

資料3 医薬品等の供給情報や生産要請等に関する運用

設置要旨

- 医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品については、原因の如何を問わず、供給の停止により、医療の提供に支障を来す恐れがある。実際に、一部の抗菌薬について医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生したことを受け、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報審議官の意見聴取の場として、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（以下「安定確保会議」という。）を設置し、医療用医薬品の安定確保策に関する議論を行っている。
- 令和2年末以降、現在も続いている足下の後発医薬品を中心とした供給不安に対処するため、令和5年4月から、医薬品の正確な供給情報等をできる限り迅速に把握・提供するための事業を開始したところであるが、より効果的な医薬品等の供給情報の収集や医療現場等への情報提供のあり方について、具体的な検討を進めるため、安定確保会議の下にワーキンググループ（以下「WG」という。）を開催することとする。

検討内容

- これまでに安定確保会議で指摘された課題の整理等
- その他必要な事項

構成員

- 医療関係団体、医薬品の製造や流通に関するステークホルダー、有識者等

供給情報WGでの主な検討課題と論点

	供給リスクの早期把握	供給情報の共有	在庫偏在への対応
基本的な考え方	供給不安が生じるおそれがある場合に、製造販売業者から国に対し報告を求める。	医療現場で供給不安に適切に対応できるよう、供給状況を共有する。	医療上必要不可欠な医薬品等については、在庫情報の共有又は関係者間の連携を強化する。
既存の枠組	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年12月18日付け通知に基づく製造販売業者からの報告 	<ul style="list-style-type: none"> 日薬連緊急調査事業 改正感染症法等による報告徴収（令和6年4月施行） 	<ul style="list-style-type: none"> 解熱鎮痛薬110番 民間事業者による取組（IBM等）
論点と課題	<p>○ 供給不安を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整）等、早期対応を行うために必要な情報は何か。</p> <p>■ 主な課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和2年12月18日付け通知に基づく製造販売業者からの国への報告は現在公開していない。 製造販売業者から報告される品目数が少ない。 企業在庫や生産計画、製造受託状況等に関する情報が不十分。 	<p>○ 医療現場において、供給不安に適切に対応するために必要な情報共有項目、頻度、手法等は何か。</p> <p>■ 主な課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 日薬連緊急調査事業は1カ月に1回の情報提供にとどまっている。 供給不安品目のシェアなど、実際の臨床への影響度を判断できる情報が不足している。 改正感染症法等で国への報告を義務づける対象の設定と行政指導で報告を求める範囲とレベルの明確化が必要。 	<p>○ 在庫偏在への対応のためには、どのような情報の共有が必要か。</p> <p>■ 主な課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業在庫のみならず、医療機関、薬局も含めた在庫を明らかにするためには、医療現場の報告負担が大きく、必要性や費用対効果とのバランスが重要。 医療機関や薬局が保有する在庫は常に動いており、すべてを国が調整することには、限界がある。

供給情報WGでの議論

- 公表について、どのように行うのか（システム化等）を、決めるべきではないか。
- 厚労省が現在報告を受けているリコールや薬価削除等と供給情報の報告の仕組みとの関係を整理すべき。企業からそれぞれを整合性をもって報告してもらおう観点から、既存の報告の仕組みの現状も整理する必要があるのではないか。
- 報告すべき項目について、製造側の原薬などの供給リスクは、実際の供給停止に繋がるまでにタイムラグがあり、また、供給停止に至らず改善することも多いため、全て公表すべきかどうかについては検討が必要（買い占め等に繋がるリスクもある）。
- 供給情報可視化の目的をどこに置くのかが重要なのではないか。成分ごとに供給量が足りているのかを把握するのか、あるいは在庫の偏在まで含めて流通の見える化を行うのか。
- その上で、需要予測については、感染症の拡大等に伴う需要の増大など、予測が困難な場面もあるため、専門家の知見を取り入れて判断する仕組みも必要なのではないか。
- 在庫の偏在について、市中在庫の量を把握しただけでは偏在の解決に繋がらないのではないか。市中在庫を把握するのであれば、在庫の分配に関する対策もあわせて考えなければならない（把握が目的になってしまう）。例えば、地域での共有の在り方などの検討も考えられる。
- 早期把握や供給不安発生時といったフェーズごとに、それぞれどのような対応が必要で、その対応に必要な情報、分析、提供・公表のあり方という観点で整理してほしい。まずは、現状の取組や仕組で何ができるのかが重要。

