

資料3：製造販売業者の安定供給体制の整備について

（薬機法等一部改正法の公布後2年以内施行分に関する議論）

1. 薬機法等一部改正法に規定された事項について
 - ・ 供給体制管理責任者の設置について
 - ・ 安定供給に係る手順書の整備について
2. 安定供給体制の整備に向けた議論について

1. 薬機法等一部改正法に規定された事項について

- ・ 供給体制管理責任者の設置**
- ・ 安定供給に係る手順書の整備**

2. 安定供給体制の整備に向けた議論について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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 【医療用医薬品の安定供給体制の整備】

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守 等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

注1）現段階での想定。詳細は、今後、検討。

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

公布の日から
2年以内施行

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

【現行の取組】ジェネリック医薬品供給ガイドラインに基づく安定供給体制の整備

概要

- 現在、後発医薬品業界では、ジェネリック医薬品供給ガイドライン（日本製薬団体連合会、安定確保委員会、GEロードマップ対応プロジェクト）に基づき、安定供給責任者の設置を含む、安定供給体制の整備が進められている。

【参考】ジェネリック医薬品供給ガイドラインの概要（抜粋）

1. 序文

1) 本ガイドライン制定の目的

本ガイドラインは、後発医薬品…の安定供給を確保するため、製造販売業者が安定供給マニュアルを作成するための指針を示すものである。

2) 本ガイドラインの対象者

ジェネリック医薬品を製造販売するすべての企業

2. 安定供給に寄与する組織・責任者について

1) 組織・責任者

- ・ 製造販売業者は、営業部門・生産部門・物流部門・研究開発部門・受注部門・購買部門・信頼性保証部門・薬事部門・在庫管理部門等安定供給に関連する社内各部門の相互緊密な連絡調整が図れる体制を確立すること。
- ・ 製造販売業者は、安定供給を管掌する「安定供給管理責任者」（役員相当）を定めること。また、実務担当者として「安定供給責任者」を定めること。

2) 安定供給管理責任者の責務について

- ・ 「安定供給責任者」の業務が適正かつ円滑に行えるよう取り計らうこと。
- ・ 「安定供給責任者」が制定・改訂を行った「安定供給マニュアル」を承認すること。

3) 安定供給責任者の責務について

- ・ 「安定供給マニュアル」の制定・改訂を行い、「安定供給管理責任者」の承認を得るとともに社内関係者に周知徹底すること。
- ・ 安定供給に関する情報を常に収集し、的確に判断し、安定供給に支障をきたすおそれがある案件（回収・出荷停止・限定出荷等）発生時には、緊急に対策会議を招集するなど社内外の調整を行い、市場に対する影響を最小限に抑えるよう努めること。

3. 安定供給に寄与するための手順について

安定供給マニュアルは、次の内容に留意して定めること。

1) 原薬の安定確保に関する手順について

- ・ 供給元の選定においては次の点に留意すること。
 - ① 製造所が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給を行う十分な能力があることを確認すること。 (略)
- ・ 供給契約に際して、次の点を考慮すること。
 - ① 原薬の供給に影響がある、又は中止に至るような場合の事前告知・報告時期については、代替製品が確保できるよう十分な時間的に余裕をもった時期を設定すること。 (略)

2) 在庫管理に関する手順について

- ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること。個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。

3) 生産管理に関する手順について

- ・ 製品別に標準製造リードタイムを設定するなど、精度の高い生産計画に基づき製造を行うこと。
- ・ 季節による需要変動等を考慮して、生産計画に反映すること。

4) 他社に製剤を製造委託する場合の手順について

- ・ 製造委託先の選定においては、委託先が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給する能力があることを確認すること。
- ・ 委受託契約に際して、次の点を考慮すること。
 - ① 供給中止する場合の事前報告時期について、代替製品を確保できるよう十分な時間的余裕をもって設定すること。 (略)

5) 配送に関する手順について

6) 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順について

- ・ 安定供給責任者は、日頃から原薬、副原料、資材、製品の供給状況の把握に努めること。
- ・ 社内関連各部門は、安定供給に関連する情報を収集した場合、速やかに安定供給責任者に報告すること。 (略)

7) 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順について

8) 安定供給に支障をきたした場合の対応に関する手順について

9) 供給停止に関する手順について

- ・ 医薬品供給停止手続きの流れ……に沿った手順を定めること。 (略)
- ・ 供給停止予定品目については、市場占有率が高い場合など必要に応じ同一含量規格品を製造販売する他社へ事前に情報提供すること。その際、医療機関への案内開始時期・供給停止時期・販売実績等の情報を提供すること。

