

医薬薬審発 0227 第 10 号
令和 8 年 2 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の供給不足に伴う優先審査等の取扱いについて

医療用医薬品の供給不足のおそれがある場合の審査及び調査の取扱いについては、「医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について」（令和 5 年 10 月 16 日付け医薬薬審発 1016 第 1 号・医薬監麻発 1016 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により、個別の品目の状況に応じて製造所等の変更に係る対応を示してきたところです。

今般、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。）等により、供給不足時の海外代替品の優先審査及び調査（以下「優先審査等」という。）に係る規定が新設され、当該優先審査等について下記のとおり取り扱うこととしますので、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知方御協力お願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

記

1. 対象となる医薬品について

優先審査等の対象となる医薬品は、以下の（１）及び（２）をいずれも満たすものであって、優先審査等を適用しない場合には必要な医薬品が供給されないことにより患者への不利益が大きいと考えられる場合に行うものであること。

- （１）既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって政令で定める国において製造販売が認められているものであること

同一性を有すると認められるものとしては、例えば、既承認の医薬品であって製造所等の変更を行うもの、既承認の医薬品と添加剤のみが異なるものが該当すること。また、政令で定める国（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一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号）による改正後の医薬品、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令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「施行令」という。）第 25 条の 2 の規定により、アメリカ合衆国、イギリス、カナダ、ドイツ又はフランス）において承認を有していること。

- (2) 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと

医療用医薬品について、製品の流通状況、供給がなされない場合の影響の程度等を勘案し、国内において代替する医薬品が流通していない等により特に医療上の必要性が高い場合に適用を検討するものであること。

なお、海外代替品の優先審査等は医療用医薬品の供給不足に対して他の方法では対応が困難と認められる場合に適用を検討することとする。適用の有無の検討に当たっては、4. の例外措置を講じる必要性も考慮して行い、製造所等の変更に係る一部変更承認申請について「医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について」（令和 5 年 10 月 16 日付け医薬薬審発 1016 第 1 号・医薬監麻発 1016 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）等の対応により供給不足に対する対応が可能な場合には、当該対応を優先するものとする。

2. 相談等について

優先審査の適用については、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課との相談を踏まえ、1. の（1）及び（2）の観点を考慮して適用の有無を判断するものであること（担当窓口: yakuji-jinsoku@mhlw.go.jp）。相談時の資料等においては、以下の情報を含めること。

- ・優先審査の適用を希望する医薬品の海外での承認状況
- ・安定供給に係る支障の状況（製品の流通状況及び今後見込みその算出根拠含む。）、市場に与える影響の程度（相談品目のシェア、適用を希望する医薬品以外の代替薬の有無等）
- ・承認申請又は一部変更承認申請において提示予定の根拠資料の概要
- ・厚生労働省からの問合せ先（メールアドレス、電話番号、担当部署・者）

3. 公示について

法第 14 条第 9 項の規定を適用し、優先的に審査・調査を受け、承認された

医薬品については、同条第 10 項の規定により公示を行う。公示は厚生労働省のホームページにおいて行うこととし、公示する情報には、医薬品の名称、有効成分、効能・効果、用法・用量等に関する情報を含むこととする。

なお、承認後に供給不足が解消された等により 1. の要件を満たさなくなったものについては、現に需要が充足していない医薬品として公示されるものとは区別することとする。

4. 優先審査等を受けて承認されたものとして公示された医薬品における例外措置について

2. の相談を踏まえて優先審査等を適用し承認を受け、3. により公示された医薬品については、施行令第 75 条の規定により、例外的に容器又は包装に代わり、添付する文書に必要事項を表示する等が可能であること。ただし、当該措置は例外的な取扱いであり、製造販売業者は、国内の医療従事者に適切に情報提供を行うべきであること、情報提供の観点から容器又は包装への表示等については速やかに容器包装に適切に表示等されたものの流通が可能となるよう対応するべきであることに留意すること。

5. 適用期日

本通知は改正法の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用する。ただし、適用の日以前であっても、供給不足のおそれがある場合に優先審査等の適用について相談することは差し支えない。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本医薬品添加剤協会

日本医薬品原薬工業会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

一般社団法人日本薬業貿易協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構