

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）に関する意見募集の結果について

令和7年11月10日

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

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、令和7年9月29日（月）から同年10月28日（火）まで御意見を募集したところ、8件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、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	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<p>供給確保医薬品についての趣旨には賛同いたしますが、その詳細についてご意見申し上げます。</p> <p>代替性のある特定医薬品又は治療方法の確保が困難な医薬品が選定されていると理解しておりますが、既に後発医薬品のある医薬品も存在している状況です。</p> <p>それら後発医薬品のある先発医薬品（いわゆる長期収載品）について、供給確保医薬品として、安定的な供給を確保していくこととするという指針に非常に違和感を覚えます。</p> <p>社会保障費抑制策として、後発医薬品の使用促進はこなわれているところですが、その中で、供給確保医薬品等</p>	<p>本指針は、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。以下「改正法」という。）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。）に新たに設けられた</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平時からの供給状況等の報告・ 供給不足の発生を未然に防止するための措置に関する指示・ 供給不足が発生した場合の製造・輸入に関する指示等の規定が、関係者の事業活動に対する一定の制約を伴うことを踏まえ、これらの規定により取り得る措置をあ

	<p>に成分で選定されると、指針を捉えると、長期収載品に財政上の措置が講じられるだけでなく、昨今その後発医薬品の供給不安を考えると、安定的な供給確保ということで、長期収載品企業が市場撤退に躊躇する、あるいは、供給確保医薬品として、学会等の反対を受けるとということが容易に想像されます。あくまで、薬価基準収載と供給確保医薬品は別物であるということを指針でも明記し、社会保障費抑制策が後退することのないようにしていただくか、供給確保医薬品については、カテゴリーに関わらず全て基礎的医薬品（企業希望が前提）とすることを指針に盛り込んでいただきたい。</p>	<p>らかじめ明確にし、予見可能性を高めることを目的とするものであるため、御指摘の点については、本指針で定めるべき内容の範疇外と考えています。</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> ● 直近で破綻したネオクリティケア製薬について、すべての対応が後手後手で医療現場は大混乱をきたしました。“供給不足の発生を未然に防止するための施策”とありますが、今回の指針に突然破産させないような仕組みは組み込まれているのでしょうか。 ● 隠れ製造委託品については散々言われていると思いますが、指針にどうするかありません。明記するようにはしていただきたい。某有名スーパーのプライベートブランドですら製造元を明記しているのに、なんで医薬品ではできないか到底理解できない。今回のネオクリティケア破綻で次から次に隠れ委託品が出てきて大変でした ● ”手術が実施できない等、医療現場に広く混乱が？”とありますが、なぜ手術が強調されているのでしょうか。 	<p>【3点目、4点目及び7点目以外について】 本指針で規定する内容の範囲に関する考え方についてはNo. 1を御覧ください。</p> <p>【3点目について】 重要供給確保医薬品の特性を分かりやすく示すため、例示として、御指摘の表現を用いています。</p> <p>【4点目について】 改正法において、6月以内に出荷の停止又は制限をす るおそれがあると認める場合における厚生労働大臣への報告義務（供給不安報告）等の規定を整備しました。必要に応じて、出荷の停止又は制限を行う企業に対する</p>

<p>か？”救命に支障が出る等”（これは手術を含むと思いますが）ではないのでしょうか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 今すぐ直ちに生命に影響はしないものの、コンサータの供給不足は製造販売元のヤンセンファーマの対応が極めて遅く、業務に支障を来たしました。公式見解が出ていない中で一部の浅はかな医師によるX上のつぶやきにより、患者への不安も広まってしまいました。こういった不誠実な対応をする企業は、実効ある罰則をもって対応して頂きたい。 ● 昨今、出荷調整がかかると問屋のセンターによる配分になることが多く、製薬会社側や卸の担当レベルでは按分に関してどうにもならないことが多く、ブラックボックス化しています。このような状態ですので、流通に関する情報が入ると院内使用確保のため買い占めざるを得ません。買い占めるなど通知を出されても、だれが自院の使用分を確保してくれるのでしょうか？出荷調整時の按分についても指針にないと今のままだと思います。 ● 出荷調整品の在庫のやり取りについて、もう少し近隣病院や系列病院とのやり取りがしやすくなればまだマシだと思いますが、指針に盛り込まないのでしょうか。世間では出荷調整品なのに期限切れしそうな自院在庫をみるとやるせない。（卸経由で調剤単位でやりとりで 	<p>助言・指導を行う等、引き続き、医薬品の安定的な供給の確保に向けた必要な対応を講じてまいります。</p> <p>【7点目について】</p> <p>本指針の内容にかかわらず、医薬品の安定的な供給の確保に当たっては、品質・有効性・安全性が確保された医薬品が供給されることが前提であると考えています。</p>
---	---

