

第4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8月28日（金） 16時～18時

AP虎ノ門

「C＋Dルーム」

議題

1. 取りまとめ案について
2. その他

配布資料

座席表

資料1 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議取りまとめの（案）

資料2 医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）（案）

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 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

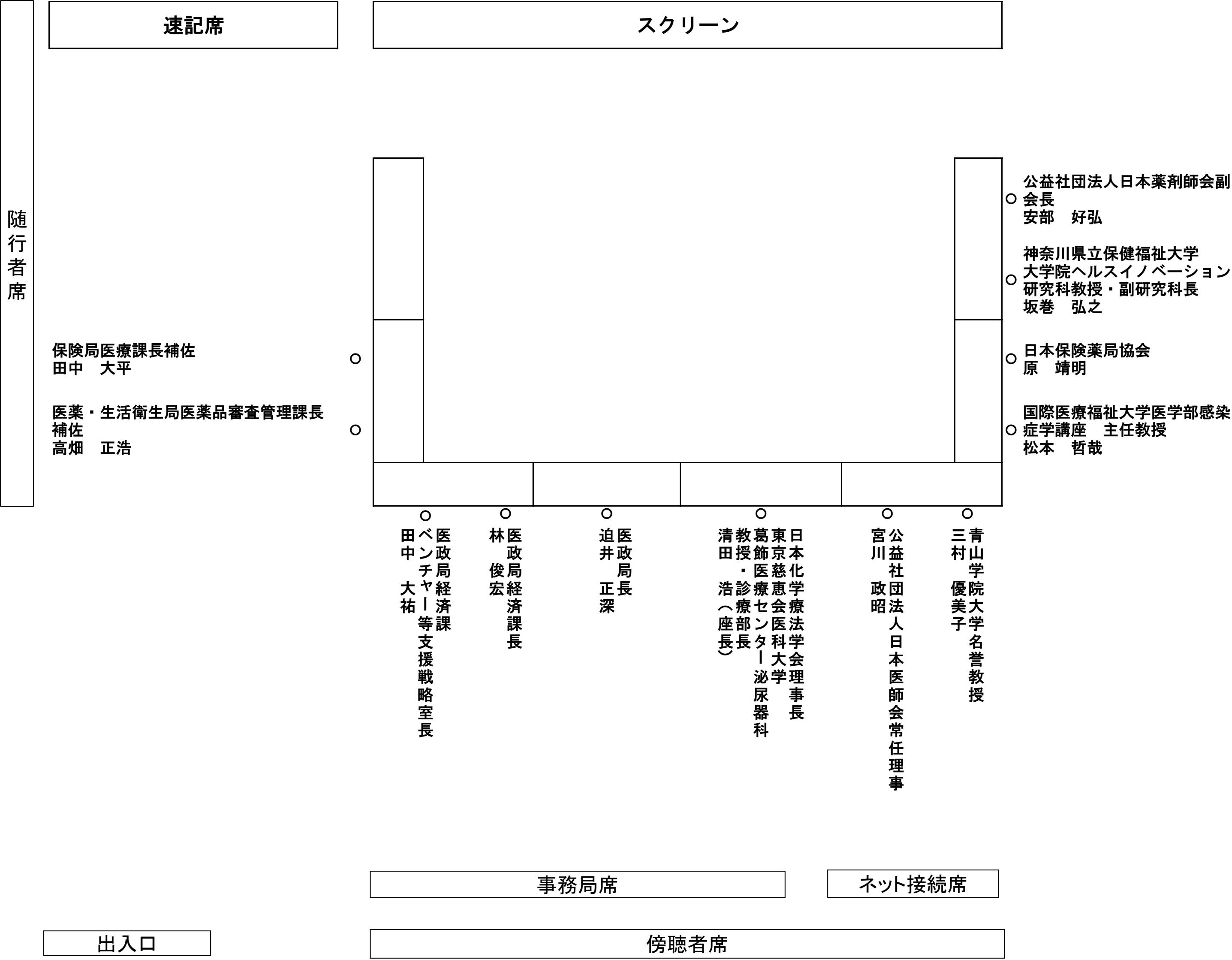
参考3 各学会から提出された「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品」一覧

宮川構成員提出資料

第4回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

日時：令和2年8月28日（金）16:00～18:00

場所：A P 虎ノ門 C + D ルーム



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
取りまとめ（案）

令和2年8月

1	目次	
2	はじめに	3
3	取りまとめの骨子	4
4	I 現状の分析、これまでの取組について	5
5	1. 現状:安定供給に関する構造的な課題	5
6	2. 医薬品供給の状況	6
7	(1)近年の状況	6
8	(2)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	8
9	(3)関係者会議で指摘のあった課題.....	8
10	3. 医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組	10
11	(1)供給不安を予防するための取組.....	10
12	(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 ...	12
13	(3)実際に供給不安に陥った際の取組	13
14	4. 諸外国の取組	16
15	II 今後の対応策について	19
16	1. 基本的考え方.....	19
17	2. 汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定	19
18	(1)基本的考え方	19
19	(2)今後の進め方	21
20	3. フェーズ別の対応の方向性.....	21
21	(1)供給不安を予防するための取組.....	21
22	(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 ...	24
23	(3)実際に供給不安に陥った際の取組	26
24	おわりに.....	28
25		
26		

1 はじめに

2 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、
3 操業の一時停止や生産の中止、輸出禁止措置などその原因の如何を問わ
4 ず、原薬やその原料である中間体などの製造又は輸入が行われず、供給
5 が停止されることは、医療の提供に支障を来すおそれがある。

6
7 実際、一部の抗菌薬について、国外における製造上のトラブルに起因し
8 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
9 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
10 陥る事案が発生しているが、往々にして、国外におけるサプライチェー
11 ンが不全なことが理由となっている。このため、昨今、関係学会等か
12 ら、海外の状況によって国内の感染症患者の命が左右される安全保障上
13 の問題として、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
14 る。

15
16 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
17 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関係者会議を本
18 年3月に設置し、その後抗菌薬等をはじめとする医療用医薬品の安定確
19 保策について、●回にわたり議論を行った。

20
21 今般、安定確保が求められる医薬品に関する考え方や、安定確保を図る
22 ための具体的な方策などについて、これまでの議論を以下のとおり取り
23 まとめた。

1 取りまとめの骨子

2
3 医療用医薬品の安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を
4 及ぼすことは、我が国の安全保障上の脅威ともなることから、医療用医
5 薬品を安定的に確保し、切れ目のない医療供給のための取組が必要であ
6 る。

7
8 医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品
9 については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要であるため、
10 長年医療現場で汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品
11 （安定確保医薬品）を対象疾患の重篤性、代替薬の有無等の要素を踏ま
12 えて選定し、それらについて、重要度を勘案してカテゴリを設定するこ
13 とが必要。

14
15 安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げる対応を
16 順次進めていくことが求められる。

17 18 （１）供給不安を予防するための取組

19 ①サプライチェーンの把握

20 ②在庫積み増し、複数ソース化の要請及び国による必要な支援

21 ③流通改善の取組や既存の仕組みの活用

22 （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

23 ④定期的な自己点検の実施

24 ⑤供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告、必要に 25 応じた供給不安情報の公表方策の検討

26 （３）実際に供給不安に陥った際の対応

27 ⑥各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に 28 応じた診療指針等の記載内容の見直し

29 ⑦品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討

30 ⑧安定確保スキームの実施

31
32 今後も機会を捉えて、継続した検討と安定確保策のアップデートを期待
33 する。

I 現状の分析、これまでの取組について

1. 現状：安定供給に関する構造的な課題

現在、医療用医薬品、とりわけ、抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品について、

- ・ 採算性等¹の関係で、世界的に見て、中国等の特定国の少数の社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中
 - ・ 現地の環境規制対策等により生産コストが上昇
 - ・ 品質基準に対する対応の遅れや追加コスト発生
 - ・ 複数の国にサプライチェーン²がまたがっている
- など、安定供給上の構造的なリスクが存在している。

(参考) 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況³

	H23 年度実績				H29 年度実績			
	金額(出荷ベース)		品目数		金額(出荷ベース)		品目数	
	(百万円)	割合		割合	(百万円)	割合		割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目 ⁴	631,400		7,723		941,396		9,456	
①すべての工程を国内で製造する原料を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%	334,463	35.5%	3,314	35.0%
②中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	36,443	5.8%	538	7.0%	39,391	4.2%	628	6.6%
③粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製または加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%	55,708	5.9%	938	9.9%
④輸入した原薬をそのまま使用する品目(製剤化、包装過程を国内で実施)	288,888	45.8%	3,672	47.5%	461,630	49.0%	4,407	46.6%

実際、抗菌薬の一つであるセファゾリンナトリウム注射剤について、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した（昨年3月～11月）。このほかの医薬品についても、様々な要因で供給不安に陥る事案が発生している。こうした状況を受け、昨今、関係学会等から、安定的な医

¹ 比較的安い人件費、大量生産による効率化など

² 原料物質（出発物質）⇒中間体⇒原薬⇒製剤の流れ

³ 厚労省による委託調査結果による（後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社）。調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施、調査客体：190社（うち148社が回答）（平成30年度調査実績）

⁴ 自ら製造販売を行う企業の品目に加え、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目も含まれている。

1 薬品の供給を求める要請⁵が寄せられているところである⁶。

2 2. 医薬品供給の状況

3 (1) 近年の状況

4 従来より、出荷調整等を実施した医療用医薬品については、製薬企業から
5 経済課に自主的に報告するよう求めてきたところ。昨年度から本年度（本
6 年度分は1月末までのもの）にかけて、出荷調整を行うなど、供給不安・
7 欠品に陥った事案（出荷調整等を実施したもの）に関して、製薬企業から
8 自主的に厚労省医政局経済課に報告があったもの（平成30年度53件、
9 令和元年度（～1月末まで）58件の計112件）⁷について、①原因別、②
10 先発医薬品・後発医薬品別、③投与形態別（内注外）、④薬価収載からの
11 期間別（5年以内、5～10年、10～15年、15年超）、⑤一日薬価別に集計
12 し分析した結果は以下のとおり。

15 ①原因別

16 品質問題（30%）、需要増への対応（29%）、GMP基準等への対応の遅れ
17 （21%）に起因するものが上位を占める。

18 ②先発医薬品・後発医薬品別

19 後発医薬品の報告が半数を超え、先発医薬品は34%、その他の長期に収
20 載されている医薬品11%であった。

21 ③投与形態別（内注外）

22 内用薬で6割を超え、注射薬30%、外用薬8%であった。

23 ④薬価収載からの期間別（5年以内、5～10年、10～15年、15年超）

24 薬価収載後5年以内、5年超10年以内のものが同程度、10年超15年以
25 内のものがそれよりもやや多かった。

26 ⑤一日薬価別

27 一日薬価が100円以内のものの構成割合が最も高く（約4割）、500円未
28 満のものがそれに次いで多かった（23%）。

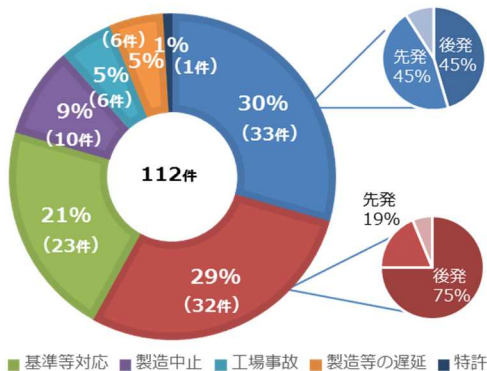
⁵ 昨年8月に化学療法学会等の4学会から、11月に日本医師会から、それぞれセフ
ァゾリン以外も含めた医薬品の安定供給について要請あり。

⁶ 全世代型社会保障検討会議中間報告（昨年12月19日）においても、「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。

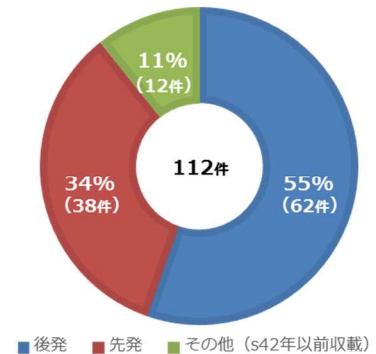
⁷ 1件の報告に複数品目（規格）が含まれている場合がある。

供給不安の事案の分析（平成30年4月～令和2年1月報告分）

①原因別



②先発医薬品・後発医薬品別



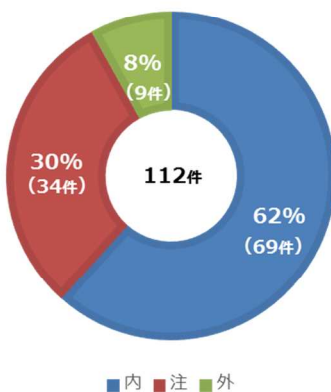
(注) 凡例の説明

品質：不純物の混入、規格の逸脱等の品質の問題に起因
 需要増：急激な需要増に製造が間に合わないことに起因
 基準等対応：規制当局の査察対応、製造所移転や製造方法変更などに伴うGMP基準等への対応の遅れに起因
 特許：特許問題をクリアできないことに起因
 工場事故：工場の火災等の事故に起因
 製造中止：原薬製造企業の製造停止に起因

(注) 凡例の説明

後発：後発医薬品
 先発：先発医薬品
 その他 (s42年以前収載)：昭和42年以前に薬価収載された医薬品 (先発、後発の区別なし)

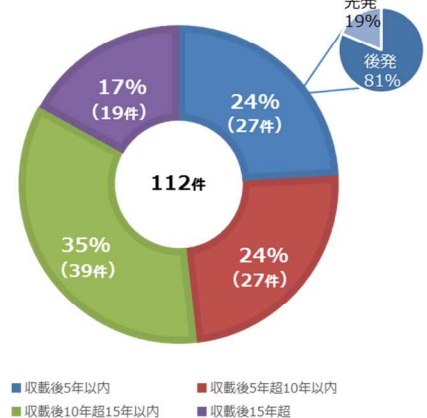
③投与形態別



(注) 凡例の説明

内：内用薬
 注：注射薬
 外：外用薬 (点眼、シップ等)

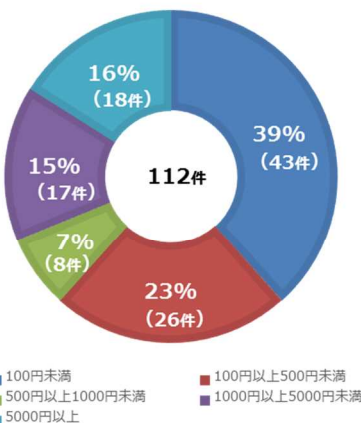
④薬価収載からの期間別



(注) 凡例の説明

収載後5年以内：2016年以降に薬価収載されたもの
 収載後5年超10年以内：2011～2015年に収載
 収載後10年超15年以内：2006～2010年に収載
 収載後15年超：2005年以前に収載

