

医政発0707第6号

令和3年 7月 7日

日本医学会 会長
門田 守人 殿

厚生労働省医政局長

安定確保医薬品の選定及びカテゴリ設定についてのご報告と
供給不安が生じた場合の診療の選択肢の提示の検討について（依頼）

平素より厚生行政の推進にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、昨今の抗菌薬をはじめとする医薬品の供給不安事案の発生を受けて、昨年
から、医政局長の意見聴取の場として、「医薬品の安定確保策に関する関係者会議」
（以下、「安定確保会議」という。）を開催し、医療上、必要不可欠な医薬品の安定確
保策を議論してまいりました。

その議論にあたり、「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定について
（依頼）」（令和2年4月24日付け厚生労働省医政局長通知）において、貴学会傘
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成分を目安に選定し、
ご提案いただくようお願いさせていただきましたが、ご多忙の中、ご協力賜りまし
て心より感謝いたします。

ご提出いただきました成分リストに基づき、安定確保会議等において議論を行い、
貴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提案されたもので、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（以下、「安定確保医薬品」という。）が本年3月に、
別添1のとおり選定され、あわせて、対応の優先度に応じたカテゴリとして分類さ
れましたのでご報告申し上げます。

また、安定確保会議のとりまとめ（令和2年9月）においては、安定確保医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、（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について、順次進めていくこととされているところです（別添2）。

医薬品の安定供給の確保については、貴学会傘下の専門学会や医療機関、薬局、医薬品の製造販売企業、卸売販売業者等にご協力いただいているところであり、引き続き、医療用医薬品の安定供給に努めてまいります。様々な状況が生じうると考えられることから、念のため、早い段階から、供給不安・欠品が生じた際の対応について整理し、準備しておく必要があると考えています。

とりわけ、貴学会傘下の主たる学会の先生方の専門知識を踏まえた上で、各医薬品や同種同効の代替薬等の医療現場での使用のされ方を考慮しながら、万一、供給不安が生じた場合においても、次なる選択肢を提示し、治療の幅を広げていただけるような学会員の先生への情報提供のあり方や、必要に応じた診療指針等の記載内容の見直し等については非常に重要であると考えております。

つきましては、これらの点につきまして、貴学会傘下の主たる学会の各専門領域において、専門的な観点から、例えば、

- ・供給不安発生時の代替薬・代替療法とその優先順位についての予めの検討、
- ・学会内における安定供給関係についての検討・相談窓口の設定、
- ・学会内での情報提供の周知の方法

等の適切な対応についてご検討いただきたいと考えております。お忙しいところ誠に恐縮でございますが、学会ごとに、ご検討いただいた対応策について、令和3年12月末日までに、以下の連絡先までご提出いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、好事例や先進的な事例等については、安定確保会議等においてご報告させていただくことも検討しておりますので、予めご承知いただければ幸いです。

(連絡先)

厚生労働省医政局経済課薬価係

電話：

メール：

2022年（令和4年）3月10日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

抗菌薬の安定供給に向けた提言

公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 松本哲哉



一般社団法人 日本感染症学会 理事長 四柳 宏



一般社団法人 日本臨床微生物学会 理事長 松本哲哉



一般社団法人 日本環境感染学会 理事長 吉田正樹



一般社団法人 日本小児感染症学会 理事長 森内浩幸



2019年のセファゾリン供給停止に端を発した抗菌薬の供給問題は、ひとつの抗菌薬のみならず他の多くの抗菌薬も不足する状況を招いた。その背景にはさまざまな課題があ

ることが明らかとなり、2019年に「抗菌薬の安定供給に向けた4学会の提言－生命を守る薬剤を安心して使えるように－」と題した提言書を4学会で取りまとめて当時の厚生労働大臣宛に提出した。

提言書の内容としては、1) 抗菌薬の生産体制の把握・公表、2) 国内で製造可能な条件の整備、3) 既存の抗菌薬の薬価の見直し、4) 厚生労働大臣のリーダーシップによる解決を挙げており、その後、2020年3月に厚生労働省により「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」が設置された。この会議は設置のきっかけが一部の抗菌薬であったこともあり、当初は抗菌薬等の医療用医薬品の安定確保策が中心に議論されたが、抗菌薬に限らず、医薬品全体の安定供給に関する問題が浮き彫りとなり、各種の課題について議論が行われた。その結果、506成分を安定確保医薬品に選び、A～Cのカテゴリ分類も行われた。

これらの経過により、抗菌薬を含めた医薬品の安定供給に向けて、一定の道筋は見えてきているものの、実際には多くの医薬品の出荷停止や出荷調整が行われているのが現状である。この状況を踏まえて、国および関係省庁にはより一層の努力を行って頂き、問題解決に向けたさらなる対応を以下に要望する。

1. 薬価の再評価

医療費の増大を抑制するために薬価の切り下げが継続して行われているが、すでに現在の薬価でも採算割れの薬剤があり、製造販売を中止した抗菌薬も少なくない。これにより、実際に抗菌薬が入手できず治療を断念したり、適切な選択とは言えない代替薬によって治療をせざるを得ないケースも出てきている。抗菌薬は感染症の治療だけでなく、術後の感染症予防などにも使用されるものであり、この状況が続けば、その診療全体に与える影響は少なくない。そこで今回、以前にKey drugsとして選定した10薬剤に加えて、現在の診療に欠かせない抗菌薬をさらに選定して、計32薬剤を新たなKey drugsとして選定した(表1)。参考までに最初に指定したKey drugの10薬剤については、欠品した場合の推奨される代替薬を列記しているが(表2)、代替薬も重複している場合が多く、どれかひとつの薬剤が供給不足になれば連鎖的に影響が広がりやすいと考えられる。

これらを踏まえて、全ての感染症治療薬の薬価を特別扱いすることを要望するものではないが、これらKey drugsについては、企業側が一定程度の収益を見込めて販売中止にしなくてもいい薬価の再評価を希望する。

2. 国内での生産体制の整備

Key drugs の中で国内にて最も汎用されているペニシリン系やセフェム系の薬剤 (β -ラクタム系抗菌薬) は 6APA、7ACA といった原薬から製造されているが、その大半は現在、中国の特定の工場に生産が委ねられている。現在、これら原薬の価格は上昇し、政治的要因などにより供給が途絶えるリスクも負っている。それを受けて、すでに国内でも複数の企業が原薬の国内生産に向けて準備を進めており、国からも一部補助金が出ている。この取り組みは危機管理の面からも非常に重要であることは間違いないが、工場ができれば問題が解決するわけではない。感作性の問題から他の医薬品製造に流用できない β -ラクタム系抗菌薬の生産について、今後も国内の生産体制を安定して継続させるためには、原薬を国が買い上げる、国内製造品へのインセンティブを検討するなど、長期にわたって国内での生産体制を維持できる仕組みを検討していただきたい。

3. サプライチェーンの状況把握と課題の把握

「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医薬品のサプライチェーンが細かく分割されており、特に抗菌薬は複数の国の企業が関わって複雑化していることが明らかになった。その過程のどこかで問題が生じても安定供給が脅かされることになり、特に製造のグローバル化は政治面の影響も受けやすく、さらにコロナ禍の影響も大きくみられている。そのため、最も優先して取り組みを行うカテゴリ A の安定確保医薬品などについては、国としてサプライチェーンの状況を詳細に把握し、問題が認められれば供給不足が起こる前に対応策が取れるよう積極的に取り組んでいただきたい。

4. 後発医薬品を含めた医薬品の品質確保

近年多発している医薬品の自主回収や出荷停止は、企業の製造管理や品質管理が適切に行われていなかったことにより業務停止命令や業務改善命令が課されたことが要因と考えられる。これらは本来、各企業が自ら適切な管理体制を構築すべきものであることは明らかであるが、特に長期収載の後発医薬品にこのような問題が集中しており、コスト面を追求せざるを得なかった企業の状況が推測される。これは結果として医薬品の安定供給を危うくするものであり、後発医薬品の生産体制を検証し、医薬品全体の品質確保を担保していただくことを要望する。

表1 Key drugs として選定した 32 薬剤

番号	抗菌薬	特徴
1	ペニシリンG	梅毒の効能・効果を有するのは本剤のみ
2	アンピシリンナトリウム/ スルバクタム	誤嚥性肺炎など嫌気性菌をカバーした治療に有用
3	タゾバクタム/ピペラシリン	メロペネムと同様に広くカバーできるが、耐性機序は異なる
4	セファゾリン	メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (MSSA) には第一選択で、術後感染予防に使用頻度が高い
5	セフメタゾール	基質拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌にも活性があり、術後感染予防にも用いられる
6	セフトリアキソン	半減期が長く、外来を含めて使用頻度が高い
7	セフェピム	発熱性好中球減少症 (FN) に適応を有し、血液内科で使用頻度が高い
8	メロペネム	最も広域である。カルバペネム系で最も使用頻度が高い
9	レボフロキサシン	異型肺炎にも有効で、呼吸器疾患で使用頻度が高い
10	バンコマイシン	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症の標準的治療薬
11	スペクチノマイシン	淋菌感染症に有効な数少ない抗菌薬のひとつである。
12	メロニダゾール	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。
13	コリスチン	多剤耐性緑膿菌 (MDRP) など多剤耐性グラム陰性桿菌の感染症に有効
14	ファロペネムナトリウム	基質拡張型 β -ラクタマーゼ (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
15	アズトレオナム	カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌 (CPE) による感染症の併用薬剤として有用
16	アミカシン	カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌 (CPE) や難治性結核の併用薬剤として有用。緑膿菌などへの抗菌活性が優れている。
17	アモキシシリン	肺炎球菌や溶連菌の感染症に使用頻度が高い
18	セフジトレン ピボキシル	アモキシシリン (AMPC) 耐性のインフルエンザ菌による気道感染症に有用
19	ミノサイクリン	非定型肺炎やリケッチア感染症などに有用
20	アジスロマイシン	非定型肺炎に有効で小児にも安全
21	アンピシリン	耳鼻科の急性中耳炎診療ガイドラインに肺炎球菌性中耳炎重症例にアンピシリン (ABPC) が掲載されている。小児の市中肺炎における第一選択薬剤として広く使用されている。