感染症法等の施行に向けたスケジュール（案）

- 令和4年12月9日に公布された感染症法等一部改正法において
 - ・ 感染症有事において、感染症対策物資等が不足する事態に対応するため、感染症法を改正し、事業者に対して生産要請、指示等を行う枠組みを整備するとともに、
 - ・ 医療法（昭和23年法律第205号）を改正し、医薬品等について、その供給不足により医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合における国による情報収集の仕組みを整備したところである。
- いずれの改正も**令和6年4月1日から施行となる**ため、各々の規定の具体的な内容に関する検討を進めている。

9月7日	供給情報WG（第1回）
11月20日	供給情報WG（第2回） 改正感染症法及び改正医療法の施行に向けた対応について議論
12月	安定確保会議（第9回） 改正感染症法及び改正医療法のガイドライン等の骨子案について報告
	パブリックコメント
1～3月	供給不安報告に関する業界説明会
3月	安定確保会議（第10回） 改正感染症法及び改正医療法のガイドライン等について報告
4月	改正感染症法及び改正医療法の施行

※上記以外にも、必要に応じて、感染症部会への報告や供給情報WGでの議論も行う。

来年4月以降に向け活用可能な枠組みの整理

I 供給量の増加

製薬企業に対する働きかけ

- 他の医薬品の生産ラインからの緊急融通
- メーカー在庫の放出
- 24時間の生産体制への移行 など

感染症法に基づく
報告徴収

生産
要請※等

医療法に基づく
報告徴収

法令に基づ
かない要請

※1 感染症法に基づく生産要請等に

II 需要の適正化

医療機関・薬局等に対する働きかけ

- 供給状況に係る情報の公表（先々の見通しを得ていただく）
- 買い込みを控えることの要請
- 初期からの長期処方控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請 など

供給不安報告※1の公表

医療法に基づく
供給情報の公表

※1 令和2年12月18日付け通知に基づく製造販売業者からの報告

III 配分の適正化

卸売販売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（昨年12月）
- 引き続き情報共有の手段等について検討

解熱鎮痛薬等の
供給相談窓口※2

※2 既に設置しており現在も運用している

報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行の基本的な考え方)

平時・おそれ

需給状況の把握

供給不安

増産要請・公表等

供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不安が起こる可能性を認識し、関係先への確認など何らかのアクションを開始している場合には報告を行う。

全ての医薬品が対象

基本情報など

整理して公表

供給不安報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、様々な理由により卸からの全ての受注に対応出来ない場合には報告を行う。

全ての医薬品

整理して
公表

改善見込時期、代替薬など

医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、供給不安報告を受けて、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。

全ての医薬品

整理して
公表

改善見込時期、代替薬など

感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、供給情報の報告を行う。

一部医薬品

整理して公表

感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、モニタリング品目のほか、供給不安報告を受けて、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。

感染症対応医薬品

整理して公表

生産計画など

必要性に応じた増産要請、報告徴収内容の公表

- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不安を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について、必要に応じて実施する。
- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止し、医療を受ける者の利益を保護する。

感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドラインについて（概要）①

背景・目的

- 新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されることを目的として感染症法等一部改正法において所要の規定を整備。
- 本ガイドラインは、法の適用対象となりうる事業者には各々の規定の具体的な運用について予見性を持っていただき、法の円滑な運用に資することを目的とするもの。

感染症法に基づく報告徴収・生産等要請

1. 報告徴収

- **対象品目**：感染症対策物資（医薬品、医療機器及び個人防護具）等のうち、需給の逼迫が生じやすい医薬品等（例：過去に増産要請をかけたことがある品目）
- **対象企業**：対象製品の生産等を行う主要シェア企業を幅広く対象
- **報告時点・頻度**：①供給不安発生前、おそれ、発生後は、それぞれ半年に1回、1カ月に1回、1週間に1回、②生産等促進要請をかける直前に1回、③要請後はFUの観点から状況に合わせて定期的に提出することを目安にする。
- **報告徴収項目**：上記の時点により対応を変えることとし、①：品目の基本情報・生産量等（平時生産量、最大生産量、足下出荷量等）・製造委託先の状況等、②：①に加えて諸外国の状況・原薬等の供給量に関する情報等、③：供給実績・生産計画への対応状況等とする。

