

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（案）

## 内容

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 第1    | ガイドライン策定の背景・目的   | 3  |
| 第2    | 感染症法第9章の2の運用について   | 4  |
| 1.    | 運用の基本的な考え方・流れ  | 4  |
| 2.    | 生産・輸入に関する要請等（第53条の16及び第53条の18関係）   | 5  |
| （1）   | 感染症対策物資等の範囲について  | 5  |
| （2）   | 要請規定の適用条件及び要請について（第53条の16第1項及び第53条の18第1項）                                | 5  |
| （3）   | 生産・輸入計画の届出について（第53条の16第3項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。））                | 7  |
| （4）   | 生産・輸入計画の変更指示について（第53条の16第4項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。））              | 8  |
| （5）   | 生産・輸入計画に沿った生産・輸入及び公表について（第53条の16第6項及び第7項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。）） | 9  |
| 3.    | 生産可能業者に対する要請等（第53条の17関係）   | 10 |
| 4.    | 出荷等に関する要請（第53条の19関係）   | 11 |
| 5.    | 売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等（第53条の20関係）   | 12 |
| 6.    | 財政上の措置等（第53条の21関係）   | 14 |
| 7.    | 報告徴収（第53条の22関係）  | 15 |
| （1）   | 報告を求める事業者等   | 15 |
| （2-1） | 報告を求める場合（医薬品）  | 15 |
| （2-2） | 報告を求める場合（医療機器及び体外診断用医薬品）   | 17 |
| （3）   | 医薬品・医療機器、個人防護具の範囲  | 18 |
| （4）   | 報告徴収項目及びその報告頻度等  | 20 |
| 8.    | 立入検査等（第53条の23関係）   | 25 |
| 9.    | 罰則（立入検査規定に係る違反（第77条第1項第10号関係）及び生産計画等の届出に係る違反について（第77条の2関係））              | 25 |
| 第3    | 医療法第6条の4の3の運用について  | 26 |
| 1.    | 運用の基本的な考え方   | 26 |
| 2.    | 報告徴収   | 28 |
| （1）   | 報告を求める事業者等   | 28 |
| （2-1） | 報告を求める場合（医薬品）  | 28 |
| （2-2） | 報告を求める場合（医療機器及び体外診断用医薬品）   | 29 |
| （3）   | 医薬品・医療機器の範囲  | 29 |
| （4）   | 報告徴収項目及びその報告頻度等  | 30 |
| 3.    | 罰則   | 31 |
| 4.    | 供給情報の公表  | 31 |

|                   |    |
|-------------------|----|
| 第4 その他.....       | 32 |
| 1. 情報管理.....      | 32 |
| 2. 迅速審査の申請.....   | 32 |
| 3. 他の法令等との関係..... | 32 |
| 4. 行政不服審査等.....   | 32 |

【用語集】

|            |  |
|------------|--|
| 感染症法等一部改正法 | 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等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）  |
| 感染症法       | 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（平成10年法律第114号）   |
| 施行規則       | 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施行規則（平成10年厚生省令第99号）  |
| 医療法        | 医療法（昭和23年法律第205号）  |
| 令和6年企画課長通知 | 「＜通知名＞」（令和●年●月●日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）   |
| 企画課        | 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課   |
| 感染症対策物資    | 医薬品、医療機器及び個人防護具  |
| 感染症対策物資等   | 医薬品、医療機器、個人防護具及びその他の物資並びにこれらの物資の部素材  |
| 供給不安報告     | 令和6年企画課長通知に定義される供給不安報告。医療現場への影響が大きい医薬品について供給不足が生じるおそれが判明した際に製造販売業者が厚生労働省に対して行う報告。  |
| 供給状況報告     | 令和6年企画課長通知に定義される供給状況報告。すべての医薬品について、自社及び他社事情を含めて供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際に製造販売業者が厚生労働省に対して行う報告。   |
| 旧供給不安報告    | 「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日付け厚生労働省医政局経済課長通知）に基づき行われていた情報提供。医療用医薬品について供給不足が生じるおそれがある場合に製造販売業者から厚生労働省へ速やかに情報提供を行うこととされていた。<br>旧供給不安報告は令和6年企画課長通知により上記の供給不安報告と供給状況報告の2種類に再整理されている。 |

## 第1 ガイドライン策定の背景・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よう、緊急時における国から事業者への生産要請・指示や、平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みについて、感染症法等一部改正法により整備され、令和4年12月9日に公布されたところ（令和6年4月1日施行）。
- 具体的には、
  - ・ 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求めることを可能とする仕組みを整備したものの。
- 医薬品の供給不足時には、企業から確実に供給状況を報告いただくとともに、その状況をできる限り速やかに医療現場等にお伝えすることが重要であることから、厚生労働省では、製造販売業者に対し、供給不足が生じる医薬品の供給等の状況を、国や医療現場に情報提供するよう求めている。また、日本製薬団体連合会と厚生労働省が実施している医療用医薬品供給情報緊急調査事業において、1カ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施し、この結果の公表が行われている。
- 改正感染症法等においては、国が製造販売業者等から報告を受けた情報を整理し、公表する仕組みを盛り込んでおり、これにより医療現場等への情報提供を円滑に行い、供給状況の見える化を図ることが可能となる。
- 本ガイドラインについては、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適用条件や適用場面等について予見性を持っていただくことにより、法の円滑な運用に資することを目的として策定するものである。

## 第2 感染症法第9章の2の運用について

### 1. 運用の基本的な考え方・流れ

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大への対応においては、医薬品のみならず、人工呼吸器等の医療機器や、マスク等の個人防護具について、医療現場を含めた市中における需給がひっ迫する事態が生じた。
- この事態に対して各企業との個別調整・聴取により生産や増産状況の把握に努め増産等の要請を行ったものの、
  - ・ 国として事業者の生産状況を予め把握しておらず、事業者の生産量及び増産量を把握するに当たって一定の時間を要したこと
  - ・ 幅広い企業から生産等の協力を得る必要があることという課題があった。
- こうした観点から、今後の感染症まん延時等における感染症対策物資等の需給逼迫に対して、より実効性の高いスキームで対応できるよう、改正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。

- (i) 感染症対策物資等について、供給の不足又は不足のおそれがある場合
  - ① 厚生労働大臣から事業者に対する生産、輸入又は出荷調整の要請
  - ② 生産又は輸入の要請を受けた事業者の計画届出義務及び届け出た計画の遵守義務
  - ③ 厚生労働大臣又は対象物資の生産等の業の所管大臣から事業者に対する計画変更指示
- (ii) 感染症対策物資等について、供給の不足又は不足のおそれがある場合であって、(i)の出荷調整要請というプロセスを踏むことなく、緊急に供給を増加させる必要があるとき
  - ・ 厚生労働大臣から事業者に対する売渡し、貸付け、輸送又は保管の指示
- (iii) 厚生労働大臣が(i)・(ii)に掲げる措置を行うにあたり、自らが対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を行うものとする
- (iv) (i)・(ii)の実効性担保
  - ・ (i)の計画を届け出なかった事業者への罰金
  - ・ 事業者が正当な理由なく(i)の計画変更指示及び(ii)の指示に従わなかった場合や、正当な理由なく(i)で届け出た計画を遵守しなかった場合の公表
  - ・ 事業者に対する国の財政支援規定
  - ・ 事業者に対する報告徴収及び立入検査
  - ・ 立入検査を拒んだ者等への罰金
- (v) 平時からの事業者に対する感染症対策物資等の需給状況の報告徴収

- これらの規定については、相互に有機的に連関するものであるが、
  - ・ 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、供給不安発生時に生産要請等の実施による生産計画等の調整を図る
  - ・ 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
 という基本的な流れを取るようになるが、個々の規定について以下の各項目において具体的な運用をお示しする。

## 2. 生産・輸入に関する要請等（第 53 条の 16 及び第 53 条の 18 関係）

### （1） 感染症対策物資等の範囲について

- 第 9 章の 2 の規定の適用対象となる感染症対策物資等は、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
  - ・ 医療機器
  - ・ 個人防護具
  - ・ その他の物資並びにこれらの物資の部素材を指すこととされている。
- 対象となる具体の範囲については、感染症の態様によって異なる<sup>1</sup>ものと考えられるため、これを事前に示すことは困難であり、第 9 章の 2 の規定を適用する必要が生じた物資について、個別に感染症対策物資等に該当するかを判断する。その上で、感染症の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資については、感染症対策物資等に該当することが考えられる。

#### （感染症対策物資等の例）

*\*ただし、新型インフルエンザ次期行動計画との整合性に注意*

|                    |   |
|--------------------|---|
| 医薬品                | 解熱鎮痛薬、抗菌薬、ワクチン、麻酔薬、PCR 検査試薬、抗原検査キット 等         |
| 医療機器               | 人工呼吸器、酸素濃縮器、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ 等         |
| 個人防護具              | サージカルマスク、N95 マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋 等 |
| その他の物資             | 消毒液、ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫 等                  |
| 上記の生産に必要不可欠な原材料・部品 | マスクの材料である不織布 等                                |

### （2） 要請規定の適用条件及び要請について（第 53 条の 16 第 1 項及び第 53 条の 18 第 1 項）

<sup>1</sup> 例えば、新型コロナウイルス感染症と、コレラや細菌性赤痢のような感染症では、その病原体や感染経路、症状の違い等により、必要となる物資が異なる場合がある。

- 事業者の状況<sup>2</sup>を一定程度踏まえて実効性のある要請を行う観点から、原則として、厚生労働大臣は、法に基づく生産・輸入促進の要請を行う前に、要請の内容等について事業者と調整を行うこととする。ただし、感染症の感染拡大に伴って感染症対策物資等の不足が急速に進み又はそのおそれがあり、国民の生命及び健康に重大な影響が生じるおそれがある場合など、やむを得ない場合については、この限りではない。

(生産・輸入の促進要請の適用条件)

- その上で、法に基づく感染症対策物資等の生産・輸入の促進要請については、
- 〈Ⅰ〉 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、
  - 〈Ⅱ〉 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〉・ 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を指す。
- ・ 具体的には、感染症によって需要が高まり生産及び製造が滞っている等の理由により、一部のメーカーによる供給停止や限定出荷が発生している場合などが考えられる。
- ・ なお、情報収集にあたっては、必ずしも第 53 条の 22 によるものである必要はなく、例えば、医療法第 6 条の 4 の 3 に基づく報告徴収等により、必要十分な情報収集が既になされている場合には、その結果を活用することも考えられる。

—〈Ⅰ〉・ ii について

- ・ 報告徴収規定（第 53 条の 22 等）による情報収集<sup>3</sup>の結果等から判断して、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を指す。

—〈Ⅱ〉について

- ・ 〈Ⅰ〉・ i 又は〈Ⅰ〉・ 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に重大な影響を与えるおそれがある場合を指す。
- ・ この一例・一つの判断材料として、新興感染症が世界的に感染拡大してきた場合（新型コロナウイルスが 2 類相当になった場合や、1・2 類等の感染症が感染拡大してきた場合）等も想定される。

<sup>2</sup> 革新的医薬品・ワクチンのような複雑なサプライチェーン（特に国際的に複雑なサプライチェーン）を持つ医薬品については、その性質も踏まえた運用を行うことも想定される。

<sup>3</sup> 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、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。

(生産要請等のフロー)

- 要請については、第53条の16第1項に基づいて生産促進等の書面での要請を実施後、第2項に基づいて届け出られる生産計画等を踏まえ、厚生労働省において検討し、当該量の増産等について事業者と調整した後に、第4項に基づいて別紙様式2に示す様式にて定量的な計画の変更指示を行うフローが想定される。

**(3) 生産・輸入計画の届出について(第53条の16第3項(第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。))**

(計画に記載すべき事項)

- 生産・輸入計画の様式は企画課において指定する(医薬品:別紙様式1-1、医療機器及び体外診断用医薬品:別紙様式1-2、個人防護具:別紙様式1-3)ものとし、生産・輸入計画に記載すべき事項としては、以下が考えられる。

- ・ 当該製品の生産(輸入)量及び最大生産(輸入)量
- ・ 当該製品の平時の出荷量及び足下の出荷量
- ・ 当該製品の企業在庫量
- ・ 残受注量
- ・ 達成目標
- ・ 具体的な取組内容
- ・ 計画の具体的スケジュール
- ・ 取組の実施体制
- ・ 生産(輸入)後の輸送・保管手段(輸送・保管事業者名、輸送経路概要等)
- ・ その他必要な事項 等

- 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。

- ・ 生産基盤の整備
- ・ 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
- ・ 生産の効率化に資する生産技術の導入・開発・改良
- ・ 輸送経路を船便から空便へ変更
- ・ 海外製造元への早期発注による輸入分の更なる確保
- ・ 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

- 複数の異なる種類の取組を同時に実施する場合は、生産計画にいずれの取組に該当するものなのかを分かるように記載すること。また、やむを得ない事情等により記載すべき事項の一部を記載することができない場合は、様式内の備考欄にその理由を記載するものとする。

- なお、事業者は、生産計画の作成時や報告徴収規定に基づく情報収集時に、当該品目の原薬等生産業者から製造販売業者への優先的な供給等（第 53 条の 19 関係）が必要であると考えられる場合等については、事前に厚生労働省まで相談されたい（本ガイドライン第 2 の 4 参照）。また、この規定を活用した優先的な供給を受けて、増産に取り組む場合は、原薬等生産業者との効果的な連携を実現する観点から、当該原薬等生産業者からの供給量を生産計画に記載するものとする。

（計画の届出方法）

- 第 53 条の 16 第 3 項において、生産計画の届出にあたっては、厚生労働省令で定めるところにより、生産計画を作成し、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とされている。施行規則第 27 条の 12 に定める電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法は原則として電子メールとし、電子媒体で以下の宛先に届け出ること。なお、通信障害により電子メールが使用できないなど、電子メールで届け出ることが困難である場合には光ディスク等の記憶媒体を以下の宛先に送付することにより届け出ることができるものとする。

<電子メールの場合>  
医薬品（製造）関係：●●@mhlw.go.jp  
医薬品（その他）関係：●●@mhlw.go.jp  
医療機器・体外診断用医薬品関係：●●@mhlw.go.jp  
個人防護具関係：●●@mhlw.go.jp  
その他衛生用品関係：●●@mhlw.go.jp  
  
<郵送の場合>  
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課  
住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 18 階  
電話：03-5253-1111（内線●●）

- やむを得ない事情等により期限内に届け出ることができない場合は、その旨を上記連絡先まで報告すること。

（計画の届出期限）

- 初回の届出は原則として要請を受けてから 1 週間以内とし、以降状況にあわせて定期的に提出するものとする。

- （2）に掲げる条件を満たさなくなった場合において、厚生労働省は生産等の要請を行った事業者に対して速やかに計画の届出を要さなくなった旨通知するものとする。

（4） 生産・輸入計画の変更指示について（第 53 条の 16 第 4 項（第 53 条の 18 第 2 項において読み替えて準用する場合を含む。））

- 厚生労働大臣は、（3）で届出を受けた生産・輸入計画を踏まえた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た当該物資等の需要予測を照らし合わせ、その供給を調整することが特に必要である場合において、事業者に対して生産・輸入計画の変更



