

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4回(令和7年6月23日)) 議事概要

○令和7年5月19日(月)に開催された第3回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での議論を踏まえ、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。

【第3回開催以降の検討状況について】

- 学会から提案のあった候補成分については、第3回ワーキンググループの議論を踏まえ、提案学会に対し、成分の絞り込みの重要性を説明した上で、安定確保医薬品としての必要性について、精査の協力を依頼。以降の議論においては、関係学会による精査後の成分リストに基づき、議論を行った。
- 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について、「ハ 多くの患者が服用(使用)していること」の評価については、薬価調査や民間調査会社のデータを活用し、事務局にて、患者数の概算を行い、各候補成分の評価結果とした。なお、当該データが利用できないケースについては、既存の統計値等を活用し、個別に概算患者数の見積もりを実施した。また、「ニ 製造の状況・サプライチェーン」の評価については、各候補品目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つつ、さらに、構成員の意見を踏まえ、配点の見直しや一部項目の削除等を実施した上で、各候補成分の評価結果とした。

【安定確保医薬品の選定方針について】

- 各学会からは、医療上の必要性を整理した上で提案されていること、また、必要な成分を漏れなく選定する観点から、患者数等での絞り込みは行わず、提案された成分は基本的には全てを安定確保医薬品とする。その上で、各候補成分におけるリスク差については、A、B、Cのカテゴリ分類の中で反映する。
- ただし、関係学会における絞り込み後も、同種同効薬が一定数以上提案されている事例等、再精査が必要と考えられる事例が残存するため、これらについては、具体的に成分名を提示の上、提案学会の意見を確認し、成分の再絞り込みを行うこととされた。
- その上で、本ワーキンググループで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として決定することとされた。

【安定確保医薬品のカテゴリ設定について】

- 第3回の議論において、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、現在のカテゴリ分類等の観点を総合的に勘案し、個別具体的に議論を進めるこ

ととしていたが、具体的には以下の進め方とすることとされた。

- ・既収載成分

令和３年の選定以降、効能追加や代替薬・代替治療の変化等の大きな環境の変化がないかを確認し、変化があった成分については、個別でカテゴリの変更を検討する。

- ・新規提案成分

令和３年の選定時と同様の選定方針とする。具体的には、原則どおり、４要素への合致度に応じてA、B、Cと判断する。なお、令和３年の選定時において、安定確保医薬品の枠組みには含めないこととされたワクチン及び血液製剤については、事務局で選定の必要性等を整理した上で次回議論を行う。

○上記作業の後、A、Bの候補成分及びその数を確認し、必要な場合は分類方針や個別成分の調整を行い、最終的なカテゴリを決定する。

【今後の進め方について】

○再精査が必要と考えられる成分について、事務局から、個別で提案学会の意見を確認し、成分の絞り込みの依頼を行う。

○既収載成分の要素ニ「製造の状況・サプライチェーン」の評価については、今回の見直しにおいては、調査票の見直しを行い、調査内容が変更となっている。そのため、選定時と今回の見直し時とで評価結果の変動が無視できない成分については、直ちに状況に変化あり、とは判断せず、次回までに、事務局及び品質管理に知見を有する構成員により、内容を精査した上で、選定時の評価結果を変更するか否か判断することとされた。

<構成員の主な意見>

○関係学会における絞り込み後も、再精査が必要と考えられる事例が残存することから、個別で提案学会の意見を確認し、成分の絞り込みを行うことは賛成。前回も絞り込みの依頼を行っており、前回同様の依頼の仕方では同様の結果としかならないことから、学会に対して、どういう記載で、精査依頼を行うかが重要。

○要素ニ「製造の状況・サプライチェーン」については、調査票の中だけではみえてこない部分があるため、個別の議論となってくる。

○ワクチン及び血液製剤については、改正医療法以外の法律においても安定確保に係る規定が存在。また、ワクチンは基本的に薬価制度の対象外であり、安定確保医薬品に選定されるメリットの１つである薬価上の措置の対象外である。そのため、成分を絞るといふ観点も踏まえると、特段の支障がなければ、前回同様、安定確保医薬品の枠組みからは、除いてもよいのではないかと。

○安定確保医薬品は今後も見直していくことが想定されるため、今回の選定・分類に係る検討結果がきちんと理由を持って説明できるようにして、残しておくことが重要。