

報告：薬機法等一部改正法案の概要（安定供給関係）

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等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製造販売業者の安定供給体制の整備

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給体制管理責任者の設置

<責任者の役割>

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守等

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制等

● 供給体制確保の遵守事項

(安定供給に向けた手順書の作成等)

<手順書の記載事項> (注1)

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング (報告徴収)

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示 (指示に従わない場合は、その旨の公表規定)

注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

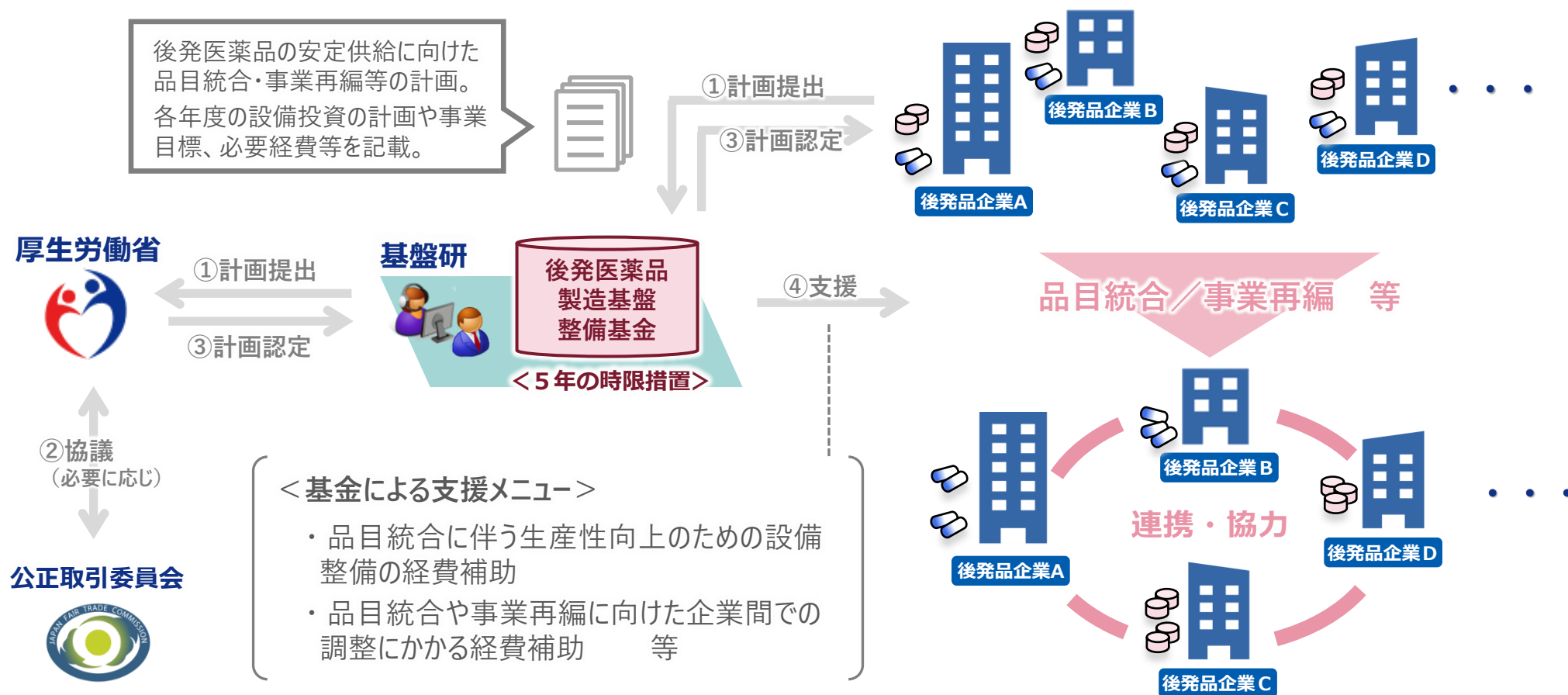
注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等②

〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。

【参考】薬機法等一部改正法案における安定供給関連の主な規定

① 供給状況報告の届出等／報告徴収／協力要請		
改正後薬機法第18条の3	供給不安報告	公布から6月以内の政令で定める日
改正後薬機法第18条の4	供給状況報告	公布から6月以内の政令で定める日
改正後薬機法第18条の5	供給不安のおそれがある場合の報告徴収	公布から6月以内の政令で定める日
改正後医療法第36条	安定供給のために必要な協力要請	公布から6月以内の政令で定める日
② 安定確保医薬品の指定／安定確保措置の指示		
改正後医療法第37条	供給確保医薬品(安定確保医薬品に相当)の指定 ※第38条に基づき重要供給確保医薬品(安定確保医薬品A・B)を指定。 安定供給確保指針の作成	公布から6月以内の政令で定める日
改正後医療法第38条	重要供給確保医薬品の供給不足の発生を未然に防止するための措置	公布から6月以内の政令で定める日
改正後医療法第38条の2	重要供給確保医薬品の増産・輸入措置	公布から6月以内の政令で定める日
改正後医療法第38条の3	第38条・第38条の2の措置を指示する場合における財政支援	公布から6月以内の政令で定める日
改正後医療法第38条の4	供給確保医薬品の報告徴収(平時モニタリング)	公布から6月以内の政令で定める日
改正後医療法第38条の7	電子処方箋管理サービスの調剤データの活用	公布から6月以内の政令で定める日
③ 後発医薬品の安定供給の確保		
改正後基盤研法附則第27条	後発医薬品製造基盤整備基金の設置	公布から6月以内の政令で定める日
④ 製造販売業者における安定供給体制の整備		
改正後薬機法第18条の2の2	供給体制管理責任者の設置	公布から2年以内の政令で定める日
改正後薬機法第18条の2の3	供給体制管理のための遵守事項	公布から2年以内の政令で定める日

