

## 第2回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 議事次第

令和2年6月26日（金） 16時～18時  
TKP新橋カンファレンスセンター  
「ホール14G」

### 議題

1. 第1回会合の主なご意見等について
2. 医薬品の安定確保に関する各構成員へのアンケート結果について
3. その他

### 配布資料

#### 座席表

- 資料1 第1回会合の主なご意見
  - 資料2 医薬品の安定確保に関する最近の取組
  - 資料3 医薬品の安定確保に関するアンケート結果
  - 資料4 川上構成員 提出資料
  - 資料5 蛭田構成員 提出資料
- 
- 参考1 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議について
  - 参考2 開催要綱
  - 参考3 第1回会合議事録
  - 参考4 汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定について（日本医学会への依頼）
  - 参考5 各学会から提出された「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品」一覧（6/22までに提出があったもの）
  - 参考6 医薬品安定供給等支援事業について

## 会議の検討範囲

- この会議では、抗菌薬を含めて医療用医薬品全体としての安定確保のための方向を決めることとしたい。

## キードラッグの選定

- 各学会においてそれぞれの領域で重要な医薬品を選定してもらうべき。その上で、それらが実際に不足した際の代替薬も考えておくべき。
- 欠品になった際、治療にあたっての優先順位の付け方を学会に検討いただくことも重要

## 供給監視、在庫確保

- 供給不安の際の心理的な不安を解消するため、国が一定の強制力を持って供給を監視する仕組みなどといった対応を今のうちから作り、しっかりと示す必要がある。必要以上の在庫を確保しないよう呼び掛けることも必要。  
新型コロナウイルスについては、喫緊で対応する必要がある。この会議の枠ではなく、急ぎ実務的に進めてほしい。
- 通常、2～3か月の在庫と原薬での在庫を持っており、合わせて6か月分の在庫はある。
- よく使われる薬は毎日製造されているため、そこまで多くの在庫はない。多くて3か月分くらいというイメージ。
- 卸の在庫はだいたい半月分。医療機関にも数か月分の在庫がある。

## 原薬確保、規格

- 原薬の流通においては、上流になればなるほど、患者から意識が離れビジネスライクになっていく。上流ではメーカーの数が絞られており、足下を見られることもある。また、日本のバイイングパワーはアメリカ等に比べると弱い印象。ダブルソース化で更にバイイングパワーが落ちる。
- 原薬製造所にとって日本向けのものだけ規格の要求が厳しい場合がある。7割の欧米のなかで、これはバイイングパワーの低下に繋がる。
- 規格については、本当に必要なものと、歴史的な経緯があるものなどがあるため、見直す必要もある。

## コスト、薬価

- 安定確保の問題は国内にとどまらずグローバルな問題だと認識を持つ必要がある。世界的にも特許切れ医薬品の価格が落ちている一方で、中国の環境規制対応やGMP対応でコストが上昇している。
- 抗菌薬について、これ以上薬価が下がり続けると企業努力では飲み込めないと思う。
- 国内生産するには、基本的には赤字にならないだけの薬価が必要。
- 国内生産においてはコスト面がハードル（試算では10倍必要）。
- AGや三価格帯など、ヘルシーコンピテション（健全な競争）を妨げる要因を分析しないと、薬価は下がり続ける。

## 需要予測の難しさ

- 近年先発品から後発品への切替は想定を上回るスピードになっている。後発品使用促進するなかでの新しい問題として分析が必要。
- 薬は実際にどれくらい使われるか分からないため、ほとんど予測どおりにはいかない。需要増に予め対応するために準備（備蓄）するのはコスト面から難しい。

## 情報共有の必要性

- 供給不安が起こると在庫の偏在が生じる。特にハイリスクな薬について、国、メーカー、卸、医療機関全体で情報が共有でき、また、卸全体で在庫を共有できるような仕組みが重要。
- 供給不安が起こった際、病院の薬剤部は在庫の把握や、実際の使用量（見込み）、代替薬の調査などかなりの対応が求められる。
- 情報提供は重要だが、一般への公開は留意を要する。情報提供と国による一定の強制力を持った監視はセットにして検討すべき。
- 国、メーカー、卸、医療機関がチームとして情報を共有することが重要。

## 供給不安時対応の分析

- 欠品になった際の影響について、シェアや代替薬の有無等の観点からの分析もあるとよい。また、セファゾリンの供給不安事案の際に諸外国の状況がどうであったのかの分析も必要。

## 今後の方針

- 具体的な医薬品の選定は各学会にお願いすることになると思うが、選定するにあたっての方針はこの会議で議論する必要がある。

## 議論のポイント(例)

1. 安定確保に特に配慮を要する医薬品としてどのようなものが考えられるか。どのような観点で優先順位を付けることができるか。
2. 供給不安を予防するための取組としてどのようなことが考えられるか。
3. 供給不安の兆候をいち早く捕捉し、早期の対応につなげるための取組としてどのようなことが考えられるか。
4. 供給不安に陥った際の対応として、どのようなことが考えられるか。

# 医薬品の安定確保を図るための取組（イメージ）

資料2	第1回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2. 3. 27

全ての  
医療用医薬品  
(約1万7千品目が  
現在、薬価収載)

## (1) 供給不安を予防するための取組

### ① 製造工程の把握

- 個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理
- 抗菌薬に関する4学会提言を受けて、提案のあった10成分について、厚労省でマッピングを実施

### ② 供給継続の要請、 製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請

### ③ 薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を下支え

## (2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

### ④ 各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）

### ⑤ 供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生している場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請 ※前述の分析結果を参照

## (3) 実際に供給不安に陥った際の対応

### ⑥ 増産・出荷調整等

- 代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等。

### ⑦ 迅速な承認審査

- 製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施。

### ⑧ 安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整。

# 医薬品の安定確保に関する最近の取組

資料2

第2回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

令2. 6. 26

## 1. 医薬品の供給状況の調査

- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医薬品供給への影響について、2月以降、中国やインドに加え、海外に依存する原薬の製造、輸出が停滞する等により、国内における安定供給に支障が生じている品目がないか、仮に海外からの原薬の供給が途絶えた場合に供給にどのように影響するかなど、業界団体を通じて、累次にわたり調査を実施している。
- その結果、現に海外で製造、輸出等が止まっており、一定期間以内に供給不安に陥る可能性のある品目が複数報告されたところ。
- そうした報告を受けて、厚生労働省において一つ一つ状況を確認し、シェアが高く（3割を目安）、医療提供への影響が大きいと考えられる品目のうち、供給不安のおそれがあるものについては、代替薬の確保に向けたメーカー間の調整や、欠品時の対応の学会への相談等を実施し、対応を事前に整理するよう要請を行っている。

### 供給不安に陥る可能性のある品目と欠品時の対応の整理状況

#### (1) 現に海外で製造、輸出等が止まっており5月末までに供給不安に陥る可能性のある品目

⇒4品目について供給不安が見込まれたが、3品目については、当面欠品が回避される見込み。残りの1品目については、代替薬について学会と相談し整理済み。

#### (2) 現に海外で製造、輸出等が止まっており7月末までに供給不安に陥る可能性のある品目：10品目

⇒他社との調整による欠品回避、学会との代替薬相談について、個別に各企業に依頼

※6月末まで：2品目（全品目の対応整理済み）

7月末まで：8品目（対応整理済み：7品目、対応整理中：1品目）

#### (3) 現状製造等が止まっていないが、2か月間仮に止まった場合に影響がある可能性のある品目：58品目

⇒学会との代替薬相談について、個別に各企業に依頼

※1か月以内の停止で影響あり：17品目（対応整理済み：16品目、対応整理中：1品目）

2か月以内の停止で影響あり：41品目（対応整理済み：30品目）、対応整理中：11品目）

(注) 上記をアップデートしつつ、市場シェアが2割のものに拡大して調査を実施中（5/14～）。

## 2. 欠品時に向けた対応の事前準備

- 実際に欠品になり、医療現場での影響が出る可能性がある場合には、業界団体と連携して、必要とする医療機関に優先的に供給する仕組みを構築。  
※日薬連では、各社に事前に担当窓口を決め、迅速に対応するための準備を進めている（4/13～）。

## 3. 医療現場目線で安定確保が求められる医薬品リストの作成

- 製薬企業に対する上記のような調査に加え、日本医学会を通じて、各学会に、医療上必要不可欠な医薬品をそれぞれ10品目程度選定いただくよう依頼（6月末の〆切）。  
※日本医学会に属する136の分科会を対象に実施中（6/22時点で36学会から418品目が提案）

## 4. 医薬品安定供給の支援事業の実施

- 中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないように、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業を支援するため、令和2年度補正予算事業として、医薬品安定供給等支援事業を実施。

# 医薬品の安定確保に関するアンケート結果

資料3	第2回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2. 6. 26

## アンケートの概要

対象：医薬品安定確保関係者会議 各構成員  
期間：令和2年5月22日～6月9日  
方法：書面により実施

## 「安定確保医薬品」の要件等

- 【安定確保医薬品の要件等】** ※「安定確保医薬品」（仮称）：長年汎用されており、安定確保が求められる医薬品
- ・対象疾病が重篤であること
  - ・代替薬（治療法）がない（又は限られている）こと
  - ・治療待機、投与中断により生命に直結するリスクの高い疾患に使用されること
  - ・多くの患者が服用していること
  - ・以下の点から順に対応の優先順位を付けてはどうか。
    - ① 供給不足により生命に直結する医薬品（国内生産への移行の検討が必要）
    - ② 供給不足により治療に大きな影響がある医薬品（国内生産への移行が難しければ、在庫量を増やす対応等の検討が必要）
    - ③ 供給不安のある医薬品（供給が1社のみ、等）
  - ・薬価算定基準の「低薬価品」の特例対象となっていること

## 【選定方法】

- ・各領域の専門家が集まる学会の要請が最上位。薬剤師も選定に参加すべき。

## 安定供給に当たっての課題と対応策①

### 原薬等の製造の海外依存、原産国情報開示の課題

- 製造が海外に過度に依存している場合、急に供給が途絶える可能性がある。当該国の状況・情勢に依存するリスクが高い。
- 原薬（原料、中間体を含む）調達先の過度な集中。原料の製造元が1社に限定される医薬品（かつ臨床上も重要な位置付けにあるもの）の場合、他社では代替できない。
- 医薬品の生産拠点が複数確保できない製品では、製造過程上の問題や災害等のリスクが高い。
- 原薬や原料メーカーの突然の供給停止や製造閉鎖（環境問題、当局指示による製造所移転、事故など）等。
- 出発物質の製造元が複数箇所存在しない。
- 医療現場に対しては、安定供給を継続できる医薬品を薦めたいが、原産国の開示から入手ルート数等もほぼ非開示なため、卸において判断できる材料が少ない。

### 事前の情報収集、対応策の整理

- 供給停止はありうることを前提に、供給停止した場合の措置を検討（情報共有、現場に対する割り当て、代替薬の推奨など）
- 原薬や出発物質等の製造国におけるカントリーリスク(流通も含めた)情報を収集して事前に対応策(在庫積み増しやサプライチェーンの変更等)を講じておく。

## 安定供給に当たっての課題と対応策①（続き）

### 原産国開示、国産化・複数ソース化、一定量の在庫確保

- 原産国の開示やダブルソース化の義務化を推進する。
- メーカーの国内生産拠点や物流センターの分散化の支援策を講じる。
- 可能な限り国産化を目指す。困難な場合は複数の生産拠点を海外に置く。
- 国内生産への移行が難しければ、在庫量を増やす対応を検討する等、優先順位に応じて対応する。
- 安定確保医薬品には代替薬も含めて予め一定程度の増産体制を整備する。
- 原薬の製造業者にも同様に、原料の複数ルートを確認するよう要求する。
- 一定量の原薬、原料在庫の確保。
- 契約、事前交渉の徹底。製剤薬価収載時には現在5年間の安定供給保証を求められているはずだが、製造販売業者側の十分な市場調査に基づく生産計画による数量を含めた供給契約を行い安定的に購入する。

### 在庫状況の共有

- 医療機関、保険薬局の過不足ない在庫を実現する受発注・在庫管理システムを開発・普及と併せ、同一地域の医療機関、保険薬局間が在庫状況を共有する仕組みを導入。

## コストの増加

- コスト増が想定される。対応策としては、結果的に薬価上昇につながることを関係者が受け入れるか、製薬企業に支援策を講じる必要がある。

## 国産化の長期的運用が可能となる仕組みの必要性、予算措置

- 長期的な運用が可能な仕組みとする必要がある。緊急対応が必要な医薬品以外は、新技術を活用した医薬品生産の支援、欧米との相互協力（分担生産による品目毎の生産量増）
- 連続生産技術の確立を含めた国内での原薬製造コストの低減化策について、中長期的な視点に基づく戦略作りが必要である。いずれにしても長期間にわたって相応の予算確保が必要になると考えられる。
- 人件費や環境問題への対応コストもあり、国内製造はコストが上がるとはいえ、COVID19で露呈したように、輸入できなくなるというリスクを経験した以上、国産化を推進すべきであり、そのためには製造工場・メーカーの絞り込み、効率化、継続化を行い、その費用を明らかにして対処する必要がある。
- 国内生産に踏み切るには資金面による支援だけでなく、対象となる薬剤の薬価を見直して、収益を長期的に維持できる措置が必要である。

## 国産化に加えて配慮すべき事項：国産と海外体制の組み合わせ

- 国産化したとしても、国内の複数個所への分散や、国産＋海外体制との組み合わせにしなければ、災害時などに対応できない場合がある。

## 国産化に向けた政府内での連携

- 新型コロナウイルス感染症対策に関連して、日本医師会から経済産業大臣宛に「国民の生命と健康に直結する医薬品・医療機器や衛生用品等は国内生産で需給できる体制が必要」と要望。「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和2年5月4日策定）では「政府は、事態の長期化も念頭に、マスクや抗菌薬の原薬を含む医薬品、医療機器等の医療の維持に必要な資材の安定確保に努めるとともに、国産化の検討を進める」と盛り込まれている。新型コロナウイルス感染症ということだけではなく、国家の安全保障の一環として厚生労働省だけでなく、経済産業省など他省庁とも連携することが必要ではないか。

## 関連：サプライチェーンの複数化

### コストの増加、薬価上昇

- コストが増すということ。コストを考え最低限かつ最適な複数化を構築し、維持することが必要。結果的に薬価上昇につながることを関係者が受け入れるか、製薬企業に支援策を講じる必要がある。
- 自社で複数化する場合は設備投資額が二倍必要となる。
- 複数の製造所を承認維持するための継続的な管理コスト・マンパワー(薬事手続、GMP調査)が増大する。特に有効成分数の多い薬剤の場合は影響が大きい。

### 原薬製造の複数化の必要性

- 複数の医薬品メーカーで同じ原薬製造所を使って複数化した場合はリスク分散にならない。
- 必要とする原薬、原料を製造可能な製造所が限定されるので、複数化が困難な原薬がある(特に基礎的医薬品の原薬に多い)。

### バイイングパワーの低下

- 全体量は変わらないので、複数化されれば一つのサプライヤーから買う量は減る。バイイングパワーが低下。
- 全ての製造所である程度効率的に製造するために一定量の物量が必要である。

### インセンティブの必要性（薬価以外の対応）

- 経済的合理性を考えれば、企業の自主的対応で複数化が達成されるとは思われない。明確なインセンティブかペナルティを伴わない限り、複数化の実現は難しいのではないか。
- 高価格の原料や国内生産の原薬を購入しても経済活動として成り立つような支援（薬価、税制、助成金など）
- 継続的なコストを賄うことができる薬価上の措置が必要。不採算品再算定で行われている上げ幅では対応しきれない。

## 関連：在庫の積み増し

### 在庫積み増しの必要性

- 原薬の保管コストの増加については、医薬品によって、原薬のボリュームや、薬価に占める原薬価格の割合は千差万別であり、一概にコスト増は算出できないが、製品在庫に比べると明らかに保管によるコスト増は少ない。
- 行政側のバックアップも必要と思うが、最も現実的なアプローチと考えます。

### コストの増加

- 原薬メーカーに在庫を持たせるなら、売れなくても買い取るといった契約内容を充実させる必要がある。
- コスト増加の要素としては、主なものとして保管費用増(場合によっては設備の増設)、棚卸資産増加による課税額増、キャッシュフローの減少等が挙げられる。
- 薬価制度の度重なる変更、薬価削減が行われる状況下で（製剤の）大量の在庫を持つことは資産価値の低下にもつながる。

### 品質上の課題

- 原薬の安定性、製造効率、製品の使用期限管理に影響する可能性が考えられる。対応策として、製品の有効期限の延長を図り、流通全体に余裕を持たせるようにすることも考えられる。
- 在庫する場合、保管状態はGMPで管理はしているが、製造から時間が経つほど異物や不純物等の問題が発生した時の解決が難しくなる。原薬特性による有効な保存期間があるので、在庫を長くすることはあまり好ましくない。

### 在庫情報共有の必要性

- 卸連に非加入先の在庫シェアは低いとはいえ、把握する必要がある。それらの状況をメーカーは把握する立場にあるため、メーカーの協力も必要。
- 在庫そのものではなく、在庫情報、及び融通可能の数量を共有することは可能ではないか。融通する場合はトレーサビリティが確保されていることが必要。

### 情報共有に当たっての課題：各社独自のシステム、独禁法

- 卸各社では、独自の仕組みにより流通システムを構築しており、在庫データを含め各社のデータを共有することは困難である。仮に、共有する場合は、そのためのプラットフォームが必要となることや、卸間でデータ転送が可能な仕組みの構築が必要となるが、たとえ在庫データのみを共有する場合でも企業の事業活動について同業者同士で情報交換することになり、独禁法上の問題が生ずるおそれ。

### 都道府県による特別の管理

- 卸と医療機関との個別契約から外し、特別の管理品目として別システムに乗せる必要。これはメーカーや卸の立場からは困難。そのためにエリア全体の供給責任を都道府県に一元化することが必要。

## 関連：サプライチェーンのマッピング

### 国による情報把握の必要性

- マッピング情報を関係各社が自主的に共有することは考えにくい。何らかの公的関与が必要である。
- 単なる情報共有であれば、調達量の奪い合いになる懸念あり。
- 各社が作成したマップを基に行政で全体像のマップを作成する方が現実的ではないか。

### 他のサプライヤー数や供給量

- 中間体・出発物質まで遡れるので有用と考えるが、上流工程のメーカーだけでなく、世界にあるサプライヤーの数や供給量等の情報も合わせて評価する必要。

### 原薬の共同購入、国による支援

- 共同購入のような形をとること以外に妙案はない。
- サプライチェーンのマッピングから製薬企業単位で原薬の購入の割り当て先を検討し、国又は共同企業体として一括購入契約とする。特に重要な医薬品の原薬は、有力な専門商社等を介した共同購入や政府からの支援について検討する。

### サプライヤーとの信頼性の構築

- サプライヤーとの信頼関係を構築し、取引継続（持続的成長）に繋げていく取り組みが重要。長期契約を締結し安定調達する。

### 品質規格等の国際整合の推進

- 変更管理やGMP適合性調査や製造所との取り決め等の国際整合性を高めることにより、薬事対応の負担感を減らす。
- 上乘せ規格や色・臭いといった項目の要求を見直し、汎用品を購入して対応することを検討する。

## 安定供給に当たっての課題と対応策②

### 日本と海外の薬事規制・手続の違いの課題

- 数か国に輸出している原薬の場合、日本と海外の薬事手続き上変更管理に違いがあり製造方法や製造場所の変更が効率的に進められない。汎用原薬であっても、日本だけが薬事手続きに時間が掛かり、日本向けのみ在庫の積み増しが必要になる場合がある。
- 製造方法変更手続きルールが、EU/USと異なるため、変更手続に時間を要する。製造元のGMPレベルの実地確認に非常に大きな工数を要する。日本はすべての倉庫に海外製造所認定、GMP適合性調査結果が必要であり、海外ルールと異なる。

### 日本と海外の輸入数量、品質規格の違いの課題

- 日本の輸入数量が欧州や米国に比べて相対的に少ない、また品質規格に上乘せ規格等がある特殊グレードの場合は売り手優位の価格交渉となる。
- 薬価に見合う購買費用と品質規格を考慮して選択するため、入手先が限られることが多い。

### 薬事規制の国際統合化の推進

- 薬事規制上の変更管理等のより一層の国際統合化を進める。
- 安定供給のための一変（原薬製造所追加など）の場合、薬事手続きを迅速化できるような仕組みの導入、バックアップサイトの製造所追加手続きの迅速化。

## 規格基準等の見直しの必要性

- 日本独特の試験法の必要性について見直す必要があると考える。
- 技術も進歩していくので時代に合わせることや、世界基準との整合性をとることも必要。
- EP/USPは科学技術が日本と同等の先進国で作成及び運用されている規格であるため、JPとの相違があったとしても品質に対するインパクトはないと考える。方法論の相違ではなく、品質インパクトがあるか否かの観点で見直すことが有効であると考え。

## 見直しに当たっての課題：規格基準の設定の背景等

- 規格基準といっても、製造販売業者が審査の過程で上乘せ規格を設定させられたり、製剤の製造方法や溶出との兼ね合いで粒度等を設定させられたりというケースで、製剤技術で対応できないものは特殊グレードを購入するしかない。
- 規格の上乗せは商取引上の優劣及び患者のための利便性、使用感を良くしようとして、製販各社が自社技術を高め、それを生かすために発生したものと考えている。日本特有と思われる製剤の外見にこだわる文化的な問題もある。
- 色、臭い、異物等の外見に関する要求も日本は厳しいが、患者とドクターのニーズだと考えると見直すのは難しい。
- 現在の一変は品質の同等性が前提となっており、規格を見直す場合のハードルが高い。
- 規格を緩和する場合や試験項目を減らす場合、どのような根拠があれば有効性及び安全性が確保できていると説明できるか。
- 製薬企業間で規格基準に対する考え方が不一致であることに問題がある。対応策として、必要以上の規格基準を設けないことも考えられる。また、業界団体の委員を選ぶ際、製造に関係する技術者だけでなく、専門技術者以外、さらには業界外の委員を多数加えてはどうか。

### 価格引き下げの圧力、厳しい経営環境の課題

- 医療機関の卸に対するバイイングパワー増大を背景に値下げ要求が強まり、卸の一次売差マイナスが常態化。
- 医薬品の薬価や価格交渉は、製品価値や仕切価格等によって決まるものである。これらの価格について、メーカーの安定供給の取組に応じて変動する仕組みがない。
- 価格重視でメーカーが採算割れを起こして撤退せざるを得ない状況がある。
- 昨今は医療機関の収益が圧迫されて経営環境も難しいため、価格交渉において厳しく対応せざるを得ない状況。

### 追加コストを踏まえた薬価等の再設定、価格交渉の見直し

- 原料価格の推移を考慮した薬価の設定、国内で製造しても経済活動として成り立つような行政の支援。
- 薬価差のない医薬品や、在庫ロスも含めた流通・管理コストを担保する仕組み。
- 価格交渉で医薬品から収益が得られる構造そのものを抜本的に見直す必要。
- 医療機関が診療報酬で適正な収益を得られるよう、診療報酬制度をリニューアルする必要がある。流通コストの考え方や試算方法を再定義し、メーカー、卸、医療機関・保険薬局の3者が均等に負担するという仕組みを構築。
- 在庫量を増やすことによって発生する追加コストについては、税制上の措置等、国が費用補償する検討も必要。その際、損が発生した場合のみ費用保証する形にすればコストを抑えられるのではないか。

### 薬価を維持する仕組み、価格モニタリング

- 基礎的医薬品のように、制度としての薬価を維持する仕組みの構築。
- 安定確保医薬品に指定された品目に関しては、国が流通価格をコントロールできるような仕組みを策定する。行き過ぎた市場実勢ディスカウントが起こらないように、価格モニタリングを行う。
- 安定確保医薬品については、薬価改定時に実勢価格を用いないか、納入価を公的に定める制度とする。
- 安定確保医薬品が、原材料費の高騰やダブルソース化などにより採算割れとならないよう、正当な理由がある場合には必要に応じて薬価算定の見直しが行える仕組みを検討する。
- 原薬工場の査察結果、品質試験結果、供給状況の点数化と公表（努力が評価される環境）

### 流通ガイドラインの啓発

- 供給安定の観点からの取引改善について流通ガイドラインで啓発を行っていく。

### 一括購入の仕組みの細分化

- この度JCHO本部一括購入でおきたような巨大グループ単位の購入による談合疑惑を防ぐために、大手調剤チェーンについても、地域単位や傘下グループ単位など、一括購入の枠組みの細分化を図ってはどうか。

## 安定供給に当たっての課題と対応策③

### 使用頻度が少ない医薬品の不動在庫化の課題

- 緊急性はあるが使用頻度の少ない医薬品の場合、不動在庫や購入しても期限切れになるケースが多い。
- 包装単位が大きいが実使用量は少ない医薬品の場合、不動在庫や期限切れになるケースが多い。

### 需要見込みが立てにくいという課題

- 医療機関が通常時より在庫量確保（備蓄）のために短期的な購入が増加しており、実際の使用実態を把握しにくい。そのため生産計画が難しく、安定供給に支障が出る可能性がある(メーカーへの影響)。

## 日薬連

- 医療用医薬品の供給不安が発生した際に、迅速に供給調整等の実務が遂行できるよう、「医薬品供給調整スキーム」を構築し、手順及び各社の役割等を定めた。
- 新型コロナウイルス感染症拡大に関し、変化する原薬調達状況の早期把握と供給不安リスクが発生した際の迅速な対策の推進のために、製薬各社に定期的な（現在は毎月）原薬調達状況と製品在庫状況の報告を要請し、厚生労働省と連携した供給不安リスク評価を開始した。また、製薬各社には事前の代替え薬のリスト作成と対応窓口の日薬連への登録を要請した。

## GE薬協

- 製品在庫量の拡大、ダブルソース化推進、製販業者として現地製造所の品質管理の確認等に各社努めてきた。
- 昨年の自己点検通知（日薬連）に基づくリスク管理を実施している。
- 供給に問題が生じた製品については、各社での個別の周知に加え、GE薬協HPに各社の判断で供給状況を掲載し、医療関係者への情報提供を行っている。

## 製薬企業各社

- サプライチェーンの課題の有無を調査し、課題があれば解決を図る社内会議体があり、活動している。
- 各製造所やサプライルートについて個々にリスク評価し、複数購買化、最低在庫量の設定等、リスク低減策をとってきている。
- 製造所ではBCPを作成し、天災やパンデミックが発生したときのリスクを最小化するための対応策を設定。GMP遵守はもちろんのこと、品質異常を発生させないための生産オペレーション体制を継続的に検討。
- サプライチェーン部門が情報収集し、対応を図っている。
- リスクが表面化した時点で検討を開始できるシステムを構築。
- 社内での優先順位付けと個々の製法改良、マルチソース化、リスクベースでの安全在庫設定等。
- 社内での製造所に対するGMP監査に加えて信用調査を定期的実施しリスク評価を実施。社内評価に必要なリソース確保、製造所の信用調査に対する協力が課題。

## 関連：供給のリスク評価の方法（続き）

### 日本薬剤師会

- 製薬企業等より情報提供や相談を受け、必要に応じて安定供給に関する協議を実施。会員に対し、必要な情報や協力依頼などを通知している。

### コメント

- 新型コロナウイルス感染症の影響により実際に供給不安がおきた医薬品があれば、業界作成のチェックリスト（前回会議で紹介された）の有用性について業界として検討して報告していただければ、今後の参考となるのではないか。

## 関連：リスク評価の有識者

### 各領域の専門家等

- 費用対効果を示せる医師、疫学調査、流通指数調査などを行う統計学者、データサイエンティストなど
- 医薬品の製造、流通、医療における使用など、幅広い知見が必要と考えられ、各分野の専門家の協力が重要
- 製造、品質、サプライ、薬事及び需要を予測する部門の分野の有識者
- 個別の有識者とするのか、（意思決定に時間がかかるとの問題はあるが）評価委員会を設置するかどうか。評価委員会であれば、専門学会、医師会、病院薬剤師会、薬剤師会、PMDA、製薬企業団体、医薬品卸からの代表者。

### 選定の難しさ

- 想定リスクの範囲が広く、特定の分野の有識者でリスク評価することは困難なケースも多いのではないか。

## 安定供給に当たっての課題と対応策⑤

### 供給不安の情報の共有不足の課題

- 医薬品の欠品等に関する情報を体系的に収集・評価・提供するためのシステムがない。
- エリア全体の供給と在庫の状態をリアルタイムで捉えることが難しい。不安が増幅し、在庫確保のため過剰な発注活動が行われて在庫偏在を悪化させる可能性。
- 欠品を不安視する医療機関から直接メーカーへの問い合わせや複数の卸への問い合わせがあり、情報が錯綜することで現場の混乱が増す可能性。
- 供給不安発生時に通常とは異なる追加の卸との納入調整・交渉が発生。

### 緊急時の在庫偏在、流通調整ができない

- 緊急時における医薬品流通の偏在がある。
- 通常卸が保有する在庫量は平常時の需要動向を基準にして設定されており、不測の緊急時には対応できない。
- 緊急的あるいは一時的に在庫不足が生じた品目の現場レベルでの調整のためのコストをどのように負担するかのルールがない。
- 事故等に備え、医薬品製造所のバックアップサイトを準備しておくことが重要であるが、実際にはコストの観点から容易ではない。
- パンデミックのような事態が起こると、航空便の欠航、コンテナ不足などで海外からの調達に影響が生じる。

### 供給不安時の現場の混乱

- 供給困難・出荷調整に対応・連絡が必要な場合、費やす時間や労力も甚大。
- 急な製造中止やその情報伝達が遅い場合、医療現場として対応に苦慮しており課題がある。
- メーカーや卸だけでなく、購入側の調整業務の負荷もある。

### 供給不安に関する国への報告、関係者への情報共有の必要性

- 正確な情報を迅速に提供するための体制を構築する。供給不安が起きた場合のメーカーから国への情報提供のルール化を、欧米諸国の対処方法を参考として検討。報告された品目について対策を検討した上で国が公表する等の体制について、考えていくべきではないか。
- 欠品のおそれがあると判明した段階で、国から各医療機関及び関係団体に速やかに情報共有できる仕組みが必要。
- 情報の混乱と錯綜を防ぐために情報の窓口（エリア単位）を一本化する。
- 安定確保医薬品の全国の出荷量など市場の流通量について、セキュリティを維持したID・パスワードを設定し、該当者のみ閲覧できるサイトを開設する。
- いつ、どのくらいの量、納入可能なのか等、先の見通しがわかれば、不安も軽減され、過剰な購入を減らすことができると思う。

### 買い占めの課題

- 医療現場で供給不足・停止などの情報を受けた場合、診療・調剤を継続するために通常より多くの備蓄を確保（購入）しようとする動きが起きる。それにより、市場の品薄状態に拍車がかかる。

### 買い占めや過剰発注の抑制、国による供給の調整

- 供給不安発生時には、国がある程度強制力をもって全国の供給を調整し、過剰な在庫確保を控えてもらう働きかけなどの対策が実施できる環境も整えていく必要がある。どういう状況で強制力を発動するのか、分かりやすい基準があると良い。過剰な在庫確保を控えてもらう働きかけについては、各学会から情報提供いただくことも効果的。
- 販売実績に基づく割当て出荷・納品ではなく、総括的な診療実績や対応策のスキームを共有した上での増産体制の確保が必要である。
- 安定確保の観点から、買い占め行為など過剰な受発注などを禁止するためには、医薬品卸が従来の購入実績などに基づいて供給調整をする仕組みを明確化し、透明性のある運用を実施する必要がある。
- 緊急的・一時的に深刻な供給不足が生じた品目については、卸と医療機関の従来の取引契約から外し、エリア（都道府県）全体の供給を都道府県の管理下に置く。
- 海外の問題で、各メーカーでは対応が困難な場合も想定され、国又は業界団体の協力も必要。

### 代替薬の供給への影響

- 供給停止により代替薬を必要とする場合、同一成分での代替薬は従来の供給量プラスアルファしか製造されておらず購入が困難なケースがあり、結果的に他成分の医薬品で代替せざるをえない。他の医療機関も同様の対応を取るため、代替薬の連鎖的な供給困難・欠品が発生。
- 供給停止により代替薬を必要とする場合、代替薬の出荷調整がされたり、新規購入を断られるケースが多い。特に、納入実績に基づいて医療機関の優先順位がつけられることが一般的であり、医療機能としての必要性に基づいた供給ではない。

### ガイドライン上等での代替薬の位置付け

- 代替薬については、キードラッグに対するものはガイドラインなどで予め分かるようにしておく、また、キードラッグ以外にも、学会が治療ガイドラインに記載しておいた方がよいものがあるのではないか。
- 医薬品の選択や使用を制限するにはフォーミュラリー等の利用が考えられる。

## 関連：供給状況のチェック

### 対象薬の限定

- まずは、安定確保医薬品及びその代替薬に絞って、供給リスクを監視していくことが、現実的ではないか。

### 報告の明確なルール、ペナルティ

- 医薬品の欠品等に関する情報について、製造販売業者から規制当局に報告を求めるための明確なルール（対象範囲、報告時期など）を定める必要がある。当該情報を整理分析し、関係者に適切に情報提供するための体制作りも併せて進めていく必要がある。ただし、製造販売業者は自らの裁量で需要・生産・在庫の計画を策定できなくなる。当局への報告書作成の負荷が増大する。国が供給状況の管理対応するための十分なリソースを持てるかが課題。
- 安定確保医薬品として国が定めることとした場合、当該医薬品製販メーカーに対し、自社品目の在庫等について年に1～2回程度の報告を求めることとしてはどうか。
- 「強制力をもった監視」との費用対効果などの比較も検討の余地がある。
- 供給不安が発生した理由次第では、なんらかのペナルティを課すことができるよう仕組みを考えてはどうか。米国FDAのように、供給不安のおそれがある品目について、製薬メーカーからの報告を義務づけるという仕組みも検討に値すると考える。その他の諸外国では、どのように供給状況を確認しているのか、調査してはどうか。

### 代替薬の事前整理、欠品時の増産体制

- 事前に、代替薬を決定しておくとともに、当該安定確保医薬品と代替薬の製造体制を把握しておく。第一報が入れば、サプライチェーンのマッピングから欠品の影響度を推定し、事前に把握した製造体制に基づいて当該安定確保医薬品の製薬企業に増産を指示する。絶対的不足が予見される場合は、代替薬にも同様に増産を指示する。

### 原薬供給側の情報の活用

- 原薬供給側が持つ情報の活用方法も今後の課題。

### 欠品情報の公開による過剰反応等の懸念、情報の正確性の確保

- 欠品情報は必要であるが、ときに過剰な発注や在庫の抱えこみなど過剰反応を招く可能性がある。欠品情報というより、原薬の調達、安全性の基準、生産段階の状況などで生じる懸念などをいわゆるリスク情報として発信され共有されるとよい。対応の時間的ゆとり、代替手段の可能性、国の方針などが総合的に情報として提供されると現場での対応はしやすくなると思われる。
- 一方的な欠品情報の公開は、競合品を扱う他のメーカーへのしわ寄せを招くなどの問題が発生しかねない。（メーカーのHPへの掲載タイムラグがあることやメーカーごとに表示形態が異なることなど表示に関する問題も存在）
- 公開のタイミングについては、各学会からの代替薬に関する情報提供や、流通管理、供給再開に向けての方針が定まるまでは、広く一般に公開するのは難しいと思われる。
- 国、学会から、医療機関や薬局に対して、必要以上の在庫確保を控えていただくようお願いすることも必要。
- 本当の欠品理由が記載されること、情報を明示したメーカーが市場で不利に扱われないことなどが重要。
- 医薬品の欠品だけでなく、原因となった問題点や供給の見込みについても情報を提供すべき。
- 情報の正確性と対応策の明確な伝達が必要と考える。
- 代替薬の掲載については、処方箋が代替薬に流れた場合に増産対応が可能かどうか代替薬のメーカーとの事前調整が図る必要がある。

### 公的な一元的な公表の仕組み

- 情報の網羅性・信頼性を高める点からも、公的組織が全ての医療用医薬品を対象に一元的サイトを整備するのがよいと考える。
- 日本版の制度を構築する際には、欧米の規制当局による情報公開が、どのような成果と問題に結びついているのかなどの知見も参考にして検討が必要。

## 安定供給スキーム

### 複数供給不安になった場合の対応の難しさ

- このような品目が同時に複数出た場合の対応、医療機関の間で供給面での平等性の担保などが課題であり、**処理するためのマンパワーも課題になる**と思う。対応策は、**事前に情報を集約して各プレーヤーが早めの対応**することに尽きる。