22	クラリスロマイシン	百日咳の治療、予防投与に使用する(適応を有する)。マクロライド少量長期療法として広く使用されている。
23	ST 合剤	免疫不全状態のニューモシスチス肺炎予防、小児の尿路感染症の予防薬として広く使用されている。
24	リファンピシン	結核菌を含む抗酸菌感染症において必須の薬剤である。
25	アムビゾーム	抗真菌薬として、代替となる薬剤が存在しない。
26	フルコナゾール	抗真菌薬として使用頻度が高い。経口抗菌薬として重要。
27	ミカファンギン	抗真菌薬として使用頻度が高い。
28	ゲンタマイシン	感染性心内膜炎の併用薬として重要。
29	カナマイシン	経口非吸収性抗菌薬として利用価値が高い。
30	セファレキシン	将来的には大腸菌への対応できる経口薬として重要な位置付けになり得る。
31	シタフロキサシン	尿道炎を含めた性感染症において、マクロライド耐性となっているマイコプラズマ・ジェニタリウムや淋菌に対応できる切り札的な薬剤となる。
32	フロモキシセフ	基質拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌に対するカルバペネム系薬以外の選択肢として重要な位置付けになる

2019年に公表した Key drugs 10 薬剤を含む。

表2. Key drugs 10薬剤の適応症、適応菌種、推奨される代替薬

抗菌薬	適応症	適応菌種	推奨される代替薬
ペニシリンG	敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア（抗毒素併用）、鼠咬症、破傷風（抗毒素併用）、ガス壊疽（抗毒素併用）、放線菌症、回帰熱、ワイル病、梅毒	ベンジルペニシリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、鼠咬症スピリルム、梅毒トレポネーマ	1) 肺炎球菌性髄膜炎 セフォタキシム (CTX)、セフトリアキソン (CTRX) [+バンコマイシン (VCM)] 2) 肺炎球菌性肺炎 アンピシリン (ABPC)、セフトリアキソン (CTRX) 3) 腸球菌感染症 バンコマイシン (VCM)
アンピシリンナトリウム / スルバクタム	肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎	本剤に感性的のブドウ球菌属、肺炎球菌属、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌	1) 血管内菌血症カブ・アナル関連血流感染症 (MSSA) セファゾリン (CEZ) 2) 感染性心内膜炎 バンコマイシン (VCM) [+ゲンタマイシン (GM)], セフトリアキソン (CTRX), シプロフロキサシン (CPFX) 3) 急性中耳炎 テビベネム・ピボキシル (TBPM-PI), トスフロキサシン (TFLX), セフトリアキソン (CTRX) 4) 市中肺炎 (エンピリック治療) セフォタキシム (CTX), セフトリアキソン (CTRX), レボフロキサシン (LVFX) 5) 市中肺炎 (β-ラクタマーゼ産生インフルエンザ菌) セフォタキシム (CTX), セフトリアキソン (CTRX), レボフロキサシン (LVFX), シプロフロキサシン (CPFX), パズフロキサシン (PZFX) 6) 市中肺炎 (MSSA) セファゾリン (CEZ), ミノサイクリン (MINO), クリンダマイシン (CLDM) 7) 市中肺炎 (嫌気性菌) クリンダマイシン (CLDM), メトロニダゾール (MNZ) 8) 院内肺炎 (エンピリック治療) セフォタキシム (CTX), セフトリアキソン (CTRX), レボフロキサシン (LVFX), クリンダマイシン (CLDM) 9) 医療・介護関連肺炎 (エンピリック治療) セフォタキシム (CTX), レボフロキサシン (LVFX) 10) 呼吸性肺炎 (エンピリック治療)
タゾバクタム / ピペラシリン	敗血症、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎 発熱性好中球減少症	本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属 (クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属	1) 敗血症 メロベネム (MEPM), ドリベネム (DRPM), タゾバクタム・セフトロザン (TAZ/CTLZ), セフェピム (CFPM) +メトロニダゾール (MNZ) 2) 発熱性好中球減少症 セフェピム (CFPM), セフォゾプラン (CZOP), メロベネム (MEPM), ドリベネム (DRPM), 3) ESBL産生菌感染症 メロベネム (MEPM), ドリベネム (DRPM), タゾバクタム・セフトロザン (TAZ/CTLZ) 4) 腸球菌感染症 バンコマイシン (VCM), テイコブラニン (TEIC) 5) 嫌気性菌感染症 メトロニダゾール (MNZ) 6) 緑膿菌感染症 PIPC, メロベネム (MEPM), ドリベネム (DRPM), タゾバクタム・セフトロザン (TAZ/CTLZ)

セファゾリン	敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎	セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロピデンシア属	文献を参照
セフメタゾール	敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	セフメタゾールに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）	1) 下部消化管手術 フロモキシセフ（FMOX）、セファゾリン（CEZ）+メトロニダゾール（MNZ）、アミノグリコシド or キノロン+メトロニダゾール（MNZ）、スルバクタム・アンピシリン（SBT/ABPC） 2) 産科・婦人科手術 アミノグリコシド+克林ダマイシン（CLDM）、アミノグリコシド+メトロニダゾール（MNZ）、スルバクタム・アンピシリン（SBT/ABPC）、セファゾリン（CEZ）+メトロニダゾール（MNZ） 3) 憩室炎、虫垂炎 タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/ PIPC）、スルバクタム・アンピシリン（SBT/ABPC）、第1～第3世代セファロスポリン+メトロニダゾール（MNZ）、メロベネム（MEPM）
セフトリアキソン	敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）	1) 肺炎（エンピリック治療） スルバクタム・アンピシリン（SBT/ABPC） 2) 誤嚥性肺炎（エンピリック治療） スルバクタム・アンピシリン（SBT/ABPC） 3) 腎盂腎炎（エンピリック治療） セフトアジジム（CAZ）、セフメタゾール（CMZ）、アミノグリコシド 4) 胆管炎・胆嚢炎（エンピリック治療） セフトアジジム（CAZ）、セフメタゾール（CMZ）、 5) 髄膜炎（エンピリック治療） メロベネム（MEPM）
セフェピム	敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、中耳炎、副鼻腔炎 発熱性好中球減少症	セフェピムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）	1) 敗血症 メロベネム（MEPM）、ドリベネム（DRPM）、イミベネム・シラスタチン（IPM/CS）、タゾバクタム・セフトロザン（TAZ/CTLZ）、タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/ PIPC）、セフトアジジム（CAZ） 2) 発熱性好中球減少症 メロベネム（MEPM）、ドリベネム（DRPM）、イミベネム・シラスタチン（IPM/CS）、タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/ PIPC） 3) 院内肺炎（グラム陰性菌） セフトアジジム（CAZ）、レボフロキサシン（LVFX）、メロベネム（MEPM）、タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/ PIPC） 4) 二次性腹膜炎 タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/ PIPC）、タゾバクタム・セフトロザン（TAZ/CTLZ）、メロベネム（MEPM） 5) 尿路原性敗血症 セフトアジジム（CAZ）、メロベネム（MEPM）、ドリベネム（DRPM） 6) カテーテル関連尿路感染症 タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/ PIPC）、セフトアジジム（CAZ）、タゾバクタム・セフトロザン（TAZ/CTLZ）、メロベネム
メロベネム	敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎 発熱性好中球減少症	メロベネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシア、バクテロイデス属、プレボテラ属	1) 敗血症 ドリベネム（DRPM）、イミベネム・シラスタチン（IPM/CS）、タゾバクタム・セフトロザン（TAZ/CTLZ）、タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/ PIPC） 2) ESBL産生菌感染症 ドリベネム（DRPM）、イミベネム・シラスタチン（IPM/CS）、セフメタゾール（CMZ）、フロモキシセフ（FMOX）、タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/ PIPC）、ホスホマイシン（FOM） 3) AmpC産生菌感染症 セフェピム（CFPM）、ドリベネム（DRPM）、イミベネム・シラスタチン（IPM/CS）

レボフロキサシン	表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱	本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、ベスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）	<ol style="list-style-type: none"> 市中肺炎（肺炎球菌） ペニシリンG（PCG）、アンピシリン（ABPC）、セフトリアキソン（CTRX）、セフォタキシム（CTX）、バンコマイシン（VCM）（アレルギー時） 市中肺炎（インフルエンザ菌） スルバクタム・アンピシリン（SBT/ABPC）、セフトリアキソン（CTRX）、モキシフロキサシン（MFLX） マイコプラズマ肺炎 アジスロマイシン（AZM）、クラリスロマイシン（CAM）、ドキシサイクリン（DOXY）、 レジオネラ肺炎 アジスロマイシン（AZM） 尿路感染症 シプロフロキサシン（CPFX）、シタフロキサシン（STFX）、ST合剤 腹腔内感染症 メロペネム（MEPM）、タゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/PIPC）、モキシフロキサシン（MFLX）、スルバクタム・アンピシリン（SBT/ABPC）、セフトリアキソン（CTRX）+メトロニダゾール（MNZ）、セフトアジジム（CAZ）+メトロニダゾール（MNZ）
バンコマイシン	メチシリン耐性黄色ブドウ菌（MRSA） 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎 MRCNS 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎 PRSP 敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎	バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（メチシリン耐性黄色ブドウ菌（MRSA）） バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS） バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）	<ol style="list-style-type: none"> メチシリン耐性黄色ブドウ菌（MRSA）感染症 テイコブラニン（TEIC）、リネゾリド（LZD）、ダプトマイシン（DAP）、アルベカシン（ABK）、テジゾリド（TZD） メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）感染症 テイコブラニン（TEIC）、ダプトマイシン（DAP） <i>Enterococcus faecium</i> 感染症 テイコブラニン（TEIC）、リネゾリド（LZD）

文献 厚生労働省、供給不足等によりセファゾリンを使用できない場合の代替薬リスト、<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000498133.pdf>

シロドシンの代替薬・代替療法

原則として代替療法より代替薬が優先

代替薬(優先順位は記載順)(①内も優先順位は記載順)

- ① $\alpha 1$ 遮断薬(尿路選択性) タムスロシン塩酸塩 ナフトピジル ウラピジル プラゾシン塩酸塩
- ② $\alpha 1$ 遮断薬(尿路非選択性) ドキサゾシンメシル酸塩
- ③ PDE5 阻害薬 タダラフィル

代替療法(優先順位は並列)

手術

経尿道的前立腺切除術

経尿道的前立腺核出術

経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術 等

通し番号	薬品名	代替薬	代替療法
1	テストステロンエナント酸エステル	<p>海外で使用されている</p> <p>① ウンデカン酸テストステロン注射剤 (ネビドー®)</p> <p>② ウンデカン酸テストステロン内服剤 (アンドリオール®)</p> <p>の緊急承認等も勘案されるものと思います。</p>	<p>代替の選択肢として、</p> <p>① ヒト絨毛性性腺刺激薬 3000 単位、もしくは 5000 単位の週 1-2 回、筋肉注射</p> <p>② OCT 医薬品であるテストステロン軟膏 (グローミン®) の 1 日 1-2 回の塗布の 2 つが考慮されます。ただし、①については低もしくは正ゴナドトロピン血症の場合に有効性が期待できるため、高ゴナドトロピン血症を生じた高齢者にあまり推奨されません。</p>

