

産情発 0107 第 2 号
令和 7 年 1 月 7 日

日本医学会 会長
門 脇 孝 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

安定確保医薬品の見直しについて（協力依頼）

平素より厚生行政の推進に御理解と御協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、令和 3 年 3 月、厚生労働省においては、国民の生命保護及び切れ目なき医療供給のために、安定確保の配慮が特に必要とされる医薬品を、貴学会傘下の学会からの提案に基づき、「安定確保医薬品」として選定しました。また、取組の優先度に応じて A～C のカテゴリ分類を行い、リスト化したところです。

この安定確保医薬品のリストについては、選定・分類から 3 年が経過し、その間に、医療の進歩とともに治療ガイドラインの改定が行われていること等から、令和 6 年 11 月に実施された「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論において見直し方針が決定されました。

つきましては、貴学会傘下の学会に対して、別添のとおり、候補成分の提案に御協力いただけますよう、周知をお願いします。

(別添)

安定確保医薬品の見直しに係る候補品目の提案について

1. 候補品目提案の目的

- 安定確保医薬品とは、国民の生命保護及び切れ目なき医療供給のために、安定確保の配慮が特に必要とされる医薬品です。現在は、カテゴリ A：「最も優先して取組を行う安定確保医薬品（21 成分）」、カテゴリ B：「優先して取組を行う安定確保医薬品（29 成分）」、カテゴリ C：「安定確保医薬品（456 成分）」の計 506 成分が選定されています。
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000785498.pdf>
- この安定確保医薬品のリストについては、選定・分類から 3 年が経過し、その間に、医療の進歩とともに治療ガイドラインの改定が行われていること等から見直しを行うこととしており、令和 6 年 11 月の「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」（以下「安定確保会議」という。）の議論を踏まえ、以下の方針にて見直しを行うことが決定されました。
- 前回安定確保医薬品の提案を行った、又は今回候補品目の提案を希望する学会におかれましては、2. 以下を踏まえ、学会単位にて、ご提出をお願いします。

【参考】

- ・「安定確保医薬品の見直しについて」（第 18 回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議、資料 1）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001333722.pdf>
- ・第 5 回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議資料（資料 1 - 1 ~ 参考資料 6）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17607.html

2. 見直し方針

- 安定確保会議で全体的な方針を決定し、日本医学会傘下の各学会からの提案を踏まえ、「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議ワーキンググループ」（以下「WG」という。）で個別品目の選定及びカテゴリ分類の検討を行います。そして、品目・カテゴリの最終決定については、WGでの議論を踏

まえ、安定確保会議で実施します。

- 「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」、「多くの患者が服用（使用）していること」の4要素を勘案し選定・カテゴリ分類を決定することとしますが、必要な品目について漏れなく安定確保医薬品に選定する観点から、選定においては、主に「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」を評価し決定することとします。一方、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けを行う必要もあることから、カテゴリ分類においては、「多くの患者が服用（使用）していること」も加えた、当該4要素を総合的に勘案し、決定します。
- なお、安定確保医薬品の位置付けについては、厚生労働省における予算事業の要件等において活用されている他、今後、法令に位置付け、感染症対策物資と同様に、必要な措置（生産促進等の要請や報告徴収等）を講ずることができるよう検討しています。

3. 提案対象医薬品

- 医療用医薬品（ワクチン及び血液製剤を含む。）を提案対象とします。ただし、安定確保医薬品の対象範囲や、個々の品目の選定・分類については、最終的には安定確保会議やWGの議論を経て決定させていただきます。

4. 本制度の趣旨及び提案品目の考え方等

- 安定確保医薬品の位置付けについては、厚生労働省における予算事業の要件等において活用されているほか、今後、法令に位置付け、感染症対策物資と同様に、必要な措置（生産促進等の要請や報告徴収等）を講ずることができるようにすることを検討しています。以上の制度趣旨や、選定から現時点までに生じた状況の変化等を踏まえ、今回の見直し作業にあたっては、本リストへの未収載医薬品の追加又は既収載医薬品の削除について、ご提案ください。また、既収載医薬品について、引き続き収載が必要と考えられる場合は、最新の情報へ更新をお願いします。
- 様式1として、安定確保医薬品について、提案した学会の一覧を添付しています。令和3年の選定時においては、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けとしての目的を重視し、各学会10成分を目安に検討を依頼しましたが、今回の見直しにおいては、前回の提案品目とリストへの新規追加を提案する品目とを併せて各学会10成分を目安としつつも、必要な品目については10