	<p>きると一番良いが、誰がコストを負担するなどいろいろ問題もある)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ヴィアトリス製薬のポリフルやエリスロシンについて、実情は出荷調整品が多すぎると行政の指導が入るから、不完全なのに出荷再開をしたと。こんな本末転倒なことをさせない指針にしてほしい。 ● メーカーは出荷再開のお知らせを流すが、実際は卸の営業所に来るまで相応の時間を要する。(卸の担当さんが、メーカーはすぐ8 t 出荷再開のお知らせを流して卸に丸投げすると怒っていた) メーカーの出荷数量と卸の入荷数量もだいぶ違っている。(支店の大小もあるだろう) 医師にも出荷再開案内をするので余計な混乱を生んでいる。流通面についても、各々がもっと全体を考えるように指針に盛り込んでも良いのではないか。 	
3	<p>○ 関係者の事務負担の軽減について</p> <p>指針案第二の一の定めにおいては、供給確保医薬品等に係る供給状況等の「報告等が必要となる関係者の事務負担の軽減に努めるものとする」とされていますが、その趣旨については賛同いたします。</p> <p>供給状況等の報告や情報共有が円滑に行われるためには、過重な報告義務やシステム負担とならないような運用設計が必要であり、そのため、既存の報告制度との統合や報告内容の簡素化など、関係者の負担軽減に向けた具体的対応を行っていただきたいと考えます。</p>	<p>【1点目について】</p> <p>御指摘のとおり、供給確保医薬品等の供給状況等の報告を求めるに当たっては、既存の制度に基づく報告徴収等との関係性の整理やシステム構築等、必要な対応を検討してまいります。</p> <p>【2点目及び3点目について】</p> <p>御指摘の第二の二のイ～ニに掲げる事項については、供給不足防止措置計画に記載すべき供給不足の発生を未然に防止するための措置の例示です。また、供給不足</p>

<p>○ 供給不足防止措置計画に盛り込む措置について</p> <p>指針案第二の二の定めにおいては、「次に掲げる事項をはじめとする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」との記述があり、当該「次に掲げる事項」としてイからニまでの各事項が掲げられています。これらのうちイからハまでの各事項については、供給不足防止措置計画に必ず盛り込まなければならない措置なのか、同計画に盛り込む措置の例示なのかが不明確です。</p> <p>同計画に盛り込む措置は、重要供給確保医薬品等ごとの個別の事情に応じて決められるべきものです。したがって、当該イからハまでの各事項については、同計画に必ず盛り込まなければならない措置とすべきではなく、同計画に盛り込まれる措置の例示であることを明確にしていきたいと考えます。</p> <p>特に、当該イとして掲げられている「原薬をはじめとする原料又は材料の供給源の多様化」については、重要供給確保医薬品等によっては、その製造に関わる特殊事情により実施困難な場合があり得ることを十分考慮していただきたいと考えます。</p> <p>○ 供給不足防止措置計画の作成等に係る指示について</p> <p>指針案第二の二の定めによれば、厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、一定の場合に、製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に</p>	<p>防止措置計画の提出の指示及び供給不足防止措置計画の変更の指示については、対象となる重要供給確保医薬品等の性質やサプライチェーンの状況等を考慮し、事前に指示の相手方と協議した上で個別にその内容を確定することとしており、指示の相手方において対応不可能な内容の指示を行うことは想定しておりません。今後、通知等でこれらの点を明確にしていまいります。</p> <p>【4点目について】</p> <p>製造等計画の提出の指示及び製造等計画の変更の指示については、対象となる重要供給確保医薬品等の性質や足下の供給状況、疾病の発生状況（感染症の流行状況）等を考慮し、事前に指示の相手方と協議した上で個別にその内容を確定することとしており、指示の相手方において対応不可能な内容の指示を行うことは想定しておりません。今後、通知等でこの点を明確にしていまいります。</p> <p>【5点目について】</p> <p>第四の一に記載のとおり、適切に対応してまいります。</p> <p>【6点目について】</p>
--	---