### 国が介在しない仕組みの必要性

- セファゾリンが不足していたのは多くの医療機関であり、実際に厚生労働省に要請を行ったのは一部の医療機関であったと推定される。**厚生労働省が介在せずとも、不足の状況が深刻な病院に重点的に供給できる仕組みが必要**と考えられる。
- 医療機関からの個別の要請受付では医療機関側及び厚生労働省側も多くの労力を要すると思われるので、卸業者又は製薬企業から厚労省への連絡により、安定供給スキームが働くような仕組みが必要と考える。卸業者は、各医療機関での需要や在庫状況を把握しており、多くの製薬メーカーの製品を扱っているため、適切な報告ができる立場ではないかと思われる。安定供給スキームにより他社製品への切り替えが制限される場合には、早期からの調整が必要と考える。
- 中小規模の医療機関や地方（僻地）の医療機関の場合、安定供給スキームに組み入れられなくなる不安を感じる。
- 不足感に地域差があったと認識。例年以上の数量が発注された場合には、その注文の背景を卸が確認することを前提とする（医療機関・薬局は協力する）仕組みがあっても良いと考える。

### 柔軟な運用基準

- 安定供給スキームの適用基準はケースバイケースで柔軟に判断する方針で良い**のではないかと。
- この時の経験を分析し、今後の類似事例発生時への準備や、より一般化した対応システムの構築に生かすべき。

### 事前の対応（代替薬等）の整理の必要性

- 安定供給スキームを発動する際は、迅速に対応できるよう、メーカー及び卸の協力、キードラッグとその代替薬のリスト化等の事前準備が重要。

### ジェネリック推進の影響

- ジェネリックの推進が先発医薬品の開発意欲を削ぎ、さらに継続的に薬価が引き下げられることで販売そのものの継続を断念する医薬品もみられている。特定の医薬品については、一定レベルの薬価を維持できるよう配慮する必要がある。
- 政府方針である後発品80%達成に向けた政策により、抗菌剤など基本的な医療に不可欠な長期収載品を他の薬剤と区別せずに置き換えの対象としたことで、後発品への置換スピードがあまりにも速くなりすぎたのではないか。安定確保医薬品を後発品加算から除外するなどとともに、早急に新カテゴリーを創設して、少しでも供給不安を解消すべきではないか。
- 採算割れの品目が増えれば増える程ジェネリックメーカーの撤退が起こり、将来的に医薬品の供給の不安定化の原因となる。これを踏まえて薬価を付けて行かなければ今後も医薬品の安定供給が脅かされると考える。

### 安定供給へのインセンティブ

- 安定供給に寄与（例：欠品を起こさない、供給不安時の報告・情報提供が良い）している製薬企業や卸業者にインセンティブを与える仕組みを考えられないか。

### 供給不安解消のコストの支援

- 供給不安発生時に、解決のためにコストがかかる場合において、そのコストを把握し、一時的なコストの上昇については助成金等、継続的なコストの上昇については薬価上の措置が必要。

### シェアの公表、使用期限の延長

- 各医療機関におけるリスク管理（例：必要在庫の確保、複数製品の取扱い）のため、1社のシェアが大きい医薬品や供給不安の可能性のある医薬品などを事前に情報提供してもらえないか。また、必要であれば対象となる医薬品の使用期限の延長を検討できないか。
- 複数社から販売されている同一成分の医薬品において、1社のシェアが大きい医薬品が供給停止になった場合は影響が大きいため、シェアが偏らないような仕組み（例：流通の制御）はできないか。

## その他（続き）

### 中小病院等への対応の必要性

- 中小規模の医療機関や地方（僻地）の医療機関の場合、関係者に十分に対応いただけるのか、必要な情報が得られるのか不安を感じる。
- 中小規模病院や診療所では、必要な医薬品でも包装単位の関係で使用した残りが不動態になるなど流通面での不具合も多い。有事などで必要な際には適正数量を包装単位以下で分割購入・供給できる体制も検討していただきたい。

### 承認審査時の確認

- 製造販売の承認審査時に、原薬を複数の国又は地域から入手しているか、複数の製造ラインを有しているか、供給不安定の際には十分な情報提供が出来る体制を有しているか、などを確認してはどうか。

### 法整備の検討

- 国際紛争・天災・パンデミックなどの国家的な危機に対する国防という観点も踏まえ、安定確保医薬品制度に関する法整備も検討する必要があるのではないか。

### その他

- 複数社から販売されている同一成分の医薬品については、それらを併せて国内全体での在庫として柔軟に供給できる体制づくりも考えられる（例：A社の製品が供給停止の場合、同一成分のA社以外の製品を使用している病院にも働きかけて総使用量を抑制する。余剰分をA社製品を使用している病院にも使用制限をかけた上で供給）。また、医療機関においても、採用薬の切り替えが速やかに行えるように一般名処方推進するなど、システム対応や診療報酬上の措置も必要となる。
- 海外では直接取引関係のない企業との契約を結ばない製造所も少なくない。製品品質が担保できることを前提にL字契約を容認することは海外製造所と取引を円滑に進めるうえで有効である。

# 医薬品の安定確保を図るための取組（イメージ）

資料2	第1回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2. 3. 27

全ての  
医療用医薬品  
(約1万7千品目が  
現在、薬価収載)

## (1) 供給不安を予防するための取組

### ① 製造工程の把握

- 個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理
- 抗菌薬に関する4学会提言を受けて、提案のあった10成分について、厚労省でマッピングを実施

### ② 供給継続の要請、 製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請

### ③ 薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を下支え

## (2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

### ④ 各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）

### ⑤ 供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生している場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請 ※前述の分析結果を参照

## (3) 実際に供給不安に陥った際の対応

### ⑥ 増産・出荷調整等

- 代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等。

### ⑦ 迅速な承認審査

- 製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施。

### ⑧ 安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整。

## 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

# 医療用医薬品の安定確保に関する 医療機関における事例・考え方・対策案など

国立大学法人  
浜松医科大学医学部附属病院薬剤部  
教授・薬剤部長 川上 純一

# 当薬剤部で以前に実施した医療用医薬品および 一般用医薬品の自主回収に関する実態調査

(石田卓矢ら: 日本における製薬企業による医療用医薬品の自主回収の実態調査. 日病薬誌 49: 283-286, 2013)

(山本千琴ら: 日本における一般用医薬品の自主回収の実態調査. Yakugaku Zasshi 136: 1307-1312, 2016)

## 論文

日病薬誌 第49巻3号 (283-286) 2013年

### 日本における製薬企業による 医療用医薬品の自主回収の実態調査

石田卓矢, 内藤隆文, 大澤隆志, 山川花朱美, 川上純一\*†

浜松医科大学医学部附属病院薬剤部†

#### Investigation of Voluntary Recall of Drug Products by Pharmaceutical Manufacturers in Japan

Takuya Ishida, Takafumi Naito, Takashi Osawa, Kasumi Yamakawa, Junichi Kawakami\*†

Department of Hospital Pharmacy, Hamamatsu University School of Medicine†

〔受付: 2012年11月1日 受理: 2013年1月16日〕

本研究では、日本における医薬品の自主回収の実態を明らかにし、患者への医薬品の供給に及ぼす影響について調査した。調査期間を2008年4月～2011年3月とした。調査期間内に、128件の自主回収の事例があった。剤形ごとでは、内用薬が67件、外用薬が13件、注射薬が48件であった。先発・後発医薬品ごとでは、先発医薬品が60件、後発医薬品が56件、その他が12件であった。薬効ごとでは、中枢神経系用薬が20件、循環器官用薬が15件、代謝性用薬が14件、その他が79件であった。回収理由ごとでは、承認規格不適合が40件、不正表示が25件、異物混入・変質が23件、その他が40件であった。浜松医科大学病院では、調査期間内に7件の自主回収を行った。うち1件において、患者への医薬品の供給に影響した。以上より、自主回収は、種々の医薬品において報告され、患者への医薬品の供給に影響する事例も確認された。

キーワード—自主回収, 供給, 医療機関, 製薬企業

#### 緒言

医薬品の製造販売業者は、自社の医薬品の不良に関する情報を入手した際には、該当する医薬品の流通や使用を抑え、薬物治療への影響の拡大を抑えるために、自主

回収しては、市場撤退による自主回収の実態<sup>2)</sup>や自主回収に費やす医療機関側の業務量<sup>3)</sup>に関する報告がある。しかし、自主回収が医療機関における医薬品の供給に及ぼす影響については、ほとんど調査されていない。本研究では、日本における医療用医薬品の自主回収の実態を明

YAKUGAKU ZASSHI 136(9) 1307—1312 (2016) © 2016 The Pharmaceutical Society of Japan

1307

—Case Report—

### 日本における一般用医薬品の自主回収の実態調査

山本千琴, 石田卓矢, 大澤隆志, 内藤隆文,\* 川上純一

#### Trends in Non-prescription Drug Recalls in Japan

Chikoto Yamamoto, Takuya Ishida, Takashi Osawa, Takafumi Naito,\* and Junichi Kawakami  
Department of Hospital Pharmacy, Hamamatsu University School of Medicine;  
1-20-1 Handayama, Higashi-ku, Hamamatsu 431-3192, Japan.

(Received November 19, 2015; Accepted March 21, 2016)

Recalls of non-prescription drugs can contribute to preventing harm to human health, however, they also interrupt the supply of medicines to the market. The aim of the present study was to investigate the trends in non-prescription drug recalls in Japan. Class I, II, and III recalls reported from April 2009 to March 2014 were obtained from the websites of the Ministry of Health, Labour and Welfare and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Each drug recall was classified according to year, dosage form, therapeutic category, and reasons for the recall. The trends over the 5 year period were assessed for each class. A total of 220 recalls were reported in the 5-year study period. The numbers of drug recalls were 21, 16, 80, 58, and 45 in 2009, 2010, 2011, 2012, and 2013, respectively. The drugs recalled consisted of 177 internal medications, 35 topical agents, and 8 others. Drug recalls were observed in 12 therapeutic categories of drug effects. The largest number of recalls was for Chinese herbal medicines and crude drugs. Of all the drug recalls in 2011, Chinese herbal medicines and crude drugs produced by one manufacturer accounted for 84%. Slightly more than half (54%) of drug recalls were due to a violation of the regulations. One manufacturer recalled many drugs because of non-compliance with the standard regulations for manufacturing drugs after 2011. In conclusion, non-prescription drug recalls can occur for any drug regardless of the dosage form and therapeutic category.

**Key words**—drug recall; non-prescription drug; drug supply; OTC; self-medication

#### 緒言

社会保障と税の一体改革において、国民医療費の抑制と地域包括ケアの構築のためにセルフメディケーションの推進が挙げられている。その方策の1つに、スイッチ OTC として医療用医薬品から一般

置の実施が義務づけられており、自社の医薬品における品質不良に関する情報を入手した際には自主回収を行う。製造販売業者は医薬品を自主回収する際、その旨を厚生労働大臣に報告するだけでなく、医療機関等に対して回収情報の提供を行うほか、迅速かつ広範な情報提供のために、すべての回収情報

# 当薬剤部で以前に実施した医療用医薬品の自主回収に関する実態調査より：傾向など

- ・ 自主回収は、剤形<sup>1)</sup>、薬効<sup>2)</sup>、先発・後発医薬品<sup>3)</sup>に関係なく報告されていた
- ・ 回収理由から、その大部分は医療機関での発見が困難であった

表2 自主回収された医療用医薬品の各剤形における回収理由の分類

	内用薬	外用薬	注射薬
承認規格不適	30	3	7
不正表示	12	5	8
異物混入・変質	7	3	13
規則違反	6	1	11
有効性が確認できない	8	0	0
容器不良	1	1	4
別の医薬品混入	3	0	1
副作用の報告	0	0	2
その他	0	0	2

調査期間：2008年4月1日～2011年3月31日

表3 自主回収された先発・後発医薬品における回収理由の分類

	先発医薬品	後発医薬品	その他*
承認規格不適	19	21	0
不正表示	9	12	4
異物混入・変質	14	7	2
規則違反	10	5	3
有効性が確認できない	1	7	0
容器不良	3	2	1
別の医薬品混入	2	1	1
副作用の報告	1	1	0
その他	1	0	1

調査期間：2008年4月1日～2011年3月31日

\* その他：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤および承認が1967年以前のもの

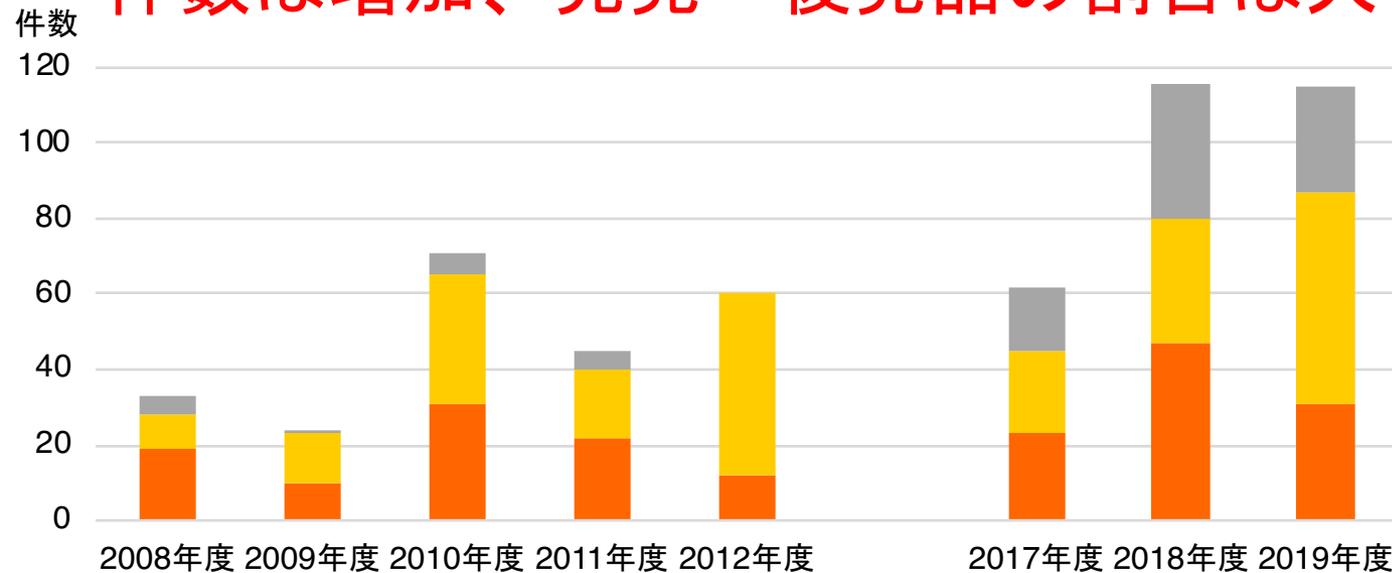
1) 内用薬67件、外用薬13件、注射薬48件

2) 中枢神経系用薬20件、循環器用薬15件、代謝性用薬14件、外皮用薬9件、抗生物質8件、それ以外62件

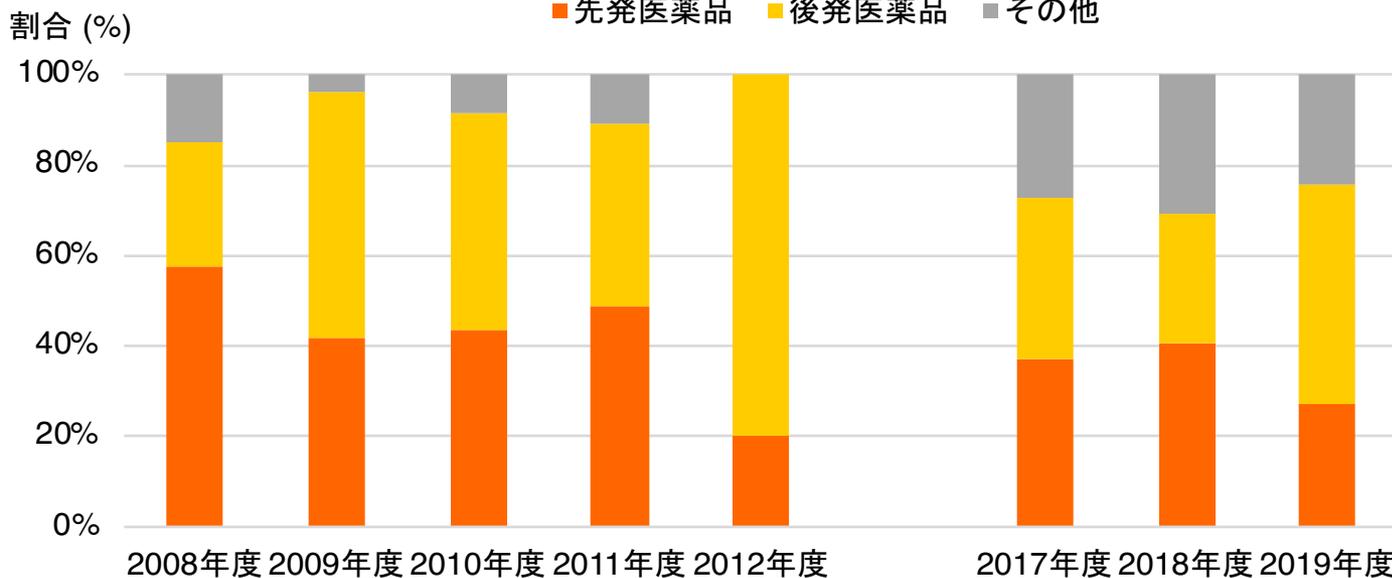
3) 先発医薬品60件、後発医薬品56件、その他12件

# 医療用医薬品の自主回収の近況：

## 件数は増加、先発・後発品の割合は大きく変わらず



2012年度の回収数：  
後発医薬品において、東和薬品の「日局表記の記載忘れ」15件の他、セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用4社4件、ホスホマイシンナトリウム静注用2社6件が影響している（原薬が同一リソースの後発医薬品を複数社が販売している場合、原薬の問題で回収があると後発品の回収件数が増加する）。



2019年度の回収数：  
発がん性物質N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) の検出により、後発医薬品ではニザチジン2件、ラニチジン22件、先発医薬品ではアシノン1件、ザンタック4件の回収数の増加があった。

# 浜松医科大学医学部附属病院における

## 新規採用医薬品および採用削除医薬品などの取扱内規

平成 19 年 5 月 18 日  
薬剤管理委員会制定  
平成 28 年 9 月 改訂  
平成 29 年 9 月 改訂  
平成 31 年 1 月改訂

### 【目的】

浜松医科大学医学部附属病院における医療に必要な医薬品を公正かつ適切に供給するために、採用基準および使用指針について適正な運用を図ることを目的とする。

### 【薬剤の定義】

同一医薬品	成分、規格および剤形ともに同一である医薬品（商品名が異なる医薬品、併売品・後発医薬品・局方品など）
同種医薬品	成分が同一で、規格、剤形が異なる医薬品（有効成分含量、投与経路等が異なる医薬品）
同効医薬品	薬効が近似する医薬品（成分が同一でない、薬効が類似した医薬品）
先発医薬品	国内で初めて市販された医薬品
後発医薬品 （ジェネリック医薬品）	先発医薬品の特許が切れた後に成分や規格が同一であるとして、申請手続等を簡略化して承認される医薬品
バイオ後続品 （バイオシミラー）	バイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等かつ同質の品質、安全性および有効性を有する医薬品
治療薬	治療に供される医薬品（薬価収載されている診断薬を含む）
非治療薬	診断薬、予防薬、不特定多数に使われる消毒薬など
保険薬	薬価収載されている医薬品
自由診療薬	薬価収載されていない医薬品
院内製剤	別途定める院内で調製される薬剤
未承認新規医薬品	当院で使用したことのない医薬品であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律における承認または認証を受けていないもの
キット製剤	薬剤とその投与システムを組み合わせた製品

# 当院の新規採用・採用削除医薬品の取扱内規： 安定供給・情報提供・回収時の対応も重視

## 採用薬の選択基準

- ・全ての医薬品の採用にあたっては、医薬品の品質、有効性、安全性、使用性、診療上の必要性、経済性、販売会社の医薬品供給、情報提供、回収時の対応等の体制を総合的に評価して審査する
- ・治療薬の場合
  - ①薬剤管理委員会での審査時点で安定供給が見込める医薬品であること。(以下、略)
- ・治療薬以外の場合
  - ①十分な情報提供および安定供給が見込めるもの。(以下、略)
- ・後発医薬品・バイオシミラーの場合
  - ・次の基準に基づいて総合的に評価する。また、採用後も必要に応じて、同一医薬品との比較・評価結果に基づき採用の継続を検討する
    - ①品質
    - ②情報収集・提供
    - ③供給体制・リスクマネジメント
      - ・安定供給に問題がないこと
      - ・製品の包装単位や使用期限などに問題がないこと
      - ・緊急時、回収時、クレームへの対応時等の体制に問題のない企業の製品であること
      - ・国立大学病院をはじめとする主要病院、近隣病院等での採用・使用状況を考慮すること
      - ・名称あるいは外観が類似した既採用医薬品がないこと
    - ④生物学的同等性および互換性の検証が特に必要な医薬品
    - ⑤経済性
    - ⑥使用性

# 供給不安定に関する情報を卸業者・製薬企業から 薬剤部に伝えられた後に必要な対応内容

## 情報収集

- ・製薬企業より聴取：原因、市場流通可能な在庫量、復旧時期の見込み、代替薬の有無
- ・契約卸業者より聴取：卸在庫と当院への供給可能量、代替薬の新契約の可否
- ・契約外の卸業者より聴取 (必要時)：卸在庫量と当院への供給可能性の調査・交渉

## 自院での状況把握

- ・自院の在庫量、現在使用している患者数と使用量
- ・使用する診療科・処方医の状況→在庫量と購入可能量から使用可能な期間を算出

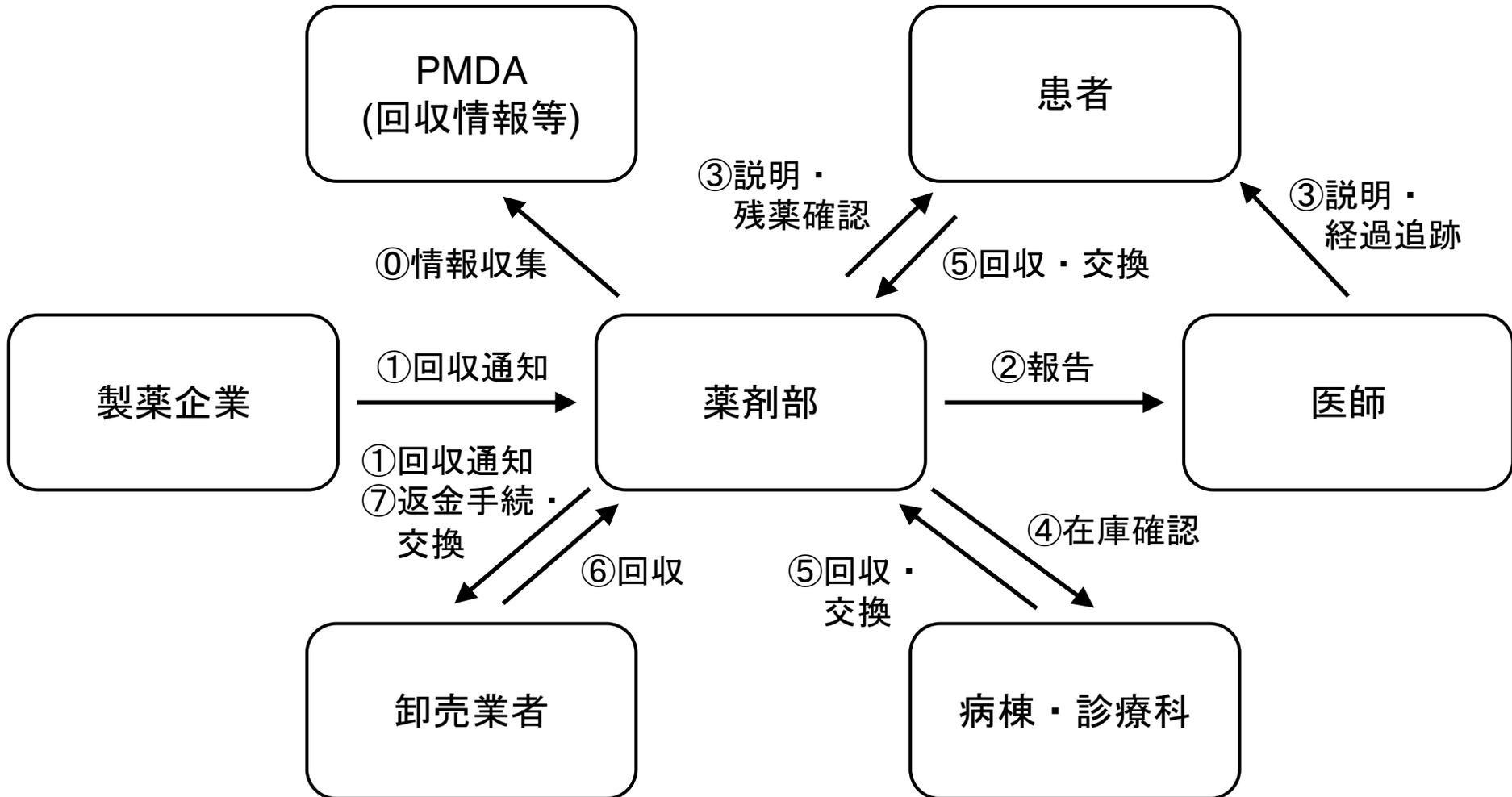
## 関係者との協議・情報発信

- ・使用する診療科・処方医と協議、今後の方針を検討
- ・処方オーダーシステム薬剤マスタの停止要否・停止時期の検討
- ・薬剤マスタ停止の場合、近隣薬局にも連絡
- ・カルテ掲載の要否の検討
- ・院内の案内書類の作成 → 医師・職員向けに情報提供、必要に応じて個別に説明対応

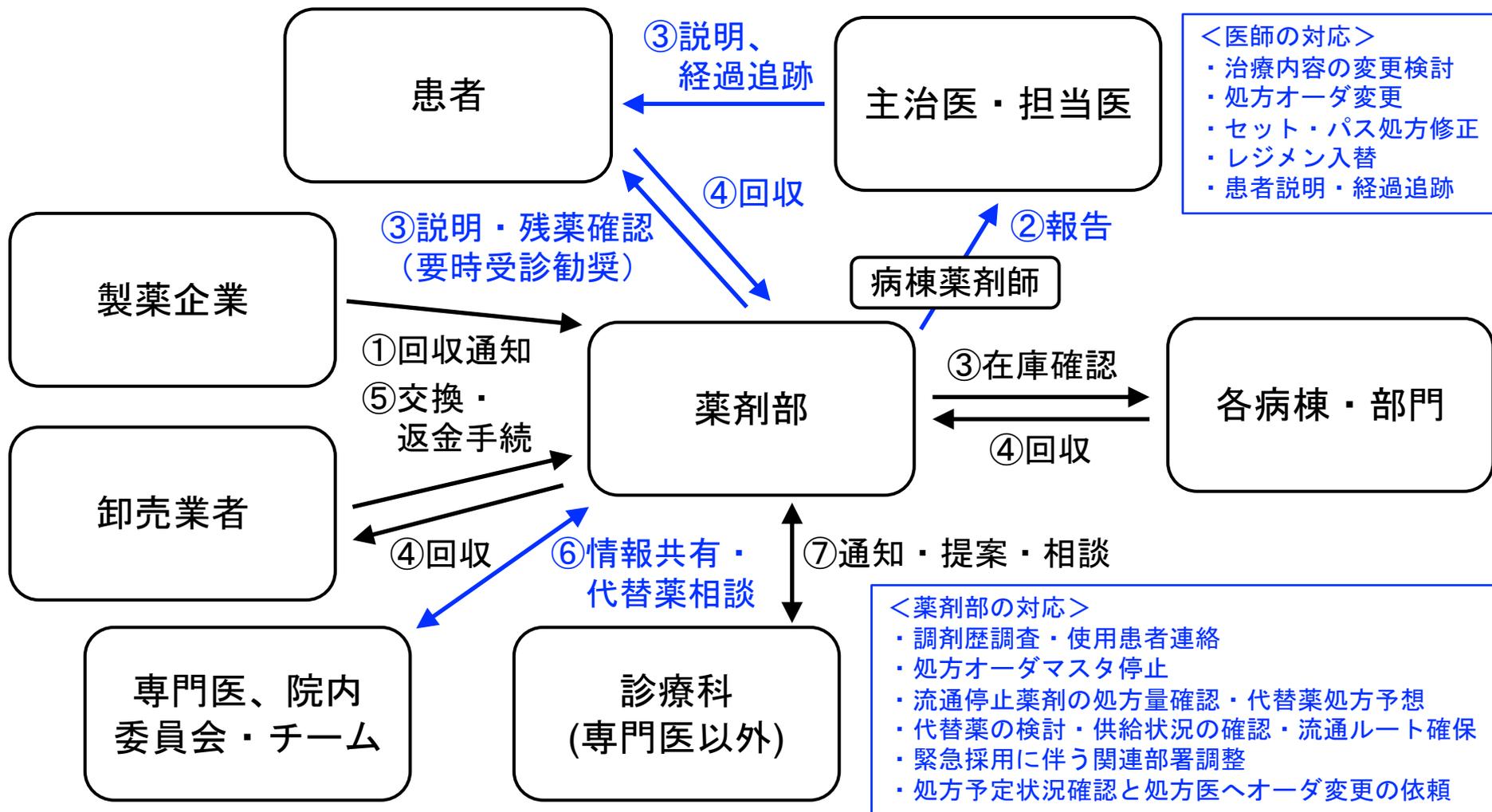
## 情報発信後の対応 (特に、出荷調整の場合)

- ・使用予定や当該患者の来院予定を含めた情報収集・スケジュール調整
- ・診療科・処方医により処方調整・変更など、必要に応じて患者説明
- ・契約卸業者へ在庫確保の依頼連絡
- ・使用予定に応じて、その都度に発注・納品作業、在庫準備
- ・入院患者の場合、病棟薬剤師と連携して、使用予定患者の確認・スケジュール調整の上で、契約卸業者と使用予定に関する情報共有

# 医薬品の自主回収時の対応フロー (1/3) : 該当ロットのみ回収、非該当は流通継続の場合 (一般的なケース)

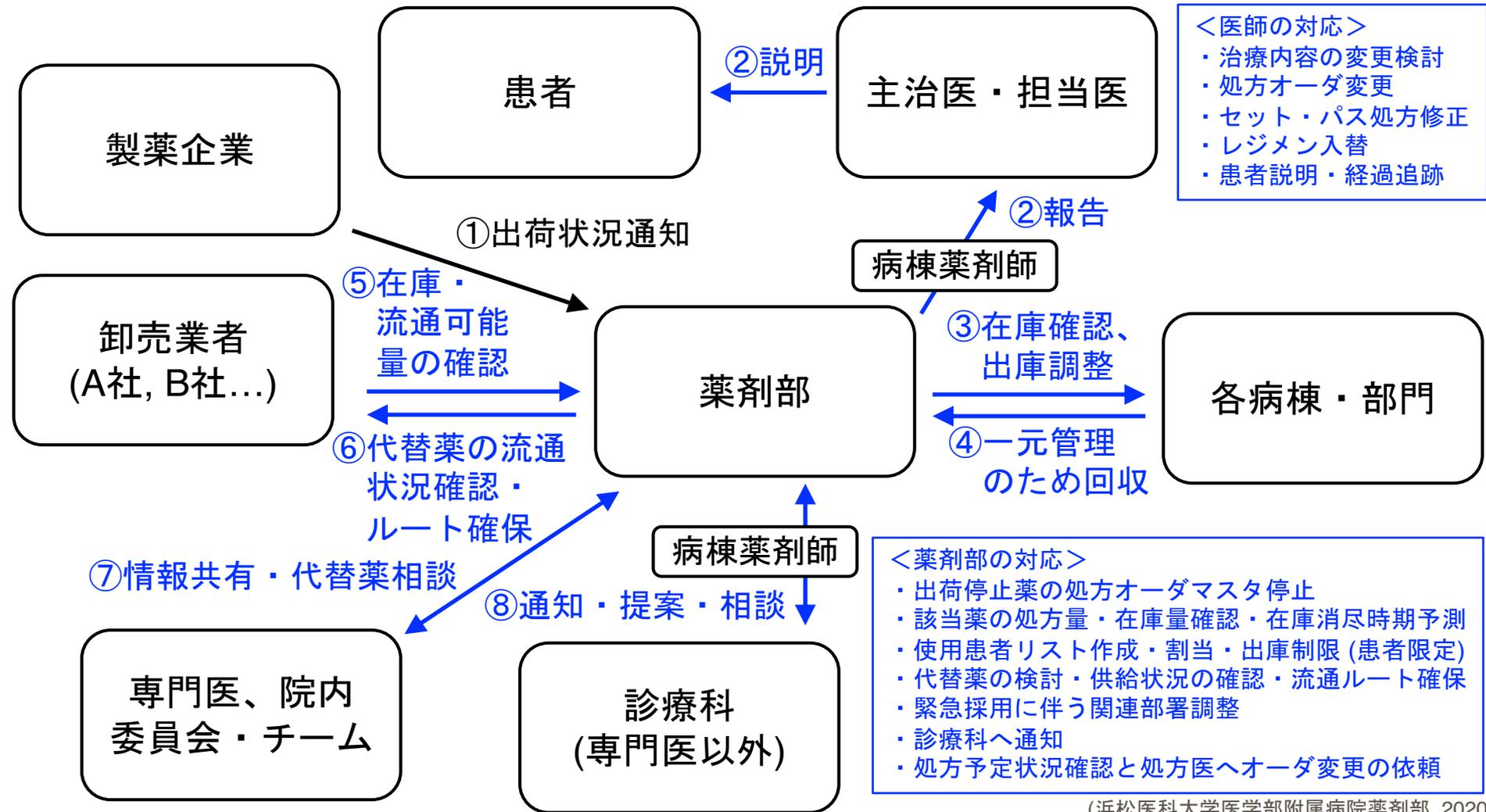


# 医薬品の自主回収時の対応フロー事例 (2/3) : 全ロット回収、流通停止の場合 (テトラミド錠10mgでのケース)

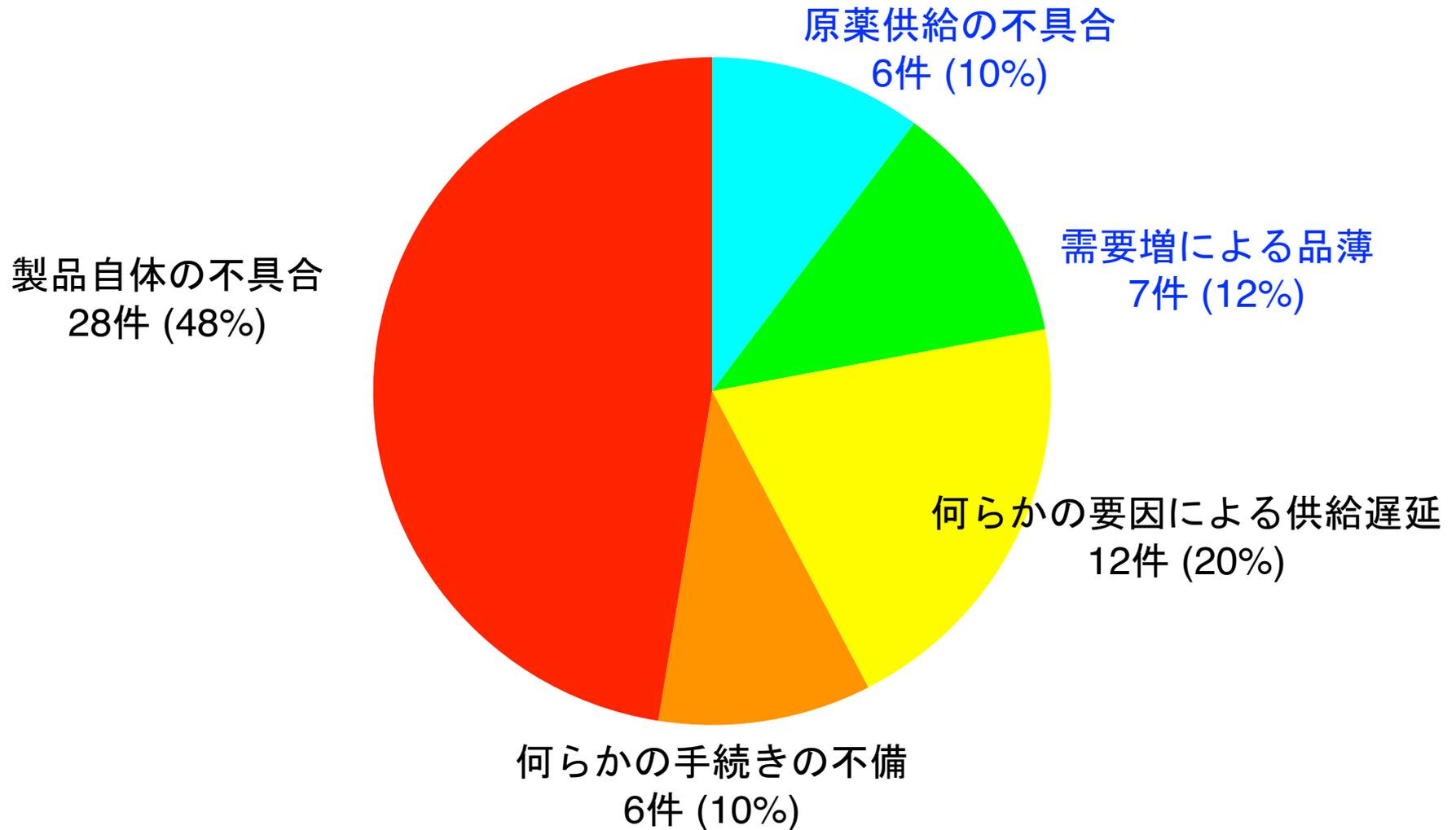


# 医薬品の自主回収時の対応フロー事例 (3/3) :

出荷制限・流通停止の場合 (セファゾリン注射用・クアトロバック皮下注・イムシスト膀胱注用・メトトレキサート点滴静注液等)



# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (1/7) : 多くの原因は原薬供給・需要増による品薄ではない



# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (2/7) : 原薬供給の不具合に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	出荷	今後の流通	対応	終了年月
セファゾリン注射用「日医工」1g	2019年3月	原薬入荷困難、原薬検定合格率低下のため供給停止	停止	復旧は秋以降	供給再開までマスタ停止	2020年2月
イソジンシュガーパスタ軟膏	2019年4月	原薬供給遅延による出荷調整	影響少	影響なし	対応無し	2019年9月
カルベニン点滴用0.5g	2019年4月	原薬供給困難となり、新規調達先も現時点でないため欠品	停止	再開未定	供給再開までマスタ停止	
ペルサンチンLカプセル150mg	2019年8月	海外製造所閉鎖のため国内生産体制整備中で遅延	停止	再開未定	卸在庫次第マスタ停止。その後販売中止の通知	2020年2月
ツロブテロールテープ「ファイザー」	2019年11月	原料製造所が環境規制により製造停止	停止	一時的な欠品	他メーカー品へ採用変更	2020年1月
トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」	2020年1月	原薬供給困難のため出荷停止	影響大	出荷調整。再開未定		

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (3/7) : 需要増による品薄に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	出荷	今後の流通	対応	終了年月
乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	2018年6月	麻しん流行に伴う品薄により供給停止	停止	再開未定		
弱毒生風疹ワクチン「タケダ」	2018年11月	風疹の都市部における流行に伴う需要増	影響大	割当。他ビケン、北里製品は販売中止。MRワクチンで代替	供給再開まで使用予定把握。院内通知	2019年6月
スルバシリン静注用3g「明治」	2019年7月	セファゾリン出荷停止及びスルバシリン静注用3g「サワイ」供給停止の影響	影響大	出荷調整	発注調整	
タゾピペ配合静注用4.5g「明治」	2019年8月	タゾピペ配合静注液4.5g「ファイザー」が原薬供給元火災で供給停止した影響	影響大	出荷調整	供給再開まで発注調整	2020年1月
眼科用ゼルフィルム	2019年8月	ゼルフィルム（100×125mm）が海外製造所においてFDAの要求事項に満たない製品不具合が発見され出荷停止による影響	影響大	出荷調整	発注調整	
ビームゲン注	2019年9月	ヘプタバックスII供給停止に伴う出荷調整	影響大	出荷調整	使用予定把握。割当調整	
クアトロバック皮下注シリンジ	2020年4月	スクエアキッズ皮下注製造停止に伴う需要増	影響少	出荷調整		

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (4/7) :

## 何らかの要因による供給遅延に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	回収	今後の流通	対応	終了年月
ウログラフィン注 60%20mL	2018年12月	関西空港台風被災の影響で供給遅延	無	一時的な欠品	被災復旧により流通再開まで発注調整	2018年12月
パッチテストパネル	2019年5月	製造・包装遅延により欠品	無	一時的な欠品	供給再開まで発注調整	2019年5月
セフェピム塩酸塩静注用 1g「サンド」	2019年6月	他者（ニプロ）供給停止による需要増に伴い出荷調整	無	出荷調整	増産により出荷体制整備。発注調整	2019年6月
ダラシンS注射液600mg	2019年6月	セファゾリン出荷停止の影響で需要増に伴い出荷調整	無	出荷調整	供給再開まで発注調整	2020年2月
ゼルフォームNo12	2019年6月	ゼルフォームNo100が製品不具合により出荷停止。その影響でNo12の需要増となり出荷調整	無	出荷調整	供給再開まで発注調整	2019年8月
ピクシリン注射用0.25g、1g	2019年6月	セファゾリン出荷停止の影響で出荷調整	無	出荷調整	割当のため発注調整	
ミダゾラム注10mgサンド	2019年9月	製造工場における一時的な出荷遅延のため出荷調整	無	出荷調整	供給再開まで発注調整	2019年9月
イオプロミド300、370注シリンジ100mLFRI	2019年11月	バイエル社ドイツ工場の改築	無	影響なし	対応無し	2019年11月
ネリゾナ軟膏10g	2019年12月	海外製造所からの出荷遅延	無	影響なし	対応無し	
ネリゾナユニバーサルクリーム 10g	2019年12月	海外製造所からの出荷遅延	無	影響なし	供給再開	2019年12月
ネリゾナソリューション 10mL	2019年12月	海外製造所からの出荷遅延	無	影響なし	対応無し	
ネリプロクト坐剤 14個	2019年12月	海外製造所からの出荷遅延	無	影響なし	対応無し	

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (5/7) : 何らかの手続き不備に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	回収	出荷	今後の流通	対応	終了年月
アレルゲンスクラッチ エキストリイ卵白、卵 黄、牛乳	2018年 12月	製造販売承認書に関する法手続き の不備が判明	全LOT	停止	供給は1年以上先の の見込み	牛乳2019年3月再開。 卵黄・卵白2019年10 月再開まで発注調整	2019年 10月
オプチレイ320注シリ ンジ100mL	2019年 2月	国内における薬事手続き上の不備	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 2月
キュビシン静注用 350mg	2019年 8月	製造保管承認における薬事手続き 不備	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 8月
ドキシソルピシン塩酸塩 注射液50mg「サンド」	2019年 11月	薬入手先を中国から日本に切替の 手続き上の遅延	無	停止	再開は2020年2月 未予定	10mgで代替	2020年 2月
アゾルガ配合懸濁性点 眼液	2019年 12月	原薬の海外製造工場において更新 手続き遅延による出荷遅延のため 供給停止	無	停止	一時的な欠品	供給再開までマスタ停 止	2020年 2月
マキュエイド眼注用 40mg	2019年 12月	原薬確認試験を承認書と異なる方 法で実施していたため一時的に供 給停止	無	影響無	影響なし	対応無し	2019年 12月

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (6/7) :

## 製品自体の不具合に伴う事例

薬品名	報告年月	供給不具合詳細	回収	出荷	今後の流通	対応	終了年月
リスパダールコンスタ25mg、37.5mg	2018年5月	シリンジプランジャーロッドが押せなくなる事象発現	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2018年5月
サムチレール内用懸濁液15%	2018年5月	製剤の粒度が長期保存で規格から逸脱	該当LOT	影響少	改良品が2018年11月流通見込	当院回収無し。対応無し	2018年5月
ピドキサール錠10mg	2018年7月	使用期限(5年)内で承認規格に不適合	該当LOT	影響無	使用期限3年に変更して流通。	段階的に回収	2018年8月
ゴナックス皮下注用80mg、120mg	2018年7月	製造工程においてバイアル破損による破片が混入	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2018年7月
ズファジラン筋注5mg	2018年8月	薬剤内に異物が混入	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2018年8月
シンポニー皮下注50mgシリンジ	2018年8月	封緘テープ剥がれの恐れ	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2018年8月
イオパミロン注30050mL 5本入	2018年11月	製造過程における不具合	無	停止	2018年11月末復旧見込み	供給再開まで発注調整	2018年12月
ペチジン塩酸塩注35mgタケダ	2018年12月	着色した製品が市場で発見	全LOT	停止	再開は2019年1月中旬予定	全LOT回収。フェンタニル注射液で代替。該当部署通知	2018年12月
アネメトロ点滴静注500mg	2018年12月	海外製造所の設備不具合に起因する製品不良が発見され製造中止	無	停止	2019年1月中旬再開見込み	供給再開までマスタ停止	2019年1月
デパケンR錠100mg	2018年12月	溶出試験不適合	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2018年12月
トリアキシン点滴静注25mg	2019年1月	バイアル内凍結乾燥製剤が収縮する事象発現	無	停止	復旧は半年以上先の見込み	使用予定把握。卸在庫次第マスタ停止	
プレバイミス点滴静注240mg	2019年2月	製造工程上の不具合により製造中止	無	停止	復旧未定	使用予定把握。卸在庫次第マスタ停止	2019年12月
メソトレキセート点滴静注液1000mg	2019年3月	海外製造工程の滅菌性再評価のため供給停止	無	停止	復旧未定	他規格も出荷調整。2019年5月米国向け製品を輸入。使用予定把握割当在庫確保	2019年6月
エカベトNa顆粒66.7%「ワウ」	2019年4月	アセタゾラミドの混入のため供給停止	全LOT	停止	再開未定	院外は一般名処方へマスタ変更。院内は供給再開までマスタ停止	

# 最近の出荷調整・供給困難等への対応 (7/7) :

## 製品自体の不具合に伴う事例 (続)

アレルゲンスクラッチ エキス「トリ」スギ花粉、 アルテルナリア、アサ 布	2019年 4月	安定性試験において規格不適合の ため、自主回収	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 4月
イダマイシン静注用 5mg	2019年 4月	製造環境における微生物モニタリ ング試験で異常検出。調査のため 製造停止	無	影響大	出荷調整。再開未 定	供給再開まで使用予定把 握。院内通知	2019年 9月
エンドキサン錠50mg	2019年 4月	溶出試験不適合	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 4月
ヘプタボックスII	2019年 5月	製造工程設備の不具合	無	停止	再開未定	供給再開までマスタ停止	
メナテトレノンカプセル 15mg バラ500T	2019年 6月	有効期限内の安定性確保困難と判 明	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2019年 6月
ポントールシロップ 3.25%	2019年 9月	粒子径試験において規格不適とな り出荷遅延	無	影響少	復旧は12月頃	発注調整	
アレルゲンスクラッチ エキス スギ花粉	2019年 10月	安定性試験で期限内に承認規格を 逸脱	該当LOT	影響無	影響なし	該当LOTの回収	2019年 10月
アロキシ静注0.75mg	2019年 10月	ラベル未貼付の製品が流通	該当LOT	影響無	影響なし	当院回収無し。対応無し	2019年 10月
マイトマイシン注用 2mg	2019年 11月	製造過程で無菌性の確保に影響し うる事実判明	全LOT	停止	復旧は半年以上先 の見込み	供給再開までマスタ停止	
オペプリム	2020年 1月	製品不具合のため一時出荷停止	無	停止	影響なし	供給再開まで発注調整。	2020年 3月
アクトヒブ	2020年 2月	2019年12月シリンジ注射針表面 に錆の報告。以後数件の報告有り。 調査中のため出荷停止	無	停止	割当	使用予定把握。供給再開 まで発注調整。	2020年 3月
ジェノトロピンゴーク イック12mg	2020年 2月	無菌操作検査で検定通らず出荷停 止	無	停止	再開未定	供給再開までマスタ停止	2020年 3月
テトラミド錠10mg	2020年 3月	溶出試験不適合のため全LOT自主 回収	全LOT	停止	再開未定	供給再開までマスタ停止	
シロドシンOD錠2mgサ ワイ	2020年 3月	バラ包装品。安定性試験において 類縁物質が承認規格に適合しない 結果となり全LOT自主回収	全LOT	停止	再開未定	PTP包装品で代替	2020年 3月

# 病院薬剤師からの質問・要望 (1/2) :

## 日本病院薬剤師会の総会 (2019年度) より抜粋

### 一般質問 :

医薬品の欠品、自主回収事例が相次ぎ、現場が混乱している現状に対して、各施設の個別対応には限度がある。製薬企業側に迅速な対応を促すなど、日病薬としての対応についての見解をお聞かせください。

### 医薬品の安定供給について :

医薬品の販売終了や安定性の低下による販売停止に加えて、海外当局の手続きの遅延によって販売停止となる薬品 (アゾルガ点眼液、スタレボ配合錠、エピペン注射液0.15 mg、ネリゾナ・ネリプロクト製品、ネオドパストン配合錠) が多く見られます。手続き上の不備が起こらないように、厚労省から指導していただけないのでしょうか。或いは、指導されており現状は減っているのでしょうか。販売停止の連絡が実際の場合もあります。販売停止や販売中止を繰り返す企業はいずれ淘汰されると考え、静観するしかないのでしょうか。日病薬としての意見をお伺いします。

### 医薬品自主回収 (クラス I) に対する迅速な対応及び情報提供について :

今般、ラニチジン製剤の原薬から発がん性物質である「NDMA」が検出されたことから、先発を含む11社の製剤について、9月20日より出荷停止となり、その後、自主回収 (クラス II) ・自主回収 (クラス I) の措置が順次取られた。しかし、特に患者が知りたい「発がんの危険性」に関する説明は皆無で、代替処方に要した費用補償に関する各社の対応についても書面記載事項以上のもはなく、各社の対応が異なっていた状況下では、処方医や外来看護師、医事課職員への情報提供並びに対応指示が極めて困難であった。

本件の如くクラス I に該当する自主回収が今後発生しないに越したことは無いが、同様の事態が生じた場合、「公的機関による安全性 (過去の使用に対する危険性) の評価」の一刻も早い発信が求められることは言うまでもないが、自主回収手順の迅速な対応の一本化と確実な情報提供についても当該製造・販売業者のみに任せるのではなく、製薬団体や公的機関 (PMDA若しくは厚生労働省) 等による情報の整理と地方庁・医師会・薬剤師会・病院薬剤師会・病院協会等にも協力を要請するなどの迅速な情報伝達、各社横断的な患者相談窓口等の一本化など、患者等に対する無用な不安の回避に加え、患者並びに医療現場に対する無用な混乱と負担の回避を図るよう、業界並びに厚生労働省に申し入れをお願いしたい。

# 病院薬剤師からの質問・要望 (2/2) :

## 日本病院薬剤師会のブロック会議 (2017-9年度) より抜粋

### 販売中止薬や供給不足の医薬品等への対応について :

ネオラミンマルチVの販売中止での他剤への変更、サクシゾン注の供給不足での髄注への対応、坐薬コンテナの販売中止での院内製剤調製の対応など、メーカーによる代替の提案がないものもあり、対応に苦慮しています。日病薬として基礎的医薬品の供給不足についての対策や今後の方針をお示してください。

### ジェネリック医薬品使用促進による医薬品供給問題への対応について :

例えば、「ケーサプライ錠600mg」ですが、スローケーの販売中止により医療機関からの発注が増加し、納入遅延が発生しました。ケーサプライ錠2錠 (16 mEq) と同等のカリウム補充する場合、代替品はあるものの、グルコン酸K細粒 (4 mEq/包) 4~5包、あるいはアスパラカリウム錠300 mg (1.8 mEq/錠) 4~5錠が必要です。特に、心臓血管外科手術後の患者にとってこれらの服用量には困難があります。

他にも、抗菌薬等ジェネリック医薬品メーカーの原薬入手等の問題で、医薬品の安定供給がままならない状況など問題は後を絶ちません。

このような状況に対して、日病薬として、製薬会社への原料ソース等の情報公開の要望、またジェネリック医薬品の採用における選定基準等の情報公開をしていただけたらと思います。併せて、日病薬としての対応や薬務行政への働きかけなどについてお聞かせください。

### 医薬品自主回収 (クラス I) に対する迅速な対応及び情報提供について :

(前スライドと同様の要望のため省略)

# 医薬品安定供給に対する業界団体・行政への期待

## 現状

- ・各医療機関では採用・購入している医薬品以外の情報は容易には得られない (例：同種同効薬や後発医薬品の場合は他社製品)
- ・情報源は卸業者の担当者や製薬企業のMRになるが、現実的には個人の力量や配慮に依存 → システム化されていない状況

## 解決策

- ・医療機関に提供する情報の項目や方法 (フォーム) の標準化
- ・行政により医薬品の (回収情報のみならず) 流通の不安定情報も一元管理、WEBによる公表を望む

## 薬学教育・人材育成

- ・原料・原薬の生産、医薬品の製造の管理や研究開発に関わる薬学教育・薬系人材育成の重要性 (薬系大学・製薬企業に期待)

# 参考：COVID19感染拡大に際して感じた 現場への情報提供不足・体制不備 (2020.3.25時点)

## 多くの報道内容

- ・ 急激な患者増による医療崩壊の可能性
- ・ 医療材料、医薬品・医療機器、検査キットの不足やその可能性
- ・ 医療従事者の感染拡大に伴う人員不足やその可能性

## 医療現場に不足している情報

- ・ 医薬品等の供給状況と見通し (消毒薬や治療薬だけでなく)
- ・ 医薬品等の流通体制に及ぼす感染拡大・長期化の影響  
→ 個々の医療機関が個々の製薬企業・卸業者より情報収集をせざるを得ない

## 懸念されること

- ・ 一部の施設・関係者が買い占めを行おうとした場合に、それをコントロールまたは抑止する仕組みがない

# 参考：海外でのCOVID19感染拡大を考慮して 収集した当院の採用薬の供給状況 (2020.3.25時点)

	医薬品	企業	原薬製造国	製品製造国	出荷制限
1	アセトアミノフェン錠200mg「三和」	三和	アメリカ	日本	なし
2	アセトアミノフェンDS40%「三和」	三和	日本	日本	なし
3	アネメトロ点滴静注500mg	ファイザー	イタリア	オーストラリア(中間) →日本	なし
4	フラジール内服錠250mg	シオノギ	非公開	非公開	なし
5	ビクロックス錠200mg	小林化工	イタリア、他2社		なし
6	ビクロックス点滴静注250mg	小林化工	イタリア、インド		なし
7	ビクロックス錠200mg	Meiji Seika	イタリア	日本	なし
8	ダラシンカプセル150mg	ファイザー	中国	日本(中間)→日本	なし
9	ダラシンS注射液600mg	ファイザー	プエルトリコ、中国、アメリカ	ベルギー(中間)→日本	なし
10	セファゾリンナトリウム注射用1g 「日医工」	日医工	イタリア、イタリア	韓国、日本、日本	なし
11	タゾピペ配合点滴静注用4.5「明治」	Meiji Seika	TAZ：日本、中国、イタリア、インド PIPC：日本、中国、インド	日本、インドネシア	なし
12	メロペナム点滴静注用0.5g 「ファイザー」	ファイザー	中国	日本	なし
13	フィニバックス点滴静注0.5g	シオノギ	中国	非公開	なし
14	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g 「MEEK」	小林化工	ハンガリー、中国		なし
15	キュビシン静注用350mg	MSD	非公開	非公開	なし
16	リネゾリド点滴静注液600mg「明治」	Meiji Seika	台湾	日本	なし
17	テイコプラニン点滴静注用200mg 「日医工」	日医工	韓国	韓国、日本	なし
18	セフトリアキソンナトリウム静注用1g 「日医工」	日医工	韓国	韓国、日本、日本	なし
19	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	ニプロ	イタリア、韓国、中国	日本	なし
20	セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」	ニプロ	日本	日本	なし

資料 5	第 2 回 医療用医薬品の安定 確保策に関する関係者会議
	令和 2. 6. 26

# 医療用医薬品の安定供給に関する課題と 日薬連における取り組みについて

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議  
(第 2 回)

令和2年6月26日 (金)

日本製薬団体連合会  
品質委員会 委員長  
蛭田 修

## 日本における後発医薬品使用促進策の経緯

平成19年	厚生労働省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」
平成24年	社会保障・税一体改革大綱（閣議決定）： 「後発医薬品推進のロードマップを作成し、総合的な使用促進を図る」

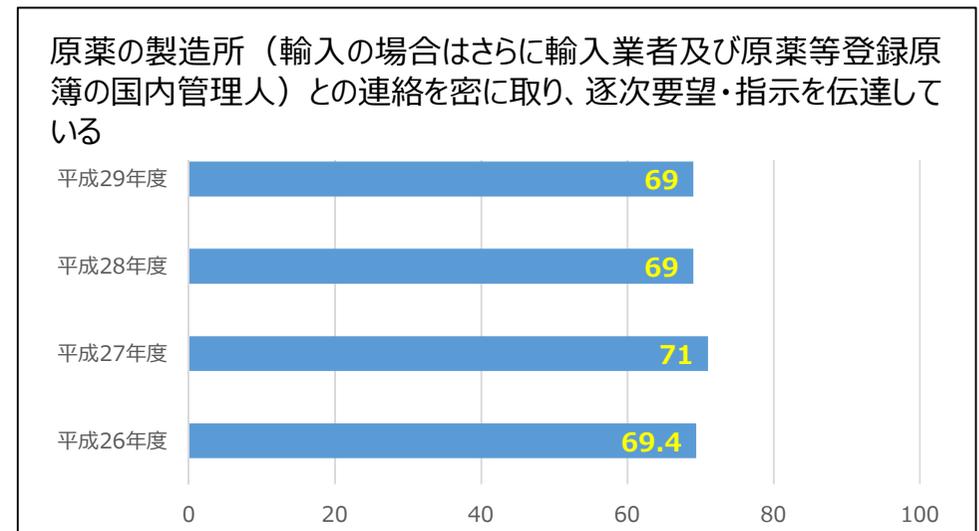
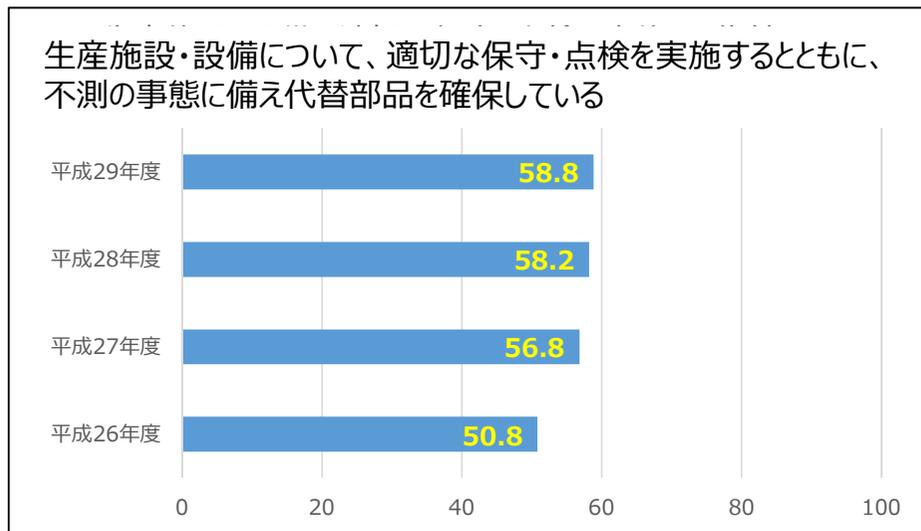
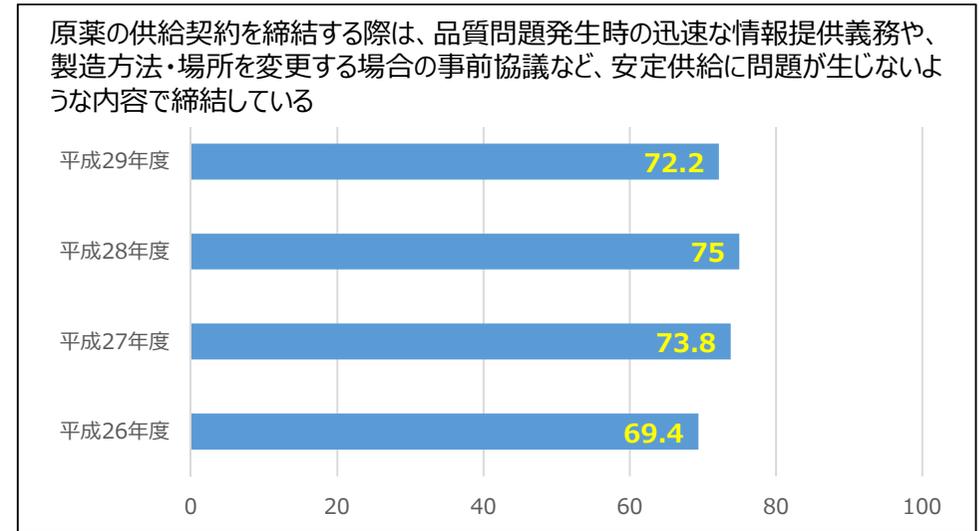
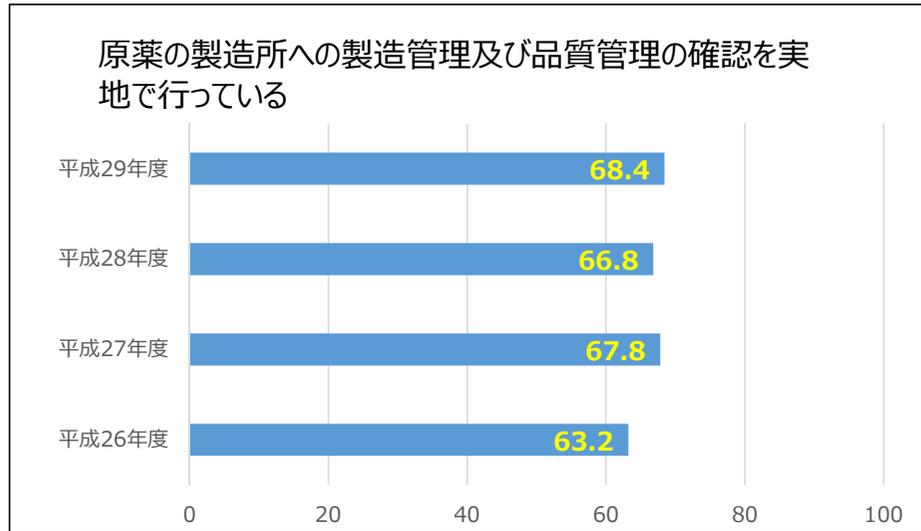
### 平成25年4月 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定

- 後発医薬品の数量シェア※を60%以上(H30年3月末まで) →80%(R2年9月まで) 達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。
  - － 主な取組内容 －
    - ① 安定供給
    - ② 品質に対する信頼性の確保
    - ③ 情報提供の方策
    - ④ 使用促進に係る環境整備
    - ⑤ 医療保険制度上の事項
    - ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

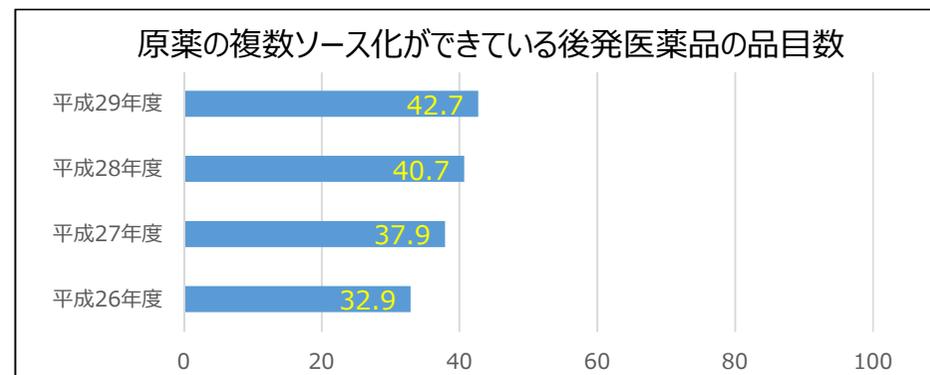
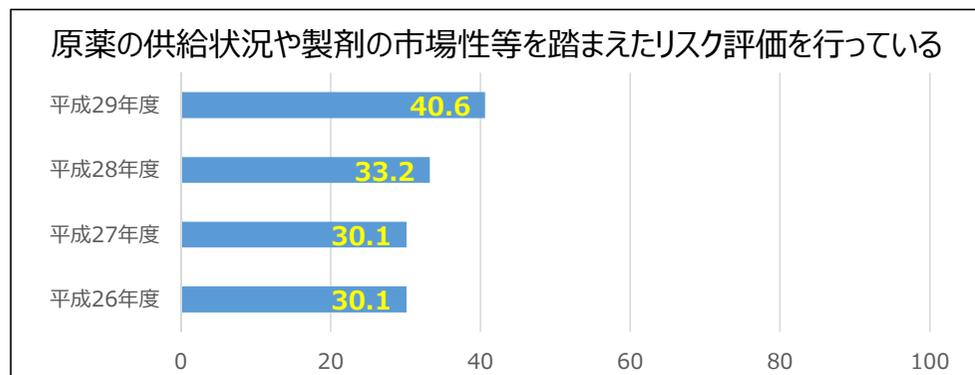
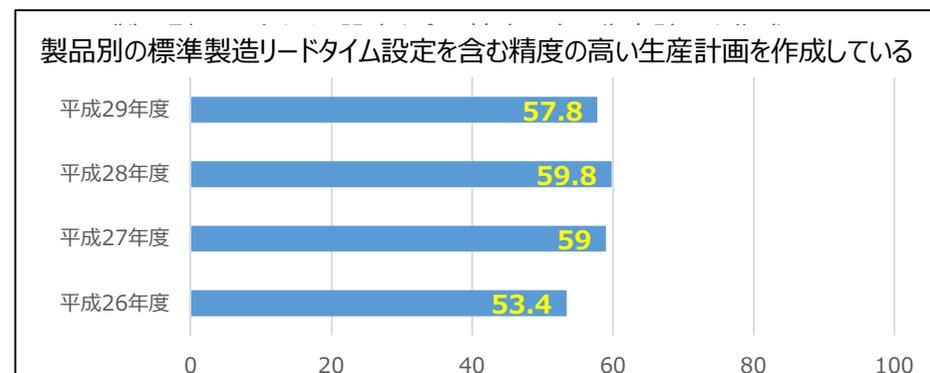
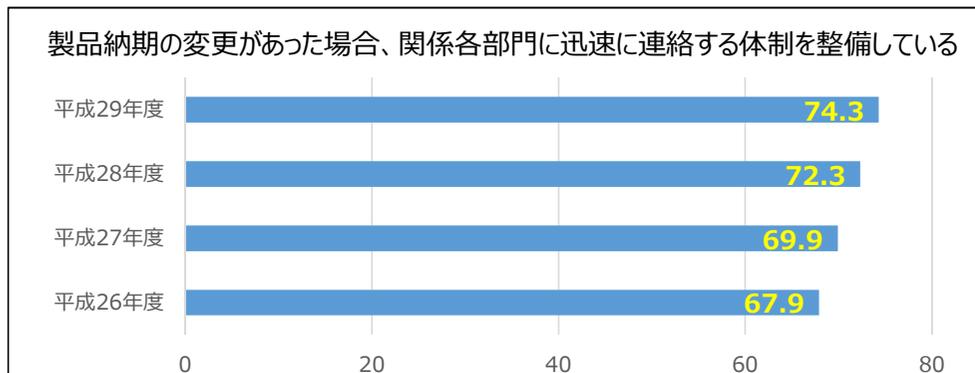
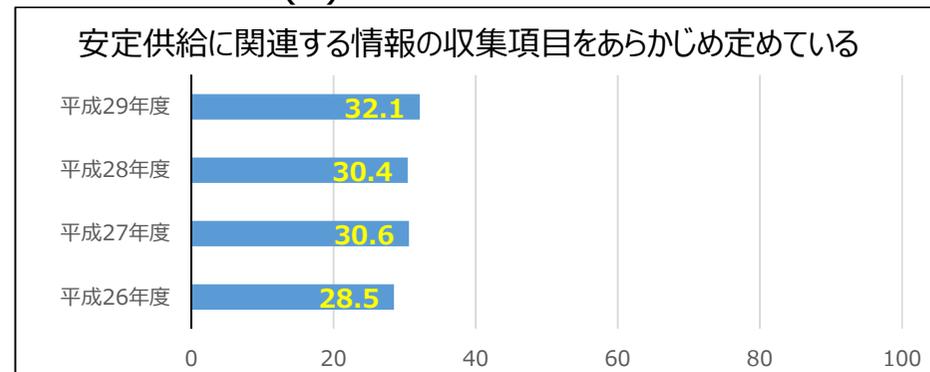
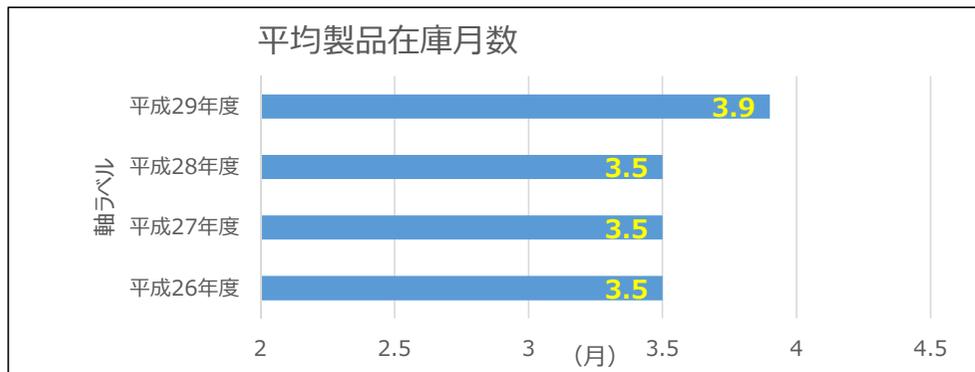
※後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェア

- 
- 日本製薬団体連合会「ジェネリック医薬品供給ガイドライン(平成26年3月)」
- ✓ 製造販売業者が安定供給マニュアルを作成するための指針を示す。
  - ✓ すべてのジェネリック医薬品の製造販売業者は、本ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成・運用し、適切な需要予測に基づく原薬等の確保、製造管理・品質管理の徹底により、医薬品製造販売業者として安定供給の責任を果たすことが強く期待されている。

## 後発医薬品使用促進ロードマップで取り組むべき課題とされた事項への取り組み状況(1)



## 後発医薬品使用促進ロードマップで取り組むべき課題とされた事項への取り組み状況(2)



平成30年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書より

## 医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について(2019年7月)

### 1. 医薬品の安定供給に関する課題

- ① 原薬等の安定調達に関する問題意識については、会社間でその受止めに濃淡がある。
- ② 原薬調達だけが医薬品の安定供給の課題要因ではない。
- ③ 問題意識の受止めに濃淡がある中、一定の評価基準の下で医薬品の安定供給に関するリスクを「見える化」する必要がある。
- ④ 医薬品の安定供給に課題が認められた場合は、当然安定供給に向けた企業努力は必要であるものの、それでも解決が困難な場合、行政に何らかの対応を要請することが必要ではないか。

### 2. 課題の「見える化」

共通の評価基準となるチェックリストを提供

- ① 医薬品の安定供給に対する課題を「見える化」するための評価基準
- ② 医療上の必要性（供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度）の度合いを事前に把握するための評価基準



医薬品の安定供給に対するリスクの「見える化」

### 3. 早期の対応

- ① 医薬品等の安定供給に困難が伴うと判断された場合は、**早めに対策を進め**、安定供給の確保に努める。
- ② **医療上の必要性が高いと判断される医薬品を優先して**安定供給確保に努める。
- ③ 安定供給に向けた対策を推進しているものの、欠品リスクが解消できない場合は、**その対応のために必要とされる期間を考慮して、早期に厚生労働省に相談する。**