カテゴリー	剤型	コード	一般名	販売名	販売会社名	効能・効果	同一成分薬	販売会社名	同効薬	販売会社名	代替薬がない場合の代替法	
B	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)	ゼヴァリンイットリウム (⁹⁰ Y) 静注用セット	富士フィルム富山化学 (株)	CD20 陽性の再発又は難治性の下記疾患 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	なし	-	リツキシマブ (遺伝子組換え) クラドリピン フルダラピン ベンダムスチン	全薬工業 (株) ヤンセンファーマ (株) サノフィ (株) シンバイオ製薬 (株)	-	
	注	429	塩化ラジウム (²²³ Ra)	ゾーフィゴ静注	バイエル薬品 (株)	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	なし	-	アピラテロン酢酸エステル カバジタキセルアセトン付加物 エンザルタミド	ヤンセンファーマ (株) サノフィ (株) アステラス製薬 (株)	-	
C	内	430	ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I)	ヨウ化ナトリウムカプセル-1号、3号、5号、30号、50号	富士フィルム富山化学 (株)	(1) 甲状腺機能亢進症の治療 (2) 甲状腺癌及び転移巣の治療 (3) シンチグラムによる甲状腺癌転移巣の発見	ラジオカップ 3.7MBq	富士フィルム富山化学 (株)	なし	-	-	
	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)	ヘパティメージ注	日本メジフィジックス (株)	肝胆道系疾患及び機能の診断	なし	-	なし	-	血液検査、生検、腹部エコー検査、FDG-PET、CT、MRI、等	
	注	430	イオフルパン(¹²³ I)	ダットスキャン静注	日本メジフィジックス (株)	以下の疾患の診断におけるドパミントランスporterシンチグラフィ ・パーキンソン症候群 ・レビー小体型認知症	なし	-	なし	-	脳血流SPECT、FDG-PET、MIBGシンチ、神経心理学的検査、CT、MRI、等	
	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)	ゼヴァリンインジウム (¹¹¹ In) 静注用セット	富士フィルム富山化学 (株)	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	なし	-	なし	-	FDG-PET、CT、MRI、等	
	注	430	インジウム (¹¹¹ In) ペンテトレオチド	オクトレオスキャン静注用セット	富士フィルム富山化学 (株)	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	なし	-	なし	-	生検、FDG-PET、CT、MRI、等	
	注	430	エチレンジシステネートオキソテクネチウム (^{99m} Tc)	ニューロライト注射液第一	富士フィルム富山化学 (株)	局所脳血流シンチグラフィ	ニューロライト 第一	富士フィルム富山化学 (株)	・エキサメタジウムテクネチウム (^{99m} Tc) 注射液	日本メジフィジックス (株)	-	-
	注	430	エチレンジシステネートオキソテクネチウム (^{99m} Tc)	ニューロライト 第一	富士フィルム富山化学 (株)		ニューロライト注射液第一	富士フィルム富山化学 (株)	・塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (¹²³ I) 注射液	富士フィルム富山化学 (株)		
	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)	アジアロシンチ注	日本メジフィジックス (株)	シンチグラフィによる肝臓の機能及び形態の診断	なし	-	なし	-	血液検査、生検、腹部エコー検査、FDG-PET、CT、MRI、等	
	注	430	テトロホスミンテクネチウム (^{99m} Tc)	マイオビュー注シリンジ	日本メジフィジックス (株)	・心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断 ・初回循環時法による心機能の診断	マイオビュー「注射用」	日本メジフィジックス (株)	1) 心筋シンチグラフィ用剤として ・塩化タリウム (²⁰¹ Tl) 注射液 ・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)	日本メジフィジックス (株) 富士フィルム富山化学 (株)	-	
	注	430	テトロホスミンテクネチウム (^{99m} Tc)	マイオビュー「注射用」	日本メジフィジックス (株)		マイオビュー注シリンジ	日本メジフィジックス (株)				
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)	クリアボーン注	日本メジフィジックス (株)	骨シンチグラムによる骨疾患の診断	クリアボーンキット	日本メジフィジックス (株)	メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m} Tc)	富士フィルム富山化学 (株)	-		
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)	クリアボーンキット	日本メジフィジックス (株)		クリアボーン注	日本メジフィジックス (株)					

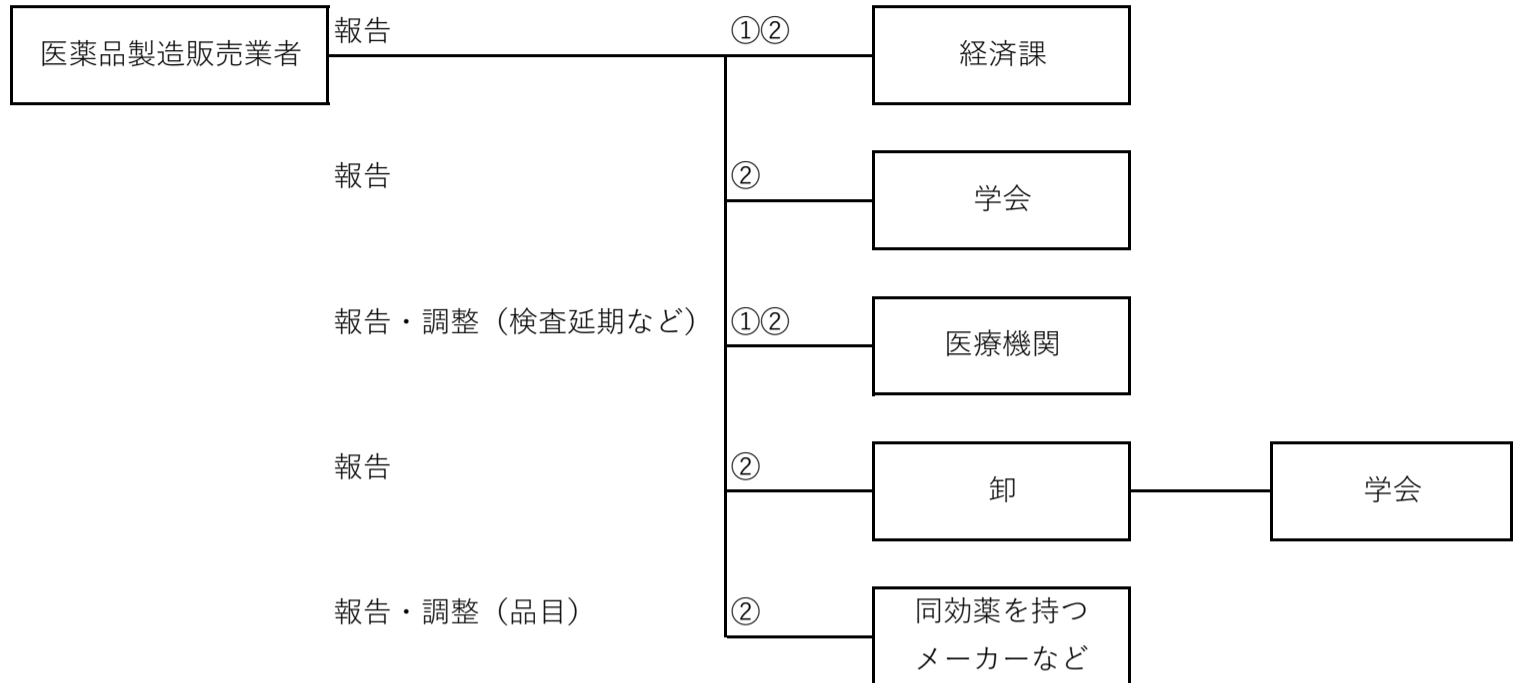
カテゴリー	剤型	コード	一般名	販売名	販売会社名	効能・効果	同一成分薬	販売会社名	同効薬	販売会社名	代替薬がない場合の代替法
C	注	430	ヘキサキスメトキシイソプチルイソニトリルテクネチウム (^{99m} Tc)	カーディオライト注射液第一	富士フィルム富山化学(株)	<ul style="list-style-type: none"> ・心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断 ・初回循環時法による心機能の診断 ・副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断 	カーディオライト 第一	富士フィルム富山化学(株)	1) 心筋シンチグラフィ用剤として ・塩化タリウム (²⁰¹ Tl) 注射液 ・テトロホスミンテクネチウム (^{99m} Tc) 注射液 2) 心プール/心 RI アンギオグラフィ用剤として ・テクネチウム人血清アルブミン (^{99m} Tc) 注射液 ・ピロリン酸テクネチウム (^{99m} Tc) 注射液 ・テトロホスミンテクネチウム (^{99m} Tc) 注射液 ・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) 注射液 3) 副甲状腺疾患診断薬として ・塩化タリウム (²⁰¹ Tl) 注射液	日本メジフィジックス(株) 富士フィルム富山化学(株)	-
			カーディオライト 第一	富士フィルム富山化学(株)	カーディオライト注射液第一		富士フィルム富山化学(株)				
	注	430	メタヨードベンジルグアニジン (¹²³ I)	ミオMIBG-I123注射液	富士フィルム富山化学(株)	(1) 心シンチグラフィによる心臓疾患の診断 (2) 腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断 神経芽腫, 褐色細胞腫	なし	-	なし	-	心筋血流SPECT、FDG-PET、CT、MRI、等
注	430	メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m} Tc)	テクネMDP注射液	富士フィルム富山化学(株)	<ul style="list-style-type: none"> ・骨シンチグラフィによる骨疾患の診断 ・脳シンチグラフィによる脳腫瘍及び脳血管障害の診断 	テクネMDP キット (調製したメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m} Tc) 注射液として)	富士フィルム富山化学(株)	1) 骨シンチグラフィ ・ピロリン酸テクネチウム (^{99m} Tc) 注射液 ・ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m} Tc) 注射液 2) 脳シンチグラフィ ・[N,N'-エチレンジ-L-システネート(3-)]オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル注射液 ・過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液 ・過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液ジェネレータ ・塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (¹²³ I) 注射液 ・エキサメタジウムテクネチウム (^{99m} Tc) 注射液	日本メジフィジックス(株) 富士フィルム富山化学(株)	-	
			テクネMDPキット	富士フィルム富山化学(株)		テクネMDP注射液	富士フィルム富山化学(株)				