指示を行うこととする（別紙様式2）。具体的には、以下のような場合が想定される。

- ・ 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がある場合
  - ・ 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
  - ・ 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
- 生産・輸入計画の変更指示に当たっては、(2)と同様に、変更指示の前に事業者と調整を行うものとする。変更指示を行う場合としては例えば、生産ラインのキャパシティが上限に達している場合や、増産・輸入の増加に伴って企業活動に支障を生じる場合等、現行以上に生産量・輸入量を増加させることが困難であることが明らかになった場合等が考えられる。
- 変更指示の内容としては、「ある製品の生産（輸入）量を～までの間・・・だけ増加されたい」といったものが一般的となると考えられるが、いずれにせよ、先述のとおり予め事業者との間で調整を行うこととする。
- 事業者は変更指示を受けて生産・輸入計画の変更を行った場合、医薬品については別紙様式3-2、医療機器または体外診断用医薬品については別紙様式4-3により厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長宛に実施状況報告書を届出することとする。

**(5) 生産・輸入計画に沿った生産・輸入及び公表について（第53条の16第6項及び第7項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。））**

- 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。
- 例として「正当な理由」がある場合とは、生産・輸入計画に沿った生産・輸入を行う意思があり、必要な措置等を実施したにも関わらず、
- ・ 計画の届出以降に部素材・原薬等の供給が滞った場合
  - ・ 計画の届出以降に感染症の罹患により供給ラインの人員が不足した場合
  - ・ 届け出た計画に意図しない誤りがあった場合
  - ・ 計画の届出以降に海外製造元から納品数を減らされた場合
  - ・ 計画の届出以降に物流トラブルにより輸入量が減少した場合
- 等が考えられる。

事業者における意思の有無や必要な措置等を実施しているか否かについては、厚生労働省に必要な書面の提出を求めることにより個別に判断するが、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。

- 正当な理由がなく指示に従わない場合又は生産・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、事業者事前に通知したうえで、
  - ・ 要請を行った対象企業名
  - ・ 要請等の内容
  - ・ 正当な理由がないと認められた根拠等を、「事態に対処」する必要が消失した時、正当な理由が生じた時、又は変更指示に従い若しくは生産結果に沿った生産が行われたと認められた時のいずれか早い時まで厚生労働省ウェブサイトに掲載する。

### 3. 生産可能業者に対する要請等（第 53 条の 17 関係）

#### (1) 規定の趣旨について

- 新型コロナウイルス感染症対応において、需給がひっ迫した感染症対策物資等については、縫製事業者の医療用ガウン生産事業への参入など、コロナ前は当該物資を生産していなかった事業者が、当該物資の生産を開始した事例があった。
- このような生産可能業者（感染症対策物資等の生産の事業を行っていない者であって、当該感染症対策物資等を生産することができると認められるものをいう。以下同じ。）の参入が、感染症対策物資等の需給状況改善の一助となったことを踏まえると、今後、同様に生産可能業者への協力を依頼する事態が生じた場合に備えてより実効性の高いスキームが必要であり、規定を設けたもの。

#### (2) 規定の内容について

- 厚生労働大臣は、感染症対策物資等の需給がひっ迫する等の場合において、生産可能業を所管する大臣（以下「生産可能業所管大臣」という。）に対し、生産可能業者に対して当該感染症対策物資等の生産の協力を求めるよう要請することができ、要請を受けた生産可能業所管大臣は、生産可能業者に対して生産の協力を要請するものとしている。
- 要請に当たっては、1(2)と同様に、厚生労働大臣は生産可能業所管大臣と連携しながら事前に業者と要請の内容等について調整するものとする。
- なお、要請の適用条件は原則として1(2)と同様であるが、第53条の17においては「前条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」としていることから、例えば、第53条の16や第53条の18に掲げる措置によって、感染症対策物資等の不足に十分に対応することができない場合などに適用することが考えられる。
- 事態対処の際の生産可能事業者を事態前の平時から把握するため、例えば、個人防護具等の物資につき過去事例等をもとに生産可能事業者を推定の上で、業所管大臣と連携して事態対処前の時点から事態対処時の要請について協議をする可能性があることに留意すること。
- また、こうした増産要請等対象製品を生産可能と考える事業者においては、事態対処前より厚生労働省ウェブサイト等において呼びかけを行うため、厚生労働省及び業所管省庁に随時連絡されたい。

#### 4. 出荷等に関する要請（第53条の19関係）

##### (1) 規定の趣旨について

- 新型コロナウイルス感染症対応において、国内生産の立ち上げや輸入量の回復により需給状況が改善するまでに一定の期間を要したことを踏まえると、今後、再び感染症対策物資等の供給が不足した場合、生産指示や輸入指示の規定により市場全体の供給量を増加させるだけでなく、出荷等を調整することで、感染症対策物資等の供給不足に対処する方策も考えることから、感染症対策物資等の生産・輸入・販売・貸付けの事業を行う者（以下「出荷等業者」という。）に対する出荷等の調整の要請に係る規定を設けたもの。

##### (2) 規定の内容について

- 厚生労働大臣は、感染症対策物資等の需給がひっ迫する等の場合であって、出荷等の調整を行うことが必要であると認めるときは、感染症対策物資等の出荷等業者に対し、出荷又は引渡しを調整するよう要請することができる。

###### (医薬品の場合)

- ・ 原材料となる原薬や部素材等の生産業者に対し、感染症対策物資等の生産業者への当該原薬などの出荷を優先するよう要請することにより、生産指示の実効性を高める
  - ・ 原薬を製造するための原材料等について、製造業者に対し、医薬品以外の分野への納入を制限し、医薬品分野への納入を優先するよう要請する
  - ・ 当該医薬品以外の医薬品にも共通で使用する原材料等について、輸入業者や製造業者に対し、当該医薬品への納入を優先するよう要請する
  - ・ 卸売販売業者等から感染症医療を行っている医療機関への出荷を優先するよう要請する
- 等が想定される。

###### (医療機器の場合)

例えば、

- ・ 医療機器の生産業者や販売業者に対し、出荷先を調整し、医療機関に優先的に当該医療機器を納入するよう要請する
  - ・ 医療機器を製造するための部素材の製造業者に対して、医療機器の製造販売業者へ優先的に納入するよう要請する
- 等が想定される。

###### (个人防护具の場合)

例えば、

- ・ N95 マスクや非滅菌手袋について、生産業者や販売業者に対し、出荷先を調整し、医療機関に優先的に納入するよう要請する
- といった場合が想定される。

- 原則として、厚生労働大臣と事業所管大臣は、あらかじめ当該感染症対策物資等の生

産・輸入・販売・貸付けの事業者と協議の上、要請する。

## 5. 売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等（第 53 条の 20 関係）

### (1) 規定の趣旨について

- 出荷等については、第 53 条の 19 においてその調整の要請に関する規定を設けているが、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はその蓋然性が高い場合、感染症対策物資等を必要としている医療機関等への供給を緊急的に増加させる必要があり、第 53 条の 19 関係の要請だけでは不十分であると判断される場合に、厚生労働大臣から事業者に対する指示が行われる場面が想定される。
- 例えば、新型コロナウイルス感染症対応時においては、
  - ・ 一般向け不織布マスクについて、令和 2 年 2 月に北海道で急速に感染が広がり道内のマスクの需給が逼迫したため、国民生活安定緊急措置法（昭和 48 年法律第 121 号）に基づく売渡し指示を行い、国としてメーカーから買い上げた上で無償配付を実施するとともに、
  - ・ サージカルマスク等の个人防护具についても、同年 3 月移行、国がメーカー等から直接調達して必要な医療機関等に無償配付を実施してきた。
- このため、こうした経験も踏まえ特定の地域における感染症対策物資等の供給を緊急に増加させることが必要と認める場合における、事業者に対する感染症対策物資等の売渡し等の指示に関する規定を設けたもの。
- 緊急とは、真に需要のある地域へ優先して供給ができず、国の介入が必要であると判断される場合を指す。

### (2) 規定の内容について

#### ① 緊急時の事業者に対する売渡し・貸付け指示

- 厚生労働大臣は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はその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、当該地域における当該感染症対策物資等の供給を緊急に増加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・輸入・販売業者に対し、売渡し期限・数量・売渡し先／貸付け期限・数量・期間・貸付先を指定して売渡し・貸付けを行うよう指示することができる。
- 具体的には、感染症によって感染症対策物資等の需要が高まり、例えば、特定地域の医薬品卸売業者の在庫が不足した場合等に、報告徴収規定（第 53 条の 22 等）に基づく情報収集や当該地域の自治体や医療関係団体等が中心となった厚生労働省への情報提供により供給状況を把握することが想定される。厚生労働大臣は、当該地域の事情等を踏まえ、製造販売業者や他地域の医薬品卸売業者から、必要な感染症対策物資等を優先的に当該地域の医薬品卸売業者に対し供給するように指示することができる。
- 原則として、厚生労働大臣と当該感染症対策物資等の生産、輸入、販売、貸付け、輸

送又は保管の事業所管大臣（以下「貸付け等業所管大臣」という。）は、事業者に対し事前に協議を行い、売渡し・貸付け等を指示する。

- 厚生労働大臣は、事業者が正当な理由がなく売渡し・貸付けの指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

正当な理由とは、例えば、売渡し・貸付けの指示に従う意図があり、必要な措置等を実施したにも関わらず、当該地域に配送する手段を確保できない場合や悪天候により配送できない場合等が考えられる。厚生労働省は、本規定の適用について事業者の実情も踏まえて慎重に検討するものとする。

## ② 緊急時の輸送業者に対する輸送指示

- 厚生労働大臣は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はその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特に必要であると認めるときは、輸送業者に対し、輸送すべき期限・数量・区間・輸送条件を指定して輸送を指示することができる。

- 具体的には、報告徴収規定（第53条の22等）に基づく情報収集や当該地域の自治体・医療関係団体等が中心となった厚生労働省への情報提供による供給状況や地域の事情等を踏まえ、厚生労働大臣は、感染症対策物資等の特定地域への輸送を指示することができるが、原則として、厚生労働大臣及び当該物資の輸送の事業を所管する大臣は、事前に輸送業者に対し輸送の指示について協議を行う。

- なお、厚生労働省及び輸送業所管省庁は、必要があると認める場合、輸送指示を検討するに当たっては、通関手続き上の措置等の必要性和合わせて検討する。

- 厚生労働大臣は、輸送業者が正当な理由がなく輸送指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

正当な理由とは、例えば輸送に当たり必要な措置等を行ったものの、感染症の拡大等により輸送するにあたり必要な自動車運転手等が確保できず輸送指示に従うことができない場合等が考えられる。厚生労働省においては、本規定の適用について輸送業者の実情も踏まえて慎重に検討する。

- 「特に必要」とは、
  - ・ 特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足している中、想定以上に需要が高まり、当該地域の自治体及び事業者等のみでは対処が困難と考えられ国の対応が必要であると判断される状況
  - ・ 通常の輸送が行えないために円滑な供給が出来ない場合等を指す。

- このため、どの輸送事業者に対して指示を行うかについては、事業者から事前に聞き取りを行った情報や本条が対象とする感染対策物資等の不足地域の実情を踏まえて総合的に判断する。

### ③ 緊急時の保管業者に対する保管指示

- 厚生労働大臣は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はその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特に必要であると認めるときは、当該地域において感染症対策物資等の保管の事業を行う保管業者に対し、保管すべき期間・数量・保管条件を指定して保管を指示することができる。
- 具体的には、報告徴収規定（第53条の22等）に基づく情報収集や当該地域の自治体・医療関係団体等が中心となった厚生労働省への情報提供による供給情報や地域の事情等を踏まえ、厚生労働大臣は、感染症対策物資等の保管を指示することができるが、原則として、厚生労働大臣及び当該物資の保管の事業を所管する大臣は、事前に保管業者に対し保管の指示について協議を行う。
- 厚生労働大臣は、保管業者が正当な理由がなく保管指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。  
正当な理由とは、地震等の災害により保管に必要なインフラが維持できず保管指示に従えなかった場合等が考えられる。厚生労働省においては、本規定の適用について保管業者の実情も踏まえて慎重に検討する。
- 「特に必要」とは、
  - ・ 特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足している中、想定以上に需要が高まり、当該地域の自治体及び事業者等のみで対処が困難と考えられ国の対応が必要であると判断される状況
  - ・ 輸送が円滑に進んだものの、保管場所が確保できない事態等を指す。
- このため、どの保管事業者に対して指示を行うかについては、事業者から事前に聞き取りを行った情報や本条が対象とする感染対策物資等の不足地域の実情を踏まえて総合的に判断する。

### 6. 財政上の措置等（第53条の21関係）

- 国は、
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ 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。
- 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和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。

## 7. 報告徴収（第 53 条の 22 関係）

### （1） 報告を求める事業者等

- 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、生産・輸入・販売・貸付事業者に対して、その状況について報告を求めることができ、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。
- 「感染症対策物資等の生産、輸入、販売または貸付の事業を行う者」については、主に以下の事業者を対象として想定する。
  - ・ 医薬品製造販売業者
  - ・ 医薬品製造業者
  - ・ 医療機器製造販売業者
  - ・ 体外診断用医薬品製造販売業
  - ・ 医薬品卸売販売業者
  - ・ 医療機器販売業者
  - ・ 医療機器貸与業者
  - ・ 薬局
  - ・ 個人防護具取扱事業者
  - ・ その他の物資並びにこれらの物資の部素材の取扱事業者
- 「感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため」、特定の感染症対策物資等について把握する際には、ある一社のみを対象とすることなく、市場シェアを念頭に主要社を対象にすることも考えられる。

### （2-1） 報告を求める場合（医薬品）

- 感染症法に基づく報告徴収と医療法に基づく報告徴収は、適用となる場面や対象となる品目等について重複する場合があることに留意する必要がある。医療法に基づく報告徴収を求める品目が感染症対応医薬品であった場合については、両法ともに適用対象となりうるものである。両法に基づき、国が取ることのできる措置の内容等は異なるものであるが、感染症の態様や需給の状況によっては、報告徴収の適用となる場面や対象となる品目等について、両法で同じように適用可能である。
- また、令和 6 年企画課長通知に基づく製造販売業者から国への供給不安報告（以下「供給不安報告」という。）と感染症法に基づく報告徴収についても同様に、適用となる場面や対象となる品目等について重複する場合があることに留意する必要がある。
- そのため、感染症法に基づき報告を求める場合についても供給不安報告を踏まえて運用することとし、以下の場合等に報告を求めることを基本とする。
  - ・ 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