# チェックリスト1

原薬等の安定調達確保に関するチェックリスト

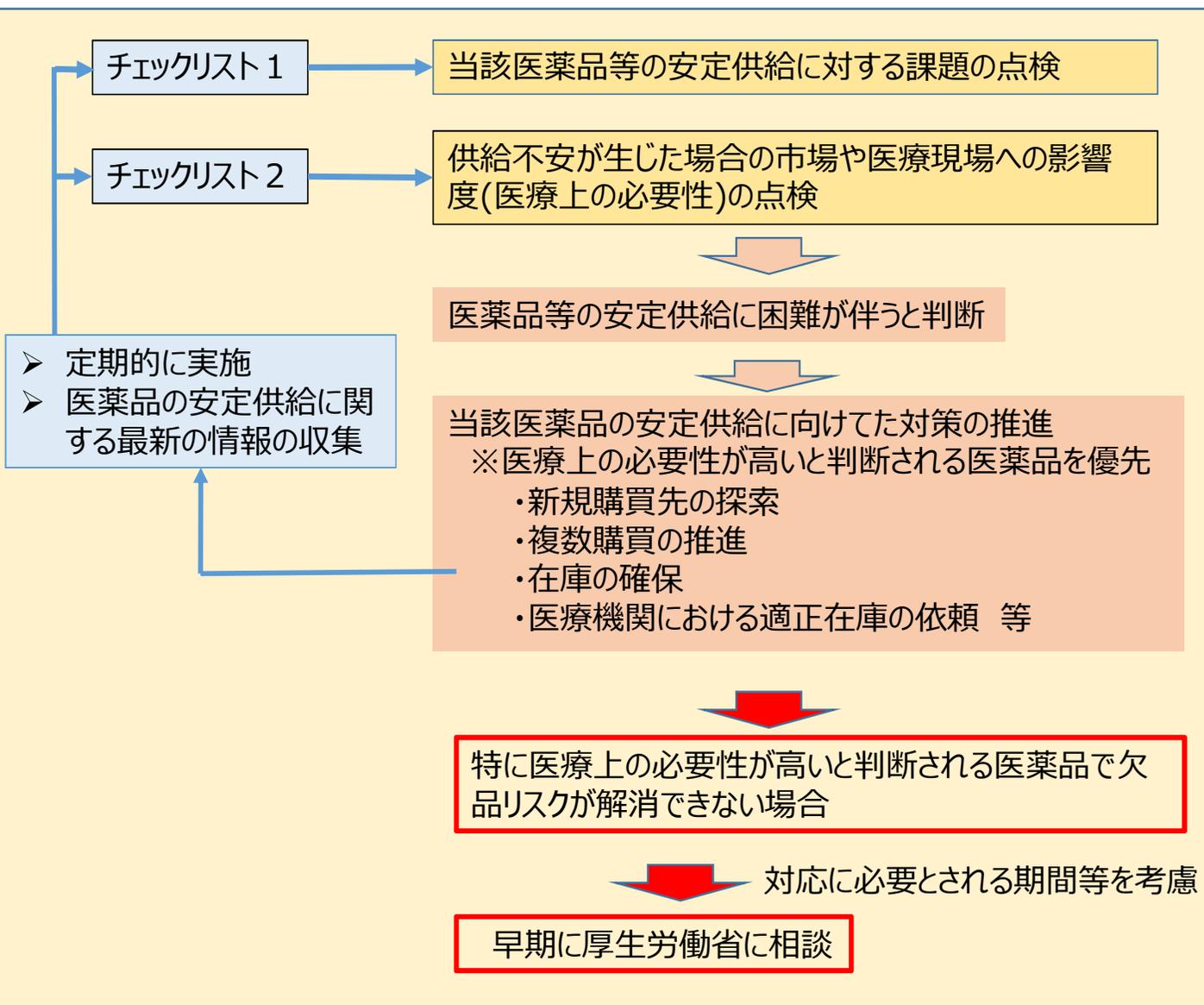
<b>(1) 当該原薬製造業者に関して</b>
① 日本における当該製造業者製品の採用実績
② 先進国規制当局の査察履歴
③ 自社での当該製造業者の現地監査結果
④ 当該製造業者と綿密な連絡・意思疎通が十分とれているか
⑤ 要求事項への対応の適切性（理解度、迅速さ）
⑥ 当該製造業者の製造能力の適切性(想定される需要に対応可能か)
⑦ 企業としての経営状態に問題はないか
<b>(2) 輸入業者・マスターファイル国内管理人に関して</b>
① 緊密な連絡・意思疎通が十分とれているか
② 要求事項に関して、原薬製造業者への対応が適切にされているか（理解度、迅速さ）
<b>(3) 当該原薬に関して</b>
① 複数購買化されているか
② 当該原薬を供給可能な製造所は限定されているか
③ 国内在庫量は十分に確保されているか、又は今後確保することが可能か
④ 受入れ時の規格不適合など、原薬の品質問題が頻発しているか
⑤ ④の品質問題は短期間で解決可能か
<b>(4) その他</b>
① 当該原薬の製造所の立地(環境規制による操業停止リスク等の有無)
② ISO 14000、排水・排気等の環境規制への対応は十分か
③ 当該原薬の製造所では、当該原薬の原材料(原薬中間体等)を安定的に調達可能か
④ 当該国の政情は安定しているか

# チェックリスト2

当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト

<b>(1) 当該医薬品の使用状況に関して</b>
① 投薬患者数（販売数量等からの推計）
② 納入施設数
<b>(2) 当該医薬品の臨床的位置づけに関して</b>
① 適応疾病は重篤かどうか（致命的な疾患、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患等）
② 適応疾病の標準治療薬に該当するか（関係学会のガイドライン等で確認）
<b>(3) 当該医薬品の代替薬に関して</b>
① 代替薬（同一成分の他品目）の有無
② 当該医薬品及び代替薬（①）の中での当該医薬品の使用割合
③ 代替薬（同一成分以外の他品目）の有無
④ 当該医薬品及び代替薬（①及び③）の中での当該医薬品の使用割合
<b>(4) その他</b>
① 過去に「不採算品再算定」が適用されたことがあるか
② 薬価算定の基準における「基礎的医薬品」に該当しているか
③ WHOのエッセンシャルメデイシンに該当しているか

## 自己点検の進め方



## 新型コロナウイルス対応の特別措置

- 欠品可能性の品目についての調査
- (1)新型コロナウイルス感染症の原薬確保状況への影響を調査(2020年3月)
- ・市場シェア30%以上の医薬品を対象  
→在庫の少ない医薬品については事前に代替え薬等の調査を指示
- (2)欠品の可能性の定期的調査  
(5月以降、毎月調査)
- ・原薬調達状況の変化の早期把握。
  - ・調査対象を市場シェア20%程度にまで拡大(前回の調査では30%)。
  - ・欠品リスクをより早期に把握するため、定期的(1回/月)に報告
  - ・リスクが見込まれる場合、事前の供給調整を指示
  - ・日薬連にて事前評価を行い、迅速な対応へ結びつける

## 医療用医薬品の供給不安発生時における医薬品の供給調整の仕組みの構築

### 「医薬品供給調整スキーム」

- 医療用医薬品の供給不安発生時における医薬品の供給調整を行う
- 厚労省と連携し、あらかじめ定めた手順に基づいて対応策を推進する

### ○「医薬品供給調整スキームタスクフォース」

－ 医薬品供給調整スキームを策定し運営する－

- 供給不安発生時の医薬品を供給調整するための手順書を作成する
- 手順書に則り、「供給調整チーム」を編成する
- 供給調整チーム及びメンバーを医政局経済課へ報告する
- スキーム及び手順書は必要に応じて見直す

タスクフォースの構成（○：リーダー）

- 日本製薬団体連合会
  - 品質委員会委員会委員長
  - GEロードマップ対応プロジェクトリーダー
  - 流通問題連絡会座長
- 日本ジェネリック製薬協会
  - 流通委員会委員長
- その他、必要に応じて指名

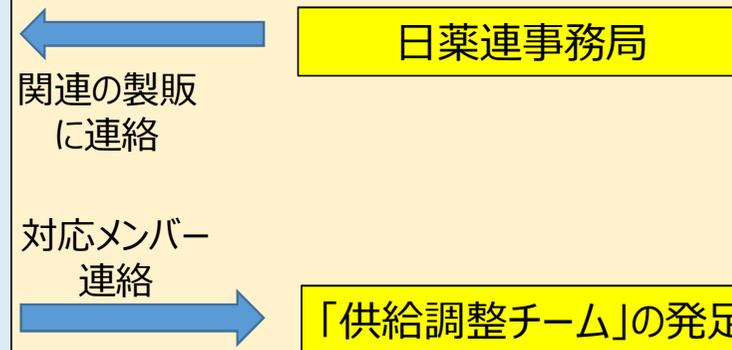
### ○「供給調整チーム」

－ 供給不安が発生した際に供給調整の実務にあたる－

供給不安の発生

日薬連傘下団体の加盟企業

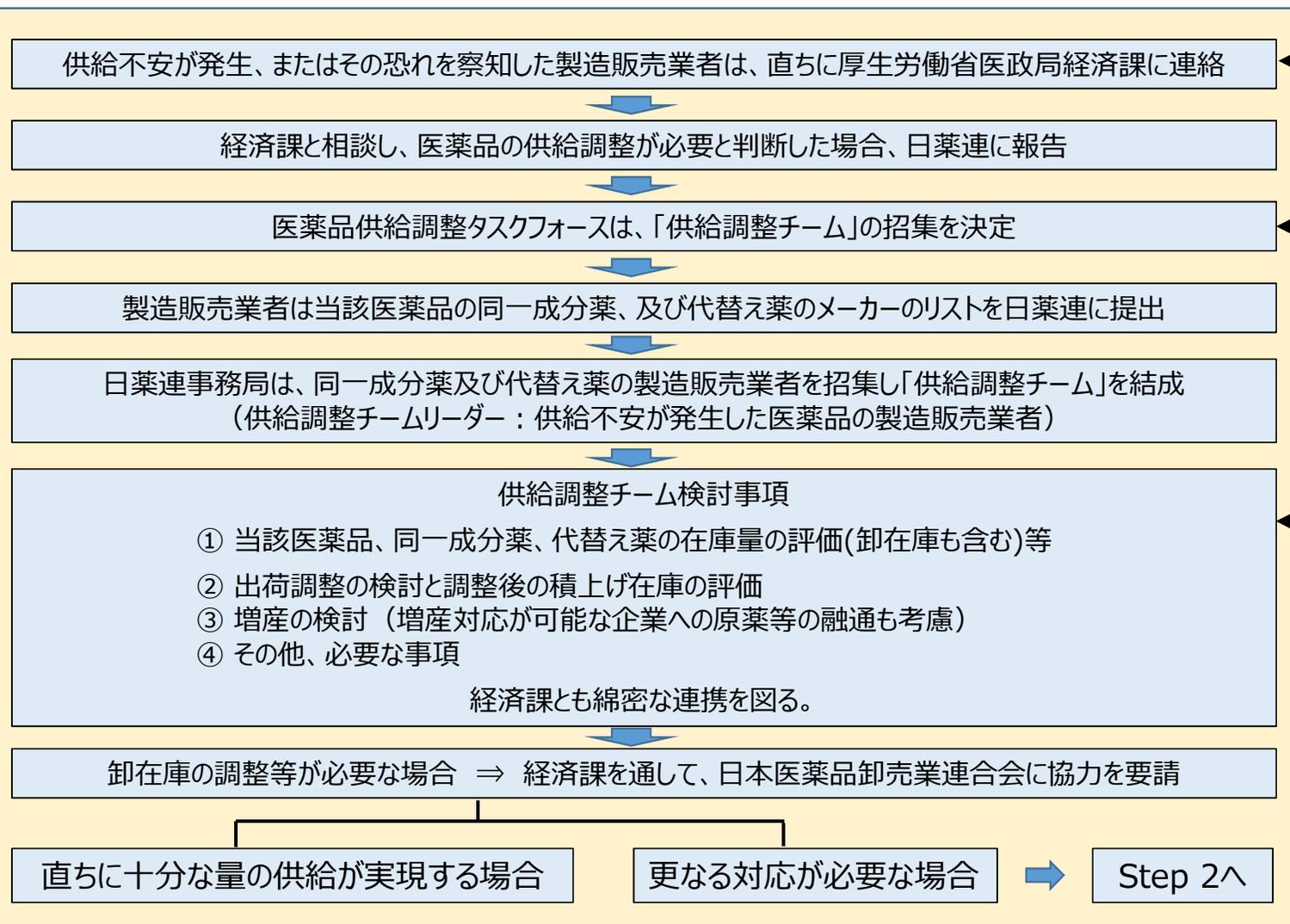
- 以下の対応担当者を予め定めておく
  - ① 自社の製品に欠品が生じた場合に「供給調整チーム」のリーダーとなるもの
  - ② 代替え薬の検討を行う者
  - ③ 在庫調整の検討を行う者
  - ④ 増産の検討を行う者
  - ⑤ その他、本スキームの対応に必要な者



# 「医薬品供給調整スキーム」 Step 1

市場シェア（数量ベース）30%以上の医療用医薬品が、1か月以上の欠品が見込まれる場合に適用

新型コロナウイルス対応のためのスキームの見直し



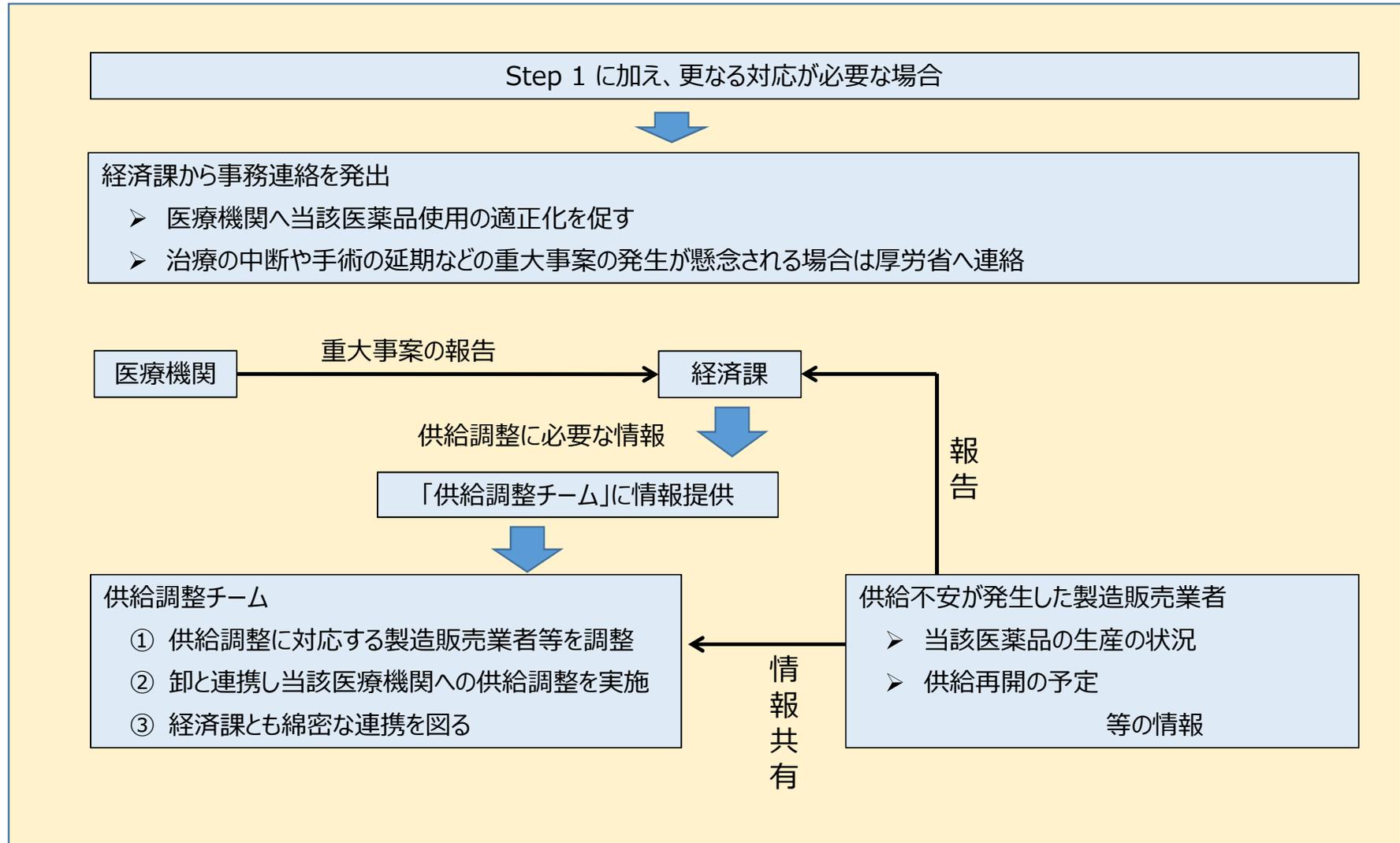
供給不安が見込まれる場合、可能な限り早期に（2箇月を想定）厚生労働省医政局経済課に連絡。

迅速な供給調整チームの発足のために、予め各社の担当窓口について日薬連事務局がリストを作成しておく。

速やかに供給調整チームを立ち上げ行動するため、リスクの高い医薬品については、同一成分薬、及び代替え薬のメーカーを予めリスト化しておく。

欠品可能性の品目調査結果を基に、より早期のリスクを把握し対策をとる。

## 「医薬品供給調整スキーム」 Step 2



## 医療用医薬品原薬の安定確保に向けた日薬連としての取り組み案

- ・現状の把握
- ・医薬品の安定確保に向けた課題と解決策の検討
- ・医薬品の原薬、原材料の国内生産のシナリオ

## 医薬品の安定確保のための製薬企業の取り組み

現在までの取り組み	更に求められる事項	今後の課題
<b>2.供給不安を予防するための取り組み</b>		
GE:ロードマップに基づく取組 ✓ 製造の複数ソース化の推進 ✓ 製造所の管理の強化 ✓ 取り決めに基づく、情報入手	✓ 安定な原薬ソースの確保  ✓ 原薬複数ソース化の更なる推進 ⇒バイイングパワーの増強  ✓ 製造継続のインセンティブ、投資余力の確保	✓ 原薬・原料の国内生産化  ✓ 品質規格、薬事規制のハーモナイズ ✓ MFの欧米DMFとのハーモナイズ ✓ 迅速な承認審査の仕組み構築  ✓ 薬価の見直し ✓ 投資に対する政府の助成 ⇒官製の製造所 ⇒国内製造原薬の政府による買い取り
<b>3.供給不安の兆候をいち早く捕捉し、早期対応につなげるための取り組み</b>		
医薬品の供給不安に関する自己点検 ✓ チェックリストによる、課題感のレベル合わせ ✓ 原薬調達状況の調査(コロナ対応)	✓ 供給不安予測の早期化 ✓ 検出精度の向上	✓ チェックリストの見直し ⇒必要とする薬剤の特性を考慮 ✓ 海外の取組状況の調査 ✓ 欠品予測調査の継続的实施(コロナ対応)
<b>4.実際に供給不安に陥った際の対応</b>		
医薬品供給調整スキームの構築 ✓ 迅速な出荷・在庫調整 ✓ 増産体制の調整	✓ 早期の医療機関への情報伝達 ✓ 更に迅速な供給調整機能 ✓ 増産への迅速な対応	✓ スキームの見直し ✓ 定期的なPush型の課題の掘り起こし ✓ 海外の取組状況の調査

# 医療用医薬品原薬の安定確保の阻害要因

## 外的要因

AMRの世界的な  
需要増

### 環境規制の強化・政策

- ・ 突然の操業停止命令
- ・ ペニシリン発酵工場は周辺に移転  
⇒ 集約巨大化 ⇒ 価格競争の減少

### 事故・災害

- ・ 江蘇省塩城市の化学工場爆発(2019.3)  
⇒ 省内の化学工場削減方針  
多くの原薬工場が生産停止
- ・ 山東省済南市の薬品工場火災(2019.4)  
⇒ 合成ペニシリン原薬が製造停止

特定国への  
高い依存

### 品質問題

- ・ 有害な不純物の混入
  - ✓ NDMA, NDEA問題等
- ・ FDAによるWarning Letterの多発
  - ✓ GMP不遵守、承認書の齟齬
- ・ 異物混入  
⇒ 日本ユーザーの要求を満たせない

供給  
不安

### 日本独自の品質要求

- ・ USP, EPと日本薬局方の一部差異
- ・ 上乘せ規格(微粒子、純度、色調等)  
⇒ 要求を満たせる製造所は限られる

### 日本独自の薬事制度

- ・ 欧米MF ⇔ 日本MF
  - ✓ 日本語で作成、
  - ✓ 変更には1年を要する
- ⇒ 小さな日本市場は相手にされない

## 内的要因

### 製造キャパシティ不足

- ・ ペニシリンの専用設備
- ・ ペニシリン不活化設備
- ・ 無菌化設備  
⇒ 設備新規参入しにくい  
既存業者も設備投資しにくい

### 負の連鎖

- ・ 他社製品の余波  
(同一成分、類似薬の回収・供給不安)
- ・ 急激な需要増に追いつけない  
(原薬調達、製造キャパシティ)

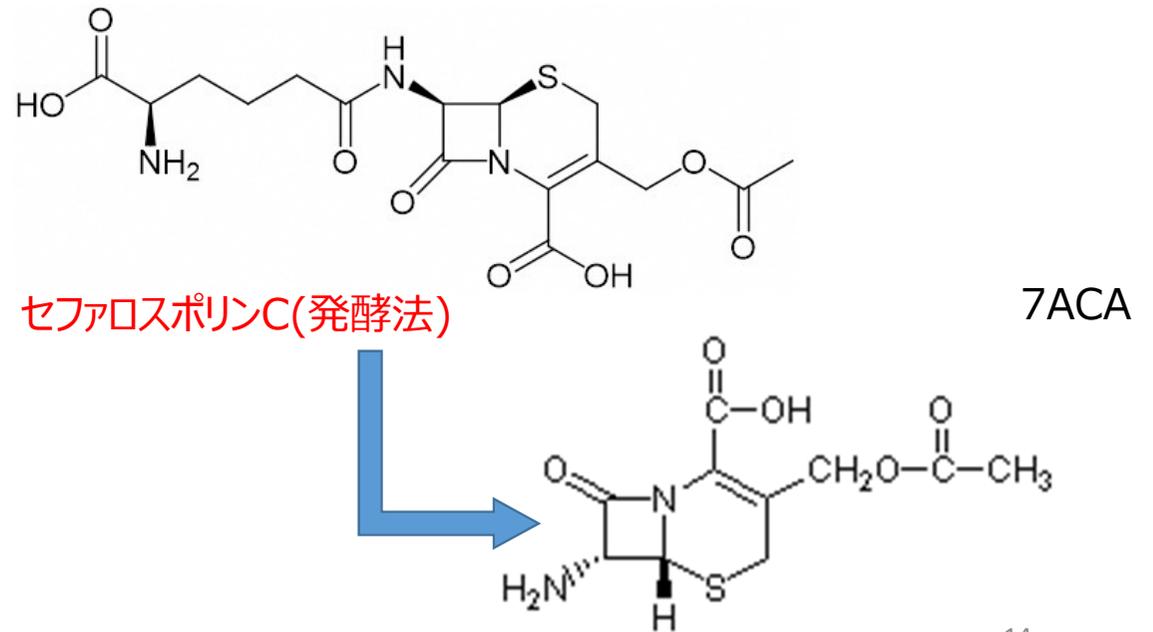
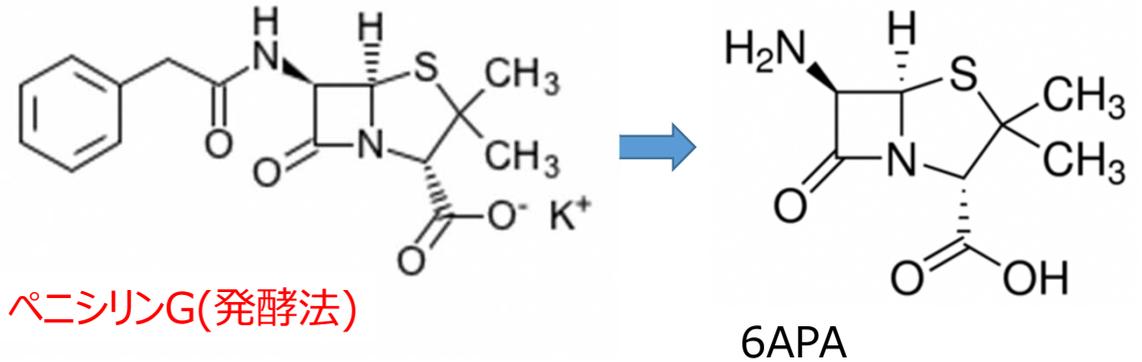
### 採算性の低下

- ・ 原薬価格の上昇
- ・ 薬価の引き下げ  
⇒ 投資余力の欠如

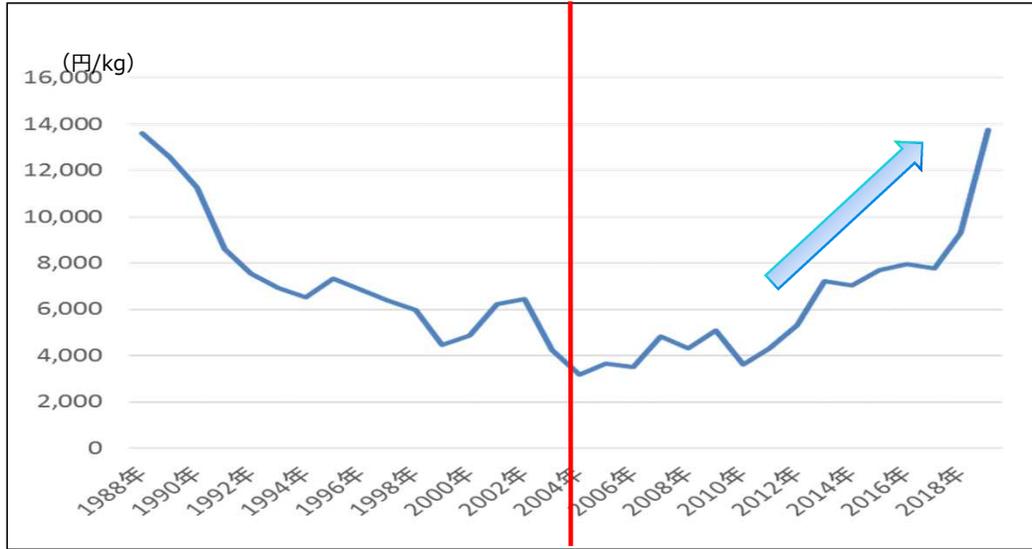
# 抗菌剤キードラッグの製造経路について

薬剤名	系統	経路
① ペニシリンG	ペニシリン系	6APA
② アンピシリンナトリウム /スルバクタム	ペニシリン系	6APA
③ タゾバクタム /ピペラシリン	ペニシリン系	6APA
④ セファゾリン	第一世代セファロスポリン	7ACA
⑤ セフメタゾール	セファマイシン系	7ACA
⑥ セフトリアキソン	第三世代セファロスポリン	7ACA
⑦ セフェピム	第四世代セファロスポリン	7ACA
⑧ メロペネム	カルバペネム系	7ACA
⑨ レボフロキサシン	ニューキノロン系	合成
⑩ バンコマイシン	グリコペプチド系	発酵法

セフェム系の一部は、6APAから合成することも可能



# ペニシリン及びその誘導体の輸入価格推移



Source: 財務省 貿易統計

輸入HS: 294110有機化学品 抗生物質 ペニシリン及びその誘導体(ペニシラン酸構造を有するものに限る。)並びにこれらの塩

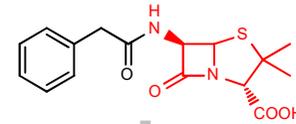
○2000年代に主に中国における原薬価格のダンピングにより国内の原薬工場はほとんど閉場となった。

○その後、2004年以降、為替変動以上の原薬価格の上昇が続いている。中国における原薬価格の上昇要因は以下のとおり。

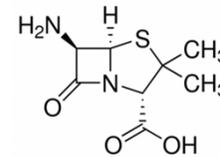
- 賃金の上昇
- 排水問題等環境対応
- 無菌原薬・製剤製造におけるGMP要件の高度化
- ペニシリンの交差汚染対策措置
- ペニシリン出発原料の6APAは中国主要生産基に依存しているため、原材料の価格競争が起こらない

## 発酵生産物

### ペニシリンG

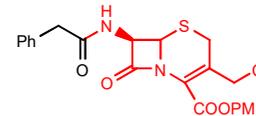


### 6APA



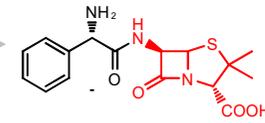
### 中間体

### GCLE

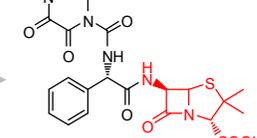


## 合成ペニシリン

### アンピシリン

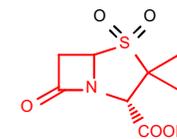


### ピペラシリン

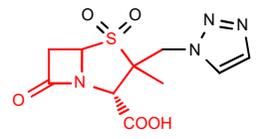


## β-ラクタム阻害薬

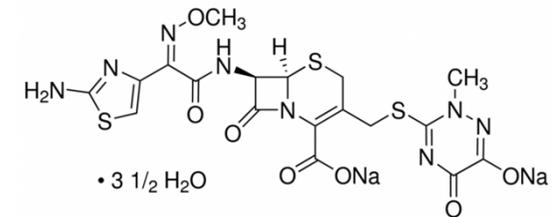
### スルバクタム



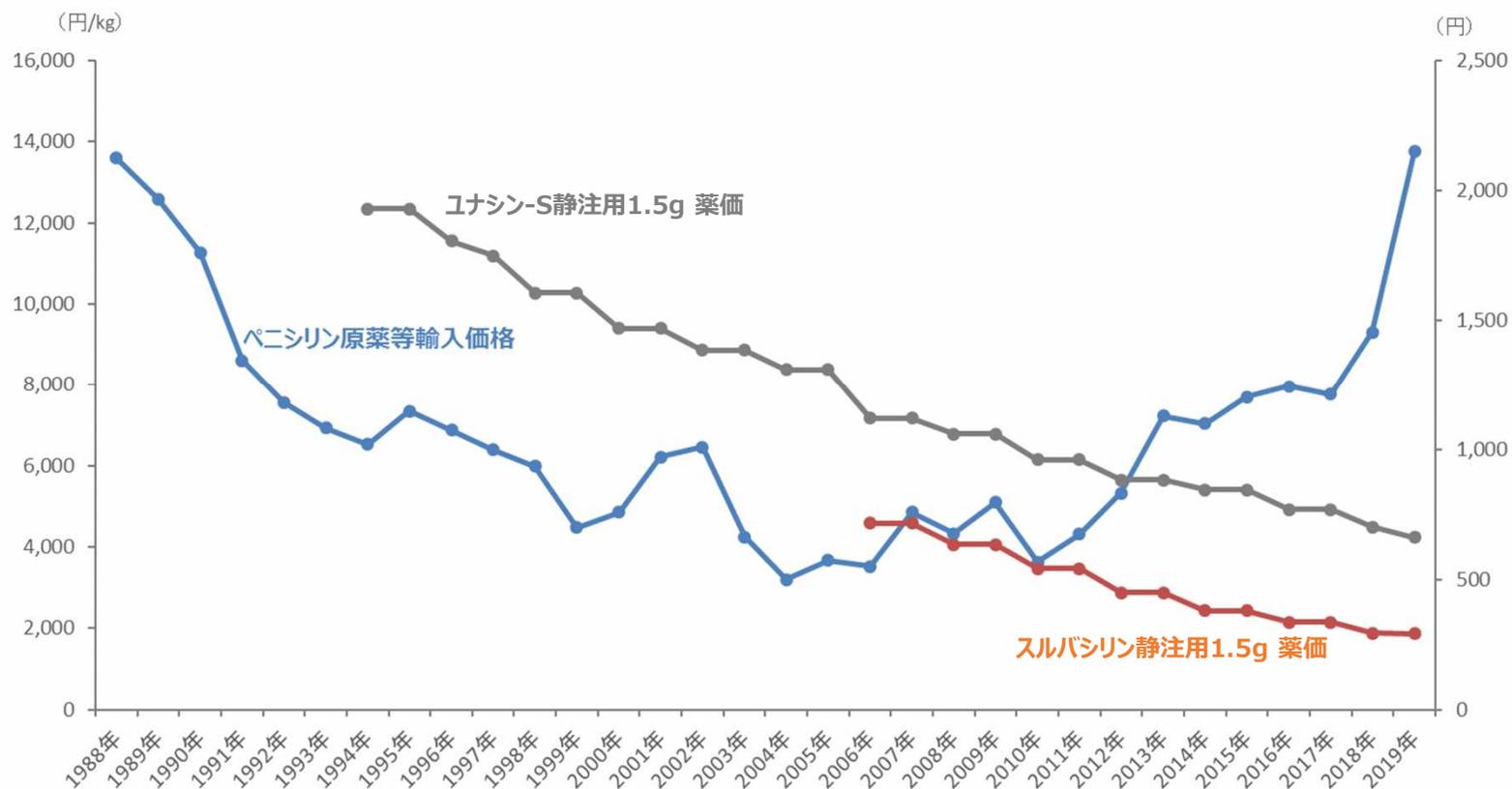
### タゾバクタム



## 一部のセファロスポリン類



## ペニシリン原薬等輸入価格とスルバクタム／アンピシリン静注用（1.5g）の薬価推移

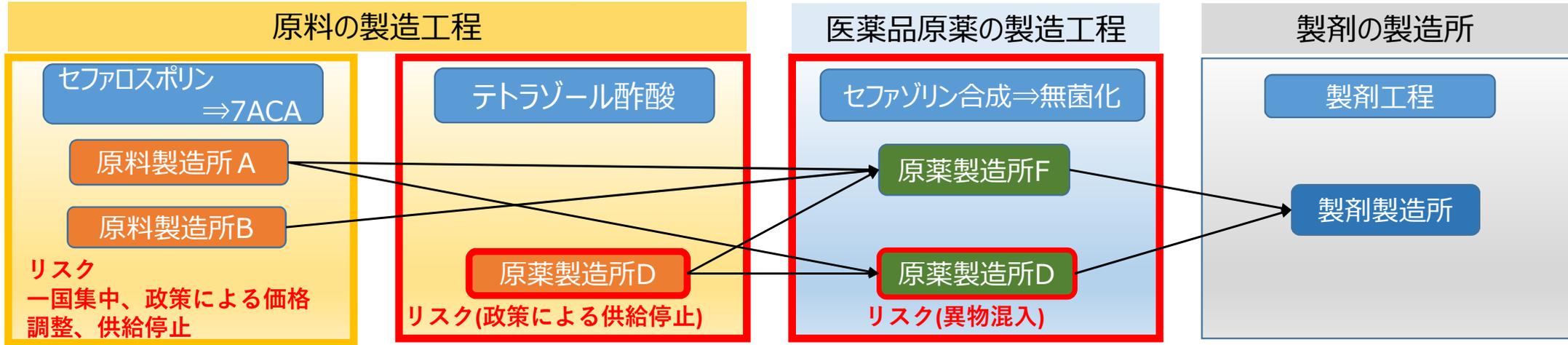


Source1: 財務省 貿易統計

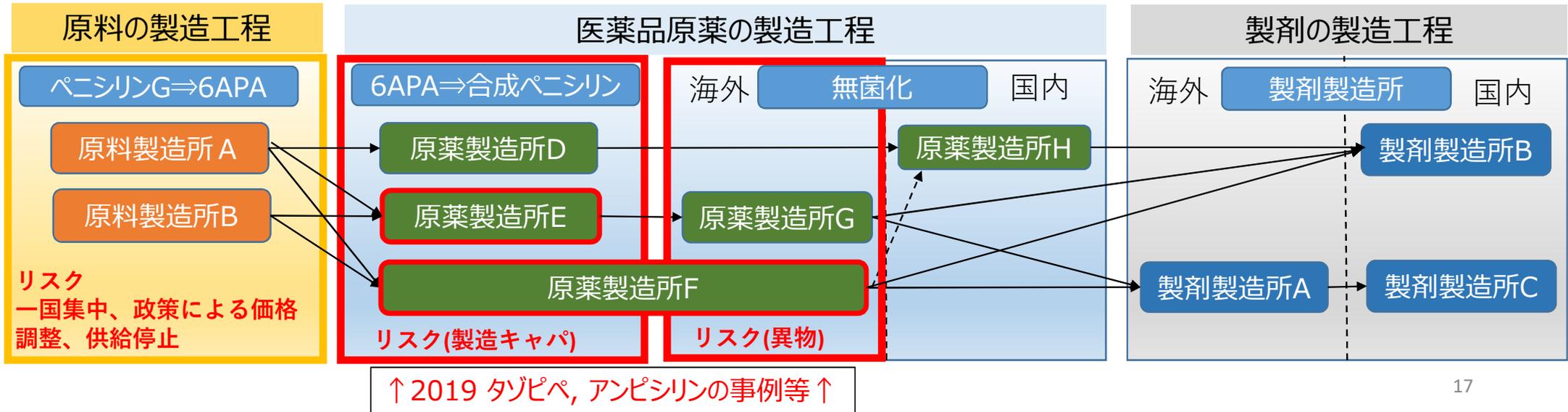
輸入HS: 294110有機化学品 抗生物質 ペニシリン及びその誘導体(ペニシリン酸構造を有するものに限る。)並びにこれらの塩

Source2: 保険薬事典 Plus+

サプライチェーンにおける安定供給リスクの検討  
セファゾリンのケース（日医工プレスリリースより）



合成ペニシリン類(無菌)の製造プロセス (イメージ)



# 医薬品の安定確保に向けた課題と解決策の検討(1)

## (1) 薬品原薬、原料の国内製造の課題

1) 国内に製造可能な施設がない  
(6APA, 7ACA, 多くの合成ペニシリン、セフェム系)

設備投資が必要 (全工程300億円~)

ベータラクタム類は他成分と設備共用不可

ペニシリン系抗菌剤

6APA製造設備(発酵+合成)

6APA⇒各PC系原薬の製造設備

無菌原薬製造設備

100~  
200億円

セフェム系抗菌剤

7ACA製造設備(発酵+合成)

7ACA⇒セフェム系原薬の製造設備

無菌原薬製造設備

100~  
200億円

※設備投資額は、製造量、製造品目により異なる

2) 製造技術が継承されていない

(製造停止から15~20年)技術の継承は可能

3) 国内製造による原薬コストの増大

投資余力を生み出せる事業構造への転換

・ランニングコスト(5~10億円/年程度)

・製造原価は現在の2~10倍

1) 設備投資には国の補助が必須

①設備投資額 100~200億円/工場

②設備の保守管理費用

2) 優先順位を明確にした取り組みが求められる

①国内製造する原料、原薬の選定

②国内製造の割合をどうするか(20%?, 50%?, 100%?)