カテゴリー	剤型	コード	一般名	販売名	販売会社名	効能・効果	同一成分薬	販売会社名	同効薬	販売会社名	代替薬がない場合の代替法	
C	注	430	塩化タリウム (²⁰¹ Tl)	塩化タリウム(201Tl)注NMP	日本メジフィジックス(株)	・心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断 ・腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断 ・副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断	塩化タリウム-Tl201注射液	富士フィルム富山化学(株)	1)心筋シンチグラフィ用剤として ・ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム(^{99m} Tc)注射液 ・テトロホスミンテクネチウム(^{99m} Tc)注射液	富士フィルム富山化学(株) 日本メジフィジックス(株)	-	
				塩化タリウム-Tl201注射液	富士フィルム富山化学(株)	(1)心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断 (2)腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断 (3)副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断	塩化タリウム(²⁰¹ Tl)注NMP	日本メジフィジックス(株)				
	注	430	塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³ I)	パービューザミン注	日本メジフィジックス(株)	局所脳血流シンチグラフィ		イオフェタミン(123I)注射液「第一」	富士フィルム富山化学(株)	・[N,N'-エチレンジ-L-システイン(3-)]オキソテクネチウム(^{99m} Tc)、ジエチルエステル注射液 ・エキサメタジウムテクネチウム(^{99m} Tc)注射液	富士フィルム富山化学(株) 日本メジフィジックス(株)	-
				イオフェタミン(123I)注射液「第一」	富士フィルム富山化学(株)			パービューザミン注	日本メジフィジックス(株)			
	注	430	過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m} Tc)ジェネレータ	メジテック	日本メジフィジックス(株)	1)脳腫瘍及び脳血管障害の診断 2)甲状腺疾患の診断 3)唾液腺疾患の診断 4)異所性胃粘膜疾患の診断	テクネシンチ注-10M テクネシンチ注-20M	日本メジフィジックス(株)	なし		-	-
				ウルトラテクネカウ	富士フィルム富山化学(株)		メジテック テクネシンチ注-10M テクネシンチ注-20M	日本メジフィジックス(株)				
	注	430	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m} Tc)	テクネMAAキット	富士フィルム富山化学(株)	肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断	テクネゾール ウルトラテクネカウ	富士フィルム富山化学(株)	なし	なし	-	CT、MRI、等
							（(5)医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査を除く）	富士フィルム富山化学(株)				

安全確保医薬品：連携体制

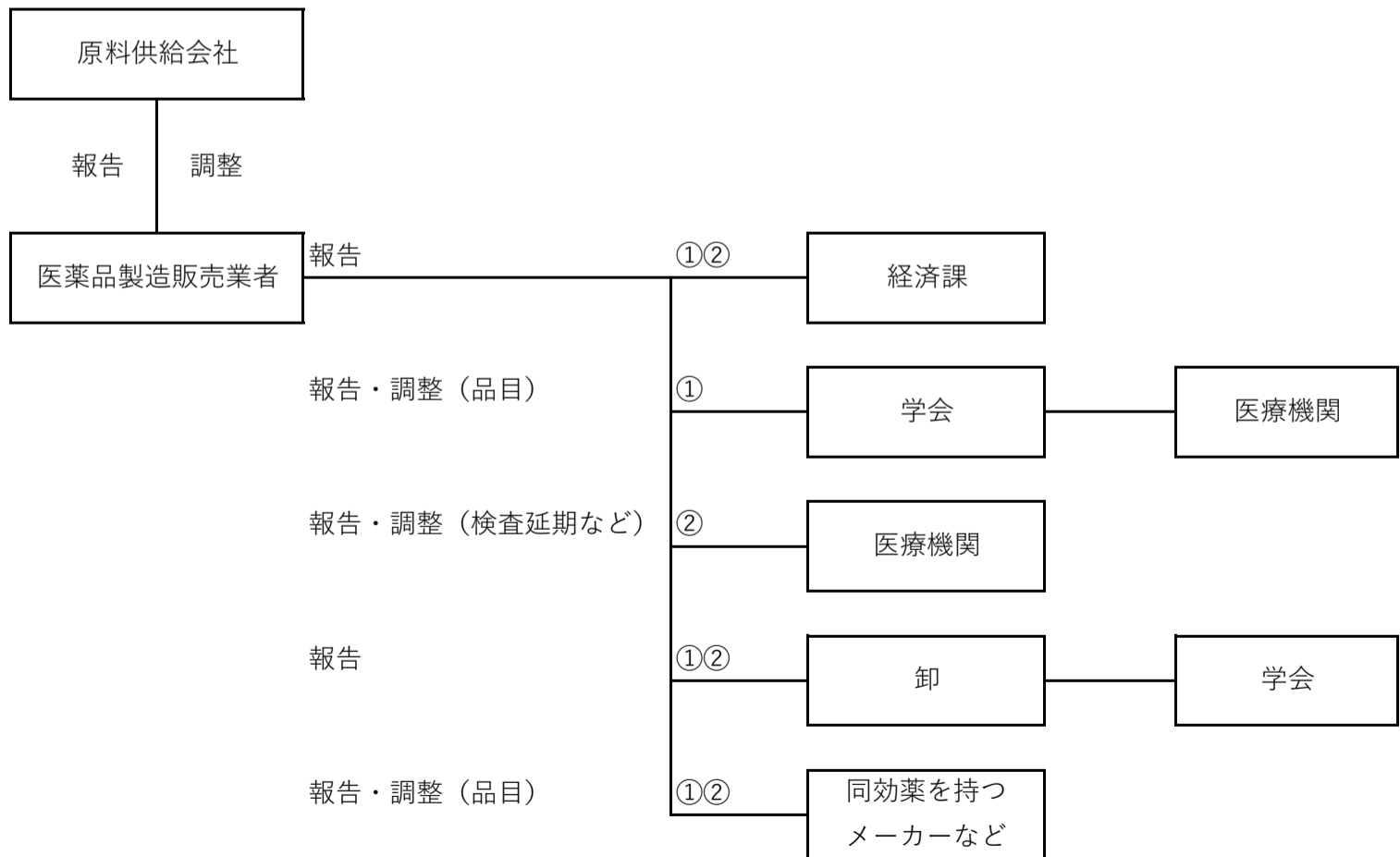
◎ 災害等

- ①一部地域に出荷・配送ができない
- ②生産設備の損害により、一部製品の生産が当面できない



◎ サプライチェーンの問題

- ①特定の原料が入手できず、他社同効品を含む一部製品の生産が当面できない
- ②特定の原料が入手できず、自社の一部製品の生産が当面できない



2021年12月10日

厚生労働省 医政局長 殿

公益社団法人 日本放射線腫瘍学会
理事長 茂松 直之
(公印省略)

安定確保医薬品 供給不足が生じた場合の診療の選択肢の提示の検討について (回答)

平素より当学会運営へのご協力心より御礼を申し上げます。

先般 2021年7月12日医学会発通知(第45号)通知につきまして、下記提出をさせていただきます。

何卒ご高配の程よろしくお願いいたします。

記

安定確保医薬品 代替治療法 <放射線治療>

1. 注:429 イットリウム(90Y) イブリツモマブ チウキセタン 優先順位:高
←リツキシマブ+/-外照射 [Witzig TE, Gordon LI, Cabanillas F, Czuczman MS, Emmanouilides C, Joyce R, Pohlman BL, Bartlett NL, Wiseman GA, Padre N, Grillo-López AJ, Multani P, White CA. Randomized controlled trial of yttrium-90-labeled ibritumomab tiuxetan radioimmunotherapy versus rituximab immunotherapy for patients with relapsed or refractory low-grade, follicular, or transformed B-cell non-Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol. 2002 May 15;20(10):2453-63. doi: 10.1200/JCO.2002.11.076. PMID: 12011122.]
2. 注:429 塩化ラジウム(223Ra) 優先順位:高
←アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロン併用投与+/-外照射およびデンスマブ [Suzuki H, Shin T, Fukasawa S, Hashine K, Kitani S, Ohtake N, Shibayama K, Tran N, Mundle S, Fizazi K, Matsubara N. Efficacy and safety of abiraterone acetate plus prednisone in Japanese patients with newly diagnosed, metastatic hormone-naive prostate cancer: final subgroup analysis of LATITUDE, a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. Jpn J Clin Oncol. 2020 Jul 9;50(7):810-820. doi: 10.1093/jjco/hyaa030. PMID: 32188988; PMCID: PMC7345218.]

3. 内:430 ヨウ化ナトリウム(131I) 優先順位：中
←アジュバント治療としては外照射[Jacomina LE, Jacinto JKM, Co LBA, Yu KKL, Agas RAF, Co JL, Mejia MBA. The Role of postoperative external beam radiotherapy for differentiated thyroid carcinoma: A Systematic review and meta-analysis. Head Neck. 2020 Aug;42(8):2181-2193. doi: 10.1002/hed.26133. Epub 2020 Mar 4. PMID: 32129545.]
←転移治療としてはレンバチニブなどの分子標的薬+/-外照射

131I を優先順位を中とした理由は、生命予後に関わる薬剤であり、代替は効かないものであるが、進行が緩徐であり、半年程度の治療の遅れはある程度許容できると考える。

【学会における安定供給関係についての検討・相談窓口】

公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 事務局

【学会内での情報提供の周知方法】

学会員メールマガジン等

以 上

[お問い合わせ先]

公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 事務局

〒104-0031 東京都中央区京橋 1-4-14 TOKI ビル 5F

電話：

FAX:

E-mail :

供給不安発生時の代替薬・代替療法とその優先順位についての予めの検討について

公益社団法人日本産科婦人科学会

(1) オラパリブ カテゴリ B

- ①卵巣癌化学療法後の維持療法については、ニラパリブにて代用する
- ②卵巣癌化学療法後の維持療法でベバシズマブとの併用においては、ベバシズマブの併用を中止し、ニラパリブにて代用する

(2) メドロキシプロゲステロン酢酸エステル カテゴリ C

- ①若年子宮体癌に対する妊孕性温存療法については、標準治療である子宮全摘出術を行う。また、保険適用外であるが海外の臨床試験で効果が期待されている薬剤としてレボノルゲストレル-IUS の投与や、未承認薬であるメゲストロールの投与も考慮する
- ※低用量製剤であるプロベラ錠やヒスロン錠でも代用可能ではあるが、妊孕性温療法に治療効果が期待できる用量である 400mg/日の内服のためには、2.5mg 製剤で 160 錠/日、5mg 製剤では 80 錠/日の内服が必要となり、一般的ではない
- ②再発子宮体癌に対する治療については、アンスラサイクリンやタキサン系薬剤を用いた化学療法を行う

(3) メソトレキセート カテゴリ A

- ①絨毛性疾患（侵入奇胎、臨床的侵入奇胎）の単剤化学療法については、アクチノマイシン D にて代用する。
- ②絨毛性疾患（絨毛癌、臨床的絨毛癌など）の多剤併用化学療法については、FA（フルオロウラシル+アクチノマイシン D）や TP/TE 療法（パクリタキセル+エトポシド+シスプラチン）等で代用する。