2. 生産・輸入促進要請等

- **適用場面**：報告徴収規定（医療法を含む）の結果を踏まえ需要増や輸入減等により供給が現に不足する蓋然性が高い場合、新興感染症が発生した場合 等
- **生産計画**：在庫量、平時の生産量、最大生産量、平時・足下の出荷量、残受注量、達成目標、生産促進に向けた具体的な取組内容(*1)やスケジュール・実施体制等を記載事項とする(*2)
(*1)例：生産基盤整備、24時間体制への移行、在庫の放出、原薬等確保方法
(*2)このほか、計画の届出方法、届出期限（要請後1週間を原則）、届出期間 等必要な項目を規定。
- **厚労省HP等での公表**：計画に沿った生産等を行う意思等が認められれば、計画に沿えない正当な理由があるものと見なす一方で、正当な理由がない場合は、その根拠や要請等の内容を対象企業名とともに厚労省ウェブサイトにて公表

感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドラインについて（概要） ②

感染症法に基づく報告徴収・生産等要請

3. 生産可能業者に対する要請

- **適用場面**（「事態対処のために特に必要があると認められるとき」）：生産・輸入促進等によっては不足に十分に対応することができない場合などを想定。
- **生産可能業者の把握**：平時から生産可能業者の把握のため、過去事例等から推定の上で業所管大臣と連携して生産可能業者を推定し、事態対処時の要請可能性等について聴取・調整を行う。また、幅広く生産可能業者の呼びかけをHP等で平時から行い、可能性を精査する（主に個人防護具を想定）。

4. 出荷等に関する要請

- **適用場面**：原薬等生産業者に対する製造販売業者への優先的な供給 等

5. 売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等

- **適用場面**：特定の地域において供給が不足する蓋然性が高いと認められる等により、供給を緊急に増加させることが必要と認める場合に、国に売渡し・貸付け等を行うよう指示をして無償配付等を行う場面を想定（例：令和2年3月の北海道マスク緊急配付）
- **対象事業者**：製造事業者等団体を通じて実施。
- **輸送・保管の指示**：輸送手段や保管場所の確保が障害となり供給が円滑に進まない場合に、製造販売事業者等による報告徴収情報・生産計画等や対象地域の事情を踏まえて輸送・保管を担うべき者を特定し指示。

医療法に基づく報告徴収（医薬品の場合）

- **適用場面**：同一成分規格の品目のすべて又は成分シェアが大きい品目が供給不足、安定確保医薬品の供給不足 等
- **報告徴収項目**：製造販売会社名・品名・成分名、生産量、出荷量、在庫量、同成分での代替薬、他成分での代替薬、改善見込み時期、供給不足の理由、平時の生産量及び最大生産量、平時の出荷量及び足下の出荷量、診療ガイドライン等での位置付け、原薬調達の状況、製造委託先の状況、生産計画、同成分医薬品での影響度、学会等への相談状況 等

I 供給量の増加

○ 改正感染症法に基づく生産要請等 ガイドラインの対象範囲

- ・ 感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収規定（第53条の22）による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、生産要請等を行う。
- ・ 報告を求める事業者等は、生産・輸入・販売・貸付事業者。

生産要請等の運用の流れ



報告徴収

平時からの把握		おそれ・供給不安時
品目	需給の逼迫が起こりやすいもの (例) 過去に増産要請を行った実績のある品目 (解熱鎮痛薬、鎮咳薬、去痰薬、トラネキサム酸など)	<ul style="list-style-type: none"> ・過去に増産要請を行った実績のある品目 (解熱鎮痛薬、鎮咳薬、去痰薬、トラネキサム酸など) ※ ・供給不安報告を踏まえ、同一成分規格の他品目を含め、需給の状況を確認する必要がある品目
頻度のめやす	6カ月に1回	必要に応じて、以下の報告頻度に変更する。 <ul style="list-style-type: none"> ・供給不安のおそれがある同一成分規格の品目は1カ月に1回 ・上記のうち供給不安が発生した品目は1週間に1回
報告者	(例) 製造販売業者 卸売販売業者 薬局	(例) 製造販売業者 卸売販売業者 薬局