⑤一日薬価別



(注) 凡例の説明

主な適応と思われるものの一日薬価 (通常最大用量換算) ごとに集計 (100円、500円、1000円、5000円の閾値を設定)

（２）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

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、本年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た。

この結果、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。

こうした報告を受けて、シェアが高く、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厚労省から各社に要請を行っている。

（３）関係者会議で指摘のあった課題

このように医療用医薬品の出荷調整等が多発し、安定的確保が困難となる背景として、本会議においては以下の点が指摘された。

①海外製造依存等によるリスク、サプライチェーンが複数化されていないことによるリスク

- ・ 原薬やその原料物質の製造が外国に過度に依存している場合、突然供給が停止するリスクがある。当該国の状況・情勢に依存するリスクが高い。
- ・ デバイスや注射用のソフトバッグ等、製造に技術が求められる製品について、国内であっても限られた会社しか供給できない場合があり、サプライチェーン上の脆弱性となる。
- ・ サプライチェーンが複数化されていないと、災害や製造所の閉鎖などにより、突然供給が停止するリスクがある。サプライチェーンが複数化されていても、その出発物質の製造元が複数箇所存在しない場合もある。
- ・ 原産国の情報が開示されておらず、継続的に安定供給できる品目かどうか判断することが難しい。

②厳しいコスト構造

- ・ 特にジェネリック医薬品や長期収載品については、比較的低廉なコストで製造することが求められるため、医薬品原料物質や原薬に十分なコストを割くことが難しい。

③日本と海外の薬事規制・手続の違い等

- ・ 日本向けの原薬について、品質規格・基準に関する要求が日本以外の国からの要求に比べて厳しい場合がある。
- ・ 日本と海外では薬事に関する手続が異なるため、製造方法や製造所の変更が効率的に進められない場合がある。
- ・ 日本の輸入数量が欧州や米国に比べて相対的に少ない。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。

④各社でのリスク評価や対応策の整理の必要性

- ・ 医薬品の安定供給とそのためのサプライチェーンの確保、複数ソース化は、各製造企業の自主的な取組により実施されてきたが、個別の企業の自主的な取組みには限界がある。
- ・ 企業間の情報共有や共同した取組が困難な状況もあり、供給不安が生じた場合等に必ずしも適時適切に対応できない場合がある。

⑤供給不安の情報の共有不足

- ・ 各地域で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。このため、医療機関等の不安が増幅し、在庫確保のための過剰発注等により、在庫偏在や品薄状態に拍車がかかるおそれがある。
- ・ 急な供給中止やその情報伝達が遅い場合、医療現場においても対応に苦慮している。
- ・ 一つの品目が供給不安になると、その代替薬についても、需要が増加し、連鎖的に供給不安が発生する場合がある。

⑥実際に供給不安に陥った際の迅速なリカバリーの必要性

- ・ 実際に供給不安に陥った際、迅速なリカバリーが重要であり、今後の状況が予見できるような情報や代替薬に関する情報を併せて提供す

ることが肝要である。

3. 医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組

医薬品の安定供給に関する厚労省等におけるこれまでの取組について、フェーズ別に整理すると次のとおり。

(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（サプライチェーン）については、各製造販売業者で把握・管理している。今般の抗菌薬に関する4学会提言を受けて、学会から提案のあった10成分⁸の抗菌薬について、厚労省から各製造販売業者、各原薬メーカー等に個別に聞き取りし、品目横断的に、成分ごとの製造工程（サプライチェーン）をマッピング（出発原料から、中間体、原薬、製剤に至る化学合成等の工程を製造所別に整理して図示する作業）した⁹。

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は、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各社に対して通知等により要請している。

在庫に関しては、関係者会議では、業界団体の代表者から、次のような意見が出された。

- ・ 製品の状態の在庫（2～3か月程度分）と原薬の状態の在庫を合わせて、通常6か月分の在庫がある。ただし、よく使われる医薬品は毎日製造されているため、必ずしもそこまで多くの在庫はない（多くて3か月分程度）。
- ・ 卸業者の在庫としては、概ね半月分程度。

⁸ ①アンピシリン/スルバクタム、②タゾバクタム/ピペラシリン、③セファゾリン、④ペンジルペニシリン、⑤セフメタゾール、⑥セフトリアキソン、⑦セフェピム、⑧メロペネム、⑨レボフロキサシン、⑩バンコマイシン

⁹ 品目横断的に見れば、原料製造、原薬製造、製剤化の各工程について、複数のルート（ソース）が概ね確保されていた。ただし、今後、それぞれのルートでの実際の供給量や、供給キャパシティなどを考慮した精査が必要と考えられる。

原薬製造については、日本国内のほか、南欧諸国や東南アジア、インド、韓国などが散見されるが、原料製造については、中国が大部分を占めていることが確認された。

また、昨年、セファゾリンナトリウム注射剤の長期の供給不安が発生し、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、医療物資の国内供給不足も生じた。こうした経験を踏まえ、令和2年度補正予算事業として、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、我が国で供給に支障が生じないように、その原薬・原料の国内製造を支援するための事業を開始している。

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、不採算品目については薬価を引き上げ、基礎的医薬品については薬価を下支えしている。

(参考) 低薬価品目の特例

基礎的医薬品

次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）については、薬価改定前の薬価（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、年間販売額が最も大きい銘柄の薬価）を当該既収載品の薬価とする。

- ・ 収載から 25 年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- ・ 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- ・ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤

基礎的医薬品の成分数・品目数（令和2年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	147 成分	401 品目
病原生物	100 成分	278 品目
麻薬	9 成分	23 品目
生薬	46 成分	53 品目
軟膏基剤	3 成分	6 品目
歯科用局所麻酔剤	1 成分	2 品目
合計	306 成分	763 品目

※複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

不採算品再算定

保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品については、原価計算方式によって算定される額を当該既収載品の薬価とする。

令和2年度改定で薬価を引き上げた抗菌薬の例

医薬品名	規格	改定前薬価	改定後薬価
セファゾリンナトリウム	1 g 1 瓶	107 円	180 円
セフメタゾールナトリウム	1 g 1 瓶	243 円	449 円
メロペネム水和物	1 g 1 瓶	866 円	887 円

最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

（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

セファゾリンナトリウム注射剤の供給不安の事案等を受け、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、そのリストに従って、各製造販売業者は定期的に自己点検（リスク評価）を実施している。自己点検の手順は次のとおり。

【自己点検の手順】

- ・ 自社が製造販売する全ての医療用医薬品及びその原薬等について、当該医薬品等の安定供給に係る課題、供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度（医療上の必要性）について点検する。
- ・ 安定供給に困難が伴うと判断された場合は、新規購買先の探索や複数購買の推進、在庫の確保、医療機関における適正在庫の依頼等の対策を進める。
- ・ 医療上の必要性が高いと判断される医薬品（供給不安が生じた場合、患者に重大な影響が生じる可能性があると判断される医薬品）については、優先して安定供給の確保に努める。

⑤供給不安事案の報告

これまでは、各製造販売業者に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請しているところ（行政指導ベース）。これまでの報告実績については、Ⅰの2.を参照。

（３）実際に供給不安に陥った際の実取組

⑥増産・出荷調整等

代替薬を含め、各製造販売業者において、個別に増産、出荷・在庫調整等を実施している。厚労省は、各製造販売業者からの報告、相談を踏まえ、必要に応じて助言、指導等を行っている。

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、医療上の必要性や変更の内容等を踏まえ、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施している。

⑧昨年のセファゾリン事案に際して採った「安定確保スキーム」の例

2019年の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した。具体的な対応状況等は以下のとおりであった。

【背景】

厚労省では、セファゾリンナトリウム注射剤の供給不安発生時（3月）に、同注射剤が安定供給されるまでの対応について、医療機関に対し、同製品の代替薬の一覧を示した（事務連絡）。同注射剤の製造販売業者の日医工社に対して、早急な安定供給の確保に向けて全力を挙げた対応を求めるとともに、代替薬の製造販売業者に対しては、同製品の供給再開まで代替薬を可能な限り増産するよう協力を要請した。

同製品の供給再開までに長期間を要していること、代替薬の供給も必ずしも十分ではなくその供給に一部偏りが生じていると考えられることから、厚労省が実施したアンケート調査では、一部の医療機関において、手術を実際に延期したなどの深刻な事案が報告（7月）された。このため、同製品の供給再開までの間、医療機関における一層の適正使用を求めつつ、以下の対応をとった（9月～）。

【対応の流れ】

- ・ 医療機関において、注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬が入手できず、治療や手術が実施できない可能性を予見した際、①医療機関名及び連絡先、②現在の状況、③通常取引している全ての卸売販売業者名及び連絡先、④令和元年 11 月末までに必要と見込まれる注射用のセファゾリンナトリウム又は代替薬の量とその見込みの計算方法を厚労省へ連絡。
- ・ 厚労省は、当該連絡を受けた後、関係する製造販売業者¹⁰に対して、当該医療機関からの情報を共有。製造販売業者と卸売販売業者との連携を促し、当該医療機関に必要な薬量が供給できるよう調整。

【対応結果】

10～11 月にかけて、延べ 3 病院からの要請に対応済み。

なお、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に迅速に対応するため、本年 4 月以降、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迅速に対応するため、日本製薬団体連合会では、各社に事前に担当窓口を決め、迅速に対応するための体制を確保している。

¹⁰ 日医工社及びセファゾリンナトリウム注射剤の代替薬メーカーに対して、日医工社が窓口となり情報共有。

医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組（イメージ図）

全ての
医療用医薬品

(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。

4. 諸外国の取組

平成 25 年度の報告書¹¹によると、英米独仏においても、供給不安は大きな問題となっている。後発医薬品の供給が不安定になる背景は以下のとおりと推察している。

- ・ 原薬を供給できる企業の数が限定されてきており、GMP 基準の強化や品質問題が発生した場合に原薬の調達が困難になりやすい。
- ・ 採算性を理由として、企業が設備投資を絞り込んだり、市場から撤退したりしやすい状況にある。

各国の状況の概要は次のとおり¹²。

【米国】

供給不安（特に注射剤）が継続的に発生¹³しており、その対応は重要な課題となっている。製品単位で供給不安が生じても、他の製薬企業から同じ成分の薬が提供されればよいという考え方が前提となっている。供給不安が生じた、あるいは供給不安のおそれがある際に、製薬企業から米国 FDA への報告を義務付けている。FDA では、医療に必要な医薬品に限定し、供給不安の情報をリストアップしており、計 80 の医薬品リストに関しての情報を公開している。そうした場合、FDA が他の製薬企業に対し、増産を打診したり、増産等を行う製薬企業への査察を迅速化したりするなど、FDA が関与した形で対応を行うケースもある。

また、FDA では、昨年 10 月、医薬品の供給不安に関するレポート¹⁴を取りまとめて公表した。このレポートでは、FDA において、2013 年～2017 年に初めて供給不安に陥った報告（1 件の相談に複数の医薬品成分規格が

¹¹ 平成 25 年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書より（厚生労働省医政局経済課 委託事業：委託先みずほ情報総研株式会社）

¹² 平成 25 年度の厚労省委託事業報告書の内容に加え、米国及び欧州全体の最近の情報を含む。

¹³ 2012 年に年間 261 件。年々増加傾向。欠品の多くは後発医薬品の注射剤。品質問題が 40%、製造の遅れや供給能力の問題が 30%、製造中止が 12%、需要増が 6% 等。

¹⁴ Report Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions

<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

含まれうる) 163 件を解析している。分析の結果、品質問題に起因するものが 6 割であり、続いて、不明 18%、需要増 12%であった。医薬品のコスト (1 回の投与分) のメディアン値は、9 ドルを下回ったとしている。このレポートで、米国 FDA は次のような原因分析とその解決方法を提言している。

(供給不安の原因)

- ・ 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が不足
- ・ 市場は、製薬企業による継続した品質向上の取組やサプライチェーンの問題を早期発見するための「品質確保システム」を理解、評価していない

- ・ 手続き上及び規制上の課題により、問題発生からの回復が難しい

(解決方法の案)

- ・ 医薬品の供給不安が患者にもたらす影響や、供給不安を引き起こしうる契約方法 (より低価格による提供を求める契約等) に関する共通理解を醸成

- ・ 製薬企業が品質確保システムのための投資が行いやすいよう、そうしたシステムを評価する手法を開発

- ・ 医療上重要な医薬品の安定確保のため、持続可能な民間契約を推進

【英国】

米国と同様、製品単位で供給不安が生じて、他の製薬企業から同じ成分の薬が提供されればよいという考え方が前提。市場に複数の製薬企業が参入していることが安定供給に寄与するという考え方がある。病院における医薬品の供給に関しては、企業と病院との間の合意により、供給ができなかった場合には企業は代替品との差額を負担している。供給不安が生じた、又はそのおそれがある場合、製薬企業が規制当局に自主的に届出を行うことで情報を集約している。

【ドイツ】

供給不安リスクについては、疾病金庫と製薬企業との契約上の罰則規定 (違約金等) により対応している。生命に重大な影響を及ぼす医薬品について、規制当局への報告制度がある。

1
2 **【フランス】**

3 仏政府は、2012 年より、企業に対する供給不安の報告を法令で義務付け
4 た。医薬品・保健製品安全庁のウェブサイト¹⁵に、供給不安等の情報を掲載
5 している。原薬の調達¹⁶は、複数の製品でダブルソース化が行われている。
6 原薬はほぼ輸入で、輸入元は中国、インド、アメリカ、東欧。どの企業も
7 複数の原料提供企業と契約を結ぶようにしている。

8
9 **【欧州全体¹⁵】**

10 欧州 EMA においても、各国が個別に供給不安情報を公表しているほか、
11 域内で共通した供給不安の情報（医薬品名、供給不安の状況等）について
12 公表している。

13

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>

Ⅱ 今後の対応策について

1. 基本的考え方

医療用医薬品の安定確保は重要であり、特に、医療現場で重要な役割を担う医薬品が突然欠品することは、医療の提供に支障を来すおそれがあるため、一層の安定確保のための方策が求められる。

医療用医薬品の安定確保、とりわけ薬価収載されている医薬品の安定確保の責務は、一義的には、当該医薬品の製造販売業者が負っている。各医薬品の安定確保を担保するため、例えば、薬価改定においては、安定確保が可能な範囲内での自由な価格交渉により決定された市場実勢価を基本に、公定価格としての薬価の改定が行われてきたところである。これまで安定確保に関する法令上の裏付けはなく、国は、各企業が行う安定確保の取組に対して、助言や行政指導などを行うなど、あくまでその補助的な関与にとどまってきたところ。

