

パブリックコメントで寄せられたご意見

○個別品目について

No.	提出者	コメント
4	旭化成ファーマ株式会社	<p>・テリパラチド製剤には、「テリパラチド（遺伝子組換え）」（連日自己投与製剤）のほかに、「テリパラチド酢酸塩」（週 1 回医療機関での皮下投与製剤、週 2 回自己投与製剤）が存在し、適応は同じ「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」であり、患者様の状態やニーズ等を踏まえて、治療薬剤の選択がなされていると認識しております。</p> <p>・安定確保医薬品（カテゴリ C）に、「注 243 テリパラチド（遺伝子組換え）」（10 頁）の記載がありますが、上記の通り、医療上の位置付けが同じである「テリパラチド酢酸塩」も併記していただきたく、お願い申し上げます。</p>
6	不明	<p>「安定確保医薬品（カテゴリ C）」一覧に記載の「内 231 酪酸菌（宮入菌）」は、「内 231 酪酸菌」と訂正願います。</p> <p>酪酸菌は、Clostridium butyricum からなる成分であり、同成分を使用した生菌製剤は、酪酸菌製剤及び酪酸菌配合製剤があり、両製剤とも小児の下痢症をはじめ、腸内細菌の異常による諸症状の改善において臨床応用されているためです。</p>
26	持田製薬株式会社	<p>・カテゴリ C の注 241 に「ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」とあるが、当該成分にはヒト尿由来と遺伝子組み換えがある。指定されるのは両方と理解して良いか。</p> <p>・カテゴリ C にはインフリキシマブ（遺伝子組換え）、テリパラチド（遺伝子組換え）、アダリムマブ（遺伝子組み換え）などバイオ後続品のある成分があるが、これらのバイオ後続品も指定されると理解して良いか。</p>

○対象について

No.	提出者	コメント
2	KM バイオロジクス株式会社	<p>当初、日本医学会傘下の主要学会から要望のあった 551 品目に含まれていた血漿分画製剤がパブリックコメントの前の WG で対象から外れた。その理由は「血液製剤及びワクチンについては、一般の医薬品とは生産や流通の性質が異なり、それぞれについて需給や流通、情報不足等に対する取組が行われていることから、重複を避けるため、安定確保の枠組みの中には含めないこととした」というものであった。</p> <p>血漿分画製剤は国民の貴重な献血を原料としており、国内人口の減少・高齢化に加え、新型コロナ禍や災害等の発生により、献血者の確保については日本赤十字社の方で日々精励されているところであるが、原料の制約が常に存在するという面では他の安定確保医薬品候補と同様である。</p> <p>また、製造期間が長いことから、急な増産には対応できず、在庫の積み増しにも限界がある。さらに、多くのワクチンと異なり、血漿分画製剤は薬価基準収載品目であり、保険診療の中で汎用されている。血液法等に基づき国の需給計画が策定されるなど他の医薬品にない取組はあるものの、こと流通に関しては全く同様であり、いわゆる総価取引等の影響を受けて薬価が年々下落しており、採算性の厳しい事業となっているのが現状である。</p> <p>以上のことから、血漿分画製剤は安定確保の必要性は他の候補に劣らず高いものと考える。今回の安定確保医薬品制度の対象とならない場合は、別途特段の配慮をいただきたい。</p>

