

資料 2 安定確保医薬品の見直しについて

【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。 	—	—

マネジメントシステムの構築について（議論のたたき台）

～供給情報WGでの議論を踏まえた整理～

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

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。

需給状況の把握・調整

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、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。 ※指示時からの状況を踏まえ必要な見直し。
- 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してはどうか。
 - ・ 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・実施してはどうか。

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

安定確保医薬品の見直しに関する論点

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こととしてはどうか。

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してはどうか。

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してはどうか。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、決定することとしてはどうか。
- 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してはどうか。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してはどうか。

4. 供給確保措置等の要請について

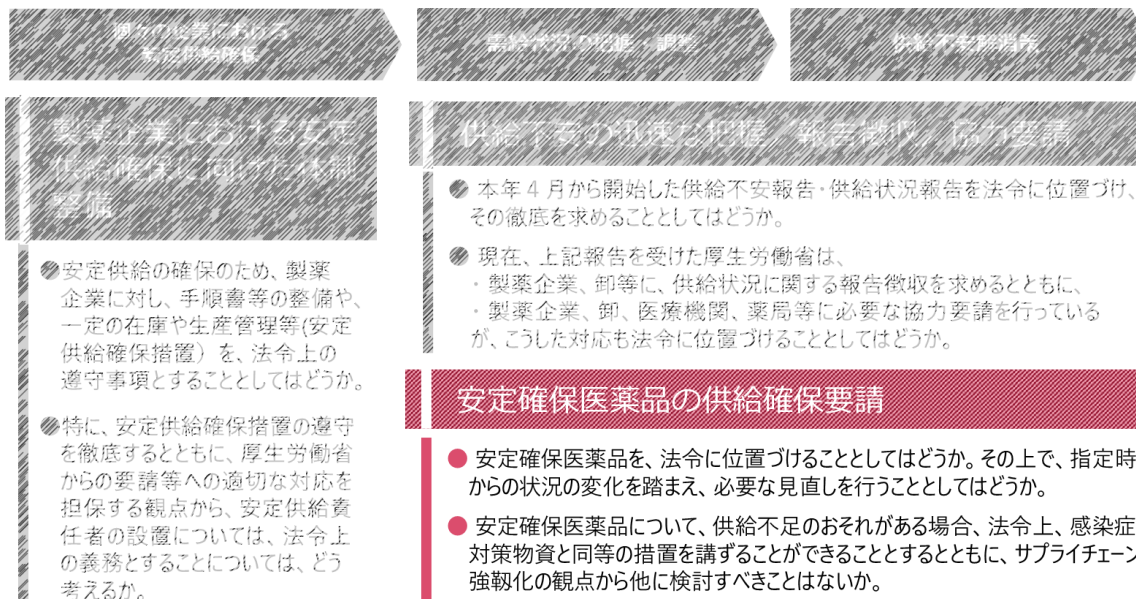
- ① 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようになるとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとしてはどうか。
 - ・ 生産促進等の要請（A・B）
 - ・ 報告徴収（平時からのモニタリング）（A・B・C）

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

関係資料

—安定確保医薬品の供給確保要請—



【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。