



日本修正施行藥機法與醫療法以強化藥品供應韌性

資訊工業策進會科技法律研究所

2026年03月10日

日本政府為因應後疫情時代全球供應鏈失衡，以及國內學名藥產業因品質違規（GMP）引發的結構性缺藥危機，徹底解決國內藥品供應鏈之脆弱性，於 2025 年（令和 7 年）5 月 14 日國會表決通過《確保藥品及醫療器材等之品質、有效性及安全性法》（下稱《藥機法》）與《醫療法》等之修正法（令和 7 年法律第 37 號），並自同年 11 月 20 日起分階段施行。此項歷史性改革象徵日本為了確保藥品供應韌性，從藥事管制與確保醫療提供體制之觀點，將企業的自主遵從正式躍升為國家經濟安全保障之核心位階。管理手段亦從過往的行政上通知，轉向具備法律強制力之「韌性監控體系」。

壹、立法背景

2020 年底，日本因日醫工、小林化工等學名藥龍頭發生大規模 GMP 違規，引發震驚全國的缺藥潮，徹底暴露日本醫藥產業的四大結構性危機：首先是「少量多品目」特徵與惡性低價競爭導致產業結構失衡，使企業陷入收益低且產線缺乏彈性的惡性循環；其次是每年藥價改訂持續壓縮利潤，致使醫療必需藥品難以維持生產成本；再者是 API 原藥料高度依賴中、韓、印等海外市場，造成嚴重的供應鏈脆弱性；最後則是產銷資訊不透明與總價議價機制導致流通失靈，誘發恐慌性囤貨。厚勞省體認到單靠市場機制與行政指導已難以為繼，遂決定修訂《藥機法》與《醫療法》，將供應安全提升至法律位階，建立國家主導的「強韌性監控體系」，從根本強化藥品供應韌性。

貳、立法重點說明

本次修法首要戰略係建立由廣入深之金字塔監控體系。

一、特定藥品（處方藥）的基礎監控

（一）特定藥品之申報義務

依據修正後《藥機法》新設「特定藥品」定義，將絕大多數處方藥納入監控，確立「常態性申報義務」。製造販賣業者負有定期申報製造、進口及銷售流量數據之法定義務，旨在消除資訊黑洞並實現供應鏈可視化。

（二）供應不穩之報告與公開

製造販賣業者若發生出貨停止或限制出貨情形，或預見 6 個月內有發生之虞，應向厚勞大臣報告。大臣應將該申報內容公開，並得要求相關業者（含批發商）就製造、銷售、授與狀況提出報告，以利掌握替代藥品之供應現狀。

（三）請求相關業者協力（醫療法權限）

大臣針對特定藥品供應不足或具極大可能性（蓋然性）時，得要求供應端（藥廠、批發商）增產或調整銷售；針對使用端（藥局、醫院），得要求在調劑或處方上採取適當配慮（如節約使用）。

（四）設置供應體制管理責任者

藥廠必須指定專門負責人，其法律地位與品質負責人對等，專職負責供應鏈風險管理。若違反義務，行政機關可命強制撤換該負責人。

二、戰略保衛層：醫療法上「供給確保藥品」之計畫管理

針對前述特定藥品中，大臣得指定「醫療上不可或缺」且「供需風險顯著」之品項為「供給確保藥品」或「重要供給確保藥品」。

（一）藥品分類標準與指定

厚勞大臣衡量疾病嚴重性、有無替代療法及供應鏈狀況等，綜合考量後進行指定，並將藥品依重要性分為三類：

1. **A類**：斷貨將直接危及生命且無替代藥（如全麻劑、碳青黴烯類抗生素）。
2. **B類**：臨床必需，替代藥切換具高度挑戰（如抗癲癇藥、窄治療窗口藥品）。
3. **C類**：臨床常用藥，替代容易且供應來源分散（如一般血壓藥）。

厚勞省於2025年11月10日公告（厚生勞動省告示第292號）供給確保藥品及重要供給確保藥品清單，並自同年月20日起實施。供給確保藥品共762成分，其中重要供給確保藥品清單75成分（A+B）^[1]，其管制強度由強至弱。A類與B類之差異為相對性之結果，其因指定所產生之法律效果相同。

（二）上游管理與強化義務

指定對象包含「製造該藥品不可或缺之原料或材料」，將管理延伸至活性成分（API）及關鍵賦形劑。業者負有強化義務，包括遵循「穩定供應確保指針」、配合平時監測及遵循行政機關之協力要請。

（三）平時監測配合義務，接受政府針對供應鏈穩定性之常態化檢查與壓力測試。

（四）協力要求之遵循，當供應不足出現徵兆時，行政機關可發布正式之「協力要求」，要求業者調整出貨計畫或優先供給特定醫療機構。

三、重要供給確保藥品之強制義務

針對「重要供給確保藥品」，厚勞大臣擁有兩階段強大權限：

- （一）預防階段：發布「未然防止措置指示」若合理判斷存在供應不足之蓋然性，大臣得指示業者擬定並申報「供給不足未然防止措置計畫」。業者負有法定義務執行預防措施，如原料多軌化或增加庫存儲備。
- （二）危機階段：發布「增產等指示」當「現已供應不足」或不足之蓋然性特別高時，大臣得指示業者擬定並申報「製造或輸入計畫」。此機制賦予政府在市場失靈時直接介入，將企業計畫轉化為法律強制義務。

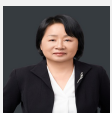
參、立法評析與建議

日本此次修正施行之核心在於使藥品供應韌性具備強制性法律基礎。將通報門檻提前至「預見風險之虞」，並擴大監控範圍至關鍵原料，確保行政機關得以早期介入。並建立法治化的管制手段，賦予主管機關下達「強制增產指令」與「流向調控指令」的法源，並將批發商納入義務對象，確保調度實效性。

我國115年3月4日公布修正《藥事法》，核心為確立必要藥品「常態性申報義務」，要求藥商定期回報產銷數據並於六個月前預警缺藥（§27-2）；授權主管機關得限制供應流向及專案核准替代品（§27-3）（以上兩條另訂施行日期）；並擴大緊急專案核准之要件（§48-2）。違者最高可處200萬元罰鍰。此舉標誌著我國由被動通報正式轉向主動監控機制。

相較於日本將監控觸角延伸至上游原料（API）並賦予政府下達「強制增產指令」的剛性權力，臺灣新法雖強化了監控與流向限制，但管理深度仍侷限於成品藥。日本的「分級管理」與「專職管理員」制度，相較臺灣現行的必要藥品申報，展現出更具層次感的精準干預能力與法律規範力。

[1] 2021年厚勞省以「安定確保藥品」名稱，公布第一次關鍵藥品清單共506成分，其中A成分21種、B成分29種。本次藥機法法律明文定為「供給確保藥品」清單增加約1/3成分。



林美鳳

高級法律研究員 編譯整理

上稿時間：2026年04月

文章標籤

醫藥管理

經濟安全保障

推薦文章

