

## 資料 1 - 2 医薬品等の供給情報や生産要請等に関する運用

# 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

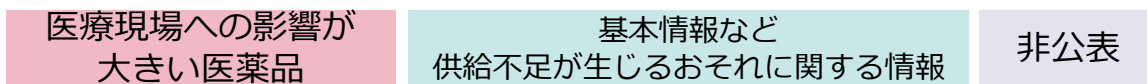
需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

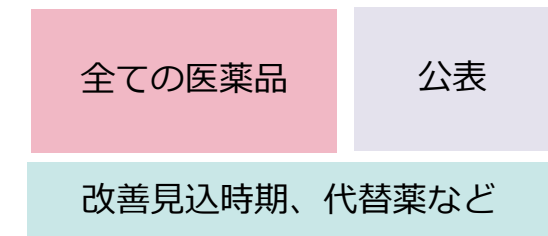
## 供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。



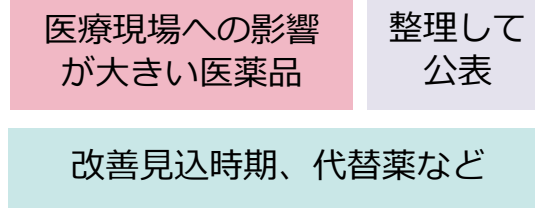
## 供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際には厚労省に報告を行う。



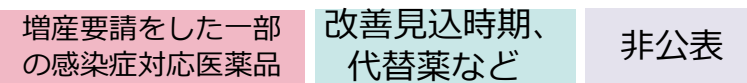
## 医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、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。



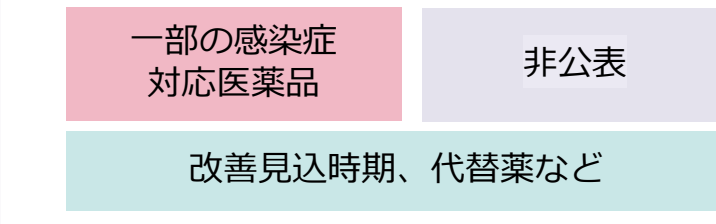
## 感染症法に基づく報告徴収

- 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、厚労省に供給情報の報告を行う。



## 感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、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。



## 報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 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。
- 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、供給不足を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について実施する。

## 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。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※ 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。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 1. 感染症対策物資等の例（5ページ）

主なご意見	ご意見を踏まえた修正		
<ul style="list-style-type: none"><li>■ 感染症対策物資等について、医薬品の例示の見直しをいただきたい。治療薬の記載がなく、ワクチン等の予防が主と誤解されるのではないか。</li></ul>	<p>第2 感染症法第9章の2の運用について 2. 生産・輸入に関する要請等 (1) 感染症対策物資等の範囲について</p> <table border="1" data-bbox="1070 630 2011 842"><tr><td data-bbox="1070 630 1317 842">医薬品</td><td data-bbox="1317 630 2011 842"><u>解熱鎮痛薬、抗菌薬、ワクチン、</u> 麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キット <u>等</u></td></tr></table>	医薬品	<u>解熱鎮痛薬、抗菌薬、ワクチン、</u> 麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キット <u>等</u>
医薬品	<u>解熱鎮痛薬、抗菌薬、ワクチン、</u> 麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キット <u>等</u>		

### 【考え方】

- 感染症法等ガイドラインの対象となる感染症対策物資等については、感染症の態様によって異なり、事前に示すことは困難であるため、個別に感染症対策物資等に該当するかどうかを判断することとしている。
- その上で、これまでに需給が逼迫したことがある医薬品を、解熱鎮痛薬や抗菌薬も含めて、具体例として例示することとしたもの。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 2. 生産要請等を行うために必要な情報収集（6ページ脚注）

主なご意見	ご意見を踏まえた修正
<ul style="list-style-type: none"><li>■ 既存のデータ等を活用することも考慮するべきではないか。</li><li>■ 生産要請等を検討するにあたって、報告徴収の対象が過去に増産要請を行った品目だけでは、不十分なのではないか。</li></ul>	<p><b>第2 感染症法第9章の2の運用について</b> <b>2. 生産・輸入に関する要請等</b> <b>（1）感染症対策物資等の範囲について</b></p> <p>医療法に基づく報告徴収やその他の集計データ等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ため、<u>需給状況の把握にあたっての報告徴収の要否については、個別の状況等を踏まえて、慎重に判断するものとする。</u></p>

