

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
(第3回(令和7年5月19日)) 議事概要

- 第17回及び第18回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。)での議論を踏まえ、安定確保医薬品の見直しについて議論された。
- 日本医学会傘下の学会から、安定確保医薬品の候補として提案された成分を踏まえ、主に、安定確保医薬品の選定方針及びカテゴリ設定の考え方について議論が行われた。具体的な議論は以下のとおり。

【安定確保医薬品の選定方針について】

- 安定確保医薬品の制度趣旨を踏まえると、一定程度の成分の絞り込みが必要となる。まずは、関係学会に対し、提案成分の精査及び必要な場合には成分の絞り込みを依頼し、その上で学会から提案があった成分については、基本的に安定確保医薬品として選定する方針とすることとされた。
- さらに、絞り込み後の成分について、本ワーキンググループで再度成分に漏れがないかを確認し、必要な場合には成分の追加等を議論した上で、最終的に安定確保医薬品の成分を決定することとされた。
- また、安定確保会議における議論を踏まえ、提案成分について、本制度と類似する、国内外の他制度における成分リストとも付き合わせた上で議論が行われた。他制度においても、本制度同様、医療上の重要性(疾患の重篤性、代替薬・代替治療の有無等)やサプライチェーンの観点等の組み合わせで選定が行われており、選定方針の観点で大きな成分の漏れはない一方、海外の医療環境や制度目的の違い等による成分の差異が存在した。そのため、本制度と他の類似制度との間で医療環境や目的に差異のあることを踏まえると、類似制度における各収載成分について収載の可否を精査するのではなく、日本の臨床上の観点で、成分に漏れがないかを確認することとなった。

【安定確保医薬品のカテゴリ設定について】

- カテゴリ設定については、安定確保医薬品の対象成分が決定した後に、以下の観点を総合的に勘案し、個別具体的に議論を進めることとされた。
 - (1) 現在のカテゴリ分類及びその分類の考え方との平仄
 - (2) 最新の情報に基づく、イ～ニの要件への合致度
 - (3) 制度趣旨に基づく、成分の絞りこみの必要性
 - (4) 学会からの要望内容

【今後の進め方について】

○安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類のための考慮要素である、「多くの患者が服用（使用）していること」の評価については、今後事務局において、使用可能なデータを調査の上、患者数の概算を行うこととなった。また、「製造の状況・サプライチェーン」の評価については、各候補成分の製造販売業者から提出された、サプライチェーンのリスクに係る調査結果に基づき、今後、有識者の意見も踏まえ、事務局で整理することとなった。

＜構成員の主な意見＞

- 各学会からの候補成分の提案においては、提案理由が未記載のもの等があり、必要性が十分に確認できないものがある。これらの成分については、学会に記載を詳細化してもらうべき。提案成分について、学会間で温度差が生じることは避けるべき。
- 本ワーキンググループにおいて候補成分を整理する際には、救急医療での必要性、災害医療での必要性、通常の医療での必要性といった切り口で整理していくとわかりやすい。
- 各専門学会から、疾患の重篤性や代替薬・代替療法の有無を整理の上、提案されている以上、基本的には全て安定確保医薬品とすべきではないか。その上で、各候補成分におけるリスクについては、サプライチェーン上の課題の状況も踏まえ、A、B、Cのカテゴリ分類として評価したらどうか。
- 以下の観点を踏まえると、成分の絞り込みが必要ではないか。
 - ・本リストを実効性が伴ったものとする観点
 - ・将来的にも収載成分が増えていく可能性がある観点
 - ・同種同効薬が複数提案されているケースが含まれる観点
- 関係学会に提案成分の絞り込みを依頼し、その上で提案があった成分については、基本的に、安定確保医薬品として位置付けることとしてはどうか。
- 「製造の状況・サプライチェーン」については、原料の入手困難性や、安定確保に向けた取組を行うことで効果が期待できるか、の観点も考慮に入れるべき。
- 日本の臨床上の観点を漏れがないかを確認する際には、疾患領域における治療薬を代表し、標準的に使われる成分が含まれているかの観点での確認も必要ではないか。