

日 薬 業 発 第 319 号  
令和 7 年 11 月 21 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会  
会 長 岩 月 進  
(会長印省略)

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ついて  
(特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係等)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長並びに医薬局血液対策課長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします（別添 1）。

令和 7 年 11 月 19 日付け日薬業発第 310 号にてご案内のとおり、本年 5 月に成立した医薬品、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）により、特定医薬品（改正薬機法第 2 条第 17 項）については、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合、厚生労働大臣は製造販売業者、製造業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の増産、販売の調整その他の必要な協力を求めることができる（改正医療法第 36 条第 1 項）とされ、薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の必要な協力を求めることができる（同条第 2 項）とされました（令和 7 年 11 月 20 日施行）。今般の通知は施行にあたっての内容等について示したものであり、薬局開設者や薬剤師会等に対しては、必要に応じて、「第 5 協力要請（医療法第 36 条）」に係る協力が求められます。

また、供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定にかかる施行通知が別途、日本製薬団体連合会会長等に発出されておりますので、申し添えます（別添 2）。

貴会におかれましては会務ご多用のところ誠に恐縮ですが、内容につきご了解いただきますとともに、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、改正法における安定供給関連の告示・通知と本会通知との対応表をまとめ

ましたので、併せてご参照ください（参考）。

<別添>

1. 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ついて（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）（通知）（令和 7 年 11 月 20 日付．医政産情企発 1120 第 1 号・感予発 1120 第 2 号・医薬血発 1120 第 1 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長通知）
2. 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ついて（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（事務連絡）（令和 7 年 11 月 20 日付．厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）

<参考>

- 安定供給関係の告示・通知と日薬通知の対応表／改正法における安定供給に係る主な規定と施行日（日薬事務局作成）

医政産情企発1120 第 1 号  
感 予 発1120 第 2 号  
医 薬 血 発1120 第 1 号  
令和 7 年 11 月 20 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長  
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長  
医 薬 局 血 液 対 策 課 長  
( 公 印 省 略 )

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ついて  
(特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係) (通知)

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。）については、令和 7 年 5 月 21 日に公布され、改正法第 1 条の規定による医薬品、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 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の一部改正（改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定を除く。）及び改正法第 4 条の規定による医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部改正については、令和 7 年 11 月 20 日（以下「施行日」という。）付で施行された。

これに伴い、施行に必要な関係省令の整備等を行うため、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）を同年 10 月 22 日に公布し、施行日に施行した。

これらの改正の趣旨及び主な内容（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）は下記のとおりであるので、御了知の上、貴会におかれては、貴会会員へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、本通知は施行日から適用するとともに、「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」（令和 6 年 3 月 28 日付け医政産情企発 0328 第 1 号、感予発 0328 第 1 号、医薬血発 0328 第 1 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知。以下「令和 6 年企画課長通知」という。）は施行日をもって廃止する。

## 記

### 第 1． 特定医薬品一般の安定供給確保に係る基本的な考え方

#### (1) 特定医薬品について

薬機法第 2 条第 17 項に規定する特定医薬品は、いわゆる「医療用医薬品」から、同項第 4 号に掲げる医薬品を除いたものを指す。

具体的に同号に掲げる医薬品（適用除外医薬品）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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 1 条において、体外診断用医薬品と規定している。

#### (2) 特定医薬品一般の安定供給確保に係る基本的な考え方

薬機法及び医療法に基づく特定医薬品一般の安定供給確保のための対応の基本的な流れは、次のとおりである。

- (i) 薬機法第 18 条の 3 第 1 項の規定に基づく出荷の停止又は制限（以下「出荷停止等」という。）のおそれの報告や薬機法第 18 条の 4 第 1 項の規定に基づく出荷停止等の届出等により、厚生労働省において供給不足の兆候を把握する。
- (ii) 必要に応じて、薬機法第 18 条の 5 の規定に基づく報告徴収等により、代替薬の供給状況等を調査する。
- (iii) (i) 及び (ii) によって得られた情報をもとに、必要に応じて、厚生労働省から関係者に対して医療法第 36 条第 1 項又は第 2 項の規定に基づく協力要請を行う。

なお、特定医薬品のうち、医療法第 38 条第 1 項に規定する重要供給確保医薬品に該当するものについては、上記に加え、同項に基づく供給不足を未然に防止するための指示若しくは同法第 38 条の 2 第 1 項の規定に基づく製造又は輸入に係る指示を行う場合がある。

これらの指示に係る考え方については、「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の施行について（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（通知）」（令和 7 年 11 月 20 日付け医政産情企発 1120 第 2 号、感予発 1120 第 3 号、医薬血発 1120 第 2 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）を参照すること。

## 第2．出荷停止等のおそれの報告（供給不安報告）（薬機法第18条の3）

### （1）改正の概要

特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、6か月以内に出荷停止等を行うこととしたとき、又は6か月以内にその出荷停止等を行うおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならないものとする。

なお、本報告は、令和6年企画課長通知により実施していた供給不安報告と同内容のものである。

### （2）報告義務の対象者

特定医薬品の製造販売業者である。

### （3）報告すべき場面

「6か月以内にその出荷の停止若しくは制限を行うこととしたとき」とは、何らかの要因により、6か月以内に出荷停止等を行うことを意思決定した場合を指す。

また、「6か月以内にその出荷の停止若しくは制限を行うおそれがあると認めるとき」とは、実際に出荷停止等を行うかどうかは未定だが、何らかの要因により、6か月以内に出荷停止等を行うおそれがあると認識した場合を指す。