③国内製造する工程をどうするか(全ての工程?, 一部の工程?)

### 取り組みの優先順位の明確化

①リスクの高い工程を優先

- ・一国に独占されている原料、工程
- ・供給可能な製造所が限定される原料、原薬
- ・品質リスクの高い製造工程(異物混入、無菌性)

②下流に近い工程

- ・製剤化までのリードタイムが短く、緊急対応の効果大きい

3) 製薬企業間の協力体制の構築(コンソーシアムの設立検討)

場合によっては官民コンソーシアムの設立

4) 国内生産原薬を使用した医薬品のコスト増加への対応

①薬価面での手当てが必要

②国による買い上げ等(官製工場)

5) 国内製造できない場合のリスクヘッジ策

① 日本企業の海外製造子会社での製造⇒国の補助は必須

- ・日本からの技術移管が容易
- ・国内製造に比べ設備投資額、製造コストも低減が可能

② 原料の備蓄の推進(想定されるリスクを勘案した数量)

- ・備蓄コスト補助が必要(現状薬価では備蓄コストの捻出は困難)
- ・複数の製販業者による共同確保などのスキーム検討

## 医薬品の安定確保に向けた課題と解決策の検討(2)

### (3) 日本独自の品質要求

#### 課題

##### ①品質問題(GMP不適合、不純物、異物混入等)

- ・製造所監査、技術指導等による製造所管理の強化  
⇒バイイングパワー不足により断られる事例もある

##### ②日本独自の品質要求

- ・日本薬局方とEP, USPとの差異
- ・上乘せ規格

- ・要求を満たせる製造所は限定される
- ・日本向け製品の優先度が低下

### (4) 日本独自の薬事制度

#### 課題

##### ① 欧米と日本の薬事制度の差異

- ・外国製造所登録
- ・MFは日本語で作成, MF管理人の選定
- ・変更制度の差異\*

\* 日本は変更の承認に1年を要するため、審査期間中は欧米向けと日本向けで製法が異なるケースが生じる

### (2) 欧米の要求レベルとの調和

#### ①日本薬局方の見直し

- EP, USPとの調和を強力に進める(一般試験法、医薬品各条)  
⇒参入を防ぐため医薬品企業が主導したものが多い

#### ②承認事項の品質規格の見直し(承認書変更審査の対象)

- 原薬が日局に収載されておらず、EP, USPに収載されている場合はEP, USPに合わせる

#### ③上乘せ規格の見直し

バイイングパワーの強化

#### ①製造所監査、技術指導等による製造所管理の強化

#### ②原薬複数ソース化の推進(日本市場に対応できる製造所増加)

### (3) 欧米の薬事規制との調和

#### ①MFの記載事項の欧米との調和(英語でも可とする)

#### ②MF管理人の廃止または資格制度化

#### ③変更制度の欧米との調和

#### ①製造所とのコミュニケーションの確保、タイムリーな変更管理

#### ②原薬複数ソース化の推進(日本市場に対応できる製造所増加)

## 医薬品の原薬、原材料の国内生産のシナリオ

	シナリオ	必要な支援
	(1) ターゲットの明確化 国内生産すべき医薬品の明確化	✓ 国内生産にシフトすべき医薬品（キードラッグ）の策定 (抗菌剤はすでに策定)
国内生産を想定	(2) 原薬等の国内生産の課題への対応 ① 製造設備の確保 製造設備の新設、設備投資 転用可能な既存設備の調査(βラクタム類は設備共用不可) ② 製造技術の確保	① 設備投資の助成 原薬の一貫製造 : 総額約150~300億円 一部工程の国内生産 : 総額約40億円~ (合成,無菌) ② 早急な対応 官民コンソーシアムによる製造所建設、運営管理(私案)
	(3) 国産化すべき原料・原薬、プロセスの選定 (優先順位を明確にした取り組み) 例：① リスクの大きい工程 ② リードタイムの短い下流工程	リスク評価の結果、国内生産のしない原料、原薬への対応
	(4) 原薬の国内生産による原薬コストアップへの対応 医薬品製造コストの増大 (+ 設備投資の回収分+維持費用)	① 製造コストを考慮した薬価設定 ② 国内生産原薬の国による買取り制度等の検討 (海外製造原薬と同等価格での払い出し) ③ 国内製造した企業の税金面での優遇措置等
	(4) 低リスク国への製造設備投資 (日本企業の海外子会社等) ① 一国依存リスクの回避が可能となる ② 国内製造に比べ設備投資額、製造コストも低減が可能	① 設備投資への助成(国内生産よりは低額)
(6) 国内生産しない原薬、原料の備蓄(製品換算約1年分を目安) ① 備蓄すべき原料・原薬の選定 ② 備蓄のために発生する付帯費用 (保管費用、在庫への課税)	② 備蓄にあたって付加される費用の補助	

# 医療用医薬品の安定確保策に関する 関係者会議について

参考1

第2回 医療用医薬品の安定  
確保策に関する関係者会議

令2. 6. 26

## 問題の背景

- 現在、**抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品**については、
  - ・採算性等（※1）の関係で、世界的に見て、**中国等の数社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中** ※1 比較的安い人件費、大量生産による効率化など
  - ・**複数の国にサプライチェーン（※2）がまたがっていることが多い** ※2 原料物質⇒中間体⇒原薬⇒製剤の流れ
  - ・現地の環境規制対策等により**生産コストが上昇**している一方で、数次の市場実勢価格に基づく薬価改定により**採算性が悪化**
  - ・**品質基準に対する対応の遅れ**や追加コスト発生 等安定供給上の構造的なリスクが存在。
- 実際に、**抗菌薬「セファゾリン」**について、中国等での製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生（昨年3月～11月）。
- このほかのものについても、様々な要因で供給不安に陥る事案が発生。昨今、**関係学会等から、安定的な医薬品の供給を求める要請（※3）**が寄せられている。  
※3 昨年8月に化学療法学会等の4学会から、11月に日本医師会から、それぞれセファゾリン以外も含めた医薬品の安定供給について要請あり
- また、全世代型社会保障検討会議中間報告（昨年12月19日）において、「医療提供体制の改革」として「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が盛り込まれている。

## 関係者会議の設置

- **医薬品製造や流通のステークホルダーや有識者を集めた関係者会議を開催し、医薬品の安定確保策について議論する。**

# 構成員名簿（調整中：五十音順、敬称略）

氏名	所属
安部 好弘 (あべ よしひろ)	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一 (いずつ けんいち)	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武 (いちじょう たけし)	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一 (かわかみ じゅんいち)	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩 (きよた ひろし)	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科教授・診療部長
坂巻 弘之 (さかまき ひろゆき)	神奈川県立保健福祉大学 教授
関 健 (せき けん)	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹 (てらしま とおる)	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
長島 公之 (ながしま きみゆき)	公益社団法人 日本医師会 常任理事
成川 衛 (なるかわ まもる)	北里大学薬学部 教授
原 靖明 (はら やすあき)	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
平川 淳一 (ひらかわ じゅんいち)	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修 (ひるた おさむ)	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎 (ふじかわ いちろう)	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉 (まつもと てつや)	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子 (みむら ゆみこ)	青山学院大学 経営学部 教授

※ 省内の関係課（厚生科学課、健康局（結核感染症課）、医薬・生活衛生局（医薬品審査管理課））とも共同して対応

参考 2	第 2 回 医療用意役員の安定確保策に関する関係者会議
	令 2 . 6 . 2 6

## 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 開催要綱

令和 2 年 3 月  
医政局経済課

### 1 . 目的

医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、企業の経営事情等により製造又は輸入が行われず、予告なく供給停止が行われることは、医療の提供に支障を来すおそれがある。

実際、一部の抗菌薬について、製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生している。このほかにも様々な要因により供給不安に陥る事案が発生しており、昨今、関係学会等から、安定的な医薬品の確保を求める強い要請が寄せられている。

このため、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医薬品の製造や流通に関するステークホルダーや有識者から構成される会合を開催し、抗菌薬等をはじめとする医療用医薬品の安定確保策について議論する。

### 2 . 議論事項

- ( 1 ) 抗菌薬等の医療用医薬品の安定確保策
- ( 2 ) その他

### 3 . 構成員

別紙のとおり

### 4 . 運営

- ( 1 ) 関係者会議は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- ( 2 ) 関係者会議は、必要に応じて、個別議論事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

### 5 . その他

- ( 1 ) 関係者会議は、医政局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- ( 2 ) 関係者会議の庶務は医政局経済課で行う。

(別紙)

構成員名簿

(五十音順、敬称略)

氏名	所属等
安部 好弘(あべ よしひろ)	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一(いずつ けんいち)	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武(いちじょう たけし)	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一(かわかみ じゅんいち)	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩(きよた ひろし)	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 泌尿器科 教授・診療部長
坂巻 弘之(さかまき ひろゆき)	神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科 教授
関 健(せき けん)	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹(てらしま とおる)	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
長島 公之(ながしま きみゆき)	公益社団法人 日本医師会 常任理事
成川 衛(なるかわ まもる)	北里大学 薬学部 教授
原 靖明(はら やすあき)	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
平川 淳一(ひらかわ じゅんいち)	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修(ひるた おさむ)	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎(ふじかわ いちろう)	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉(まつもと てつや)	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子(みむら ゆみこ)	青山学院大学 経営学部 教授

参考 3	第 2 回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令 2.6.26

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（第 1 回2020-3-27） 議事録

○田中ベンチャー等支援戦略室長 定刻を過ぎまして申し訳ございません。ただいまから第 1 回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」を開催させていただければと思います。

構成員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、御参集いただきまして誠にありがとうございます。

座長選任までの間、進行を務めさせていただきます厚生労働省医政局経済課の田中でございます。どうぞよろしく願いいたします。

この会議は、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医薬品の製造・流通に関するステークホルダーや有識者の先生から構成される会議を開催し、抗菌薬等を初めとする医療用医薬品の安定確保策について議論することを目的として開催しております。

医政局長につきましては、大変申し訳ございませんが、新型コロナウイルス感染症への対応のため急遽参加することができなくなりました。大変恐縮ではございますが、御了承いただければと存じます。

それでは、開催に当たりまして、鎌田医薬・生活衛生局長より御挨拶申し上げます。

○鎌田医薬・生活衛生局長 皆さん、こんにちは。御紹介賜りました鎌田でございます。

本日は、本当に御多忙の折、またいろいろと御制約のある中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

冒頭まず 2 つ申し上げなければいけないのですが、今、事務局からございましたように、医政局長が皆様の御意見をお伺いする場と申しておきながら、諸般の事情により参加が叶いません。本当に申し訳ございません。また、代わりにというわけではありませんが私が参りましたけれども、実は私も火曜日に異動を告げられまして水曜日に着任したばかりでございまして、正直、医薬品のことはまだよく頭に入ってございませんので、とにかく皆さんのお話を聞くことに徹しますので、お許しいただければと思います。

長く申し上げますが、医薬品の安定確保は、製薬企業の皆様はじめ関係者の皆様の御努力により、日本では大きな問題なく来ているところでございますけれども、この会議のきっかけになりました抗菌薬をはじめとする供給不安もございます。さらに、それこそ新型コロナ関係で安定確保についても大きな課題になっていると認識しているところでございます。このため、医療現場あるいは様々な立場で安定確保に御尽力いただいている皆様方の御意見を直接お伺いして、一定程度まとまるものがあればまとまっていくことになるのだろうとは存じますが、安定確保を目指して、皆様の御意見・お知恵を伺いたいと思っていますところでございます。

したがいまして、忌憚のない御意見をいただけますようお願いいたしまして、簡単ではございますが挨拶に代えさせていただきます。本日はありがとうございます。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 ありがとうございます。

本来であれば、構成員の皆様お一人ずつ御紹介させていただくところではございますけれども、時間の制約もございますので、お手元の座席表をもって御紹介に代えさせていただければと存じます。

まだ、本日の構成員の出席状況でございますけれども、日本精神科病院協会の平川構成員から御欠席の御連絡を頂戴しております。

それでは、冒頭のカメラ撮りはここまでとさせていただきますので、御協力のほどよろしく願いいたします。

続きまして、本会議の座長の選任についてでございますけれども、事務局としては清田構成員に座長をお願いしたいと考えておりますが、皆様いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○田中ベンチャー等支援戦略室長 それでは、本会議の座長は清田構成員にお願いしたいと思っております。以降の議事運営につきましては、座長にお願いいたしたいと思っております。

(清田構成員 座長席へ移動)

○清田座長 慈恵医大の清田でございます。ただいま日本化学療法学会の理事長をやっております。昨年のセファゾリンの供給停止問題に絡んで、抗菌薬の安定供給の提言を提出させていただきました。その関係での御指名だと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

今回の趣旨は既に皆様に伝わっているのではないかと思います。今日は資料をよくそろえていただきましたので、この資料を中心に進めたいと思っておりますので、最初に事務局から資料の確認をお願いいたします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 資料の確認をさせていただきます。

本日は、タブレットによるペーパーレスの会議としております。机の上にタブレットと操作説明書を配付させていただいております。現在、マイプライベートファイルの画面が開かれていると思いますが、その中に入っている各資料が本日の資料となります。

本日は資料としては、議事次第、座席表、資料1～3、参考資料1、参考資料2-1、2-2-1、2-2-2、2-2-3、2-2-4、参考資料2-3、参考資料2-4、参考資料3でございます。

不備・御不明な点などございましたら、事務局にお声がけいただければと存じます。

○清田座長 ありがとうございます。

それでは、早速、議事に入りたいと思っております。本日の議題は、1番目が「会議の趣旨等について」、2番目が「これまでの経緯等について」、3番目が「議論のポイント(例)について」、4番目が「その他」でございます。

議題1「会議の趣旨等について」、事務局から資料1の御説明をお願いいたします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 御説明させていただきます。資料1をお開きいただければと存じます。この会議の背景と趣旨を御説明させていただければと思っております。

「問題の背景」でございますけれども、現在、抗菌薬等が比較的安価な医療用医薬品の構造的な課題を幾つか挙げさせていただいております。

まず、採算性等の関係では、世界的に見て中国あるいはインド等の数社に医薬品の原料物質あるいは原薬の製造が集中している状況でございます。一国だけではなく複数の国にサプライチェーン、製造のラインがまたがっているという状況ございまして、さらに言うと、現地の環境規制の対策といったことで生産のコストが上昇しているという一方で、市場実勢価格に基づく薬価改定によって採算性が悪化してきているという状況でございます。さらには、品質基準に対する対応あるいは追加のコストが発生するといったことで、安定供給に関する構造的なリスクが存在していると認識しております。

実際に抗菌薬のセファゾリンについては中国とイタリアでございましたけれども、中国等での製造上のトラブルに起因しまして、長期にわたって安定的な供給が滞ったという状況が昨年発生した次第でございます。

このほかのものにつきましても、様々な要因で供給不安に陥るという事案が発生してございまして、化学療法学会様ほか4学会から昨年8月、安定的な医薬品の供給を求める要請を頂戴してございます。

政府の動きとしては、昨年12月に全世代型社会保障検討会議の中間報告において、医療提供体制の改革として「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」という項目が盛り込まれている状況でございます。

こういった背景を受けまして、医薬品の製造あるいは流通のステークホルダーの方及び有識者を集めた関係者会議を開催して、具体的な医薬品の安定確保策について議論したいと考えている状況です。これが会議の設置の趣旨でございます。

同じ内容を参考資料の設置要綱に記載させていただいております。

事務局からの説明は以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に対しまして、御質問・御意見ございますか。これから本題に入っていくわけでございますので、御質問がなければ次の議題2「これまでの経緯等について」、議題3「議論のポイント（例）について」を、事務局より資料2、3を使って御説明いただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 まず、資料2「これまでの経緯等」ということで、幾つか事項に分けていろいろ分析も含めて事務局で資料をまとめましたので、その資料を御説明させていただければと思います。

1 ページ、目次として、医薬品の供給の現状、安定確保を図るための現在の取組と諸外国の状況についてもお調べしてまとめましたので、この3つについて御説明させていただければと思います。

2 ページ、医薬品の供給の状況でございます。

こちらの分析については、厚生労働省のほうに各製薬企業から自主的に供給不安・欠品に陥りそうな事案が報告されてくることになっておりまして、例年50～60件程度の報告が寄せられている状況でございます。平成30年度と今年度に報告があったものについて、原

因別あるいは後発か先発かといった分析を経済課で行いました。その結果をまとめたのが2ページでございます。

円グラフを順に御説明したいと思いますけれども、まず、合計としては2年間で112件報告がございまして、それを原因別に円グラフにしたものが①でございます。まず、原因別に見ると品質問題のところは30%、需要増への対応、つまり急激に需要が高まったため、それに対応できず供給不安に陥ったという状況でございますけれども、これも約3割、GMP基準等への対応、これは環境規制の対応も含まれておりますけれども、製造ラインの移設や変更に伴うGMP基準の対応がございまして、その対応の遅れに起因したものが約21%と、これらが上位を占めている状況でございます。

右側の②でございますけれども、先発医薬品・後発医薬品の別ということで属性ごとに分析したところでございまして、後発医薬品の報告が半数を超えてございまして、先発医薬品は34%、その他先発・後発の別がない長期に収載されている医薬品について11%でございました。

3ページでございますけれども、③投与形態別ということで分析した結果でございます。内用薬で62%、次いで注射薬が30%、残りが外用薬という状況でございます。

④が薬価収載からの期間別にまとめたものでございまして、5年ごとに期間を区切ってございまして、5年以内と5年超から10年以内のものが同程度ぐらい、これを足して半分くらいになりまして、10年超15年以内のものがそれよりもやや多いという状況、35%でございました。

⑤はコストの面でも分析してございまして、一日薬価が100円以内のもの構成が最も高く約4割を占めてございまして、500円未満のものがそれに次いで多いと。コストが低いものについて割合が高かったという状況でございます。

4ページは、冒頭御説明申し上げましたセファゾリンの事例の経緯をまとめた資料でございます。

5ページは、現在の医薬品の安定確保を図るための取組をまとめたものです。それぞれフェーズごとに対応をまとめてございまして、全ての医療用医薬品を対象にしてフェーズを3つに分けて、まず供給不安を予防するための取組として3つ、供給不安の兆候をいち早く捕捉して早期の対応につなげるための取組が2つ、最後に実際に起こってしまった場合の対応として3つ、それぞれ図にしてまとめております。

詳細については、それぞれ6ページ以降にまとめておりますので、実際に御説明したいと思います。

まず、供給不安を予防するため取組として、製造工程の把握に関する取組でございます。6ページを見ていただければと思います。個別の医薬品の製造工程については、各製薬企業で把握あるいは管理されている状況でございますけれども、今回、抗菌薬に関して4学会から、キードラッグとして重要なものとして10品目提言をいただいております。それについて経済課で各社さん、あるいは各原薬メーカーに個別に聞き取りをしまして、実際に

サプライチェーンがどうなっているのかを品目横断的にマッピングしたものでございます。

資料としてお示ししているものは実際の例というわけではありませんで、実際には各企業の情報になりますのでお出しできていないのですけれども、こういった形で原料の製造で、各国製造ラインがどう枝分かれしてつながっているかといったところをまとめている状況でございます。原料製造、それを使って原薬製造して、それを最終的に製剤化するという3つのフェーズに分けてまとめたものでございます。

現時点でマッピングした結果の気づきは下にございますけれども、御提言いただいた10のうち1成分、ベンジルペニシリンを除いて品目横断的に見ていくと、各工程について複数のソース（ルート）が確保されている状況でございました。ただ、ベンジルペニシリンにつきましてはどうしても1ラインになっている、複数ルートが確保されていない状況でございましたので、これについては安定確保について検討が必要と考えております。

ただ、複数ルートがあるとはいえ、実際の供給量あるいは供給のキャパシティー、どれくらいの供給ができるのかといったところはまだ精査できておりませんので、その辺を今後精査していく必要があろうかと考えております。

真ん中の緑色の原薬製造については、日本国内のほか南欧あるいは東南アジア、インド、韓国などが散見されている状況でございまして、一番左の原薬の原料製造につきましては、10成分に限った話ではございますけれども、中国が大部分を占めているといったイメージでございました。

7ページに移っていただきまして、予防するための取組の2つ目でございますが、供給継続の要請と製造の複数ソース化の推進ということで、先発医薬品に対しては必ずしも明示的にお願いしていない状況でございますけれども、後発医薬品については安定供給の要件について通知により明確化しておりまして、例えば、少なくとも収載後5年間は製造販売を継続していただくと、必要な在庫もしっかり確保していただくといったところをお願いしてございます。

実際に薬価収載する場合の事前のヒアリングを実施しておりまして、ここで安定供給できるかどうかといったところを確認させていただいている状況です。

8ページに移っていただいて、後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップを作成してございまして、この中で原薬の調達経路を複数化することを推奨してございます。

現状のデータが下の表にまとまってございまして、平成25年度に比べると14%、3割弱だったところが複数化できている後発医薬品の割合として4割を超えてくるといったところまで上昇してきている状況でございます。

次に、薬価上の措置ということで9ページでございますけれども、低薬価品等の特例ということで3つ主に分けられるかと思いますが、基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価と枠組みがございます。

いずれも薬価を下支えする取組でございまして、基礎的医薬品については11ページになりますけれども、長期にわたって薬価収載されているもので、累次にわたる薬価改定を受

けているもののうち、臨床上の必要性が高い医薬品については継続的な安定供給が必要ということで、幾つか要件を定めて下支えをするという取組でございます。

要件としては、収載後25年を超えている、あるいは一般的なガイドラインに記載されていて広く医療機関で使用されている、過去に不採算品再算定の品目になった、あるいは抗菌薬や医療用麻薬といったものが対象になっているという状況ございまして、平成30年度の改定時点のデータになりますけれども、合計で261成分、660品目が対象になっているものでございます。

12ページは不採算品再算定ということで、実際に薬価改定を経る中で不採算になっていくものがございまして、それを企業から製造費用のデータをいただいて、不採算のものについては薬価の引き上げを行うという対応を行っております。その実例を示してございます。

13ページは最低薬価ということで、これ以上は下がらないといったボーダーラインを示しているものでございまして、規格ごとに局方品とその他通常のもの、それぞれ最低の薬価が設定されている状況でございます。これ以上は下がらないことを原則として実施している状況でございます。

14ページは、昨年の中医協での業界団体からのヒアリングで提出されている資料でございますけれども、実際、不採算品再算定適用で薬価を引き上げるといった取組を行った後でも、また下がっていく状況が起きてしまっているといったことが説明されている資料でございます。これについて、業界のほうから下がらないような仕組みを検討してほしいという要望が寄せられていることを紹介しております。

続きまして、実際にどれくらい薬価が変わっているかを具体的にグラフにしたものが15ページ以降でございます。4学会から提言いただいている10成分について薬価の推移を示させていただいております。青いラインが先発品、緑のラインが後発品の一例でございます。代表的なものを選んで示させていただいております。いずれも大体数パーセントずつ、毎回の改定で下がっている状況が見てとれると思います。一部、ベンジルペニシリンについては不採算品再算定を実施して、平成26～28年にわたってここで引き上げが行われている状況です。

続いて、18ページが実際の薬価算定の方式ということで、これは市場実勢価格を薬価調査で調べたものを、実勢価格に基づいて2年ごとに薬価改定を行っていることを示したものでございまして、平均的な乖離率も毎回示していて、全体としての乖離率は大体8～9%あることを示しているものでございます。

次に、早期の対応につなげるための取組として紹介しているのが19ページでございます。これもセファゾリンの事案を受けて、厚生労働省と業界団体で相談した上でつくったものでございますけれども、各社でのリスク評価ということで、去年7月からこういったチェックリストを作って、それぞれの医薬品について、安定供給のリスクがないかを定期的にチェックをお願いしているものでございまして、チェックリスト1としては、原薬の安定

確保の調達に関するところで業者がしっかりしているかといった観点。チェックリスト2が、物としての代替性も含めて医療上の必要性の観点でございまして、これを各社さんに定期的にやっていただいて、欠品のリスクがないかを確認いただいて、リスクがありそうということであれば、早期に経済課に相談いただくという仕組みをとっているところでございます。

20ページが、実際に供給不安に陥った際の対応の一例でございますけれども、昨年とった対応でございますが、セファゾリンの欠品に伴って一部の医療機関において手術を実際に延期したといった深刻な事案が報告されてございまして、医療機関からの直接の求めを受けて、厚労省が各社に対応をお願いして医薬品を提供したというスキームでございまして、その模式図を示しているのが21ページでございます。

前提としては、抗菌薬の適正使用を行っていただくということがございますけれども、その上で、欠品等に伴って重大なケースが起き得るという状況になった際には、厚労省に情報提供いただいて、代替薬のメーカーさんも含めて約20社に協力いただいて、医療機関に直接御さんを通じて納入したというものでございます。

22ページ以降で、諸外国の状況についても簡単に御説明させていただければと思います。

まず、英米独仏、日本に限らず欠品が大きな問題となっておりまして、後発医薬品の背景は以下のとおりということで、原薬を供給できる企業は限定されていると。企業としては幾つかあるということでございますけれども、根っこをたどると限定されてきているといったところで、採算性を理由として、企業が設備投資を絞り込んだり、市場から撤退するといった状況にあるという分析をされています。

国別の状況が下に簡単に紹介されています。

まず、アメリカでございまして、欠品が生じた際は、製薬企業からFDA、規制当局への報告が義務づけられています。そのうちアメリカにおいては欠品をリストアップして、恐らく全てではないと思いますが、計80の医薬品のリストが公表されている状況でございます。そうした場合に、FDAが直接各製薬企業と調整して増産を打診するといった対応が行われているという状況でございます。

イギリスについては必ずしも義務ではないのですが、欠品が起きるといったときには保健省に自主的に届け出を行うといったところで情報を集約している。これは平成25年度の調査の結果でございますけれども、その時点では必ずしも公表されていないという状況でございました。

23ページで、ドイツとフランスの状況についても記載させていただいています。

フランスについても、企業に対する欠品の報告が法令で義務づけられています。これについても米国と同様、ホームページに欠品リスクの情報が公表されているという状況でございます。

より最近の情報として、最後の2ページにまとめておりますけれども、米国のFDAで昨年10月に取りまとめたレポートがございまして、それを最後に紹介したいと思います。

24ページ、グラフを2つ載せておりますけれども、先ほど紹介した分析に似てございますが、FDAにおいても原因別に分析を行っていて、2013～2017年のデータでございます。163件を解析した結果、品質問題が一番多く6割、次いで重要増が12%という状況でございます。コストの面で見ても、中央値が9ドルを下回る安いものについて起きやすいという状況になっていると分析されています。

25ページは、それを受けてFDAの分析でございますが、利益が少ない医薬品を製薬企業が提供するインセンティブはなかなか不足していると。サプライチェーンで継続して品質向上するといった取組が確立されている中で、なかなか評価されていないというところも課題ではないかといったことが指摘されてございます。

資料2の残りは参考資料でございますので、適宜閲覧いただければと思います。

今日はフリーディスカッションということで、いろいろ御指摘いただきたいと思っておりますけれども、資料3として議論のポイントとして、事務局としてはこういったポイントがあるかなといったところをまとめさせていただいてございます。

1つ目、安定確保に特に配慮を要する医薬品としては、どのようなものが考えられるか。どのような観点で優先順位をつけることができるか。2つ目、それぞれのフェーズで予防するための取組として、どのようなことが考えられるか。3つ目、早期対応につなげるための取組として、どのようなことが考えられるか。4つ目、実際に供給不安に陥った際の対応として、どういったことが考えられるかといった視点で御議論いただければと考えております。

ちょっと長くなりましたけれども、説明は以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

まず、確認させていただきたいのは、抗菌薬に端を発してこういうことが出てまいりましたけれども、抗菌薬も含めてそのほかの種類薬も含めて、供給停止がないようにするにはどうしたらいいかという一般的な大きな方向性をこの会で煮詰めておきたいというのが趣旨でございますので、もちろん個々のものも議論しても構わないと思っておりますけれども、大きな流れを御理解いただいて御議論に参加していただきたい。そのために各方面の先生方に御参加いただいたということでございます。ですから、それぞれの御専門の立場から、抗菌薬に限らない医薬品の供給停止の問題点を御理解いただいていると思っておりますけれども、先ほどの取組に関して、お一人お一人御意見を伺っていきたいと思っております。

まず、手を挙げていただいて、どうぞ。

○長島構成員 日本医師会の長島です。

現在、新型コロナウイルスがパンデミックになっているということは影響が全世界的に起こるし、なおかつかなり長期間に及ぶと想定しなければいけません。そうしますと、原料、原薬、製造、全てのところが様々な国にわたって、あるいは日本国内ですら影響を受ける可能性があるということを考えますと、最悪の事態を想定した危機管理も入ると。それもできるだけ早く対応を考え始めるべきだろうと思っております。

1つは、心理的な不安を解消しなければいけない。2つ目は、実際に医薬品が不足することを予防しなければいけない。3つ目は、残念ながら不足が起こった場合の対応を考える必要があるだろうと。これには3つの観点が必要です。まず、製造、使用、流通です。

製造に関しては、現時点の全ての医薬品の在庫がどれくらいあるかだけでなく、製造に関わる各段階における各国の問題が、例えば3カ月、6カ月と長期化した場合に、実際にどのような影響があるかの予測をしっかりとしておく必要がある。それに基づいた対応が必要になります。

次に、使用ということであれば、医療機関での使用は学会等において、キードラッグについて抗菌薬に限らず、全ての医薬品に関してそれぞれの病気の治療に関するキードラッグのリストアップを始めていただく必要があるだろうし、その不足が起こった場合の代替策も同時に考えていただく必要があるだろうと。これはなるべく早く始める必要があるだろうと思っております。

3つ目が流通ですけれども、本当に不足という事態が起こるとは言っていませんで、まずはトイレットペーパーのように、不安によって過剰な在庫を確保しようという動きがあるといけないということで、さっき言った心理的不安の解消という意味では、きちんと情報を提供するとともに、しっかり対策しますということを出す。あるいは、不必要な在庫の確保はお避けくださいというしっかりした働きかけが重要になります。

それでもいろいろなトラブル、問題が起こる可能性があるもので、そこはしっかり監視して、それに対してしっかり調整する必要がありますけれども、これは状態が進めばアメリカのFDAのように国が一定限の強制力を持ってその監視をしたり、調整するというところまで今のうちから想定した仕組みを考えておく必要があるだろうと。いざ起こってから仕組みをつくらうとすると時間的に間に合わないの、今現在働かせる必要はないけれども、それを想定した仕組みは準備しておいて、いざとなったらすぐ動かせる必要があるだろうと思います。これは先日立ち上がりましたコロナ対策本部としっかり連携していただく必要がありますし、全世界的な問題ですから、欧米、アジアとの情報連携も必要でしょう。それから、各企業単独でいろいろな調査や対策は無理ですので、業界団体あるいは国としてそこをしっかりと支援するし、特措法を用いてももしも予算措置が必要ならしっかり予算をつけて対応することが重要かと思っております。

今回の議論のポイント1～4を踏まえて、今言った新型コロナウイルスという今そこにある危機に対するリスクマネジメントを直ちに始めるべきだと考えております。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

長島先生の御意見に対して、こうした方がいいのではないかとか、あるいは私もこう思っているという御意見がございましたら、ぜひ頂戴したいと思います。いかがでしょうか。どうぞ。

○坂巻構成員 神奈川県立保健福祉大学の坂巻でございます。

先ほど諸外国の状況について御説明がありましたけれども、平成25年の調査につきましては、実は私が委員長として実施させていただきました。今から7年前で、やや古い資料でございますけれども、当時で既に諸外国では医薬品の安定供給に関する懸念が非常に強く持たれていたということがまず第一でございます。この状況に関しましては、特に今、根本的な原因が改善しているわけではなくて、安定供給に関してはまず第一に、日本だけの問題ではなくてグローバルの構造的な問題があるということを、まず共通の理解として持つことが重要だろうと思います。もちろん、今、長島先生からお話があったように、コロナ対策も大変重要な問題ですし検討すべきですけれども、コロナが仮に終息した後もこういった問題は継続して起こる。

この原因の一つは何かといいますと、やはり価格の問題です。様々な安定供給や欠品の問題の理由がありますが、価格全体が今世界的に、特に特許切れ製品に関しては大きく下がってきているということがございます。これはもちろん一面では、バイオ医薬品や再生医療等の高額な医薬品が出てくることによって、薬剤費全体をコントロールするために特許切れ医薬品の価格を下げなければいけない、このプレッシャーが物すごく今強くなっているということがございます。

一方で、特許切れ医薬品に関しても、コスト部分の高騰が非常に大きな問題になっている。1つは、中国の環境に対して原薬を作るための原材料、スターティングマテリアルという言葉を使いますが、スターティングマテリアルのコストが変わってきている。その調達のためのサプライチェーンのコストが変わってきている。それから、医薬品全体がGMP対応、このGMPが非常に進歩する中で、特許切れ医薬品といえどもGMP対応のコストが上昇しているといった、コストの増加が片方であって一方では薬価が下がるというのは、日本だけの問題ではなくてグローバルで起きていることです。

こういう中で、原薬を供給する企業も数も減少してきている中で、単純にそのソースを複数化すればいいという議論ではなくて、そもそもソース自体が限定された会社からしか提供できない、あるいはある国において、その国の制度の中で魅力がある市場であれば原体を優先的に出すけれども、例えば、日本で薬価がどんどん下がって原体を供給するための魅力的な国ではないという判断をされれば欠品のリスクが高まるし、実際に供給不足が起こってくると思います。

ということで、第一に先ほど座長がおっしゃったように、この問題に関しては、日本特有の問題ではない、あるいはジェネリック医薬品が経営的にリスク管理を怠っていたから起きている問題ではないということを共通理解として議論を進めることが重要だろうと思います。

あと、諸外国の事例に関しては、直近の取組としてフランスあるいはオーストラリアが昨年5月に新しいガイドラインを提示しております。こういったものも参考にしながら、今後議論していただければと考えております。

以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

とても重要なポイントだと思います。とにかく、何がなくなったら困るのかというのははっきりさせておきたいところですね。セファゾリンで本当に困ったわけですが、各領域の薬剤でキードラッグ、エッセンシャルなものを把握する、これは各学会にこれから厚労省から問いかけていただくことになろうかと思いますが、コストがどんどん安くなると、医療もコストを下げたいというのは大原則になっていますので、その中でどうすくっていくのかというのがあろうかと思っています。

先ほどの御意見に対しまして、ほかにございますか。どうぞ。

○藤川構成員 日本薬業貿易協会の藤川と申します。

今、坂巻先生から細かい御説明がありましたけれども、まさに生産のコストとか管理のコストが上がっていることについて目が向いているのは非常にいいことだと思っています。サプライチェーンというと、どうしても物の供給に目が向きがちなのですが、サプライチェーンは実は全部売り買いでつながっているのです、売人と買う人ということにつながっていて一方的に供給を受けているわけではないので、全部ビジネスなんですね。なので、売人と買う人両方にメリットがないとビジネスとしては続いていかないというビジネスライクな部分もありますし、原薬を扱っている我々も最終的にはこれは患者さんの体に入るものだからという意識で仕事をしていますけれども、サプライチェーンの上に行けば行くほど、患者さんから離れば離れるほどそういう意識は薄くなってどんどんビジネスライクみたいな形になっていきますし、先ほどおっしゃったように、上流に行くにしたがって逆に産業的には集約されていって、たくさん作っている人が多くの顧客に販売していて、スターティングマテリアルの一部分を我々が買ってきて最終的に薬になっている。下手すると、上流の方は薬になっていることも知らないというようなことも起きていると思います。なので、我々下流のほうからいくと、医薬品なのだからちゃんと供給してくれなければ困るという思いはあるのですけれども、上流はビジネスで多分つながっているところは忘れないで対策を打たないといけないなと思っています。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○関構成員 日本医療法人協会の関でございます。

三村先生が座長をなさっている流通に関する会議があるのですが、それに出ていますと、メーカー、問屋、医療機関という医薬品の流れはある程度追えるというか、だから現実に長島先生がおっしゃったように、ある医療機関がたくさんの薬を買い込むということは把握できるのではないかと思います。それを同じ経済課がちゃんとどういう流通になっているかを調べれば、ある程度追えるのではないかと。一つ一つの医薬品がきちんとコード化されているので、それがどんな流通になっているかは追えるのではないかと思います、三村先生いかがですか。

○清田座長 どうぞ。

○三村構成員 御指名ありがとうございます。今これにつきましては少し整理する必要がありますと思っております。今、パンデミックをどうするかという非常に大きな問題があるのですが、それはちょっと置いておきまして、流通の世界において、従来の流通のやり方や方法論で十分なところと、今回のような事例やあるいは非常に高コスト、ハイリスクであるという薬剤が相当入ってきて、そこでいろいろな供給上のミスマッチが起り得る可能性がある。つまり、全体として流通においても一種のハイリスクが起ってきているという感じを少し受けております。