成分に限らず提案をお願いします。一方で、安定確保医薬品制度とは、医薬品の臨床上の必要性等だけでなく、当該医薬品の製造の状況やサプライチェーン上で抱える課題、供給不安が生じた場合の影響範囲（対象患者数等）等も考慮した上で、行政による取組の優先順序を付けるとともに、必要な措置の対象範囲とすることを想定した取組です。そのため、各学会からの提案にあたっては、供給不安が生じた場合の臨床上的影響の観点（対象疾患の重篤性、代替薬・代替療法の有無）からご検討いただくとともに、優先順序付けの観点から一定程度の提案品目の絞り込みにご配慮いただくようお願いします。また、ご提案に際しては、各品目の優先順位及び選定・優先順位付けの理由についてご記入ください。なお、優先順位については、本制度趣旨を踏まえ、医薬品間で重複なく付記するようお願いします。

5. 提案方法

- 様式1として、安定確保医薬品について、提案した学会の一覧を添付していただきます。既収載医薬品について、引き続き収載が必要と考えられる場合は、「診療ガイドライン掲載の有無及び「有」の場合は、その記載」列以降の追記を行うとともに、その他の列に変更があれば最新の情報へ更新をお願いします。
- リスト未収載成分（成分は既収載だが、内注外の区分が異なる場合を含む。）の新規追加を提案する場合には、様式2にて提案をお願いします。
- 既収載成分のリストからの削除の提案を行う場合は、様式3にて提出をお願いいたします。削除を提案する場合は、様式1の更新は不要です。
- 様式4については、必要な場合の自由記載欄としてご使用ください。

6. 提出期限及び今後のスケジュール

- 様式1～4については、令和7年2月7日（金）までにメール（anteikakuho@tohatsu.co.jp）にてご提出ください。
- 本リストの見直しは、以下のスケジュールで実施することを想定しておりますが、今後の安定確保会議における議論等によって、適宜変更される可能性がありますので、ご承知おきください。
 - ・令和7年2月7日 各学会からの提案締切り
 - ・令和7年度春 WGで品目の選定・分類を議論（複数回）

7. その他

- 安定確保医薬品の選定・分類については、今回ご提案いただいた臨床上の必要性の観点のみならず、今後事務局で調査する製造の状況やサプライチェーン上で抱える課題、他の学会からの提案品目数等を考慮した上で行いますので、ご提案された医薬品が必ずしも本リストに掲載されるわけではないことを予めご承知おきください。
- 本リストの見直し検討は厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が行うものですが、窓口業務や本業務に関連した調査業務等については、委託事業者であるデロイトトーマツコンサルティング合同会社が担当します。本件に関連した連絡等については、同社を通じて行われます。

(連絡先)