具体的な要因としては、

- ・ 自社の供給可能量以上の需要の増加
- ・ 原薬や部素材の調達トラブル
- ・ 原薬や製剤の試験不適合
- ・ 製造委託先の生産計画変更
- ・ 自然災害
- ・ 製品不良
- ・ 業務停止命令等の行政処分

等が想定される。

### （4）報告事項

次に掲げる事項について、別添様式1により報告すること。記載する内容がない場合は「－」と記載すること。

#### （i）当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- ② 薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）
- ③ 成分名
- ④ 規格単位
- ⑤ YJコード

- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- ⑦ 製造販売業者名
- ⑧ 製品区分
- ⑨ 基礎的医薬品の該当
- ⑩ 供給確保医薬品（医療法第 37 条第 4 項に規定する供給確保医薬品をいう。以下この（４）及び３において同じ。）の該当
- ⑪ 薬価収載年月日
- （ii）当該品目の供給状況
  - ⑫ 出荷停止等の実施（予定）時期
  - ⑬ 出荷停止等を行う原因
  - ⑭ 出荷停止等の回避又は市場への影響の最小化のために必要な対応方法・対応状況
  - ⑮ 出荷停止等を行う場合の解消見込み時期
  - ⑯ 市場シェア
  - ⑰ 同成分での代替薬
  - ⑱ 他成分での代替薬
  - ⑲ 代替薬の製造販売業者との調整状況
  - ⑳ 学会・医療機関との調整状況
  - ㉑ 生産量
  - ㉒ 出荷量
  - ㉓ 在庫量
  - ㉔ 平時の生産量及び最大生産量
  - ㉕ 薬事対応の必要性
  - ㉖ 厚生労働省内の他部署との調整状況
- （iii）その他の情報
  - ㉗ 報告日
  - ㉘ 前回報告日
  - ㉙ 製造販売業者の担当者連絡先

## （５）報告方法

電子メールに別添様式 1 のエクセルファイルを添付し、件名に「供給不安報告」と記載の上で、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛て提出すること。ただし、ワクチン及び血液製剤については、同課に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当へ同時に報告を行うこと。各課の連絡先は、以下のとおり。

### 【連絡先】

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：[drug-shortage@mhlw.go.jp](mailto:drug-shortage@mhlw.go.jp)

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課（ワクチンに関するものに限る。）

電話：03-3595-3287

メール：[yoboseshu@mhlw.go.jp](mailto:yoboseshu@mhlw.go.jp)  
医薬局血液対策課（血液製剤に関するものに限る。）  
電話：03-3595-2395  
メール：[IYKETUEKI@mhlw.go.jp](mailto:IYKETUEKI@mhlw.go.jp)

#### （６）変更の報告

報告を行った後、報告内容に変更が生じた場合には、薬機法第 18 条の 3 第 2 項の規定に基づき、直ちに別添様式 1 により報告すること。

なお、「報告内容に変更が生じた場合」には、出荷停止等のおそれが解消した場合も含む。

報告を行った後、実際に出荷停止等を行った場合には、同項に基づく変更の報告ではなく、薬機法第 18 条の 4 第 1 項の規定に基づき、第 3 の出荷停止等の届出を提出すること。

#### （７）報告内容の公表

厚生労働大臣が報告を受けた内容について、仮に公表した場合、実際に出荷停止等が行われている訳ではないにもかかわらず、過剰な不安や混乱を招くおそれがあるため、公表は行わない。

#### （８）報告義務違反の取扱い

報告義務違反に対する罰則は設けられていないが、報告義務違反が疑われる場合は、薬機法第 69 条第 1 項の規定に基づく立入検査等を行い、報告義務に違反しているか否かを確認した上で、明らかな報告義務の懈怠が認められた場合には、違反の程度等に応じて、薬機法第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づく業務改善命令等の措置を講ずる可能性がある。

#### （９）経過措置

改正法の施行の際現に（３）の要件に該当している品目であって、施行日までに令和 6 年企画課長通知の第 2 に基づく報告（以下「旧供給不安報告」という。）を行っているものについては、改めて別添様式 1 による報告を行う必要はない。

ただし、当該品目について、施行日以後に旧供給不安報告の内容に変更が生じた場合（出荷停止等のおそれが解消した場合を含む。）には、（６）のとおり、別添様式 1 により変更の報告を行うこと。

また、改正法の施行の際現に（３）の要件に該当している品目であって、施行日までに旧供給不安報告を行っていない場合には、直ちに別添様式 1 により報告を行うこと。この場合において、報告を行わなかった製造販売業者は、薬機法第 18 条の 3 第 1 項の報告義務に違反したものとして、（８）のとおり取り扱う。

### 第3．出荷停止等の届出（供給状況報告）（薬機法第18条の4）

#### （1）改正の概要

特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、出荷停止等をしたときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないものとするとともに、厚生労働大臣は、当該届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとする。

なお、本届出は、令和6年企画課長通知により実施していた供給状況報告と同内容のものである。

#### （2）届出義務の対象者

特定医薬品の製造販売業者である。

#### （3）届出すべき場面

特定医薬品について、実際に出荷停止等を行ったときに直ちに行うこと。

#### （4）届出事項

次に掲げる事項について、別添様式2により報告すること。記載する内容がない場合は「－」と記載すること。

##### （i）当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- ② 薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）
- ③ 成分名
- ④ 規格単位
- ⑤ YJコード
- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- ⑦ 製造販売業者名
- ⑧ 製品区分
- ⑨ 基礎的医薬品の該当
- ⑩ 供給確保医薬品の該当
- ⑪ 薬価収載年月日