7	扶桑薬品工業株式会社	<p>対象となる剤形について</p> <p>成分名の後ろ（ ）内に剤形が記載されている場合と成分名のみ場合があります。例えば内用剤の成分で（ ）内に顆粒・内容液・徐放カプセルなどの剤形が記載されている場合は、該当しない剤形（錠剤など）は対象外となるとの認識でよいでしょうか。</p> <p>対象となる品目について成分名の後ろ（ ）内に品目名が記載されている場合は、当該品目以外は対象外との認識でよいでしょうか。</p>
9	中外製薬株式会社	<p>No.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当箇所：安定確保医薬品（案）及びカテゴリ設定（案）、p1 ・本文抜粋：安定確保医薬品として、以下の、506 成分（内用薬：216 成分、注射薬：244 成分、外用薬：46 成分）が提案された。 ・意見：基礎的医薬品や不採算品再算定医薬品で含まれていないものがあるのは何故か？どちらも保健医療上必要性が高い医薬品という概念であり、含めるべきと思います。
11	株式会社 大塚製薬工場	<p>1.リストで示される製品の範囲</p> <p>リストは成分指定となっているが、個別品目の規格やキット製品等では区別されず、全て指定されているとの理解でよいか確認したい。</p> <p>例えば、カテゴリ A のセファゾリンナトリウム（セファゾリンナトリウム水和物）や、カテゴリ C の生理食塩液などでは、キット製品も含めて、複数の規格の製品が医療現場に供給されているが、全て指定されていることを確認したい。</p>
13	Meiji Seika ファルマ 株式会社	<p>1. 選定薬剤の追加</p> <p>【対象となる医薬品】 バンコマイシン塩酸塩散製剤</p> <p>【選定理由】 バンコマイシン塩酸塩散製剤の適応菌種・適応症は、MRSA 腸炎に加え、クロストリアム・デフィシル腸炎および骨髄移植時の消化管内殺菌であり、同一成分の点滴静注用とは異なる。これらを適応症とする他成分は限られており、本剤も医療上不可欠な薬剤の一つと考えられる。また、国内シェアが最も高い製品の原薬、製品製造の拠点は海外が主であることから、点滴静注用と同様に、将来的には原薬の国内製造または、有事の際にも海外から調達可能となる堅固な流通網を確保し、安定供給を継続できる体制作りが必要と考える</p> <p>◀参考▶ 当該成分については、カテゴリ分類に当たって考慮する項目のうち下記 6 点が該当します。</p> <p>イ) 対象疾病の重篤性</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる品目 ○ 病状の進行が早く、短期の休薬でも、不可逆的な影響を及ぼす疾患 <p>ロ) 代替薬・代替療法の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 同一成分の他品目が存在しない ○ 同種同効薬が存在するが、代替が困難（副作用等、小児用の剤型） <p>ハ) 多くの患者が服用（使用）していること</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 同一薬効の医薬品の中でのシェアが高い ○ 5 つ以上の学会が提案

		<p>二) 製造の状況・サプライチェーン</p> <p>△ 原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている (技術的、知財的等)</p> <p>△ 製造所が特定の国 (中国、インド) にのみ存在</p> <p>【選定理由詳細】</p> <p>イ) 対象疾病の重篤性</p> <p>主たる適応症であるクロストリジウム・デフィシル腸炎は、重症化によりイレウスや腹膜炎、腸管穿孔等を併発する可能性がある疾患である。患者が出た場合には隔離が望ましいとされるように院内感染を生じやすく、また再発や難治である場合が多い。クロストリジウム・デフィシル腸炎は、適切に治療しても約 30%の患者で再発がみられ^{1)~3)}、初発例の再発率は 10~20%、再発例が再再発する頻度は 40~65%とも言われている⁴⁾⁵⁾。</p> <p>ロ) 代替薬・代替療法の有無</p> <p>治療では、典型的症状の下部による脱水を防ぐための補助療法とともに、腸管内で病原菌を産生するクロストリジウム・デフィシル菌自体を死滅させる必要があり、主に内服薬による治療が行われる。初発、再発を問わず、また重症、非重症を問わず、クロストリジウム・デフィシル腸炎の内服治療薬としてはバンコマイシン塩酸塩散剤がガイドライン上標準的な位置づけとされている⁶⁾。</p> <p>上記ガイドラインに記載される同適応症の内服薬には、系統が異なるメトロニダゾール及びフィダキソマイシンがある。しかし、推奨処方対象となる患者の重症度や初発・再発例の違いなどがあり、本疾患を治療する上でのバンコマイシン塩酸塩散剤の位置づけは唯一のものであると考えられる。</p> <p>ハ) 多くの患者が服用している</p> <p>クロストリジウム・デフィシル腸炎の代表的治療薬としてバンコマイシン塩酸塩散剤を推奨しているガイドラインには、以下のものがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Clostridioides(Clostridium) difficile 感染症診療ガイドライン [日本化学療法学会、日本感染症学会] ・JAJD/JSC 感染症治療ガイド 2019 [日本感染症学会、日本化学療法学会] [日本環境感染症学会] ・Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) [米国感染症学会、米国医療疫学学会] ・European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: update of the diagnostic guidance document for Clostridium difficile infection. [欧州臨床微生物感染症学会] <p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Johnson S.; Int J Antimicrob Agents 2009; 33(Suppl 1): S33-6 2) Pépin J. et al; Clin Infect Dis 2006; 42: 758-64 3) Figueroa I. et al; Clin Infect Dis 2012; 55(Suppl 2): S104-9 4) McFarland L. V. et al; Am J Gastroenterol 2002; 97: 1769-75 5) Surawicz C. M. et al; Am J Gastroenterol 2013; 108: 478-98 6) Clostridioides(Clostridium) difficile 感染症診療ガイドライン：公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会 CD1 診療ガイドライン作成委員会編 <p>二) 製造の状況・サプライチェーン</p> <p>国内トップシェアのメーカーが取り扱う製品の原薬生産国は欧州または中国、中間製剤は欧州または国内、包装・試験は国内となる。原薬調達に、カントリーリスクがあり、安定供給を確保するためには、将来的には原薬の国内生産なども視野に入れる必要があると考える。</p>
15	LTL ファーマ株式会社	<p>1. 品目の妥当性と判断根拠について (意見 2)</p> <p>選定基準が決められた過程を公開して欲しい。</p> <p>(意見 3)</p> <p>評価一覧 (要素ごとの評価結果) を提示していただくことが今後の活動につながるので、是非開示をして欲しい。</p>