令和6年度安定確保医薬品の見直しに係る事務局

メールアドレス：anteikakuho@tohmatu.co.jp

電話：080-4684-8541

電話：080-4596-2268

安定確保医薬品の見直しについて

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- **見直し作業の背景**

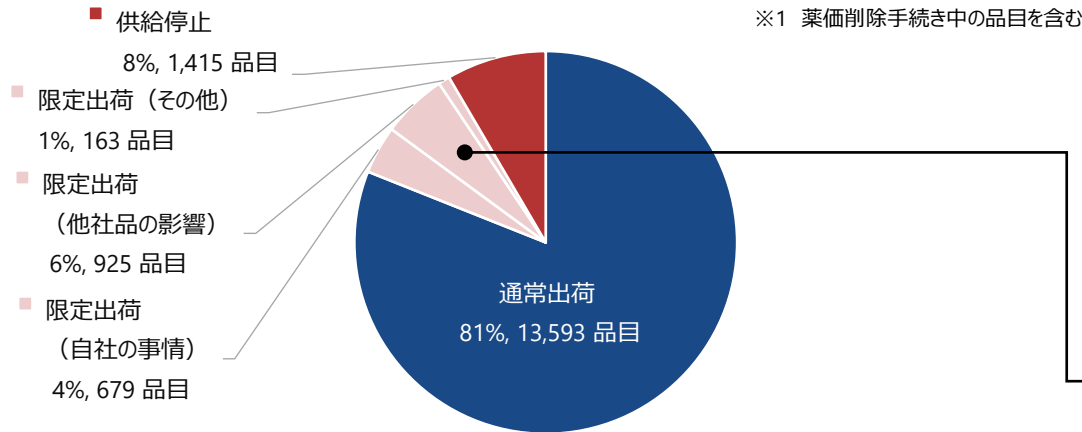
- ① **医療用医薬品の供給状況**

- ② **医薬品の安定供給に向けた政府の取組**

1-1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年11月） （医薬品カテゴリー別）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,376品目に対し、16,775品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計19%**（3,182品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年11月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	95	7%	149	8%
長期収載品 ※	45	3%	114	6%
後発品	987	70%	1,034	59%
その他医薬品 ※	288	20%	470	27%
合計	1,415	100%	1,767	100%

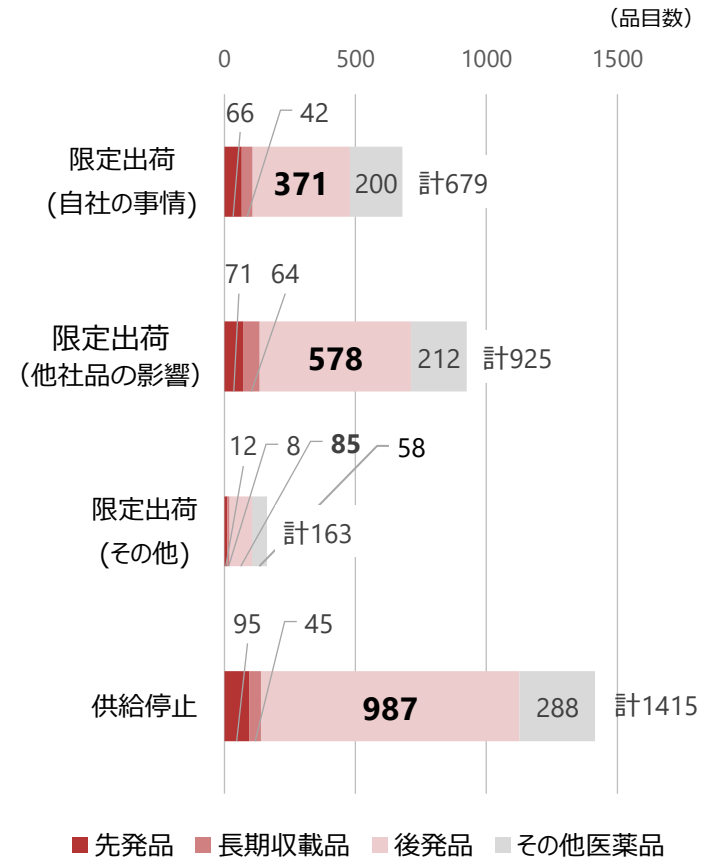
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年11月 調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	66	71	12	149
	44%	48%	8%	100%
長期収載品 ※	42	64	8	114
	37%	56%	7%	100%
後発品	371	578	85	1,034
	36%	56%	8%	100%
その他医薬品 ※	200	212	58	470
	43%	45%	12%	100%
合計	679	925	163	1,767
	38%	52%	9%	100%