他方、昨年発生したセファゾリンナトリウム注射剤の供給不安の事案や、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療物資の国内供給不足の経験を踏まえると、単に民間企業に安定確保の責務を委ねるのではなく、とりわけ、医療現場で重要な役割を担う医薬品については、民間企業の取組に対し、国としてもより踏み込んだ関与が必要であると考えられる。

もとより、全ての医療用医薬品を対象として、国が一定の関与した形での対応は困難である。このため、長年医療現場で汎用され、安定確保が特に配慮が必要な医薬品を選定し、一定の優先度を付けて、以下に掲げるような対応を順次進めることが重要である。

2. 汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定

(1) 基本的考え方

日本医学会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 成分を目安に選定された。その結果、58 学会から、551 品目

(成分)¹⁶が検討対象として提案された¹⁷。

これらの品目について、次の観点から安定確保が求められる医薬品（以下「安定確保医薬品」という。）を今後速やかに選定する。選定に当たっては、まずは、各製造販売業者から、各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）、サプライチェーンの状況等を踏まえたリスク評価結果を提出してもらい、個別の対策を行うためのカテゴリを取り決める。

【安定確保医薬品のカテゴリ】※現時点のイメージ

以下のイ)～ニ)の要素やそれらの重要度を勘案して、3.に掲げる対応を講じるに当たってのカテゴリを取り決める。

イ) 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）

ロ) 代替薬又は代替療法がないこと

ハ) 多くの患者が服用（使用）していること

ニ) 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

ただし、品目選定にあたり、以下の点に留意が必要である。

・ 代替薬が存在したり、少ない患者を対象とする医薬品であっても、供

¹⁶ 用量違い（内注外の区分違いのものを除く。）の同一成分品目等は1品目（成分）としてカウント（薬価未収載品目、試薬等は除く）。

¹⁷ 提案学会が多い品目：11学会 プレドニゾロン（ステロイド薬：内）

9学会 ヘパリンナトリウム（抗凝固薬：注）

7学会 ワルファリンカリウム（抗凝固薬：内）、シクロホスファミド（がん等の化学療法：注）

6学会 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（抗菌薬：内）、ミダゾラム（鎮静薬：注）、ナファモスタットメシル酸塩（急性膵炎、抗凝固薬：注）、メトトレキサート（リンパ腫、関節リウマチ：注）、セフメタゾールナトリウム（抗菌薬：注）、フェンタニルクエン酸塩（鎮静、麻酔薬：注）

5学会 シクロスポリン（免疫抑制薬：内）、タクロリムス（免疫抑制薬：内）、アルガトロバン（抗凝固薬：注）、アドレナリン（昇圧薬：注）、ノルアドレナリン（昇圧薬：注）、シスプラチン（抗悪性腫瘍薬：注）、バンコマイシン塩酸塩（抗菌薬：注）、セファゾリンナトリウム（抗菌薬：注）、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（抗菌薬：注）、メロペネム（抗菌薬：注）、人血清アルブミン（アルブミン補充：注）

給不安により混乱が生じたりする事例があるため、個別の医薬品の特
性に留意する必要がある。

- ・ 品目（成分）によっては、多数の企業が参入している場合があり、初
期の品目選定や、その後の供給及び対応の責任の所在が曖昧になるお
それがあるため、企業間で協力するスキームが必要。

（２）今後の進め方

安定確保医薬品の選定及びカテゴリ等の設定に当たっては、今後、関係者
会議の下に医学薬学の専門家等で構成される作業会合を設置し、今年度
末を目途に個別の品目の選定を行うこととする。

なお、選定された品目については、その一覧を公表した上で、厚労省から
当該品目の製造販売業者に対して、継続的な医療現場への安定供給のほ
か、以下の項目で整理されるような必要な対応や企業への要請を行う。そ
の際、各医薬品の特性により、必要な対策が異なること、例えば、既存の
取組で対応できるものと新たな取組も求められるものがあること、供給
不安により個別の品目だけに影響がとどまるものと多品目に影響が及ぶ
ものがあり必要な対策が異なることに留意する。

３．フェーズ別の対応の方向性

（１）供給不安を予防するための取組

①サプライチェーンの把握（マッピング）

安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、国が各製造販売業者、
原薬製造企業等の協力の下、出発原料から製品化されるまでのサプライ
チェーンを企業横断的に把握し、具体的対策に繋げるための基礎情報と
する。ただし、サプライチェーンに関する情報は、企業戦略に関わる秘匿
性の高いため、その情報共有の方法については、留意が必要である。

②事前の情報収集と具体的対策（在庫積み増し、複数ソース化、国内生産 移行等）の実施

【当面の対応】

安定確保医薬品について、その製造販売業者は、原薬や出発物質等の製造

1 国のリスク情報を収集し、業界団体で既に策定しているチェックリスト
2 等を活用して今後の供給に関するリスク評価を実施した上で、必要な対
3 策を検討する。

4 (対策の例)

- 5 ・ 原薬等の在庫積み増し
- 6 ・ 出発物質を含めたサプライチェーンの複数化（複数ソース化）
- 7 ・ 原薬等の国内製造への移行
- 8 ・ 原薬等の共同購入や共同備蓄
- 9 ・ 原薬製造企業との適切な契約の締結

10 検討に当たり、上記①等の取組により企業横断的なサプライチェーンが
11 把握された品目については、その情報も考慮する。併せて、原薬等の製造
12 国に関する情報や共同開発企業に関する情報の公開を可能な限り進める。

13
14 上記のリスク情報の収集及びリスク評価については、継続的に実施し、必
15 要に応じて対策を見直す。

17 【長期的な目標】

18 各製造販売業者は、当面の対応の中で検討した対策を実行に移す。国も、
19 カテゴリを考慮しつつ、各製造販売業者の対策に対する支援について、引
20 き続き検討を進める。

21
22 対策の実施に当たっては、

- 23 ・ 在庫の積み増しや複数ソース化、国内生産移行などの対策には、初期
24 の設備投資に加えて、製造等に係る継続的なコスト増を伴うこと¹⁸
- 25 ・ 採算を確保できるような対応など、長期的な対策の運用が可能となる
26 仕組みや支援が必要であること
- 27 ・ 連続生産技術の確立を含めた国内での原薬等の製造コストの低減化
28 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こと

¹⁸ 国内に製造可能な施設が無い場合として、設備投資（一般的には100～200億／工場、βラクタム系抗生物質等の場合はさらに発酵設備や封じ込め設備も必要となる）や設備の維持管理コスト（5～10億円／年）が必要とされている。

1 に留意が必要である。

2
3 併せて、個別の対策等に関して、次のような意見が出された。

4 （在庫積み増しについて）

5 ・ 原薬や原料を在庫する場合、原薬等の安定性、品質等に影響するおそ
6 れがあるため、留意が必要である。製品の有効期限の延長を図ること
7 も考えられるのではないかな。

8 ・ 在庫積み増しの対応は、時間をかけずに対応できる即効性のある対策
9 の一つと考えられる。

10 ・ 在庫積み増しによる追加のコストについては、税制上の措置や、国が
11 費用補償する検討も必要ではないかな。

12
13 （国内製造移行について）

14 ・ 国内製造に移行したとしても、国内の複数個所への分散や、国内製造
15 と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
16 場合があるのではないかな。

17
18 （その他）

19 ・ 政府全体で、医療提供に必要な物資の安定確保を図る観点から、医薬
20 品の安定確保の推進に当たっては、厚労省だけでなく、経産省などの
21 他省庁とも連携することが必要ではないかな。

22 ・ 個別の医薬品の対策だけでなく、世界的に供給が不足した場合のロジ
23 スティック等の支援についても検討が必要ではないかな。

24 25 ③薬価の在り方の検討、流通の改善、診療指針の整理

26 製造販売業者・卸売業者は、安定確保医薬品が不採算に陥ることのないよ
27 う努めるとともに、不採算に対応する又は不採算になる前に薬価を下支
28 える薬価制度上の既存の仕組みを適切に活用できるよう検討する。

29
30 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライ
31 ン」に基づき、単品単価契約を進めているが、とりわけ、安定確保医薬品
32 についてはこれが徹底されるよう、品目の情報公開とガイドラインに基

1 づく単品単価契約など流通改善の取組みを普及徹底する。

2
3 また、各学会が策定している診療指針等の記載の仕方により、各医薬品や
4 その代替薬の医療現場での使用のされ方に影響が及んでいると考えられ
5 るため、必要に応じて、診療指針等の記載内容の見直しが行われることが
6 望ましい。具体的には、各医薬品の供給不安が生じた場合にとり得る治療
7 方策や、対応に必要な情報を入手する情報ソースの提示などが、代替薬の
8 提示以外にも考えられる。

9
10 上記に関連して、以下のような意見が出された。

- 11 ・ 原材料費の高騰やサプライチェーンの複数化などにより採算割れと
12 ならないよう、必要に応じて薬価算定の見直しが行える仕組みを検討
13 する必要があるのではないかな。
- 14 ・ サプライチェーンの複数化や国内製造への移行等を行っても継続し
15 て経済活動が成り立つような支援が必要ではないかな。
- 16 ・ 市場での自由取引で行き過ぎたディスカウント（値引き）が起こらな
17 いよう、流通改善や取引価格のモニタリングを行う必要があるのでは
18 ないかな。
- 19 ・ 安定確保医薬品が明確になり、関係者がその重要性を理解することで、
20 当該医薬品の流通の適正化が期待できるのではないかな。

21 ④品質規格・基準を含む薬事規制の国際整合化の推進

22 安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、国は、薬事規制の国際
23 整合化の観点から、個別の医薬品の品質規格・基準などの見直しを検討す
24 る。

25
26
27 ただし、品質規格・基準の見直し等に当たっては、規格・基準が設定され
28 ている背景（患者や医師のニーズ、使用感の向上、他製品との差別化等）
29 等に留意して進める必要がある。

30 31 （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

32 ⑤供給不安時の対応策の整理

安定確保医薬品について、その製造販売業者は、供給不安のリスクがあることを前提に、供給不安に陥った場合の対応策を事前に検討し、社内の関係者間で共有する。対応策については、定期的に情報を更新し、必要に応じて見直す。

（対応策の例）

- ・ 供給不安時の情報共有の手順の整理
- ・ 医療現場に対する供給の優先順位の策定
- ・ 代替薬の整理（代替薬の製造販売業者との事前調整、代替薬の製造体制の把握を含む）
- ・ 代替薬や代替療法に関する関係学会との事前相談

代替薬の整理に関して、次のような意見が出された。

- ・ 代替薬については、安定確保医薬品に対するものは診療ガイドライン等であらかじめ明確化しておく必要があるのではないかな。

⑥供給不安に関する国への報告、関係者との情報共有

【当面の対応】

安定確保医薬品以外のものも含め、医薬品の供給不安に関する情報について、当該医薬品の製造販売業者から国に報告を求めるための明確なルール（対象範囲、報告時期等）を定める。併せて、当該情報を整理分析し、関係者と適切に情報共有する仕組みや情報共有を行う基準などを検討する。

国への報告のルールに関して、以下のような意見が出された。

- ・ 安定確保医薬品の製造販売業者に対し、当該医薬品の在庫量について年に1～2回程度、報告を求めることとしてはどうか。
- ・ 供給不安が発生した理由次第では、何らかのペナルティを課すことができるような仕組みを考えてはどうか。
- ・ 国への報告を義務付ける場合、企業側及び国側の負担が増えることに留意が必要。

関係者との情報共有に関して、以下のような意見が出された。

- 1 供給不安に関する情報は必要であるが、過剰な発注や在庫の抱えこみ
2 など過剰反応を招くおそれがある。原薬の調達、安全性の基準、生産
3 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共有
4 するとよいのではないか。欠品や品薄だけでなく、原因や供給見込み
5 についても共有すべきではないか。
- 6 公開のタイミングについて、各学会からの代替薬に関する情報提供や、
7 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
8 するのは難しいのではないか。
- 9 供給不安に陥った理由が正確に記載されること及び供給不安に関す
10 る情報を公表したメーカーが市場で不利に扱われない配慮が重要で
11 はないか。
- 12 情報の網羅性・信頼性を高める点から、各社の自主的な取組みに委ね
13 るのには限界があり、公的組織が全ての医療用医薬品を対象に一元的
14 サイトを整備するとよいのではないか。また、サイトに掲載された情
15 報を周知するために、例えば、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA
16 メディナビ）等の既存の仕組みが活用できるのではないか。

17
18 また、過剰な在庫確保等を防止する手段等に関して、次のような意見が出
19 された。

- 20 供給不安発生時には、ある程度強制力を国が持って、全国の供給を調
21 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
22 る環境も整えていく必要があるのではないか。その際、どういう状況
23 で強制力を発動するのか、分かりやすい基準が必要。

24 25 （３）実際に供給不安に陥った際の取組

26 ⑦安定供給スキームの整備

27 安定確保医薬品について、その製造販売業者は、2019 年のセファゾリン
28 ナトリウム注射剤の事案時の対応を参考に、緊急度の高い医療機関に対
29 して、当該医薬品やその代替薬を迅速に提供する仕組み（「安定供給スキ
30 ーム」）を事前に準備する。

31
32 安定供給スキームに関して、次のような意見が出された。

- ・ 同時に複数の品目への対応が必要になった場合、医療機関の間で供給面での平等性の担保や、処理するためのマンパワーが課題になるのではないか。
- ・ 国が介在しないでも、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ではないか。

(4) その他の主な意見

このほか、医療用医薬品の安定確保の方策等に関して、各構成員から次のような意見が出された。

- ・ 安定供給に寄与（例：欠品を起こさないこと、供給不安時の報告・情報提供が適切であること）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。
- ・ 企業の努力が評価されるよう、原薬工場の査察結果や、品質試験結果、供給状況を数値化し、公表することを検討してはどうか。
- ・ 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。
- ・ 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可能な体制を有しているか等を確認してはどうか。
- ・ 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、医薬品の安定確保について法整備を検討する必要があるのではないか。

1 おわりに

2 医療用医薬品を継続して安定して利用できることは、安心して生活する
3 のに必要な清浄な空気と水が難なく入手できるのと同じように、健全な
4 医療の根幹を為すものであり、安全保障そのものでもある。

5
6 医療関係者や患者が、使い慣れた医薬品を長期間継続して使用し、疾病が
7 大きく悪化することなく体調を維持することができる環境を整えること
8 は、医療の成功を示しているものと言えるだろう。製造販売企業だけでな
9 く、国、医療関係者、国民がこのことを再認識する必要があるのではない
10 か。

