

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5回(令和7年8月8日)) 議事概要

○第3回(令和7年5月19日)及び第4回(令和7年6月23日)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、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を行い、ワーキンググループにおける、安定確保医薬品の見直し案を決定した。具体的な議論は以下のとおり。

【第4回開催以降の検討状況について】

○学会から安定確保医薬品の候補成分として提案のあった成分のうち、第4回時点で更なる精査が必要と考えられた成分について、提案学会に対し、個別に、取り下げが必要ではないか、精査を依頼。その結果、学会から取り下げの提案があった成分は、候補成分から除外するとともに、除外後の候補成分を対象に、本ワーキンググループにおいて、安定確保医薬品として選定すべき成分に漏れがないかの確認を実施。構成員から追加で提案のあった成分も候補成分に加え、第5回においては、当該リスト(以下「精査後成分リスト」という。)に基づき、議論を行った。

○第4回において、調査票によるスクリーニングの結果、サプライチェーンリスクに変化の可能性があり、要素ニの該当性を見直す必要がないか別途調査を行うとされた、成分については、追加で調査票を作成し、各成分の製造販売業者に対して、追加書面調査を実施した。追加書面調査の回答に基づき、事務局及び品質管理に知見を有する構成員で個別で検討を行い、要素ニの見直し要否及びそれに伴うカテゴリ分類の見直し要否を整理した。

【安定確保医薬品の選定方針について】

○第4回までの議論に基づき、精査後成分リストについて、本ワーキンググループにおける、見直し後の安定確保医薬品成分案とすることとした。

○血液製剤類及びワクチンについては、第4回の議論において、選定しなかった場合に特段の支障がないか、事務局で整理の上、最終判断することとしていたが、議論の結果、以下のとおり取り扱うこととした。

・血液製剤類

血液法には、増産の指示等の具体的な措置規定はなく、また、血液製剤類は薬価の対象であり薬価上のメリットも存在。そのため、安定確保医薬品の選定対象から除外しない。

・ワクチン

基本的には薬価の対象外であり、また、感染症法に基づき、平時モニタリングや供給

不安時の増産等の指示は対応可能。一方で、改正医療法の供給不安未然防止措置の指示等の規定が感染症法等にないことを踏まえ、安定確保医薬品の選定対象から除外しない。

・人免疫グロブリン製剤

6成分が選定されているが、化学的には同一であること等を踏まえ、カテゴリ分類の検討にあたっては、「人免疫グロブリン製剤」1成分として扱い議論を行う。なお、安定確保医薬品は成分を指定する制度であることから、選定成分数自体は6のままとする。

【安定確保医薬品のカテゴリ設定について】

○以下の方針で（１）及び（２）の検討を進め、最終的には、（１）及び（２）の検討結果を統合し、統合後の各成分の分類の妥当性を確認した上で、決定することとした。

（１）既記載成分

令和３年の選定以降、効能追加や代替薬・代替治療の変化、サプライチェーンリスク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。

（２）新規提案成分

令和３年の選定時と同様の選定方針とし、４要素への合致数が高いものから順にＡ～Ｃと分類することを基本としつつ、合致数が同一の成分については、医療上の重要性を重視し、カテゴリ分類を決定。

【見直し後の成分及びカテゴリ分類のワーキンググループ案】

○上記の選定方針に基づき、見直し後の安定確保医薬品を選定。見直し後の安定確保医薬品については、継続成分が450成分、新規成分が309成分の計759成分となった。

○上記の759成分について、上記の分類方針に基づき、分類を実施。その結果、以下の成分及びカテゴリ分類をワーキンググループ案とすることとした。

（１）継続成分（カテゴリＡ 22成分、カテゴリＢ 20成分、カテゴリＣ 408成分）

見直し前の安定確保医薬品（506成分）のうち、学会から継続要望のあった450成分について、要素イ～ニの最新の状況に基づき、分類の見直しを検討。概ね、見直し前のカテゴリ分類からの変更は不要であったが、以下の成分については、カテゴリ分類の見直しを行った。

・セフトリアキソンナトリウム：Ｂ→Ａ

昨今、抗菌薬使い分けが一層厳密となっていることを踏まえ、要素ロ（代替薬）を「有」から「無」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（TS-1）：Ｃ→Ｂ

一部製品の出荷停止等を受け、本成分の収載継続を提案する学会数が大幅に増加(2学会→8学会)。要素ハ(影響患者範囲)を「非該当」から「該当」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

- ・トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)、アムホテリシンB(注)、オラパリブ：B→C
各製造販売業者により、製造所の複数化等のサプライチェーンリスクの低下策が講じられていることを踏まえ、要素ニ(サプライチェーンリスク)を「該当」から「非該当」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

(2) 新規成分(カテゴリA 14成分、カテゴリB 19成分、カテゴリC 276成分)

今回から選定対象となったワクチン及び血液製剤類も選定。カテゴリAには、ワクチン13成分、血液製剤1成分を選定。カテゴリBにはワクチン6成分、血液製剤9成分、その他医療用医薬品4成分を選定。

<構成員の主な意見>

- 安定確保医薬品の選定方針については、第4回までの議論のとおり、精査後成分リストを見直し後の安定確保医薬品案とすることでよい。
- 血液製剤類については、患者を守るためには、しっかりとした立て付けにする必要があるため、安定確保医薬品の枠組みにおいても血液製剤類について配慮が必要。
- 感染症に対する総合的、戦略的な医療を確立するためには、ワクチンに対しても、安定確保医薬品の枠組みにおいて配慮が必要。
- 人免疫グロブリン製剤の検討にあたっては、「人免疫グロブリン製剤」1成分として扱うことでよい。
- 医薬品の種類(化学物質、ワクチン、血液製剤、放射性医薬品等)によって、サプライチェーンや製造工程におけるリスクの意味合いや対象患者の考え方(ワクチンの場合は、健常人を対象とした予防目的)等が異なる。安定確保医薬品のカテゴリ分類にあたっては、将来的には、医薬品の種類に応じて、各リスク等をどう重みづけて評価するかについても議論が必要。
- 個別成分に着目して議論してはきりが無い。法律の施行にあたって、安定確保医薬品の成分及び分類を決めなければならない以上、事前に選定・分類の考え方を整理し、その考え方にに基づき、決定していくしかない。その上で、選定・分類の考え方は、今後も見直していくこととしてはどうか。