##### （ii）当該品目の供給状況

- ⑫ 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- ⑬ 当該品目の⑫の情報を更新した日
- ⑭ 出荷停止等の理由
- ⑮ 出荷停止等の解消見込み
- ⑯ 出荷停止等の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期
- ⑰ 製造販売業者の「出荷量」の現在の状況
- ⑱ 製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期
- ⑲ ⑱を任意選択した場合の「出荷量」の改善（増加）見込み量
- ⑳ 当該品目の⑫以外の情報を更新した日



- ㉑ ㉒の「出荷停止等の理由」が他社のお荷調整等による場合、原因となつた品目名
- ㉒ 出荷停止等（㉒において「他社品の影響」又は「その他」を選択した場合に限る。）の解除条件
- ㉓ ㉒の詳細
- ㉔ ㉑の『製造販売業者の「出荷量」の現在状況』の根拠となる数量
- ㉕ 市場シェア
- ㉖ 同成分での代替薬
- ㉗ 他成分での代替薬
- ㉘ 代替薬の製造販売業者との調整状況
- ㉙ 学会、医療機関との調整状況
- ㉚ 厚生労働省内の他部署との調整状況
- ㉛ ㉒の「出荷停止等の理由」で「1. 需要増」「8. その他の理由」を選択した場合の理由
- ㉜ ㉛の詳細
- ㉝ 薬価基準収載品目削除願の提出年月
- ㉞ 製造販売業者の担当者連絡先

#### （5）届出方法

電子メールに別添様式2のエクセルファイルを添付し、件名に「供給状況報告」と記載の上で、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛て提出すること。ただし、ワクチン及び血液製剤については、同課に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当へ同時に報告を行うこと。各課の連絡先は以下のとおり。

##### 【連絡先】

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：[drug-shortage@mhlw.go.jp](mailto:drug-shortage@mhlw.go.jp)

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課（ワクチンに関するものに限る。）

電話：03-3595-3287

メール：[yoboseshu@mhlw.go.jp](mailto:yoboseshu@mhlw.go.jp)

医薬局血液対策課（血液製剤に関するものに限る。）

電話：03-3595-2395

メール：[IYKETUEKI@mhlw.go.jp](mailto:IYKETUEKI@mhlw.go.jp)

#### （6）変更の届出

届出を行った後、届出内容に変更が生じた場合には、薬機法第18条の4第2項の規定に基づき、直ちに別添様式2により報告すること。

なお、「届出内容に変更が生じた場合」には、出荷停止等が解消した場合も含む。

## (7) 届出内容の公表

厚生労働省は、届け出られた項目のうち、次に掲げる情報についてウェブサイトに掲載し、公表する。

- (i) 当該品目の基本情報のうち、①薬剤区分、②薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）、③成分名、④規格単位、⑥品名（承認書に記載の正式名称）、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩供給確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日
- (ii) 当該品目の供給状況のうち、⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑬当該品目の⑫の情報を更新した日、⑭出荷停止等の理由、⑮出荷停止等の解消見込み、⑯出荷停止等の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期、⑰製造販売業者の「出荷量」の現在の状況、⑱製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期、⑲⑱を任意選択した場合の「出荷量」の改善（増加）見込み量、⑳当該品目の⑫以外の情報を更新した日

各製造販売業者においては、届出内容が適切に掲載されていることを確認し、万一不備・不足等がある場合には、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛てに連絡すること。

## (8) 届出義務違反の取扱い

届出義務違反に対する罰則は設けていないが、届出義務違反が疑われる場合は、薬機法第 69 条第 1 項の規定に基づく立入検査等を行い、届出義務に違反しているか否かを確認した上で、明らかな届出義務の懈怠が認められた場合には、違反の程度等に応じて、薬機法第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づく業務改善命令等の措置を講ずる可能性がある。

## (9) 経過措置

改正法の施行の際現に（3）の要件に該当している品目であって、施行日までに令和 6 年企画課長通知の第 3 に基づく報告（以下「旧供給状況報告」という。）を行っているものについては、改めて別添様式 2 による届出を行う必要はない。

ただし、当該品目について、施行日以降に旧供給状況報告の内容に変更が生じた場合（出荷停止等が解消した場合を含む。）には、（6）のとおり、別添様式 2 により変更の届出を行うこと。

また、改正法の施行の際現に（3）の要件に該当している品目であって、施行日までに旧供給状況報告を行っていない場合には、直ちに別添様式 2 により届出を行うこと。この場合において、届出を行わなかった製造販売業者は、薬機法第 18 条の 4 第 1 項の報告義務に違反したものとして、（8）のとおり取り扱う。

#### 第4．報告徴収（薬機法第18条の5）

##### （1）改正の概要

厚生労働大臣は、特定医薬品について、第2の報告があった場合又は第3の届出があった場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができるものとする。

##### （2）報告を求める相手方

「製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者」とは、次に掲げる者が想定される。

- ・ 製造販売業者（代替薬の製造販売業者を含む。）
- ・ 卸売販売業者（代替薬の卸売販売業者を含む。）
- ・ これらの者の業界団体

##### （3）報告を求める場面

第2の報告又は第3の届出では把握することができない情報を追加的に把握する必要がある場合（代替薬の供給状況等を把握する必要がある場合を含む。）を想定している。

##### （4）報告徴収の対象となる品目

すべての特定医薬品が報告徴収の対象に含まれ得るが、実際に報告徴収を行うかどうかは、代替薬の有無、足下の供給状況、同一成分規格内の品目におけるシェアの大きさ、医療上の必要性の高さ等を勘案して、個別具体的に判断し、該当する事業者等に対して厚生労働省から連絡するものとする。