項目の定義

- ※長期収載品：後発品のある先発品
- ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

2 限定出荷・供給停止の内訳



【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請

～個別医薬品の協力依頼等（事務連絡）について①～

令和3年5月14日	プロポフォル製剤が安定供給されるまでの対応について
令和3年7月19日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月26日	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月27日	デキサメタゾン製剤の安定供給について
令和3年8月31日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの代替薬による治療が困難である患者への優先的な使用等の対応への協力について（その2）
令和3年9月9日	デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年12月24日	カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの対応への協力依頼について
令和4年6月1日	不妊治療で使用される医薬品の増産等について（協力依頼）
令和4年6月8日	医薬品製造販売業者に対するヘリウムガスの優先供給等に関する協力依頼について
令和4年7月29日	アセトアミノフェン製剤の安定供給について
令和4年8月19日	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について
令和4年8月30日	歯科診療所に対する医療用解熱鎮痛薬の安定供給について（周知依頼）
令和4年10月17日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和4年11月11日	医療用解熱鎮痛薬等の安定供給について（続報）
令和4年11月28日	スキサメトニウム注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和4年12月13日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和5年1月13日	医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年5月30日	スギ花粉舌下錠の安定供給について
令和5年7月28日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月15日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月29日	鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月8日	オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月9日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）
令和5年11月21日	肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）

【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請

～個別医薬品の協力依頼等（事務連絡）について②～

令和6年5月31日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和6年7月23日	アナペイン注2mg/mL、7.5mg/mL、19mg/mL（10管）（サンド株式会社）の適正な使用と発注について（協力依頼） 今般の感染状況を踏まえた新型コロナウイルス感染症治療薬等の増産及び安定的な供給について（協力依頼）
令和6年8月14日	今般の感染状況を踏まえた新型コロナウイルス感染症に係る抗ウイルス薬等の安定的な供給について（協力依頼）
令和6年11月21日	ロピバカイン塩酸塩製剤の適正な使用と発注について（協力依頼）
令和6年11月26日	今冬の感染拡大に備えた新型コロナウイルス感染症に係る抗ウイルス薬等の安定的な供給について（協力依頼） 今冬の感染拡大に備えた新型コロナウイルス感染症治療薬等の増産及び安定的な供給について（協力依頼）
令和6年12月4日	ソル・コーテフ注射用100 mg(ファイザー株式会社)及び水溶性ハイドロコートン注射液100mg(日医工株式会社)の適正な使用と発注について（協力依頼）
令和6年12月17日	今般の感染状況を踏まえた感染症対症療法薬の安定供給について（協力依頼） 今般の感染状況を踏まえた感染症対症療法薬の増産について（協力依頼）
令和6年12月24日	抗菌薬の増産及び安定的な供給について（協力依頼）
令和6年12月26日	リドカイン製剤の増産及び安定的な供給について（協力依頼） リドカイン製剤の安定供給について（協力依頼） 今般の感染状況を踏まえた抗インフルエンザウイルス薬の増産及び安定的な供給について（協力依頼）
令和6年12月27日	フェンタニル注射液の適正な使用と発注について（協力依頼）
令和7年1月6日	歯科診療所等への医療用医薬品の安定供給について（協力依頼）

- **見直し作業の背景**

- ① 医療用医薬品の供給状況

- ② 医薬品の安定供給に向けた政府の取組

医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの**薬機法違反を契機とした供給量の低下**や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うこと**によって、さらに**需給がひっ迫**するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（令和5年10月18日武見大臣発表）**
【令和5年】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等
【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
 - **補正予算（令和5年度及び6年度）における支援、令和6年度薬価改定**における薬価上の対応（不採算品目への対応）
- 新型コロナウイルス感染症治療薬や感染症対症療法薬について、需給状況を踏まえて、**増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じる**よう依頼（令和6年7月、11月、12月）
 - 感染症対症療法薬等について、令和6年度は前年同期以上の出荷量を確保。在庫の放出等により更に出荷量を増加させることも可能。

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控えること**の要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 感染症対症療法薬について、初期からの長期処方控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方**とするよう協力要請（令和5年9月、令和6年12月）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（令和5年9月末）
- 感染症対症療法薬の各医療機関・薬局への販売量について、製薬企業からの総出荷量に応じた上限量を、目安として設定（令和6年12月）

構造的課題への対応

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会にて報告書を取りまとめ、公表（令和6年5月22日）

1. 後発品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう ①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

2. 対策の方向性

- ①製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②**安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）**
- ③**持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）**
- ④企業間の連携・協力の推進

安定供給確保マネジメントシステムの構築について

～これまでの議論を踏まえた整理～

- 医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けて、次のような取組みを検討することとしてはどうか。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製薬企業における
安定供給確保に
向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とする。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とする。