11
12 特に、安定確保医薬品については、後発品が登場してから初めて安定確保
13 を考えるものではなく、医薬品の開発・誕生の時点から、長期的なスパン
14 に亘って、日本にとって必要な資産として考えていくべきものであろう。

15
16 今回の関係者会議は、セファゾリンナトリウム注射剤等の事案を端緒に
17 検討を開始したものであるが、医療用医薬品の安定確保については、切れ
18 目のない医療提供の観点から、今後益々重要となってくると予測される
19 課題であり、今後も機会を捉えて、継続した検討と安定確保策のアップデ
20 ートを期待する。

1 開催状況

2
3 第1回 令和2年3月27日（金）

4 議題

5 1. 会議の趣旨等について

6 2. これまでの経緯等について

7 3. 議論のポイント（例）について

8 4. その他

9
10 第2回 令和2年6月26日（金）

11 議題

12 1. 第1回会合の主なご意見等について

13 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

14 3. その他

15
16 第3回 令和2年7月31日（金）

17 議題

18 1. 取りまとめの骨子案について

19 2. その他

20
21 第4回 令和2年8月28日（金）

22 1. 取りまとめ案について

23 2. その他

1

2

3

令和2年8月時点

構成員名簿

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
※座長	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大学院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 委員長
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 名誉教授
宮川 政昭 (みやかわ まさあき) 注	公益社団法人 日本医師会 常任理事

4

5

6

(注) 第3回から参画。第1回及び第2回は、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が参画。

医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）（案）

資料2

第4回 医療用医薬品の安定確保策
に関する関係者会議（令2. 8. 28）

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。**長年医療現場で汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。**

安定確保に特に配慮を要する医薬品 「安定確保医薬品」 の選定

※日本医学会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成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

- イ) 対象疾患が重篤
- ロ) 代替薬がない
- ハ) 多くの患者が服用
- 二) 各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

(1) 供給不安を予防するための取組

⇒下線：今後予定している新たな取組

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10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）
⇒安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）

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
⇒安定確保医薬品について、在庫積み増しや、複数ソース化等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）

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
⇒（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）

(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）
⇒安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施

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うる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請
⇒安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

(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
⇒各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し

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
⇒（品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討）

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
⇒安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施

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4回 医療用医薬品の安定
確保策に関する関係者会議

令2. 8. 28

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（いづつ 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大学院 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 委員長
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 名誉教授
宮川 政昭（みやかわ まさあき）	公益社団法人 日本医師会 常任理事

※ 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4回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2. 8. 28

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大学院 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
成川 衛 (なるかわ まちる)	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 名誉教授
宮川 政昭 (みやかわ まさあき)	公益社団法人 日本医師会 常任理事

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

1. 薬価基準収載品

No	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
1	内	112	臭化カリウム	10g	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
2	内	112	ゾルピデム		精神神経学会	睡眠薬
3	内	112	ニトラゼパム	5mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
4	内	112	フェノバルビタール	30mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
5	内	112	ロラゼパム		精神神経学会	抗不安薬
6	内	113	アセチルフェネトライド	200mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
7	内	113	エトクスシミド	50%1g	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
8	内	113	エトイン	1g	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
9	内	113	ガバペンチン	200mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
10	内	113	カルバマゼピン	200mg1錠 等	神経学会 てんかん学会	(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。 (てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
11	内	113	クロナゼパム	1mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
12	内	113	クロバザム	5mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
13	内	113	スチリペントール	250mg1カプセル 等	小児科学会 てんかん学会	(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。 (てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
14	内	113	スルチアム	50mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
15	内	113	ゾニサミド	100mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
16	内	113	トビラマート	50mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
17	内	113	トリメタジオン	66.7%1g	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。

18	内	113	バルプロ酸ナトリウム	100mg1錠(徐放錠) 等	てんかん学会 精神神経学会	(てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。 (精神神経学会)気分安定薬、抗てんかん薬、片頭痛発作
19	内	113	ビガバトリン	500mg1包	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
20	内	113	フェニトイン	25mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
21	内	113	プリミドン	250mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
22	内	113	ペランパネル	2mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
23	内	113	ラコサミド	50mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
24	内	113	ラモトリギン	2mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
25	内	113	ルフィナミド	100mg1錠 等	小児科学会 てんかん学会	(小児科学会)レンノックスガストー症候群のオーファンドラッグ (てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
26	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 てんかん学会	(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 (てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
27	内	114	アスピリン	10g	再生医療学会	抗炎症薬
28	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 再生医療学会	(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。 (外科学会)殆どの術後に使用 (再生医療学会)抗炎症薬
29	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。
30	内	114	ロキソプロフェンナトリウム	60mg1錠 等	緩和医療学会 再生医療学会 整形外科学会	(緩和医療学会)基本的消炎鎮痛薬 (再生医療学会)抗炎症薬 (整形外科学会)消炎鎮痛剤として広く使われている
31	内	116	カベルゴリン	0.25mg1錠 等	生殖医学会 内分泌学会	(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。 (内分泌学会)高プロラクチン血症
32	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、致死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。
33	内	117	アリピプラゾール	3mg1錠 等	小児科学会 精神神経学会	(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 (精神神経学会)抗精神病薬、躁状態、うつ状態併用
34	内	117	エスシタロプラム		精神神経学会	抗うつ薬、標準的SSRI
35	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。

36	内	117	クエチアピンフマル酸塩	25mg1錠 等	緩和医療学会 精神神経学会	(緩和医療学会)代替のない抗精神病薬 (精神神経学会)抗精神病薬
37	内	117	デュロキセチン		精神神経学会	抗うつ薬、標準的SSRI
38	内	117	ミルタザピン		精神神経学会	抗うつ薬
39	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。
40	内	117	リスペリドン	0.1%1mL(内用液) 1%1g(細粒) 等	小児科学会 精神神経学会	(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。 (精神神経学会)抗精神病薬、小児期のASDの易刺激性
41	内	117	炭酸リチウム		精神神経学会	気分安定薬
42	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
43	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
44	内	124	ブチルスコポラミン臭化物	10mg1錠	消化器内視鏡学会	内視鏡時の蠕動抑制に必要
45	内	211	ジゴキシン	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。
46	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。
47	内	213	イソソルビド	70%30mL1包 等	耳鼻咽喉科学会	内リンパ水腫が病態と考えられる内耳疾患(メニエール病など)に必須
48	内	213	スピロラクトン	25mg1錠 等	消化器病学会 高血圧学会 内分泌学会	(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。 (高血圧学会)原発性アルドステロン症治療薬として必須。MR拮抗薬で最も使用量が多い (内分泌学会)鉱質コルチコイド受容体拮抗薬(K保持性利尿薬)
49	内	213	トリクロルメチアジド	1mg	高血圧学会	サイアザイド系利尿薬で最も使用量が多い
50	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。
51	内	213	フロセミド	20 mg 10mg1錠 等	腎臓学会 循環器学会	(循環器学会) ①内服利尿剤で最も使用される薬剤であり、使用可能な幅も広い。 ②心不全患者の8割以上で使用される利尿薬である。うつ血症状を取り、患者QOL 向上に直結する薬剤である。 (腎臓学会)腎性浮腫治療、体液管理など。緊急薬として必須
52	内	214	エナラプリル	2.5/5 mg	循環器学会 高血圧学会	(循環器学会) ①ACE 阻害薬は慢性心不全の治療において欠かせない薬剤。 ②心不全患者の予後改善薬の一つであり、本邦で最も使用されるACE 阻害薬である。 (高血圧学会)ACE阻害薬で最も使用量が多い
53	内	214	エプレレノン	25mg	循環器学会	①心不全患者の予後改善薬の一つであり、本邦でも頻用される抗アルドステロン拮抗薬である。利尿作用をもち、単独あるいは他利尿薬との併用で息切れなどの自覚症状を緩和する。心臓突然死の予防効果もある。
54	内	214	オルメサルタン	20mg	高血圧学会	ARBで2番目に使用量が多い。4の最高用量より本薬の最高用量での効果が強い

55	内	214	カルベジロール	1.25/2.5mg	循環器学会 高血圧学会	(循環器学会) ① β 遮断薬は慢性心不全治療において欠かせない薬剤。 ②心不全患者の予後改善薬の一つであり、本邦で最も使用される β 遮断薬である。 (高血圧学会) β 遮断薬で最も使用量が多い。規格は心不全での使用を考慮した
56	内	214	カンデサルタン	8 mg	循環器学会 高血圧学会	(循環器学会)①ACE 阻害薬が使用難しい際に選択肢となる。 (高血圧学会)ARBで最も使用量が多い
57	内	214	ドキサゾシン	2mg	高血圧学会	褐色細胞腫治療薬として必須。a遮断薬で最も使用量が多い
58	内	214	メチルドパ	250mg	高血圧学会	妊娠高血圧治療薬として必須
59	内	216	トリブタン製剤(スマトリブタンコハク酸塩等)	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。トリブタン系製剤全体の欠品は甚大な影響が生ずる。
60	内	217	アムロジピン	5mg	高血圧学会	Ca拮抗薬で最も使用量が多い
61	内	217	ジルチアゼム塩酸塩(徐放カプセル)	100mg	高血圧学会	徐脈作用のあるCa拮抗薬で最も使用量が多い
62	内	217	ニフェジピンCR 錠、徐放錠	10mg、20mgCR錠	循環器学会 高血圧学会	(循環器学会)冠攣縮性狭心症の治療に必須 (高血圧学会)Ca拮抗薬で2番目に使用量が多い。2の最高用量より本薬の最高用量での効果が強い
63	内	217	ベラパミル	40mg	循環器学会	①心拍数調節薬(β 遮断薬に不応な症例あり)
64	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。
65	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。
66	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
67	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。
68	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。
69	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。
70	内	219	ベラプロストナトリウム	60 μ g1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
71	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
72	内	231	ロペラミド塩酸塩	0.1%1g(細粒) 1mg1カプセル(カプセル剤) 等	大腸肛門病学会	慢性的な下痢や、それに起因する便失禁に対して広く使用されており、多数の慢性下痢症・便失禁患者が使用しているため。(軽症者では細粒、重症者ではカプセル製剤が適している)
73	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。
74	内	232	ボノプラザンフマル酸塩	10mg1錠 等	消化器病学会 消化器内視鏡学会	(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。 (消化器内視鏡学会)胃十二指腸潰瘍・逆流性食道炎の治療に必要
75	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
76	内	236	ウルソデオキシコール酸	5%1g 等	小児科学会 小児外科学会	(小児科学会)胆汁鬱滞疾患児に対し汎用されているkey drug。 (小児外科学会)胆道閉鎖症の術後管理
77	内	239	ポリカルボフィルカルシウム	83.3%1g 等	大腸肛門病学会	過敏性腸症候群による下痢や便失禁に対しても便秘症に対しても広く使用されており、多数の排便障害患者が使用しているため
78	内	239	メサラジン	250mg1錠 等	消化器病学会 消化器内視鏡学会 大腸肛門病学会	(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。 (消化器内視鏡学会)IBDの治療に必要 (大腸肛門病学会)潰瘍性大腸炎、クローン病の基本治療薬として汎用されているため。特に症例数が多い前者では軽症の寛解導入、軽症～中等症などの寛解維持療法に適応があり、使用頻度が高いため。
79	内	241	デスモプレシン酢酸塩	60 μ g1錠、120 μ g1錠、240 μ g1錠	脳神経外科学会 内分泌学会	(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 (内分泌学会)中枢性尿崩症
80	内	243	チアマゾール	5mg1錠	小児科学会 内分泌学会	(小児科学会)安価である。 (内分泌学会)甲状腺機能亢進症
81	内	243	プロピルチオウラシル	50mg	内分泌学会	甲状腺機能亢進症

82	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。
83	内	243	レボチロキシンナトリウム	0.01%1g(散剤) 25μg、50μg錠(錠剤) 等	小児科学会 内分泌学会	(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。 (内分泌学会)甲状腺機能低下症治療薬として必要
84	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 呼吸器学会	(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 (呼吸器学会)喘息発作、COPD並びに間質性肺炎増悪時治療に適応。
85	内	245	ヒドロコルチゾン	10mg1錠	小児科学会 脳神経外科学会 内分泌学会	(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 (内分泌学会)副腎皮質機能低下症
86	内	245	フルドロコルチゾン酢酸エステル	0.1mg1錠	小児科学会 内分泌学会	(小児科学会)先天性に副腎機能低下を呈す疾患の治療薬(綱質コルチコイド):内服薬では国内で販売されている唯一の薬剤 (内分泌学会)先天性副腎過形成症
87	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 整形外科学会 胸部外科学会	(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 (整形外科学会)ステロイド剤で基本となる薬剤 (胸部外科学会)心臓、肺移植など臓器移植後の免疫抑制剤として必要
88	内	247	エストラジオール	0.5mg1錠	女性医学学会	更年期障害の内服薬として必要。
89	内	247	クロルマジノン酢酸エステル	2mg1錠 等	女性医学学会 生殖医学会	(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。 (女性医学学会)無月経、月経周期異常、月経困難症、機能性子宮出血、不妊症、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。
90	内	247	ジドロゲステロン	5mg1錠	女性医学学会	無月経、月経周期異常、月経困難症、機能性子宮出血、不妊症、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。
91	内	247	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	2.5mg1錠 等 200mg1錠	女性医学学会 生殖医学会 産科婦人科学会	(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。 (女性医学学会)高用量製剤(200mg)は子宮体癌の妊孕性温存療法に不可欠である。低用量製剤(2.5mg)は無月経、月経周期異常、月経量異常、機能性子宮出血、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。 (産科婦人科学会)若年子宮体癌の子宮温存例には不可欠かつ、唯一の内服薬であるため
92	内	247	結合型エストロゲン	0.625mg1錠	小児科学会 女性医学学会	(小児科学会)安価である。後発薬がない。 (女性医学学会)更年期障害の内服薬として必要。機能性子宮出血の止血にも用いられる。体外受精のホルモン補充周期にも頻用される。
93	内	248	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	1錠 等	女性医学学会	月経困難症の内服薬として必要。フレックス錠は子宮内膜症に疼痛改善の治療薬としての保険適応があり不可欠な薬剤である。
94	内	248	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	1錠	女性医学学会	月経困難症の治療として必要
95	内	248	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	1錠	女性医学学会	機能性子宮出血、月経困難症、月経周期異常、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全に有用であり、頻用性が高い。