### 【考え方】

- 感染症法においては、第53条22の規定により、平時より感染症対策物資等の需給の状況を把握するとともに、供給不足発生時に生産要請等の実施に向けた生産計画等の調整を図り、第53条の16・第53条の18の規定により、生産・輸入の促進要請を行う流れが基本となる。
- その上で、生産要請等の要否を判断するために必要な情報について、迅速な対応や報告者の負担に配慮する観点から、報告徴収規定に基づき収集した情報のみならず、既存の集計データ等を活用することも視野に入れ、報告徴収の実施については、個別の状況等を踏まえて慎重に判断することを補足したもの。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 3. 生産・輸入計画の届出（7ページ）

主なご意見	ご意見を踏まえた修正
<ul style="list-style-type: none"><li>■ ジェネリックメーカーは原薬について外国からの調達となっており、通常1年先の販売量を予測して発注（納入価格が決定）しており、原薬の調達量を急に増やすことは難しい。</li><li>■ 急な増産については、原薬の購入量を増やせなければ製造することも出来ず、（国内代理人が在庫を持つこともありましたが、品質保証期間もあり潤沢には在庫を保有することは稀）在庫がない場合は、直ぐは対応が難しい。原薬確保がままならない状況で、1週間以内に届出を出すことは難しいのではないか。</li></ul>	<p><b>第2 感染症法第9章の2の運用について</b> <b>2. 生産・輸入に関する要請等</b> <b>（3） 生産・輸入計画の届出について</b></p> <p>○ 上記の生産計画に記載すべき事項のうち、事業者による供給量を増加させるための具体的な取組内容としては、例えば、以下が考えられるが、以下の例以外も含めて、各事業者において、供給量を増加させるための取組について検討し、生産計画に記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 生産基盤の整備</li><li>・ <u>既存の生産計画の見直し</u></li><li>・ 24時間体制への移行</li><li>・ 在庫の放出</li><li>・ 生産の効率化に資する生産技術の導入・開発・改良</li><li>・ 輸送経路を船便から空便へ変更</li><li>・ 海外製造元への早期発注による輸入分の更なる確保</li><li>・ 原薬や部素材等の原材料の生産業者に対し、予め一定期間の生産計画を提示すること等による必要な原材料の確保 等</li></ul>

### 【考え方】

- 原薬の調達量を増やすことが難しい場合は、それ以外の手段（在庫の放出や既存の生産計画の見直しなど）により供給量を増やすことを検討し、計画を届出していただくことを想定するもの。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 4. 生産計画等の変更指示（8～9ページ）

主なご意見	ご意見を踏まえた修正
<ul style="list-style-type: none"><li>■ 増産の速度はどういうふうに考えたらいいか。これまでの増産要請とは、対応の早さの観点でどう違うのか。</li><li>■ 増産に向けての原薬であったり、人の手配であったり、計画でいつまでにとこのスピードをどのように具体的に落とし込んでいくのか。</li></ul>	<p><b>第2 感染症法第9章の2の運用について</b> <b>2. 生産・輸入に関する要請等</b> <b>（4）生産・輸入計画の変更指示について</b></p> <p>具体的には、以下のような場合が想定される。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 需給の状況を踏まえると、複数社の生産計画から総合的に判断しても、更に供給量を増加させる必要やスケジュール前倒しの余地がある場合</li><li>• 全体として見た場合に、過大な生産量になっているなど、供給量を減少させる必要がある場合</li><li>• 個人防護具やその他の物資等で、生産される物資の品質面などで見直しが必要であると判断される場合</li></ul>

### 【考え方】

- 増産要請に対して届出された生産・輸入計画に対して、必要に応じて変更指示を行うものとするが、増産（市場への供給量増加）への迅速な対応も観点となる。ただし、その実現可能性など、事業者の事情については十分に考慮したうえで、変更指示を行う。
- 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。
- 厚生労働省は、「正当な理由」に該当する場合には、生産計画の変更指示を活用するなど、本規定の適用については、事業者の実情も踏まえつつ検討する。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 5. 報告を求める場合（15ページ）

