

安定確保医薬品の選定等に関するご意見の募集について

令和 3 年 2 月 26 日

厚生労働省医政局経済課

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は、原因の如何を問わず、供給が停止されることは、医療の提供に支障を来す恐れがあり、実際に、一部の抗菌薬について医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生しました。これを受けて、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（以下、「安定確保会議」という。）が令和 2 年 3 月に設置され、必要とされる医療用医薬品の安定確保策について議論を行い令和 2 年 9 月に取りまとめられました。

安定確保会議では、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として、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が、安定確保医薬品の検討対象として提案されました。取りまとめの「安定確保医薬品の選定及びカテゴリの設定等に当たっては、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、令和 2 年度末を目途に個別の品目の選定を行うこととする。」に従って、ワーキンググループで議論を行い、今般、安定確保医薬品（案）の選定及びカテゴリ設定（案）が作成されました。

安定確保医薬品は、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品であるため、今後、（１）供給不安を予防するための取組、（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、（３）実際に供給不安に陥った際の対応を進め、医療機関・薬局において、治療予定の変更や、医薬品の代替品の確保等の対応が急遽生じたりすることによる混乱が生じないよう、安定的な供給を確保する必要があります。

取りまとめにおいては、安定確保医薬品すべてについてこのような対応が必要とされましたが、対象疾患の重篤性、代替薬の有無等による対策の必要度や優先度を勘案した上でカテゴリを設定し、そのカテゴリを考慮しながら順次対応を進めていくこととされています。

つきましては、作成された安定確保医薬品（案）の選定及びカテゴリ設定（案）について、今後の検討の参考とするため、広く国民の皆様からご意見を賜るべく、本件に関するご意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいたご意見につきましては、有識者からなる検討会等で公表させていただく場合がございます。

なお、お寄せいただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめご了承ください。また、お電話でのご意見は受け付けかねます。

記

1. ご意見の募集期間

令和3年2月26日（金）から令和3年3月12日（金）まで
（募集期間内必着）

2. ご意見の募集対象

安定確保医薬品（案）及びカテゴリ設定（案）

3. ご意見の提出方法

(ア) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへ のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(イ) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局経済課あて

(ウ) F A Xの場合

F A X 番号：03-3597-9041
厚生労働省医政局経済課あて

4. ご意見の提出上の注意

ご提出いただくご意見等につきましては、日本語に限ります。また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人（団体）の場合は法人（団体）名、所在地及び連絡先を記載してください。ご提出いただきましたご意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめご承知おきください。

なお、ご意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述が

ある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される記述がある場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。