対して供給不足防止措置計画を作成し、届け出るべきことを指示するものとするとしてされていますが、当該指示を行うに当たっては、当該計画に記載すべき具体的な措置その他の内容について、事前に製造販売業者等と十分協議を行い、当該計画が製造販売業者等にとって現実に実施可能なものとなるように対応していただきたいと考えます。

また、指針案第二の三の定めによれば、厚生労働大臣は、一定の場合に、製造販売業者等に対して供給不足防止措置計画の変更を指示するものとするとしてされていますが、当該指示を行うに当たっても、指針案第二の二の定めによる指示の場合と同様に対応していただきたいと考えます。

○ 製造等計画の作成等に係る指示について

指針案第三の一の定めによれば、厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、一定の場合に、製造販売業者等に対して製造等計画を作成し、届け出るべきことを指示するものとするとしてされていますが、当該指示を行うに当たっては、当該計画に記載すべき重要供給確保医薬品等の製造又は輸入の詳細その他の内容について、事前に製造販売業者等と十分協議を行い、当該計画が製造販売業者等にとって現実に実施可能なものとなるように対応していただきたいと考えます。

また、指針案第三の二の定めによれば、厚生労働大臣

改正医療法第 38 条の 3 において、第 38 条第 1 項又は第 2 項の規定による指示に従って重要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に必要な措置を行う者及び第 38 条の 2 第 1 項又は第 2 項の規定による指示に従って重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う者に対し、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こととされています。これらの規定に基づく指示を行うに当たっては、当該指示の内容等を考慮し、必要な措置を検討してまいります。

は、一定の場合に、製造販売業者等に対して製造等計画の変更を指示するものとするされていますが、当該指示を行うに当たっても、指針案第三の一の定めによる指示の場合と同様に対応していただきたいと考えます。

○ 指針案第二及び第三の措置に際しての関係者との調整について

指針案第四の一の定めにおいては、指針案第二及び第三の措置の実施に際しては、「事前に製造販売業者、製造業者等の関係者と十分協議するとともに、当該関係者に対して過剰な負担を課すことのないよう、(中略)必要最小限の範囲で実施するものとする」としているところであり、この定め趣旨に沿った運用が適切に行われることにより、現実に実施可能な形で、関係者が指針案第二及び第三の措置に対応することができるようにしていただきたいと考えます。

○ 財政上の措置等について

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）第38条第1項又は第2項の規定による指示に従って製造販売業者等が行う措置及び同法第38条の2第1項又は第2項の規定による指示に従って製造販売業者等が行う製造又は輸入については、個々の業者の努力だけでは実施することが困難なものも含まれる可

	<p>能性があると考えますので、そのようなものに関しては、それが現実に実施可能となるよう、同法第38条の3の規定及び指針案第四の二の定めに基づき、国による必要な財政上の措置その他の措置を講じていただきたいと考えます。</p>	
4	<p>ページ番号：4 該当箇所：イ 原薬をはじめとする原薬又は材料の供給減の多様化 意見：日本に決定権なくグローバル方針に準拠しているため、供給減の多様化対応は難しい。</p> <p>ページ番号：該当なし 該当箇所：該当なし 意見：記載はないが、後発品や競合品の影響で需要増となり限定出荷対応になった際、関連する製造業者への状況共有を実施して欲しい（限定出荷開始と通常出荷再開見込み等） ⇒ 供給確保医薬品は前もって状況を把握したうえで適正供給の準備をしたい</p> <p>ページ番号：4 該当箇所：イ 原薬をはじめとする原薬又は材料の供給源の多様化 意見：不測の事態、有事に備えて、既に承認されている原</p>	<p>【1点目について】 No. 3【2点目及び3点目について】を御覧ください。</p> <p>【2点目について】 本指針で規定する内容の範囲に関する考え方についてはNo. 1を御覧ください。その上で、出荷の停止又は制限を実施する製造販売業者に対しては、引き続き、関係者への情報共有を適切に実施するよう働きかけてまいります。</p> <p>【3点目について】 No. 3【2点目及び3点目について】に記載のとおり、第二の二のイ～ニに掲げる事項はあくまで例示であり、御指摘のような対応も含め、どのような措置に関する供給不足防止措置計画の提出を指示するかは、事前に指示の相手方と協議の上、個別に判断することとしています。</p> <p>【4点目について】 No. 3【2点目及び3点目について】を御覧ください。</p>