先ほどキードラッグという言葉があったり、あるいは印象としては特別注意品目という言葉が必要になるかもしれないのですけれども、私が非常に興味を持ちましたのは、ここでリスク評価をされている。このリスク評価は非常に重要だと思います。従来のような欠品が起りそうという意味でのリスク評価も当然必要ですけれども、本当に減益の問題から来るような本質的なリスクが抱え込んだ問題などを踏まえまして、ハイリスクのものに関して特別な供給体制をつくっていく必要があるかもしれないと思います。

おっしゃるとおり、メーカーさん、卸さん、医療機関の取引関係におきましては、どの薬剤がいつどのくらいどこに納入されたかという情報は確かに大丈夫なのですけれども、先ほどセファゾリンの事例でありましたように、偏在あるいは供給が滞ってそこにおいて偏りが起こったときにどうするかという大きな問題があります。それは今の仕組みの中においては、どうしても起こってしまうという感じがいたしますので、こういった非常にハイリスクの評価が出された品目あるいは厚労省側で欠品が起る可能性があると判断された品目につきましては、資料2の21ページですけれども、メーカーと卸と医療機関全体として情報共有の形をできるだけさせていただくような仕組みがあるだけでも違ってきます。

それから、在庫につきましても特定のところに偏らないようになりまして、卸さんはどうしても取引の状況の中で特定の医療機関に約束したものを届けなければいけないという約束の中で動いていらっしゃるのですけれども、特別品目に関してはそれを外していただいて、全体として融通できるような形がもし、例えばここでルール化できればとか、調整できる形があるだけでも随分話が違って来るかなという感じがいたしますので、従来のものであればちゃんと追えるのですけれども、こういう緊急事態や緊急に偏在が起こったときには、それなりのルール化や仕組みは必要ではないかと考えております。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。とても参考になる御意見だと思います。

ほかに。川上先生どうぞ。

○川上構成員 浜松医科大学で薬剤部長をしております川上と申します。

資料2の最初のところで、供給不安・欠品に陥った事案の製品について、先発・後発別とか一日薬価別など、色々と分析していただいてどうもありがとうございます。こういったデータを見ていて思ったのですけれども、例えば、代替薬があるのかないのか。補充療

法のように使っているものが無くなった場合、患者さんの病状や場合によっては生命に重大な影響がある薬なのか。市場占有率が極端に高い薬であれば、販売企業さんにとっては有利なのかもしれませんが、急に供給できなくなった場合の現場へのインパクトはどうか、などのように、個々の医薬品の位置づけによっても、供給不安や欠品に陥った事案が、現場から見たときに重大なことなのか、それとも他でも補えるものなのかで変わってくるかなと思います。できましたら、そういった重大な事案がどういう理由で起こったのかという背景も分析していただくと、今後の対応を考える一つの方策になるのかなと思います。

例えば、セファゾリンやセファゾリンを製造しているメーカーが悪いわけではないと思いますけれども、セファゾリンの供給不安が諸外国でも同時に起こったのか、諸外国はどう対応したのは参考になるかなと思います。逆に、諸外国では同じことが起こっていないのであれば、原薬や原料の供給源は海外であったとしても、グローバルではない日本固有の問題がそこにあるのかもれしなないと思いました。

また、意見交換をしていると、どうしてもメーカーが何をすべきかと行政がどういう対応をすべきか、といった大きな2つの視点で資料がまとめられている印象があるのですが、一方で現場サイドとしては、こういった供給不安や出荷調整がされるかもしれないなど、いろいろな情報が入った時には、医療機関の中で薬剤部門は様々な対応をしています。実際には、メーカー、契約卸業者、場合によっては契約していない卸業者からも、どういう現状で、いつ頃からそうなのか、いつ再開できるのか、実際に在庫はあるのか、自病院には納品していただけるのかを伺い、医療機関の中では使用中の患者がどのくらいいるのか、いつどのくらいの使用予定があるのかを各診療科の先生方全てにお聞きして、実際の使用予測に応じて確保できるのかなど、相当な対応をしています。場合によっては、院内文書を発出するのか、処方や注射オーダーのマスターを停止しなければいけないのかなど、供給不安や出荷調整という情報が入っただけで、中のスタッフが様々な対応をしています。だから、ぜひそういった労力にも目を向けていただいて、メーカーや行政として医療現場をどうサポートしていただけるかという辺りも、できましたら御議論いただけるとありがたいと思っている次第です。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

先にどうぞ。

○安部構成員 日本薬剤師会の安部でございます。

私は街の薬局の薬剤師ですので、今回一つの問題になっているセファゾリン、オペや入院中に使う薬剤については薬局では取り扱わなかったわけですが、大変大きな問題だと認識してございます。薬局の立場で、このような供給が不足して大変困った記憶があるのは、東日本大震災の時にいわきの工場が閉鎖されて、レボチロキシナトリウムが供給されなくなった。これも甲状腺の病気を持っている患者さんにとっては命に関わる問題

でございましたので、大変困った記憶があるのですが、たしかその当時はサンド社のレボチロキシンを緊急輸入して供給して難を逃れたという記憶があります。

今日の資料を2日前にいただいて読んでいるうちにそれを思い出したわけですが、そういった意味では、レボチロキシンがどうなっているのか、もちろん今は供給は十分されているわけですが、今日の資料の中にも基礎的医薬品というものがあまして、基礎的医薬品と薬価の関係も資料としてありますが、実は私も今うろ覚えで十分調べていないのですが、レボチロキシンは基礎的医薬品になっていて局方品になっている。たしか値段が25 $\mu$ g、50 $\mu$ gで9.8円なんです。そうすると最低薬価以下になっているという状況も、今はどうなっていたかは後でもう少し調べてみたいなと思っております。

それから、今日の資料の中で開局薬局から意見を言わせていただきますと、2ページに供給できなかった原因の中に、需要増が29%示されております。これは薬局の仕事をしていると非常にイメージができるのですが、後発医薬品が販売されて、過去には2年も3年もかかって後発医薬品に切り替わったものが、非常に速いスピードで切り替わる。そうすると、後発医薬品メーカーが予測しているような在庫量・流通量では十分に足りなくなると供給できなくなる。これは1社だけが供給する場合も全然供給されなくなる問題がありますし、他社がたくさんの後発医薬品を一遍に作った場合には、一企業の持っている在庫が当然少なくなるわけですから供給減が多くなる。こういったものが新たな後発品の使用促進に際して起きるような供給不足ということですので、これを新しい問題として分析しなければいけないかなと考えています。

それから、今日の資料でセファゾリンの問題ですが、6ページに製造工程の把握の関係でマッピングして調べていただいた非常に分かりやすい資料をいただいているわけですが、たしかセファゾリンについては、中国で原薬の原料のテトラゾール酢酸がほぼ1カ所しか供給されなかったという問題があるのですが、それが既に片付いているのか。ここではベンジルペニシリンだけが重層化されていないという記載があるので、それは解決されているのかなというのが、知識として疑問なところがございます。

それから、関連して15ページには4学会さんが提言して、抗菌薬成分の薬価の推移を調べたデータがありまして、④にはベンジルペニシリンの薬価を引き上げているというデータが出ておりますけれども、一方で、薬価の引き上げをしたのにベンジルペニシリンだけが重層化の対応ができていないというところが、薬価の問題とどういう関係を考えればいいのかというのが少し疑問になっているところです。

もう一つ、先ほど申し上げたレボチロキシンの問題も思い起こした上で、31ページの資料を見せていただきますと、原料がどこから供給されているかということで、外国からの供給が今回のセファゾリンのようなリスクがあるイメージですが、一方で、国内1カ所で製造していて安定していても、10年前には震災で供給されなかったという事実もありますので、そういった意味で、どういう重層化が必要なのかというところは分析していく必要があるのではないかと考えております。

それから、長島先生がおっしゃったコロナの問題は大変重要な問題で、これと一緒に混ぜて議論してしまうといけないと思います。コロナはより重要な早急な問題かと思imasuので、そこは整理して考える必要があるかと思っています。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

ただいまポイントが幾つかありましたね。中国での製造の問題は解決されているのか、ベンジルペニシリンに関しては、薬価が上がっているにもかかわらずこういう動きをしているのはどうなのかというのは、田中さんから御説明いただければと思います。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 まず、セファゾリンの件でございますけれども、テトラゾール酢酸の問題については、日医工さんに確認させていただいたところ、その件については現在は解決されていると伺っております。

もう一つの御質問、不採算で上げているのにソースが複数になっていないのではないかと御指摘については、複数ソース化を前提にコストを頂戴しているわけでは必ずしもないので、その当時、不採算の状況にあって、その当時の製造コストを踏まえて薬価を引き上げたものと思いますので、必ずしも複数ソース化を前提とした薬価にはなっていないというところは、そうかなと思います。

○安部構成員 理解しました。

もう一つお願いというか、今は忙しいので次回にかかってもよろしいのですが、15ページに薬価の推移が出ているのですが、薬価の推移を見るときに、後発医薬品と先発医薬品のシェアが分からないとどのくらいの影響があるのかのイメージもつきませんので、できればシェアなども教えていただければと思います。これはお願いでございますし、急ぎませんので、よろしくお願ひします。

○清田座長 では、これは次回に間に合えば資料として提出させていただきたいと思imasu。よろしくお願ひします。

ほかに御質問・御意見ございますか。どうぞ。

○長島構成員 先ほど御指摘がありましたけれども、この会議は本来は、根本的な構造的な問題をしっかり議論するというところで、これは時間をかけてしっかりする必要あると思imasuが、一方、コロナの問題はじっくり時間をかけていると間に合わないし、構造的な問題も解決できない問題なので、この会議体にはなじまないかもしれないので、また実務的な話でもありますので、厚労省の中にこれに関係するような部署なり担当者なりをしっかりと決めていただいて、そこで迅速に対応していただければと思imasu。先ほど言った製造面、実際に利用する医療現場の面、流通の面から、しっかり実務的な話を進めていただければと思imasu。

○清田座長 それは、また情勢がどんどん変わると思imasuけれども。

○林医政局経済課長 おっしゃるとおりなので、喫緊の課題としてコロナ対策、衛生材料あるいは医薬品と。

○清田座長 コロナは本当に余計で困ってしまっているのですけれども、コロナを含めてしっかり危機管理をやっていかなければいけないと思います。

私から、先ほど藤川先生がおっしゃっていた上流の問題。たしか上流の企業が絞られてくると、足元を見てコストを上げてくるという感じなのではないでしょうか。そうすると、こっちは薬価が下がっているから困ってしまうと。

○藤川構成員 上に行けば行くほど、よりケミカルというか化学品ですので、大量に同じものを作ったたくさんのところに供給して、そのうちの一部が医薬品になったりしているという状況なので、向こうにしたらたくさんあるお客さんのうちのちょっとだけ買ってくれる人というような位置づけになっているケースもあって、なまじっか例えば医薬品などでちゃんと供給してくださいと言うと、じゃあ買わざるを得ないのだなという話になって足元を見られるときもありますし、そこは難しいところなのですけれども、いずれにしても上流に行けば行くほどビジネス、例えば、多く買ってくれば安くなるとか、余り無理ばかり言っていると、いざというときに分けてくれないといったことは割と起こりがちです。

○清田座長 上流をダブルソースなり、日本で上流を育てるといえるのか、そういうような作業は行われませんか。

○藤川構成員 恐らく技術的にはできるのですけれども、設備などの投資ができるかという点で難しいと思います。特に、上流は大きな化学工場になりますので、設備投資の金額もかなり大きくなると思います。今でも例えばよくあるのは、インドの中間体が中国のスターティングマテリアルを使ったりしているのですけれども、今回こういう問題が起きたり、その前にも中国が値段を上げてきて、インドは自分で作ろうかという話とか、ヨーロッパの原薬メーカーが自分で中間体を作ろうかという動きもここ1～2年であるのですが、例えば、ヨーロッパの医薬メーカーが昔は中間体から作っていたので、中間体を作る技術はあるのだけれども設備を今から造るのは現実的ではないよねということで、結局買わざるを得ないという状況になっているので、最初からとか途中から作るというのは、コストの面でなかなか難しいのではないかと思います。

○清田座長 なるほど。

この点に関しまして、よろしいですか。どうぞ。

○長島構成員 市場規模の点で、日本の意見はどのくらい反映させていただけるのかという点はいかがでしょうか。

○藤川構成員 もちろん物にもよるのですけれども、量が出るという意味では、アメリカなどのほうにどちらかという目も向いているのかなという気がします。インドにしる、中国にしる、原薬等を輸出するメーカーという意味では、日本が決して小さいというわけでもないし、日本は非常に品質を重視しますので、日本に買ってもらっているというのは、ある意味原薬メーカーにとっては対外的に誇れることではあるのですけれども、ビジネス規模はどうかと言われると、アメリカやほかの国に比べると若干少なく、バイイングパ

ワーという意味では少し弱いというのは否めないです。

もう一つは、さっきのダブルソースにしてしまうとバイイングパワーが実は下がるので、何でもかんでも複数ソースにしたらいいかという、そうでもないという事情もごさいます。

○清田座長 どうぞ。

○坂巻構成員 今、アメリカの話が出ましたけれども、アメリカは公定価格ではなくて企業の売値で値段を決めることができるんです。ですから、供給が少なくなってくると実際、数年前にテレビのニュースでもやっていたけれども、いきなりジェネリックの値段が400倍に上がったとか、価格をつり上げることによって引き上げると原材料を購入することもできる、そういった特殊な国なのかなと思います。

今まで長島先生や川上先生からもあった情報提供については、恐らくこの中でも非常に重要であるというコンセンサスはあると思うのですが、先ほどオーストラリアが昨年5月にガイドラインを公表したというお話をしましたが、それを見ていくと、情報提供は2つあります。1つは、全ての医薬品に関して供給不足が予想される場合には、それをメーカーが情報を日本で言うPMDAに相当するところに出せと。もう一つ、ウォッチングリストというのがありまして、これは先ほどからお話があるように、日本でいうとキードラッグ。特に医療上重要なものについて情報を常にウォッチするものと2つに分けています。ですので、ここで議論するのは、日本においては、まず重要な薬について情報提供をどうするのか。あるいはそうではなくて、全てのものについて仕組みをつくるのかという議論、この2つに分けて考えることがいいのではないかと思います。

それから、これもオーストラリアのガイドラインを見ますと、全ての医薬品についてそのようなのですが、医療上の重要なものに関して事前に予想された場合には、例えば、12カ月前までに情報提供しろと。そうでないものは半年前でいいという記載があります。原因によって例えば、今回のコロナや自然災害については、事前に予測することは難しいわけですが、事前に予測することができる場合には、いかに早く情報を企業から当局に出してもらおうか。こういった何か起きたとき、あるいは起きる直前に情報を提供するのはではなくて、そういったことが予防できるように、いかに早く情報を提供してもらおうかといった議論もしたほうがいいのかなと感じております。

○清田座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○原構成員 日本保険薬局協会の原と申します。

先ほど、なかなか日本に原薬が入ってこないというお話があったのですが、バイイングパワーの話が出ましたが、たくさん会社が作ると一個一個弱くなるのか、集中して買くと、それが日本の規模だとだめなのか、分散化するという意味では幾つかの会社があったほうが安心すると思うのですが、集中することによってコストも下げられたり、いろいろなことが機動的に動けたりするのかなというのが第1点。

もう一つは、安部先生のお話がありましたけれども、3・11のときにいろいろなことが起きて、流通の話に関していえば、あのときに起きたことがもしかしたら一つの対策になるのかなど。あのとき起きたことではチラーヂンの問題は非常に大きくて、1カ所に物を置いていたために、そこから取り出せなくなったらどんなことが起きたかということが一つですし、エンシュアリキッドに関しては物はあるのですけれども缶がなくなったということで、入れ物がないだけで供給ができなくなったということがございましたので、そういうところも見ながら、そこは今日、東北で一番活躍された一條さんという卸さんがいらっしゃると思いますので、その情報がたくさんあるのかなど思っております。

それと、今回のコロナの事件で吸入薬が効くということで一気に動きましたけれども、先ほど長島先生がキードラッグのお話をされましたが、キードラッグを大事にするのですけれども、本当に足りなくなった場合の優先順位がもしかしたらあるかもしれない、例えば、今回の吸入薬もただのぜんそくの患者さんには、申し訳ないけれどもコントロールはいいのだけれども、ちょっと違う薬で代替できないかという考え方も踏まえて、原薬の複数ソース化も大事なのですが、治療に当たっての複数の考え方や、もしかしたら日本国中含めたフォーミュラになるのかもしれないかもしれませんけれども、そういうものはぜひ学会とかでやられるといいと思いますし、薬剤師はそういうところに関して言えば、体内動態とか得意ですので、ぜひそういうところでも職能を発揮したいと思っている薬剤師がいっぱいいますので、そういうところで取り組んでいけたらいいかなど思っております。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

いろいろなところからいろいろな御意見をいただいて、皆さん大体イメージができ上がってきたのではないかと思いますけれども、ほかにございますか。どうぞ。

○長島構成員 情報提供、情報共有は極めて重要なのですが、その出し方と、そのときのサポートというか混乱が起こらないような対応をしておかないと、トイレットペーパーが品不足になるということが起こるので、当然、当局にはしっかりできるだけ正確に早く出してもらいけれども、一般に公開するときには十分な配慮が必要ですし、特に極めて異常な状態のときには、さっき申しましたけれども、FDAのように国がある程度の強制力を持って調整できるという状態も事前に準備をしておかないと、何か大きな混乱が起こると困ると。その辺を幾つかセットで考える必要があるかと思っています。

○清田座長 この点につきましてはいかがでしょうか。どうぞ。

○蛭田構成員 日本製薬団体連合会（日薬連）の蛭田と申します。よろしく申し上げます。

今の議論ですけれども、まず情報提供ですが、お手元の資料の19ページにチェックリストがございますが、これは日薬連と厚労省と協力して、原薬の安定調達に関する視点と医療上の必要性に関する視点ということでチェックリストを作成して、自己点検をお願いしている経緯がございます。チェックリスト2の医療上の必要性に関するチェックリストをもう少し精査して、本当に何が必要なのかを今後見ていく必要がある。それに関し

ましては学会等のご指導もいただきたいと思います。

このチェックリストに基づいてチェックいたしまして、欠品の可能性があるという場合には、その後に出てきますセファゾリンのときの調整スキームがございませけれども、それを模した形で、現在2月のコロナ以降、急遽安定調整スキームを日薬連の中でつくっております。それでもしも欠品の情報があることが分かってきました場合は、行政と厚労省と日薬連で協力して医療機関等へ情報提供していきましようという形をつくっておりますけれども、今後これに関しては、今の御意見も入れて行政とも協力して、もっと先生方にも御安心できるようなものをこれをベースにつくっていただけると業界では思っております。

先ほどの議論でバイイングパワーの件ですけれども、もう一つ我々が問題だと思っているのが医薬品の規格でございます。医薬品、ほとんどが欧米のバイイングパワーが強いのですけれども、日本向けの部分だけどうしても規格が厳しい部分がございます、欧米向けの原薬とは別の規格のものを作ってくれというような発注の仕方をする人が多いんです。そうしますと、同じものを作っていて7割、8割は欧米向けで、日本向けの1割だけ別の規格で作ってくれというと、そこは欧米向けに比べて相当値段を上げられてしまうという現実があるということも付け加えさせていただきます。

以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

ほかにどなたか、どうぞ。

○成川構成員 先ほどの情報提供の問題は非常に重要でありまして、こういう場できちんと議論したほうがいいと思います。

その前提として、きちんとした情報をどう集めるかということも重要だと思っていて、先ほどの事務局からの御説明ですと、さっきの調査結果は自主的な報告だということがあったのですけれども、今、企業の方から供給が今後不安になるような懸念があるときに、どんなルールで、どれくらいの強制力を持って報告をしてもらっているのか詳細は知らないのですけれども、その辺をきちんと把握できるようなシステムをこの際つくっておくということも一つ重要なことかと思っております。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○松本構成員 国際医療福祉大学の松本といいます。

4学会の提言に関わらせていただいたので、セファゾリンに絡んで少しお話をさせていただきたいと思います。基本的に日医工さんとよくお話をさせていただいて、もともと薬は中国やイタリアといった外国に頼るしかない。それ以外のほかの抗菌薬も、ほぼほぼ国内で作られているものはないというような状況で、先ほどおっしゃられたように、日本はかなり製品の基準に対して厳しい条件を課しているというのもありますし、さらに薬価もどんどん下げていくということで見ると、抗菌薬を作っている企業からすると、ある意味

撤退したいというくらいのところも多々あるのではないかと思います。

ましてや、セファゾリンなどは1 g 108円だったということで、全然採算にも見合わないくらい状況まで下げられてきておりますので、一部今回改定して見直していただきましたけれども、このままほかのお薬と同じようにずっと下げられていきますと、もう新しい薬もほぼほぼ出てこないような状況の中で、例えば、カルベニンはお金の問題ではないのかもしれませんが、薬として肺炎球菌にかなり有効なカルバペネムもありましたが、もう使えなくなってしまいましたし、アジスロマイシンの1回の内服ももうなくなったと思います。そういうことで表に余り出てきませんけれども、抗菌薬は種類がだんだん減ってきております。そのさらに厳しい状況の中で作っていただいて頑張っておられる会社もありますけれども、企業努力にお願いし続けたままでいいのか、ある程度は特定の医薬品に関してはサポートしていただくような、今回ちょっと見直してはいただきましたけれども、キードラッグをもうちょっと厚くやっていただけるようなことを、ぜひ御検討いただければと思っております。

○清田座長 今回のことに関して田中さん、いかがでしょうか。今回はある程度上げていただいて頑張っていたと思います。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 今回の4月からの薬価でございますけれども、改定の際に不採算品再算定を実施した抗菌薬は、10個のキードラッグのうち3つ対象となったものがございますので、それを紹介させていただければと思います。

まず、セファゾリンナトリウムでございますが、改定前の薬価の107円が改定後180円。セフメタゾールナトリウムについては243円だったところが449円。メロペネム水和物についても866円だったところが887円という形で、不採算品再算定で対応させていただいている状況でございます。

○清田座長 一遍にではなくて、徐々に可能なところから上げていただいているという状況だろうと思いますけれども、川上先生もそうでしたが、長島先生などはトイレットペーパーの話をなさっていて、結局足りなくなりそうだというのは早く教えてほしいと、これがまず1つあります。ですけれども、どれだけ国内に在庫があるのかということも不安を払拭するのに大事だと思うのですけれども、スウェーデンなどでは備蓄をやっていると、日本でも今アビガンを備蓄しているのではないかと思いますけれども、国が備蓄するというのは一般的にどこまで何が可能か、基本的な考え方があるかどうかを林さんあたりに伺いたいのですが。

○林医政局経済課長 詳しくは調べていないのですが、私が承知している限りでは、新型インフルエンザが発生した際に、インフル薬が確保できるよう一定量の国備蓄はやっておりますが、それ以外については特段国が一定の薬剤を備蓄するということはやっていないと思っております。

○清田座長 どうぞ。

○長島構成員 キードラッグに関しては、国内生産でできれば理想的だと思いますが、業

界の方に教えていただきたいのは、どういう状況・条件になれば国内生産にできるのか、どうお考えか教えていただければと思います。

○清田座長 いかがですか。

○蛭田構成員 とりあえず私からお答えさせていただきますけれども、基本的には価格だと思います。例えば、ペニシリン等は20年前まで国内で作っていましたが、今国内で作ることを試算しても、海外で作る価格の大体4～5倍くらいになってくるのではないかと試算されています。そういうことを考えますと、まずは国内で作った原薬を使っても、利益を出せるとは言いませんけれども、少なくとも赤字にならないレベルの薬価をつけていただくことが必要なのではないかと思っております。

○清田座長 どうぞ。

○藤川構成員 あと、例えば、抗生物質などですとコンタミの問題などもありますので、例えば専用棟を造らなければいけないということになると、国内で作るというのはコストの面でも非常に難しいと思います。

○清田座長 抗菌薬以外の薬剤は、ほかの生産ラインを応用したりはできるのですね。ありがとうございます。

どうぞ。

○寺島構成員 日本ジェネリック製薬協会から参りました寺島でございます。

国内生産への移行に関しては抗生剤以外でも検討したことがございます。例えば、H2ブロッカー、古い薬ですけれども、昔は日本で作っていましたが今は海外から輸入ばかりです。それを具体的に引き戻すことを試算したことがあります。10倍の値段になりました。理由は、全世界に供給している製品が何十トンもあります。日本で生産しようと思うと、たかが1tぐらいのものの上流の原料を少量買ってくるために、その原料の値段が海外に出している製品（原薬）の値段と同じ値段から始めるという状況になりました。そこから作り始めるととんでもなく高くなりますというのが原薬メーカーからの回答でした。それに対して設備投資をするということになると、耐えられないという話がありました。それが現実の話でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○坂巻構成員 ちょっと薬価の話が出たので一言。価格が下がると安定供給に影響を及ぼすということは冒頭に申し上げましたけれども、世界的な、特にヨーロッパでは見られていることです。こういう状況に関して、ヘルシーコンペティションという言葉がヨーロッパで使っていましたけれども、健康な競争が必要であるという議論があります。先ほど甲状腺ホルモンの話が出ましたが、最低薬価を下回ってしまうようなものがどうして出てくるのだろうか。今の薬価制度をどうするかというのは恐らく医療課の議論で、ここでなじむかどうか分からないですけれども、ここの議論としてはヘルシーコンペティションが起きていない、例えばAGの問題や3価格帯の問題があると思うのですけれども、そういった

ヘルシーコンペティションを阻害するような要因は何かを議論していかないと、どんどん値段が下がって行って、また撤退するものが出てきてしまうのではないかと思います。

○清田座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○成川構成員 先ほどの製造の話なのですが、理論的には確かに国内で原体が製造できれば一番ですが、コストの問題があるということなのですが、そこはすぐに対応できる話でもないし、この委員会で議論すべき問題ではないのかもしれませんが、最近の技術の発展で連続生産のフロー合成といったものをきちんと日本でも前向きに取り組んで、それで低コスト化を図るといようなことは、長い目で見たら国としても取り組んでほしい問題だなと思っていますけれども、この辺りは伊豆津先生が御専門ですが、何かございますか。

○伊豆津構成員 私たちもそれは重要なことだと思っています。

それから、先ほど日本の規格基準が違うから、日本だけ特別高い価格で買わなければいけない、または入手できないということが発生するというお話もありましたけれども、規格や基準については、本当に医療上・価格上必要だから別に分けているものと、単に歴史的な経緯で違っているものがあると思いますので、そういったものは一つ一つ見直していくこともこれから大事になってくるのではないかと考えております。

○清田座長 ありがとうございます。

ほかにどなたか御意見・御質問ございますか。どうぞ。

○長島構成員 先ほどの備蓄の問題で、国・自治体ではなくてキードラッグ等に関しては業界のほうで今より少し長めに持っていて、それが例えば期限切れ等になってしまった場合、国が一定の補償をするという形での備蓄というのは現実的ではないでしょうか。

○蛭田構成員 即答できる状態ではございませんけれども、有効期限の問題もございまして、備蓄すると下世話な話でございしますが、資産として税金も払わなければいけませんし、そこは持ち帰らせていただきたいと思います。

○清田座長 ありがとうございます。

ほかにどなたか。どうぞ。

○一條構成員 日本医薬品卸売業連合会の一員です。

備蓄のお話なのですが、卸も大体在庫は月0.6カ月ぐらい今持っています。特にコロナウイルスの関係や期末になりますと在庫量を上げています。流通しながらの在庫として見えています。それから、メーカーさんも卸も前年のデータを元に在庫して回すと。ですから、どこかで1つ問題が起きると、前年のデータを元にやるものですから、ちょっと足りなくなる。でも、その中で回していかなければいけない。そうしますと、どうするかというと、そういうものが出るときには1品目ずつ担当を決めて、一医療施設ごとにお話をしに行きます。それによって、どういうスケジュールで治療をなさるのかということ聞きながら、一件一件、一品一品全部やらざるを得ないと。物すごいコストがかかってきています。

それから情報ですけれども、もちろんメーカーさんと医療施設の間に我々卸が入りますから、メーカーさんから聞いて、本当に分単位で情報をお伝えします。それから、医師会や薬剤師会の先生方に協力していただいております。現実的に、3・11のときに医師会の先生に言いまして、卸には0.6カ月分の物がある、病院さんにはどのくらいあるのだろうかという、ある程度の在庫はありますので、シェアをしてくださいという話をしました。1週間の処方にしてもらえれば、次のメーカーさんの物流が再開できるまでもつとしますので、1週間の処方にしてくださいということで医師会から流してもらいました。そうしたら1週間しかもらえないので薬がないという報道もあったのですが、実際には切らすことはなく、5日で物流を戻しましたので、その後は長期投与どうぞという話をしました。そういう意味では、医療に関する我々は医師会、薬剤師会、メーカーさん、卸、医療施設、全てがチームとして一丸となって情報をやりとりして乗り越えていったら、あのときは薬を切らさなかった。

それから、九州の震災のときもそうでした。すぐに連絡を取りまして情報を流し続けたということです。そして、厚労省の経済課の方にも常に連絡をして、我々がどう動いているかは報告しております。

ですので、今回のコロナに関してもいろいろな情報が出ていますけれども、常に連絡を密に取って、とにかく一件一件、一品一品やっていかなければいけないというようにして細かくやっていますので、そういう意味ではコストがかかって大変になってきておりますので、ジェネリックの薬価が下がっていくと、我々卸も一緒に大変だということでございます。

○清田座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○蛭田構成員 先ほどの備蓄ということでお答えできなかったかもしれないですけども、在庫という観点で申しますと、医薬品メーカーも大体2カ月ないし3カ月の在庫は持っております。それに加えて、最近原薬の安定供給という観点から原薬の在庫も増やしております。平均で6カ月分ぐらいの在庫は持っているのではないかとと言われております。合計ですと原薬6カ月、製剤で2カ月、合計8カ月ぐらいの在庫はあるのではないかと思います。

○清田座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○藤川構成員 原薬のほうも当然、原薬メーカーで原薬の在庫は持っていますし、中間体とか出発物質で在庫を持っていて、いってみれば原薬も工業製品ですので、原薬メーカーというのはお客さん、つまり製販さんから我々を通じて情報を例えば2021年にこれだけ買います、買う予定ですというフォーキャストを出して、1年の生産計画を立ててもらって、原料も買っていただいて作ってもらうという、普通のほかの工業製品と同じような作り方をしています。

医薬品がいつも難しいなと思うのは、結局、需要が読めないじゃないですか。誰がどういいう病気になるかというのは全く分からないので、どれくらいの注文が来るかは、フォーキャストはいただいてもそのとおりになることはまずないですよ。なるべく多めに持っておきたいし、先ほど何で需要増に対応できないのだという話がありましたけれども、キャパシティーはもちろん確認していて、ここまでいけるとかは確認しているのですけれども、例えば、もっと大きな設備を造っておいていいのかというと、それは別にお金がかかる話で、実際にそこまで作れなかったら設備が遊んでしまうということもあるので、需要増に対応できるだけ準備しておけというのはなかなか難しいことで、余りやり過ぎるとコスト増の要因になると。もしかすると、備蓄はそういう需要をならすという効果がちょっとあるのかなという気はしますけれども、それはそれで在庫のお金やコストがかかるのかなとは思います。

○清田座長 どうぞ。

○寺島構成員 原薬の備蓄に関しては、皆さんが使われる薬の量が多い場合、とにかく年中ガンガン使うようなものに関して6カ月の原薬を持つということはありません。というのは、毎日毎日作らないといけないので、そんなに大量のものを備蓄することはできないので備蓄量は少なくなります。使用量が少ないものについては製造ロット単位が大きくなったりしますので備蓄量が結構大きくなり、6カ月というのは十分あり得ると思えます。恐らく毎日作るようなものは3カ月がいいところだと思います。これは感覚で申し訳ないですけれども、それくらいの感じです。

○清田座長 ありがとうございます。

いろいろな角度からいろいろな御意見をいただきまして、そろそろお時間も迫ってきましたので、今日の時点で結論を出す必要は全然ないので、皆様のいろいろな各方面からの御意見をいただいて、各委員の先生方が一応状況を御理解いただいてということで終わりますが、大体どういう方向に向かっていくのかという話の一つあります。資料2の5ページのスライドを御覧いただきたいのですが、「医薬品の安定供給を図るための取組（イメージ）」というのは、これをもうちょっと具現化していく作業で、この会は8月ぐらいをめどに一定の方針を提示するというのを目的としていると伺っておりますので、この5ページのイメージをもう一度お持ち帰りいただいてお考えいただくと。こちらは次までに話題を絞っておきますので、それに対して各委員の先生方から御意見を考えてきていただく形が効率がいいかなと思えます。

いろいろな角度から問題点がいっぱいあると思えますけれども、どこからが可能なのかということも大事だと思いますから、各委員の先生方におかれましては、その辺にポイントを置いて次回に御意見をいただきたいと思えます。

どうぞ。

○川上構成員 資料2の5ページの(1)(2)(3)は、資料3の議論のポイントの2、3、4に相当しているので、資料3の1、安定確保に特に配慮を要する医薬品をどう考え

るとか、優先順位をどうつけるかという点が、今おっしゃったもの以外の議論のポイントがあるかと思えますので、そこについてはどんな形で我々は意見交換を進めていくのでしょうか。

○清田座長 田中さん、どうでしょうか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 今御指摘のとおり、この5ページの資料というのは全ての医療用医薬品が対象になっていて、今日御指摘があったように重要なもの、特に留意を要するようなものといった視点があるのではないかという御指摘を伺いましたので、今後の議論になるとは思いますけれども、どういう視点でそういったものを選んでいけばいいのか。具体的には、恐らく各学会に考え方を伺いしながら実際に出していただくといったイメージになるのではないかと思います。どういった視点で選んでいけばいいのかについて、今日でもよいですし、次回以降御指摘いただければやりやすいかなと思います。

○清田座長 いろいろな薬がありますので、チラーヂンの件も一つの例だったのだと思いますけれども、個々の薬によっていろいろな対策が違ってくるのは承知の上で集まっていますので、原則論ですが、どうやったらリスクヘッジができるのかというのが一番大事なポイントだろうと思っています。ですから、様々な領域の方から御意見を伺って優先順位、個々の薬剤については今後学会に問いかけていただくのではないかと思います。ここはそういった会議です、それを御理解いただければ。

○川上構成員 考え方を整理することが大事かと思ったのは、例えば抗インフルエンザ薬でも、以前のオセルタミビルしか治療薬がなかった時は、備蓄して医療機関も在庫量を報告・確認していた時代もあるのですが、今のようになんか治療薬が出てくると他のものでも代替が可能となります。そうすると個別品目の議論ではなくなってくる場合もあるかと思えますので、考え方が大事なのかと思って伺っていました。

○清田座長 どうぞ。

○長島構成員 今の点で最初に申し上げましたが、医療の現場からの優先順位と提供側・製造側で、例えばシングルソースなのか、使用率が高いとか、ここの工場はそこにかかっているからリスクをしっかりと評価する、この両面からやらなければいけないだろうと思います。

○清田座長 ありがとうございます。

それでは、今日の会はそろそろまとめたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。次回以降の開催予定につきまして御報告いただきたいと思えます。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 次回の開催の日程と中身については、今後調整の上、改めて連絡させていただきたいと考えております。

○清田座長 ありがとうございます。

コロナは読めない状況でございますので、無事開けるかどうか分かりませんが、状況を見つつ御案内があると思えます。よろしいでしょうか。

今日は、この辺で会議を終了させていただきたいと思えます。ありがとうございます。

参考 4	第 2 回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令 2 . 6 . 2 6

医政発 0 4 2 4 第 1 号

令和 2 年 4 月 2 4 日

日本医学会 会長  
門田 守人 殿

厚生労働省医政局長

汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定について（依頼）

平素より厚生行政の推進にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、医薬品の安定確保について、各製薬企業に御努力いただいておりますが、昨今の抗菌薬をはじめとする医薬品の供給不安事案を受けて、関係学会等から、国としても対策を講じるべきといった御意見をいただいております。こうした状況を踏まえ、今般、医政局長の意見聴取の場として、「医薬品の安定確保策に関する関係者会議」を開催し、医療上、必要不可欠な医薬品の安定確保策を議論しているところでございます。今後、同関係者会議での議論を進め、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の考え方を整理することとしています。

他方、新型コロナウイルス感染症の拡大により、欧州などで一部の医薬品の製造、輸出が現に停止されている事例が報告されています。業界団体によれば、一般的に半年程度の在庫が確保されています。このため、医学的な見地による冷静な処方が行われている限り、急激な需要増は発生せず、医療現場への影響は限定的なものになると予想されます。しかしながら、製造等の停止の長期化に備え、念のため早い段階から、供給不安・欠品が生じた際の対応について整理し、準備しておく必要があると考えています。

安定確保が求められる医薬品の考え方について整理されていない段階ですが、傘下の主たる学会の各専門領域において、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として、専門領域ごとにそれぞれ 10 成分を目安に選定していただきたいと考えています。

