

「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）」
に関する意見募集の結果について

令和6年3月29日

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「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）」について、令和6年2月15日（木）から同年3月15日（金）まで御意見を募集したところ、計22件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	2020年の新型コロナ発生直後にはマスク・消毒用アルコール・手洗い用石鹸等の買い占めや不当に高い価格での転売が散見され、大きな混乱を招きました。 個人やフリマサイト運営企業に対し、これらの行為を禁止することも必要と考えます。	2020年の新型コロナ発生時は、マスク等の需給の逼迫を含め、様々な状況を総合的に勘案し、国民生活安定緊急措置法により、転売行為を禁止する措置が行われました。 こうした経験を踏まえ、次の感染症発生時においても関係省庁と連携しながら適切に対応してまいります。
2	新型コロナ禍における感染症対策物資等の供給不安事例からの感染症法の枠組みは理解できるが、医療法の枠組みにおける医療機器・体外診断用医薬品についてはどのよう	いただいたご意見は今後の参考とさせていただき、必要に応じて、事例集の作成等を検討してまいります。

	<p>な場合が想定されるのかが分かりにくいいため、過去事例または今後の類似事例発生に併せて、運用上のプロセスの詳細化、および事例集の拡充を図っていただきたい。</p>	
3	<p>感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等を実施する考え方は理解するが、要請された方(企業側)はそれにより在庫過多、不動態在庫などが生じた場合は、すべて要請した国が買い上げることでよいのか？もし金銭的保証なく要請するとしても、対応できない場合は、企業名などいくら公表されたとしても経営的な裏付がないのは、国として無責任ではないのか？</p>	<p>増産した医薬品等の国による買上げや薬価上の措置等を含めた財政上の措置等については、本ガイドライン案の p.14 の「6. 財政上の措置等（第 53 条の 21）」に記載の通り、「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」こととしています。また、感染症対策物資等の備蓄に関する考え方は、現在改定に向けて検討中である「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」において記載予定です。</p>
4	<p>政府の要請に基づいて増産に応じたケースで、その後、急速に感染症が終焉した場合にあっては、増産した医薬品が不良資産化することが容易に想定される。</p> <p>従って、増産した医薬品については政府が買い取るか、もしくは不良資産化した部分を政府が補填することを保証していただきたい。また、当該医薬品については、使用期限を延長することも考えられるが、その検討を行う際に必要となる費用を優先的に支援いただけないか。</p>	
5	<p>「第 2（感染症法） 2. 生産・輸入に関する要請等 p. 5～p. 10」に関して、</p> <p>医薬品の生産促進要請に関して、中には原薬の増産を起点とするとその実現までに 1 年以上を要するケースが多々あると思われる。また、世界的パンデミック発生時では、</p>	

	<p>原薬のみならず無菌フィルター等の世界的な争奪戦が繰り広げられることが想定される。</p> <p>従って、主たる感染症治療薬や生産資材（抗菌薬や鎮咳去痰剤、解熱鎮痛剤、無菌フィルター等）については平時から一定量を国が備蓄することを本法律で規定して実行してはどうか。また、備蓄のみではなく、原価割れしない薬価を検討すべきではないか。</p>	
6	<p>「第2（感染症法） 2. 生産・輸入に関する要請等 p. 5～p. 10」に関して、</p> <p>国は生産要請等の指示を行った事業者に対する「財政的措置を講じることが出来る」とされているが（p. 14）、その手法については薬価の引き上げなのか、助成金の支給なのか判然としない。</p> <p>具体的な財政措置の手法を事例でもよいので明示いただけないか。また、増産対象となった企業に対しての機会損失（対象品目を増産することにより失う事業機会や利益）までを補填することを明確にすべきと考える。（感染症薬の輸入業者、輸送業者や保管業者についても同様）</p>	
7	<p>「第1 ガイドライン策定の背景・目的 p. 3」に関して感染症法と医療法の2本立てというスキームは非常に分かりにくい。将来的には医薬品安定供給基本法（仮称）のような形に一本化してはどうか。</p>	<p>ガイドライン案 p. 3においては、感染症法と医療法のそれぞれについて法の趣旨について規定しており、両者についてその目的・趣旨は異なるものになっておりますが、両者は令和6年4月1日から運用する供給不安報告・供給状況報告も含めて一体的な運用を図っていくものになっていることから、両法の運用を一体</p>