<p>薬、原料以外に、多様な原薬、原料について改めて一変承認を得ておく必要があるということか？</p> <p>ページ番号：4 該当箇所：ハ 一定の在庫の備蓄 意見：パンデミックなど不測の事態が起きるときに、日本にだけ他国よりも多くの在庫を置くことは難しい。薄利な製品を廃棄するかもしれない余剰分を備蓄することは容易に不採算につながる可能性が高いことをご検討いただきたい。</p> <p>ページ番号：5 該当箇所：四 3?4行目 意見：「防止するための措置を行っていないと認める場合」とあるが、そう判断される際の明らかな評価基準の策定が必要と考える。</p> <p>ページ番号：5 該当箇所：四 7行目 意見：法令上の義務に反したとして罰則があるなら、適切に遵守できている企業へのインセンティブも検討することでより充実した体制になると考える。</p> <p>ページ番号：5?7</p>	<p>【5点目について】</p> <p>御指摘の第二の四においては、「厚生労働大臣は、二の指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が、正当な理由がなく当該指示に従わなかった場合又は二若しくは三の指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が、正当な理由がなくその届出に係る供給不足防止措置計画に沿って供給不足の発生を未然に防止するための措置を行っていないと認める場合には、医療法第三十八条第五項の規定に基づき、その旨を厚生労働省ホームページ等で公表するものとする。」と規定しているところ、どのような場合に「正当な理由がある」と認められるかは、個別具体的に判断する必要がありますが、具体例をお示しする等、可能な限り通知等で明確にしていきたいと思います。</p> <p>【6点目及び13点目について】</p> <p>御意見として、今後の政策立案の参考にさせていただきます。</p> <p>【7点目及び9点目について】</p> <p>No. 3【6点目について】を御覧ください。</p> <p>【8点目について】</p> <p>現在、電子処方箋の調剤データを活用し、川下における医薬品の需給状況をモニタリングする仕組みの構築</p>
---	---

<p>該当箇所：第三 製造又は輸入に関する事項全般について 意見：重要確保医薬品の増産又は輸入の拡大に向けた製造計画を製造業者に課せられる場合、製造業者にかかる負担を十分に考慮していただき、製造業者への財政支援を適切に行っていただきたい。</p> <p>ページ番号：全般 意見：製薬企業が増産をし、マクロでは在庫が足りていても、ある医療現場では足りないという現象が起こることもあり得る。より厚生労働省が製造販売業者にだけ監視するような対応だけではなく、実効性のある体制整備を求める。</p> <p>ページ番号：8 該当箇所：二 財政上の措置等 意見：“製造販売業者に要請や義務をかけることは致し方ないと考える一方で、適切な収益を担保できる経済的支援もぜひ検討いただきたい。現在の、不採算品再算定による薬価の見直し等の配慮はあるものの、それだけの手当だけでは協力要請に対応できるものではない。”</p> <p>ページ番号：全般 意見：製造販売業者や製造業者だけではなく、卸の出荷や在庫等の状況を確認することも十分に必要であると考</p>	<p>に向けた検討を進めています。引き続き、市場における需給状況の把握に向けた取組を進めてまいります。</p> <p>【10点目について】 改正医療法第38条の4及び医薬品、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に伴う関係省令の整備に関する省令（令和7年厚生労働省令第103号）による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「改正医療法施行規則」という。）第30条の33の28第2項の規定に基づき、卸売販売業者についても、厚生労働大臣の求めに応じて、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならないこととされています。市場全体の需給状況の把握等のため、必要に応じて、卸売販売業者に対しても、出荷量等の情報について報告を求めることを考えています。</p> <p>【11点目について】 No.3【2点目及び3点目について】及び【4点目について】を御覧ください。</p> <p>【12点目について】</p>
---	---