【現行の取組】後発医薬品業界における安定供給体制の整備状況について

概要

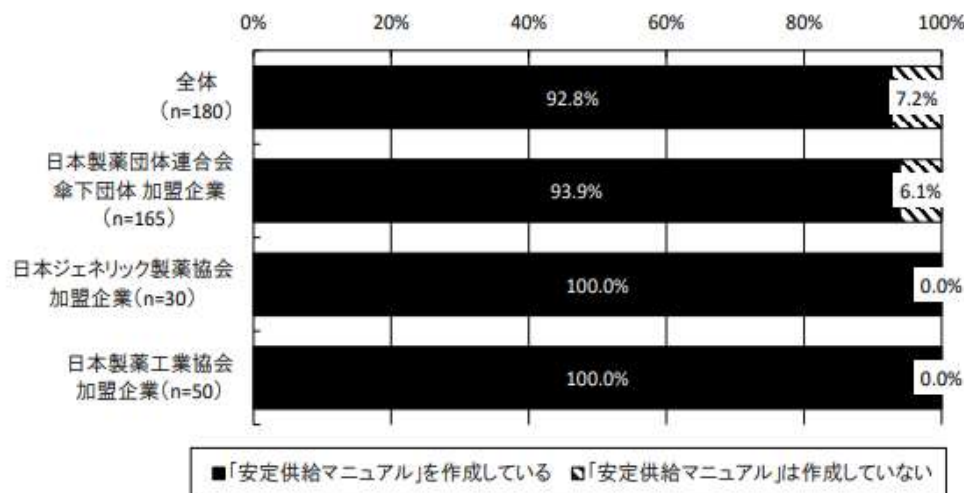
- 後発医薬品業界では、ジェネリック医薬品供給ガイドラインに基づく、「安定供給マニュアル」は、既に90%以上の企業で作成済み。
- 同ガイドラインで求めている安定供給体制について、約80%以上の企業が「十分に機能している」と回答。一方で、約14%の企業が「機能しているが課題がある」と回答している。
- 「十分に機能していると評価できない点・課題」としては、「人員の確保、十分な教育の実施」、「原薬の突然の供給不足、他社品の販売中止、出荷調整等、昨今の急激な需要の変化に早急な対応が難しい」等があげられている。

【参考】ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査報告書（令和7年3月、厚生労働省 委託事業）抜粋

②安定供給マニュアルの作成状況

1) 「安定供給マニュアル」の作成状況

図表 1- 66 「安定供給マニュアル」の作成状況（令和6年10月末時点）

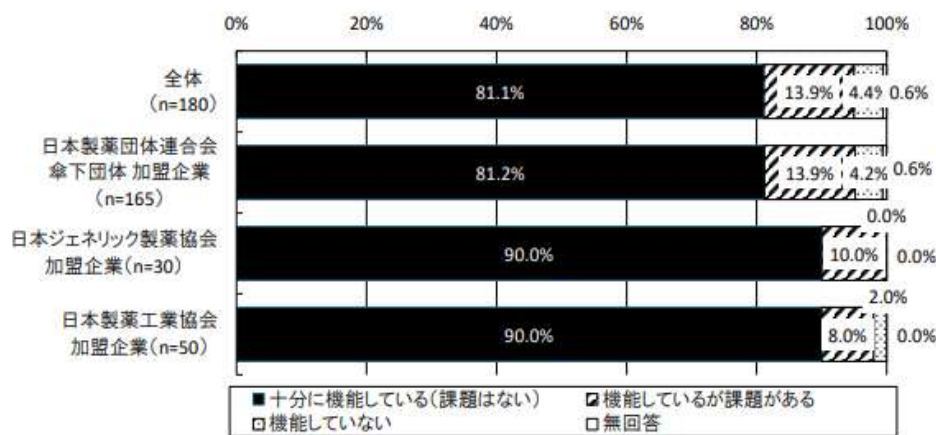


注) 調査対象は後発医薬品を製造販売している企業に限る。

③ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の機能状況等

1) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の機能状況

図表 1- 74 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の機能状況（令和6年10月末時点）



注) 質問は「日本製薬団体連合会が作成した『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』で求めている安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置する等、安定供給に係る体制は機能していますか」である。

2) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に機能している」と評価できない点・課題

図表 1- 75 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に機能している」と評価できない点・課題（自由記述式）

○社内体制

- ・ 定期的な見直しとより確実に対応できる体制づくりが課題。
- ・ 専門部署がないため、必要な対応はこなせているが事後対応に追われている。 / 等

○人員体制

- ・ 人員の確保、十分な教育の実施。
- ・ 社員人数が少ないため、デリバリー担当者がすべてそれら業務の対応を行っている。
- ・ 安定供給確保に対応する部門はあるが、マンパワー的に安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置することができていない。 / 等

○情報収集・共有

- ・ 供給不安に繋がるような情報の社内での共有が不十分で、対応が遅れがちになる。
- ・ 突発的な市場の変更をつかむことが難しい。
- ・ 責任者が業務を把握しきれていないところがある。 / 等

○突発的な問題等への対応

- ・ 品質逸脱や調達遅延（COVID／資源需給状況逼迫）などの突発的な問題は自社の体制整備だけでは完全には防止できない。
- ・ 原薬の突然の供給不足、他社品の販売中止、出荷調整等、昨今の急激な需要の変化に早急な対応が難しい。 / 等

○他社との関係

- ・ 製造も販売も全て他社に委託しているため、情報は把握できても対応に限界がある。
- ・ 完全受注生産であり、販社の発注に合わせて生産を実施するため。
- ・ 体制が整備されていても自社の対応だけでは安定供給を担保するのは簡単ではない。

○その他

- ・ 通常時の安定供給に問題はないが、パンデミックや災害時の製造・保管及び面で迅速な対応が困難な課題（増産する場合の資材の確保、危険物該当品の保管及び輸送手段など）。

1. 薬機法等一部改正法に規定された事項について

- ・ 供給体制管理責任者の設置
- ・ 安定供給に係る手順書の整備

2. 安定供給体制の整備に向けた議論について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本部会において議論いただきたい事項