		<p>的に行うものとしてガイドライン上で双方を規定しております。</p> <p>また、医薬品の安定供給の観点からは、後発医薬品をはじめとした供給不足に対応するため、少量多品目生産といった非効率的な構造が行われている後発医薬品の産業構造上の課題を解決する必要があります。</p> <p>このため、個々の企業における安定供給体制の整備と安定供給に係るマネジメントシステムを確立するといった課題を「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」において提示して御議論いただいております。</p>
8	<p>供給不足が発生原因で大きな割合を占める事象として流通在庫の偏在があるため、生産要請に関する対応を整備するだけでなく、流通在庫の偏在の防止や、著しい偏在（買い占め等）に対して是正措置を講じる等の対応も必要ではないか、そのことを法律またはガイドラインで明記すべきではないか。</p>	<p>現在の新型インフルエンザ等対策政府行動計画において、「国民や事業者への呼びかけ」として、国は、国民に対し、生活必需品等の購入に当たっての消費者としての適切な行動を呼びかけるとともに、事業者に対しても、生活関連物資等の価格が高騰しないよう、買い占め及び売惜しみが生じないよう要請するとしております。</p>
9	<p>報告を元に増産する際の許認可手続きの簡略化や医薬品や医療機器の偏在が認められた際の実効的な対応等についても十分に検討が必要と考える。</p>	<p>本ガイドラインは感染症法に規定された条文に係る具体的な運用を定めるものであるため、同旨について規定をしているものではありませんが、感染症有事においても医薬品等必要な物資の買い占めが起らないよう、同様の対応を行うことは否定されないものと考え</p>

		<p>ており、状況に応じて同対応を行うことも視野に柔軟な検討を行ってまいります。</p> <p>また、薬事に関する手続きについては厚生労働省においてこれまでも個別の品目の状況に応じて製造所の変更について迅速審査を行う等の迅速な手続きを行ってきたところです。個別の品目の製造方法やその変更の内容等を踏まえて判断する必要があるため、具体的な取扱いについては、個別の品目に応じて対応することを想定しております。</p>
10	<p>「第2（感染症法） 2. 生産・輸入に関する要請等 p. 5～p. 10」に関して生産・輸入計画の届出に際し、「当該製品の生産（輸入）量及び最大生産（輸入）量」の提出が求められるが（p. 7）、最大生産量の算出方法・生産計画提示の前提条件（チャンピオンケースを想定するのか、余裕を持った量・計画を提示するのか）を明確にして欲しい。</p>	<p>御指摘の「チャンピオンケース」ではなく、生産可能と考えられる範囲での最大生産量を記載ください。</p>
11	<p>厚生労働大臣より法に基づく生産・輸入促進の要請を製造販売業者が受けた場合であって、製造委託先より増産を拒否された場合はどうなるのか。</p>	<p>厚生労働大臣から法に基づく生産・輸入促進の要請を行った際、製造販売業者において製造委託先より増産を拒否された場合は、まずは厚生労働省にご相談ください。必要に応じて製造委託先に対して厚生労働省から感染症法等に基づき生産・輸入促進要請を行う等の対応を行います。</p> <p>なお、「生産要請前の需給状況の把握」（ガイドライン案 p. 20。医薬品の場合）のように、生産促進要請</p>