※ 今はこちらに該当しているが、限定出荷解除などにより、平時に戻ることが想定される。

Ⅱ 需要の適正化（供給情報の収集と公表）

○ 令和2年12月18日付け医政局経済課長通知（参考資料3）に基づく 製造販売業者からの供給不安報告

- ・ 製販業者からの供給不安報告を徹底するとともに、厚生労働省ウェブサイトですぐに公表する。
- ・ ただし、公表の範囲については、個社の営業上の利益や競争政策上の観点を考慮し、限定する（例：市場シェア、限定出荷の理由の詳細等は除く）。
- ・ 情報に変更があった場合には、供給情報を医療現場等で活用していただく観点から、随時更新を求める。

※ 当該情報の公表により、以下のようなメリットが考えられる。

- ・ 医療関係者等が即時性のある供給情報を閲覧可能となる
- ・ 製造販売業者から厚労省への報告の有無を外部から確認可能となるため、報告漏れを抑制することができる

○ 改正医療法（第六条の四の三）に基づく報告徴収 ガイドラインの対象範囲

- ・ 医療法第六条の四の三に基づく報告については、供給不安報告も踏まえて運用する。
- ・ 医療法第六条の四の三第一項に定める医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合については、以下のような場合を念頭に、同項に基づく報告を求める。

<医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合の例>

- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品の供給不足

<具体的に報告を求める場合の例>

- ・ 生産計画や在庫量などについて、継続的に報告を求める必要がある場合
- ・ 供給停止や限定出荷の状況にあるにもかかわらず、供給不安報告が提出されていない場合

医薬品の供給情報に関する厚生労働省への報告

	これまで	今後の対応（案）
供給限定 停止出荷 等	<p>（報告） 製造販売企業が供給不安報告を厚生労働省へ提出</p> <p>（公表） ・行政からは公表されていない</p>	<p>供給不安報告を基本とし、必要に応じて医療法や感染症法の報告徴収の枠組みを活用し、医療現場等への情報提供を行う。</p>
自主回収	<p>（報告） 都道府県知事が回収着手報告書を厚生労働省へ提出</p> <p>（公表） ・PMDAウェブサイトで公表</p>	<p>（案1） 製造販売業者が回収着手報告書を都道府県知事へ提出した時点で供給リスクの早期把握のため、事前に供給不安報告を厚生労働省へ提出するよう求めているかどうか*。</p> <p>（案2） 製造販売業者から提出された回収着手報告書を省内の担当部局から共有を受け、供給情報の情報提供ページであわせて情報提供してはどうか。</p>
薬価削除	<p>（報告） 製造販売企業から薬価収載基準削除願を厚生労働省へ届出</p> <p>（公表） ・諸手続きを経て、官報で告示されるまでは公表されていない</p>	<p>（案1） 薬価収載基準削除願の様式を変更し供給リスクの早期把握のため、供給不安報告で求めている内容を盛り込んでどうか*。</p> <p>（案2） 薬価収載基準削除願を厚生労働省へ届出した時点で供給リスクの早期把握のため、事前に供給不安報告を厚生労働省へ提出するよう求めているかどうか。</p>

*報告された内容の公表の範囲については、個社の営業上の利益などを考慮し、整理したうえで公表。

(参考) 医療用医薬品の供給不足に係る情報把握 (製造販売業者からの報告)

○ 厚生労働省では、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」(令和2年12月18日付け通知)に基づき、供給不安事案が生じた場合は、**製造販売業者から情報提供**を受け、必要な対応を実施している。

1 供給不安事案報告を受理

<製造販売業者からの報告内容>

- ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類
- ⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況
- ⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由
- ⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細
- ⑰他社のお荷調整等による場合、原因となつた医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬
- ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況
- ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品(A、B、C) ㉔担当者名・連絡先

2 状況の詳細をヒアリング

- 当該企業が通常有している、供給不足の品目と同一成分の製造販売企業及びシェア等(販売されているデータ等に基づくもの)
- 当該企業の在庫量、生産計画
- 当該企業の製造委受託等の状況
- 必要な場合、当該成分の同種同効薬、代替療法の有無、関係する医療学会