主なご意見	ご意見を踏まえた修正
<ul style="list-style-type: none"><li>■ ガイドラインをつくるのであれば、最終的には増産するとか、そういうところはこの立てつけの中でやっていく形になるのかなと思うが、察知をするところから、どのような体制でやっていくのか。蔓延する前の段階での対応がなければ、いわゆるパンデミックに対して対抗できるようなガイドラインにならないのではないかな。</li></ul>	<p><b>第2 感染症法第9章の2の運用について</b> <b>7. 報告徴収</b> <b>（2-1）報告を求める場合（医薬品）</b></p> <p>感染症法に基づき報告を求める場合についても、（中略）以下の場合等に報告を求めることを基本とする。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 供給情報の報告を受けて、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</li><li>・ 生産計画や在庫量などについて、<u>平時から継続的に報告を求める必要がある場合※や、新興感染症が世界的に拡大するおそれがあり生産・輸入の促進要請のため需給状況の把握を行う必要があると考えられる場合</u></li><li>・ 供給停止や限定出荷の状況にあるにもかかわらず、供給情報報告が提出されていない場合 等</li></ul> <p><small>※過去に増産要請を行ったことがあるなど、感染症拡大時に需給が逼迫することが想定されている品目などについて、平時から備えを進めておく必要があると判断される場合等を指す。</small></p>

### 【考え方】

- 感染症法については、緊急時に感染症対策物資等が確実に確保されるよう、平時からの報告徴収により、事態に備えることとしている。特に、新興感染症も念頭に置き対応すべきであることを明確化したもの。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 6. 報告を求める場合（16ページ）

主なご意見	ご意見を踏まえた修正	
<p>■ 医療法は、平時の報告徴収は不要であること、感染症法、医療法で対象となる措置について、同一テーブルにて比較表のようなものがあるとよいのではないか。</p>	感染症法	医療法
	<p><b>報告を求める場合</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>平時から生産要請までのいずれかのタイミングから報告を求める。</u></li> </ul>
<p><b>報告徴収を踏まえた措置</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>生産・輸入の要請</u></li> <li>• <u>出荷の要請</u></li> <li>• <u>売渡し、貸付け、輸送又は保管の指示</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>供給情報の公表</u></li> </ul>

### 【考え方】

- 感染症法については、緊急時に感染症対策物資等が確実に確保されるよう、平時からの報告徴収により、事態に備えることとしている。また、医療法については、供給情報の公表を目的として報告徴収するため、問題なく安定供給されている平時には報告を求めることはない。



# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 7. 実効性の担保（罰則等）（4ページ、23ページ）

主なご意見	ガイドラインにおける記述（一部要約）
<ul style="list-style-type: none"><li>■ 今までも供給情報の報告を受け、増産の要請もされてきたところ、結局、改正感染症法に基づいて増産の要請を行うということは、今までの状況と何が違うのか。</li><li>■ 今回法律に書いたというだけなのか。何が変わったのか、どのようにそれを施行していくのか、強制力を持つのか持たないのか、お願いベースで今までと同じなのか。</li></ul>	<p><b>第2 感染症法第9章の2の運用について</b></p> <p><b>1. 運用の基本的な考え方・流れ</b></p> <p>○ より実効性の高いスキームで対応できるよう、改正医感染症法においては以下の規定が設けられたところである。</p> <p>（略）</p> <p>（iv）実効性担保</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 生産・輸入計画を届け出なかった事業者への罰金</li><li>・ 事業者が正当な理由なく計画変更指示及び出荷要請の指示に従わなかった場合や、正当な理由なく届け出た計画を遵守しなかった場合の公表</li><li>・ 事業者に対する国の財政支援規定</li><li>・ 事業者に対する報告徴収及び立入検査</li><li>・ 立入検査を拒んだ者等への罰金</li></ul>

### 【考え方】

- 今後の感染症の拡大等による需給の逼迫に備えて、
  - ・ 感染症法を改正し、感染症対策物資等が不足する事態に対応するため、事業者に対して、平時からの生産、輸入等の状況について報告徴収を求めることや、感染症有事が生じた際に生産要請、指示等を行うことを可能とするとともに、
  - ・ 医療法を改正し、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、国による生産、輸入等の状況について報告徴収を可能とする仕組みを整備したもの。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 8. 財政上の措置（14ページ）

