第三十八条　厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（前条第四項に規定する供給確保医薬品のうち、同項各号に掲げる事項を勘案し、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「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、当該重要供給確保医薬品等の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、厚生労働省令で定めるところにより、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（以下この条において「供給不足防止措置計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つ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、その届出に係る供給不足防止措置計画（次項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

3　前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る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。

5　厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかつたとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つ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。

第三十八条の二　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、当該重要供給確保医薬品等の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、厚生労働省令で定めるところにより、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（以下この条において「製造等計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つ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、その届出に係る製造等計画（次項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

3　前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る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。

5　厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかつたとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つ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。

第三十八条の三　国は、第三十八条第一項又は第二項の規定による指示に従つ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及び前条第一項又は第二項の規定による指示に従つ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。

第三十八条の四　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、厚生労働省令で定めるところにより、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。

第三十八条の五　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。

第三十八条の六　厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又は当該職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2　第六条の二十四第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第三十八条の七　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十二条の二第三項の情報その他厚生労働省令で定める情報（次項において「医薬品調剤等情報」という。）について調査及び分析を行うことができる。

2　社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会は、前項の調査及び分析の用に供するため、厚生労働大臣に対し、それぞれが保有する医薬品調剤等情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第八十七条の二　第三十八条の六第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第八十九条に次の二号を加える。

四　第三十八条第一項又は第三十八条の二第一項の規定による指示に違反して、届出をしなかつた者

五　第三十八条第三項又は第三十八条の二第三項の規定に違反して、届出をしなかつた者

第九十条中「第八十七条」の下に「、第八十七条の二」を加える。

（麻薬及び向精神薬取締法の一部改正）

第五条　麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。

第二十条第一項第二号中「第二十四条第一項第五号」を「第二十四条第一項第七号」に改める。

第二十四条第一項中第六号を第八号とし、第二号から第五号までを二号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の二号を加える。

二　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。次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし書において「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

三　麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、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