##### （5）報告を求める事項等

製造販売業者に対して報告を求める事項は、第2の報告における報告事項及び第3の届出における届出事項を基本としつつ、厚生労働省が対応の検討に必要とする項目とする。具体的には、実際の第2の報告又は第3の届出等を踏まえ、報告を求める際に、その都度、厚生労働省から連絡するものとする。

卸売販売業者に対して報告を求める事項は、平時の在庫量・販売量及び足下の在庫量・販売量等を基本とするが、具体的には、製造販売業者による第2の報告又は第3の届出や、製造販売業者に対する報告徴収への回答状況等を踏まえ、報告を求める際に、その都度、厚生労働省から通知するものとする。

報告期限や報告頻度、報告方法等については、その都度、厚生労働省から

連絡するものとするが、報告徴収の相手方に対して過度な負担を課すことのないよう留意するものとする。

なお、報告を受けた事項に関する情報は原則として公表しないが、供給不足の改善その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために当該情報を公表することが必要と認められる場合は、あらかじめ当該報告徴収の相手方に協議した上で当該情報を公表するものとする。

## 第5．協力要請（医療法第36条）

### （1）改正の概要

厚生労働大臣は、特定医薬品について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者、製造業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の増産、販売の調整その他の必要な協力を求めることができるものとし（医療法第36条第1項）、薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の必要な協力を求めることができるものとする（同条第2項）。

### （2）協力要請の相手方

医療法第36条第1項の規定に基づく協力要請の相手方である「製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者」とは、次に掲げる者が想定される。

- ・ 製造販売業者（代替薬の製造販売業者を含む。）
- ・ 卸売販売業者（代替薬の卸売販売業者を含む。）
- ・ これらの者の業界団体

また、同条第2項の規定に基づく協力要請の相手方である「薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者」とは、以下を念頭に置く。

- ・ 薬局開設者
- ・ 病院又は診療所の開設者
- ・ これらの者の業界団体

### （3）協力要請を行う場面

「特定医薬品について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められる」場合とは、同一成分規格内の品目の全部又は一部が出荷停止等となっている場合、又は、足下では出荷停止等は生じていないものの、第2の報告により、近日中に需要が供給を上回り、供給不足が発生する可能性があるとは判断した場合等を指す。

また、「適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合」とは、医療機関等において本来望ましい治療や処方を行うことが困難になる等の状態が生じることで、国民の生命及び健康が一定程度損なわれるおそれがある場合を指す。

具体的には、第2の報告、第3の届出及び第4の報告徴収等の情報に加え、疾病の発生状況（感染症の流行状況等）や関係学会の意見等を総合的に勘案して、厚生労働省において個別に判断する。

#### （４）協力要請の内容

想定される協力要請の内容は、次のとおりである。ただし、個々の事案において、どの者に対してどのような協力要請を行うかは、供給が不足し、又は不足するおそれのある特定医薬品の性質や供給不足の原因等を考慮した上で判断するものとする。

##### 【製造販売業者に対する協力要請（例）】

- ・ 供給が不足している特定医薬品の増産、輸入
- ・ 代替薬の増産、輸入
- ・ 在庫の放出

##### 【卸売販売業者に対する協力要請（例）】

- ・ 特に供給が不足している地域や医療機関等に対する優先的な分配
- ・ 在庫の放出

##### 【薬局開設者若しくは病院又は診療所の開設者に対する協力要請（例）】

- ・ 必要量を超える過剰な発注の自粛
- ・ 代替薬の積極的な使用
- ・ 系列薬局間の在庫の調整や地域の薬局間の連携

事 務 連 絡  
令和 7 年 11 月 20 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

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ついて（供給確保医薬品及び  
重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（事務連絡）

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。）については、令和 7 年 5 月 21 日に公布され、改正法第 4 条の規定による医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部改正については、令和 7 年 11 月 20 日（以下「施行日」という。）付けで施行された。

これに伴い、施行に必要な関係省令の整備等を行うため、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）を同年 10 月 22 日に公布し、施行日に施行した。

今般、これらの改正の趣旨及び主な内容（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）について、別添のとおり、関係団体の長宛てに通知したので、御了知のほどお願いします。

医政産情企発1120 第2号  
感 予 発1120 第3号  
医 薬 血 発1120 第2号  
令和7年11月20日

(別記) 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長  
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長  
医 薬 局 血 液 対 策 課 長  
( 公 印 省 略 )

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ついて（供給確保医薬品及び  
重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（通知）

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。）について  
は、令和7年5月21日に公布され、改正法第4条の規定による医療法（昭和23  
年法律第205号）の一部改正については、令和7年11月20日（以下「施行日」  
という。）付けで施行された。

これに伴い、施行に必要な関係省令の整備等を行うため、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）を  
同年10月22日に公布し、施行日に施行した。

これらの改正の趣旨及び主な内容（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品  
の安定供給確保に関する規定関係）は下記のとおりであるので、御了知の上、  
貴会におかれては、貴会会員へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なき  
ようお願いする。

なお、本通知は施行日から適用する。

## 記

### 第1. 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に係る基本的

な考え方

(1) 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品について

医療法第 37 条第 4 項に規定する供給確保医薬品は、対象疾患の重篤性、代替薬・代替療法の有無、サプライチェーン上の課題等を踏まえて、安定供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が指定するものである。具体的な医薬品は、医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（令和 7 年厚生労働省告示第 292 号。以下「告示」という。）において定める。