主なご意見	ガイドラインにおける記述
<ul style="list-style-type: none"><li>■ 赤字品目の製造指示はその企業の業績悪化による倒産につながるのではないか。</li><li>■ 財政上の手当がわからない中では増産に踏み切れないのではないか。</li><li>■ 感染症などは急速に広がり・急速に収束するケースもある。生産にはある程度の期間を要するので感染症薬などは過剰在庫となるケースがあり、メーカーのリスク負担が大きいのではないか。</li></ul>	<p><b>第2 感染症法第9章の2の運用について</b></p> <p><b>6. 財政上の措置等</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 国は、<ul style="list-style-type: none"><li>・ 生産要請又は生産計画の変更指示に従って生産を行った生産業者</li><li>・ 輸入要請又は輸入計画の変更指示に従って輸入を行った輸入業者</li><li>・ 指示に従って感染症対策物資等の売渡し、貸付け、輸送又は保管を行った者</li></ul>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。</li><li>○ なお、厚生労働省は、生産要請等を検討するに当たっては、財政上の措置の必要性と合わせて検討するが、財政上の支援を含む措置の内容については、状況に応じ、厚生労働省や事業所管省庁において関係各所と調整の上で決定するものとする。</li></ul>

### 【考え方】

- 一般的に、国産品と輸入品には価格差があり市場での競争に国産品は不利な場合があること、緊急時に増産のための設備投資を行ったとしても平時には需要が減少することから、一時の供給不足に対応して生産設備を増強することには、その後の事業継続に関する経営上のリスクが存在する。そのため、国からの要請・指示に従って増産を行うことは、企業にも一定の負担が生じることを十分に認識したうえで、具体的な運用については、個別の品目に応じて対応することを想定。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 9. 供給不安報告及び供給状況報告との関係の明確化（25ページ）

主なご意見	ご意見を踏まえた修正
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法改正と通知との関係をよりわかりやすく説明するべきではないか。</li> <li>■ 供給情報に関する報告が複数あるが、重複になるのではないか。</li> <li>■ 企業内で何とかセーフに持っていていっているようなところが多々あり、それらとところを含めて、いろいろ報告範囲が広がっていくと、非常な量になってしまうのではないか。</li> </ul>	<p><b>第3 医療法第6条の4の3運用について</b></p> <p><b>1. 運用の基本的な考え方</b>（* 供給不安報告、供給状況報告との関係性に関する記述）</p> <p><b>&lt;供給不足の発生前&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>供給不足の発生前については、製造販売業者が、供給不足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（供給不足のおそれ時）には、供給リスクが高まる傾向を早期に把握する観点から、供給リスクに係る報告（供給不安報告）を求めるものとする。全ての医薬品が対象となりうることに留意が必要であるが、具体的に報告を求める品目としては、以下を念頭に置く。なお、下記に該当しない場合であっても、供給リスクが高まる傾向が認められるものとして自主的に報告しても差し支えない。</u></li> </ul> <p><u>▽供給リスクが高まる傾向を早期に把握すべき品目の基本的な考え方</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない</li> <li>— 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない</li> <li>— 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている</li> <li>— 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</li> <li>— 安定確保医薬品</li> </ul> <p><b>&lt;現に供給不足が発生した後&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>製造販売業者が、自社・他社事情を含め、様々な理由により卸売販売業者からの受注に対応できていない場合（供給不足時）には、供給状況報告を求めるものとする。厚生労働省は、供給不足発生前における供給不安報告や供給不足発生後の供給状況報告のいずれの提出を受けた場合であっても、製造販売業者に対し随時更新を求めるとともに、これらの供給不安報告または供給状況報告を受けて、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把握する。</u></li> </ul> <p style="text-align: right;">※感染症法においても同様の記述を規定。</p>