薬機法等一部改正法公布後 2 年以内施行分（製造販売業者における安定供給体制の整備関係）

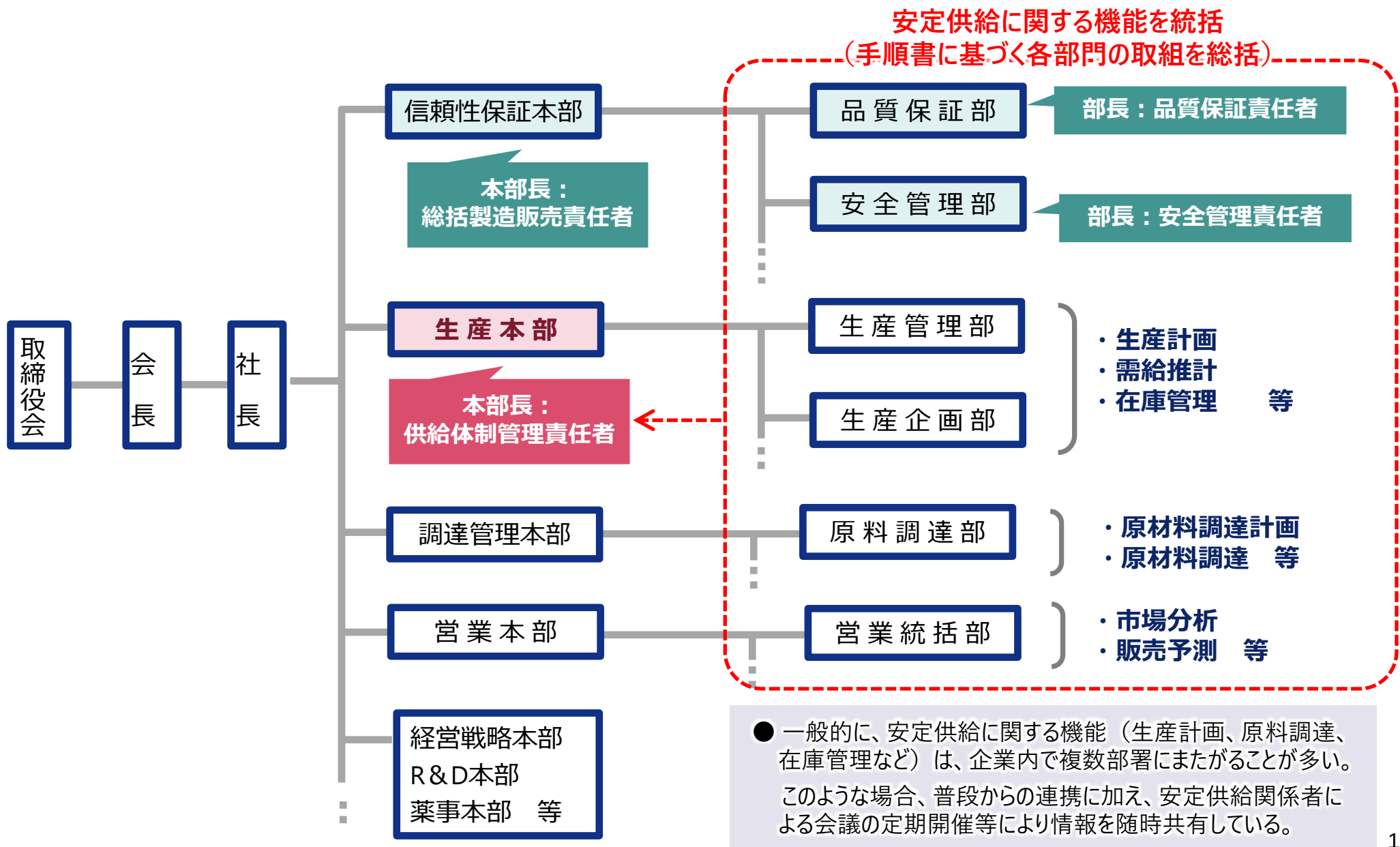
論点 1 「供給体制管理責任者」の設置について

- ✓ 「供給体制管理責任者」の要件、業務等（次ページ参照）を、どのように考えるか。

論点 2 「安定供給に向けた手順書」の作成について

- ✓ 現在の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に基づく「安定供給マニュアル」を参考に、医療用医薬品の製造販売業者に「安定供給に向けた手順書」の作成を求める。
（製造販売業者の遵守事項）
- ✓ 今後、厚生労働省において、関係業界の実態を踏まえつつ、手順書のひな形を示すこと等により、確実な施行に向けた取組を進める

一般的な製造販売業者における組織イメージと供給体制管理責任者の設置例



供給体制管理責任者の要件、業務、遵守事項等について（現行の三責との比較）

注：薬機法等一部改正法では、品責・安責を法定化する改正が行われているが、施行に向けた検討は別途行われるため、下記の表にはその改正を反映させていない。

	総括製造販売責任者（総責）	品質保証責任者（品責）	安全管理責任者（安責）	供給体制管理責任者：案
定義	品質管理及び製造販売後安全管理を行う者 法17条①②	品質管理業務の責任者（総括製造販売責任者の監督下） GQP 4条③ 、 GQP 3条	安全確保業務の責任者（総括製造販売責任者の監督下） GVP 4条② 、 GVP 3条	供給体制管理※の統括を行う者 ※製造販売の計画の策定、供給状況の調査、製造業者や卸等の関係者との連絡体制の整備等 法18-2-2条①
要件	薬剤師 法17条① ※具体的な基準は、省令で定める。 ※薬剤師を置くことが著しく困難である場合等には薬剤師以外の技術者をもって代えることができる。	品質保証部門の責任者 品質管理業務に3年以上販売部門に属さない 等 GQP 4条③	安全管理統括部門の責任者 安全確保業務に3年以上販売部門に属さない 等 GVP 4条②	生産計画・供給計画を策定する部門その他の安定供給確保に係る業務を行う部門等の責任者 供給体制管理業務に3年以上 等 省令に規定予定
法律上の義務	必要があるときは、製造販売業者に、書面で意見を述べなければならない 法17条③ ※業者には意見尊重等の義務 法18条②	—	—	必要があるときは、製造販売業者に、書面で意見を述べなければならない 法18-2-2条② ※意見尊重等の義務 法18-2-3条②
業務	省令で定める業務 法17条④ ・品責・安責の監督 ・品責・安責の報告に基づく措置の決定、指示 ・関係部門等の連携促進 GQP 3条 、 GVP 3条等	GQP省令に規定する『品質管理業務手順書』等に基づき次の業務を実施 GQP 8条 ・品質管理業務を統括 ・総責への報告 等	GVP省令に規定する『製造販売後安全管理業務手順書』等に基づき次の業務を実施 GVP 6条 ・安全確保業務を統括 ・総責への報告 等	安定供給に関する手順書（仮称）に基づき、次の業務を実施 ・供給体制管理業務を統括 ・関係部門等の連携促進 等 省令に規定予定
遵守すべき事項	省令で定める事項 法17条④ ・製造販売業者への意見書の5年保存 ・品責・安責との密接な連携 施行規則87条②	—	—	・製造販売業者への意見書の5年保存 ・総責・品責・安責、関係部門等との密接な連携 省令に規定予定