		<p>2. 品目の追加や見直しについて (意見 4) 今回掲載されていない製剤でも今後安定供給確保医薬品として評価をする可能性があるのか、ある場合にはその際に評価される項目を事前に開示して欲しい。評価は毎年実施するのか、評価する時期についても予定があるのであれば、公表して欲しい。また、一度安定供給医薬品となった製剤を維持するための条件は存在するのか。</p> <p>3. 診療科の網羅性について (意見 5) 実際の医療現場でのニーズを確認するために学会を通して要望を収集することは理にかなっていると考える。各学会に要望書を発出していると思われるが、こちらは日本医学会からどこに発出したかのリストの開示も合わせてするべきではないか。</p> <p>4. リスト化されていない品目の安定供給確保について (意見 6) 医療用医薬品の収載時には安定供給の義務があると理解しているが、今回リストに記載されている品目の安定供給要求との違いがあれば、ご指示願いたい。</p>
17	丸石製薬株式会社	薬価上の措置である基礎的医薬品との取扱いの違いを確認したい。

○カテゴリ分類等について

No.	提出者	コメント
11	株式会社 大塚製薬工場	<p>2.カテゴリ間の相違点 カテゴリを考慮しながら、順次対応を進めることとされているが、カテゴリ間の違いは、優先度による対応時期の違いのみか、カテゴリ間で対応内容も変わってくるのか、確認したい。また、対応方法や想定スケジュールについてもご教示願いたい。</p> <p>なお、関係者会議のとりまとめでは、今後も機会を捉えて、継続した安定確保策の検討と更新を期待する、とされているが、どのような機会に対策の見直しを行っていくことになるのか、ご教示願いたい。</p>
15	LTL ファーマ株式会社	<p>1. 品目の妥当性と判断根拠について (意見 1) 今回の安定共有確保医薬品についての選定は下記の基準であることは理解をしている。カテゴリ分けの条件は 4 つの異なる要素（イ：対象疾病の重篤性、ロ：代替薬・代替療法の有無、ハ：多くの患者が服用（使用）していること、ニ：製造の状況・サプライチェーン）、といった、異なる概念から出されるが、今後この選定基準が変更となることはないか。</p>
16	大阪府 薬剤師会	運用にあたっては定期的なカテゴリ内の医薬品の見直しを行い常に医療の現場に沿ったものとなるよう努めていただきたい。
22	丸石製薬株式会社	代替性（代替薬・代替療法）の有無がカテゴリ区分に影響するが、代替性はどの範囲（代替療法が有っても臨床上の結果や医療従事者の負担増のレベル）まで含めるのか確認したい。

24	丸石製薬株式会社	安定確保医薬品の品目リストやカテゴリ設定は定期的に変更するのか。また、変更がどの程度の頻度で行われるかを確認したい。
----	----------	--