(4) ブレオマイシン塩酸塩 カテゴリ C

- ①卵巣胚細胞性腫瘍の術後・再発化学療法については、VIP 療法（エトポシド+イホスファミド+シスプラチン）、TIP 療法（パクリタキセル+イホスファミド+シスプラチン）等で代用する。
- ②卵巣性索間質性腫瘍の術後・再発化学療法については、TC 療法（パクリタキセル+

カルボプラチン) で代用する。

(5) エトポシド カテゴリ C

①絨毛性疾患（絨毛癌、臨床的絨毛癌など）の多剤併用化学療法については、FA 療法（フルオロウラシル+アクチノマイシン D）、MAC 療法（メソトレキセート+アクチノマイシン D+シクロホスファミド）で代用する。

(6) アクチノマイシン D カテゴリ C

①絨毛性疾患（侵入奇胎、臨床的侵入奇胎）の単剤化学療法については、メソトレキセートにて代用する。

②絨毛性疾患（絨毛癌、臨床的絨毛癌など）の多剤併用化学療法については TP/TE 療法（パクリタキセル+エトポシド+シスプラチン）で代用する。

(7) ビンブラスチン硫酸塩 カテゴリ C

①絨毛性疾患（絨毛癌、臨床的絨毛癌など）の多剤併用化学療法については、EMA-CO 療法（エトポシド+メソトレキセート+アクチノマイシン D+シクロホスファミド+ビブクリスチン）や MEA 療法（メソトレキセート+エトポシド+アクチノマイシン D）等で代用する。

②卵巣胚細胞性腫瘍の術後・再発化学療法については、BEP 療法（ブレオマイシン+エトポシド+シスプラチン）、VIP 療法（エトポシド+イホスファミド+シスプラチン）、TIP 療法（パクリタキセル+イホスファミド+シスプラチン）等で代用する。

(8) シクロホスファミド カテゴリ C

①絨毛性疾患（絨毛癌、臨床的絨毛癌など）の多剤併用化学療法については、MEA 療法（メソトレキセート+エトポシド+アクチノマイシン D）、EMA-EP 療法（エトポシド+メソトレキセート+アクチノマイシン D+シスプラチン）等で代用する。

(9) ドキソルビシン塩酸塩（ドキシル®） カテゴリ C

①プラチナ感受性卵巣癌の化学療法については、TC 療法（パクリタキセル+カルボプラチン）や DC 療法（ドセタキセル+カルボプラチン）等で代用する。

②プラチナ抵抗性卵巣癌の化学療法については、パクリタキセル、ドセタキセル、ゲムシタビン、ノギテカン等で代用する

(10) イホスファミド カテゴリ C

①子宮肉腫の術後・再発化学療法については、ドキソルビシン単剤療法か、DG療法（ドセタキセル+ゲムシタビン）等で代用する

②子宮癌肉腫の術後・再発化学療法については、TC療法（パクリタキセル+カルボプラチン）等で代用する

(11) カルボプラチン カテゴリ C

①卵巣癌の術後・再発化学療法については、シスプラチンで代用する。

②子宮頸癌の術後・再発化学療法については、シスプラチン、ネダプラチン等で代用する。

(12) シスプラチン カテゴリ C

①子宮頸癌の術後・再発化学療法については、カルボプラチン、ネダプラチン等で代用する。

2. 学会内における安定供給関係についての検討・相談窓口の設定

日本産科婦人科学会社会保険委員会または日本婦人科腫瘍学会社会保険委員会

3. 学会内での情報提供の周知の方法

日本産科婦人科学会または日本婦人科腫瘍学会より会員への周知メール、HP、学会誌への掲載

以上

令和3年12月10日

厚生労働省医政局長 殿

一般社団法人日本集中治療医学会

安定確保医薬品の供給不安発生時の対応について

集中治療で用いる薬剤は多岐にわたり、今回提案のあったカテゴリ A に分類される 21 成分の安定確保医薬品全てが、集中治療室内での診療で使用されうるものである。その一方で、前述のカテゴリ A 分類の安定確保医薬品の中には当学会以外の関連学会が主体となって検討すべきものが多く含まれる。したがって、日本集中治療医学会としては集中治療における鎮静薬として頻用される、1. プロポフォール、2. ミダゾラム、の 2 成分について、供給不安発生時の対応について検討する。

集中治療分野における代替薬・代替療法を検討する前に、まず自施設において検討すべき対応を項目 A、B に記載する。次に、対応検討薬剤としたプロポフォール、ミダゾラムについて、集中治療領域における代替薬・代替療法を項目 C に記載する。そして、学会内における安定供給に関する検討・相談窓口を項目 D に、学会内での周知の方法を項目 E に記載する。

A. 供給不安発生時の、自施設における対象薬剤の現状の把握（注1）

- ① 対象薬剤の使用状況の確認：使用している診療科・診療部門（注2）、対象患者、週間・月間使用量
- ② 対象薬剤の院内在庫量の確認
- ③ 対象薬剤の入荷状況・見込みの確認
- ④ 院内在庫量および入荷見込み量から、使用可能な日数の推定
- ⑤ 薬剤部からこれらの情報をリアルタイムで各部署もしくは院内全体に発信

（注1）安定確保医薬品の供給不安発生時の対応については、施設全体の問題であるという認識を持ち、病院長（または病院幹部）を長として対応に当たる必要がある。また施設全体の薬剤供給については薬剤部が統括すべき立場にあると考える。病院長（もし

くは病院幹部)～薬剤部～対象薬剤を使用する診療科・診療部門、という体制を構築して対処する必要がある。

(注2)集中治療室以外でプロポフォール、ミダゾラムを使用する診療科・部門として、麻酔科、救急科、循環器内科、呼吸器科、神経内科、心臓外科、脳外科、内視鏡検査部門、救急外来などが考えられる。薬剤使用・在庫の現状把握には薬剤部が主体となり集計を行うが、診療科の中で2剤の主要なユーザーと考えられる集中治療医と麻酔科医とが連携して、各施設における使用を積極的にコントロールする必要がある。

B. 自施設内における、対象薬剤の使用制限の取り決め事項の制定(注3)

- ① 対象薬剤を使用している診療科・部門における、投与必須患者の選定・条件確認
- ② 対象薬剤を使用している診療科・部門からの使用制限への取り組み案の提出
- ③ 上記案をもとにした、自施設内における対象薬剤の使用制限に向けた取り決め事項の制定
- ④ 代替薬・代替治療手段の確認

(注3)対象薬剤の使用制限の取り決め事項の制定には、薬剤供給を統括する薬剤部が各診療科・部門と協議して行う。また特に適応外使用となりうる代替薬の使用に関しては、自施設の医薬品安全管理部門など当該部門への報告体制を構築し、施設としてその使用実態を把握する必要がある。

C. 代替薬・代替療法について

- ① 基本姿勢：対象薬剤としたプロポフォール、ミダゾラムの使用する主な目的は、集中治療患者の鎮静である。集中治療領域における近年の知見から、たとえ気管挿管・人工呼吸がなされている患者であっても、深い鎮静は避け、覚醒トライアルを日々行いながら、比較的浅い鎮静深度で患者を管理することの有用性が知られてきた。以前行われていたような深鎮静を避けることで、対象とした2剤の使用量を抑制することにつながる。また鎮痛薬を適切に併用することで鎮静薬であるプロポフォール、ミダゾラムの使用量を減らせる可能性がある。また、注射剤だけでなく経口剤を用いた鎮静を併用することも有効である可能性がある。
- ② 代替薬：
 - デクスメデトミジン
 - ケタラール

- ベンゾジアゼピン系：ジアゼパム、ロラゼパム、フルニトラゼパム
- バルビツール系：チアミラール、チオペンタール
- 吸入麻酔薬：セボフルラン、デスフルラン、イソフルラン

③ 考慮すべき事項：

- 1) 医療安全：集中治療医あるいは麻酔科医であれば、上記の代替薬の使用に精通しているためそれらの薬剤を安全に使用・管理ができるが、それらの使用経験の少ない他の診療科・部門において代替薬の使用を強いることは、医療安全上好ましくない。したがって本文書で検討しているプロポフォール、ミダゾラムの使用を継続することもやむを得ないと考える。ただしそのような場合であっても、使用量を抑制する工夫は必要である。
- 2) 薬剤の分割使用：供給不安の対象薬剤を使用せざるを得ない場合にも使用量を減らす努力はすべきである。感染対策や診療報酬請求上の問題はあるが、薬剤の分割使用（プロポフォール 100 mL を 20 mL ずつに小分けして複数の患者に使用する、など）を緊急避難的対応として認めるよう、厚生労働省に検討していただき、通知していただくよう要望する。
- 3) 薬剤の適応外使用：提示した代替薬は、プロポフォールやミダゾラムの有する「集中治療における人工呼吸中の鎮静」という保険適応を有さず、その代替薬として使用した場合に保険適応外となる薬剤も含まれている。したがって、医薬品供給の不安発生時には代替薬の適応外使用を許容する旨を、厚生労働省が通達することを要望する。また各施設においては、適応外使用となりうる代替薬の使用に関して、自施設の医薬品安全管理部門など当該部門への報告体制を構築し、施設としてその使用実態を把握するよう努める。

