第七十五条の四を次のように改める。

第七十五条の四　削除

第七十五条の五の見出しを「（医薬品等外国製造業者等の登録の取消し等）」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第一号中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第二号中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改める。

第七十六条中「、第六条の四第四項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）」を「若しくは第六条の四第四項」に、「（第十三条の三の二第二項において準用する場合を含む。）」を「、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。）」に改め、「第二十三条の六第三項」の下に「、第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。）」を加える。

第七十八条第一項第四号から第六号までの規定中「認定」を「登録」に改め、同項第六号の二を削り、同項第八号中「若しくは第九項」を「、第九項」に、「、第十四条の二の二第三項」を「若しくは第十八項（第十九条の二第六項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項」に改め、同項中第八号の二を第八号の三とし、第八号の次に次の一号を加える。

八の二　第十四条第二十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第二十号から第二十二号までの規定中「認定」を「登録」に改め、同項第二十四号中「若しくは第八項」を「、第八項」に、「又は第二十三条の二十六の二第二項」を「若しくは第十七項（第二十三条の三十七第六項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六の二第二項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

二十四の二　第二十三条の二十五第十九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八条第二項中「第十三条の三第三項及び」を削り、「並びに第十九条の二第五項及び第六項」を「及び第十九条の二第五項から第七項まで」に改め、「第二十三条の二十四第三項及び」を削り、「並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項」を「及び第二十三条の三十七第五項から第七項まで」に改める。

第八十三条第一項中「第九条の三」を「第八条の二第五項、第九条の三」に改め、「第七条第四項」の下に「、第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を、「飼育者」と」の下に「、同条第四項中「都道府県（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。）」とあるのは「都道府県」と、同条第五項中「都道府県知事（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。）」とあるのは「農林水産大臣」と」を、「第七十二条の二の二」の下に「、第七十二条の三」を加え、「同条第四項」を「同条第三項中「都道府県知事（第一号に掲げる場合にあつては、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項」に改める。

第八十七条第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

（医療法の一部改正）

第四条　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の一部を次のように改正する。

目次中「第六節　公的医療機関（第三十一条―第三十八条）」を「第六節　公的医療機関（第三十一条―第三十五条）　第七節　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保（第三十六条―第三十八条の七）」に改める。

第三十五条の次に次の節名を付する。

第七節　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保

第三十六条から第三十八条までを次のように改める。

第三十六条　厚生労働大臣は、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第二条第十七項に規定する特定医薬品をいう。以下同じ。）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（同法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）、製造業者（同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）、卸売販売業者（同法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者をいう。第三十八条の四において同じ。）その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬（同法第十八条の五に規定する代替薬をいう。以下この条において同じ。）の増産、販売の調整その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする医療提供施設に対する当該特定医薬品又は代替薬の提供を図るために必要な協力を求めることができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する場合には、薬局開設者（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第一条の四に規定する薬局開設者をいう。）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当該特定医薬品又は代替薬を必要とする者に対する医療の提供を図るために必要な協力を求めることができる。

第三十七条　厚生労働大臣は、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（以下「供給確保医薬品等」という。）の安定的な供給の確保を図るための指針（以下「安定供給確保指針」という。）を定めるものとする。

2　安定供給確保指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一　供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向

二　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の施策に関する事項

三　供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項

四　その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

3　厚生労働大臣は、安定供給確保指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

4　第一項の「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

一　その用途に係る疾病にかかつた場合の病状の程度

二　当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無

三　その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項

四　その他厚生労働省令で定める事項