○賛同のご意見

No.	提出者	コメント
3	日本医薬品原薬工業会	我が国における医療の円滑な提供において医薬品の安定供給が極めて重要であることから、安定確保会議のご主旨に賛同いたします。
5	個人	非常に重要な取り組みであり、賛同いたします。
10	個人	個別の対象医薬品については、専門家にお任せしますが、趣旨については賛成です。
12	Meiji Seikaファルマ株式会社	<p>2. カテゴリ設定</p> <p>【カテゴリAの適定成分に関して】</p> <p>カテゴリAに記載されている21成分はいずれも最優先に取り組むべき成分と認識しているが、抗菌薬6成分（バンコマイシン塩酸塩、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、セファゾリンナトリウム、セフトラゾールナトリウム、タソバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、メロペネム水和物）については、いずれも臨床的に重要な抗菌薬として4学会（日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会、日本感染症学会）においてKey-Drugに選定されている。また、学会からの提言にもあるように、対象疾病の重篤性、代替薬・代替療法が限られており、多くのガイドラインに推奨されている薬剤である。原薬原料の製造、製剤製造に関しても海外依存度が高い成分であることから、現行案の通り、カテゴリAの選定案に賛同します。</p>
16	大阪府薬剤師会	安定確保医薬品について、カテゴリを3つに分けているのは評価できる。

○その他のご意見、要望等

No.	提出者	コメント
1	岩城製薬株式会社	<p>外用塗布剤はバイイングパワーによる実勢価の影響により、薬価改定（毎年）ごとに薬価が下がる現状があり、ステロイド剤など新薬開発も進んでおらず、現製品群の安定供給が必要であります。</p> <p>一方、剤形区分別に定められているとされる最低薬価ですが、一般に広く認識されておりませんが、外用塗布剤には最低薬価の設定がありません。</p> <p>他の薬剤と同様に原料・資材の高騰や調達難などのリスクがあり、支障なく安定供給を継続するには、下支えとなる最低薬価の設定は外用塗布剤においても必須であります。</p> <p>外用塗布剤の最低薬価の設定につきまして、ご検討のほど何卒宜しくお願い申し上げます。</p> <p>1. クロベタゾールプロピオン酸エステル：アレルギー学会 Strongest ランクに属し、ステロイドでは一番強いランクであり、医療上必要不可欠な外用塗布剤であります。</p> <p>2. ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル：アレルギー学会 Very Strong ランクに属し、ステロイドでは汎用性が一番あり、医療上必要不可欠な外用塗布剤であります。</p>

		<p>3. タクロリムス：皮膚科学会・アレルギー学会</p> <p>アトピー性皮膚炎治療塗布剤 2 成分の内の一つであり、ステロイドが長期使用による副作用の問題もあることから、本剤は医療上必要不可欠な外用塗布剤であります。</p> <p>岩城製薬は上記外用塗布剤の製造販売業者として、今後も安定供給に努めてまいります。</p>
3	日本医薬品原薬工業会	<p>そして、医薬品の有効成分である原薬の製造業者の業界団体であります、日本医薬品原薬工業会といたしましては、高品質原薬の安定供給や効率的な生産は、医薬品の安定供給において極めて重要であると考えております。</p> <p>ここ最近においては、特定国に依存したサプライチェーンの不安定化、それによる海外原薬の安定供給問題などが発生し、様々な医薬品において、国産原薬回帰の声も大きくなっております。</p> <p>しかしながら、高品質を維持し価格努力を継続しながらの国産原薬による安定供給対応には、原薬製造業者にとって、様々な企業努力が必要とされるのも現実です。</p> <p>特に、製法改良、設備変更、原料・中間体変更などの企業努力には、M F 記載内容の変更管理が大きく関わってくるという事実がございます。</p> <p>日本医薬品原薬工業界といたしましては、原薬製造業者の意見を集約し、P M D A 様からのご指導ご協力を賜りながら、民間と行政のコミュニケーション良化を推進しているところでございます。</p> <p>今後、民間企業である原薬製造業者の声が届き、より円滑な変更管理を可能とし、品質・安定供給問題に対する具体的な解決を迅速に行えるようになることを願っております。</p>
5	個人	<p>製薬企業に勤務している立場から、要望がございます。眼科領域では年間 100 万件以上の手術が行われております。その眼科手術に使用する製品のひとつですが、外資・内資企業の 2 社で供給を行っており、一応複数の企業が製品を提供している形になりますが、昨年発生しました●●●●●社の行政処分による原薬供給停止により、両社は同じ原薬を使用していることが判明いたしました。原薬に付随する問題が発生した場合、一方の企業が代替することが出来ない状態であり、眼科手術の延期・中止にも発展する重要事案となります。医学的観点において学会から提案されたリストも非常に重要ですが、製造販売を行っている企業だからこそ知り得る安定供給リスクもございますので、企業発信の情報も収集していただけるようなルートをご検討いただけますと幸甚です。同じ手術用剤の事例ですが、国内で販売する 5 社中 4 社が同一工場に製造を委託しているケースもあり、委託先工場で問題が発生すると、一気に 4 社の製造がストップするようリスク事例もございます。</p>
8	個人	<p>弊社のティーエスワンは、1999 年発売から 20 年以上経過した現在も、胃癌、大腸癌、非小細胞肺癌、乳癌、膵癌、胆道癌の診療ガイドラインにおいて、標準治療として位置づけられています。現在までに、20 を超える臨床第 III 相試験が国内で実施され、その結果よりティーエスワン単剤または他の抗悪性腫瘍剤との併用レジメンが標準治療として医療に、患者さんに貢献しています。そのティーエスワンおよび後発品（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤）の推定患者数は、弊社が報告している PSUR/DSUR 件数から試算すると、年間約 10 万人に処方されていることになり、これは抗がん剤の中で最も処方されている医薬品であると認識しています。一方、PMDA 医薬品副作用データベースより、ティーエスワンおよび後発品に関連する死亡例や重篤な副作用症例数は現在においても一定数存在することを把握しています。現在の標準治療だけでなく、進行中の大規模臨床試験の結果よりティーエ</p>

