

日薬連発第 266 号  
2024 年 4 月 10 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会  
(押印省略)

**【周知】感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドラインの施行について（依頼）**

標記について、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より、下記及び別添のとおり周知依頼がありましたので、貴団体加盟企業に周知方よろしくお願ひします。

**【「厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課」からの連絡文】**

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されるよう、緊急時における国から事業者への生産要請・指示や、平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みについて、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等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）により整備され、令和 4 年 12 月 9 日に公布されたところ（令和 6 年 4 月 1 日施行）。

このたび、改正法第 3 条の規定による改正後の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。以下「改正感染症法」という。）等の適用対象となりうる事業者には各々の規定の具体的な適用条件や適用場面等について予見性を持っていただくことにより、改正感染症法等の円滑な運用に資することを目的として「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」を策定しました。

貴会におかれましては、貴団体会員及び貴会傘下の団体等に対し周知の上、遵守されますようお願いいたします。

**【ガイドライン策定の背景・目的】**

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されるよう、緊急時における国から事業者への生産要請・指示や、平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みについて、感染症法等一部改正法により整備され、令和 4 年 12 月 9 日に公布されたところ（令和 6 年 4 月 1 日施行）。

具体的には、感染症法を改正し、感染症対策物資等が不足する事態に対応するた

め、事業者に対して、平時からの生産、輸入等の状況について報告徴収を求めることや、感染症有事が生じた際に生産要請、指示等を行うことを可能とするとともに、医療法を改正し、医薬品等について、その供給不足により医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合に、国による生産、輸入等の状況について報告徴収を求めることを可能とする仕組みを整備したところである。

医薬品の供給不足時には、企業から確実に供給状況を報告いただくとともに、その状況をできる限り速やかに医療現場等にお伝えすることが重要であることから、厚生労働省では、製造販売業者に対し、供給不足が生じる医薬品の供給等の状況を、国や医療現場に情報提供するよう求めている。また、日本製薬団体連合会と厚生労働省が実施している医療用医薬品供給情報緊急調査事業において、1か月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施し、この結果の公表が行われている。