- ・ 生産計画や在庫量などについて、平時に継続的に報告を求める必要がある場合<sup>4</sup>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
  - ・ 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 等
- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じるよう努めなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、供給不足の状況等によりその都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。
- 医薬品卸売販売業者や薬局に対しては、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報告を求めるものである。報告を求める際に定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、その都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。また、報告を求める医薬品卸売販売業者や薬局の範囲は、同観点等からその都度定めるものとする。
- 医薬品卸売販売業者や薬局に対して報告を求める場合とは、具体的には、製造販売業者が**医薬品(体外診断用医薬品を含む)**を限定出荷している状況にあって、
- ・ 製造販売業者からの出荷量が基準とした月と比較して増加している状況にある
  - ・ 同一成分の他製品も全て限定出荷となっており、かつ、成分全体をみても基準とした月の出荷量と比較して出荷量が増えている
- といった市場全体として、出荷量が増えている状態にあるにも関わらず、限定出荷が解除されず、市場に不足感が生じており、厚生労働省として追加の情報が必要な場合  
(このような状況は、感染症による需要の増加や特定の地域、医療機関への偏在の可能性も考えられる。)
- 報告の対象となる医薬品卸売販売業者や薬局の範囲とは、需給状況の傾向を把握するために、全国展開する主要な医薬品卸売販売業者や複数店舗を有する薬局とし、特に特定の地域で感染症患者が拡大している場合等には、その地域における主要な医薬品卸売販売業者や複数店舗を有する薬局も加えることとする。

#### <感染症法と医療法の報告徴収とそれに基づく措置>

|  |      |     |
|--|------|-----|
|  | 感染症法 | 医療法 |
|--|------|-----|

<sup>4</sup> 過去に増産要請を行ったことがあり、感染症拡大時に需給が逼迫することが想定される品目など、平時より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。



|             |  |   |
|-------------|--|---|
| 報告を求める場合    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ その供給不足により医療を受ける者の利益を大きく損なわれるおそれがある場合に報告を求める。</li> <li>・ 問題なく安定供給されている平時に供給情報を公表する（報告を求める）ことはない。</li> </ul> |
| 報告徴収を踏まえた措置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生産・輸入の要請</li> <li>・ 出荷の要請</li> <li>・ 売渡し、貸付け、輸送又は保管の指示</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 供給情報の公表</li> </ul>   |

## (2-2) 報告を求める場合（医療機器及び体外診断用医薬品）

- 感染症法に基づく報告徴収と医療法に基づく報告徴収は、適用となる場面や対象となる品目等について重複する場合があることに留意する必要がある。医療法に基づく報告徴収を求める品目が感染症対応医療機器であった場合については、両法ともに適応対象となりうるものである。両法に基づき国が取ることのできる措置の内容等は異なるものであるが、感染症の態様や需給の状況によっては、報告徴収の適用となる場面や対象となる品目等について、両法で同じように適用可能である。
- 製造販売業者からの診療報酬上の安定供給における報告制度の報告を踏まえ、緊急性・重大性を勘案して、厚生労働省が安定供給に支障を来している又は来す可能性のある製品の製造販売業者及びその代替品又は類似品の製造販売業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集する必要があると判断した場合等に報告を求める。
- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、供給不足の状況によりその都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。
- 医療機器販売業者や医療機器貸与業者、薬局に対し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報告を求めるものである。報告を求める際に定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、その都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。なお、報告を求める医療機器販売業者や医療機器貸与業者、医薬品卸売販売業者、薬局の範囲は、その都度定めるものとする。
- 医療機器販売業者や医療機器貸与業者、薬局に対して報告を求める場合とは、具体的には、製造販売業者が医療機器を限定出荷している状況にあつて、製造販売業者からの出荷量が基準とした月と比較して増加している状況にあるにも関わらず、限定出荷が解除されず、

市場に不足感が生じており、厚生労働省として追加の情報が必要な場合

(このような状況は、感染症による需要の増加や特定の地域、医療機関への偏在の可能性も考えられる。)

- 報告の対象となる医療機器販売業者や医療機器貸与業者、薬局の範囲とは、需給状況の傾向を把握するために、全国展開する主要な医療機器販売業者や医療機器貸与業者、薬局とし、特に特定の地域で感染症患者が拡大している場合には、その地域における主要な医療機器販売業者や医療機器貸与業者、薬局も加えることとする。

### (3) 医薬品・医療機器、個人防護具の範囲

- 感染症有事の際に生産促進要請等を行う前提として平時から生産状況把握等を行っておくことが必要であるという本条の趣旨に鑑みて、需給の逼迫が生じやすいものを平時からの報告徴収の対象品目とする。
- 具体的には、医薬品・医療機器等について、厚生労働省より新型コロナウイルス感染症拡大下において増産要請を行った実績のあるものを基本的な対象とするが、その具体的な品目については、該当する事業者から厚生労働省から通知するものとする。

(医薬品の場合の例)

- 平時も含めて、感染症法に基づく報告徴収の対象となるのは、感染症対応医薬品であるが、感染症対応医薬品のうち、報告を求める品目としては、以下が考えられる。本ガイドライン第2の7(2-1)に記載する場合において、以下のような品目の同一成分規格の複数の品目が対象となりうるものである。ただし、供給不安報告等において、需給状況の把握に必要な供給情報がすでに報告されていると判断される場合は除くものとする。

#### 1. 平時からの報告徴収

- ・ 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。  
(例:新型コロナウイルス感染症拡大下において国から増産要請を行った品目)

#### 2. 平時以外からの報告徴収

- ・ 代替薬(同成分、他成分)や代替手段がない
- ・ 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
- ・ 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 等

(医療機器及び体外診断用医薬品の場合の例)

- ・ 新型コロナウイルス感染症拡大下において国から増産要請を行った、人工呼吸器、酸素濃縮器、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ、PCR検査試薬、抗原検査キット等を基本的な対象とすることが考えられる。

(個人防護具等の場合の例)

- 国において備蓄を推奨している 5 品目（サージカルマスク、N95 マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋）を基本的な対象とすることが考えられる。

(4) 報告徴収項目及びその報告頻度等

- 報告徴収項目及びその報告頻度については、報告徴収対象の事業者に対して別紙様式 3-1 または 3-2 により厚生労働大臣より通知する。具体的な運用は以下の通り。

**I 生産・輸入事業者の報告徴収等**

i) 医薬品製造販売業者

(報告頻度・期限)

- 医薬品製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じるよう努めなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働大臣に報告することとする。

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <p>① 平時・供給不足発生時<br/>(別紙様式 4-1)</p>    | <p>(事態対処前)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回の届出期限は、原則として要請を受けてから1週間以内、3日以内を平均的な期限とし、以降状況にあわせて定期的に提出するものとする。その報告頻度は、平時は6カ月に1回、供給不足発生のおそれがある時(以下、「おそれ時」という。)は1カ月に1回、供給不足発生後は1週間に1回を平均的な取扱いとするが、必要に応じて変更する。</li> <li>なお、要件を満たさなくなった場合において、厚生労働省は報告徴収対象の医薬品製造販売業者に対して、速やかに報告頻度が変更になった旨通知するものとする。</li> </ul> |
| <p>② 生産要請前の需給状況の把握<br/>(別紙様式 4-1)</p> | <p>(事態対処時)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>報告頻度は、原則生産要請前の1回が基本となる。</li> <li>報告期限については、感染症の状況によりその都度定めるものとするが、3日以内を平均的な期限として取扱う。</li> </ul>   |
| <p>③ 生産要請後の実施状況の把握<br/>(別紙様式 4-2)</p> | <p>(事態対処後)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>報告期限は、原則として要請を受けてから1週間以内とし、以降状況にあわせて定期的に提出するものとする。</li> </ul>   |

(報告項目)

- 報告項目については、以下のような例を基本とする。

|                     |   |
|---------------------|---|
| <p>① 平時・供給不足発生時</p> | <p>(事態対処前)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>品目ごとの基本情報：<br/>製造販売業者名、製品名、成分名、規格、薬効分類、製品区分、薬剤区分、安定確保医薬品(A~C)への該当、薬価収載日、対応状況、出荷状況、情報入手日、報告日、案内用 URL、企業問い合わせ窓口 等</li> <li>生産量等：<br/>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 等</li> <li>その他：<br/>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</li> </ol> |
|---------------------|---|

|                     |   |
|---------------------|---|
| ② 生産要請前の<br>需給状況の把握 | (事態対処時) * 事態対処前の項目に加えて報告を求めるもの<br>諸外国における同一成分規格の有無やその供給見通し、品目の生産<br>促進に関連する情報として、原薬等について出荷要請がかかっている<br>場合は当該要請内容、輸送・保管手段(輸送・保管事業者名、輸<br>送経路概要等) 等 |
| ③ 生産要請後の<br>実施状況の把握 | (事態対処後)<br>供給実績、生産計画の対応状況、在庫量 等   |

ii) 医療機器及び体外診断用医薬品

- 医療機器及び体外診断用医薬品の各製造販売業者への報告徴収の対象となる供給情報の項目及びその報告頻度は以下のとおり。
- ただし、個別の医療機器及び体外診断用医薬品について、個々にその特性等が異なりうることから、報告する内容や頻度については以下を基本としつつ、個別に検討する。

(報告頻度・期限)

- 初回の届出期限は原則として要請を受けてから1週間以内とし、それ以降の報告頻度はそれぞれ以下のとおり。

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| ① 平時・供給不足発生時    | ・ 1年に1回程度報告するものとする(別紙様式5-1)。 |
| ② 生産要請前の需給状況の把握 | ・ 週に1回程度報告するものとする(別紙様式5-2)。  |
| ③ 生産要請後の実施状況の把握 | ・ 週に1回程度報告するものとする(別紙様式5-3)。  |

(報告項目)

○ 報告項目については、以下のような例を基本とする。

|                 |   |
|-----------------|---|
| ① 平時・供給不足発生時    | <ul style="list-style-type: none"><li>製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業問い合わせ窓口及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目</li><li>生産量等：過去1年間の月毎の出荷量・国内生産量・輸入量、直近1ヶ月間の週毎の出荷量・国内生産量・輸入量、直近の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目</li><li>計画等：1年後までの月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）</li><li>生産能力等：安定して供給できる範囲での、最大国内生産・輸入量（1ヶ月間）</li></ul> |
| ② 生産要請前の需給状況の把握 | <ul style="list-style-type: none"><li>製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業問い合わせ窓口及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目</li><li>生産量等：週毎の出荷量・国内生産量・輸入量、直近の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目</li><li>計画等（本項目については1度報告した後、変更が生じた場合に都度報告する）：1年後までの、月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）</li><li>輸送・保管手段（輸送・保管事業者名、輸送経路概要等）</li></ul>       |
| ③ 生産要請後の実施状況の把握 | <ul style="list-style-type: none"><li>製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業問い合わせ窓口及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目</li><li>生産量等：週毎の出荷量・国内生産量・輸入量、直近の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目</li><li>計画等（本項目については1度報告した後、変更が生じた場合に都度報告する）：1年後までの、月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）</li><li>輸送・保管手段（輸送・保管事業者名、輸送経路概要等）</li></ul>       |

iii) 個人防護具等

(報告頻度・期限)

○ 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じるよう努めなければならないとされており、以下に定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。

|                              |  |
|------------------------------|--|
| ① 平時<br>(別紙様式6-1)            | <ul style="list-style-type: none"><li>報告頻度は、原則として1年に1回程度とする。</li><li>報告期限については、2週間程度とする。</li></ul>                                   |
| ② 生産要請前の需給状況の把握<br>(別紙様式6-2) | <ul style="list-style-type: none"><li>報告頻度は、原則として生産要請前の1回とする。</li><li>報告期限については、感染症の状況によりその都度定めるものとするが、1週間以内を平均的な期限として取扱う。</li></ul> |
| ③ 生産要請後の実施状況の把握              | <ul style="list-style-type: none"><li>報告頻度は、原則として月に1回程度とする。</li><li>報告期限は、原則として要請を受けてから1週間以内とする。</li></ul>                           |

(別紙様式 6-3)

(報告項目)

○ 報告項目については、以下のような例を基本とする。

|                 |  |
|-----------------|--|
| ① 平時            | 1 製品ごとの基本情報<br>製造販売業者名、製品名、案内用 URL、企業問い合わせ窓口及びその他必要な項目<br>2 生産量等<br>直近 1 ヶ月の在庫量・残受注量、過去 1 年間の月毎の出荷量・国内生産量・輸入量・在庫量、及びその他必要な項目<br>3 計画等<br>1 年後までの月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）<br>4 生産能力等<br>安定して供給できる範囲での、最大国内生産・輸入量（1 ヶ月間） |
| ② 生産要請前の需給状況の把握 | 1 製品ごとの基本情報<br>製造販売業者名、製品名、案内用 URL、企業問い合わせ窓口及びその他必要な項目<br>2 生産量等<br>直近 1 ヶ月の出荷量・国内生産量・輸入量・在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他必要な項目<br>3 計画等<br>1 年後までの、月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）、輸送・保管手段（輸送・保管事業者名、輸送経路概要等）                           |
| ③ 生産要請後の実施状況の把握 | 1 製品ごとの基本情報<br>製造販売業者名、製品名、案内用 URL、企業問い合わせ窓口及びその他必要な項目<br>2 生産量等<br>直近 1 ヶ月の出荷量・国内生産量・輸入量・在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他必要な項目<br>3 計画等<br>1 年後までの、月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）、輸送・保管手段（輸送・保管事業者名、輸送経路概要等）                           |

## II 販売・貸与業者の報告徴収等

販売・貸与業者の報告対象品目は、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器及び個人防護具とする。

（報告頻度・期限）

- 販売・貸与業者は厚生労働大臣から求めがあった時は、その求めに応じるよう努めなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告すること。

|                           |   |
|---------------------------|---|
| ① 平時・供給不足発生時              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 初回の届出期限は、原則として要請を受けてから1週間以内、3日以内を平均的な期限とし、以降状況にあわせて定期的に提出するものとする（別紙様式7）。その報告頻度は、平時は6か月に1回、おそれ時は1カ月に1回、供給不足発生後は1週間に1回を平均的な取扱いし、必要に応じて変更する。</li> <li>・ なお、要件を満たさなくなった場合において、厚生労働省は報告徴収対象の事業者に対して、速やかに報告頻度が変更になった旨通知するものとする。</li> </ul> |
| ② 生産事業者が生産要請を受ける前の需給状況の把握 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告頻度は、原則生産要請前の1回が基本となる。</li> <li>・ 報告期限については、感染症の状況によりその都度定めるものとするが、3日以内を平均的な期限として取扱う（別紙様式7）。</li> <li>・ なお、要件を満たさなくなった場合において、厚生労働省は報告徴収対象の事業者に対して、速やかに報告頻度が変更になった旨通知するものとする。</li> </ul>   |
| ③ 生産事業者が生産要請を受けた後の実施状況の把握 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告期限は、原則として要請を受けてから1週間以内とし、以降状況にあわせて1週間に1回を平均的な取扱いとし、必要に応じて変更する（別紙様式7）。</li> <li>・ なお、要件を満たさなくなった場合において、厚生労働省は報告徴収対象の事業者に対して、速やかに報告頻度が変更になった旨通知するものとする。</li> </ul>   |