96	内	248	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	1錠	女性医学学会	月経困難症の内服薬として必要
97	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。
98	内	249	ジェノゲスト	1mg1錠	女性医学学会	子宮内膜症、子宮腺筋症に頻用される重要な薬剤であり、他に代替薬がない。
99	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。
100	内	251	オペプリム	ミトタン500mg	内分泌学会	副腎皮質癌
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	内	311	アルファカルシドール	0.5μg1カプセル 等	骨粗鬆症学会 内分泌学会	(骨粗鬆症学会) 活性型ビタミンD誘導体の標準薬(骨粗鬆症および骨粗鬆症以外) (内分泌学会) 副甲状腺機能低下症
107	内	311	エルデカルシトール	0.75μg1カプセル 等	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(活性型ビタミンD誘導体の標準薬)
108	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
109	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。
110	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
111	内	321	乳酸カルシウム	10g 等	骨粗鬆症学会	経口カルシウム補充薬
112	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。
113	内	322	ヨウ化カリウム	50mg1丸(丸剤)	小児科学会 内分泌学会	(小児科学会) 安価である。後発薬がない。 (内分泌学会) 甲状腺機能亢進症
114	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 骨粗鬆症学会 内分泌学会	(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 (骨粗鬆症学会) 経口リン酸補充薬(代替薬なし) (内分泌学会) 低リン血症の治療に必須
115	内	322	微量元素製剤(各種配合剤から亜鉛、セレンなどの個別の製剤が含まれる)	製剤により異なる	臨床栄養代謝学会	静脈栄養単独管理では微量元素類の補充が必要で、長期管理例などでは個別の元素の低下例も見られ、個別の補充製剤が必要な病状が存在する
116	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
117	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
118	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:乳幼児に使用可能で成分的に他剤では代替不可能
119	内	325	各種栄養代謝異常や消化管病態による栄養状態の経口を含む経腸投与での改善目的(肝性脳症を伴う慢性肝不全時;アミノレバンなど、未消化態蛋白を含む経管栄養剤の適応困難時;エレンタール、小児;エレンタールPなど)	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	通常の栄養管理が適さない病態での経腸栄養管理では、各病態に特化した製品が必要で、ほかに代用ができない。
120	内	333	アピキサバン	2.5/5mg錠 等	血管外科学会 血栓止血学会 循環器学会	(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 ①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。
121	内	333	エドキサバントシル酸塩	15mg/30/60mg錠 等	血管外科学会 循環器学会	(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 (循環器学会) ①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。
122	内	333	ダビガトラン	75/110mg	循環器学会	①抗凝固療法で必要。心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。

123	内	333	リバーロキサバン	10/15mg錠 等	血管外科学会 循環器学会	(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 (循環器学会)①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。
124	内	333	ワルファリンカリウム	0.5/1/5mg 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 人工臓器学会 循環器学会 胸部外科学会	(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)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。 (人工臓器学会)①植込型補助人工心臓の抗凝固薬として必須。②抗凝固療法で必要。③心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。 (循環器学会)①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。 (胸部外科学会)植込型補助人工心臓の抗凝固薬として必須。
125	内	339	アスピリン	100mg、腸溶錠	脳卒中学会 神経学会 人工臓器学会 循環器学会	(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。 (人工臓器学会)植込型補助人工心臓の抗血栓薬の第一選択。 (循環器学会)冠動脈疾患治療に必須。
126	内	339	クロピドグレル硫酸塩	25mg/75 mg錠 等	脳卒中学会 血管外科学会 神経学会 循環器学会	(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。 (循環器学会)冠動脈ステント留置術後に必須。
127	内	339	サルポグレラート塩酸塩	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
128	内	339	ジアゾキシド	25mg	内分泌学会	インスリノーマ(低血糖)
129	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
130	内	339	プラスゲレル塩酸塩	20 mg、3.75mg	循環器学会	急性冠症候群治療に使用。
131	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
132	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
133	内	394	アロプリノール	50mg、100mg錠 等	腎臓学会 内分泌学会	(腎臓学会)高尿酸血症治療 (内分泌学会)高尿酸血症
134	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	
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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。
140	内	399	アレンドロン酸ナトリウム	5mg、35mg	骨粗鬆症学会 整形外科学会 内分泌学会	(骨粗鬆症学会)骨粗鬆症治療の標準薬 (整形外科学会)骨粗鬆症薬として最も広く用いられている (内分泌学会)骨粗鬆症。骨粗鬆症治療が中断できない場合も、経口ビスホネート製剤で対応可能であるため
141	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
142	内	399	エボカルセト	1mg1錠 等	透析医学会	
143	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
144	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

145	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 再生医療学会	(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。 (再生医療学会)移植片拒絶反応の制御に必要
146	内	399	シナカルセト	12.5mg	内分泌学会	副甲状腺癌などによる高カルシウム血症に使用し、中止が困難なため
147	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 再生医療学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (リウマチ学会)メトトレキ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 (呼吸器外科学会)肺移植における拒絶反応の抑制 (再生医療学会)移植片拒絶反応の制御に必要
148	内	399	バリシチニブ	2mg1錠 等	リウマチ学会	
149	内	399	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	200mg1錠	リウマチ学会	
150	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。
151	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
152	内	399	ミゾリビン	25mg1錠 等	移植学会	免疫抑制剤として必要
153	内	399	ミノドロン酸	50mg1錠 等	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(4週1回内服)
154	内	399	メトトレキサート	2mg1カプセル 等	リウマチ学会 整形外科学会	(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。 (整形外科学会)腫瘍・関節リウマチの治療の軸になる薬剤
155	内	399	ラロキシフェン塩酸塩	60mg1錠	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(SERM製剤)
156	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
157	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。
158	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
159	内	422	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(TS-1)	20mg,25mg	消化器外科学会 消化器内視鏡学会	(消化器外科学会)消化器癌化学療法時のキードラッグ (消化器内視鏡学会)膵癌・胆道癌・胃癌の化学療法に必要
160	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
161	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。
162	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。
163	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。

164	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
165	内	429	アビ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
166	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不可欠な薬品。 (血液学会)慢性骨髄性白血病の治療に必須
167	内	429	エベロリムス	2.5mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えます、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
168	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
169	内	429	オラパリブ	100mg1錠 等	産科婦人科学会	卵巣癌の維持療法として唯一の内服薬であり、本剤による維持療法は維持療法を行わなかったものに比べ効果が高いため
170	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
171	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不可欠な薬品。
172	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
173	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
174	内	429	パゾパニブ塩酸塩	200mg1錠	泌尿器科学会 整形外科学会	(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 (整形外科学会)悪性軟部腫瘍に適応のある分子標的治療薬
175	内	429	パルボシクリブ	25mg1錠 等	乳癌学会	ホルモン陽性乳癌のkey drug
176	内	429	ビカルタミド	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
177	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。
178	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
179	内	430	ヨウ化ナトリウム(¹³¹ 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
180	内	449	オロパタジン塩酸塩	2.5mg1錠 等	小児科学会 耳鼻咽喉科学会	(小児科学会)汎用される抗ヒスタミン薬 (耳鼻咽喉科学会)アレルギー性鼻炎に有効な薬剤
181	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
182	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
183	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
184	内	520	茵陳蒿湯エキス	1g 等	小児外科学会	胆道閉鎖症の術後管理
185	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
186	内	613	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム(クラブモックス小児用配合ドライシロップ)	(636.5mg)1g	小児科学会 耳鼻咽喉科学会	(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。 (耳鼻咽喉科学会)小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要
187	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。

188	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。
189	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 耳鼻咽喉科学会	(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(耳鼻咽喉科学会)小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要
190	内	613	テビペネム ピボキシル	100mg1g	耳鼻咽喉科学会	小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要
191	内	613	ファロペネムナトリウム	150mg1錠(錠剤) 100mg1g(ドライシロップ) 等	化学療法学会 感染症学会	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
192	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
193	内	614	クラリスロマイシン	200mg1錠、100mg1g(ドライシロップ小児用) 等	耳鼻咽喉科学会 小児科学会	(耳鼻咽喉科学会)慢性副鼻腔炎治療に有効な薬剤 (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。
194	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
195	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
196	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
197	内	617	ボリコナゾール	50mg1錠 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
198	内	621	サラゾスルファピリジン	500mg1錠(普通錠)(腸溶錠) 等	消化器内視鏡学会 整形外科学会	(消化器内視鏡学会)IBDの治療に必要 (整形外科学会)免疫調整役としてガイドラインで強い推奨
199	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。
200	内	624	シプロフロキサシン	200mg1錠 等	再生医療学会	広域抗生剤
201	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。
202	内	624	レボフロキサシン	250mg1錠 等	肝臓学会 再生医療学会	(肝臓学会)尿路感染症、呼吸器感染症等に汎用される (再生医療学会)広域抗生剤
203	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。
204	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ocこりうる
205	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。
206	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
207	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
208	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ocこりうる
209	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。
210	内	629	アトバコン	750mg5mL1包	リウマチ学会	
211	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
212	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 小児外科学会	(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。 (小児外科学会)感染予防内服
213	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

214	内	641	メロニダゾール	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。
215	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
216	内	722	メチラポン	メトピロン250 mg/Cap	内分泌学会	クッシング症候群治療薬として使用頻度は少ないかも知れませんが、欠品すると生命の危機があるため
217	内	799	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸	1袋	消化器内視鏡学会	大腸内視鏡前処置に不可欠
218	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
219	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らないオピオイド
220	内	325 327	経腸成分栄養剤(経口・経管、半固形を含む:エンシュアリキッド、ラコール、エネーボ、イノラスなど)	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	手術後や各種病態にみられる経口摂取不良時の栄養保持に非静脈投与として用いることができ、組成だけでなく形状的に有用な製品もあり、他では代用ができない。
221	内		スタチン(HMG-CoA還元酵素阻害薬)		動脈硬化学会	
222	内		ステロイド		再生医療学会	移植片拒絶反応の制御に必要
223	注	111	ケタミン塩酸塩	200mg20mL1瓶 等	麻酔科学会	ショック時に使用する全身麻酔薬
224	注	111	チアミールナトリウム	500mg1瓶 等	小児科学会 麻酔科学会	(麻酔科学会)帝王切開時等の迅速導入時に使用する全身麻酔薬
225	注	111	プロポフォール	50mg50mL1瓶 等	救急医学会 麻酔科学会	(救急医学会)鎮静管理に不可欠 (麻酔科学会)最も使用されている全身麻酔薬
226	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。
227	注	112	デクスメトミジン塩酸塩	200μg2mL1瓶 等	小児科学会 麻酔科学会	(小児科学会)人工呼吸中の鎮静 (麻酔科学会)ICUでの鎮静薬
228	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 消化器内視鏡学会 麻酔科学会	(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 (消化器内視鏡学会)内視鏡時の鎮静に必要 (麻酔科学会)小児、心機能低下時の麻酔薬
229	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
230	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
231	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
232	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。
233	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
234	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
235	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 (外科学会)殆どの術後に使用
236	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
237	注	119	エダラポン	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。
238	注	121	塩酸レボブピバカイン	150mg20mL1管 等	麻酔科学会	硬膜外麻酔・神経ブロック用局所麻酔薬
239	注	121	ブピバカイン塩酸塩	0.5%4mL1管 等	麻酔科学会	脊髄くも膜下麻酔用局所麻酔薬
240	注	121	リドカイン	1%5mL1管 等	麻酔科学会	局所麻酔薬
241	注	121	ロピバカイン塩酸塩	1%10mL1管 等	麻酔科学会	硬膜外麻酔・神経ブロック用局所麻酔薬
242	注	122	スキサメニウム塩化物	2%2mL1管 等	麻酔科学会	迅速導入時に使用する筋弛緩薬
243	注	122	ロクロニウム臭化物	50mg5mL1瓶 等	救急医学会 麻酔科学会	(救急医学会)筋弛緩に不可欠 (麻酔科学会)最も使用されている筋弛緩薬

244	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
245	注	124	ブチルスコポラミン臭化物	2%1mL1管 等	消化器内視鏡学会	内視鏡時の蠕動抑制に必要
246	注	124	マグネシウム	2g	循環器学会	①Torsade de Pointes の治療に必要。
247	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。
248	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
249	注	211	オルプリノン塩酸塩	5mg5mL1管 等	人工臓器学会	強心剤、後負荷改善
250	注	211	ジゴキシン	0.25mg	循環器学会	①重症頻脈性心房細動に対する緊急治療薬。②心不全での使用例多数。
251	注	211	ドパミン塩酸塩	100mg5mL1管 等	心臓血管外科学会 人工臓器学会	(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 (人工臓器学会)強心剤
252	注	211	ドブタミン塩酸塩	100mg/150/200mg1管 等	心臓血管外科学会 人工臓器学会 循環器学会	(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 (人工臓器学会)強心剤 (循環器学会) ①心筋梗塞によるショック時の補助治療に必要。 ②低心拍出のある場合に有効性を示す数少ない薬剤のうちのひとつ。 ③強心薬の一つであり、心原性ショックなどの重症心不全治療で必須の薬剤である。
253	注	211	ミルリノン	10mg10mL1管 等	人工臓器学会	強心剤、後負荷改善
254	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
255	注	212	アミオダロン塩酸塩	150mg3mL1管	救急医学会 循環器学会	(救急医学会)不整脈管理に不可欠 (循環器学会)①重症不整脈に対する緊急治療薬。②致死性不整脈に必要。
256	注	212	シベンゾリン	70mg	循環器学会	①心房細動への使用例多数。閉塞性肥大型心筋症にも使用。
257	注	212	ピルシカイニド	50mg	循環器学会	①上室性不整脈に対する治療薬。②心房細動への使用例多数。
258	注	212	ランジオロール塩酸塩	50/150mg瓶 等	人工臓器学会 循環器学会	(人工臓器学会)心拍数調整 (循環器学会)①重症頻脈性心房細動に対する緊急治療薬。②心不全の心拍数調節に必要。
259	注	213	フロセミド	20mg1管 等	腎臓学会 救急医学会 循環器学会	(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 (循環器学会) ①急性心不全に対しては内服の効果が不十分なことも多く、現場で最も使用される薬剤である。 ②心不全患者の8割以上で使用される利尿薬である。うっ血症状を取り、患者QOL 向上に直結する薬剤である。
260	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。
261	注	217	ニコランジル	2mg 等	循環器学会	冠動脈疾患治療に必要。
262	注	217	ニトログリセリン注射液	25/50 mg、50ml	循環器学会	①急性心不全増悪時の前負荷後負荷軽減に使用。治療上使用が重要となる局面もあり代替の薬剤なし。 ②心原性肺水腫に対して使用される血管拡張薬の一つであり、本邦で最も使用される硝酸薬である。特に、急性冠症候群を合併する際には必須の薬物である。 冠動脈疾患治療に必要。
263	注	217	硝酸イソソルビド	5mg	循環器学会	冠動脈疾患治療に必要。
264	注	218	ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤		動脈硬化学会	
265	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