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求める。
- 現在、供給不安報告・供給状況報告等を受けた厚生労働省は、
 - ・ 製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・ 製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとする。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を法令に位置づけることとする。※指定時からの状況を踏まえ必要な見直しを行う。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようにするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。
 - ・ 生産促進等の要請（A・Bを想定）
 - ・ 報告徴収(平時からのモニタリング)（A・B・Cを想定）※実際の対象医薬品は、おって検討。

需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋システムや平時からのモニタリングのデータを活用し、費用対効果も踏まえつつ供給不安の兆候や市場全体の供給状況を把握する取組を検証・実施する。

- **安定確保医薬品制度**
 - ① **策定の経緯（令和3年度）**
 - ② **今回の見直し作業（令和6年度～）**

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請①

～安定確保医薬品の概要について～

- 安定確保医薬品とは、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品。

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として提案された品目（成分）に基づき、次の要素を勘案して、『医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議』で決定。

- イ) 対象疾患の重篤性 ※致命的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる など
- ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い／同一薬効の医薬品の中でのシェアが高い など
- ニ) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる など

安定確保医薬品の選定（506成分） （内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分）

A 最も優先して取組を行う安定確保医薬品 （21成分）

- 例
- ▶ワルファリンカリウム：内用薬
・血液凝固阻止剤
 - ▶セファゾリンナトリウム：注射薬 ★
・抗菌薬
 - ▶プロポフォール：注射薬 ★
・全身麻酔剤
 - ▶メトトレキサート：注射薬
・代謝拮抗剤（免疫抑制作用）
 - ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬 ★
・解熱鎮痛消炎剤（小児用）

B 優先して取組を行う安定確保医薬品 （29成分）

- 例
- ▶ヒドロキシカルバミド：内用薬
・代謝拮抗剤（骨髄増殖性腫瘍の治療等）
 - ▶L-アスパラギナーゼ：内用薬
・腫瘍用薬（急性白血病、悪性リンパ腫の治療等）
 - ▶セフトリアキソンナトリウム：注射薬 ★
・抗菌薬
 - ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬
・催眠鎮静剤、抗不安剤
（小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療）

C 安定確保医薬品 （456成分）

- 例
- ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬 ★
・解熱鎮痛消炎剤
 - ▶セファクロル：内用薬
・抗菌薬
 - ▶メサラジン：内用薬
・消化器官用薬（潰瘍性大腸炎の治療等）
 - ▶インスリングルルギン^(遺伝子組換え)：注射薬
・その他のホルモン剤（糖尿病）
 - ▶イプラトロピウム臭化物：外用薬
・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

注) ★は、感染症対策物資として、平時からのモニタリング対象となっている医薬品。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請②

～安定確保医薬品に対する主な措置について～

	安定確保医薬品		
	A	B	C
安定供給 ※主なものを例示	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品安定供給体制緊急整備補助金事業 <ul style="list-style-type: none"> ・ 現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性が高い医薬品の増産等の強化を図るもの。 ・ 対象医薬品：安定確保医薬品又は感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品。 ● 医薬品安定供給支援事業（第6次公募） <ul style="list-style-type: none"> ・ 安定確保医薬品の原薬等について国内での安定供給を確保するため、製薬企業等に対して代替供給源の探索を支援。 		
	<ul style="list-style-type: none"> ● 抗菌薬原薬国産化事業（特定重要物資） <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築を支援。安定供給体制を強化。 	—	—
(マッピング)	<ul style="list-style-type: none"> ● 経済安全保障法の特定重要物質の候補として、同法に基づくサプライチェーンの調査を実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品・医療機器サプライチェーン実態把握のための調査事業 <ul style="list-style-type: none"> ・ サプライチェーンにおける潜在的な供給リスクを調査。 	
薬価	<ul style="list-style-type: none"> ● 一定の要件を満たす品目について基礎的医薬品として改定前薬価を維持。 	—	—
	<ul style="list-style-type: none"> ● 後発企業評価において、製造販売する安定確保医薬品の余剰製造能力や品目数等を指標の一部としている。 <p>⇒評価がA区分とされた企業の後発品について、改定時、一定の条件の下、該当品目のみを別途価格帯集約する（基礎的医薬品を除く）。</p>	—	—
	<ul style="list-style-type: none"> ● 不採算品再算定の要件として「安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目」があり、その一つとして安定確保医薬品があげられている。 	—	—
流通	<ul style="list-style-type: none"> ● 流通改善ガイドラインで、安定確保医薬品A等については、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること、としている。 	—	—

