

資料 1 感染症法等の施行に向けた対応

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。

ガイドライン作成等に関する今後の流れ

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
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、感染症部会へも報告を行うほか、必要に応じて供給情報WGでの議論も行う。

供給情報の共有に係る現在の取組と課題

供給リスクの早期把握

供給情報の共有

既存の枠組

令和2年12月18日付け医政局経済課長通知に基づく製造販売業者からの供給不安報告

(令和2年12月18日付け通知抜粋)

3. 供給不足が生じるおそれがある場合には、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の担当へ速やかに情報提供する

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

令和4年度まで日本製薬団体連合会が行っていた「医薬品供給状況にかかる調査」の体制を強化し、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行う医療用医薬品供給情報緊急調査事業を行っている。

主な課題

- ・ 製造販売業者からの厚生労働省への情報提供が徹底されておらず数が少ない、
- ・ 報告内容が公表されておらず医療関係者等が参照することができない

- ・ 月1回の更新で情報の即時性がない
- ・ メーカー案内文へのリンクがない
- ・ 代替薬情報がない 等

論点

○ 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随時公表することとしてはどうか。

※ 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

※ 「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」において、供給不安に係る製造販売業者からの報告については、「将来的に安定確保医薬品はウェブサイトにて公表」と記載している。

医療用医薬品の供給不足に係る情報把握（製造販売業者）

○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

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他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 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	1991品目 (R4.4.1~R5.1.31)
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

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

令和5年度当初予算額：15百万円（－）

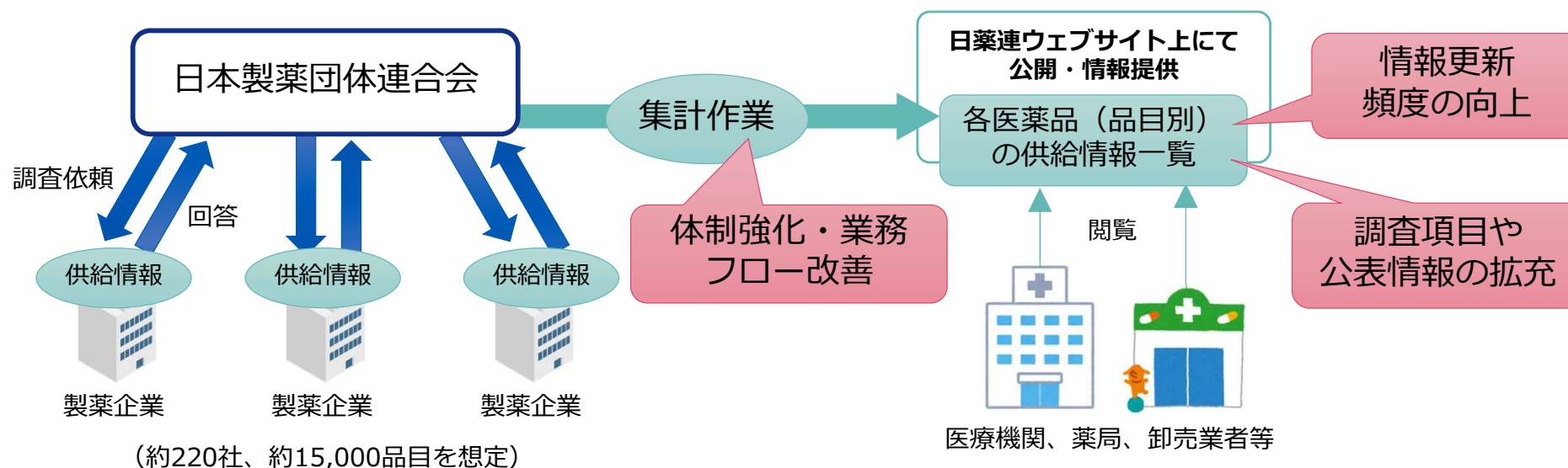
1 事業の目的

- 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況を共有する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム・実施主体

