厚生労働省・経済産業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
経済産業省
商務・サービスグループヘルスケア産業課

厚生労働省・経済産業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るとともに、今後とも厚生労働行政及び経済産業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	本改正案は、医薬品・医療物資に加えて産業物資も対象とする供給確保計画の認定制度を、厚生労働省と経済産業省が共同で整理し直すものと理解しております。国民生活や産業活動に不可欠な物資の供給安定を図るという趣旨は極めて重要であり、方向性には賛同いたします。しかし、公開資料を拝見する限り、成果目標や KPI（客観的な効果検証指標）が示されておらず、制度改正の効果をどのように	今回ご意見を募集した改正案は、本年６月に公布された、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及び株式会社国際協力銀行法の一部を改正する法律（令和８年法律第 38 号。）により、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４年法律第 43 号。以下「法」という。）第９条第１項の認定を受けた者（認定供給確

	確認するのかが分かりにくいと感じました。供給安定は感覚ではなく数値でしか評価できませんので、KPI の設定は不可欠と考えます。 この案件に必須と思われる KPI の例として、以下を挙げます。 １．物資不足発生件数 ・基準値：過去数年の不足件数 ・目標値：一定割合の減少（例：３年間で３０%減少） ２．供給途絶リスクの低減度 ・基準値：現行のリスク評価 ・目標値：１０－２０%の低減 ３．国内生産比率の向上 ・基準値：現行の国内生産比率 ・目標値：数年単位で段階的に〇%向上 ４．備蓄量の確保率 ・基準値：必要量に対する現行の備蓄量 ・目標値：必要量の１００%確保 ５．不足発生時の復旧速度 ・基準値：過去の不足事例における平均復旧日数	保事業者）は、供給確保計画の実施が困難となるおそれがある場合に、主務大臣に対して、関係者へ必要な協力を求めるよう申し出ることができる旨の規定等が追加された（法第 11 条の２）ことを踏まえ、厚生労働省・経済産業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（令和７年厚生労働省・経済産業省令第１号。）において、新たに認定供給確保事業者から厚生労働大臣・経済産業大臣への申出書の提出及び様式を定める等の改正を行うものです。 ご指摘の成果目標等については、人工呼吸器に係る安定供給確保を図るための取組方針（令和７年 12 月 26 日厚生労働省・経済産業省公表。以下「取組方針」という。）において、具体的な目標を定めておりますところ、取組方針に定めた目標に基づき、取組を進めてまいります。

	・目標値：一定割合の短縮（例：３０%短縮） ６．企業の供給確保計画の実施率 ・基準値：現行の実施率 ・目標値：１００%実施 これらのKPIを算出するためのデータは、以下の主体が責任を持って収集・整理することが望ましいと考えます。 ・厚生労働省：医薬品・医療物資の不足件数、供給量の推移、企業の計画実施状況、不足時の復旧速度 ・経済産業省：産業物資の供給量、国内生産比率、企業の対策実施状況、補助金の効果測定 ・企業（製造・物流）：生産量・在庫量、供給途絶時の対応記録、備蓄量の報告 ・医療機関：不足発生時の現場データ、代替品の使用状況 ・研究機関：国際情勢・物流リスクの分析結果 次に、行政手続法３９条２項が求める「具体的かつ明確な内容」「題名と根拠条文の明示」について評価いたします。本改正案は形式的には要件を満たしているように見えますが、一般の納税者や文系の公務員の方が読んだ場合、「どの法令のどの条文に基づき、何をどこまで変えるのか」「その結果として、どのような供給安定効果が期待されるのか」「どの程度リスクが減ることを目指しているの	

	か」が直感的には分かりにくい構成になっているように感じました。特に、成果目標やKPI、効果検証の方法が示されていないため、「国民にとって具体的かつ明確」と言える水準には十分達していないと考えます。 行政官の方々を責める意図はありませんが、納税者にとって分かりやすい説明が行政への信頼を高めることは確かです。もし現状の説明が十分に具体的・明確と言えないのであれば、その点を率直に認識し、改善していただくことが望ましいと考えます。 また、本改正案には成果目標もKPIも明示されていないため、以下の趣旨を追記していただくことを希望いたします。 「政府が既に全府省庁・原則全事業を対象として実施しているEBPM（エビデンスに基づく政策立案）および行政事業レビューの考え方に照らし、本案件について成果目標や客観的な効果検証指標が設定されていないのであれば、その理由を分かりやすく示してください。そのうえで、政策効果を検証可能な成果指標、基準値、目標値、達成期限を設定し、その実績と予算への反映状況を公表してください。ここで挙げたようなKPIは欧米では一般的に用いられ	