お忙しいところ誠に恐縮でございますが、学会ごとに、選定された成分の名称（投与経路（内注外）の別、規格を含む。）と選定の理由について、令和2年6月末日までに別紙様式によりご提出いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、日本化学療法学会等から昨年8月に提案いただいた10成分の考え方は別添のとおりでございますので、選定に当たりご参照いただければと存じます。

(連絡先)

厚生労働省医政局経済課 薬価係

電話：03-3595-2421

FAX：03-3507-9041

(別紙様式)

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  
専門領域の名称 ( )

通し 番号	成分名	規格	内注外の別	選定理由	備考

参考 5	第 2 回 医療用医薬品の安定 確保策に関する関係者会議
	令 2. 6. 2 6

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
1	内	113	カルバマゼピン	200mg1錠 等	神経学会	てんかん治療薬として広く使われるのみならず、三叉神経痛、精神疾患にも広く使用されている。他の製剤による代替も不可能な症例も多く、欠品の影響が大きい。
2	内	113	スチリベントール	250mg1カプセル 等	小児科学会	乳児重症ミオクロニーてんかん(SME)のオーファンドラッグでこれによってけいれん重積を抑制している。
3	内	113	ルフィナミド	100mg1錠 等	小児科学会	レンノックスガスター症候群のオーファンドラッグ
4	内	113	レベチラセタム	50%1g (ドライシロップ) 500mg1錠 (錠剤)	小児科学会 神経学会	(小児科学会) ドライシロップ剤は抗てんかん薬として、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤 (神経学会) 抗てんかん薬の欠品は発作コントロールを困難とするため
5	内	114	アセトアミノフェン	500mg1錠 等	緩和医療学会 小児科学会 外科学会	(緩和医療学会) 基本的解熱鎮痛剤 (小児科学会) 小児にとって安全性が高い解熱鎮痛薬として、広く使用されている。 (小児外科学会) 殆どの術後に使用
6	内	114	ブコローム	300mg1カプセル	血栓止血学会	ワルファリン療法時のワルファリン活性強化に必要。
7	内	114	ロキソプロフェンナトリウム	60mg1錠 等	緩和医療学会	基本的消炎鎮痛薬
8	内	116	カベルゴリン	0.25mg1錠 等	生殖医学会	排卵障害の原因となりうる高プロラクチン血症の治療に必要である。卵巣過剰刺激症候群の発症抑制に有用とされている。
9	内	116	レボドパ	200mg1錠 等	神経学会	レボドパ含有製剤の欠品による中止は、致命的な悪性症候群を引き起こし得る。供給不安定による減量は、日常生活動作の低下につながる。
10	内	117	アリピプラゾール	3mg1錠 等	小児科学会	自閉症スペクトラム障害児の易刺激性を抑制する。緊急事態宣言下の家庭での子どもの安全を守るため。 ・発達障害児の症状がコントロールされることで、集団でも家庭でも生活の質を度維持するために必要不可欠である ・発達障害児の症状に反応した大人による虐待を含む不適切養育のきっかけを軽減できる
11	内	117	グアンファシン塩酸塩	1mg1錠 等	小児科学会	注意欠陥多動性障害児の衝動的行動を抑制する。緊急事態宣言下の家庭での子どもの安全を守るため。
12	内	117	クエチアピンフマル酸塩	25mg1錠 等	緩和医療学会	代替のない抗精神病薬

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
13	内	117	メチルフェニデート塩酸塩（コンサータ錠）	18mg1錠 等	小児科学会	注意欠陥多動症に対する薬剤であり適正使用目的で厳重な流通管理が行われている。 ・発達障害児の症状がコントロールされることで、集団でも家庭でも生活の質を維持するために必要不可欠である ・発達障害児の症状に反応した大人による虐待を含む不適切養育のきっかけを軽減できる。
14	内	117	リスペリドン	0.1%1mL（内用液） 1%1g（細粒） 等	小児科学会	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：それぞれこの剤形では国内で認可されている唯一の薬剤。早産児の後障害で自閉症スペクトラム症を発症する児がいるため。
15	内	119	プレガバリン	75mg1錠 等	緩和医療学会	神経障害性疼痛に使用
16	内	121	ラメルテオン	8mg1錠	小児科学会	不眠症における入眠困難治療薬：国内で認可されている唯一の薬剤。早産低出生体重児の後障害で自閉症スペクトラム症を発症し、入眠障害を来す児がいるため
17	内	211	ジゴキシシン	0.1%1g 等	小児科学会	心不全、上室頻拍の治療として、小児にも広く用いられている。
18	内	212	プロプラノロール塩酸塩	10mg1錠	小児科学会	チアノーゼ性心疾患の無酸素発作、閉塞性肥大型心筋症、頻拍性不整脈などに対し、小児で第一選択となる薬剤である。
19	内	213	スピロノラクトン	25mg1錠 等	消化器病学会	肝硬変における体液貯留に汎用されている。
20	内	213	トルバプタン	7.5mg1錠 等	腎臓学会 消化器病学会	（腎臓学会）常染色体優性多発性嚢胞腎嚢胞進行抑制、体液管理 （消化器病学会）他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留に対して広く使用されている。
21	内	213	フロセミド	10mg1錠 等	腎臓学会	腎性浮腫治療、体液管理など。緊急薬として必須
22	内	216	トリプタン製剤（スマトリプタンコハク酸塩等）	50mg1錠 等	神経学会	片頭痛治療に必須であり、代替薬では効果が望みにくく欠品による影響が大きい。トリプタン系製剤全体の欠品は甚大な影響が生ずる。
23	内	218	コレステミド	500mg1錠 等	小児科学会	安価である。後発薬がない。
24	内	219	クエン酸第二鉄	250mg1錠	透析医学会	透析では除去しきれないリンを吸着するために必要である。
25	内	219	シルデナフィルクエン酸塩	10mg1mL（ドライシロップ）	小児科学会	肺動脈性肺高血圧の治療薬で、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
26	内	219	スクロオキシ水酸化鉄	250mg1包 等	透析医学会	透析では除去しきれないリンを吸着するために必要である。
27	内	219	炭酸ランタン	250mg1包 等	透析医学会	透析では除去しきれないリンを吸着するために必要である。
28	内	219	沈降炭酸カルシウム	250mg1錠 等	透析医学会	透析では除去しきれないリンを吸着するために必要である。
29	内	219	ペラプロストナトリウム	60μg1錠	血管外科学会	慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため
30	内	219	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	20%25g1包 等	腎臓学会 透析医学会	（腎臓学会）高カリウム血症治療、緊急薬として必須 （透析医学会）災害で透析ができなときに体内に蓄積するカリウムを、体外に排泄するために必要
31	内	219	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	1g 等	透析医学会	災害で透析ができなときに体内に蓄積するカリウムを、体外に排泄するために必要

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
32	内	231	酪酸菌（宮入菌）	1g 等	小児科学会	活性生菌製剤で、下部消化管疾患（下痢など）に広く使用されている。
33	内	232	ボノブラザンフマル酸塩	10mg1錠 等	消化器病学会	消化性潰瘍と逆流性食道炎の治療において広く使用されている。
34	内	234	炭酸水素ナトリウム	500mg1錠 等	腎臓学会	慢性腎不全アシドーシスの補正。緊急薬として必須
35	内	236	ウルソデオキシコール酸	5%1g 等	小児科学会	胆汁鬱滞疾患児に対し汎用されているkey drug。
36	内	239	メサラジン	250mg1錠 等	消化器病学会	炎症性腸疾患の治療において使用頻度が高い。
37	内	241	デスマプレシン酢酸塩	60μg1錠、120μg1錠、240μg1錠	脳神経外科学会	脳下垂体後葉機能不全、尿崩症の治療に必須
38	内	243	チアマゾール	5mg1錠	小児科学会	安価である。
39	内	243	リオチロニンナトリウム	5μg1錠 等	小児科学会	安価である。後発薬がない。
40	内	243	レボチロキシンナトリウム	0.01%1g（散剤） 25μg1錠（錠剤） 等	小児科学会	先天性甲状腺機能低下症治療薬として、散剤は、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤。また、錠剤も含め安価である。
41	内	245	デキサメタゾン	0.5mg1錠、4mg1錠（錠剤） 0.01%1mL（液）	小児血液・がん学会 緩和医療学会	（小児血液・がん学会）小児血液腫瘍の化学療法に必要な不可欠な薬品。 （緩和医療学会）基本的ステロイド
42	内	245	ヒドロコルチゾン	10mg1錠	小児科学会 脳神経外科学会	（小児科学会）安価である。後発薬がない。 （脳神経外科学会）脳下垂体前葉機能不全の治療に必須
43	内	245	フルドコロチゾン酢酸エステル	0.1mg1錠	小児科学会	先天性に副腎機能低下を呈す疾患の治療薬（網質コルチコイド）：内服薬では国内で販売されている唯一の薬剤
44	内	245	プレドニゾン	1mg1錠 等	リウマチ学会 皮膚科学会 消化器病学会 神経学会 腎臓学会 小児血液・がん学会 アレルギー学会 小児科学会 肝臓学会	（リウマチ学会）急な再燃時に必須 （皮膚科学会）適応疾患が広い （消化器病学会）各種自己免疫疾患・炎症性腸疾患の治療薬として広く使用されている。 （神経学会）免疫性神経疾患の治療に必須であり、欠品は症状の増悪を招く。 （腎臓学会）各種腎炎治療など （小児血液・がん学会）小児血液腫瘍の化学療法に必要な不可欠な薬品である。 （アレルギー学会）供給停止に陥った場合、副腎不全症候群を招く危険性がある。 （小児科学会）汎用されるステロイド薬 （肝臓学会）自己免疫性肝炎の使用中は中止できない
45	内	247	クロルマジノン酢酸エステル	2mg1錠 等	生殖医学会	月経障害治療薬及び前立腺肥大症に対する治療に必要である。
46	内	247	結合型エストロゲン	0.625mg1錠	小児科学会	安価である。後発薬がない。
47	内	247	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	2.5mg1錠 等	生殖医学会	月経不順に対するホルムストローム療法及びカウフマン療法として必要である。 複雑型子宮内膜増殖症の標準治療薬としても必須である。
48	内	249	クロミフェンクエン酸	50mg1錠	生殖医学会	造精機能改善、排卵障害に対する治療に必要である。
49	内	249	レルゴリクス	40mg1錠	生殖医学会	子宮筋腫治療に必要である。
50	内	259	コハク酸ソリフェナシン	5mg1錠 等	泌尿器科学会	過活動膀胱の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
51	内	259	シロドシン	4mg1錠 等	泌尿器科学会	前立腺肥大症の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
52	内	259	ミラベグロン	50mg1錠 等	泌尿器科学会	過活動膀胱の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
53	内	269	ジアフェニルスルホン酸	25mg1錠	皮膚科学会	持久性隆起性紅斑，ジューリング疱疹状皮膚炎，天疱瘡，類天疱瘡，色素性痒疹，IgA血管炎ほか重要な皮膚疾患の治療に必要
54	内	290	プロプラノロール塩酸塩	0.375%1mL	小児科学会	乳児血管腫治療剤：国内で認可されている唯一の薬剤
55	内	311	カルシトリオール	0.25µg1カプセル 等	透析医学会	透析患者の骨病変抑制のため必要
56	内	315	トコフェロール酢酸エステル	20%1g（顆粒）	小児科学会	胆汁鬱滞疾患児のビタミンE欠乏予防に必須の薬剤だが、顆粒剤での国内販売は一種類のみとなっている。
57	内	316	メナテトレノン	0.2%1mL（シロップ）	小児科学会	新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療および新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防薬：国内で認可されている唯一の内服薬
58	内	322	塩化カリウム	10%10mL 等	腎臓学会	低カリウム血症、低クロール性アルカローシス治療など。緊急薬として必須。
59	内	322	ヨウ化カリウム	50mg1丸（丸剤）	小児科学会	安価である。後発薬がない。
60	内	322	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	100mg1包	小児科学会	低リン血症治療薬：国内で認可されている唯一の薬剤
61	内	322	溶性ピロリン酸第二鉄	1mL	小児科学会	鉄欠乏性貧血治療薬：低年齢の小児に適応症として認可されている唯一の薬剤
62	内	325	イソロイシン・ロイシン・バリン	4.15g1包 等	肝臓学会	他のアミノ酸製剤ではアルブミンの改善効果を代替できない
63	内	325	経腸成分栄養剤（エレンタールP乳幼児用配合内用剤）	10g	小児科学会	消化管疾患栄養管理薬：乳児に使用可能で成分的に他剤では代替不可能
64	内	333	アピキサバン	2.5mg1錠 等	血管外科学会 血栓止血学会	（血管外科学会）抗凝固療法に必要であるため （血栓止血学会）ワルファリンと異なり、モニタリング不要であるため
65	内	333	エドキサバントシル酸塩	15mg1錠 等	血管外科学会	（血管外科学会）抗凝固療法に必要であるため （血栓止血学会）ワルファリンと異なり、モニタリング不要であるため
66	内	333	リバーロキサバン	10mg1錠 等	血管外科学会	（血管外科学会）抗凝固療法に必要であるため （血栓止血学会）ワルファリンと異なり、モニタリング不要であるため
67	内	333	ワルファリンカリウム	0.5mg1錠 等	脳卒中学会 血管外科学会 心臓血管外科学会 血栓止血学会	（脳卒中学会）脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 （血管外科学会）抗凝固療法に必要であるため （心臓血管外科学会）機械弁や植込型補助人工心臓の抗凝固薬として必須 （血栓止血学会）人工弁置換後、血栓性素因などDOACでは管理できない場合がある。
68	内	339	アスピリン	100mg1錠（腸溶錠）	脳卒中学会 神経学会	（脳卒中学会）脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 （神経学会）抗血小板剤の欠品は、脳梗塞再発を助長するため危険である。
69	内	339	クロピドグレル硫酸塩	25mg1錠 等	脳卒中学会 血管外科学会 神経学会	（脳卒中学会）脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 （血管外科学会）血栓症の予防として必要であるため （神経学会）抗血小板剤の欠品は、脳梗塞再発を助長するため危険である。
70	内	339	サルボグレラート塩酸塩	50mg1錠 等	血管外科学会	慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため
71	内	339	シロスタゾール	50mg1錠 等	脳卒中学会 血管外科学会	（脳卒中学会）脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 （血管外科学会）慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
72	内	391	チオプロニン	100mg1錠	小児科学会	シスチン尿症に使用。生産中止になりかけ、厚労省に相談し薬価を見直しもまだ危うい
73	内	392	球形吸着炭	200mg1カプセル 等	腎臓学会	慢性腎不全治療、尿毒症症状改善
74	内	392	酢酸亜鉛	25mg1錠 等	小児科学会	亜鉛欠乏症治療薬：国内で唯一認可されている薬剤
75	内	394	アロプリノール	50mg1錠 等	腎臓学会	高尿酸血症治療
76	内	394	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム	1錠 等	小児科学会	
77	内	396	イブラグリフロジン L-プロリン	50mg1錠 等	糖尿病学会	SGLT2 阻害薬の中で最も汎用されている
78	内	396	グリメピリド	1mg1錠 等	糖尿病学会	スルホニル尿素薬の中で最も汎用されている
79	内	396	シタグリプチン	50mg1錠 等	糖尿病学会	DPP4 阻害薬の中で最も汎用されている
80	内	396	メトホルミン塩酸塩	250mg1錠 等	小児科学会 糖尿病学会	(小児科学会) 小児2型糖尿病で使用頻度が高い。安価である。 (糖尿病学会) ビグアナイド薬の中で最も汎用されている
81	内	399	アザチオプリン	50mg1錠	移植学会 リウマチ学会 小児科学会	(移植学会) 免疫抑制剤として必要 (リウマチ学会) 難治性リウマチ性疾患で広く使用されている。さまざまな膠原病の寛解導入・維持治療に用いられる。
82	内	399	エベロリムス	0.25mg1錠 等	移植学会	免疫抑制剤として必要
83	内	399	エボカルセト	1mg1錠 等	透析医学会	
84	内	399	エルトロンボパグ オラミン	12.5mg1錠 等	血液学会 血栓止血学会	(血液学会) 難治性特発性血小板減少性紫斑病の治療に必須 (血栓止血学会) ITPと再生不良性貧血で必須となる患者さんがいる
85	内	399	ジアゾキシド	25mg1カプセル	小児科学会	高インスリン性低血糖症治療薬：他薬剤では治療不可能
86	内	399	シクロスポリン	10%1mL (液) 50mg1カプセル 等	移植学会 腎臓学会 皮膚科学会 小児科学会	(移植学会) 免疫抑制剤として必要 (腎臓学会) 各種ネフローゼ症候群、腎炎治療など (皮膚科学会) 適応疾患が広い (小児科学会) ネフローゼ症候群の幼児に使用。シロップ剤形が重要。
87	内	399	タクロリムス	0.5mg1カプセル 等	移植学会 リウマチ学会 小児科学会 呼吸器外科学会	(移植学会) 免疫抑制剤として必要 (リウマチ学会) トリサート使用不可例のコントロールに必要 (小児科学会) 腎移植後に使用。日本腎臓学会の要望書未掲載 (呼吸器外科学会) 肺移植における拒絶反応の抑制
88	内	399	バリシチニブ	2mg1錠 等	リウマチ学会	
89	内	399	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	200mg1錠	リウマチ学会	
90	内	399	フィンゴリモド塩酸塩	0.5mg1カプセル	神経学会	多発性硬化症治療薬であり、欠品による突然の中止は同症の増悪の危険性があり、生命の危険に直結し得る。
91	内	399	ミコフェノール酸 モフェチル	250mg1カプセル 等	移植学会 造血細胞移植学会 リウマチ学会 呼吸器外科学会	(移植学会) 免疫抑制剤として必要 (リウマチ学会) ループス腎炎の治療に必須の薬剤として普及しており、欠品は疾患の管理に重大な問題となりうる (呼吸器外科学会) 肺移植における拒絶反応の抑制に有効
92	内	399	ミゾリピン	25mg1錠 等	移植学会	免疫抑制剤として必要

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
93	内	399	メトトレキサート	2mg1カプセル 等	リウマチ学会	リウマチコントロールに必須。若年性特発性関節炎で使用頻度が高い。
94	内	399	レボカルニチン	10%1mL、10%5mL1包、 10%10mL1包 (内用液)	小児科学会	カルニチン欠乏症治療薬：この剤形では本邦で販売されている薬剤が一剤のため
95	内	421	シクロホスファミド	50mg1錠 等	小児血液・がん学会 小児科学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会) 小児固形腫瘍の化学療法に必要な不可欠な薬品である。過去に原価割れして薬価見直しの相談歴あり (小児科学会) 原価割れし、過去に厚労省に相談し薬価を見直し歴あり。 (リンパ網内系学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。
96	内	422	テガフル・ウラシル	100mg1カプセル 等	呼吸器外科学会	術後補助化学療法としてガイドラインで推奨される内服薬
97	内	422	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	20mg1錠 等	消化器外科学会	消化器癌化学療法時のキードラッグ
98	内	422	ヒドロキシカルバミド	500mg1カプセル	血液学会	骨髄増殖性腫瘍の治療に必須
99	内	422	メトトレキサート	2.5mg1錠	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会) 小児急性リンパ性白血病、リンパ腫等の小児がん治療に必要な不可欠な薬品。 (リンパ網内系学会) 高用量MTXや、MTX髄腔内治療が中枢神経病変を有する悪性リンパ腫または急性白血病において最も標準的な治療薬として用いられる。
100	内	422	メルカプトプリン	10%1g	小児血液・がん学会 小児科学会	(小児血液・がん学会) 小児急性リンパ性白血病、リンパ腫の化学療法に必要な不可欠な薬品。安価であり供給停止の危険がある。 (小児科学会) 小児期の炎症性腸疾患で頻用されている。
101	内	424	エトポシド	25mg1カプセル 等	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会) 悪性リンパ腫等小児がん、再発小児固形腫瘍の治療に必要な不可欠な医薬品である。 (リンパ網内系学会) 悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の救済化学療法(ESHAP, ICE, CHASE)に用いられる。
102	内	429	アナストロゾール	1mg1錠	乳癌学会	閉経後ホルモン陽性乳癌のkey drug
103	内	429	アピラテロン酢酸エステル	250mg1錠	泌尿器科学会	去勢抵抗性前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
104	内	429	イマチニブメシル酸塩	100mg1錠 等	小児血液・がん学会 血液学会	(小児血液・がん学会) 慢性骨髄性白血病やPh陽性急性白血病の治療に必要な不可欠な薬品。 (血液学会) 慢性骨髄性白血病の治療に必須
105	内	429	エンザルタミド	40mg1錠 等	泌尿器科学会	去勢抵抗性前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
106	内	429	スニチニブリンゴ酸塩	12.5mg1カプセル	泌尿器科学会	腎細胞癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
107	内	429	ダサチニブ	20mg1錠 等	小児血液・がん学会	慢性骨髄性白血病やPh陽性急性白血病の治療に必要な不可欠な薬品。
108	内	429	タモキシフェンクエン酸塩	20mg1錠 等	乳癌学会	閉経前ホルモン陽性乳癌のkey drug

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
109	内	429	トレチノイン	10mg1カプセル	小児血液・がん学会 血液学会	(小児血液・がん学会) 小児急性前骨髄性白血病の治療に必要な不可欠な薬品である。 (血液学会) 急性前骨髄球性白血病の治療に必須
110	内	429	パゾパニブ塩酸塩	200mg1錠	泌尿器科学会	腎細胞癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
111	内	429	バルボシクリブ	25mg1錠 等	乳癌学会	ホルモン陽性乳癌のkey drug
112	内	429	ピカルタミド	80mg1錠	泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
113	内	429	レトロゾール	2.5mg1錠	生殖医学会	乳癌標準治療薬の1つであり、妊孕性温存療法におけるがん化リスクの軽減の工夫のためには他に有効なものがない。
114	内	429	レナリドミド	2.5mg1カプセル 等	血液学会	骨髄腫の治療に必須
115	内	430	ヨウ化ナトリウム ( <sup>131</sup> I)	3.7MBq1カプセル 等	核医学会	甲状腺機能亢進症の治療および甲状腺癌および転移巣の治療に対して有用性及び汎用性が高い
116	内	449	オロパタジン塩酸塩	2.5mg1錠 等	小児科学会	汎用される抗ヒスタミン薬
117	内	449	フェキソフェナジン塩酸塩	30mg1錠 等	アレルギー学会	抗ヒスタミン薬の代表で、小児にも適応があり汎用される
118	内	449	モンテルカストナトリウム	10mg1錠 等	アレルギー学会 小児科学会	(アレルギー学会) 抗ロイコトリエン薬の代表であり、喘息では小児適応もあり汎用される (小児科学会) 汎用される抗ロイコトリエン薬
119	内	449	レボセチリジン塩酸塩	0.05%1mL 等	小児科学会	汎用される抗ヒスタミン薬
120	内	613	アモキシシリン	100mg1g 等	小児科学会 化学療法学会・感染症学会	(小児科学会) 小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。 (化学療法学会・感染症学会) 肺炎球菌や溶連菌の感染症に使用頻度が高い
121	内	613	アモキシシリン・クラバン酸カリウム (クラバモックス小児用配合ドロップ)	(636.5mg) 1g	小児科学会	小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。
122	内	613	セファクロル	100mg1g (細粒小児用)	小児科学会	小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。
123	内	613	セファレキシン	100mg1g (シロップ用細粒小児用) 等	小児科学会	小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。
124	内	613	セフジトレン ピボキシル	100mg1錠 等	化学療法学会・感染症学会	AMPC耐性のインフルエンザ菌による気道感染症に有用
125	内	613	ファロベネムナトリウム	150mg1錠 (錠剤) 100mg1g (ドロップ) 等	化学療法学会・感染症学会 等	ESBL産生菌による尿路感染症において外来での治療が可能
126	内	614	アジスロマイシン	100mg1錠 等	化学療法学会・感染症学会	非定型肺炎に有効で小児にも安全

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
127	内	614	クラリスロマイシン	100mg1g (ドライシロップ小児用)	小児科学会	小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。
128	内	615	ミノサイクリン塩酸塩	50mg1錠 等	皮膚科学会	類天疱瘡、色素性痒疹などいくつかの皮膚疾患に対しては必須
129	内	616	リファンピシン	150mg1カプセル	小児科学会	先天性結核治療薬：INH耐性菌の場合使用。重症MRSA感染症の場合にVCMと併用
130	内	617	アムホテリシンB	100mg1錠 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
131	内	617	ポリコナゾール	50mg1錠 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
132	内	622	イソニアジド	100mg1錠 等	小児科学会	先天性結核治療薬で、多くの科で使用されている。
133	内	624	リネゾリド	600mg1錠	小児科学会	VCM耐性MRSA感染症治療薬。内服可能な薬剤は限られているため。
134	内	624	レボフロキサシン	250mg1錠 等	肝臓学会	尿路感染症、呼吸器感染症等に汎用される
135	内	625	アシクロビル	40%1g (顆粒) 8%1mL (シロップ) 等	小児科学会	抗ヘルペスウイルス薬として、小児では必須。
136	内	625	エンテカビル	0.5mg1錠	肝臓学会	継続投与が必要、治療中断によりB型肝炎の重症化が起こりうる
137	内	625	オセルタミビル	3%1g (ドライシロップ)	小児科学会	抗インフルエンザ薬として、小児では必須。
138	内	625	グレカプレビル・ピブレンタスビル	1錠	肝臓学会	治療を開始したら中断できない
139	内	625	ソホスブビル・ベルパタスビル	1錠	肝臓学会	治療を開始したら中断できない
140	内	625	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	25mg1錠	消化器病学会 肝臓学会	(消化器病学会) B型肝炎ウイルスの増殖の抑制のために安定した供給が必要である。 (肝臓学会) 継続投与が必要、治療中断によりB型肝炎の重症化が起こりうる
141	内	625	バラシクロビル	50%1g (顆粒)	小児科学会	抗サイトメガロウイルス薬として、小児では必須。
142	内	629	アトパコン	750mg5mL1包	リウマチ学会	
143	内	629	イトラコナゾール	50mg1錠 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
144	内	629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1錠 等	移植学会 リウマチ学会 腎臓学会 小児血液・がん学会 小児科学会	(移植学会) ニューモシスチス肺炎の発症抑制に必要 (腎臓学会) 腎炎・ネフローゼ治療中の日和見感染治療・予防など (小児血液・がん学会) 小児悪性腫瘍治療中のカリニ肺炎発症予防に不可欠である。 (小児科学会) ニューモシスチス肺炎および種々の小児感染症の治療には欠かせない。
145	内	629	フルコナゾール	50mg1カプセル 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
146	内	641	メトロニダゾール	250mg1錠	化学療法学会・感染症学会	嫌気性菌感染症や偽膜性腸炎の治療に重要な抗菌薬である。
147	内	721	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	1mL	外科学会	消化管造影検査、腸重積の整復に用いる
148	内	811	オキシコドン塩酸塩 (速放製剤)	2.5mg1包 等	緩和医療学会	使用頻度の高い速放製剤
149	内	811	ヒドロモルフォン塩酸塩 (徐放製剤)	2mg1錠 等	緩和医療学会	1日1回製剤で在庫量が多くなならないオピオイド
150	注	111	チアミラール	500mg1瓶 等	小児科学会	
151	注	111	プロポフォール	50mg50mL1瓶 等	救急医学会	鎮静管理に不可欠
152	注	112	ジアゼパム	10mg1管 等	小児科学会	もっともポピュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬であり、特に小児ではてんかん重積状態が多く抑制されないと重篤な脳障害を残す。
153	注	112	デクスメトミジン塩酸塩	200µg2mL1瓶 等	小児科学会	人工呼吸中の鎮静
154	注	112	ミダゾラム	10mg2mL1管	呼吸器内視鏡学会 救急医学会 緩和医療学会 小児科学会	(呼吸器内視鏡学会) 鎮静に必要 (救急医学会) 鎮静管理に不可欠 (緩和医療学会) 代替のない鎮静薬
155	注	113	フェニトインナトリウム	5%5mL1管	小児科学会	けいれん治療薬。フェノバルビタールで管理困難なけいれん発作に対応：この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
156	注	113	フェノバルビタールナトリウム	250mg1瓶	小児科学会	新生児けいれん治療薬：国内で適応症として認可されている唯一の薬剤
157	注	113	ホスフェニトインナトリウム	750mg10mL1瓶	小児科学会	けいれん治療薬。フェノバルビタールで管理困難なけいれん発作に対応：この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
158	注	113	ミダゾラム	10mg10mL1瓶	小児科学会	もっともポピュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬である。
159	注	113	レベチラセタム	500mg5mL1瓶	小児科学会	抗てんかん薬：この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
160	注	113	ロラゼパム	2mg1mL1瓶	小児科学会	承認されて日が浅いが他剤で無効のてんかん重積状態治療薬として期待大
161	注	114	アセトアミノフェン	1,000mg100mL1袋	緩和医療学会 外科学会	(緩和医療学会) 基本的解熱鎮痛剤 (小児外科学会) 殆どの術後に使用

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
162	注	117	ハロペリドール	0.5%1mL1管	緩和医療学会	代替のない抗精神病薬
163	注	119	エダラボン	30mg20mL1管 等	脳卒中学会	脳梗塞急性期治療には必要な薬剤です。
164	注	122	ロクロニウム臭化物	50mg5mL1瓶 等	救急医学会	筋弛緩に不可欠
165	注	124	アトロピン硫酸塩	0.05%1mL1管 等	呼吸器内視鏡学会	分泌物、反射抑制に必要
166	注	131	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	2mg0.05mL1瓶 等	眼科学会	各種黄斑疾患の治療に広く使用されている抗VEGF薬である。
167	注	211	アミノフィリン	15mg3mL1管	小児科学会	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）治療薬
168	注	211	ドパミン塩酸塩	100mg5mL1管 等	心臓血管外科学会	周術期や心不全治療のための静注強心薬
169	注	211	ドブタミン塩酸塩	100mg1管 等	心臓血管外科学会	周術期や心不全治療のための静注強心薬
170	注	211	無水カフェイン	60mg3mL1瓶	小児科学会	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）治療薬：国内で認可されている唯一の内服・静注可能な治療薬
171	注	212	アミオダロン塩酸塩	150mg3mL1管	救急医学会	不整脈管理に不可欠
172	注	213	フロセミド	20mg1管 等	腎臓学会 救急医学会	（腎臓学会）腎性浮腫治療、体液管理など、緊急薬として必須 （救急医学会）体液管理に不可欠
173	注	214	ニカルジピン塩酸塩	2mg2mL1管 等	呼吸器内視鏡学会 脳卒中学会	（呼吸器内視鏡学会）異常高血圧の対応に必要 （脳卒中学会）脳卒中急性期治療には必須の薬剤です。
174	注	219	D-マンニトール	15%500ml1袋 等	脳卒中学会 脳神経外科学会	（脳卒中学会）脳卒中急性期治療には必須の薬剤です。 （脳神経外科学会）頭蓋内圧制御に必須
175	注	219	アルガトロバン	10mg2mL1管 等	脳卒中学会 アフェレシス学会 血管外科学会 血栓止血学会	（脳卒中学会）脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）急性期治療には必須の薬剤です。ヘパリン起因性血小板減少症にも必須の薬剤です。 （アフェレシス学会）HIT時の抗凝固薬 （血管外科学会）ヘパリン起因性血小板減少症患者における体外循環時の凝固防止剤として必要 （血栓止血学会）ヘパリン投与でHITを発症した場合に、抗凝固薬として使用できる唯一の薬剤。
176	注	219	アルプロスタジル	5μg1mL1管 等	血管外科学会 小児科学会	（日本血液外科学会）慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため （小児科学会）動脈管依存性先天性心疾患治療薬：動脈管開存を維持し、生命維持のために必須の薬剤
177	注	219	アルプロスタジルアルファデクス	20μg1瓶 等	血管外科学会 小児科学会	（日本血液外科学会）慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため （小児科学会）動脈管依存性先天性心疾患治療薬：動脈管開存を維持し、生命維持のために必須の薬剤
178	注	219	イブプロフェン L-リシン	20mg2mL1瓶	小児科学会	未熟児動脈管開存症治療薬：手術治療を回避する為の治療法として必要
179	注	219	インドメタシンナトリウム	1mg1瓶	小児科学会	未熟児動脈管開存に対する標準薬である。
180	注	219	エポプロステノールナトリウム	0.5mg1瓶 等	小児科学会	肺動脈性肺高血圧治療薬：生命維持のために必須の薬剤のため
181	注	219	ファスジル塩酸塩	30.8mg2mL1管	脳神経外科学会	クモ膜下出血後の脳血管攣縮治療に必須

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
182	注	219	濃グリセリン・果糖	200mL1瓶 等	脳卒中学会 脳神経外科学会	(脳卒中学会) 脳卒中急性期治療には必須の薬剤です。 (脳神経外科学会) 頭蓋内圧制御に必須
183	注	221	ドキサプラム塩酸塩	20mg1mLバイアル	小児科学会	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）治療薬：カフェイン抵抗性の場合の治療薬
184	注	221	ナロキソン塩酸塩	0.2mg1mL1管	呼吸器内視鏡学会	鎮静解除に必要
185	注	221	フルマゼニル	0.5mg5mL1管 等	呼吸器内視鏡学会	鎮静解除に必要
186	注	229	オマリズマブ（遺伝子組換え）	75mg1瓶 等	皮膚科学会	重症蕁麻疹の治療に必要
187	注	232	オメプラゾールナトリウム	20mg1瓶	消化器病学会	上部消化管出血患者の治療のために安定供給が必要である。
188	注	239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	100mg1瓶	リウマチ学会 消化器病学会 小児科学会	(リウマチ学会) 川崎病における使用では緊急性が高い。 (消化器病学会) 難治性の炎症性腸疾患の治療に使用されている。 (小児科学会) 川崎病における使用では緊急性が高い。
189	注	241	バソプレシン	20単位1管	小児科学会	使用頻度が減少しているが、水制限試験などで必要な薬剤である。後発薬がない。
190	注	241	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	75単位1瓶 等	生殖医学会	造精機能改善、排卵障害に対する治療、生殖医療における排卵誘発に必須である。
191	注	241	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	5,000単位1管 等	生殖医学会	下垂体性性腺機能低下症の治療及び生殖医療における排卵誘発に必要である。
192	注	241	フォリトルピン アルファ（遺伝子組換え）	150国際単位1瓶 等	生殖医学会	排卵障害に対する注射剤を用いた治療に必要である（保険適応）。生殖医療においては卵巣過剰刺激症候群の予防に必須であり、hMG製剤によるアレルギーが出た場合、他に有効なものがない。
193	注	245	アドレナリン	0.1%1mL1管 等	呼吸器内視鏡学会 救急医学会 小児科学会	(呼吸器内視鏡学会) 止血に必要 (救急医学会) 循環管理に不可欠 (小児科学会) 心停止やショック時の補助治療薬、気管支痙攣の緩解薬：多くの科で使用されているが、この剤形での販売は一剤のため
194	注	245	アドレナリン	0.3mg1筒 等	アレルギー学会 小児科学会	(アレルギー学会) アナフィラキシーへの対応に不可欠である (小児科学会) 唯一のアナフィラキシー自己注射剤
195	注	245	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	1.65mg0.5mL1管 等	小児血液・がん学会 緩和医療学会	(小児血液・がん学会) 小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品。 (緩和医療学会) 基本的ステロイド
196	注	245	ノルアドレナリン	0.1%1mL1管	救急医学会 心臓血管外科学会	(救急医学会) 循環管理に不可欠 (心臓血管外科学会) ショックに伴う低血圧時の血圧維持
197	注	245	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	100mg1瓶 等	救急医学会 脳神経外科学会	(救急医学会) 循環管理に不可欠 (脳神経外科学会) 脳下垂体前葉機能不全の治療に必須
198	注	245	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	10mg1管 等	腎臓学会 小児血液・がん学会 小児科学会	(腎臓学会) 各種腎炎治療など。緊急薬として必須。 (小児血液・がん学会) 小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 (小児科学会) 汎用されるステロイド薬