D. 安定供給に関する検討・相談窓口

日本集中治療医学会 薬事・規格・安全対策委員会

E. 学会内での周知の方法

学会ホームページ（リンクを作成）

学会員向けにメール通知

安定確保医薬品

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	5		6	
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4: 宛先、5: CC (CCはすべて同じです)			周知の方法
1	内	449	オロパタジン塩酸塩	抗ヒスタミン薬	他の非鎮静性抗ヒスタミン薬	なし			日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
2	外	229	シクレソニド	吸入ステロイド/抗COVID	他の吸入ステロイド（フルチカゾンなど）	ロイコトリエン拮抗薬など			日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
3	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	吸入ステロイド+長時間作用型β刺激薬	サルメテロール/ホルモテロール	生物学的製剤など			日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
4	外	229	ブデソニド	吸入ステロイド	他の吸入ステロイド（フルチカゾンなど）	ロイコトリエン拮抗薬、生物学的製剤など	2		日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
5	外	132	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	点鼻ステロイド	他の点鼻ステロイド（ナゾネックスなど）	ロイコトリエン拮抗薬など			日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
6	外	229	フルチカゾンプロピオン酸エステル	吸入ステロイド	他の吸入ステロイド（シクレソニドなど）	ロイコトリエン拮抗薬など			日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
7	内	245	ブレドニゾロン	ステロイド	他のステロイド薬（デキサメタゾンなど）	人工呼吸管理	1		日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
8	外	225	プロカテロール塩酸塩		他のベータ刺激薬（サルブタモールなど）	テオフィリン	3		日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
9	内	449	モンテルカストナトリウム	抗ロイコトリエン薬	ブランドカスト	吸入ステロイド	4		日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
10	内	449	レボセチリジン塩酸塩	抗ヒスタミン薬	他の非鎮静性抗ヒスタミン薬	なし	5		日本小児アレルギー学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児アレルギー学会HP
11	内	236	ウルソデオキシコール酸	胆汁鬱滞疾患	・胆汁うっ滞：ケノデオキシコール酸	肝移植	2		日本小児栄養消化器肝臓学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
12	・胆石の溶解：ケノデオキシコール酸				破砕術、外科的摘出	3		日本小児栄養消化器肝臓学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP	
13	・原発性胆汁性肝硬変：なし				肝移植	1		日本小児栄養消化器肝臓学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP	
14	・C型慢性肝疾患：強力ネオミノファージェンシー				肝移植	4		日本小児栄養消化器肝臓学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP	
15	内	422	メルカプトプリン水和物	小児期の炎症性腸疾患	アザチオプリン、免疫抑制剤	なし			日本小児栄養消化器肝臓学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
16	内	625	アシクロビル	ヘルペスウイルス	バラシクロビル	対症療法	11		日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
17	内	114	アセトアミノフェン	解熱鎮痛薬	アセトアミノフェン外	体表冷却	6		日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
18	注	114	アセトアミノフェン	解熱鎮痛薬	アセトアミノフェン内外	体表冷却	10		日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
19	外	114	アセトアミノフェン（坐剤）	解熱鎮痛薬	アセトアミノフェン内	体表冷却	5		日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
20	内	613	アモキシシリン	小児感染症	その他抗菌薬	対症療法	1		日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
21	内	613	アモキシシリン・クラバン酸カリウム（ドライシロップ）	小児感染症	その他抗菌薬	対症療法	9		日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
22	内	625	オセルタミビル	インフルエンザ	ザナミビル	対症療法	7		日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
23	内	614	クラリスロマイシン	小児感染症	アジスロマイシン	対症療法	2		日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	4	5	6
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4：宛先、5：CC（CCはすべて同じです）	周知の方法	
24	内	613	セファクロル	小児感染症	その他抗菌薬	対症療法	8	日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
25	内	613	セファレキシン	小児感染症	その他抗菌薬	対症療法	3	日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
26	内	625	バラシクロビル	サイトメガロウイルス	アシクロビル	対症療法	4	日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
27	内	231	酪酸菌	下部消化管疾患	ビフィズス菌	温罨法	12	日本小児感染症学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児感染症学会HPおよび会員メール
28	注	112	デクスメトミジン塩酸塩	人工呼吸中の鎮静	なし	なし		日本小児救急医学会、 国立成育医療研究センター	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
29	注	821	フェンタニルクエン酸塩	人工呼吸中の鎮痛	モルヒネ	なし		日本小児救急医学会、 国立成育医療研究センター	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
30	注	811	モルヒネ塩酸塩	人工呼吸中の鎮痛	フェンタニル	なし		日本小児救急医学会、 国立成育医療研究センター	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
31	注	112	ジアゼパム	てんかん重積状態	ミダゾラム	ロラゼパム	1	日本小児神経学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP
32	外	112	ジアゼパム（坐剤）	てんかん重積状態	エスクレ座薬・注腸薬	フェノバル座薬	1	日本小児神経学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP
33	内	113	スチリベントール	乳児重症ミオクローニールてんかん(SME)	なし	なし		日本小児神経学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP
34	注	111	チオミラールナトリウム	てんかん重積状態	チオベンタール	なし	1	日本小児神経学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP
35	内	113	ルフィナミド	レンノックスガストー症候群	なし	なし		日本小児神経学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP
36	注	113	ロラゼパム	てんかん重積状態	ミダゾラム	ジアゼパム	2	日本小児神経学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP
37	注	112	ミダゾラム	人工呼吸中の鎮静	なし	なし	1	日本小児救急医学会、 国立成育医療研究センター	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
38				てんかん重積状態	ジアゼパム	ロラゼパム	1	日本小児神経学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP
39	注	113	ミダゾラム	人工呼吸中の鎮痛	なし	なし	1	日本小児救急医学会、 国立成育医療研究センター	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
40				てんかん重積状態	ジアゼパム	ロラゼパム	1	日本小児神経学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP
41	内	117	アリピプラゾール	自閉症スペクトラム障害／発達障害	リスペリドン 漢方薬（抑肝散・柴胡加竜骨牡蛎湯）	非薬物療法（行動療法・ペアレントトレーニング・環境調整など）	1	日本小児神経学会 日本小児精神神経学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本小児神経学会HP 精神神経：学会誌および学会ホームページへの掲載と会員メーリングリストでの周知
42	内	117	メチルフェニデート塩酸塩（コンサータ錠）	注意欠陥多動性障害／発達障害	リスデキサンフェタミン・グアンファシン・アトモキセチン	非薬物療法（行動療法・ペアレントトレーニング・環境調整など）	1	日本小児神経学会 日本小児精神神経学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	神経：小児神経学会HP 精神神経：学会誌および学会ホームページへの掲載と会員メーリングリストでの周知
43	注	625	アシクロビル	先天性ヘルペス感染症	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
44	注	245	アドレナリン	心停止	無し	胸骨圧迫	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	5		6
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4：宛先、5：CC（CCはすべて同じです）		
45	注	211	アミノフィリン水和物	新生児無呼吸発作	カフェインクエン酸塩注射液・経口液	気管挿管下人工換気	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
46	注	617	アムホテリシンB	先天性深在性カンジダ症	フルコナゾール	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
47	注	219	アルプロスタジル	動脈管依存性先天性心疾患	アルプロスタジルアルファデクス	患児の状態が許せば外科的治療	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
48	注	219	アルプロスタジルアルファデクス	動脈管依存性先天性心疾患	アルプロスタジル	患児の状態が許せば外科的治療	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
49	注	613	アンピシリンナトリウム	細菌感染症	セファゾリンなど当該細菌に感受性のある抗菌薬	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
50	注	613	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	細菌感染症	セファゾリンなど当該細菌に感受性のある抗菌薬	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
51	注	622	イソニアジド	先天性結核	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
52	内	622	イソニアジド	先天性結核	リファンピシン	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
53	注	219	イブプロフェン L-リシン	未熟児動脈管開存症	インドメタシンナトリウム水和物	外科手術	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
54	注	219	インドメタシンナトリウム水和物	未熟児動脈管開存症	イブプロフェン L-リシン	外科手術	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
55	注	219	エオプロステノールナトリウム	肺動脈性肺高血圧症	無し	内服可能な状態なら肺高血圧治療薬内服、気管挿管下一酸化窒素吸入、肺移植	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
56	注	321	グルコン酸カルシウム	低カルシウム血症	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
57	内	399	ジアゾキンド	高インスリン性低血糖症	無し	高濃度ブドウ糖輸液	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
58	内	211	ジゴキシン	先天性心疾患	無し	利尿剤内服、カテコラミン経静脈投与	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
59	内	219	シルデナフィルクエン酸塩（ドライシロップ）	肺動脈性肺高血圧症	シルデナフィル錠剤、ボセンタン、マシテンタン	酸素吸入	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
60	注	221	ドキサプラム塩酸塩水和物	新生児無呼吸発作	カフェインクエン酸塩注射液・経口液	気管挿管下人工換気	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
61	注	316	フィトナジオン	新生児低プロトロンピン血症	メナテレノン	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
62	注	113	フェニトインナトリウム	てんかん発作重責症	ホスフェニトインナトリウム水和物	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	4	5	6
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4：宛先、5：CC（CCはすべて同じです）		周知の方法
63	注	113	フェノバルビタールナトリウム	新生児けいれん	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
64	注	611	ベンジルペニシリンカリウム	先天性梅毒	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
65	注	113	ホスフェニトインナトリウム水和物	てんかん発作重責症	フェニトインナトリウム	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
66	内	316	メナテトレン	新生児低プロトロンビン血症	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
67	注	316	メナテトレン	新生児低プロトロンビン血症	フィトナジオン	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
68	内	119	ラメルテオン	不眠症における入眠困難の改善	メラトニン、ベンゾジアゼピン系薬剤など	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
69	内	117	リスベリドン	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
70	内	624	リネゾリド	MRSA/VRE感染症	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
71	注	624	リネゾリド	MRSA/VRE感染症	バンコマイシン（感受性がある場合）	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
72	内	616	リファンピシン	先天性結核（イソニアジド耐性の場合）	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
73	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	低リン血症	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
74	内	322	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素ナトリウム	低リン血症性くる病	無し	母乳強化パウダー（食品）の使用	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
75	内	113	レベチラセタム	てんかん	フェノバルビタール（内服）十分な効果が得られない可能性有り	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
76	注	113	レベチラセタム	てんかん	フェノバルビタール（注射薬）、フェニトイン（注射薬）十分な効果が得られない可能性有り	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
77	内	399	レボカルニチン（内用液）	カルニチン欠乏症	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
78	内	392	酢酸亜鉛水和物	亜鉛欠乏症	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
79	外	221	肺サーファクタント	呼吸窮迫症候群	無し	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
80	外	112	抱水クロラル（坐剤）	検査時における鎮静・催眠	トリクロホスナトリウム（内服）、その他の経静脈投与麻酔薬	無し	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	5		6
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4：宛先、5：CC（CCはすべて同じです）		周知の方法
81	内	322	溶性ピロリン酸第二鉄	鉄欠乏性貧血	クエン酸第一鉄ナトリウム（適応外）	輸血療法	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
82	内	315	トコフェロール酢酸エステル（顆粒）	ビタミンE欠乏症	無し	無し	1	日本新生児成育医学会・薬事委員会 日本小児栄養消化器肝臓学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
83	内	212	プロプラノロール塩酸塩	乳児血管腫、発作性上室性頻拍性不整脈の予防・治療、右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制、	無し	対象疾患がイチゴ状血管腫の場合に、発生部位や性状によってはレーザー照射術	1. 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制 2. 発作性上室性頻拍性不整脈の予防・治療 3. 乳児血管腫	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
84				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	ナドロール、アテノロール、ピソプロロール	無し	①チアノーゼ性心疾患の無酸素発作、②頻拍性不整脈、③閉塞性肥大型心筋症 ※どれも致命的疾患のため、優先度をつけるのはとても難しいです。	日本小児循環器学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、
85	内	290	プロプラノロール塩酸塩	乳児血管腫、発作性上室性頻拍性不整脈の予防・治療、右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制、	無し	対象疾患がイチゴ状血管腫の場合に、発生部位や性状によってはレーザー照射術	1. 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制 2. 発作性上室性頻拍性不整脈の予防・治療 3. 乳児血管腫	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
86				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	ナドロール、アテノロール、ピソプロロール	無し	①チアノーゼ性心疾患の無酸素発作、②頻拍性不整脈、③閉塞性肥大型心筋症 ※どれも致命的疾患のため、優先度をつけるのはとても難しいです。	日本小児循環器学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、
87	内	311	アルファカルシドール	未熟児におけるビタミンD代謝異常	無し	市販の乳児用ビタミンDサプリメント内服、カルシウム製剤やリン酸製剤の内服	1	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
88				下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等）の改善 1慢性腎不全、 2副甲状腺機能低下症、 3ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症、 4未熟児、 5骨粗鬆症	無し	無し	1副甲状腺機能低下症、 2ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症、 3未熟児、 3慢性腎不全、 5骨粗鬆症 ※番号が同じものは優劣付けられないものです	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、
89	内	245	ヒドロコルチゾン	先天性副腎過形成、副腎クリーゼ	無し	無し	1. 副腎クリーゼ 2. 先天性副腎過形成	日本新生児成育医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児成育医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	5		6
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4:宛先、5:CC(CCはすべて同じです)		周知の方法
90				1慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、 2急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、 3副腎性器症候群（先天性副腎過形成症、 4ACTH単独欠損症	無し	無し	1急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、 1副腎性器症候群（先天性副腎過形成症）、 1 ACTH単独欠損症 4慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性） ※番号が同じものは優劣付けられないものです	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、
91	内	245	フルドコロチゾン酢酸エステル	先天性副腎過形成	無し	塩化ナトリウム補充、昇圧治療、高カリウム血症治療	1	日本新生児育成医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児育成医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
92				塩喪失型先天性副腎皮質過形成症 塩喪失型慢性副腎皮質機能不全（アジソン病）	無し	無し	1塩喪失型先天性副腎皮質過形成症、 2塩喪失型慢性副腎皮質機能不全（アジソン病）	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、
93	内	243	レボチロキシンナトリウム	先天性甲状腺機能低下症	無し	無し	1	日本新生児育成医学会薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本新生児育成医学会会員へメール連絡、 ・学会HP掲載
94				1粘液水腫、 2クレチン病（先天性甲状腺機能低下症） 3甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性） 4甲状腺腫	無し	無し	1クレチン病（先天性甲状腺機能低下症）、 2粘液水腫、 2甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性） 4甲状腺腫 ※番号が同じものは優劣付けられないものです	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、
95	内	399	アザチオプリン	腎移植の拒絶反応抑制	①ミコフェノール酸モフェテル ②タクロリムス水和物 ③シクロスポリン	①メチルプレドニゾンパルス療法	記載順 代謝拮抗薬は①ミコフェノール酸モフェテルのみ	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信
96	内	399	アザチオプリン	治療抵抗性リウマチ疾患	①ミコフェノール酸モフェテル ②リツキシマブ ③メトトレキサート ④シクロスポリン ⑤タクロリムス ⑥ミゾリピン ⑦トシリズマブ ⑧TNF阻害薬（レミケード、インフリキシマブ、エンブレル、エタネルセプト、ヒュミラ、シンボニー、シムジア）	①メチルプレドニゾンパルス療法 ②血漿交換療法	記載順 代謝拮抗薬は①ミコフェノール酸モフェテルのみ	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	4	5	6
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4：宛先、5：CC（CCはすべて同じです）		周知の方法
97	内	394	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム	アシドーシスの改善	①炭酸水素ナトリウム	該当なし	記載順	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信
98	注	399	グスベリムス塩酸塩	腎移植	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン リツキシマブ エベロリムス シクロスポリン タクロリムス ミコフェノール酸モフェチル アザチオプリン プレドニニン	メチルプレドニゾンパルス療法 血漿交換療法 大量ガンマグロブリン療法 脾臓摘出術	拒絶反応の種類および重症度により優先順位は変わる。	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信
99	内	399	シクロスポリン	ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）	①シクロホスファミド（頻回再発型を示す場合） ①タクロリムス（ステロイド抵抗性を示す場合）	メチルプレドニゾンパルス療法（ステロイド抵抗性を示す場合に限り）	記載順 カルシニューリン阻害薬はシクロスポリンのみ	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信
100	内	421	シクロホスファミド	ネフローゼ症候群	①シクロスポリン ②ミゾリピン	なし	記載順 シクロホスファミドと同じアルキル化剤はなし	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信
101	注	421	シクロホスファミド	治療抵抗性のリウマチ性疾患	①ミコフェノール酸モフェチル ②リツキシマブ ③メトトレキサート ④アザチオプリン ⑤シクロスポリン ⑥タクロリムス ⑦ミゾリピン ⑧トシリズマブ ⑨TNF阻害薬（レミケード、インフリキシマブ、エンブレル、エタネルセプト、ヒュミラ、シンボニー、シムジア）	①メチルプレドニゾンパルス療法 ②血漿交換療法	記載順 シクロホスファミドと同じアルキル化剤はなし	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信
102	注	421	シクロホスファミド	治療抵抗性のリウマチ性疾患	①ミコフェノール酸モフェチル ②リツキシマブ ③メトトレキサート ④アザチオプリン ⑤シクロスポリン ⑥タクロリムス ⑦ミゾリピン ⑧トシリズマブ ⑨TNF阻害薬（レミケード、インフリキシマブ、エンブレル、エタネルセプト、ヒュミラ、シンボニー、シムジア）	①メチルプレドニゾンパルス療法 ②血漿交換療法	記載順 シクロホスファミドと同じアルキル化剤はなし	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信
103	内	399	タクロリムス水和物	腎移植の拒絶反応の抑制	①シクロスポリン ②ミコフェノール酸モフェチル ③アザチオプリン	①メチルプレドニゾンパルス療法	記載順 カルシニューリン阻害薬は①シクロスポリンのみ	小児腎臓病学会薬事委員会副委員長 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 小児腎臓病学会HP掲載 小児腎臓病学会代議員に一斉メール配信