	ているとされますので、必要であれば欧米の関係者にも確認しながら検討していただければと思います。」 なお、成果目標やKPIは思いつくものを全て並べれば良いというものではありません。記録項目が増えれば現場での誤記載や見逃しが増え、結果として使えないデータになります。最小限の時間とコストで最大限の効率・効果を得られるよう、バランスを考えた制度設計をお願いしたいです。 また、KPIの設定と運用によって、供給途絶リスクの増減を数値で把握できるようになり、危険性に早期に気づく機会が生まれます。最初から１００%完璧なKPIを作ることは現実的ではありませんので、まずは５０%程度の完成度で設定し、２か月または半年ごとに見直す運用を提案いたします。改善を続けること自体が制度の強みになると考えます。 以上、供給確保計画の認定制度が本来の目的を確実に達成するためにも、成果目標とKPIの設定、データ収集の役割分担、検証結果の公表について前向きな検討をお願い申し上げます。	

2	本件では、「厚生労働省・経済産業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、認定供給確保事業者が、供給確保計画の実施が困難となるおそれがある場合に、関係者へ必要な協力を求めるよう厚生労働大臣及び経済産業大臣に申し出るため、新たに省令第 9 条及び様式第 12 の 2 を設け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、新設される様式第 12 の 2 の具体的な案を確認できません。 概要には、認定供給確保事業者が所定の様式による申出書を厚生労働大臣及び経済産業大臣に提出すること、及びそのために様式第 12 の 2 を新設することまでは示されています。 しかし、「所定の様式」による申出手続を新設する以上、実際の様式にどのような記載事項を設ける案であるのかも、今回の改正内容を具体的に確認するための情報となります。 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、新設される様式第 12 の 2 の具体的な案を確認できる状態としてください。	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。

	既に当該具体案が厚生労働省、経済産業省又は e-Gov 上で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って確認できること又は意見募集終了後若しくは公布時に確認できることではなく、意見提出者が意見募集期間中に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。意見募集後に、提出された意見を踏まえて当該案を修正し、最終的な様式を定めることを妨げるものではありません。 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。今回の省令改正において新設することが示されている様式第 12 の 2 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。	
3	該当箇所 供給確保計画の認定、変更指示等の要件、需給ひっ迫時の認定に関する規定全般 意見の要旨	本改正案は、認定供給確保計画に従って特定重要物資等の安定供給確保のための取組を行うことが困難となるおそれがあると認められる場合に、主務大臣に対し関係者へ必要な協力を求めるよう申し出ることができる旨の規定等を追加するものであり、特定重要物資等の安定供給確保のためには企業の規模にかかわらず一

	特定重要物資の国内生産回帰および国内サプライチェーンの強靭化、国産化の推進という本法の方向性には強く賛同する。 しかし、本省令案がはらむ過大な事務負担、曖昧な介入要件は、サプライチェーンの末端を実務で支える中小企業を制度から排除するものであり、以下の理由から抜本的な見直しを求める。 理由 1. 企業のコンプライアンスコスト増大による制度の形骸化 国内生産網を実際に支えているのは、特定部素材の製造を担う無数の中小企業である。 しかし、本省令案が想定する計画の認定・変更・報告にかかる行政手続きは、専任の事務担当者を置ける大企業を前提とした設計となっている。 リソースの限られた小さな会社にとって、現在の過剰なコンプライアンス要求は経営を圧迫する死活問題である。 手続きの重さが障壁となり、真に技術力と機動力を持つ中小企業が制度から離脱すれば、大企業だけが認定を受けやすいサプライチェーンとなり、国産化の試みは実質的に形骸化する。	律の基準で対応する必要性があると認識しております。 ご意見のありました、規模に応じた要件の階層化と事務負担の極小化を盛り込む点については、制度の趣旨に照らし、慎重に判断したいと考えております。

	2. 需給ひっ迫時の定義の曖昧さと行政の裁量権の暴走リスク 過去のパンデミック対応の混乱が示したように、危機時において行政は過剰反応や非合理な介入を招きやすい。 「平時を上回る供給が必要な事態」といった定性的な発動トリガーは、官僚の主観やその場の空気に依存するため極めて危険である。 いつどのような基準で国から増産要請や計画変更が行われるか予測できない制度は、経営体力の弱い中小企業にとって致命的なリスクとなる。 3. 「安全保障」を大義名分とした市場歪曲リスク 上記1および2の結果として生じるのは、深刻な市場歪曲である。 過大な事務手続きをこなせる大企業や、行政にすり寄る一部の企業ばかりが補助金等の恩恵を受け、非効率な既得権益が温存される。 これは、新規参入の阻害や健全な市場競争の破壊につながり、結果的に我が国の産業競争力そのものを削ぐことになり、安全保障の目的に逆行する。 具体的な修正・追加提案 国産化を真に実効性のあるものにするため、以下の措置を省令に盛り込むこと。	