### 【考え方】

- 改正感染症法・医療法と供給不安報告・供給状況報告の関係についてはP 2 の図のとおり。
- 具体的には、
  - ・ 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とした供給不安報告の提出
  - ・ 供給不足の発生時において供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とした供給状況報告の提出
 を求めるもの。こうした供給不安報告や供給状況報告をもとに、同一成分規格の品目など他品目も含めた形での増産要請等や報告内容の公表を行う必要があると考えられる場合において、感染症法や医療法における報告徴収を求めるもの。
- なお、供給不安報告・供給状況報告等を経て感染症法・医療法に基づく報告も行う場合も存在し、法令に基づく報告としてそれぞれ個別に実施していただく必要があるが、その様式等について極力共通化を図るなど、提出する事業者の負担が最小化するように運用予定。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する主なご意見と対応する修正・考え方

## 10. 他法令との適用関係の明示（30ページ）

主なご意見	ご意見を踏まえた修正
<ul style="list-style-type: none"><li>■ 医薬品でも、医薬品（治療用）、検査用医薬品（体外、体内）、血液製剤、麻薬、覚せい剤、ワクチンなど多様である。複数の法律が根拠法となるものを同一のガイドラインにまとめるのではなく、対象を明確にするか、対象ごとにガイドラインを別にすべき。</li></ul>	<p><b>第4 その他</b></p> <p><b><u>3. 他の法令等との関係</u></b></p> <p><u>○ 本ガイドライン第2及び第3に掲げる規定のほかに、関連法令として、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）等があるが、事業者は、本規定が関連法令やその指針等に影響するものではないことに留意したうえで、適切に対応するものとする。</u></p>

### 【考え方】

- 本ガイドラインは、改正感染症法における報告徴収・増産等要請、改正医療法における報告徴収や公表という、供給不安に対応する枠組みに係る施策体系の運用について指針を示す。その上で、本法による対応によって、他法令による対応が免除されるものではなく、いずれの対象にもなりうるものであり、御指摘のように同じ医薬品であってもその多様な種別によっては他法令による対応が求められる。その点を明確化し追記するとともに、具体的な運用については、個別の品目に応じて対応することを想定。

# 感染症法等ガイドライン（案）に対する新たな追記内容

## 5. 報告を求める場合（15ページ）※医薬品卸売販売業者、薬局、医療機器販売業者及び医療機器貸与業者

### 新たな追記内容

#### 【追記の理由】

- 感染症法においては、感染症対策物資の生産・輸入の促進における促進数量を勘案するために、感染症対策物資の需要側の数量の推移を把握する観点等から、製造販売業者に対する報告徴収だけでなく、医薬品卸売販売業者、薬局、医療機器販売業者及び医療機器貸与業者にも報告を求めることができる規定となっている。
- 報告対象業者等の範囲は、当該感染症の特性等を踏まえつつ、報告対象製品の取扱量から全般的な傾向を把握できる範囲に絞ることとし、その都度定めることとした。
- 報告の期限・頻度については、製造販売業者に対する報告の期限・頻度に合わせることにした。

1. 報告を求める場合：報告を求める業者等の範囲は、その都度定める。

2. 報告期限：製造販売業者の報告期限に合わせる。

3. 報告頻度・報告項目・報告様式

①報告頻度は、製造販売業者の報告頻度に合わせる。

②報告項目は、次のとおり

・販売（貸与）：販売（貸与）業者名、製造販売業者名、製品名、規格、報告日、問合せ窓口（担当部署・担当者名、電話番号、メールアドレス）、入荷数量、販売（貸与）数量（医療機関・薬局の別）、直近の在庫数量。

・薬局：薬局名、製造販売業者名、製品名、規格、報告日、問合せ窓口（担当部署・担当者名、電話番号、メールアドレス）、入荷数量、販売数量、直近の在庫数量。

## 参考資料



# 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提供し、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

※医薬品の場合

### 1. 報告徴収

- **対象品目**：感染症対応医薬品（感染症治療薬又は感染症治療で使用される対症療法薬等）のうち、需給の逼迫が生じやすい医薬品等とする。
- **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
- **報告を求める場合**：同一成分企画の品目など他品目への影響を確認する必要がある場合、生産量や在庫量などについて平時から継続的に報告を求める必要がある場合、新興感染症が世界的に拡大するおそれがあり生産・輸入の促進要請のため需給状況の把握を行う必要があると考えられる場合 など
- **報告頻度**：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**：
  - ・生産・輸入事業者：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。
  - ・販売・貸与業者：基本情報、入荷数量、販売数量、直近の在庫数量 等