参考

医療用医薬品の安定的な供給の確保

（１）医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備①

背景・課題

- ・ 現行、薬機法では、製造販売業者に「品質管理」「製造販売後安全管理」を担う総括製造販売責任者の設置等が義務づけられているが、安定供給のための供給体制の管理については特段の規定は設けられていない。
- ・ 一方で、日本製薬団体連合会において「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」が定められ、同ガイドラインに基づき、後発医薬品の製造販売業者では、安定供給管理責任者の設置や安定供給マニュアルの作成等の取組が進められている。

検討の方向性（案）

- ・ 医療用医薬品の安定供給体制の確保の観点から、医療用医薬品の製造販売業者に対し、
 - ① 安定供給体制管理責任者（仮称）の設置を義務付ける
 - ② 安定供給のための必要な措置（安定供給体制確保のための手順書（仮称）の作成等）を薬機法第18条の遵守事項として規定する、こととしてはどうか。
- ・ 「安定供給体制管理責任者」は、安定供給体制確保のための手順書（詳細は次ページ）の遵守のための体制整備や取組など、法令に位置づけられる安定供給確保のための取組を行うことを想定し、製造販売業者の医療用医薬品の供給体制の管理を行う者とする事としてはどうか。
また、「安定供給体制管理責任者」に関する法律上の義務（製造販売業者への意見陳述義務）等の関係規定は、総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者を参考に規定しつつ、詳細については、今後、施行に向けた議論の中で検討することとしてはどうか。

医療用医薬品の安定的な供給の確保

（１）医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備②

検討の方向性（案）

- 「安定供給のための必要な措置」（遵守事項）については、現行のGQP省令や「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（安定供給マニュアルの作成）等を参考としつつ、
 - ① 「安定供給体制確保のための手順書（仮称）」の作成
（原薬確保に関する手順、在庫管理に関する手順、生産管理に関する手順、他社に製剤を製造委託する場合の手順 等）
 - ② 手順書の遵守のための体制整備や取組を念頭に置き、具体的な内容は、今後、施行に向けた議論の中で検討することとしてはどうか。また、その際、以下の点に留意するものとする。
 - ▶ 現在の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」は後発医薬品企業を対象している。安定供給に向けた体制整備が求められるのは後発医薬品に限られるものではないが、求められる対応は製造する医薬品によって異なるものと考えられ、具体的な内容については、現場の実態に即したものとなるよう今後検討を進める。
 - ▶ 安定供給体制の確保を、法律上の規定とすることは、初めての試みであり、企業が確実に効果的な対応を行えるよう、手順書のひな形を示すなど、厚生労働省において施行に向けた丁寧な対応を行う。
- これらの措置の執行（確認、監督指導）は、都道府県に行っていただくことを想定し、その執行体制の整備にかかる期間等も考慮し、施行までに十分な期間を確保することを検討する。
ただし、早期の医療用医薬品の安定供給体制の確保の観点から、施行前においても、運用で、各企業に対し安定供給体制管理責任者の早期設置を求めていくなど、厚生労働省において対応を検討することとしてはどうか。

【参考】薬機法等一部改正法案における安定供給関連の主な規定

① 供給状況報告の届出等／報告徴収／協力要請		
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
② 安定確保医薬品の指定／安定確保措置の指示		
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
③ 後発医薬品の安定供給の確保		
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
④ 製造販売業者における安定供給体制の整備		
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

【参考】 関連条文（安定供給体制の整備関係）

関連条文（抜粋）

●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）

（定義）

第二条 略

17 この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品…をいう。

- 一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品
- 二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品
- 三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）
- 四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

（特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項）

第十八条の二の二 特定医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び…卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理…の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。

- 2 特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
- 3 特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務及び特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
- 4 特定医薬品供給体制管理責任者は、第二項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等）

第十八条の二の三 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他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を定めることができる。

- 2 特定医薬品の製造販売業者は、前条第二項の規定により述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容…を記録し、これを適切に保存しなければならない。