医療法第 38 条第 1 項に規定する重要供給確保医薬品は、供給確保医薬品のうち、特に安定供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が指定するものである。具体的な医薬品は、告示において定める。

(2) 供給確保医薬品等及び重要供給確保医薬品等の安定供給確保に係る基本的な考え方

供給確保医薬品等（供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料をいう。以下同じ。）及び重要供給確保医薬品等（重要供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料をいう。以下同じ。）の安定供給の確保のための対応は、特定医薬品（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 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 2 条第 17 項に規定する特定医薬品をいう。以下同じ。）一般に係る対応に加え、

- ・ 医療法第 38 条第 1 項の規定に基づく供給不足を未然に防止するための指示
  - ・ 同法第 38 条の 2 第 1 項の規定に基づく製造又は輸入に係る指示
- 等を講ずることが可能となっている。これらの規定については、特定医薬品一般の安定供給確保のための対応や、これまで関連法の規定に基づいて実施されてきた各種の措置と一体的に運用することを想定している。具体的な各措置の流れは、次のとおりである。

【供給状況等の把握】

(i) 平時における供給状況やサプライチェーンの状況等の把握

- ・ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 53 条の 22 第 1 項の規定に基づく感染症治療薬の平時モニタリング
- ・ 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 34 号）第 48 条第 1 項の規定に基づく調査その他のサプライチェーン上の課題に関する調査（以下「サプライチェーン調査」という。）
- ・ 医療法第 38 条の 4 の規定に基づく供給確保医薬品等の平時モニタリン



グ

(ii) 供給不足の兆候の把握

- ・ 薬機法第 18 条の 3 第 1 項の規定に基づく出荷の制限又は停止（以下「出荷停止等」という。）のおそれの報告（特定医薬品）
- ・ 薬機法第 18 条の 4 第 1 項の規定に基づく出荷停止等の届出（特定医薬品）
- ・ 薬機法第 18 条の 5 の規定に基づく報告徴収（特定医薬品）

【安定供給確保のための措置】

(iii) 供給不足の発生の未然の防止のための措置

- ・ 医療法第 38 条の 5 の規定に基づく協力要請（供給確保医薬品等）
- ・ 医療法第 38 条第 1 項の規定に基づく供給不足の発生の未然の防止のための措置の指示（重要供給確保医薬品等）

(iv) 製造・輸入等

- ・ 医療法第 36 条の規定に基づく協力要請（特定医薬品）
- ・ 医療法第 38 条の 2 第 1 項の規定に基づく製造又は輸入の指示（重要供給確保医薬品等）

なお、特定医薬品一般の安定供給確保のための対応に係る考え方については、「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の施行について（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）（通知）」（令和 7 年 11 月 20 日付け医政産情企発 1120 第 1 号、感予発 1120 第 2 号、医薬血発 1120 第 1 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）を参照すること。

第 2．供給不足を未然に防止するための指示（医療法第 38 条）

(1) 改正の概要

厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供が困難になることにより、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、製造販売業者又は製造業者に対し、当該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に関する計画（以下「供給不足防止措置計画」という。）を作成し、届け出るべきことを指示することができるものとする。

(2) 指示の相手方

製造販売業者又は製造業者である。

### (3) 指示を行う場面

「製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性がある」場合とは、薬機法第18条の3第1項の規定に基づく出荷停止等のおそれの報告や薬機法第18条の4第1項の規定に基づく出荷停止等の届出が提出されているか否かにかかわらず、原薬等の原材料や製造工程の一部を特定の国や工場に依存している等、そのサプライチェーンの特性上、平時から、供給が不足する潜在的なリスクを抱えている場合であり、行政からの特別の措置がなければその解消が難しいと判断される場合を指す。

「適切な医療の提供が困難になることにより、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」とは、当該重要供給確保医薬品等の供給が不足することにより、医療機関等において本来必要な治療や処方を行うことが困難になる等の状態が生じることで、国民の生命及び健康が大きく損なわれるおそれがある場合を指す。

具体的には、サプライチェーン調査や第5の報告徴収等の情報に加え、国際的なサプライチェーンの状況等を総合的に勘案して、厚生労働省において個別に判断する。

### (4) 指示の内容

指示の内容は、次に掲げる措置をはじめとする「供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置」について、「供給不足防止措置計画を作成し、届け出るべきこと」である。

- (i) 原薬をはじめとする原料又は材料（ゴム栓、バイアル等の部素材を含む。）の供給源の多様化
- (ii) 輸送経路の複線化
- (iii) 一定の在庫の備蓄
- (iv) その他必要な措置

個々の事案において、どのような措置に関する供給不足防止措置計画を作成し、届け出るべきかは、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た上で、厚生労働省において個別に判断するものとする。

また、厚生労働省は、指示を行うに当たっては、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（令和7年厚生労働省告示第293号。以下「指針」という。）第4の1の趣旨を踏まえ、事前に製造販売業者又は製造業者等の関係者と十分に協議する。

供給不足防止措置計画の様式や記載事項等は、厚生労働省が指示と併せて示すものとするが、例えば、

- ・ 達成すべき目標
- ・ 具体的に実施する取組の内容
- ・ 実施スケジュール

- ・ 実施体制  
等の記載を求めることが想定される。

#### (5) 供給不足防止措置計画の提出方法

作成した供給不足防止措置計画は、電子メールに電子媒体を添付し、件名に「供給不足防止措置計画」と記載の上で、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛て提出すること。ただし、ワクチン及び血液製剤については、同課に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当へ同時に提出すること。各課の連絡先は、下記のとおり。