### 2. 生産・輸入促進要請等

- **適用場面**：報告徴収（供給不安報告・供給状況報告・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

# 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

### 2. 生産・輸入促進要請等（続き）

- **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、既存の生産計画の見直し、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

### 3. 生産可能業者に対する要請

- **適用場面**：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

### 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



# 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） ③

## ○ 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
<b>品目</b>	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"> <li>・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) ※</li> <li>・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</li> </ul>
<b>頻度のめやす</b>	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"> <li>・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</li> <li>・上記のうち供給不安が発生した品目は1週間に1回</li> </ul>
<b>報告者</b>	(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。

# 感染症法による報告徴収を求める医薬品の考え方について

## 感染症法に基づく報告徴収

- 感染症流行時においては、感染症の治療薬のほかに、発熱・咳嗽等の症状緩和のために使用する内用医薬品の需要が高まり、供給が追いつかない事態が発生した。
- 今後の感染症流行時において、医薬品の供給不足により、国民が必要な医療を受けられない事態が発生しないよう、感染症治療薬及び感染症治療で一般的に使用される対症療法薬に対して、平時からの報告徴収を求めるとし、感染症流行時に備え、生産量、供給量、在庫量の計画（今後の見込み）及び実績の報告を受け、平時から必要な備えを行う。

- **対象品目**：感染症対応医薬品（感染症治療薬又は感染症治療で 사용되는対症療法薬等）のうち、需給の逼迫が生じやすい医薬品等とする。

具体的には、新型コロナウイルス感染症やインフルエンザ等の感染拡大を踏まえて、過去に増産要請を行った実績のある品目として、下記に分類される医薬品を想定。※市場シェアを念頭に主要社の品目を対象にすることも考慮

感染症治療薬：抗インフルエンザ治療薬、コロナ治療薬、抗菌薬（注射用抗菌薬のうち安定確保医薬品に該当、小児用内用抗菌薬）

感染症治療で一般的に使用される対症療法薬：麻酔薬、解熱鎮痛薬、鎮咳薬、去痰薬、止血剤（トラネキサム酸）

- **報告時点・頻度**：①供給不安発生前（通常出荷）、おそれ（今後の供給不足が生じる見込み）、発生後（限定出荷・出荷停止）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要請後はフォローアップ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。

# 過去に増産要請を行った感染症治療薬及び感染症治療で一般的に使用される対症療法薬等

※個別医薬品別の協力依頼等（事務連絡）

平成31年3月29日	セファゾリンナトリウム注射用「日医工」が安定供給されるまでの対応について（周知依頼）	抗菌薬（注射用抗菌薬のうち安定確保医薬品に該当）
～		
令和3年5月14日	プロポフォール製剤が安定供給されるまでの対応について	麻酔薬
令和3年7月19日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について	
令和3年8月26日	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について	
令和3年8月27日	デキサメタゾン製剤の安定供給について	
令和3年8月31日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの代替薬による治療が困難である患者への優先的な使用等の対応への協力について（その2）	
令和3年9月9日	デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について	
令和3年12月24日	カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの対応への協力依頼について	
令和4年6月1日	不妊治療で使用される医薬品の増産等について（協力依頼）	
令和4年6月8日	医薬品製造販売業者に対するヘリウムガスの優先供給等に関する協力依頼について	
令和4年7月29日	アセトアミノフェン製剤の安定供給について	解熱鎮痛薬
令和4年8月19日	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について	解熱鎮痛薬
令和4年8月30日	歯科診療所に対する医療用解熱鎮痛薬の安定供給について（周知依頼）	
令和4年10月17日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について	
令和4年11月11日	医療用解熱鎮痛薬等の安定供給について（続報）	解熱鎮痛薬
令和4年11月28日	スキサメトニウム注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について	
令和4年12月13日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について	
令和5年1月13日	医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼	解熱鎮痛薬
令和5年5月30日	スギ花粉舌下錠の安定供給について	
令和5年7月28日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼	
令和5年9月15日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼	小児用内用抗菌薬
令和5年9月29日	鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼	鎮咳薬・去痰薬・止血剤（トラネキサム酸）
令和5年11月8日	オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼	抗インフルエンザ治療薬
令和5年11月9日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）	
令和5年11月21日	肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）	