安定確保医薬品の選定及び分類について（令和3年3月当時）

選定時の経緯

- 令和3年の安定確保医薬品の選定においては、まず、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、「医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品」について、専門領域ごとにそれぞれ10成分を目安に提案を依頼。
- 併行して、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（安定確保会議）において、安定確保医薬品の要件及びカテゴリ化のための要素、取組等を検討。要件及びカテゴリ化の要素については、「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」、「多くの患者が服用（使用）していること」、の4要素を決定。
- 具体的な品目の選定やカテゴリ分類については、安定確保会議の下に医学薬学の専門家等で構成されるワーキンググループを設置し、安定確保会議の議論や学会からの提案成分等を踏まえ、検討。
- ワーキンググループの検討結果に基づき、安定確保会議において最終的に決定。

【医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（ワーキンググループ）】

※肩書きは選定時のもの

氏名	所属
伊豆津 健一	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 副会長
大久保 恒夫	日本製薬団体連合会 品質委員会委員長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
坂巻 弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授
成川 衛	北里大学薬学部 教授
原 靖明	一般社団法人日本保険薬局協会流通適正効率化委員会 委員
蛭田 修	熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授
(座長) 松本 哲哉	国際医療福祉大学医学部感染症学講座 主任教授

- **安定確保医薬品制度**

- ① 策定の経緯（令和3年度）

- ② 今回の見直し作業（令和6年度～）

安定確保医薬品の見直し方針

1. 総論

- ① 今回の見直しにおいても、前回同様、日本医学会の協力の下、安定確保会議で全体的な方針及び品目・カテゴリの最終決定を担当し、ワーキンググループ（WG）で個別品目の選定及びカテゴリ分類の検討を行う。

2. 検討体制

- ① 現在の安定確保医薬品の選定プロセスについては、臨床上の視点が必ずしも反映されていないのではないかと指摘がある。今回の見直しにおいては、臨床上の観点から品目の漏れ等を確認するため、WGの構成を次項のとおりとするとともに、検討にあたっては、WHOのエッセンシャルメディスンリストや、JMATの携行医薬品リスト等とも突き合わせた上で検討を行う。

3. 品目の選定及びカテゴリ分類のための要素について

- ① 現在の安定確保医薬品については、「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」、「多くの患者が服用（使用）していること」の4要素を勘案し、品目選定及びカテゴリ分類がなされている。
今回の見直しにおいても当該4要素を勘案し決定することとするが、必要な品目について漏れなく安定確保医薬品に選定する観点から、選定においては、主に「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」を評価し決定することとする。一方、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けを行う必要もあることから、カテゴリ分類においては、「多くの患者が服用（使用）していること」も加えた、当該4要素を総合的に勘案し、決定する。
- ② 令和3年の選定時においては、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けとしての目的を重視し、各学会10成分を目安に検討を依頼したが、今回の見直しにおいては、各学会10成分を目安としつつも、3. ①及び4. ①の観点から必要な品目については10成分に限らず提案可能とする。また、学会への依頼に際しては、臨床現場の実情も考慮の上、各品目の優先順位及び選定・優先順位付けの理由を付記いただくこととする。

4. 供給確保措置等の要請について

- ① 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようになるとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。
 - ・ 生産促進等の要請（A・B）
 - ・ 報告徴収（平時からのモニタリング）（A・B・C）

ワーキンググループ構成員案

氏名	所属
一條 武	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 副会長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
梶山 健一	日本製薬団体連合会安定確保委員会 委員長
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
坂巻 弘之	一般社団法人医薬政策企画P-Cubed 代表理事
豊見 敦	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
成川 衛	北里大学薬学部 教授
原 靖明	一般社団法人日本保険薬局協会医薬品流通・OTC 検討委員会 副委員長
平川 淳一	公益社団法人日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修	熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授
本間 正充	国立医薬品食品衛生研究所 所長
松本 哲哉	国際医療福祉大学医学部感染症学講座 主任教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事

