２　特定医薬品であって、次の事項を勘案し、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「供給確保医薬品」とすることとした。（第三七条第四項関係）

㈠　その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度

㈡　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

㈢　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

㈣　その他厚生労働省令で定める事項

３　安定的な供給の確保に関する指針の策定に関する事項

㈠　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。）を定めるものとした。（第三七条第一項関係）

㈡　安定供給確保指針においては、次の事項を定めるものとした。（第三七条第二項関係）

(1)　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

(2)　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

(3)　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

(4)　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

４　供給不足の防止に関する指示等に関する事項

㈠　厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（供給確保医薬品のうち、２の㈠から㈣までの事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、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。）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（以下この４及び５において「重要供給確保医薬品等」という。）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、安定供給確保指針に即して、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（以下この４において「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した。（第三八条第一項関係）

㈡　厚生労働大臣は、特に必要があると認めるときは、㈠の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、供給不足防止措置計画を変更し、届け出るべきことを指示することができるものとした。（第三八条第二項関係）

㈢　㈠又は㈡の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、供給不足防止措置計画を変更したときは、変更した事項を届け出なければならないものとした。（第三八条第三項関係）

㈣　㈠又は㈡の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、供給不足防止措置計画に沿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わなければならないものとした。（第三八条第四項関係）

㈤　厚生労働大臣は、製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく㈡の指示に従わなかったとき、又は製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく供給不足防止措置計画に沿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っていないと認めるときは、その旨を公表することができるものとした。（第三八条第五項関係）

㈥　国は、㈠又は㈡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に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができるものとした。（第三八条の三関係）

５　増産等に関する指示等に関する事項

㈠　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、安定供給確保指針に即して、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（以下この５において「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した。（第三八条の二第一項関係）

㈡　厚生労働大臣は、特に必要があると認めるときは、㈠の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、製造等計画を変更し、届け出るべきことを指示することができるものとした。（第三八条の二第二項関係）

㈢　㈠又は㈡の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、製造等計画を変更したときは、変更した事項を届け出なければならないものとした。（第三八条の二第三項関係）

㈣　㈠又は㈡の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、製造等計画に沿って重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならないものとした。（第三八条の二第四項関係）

㈤　厚生労働大臣は、製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく㈡の指示に従わなかったとき、又は製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく製造等計画に沿って重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができるものとした。（第三八条の二第五項関係）

㈥　国は、㈠又は㈡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ずることができるものとした。（第三八条の三関係）

６　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厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、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を厚生労働大臣に報告しなければならないものとした。（第三八条の四関係）

７　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厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、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ものとした。（第三八条の五関係）

８　厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第一二条の二第三項の情報その他厚生労働省令で定める情報について調査及び分析を行うことができるものとするとともに、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、厚生労働大臣に対し、それぞれが保有する情報を、提供しなければならないものとした。（第三八条の七関係）

三　麻薬及び向精神薬取締法の一部改正関係

１　麻薬の譲渡しの禁止の例外として、次の場合を追加するものとした。

㈠　麻薬診療施設の開設者が、麻薬（その使用による保健衛生上の危害の発生を防止するために回収する必要があるものに限る。以下この１において「要回収麻薬」という。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第二四条第一項第二号関係）