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
199	注	245	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	40mg1瓶 等	リウマチ学会 神経学会	(リウマチ学会) リウマチ性疾患に必須。リウマチ性疾患で広く使用されている。 (神経学会) 免疫性神経疾患では、ステロイドパルス療法を行うことが多く、欠品は治療を困難とする。
200	注	246	テストステロンエナント酸エステル	250mg1mL1管 等	泌尿器科学会	男子性腺機能不全症の治療に必須のため
201	注	249	インスリン アスパルト (遺伝子組換え) (ノボラピッド)	300単位1筒 等	糖尿病学会	最も使用頻度が高い超速効型インスリン
202	注	249	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) (ランタス)	300単位1筒 等	糖尿病学会	使用頻度が高い持効型インスリン
203	注	249	インスリン デカルデク (遺伝子組換え) (トレシーバ)	300単位1筒 等	糖尿病学会	最も使用頻度が高い持効型インスリン
204	注	249	インスリン デテムル (遺伝子組換え) (レベミル)	300単位1筒 等	糖尿病学会	旧FDA(Food and DrugAdministration)分類Bに該当し、妊婦に対して使用されてきた持効型インスリン
205	注	249	インスリン ヒト (遺伝子組換え) (ヒューマリンR)	100単位1mLバイアル	糖尿病学会	入院におけるインスリン製剤で最も使用頻度が高く、入院中の血糖管理に不可欠である。
206	注	249	インスリン リスプロ (遺伝子組換え) (ヒューマログ)	300単位1筒 等	糖尿病学会	使用頻度が高い超速効型インスリン
207	注	249	オクトレオチド酢酸塩	100µg1mL1管 等	緩和医療学会	消化管イレウスに使用、代替薬なし
208	注	249	ゴセレリン酢酸塩	3.6mg1筒 等	泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
209	注	249	デガレリクス酢酸塩	80mg1瓶 等	泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
210	注	249	デュラグルチド (遺伝子組換え)	0.75mg0.5mL1キット	糖尿病学会	最も使用頻度が高いGLP-1 受容体作動薬
211	注	249	リュープロレリン酢酸塩	3.75mg1筒、11.25mg1筒、 22.5mg1筒	乳癌学会 泌尿器科学会	(乳癌学会) 閉経前ホルモン陽性乳癌のkey drug (泌尿器科学会) 前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
212	注	311	カルシトリオール	0.5µg1mL1管 等	透析医学会	透析患者の骨病変抑制のため必要
213	注	311	マキサカルシトリオール	2.5µg1mL1管 等	透析医学会	透析患者の骨病変抑制のため必要
214	注	316	フィトナジオン	10mg1管	小児科学会	新生児低プロトロンビン血症治療薬：この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
215	注	316	メナテトレノン	10mg1管	小児科学会	新生児低プロトロンビン血症治療薬：この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
216	注	319	高カロリー輸液用総合ビタミン剤 (ビタジェクト 等)	2筒1キット 等	外科学会	在宅TPNが必要な腸管不全患者に対して
217	注	321	グルコン酸カルシウム	8.5%5mL1管 等	アフェレシス学会 小児科学会	(アフェレシス学会) 治療時に生じる低カルシウム血症に対し使用 (小児科学会) 低カルシウム血症治療薬：多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため
218	注	322	塩化カリウム	15%20mL1管	腎臓学会	低カリウム血症、低クロール性アルカローシス治療など。緊急薬として必須

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
219	注	322	塩化マンガン・硫酸亜鉛	2mL1管 等	外科学会	在宅TPNが必要な腸管不全患者に対して
220	注	325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（ビーフリード 等）	500mL1キット 等	外科学会	在宅TPNが必要な腸管不全患者に対して
221	注	325	肝不全用アミノ酸製剤（注射液）	500mL1袋 等	消化器病学会 肝臓学会	（消化器病学会）肝性脳症の改善の目的で投与が広く行われている。 （肝臓学会）他の薬剤では肝性脳症覚醒効果を代替できない
222	注	325	高カロリー輸液用総合アミノ酸（プレアミン-P注射液）	200mL1袋	小児科学会	中心静脈栄養用総合アミノ酸製剤：新生児に認可されている唯一の製剤
223	注	329	ダイズ油	20%50mL1袋 等	小児科学会	経消化管栄養確立に長期間かかる場合の中心静脈栄養に併用、他に使用可能な製剤が無い
224	注	331	維持液（ソルデム3A 等）	500mL1袋 等	外科学会	殆どの術後に使用
225	注	331	リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物	0.5モル20mL1管	小児科学会	低リン血症治療薬：多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため
226	注	331	生理食塩液	500mL1袋 等	アフレスシ学会 透析医学会 外科学会	（アフレスシ学会）体外循環を行う上で必須の注射液である。 （透析医学会）注射溶剤として必須のものである。 （小児外科学会）注射液溶解用
227	注	333	ダルテパリンナトリウム	5000低分子ヘパリン国際単位1瓶 等	アフレスシ学会	アフレスシ時の抗凝固剤として使用
228	注	333	トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）	12,800単位1瓶	血栓止血学会	DIC治療に必須
229	注	333	プロタミン硫酸塩	1%10mLバイアル	心臓血管外科学会	ヘパリン中和に必要
230	注	333	ヘパリンカルシウム	10,000単位10mL1瓶 等	血栓止血学会	血栓症は患者数も多く、頻用されていることから必須の薬剤である。
231	注	333	ヘパリンナトリウム	1,000単位10mL1筒 等	腎臓学会 アフレスシ学会 救急医学会 血管外科学会 心臓血管外科学会 透析医学会 血栓止血学会	（腎臓学会）透析時の抗凝固など （アフレスシ学会）アフレスシ時の抗凝固剤として使用 （救急医学会）抗凝固に不可欠 （血管外科学会）抗凝固療法に必要であるため （心臓血管外科学会）人工心肺・補助循環に必須。抗凝固療法必須 （透析医学会）透析用凝固剤として必須のものである。 （血栓止血学会）妊婦さんの抗凝固療法に必須。血栓症は患者数も多く、初期治療に使用されることから必須の薬剤である。
232	注	341	透析剤（溶液・粉末）	10L1瓶 等	透析医学会	血液透析治療に必須のものである
233	注	342	腹膜透析液	1L1袋 等	透析医学会	腹膜透析治療に必須のものである
234	注	392	スガマデクスナトリウム	200mg2mL1瓶	救急医学会	筋弛緩薬の中和に不可欠
235	注	392	ホリナートカルシウム	0.3%1mL1管	小児血液・がん学会	葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減に必須の薬剤である。
236	注	392	炭酸水素ナトリウム	7%20mL1管 等	腎臓学会	慢性腎不全アシドーシスの補正。緊急薬として必須。

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
237	注	395	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	600万国際単位1瓶 等	脳卒中学会 神経学会 脳神経外科学会 血栓止血学会	（脳卒中学会）脳梗塞急性期治療には必須の薬剤です。 （神経学会）脳梗塞超急性期の治療薬で欠品させてはならない薬剤。代替薬はない。 （脳神経外科学会）脳梗塞治療に必須 （血栓止血学会）日本では急性期虚血性脳血管障害に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、重症急性期虚血性脳血管障害に対して投薬が必要となる。
238	注	395	ウロキナーゼ	60,000単位1瓶 等	血管外科学会 血栓止血学会	（血管外科学会）血栓溶解療法に必要であるため （血栓止血学会）日本では深部静脈血栓症に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、重症深部静脈血栓症に対して投薬が必要となる。
239	注	395	モンテプラゼ（遺伝子組換え）	80万国際単位1瓶 等	血栓止血学会	日本では肺血栓塞栓症に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、広範囲肺血栓塞栓症など重症例に対しての投薬が必要となる。
240	注	399	アダリムマブ（遺伝子組換え）	20mg0.2mL1筒 等	リウマチ学会 皮膚科学会	（リウマチ学会）JIAにおける皮下注射製剤で使用頻度が高い （皮膚科学会）適応疾患が広い
241	注	399	アバタセプト（遺伝子組換え）	125mg1mL1筒（皮下注） 250mg1瓶（静注用） 等	リウマチ学会	関節リウマチ治療薬として広く使用され、代替薬が存在しない
242	注	399	エテルカルセチド塩酸塩	5mg2mL1瓶 等	透析医学会	
243	注	399	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	150mg1mL1瓶	リウマチ学会 小児科学会	（リウマチ学会）難治性自己炎症性疾患・全身型JIAで使用されている。代替薬がない。 （小児科学会）代替薬がない。
244	注	399	ガベキサートメシル酸塩	100mg1瓶 等	血管外科学会	出血傾向を有する患者の血液体外循環時の凝固防止剤として必要であるため
245	注	399	グスペリムス塩酸塩	100mg1瓶	小児科学会	腎移植後の拒絶反応
246	注	399	サリルマブ（遺伝子組換え）	150mg1.14mL1筒 等	リウマチ学会	
247	注	399	シクロスポリン	5%5mL1管	移植学会 造血細胞移植学会	（移植学会）免疫抑制剤として必要
248	注	399	タクロリムス	2mg0.4mL1管	移植学会 造血細胞移植学会	（移植学会）免疫抑制剤として必要
249	注	399	エポエチン アルファ（遺伝子組換え）	3,000国際単位2mL1筒 等	透析医学会	透析患者の腎性貧血治療に必須のものである。
250	注	399	エポエチン ベータ（遺伝子組換え）	3,000国際単位0.5mL1筒 等	透析医学会	透析患者の腎性貧血治療に必須のものである。
251	注	399	エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	75μg0.3mL1筒 等	透析医学会	透析患者の腎性貧血治療に必須のものである。
252	注	399	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	60μg0.5mL1筒 等	腎臓学会 透析医学会	（腎臓学会）慢性腎不全保存期、透析時の腎性貧血治療 （透析医学会）透析患者の腎性貧血治療に必須のものである。

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
253	注	399	ナファモスタットメシル酸塩	10mg1瓶 等	消化器病学会 アフェレシス学会 血管外科学会 透析医学会 血栓止血学会	(消化器病学会) 急性膵炎の進行を防止する目的で投与が広く行われている。 (アフェレシス学会) アフェレシス時の抗凝固剤として使用 (血管外科学会) 出血傾向を有する患者の血液体外循環時の凝固防止剤として必要であるため (透析医学会) 出血を合併する患者の透析用凝固剤として必須のものである。 (血栓止血学会) DIC治療に用いる。
254	注	399	ベリムマブ (遺伝子組換え)	200mg1mL1筒 等	リウマチ学会	全身性エリテマトーデス治療薬として広く使用され、代替薬が存在しない
255	注	399	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	250μg1瓶	血栓止血学会	ITPと再生不良性貧血で必須となる患者さんがいる。
256	注	421	イホスファミド	1g1瓶	小児血液・がん学会	多くの小児悪性固形腫瘍の標準治療に必要不可欠な医薬品である。
257	注	421	シクロホスファミド	100mg1瓶	リウマチ学会 乳癌学会 造血細胞移植学会 小児血液・がん学会 小児科学会 リンパ網内系学会	(リウマチ学会) さまざまな膠原病の寛解導入治療に用いられるため (乳癌学会) 乳癌化学療法のkey drug (小児血液・がん学会) 急性白血病、リンパ腫、小児悪性固形腫瘍等の標準治療、造血幹細胞前処置、再発小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 (小児科学会) 原価割れし、過去に厚労省に相談し薬価を見直し歴あり。 (リンパ網内系学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。
258	注	421	ダカルバジン	100mg1瓶	リンパ網内系学会	化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。
259	注	421	チオテパ	100mg2.5mL1瓶	小児血液・がん学会	小児悪性固形腫瘍の自家造血細胞移植の前治療に必要不可欠な医薬品である。過去に同効薬の供給停止あり。
260	注	421	テモゾロミド	100mg1瓶	脳神経外科学会	悪性脳腫瘍治療に必須
261	注	421	ブスルファン	60mg1瓶	造血細胞移植学会 小児血液・がん学会	(小児血液・がん学会) 小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。
262	注	421	メルファラン	50mg1瓶 (溶解液付)	造血細胞移植学会 小児血液・がん学会	(小児血液・がん学会) 小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。
263	注	422	シタラビン	20mg1管 400mg1管 等	小児血液・がん学会 血液学会	(小児血液・がん学会) 小児急性白血病、リンパ腫等の化学療法に必要不可欠な薬品。 (血液学会) 急性白血病的治療に必須
264	注	422	フルオロウラシル	250mg1瓶 等	消化器外科学会	(消化器外科学会) 消化器癌化学療法時のキードラッグ
265	注	422	フルダラビンリン酸エステル	50mg1瓶	造血細胞移植学会	
266	注	422	メトトレキサート	200mg8mL1瓶 等	造血細胞移植学会 小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 脳神経外科学会	(小児血液・がん学会) 骨肉腫、小児急性リンパ性白血病、リンパ腫等の化学療法に必要不可欠な薬品。過去に1000mg製剤の欠品歴あり。 (リンパ網内系学会) 高用量MTXや、MTX髄腔内治療が中枢神経病変を有する悪性リンパ腫または急性白血病において最も標準的な治療薬として用いられる。 (脳神経外科学会) 悪性脳腫瘍 (リンパ腫) 治療に必須

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
267	注	423	アクチノマイシン D	0.5mg1瓶	小児血液・がん学会	横紋筋肉腫など小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。
268	注	423	イダルビシン塩酸塩	5mg1瓶	小児血液・がん学会	小児血液腫瘍、固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。
269	注	423	ダウノルビシン塩酸塩	20mg1瓶	小児血液・がん学会 血液学会	(小児血液・がん学会) 児急性白血病の化学療法に必要不可欠な薬品。 (血液学会) 急性白血病の治療に必須
270	注	423	ドキシソルビシン塩酸塩	10mg1瓶 等	乳癌学会 小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(乳癌学会) 乳癌化学療法のkey drug (小児血液・がん学会) 多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。 (リンパ網内系学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。
271	注	423	ピラルビシン塩酸塩	10mg1瓶 等	小児血液・がん学会	小児急性白血病、悪性リンパ腫等の化学療法に必要不可欠な薬品。
272	注	423	プレオマイシン塩酸塩	5mg1瓶 等	リンパ網内系学会	化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。
273	注	424	イリノテカン塩酸塩	40mg2mL1瓶 等	小児血液・がん学会	多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。
274	注	424	エトポシド	100mg5mL1瓶	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会) 急性白血病、リンパ腫、小児悪性固形腫瘍等の標準治療における必須医薬品である。 (リンパ網内系学会) 悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の救援化学療法(ESHAP, ICE, CHASE)に用いられる。
275	注	424	ドセタキセル	80mg4mL1瓶 等	乳癌学会	乳癌化学療法のkey drug
276	注	424	ノゲテカン塩酸塩	1.1mg1瓶	小児血液・がん学会	小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。
277	注	424	ビンクリスチン硫酸塩	1mg1瓶	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会) 多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。 (リンパ網内系学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。
278	注	424	ビンデシン塩酸塩	1mg1瓶 等	小児血液・がん学会	小児急性白血病、悪性リンパ腫の化学療法に必要不可欠な薬品。
279	注	424	ビンプラスチン硫酸塩	10mg1瓶	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会) 小児白血病や小児脳腫瘍、ランゲルハンス細胞組織球症、悪性リンパ腫、胚細胞腫瘍等の治療において必要不可欠な医薬品である。 (リンパ網内系学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。
280	注	429	L-アスパラギナーゼ	5,000K単位1瓶 等	小児血液・がん学会	小児急性白血病、悪性リンパ腫の化学療法に必要不可欠な薬品。
281	注	429	イットリウム ( <sup>90</sup> Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)	1セット	核医学会	CD20 陽性の再発または難治性の低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫の治療に対して有用である
282	注	429	カルボプラチン	50mg5mL1瓶 等	小児血液・がん学会	多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。
283	注	429	シスプラチン	10mg20mL1瓶 等	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 消化器外科学会	(小児血液・がん学会) 小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 (リンパ網内系学会) 悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の救援化学療法(ESHAP, GDP)に用いられる。 (消化器外科学会) 消化器癌化学療法時のキードラッグ
284	注	429	ダラツムマブ (遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 等	血液学会	骨髄腫の治療に必須

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
285	注	429	トラスツマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	100mg1瓶 等	乳癌学会	HER2 陽性乳癌のkey drug
286	注	429	トラスツマブ (遺伝子組換え)	150mg1瓶 等	乳癌学会	HER3 陽性乳癌のkey drug
287	注	429	ニボルマブ (遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 等	皮膚科学会	悪性黒色腫の治療に必須
288	注	429	フルベストラント	250mg5mL1筒	乳癌学会	ホルモン陽性乳癌のkey drug
289	注	429	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶 等	脳神経外科学会	悪性脳腫瘍治療に必須
290	注	429	ペルツマブ (遺伝子組換え)	420mg14mL1瓶	乳癌学会	HER2 陽性乳癌のkey drug
291	注	429	ボルテゾミブ	3mg1瓶	血液学会	骨髄腫の治療に必須
292	注	429	ミトキサントロン塩酸塩	10mg5mL1瓶 等	小児血液・がん学会	小児白血病の化学療法に必要不可欠な薬品である。
293	注	429	リツキシマブ (遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 等	移植学会 リンパ網内系学会	(移植学会) ABO血液型不適合移植における抗体関連拒絶反応の抑制に必要 (リンパ網内系学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。
294	注	429	塩化ラジウム ( <sup>223</sup> Ra)	1回分	核医学会	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対して有用性及び汎用性が高い
295	注	429	三酸化ニヒ素	10mg1管	小児血液・がん学会	小児急性前骨髄性白血病の治療に必要不可欠な薬品である。
296	注	430	N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)	10MBq	核医学会	肝胆道系疾患及び機能の診断に対して有用で、代替品がない
297	注	430	イオフルパン( <sup>123</sup> I)	167MBq1筒	核医学会	パーキンソン症候群及びレビー小体型認知症におけるドパミントランスポーターシンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い
298	注	430	インジウム ( <sup>111</sup> In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)	1セット	核医学会	イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) の集積部位の確認に対して有用である
299	注	430	インジウム ( <sup>111</sup> In) ペンテトレオチド	1セット	核医学会	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィに対して有用である
300	注	430	エチレンジシステレートオキソテクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)	400MBq1筒 等	核医学会	局所脳血流シンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い
301	注	430	ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)	10MBq	核医学会	肝臓の機能及び形態の診断に対して有用で、代替品がない
302	注	430	テトロホスミンテクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)	296MBq1筒 等	核医学会	心筋シンチグラフィによる心臓疾患、初回循環時法による心機能の診断に対して有用性及び汎用性が高い
303	注	430	ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)	10MBq	核医学会	骨シンチグラムによる骨疾患の診断に対して有用性及び汎用性が高い
304	注	430	ヘキサキスメトキシイソプロチルイソニトリルテクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)	259MBq1筒 等	核医学会	心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患、初回循環時法による心機能、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断に対して有用性及び汎用性が高い
305	注	430	メタヨードベンジルグアニジン ( <sup>123</sup> I)	10MBq	核医学会	心シンチグラフィによる心臓疾患、腫瘍シンチグラフィ (神経芽腫、褐色細胞腫) に対して有用性及び汎用性が高い

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
306	注	430	メチレンジホスホン酸テクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)	370MBq1筒 等	核医学会	骨シンチグラムによる骨疾患及び脳シンチグラムによる脳腫瘍あるいは脳血管障害の診断に対して有用性及び汎用性が高い
307	注	430	塩化タリウム ( <sup>201</sup> Tl)	10MBq	核医学会	心筋シンチグラフィによる心臓疾患、腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍等の診断に対して有用性及び汎用性が高い
308	注	430	塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン( <sup>123</sup> I)	10MBq	核医学会	局所脳血流シンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い
309	注	430	過テクネチウム酸ナトリウム ( <sup>99m</sup> Tc) ジェネレータ	10MBq	核医学会	放射性診断薬キットを99mTc標識するのに必要不可欠である
310	注	430	大凝集人血清アルブミン	1回分	核医学会	肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断に用いられ、代替品がない
311	注	449	デュピルマブ (遺伝子組換え)	300mg2mL1筒	皮膚科学会	重症アトピーの治療に必要
312	注	611	バンコマイシン塩酸塩	0.5g1瓶 等	温泉気候物理医学会 外科学会	(温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (小児外科学会) 在宅TPN患者のカテーテル感染時
313	注	611	ベンジルペニシリンカリウム	20万単位1瓶 等	小児科学会 温泉気候物理医学会	(小児科学会) 先天性梅毒治療薬：本邦で使用できる唯一の薬剤のため (温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため
314	注	612	アズトレオナム	500mg1瓶 等	化学療法学会・感染症学会	CPEによる感染症の併用薬剤として有用
315	注	612	アミカシン硫酸塩	100mg1管 等	化学療法学会・感染症学会	CPE感染症や難治性結核の併用薬剤として有用
316	注	612	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	150mg1瓶	化学療法学会・感染症学会	MDRPなど多剤耐性グラム陰性桿菌の感染症に有効
317	注	612	スペクチノマイシン塩酸塩	2g1瓶	化学療法学会・感染症学会	淋菌感染症に有効な数少ない抗菌薬のひとつである。
318	注	613	アンピシリンナトリウム	250mg1瓶 等	小児科学会	新生児細菌感染症の第一選択薬、特にB群溶連菌、リステリア感染症治療薬：多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため
319	注	613	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	(1.5g) 1瓶 等	温泉気候物理医学会 消化器外科学会	(温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (消化器外科学会) 術後の予防抗菌薬の第一選択 (上部消化管・体表)
320	注	613	セファゾリンナトリウム	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会 消化器外科学会	(温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (消化器外科学会) 術後の予防抗菌薬の第一選択 (上部消化管)
321	注	613	セフェピム塩酸塩	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会	(温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため
322	注	613	セフトリアキソンナトリウム	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会	(温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
323	注	613	セフメタゾールナトリウム	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会 消化器外科学会 外科学会	(温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (消化器外科学会) 術後の予防抗菌薬の第一選択 (下部消化管) (小児外科学会) 炎症疾患の術後に使用
324	注	613	タゾパクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	(2.25g) 1瓶 等	肝臓学会 温泉気候物理医学会	(肝臓学会) 腹部感染症等に汎用される (温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため
325	注	613	メロペネム	250mg1瓶 等	肝臓学会 温泉気候物理医学会	(肝臓学会) 腹部感染症等に汎用される (温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため
326	注	614	アジスロマイシン	500mg1瓶	化学療法学会・感染症学会	非定型肺炎に有効で小児にも安全
327	注	615	ミノサイクリン塩酸塩	100mg1瓶	化学療法学会・感染症学会	非定型肺炎やリケッチア感染症などに有用
328	注	617	アムホテリシンB	50mg1瓶	移植学会 小児科学会	(移植学会) 移植後真菌症に対する予防・治療に必要 (小児科学会) 先天性播種性カンジダ症の第一選択薬：多くの科で使用されている。
329	注	617	ポリコナゾール	200mg1瓶	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
330	注	617	ミカファンギンナトリウム	50mg1瓶 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
331	注	622	イソニアジド	100mg1管	小児科学会	先天性結核治療薬：多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤 (静注薬) のため
332	注	624	リネゾリド	600mg300mg1袋	小児科学会	VCM耐性MRSA感染症治療薬。内服可能な薬剤は限られているため。
333	注	624	レボフロキサシン	500mg20mL1瓶 等	温泉気候物理医学会	(温泉気候物理医学会) 救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため
334	注	625	アシクロビル	250mg1瓶 等	神経学会 皮膚科学会 小児科学会	(神経学会) ウイルス性脳炎治療に汎用される薬剤であり、これなしでの治療は困難である。 (皮膚科学会) 重症帯状疱疹の治療に必要。 (小児科学会) 新生児単純ヘルペスウイルス感染症治療薬：唯一の治療薬であるため
335	注	625	ガンシクロビル	500mg1瓶	移植学会	移植後、サイトメガロウイルス感染症治療薬として必要
336	注	629	イトラコナゾール	1%20mL1管	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
337	注	629	フルコナゾール	0.1%50mL1瓶 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
338	注	629	ホスカルネットナトリウム	6g250mL1瓶	造血細胞移植学会	

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
339	注	634	乾燥濃縮アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶 等	血管外科学会 輸血・細胞治療学会 血栓止血学会	(血管外科学会) アンチトロンビン欠乏症患者の治療に必要であるため (輸血・細胞治療学会) ATⅢ低下を伴うDICなど (血栓止血学会) DIC・VTE治療に必須
340	注	634	pH4処理酸性人免疫グロブリン	2.5g50mL1瓶 等	アフェレシス学会	治療時に生じる低ガンマグロブリン血症に対し使用
341	注	634	免疫グロブリン製剤(乾燥スルホ化人免疫グロブリン等)	5g100mL1瓶 等	神経学会 輸血・細胞治療学会 小児科学会	(神経学会) 免疫グロブリン大量上州療法は、多種の免疫性神経疾患の治療に用いられ、欠品は重篤な後遺症を残す可能性がある。 (輸血・細胞治療学会) 免疫グロブリンの補充 (小児科学会) 川崎病の標準治療である。
342	注	634	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	2.5g50mL1瓶 等	心臓血管外科学会	重症感染症の治療
343	注	634	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	2.5g50mL1瓶 等	心臓血管外科学会	重症感染症の治療
344	注	634	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1000倍1瓶	輸血・細胞治療学会	RhD因子による感作抑制
345	注	634	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1g20mL1瓶 等	リウマチ学会 心臓血管外科学会	(リウマチ学会) 川崎病、免疫不全で必須。代替薬がない。 (心臓血管外科学会) 重症感染症の治療
346	注	634	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	250単位1瓶 等	血栓止血学会	唯一のVon Willebrand因子含有製剤であるため
347	注	634	血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤)	1,000国際単位1瓶 等	輸血・細胞治療学会	第Ⅷ因子の補充
348	注	634	血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え製剤)	1,000国際単位1瓶 等	輸血・細胞治療学会	第Ⅸ因子の補充
349	注	634	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅫⅢ因子	240国際単位1瓶	血栓止血学会	希少疾患薬、生命予後にかかわる
350	注	634	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	2,500国際単位1瓶	血栓止血学会	希少疾患薬、生命予後にかかわる
351	注	634	エプタコグアルファ(遺伝子組換え)	1mg1mL1瓶 等	血栓止血学会	血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書で、バイパス止血製剤での使用報告数が最も多い。
352	注	634	エフトレノコグアルファ(遺伝子組換え製剤)	1,000国際単位1瓶 等	血栓止血学会	血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書で、血友病B患者での使用報告数が最も多い。
353	注	634	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え製剤)	1,000国際単位1瓶 等	血栓止血学会	血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書で、血友病A患者での使用報告数が最も多い。
354	注	634	新鮮凍結人血漿	480mL1袋	アフェレシス学会 輸血・細胞治療学会	(アフェレシス学会) アフェレシス時の置換液として使用 (輸血・細胞治療学会) 凝固因子の補充
355	注	634	人ハプトグロビン	2,000単位100mL1瓶	心臓血管外科学会	開心術時の溶血により増加した遊離ヘモグロビンと結合して腎障害を防ぐ
356	注	634	人血小板濃厚液	10単位約200mL1袋 等	輸血・細胞治療学会	血小板減少時の補充

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
357	注	634	人血清アルブミン	5%250mL1瓶 等	アフエレスス学会 心臓血管外科学会 輸血・細胞治療学会 小児科学会	(アフエレスス学会) アフエレスス時の置換液として使用 (心臓血管外科学会) 人工心肺補助時の低タンパク調整や術後低アルブミンの補正 (輸血・細胞治療学会) 低アルブミン血症の補充 (小児科学会) ショックや低蛋白血症の際に使用する。
358	注	634	人赤血球液	1袋 等	輸血・細胞治療学会	貧血の改善
359	注	639	エクリズマブ (遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	血液学会	発作性夜間血色素尿症の治療に必須
360	注	639	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	25mg1瓶	造血細胞移植学会 移植学会	(移植学会) 免疫抑制剤として必要
361	注	639	トシリズマブ (遺伝子組換え)	80mg4mL1瓶 等	リウマチ学会	難治性JIAで広く使用されている。
362	注	639	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	20mg1瓶 等	移植学会	免疫抑制剤として必要
363	注	641	メトロニダゾール	500mg100mL1瓶	化学療法学会・感染症学会	嫌気性菌感染症や偽膜性腸炎の治療に重要な抗菌薬である。
364	注	721	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	60%100mL1瓶 等	外科学会	消化管造影検査、腸重積の整復に用いる
365	注	729	フルオレセイン	10%5mL1瓶	眼科学会	網膜疾患の診断に広く使用されている検査薬である。
366	注	799	塩化ナトリウム・塩化カリウム	1瓶1管1組	心臓血管外科学会	心臓外科手術における心停止及び心筋保護
367	注	811	モルヒネ塩酸塩	1%1mL1管 等	小児科学会 緩和医療学会	(小児科学会) 人工呼吸中の鎮痛。COVID-19のパンデミックにより、成人での人工呼吸患者急増が起っており、これらの患者の人工呼吸中の鎮痛・鎮静のために使用されている。 (緩和医療学会) 基本的オピオイド
368	注	821	フェンタニルクエン酸塩	0.0005%2mL1管 等	呼吸器内視鏡学会 救急医学会 緩和医療学会 小児科学会	(呼吸器内視鏡学会) 鎮静に必要 (救急医学会) 鎮痛管理に不可欠 (緩和医療学会) 使用頻度の高く、腎機能低下時などスペシャルポピュレーションに使用可能なオピオイド (小児科学会) 人工呼吸中の鎮痛
369	注	821	ベチジン塩酸塩	3.5%1mL1管 等	呼吸器内視鏡学会	鎮静に必要
370	注		フルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F)	10MBq	核医学会	悪性腫瘍、虚血性心疾患、難治性部分てんかん及び大型血管炎の診断に対して用いられ、特に現在では悪性腫瘍に対して有用性及び汎用性が高く、医療上必要不可欠である
371	注	(未収載)	酢酸セトロレリクス	0.25mg1mL1瓶 等	生殖医学会	抗悪性腫瘍薬、性腺刺激ホルモン放出ホルモン受容体拮抗薬であり、排卵誘発における排卵抑制に必要である。
372	外	112	ジアゼパム	4mg1個 等	小児科学会	もっともポピュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬であり、座薬は家庭でも使用出来る。
373	外	112	抱水クロラル	250mg1個 等	小児科学会	鎮静を要する各種検査前の眠剤として頻用されている。この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
374	外	114	アセトアミノフェン	50mg1個 (坐剤小児用) 等	小児科学会	小児にとって安全性が高い解熱鎮痛薬として、広く使用されている。

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
375	外	121	リドカイン（塩酸塩）	1g（スプレー8%） 4%1mL（液4%） 2%1mL（ゼリー2%）	呼吸器内視鏡学会	局所麻酔に必要
376	外	131	アシクロビル	3%1g	眼科学会	ヘルペス性角膜炎に対しわが国で承認されている唯一の薬剤である。
377	外	131	オキシグルタチオン	0.46%20mL1瓶 等	眼科学会	眼内灌流液として各種眼科手術に広く使用されている。
378	外	131	ガチフロキサシン	0.3%1mL	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術後に広く投与されている。
379	外	131	トスフロキサシントシル酸塩	0.3%1mL	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術後に広く投与されている。
380	外	131	ピマリシン	50mg1mL 等	眼科学会	真菌性角膜炎に対し、わが国で承認されている唯一の薬剤
381	外	131	ポリビニルアルコールヨウ素	0.2%1mL	眼科学会	各種眼科手術、処置の前後に広く使用されている。抗菌・抗ウイルス効果もあり、各結膜炎にも使用されることがある。
382	外	131	モキシフロキサシン塩酸塩	0.5%1mL	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術後に広く投与されている。
383	外	131	レボフロキサシン	0.5%1mL 等	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術後に広く投与されている。
384	外	131	精製ヒアルロン酸ナトリウム	0.1%5mL1瓶 等	眼科学会	各種眼科手術に広く使用されている。
385	外	132	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	3mg6g1キット 等	小児科学会	汎用される点鼻ステロイド
386	外	132	モメタゾンフランカルボン酸エステル	5mg10g1瓶 等	アレルギー学会	鼻噴霧用ステロイド薬の代表であり、小児適応もあり汎用される。
387	外	221	肺サーファクタント	120mg1瓶	小児科学会	新生児呼吸窮迫症候群治療薬：国内で認可されている唯一の薬剤
388	外	225	イプラトロピウム臭化物	4.20mg10mL1瓶	アレルギー学会	短時間作用性抗コリン性の気管支収縮抑制剤（気管支拡張薬）として現在唯一市場に残っている薬剤であり、喘息・COPD・慢性咳嗽の診療に必須である。
389	外	225	クロモグリク酸ナトリウム	2%10mL1瓶（エアゾル）	アレルギー学会	気管支喘息の治療に必須
390	外	225	プロカテロール塩酸塩	0.0143%5mL1キット 等	小児科学会	汎用される短時間作用型β刺激薬
391	外	229	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	60プリスターキット 等	小児科学会	汎用される吸入ステロイド+長時間作用型β刺激薬
392	外	229	シクレソニド	5.6mg3.3g1キット 等	小児科学会	汎用される吸入ステロイド/抗COVID効果も示唆される 小児適応あり
393	外	229	ブデソニド	0.25mg2mL1管 等	小児科学会	汎用される吸入液の吸入ステロイド
394	外	229	フルチカゾンプロピオン酸エステル	50μg60プリスター1個 等	小児科学会	汎用される吸入ステロイド
395	外	235	グリセリン（浣腸液）	50%30mL1個 等	外科学会	頑固な便秘時
396	外	241	デスマプレシン酢酸塩	250μg1瓶 等	小児科学会 脳神経外科学会	（小児科学会）後発薬がない。 （脳神経外科学会）脳下垂体後葉機能不全、尿崩症の治療に必須
397	外	249	ブセレリン酢酸塩	15.75mg10mL1瓶	生殖医学会	子宮内膜症治療薬、性腺刺激ホルモン放出ホルモン受容体作用薬、中枢性思春期早発症、子宮筋腫の治療に必要である。
398	外	261	消毒用エタノール	10mL	呼吸器内視鏡学会	気管支鏡の消毒に必要
399	外	264	クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%1g 等	アレルギー学会	アトピー性皮膚炎治療に必須

通し番号	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
400	外	264	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	0.05%1g 等	アレルギー学会	アトピー性皮膚炎治療に必要
401	外	269	タクロリムス	0.1%1g 等	皮膚科学会 アレルギー学会	(皮膚科学会) アトピーの治療に必要 (アレルギー学会) アトピー性皮膚炎治療に必須
402	外	332	トロンピン	5,000単位1瓶 等	呼吸器内視鏡学会	止血に必要
403	外	634	フィブリノゲン配合剤	3.0cm×2.5cm1枚 等	呼吸器外科学会	呼吸器外科における術中出血に使用できる唯一のシート状組織接着・閉鎖剤
404	外	634	フィブリノゲン加第13因子	1mL4瓶1組 等	脳神経外科学会 呼吸器外科学会 輸血・細胞治療学会	(脳神経外科学会) 脳神経外科手術における髄液漏予防に必須 (呼吸器外科学会) 手術時の気漏止めに必須 (輸血・細胞治療学会) 組織の接着・閉鎖
405	外	639	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	80mg1瓶 等	泌尿器科学会	表在性膀胱癌の治療に必須のため
406	外	811	モルヒネ塩酸塩	10mg1個 等	緩和医療学会	基本的オピオイド
407	外	821	フェンタニルクエン酸塩	1mg1枚 等	緩和医療学会	使用頻度の高く、腎機能低下時などスペシャルポピュレーションに使用可能なオピオイド
408	外	(未収載)	エタンベルオキソ酸	6%	呼吸器内視鏡学会	気管支鏡の消毒に必要
409	外	(未収載)	グルタルアルデヒド	2~3.5%	呼吸器内視鏡学会	気管支鏡の消毒に必要
410	外	(未収載)	プロゲステロン	100mg1錠 等	生殖医学会	生殖医療における黄体機能補充に必要である。
411	外		ステロイド点眼		眼科学会	各種眼科手術後、角結膜炎に広く投与されている。
412	外		セフェム系抗菌点眼薬		眼科学会	角結膜炎に広く投与されている
413	外		一酸化窒素		小児科学会	「新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全」および「心臓手術の周術期における肺高血圧」の治療薬：国内で認可されている唯一の吸入治療薬
414			アナキンラ		リウマチ学会	
415			ワクチン全て		小児科学会	すでに小児科学会も提示されているように、BCGワクチンの需要過多が問題になっていたり、他のワクチンについても製剤や針の不備で供給が止まることがたびたびあるので、小児期に接種可能なワクチンも候補に挙げることは重要と考える。
416			活性化部分トロンボプラスチン時間測定試薬		血栓止血学会	凝固障害のスクリーニング、評価や治療に必要不可欠で汎用されている。
417			フィブリン分解産物測定試薬		血栓止血学会	凝固線溶異常のスクリーニング、治療効果判定、予後予測に有用で、汎用されている。
418			プロトロンピン時間測定試薬		血栓止血学会	凝固障害のスクリーニング、ワルファリン療法のモニタリングに必要不可欠で汎用されている。

参考6	第2回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2. 6. 26

**① 施策の目的**

中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないように、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業を支援する。

**② 施策の概要**

海外依存度の高い原薬・原料について、国内に販売する医薬品の原材料（原薬を含む）として提供するために国内で製造を実施しようとする製薬企業等が、国内に原薬・原料の製造所を新設、あるいは既存の設備更新を行う場合の費用を一部助成する。

**③ 施策の実施要件等**

- 補助の対象者：原薬・原料について、国内製造を実施しようとする製薬企業等
- 補助の対象：海外依存度の高い原薬・原料について、国内に製造所を新設、あるいは既存の設備更新を行う場合の費用（生産設備等）
- 補助率：1 / 2（国 1 / 2、事業者 1 / 2）
- 補助要件：製造した原薬・原料は、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料（原薬を含む）として提供することを条件とする。