

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案
に対して寄せられた御意見について

令和7年10月22日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「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案」について、令和7年8月8日から同年9月7日まで御意見を募集したところ、3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厚生労働省の考え方は以下のとおりです。
今回御意見をお寄せいただいた方の御協力に厚く御礼申し上げます。

御意見	厚生労働省の考え方
<p>令和3年厚生労働省告示第36号で指定されている医療用ガスの流通については、大手ガスメーカーからタンクローリーにより原料供給を受けた小規模な製造販売業者が小分け製造を行い、地域の医療機関等に供給をしている場合が多くみられる。</p> <p>そのため、他の医薬品に比べて医療用ガス類を取り扱う製造販売業者の多くは、自己の責任のみで安定供給体制を構築することが困難なことから、医療用ガスも体外診断用医薬品と同様に特定医薬品の対象から除くことが適当と考える。</p>	<p>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。）により新設した特定医薬品の安定供給に係る規定は、供給体制管理責任者の設置等により、平時から安定供給の確保に向けた社内の体制を整備するとともに、出荷停止時等の届出等、供給不足又はそのおそれが生じたときに必要な対応をお願いするものであり、安定供給の責任が当該個々の製造販売業者にのみ帰属することを前提としたものではありません。</p> <p>そのため、医療用ガスを特定医薬品の対象から除かないことにより、これらの規定を医療用ガスの製造販売業者にも適用することが適当と考えております。</p>
<p>医療用ガスを特定医薬品の供給体制の管理対象とする場合は小規模な製造販売業者ではなく、安定供給に影響をもつ医療用ガスの大手製造販売業者の責任の</p>	<p>特定医薬品の対象に医療用ガスを含めた場合、御指摘の改正法による改正後の医薬品、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35年</p>

<p>もと、安定供給の体制を構築する制度とすることが適切ではないか。</p> <p>(パブコメ案の運用では、医療用ガスの大手製造販売業者の流通に問題が生じた場合、複数の小規模な製造販売業者から同様の内容の供給状況報告が提出されることが予想されるが、1社あたりの市場への影響は限定的であり、医療用ガスの需給状況の把握という観点においては大手製造販売業者からの供給状況の報告を受けることで効果的に本制度を運用できることが可能と考える)</p>	<p>法律第145号。以下「薬機法」という。) 第18条の4第1項に基づく出荷停止等の届出(供給状況報告)をはじめとする「特定医薬品の製造販売業者」に適用する規定について、小規模な医療用ガスの製造販売業者のみその対象外とするよう、本省令において例外を設けることは困難ですが、医療用ガスは他の特定医薬品と異なる事情を有することを踏まえつつ、運用面で必要な検討を行ってまいります。</p>
<p>これまで後発品メーカーにのみ求められていた安定供給マニュアルの作成および安定供給責任者の設置について先発メーカーにも適応する内容が今回反映されるのかと思いましたが、改正後の内容を見ましたが、盛り込まれていないようでした。今回は追加にならなかったのか、今後追加の予定があるのか教えていただきたいです。</p>	<p>改正法により、薬機法に、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定医薬品の製造販売業者に対し「供給体制管理責任者」の設置を義務づける規定及び ・ 厚生労働大臣は特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項(現時点においては「安定供給のための手順書を作成すること」等を想定していますが、詳細は今度施行検討してまいります。)を定めることができるとする規定 <p>を新設しましたが、これらの規定は改正法の公布後2年を超えない範囲内において政令で定める日に施行することとされています。</p> <p>そのため、これらの規定により省令に委任されている事項については、後日別途措置する予定です。</p>

なお、本省令案は、パブリックコメントを行ったものから変更がございましたので、その差異を示させていただきます。

変更後	変更前
<p>(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施行規則の一部改正)</p> <p>第一条 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。</p> <p>（略）</p> <p>様式第五百五中「第18条の2」の下に「、第18条の3、第18条の4第1項若しくは第2項」を加え、「第68条の2の5第1項若しくは第2項」を「第68条の2の5、第68条の2の6第1項若しくは第2項」に改める。</p>	<p>(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施行規則の一部改正)</p> <p>第一条 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。</p> <p>（略）</p> <p>様式第五百五中「第18条の2」の下に「、第18条の3、第18条の4第1項若しくは第2項」を加える。</p>