<p>える。</p> <p>ページ番号：全般</p> <p>意見：第二・第三で定める「供給不足防止措置計画書の届出およびそれに沿った措置」「実際の供給不足発生時の輸入計画の届出およびそれに沿った輸入」に関し、日本は独自に決められず、かつ、Global も日本のみを考えて対応出来ない上、何らかの対応を想定したとしても、他国の状況がその可否／程度に影響し得る。仮に上記計画を提出するにしても、努力目標にならざるを得ないのではないか。第四の一に「(これら措置の実施を求める上で)当該関係者に対して過剰な負担を課すことのないよう・・・必要最小限の範囲で実施するものとする」とあるが、運用で、どの程度、そういった事情を理解してもらえるかが不透明。</p> <p>ページ番号：全般</p> <p>意見：長期収載品の選定療養の導入等により、一定の役割を終えた医薬品については、当該後発品の安定確保が見込まれた際には、スムーズに市場からの撤退が可能となることは、明確にしておいて頂きたい。</p> <p>ページ番号：全般</p> <p>意見：企業の製造必要量の予見性を高めるため、医療機関</p>	<p>本指針で規定する内容の範囲に関する考え方については No. 1 を御覧ください。</p>
---	---

	での在庫水準を経時的に調査するシステムを構築してはどうか。	
5	<p>供給確保医薬品等については、「対象となる品目を指定した上で、平時から、製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他の関係者から供給状況等（生産量、在庫量、出荷量、生産計画等）の報告を求めることとし、市場全体の需給状況を評価、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。なお、これらの措置を講じるに当たっては、システム化を進める等、報告等が必要となる関係者の事務負担の軽減に努めるものとする。」とされています。</p> <p>対象となる品目の指定が多数となり、供給状況等の報告項目が複雑となりますと、報告等が必要となる関係者の事務負担が過大となることも懸念されます。</p> <p>システム化等により、報告等が必要となる関係者の事務負担が過大にならないことを確認できるまでは、対象となる品目の指定数を限定するなど慎重に進めていただくとともに、簡明な報告項目としていただくことを希望いたします。</p>	<p>第四の一に規定するとおり、第二及び第三の措置は必要最小限の範囲で実施することとしており、関係者に過度な負担を課すことのないよう、適切に対応してまいります。</p>
6	<p>供給不足防止措置計画、製造等計画</p> <ul style="list-style-type: none"> 該当する製品の供給不足未然防止、また増産（製造等計画）の届け出については、携わるすべての企業（原薬製造企業、サプライチェーン、受託製造企業、卸業者等）を含めた措置とすべきと考えます。 	<p>【1点目及び2点目について】</p> <p>改正医療法第38条第1項及び第38条の2第1項に基づき、供給不足防止措置計画及び製造等計画の作成及び届出の主体は製造販売業者又は製造業者とされています。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 『製造を行う事業者等の関係者と連携しつつ・・・』と記載されている「連携」の表現では効力が弱いので、計画書へ関係企業の記載などの対応が必要と考えます。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 国が企業へ対応を求める際、事業活動と増産（製造計画）指示については、十分な協議を行うべき。また合意内容については記録として残したほうが良いと考えます。 	<p>他方、供給不足防止措置計画や製造等計画の提出の指示を行うに当たっては、対象となる重要供給確保医薬品等の性質、サプライチェーンの状況、足下の供給状況、疾病の発生状況（感染症の流行状況）等を考慮し、事前に指示の相手方と協議した上で個別にその内容を確定することとしており、製造の委託を受けている者や卸売販売業者等の関係者との連携に関する事項を供給不足防止措置計画又は製造等計画に盛り込んでいただくことも考えられます。</p> <p>【3点目について】</p> <p>No.3【2点目及び3点目について】及び【4点目について】を御覧ください。協議の方法等の詳細については今後検討してまいります。</p>
7	<p>本指針案中の「第二 二」には重要供給確保医薬品について、「供給確保医薬品のうち、特に医療上の必要性が高く、供給不足が発生した場合に、手術が実施できない等、医療現場に広く混乱が生じるおそれがある医薬品」という記載があります。</p> <p>この記載のうち、「供給不足が発生した場合に、手術が実施できない等」に関しては、重要供給確保を求める分野はワクチン等も含めた医療全般であると思料すると、「治療や投薬等が実施できない等」に変更するか、又は「手術が実施できない等」がなくても意図は通じるので削除してい</p>	<p>御指摘の第二の二の記載については、No.2【3点目について】を御覧ください。</p> <p>また、血液製剤類については、令和3年の「安定確保医薬品」の選定時においては、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）の枠組みにおいて安定供給の確保に向けた取組がなされていることから、選定の対象外とされましたが、今般、改正医療法において、血液法には存在しない供給不足の未然防止措置の指示（改正医療法第38条第1項）等の規定が追加されたことを踏まえ、</p>