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



医療用医薬品供給情報緊急調査の概要

○ 厚生労働省では、令和4年度まで日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）が行っていた「医薬品供給状況にかかる調査」の体制を強化し、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行う医療用医薬品供給情報緊急調査事業（以下「緊急調査」という。）を行っている。

1 目的・背景

国や医療現場において適切に対応できるよう、**医薬品毎の供給状況を網羅的かつ一元的に調査・公表**

2 調査対象と調査項目

薬価収載されている**全ての医薬品**（10月調査：6,704成分規格、18,457収載品目、製造販売企業326社）

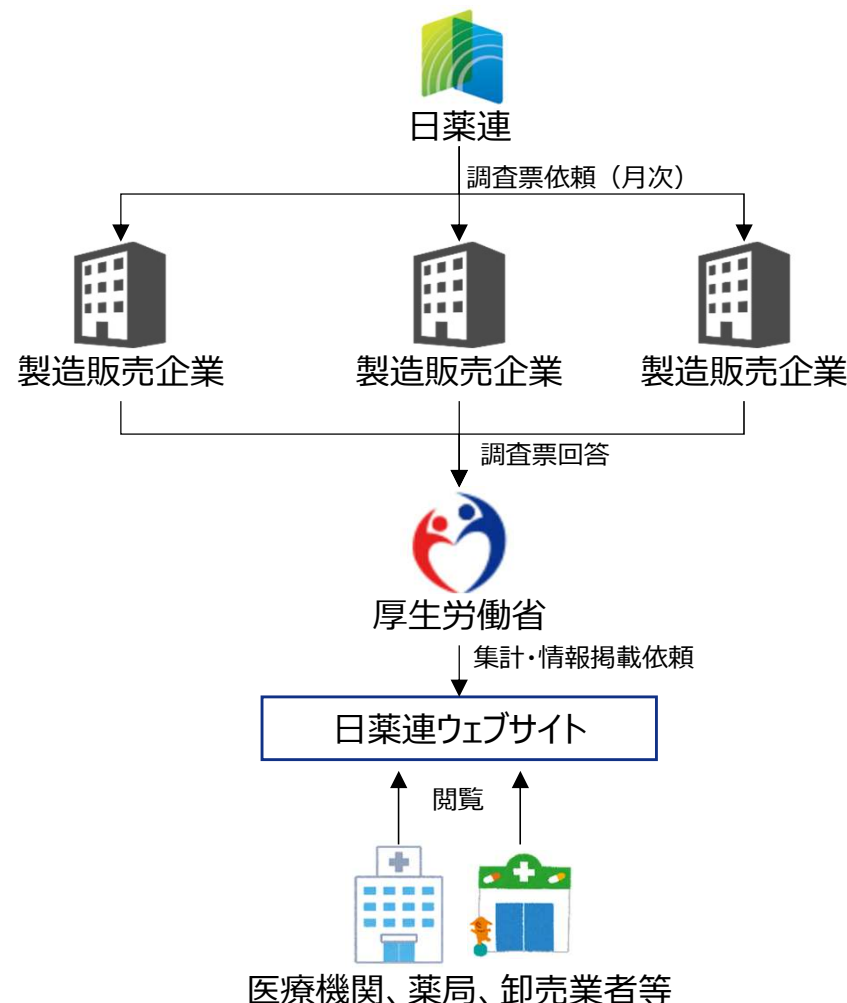
出荷量の状況、限定出荷・供給停止の実施状況、解除見込み、**実施理由**など

※調査項目は必要に応じて変更

3 調査方法

製造販売承認企業に対し、**月次で供給状況のアンケート調査**を行い、結果を**日薬連ウェブサイト**で公表
（全体像は右記「緊急調査の流れ」のとおり）

緊急調査の流れ



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。**

来年4月以降の対応方針（案）

1. 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随時公表することとしてはどうか。
- ・ 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、限定することとしてはどうか（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、随時更新を求める必要があるのではないか。