（報告項目）

- 報告項目については、以下のような例を基本とする。

|  |   |
|--|---|
| ① 平時・供給不足発生時<br>② 生産事業者が生産要請を受ける前の需給状況の把握<br>③ 生産事業者が生産要請を受けた後の需給状況の把握 | <p>（報告項目）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売（貸与）に関する基本情報：販売（貸与）業者名、製造販売業者（生産・輸入事業者）名、製品名、規格、問合せ窓口（担当部署・担当者名、電話番号、メールアドレス）（薬局においては、製造販売業者（生産・輸入事業者）名、製品名、規格、問合せ窓口（担当部署・担当者名、電話番号、メールアドレス）</li> <li>・ 販売（貸与）量等に関する情報：製品ごとの入荷数量、製品ごとの販売（貸与）数量、製品ごとの直近の在庫数量。（薬局においては、製品ごとの入荷数量、製品ごとの販売数量、製品ごとの直近の在庫数量。）</li> </ul> |
|--|---|



## 8. 立入検査等（第 53 条の 23 関係）

- 厚生労働大臣又は感染症対策物資等の生産、輸入、販売、貸付け、輸送若しくは保管の事業を所管する大臣は、本ガイドライン第 2 の 2 及び 5 の規定の施行に必要な限度において事業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又はその職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができることとしている。
- 本規定については、本ガイドライン第 2 の 2（5）に掲げる公表や、9 に掲げる罰則の適用に当たって、その基礎となる事実関係等を確認<sup>5</sup>するために適用することとする。
- なお、本規定についても事業者から報告徴収を求めることができることとしているが、上記のとおり本ガイドライン第 2 の 7 に掲げる報告徴収とはその目的が異なるものである。

## 9. 罰則（立入検査規定に係る違反（第 77 条第 1 項第 10 号関係）及び生産計画等の届出に係る違反について（第 77 条の 2 関係））

- 第 53 条の 23 の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、50 万円以下の罰金に処する（感染症法第 77 条第 1 項第 10 号）。
- 感染症法第 53 条の 16 及び第 53 条の 18 の規定による生産・輸入計画の届出をしなかった者は、20 万円以下の罰金に処する（感染症法第 77 条の 2）。

---

<sup>5</sup> 生産計画等の届出が行われなかったことに係る正当な理由の有無の確認や、生産計画等の届出内容に虚偽の可能性が認められる場合等。

### 第3 医療法第6条の4の3の運用について

#### 1. 運用の基本的な考え方

- 今回の新型コロナウイルス感染症の流行に伴って、感染症治療等に必要な医薬品等の供給が滞る事態が発生した。加えて、感染症流行による生産工場の停止や輸送の遅延、停止などから感染症治療とは関係のない医薬品等の生産等に影響が出た事例が存在し、今後も、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、様々な医薬品等の供給に影響<sup>6</sup>が出ることが想定される。
- そのため、今般新設された医療法第6条の4の3は、患者の治療などを目的とし、人の生命に関わるものであり、医療法においても、その品質等の規制が設けられている医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、必要な対応を措置するものである。
- これらの物資については、一義的には製造販売業者が供給の責務を負っていることから、基本的にはその責務に基づき企業に必要な対応を求めるべきであるが、広範な品目の供給不足や生命への影響が大きい品目の供給不足など、医療を受ける国民にとっての不利益が大きいと考えられるような状況が予見される場合には、国としても一定の対応が求められる。
- 自社製品の顧客への製品供給を継続することや供給状況に関する情報の提供は、当該製品の製造販売業者が尽力すべきことではあるが、今までの供給不安事案への対処の中でも、医療を受ける国民及び医療を提供する医療現場に対して、製造販売業者から医薬品の供給状況に係る情報が十分に提供されず、治療の継続等に関する不安を助長し、不安による過剰な購入や出し惜しみ等を招いている事例や、代替薬への転換が円滑に進まない事例が見られた。
- そのため、国から製造販売業者に対して、生産、輸入、販売といった供給に関する報告を求めるとともに、報告を受けた場合には、国が当該報告に関する情報を整理して随時公表することとすることで、
  - ・ 医療機関や薬局が最新の供給状況を把握できる状況を整えることで、特定製品の買いだめや出し惜しみの抑制、代替薬への転換に繋げるとともに、
  - ・ 国民についても当該情報を閲覧できるようにすることで、特定製品の買いだめや、治療の継続に関する不安から来る混乱の防止に繋げることとする。
- なお、令和2年12月18日付け厚生労働省医政局経済課長通知等に基づく製造販売業者から国への旧供給不安報告等について、これまで必ずしもその内容を公表していなかったが、医療法第6条の4の3に基づく報告は前述の通り随時整理して公表することとする。また、製造販売業者から報告される品目数が少ないなど、対応が徹底されていなかったことから、報告範囲を明確化するとともに、企業在庫や生産計画、製造受託状況等のこれまで報告を求めていなかった内容についても報告を求める。

<sup>6</sup> 海外から原材料を輸入して製造を行っている医薬品について、海外におけるロックダウンや空路・海路等の輸送経路の途絶等の影響によって製造・供給が滞るようなケースが考えられる。今回の新型コロナウイルス感染症対応においても、中国において尿を用いて原材料を製造している医薬品について、行動制限により採尿の機会が激減し、供給が滞る事態が発生した。

#### (需給状況の把握)

- 医療法第6条の4の3に基づく報告については、供給不安報告等を踏まえて運用するものとする。供給不安報告の開始時点は、品目の状況により、供給不足発生前から供給不足発生後のいずれかの時点からになるが、供給不安報告を現時点で行う必要がない品目であっても、同一成分規格の他品目の状況により、当該品目に令和6年企画課長通知に基づく供給状況報告（以下、「供給状況報告」という。）又は供給不安報告を行う必要が生じる場合や医療法に基づく報告徴収の対象になる場合もあるため、製造販売業者は、供給の現状を含めて供給リスクの状況把握に努める必要がある。

#### 供給不足の発生前

- ・ 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。

##### ▽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

- 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
  - 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
  - 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
- ・ 製造販売業者による自主回収や薬価収載基準削除願を出した場合についても、供給リスクが高まる傾向を早期に把握する観点から、供給不安報告を求めることとする。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については、その他の医薬品と同様である。自主回収や薬価収載基準削除願に基づく報告であっても、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。

#### 現に供給不足が発生した後

- ・ 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、供給状況報告の開始時点が、供給不足発生前から供給不足発生後のいずれの時点であっても、製造販売業者に対し供給状況報告の随時更新を求めるとともに、これらの供給状況報告や供給不足発生前の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把握する。

#### (供給情報の公表)

- 医療法の報告徴収によって得られた情報は、個社の営業上の利益や競争政策上の観点を考慮し、整理して公表することとする。

- なお、国からの公表情報は、全体的な供給の状況や回復の見通しなどが想定されるところ、正確な情報を公表するためにも、国から製造販売業者に対しては、生産・輸入の工程のどこで不具合が発生しているかなど詳細な報告を求める場合がある。一方、こうした詳細な供給状況やサプライチェーン等に関する情報は、基本的に製造販売業者の機密情報であることが多いため、製造販売業者から得た報告がそのまま公表されることのないよう留意する（本ガイドライン第3の4参照）。

（生産促進要請等）

- 医療法の報告徴収等により把握した需給の状況に基づき、供給不足を未然に防止するための措置（増産要請、代替薬の調整等）について、必要に応じて実施するものとする。なお、措置が必要な医薬品が、感染症対応医薬品であった場合については、感染症法に基づく生産促進要請等（本ガイドライン第2の2参照）を行う場合もあることに留意する。

## 2. 報告徴収

### （1） 報告を求める事業者等

- 厚生労働大臣は、医薬品又は医療機器等について、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、製造販売業者に対して、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。
- 報告を求めることができる「製造販売の承認を受けた者」については、主に以下の事業者を対象として想定する。
  - ・ 医薬品製造販売業者
  - ・ 医療機器製造販売業者
  - ・ 体外診断用医薬品製造販売業

### （2-1） 報告を求める場合（医薬品）

- 医療法第6条の4の3に基づく報告については、令和6年企画課長通知に基づく製造販売業者からの供給不安報告や供給状況報告を踏まえて運用することとするが、医療法第6条の4の3第1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置く。
  - ・ 供給不安報告や供給状況報告等を踏まえて、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
  - ・ 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<sup>7</sup>
  - ・ 供給停止や限定出荷の状況にあるにもかかわらず、供給不安報告や供給状況報告が提出されていない場合 等

---

<sup>7</sup> 既に得られている情報から、需給が逼迫する傾向が認められるなど、必要時に適切に対応が可能となるよう供給状況を注視しておく必要があると判断される場合等を指す。

- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、供給不足の状況によりその都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。

### (2-2) 報告を求める場合（医療機器及び体外診断用医薬品）

- 製造販売業者からの診療報酬上の安定供給における報告制度の報告を踏まえ、緊急性・重大性を勘案して、厚生労働省が安定供給に支障を来している又は来す可能性のある製品の製造販売業者及びその代替品又は類似品の製造販売業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集する必要があると判断した場合等に報告を求める。
- 製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働省に報告することとする。報告期限については、供給不足の状況によりその都度定めるものとするが、原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱うものとする。

### (3) 医薬品・医療機器の範囲

- 医療法に基づく報告徴収の対象となるのは、すべての医薬品等であるが、具体的に報告を求める品目としては、以下が考えられる。

#### (医薬品の場合)

- ・ 本ガイドライン第3の2（2-1）に記載する場合において、以下のような品目の同一成分規格の複数の品目が対象となりうるものである。ただし、供給不安報告等において、需給状況の把握に必要な供給情報がすでに報告されていると判断される場合は除くものとする。
  - 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
  - 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
  - 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 等

#### (医療機器の場合)

- ・ 診療報酬における安定供給に関する報告制度での報告を踏まえ、緊急性・重大性等を勘案し、安定供給に支障を来した又は来す可能性のある製品の製造販売業者及び代替品又は類似品の製造販売業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集する必要があると厚生労働省が判断した場合等が考えられる。

#### (4) 報告徴収項目及びその報告頻度等

##### i) 医薬品製造販売業者（別紙様式 8）

###### （報告頻度・期限）

- 医薬品製造販売業者は、厚生労働大臣から求めがあったときは、その求めに応じなければならないとされており、定める報告期限までに厚生労働大臣に報告することとする。
  - ・ 報告期限は原則として要請を受けてから1週間以内とする。その報告頻度は、おそれ時は1カ月に1回、供給不足発生後は1週間に1回を平均的な取扱いとするが、必要に応じて変更する。
  - ・ なお、要件を満たさなくなった場合において、厚生労働大臣は報告徴収対象の医薬品製造販売業者に対して、速やかに報告頻度に変更になった旨通知するものとする。

###### （報告項目）

- 報告項目については、以下のような例を基本とする。
  - 1 品目ごとの基本情報：  
製造販売業者名、製品名、成分名、規格、薬効分類、製品区分、安定確保医薬品（A～C）への該当、薬価収載日、対応状況、出荷状況、情報入手日、報告日、案内用 URL、企業問い合わせ窓口 等
  - 2 生産量等：  
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 等
  - 3 その他：  
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

##### ii) 医療機器及び体外診断用医薬品

- 医療機器及び体外診断用医薬品の各製造販売業者への報告徴収の対象となる供給情報の項目及びその報告頻度は以下のとおり。
- ただし、個別の医療機器及び体外診断用医薬品について、個々にその特性等が異なりうることから、報告する内容や頻度については以下を基本としつつ、個別に検討する。
- 初回の届出期限は原則として要請を受けてから1週間以内とし、それ以降の報告期限については以下のとおり。

###### 【項目①】以下の項目について、週に1回程度報告（別紙様式9-1）。

- ・ 製品ごとの基本情報：製造販売業者名、製品名、案内用 HP アドレス、企業問い合わせ窓口及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目
- ・ 生産量等：週毎の出荷量・出荷量・国内生産量・輸入量、直近の在庫量・残受注量、出荷制限の有無及びその他個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

###### 【項目②】以下の項目について、1月に1回程度報告（別紙様式9-2）。

- ・ 計画等：1年後までの月毎の国内生産及び輸入の予定数量（判明している範囲）
- ・ 生産能力等：安定して供給できる範囲での、最大国内生産・輸入量（1ヶ月間）

### 3. 罰則

- 第6条の4の3第1項の規定により報告を求められて、これに従わず、若しくは虚偽の報告をした者(中略)は、30万円以下の過料に処する(医療法第92条)。

### 4. 供給情報の公表

- 厚生労働大臣は、製造販売業者から医薬品、医療機器、体外診断用医薬品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、必要に応じて<sup>8</sup>当該状況に関する情報を整理したうえで、厚生労働省ウェブサイトにおいて公表する。
- 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<sup>9</sup>する。公表する情報の例としては、以下が挙げられる。
  - ・ 製品名
  - ・ 供給不安・欠品の事実  
(平常時の生産量と比較し何割程度の供給となるのかについての情報を含める。)
  - ・ 供給不安・欠品が発生した原因及び当該原因の発生時期
  - ・ 今後の見込み  
(供給不安・欠品が実際に生じると想定される時期、平時の生産量に戻ると想定される時期)
  - ・ 代替品製造販売業者名、製品名、一般的名称
  - ・ その他安定供給のために必要な情報

---

<sup>8</sup> 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可能性の高い製品が供給停止や限定出荷の状況にあるため、幅広く周知する必要がある場合等

<sup>9</sup> 例えば、市場シェア、限定出荷理由の詳細等は公表対象から除く。

## 第4 その他

### 1. 情報管理

- 本ガイドライン第2及び第3に掲げる規定の適用に当たっては、企画課において企業に係る情報を得ることとなるが、個社の業況が不特定多数に明らかになることなどで不利益が生じることのないよう、機密情報漏洩防止のための文書管理規則及び守秘義務を徹底した上で、情報を取り扱うこととする。

### 2. 迅速審査の申請

- 医療用医薬品の不足を緩和するために、代替的な供給源を確保する必要がある場合などについては、製造所等の変更に係る一部変更承認申請の迅速審査を申請することが可能である<sup>10</sup>。

### 3. 他の法令等との関係

- 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。

### 4. 行政不服審査等

- 法の適用に当たって不服がある場合であり、それが処分に当たるものである場合については、行政不服審査法等の一般法に基づき、不服申立等の権利が保障されることになる。

---

<sup>10</sup> 令和5年10月16日付け医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知「医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について」



# 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)



※ 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。

受理番号

(別紙様式 1-1)

感染症対策物資等の生産（輸入）計画

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

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第 53 条の 16 第 3 項（第 53 条の 18 第 2 項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による生産（輸入）の促進要請に基づき、下記の計画について届出します。