<p>ただきたいと考えます。</p> <p>また、「手術」という言葉から重要供給確保医薬品の対象について、輸血用血液製剤が強く想起される表現に感じられます。令和7年8月27日の供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（案）に関する意見募集で意見提出したところですが、輸血用血液製剤の安定供給については、既に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）に規定されているものであり、日本赤十字社が同法に則り従前より安定供給に努めております。原料となる献血血液の確保をはじめ、日本赤十字社が自ら製造し自ら医療機関に直販するため、他の製品のように流通上で偏在を生じるものではありません。</p> <p>については、令和7年8月27日の上記意見募集と併せて、血液法と医療法の二重管理はすべきでないと考えており、輸血用血液製剤を供給確保医薬品の指定や将来的にも重要供給確保医薬品の指定の対象としないようお願いするとともに、その旨明確に規定していただくようお願いいたします。</p>	<p>今回の供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の選定においては対象としています。</p>
---	---

- ・ 第二の「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、製造業者又は卸売販売業者その他の関係者から供給状況等（生産量、在庫量、出荷量、生産計画等）の報告を求めること」について、製造業者や卸売販売業者にそれらの情報を全て把握するのは困難と考えます。安定供給に関する責任は製造販売業にあり、報告は製造販売業者が行うべきと考えます。
- ・ 第三の「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」について、製造等計画を作成・提出することは可能ですが、輸入計画の作成や発注等は製造販売業者が行うものであり、その計画通りに対応できない場合、輸入業者に責任を負わせるのはおかしいのではないのでしょうか。
- ・ 第四の 2 の財政上の措置について、「必要と認める場合」とありますが、具体例を示していただきたい。また、必要と認められた場合に財政上の措置を講じるとしても、時間がかかってしまうと効果的でないと思われるので、平時から基金などの体制を整備しておくべきではないのでしょうか。
- ・ 第四の 1 では「製造販売業者、製造業者等が供給確保医薬品等を含む医薬品等の製造を行うことができない事態は起きてはならず」とありますが、供給確保医薬品や重要供給確保医薬品の中には不採算品目も含まれており、これらに対する具体的な措置は検討されているの

【1点目について】

御指摘の報告については、製造業者であれば原薬の製造量、卸売販売業者であれば薬局や医療機関への出荷量等、その相手方となる者が把握可能な情報について報告を求める趣旨であり、製造業者や卸売販売業者に対して、製造販売業者が把握すべき情報まで収集し、報告することを求める意図はありません。

【2点目について】

改正医療法第 38 条の 2 第 1 項において、同項に基づく製造等計画の提出の指示は、重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者とされています。製造販売業者と製造業者のどちらに指示を行うかは、個々の事案に応じて、相手方となる者と協議しつつ判断することとしています。

【3点目について】

御指摘の「必要と認める場合」に当たるか否かの判断は、指示を受けた者が供給不足防止措置計画又は製造等計画に沿って講じる措置の内容や当該措置に要するコスト、供給不足の深刻度等を総合的に考慮し、指示を受けた者のほか、財政当局等の関係者と調整の上判断するものであり、「必要がある場合」に該当する具体的な要件をお示しすることは困難です。

	<p>でしょうか。</p>	<p>【4点目について】 令和3年3月26日に「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において指定した「安定確保医薬品」については、その安定的な供給の確保を図る必要性の高さに鑑み、薬価上の評価や安定供給に係る各種補助金事業等において配慮を行ってまいりました。供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品についても同様に、引き続き、安定的な供給の確保に向けて必要な支援を検討してまいります。</p>
--	---------------	--