2. 改正医療法（第六条の四の三）に基づく報告徴収

- ・ 医療法第六条の四の三に基づく報告については、1による供給不安報告も踏まえて運用してはどうか。
- ・ 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こととしてはどうか。

<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

(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。

来年4月以降の対応方針（案）

3. 改正感染症法に基づく生産要請等

- ・ 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・貸付事業者であり、卸売販売業者等も含まれる。

基本的な考え方（案）

○ 法に基づく感染症対策物資等の生産・輸入の促進要請（第53条の16第1項及び第53条の18第1項）については、

- i 感染症対策物資等の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
- ii 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、
- iii 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・輸入を促進することが必要である**と認めるとき

に該当することが条件となっている。

（i について）

- ・ 報告徴収規定（第53条の22等）による情報収集の結果等を踏まえ、感染症対策物資等の需要の増加や輸入の減少等の事情により、その供給が現に不足している場合が想定される。
- ・ 具体的には、感染症によって海外における原薬生産や輸送が滞っている等の理由により、一部のメーカーによる限定出荷が発生している場合などが考えられる。

（ii について）

- ・ 報告徴収規定（第53条の22等）による情報収集の結果等から判断して、供給不安リスクが高まる傾向が見られるなど、感染症対策物資等の不足が生じる蓋然性が高いと考えられる場合が想定される。

（iii について）

- ・ i 又は ii に示す事態が発生しており、こうした事態が自然に解消することが見込まれないため、国民の生命及び健康の維持のために当該感染症対策物資等の生産・輸入を促進することが必要である場合が想定される。

感染症法に基づく生産要請等の流れ

基本的な考え方（案）

- 厚生労働省は、要件の充足性を厳格に判断した上で、生産促進の要請等を行う。その際の要請の内容は具体的な数量を定めない定性的なものが一般的となる（※）と考えられる。

※ 第53条の16第1項に基づいて定性的な生産促進の要請を実施後、第2項に基づいて届け出られる生産計画等を踏まえ、増産すべき量について厚生労働省において検討し、当該量の増産について事業者と調整した後に、第4項に基づいて定量的な計画の変更指示を行うフローが想定される。

- 生産要請等を受けた事業者は、生産・輸入に関する計画の届出を行う。厚生労働大臣は、この届出を受け、生産・輸入計画に基づく感染症対策物資等の供給量と足下の感染状況等を踏まえ、その供給を増加させる必要がある場合において、事業者に対して生産・輸入計画の変更指示を行うものとする。

- 生産・輸入計画の変更指示に当たっては、変更指示の前に事業者と調整を行うものとする（※）。

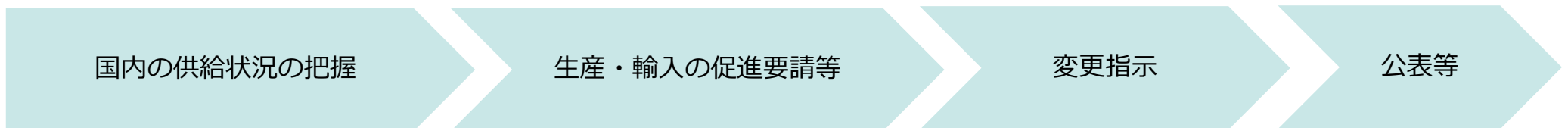
※ 調整の中で、例えば、生産ラインのキャパシティが上限に達している場合もある。

感染症法に基づく生産要請等の流れ

基本的な考え方（案）

- 事業者は、届け出た生産・輸入計画に沿って生産・輸入等を行わなければならないが、厚生労働大臣又は事業所管大臣は事業者が正当な理由がなく生産・輸入計画に沿って生産・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ものとしている。
- 「正当な理由」がある場合としては、
 - ・ 計画の届出以降に部素材の供給が滞った場合
 - ・ 計画の届出以降に感染症により供給ラインの人員が不足した場合等が考えられる。

生産要請等の運用の流れ



(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。