【参考】重要供給確保医薬品の「供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置」（改正後医療法第38条）について

規定の趣旨

- 重要供給確保医薬品（安定確保医薬品 A・B 相当）について、その医療上の必要性の高さ、供給リスク等を勘案して、特に事前にサプライチェーン上の措置を講じなければ、その医薬品の供給不足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、当該重要供給確保医薬品の製造販売業者、製造業者に対し、当該サプライチェーン上の課題への対応を求めることができるもの。

< 想定され得る事例 >

【現状】

- βラクタム系抗菌薬のセファゾリン等の 4 成分は、現在、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和 4 年法律第 43 号）の特定重要物資に指定され、2030 年を目途に、原薬の国内製造体制を整備することとしている。

【想定され得る対応】

- 特定重要物資とされているセファゾリン等の 4 成分については、2030 年目途の国産原薬を使用した製剤の供給開始後、供給リスクの回避の観点から、改正後医療法第 38 条の規定により、製造販売業者に、供給不足の発生を未然に防止するための措置（国産原薬の一定割合の使用等）の指示を行うことが想定され得る。
- 一方で、国産原薬を使用した製剤は、その使用割合等にもよるものの、海外産原薬のみを使用した製剤より価格が高くなることが想定される（実際の国産原薬の価格は、国産原薬の使用割合や国内での製剤の備蓄状況等により異なるため、現段階では不明）。

このため、特定重要物資とされているセファゾリン等の 4 成分については、安定供給確保の観点から、2030 年目途の国産原薬を使用した製剤の供給開始に向けて、例えば、薬価や時限的補助といった方法により、国産原薬を用いることに伴うコスト増に対し、どのような対応が可能かを検討する必要が生じる。

【参考】 (1) 供給状況報告の届出等 / 報告徴収 / 協力要請の関連条文

関連条文（抜粋）

●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35年法律第145号）

（定義）

第二条 略

17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品・・・をいう。

一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品

二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品

三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

（出荷停止等のおそれの報告）

第十八条の三 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は・・・その・・・おそれがあると認めるときは、直ちに・・・厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（出荷停止等の届出）

第十八条の四 特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに・・・厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（報告徴収）

第十八条の五 厚生労働大臣は、・・・特定医薬品又は・・・代替薬・・・の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、・・・卸売販売業者その他の・・・関係者に対し、・・・必要な事項について報告を求めることができる。

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十六条 厚生労働大臣は、特定医薬品・・・について、その供給が不足し、又はその・・・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あると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者・・・、製造業者・・・、卸売販売業者・・・その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬・・・の増産、販売の調整その他の・・・必要な協力を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する場合には、薬局開設者・・・又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の・・・必要な協力を求めることができる。

【参考】(2)安定確保医薬品の指定／安定確保措置の指示の関連条文①

関連条文①（抜粋）

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十七条 厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（・・・供給確保医薬品等・・・）の安定的な供給の確保を図るための指針（・・・安定供給確保指針・・・）を定めるものとする。

2 安定供給確保指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向
- 二 供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項
- 三 供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項
- 四 その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

4 第一項の「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- 一 その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度
- 二 当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無
- 三 その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

第三十八条 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（・・・供給確保医薬品のうち、・・・その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。）及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料・・・について、製造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あり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供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と認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、・・・当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画（・・・供給不足防止措置計画・・・）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前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、・・・その届出に係る供給不足防止措置計画・・・を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

4 ...届出をした製造販売業者又は製造業者は、その・・・供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならない。

5 厚生労働大臣は、・・・製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置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。

【参考】(2) 安定確保医薬品の指定 / 安定確保措置の指示の関連条文②

関連条文②（抜粋）

●医療法（昭和23年法律第205号）

第三十八条の二 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品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特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、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と認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、**・・・当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する計画（・・・製造等計画・・・）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。**

2 厚生労働大臣は、前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、**・・・その届出に係る製造等計画・・・を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。**

4 **・・・届出をした製造販売業者又は製造業者は、その・・・製造等計画に沿って当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならない。**

5 厚生労働大臣は、**・・・製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿って当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入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。**

第三十八条の三 国は、**・・・指示に従って重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者及び・・・指示に従って重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。**

第三十八条の四 供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、**安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。**

【参考】(3) 製造販売業者における安定供給体制の整備の関連条文

関連条文（抜粋）

● 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35年法律第145号）

（特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項）

第十八条の二の二 特定医薬品の製造販売業者は、…その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び…卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理…の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。

2～4 略

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等）

第十八条の二の三 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2 略

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第十八条の二の四 特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。
- 二 特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 特定医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。