		の前に報告徴収を求めることもありますが、製造委託先の状況も記入いただくこととしております。速やかな生産促進等につなげる観点から、こうした製造委託先との関係においてはこうした報告徴収の段階においても記載いただきますようお願い申し上げます。
12	生産・輸入計画の（別紙様式 1-1）（p.35）では、1-（3）「代替可能な製品（同成分、他成分）の品目別の供給状況」の報告が求められているが、「代替可能な製品（同成分、他成分）」の解釈は各社で異なる可能性がある。代替薬の範囲は各企業で判断するという理解で良いか。	代替可能な製品については例えば関連する学会と相談の上で記載いただく等、可能な限り情報収集していただいた上でご記入いただきますようよろしくお願いいたします。
13	「第2（感染症法） 7. 報告徴収 p.15～p.24」に関して、感染症法に基づく報告徴収により定められている報告項目は多岐に渡るため、報告期限は「原則1週間以内、3日以内を平均的な期限として取扱う」（p.16）とされているが、各部署への確認業務を考慮すると3日以内は困難となることも想定される。全ての報告項目が揃っていなくても報告可能な項目からの報告を認めるなど、柔軟に対応頂きたい。	ガイドライン案において規定しておりましたように、期限については、平均的期間や原則を記しているものであります。項目を期限内に全て埋めることが困難であるとか否かについては時間的余裕をもって御判断いただき、期限内の御提出が困難と判断された場合は遅滞なく厚生労働省へご相談ください。
14	「第2（感染症法） 7. 報告徴収 p.15～p.24」に関して、過去に増産要請が行われた品目等で平時より報告徴収が求められる医薬品へと指定された場合、（別紙様式4-1）に基づき報告を行うものと認識している。（別紙様式4-1）1-II-23,24（p.50）では、それぞれ「同成分での	感染症法にて新設された報告徴収規定については、各製造販売業者の生産能力等を平時から把握する観点から運用を行うものですが、この趣旨に鑑みると、供給能力が十分に拡大しない場合に備えて代替薬についても平時から把握することが重要です。このため、平

	<p>代替薬」「他成分での代替薬」について記載する項目が定められており、回答の補足事項として「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」されているが、平時であれば調整は必要ないとの認識で問題ないか。</p>	<p>時から代替薬についても可能な範囲で調整を行っていただくようお願いいたします。</p> <p>なお、ご指摘を踏まえて代替薬等に関する報告の必要性を再度精査し、別紙様式4-1中「2. 生産要請前の需給状況の把握（事態対処時）」については、諸外国における同一成分規格の有無やその供給見通し等は時々刻々と変化するものであることから、平時からの報告は求めないよう様式を修正することとしました。</p>
15	<p>「第2（感染症法） 7. 報告徴収 p.15～p.24」に関して、一部の包装規格のみ供給不足となり品目全体で見た場合には通常出荷を維持できる場合は、供給不安報告徴収の対象にならないという理解で問題ないか。</p>	<p>供給不足を起こしている包装規格の代替として同一品目の他の包装規格が用いられることが想定されることから、原則として全ての包装規格を報告徴収の対象とすることを想定しています。</p>
16	<p>「第3（医療法） 1. 運用の基本的な考え方 p.26～p.28」に関して、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、増産要請を必要に応じて実施するとあるが、感染症法による生産促進要請とは異なり強制力はないと解釈してよいか。</p>	<p>医療法に定められた報告徴収により得られた情報を用いて、法に基づかない増産要請を行う場合は、当該増産要請は罰則等の法的拘束力を持ちません。</p> <p>ただし、当該情報を根拠に感染症法に基づく生産促進要請を行う場合もあり、その際は法的拘束力を持つ旨、申し添えます。</p>
17	<p>これまで報告内容が非公表であったり、報告内容が医療現場への情報提供に活用できていなかったという指摘もあったようなので、医療現場に対し、きちんとした情報をわかりやすい形で公表して頂きたい。</p> <p>現状では感染症対応医薬品（中でも感染症治療で 사용되는対処療法薬）について、医療現場（特に病院）に対し</p>	<p>感染症法に基づく報告徴収結果は非公表としますが、医療法に基づく報告徴収結果は整理の上で同法に基づき公表予定です。また、感染症法等とは別途、「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日付け医政経発1218第3号厚生労働省医政局経済課長通知）を改正し、令和6年</p>

<p>ての出荷調整品に関する情報提供の不十分さを感じており、調剤薬局側の負担が非常に大きい。公表された情報をどのように活用するのかは現場次第である点や報告があったから出荷調整が防げるかなどが明確ではない。厚生労働省ウェブサイトでの公表が記載されているが、公表の方法については有効性も含めてより検討をして頂きたい。</p>	<p>4月1日より供給不足が生じた場合または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供給状況報告を提出いただくこととする予定ですが、この報告については情報を整理の上厚生労働省ウェブサイト公表する予定としています。</p>
--	---

※上記のほか、5件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。