3 供給不安解消に向けた対応

ヒアリングに基づき、必要に応じて、次のような対応を実施

- 医療機関等への適正使用依頼
- 製造販売企業への増産依頼
- 医療機関向け案内文書発出の指導
- 関係課と調整
(一変の早期対応、代替薬・治療の保険適用) 等

4 報告件数

令和4年度	2281品目 (R4.4.1~R5.3.31)
令和5年度	1582品目 (R5.4.1~R5.11.17)

※現時点で、HPによる公表は未実施

(参考) 感染症法等改正による医薬品等の供給等に係る情報収集

感染症の流行など経済活動に影響がある事態においては、生産や輸入の停止・遅延等により、医薬品を含む様々な感染症対策物資等の供給に影響が出ることが想定。

それにより、通常の医療にまで影響が及ぶことのないよう、感染症対策物資等に含まれない医薬品等についても、生産等の情報を求めることを可能とする。

感染症有事を見据えた感染症対策物資等の情報収集

⇒ 感染症特有の対応のため、感染症法で規定

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等の生産・輸入などの状況について、国から事業者に聴取が可能。
- 供給不足のおそれがない時期からの規定であるため、義務や罰則は規定しない。

供給不足又はそのおそれがある時

- 感染症対策物資等について、国からの生産・輸入の促進指示を受けた事業者が生産・輸入の計画を届出。
- 感染症の発生・まん延による国民の生命・健康への重大な影響を回避するための規定であるため、計画の提出の義務化とともに罰則や財政支援といった担保措置を規定する。

感染症有事等に追加負担をかけない医薬品等の情報収集

⇒ 医療を受ける者全般の利益を守る措置であるため、**医療法で規定**

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等と異なり、基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものなので、特段の措置なし。

<想定される事態>

- ①多くの品目の同時供給不安
- ②生命への影響が大きいと考えられる品目の供給不安

供給不足又はそのおそれがある時

- 医療を受ける者の利益を大きく損なうような状態が懸念されるような段階においては、国も一定の関与が求められる。
- 基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものであること、今までの供給不安事例への対処の中で供給の見通しなどの情報不足から医療現場の不安が助長されたことを踏まえて、**医薬品・医療機器・再生医療等製品の生産・輸入などの状況について、国から製造販売業者への聴取を可能とするとともに、当該聴取に対する応答義務・違反の罰則、国によるこれらの聴取に関する情報の公表義務を規定する。**

(参考) 医療法 (抄) (昭和二十三年法律第二百五号)

第六条の四の三 厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項、第四項及び第九項にそれぞれ規定する医薬品、医療機器及び再生医療等製品をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この項及び第三項において同じ。）について、生産の減少その他の事情によりその供給が不足し、又は不足するおそれがあるため、医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合には、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、同法第十四条第一項に規定する製造販売の承認を受けた者、同法第二十三条の二の五第一項に規定する製造販売の承認を受けた者又は同法第二十三条の二十五第一項に規定する製造販売の承認を受けた者（以下この条において「製造販売業者」という。）に対して、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を求めることができる。

- 2 製造販売業者は、厚生労働大臣から前項の規定による求めがあつたときは、その求めに応じなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定に基づき製造販売業者から医薬品、医療機器又は再生医療等製品の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を受けた場合には、当該状況に関する情報を公表するものとする。

(参考) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(抄) (平成十年法律第百十四号)

(生産に関する要請等)

第五十三条の十六 厚生労働大臣は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に必要な医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、医療機器(同条第四項に規定する医療機器をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、个人防护具(着用することによって病原体等にばく露することを防止するための個人用の道具をいう。)その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要不可欠であると認められる物資及び資材(以下「感染症対策物資等」という。)について、需要の増加又は輸入の減少その他の事情により、その供給が不足し、又は感染症対策物資等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が高いと認められるため、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合において、その事態に対処するため、当該感染症対策物資等の生産を促進することが必要であると認めるときは、当該感染症対策物資等の生産の事業を行う者(以下「生産業者」という。)に対し、当該感染症対策物資等の生産を促進するよう要請することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による要請をしようとするときは、あらかじめ、事業所管大臣(当該感染症対策物資等の生産の事業を所管する大臣をいう。以下この条及び次条第二項において同じ。)に協議するものとする。