		<p>スワンが新たな標準治療となり得る可能性もあり、今後も継続した適正使用情報の提供活動が必要であると先発品製造販売会社として考えています。</p>
9	中外製薬株式会社	<p>No.2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当箇所 1：参考資料 1、p14、(3) ・本文抜粋 1：個別に増産、出荷・在庫調整等を実施している ・該当箇所 2：参考資料 1、p27、(2) ・本文抜粋 2：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） ・意見：当社法務部より、将来の供給計画に関する情報交換となるため、独禁法リスクがあると同っています。左記部分は、独禁法に抵触しないでしょうか。（厚労省による指導に基づく行為であっても、独占禁止法違反の要件に該当する場合は同法が適用される） <p>No.3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当箇所：参考資料 1、p24 ・本文抜粋：対策を検討する ・意見：短期的とはいえ、国の財政的な支援策の明示が必要ではないか？ ・本文記載案：「対策及び国の予算措置を含めて検討する。」としてはどうか <p>No.4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当箇所：参考資料 1、p26 ・本文抜粋：薬価制度上の既存の仕組みを ・意見：既存の仕組みが機能していないがために、不採算が生じている。しっかりと下支えする制度を構築してはどうか？安定供給医薬品の薬価改定の頻度など。また G1G2 ルールとの整合性をどう図っていくのか？が焦点のように思う。 ・本文記載案：「薬価制度に新たな仕組みの導入を検討し、」としてはどうか <p>No.5</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当箇所：参考資料 1、p29、(3) ・本文抜粋：その製造販売業者は、 ・意見：製造販売業者だけの記載であるが、安定供給スキームの整備は国を含めてであることから、国と加えることとしてはどうか？ ・本文記載案：「その製造販売業者と国は、」と記載してはどうか <p>No.6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当箇所：参考資料 1、p29、(3) ・本文抜粋：医療機関の間で供給面での平等性の担保 ・意見：明確な指標がなく、メーカーが平等性を担保することは難しい。他社が原因の品薄による出荷調整を行う場合は卸毎の過去出荷実績により既存納品先を優先することになる
12	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・エンパグリフロジンは、2020年12月時点において、推定使用患者数は45万人程度であり、SGLT2阻害薬の中でのシェアは25.2%で、SGLT2阻害薬の中で最も汎用されている薬剤である。 ・2型糖尿病患者での心血管イベントの発症を日本での承認用量で抑制することが大規模試験（EMPA-REG OUTCOME 試験）により示された SGLT2 阻害薬である。 ・EMPA-REG OUTCOME 試験の結果概要と日本人を含む東アジア人のサブグループ解析でのエビデンスについて「糖尿病診療ガイドライン 2019」に記載されている。

