

供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針（案）について（概要）

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 制定の趣旨

- 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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）による改正後の医療法（昭和23年法律第205号。以下「改正医療法」という。）第37条第1項に規定する供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針を定めるもの。

2. 告示案の概要

- 改正医療法第37条第1項に規定する供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針について、同条第2項の規定に基づき以下の事項を定める。
 - ① 供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向
 - ② 供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項
 - ・ 厚生労働大臣は、対象となる品目を指定した上で、平時から、製造販売業者等の関係者から供給状況等（生産量、在庫量、生産計画等）の報告を求めることとし、市場の需給状況を評価、分析した上で、必要な情報を関係者と共有していくものとする。
 - ・ 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、供給不足が生じた場合、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と認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、供給不足の発生を未然に防止するための措置に関する供給不足防止措置計画を届け出るべきことを指示するものとする。
 - ③ 供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項
 - ・ 厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、供給不足が生じた場合、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と認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する製造等計画を届け出るべきことを指示するものとする。
 - ④ その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

3. 根拠条項

- 改正医療法第37条第1項

4. 適用期日等

- 告示日：令和7年11月上旬（予定）
- 適用期日：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等の一部を改正する法律の施行の日（令和7年11月20日）