3 第一項の規定による要請を受けた生産業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該要請に係る感染症対策物資等の生産に関する計画(以下この条において「生産計画」という。)を作成し、厚生労働大臣及び事業所管大臣に届け出なければならない。これを変更したときも、同様とする。

4 事業所管大臣は、自らがその生産の事業を所管する感染症対策物資等について、第一項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、前項の規定による届出をした生産業者に対し、その届出に係る生産計画を変更すべきことを指示することができる。

5 厚生労働大臣は、事業所管大臣に対して、前項の規定による指示を行うよう要請することができる。

6 第三項の規定による届出をした生産業者は、その届出に係る生産計画(同項後段の規定による変更の届出があったときは、その変更後のもの。次項において同じ。)に沿って当該生産計画に係る感染症対策物資等の生産を行わなければならない。

7 厚生労働大臣又は事業所管大臣は、第四項の規定による指示を受けた生産業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は前項に規定する生産業者が正当な理由がなくその届出に係る生産計画に沿って当該生産計画に係る感染症対策物資等の生産を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

(輸入に関する要請等)

第五十三条の十八 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第五十三条の十六第一項に規定する事態に対処するため、当該感染症対策物資等の輸入を促進することが必要であると認めるときは、当該感染症対策物資等の輸入の事業を行う者(以下「輸入業者」という。)に対し、当該感染症対策物資等の輸入を促進するよう要請することができる。

2 第五十三条の十六第二項から第七項までの規定は、輸入業者に対して前項の規定による要請をする場合について準用する。この場合において、同条第二項中「生産」とあるのは「輸入」と、「この条及び次条第二項」とあるのは「この条」と、同条第三項中「生産に」とあるのは「輸入に」と、「生産計画」とあるのは「輸入計画」と、同条第四項中「生産の」とあるのは「輸入の」と、「に対し」とあるのは「であって、当該感染症対策物資等の輸入事情を考慮して当該感染症対策物資等の輸入をすることができると認められるものに対し」と、「生産計画」とあるのは「輸入計画」と、同条第六項及び第七項中「生産計画」とあるのは「輸入計画」と、「生産を」とあるのは「輸入を」と読み替えるものとする。

(報告徴収)

第五十三条の二十二 厚生労働大臣又は感染症対策物資等の生産、輸入、販売若しくは貸付けの事業を所管する大臣は、感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を求めることができる。

2 前項の規定により報告の求めを受けた者は、その求めに応じるよう努めなければならない。

Ⅲ 配分の適正化（在庫の偏在について）

1. 論点

- 在庫の偏在について、その状況を把握するためのシステム化（見える化）を検討していくことについて、どのように考えるか。
- できる限り偏在を解消するため、製造販売業者、卸売販売業者または医療機関・薬局において、何かできる方策はないか。

2. WGでいただいたご意見等

- 在庫の偏在について、**市中在庫の量を把握しただけでは、偏在の解決に繋がらない。**
- 市中在庫を把握するのであれば、**在庫の分配に関する対策もあわせて考えなければならない。**
- **地域での共有の在り方などの検討**も考えられる。
- 在庫量について、**全医薬品を対象とすること、日々報告しなければならないことは現場にとって非常に負担が大きい。**
- 在庫量を開示しても店舗毎の必要量や月初と月末、医薬品の種類など、それぞれの**状況によって必要な在庫量は違う。**
- 「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る医薬品の適切な流通について（周知依頼）」令和4年1月25日付医政経発0125第4号厚生労働省医政局**経済課長通知で「1ヶ月程度の在庫量又は従来の110%以内」を目安として発注する**ように指示されている。
- 供給不安により買い込みが行われているようなことは無いのではないか。地域では偏在は起きていない。
- 「**偏在**」の定義をしっかりと決めるべき。
- 現場で今、**何が足りないのかという情報を集めることの方が重要**である。
- 地域の中で在庫量を把握しているのは、偏在を改善するためではなく、如何に有効に医薬品を流通させるかを目的としている。
- 地区薬剤師会や都道府県薬剤師会では、薬局の在庫数について、会員間で見ることができる仕組みを作っているところもある。



3. 今後の方向性

- 令和5年度補正予算「医薬品供給情報の報告・収集・整理・分析・提供等に係る体制整備のための調査研究事業（資料2 P37）参照」において、上記のご意見等を取り入れ検討を行い、その結果を踏まえて、当WGで検討を行う。