具体的な作業について①

以下の1～3に該当する医薬品がある場合には、学会単位でとりまとめた上で、令和7年2月7日（金）までにメール（anteikakuho@tohmatu.co.jp）にてご提出いただきますよう、よろしくお願いいたします。

1. 既に安定確保医薬品として収載されている成分の情報の更新（様式1）

○様式1として、現在安定確保医薬品として収載されている成分について、提案した学会の一覧を添付しています。学会から提案し安定確保医薬品として収載されている医薬品について、引き続き収載が必要と考えられる場合は、「診療ガイドライン掲載の有無及び「有」の場合は、その記載」列以降の追記を行うとともに、その他の列に変更があれば最新の情報へ更新をお願いします。

2. 現在安定確保医薬品リストに未収載の成分について、リスト収載を提案する場合（様式2）

○リスト未収載成分（成分は既収載だが、内注外の区分が異なる場合を含む。）の新規追加を提案する場合には、様式2にて提案をお願いします。

3. 既に安定確保医薬品として収載されている成分について、リストから削除を提案する場合（様式3）

○既収載成分のリストからの削除の提案を行う場合は、様式3にて提出をお願いいたします。削除を提案する場合は、様式1の更新は不要です。

具体的な作業について②

見直し作業の実施に当たっては、以下の点についてご留意いただければと思います。

- 令和3年の選定時においては、各学会10成分を目安に検討を依頼しましたが、今回の見直しにおいては、前回の提案品目（様式1）とリストへの新規追加を提案する品目（様式2）とを併せて各学会10成分を目安としつつも、必要な品目については10成分に限らず提案をお願いします。
- 一方で、安定確保医薬品制度は、行政による安定供給に向けた取組の優先順序を付けることを想定した取組です。各学会からの提案にあたっては、供給不安が生じた場合の臨床上的影響の観点（対象疾患の重篤性、代替薬・代替療法の有無）からご検討いただくとともに、優先順序付けの観点から一定程度の提案品目の絞り込みにご配慮いただくようお願いします。
- 安定確保医薬品の選定・分類については、今回ご提案いただいた臨床上の必要性の観点のみならず、今後事務局で調査する製造の状況やサプライチェーン上で抱える課題、他の学会からの提案品目数等を考慮した上で行いますので、ご提案された医薬品が必ずしも本リストに収載されるわけではないことを予めご承知おきください。
- 本リストの見直し検討は厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が行うものですが、窓口業務や本業務に関連した調査業務等については、委託事業者であるデロイトトーマツコンサルティング合同会社が担当します。本件に関連した連絡等については、同社を通じて行われます。

(参考) カテゴリ分類に当たって考慮する項目①

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 (第5回) 資料 1-2③ 抜粋

安定確保会議のとりまとめに記載されている要素イ) から二) については、以下に記載されているような項目を考慮して評価する。

イ) 対象疾病の重篤性

- 致命的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる品目
- 指定難病の治療に用いる品目
- 上述の疾病等の手術に汎用される品目
- 希少疾病用医薬品、優先審査された品目
- 緊急治療、解毒、発作の緩和等に使用され、欠品により大きな影響が出る品目
- 病状の進行が早く、短期の休薬でも、不可逆的な影響を及ぼす疾患
- × 予防に用いるための品目
- × 致命的・重篤でない症状の治療に用いる品目
- × QOL の向上のために用いる品目
- × 治療待機が可能なもの
- × 適応外の対象疾患

ロ) 代替薬・代替療法の有無

- 同一成分の他品目が存在しない
- 代替薬 (同一品目以外の他品目) が存在しないか利用が困難
- 同種同効薬が存在するが、代替が困難 (副作用等、小児用の剤型)
- × 同種同効薬が多数存在し、代替可能
- × 代替薬が存在し、代替薬が安定確保医薬品リストに含まれていない
- × OTC 医薬品が販売されている