なお、通信障害により電子メールが使用できないなど、電子メールで提出することが困難である場合には、医政局医薬産業振興・医療情報企画課に相談すること。

また、供給不足防止措置計画の提出期限は、個別の状況に応じて、都度、厚生労働省から関係者に提示するものとするが、原則として、指示を受けてから1か月以内の提出を想定している。やむを得ない事情等により期限内に届け出ることができない場合は、提出先となる連絡先宛てにその旨連絡し、その後、可及的速やかに提出すること。

##### 【連絡先】

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：[drug-shortage@mhlw.go.jp](mailto:drug-shortage@mhlw.go.jp)

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課（ワクチンに関するものに限る。）

電話：03-3595-3287

メール：[yoboseshu@mhlw.go.jp](mailto:yoboseshu@mhlw.go.jp)

医薬局血液対策課（血液製剤に関するものに限る。）

電話：03-3595-2395

メール：[IYKETUEKI@mhlw.go.jp](mailto:IYKETUEKI@mhlw.go.jp)

#### (6) 供給不足防止措置計画の変更

厚生労働大臣は、提出された供給不足防止措置計画に係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踏まえ、当該供給不足防止措置計画の内容が不十分である等、特にその変更が必要と認める場合は、当該供給不足防止措置計画の変更を指示することができる。

なお、この場合においても、厚生労働省は、指針第4の1の趣旨を踏まえ、事前に製造販売業者又は製造業者等の関係者と十分に協議する。

当該供給不足防止措置計画の変更の指示を受けた場合は、変更点を明示した上で、速やかに、変更後の供給不足防止措置計画を、初回の提出時と同様に提出すること。自社の事情等により既に提出した供給不足防止措置計画を変更する場合も同様とする。

### (7) 実施報告書の作成及び提出

指示を受けた者は、定期的に、供給不足防止措置計画に従って講じた措置に関して、実施状況報告書を提出すること。

実施状況報告書の提出先及び提出方法は（５）に準ずるものとし、様式及び提出頻度は、厚生労働省が、都度、通知するものとする。

### (8) 指示に従わなかった場合等の企業名公表

指示を受けた製造販売業者又は製造業者が、正当な理由なく、（６）の供給不足防止措置計画の変更指示に従わない場合や、届け出た供給不足防止措置計画に従った措置を講じていないと認められる場合は、厚生労働大臣は、その旨を厚生労働省ホームページ等で公表する。

「正当な理由」がある場合とは、指示に従って供給不足防止措置計画を変更し、又は供給不足防止措置計画に従って供給不足防止措置を講じる意思があるにもかかわらず、例えば、

- ・ 災害や製造所における事故
- ・ 業務停止命令等の行政処分
- ・ 供給不足防止措置計画の届出以降に発生した関係企業における事情や国際情勢の変化

等により、やむを得ず、供給不足防止措置計画を変更し、又は届け出た供給不足防止措置計画に従った措置を講じることが困難であると認められる事情を指す。

「正当な理由」があるか否かは、第７の立入検査等により得られた情報をもとに、個別に判断する。供給不足防止計画の変更指示に従わず、又は届け出た供給不足防止措置計画に従った措置を講じないことに、正当な理由が認められる場合にあつては、厚生労働省は、指示の相手方と協議の上、実施可能な内容となるよう供給不足防止措置計画の変更を指示するなど、相手方の実情も踏まえつつ、供給不足を未然に防止するための措置が適切に講じられるよう必要な対応を検討する。

## 第３．製造又は輸入に係る指示（医療法第 38 条の 2）

### (1) 改正の概要

厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、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、製造販売業者又は製造業者に対し、当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する計画（以下「製造等計画」という。）を作成し、届け出るべきことを指示することができるものとする。

## (2) 指示の相手方

製造販売業者又は製造業者である。

## (3) 指示を行う場面

「重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が特に高」い場合と認められる場合とは、同一成分規格内の品目の全部又は一部の出荷停止等が生じている場合又は足下では出荷停止等は生じていないものの、薬機法第 18 条の 3 第 1 項の規定に基づく出荷停止等のおそれの報告等により、近日中に、需要が供給を上回り、供給不足が発生する可能性が特に高いと判断した場合等を指す。

また、「その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、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」とは、当該重要供給確保医薬品等の供給が不足することにより、医療機関等において本来必要な治療や処方を行うことが困難になる等の状態が生じることで、国民の生命及び健康が大きく損なわれるおそれがある場合を指す。

具体的には、薬機法第 18 条の 3 第 1 項の規定に基づく出荷停止等のおそれの報告、薬機法第 18 条の 4 第 1 項の規定に基づく出荷停止等の届出及び薬機法第 18 条の 5 の規定に基づく報告徴収等の情報に加え、疾病の発生状況（感染症の流行状況）や関係学会の意見等を総合的に勘案して、厚生労働省において個別に判断する。

## (4) 指示の内容

指示の内容は、「製造等計画を作成し、届け出るべきこと」である。製造等計画には、重要供給確保医薬品等の増産又は輸入の拡大について記載する。

個々の事案において、製造等計画に記載すべき増産又は輸入の拡大の詳細は、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）等を考慮した上で、厚生労働省において個別に判断するものとする。

厚生労働省は、指針第 4 の 1 の趣旨を踏まえ、事前に製造販売業者又は製造業者等の関係者と十分に協議する。

製造等計画の様式や記載事項等は、厚生労働省が指示と併せて示すものとするが、例えば、

- ・ 達成すべき目標
- ・ 増産又は輸入の拡大のために具体的に実施する取組の内容
- ・ 実施スケジュール
- ・ 実施体制
- ・ 取組を実施した後の生産見込量及び供給見込量