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	5		6
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4:宛先、5:CC(CCはすべて同じです)		周知の方法
104	内	218	コレステミド	1高コレステロール血症、 2家族性高コレステロール血症	なし	エゼチミブ	1家族性高コレステロール血症 2高コレステロール血症	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
105	内	243	チアマゾール	甲状腺機能亢進症	なし	手術	1	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
106	内	241	デスマブレン酢酸塩	中枢性尿崩症	なし	なし	1	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
107	外	241	デスマブレン酢酸塩	中枢性尿崩症	なし	なし		日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
108	注	241	バソプレシン	1下垂体性尿崩症、 2下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断	なし	なし	1下垂体性尿崩症、 2下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
109	内	396	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病	他の経口血糖降下薬	なし	1	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
110	内	322	ヨウ化カリウム	甲状腺腫（ヨード欠乏によるもの及び甲状腺機能亢進症を伴うもの）	ヨード液	なし	1	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
111	内	243	リオチロニンナトリウム	1粘液水腫、 2クレチン症、 3甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、 4慢性甲状腺炎、 5甲状腺腫	チラージンS	なし	1クレチン症、 2粘液水腫、 2甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、 2慢性甲状腺炎、 5甲状腺腫 ※番号が同じものは優劣付けられないものです	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
112	内	247	結合型エストロゲン	卵巣機能不全症	他のエストロゲン製剤	なし	2	日本小児内分泌学会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
113	注	239	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	1川崎病 2強直性脊椎炎 3関節リウマチ 4乾癬性関節炎	1ブレドニゾロン、シクロスポリン 2アダリムマブ 3トシリズマブ、アダリムマブ、アバタセプト、エタネルセプト 4アダリムマブ	無し	1川崎病 2強直性脊椎炎 3関節リウマチ 4乾癬性関節炎	新潟大学小児科	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
114	注	399	カナキマブ（遺伝子組換え）	1クライオピリン関連周期熱症候群 2メバロン酸キナーゼ欠損症 3全身型若年性特発性関節炎 4TNFレセプター関連周期性症候群 5家族性地中海熱	1-4ブレドニゾロン 3トシリズマブ	無し	1クライオピリン関連周期熱症候群 2メバロン酸キナーゼ欠損症 3全身型若年性特発性関節炎 4TNFレセプター関連周期性症候群 5家族性地中海熱	新潟大学小児科	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
115	注	639	トシリズマブ（遺伝子組換え）	1若年性特発性関節炎 2高安動脈炎	1,2ブレドニゾロン 1アダリムマブ、アバタセプト、エタネルセプト	無し	1若年性特発性関節炎 2高安動脈炎	新潟大学小児科	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP
116	内	399	ヒドロキシクロキニン硫酸塩	全身性エリテマトーデス	ブレドニゾロン	無し		新潟大学小児科	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP

NO	内外注	NO	成分名	効能効果、疾患名	1	2	3	4	5	6
					代替薬	代替療法	優先順位	安定供給関係の検討・相談窓口・連絡先 4：宛先、5：CC（CCはすべて同じです）		周知の方法
117	内	117	グアンファシン塩酸塩	注意欠陥多動性障害	アトモキセチン・メチルフェニデート	非薬物療法（行動療法・ペアレントトレーニング・環境調整など）		日本小児心身医学会・薬事委員会	日本小児科学会事務局	日本小児科学会HP、 日本心身医学会誌および学会ホームページへの掲載と会員メーリングリストでの周知

厚生労働省 医政局 経済課 薬価係 御中

安定確保医薬品に供給不安が生じた場合の診療の選択肢の提示の検討について

(一社) 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
保険医療委員会
委員長 川崎良明

安定確保医薬品供給不足が生じた場合の診療の選択肢の提示の検討について

日本医学会を通じて貴職より依頼のありました標記の件について、以下の通り回答いたします。

①供給不安発生時の代替薬・代替療法とその順位

添付ファイル参照

②学会内における安定供給関係についての検討・相談窓口の設置

一般社団法人日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 保険医療委員会

〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-22

Tel

Fax

E-mail

担当事務局

③学会内での情報提供の周知方法

学会ホームページ (<http://www.jibika.or.jp/>) 及びメール

以上

医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品
 専門領域の名称(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

