

## 医薬品等の情報収集等に係る関係法令

### ◆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） （抄）

#### 第九章の二 感染症対策物資等

##### （生産に関する要請等）

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

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による要請をしようとするときは、あらかじめ、事業所管大臣（当該感染症対策物資等の生産の事業を所管する大臣をいう。以下この条及び次条第二項において同じ。）に協議するものとする。
- 3 第一項の規定による要請を受けた生産業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該要請に係る感染症対策物資等の生産に関する計画（以下この条において「生産計画」という。）を作成し、厚生労働大臣及び事業所管大臣に届け出なければならない。これを変更したときも、同様とする。
- 4 事業所管大臣は、自らがその生産の事業を所管する感染症対策物資等について、第一項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、前項の規定による届出をした生産業者に対し、その届出に係る生産計画を変更すべきことを指示することができる。
- 5 厚生労働大臣は、事業所管大臣に対して、前項の規定による指示を行うよう要請することができる。

- 6 第三項の規定による届出をした生産業者は、その届出に係る生産計画（同項後段の規定による変更の届出があったときは、その変更後のもの。次項において同じ。）に沿って当該生産計画に係る感染症対策物資等の生産を行わなければならない。
- 7 厚生労働大臣又は事業所管大臣は、第四項の規定による指示を受けた生産業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は前項に規定する生産業者が正当な理由がなくその届出に係る生産計画に沿って当該生産計画に係る感染症対策物資等の生産を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

**第五十三条の十七** 厚生労働大臣は、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は、生産可能業所管大臣（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ものと認められるもの（以下この項及び第三項において「生産可能業者」という。）が営んでいる事業を所管する大臣をいう。同項において同じ。）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る。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による要請をしようとするときは、あらかじめ、事業所管大臣に協議するものとする。
- 3 第一項の規定による要請を受けた生産可能業所管大臣は、自らが所管する事業を営む生産可能業者に対し、当該感染症対策物資等の生産の協力を要請するものとする。

#### （輸入に関する要請等）

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

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

(出荷等に関する要請)

第五十三条の十九 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第五十三条の十六第一項に規定する事態に対処するため、当該感染症対策物資等の出荷又は引渡しを調整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、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、当該感染症対策物資等の出荷又は引渡しを調整するよう要請することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による要請をしようとするときは、あらかじめ、当該感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を所管する大臣に協議するものとする。

(売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等)

第五十三条の二十 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、当該地域において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り、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させ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、輸入又は販売の事業を行う者に対し、売渡しをすべき期限及び数量並びに売渡先を定めて、当該感染症対策物資等の売渡しをすべきことを指示することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため必要があると認めるときは、当該感染症対策物資等の貸付けの事業を行う者に対し、貸付けをすべき期限、数量及び期間並びに貸付先を定めて、当該感染症対策物資等の貸付けをすべきことを指示することができる。
- 3 厚生労働大臣は、第一項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、当該感染症対策物資等の輸送の事業を行う者に対し、輸送をすべき期限、数量及び区間並びに輸送条件を定めて、当該感染症対策物資等の輸送をすべきことを指示することができる。
- 4 厚生労働大臣は、第一項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、当該地域において当該感染症対策物資等の保管の事業を行う者に対し、保管をすべき数量及び期間並びに保管条件を定めて、当該感染症対策物資等の保管をすべきことを指示することができる。
- 5 厚生労働大臣は、前各項の規定による指示をしようとするときは、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、輸送又は保管の事業を所管する大臣に協議するものとする。
- 6 厚生労働大臣は、第一項から第四項までの規定による指示を受けた者が、正当な理由がなくそ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。

(財政上の措置等)

第五十三条の二十一 国は、第五十三条の十六第一項の規定による要請又は同条第四項の規定による指示に従って感染症対策物資等の生産を行った生産業者、第五十三条の十八第一項の規定による要請又は同条第二項において読み替えて準用する第五十三条の十六第四項の規定による指示に従って感染症対策物資等の輸入を行った輸入業者及び前条第一項から第四項までの規定による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。

(報告徴収)

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

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

(立入検査等)

第五十三条の二十三 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、第五十三条の十六第一項及び第二項から第七項まで（これらの規定を第五十三条の十八第二項において準用する場合を含む。）、第五十三条の十八第一項並びに第五十三条の二十の規定の施行に必要な限度において、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行う者に対し、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。

2 第三十五条第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第七十七条 次各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

一～九（略）

十 第五十三条の二十三第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

十一～十三（略）

2（略）

第七十七条の二 第五十三条の十六第三項（第五十三条の十八第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による届出をしなかつたときは、当該違反行為をした者は、

二十万円以下の罰金に処する。

◆医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

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

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

第九十二条 第六条の四の三第一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又は第三十条の十三第五項若しくは第三十条の十八の二第二項の規定による命令に違反した者は、三十万円以下の過料に処する。