266	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 人工臓器学会	(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。 (人工臓器学会)ヘパリン禁忌時の代替品。
267	注	219	アルプロスタジル	5μg1mL1管 等	血管外科学会 小児科学会 周産期・新生児医学会	(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 (周産期・新生児医学会)動脈管依存性心疾患の治療に不可欠である
268	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	(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
269	注	219	イブプロフェン L-リシン	20mg2mL1瓶	小児科学会 周産期・新生児医学会	(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 (周産期・新生児医学会)動脈管開存症の治療に不可欠である
270	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。
271	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
272	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
273	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
274	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
275	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
276	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
277	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
278	注	232	オメプラゾールナトリウム	20mg1瓶	消化器病学会 消化器内視鏡学会	(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。 (消化器内視鏡学会)上部消化管出血治療時、内服不可時には注射が必須である
279	注	236	デヒドロコール酸	10%10mL1管	小児外科学会	胆道閉鎖症の術後管理
280	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 大腸肛門病学会	(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。 (大腸肛門病学会)潰瘍性大腸炎の中等症、重症劇症でステロイド等の治療で改善しない場合の寛解導入療法、また寛解導入後の維持療法や、クローン病の既存治療薬で改善しない症例に対する寛解導入、維持療法として重要で汎用されているため。
281	注	241	オキシトシン注射液	5単位	周産期・新生児医学会	分娩誘発・陣痛促進および弛緩出血の治療に必須
282	注	241	テトラコサチド酢酸塩	0.5mg/1mL	てんかん学会	難治てんかん性脳症のWest 症候群の第一選択薬であるため。
283	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。
284	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。
285	注	241	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	5,000単位1管 等	生殖医学会	下垂体性性線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。
286	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製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。
287	注	243	テリパラチド(遺伝子組換え)	600μg1キット	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(副甲状腺ホルモンフラグメント)

288	注	245	アドレナリン	0.1%1mL1管 等 0.3mg1筒 等	呼吸器内視鏡学会 救急医学会 小児科学会 アレルギー学会 麻酔科学会	(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)①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②唯一のアナフィラキシー自己注射剤 (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 (麻酔科学会)アナフィラキシーショック治療薬
289	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
290	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 人工臓器学会 麻酔科学会 循環器学会	(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 (人工臓器学会)強心剤 (麻酔科学会)敗血症ショック時の昇圧剤 (循環器学会) ①強力な昇圧作用と強心作用を併せ持ち、心原性ショックなどの重症心不全治療で必須の薬剤である。②心筋梗塞によるショック時の補助治療に必要。
291	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 内分泌学会	(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 (内分泌学会)副腎皮質不全(クリーゼ)
292	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 大腸肛門病学会	(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 (大腸肛門病学会)潰瘍性大腸炎中等症、重症劇症やクローン病重症例の寛解導入薬として多く使用され、特に、症例数が多い潰瘍性大腸炎の中等症重症では寛解導入療法として使用される頻度が高いため
293	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 呼吸器学会	(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。 (呼吸器学会)喘息発作、COPD並びに間質性肺炎増悪時治療、ショックの第一選択薬。
294	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
295	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
296	注	249	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)(ラントス)	300単位1筒 等	糖尿病学会 内分泌学会	(糖尿病学会)使用頻度が高い持効型インスリン (内分泌学会)糖尿病治療(在宅自己注射)における持効型インスリンの基本薬
297	注	249	インスリン デクルデク(遺伝子組換え)(トレスーバ)	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
298	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
299	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。
300	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 内分泌学会	(糖尿病学会)使用頻度が高い超速効型インスリン (内分泌学会)糖尿病治療(在宅自己注射)における超速効型インスリンの基本薬
301	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
302	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
303	注	249	ジノプロスト注射液	1000単位	周産期・新生児医学会	分娩誘発・陣痛促進に必要

304	注	249	ソマトスタチン誘導体	サンドスタチンLARまたはソマチュリン	内分泌学会	先端巨大症治療薬
305	注	249	デガレックス酢酸塩	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
306	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
307	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
308	注	249	レギュラーインスリン		胸部外科学会	周術期の血糖管理に必要
309	注	253	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注	0.2mg	周産期・新生児医学会	弛緩出血の治療に必要
310	注	255	硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸	10mL1瓶	大腸肛門病学会	脱出性の内痔核(gradeⅡ～Ⅳ)に対して低侵襲性かつ有用な治療法を提供している唯一の硬化療法剤であり、痔核手術(脱肛を含む)の約40%に使用されているため
311	注	259	リトドリン塩酸塩点滴静注液	50mg	周産期・新生児医学会	切迫早産治療薬として必須
312	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
313	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
314	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
315	注	316	メナテトレノン	10mg1管	小児科学会	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、広範型肺血栓塞栓症など重症例に対しての投薬が必要となる。
316	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使用
317	注	319	総合ビタミン(高カロリー輸液用、末梢静脈からも投与できる製品を含む)、	製剤により異なる	臨床栄養代謝学会	静脈栄養管理時のビタミンの補充に欠かせず、他では代用ができない。
318	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 骨粗鬆症学会	(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 (骨粗鬆症学会)経静脈的カルシウム補充薬
319	注	322	亜セレン酸ナトリウム	100μg2mL1瓶	小児外科学会	セレン欠乏症
320	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
321	注	322	塩化マンガン・硫酸亜鉛	2mL1管 等	外科学会 小児外科学会	(外科学会)在宅TPNが必要な腸管不全患者に対して使用 (小児外科学会)高カロリー輸液用総合微量元素製剤
322	注	323	ブドウ糖液	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	5%製剤は脱水症(特に水欠乏時)の水補給、注射剤の溶解希釈液(特にキット製剤)として必須、50%製剤は水分制限を伴うエネルギー補給時に必須である。
323	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使用
324	注	325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(高カロリー輸液;エルネオパ、フルカリックなど、末梢静脈用糖加アミノ酸;ビーフリードなど)	500mL、約1000mL、1500mL、2000mLなど製品により異なる	臨床栄養代謝学会	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、高カロリー輸液として中心静脈からの投与に適した製品(キット製品を含む)、もしくは投与経路の関係から末梢静脈投与に適した静脈栄養製品の場合の水分、各種電解質、糖、アミノ酸、脂質、ビタミン、微量元素(亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素)の補給に必要で、各種医療行為をおこなう上で、静脈栄養管理のためには必須の製剤である。
325	注	325	アミノ酸液(高カロリー輸液用総合製品;アミパレン、アミゼットB、アミニックなど、腎不全用;ネオアミュー、キドミンなど、肝不全時肝性脳症治療用;アミノレバンなど)	200mL、300mLなど	臨床栄養代謝学会	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、高カロリー輸液として中心静脈からの投与に適した製品、もしくは各種病態でのアミノ酸不均衡に対応するためのアミノ酸製剤が、各種病態に合わせて必要で、ほかに代用ができない。
326	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
327	注	325	高カロリー輸液用基本液(リハビックス)	500mL1袋 等	小児外科学会	小児用高カロリー輸液用基本液

328	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 小児外科学会	(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 (小児外科学会)小児用TPNアミノ酸製剤
329	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
330	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
331	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
332	注	331	生理食塩液	500mL1袋 等	アフェレシス学会 透析医学会 外科学会	(アフェレシス学会)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。 (外科学会)注射液溶解用
333	注	332	トラネキサム酸	5%5mL1管 等	人工臓器学会	止血剤
334	注	333	エノキサパリンナトリウム注射液	2000IU	周産期・新生児医学会	血栓塞栓症予防に必要
335	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	アフェレシス学会	アフェレシス時の抗凝固剤として使用
336	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 呼吸器学会	(血栓止血学会)DIC治療に必須 (呼吸器学会)DIC治療薬
337	注	333	プロタミン硫酸塩	1%10mLバイアル	心臓血管外科学会 人工臓器学会 胸部外科学会	(心臓血管外科学会)ヘパリン中和に必要 (人工臓器学会)ヘパリン中和剤。 (胸部外科学会)ヘパリン中和に必要
338	注	333	ヘパリンカルシウム	10,000単位10mL1瓶 等	血栓止血学会 人工臓器学会	(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。 (人工臓器学会)人工心肺・補助循環に必須。抗凝固療法必須のため。
339	注	333	ヘパリンナトリウム	1,000単位、5000単位、10000単位筒 等	腎臓学会 アフェレシス学会 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 人工臓器学会 循環器学会	(腎臓学会)透析時の抗凝固など (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 (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。 (人工臓器学会)人工心肺・補助循環に必須。抗凝固療法必須のため。 (循環器学会)冠動脈疾患治療に必要。
340	注	333	ポリドカノール	0.5%2mL1管 等	消化器内視鏡学会	静脈瘤硬化療法に必要
341	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
342	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
343	注	392	スガマデクスナトリウム	200mg2mL1瓶	救急医学会 麻酔科学会	(救急医学会)筋弛緩薬の中和に不可欠 (麻酔科学会)筋弛緩拮抗薬
344	注	392	ホリナートカルシウム	0.3%1mL1管	小児血液・がん学会 整形外科学会	(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。 (整形外科学会)化学療法の補助として必要
345	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。
346	注	395	アルテプラザーゼ(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。

347	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。
348	注	395	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	80万国単位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、広範型肺血栓塞栓症など重症例に対しての投薬が必要となる。
349	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 大腸肛門病学会	(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 (大腸肛門病学会)潰瘍性大腸炎の中等症、重症劇症でステロイド等の治療で改善しない場合の寛解導入療法、また寛解導入後の維持療法や、クローン病の既存治療薬で改善しない症例に対する寛解導入、維持療法に重要で汎用されている
350	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
351	注	399	イバンドロン酸ナトリウム	1mg1mL1筒	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(静注薬として使用頻度が高い)
352	注	399	エテルカルセチド塩酸塩	5mg2mL1瓶 等	透析医学会	
353	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。
354	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。
355	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。
356	注	399	カナキマブ(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。
357	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
358	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
359	注	399	サリルマブ(遺伝子組換え)	150mg1.14mL1筒 等	リウマチ学会	
360	注	399	シクロスポリン	5%5mL1管	移植学会 造血細胞移植学会 再生医療学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (再生医療学会)移植片拒絶反応の制御に必要
361	注	399	ゾレドロン	4mg	内分泌学会	悪性腫瘍による高カルシウム血症や癌の骨転移に使用し、中止が困難なため
362	注	399	ゾレドロン酸	5mg 100mL1瓶	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(年1回であり通院間隔が空いても治療効果が維持される)
363	注	399	タクロリムス	2mg0.4mL1管	移植学会 造血細胞移植学会 再生医療学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (再生医療学会)移植片拒絶反応の制御に必要
364	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。
365	注	399	デノスマブ(遺伝子組換え)(プラリア)	60mg1mL1筒	骨粗鬆症学会 整形外科学会	(骨粗鬆症学会)骨粗鬆症治療薬(治療中断により多発脊椎骨折のリスクあり) (整形外科学会)汎用できる骨転移治療薬
366	注	399	ナファモスタットメシル酸塩	10mg1瓶 等	消化器病学会 アフェレンス学会 血管外科学会 透析医学会 血栓止血学会 人工臓器学会	(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。 (アフェレンス学会)アフェレン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。 (人工臓器学会)抗凝固薬として汎用。持続的血液透析濾過に第一選択。
367	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
368	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。
369	注	399	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	105mg1.17mL1筒	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(抗スクレロシン抗体薬)

370	注	421	イホスファミド	1g1瓶	小児血液・がん学会 産科婦人科学会	(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。 (産科婦人科学会)子宮肉腫の治療薬として必要であるため
371	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 産科婦人科学会	(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。 (産科婦人科学会)メトトレキサート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
372	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。
373	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。
374	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
375	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。
376	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。
377	注	422	ゲムシタビン塩酸塩	200mg,1g	消化器内視鏡学会	膵癌・胆道癌の化学療法に必要
378	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)急性白血病の治療に必須
379	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
380	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	
381	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 産科婦人科学会 整形外科学会	(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 (産科婦人科学会)絨毛性疾患の第一選択薬であるため (整形外科学会)腫瘍・関節リウマチの治療の軸になる薬剤
382	注	423	アクチノマイシン D	0.5mg1瓶	小児血液・がん学会 産科婦人科学会	(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。 (産科婦人科学会)メトトレキサート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
383	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。
384	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
385	注	423	ドキソルビシン塩酸塩	10mg1瓶 等	乳癌学会 小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 産科婦人科学会	(乳癌学会)乳癌化学療法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。 (産科婦人科学会)プラチナ抵抗性卵巣癌の治療薬として必要であるため。
386	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。

387	注	423	ブレオマイシン塩酸塩	5mg1瓶 等	リンパ網内系学会 産科婦人科学会	(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。 (産科婦人科学会)メトトレキセート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
388	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。
389	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 産科婦人科学会	(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済化学療法(ESHAP, ICE, CHASE)に用いられる。 (産科婦人科学会)メトトレキセート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
390	注	424	ドセタキセル	80mg4mL1瓶 等	産科婦人科学会 乳癌学会	(産科婦人科学会)卵巣癌、子宮体癌の治療薬として必要であるため (乳癌学会)乳癌化学療法key drug
391	注	424	ノギテカン塩酸塩	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。
392	注	424	パクリタキセル	30mg、100mg	産科婦人科学会	卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌の第一選択薬として必要
393	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。
394	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。
395	注	424	ビンブラスチン硫酸塩	10mg1瓶	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 産科婦人科学会	(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。 (産科婦人科学会)メトトレキセート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
396	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。
397	注	429	イットリウム(⁹⁰ 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
398	注	429	カルボプラチン	50mg5mL1瓶 等	小児血液・がん学会 産科婦人科学会	(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。 (産科婦人科学会)卵巣癌の第一選択薬として必要。
399	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 産科婦人科学会 耳鼻咽喉科学会	(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済化学療法(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 (産科婦人科学会)子宮頸癌の第一選択薬として必要であるため (耳鼻咽喉科学会)頭頸部腫瘍での抗がん薬としての使用頻度が高いため
400	注	429	ダラツマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 等	血液学会	骨髄腫の治療に必須
401	注	429	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	100mg1瓶 等	乳癌学会	HER2 陽性乳癌key drug
402	注	429	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	150mg1瓶 等	乳癌学会	HER3 陽性乳癌key drug
403	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
404	注	429	フルベストラント	250mg5mL1筒	乳癌学会	ホルモン陽性乳癌key drug
405	注	429	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶 等	脳神経外科学会 産科婦人科学会	(脳神経外科学会)悪性脳腫瘍治療に必須 (産科婦人科学会)進行・再発卵巣癌、進行・再発子宮頸癌の治療薬として必要であるため
406	注	429	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	420mg14mL1瓶	乳癌学会	HER2 陽性乳癌key drug
407	注	429	ボルテゾミブ	3mg1瓶	血液学会	骨髄腫の治療に必須