		<p>・EMPA-REG OUTCOME 試験の結果に基づいて、その真の臨床的有用性が検証され、薬価上の加算が得られている。</p> <p>・後発品は存在していない。</p>
13	Meiji Seika ファルマ 株式会社	<p>3. その他</p> <p>今回選定された安定確保医薬品の多くは薬価収載から長い年月が経過しており、当該医薬品の後発医薬品については、度重なる薬価改定で低薬価となり、中には不採算品目とされているものもあると認識している。今年度以降の毎年薬価改定により、安定確保医薬品も薬価が引き下げられる状況が続けば、安定的な供給が難しくなると考えている。</p> <p>現行の薬価基準制度においても不採算再算定ルールや基礎的医薬品ルールは存在するが、要件が厳しく、適応要件を満たすには、限られた品目となってしまうため、安定確保医薬品であって、安定供給の確保が採算上困難な医薬品については、薬価基準上のなお一層の優先的なご配慮をお願いしたいと考えております。</p>
14	不明	<p>安定確保医薬品の成分リストを拝見しました。昨今の抗菌薬の安定供給が問題となったことは記憶に新しいです。見方によっては、日本の製薬企業への締め付けもこのような問題の原因の一つではないかと感じています。2年に1回の頻度であったものが、毎年の薬価改定となるのでしょうか。一般的に、安定供給などの措置を講じれば、自ずとコストはかかるものです。少なくとも安定確保医薬品の成分リストに盛り込まれているような医薬品については、薬価引下げを免除するような方法も導入してはいかがでしょうか。とくに、後発品があっても安定して供給され続けている先発品は安心感があり、供給を継続してくれている先発品の製薬会社にはとても感謝しています。このコロナ禍で、国産ワクチンが出てこないところもとてもさみしく感じています。外資頼みではなく、日本の製薬企業を育成・振興という観点はとても大事であると考えています。ぜひ国民のために、国にも日本の製薬企業の育成・振興を真剣に考えていただきたいです。</p>
15	LTLファーマ 株式会社	<p>5. 構造的な問題／経済主導の国策によるリスク (意見 7)</p> <p>経済性を優先した現在の国策は、製薬会社のさまざまな問題を生んでいる（原薬調達や海外製造、不当な GE 製造など）。例えば、各社が進めている複数ソース化は、経済性を求めたものとなっているが、医療はライフラインという観点から国にとって非常に大きな危機感を覚える。国外から国内での製造に切り替えを行い、国内生産の維持（設備更新を含む）を目指す企業があれば、その企業に対して支援措置を設けることを積極的に進めるべきである。</p>
16	大阪府 薬剤師会	<p>運用にあたっては定期的なカテゴリ内の医薬品の見直しを行い常に医療の現場に沿ったものとなるよう努めていただきたい。</p> <p>また、具体的に安定供給策も示す必要があり、原薬の安定的な調達策や、製造工場の分散化（災害時対応）の検討も必要と考える。ジェネリック医薬品については、原薬の製品不良が発生すると複数の製薬会社で供給停止が起こるため、原薬についても製造の監視体制を強化すべきである。またこれらの品目については製品の不具合を早期に把握して対応できるよう、行政において製薬会社への監視体制を強化すべきである。</p>
18	丸石製薬 株式会社	<p>安定確保医薬品となった品目の供給を停止することは可能であるか。</p>
19	丸石製薬 株式会社	<p>原薬入手自体が困難で、且つ臨床上必要で代替性が乏しい薬剤について、安定供給が困難な状況に陥った場合の対応策についてどのようなことを検討されているのか。</p>

20	丸石製薬株式会社	輸入品に対し、輸入許可手続きが必要となる向精神薬等の行政手続きの迅速化と海外当局へも迅速手配要請をしていただきたい。
21	丸石製薬株式会社	輸入品に対し、輸入物流の国家支援（チャーター便を用意いただく等）を要請したい。他国は国がチャーター便を手配されたと聞いている。
23	丸石製薬株式会社	安定確保医薬品が供給不安に陥った際の製造所変更（原薬/製剤）を迅速審査としていただきたい。
25	丸石製薬株式会社	原薬の共同購入・共同備蓄する場合、配分量はどういう定義で按分されるのか、またその必要経費はどう試算されるのか確認したい。
26	持田製薬株式会社	・トロンビン、ウロキナーゼ、ヘパリンなどヒトや動物由来の成分については、化学合成品や遺伝子組換え品と異なり、原料確保にコストがかかる。これらの成分については、安定供給に係る原価高騰への対応も合わせて検討いただきたい。