	規模に応じた要件の階層化と事務負担の極小化: 大企業と、中小企業とで、認定基準や報告義務のレベルを明確に分けること。 特に中小企業に対しては、事務負担を抜本的に軽減すること。	
4	本意見は、医薬品・医療機器等の安定供給という目的そのものを否定するものではない。しかし本省令案は、改正法（令和 8 年法律第 38 号）第 11 条の 2 を受け、認定供給確保事業者が計画実施の「困難となるおそれ」を理由に、厚生労働大臣及び経済産業大臣へ「関係者へ必要な協力を求めるよう申し出る」ための様式（様式第 12 の 2）を新設し、提出を義務づけるものである。減税、日本人の負担軽減、行政・事業者の事務負担削減、国の過剰介入の抑制という立場から、問題がある部分に反対し、修正を求める。 **1. 財政・減税の観点から** 本改正自体は様式と条ずれが中心に見える。しかし申出制度は、認定計画の実施を国が後押しする装置である。医療・ヘルスケア分野の供給確保計画は基金助成や政策金融とセットで動いてきた。協力求めが使えれば「計画は国が関係者を動かしてでも達成する」前提になり、認定の維持と追加支援の要求が続きやすい。 減税派の立場から求める。	本年６月に公布された、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及び株式会社国際協力銀行法の一部を改正する法律（令和８年法律第 38 号。）により、法が改正され、法第９条第１項の認定を受けた者（認定供給確保事業者）は、供給確保計画の実施が困難となるおそれがある場合に、主務大臣に対して、関係者へ必要な協力を求めるよう申し出ることができる旨の規定等が追加されました(法第11条の２)。 当該規定は、供給確保計画の実施が困難となるおそれがある場合に、主務大臣に対して、関係者へ必要な協力を求めるよう申し出ることができることとするものであり、申出書の提出を義務付けるものではありません。 また、申出書の提出を求める目的は、特定重要物資等の安定供給確保に資するためであり、申出に係る協力を拒否したとしても不利益に扱われるものではありません。また、公費の支出に必ずしもつながるものでもありません。

	• 申出を、新たな助成・補償・基金取り崩しの入口にしないこと。協力を求めた相手方への補填を国費で行う運用に反対する。 • 申出件数・対象業種・その後の支援額を毎年度公開し、税負担者である日本国民が検証できるようにすること。 • 医療分野の経済安保を理由にした基金積み増し・増税に反対する。既存予算の範囲を超える拡張は、他の歳出削減とセットでなければ認めないこと。 様式を置くだけで終わる改正ではなく、国が民間取引に入り公費が付く道を開く改正である。その財政帰結を省令案が黙っている点に反対する。 **2. 日本人ファーストの観点から** 対象は国民の生存に直結する特定重要物資（人工呼吸器等を含むヘルスケア物資）である。日本の患者・医療機関・国内供給網を守るために限定して使うなら理解し得る。問題は、誰のための協力求めかが省令上縛られていない点である。 • 申出ができるのは認定事業者である。大手製造業者・輸入業者が、部品・原薬・物流・保守を担う国内中小に、大臣名で協力を求め得る。日本の中小が不利な数量・納期・価格を押しつけられる構造になり得る。日本人ファーストは大企業優先ではない。	申出書の提出先の一本化については、厚生労働省・経済産業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（令和７年厚生労働省・経済産業省令第１号。）において、いずれか一の大臣に提出することで、他の大臣に報告されたものとする規定を設けているところです。 　その他いただいたご提案についても、その趣旨に鑑みて今後の制度運営の参考とさせていただきます。

	国内中小・医療機関・患者の不利益になる申出は受け付けないことを明記すべきである。 • 協力の相手が国内事業者に限るのか、外国法人・外資系子会社を含むのかが案にない。外国側に技術・在庫・データを渡す協力を、日本の主務大臣が仲介することになり得る。日本国民の医療と供給力に残る協力に限定すること。 • 「日本向け供給の維持」が申出の目的であるべきである。輸出向け生産や海外拠点の都合で国内供給を動かす申出に反対する。 • 認定事業者が外資支配である場合、日本の行政権限をその企業の調達交渉に貸すことになる。申出主体は、日本国民が実質支配し、日本の需要家向け供給が主である事業者に限るべきである。 医療の安定供給を名目に、日本企業同士の力関係を国が認定企業側に傾ける制度にしてはならない。 **3. 行政・事業者の事務負担削減の観点から** 案は次を行う。 • 省令第 9 条を新設し、法第 11 条の 2 第 1 項の申出は所定様式の提出を「しなければならない」とする。 • 様式第 12 の 2 を新設する。 • 支障時等の報告（現第 11 条、新第 12 条）から、同申出をする場合を除く。	