408	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。
409	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。
410	注	429	塩化ラジウム(²²³ 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
411	注	429	三酸化二ヒ素	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。
412	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(^{99m} 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
413	注	430	イオフルパン(¹²³ 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
414	注	430	インジウム(¹¹¹ 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
415	注	430	インジウム(¹¹¹ 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
416	注	430	エチレンジシスチネートオキソテクネチウム(^{99m} 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
417	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(^{99m} 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
418	注	430	テトロホスミンテクネチウム(^{99m} 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
419	注	430	ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m} 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
420	注	430	ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム(^{99m} 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
421	注	430	メタヨードベンジルグアニジン(¹²³ 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
422	注	430	メチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m} 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
423	注	430	塩化タリウム(²⁰¹ 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
424	注	430	塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³ 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
425	注	430	過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m} 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
426	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
427	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
428	注	611	クリンダマイシン	注300mg 等 内75mg 等	周産期・新生児医学会	アンピシリン／スルバクタムよりもGBSに関してはアンピシリン単独が欲しい アミノグリコシドとしてゲンタマイシンも欲しい 褥瘡は嫌気性菌が多いのでクリンダマイシンが欲しい
429	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 周産期・新生児医学会 化学療法学会 感染症学会	(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 (外科学会)在宅TPN患者のカテーテル感染時 (周産期・新生児医学会)MRSA感染症の治療に不可欠である

430	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 化学療法学会 感染症学会	(小児科学会)先天性梅毒治療薬:本邦で利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
431	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
432	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
433	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
434	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。
435	注	613	アンピシリンナトリウム	250mg1瓶 等	小児科学会 周産期・新生児医学会	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 (周産期・新生児学会)新生児GBS感染症予防のために必要。全産婦の約10%に使用する
436	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 化学療法学会 感染症学会	(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)
437	注	613	ゲンタマイシン注射液	10mg 等	周産期・新生児医学会	アンピシリン／スルバクタムよりもGBSに関してはアンピシリン単独が欲しい アミノグリコシドとしてゲンタマイシンも欲しい 褥熱は嫌気性菌が多いのでクリンダマイシンが欲しい
438	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 整形外科学会 化学療法学会 感染症学会	(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) (整形外科学会)手術部位感染予防投与のファーストチョイス薬
439	注	613	セフェピム塩酸塩	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会 化学療法学会 感染症学会	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
440	注	613	セフォタキシムナトリウム	1g1瓶 等	小児科学会	小児呼吸器感染症及び髄膜炎等の重症感染症の第一選択薬
441	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 小児外科学会 化学療法学会 感染症学会	(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)尿路感染症時
442	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 大腸肛門病学会 化学療法学会 感染症学会	(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) (外科学会)炎症疾患の術後に使用 (大腸肛門病学会)下部消化器外科手術の感染予防に有用であるため、使用頻度が高い
443	注	613	タゾバクタムナトリウム・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 小児外科学会 化学療法学会 感染症学会	(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 (小児外科学会)原因不明の腹膜炎時

444	注	613	パニペネブ・ベタミプロン	250mg1瓶 等	小児科学会	小児呼吸器感染症及び髄膜炎等の重症感染症の第一選択薬
445	注	613	メロペネム	250mg1瓶 等	肝臓学会 温泉気候物理医学会 大腸肛門病学会 化学療法学会 感染症学会	(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 (大腸肛門病学会)嫌気性菌から緑膿菌もカバー出来る広域抗生剤であり、敗血症や重症感染症にも有用。カルバペネム系で最も使用頻度が高い。
446	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
447	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
448	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。
449	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
450	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
451	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
452	注	624	シプロフロキサシン	200mg100mL1袋 等	再生医療学会	広域抗生剤
453	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。
454	注	624	レボフロキサシン	500mg20mL1瓶 等	温泉気候物理医学会 再生医療学会 化学療法学会 感染症学会	(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 (再生医療学会)広域抗生剤
455	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)重症带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
456	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
457	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
458	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
459	注	629	ホスカルネットナトリウム	6g250mL1瓶	造血細胞移植学会	
460	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
461	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。
462	注	634	エフトレノナコグ 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。
463	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
464	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 人工臓器学会	(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 (人工臓器学会)ヘパリンとの複合体形成により抗凝固作用を示す。
465	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
466	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
467	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
468	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
469	注	634	ハプトグロブリン	静注2000単位	胸部外科学会	輸血、心臓手術時の溶血により増加した遊離ヘモグロビンと結合し、腎障害を防ぐ

470	注	634	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII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
471	注	634	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	5g 50mL 1瓶 等	リウマチ学会 心臓血管外科学会 輸血・細胞治療学会	(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 (輸血・細胞治療学会)免疫グロブリンの補充
472	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 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。 (小児科学会)川崎病の標準治療である。
473	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。
474	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
475	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
476	注	634	新鮮凍結人血漿	血液400mL由来血漿1袋 等	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
477	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
478	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
479	注	634	人血清アルブミン	5%250mL1瓶 等	アフェレシス学会 心臓血管外科学会 輸血・細胞治療学会 小児科学会 人工臓器学会	(アフェレシス学会)アフェレシス時の置換液として使用 (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。 (人工臓器学会)人工心肺・補助循環に必須。
480	注	634	人赤血球液	血液400mL由来赤血球1袋 等	輸血・細胞治療学会	貧血の改善
481	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
482	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
483	注	639	トシリズマブ(遺伝子組換え)	80mg4mL1瓶 等	リウマチ学会 呼吸器学会	(リウマチ学会)難治性JIAで広く使用されている。 (呼吸器学会)関節リウマチをはじめリウマチ、膠原病疾患で使用されている。
484	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
485	注	641	メロニダゾール	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。
486	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
487	注	721	イオジキサノール	54.97%50mL1瓶 等	消化器内視鏡学会	内視鏡造影診断に必要
488	注	721	イオヘキシール	64.71%20mL1瓶 等	整形外科学会	脊髄・関節・血管など汎用できる造影剤
489	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。
490	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
491	注	799	ミオテクター		胸部外科学会	低体温体外循環下、大動脈を遮断し実施される心臓外科手術における、心停止及び心筋保護に必要
492	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。人工呼吸中の鎮痛・鎮静のために使用。 (緩和医療学会)基本的オピオイド
493	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 再生医療学会 麻酔科学会	(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 (再生医療学会)麻酔薬 (麻酔科学会)麻薬性鎮痛薬
494	注	821	ペチジン塩酸塩	3.5%1mL1管 等	呼吸器内視鏡学会	鎮静に必要

495	注	124 259	マグネシウム水和物・ブドウ糖	10g	周産期・新生児医学会	妊婦の重症高血圧および子癇への投与が必須
496	注	325 331	水電解質輸液(細胞外液補充液、維持液、開始液など)	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	体液喪失に伴う細胞外液補充、経口摂取が不能もしくは不十分時の水電解質補充のほか、病態不明時の初療輸液とし、各種製剤が利用され、互いに代用することができない。
497	注	331 713	生理食塩液(各種キット製品を含む)、注射用水	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	生理食塩液は医療処置時の各種洗浄等や急速輸液としても利用され、さらに注射用水を含め各種溶解液としても広く利用されており、医療に必要な製品である。
498	注		セファロスポリン系抗菌薬		再生医療学会	広域抗生剤
499	注		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。
500	注		各種 降圧剤		麻酔科学会	
501	注		各種 昇圧剤		麻酔科学会	
502	外	634	フィブリン製剤(ベリプラスト・ボルヒール、タコシール)		胸部外科学会	気漏閉鎖、実質臓器からの出血の止血に必要
503	外	111	イソフルラン	1mL	再生医療学会	麻酔薬
504	外	111	セボフルラン	1mL	再生医療学会 麻酔科学会	(再生医療学会)麻酔薬 (麻酔科学会)吸入全身麻酔薬
505	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。
506	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
507	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。
508	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
509	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。
510	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。
511	外	131	ガチフロキサシン	0.3%1mL	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術術後に広く投与されている。
512	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、各種眼科手術術後に広く投与されている。
513	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
514	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。
515	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、各種眼科手術術後に広く投与されている。
516	外	131	レボフロキサシン	0.5%1mL 等	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術術後に広く投与されている。
517	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。
518	外	132	オフロキサシン	3mg1mL	耳鼻咽喉科学会	外耳・中耳の細菌感染症、術後の感染予防に必要
519	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
520	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 耳鼻咽喉科学会	(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。 (耳鼻咽喉科学会)アレルギー性鼻炎に最も有効な薬剤
521	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
522	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。

523	外	225	クロモグリク酸ナトリウム	2%10mL1瓶(エアロゾル)	アレルギー学会	気管支喘息の治療に必須
524	外	225	サルブタモール硫酸塩(ベネトリン)	0.5%1mL	呼吸器学会	喘息発作、COPD増悪時の第一選択薬。
525	外	225	チオトロピウム臭化物	75μg1キット 等	呼吸器学会	COPD治療の基本薬であり、喘息の症状緩和にも有効。
526	外	225	プロカテロール塩酸塩	0.0143%5mL1キット 等	小児科学会 呼吸器学会	(小児科学会)汎用される短時間作動型β刺激薬 (呼吸器学会)喘息発作、COPD増悪時の第一選択薬。
527	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ブリスターキット 等	小児科学会	汎用される吸入ステロイド+長時間作動型β刺激薬
528	外	229	シクレソニド	5.6mg3.3g1キット 等	小児科学会 呼吸器学会	(小児科学会)汎用される吸入ステロイド 小児適応あり (呼吸器学会)気管支喘息治療で使用されている
529	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
530	外	229	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩	30吸入1キット 等	呼吸器学会	喘息治療の基本薬である吸入ステロイド薬を含有し、発作時にも対応可能。COPDにも 適応あり。
531	外	229	フルチカゾンプロピオン酸エステル	50μg60ブリスター1個 等	小児科学会	汎用される吸入ステロイド
532	外	235	グリセリン(浣腸液)	50%30mL1個 等	外科学会	頑固な便秘時
533	外	241	デスモプレシン酢酸塩	250μg1瓶 等	小児科学会 脳神経外科学会 内分泌学会	(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 (内分泌学会)中枢性尿崩症
534	外	247	エストラジオール(エストラナテープ)	9cm ² 1枚 等	女性医学学会	更年期障害の経皮剤として必要。体外受精のホルモン補充周期にも頻用される。
535	外	248	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	1枚	女性医学学会	更年期障害の経皮剤として必要。
536	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動薬、中枢性思春期早 発症、子宮筋腫の治療に必要である。
537	外	252	レボノルゲストレル	1個	女性医学学会	黄体ホルモンを子宮の中に持続的に放出する子宮内システムで過多月経・月経困難 症に有効である。他に代替薬はない。
538	外	255	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	1g(軟膏)	大腸肛門病学会	本成分の痔疾軟膏は、約50%と国内で一番多く使用されている。肛門部手術創に唯一 適応を持ち、用途が広いことや、痔疾患の諸症状を問わず、幅広い患者層に使用でき るため。
539	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
540	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
541	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
542	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
543	外	332	トロンビン	5,000単位1瓶 等	呼吸器内視鏡学会	止血に必要
544	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
545	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 耳鼻咽喉科学会	(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 (耳鼻咽喉科学会)中耳手術の組織接着に必要
546	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
547	外	712	パラフィン	1kg/袋	病理学会	病理組織標本作製
548	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
549	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
550	外		ステロイド点眼		眼科学会	各種眼科手術術後、角結膜炎に広く投与されている。
551	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

2. 適応外、未承認薬等

No	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
1	外	261	10%中性緩衝ホルマリン	40ml/ビン10L/箱	病理学会	病理組織標本作製
2	外	261	無水エタノール	18L/缶	病理学会	病理組織標・細胞診標本作製
3	外	261	95%エタノール	18L/缶	病理学会	細胞診検体固定
4	内	(未収載)	レボノルゲストレル	1.5mg1錠	女性医学学会	緊急避妊薬として唯一の承認薬であり望まない妊娠を回避する上で重要である。
5	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。
6	注	(未収載)	フルデオキシグルコース(¹⁸ 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
7	外	(未収載)	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
8	外	(未収載)	エタンペルオキシ酸	6%	呼吸器内視鏡学会	気管支鏡の消毒に必要
9	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
10	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。
11		(未承認)	アナキンラ		リウマチ学会	
12		(試薬)	エオジン染色液	各社	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
13		(試薬)	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。
14		(試薬)	キシレン	18L/缶	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
15		(試薬)	ギムザ液	Merk社	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
16		(試薬)	サコマノ液	各社	病理学会	喀痰処理液
17		(試薬)	封入剤(有機溶剤)	500ml/本	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
18		(試薬)	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。
19		(試薬)	プロトロンビン時間測定試薬		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。
20		(試薬)	分注済ホルマリン液	松浪硝子10ml・40ml	病理学会	病理検体固定液
21		(試薬)	ヘマトキシリン染色液	各社	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
22		(試薬)	メイ・グリュンワルドギムザ液	Merk社	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
23		(試薬)	免税アルコール	各社	病理学会	細胞診検体固定
24		(試薬)	EA-50	各社	病理学会	細胞診標本作製
25		(試薬)	OG-6	各社	病理学会	細胞診標本作製