記

1. 計画に基づき取組を行う医薬品又はその原材料等の概要

(1) 取組を行う医薬品等の生産等の現状

|               |                     |    |
|---------------|---------------------|----|
| 対象医薬品の品目名：    |                     |    |
| 対象医薬品の成分名：    |                     |    |
| ①生産量（月平均）     |                     |    |
| ①-1           | 対象医薬品の生産（輸入）量       | ／月 |
| ①-2           | 対象医薬品の原材料等の生産（輸入）量  | ／月 |
| ①-3           | 対象医薬品の最大生産（輸入）量     | ／月 |
| ②在庫量（月平均）     |                     |    |
| ②-1           | 対象医薬品の在庫（月末）量       | ／月 |
| ②-2           | 対象医薬品の原材料等の在庫（月末）量  | ／月 |
| ③最終製品販売量（月平均） |                     |    |
| ③-1           | 対象医薬品の国内販売（供給）量     | ／月 |
| ③-2           | 対象医薬品の国外販売（供給）量     | ／月 |
| ③-3           | 対象医薬品の国内販売シェア（同一成分） | %  |

|                            |  |   |
|----------------------------|--|---|
| ③-4 対象医薬品の国内販売シェア（代替可能他成分） |  | % |
|----------------------------|--|---|

（注1） 2以上の医薬品の増産を図ろうとする場合は、上表を追加して対象医薬品ごとに記載すること。

（注2） 取組実施前の実績をもとに記載すること。

（注3） いずれの項目についても、単位（錠等）を記載すること。

（注4） 必要に応じ、行を追加して記載すること。

（注5） 販売シェアについては、③-3は同一成分内、③-4は代替可能な他成分も含めて、それぞれ記載すること。

（2） 取組を行う医薬品等の生産等の直近の状況

|                       |  |          |
|-----------------------|--|----------|
| ①-1 対象医薬品の生産（輸入）量     |  | 令和〇年〇月実績 |
| ②-1 対象医薬品の在庫（月末）量     |  | 令和〇年〇月実績 |
| ③-1 対象医薬品の国内販売（供給）供給量 |  | 令和〇年〇月実績 |

（3） 代替可能な製品（同成分、他成分）の品目別の供給状況

※適宜別紙としてもよい

（4） 取組を行う医薬品等の過去3年間分の生産計画及び実績等（生産量、出荷量、在庫量の推移等）

※適宜別紙としてもよい

2. 供給量を増加させるための取組

（1） 取組を行う医薬品等の生産等の現状を踏まえた課題

※適宜別紙としてもよい

（2） 供給量を増加させるための具体的な取組内容

※適宜別紙としてもよい

3. 計画の実施体制・実施スケジュール

（1） 取組を行う医薬品等の安定供給確保に関する達成目標（見込み）

※適宜別紙としてもよい

(2) 目標とする達成目標設定の根拠

※適宜別紙としてもよい

(注) 数値算出の根拠となる計算式やそれに用いた数値の根拠並びに当該医薬品の需給見通し等の背景を踏まえて記載すること。

(3) 取組を行う医薬品等の今後1年間分の生産計画等 (※適宜別紙としてもよい)

| 令和〇年<br>～〇年 | ①<br>生産見込量<br>(現状) | ②<br>生産見込量<br>(取組後) | ②-①<br>増加量 | ③<br>供給見込量 | ④<br>予測必要量 | ④-③<br>不足見込量 |
|-------------|--------------------|---------------------|------------|------------|------------|--------------|
| 4 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 5 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 6 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 7 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 8 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 9 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 10 月        |                    |                     |            |            |            |              |
| 11 月        |                    |                     |            |            |            |              |
| 12 月        |                    |                     |            |            |            |              |
| 1 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 2 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 3 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 合計          |                    |                     |            |            |            |              |

(注1) 増産を行う工場等での生産見込量及び供給見込量の根拠となる資料を添付すること。

(注2) 必要量を予測した資料など、具体的に補足する資料を添付すること。

(注3) 増産を行う工場等における増産対象医薬品以外の医薬品の製造量及び製造スケジュールへの影響の有無 (影響がある場合は、具体的な品目名や増減する数量等の情報を含む) を説明する資料を添付すること。

(4) 計画の実施スケジュール

対象医薬品の品目名：

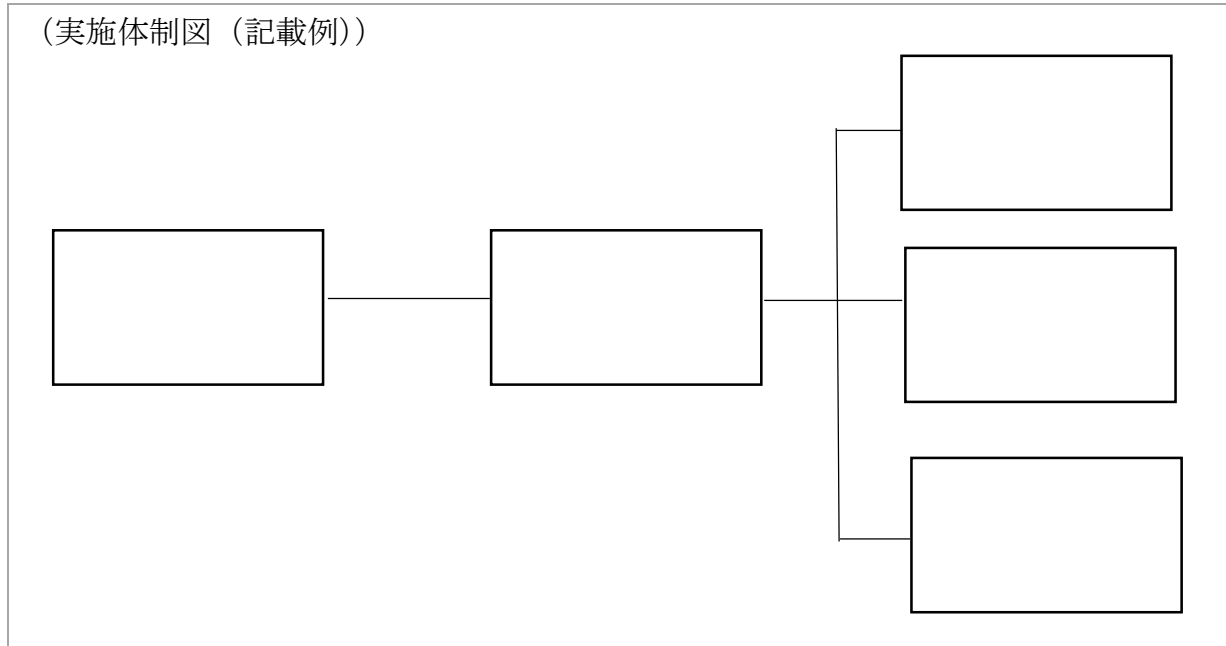
対象医薬品の成分名：

|       |                 |
|-------|-----------------|
| (記載例) | <人員体制増強>        |
| 〇〇年   | 〇月 〇〇工場研修開始     |
|       | 〇月 〇〇工場人員体制増強完了 |
|       | 〇月 目標達成         |
|       | <生産ラインの効率化>     |
|       | 〇月              |

|  |          |
|--|----------|
|  | ○月 目標達成  |
|  | <在庫の放出>  |
|  | ○月 供給量増加 |
|  | ○月 目標達成  |

(注) 2以上の医薬品等の安定供給確保を図ろうとする場合は上表を追加して記載すること。

#### (5) 取組の実施体制



(注1) 安定供給確保のための取組に関する主な部署、その人数の見込み及び担当者の氏名・役職・役割分担等を、図などを活用して記載すること。

(注2) 体制の増強が必要である場合には、現状の生産体制（従業員の数、勤務シフト、1人あたりの労働時間等）と増産体制を整備した後の生産体制とを比較できる資料、現状の生産体制について事業者の設備・資源を最大限投入して増産に努力することを説明する資料を添付すること。

#### 4. その他必要な事項

やむを得ない事情等により記載すべき事項の一部を記載することができない理由等、その他必要な事項を記載する。※適宜別紙としてもよい

(備考)

1. 厚生労働大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 1-2)

医療機器・体外診断用医薬品の生産（輸入）計画

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

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第53条の16第3項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による生産（輸入）の促進要請に基づき、下記の計画について届出します。

記

1. 計画に基づき取組を行う医療機器・体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）又はその原材料等の概要

(1) 取組を行う医療機器等の生産等の現状

|                     |  |    |
|---------------------|--|----|
| 対象医療機器等の製品名：        |  |    |
| 対象医療機器等の一般的名称：      |  |    |
| 以降の設問にて回答する数量の単位：   |  |    |
| 上記1単位に含まれる製品の個数：    |  |    |
| ①生産量等（月平均）          |  |    |
| ①-1 対象医療機器等の国内生産量   |  | ／月 |
| ①-2 対象医療機器等の輸入量     |  | ／月 |
| ①-3 対象医療機器等の国内出荷量   |  | ／月 |
| ①-4 対象医療機器等の国内販売シェア |  |    |
| ②在庫量等（月平均）          |  |    |
| ②-1 対象医療機器等の在庫（月末）量 |  | ／月 |
| ②-2 現時点での残受注量       |  |    |

(注1) 2以上の医療機器等の増産を図ろうとする場合は、対象医療機器ごとに届出すること。

(注2) 取組実施前の実績をもとに記載すること。

(注3) 必要に応じ、行を追加して記載すること。

(2) 取組を行う医療機器等の生産等の直近の状況（月当たり）

|                 |  |          |
|-----------------|--|----------|
| ① 対象医療機器等の国内生産量 |  | 令和〇年〇月実績 |
| ② 対象医療機器等の輸入量   |  | 令和〇年〇月実績 |
| ③ 対象医療機器等の国内出荷量 |  | 令和〇年〇月実績 |

(3) 代替可能な製品の製品別の供給状況

※適宜別紙としてもよい

(4) 取組を行う医療機器等の過去3年間分の生産計画及び実績等（生産量、出荷量、在庫量の推移等）

※適宜別紙としてもよい

## 2. 供給量を増加させるための取組

(1) 取組を行う医療機器等の生産等の現状を踏まえた課題

※適宜別紙としてもよい

(2) 供給量を増加させるための具体的な取組内容の概要

※適宜別紙としてもよい

## 3. 生産・輸入計画に基づく医療機器等の生産量・出荷量・在庫量の推移

(1) 取組を行う医療機器等の今後1年間分の生産計画等の概要（生産量、出荷量、受注残量の推移等）

※適宜別紙としてもよい

(2) 生産・輸入計画 (※適宜別紙としてもよい)

| 令和〇年<br>～〇年 | ①<br>生産見込量<br>(現状) | ②<br>生産見込量<br>(取組後) | ②-①<br>増加量 | ③<br>供給見込量<br>(取組後) | ④<br>予測必要量 | ④-③<br>不足見込量 |
|-------------|--------------------|---------------------|------------|---------------------|------------|--------------|
| 4 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 5 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 6 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 7 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 8 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 9 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 10 月        |                    |                     |            |                     |            |              |
| 11 月        |                    |                     |            |                     |            |              |
| 12 月        |                    |                     |            |                     |            |              |
| 1 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 2 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 3 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 合計          |                    |                     |            |                     |            |              |

(注1) 増産を行う工場等での生産見込量及び供給見込量の根拠となる資料を添付すること。

(注2) 必要量を予測した資料など、具体的に補足する資料を添付すること。

(注3) 増産を行う工場等における増産対象医療機器等以外の医療機器等の製造量及び製造スケジュールへの影響の有無(影響がある場合は、具体的な品目名や増減する数量等の情報を含む)を説明する資料を添付すること。

#### 4. 計画の実施体制・実施スケジュール

(1) 取組を行う医療機器等の安定供給確保に関する達成目標 (見込み)

※適宜別紙としてもよい

(2) 目標とする達成目標設定の根拠

※適宜別紙としてもよい

(注) 数値算出の根拠となる計算式やそれに用いた数値の根拠並びに当該医薬品の需給見通し等の背景を踏まえて記載すること。

(3) 計画の実施スケジュール

対象医療機器の製品名：

対象医療機器の一般的名称：

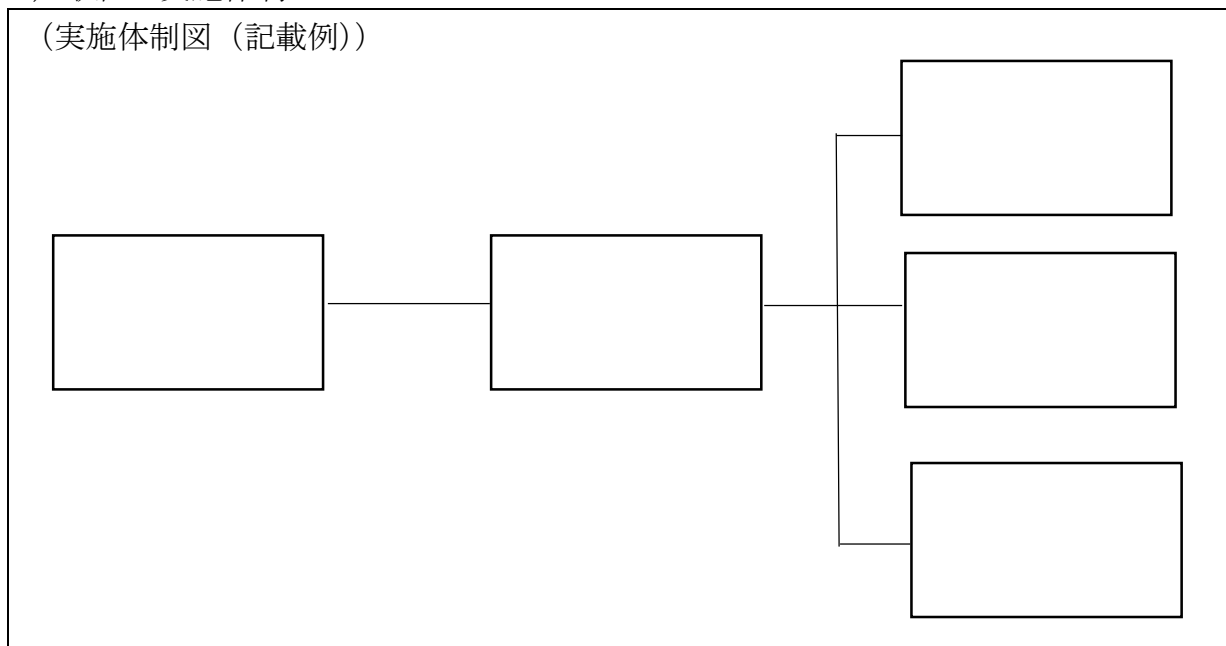
(記載例) <人員体制増強>



|             |                 |
|-------------|-----------------|
| 〇〇年         | 〇月 〇〇工場研修開始     |
|             | 〇月 〇〇工場人員体制増強完了 |
|             | 〇月 目標達成         |
| <生産ラインの効率化> |                 |
|             | 〇月              |
|             | 〇月 目標達成         |
| <在庫の放出>     |                 |
|             | 〇月 供給量増加        |
|             | 〇月 目標達成         |

