

(別紙)「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)」  
の修正について

令和6年3月29日  
厚生労働省  
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ですが、本案について、以下の修正を行いましたので、公表します。

1. 修正内容

本案について、表現を整理したため以下の修正を行いました。

修正箇所	修正後	修正前
7. 報告徴収 (2-1) 報告を求める場合 (医薬品) (p. 16)	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 <u>医薬品(体外診断用医薬品を含む)</u> を限定出荷している状況にあって、・・・	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 <u>医薬品</u> を限定出荷している状況にあって、・・・
7. 報告徴収 (2-2) 報告を求める場合 (医療機器及び体外診断用医薬品) (p. 17~18)	<u>医療機器販売業者や医療機器貸与業者、薬局</u> 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、 <u>医療機器販売業者や医療機器貸与業者、薬局</u> に対して報告を求める場合とは、具体的には、 <u>製造販</u>	<u>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</u> 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、 <u>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</u> に対して報告を求める場合と

	<p>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を基本とする。</p> <p>報告の対象となる<u>医療機器販売業者や医療機器貸与業者、薬局</u>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<u>医療機器販売業者や医療機器貸与業者、複数店舗を有する主要な薬局</u>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<u>医療機器販売業者や医療機器貸与業者、複数店舗を有する主要な薬局</u>も加えることとする。</p>	<p>は、具体的には、<u>製造販売業者</u>が本ガイドラインに基づく報告を行っており、厚生労働省として追加の情報が必要な場合を基本とする。</p> <p>報告の対象となる<u>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</u>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<u>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、複数店舗を有する主要な薬局</u>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<u>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、複数店舗を有する主要な薬局</u>も加えることとする。</p>
7. 報告徴収 (4) II 販売・貸与業者の報告徴収等 (p. 24)	販売・貸与業者の報告対象品目は、 <u>医薬品 (体外診断用医薬品を含む)、医療機器</u> とする。	販売・貸与業者の報告対象品目は、 <u>医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品</u> とする。
別紙様式 7 表 題 (p. 69)	<u>医療用医薬品 (体外診断用医薬品・医療機器・個人防護具)</u> の販売 (貸与) 業者の供給状況報告書	<u>医療用医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・個人防護具</u> の販売 (貸与) 業者の供給状況報告書
別紙様式 6-1、2、3 (p. 62)	国内外の生産量 <u>(アとイ)</u>	国内外の生産量

※上記のほか、誤表記や用語の統一、修辭上の修正等、所要の修正をさせていただきます。