等の記載を求めることが想定される。

#### (5) 製造等計画の提出方法

作成した製造等計画は、電子メールに電子媒体を添付し、件名に「製造等計画」と記載の上で、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛て提出すること。ただし、ワクチン及び血液製剤については、同課に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当へ同時に提出すること。各課の連絡先は、下記のとおり。

なお、通信障害により電子メールが使用できないなど、電子メールで提出することが困難である場合には、医政局医薬産業振興・医療情報企画課に相談すること。

また、製造等計画の提出期限は、個別の状況に応じて、都度、厚生労働省から関係者に提示するものとするが、原則として、指示を受けてから1か月以内の提出を想定している。やむを得ない事情等により期限内に届け出ることができない場合は、提出先となる連絡先宛てにその旨連絡し、その後、可及的速やかに提出すること。

##### 【連絡先】

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：[drug-shortage@mhlw.go.jp](mailto:drug-shortage@mhlw.go.jp)

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課（ワクチンに関するものに限る。）

電話：03-3595-3287

メール：[yoboseshu@mhlw.go.jp](mailto:yoboseshu@mhlw.go.jp)

医薬局血液対策課（血液製剤に関するものに限る。）

電話：03-3595-2395

メール：[IYKETUEKI@mhlw.go.jp](mailto:IYKETUEKI@mhlw.go.jp)

#### (6) 製造等計画の変更

厚生労働大臣は、提出された製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の足下の供給状況や疾病の発生状況（感染症の流行状況）等を踏まえ、当該製造等計画の内容が不十分である等、特にその変更が必要と認める場合は、当該製造等計画の変更を指示することができる。

なお、この場合においても、厚生労働省は、指針第4の1の趣旨を踏まえ、事前に製造販売業者又は製造業者等の関係者と十分に協議する。当該製造等計画の変更の指示を受けた場合は、変更点を明示した上で、速やかに、変更後の製造等計画を、初回の提出時と同様に提出すること。自社の事情等により既に提出した製造等計画を変更する場合も同様とする。

#### (7) 実施報告書の作成及び提出

指示を受けた者は、定期的に、製造等計画に従って講じた措置に関して、

実施状況報告書を提出すること。

実施状況報告書の提出先及び提出方法は（５）に準ずるものとし、様式及び提出頻度は、厚生労働省が、都度、通知するものとする。

#### （８）指示に従わなかった場合の企業名公表

指示を受けた製造販売業者又は製造業者が、正当な理由なく、（６）の製造等計画の変更指示に従わない場合や、届け出た製造等計画に従った措置を講じていないと認められる場合は、厚生労働大臣は、その旨を厚生労働省ホームページ等で公表する。

「正当な理由」がある場合とは、指示に従って製造等計画を変更し、又は製造等計画に従って増産又は輸入の拡大を行う意思があるにもかかわらず、例えば、

- ・ 災害や製造所における事故
- ・ 業務停止命令等の行政処分
- ・ 製造等計画の届出以降に発生した関係企業における事情や国際情勢の変化

等により、やむを得ず、製造等計画を変更し、又は届け出た製造等計画に従った措置を講じることが困難であると認められる事情を指す。

「正当な理由」があるか否かは、第７の立入検査等により得られた情報をもとに、個別に判断する。製造等計画の変更指示に従わず、又は届け出た製造等計画に従った措置を講じないことに、正当な理由が認められる場合にあっては、厚生労働省は、指示の相手方と協議の上、製造等計画の実施可能な内容への変更を指示するなど、相手方の実情も踏まえつつ、増産又は輸入の拡大が適切に実施されるよう必要な対応を検討する。

#### 第４．財政上の措置等（医療法第 38 条の 3）

国は、第２の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製造販売業者又は製造業者及び第３の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製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講じることができるものとする。

#### 第５．供給確保医薬品等の供給状況に係る平時モニタリング（医療法第 38 条の 4）

##### （１）改正の概要

厚生労働大臣は、供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他の関係者に対し、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の報告を求めることができることとする。

## （２）感染症治療薬の平時モニタリングとの関係

本規定は、供給確保医薬品等について平時からの供給状況の把握を可能とする趣旨のものであるが、感染症治療薬の平時モニタリングについては、現状、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 53 条の 22 の規定に基づき実施されている。

今後、供給確保医薬品等であって、同法第 53 条の 16 第 1 項に規定する感染症対策物資等に該当しない医薬品等についても平時モニタリングの対象とする場合には、医療法第 38 条の 4 の規定に基づき、厚生労働大臣の求めに応じて、供給状況等（生産量、在庫量、出荷量、生産計画等）を報告することとする。この場合において、報告様式、報告頻度等は、現行の感染症治療薬の平時モニタリングの取扱いを参考に、厚生労働省から、別途、通知するものとする。

## 第 6．供給不足を未然に防止するための協力要請（医療法第 38 条の 5）

### （１）改正の概要

厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他の関係者に対し、当該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協力を求めることができることとする。

### （２）供給不足を未然に防止するための指示との関係

本規定は、医療法第 36 条に安定的な供給の確保に必要な措置の協力要請が規定されていることとのバランスを考慮して置かれたもの。

第 2 の指示を行うことを検討する場合には、まずは、本規定に基づく協力要請により対応を促すことを想定している。

## 第 7．立入検査等（医療法第 38 条の 6）

### （１）改正の概要

厚生労働大臣は、医療法第 38 条及び第 38 条の 2 の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又は当該職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができることとする。