(注) 2以上の医薬品等の安定供給確保を図ろうとする場合は上表を追加して記載すること。

#### (4) 取組の実施体制



(注1) 安定供給確保のための取組に関する主な部署、その人数の見込み及び担当者の氏名・役職・役割分担等を、図などを活用して記載すること。

(注2) 体制の増強が必要である場合には、現状の生産体制(従業員の人数、勤務シフト、1人あたりの労働時間等)と増産体制を整備した後の生産体制とを比較できる資料、現状の生産体制について事業者の設備・資源を最大限投入して増産に努力することを説明する資料を添付すること。

#### 5. その他必要な事項

※適宜別紙としてもよい

(備考)

1. 厚生労働大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 1-3)

個人防護具の生産（輸入）計画

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

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第53条の16第3項（第53条の18第2項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による生産（輸入）の促進要請に基づき、下記の計画について届出します。

記

1. 計画に基づき取組を行う個人防護具又はその原材料等の概要

(1) 取組を行う個人防護具の生産等の現状

|                     |  |    |
|---------------------|--|----|
| 対象個人防護具の製品名：        |  |    |
| 対象個人防護具の一般的名称：      |  |    |
| 以降の設問にて回答する数量の単位：   |  |    |
| ① 生産量等（月平均）         |  |    |
| ①-1 対象個人防護具の国内生産量   |  | ／月 |
| ①-2 対象個人防護具の輸入量     |  | ／月 |
| ①-3 対象個人防護具の国内出荷量   |  | ／月 |
| ②在庫量等（月平均）          |  |    |
| ②-1 対象個人防護具の在庫（月末）量 |  | ／月 |
| ②-2 現時点での残受注量       |  |    |

(注1) 2種類以上の個人防護具等の増産を図ろうとする場合は、対象ごとに届出すること。

(注2) 代替可能な同一の個人防護具の場合は、合算して届出すること

(注3) 取組実施前の実績をもとに記載すること。

(注4) 必要に応じ、行を追加して記載すること。

(2) 取組を行う医療機器等の生産等の直近の状況（月当たり）

|                 |  |          |
|-----------------|--|----------|
| ① 対象個人防護具の国内生産量 |  | 令和〇年〇月実績 |
| ② 対象個人防護具の輸入量   |  | 令和〇年〇月実績 |
| ③ 対象個人防護具の国内出荷量 |  | 令和〇年〇月実績 |

## 2. 供給量を増加させるための取組

### (1) 取組を行う個人防護具の生産等の現状を踏まえた課題

※適宜別紙としてもよい

### (2) 供給量を増加させるための具体的な取組内容の概要

※適宜別紙としてもよい

## 3. 生産・輸入計画に基づく個人防護具の生産量・出荷量・在庫量の推移

### (1) 取組を行う個人防護具の今後1年間分の生産計画等の概要（生産量、出荷量、受注残量の推移等）

※適宜別紙としてもよい

### (2) 生産・輸入計画（※適宜別紙としてもよい）

| 令和〇年<br>～〇年 | ①<br>生産見込量<br>(現状) | ②<br>生産見込量<br>(取組後) | ②-①<br>増加量 | ③<br>供給見込量<br>(取組後) | ④<br>予測必要量 | ④-③<br>不足見込量 |
|-------------|--------------------|---------------------|------------|---------------------|------------|--------------|
| 4 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 5 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 6 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 7 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 8 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 9 月         |                    |                     |            |                     |            |              |
| 10 月        |                    |                     |            |                     |            |              |
| 11 月        |                    |                     |            |                     |            |              |
| 12 月        |                    |                     |            |                     |            |              |

|     |  |  |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|--|--|
| 1 月 |  |  |  |  |  |  |
| 2 月 |  |  |  |  |  |  |
| 3 月 |  |  |  |  |  |  |
| 合計  |  |  |  |  |  |  |

(注1) 増産を行う工場等での生産見込量及び供給見込量の根拠となる資料を添付すること。

(注2) 必要量を予測した資料など、具体的に補足する資料を添付すること。

#### 4. 計画の実施体制・実施スケジュール

##### (1) 取組を行う個人防護具の達成目標（見込み）

※適宜別紙としてもよい

##### (3) 計画の実施スケジュール

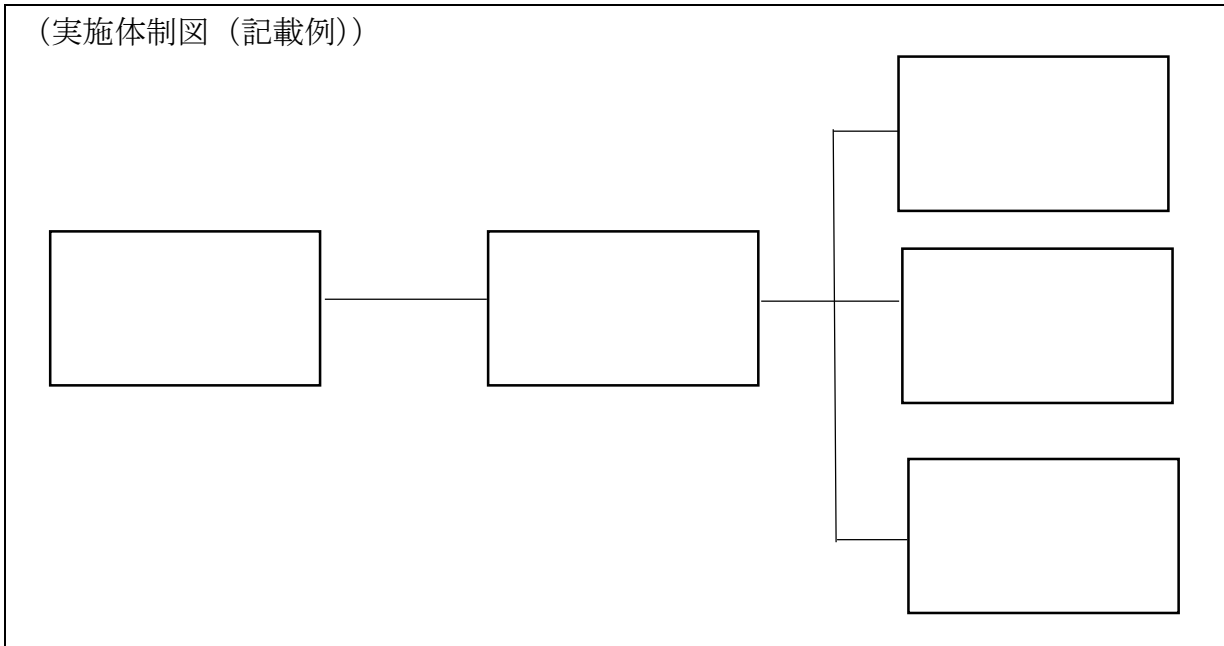
対象医療機器の製品名：

対象医療機器の一般的名称：

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| (記載例)<br>〇〇年 | <人員体制増強>        |
|              | 〇月 〇〇工場研修開始     |
|              | 〇月 〇〇工場人員体制増強完了 |
|              | 〇月 目標達成         |
|              | <生産ラインの効率化>     |
|              | 〇月              |
|              | 〇月 目標達成         |
|              | <在庫の放出>         |
|              | 〇月 供給量増加        |
|              | 〇月 目標達成         |

##### (4) 取組の実施体制

(実施体制図 (記載例))



(注1) 取組に関係する主な部署、その人数の見込み及び担当者の氏名・役職・役割分担等を、図などを活用して記載すること。

(注2) 体制の増強が必要である場合には、現状の生産体制（従業員の人数、勤務シフト、1人あたりの労働時間等）と増産体制を整備した後の生産体制とを比較できる資料、現状の生産体制について事業者の設備・資源を最大限投入して増産に努力することを説明する資料を添付すること。

## 5. その他必要な事項

※適宜別紙としてもよい

(備考)

1. 厚生労働大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 2)

生産（輸入）計画の変更指示の通知書

番 号  
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

年 月 日付けで届出された生産（輸入）計画について、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第 53 条の 16 第 4 項（第 53 条の 18 第 2 項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定に基づき、下記のとおり変更を指示します。

記

1. 生産（輸入）計画受理番号
2. 変更指示の内容
3. 変更指示の理由

(教示)

この処分に対して不服があるときは、行政不服審査法（平成 26 年法律第 68 号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して 3 か月以内に、主務大臣に対して審査請求をすることができます（なお、処分があったことを知った日の翌日から起算して 3 か月以内であっても、処分の日から起算して 1 年を経過した場合には、正当な理由がない限り、審査請求をすることができなくなります。）。

また、この処分に対して取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和 37 年法律第 139 号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して 6 か月以内に、国を被告として、処分の取消しの訴えを提起することができます（なお、処分があったことを知った日の翌日から起算して 6 か月以内であっても、処分の日から起算して 1 年を経過した場合には、正当な理由がない限り、処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。

(備考)

用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とする。

(別紙様式 3-1 : ①平時・供給不安発生時)

番 号  
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

感染症対策物資等の生産等の状況の報告について（依頼）

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（平成 10 年法律第 114 号）第 53 条の 22 の規定に基づき、以下の感染症対策物資等について生産等の報告を求める。

記

1. 報告対象の感染症対策物資等

〇〇錠\*\*mg

2. 報告内容・報告方法

別紙（様式第 4-1、5-1）に必要事項を記載の上、以下の宛先にメールで送付すること。

【宛先】

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

E-mail: ●●@mhlw.go.jp

3. 報告期限

初回は令和●年●月●日（●）（原則として通知日から 3 日～1 週間後）までに報告し、以降は【6 ヶ月／1 ヶ月】に 1 回報告すること。ただし、【供給不足が生じるおそれ  
が判明した際は 1 ヶ月に 1 回、】供給不足が発生した場合においては 1 週間に 1 回報告すること。

(別紙様式 3-2 : ②生産事業者が生産要請を受ける前の需給状況の把握)

番 号  
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

感染症対策物資等の生産等の状況の報告について (依頼)

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 (平成 10 年法律第 114 号) 第 53 条の 22 の規定に基づき、以下の感染症対策物資等について生産等の報告を求める。

記

1. 報告対象の感染症対策物資等

〇〇錠\*\*mg

2. 報告内容・報告方法

別紙 (様式第 4-1、5-1) に必要事項を記載の上、以下の宛先にメールで送付すること。

【宛先】

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

E-mail: ●●@mhlw.go.jp

3. 報告期限

令和●年●月●日 (●) (原則として通知日から 3 日～1 週間後)



(別紙様式 4-1 : ①平時・供給不足発生時、②生産要請前の需給状況の把握)

医療用医薬品の供給状況報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

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第 53 条の 22 の規定に基づき、  
下記のとおり報告書を提出します。

記

1. 平時・供給不足発生時（事態対処前）

|             | 項目               | 回答   |
|-------------|------------------|--|
| I 品目ごとの基本情報 |                  |  |
| 1           | 製造販売業者名          |  |
| 2           | 製品名              |  |
| 3           | 成分名              |  |
| 4           | 規格               |  |
| 5           | 薬効分類             |  |
| 6           | 製品区分             | 先発品、後発品のある先発品、後発品、その他の別を記載する。              |
| 7           | 薬剤区分             | 内用薬、外用薬、注射薬の別を記載する。                        |
| 8           | 安定確保医薬品（A～C）への該当 | 安定確保医薬品はA～Cのカテゴリを記載する。                     |
| 9           | 薬価収載日            |  |
| 10          | 対応状況             | 日本製薬団体連合会の医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義に従い記載する。     |
| 11          | 出荷状況             | 日本製薬団体連合会の医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義に従い記載する。     |
| 12          | 情報入手日            | 新しい情報を入手した日を記載する。                          |
| 13          | 報告日              | 供給不安報告も含め、報告の通し回数が分かるように過去の報告日を時系列で全て記載する。 |
| 14          | 案内用 URL          | 個別品目毎の情報提供ページを記載する。                        |
| 15          | 企業問い合わせ窓口        | 医療機関等からの問い合わせ用の電話番号やメールアドレスを記載する。          |

|                  |                 |  |
|------------------|-----------------|--|
| 16               | その他（ ）          |  |
| <b>II 生産量等</b>   |                 |  |
| 17               | 平時の生産量及び最大生産量   | 本年度の月平均の生産実績及び最大生産量を記載する。                      |
| 18               | 平時の出荷量          | 本年度の月平均の出荷実績を記載する。                             |
| 19               | 平時の在庫量          | 本年度の月平均の在庫（最終製品）実績を記載する。                       |
| 20               | 生産量（足下）         | 本年度の月平均実績を 100 とした場合の直近の月平均の生産実績の比を記載する。       |
| 21               | 出荷量（足下）         | 本年度の月平均実績を 100 とした場合の直近の月平均の出荷実績の比を記載する。       |
| 22               | 在庫量（足下）         | 本年度の月平均実績を 100 とした場合の直近の月平均の在庫（最終製品）実績の比を記載する。 |
| 23               | 同成分での代替薬        | 関係学会及び該当医薬品の製販企業と調整を行い、代替可能な期間や量についても記載する。     |
| 24               | 他成分での代替薬        | 関係学会及び該当医薬品の製販企業と調整を行い、代替可能な期間や量についても記載する。     |
| 25               | 診療ガイドライン等での位置付け | 診療ガイドライン等での記載状況を記載する。該当箇所を参考資料として添付する。         |
| 注1<br>26         | 供給不足の理由         | 供給不足（供給停止、限定出荷）になっている理由について記載する。               |
| 27               | 改善見込み時期         | 改善見込み時期を記載する。                                  |
| 28               | 上記の理由           | その理由については、各社が改善に向けて取り組んでいる内容もあわせて記載すること。       |
| 29               | その他（ ）          |  |
| <b>III その他事項</b> |                 |  |
| 30               | 原薬調達状況          | 原薬調達状況に変化があれば記載する。併せてサプライチェーンを簡単に補足する。         |
| 31               | 製造委託先の状況        | 製造委託先の状況に変化があれば記載する。                           |
| 注2<br>32         | 生産計画            | 別表   |
| 33               | 同成分医薬品での影響度     | これまでの使用実績などから考えられる臨床への影響度を記載する。                |
| 34               | 学会等への相談状況       | 関係学会か助言等を記載する。                                 |
| 35               | その他（ ）          |  |

(注1) 需要の増加、製造等トラブル、原材料等調達トラブルなど、製造の支障となっている事項を全て記載する。需要の増加については、増産出来ない理由を、製造キャパシティ、採算性、医療上の優先度低下、その他の中から選択するとともに、その他については、具体的に記載する。

(注2) 報告時点から前後1年間分の生産量、供給量、在庫量の計画（今後の見込み）及び実績を記載する。単位（錠など）を設定すること。

(別表) 生産計画

| 報告時以前<br>令和〇年 | 生産見込量 | 供給見込量 | 在庫見込量 | 生産実績 | 供給実績 | 在庫実績 |
|---------------|-------|-------|-------|------|------|------|
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |

|   |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|
| 月 |  |  |  |  |  |  |
| 月 |  |  |  |  |  |  |
| 月 |  |  |  |  |  |  |
| 月 |  |  |  |  |  |  |
| 月 |  |  |  |  |  |  |

| 報告時以降<br>令和〇年 | 生産見込量 | 供給見込量 | 在庫見込量 | 生産実績 | 供給実績 | 在庫実績 |
|---------------|-------|-------|-------|------|------|------|
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |

**2. 生産要請前の需給状況の把握（事態対処時）**

\* 事態対処前の項目に加えて報告を求めるもの

|    | 項目                             | 回答  |
|----|--------------------------------|---|
| 36 | 諸外国における同一成分規格の有無               | 諸外国での承認状況のほか、同規格の品目の存在有無を記載する。                    |
| 37 | 上記の供給見通し                       | 諸外国での供給状況等のほか、輸入が可能であると考えられる場合にその時期や数量等の見通しを記載する。 |
| 38 | 国からの出荷要請等の有無<br>(原薬等について出荷要請等) | 国からの要請や指示である場合は、根拠条項やその内容を記載する。                   |
| 39 | 輸送・保管手段                        | 輸送・保管手段について特記すべきものがあれば記載する。                       |
| 40 | その他 ( )                        |   |

(備考)

1. 第1報は、記載可能な項目について記載すること。
2. 回答欄の記載例を削除したうえで記載すること。
3. その他 ( ) については、必要に応じて追加する項目とする。
4. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 4-2 : ③生産要請後の実施状況の把握)

生産（輸入）計画実施状況報告書

年 月 日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

年 月 日付で届出した生産（輸入）計画の実施状況について、下記のとおり報告書を提出します。

記

1. 計画の実施状況

(1) 目標の達成状況

|            |  |
|------------|--|
| 対象医薬品の品目名： |  |
| 対象医薬品の成分名： |  |
| 計画時の目標数値   |  |
| 目標数値の達成状況  |  |

(注) 2以上の医薬品の安定供給確保を図ろうとする場合には、上表を追加してそれぞれの品目ごとに記載すること

(2) 計画の実施にあたっての課題

|                           |
|---------------------------|
| (必要に応じて記載)<br>※適宜別紙としてもよい |
|---------------------------|

(3) 生産（輸入）計画提出後の生産計画及び実績等（生産量、出荷量、在庫量の推移等）  
※適宜別紙としてもよい

| 令和○年<br>～○年 | ①<br>生産見込量<br>(現状) | ②<br>生産見込量<br>(取組後) | ②-①<br>増加量 | ③<br>供給見込量 | ④<br>予測必要量 | ④-③<br>不足見込量 |
|-------------|--------------------|---------------------|------------|------------|------------|--------------|
| 4 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 5 月         |                    |                     |            |            |            |              |
| 6 月         |                    |                     |            |            |            |              |

|      |  |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|--|--|
| 7 月  |  |  |  |  |  |  |
| 8 月  |  |  |  |  |  |  |
| 9 月  |  |  |  |  |  |  |
| 10 月 |  |  |  |  |  |  |
| 11 月 |  |  |  |  |  |  |
| 12 月 |  |  |  |  |  |  |
| 1 月  |  |  |  |  |  |  |
| 2 月  |  |  |  |  |  |  |
| 3 月  |  |  |  |  |  |  |
| 合計   |  |  |  |  |  |  |

(4) 供給量を増加させるために実施した取組内容の実績

|              |   |
|--------------|---|
| 対象医薬品の品目名：   |   |
| 対象医薬品の成分名：   |   |
| (記載例)<br>〇〇年 | <人員体制増強><br>〇月 〇〇工場研修開始<br>〇月 〇〇工場人員体制増強完了<br>〇月 目標達成<br><生産ラインの効率化><br>〇月<br>〇月 目標達成<br><在庫の放出><br>〇月 供給量増加<br>〇月 目標達成 |

(注1) 取組の内容については、生産（輸入）計画と実績の比較を含め、報告すること。

(注2) 3以上の取組を実施する場合は、行を追加して記載すること。

## 2. その他

(1) 医薬品の安定供給確保のための取組を円滑かつ確実に実施するために行った措置の実績

|                           |
|---------------------------|
| (必要に応じて記載)<br>※適宜別紙としてもよい |
|---------------------------|

(備考)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 5-1)

医療機器・体外診断用医薬品の供給状況報告書  
(平時・供給不足発生時)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

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第53条の22の規定に基づき、  
下記のとおり報告書を提出します。

記

■基本情報

※#2：添付文書に記載の販売名を回答

| 分類              | #  | 項目  | 回答 |
|-----------------|----|---|----|
| 基本情報            | 1  | 製造販売業者名   |    |
|                 | 2  | 製品名   |    |
|                 | 3  | 一般的名称   |    |
|                 | 4  | JANコード  |    |
|                 | 5  | 案内用HPアドレス   |    |
|                 | 6  | 担当部署名   |    |
|                 | 7  | 担当者名  |    |
|                 | 8  | 担当者 電話番号  |    |
|                 | 9  | 担当者 メールアドレス   |    |
|                 | 10 | 回答時点での出荷制限の有無   |    |
|                 | 11 | その他の、医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目<br>(例：製品の使用可能な場所や対象患者など) |    |
|                 |    |   | 回答 |
| 以下設問にて回答する数量の単位 |    |   |    |
| 上記1単位に含まれる製品の個数 |    |   |    |

■数量実績（月次）

| 分類           | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量実績<br>（月次） | 12 | 国内出荷量（実績） |     |     |     |     |
|              | 13 | 国内生産量（実績） |     |     |     |     |
|              | 14 | 輸入量（実績）   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■数量実績（週次）

※記載のある週（月曜日～日曜日）の数値を回答

| 分類           | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量実績<br>（週次） | 15 | 国内出荷量（実績） |     |     |     |     |
|              | 16 | 国内生産量（実績） |     |     |     |     |
|              | 17 | 輸入量（実績）   |     |     |     |     |

■数量実績（在庫・残受注）

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

| 分類               | #  | 項目           | 回答  |     |
|------------------|----|--------------|-----|-----|
|                  |    |              | 年 月 | 日時点 |
| 数量実績<br>（在庫・残受注） | 18 | （回答時点での）在庫量  |     |     |
|                  | 19 | （回答時点での）残受注量 |     |     |

■数量計画（月次）

| 分類           | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量計画<br>（月次） | 20 | 国内生産量（計画） |     |     |     |     |
|              | 21 | 輸入量（計画）   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■生産（輸入）能力（月間 最大）

※回答時点において、安定して供給可能な範囲での数量を回答

| 分類                  | #  | 項目         | 回答  |     |
|---------------------|----|------------|-----|-----|
|                     |    |            | 年 月 | 日時点 |
| 生産（輸入）能力<br>（月間 最大） | 22 | 月間 最大国内生産量 |     |     |
|                     | 23 | 月間 最大輸入量   |     |     |

■個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

| 分類 | # | 項目 | 回答  |     |
|----|---|----|-----|-----|
|    |   |    | 年 月 | 日時点 |

|                              |    |  |  |
|------------------------------|----|--|--|
| 個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目 | 24 |  |  |
|------------------------------|----|--|--|

(備考)

- 1 「個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目」については、必要に応じて追加する項目とする。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。



(別紙様式 5-2)

医療機器・体外診断用医薬品の供給状況報告書  
(事態対処時 (生産要請前の需給状況の把握))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

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第53条の22の規定に基づき、  
下記のとおり報告書を提出します。

■基本情報

※#2：添付文書に記載の販売名を回答

| 分類   | #  | 項目  | 回答 |
|------|----|---|----|
| 基本情報 | 1  | 製造販売業者名   |    |
|      | 2  | 製品名   |    |
|      | 3  | 一般的名称   |    |
|      | 4  | JANコード  |    |
|      | 5  | 案内用HPアドレス   |    |
|      | 6  | 担当部署名   |    |
|      | 7  | 担当者名  |    |
|      | 8  | 担当者 電話番号  |    |
|      | 9  | 担当者 メールアドレス   |    |
|      | 10 | 回答時点での出荷制限の有無   |    |
|      | 11 | その他の、医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目<br>(例：製品の使用可能な場所や対象患者など) |    |

|                 | 回答 |
|-----------------|----|
| 以下設問にて回答する数量の単位 |    |
| 上記1単位に含まれる製品の個数 |    |

■数量実績（週次）

※記載のある週（月曜日～日曜日）の数値を回答

|              | #  | 項目        | 回答 |   |     |
|--------------|----|-----------|----|---|-----|
|              |    |           | 年  | 月 | 日時点 |
| 数量実績<br>（週次） | 12 | 国内出荷量（実績） |    |   |     |
|              | 13 | 国内生産量（実績） |    |   |     |
|              | 14 | 輸入量（実績）   |    |   |     |

■数量実績（在庫・残受注）

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

|                  | #  | 項目           | 回答 |   |     |
|------------------|----|--------------|----|---|-----|
|                  |    |              | 年  | 月 | 日時点 |
| 数量実績<br>（在庫・残受注） | 15 | （回答時点での）在庫量  |    |   |     |
|                  | 16 | （回答時点での）残受注量 |    |   |     |

■数量計画（月次）

※前回報告時から変更が生じた場合のみ回答

|              | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量計画<br>（月次） | 17 | 国内生産量（計画） |     |     |     |     |
|              | 18 | 輸入量（計画）   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

| 分類                           | #  | 項目 | 回答 |   |     |
|------------------------------|----|----|----|---|-----|
|                              |    |    | 年  | 月 | 日時点 |
| 個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目 | 19 |    |    |   |     |

（備考）

- 1 「個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目」については、必要に応じて追加する項目とする。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 5-3)

医療機器・体外診断用医薬品の生産（輸入）計画実施状況報告書  
(事態対処後（生産要請後の実施状況の把握）)

年 月 日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

年 月 日付けで届出した生産（輸入）計画の実施状況について、下記のとおり報告書を提出します。

記

■基本情報

※#2：添付文書に記載の販売名を回答

| 分類   | #  | 項目  | 回答 |
|------|----|---|----|
| 基本情報 | 1  | 製造販売業者名   |    |
|      | 2  | 製品名   |    |
|      | 3  | 一般的名称   |    |
|      | 4  | JANコード  |    |
|      | 5  | 案内用 HP アドレス   |    |
|      | 6  | 担当部署名   |    |
|      | 7  | 担当者名  |    |
|      | 8  | 担当者 電話番号  |    |
|      | 9  | 担当者 メールアドレス   |    |
|      | 10 | 回答時点での出荷制限の有無   |    |
|      | 11 | その他の、医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目<br>(例：製品の使用可能な場所や対象患者など) |    |

|                 | 回答 |
|-----------------|----|
| 以下設問にて回答する数量の単位 |    |
| 上記1単位に含まれる製品の個数 |    |

■数量実績（週次）

※記載のある週（月曜日～日曜日）の数値を回答

|              | #  | 項目        | 回答 |   |     |
|--------------|----|-----------|----|---|-----|
|              |    |           | 年  | 月 | 日時点 |
| 数量実績<br>(週次) | 12 | 国内出荷量（実績） |    |   |     |
|              | 13 | 国内生産量（実績） |    |   |     |
|              | 14 | 輸入量（実績）   |    |   |     |

■数量実績（在庫・残受注）

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

|                  | #  | 項目            | 回答 |   |     |
|------------------|----|---------------|----|---|-----|
|                  |    |               | 年  | 月 | 日時点 |
| 数量実績<br>(在庫・残受注) | 15 | (回答時点での) 在庫量  |    |   |     |
|                  | 16 | (回答時点での) 残受注量 |    |   |     |

■数量計画（月次）

※前回報告時から変更が生じた場合のみ回答

|              | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量計画<br>(月次) | 17 | 国内生産量（計画） |     |     |     |     |
|              | 18 | 輸入量（計画）   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

| 分類                           | #  | 項目 | 回答 |   |     |
|------------------------------|----|----|----|---|-----|
|                              |    |    | 年  | 月 | 日時点 |
| 個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目 | 19 |    |    |   |     |

(備考)

- 1 「個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目」については、必要に応じて追加する項目とする。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 6-1)

個人防護具の供給状況報告書 (平時)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

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第53条の22の規定に基づき、  
下記のとおり報告書を提出します。

記

■基本情報

※#2：添付文書に記載の販売名を回答

| 分類              | # | 項目   | 回答 |
|-----------------|---|--|----|
| 基本情報            | 1 | 製造販売業者名                                      |    |
|                 | 2 | 製品名  |    |
|                 | 3 | 一般的名称  |    |
|                 | 4 | 案内用 HP アドレス                                  |    |
|                 | 5 | 担当部署名  |    |
|                 | 6 | 担当者名   |    |
|                 | 7 | 担当者 電話番号                                     |    |
|                 | 8 | 担当者 メールアドレス                                  |    |
|                 | 9 | その他の、回答する個人防護具の特性に応じた必要な項目<br>(例：JIS 規格番号など) |    |
|                 |   |  | 回答 |
| 以下設問にて回答する数量の単位 |   |  |    |

■数量実績（月次）

| 分類           | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量実績<br>（月次） | 10 | 国内出荷量（実績） |     |     |     |     |
|              | 11 | 国内生産量（実績） |     |     |     |     |
|              | 12 | 輸入量（実績）   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■数量実績（在庫・残受注）

※回答月の前月時点（月末）の数値を回答

| 分類               | #  | 項目           | 回答      |
|------------------|----|--------------|---------|
|                  |    |              | 年 月 日時点 |
| 数量実績<br>（在庫・残受注） | 13 | （回答時点での）在庫量  |         |
|                  | 14 | （回答時点での）残受注量 |         |

■数量計画（月次）

| 分類           | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量計画<br>（月次） | 15 | 国内生産量（計画） |     |     |     |     |
|              | 16 | 輸入量（計画）   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■生産（輸入）能力（月間 最大）

※回答時点において、安定して供給可能な範囲での数量を回答

| 分類                  | #  | 項目         | 回答      |
|---------------------|----|------------|---------|
|                     |    |            | 年 月 日時点 |
| 生産（輸入）能力<br>（月間 最大） | 17 | 月間 最大国内生産量 |         |
|                     | 18 | 月間 最大輸入量   |         |

（備考）用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 6-2)

個人防護具の供給状況報告書  
(事態対処時 (生産要請前の需給状況の把握))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

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第53条の22の規定に基づき、  
下記のとおり報告書を提出します。

■基本情報

※#2：添付文書に記載の販売名を回答

| 分類   | #  | 項目   | 回答 |
|------|----|--|----|
| 基本情報 | 1  | 製造販売業者名                                      |    |
|      | 2  | 製品名  |    |
|      | 3  | 一般的名称  |    |
|      | 4  | 案内用 HP アドレス                                  |    |
|      | 5  | 担当部署名  |    |
|      | 6  | 担当者名   |    |
|      | 7  | 担当者 電話番号                                     |    |
|      | 8  | 担当者 メールアドレス                                  |    |
|      | 9  | 回答時点での出荷制限の有無                                |    |
|      | 10 | その他の、回答する個人防護具の特性に応じた必要な項目<br>(例：JIS 規格番号など) |    |

|                 | 回答 |
|-----------------|----|
| 以下設問にて回答する数量の単位 |    |

■数量実績（月次）

※回答月の前月（月末）の数値を回答

|              | #  | 項目        | 回答 |   |     |
|--------------|----|-----------|----|---|-----|
|              |    |           | 年  | 月 | 日時点 |
| 数量実績<br>（月次） | 11 | 国内出荷量（実績） |    |   |     |
|              | 12 | 国内生産量（実績） |    |   |     |
|              | 13 | 輸入量（実績）   |    |   |     |