	• 条ずれに伴い様式第 13 等を修正する。 報告と申出を重ねない点は、二重手続を避ける方向であり、その限りでは事務負担削減に沿う。しかし問題は残る。 • 申出を「しなければならない」と書くと、困難のおそれがあるたびに様式提出が義務であるように読める。法律上の申出はできる規定であり、義務化すべきではない。提出は任意とし、省令は「しようとするときはこの様式による」に止めること。 • 様式の中身が概要に具体化されていない。経緯、相手方、求める協力の内容、数量、期限、代替策の有無まで詳細に書かせれば、認定企業にも相手方にも、両省の審査にも負担が増える。項目は「対象物資、困難の事実、求める協力の要点」に限ること。 • 厚生労働大臣と経済産業大臣の双方へ提出とする点は、共管であるが、窓口の重複である。受付は一箇所にし、省内回付とすること。 • 施行が令和 8 年 9 月 18 日予定で、公布が 9 月中旬では準備期間がほぼない。様式の細部を急いで厚くすることに反対する。まず最小項目で施行し、必要が実証されてから足すこと。 • 条ずれ・様式番号の修正は技術的に必要でも、それを理由に記載事項を増やさないこと。	

	事務負担削減に賛成する以上、任意の短い様式に止め、報告との関係も「申出をしたら報告は不要」ではなく「重大な実施不能が明らかな場合のみ、報告か申出か一つで足りる」とすべきである。 **4. 国の過剰介入反対の観点から** 本改正の核心はここである。認定事業者が「実施が困難となるおそれ」を主張すれば、主務大臣が関係者へ協力を求める端緒になる。大臣名の協力求めは、法律上の強制でなくても、許認可・診療報酬・薬事・取引継続を意識する事業者には事実上の指示に近い。 過剰介入に反対する立場から、次を求める。 • 協力は任意・有償・契約に基づくことを省令に明記すること。拒否を、認定取消し・今後の不利益・行政指導の対象にしないこと。 • 「おそれ」段階では申出を受け付けないこと。現に供給が止まり、または確実に止まる具体的事実がある場合に限ること。見込みや交渉決裂の主張だけで国が介入することに反対する。 • 求める協力の範囲を、対象物資の日本向け供給に必要な最小限（在庫の融通、代替生産、輸送の優先等）に限ること。価格形成、排他的取引、技術開示、人員出向、競合情報の提供まで広げないこと。	

	• 申出の相手方に、事前の意見提出の機会を与えること。一方の認定企業の申立だけで動く手続に反対する。 • 申出の受理件数、求めた協力の内容、相手方が応じたか否かを、企業秘密を害しない範囲で事後公表すること。密室の産業指導にしないこと。 • 医療現場・患者への影響がある場合は、医療機関側の過重負担（無理な納期、品質低下、在庫の片寄せ）を協力内容に含めないこと。 国が供給網の調整役になるほど、民間の価格と契約は歪み、次の途絶時にさらに国を頼る。平時の過剰介入に反対する。 **5. 手続・立法形式の問題** 法律改正の施行日に間に合わせる技術的改正として、様式新設と条ずれだけを示す概要では、協力求めの限界が見えない。様式案の記載項目、審査基準、相手方の地位が同時に示されていない点は、意見公募として不十分である。実質は民間取引への行政介入の入口である以上、様式の全項目を示し、受付・却下の基準を本文に書くべきである。示さないまま 9 月 18 日施行することに反対する。 **求める修正（要約）** 1. 申出書の提出を義務ではなく、申し出る場合の様式指定に止めること。	

	2. 申出は「おそれ」ではなく、日本向け供給の現に生じた途絶または確実な途絶に限ること。 3. 協力は任意・有償とし、拒否を不利益に扱わないこと。価格・技術・人事まで介入しないこと。 4. 申出主体は日本向け供給が主で、日本側が実質支配する事業者に限ること。国内中小・医療機関を圧迫する申出は却下すること。 5. 様式は最小項目、提出先は一窓口とすること。 6. 申出を追加の国費支援の理由にしないこと。 7. 受理状況を事後公表すること。 医薬品・医療機器の途絶に備えることと、認定企業の申出で主務大臣が関係者を動かす制度を常設することとは別である。後者は過剰介入であり、事務と財政と国内取引を歪める。様式を置くなら、上記の歯止めを省令本文に書いた上で最小限にすべきである。現状の案のままでは反対する。	

※上記のほか、４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。