「厚生労働省関係経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律に基づく供給確保計画の認定等に関する省令の一部を改正する省令案」に関する意見募集の結果について

令和８年９月 18 日
厚生労働省
医政局医薬産業振興企画課

「厚生労働省関係経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律に基づく供給確保計画の認定等に関する省令の一部を改正する省令案」について、令和８年８月 24 日（月）から同年９月４日（金）まで御意見を募集したところ、４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るとともに、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	減税派・日本人ファーストの立場から、中国製品・中国人排除を強く求め、国の行政への過剰介入に反対し、行政事務の削減に賛成する者として、本省令案に反対し、大幅修正または撤回を求めます。 ### 1. 行政事務の増大と過剰介入	今回の改正については、事業者に義務を求めるものではありません。また、追加された様式の提出についても、該当する場合のみ提出を求めるものであり、過剰な義務付けを行っているものではないと考えております。

	供給確保計画の認定事業者に対し、需給ひっ迫時の調整措置追加、役務の対象拡大、関係者への協力申出様式新設、サイバーインシデント報告義務、セキュリティ対策関連制度の活用義務付けは、民間事業者への詳細な義務拡大です。計画作成・報告・様式提出が増え、厚生労働省・内閣官房の事務も肥大化します。行政は最小限の枠組みにとどめ、民間の自主性を尊重すべきであり、事務削減の方針に反します。 ### 2. コスト増が減税を阻害 サイバーセキュリティ強化や調達先管理、追加報告は中小企業を含む事業者に直接コストを強います。利益圧迫は納税余力を削り、減税効果を打ち消します。安全保障名目の規制強化は実質的な負担増であり、まず行政自身の無駄を削減し、減税で民間活力を高めるべきです。 ### 3. 日本人ファーストと中国依存排除の欠落 特定重要物資（特に医薬品関連）の安定供給を図るなら、中国産原材料・製品への依存を明確に排除し、国内・友好国優先の供給網構築を義務付けるべきです。現行案は中国リスクを十分に封じず、協力申出やセキュリティ対策だけでは不十分です。日本人の生命・産業を第	

	一に、中国製品・関連事業者の排除を強化してください。 ### 4. 実効性と簡素化の不足 様式追加や報告義務は形骸化しやすく、真の供給安定につながらない恐れがあります。複雑な手続きを減らし、国内生産強化と中国依存脱却に直結する簡素な仕組みに改めるべきです。 以上の理由から、過剰な義務付けをやめ、行政介入を最小化し、日本人優先・中国排除・事務削減・減税を実現する方向で全面見直しを求めます。	
2	本件では、「厚生労働省関係経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律に基づく供給確保計画の認定等に関する省令」の改正として、様式第一の記載事項を変更するとともに、認定供給確保事業者が厚生労働大臣に関係者への協力の求めを申し出るための様式第十二の二を新設することが示されています。 一方、今回の意見募集要領では、御意見募集対象として「省令の一部を改正する省令案について（概要）」が掲げられており、今回確認した意見募集資料からは、改正後の様式第一及び新設される様式第十二の二の具体的な案を確認できません。	ご指摘の所定の様式については、いただいたご意見を踏まえ最終的な様式を定めることとしており、結果公示の際に様式を示す予定です。 法令番号の誤りについて大変失礼いたしました。御指摘のとおり「令和5年厚生労働省令第8号」が正しいため修正しております。

	概要には、様式第一について、サイバー攻撃又はそのおそれがある場合の報告、情報管理、セキュリティ対策に関する制度の活用等を追加すること、また、様式第十二の二を新たな申出手続に使用することまでは示されています。 しかし、これらの説明だけでは、実際の様式にどのような記載事項を設け、どの程度の内容の記載又は申出を求める案であるのかを、意見募集期間中に確認できません。 このため、意見募集期間中に、本件の意見募集資料又は本件から直接確認できる正式な参照先により、様式第一の今回の変更内容及び新設様式第十二の二の具体的な案を確認できる状態としてください。 既に当該具体案が正式に公表されている場合には、新たな資料の作成を求めるものではなく、本件から当該資料を一意に識別して到達できる参照を示すことで足ります。また、個別の問い合わせにより確認できること又は公布後に確認できることではなく、意見募集期間中に、意見提出者が共通して具体案を確認できる状態とすることを求めます。 本意見は、他省庁と同一の様式を採用すること、新たな判断基準若しくは報告制度を設けること又は本件のための新たな説明資料を作成することを求めるものではありません。今回改正対象となっている様式の具体案を、意見募集期間中に確認できる状態とすることだけを求めるものです。	

	なお、概要では、改正対象である同省令を「令和5年厚生労働省令第103号」と記載していますが、同省令の法令番号は「令和5年厚生労働省令第8号」です。概要の法令番号を正しい番号に修正してください。 この法令番号の訂正は、上記の改正後様式第一及び新設様式第十二の二の具体案を意見募集期間中に確認できる状態とするという要求とは別の事項です。	
3	抗菌性物質製剤の安定供給確保を経済安全保障の観点から強化する今回の制度整備の方向性には賛成します。 一方で、国産原薬の使用、国内製造設備・人員の維持、原材料・原薬の備蓄、品質管理、緊急時の増産能力等を事業者に求める場合、その追加費用を企業努力だけに委ねると、採算悪化や事業撤退を招き、結果として供給網を弱体化させるおそれがあります。これらは個別企業の商品販売費というより、供給途絶時にも国民医療を維持するための「経済安全保障上の社会的コスト」と捉えるべきと考えます。 そのため、本省令の運用及び関連する薬価・予算・調達等の施策において、薬価、補助、長期調達契約、備蓄契約等を組み合わせ、事業者だけに負担が集中しない仕組みを整えていただきたいです。	ご賛同いただき、ありがとうございます。 本改正案に係る事項以外の御意見につきましては、今後、医薬品の安定供給施策を推進するにあたって、御参考とさせていただきます。

	また、抗菌薬はAMR対策上、不必要な使用を増やすべきものではありません。販売量だけでなく、国内製造能力、備蓄量、緊急増産能力、複数供給源、技術者・品質管理体制など、「必要な時に供給できる能力」そのものを評価・支援する仕組みをご検討ください。 さらに、法第11条の2に基づく申出については、原材料供給者等の廃業・譲渡・移転等により認定計画の遂行が困難となる前に活用できるよう、申出の判断基準、必要情報、国の対応手順等を可能な限り明確にしていただきたいです。 海外一国依存を国内一社依存に置き換えるのではなく、複数企業・複数拠点・複数供給経路を確保し、設備・人材・技術・備蓄を平時から維持できる制度とすることを要望します。	
4	方針は概ね理解しました。方向性は賛成ですが、特定物資などの定義が不透明のため、リストアップの上その内容についてメディアを通して公にする、パブリックコメントを一週間程度募集するなど、透明性の確保に努めてください。	ご賛同いただきありがとうございます。 特定重要物資については経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和四年法律第四十三号）第七条、特定重要物資として指定している物資については経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和四年政令第三百九十四号）第一条をご確認ください。

※上記のほか、１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。