第16回 健康・医療戦略参与会合

1. 不測の事態に備えたワクチン供給、流通体制の整備
2. 医薬品の品質確保と安定供給

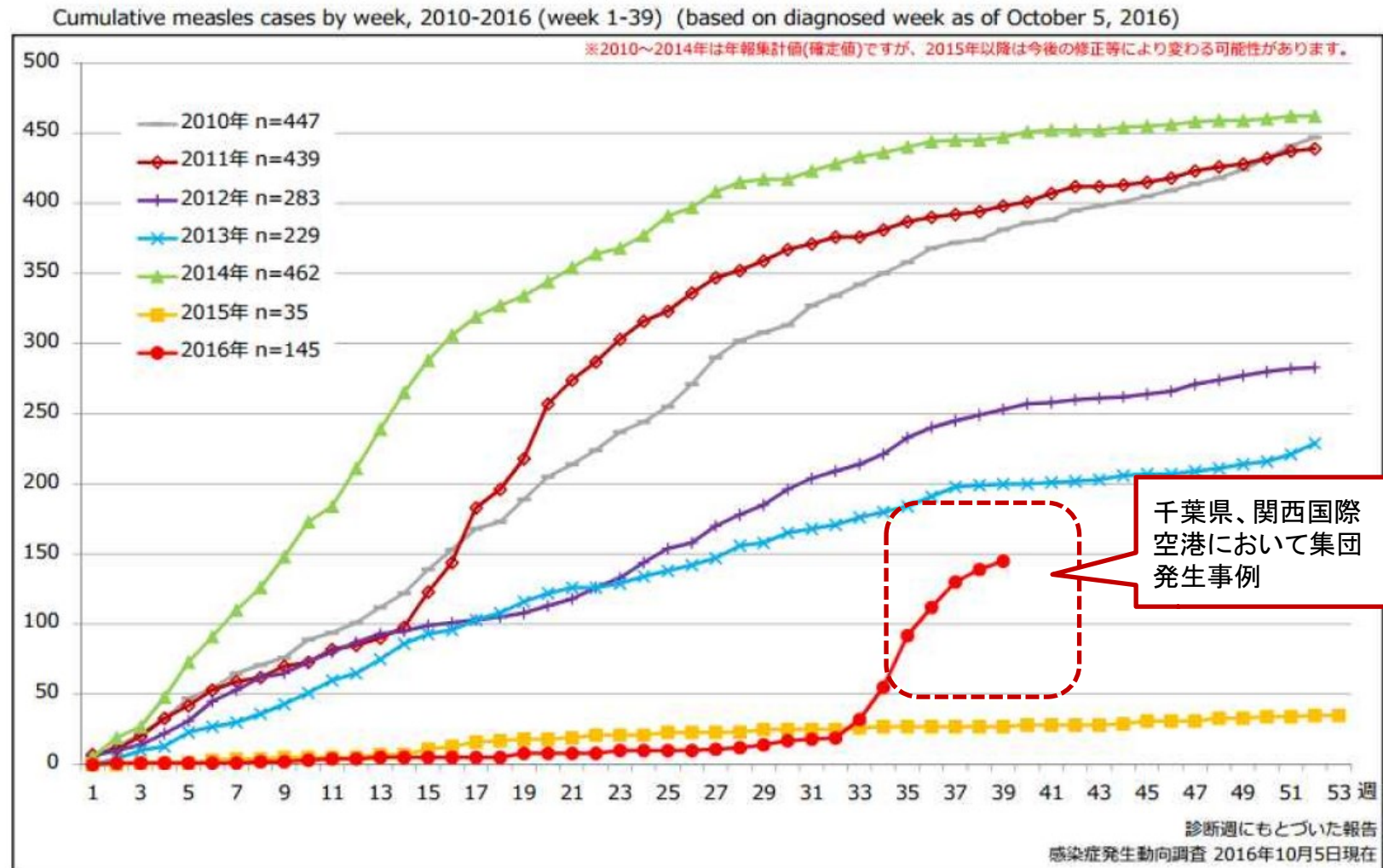
2019年5月22日
公益社団法人 日本医師会



日本医師会 キャラクター
「日医君(にちいくん)」

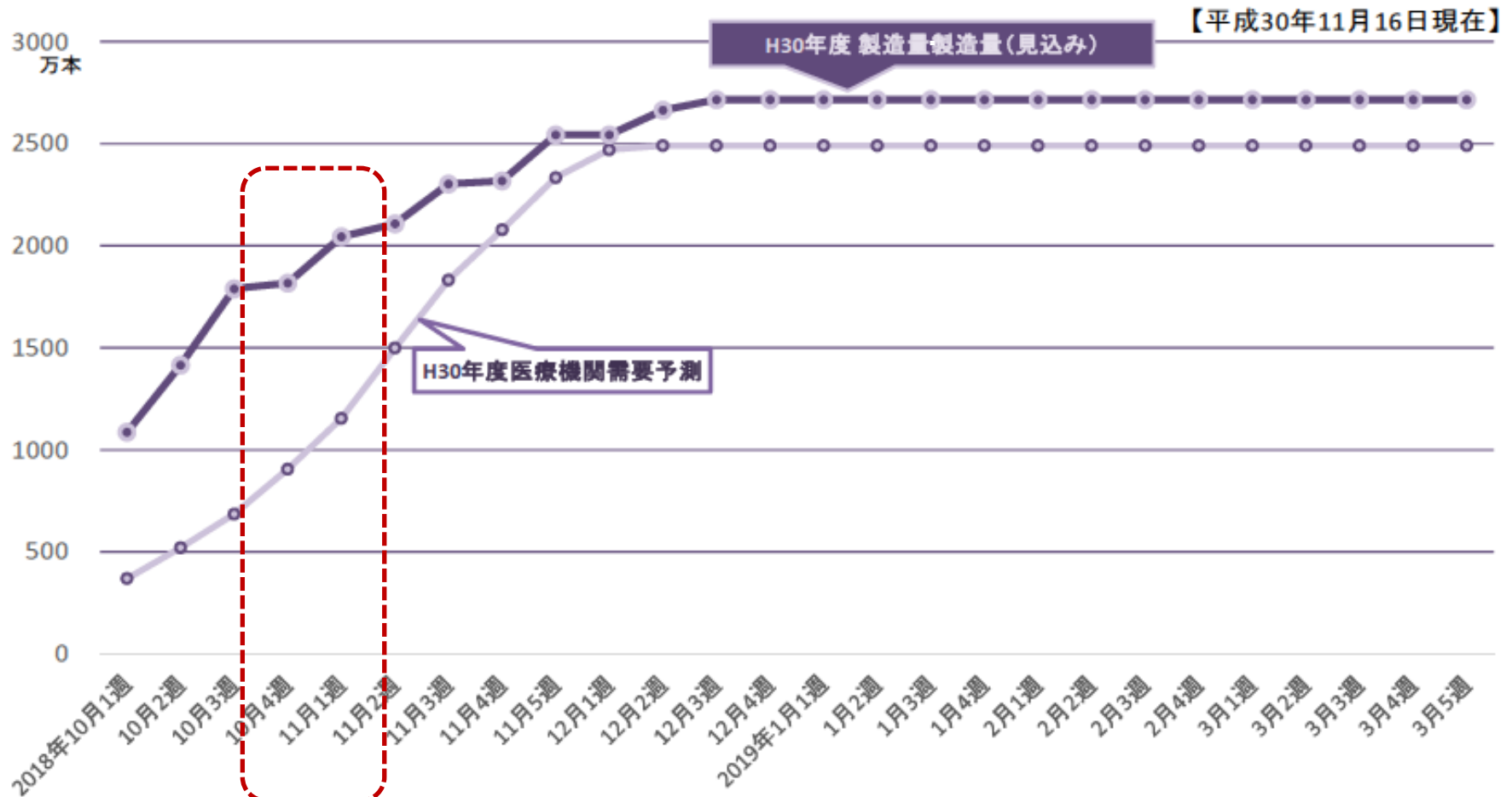
1. 不測の事態に備えたワクチン供給、 流通体制の整備

2016年の麻しんの発生



定期接種に使用するMRワクチンは、全国的な不足は生じない見込みとされたが、一部の地域や医療機関からはMRワクチン不足、偏在の声が寄せられた。

2018-2019シーズンの季節性インフルエンザワクチンの需給予測

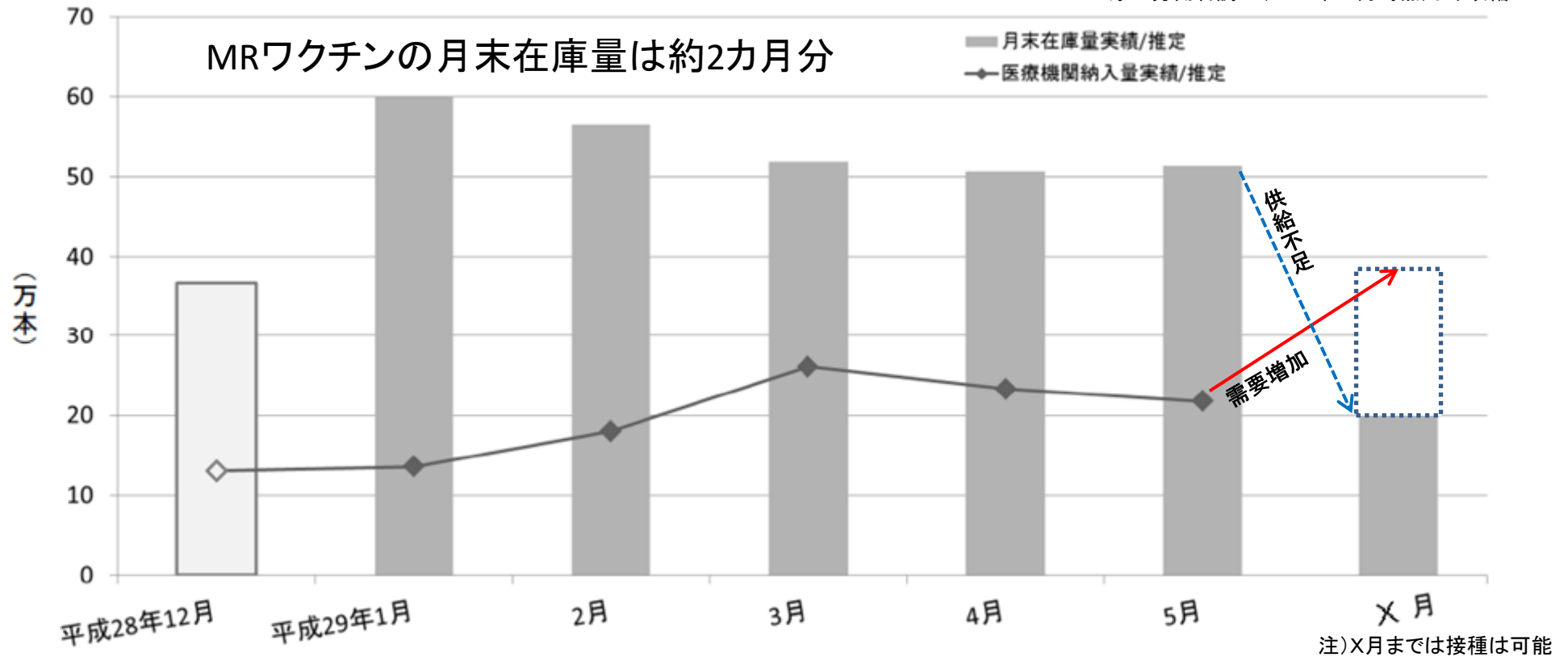


注1)「H30年度医療機関需要予測」は「H28年度使用量」に、13歳以上の者について、医師が特に必要と認める場合を除き「1回注射」であることを周知徹底した場合の影響、及び効率的な活用の徹底を考慮した推計値
注2)供給量は、いずれも1ml
注3)使用量には返品分が含まれない。

全体的には十分なワクチン供給が可能であるとの見込みであったが、一部の地域からは、11月初旬よりワクチン不足、偏在の声が寄せられた。

MRワクチンの需給実績及び見込み

厚生労働省調べ(2016年12月時点)より改編



MRワクチンの月末在庫量は約2か月分であり、供給不足や供給停止、需要増加となっても次月は接種可能であるが、次々月からワクチン不足が生じる。不測の事態に備えるために、流通備蓄を現在の2か月分から少なくとも半年分に増やすべきである。

ワクチン供給不足あるいは需要増加

次々月からワクチン不足が生じるが
生産が間に合わない

国がしっかりとワクチンの
在庫を確保していく

不測の事態に備えたワクチン供給、流通体制の整備

1. ワクチンの安定供給体制の構築

- 国による生産、流通、納入までのワクチン安定供給体制の構築
- 流通備蓄を少なくとも半年分とし、余裕のあるワクチン供給
- 期限切れワクチンの国による買い上げなどの体制整備
- 一部の地域で実施している市町村によるワクチン支給を広める

国が早急に
検討をはじめべき

2. 適切な情報提供

- 国による迅速、正確な情報提供
- 不安をいたずらに煽らない適切な報道

2. 医薬品の品質確保と安定供給

最近の医薬品の品質確保の問題

公表年月	製造販売	製品（一般名）	概要
2018年7月	あすか製薬	バルサルタンA （バルサルタン）	中国で製造されている原薬に発がん性物質（N-ニトロソジメチルアミン）が混入していたため、製品を自主回収した。
2018年11月	日本ビーシー ジー製造	乾燥BCGワクチン （BCG）	添付の溶解液（生理食塩水）に発がん性物質（ヒ素）が混入していたため、製品を自主回収した。
2018年12月	MSD	ニューモボックス （肺炎球菌ワクチン）	規格試験で用いられる試薬の有効期間は2年間とされていたが、適切な事務手続きを行わないまま有効期間を超えた試薬を用い、製品を出荷していた。
2018年12月	MSD	デザレックス （デスロラタジン）	適切な事務手続きを経ていない保管施設で原薬を保管していた。
2019年3月	沢井製薬	エカベトNa「サワイ」 （エカベトナトリウム）	本来含まれるはずのない医薬品成分（アセタゾラミド）が混入していたため、製品を自主回収した。

最近の医薬品の安定供給の問題

公表年月	企業	一般名(区分)	概要
2018年8月	あゆみ製薬/ 持田製薬	エタネルセプト (バイオシミラー)	十分な量を製造していなかったため、処方制限を依頼した
2019年1月	佐藤薬品工業/ アルフレッサファーマ	塩化カリウム (後発医薬品)	先発医薬品[スローケー錠(ノバルティス)]が販売を中止することになり、需要増に耐えられない
2019年2月	日医工	セファゾリンナトリウム (後発医薬品)	原薬入荷および製造等の問題により製品が供給できない

医薬品の品質確保と安定供給

1. 原産国等の情報開示

問題があった場合に、原薬も含めた原産国や工場を追跡できるよう、企業による積極的な情報開示および情報技術を用いた情報管理によるトレーサビリティを確保すべき。

2. 国内自給の促進

抗菌剤や電解質・ビタミン製剤など生命維持に欠かせない医薬品の安定供給は国の安全保障にもつながる重大事項であり、国内自給を促進すべき。

3. 後発医薬品等の安定供給

後発医薬品およびバイオ医薬品の使用促進には、さらなる信頼を得るため、安定的な供給に努めるよう国が指導するべき。

薬務対策への予算確保

医薬品・医療機器・再生医療等製品（医薬品等）の偽造品・不良品や不適切な広告が医療に悪影響を及ぼすことのないよう、**品質の確保、適切な流通の確保**および情報提供の質の向上が必要である。

医薬品等による健康被害を受けた患者に対する速やかな支援に十分配慮すると共に、未だに十分な治療法のない分野において日本発の革新的な医薬品等の開発を積極的に支援する。