

医薬機審発 0331 第 20 号
令和 8 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の
供給不足に伴う優先審査等の取扱いについて

医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の供給不足のおそれがある場合においては、これまでも個別の品目の状況に応じて製造所等の変更について迅速審査を行う等の迅速な手続を行ってきたところです。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。）により、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 5 第 9 項及び第 10 項並びに第 23 条の 25 第 9 項及び第 10 項において、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、貴管内関係団体、関係機関等に対し周知いただきますようご配慮願います。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事、日本製薬工業協会会長及び一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長宛て送付することを申し添えます。

記

1. 対象となる医療機器等について

優先審査等の対象となる医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医療機器等」という。）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療機器等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） 医療機器及び体外診断用医薬品については、既承認品と成分、分量、構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの、そして、再生医療等製品については、既承認品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるものであって、かつ、それぞれ医薬品、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、「政令」という。）で定める国において販売若しくは授与が認められているものであること。

また、政令で定める国とは、医療機器及び体外診断用医薬品についてはアメリカ合衆国、再生医療等製品についてはアメリカ合衆国、イギリス、カナダ、ドイツ又はフランスであること。

- （２） 既承認の医療機器等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。

医療機器等について、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療機器等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機器等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、既承認品の製造所等の変更に係る一部変更承認申請の迅速審査を行う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

優先審査等の適用については、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課との相談を踏まえ、１．の（１）及び（２）の観点を考慮して厚生労働省医薬局医療機器審査管理課が適用の有無を判断するものであること。相談時の資料等においては、以下の情報を含めること。

- ・ 優先審査等の適用を希望する医療機器等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の見込みやその算出根拠を含む。）、市場に与える影響の程度（相談品目のシェア、適用を希望する医療機器等以外の代替品の有無等）
- ・ 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い合わせに対応できる連絡先（メールアドレス、電話番号、担当部署・者）

（担当窓口）

メールアドレス：kikisaisei@mhlw.go.jp

※ スпамメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@（半角）に変換し、お送りください。

3. 公示について

医療機器及び体外診断用医薬品については、法第 23 条の 2 の 5 第 9 項及び第 10 項の規定、再生医療等製品については、法第 23 条の 25 第 9 項及び第 10 項の規定に基づき、優先的に審査・調査を受け、製造販売の承認された場合については公示を行う。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、医療機器等の名称、使用目的又は効果、使用方法等に関する情報を含むこととする。

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療機器等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行い、製造販売の承認を受け、3. により公示された医療機器等については、政令第 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い、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。