※学会の診療ガイドラインの記載ぶり、インタビューフォームの同効薬リスト、薬剤分類等に基づいて検討する

八) 多くの患者が服用(使用)していること

- 推定使用患者数が多い
- 同一薬効の医薬品の中でのシェアが高い
- 5つ以上の学会が提案

二) 製造の状況・サプライチェーン

- 原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている(技術的、知財的等)
- 製剤化に特別の技術が必要とされる
- 原薬、製剤の有効期間が短い
- 製造に時間がかかる
- 製造に封じ込め等が必要で、他の医薬品と設備の共用ができない
- 製造所が特定の国にのみ存在
- 製品に付随する物質(容器、シリンジ、点滴バッグなど)の生産が複数ソース化されておらず、それらが無いと使用できない

今後の予定

令和6年11月
(本日)

安定確保会議で見直し方針を議論

令和7年1月

日本医学会傘下の学会へ品目の提案を依頼

事務局にて、各学会からの提案品目を取りまとめ

令和6年度内

学会提案品目の整理

事務局にて、関連情報を整理

令和7年度春

ワーキンググループで品目の選定・
カテゴリ分類を議論 (複数回)

関係資料

—安定確保医薬品の供給確保要請—

適切な医薬品供給の
安定供給確保

供給不足の把握・調査

供給不足の解消

製薬企業における安定
供給確保に向けた体制
整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とすることとしてはどうか。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とすることについては、どう考えるか。

供給不足の迅速な把握・報告徴収・協力要請

- 本年4月から開始した供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求めることとしてはどうか。
- 現在、上記報告を受けた厚生労働省は、
 - ・ 製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・ 製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとしてはどうか。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を、法令に位置づけることとしてはどうか。その上で、指定時からの状況の変化を踏まえ、必要な見直しを行うこととしてはどうか。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同等の措置を講ずることができることとともに、サプライチェーン強靱化の観点から他に検討すべきことはないか。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請③

～感染症対策物資の生産要請等の措置について①～

◎ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）

第九章の二 感染症対策物資等

（生産に関する要請等）

第53条の16 厚生労働大臣は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に必要な医薬品…、医療機器…、個人防護具…その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要な不可欠であると認められる物資…（…感染症対策物資等…）について、…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高いと認められるため、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止すること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場合において、…生産業者…に対し、当該感染症対策物資等の生産を促進するよう要請することができる。

2 （略）

3 …要請を受けた生産業者は、…生産計画…を作成し、厚生労働大臣…に届け出なければならない。…

4 …大臣は、…第1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、前項の規定による届出をした生産業者に対し、…生産計画を変更すべきことを指示することができる。

5・6 （略）

7 …大臣は、…生産業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は…正当な理由がなく…生産計画に沿って…生産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。

（輸入に関する要請等）

第53条の18 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、…輸入業者…に対し、…輸入を促進するよう要請することができる。

2 第53条の16第2項から第7項までの規定は、輸入業者に対して前項の規定による要請をする場合について準用する。

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請④

～感染症対策物資の生産要請等の措置について②～

（出荷等に関する要請）

第53条の19 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、…生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、当該感染症対策物資等の出荷又は引渡しを調整するよう要請することができる。

2 (略)

（売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等）

第53条の20 厚生労働大臣は、特定の地域において…感染症対策物資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高いと認められ…、…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、…生産、輸入又は販売の事業を行う者に対し、売渡しをすべき期限及び数量並びに売渡先を定めて、当該感染症対策物資等の売渡しをすべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣は、…貸付けの事業を行う者に対し、…貸付けをすべきことを指示することができる。

3 厚生労働大臣は、…輸送の事業を行う者に対し、…輸送をすべきことを指示することができる。

4 厚生労働大臣は、…保管の事業を行う者に対し、…保管をすべきことを指示することができる。

5 (略)

6 厚生労働大臣は、第1項から第4項までの規定による指示を受けた者が、正当な理由がなくその指示に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

（財政上の措置等）

第53条の21 国は、…要請又は…指示に従って…生産を行った生産業者、輸入を行った輸入業者及び…売渡し、貸付け、輸送又は保管を行った者に対し、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。

（報告徴収）

第53条の22 厚生労働大臣…は、感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う者に対し、…報告を求めることができる。