■数量実績（在庫・残受注）

※回答月の前月時点（月末）の数値を回答

|                  | #  | 項目           | 回答 |   |     |
|------------------|----|--------------|----|---|-----|
|                  |    |              | 年  | 月 | 日時点 |
| 数量実績<br>（在庫・残受注） | 14 | （回答時点での）在庫量  |    |   |     |
|                  | 15 | （回答時点での）残受注量 |    |   |     |

■数量計画（月次）

|              | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量計画<br>（月次） | 16 | 国内生産量（計画） |     |     |     |     |
|              | 17 | 輸入量（計画）   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■輸送・保管手段

| 分類     | #  | 回答 |
|--------|----|----|
| 輸送事業者名 | 18 |    |
| 保管事業者名 | 19 |    |
| 輸送経路概要 | 20 |    |

（備考）用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。



(別紙様式 6-3)

個人防護具の生産（輸入）計画実施状況報告書  
（事態対処後（生産要請後の実施状況の把握））

年 月 日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

年 月 日付けで届出した生産（輸入）計画の実施状況について、下記のとおり報告書を提出します。

記

■基本情報

※#2：添付文書に記載の販売名を回答

| 分類   | #  | 項目   | 回答 |
|------|----|--|----|
| 基本情報 | 1  | 製造販売業者名                                      |    |
|      | 2  | 製品名  |    |
|      | 3  | 一般的名称  |    |
|      | 4  | 案内用 HP アドレス                                  |    |
|      | 5  | 担当部署名  |    |
|      | 6  | 担当者名   |    |
|      | 7  | 担当者 電話番号                                     |    |
|      | 8  | 担当者 メールアドレス                                  |    |
|      | 9  | 回答時点での出荷制限の有無                                |    |
|      | 10 | その他の、回答する個人防護具の特性に応じた必要な項目<br>(例：JIS 規格番号など) |    |

回答

以下設問にて回答する数量の単位

■数量実績（月次）

※回答月の前月（月末）の数値を回答

| # | 項目 | 回答 |
|---|----|----|
|---|----|----|

|              |    |            | 年 月 日時点 |
|--------------|----|------------|---------|
| 数量実績<br>(月次) | 11 | 国内出荷量 (実績) |         |
|              | 12 | 国内生産量 (実績) |         |
|              | 13 | 輸入量 (実績)   |         |

■数量実績 (在庫・残受注)

※当該月の前月時点 (月末) の数値を回答

|                  | #  | 項目            | 回答      |
|------------------|----|---------------|---------|
|                  |    |               | 年 月 日時点 |
| 数量実績<br>(在庫・残受注) | 14 | (回答時点での) 在庫量  |         |
|                  | 15 | (回答時点での) 残受注量 |         |

■数量計画 (月次)

※前回報告時から変更が生じた場合のみ回答

|              | #  | 項目         | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|------------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |            | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量計画<br>(月次) | 16 | 国内生産量 (計画) |     |     |     |     |
|              | 17 | 輸入量 (計画)   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■輸送・保管手段

| 分類     | #  | 回答 |
|--------|----|----|
| 輸送事業者名 | 18 |    |
| 保管事業者名 | 19 |    |
| 輸送経路概要 | 20 |    |

(備考) 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 7)

医療用医薬品（体外診断用医薬品・医療機器・個人防護具）の販売（貸与）業者  
の供給状況報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

○年○月○日付○○○第○○号により要請のあった報告徴収について、「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第 53 条の 22 の規定に基づき、下記のとおり報告書を提出します。

記

| 項 目          | 回 答 欄 |
|--------------|-------|
| 1 販売（貸与）業者名  |       |
| 2 担当部署名      |       |
| 3 担当者名       |       |
| 4 担当者電話番号    |       |
| 5 担当者メールアドレス |       |

| 項 目         | (前々週・月) | (前週・月) | (今週・月) |
|-------------|---------|--------|--------|
| 6 製造販売業者名   |         |        |        |
| 7 製品名       |         |        |        |
| 8 規格        |         |        |        |
| 9 入荷数量      |         |        |        |
| 10 販売（貸与）数量 |         |        |        |
| 11 在庫数量     |         |        |        |

注 1) 初めての報告は、6～11 について、3 期分の報告をお願いします。

注 2) 複数の製品を報告いただく場合は、上記表を複写して使用ください。

| 項 目        | 回 答 欄 (○月○日～○月○日) |
|------------|-------------------|
| 7 製造販売業者名  |                   |
| 8 製品名      |                   |
| 9 規格       |                   |
| 10 入荷数量    |                   |
| 11 売（貸与）数量 |                   |
| 12 在庫数量    |                   |

注 3) 2 回目以降の報告は、7～12 について、報告をお願いします。

注 4) 複数の製品を報告いただく場合は、上記表を複写して使用ください。

注 5) 対象の期間、在庫数量の時点、報告の頻度については、報告を求める際に連絡します。

(別紙様式 8)

医療用医薬品の供給状況報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

医療法第6条の4の3の規定に基づき、下記のとおり報告書を提出します。

記

|             | 項目               | 回答  |
|-------------|------------------|---|
| I 品目ごとの基本情報 |                  |   |
| 1           | 製造販売業者名          |   |
| 2           | 製品名              |   |
| 3           | 成分名              |   |
| 4           | 規格               |   |
| 5           | 薬効分類             |   |
| 6           | 製品区分             | 先発品、後発品のある先発品、後発品、その他の別を記載する。             |
| 7           | 薬剤区分             | 内用薬、外用薬、注射薬の別を記載する。                       |
| 8           | 安定確保医薬品（A～C）への該当 | 安定確保医薬品はA～Cのカテゴリを記載する。                    |
| 9           | 薬価収載日            |   |
| 10          | 対応状況             | 日本製薬団体連合会の医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義に従い記載する。    |
| 11          | 出荷状況             | 日本製薬団体連合会の医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義に従い記載する。    |
| 12          | 情報入手日            | 新しい情報を入手した日を記載する。                         |
| 13          | 報告日              | 供給不安報告も含め、報告の通し回数分かるように過去の報告日を時系列で全て記載する。 |
| 14          | 案内用 URL          | 個別品目毎の情報提供ページを記載する。                       |
| 15          | 企業問い合わせ窓口        | 医療機関等からの問い合わせ用の電話番号やメールアドレスを記載する。         |
| 16          | その他（ ）           |   |

| II 生産量等   |                                |   |
|-----------|--------------------------------|---|
| 17        | 平時の生産量及び最大生産量                  | 本年度の月平均の生産実績及び最大生産量を記載する。                         |
| 18        | 平時の出荷量                         | 本年度の月平均の出荷実績を記載する。                                |
| 19        | 平時の在庫量                         | 本年度の月平均の在庫（最終製品）実績を記載する。                          |
| 20        | 生産量（足下）                        | 本年度の月平均実績を 100 とした場合の直近の月平均の生産実績の比を記載する。          |
| 21        | 出荷量（足下）                        | 本年度の月平均実績を 100 とした場合の直近の月平均の出荷実績の比を記載する。          |
| 22        | 在庫量（足下）                        | 本年度の月平均実績を 100 とした場合の直近の月平均の在庫（最終製品）実績の比を記載する。    |
| 23        | 同成分での代替薬                       | 関係学会及び該当医薬品の製販企業と調整を行い、代替可能な期間や量についても記載する。        |
| 24        | 他成分での代替薬                       | 関係学会及び該当医薬品の製販企業と調整を行い、代替可能な期間や量についても記載する。        |
| 25        | 診療ガイドライン等での位置付け                | 診療ガイドライン等での記載状況を記載する。該当箇所を参考資料として添付する。            |
| 注1<br>26  | 供給不足の理由                        | 供給不足（供給停止、限定出荷）になっている理由について記載する。                  |
| 27        | 改善見込み時期                        | 改善見込み時期を記載する。                                     |
| 28        | 上記の理由                          | その理由については、各社が改善に向けて取り組んでいる内容もあわせて記載すること。          |
| 29        | その他（ ）                         |   |
| III その他事項 |                                |   |
| 30        | 原薬調達状況                         | 原薬調達状況に変化があれば記載する。併せてサプライチェーンを簡単に補足する。            |
| 31        | 製造委託先の状況                       | 製造委託先の状況に変化があれば記載する。                              |
| 注2<br>32  | 生産計画                           | 別表  |
| 33        | 同成分医薬品での影響度                    | これまでの使用実績などから考えられる臨床への影響度を記載する。                   |
| 34        | 学会等への相談状況                      | 関係学会か助言等を記載する。                                    |
| 35        | その他（ ）                         |   |
| 36        | 諸外国における同一成分規格の有無               | 諸外国での承認状況のほか、同規格の品目の存在有無を記載する。                    |
| 37        | 上記の供給見通し                       | 諸外国での供給状況等のほか、輸入が可能であると考えられる場合にその時期や数量等の見通しを記載する。 |
| 38        | 国からの出荷要請等の有無<br>（原薬等について出荷要請等） | 国からの要請や指示である場合は、根拠条項やその内容を記載する。                   |
| 39        | 輸送・保管手段                        | 輸送・保管手段について特記すべきものがあれば記載する。                       |
| 40        | その他（ ）                         |   |

(注1) 需要の増加、製造等トラブル、原材料等調達トラブルなど、製造の支障となっている事項を全て記載する。需要の増加については、増産出来ない理由を、製造キャパシティ、採算性、医療上の優先度低下、その他の中から選択するとともに、その他については、具体的に記載する。

(注2) 報告時点から前後1年間分の生産量、供給量、在庫量の計画（今後の見込み）及び実績を記載する。単位（錠など）を設定すること。

(別表) 生産計画

| 報告時以前<br>令和〇年 | 生産見込量 | 供給見込量 | 在庫見込量 | 生産実績 | 供給実績 | 在庫実績 |
|---------------|-------|-------|-------|------|------|------|
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |

| 報告時以降<br>令和〇年 | 生産見込量 | 供給見込量 | 在庫見込量 | 生産実績 | 供給実績 | 在庫実績 |
|---------------|-------|-------|-------|------|------|------|
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |
| 月             |       |       |       |      |      |      |

(備考)

1. 第1報は、記載可能な項目について記載すること。
2. 回答欄の記載例を削除したうえで記載すること。
3. その他（ ）については、必要に応じて追加する項目とする。
4. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

(別紙様式 9-1)

医療機器・体外診断用医薬品の供給状況報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

医療法第6条の4の3の規定に基づき、下記のとおり報告書を提出します。

■基本情報

※#2：添付文書に記載の販売名を回答

| 分類   | #  | 項目  | 回答 |
|------|----|---|----|
| 基本情報 | 1  | 製造販売業者名   |    |
|      | 2  | 製品名   |    |
|      | 3  | 一般的名称   |    |
|      | 4  | JANコード  |    |
|      | 5  | 案内用HPアドレス   |    |
|      | 6  | 担当部署名   |    |
|      | 7  | 担当者名  |    |
|      | 8  | 担当者 電話番号  |    |
|      | 9  | 担当者 メールアドレス   |    |
|      | 10 | 回答時点での出荷制限の有無   |    |
|      | 11 | その他の、医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目<br>(例：製品の使用可能な場所や対象患者など) |    |

|                 | 回答 |
|-----------------|----|
| 以下設問にて回答する数量の単位 |    |
| 上記1単位に含まれる製品の個数 |    |

■数量実績（週次）

※記載のある週（月曜日～日曜日）の数値を回答

| 分類           | #  | 項目        | 回答      |
|--------------|----|-----------|---------|
|              |    |           | 年 月 日時点 |
| 数量実績<br>（週次） | 12 | 国内出荷量（実績） |         |
|              | 13 | 国内生産量（実績） |         |
|              | 14 | 輸入量（実績）   |         |

■数量実績（在庫・残受注）

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

| 分類               | #  | 項目           | 回答      |
|------------------|----|--------------|---------|
|                  |    |              | 年 月 日時点 |
| 数量実績<br>（在庫・残受注） | 15 | （回答時点での）在庫量  |         |
|                  | 16 | （回答時点での）残受注量 |         |

■個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

| 分類                           | #  | 項目 | 回答      |
|------------------------------|----|----|---------|
|                              |    |    | 年 月 日時点 |
| 個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目 | 17 |    |         |

（備考）

- 1 「個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目」については、必要に応じて追加する項目とする。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。



(別紙様式 9-2)

医療機器・体外診断用医薬品の供給状況報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住 所  
名 称  
代表者の氏名

医療法第6条の4の3の規定に基づき、下記のとおり報告書を提出します。

■基本情報

※#2：添付文書に記載の販売名を回答

| 分類   | #  | 項目  | 回答 |
|------|----|---|----|
| 基本情報 | 1  | 製造販売業者名   |    |
|      | 2  | 製品名   |    |
|      | 3  | 一般的名称   |    |
|      | 4  | JAN コード   |    |
|      | 5  | 案内用 HP アドレス   |    |
|      | 6  | 担当部署名   |    |
|      | 7  | 担当者名  |    |
|      | 8  | 担当者 電話番号  |    |
|      | 9  | 担当者 メールアドレス   |    |
|      | 10 | その他の、医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目<br>(例：製品の使用可能な場所や対象患者など) |    |

|                 | 回答 |
|-----------------|----|
| 以下設問にて回答する数量の単位 |    |
| 上記1単位に含まれる製品の個数 |    |

■数量計画（月次）

※前回報告時から変更が生じた場合のみ回答

| 分類           | #  | 項目        | 回答  |     |     |     |
|--------------|----|-----------|-----|-----|-----|-----|
|              |    |           | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
| 数量計画<br>（月次） | 11 | 国内生産量（計画） |     |     |     |     |
|              | 12 | 輸入量（計画）   |     |     |     |     |

| 回答  |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 | 年 月 |
|     |     |     |     |     |     |     |     |

■生産（輸入）能力（月間 最大）

※回答時点において、安定して供給可能な範囲での数量を回答

| 分類                  | #  | 項目         | 回答      |
|---------------------|----|------------|---------|
|                     |    |            | 年 月 日時点 |
| 生産（輸入）能力<br>（月間 最大） | 13 | 月間 最大国内生産量 |         |
|                     | 14 | 月間 最大輸入量   |         |

■個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目

※当該週の週末時点（日曜日）の数値を回答

| 分類                           | #  | 項目 | 回答      |
|------------------------------|----|----|---------|
|                              |    |    | 年 月 日時点 |
| 個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目 | 15 |    |         |

（備考）

- 1 「個々の医療機器・体外診断用医薬品の特性に応じた必要な項目」については、必要に応じて追加する項目とする。
2. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。