### （２）犯罪捜査のための実施の禁止等

本規定については、第 2（８）及び第 3（８）の企業名公表や、第 8 の罰則の適用に当たって、その基礎となる事実関係等を確認するために適用するものであり、犯罪捜査のために行うものではない。

また、実際に立入検査等を行うに当たっては、対象となる製造販売業者



又は製造業者に過度な負担を課すことのないよう努めるものとする。

## 第 8．罰則（医療法第 87 条の 2、第 89 条及び第 90 条）

### （1）立入検査等に係る違反

第 5 の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、50 万円以下の罰金に処する。

### （2）供給不足防止措置計画及び製造等計画の届出に係る違反

第 2（1）又は第 3（1）の指示に違反して供給不足防止措置計画又は製造等計画を届け出なかった者並びに供給不足防止措置計画又は製造等計画を変更したにも関わらず届け出なかった者は、20 万円以下の罰金に処する。

### （3）両罰規定

法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して（1）又は（2）の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本赤十字社 血液事業本部長

一般社団法人 欧州製薬団体連合会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会会長

一般社団法人 日本薬業貿易協会会長

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品流通協会会長

## 参考

厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会資料を日薬事務局にて一部改変して作成。

### 安定供給関連の告示・通知と日薬通知の対応表

規定	概要	施行に向けた対応
<b>①医療用医薬品供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請</b>		
供給不安報告 (薬機法第18条の3)	6月以内の出荷停止等が見込まれる場合の厚生労働大臣への報告	<b>運用の詳細を通知で規定</b> (参照) 医療用医薬品の供給不足に係る報告について(依頼) (令和6年3月28日医政産情企発0328第1号、感予発0328第1号、医薬血発0328第1号) ※令和7年5月13日一部改正。
供給状況報告 (薬機法第18条の4)	出荷停止・限定出荷を行う場合の厚生労働大臣への届出	
供給不安のおそれがある場合の報告徴収 (薬機法第18条の5)	供給状況報告等を受けた場合など、供給不安のおそれがある場合の製造販売業者や卸等への報告徴収	<b>運用の詳細を通知で規定</b> (対象となる事業者、想定される報告徴収事項、報告方法等)
安定供給確保に向けた協力要請 (医療法第36条)	供給不安のおそれがある場合の製造販売業者や卸、医療関係者等への必要な協力要請	<b>運用の詳細を通知で規定</b> <b>薬局開設者・薬剤師会等に関わる主な部分</b> (対象となる事業者、想定される要請事項、要請方法等)
<b>②安定確保医薬品の指定／安定供給確保措置の指示</b>		
安定確保医薬品の指定 (医療法第37条第4項、第38条第1項)	供給確保医薬品(安定確保医薬品に相当)、重要供給確保医薬品(安定確保医薬品A・Bに相当)の指定	<b>大臣告示</b> <b>令和7年11月19日付日薬業発第310号</b>
指示等に関する運用指針 (医療法第37条)	安定供給確保に関する基本的事項、安定供給確保措置(供給不足の未然防止、増産等)に関する事項を規定	<b>大臣告示</b> <b>令和7年11月10日告示</b> メーカー団体等に通知発出されています。 (本会からの通知はございません。)
供給不足の未然防止 (医療法第38条)	重要供給確保医薬品の供給不足の未然防止措置の指示	<b>運用の詳細を通知で規定</b> (対象となる事業者、想定される指示事項、要請方法等)
供給不足時の増産等 (医療法第38条の2)	重要供給確保医薬品の供給不足時の増産・輸入の指示	<b>運用の詳細を通知で規定</b> (対象となる事業者、想定される指示事項、要請方法等)
その他	—	運用の詳細を通知で規定

### 改正法における安定供給に係る主な規定と施行日

<b>①供給状況報告の届出等／報告徴収／協力要請</b>		
改正後薬機法第18条の3	供給不安報告	令和7年11月20日
改正後薬機法第18条の4	供給状況報告	令和7年11月20日
改正後薬機法第18条の5	供給不安のおそれがある場合の報告徴収	令和7年11月20日
改正後医療法第36条	安定供給のために必要な協力要請	令和7年11月20日
<b>②安定確保医薬品の指定／安定確保措置の指示</b>		
改正後医療法第37条	供給確保医薬品(安定確保医薬品に相当)の指定 ※第38条に基づき重要供給確保医薬品(安定確保医薬品A・B)を指定。 指示等に関する運用指針の作成	令和7年11月20日
改正後医療法第38条	重要供給確保医薬品の供給不足の発生を未然に防止するための措置	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の2	重要供給確保医薬品の増産・輸入措置	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の3	第38条・第38条の2の措置を指示する場合における財政支援	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の4	供給確保医薬品の報告徴収(平時モニタリング)	令和7年11月20日
改正後医療法第38条の7	電子処方箋管理サービスの調剤データの活用	令和7年11月20日
<b>③後発医薬品の安定供給の確保</b>		
改正後基盤研法附則第27条	後発医薬品製造基盤整備基金の設置	令和7年11月20日
<b>④製造販売業者における安定供給体制の整備</b>		
改正後薬機法第18条の2の2	供給体制管理責任者の設置	公布から2年以内の政令で定める日
改正後薬機法第18条の2の3	供給体制管理のための遵守事項	公布から2年以内の政令で定める日

後発医薬品製造基盤整備基金の設置に関しては、令和7年10月31日付け日薬業発第290号にて通知。