通し番号	成分名	規格	内注外の別	選定理由	代替薬	コメント
1	シロップ用クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	クラバモックス小児用配合ドラインシロップ 0.505g	内服	小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要	1. ガイドライン掲載薬 キロロン系抗菌薬:オゼックス 2. その他の選択1:マクロライド系抗菌薬:クラリス 3. その他の選択2:経ロセフェム ケフレックス、あるいはダラシン	セフカペン(フロモックス)、セフテラム(トミロン)がありますが、いずれも供給不足の対象となること、第3セフェムへの議論もあり推奨していません。また、その他の選択2 セファレキシンとクリンダマイシンについては、厚労省のAMRアクションプランが示している「抗微生物薬適正使用の手引き」において推奨されており、代替薬にあげさせていただきます。
2	セフジトレン ピボキシル	メイアクトMS小児用細粒10% 0.3g	内服	小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要		
3	テビペネム ピボキシル細粒	オラペネム小児用細粒10% 0.5g	内服	小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要		
4	フィブリノゲン凍結乾燥粉末、フィブリノゲン溶解液、トロンピン凍結乾燥粉末、トロンピン溶解液	ボルヒール組織接着用 1mL	外用	中耳手術の組織接着に必要	▲ベリプラスP組織接着用1mL	
5	オフロキサシン耳科用液	タリビッド耳科用液0.3% 5 mL	外用	外耳・中耳の細菌感染症、術後の感染予防に必要	▲オフロキサシン耳科用液0.3%「CEO」(3mg1mL) ロメフロキシムス眼科耳科用液0.3% 0.5mL ホスミンS耳科用3%(30mg1mL) ベストロン耳鼻科用1%(10mg1mL)	
6	イソソルビド	イソバイドシロップ70% 30mL	内服	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	△ラシックス △ダイアモックス △ヒドロクロロチアジド △トリレン	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会の専門医通信にフロセミドが一過性に聴力低下をきたすとの記載あり
7	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	モメタゾン点鼻液50μg 56噴霧用	外用	アレルギー性鼻炎に最も有効な薬剤	フルチカゾン点鼻など	
8	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠 200mg	内服	慢性副鼻腔炎治療に有効な薬剤	ロキシスロマイシンなど	
9	オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩錠 5mg	内服	アレルギー性鼻炎に有効な薬剤	ルバフィンなど	
10	シスプラチン	シスプラチン 10mg20ml	注射	頭頸部腫瘍での抗がん薬としての使用頻度が高いため	パラプラチン アクブラ	

▲: 原材料不足の場合には対応困難

△: 当該疾患に保険適応なし

2021年12月吉日

日本医学会長
門田 守人 殿

一般社団法人日本ペインクリニック学会
総務委員長 金井 昭文
代表理事 飯田 宏樹

安定確保医薬品供給不足が生じた場合の診療の選択肢の提示の検討について

平素は日本ペインクリニック学会に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度のご依頼に対しまして、当学会の対応をご報告させていただきます。

(1) 配給不安発生時の代替薬・代替療法とその優先順位についての予めの検討

ペインクリニックでの診療対象が主に慢性疼痛であるため、配給が途絶えて問題になる医薬品は少ないと考えられますが、鎮痛薬としての医療用麻薬（オピオイド鎮痛薬：分類Ⅰ）、不眠症などに用いるベンゾジアゼピン系薬剤（分類Ⅱ）は急な中止により退薬徴候を起こすので対策が重要です（表1）。

オピオイド鎮痛薬以外の鎮痛薬（分類Ⅲ）を含め、配給不安発生の段階で、①漸減または中止できるか、②代替薬に変更するか、③神経ブロックなどの他の鎮痛法に変更するかを検討をします。①は用量と投与期間に依存して退薬徴候の頻度と重症度が変わるため、減量ペースに注意するとともに、退薬徴候の内容と出現時の対策を患者に説明します（表2）。②は配給の安定した他の類似薬に変更します。慢性疼痛に使用可能なオピオイド鎮痛薬は限られ、モルヒネ錠、トラマドールTR錠、フェンタニルクエン酸塩テープ、ブプレノルフィンテープ、トラマドール錠および配合錠、コデインリン酸塩錠および散剤の配給状況および代替可能かを確認します。オピオイド鎮痛薬の減量かつ他の鎮痛薬（アセトアミノフェン、NSAIDs、神経障害性疼痛ならプレガバリンなど：分類Ⅲ）の併用も考慮します。③は慢性疼痛の内容により適応できる治療が多種多様ですので担当医に一任となります。

神経ブロックなどのインターベンショナル治療に必要な医薬品（消毒剤、局所麻酔薬、抗生剤など：分類Ⅳ）に配給不安が生じた場合には、配給が安定するまで治療を待機します。

(2) 学会内における安定配給関係についての検討・相談窓口の設定

検討・相談窓口は当学会の総務委員会とする。連絡先と連絡方法を学会ホームページに記載する。連絡後は速やかに対応できるように準備する。

(3) 学会内での情報提供の周知の方法

学会として対策が決定次第、総務委員会および理事会で情報共有し、詳細を学会ホームページに明記する。

以上

(1) 最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリA）

外	114	アセトアミノフェン（坐剤）	分類Ⅲ
注	613	セファゾリンナトリウム	分類Ⅳ
注	613	セフメタゾールナトリウム	分類Ⅳ

(2) 優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリB）

注	121	ロピバカイン塩酸塩	分類Ⅳ
---	-----	-----------	-----

(3) 安定確保医薬品（カテゴリC）

内	112	ゾルピデム	分類Ⅱ
内	112	ニトラゼパム	分類Ⅱ
内	112	ロラゼパム	分類Ⅱ
内	113	ガバペンチン	分類Ⅲ
内	113	カルバマゼピン	分類Ⅲ
内	114	アセトアミノフェン	分類Ⅲ
内	114	ロキソプロフェンナトリウム	分類Ⅲ
内	117	デュロキセチン	分類Ⅲ
内	119	プレガバリン	分類Ⅲ
内	245	デキサメタゾン	分類Ⅲ
内	245	プレドニゾロン	分類Ⅲ
内	811	オキシコドン塩酸塩（速放製剤）	分類Ⅰ
内	811	ヒドロモルフォン塩酸塩（徐放製剤）	分類Ⅰ
注	114	アセトアミノフェン	分類Ⅲ
注	121	ブピバカイン塩酸塩	分類Ⅳ
注	245	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	分類Ⅲ
注	811	モルヒネ塩酸塩	分類Ⅰ
注	821	フェンタニルクエン酸塩	分類Ⅰ
外	261	消毒用エタノール	分類Ⅳ
外	811	モルヒネ塩酸塩水和物（坐剤）	分類Ⅰ
外	821	フェンタニル37エン酸塩（テープ）	分類Ⅰ

視診

- ・多動
- ・あくび
- ・振戦
- ・鼻漏または流涙
- ・発汗
- ・烏肌

問診

- ・不安または過敏性
- ・骨痛, 関節痛
- ・胃腸障害
 - ・胃痙攣, 下痢
 - ・悪心, 嘔吐
 - ・腹痛

触診

- ・頻脈
 - ・散瞳
-

1) 供給不安発生時の代替薬・代替療法とその優先順位の検討

当学会の専門領域は臨床腫瘍学、特になん薬物療法について広く対象としており、概ね同様の治療成績が期待できる標準的治療が複数存在し代替薬の検討が容易な対象疾患領域も一部あるものの、すべての抗悪性腫瘍薬ならびになん薬物療法による副作用対策薬に関して、供給不安発生時の代替薬・代替療法とその優先順位の検討を事前に実施することは困難である。

一方、当学会ではすでに、専門領域における供給不安発生時には、理事および事務局を中心に情報収集に努め、関連学会とも連携し、対策を迅速に検討する体制が構築されている。これまでも当学会の専門領域において、製造上の問題等により供給不安薬剤が発生した事例について、関連学会と連携して当該分野における代替療法の検討を含めた治療方針に関する基本的考え方を迅速にとりまとめた経緯があり、合同声明文としてホームページに公表している(デキサメタゾン内服薬の供給不足下におけるがん患者の薬物療法に関する関連学会からの合同声明文、アブラキサン点滴静注用 100mg 供給停止に関する関連学会からの合同声明文)。

当学会の関連分野における新たな供給不安発生時にも同様に、関連学会と連携して専門的見地から代替薬・代替療法とその優先順位の検討を迅速に行う。

2) 学会内における安定供給関係についての検討・相談窓口の設定

相談窓口は日本臨床腫瘍学会事務局が担当する。

(連絡先)

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-1-15 芝パークビル 6階

TEL: FAX:

E-mail:

学会員および事務局にて情報収集を行い、供給不安等の発生時は、学会事務局から保険委員会担当理事(保険委員会委員長)に連絡し、理事長、副理事長と検討に係る基本対応方針を協議する。詳細な検討を進める場合、選任された検討委員により対応案を取りまとめ、必要に応じて関連学会との協議、保険委員会での審議を経た上で理事会に提案する。理事会での承認後、学会員に周知する。

3) 学会内での情報共有の周知の方法

学会内での情報共有・周知は、学会ホームページおよび会員へのメールにて行う。

以上

—日本眼科学会における医薬品等の供給不安が生じた場合の対応—

○供給不安発生時の代替薬・代替療法とその優先順位についての予めの検討

「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（眼科）」

1. キノロン系抗菌点眼（外用薬）：他の抗菌薬点眼（セフェム系、アミノグリコシド系）で対応する。ただし、万が一、すべての抗菌薬点眼の供給不安となった場合は、点滴用抗菌薬を点眼として自家調剤して対応する。
2. ステロイド点眼（外用薬）：非ステロイド（NSAIDs）点眼での代用を考える。万が一、すべてのステロイド点眼が供給不安となった場合は、ステロイド注射薬を使用して結膜下注射で代用する。
3. PA ヨード点眼・洗眼液（外用薬）：万が一供給が停止し、緊急手術や処置等で使用が必要な場合は、ポピドンヨード希釈液にて代用する。
4. 精製ヒアルロン酸ナトリウム（外用薬）：眼科手術時に広く使用されており、複数の品目が存在する。しかしながら万が一すべての品目が供給不安になった場合、代用品が無い場合、眼科手術に大きな影響が出ると考える。予定手術件数を一時的に制限し、緊急手術に対して優先的に使用するように対応する。
5. オキシグルタチオン（外用薬）：眼科手術時に広く使用されており、複数の品目が存在する。しかしながら万が一すべての品目が供給不安になった場合、代用品が無い場合、眼科手術に大きな影響が出ると考える。予定手術件数を一時的に制限し、緊急手術に対して優先的に使用するように対応する。
6. 抗ヘルペス眼軟膏（アシクロビル）（外用薬）：抗ヘルペス内服薬および注射薬で代用する。
7. 抗真菌薬点眼（ピマリシン）（外用薬）：抗真菌内服薬および点滴で対応する。または、抗真菌薬点滴を点眼として自家調剤する。
8. セフェム系抗菌薬点眼（外用薬）：他の抗菌薬点眼（キノロン系、アミノグリコシド系）で対応する。ただし、万が一、すべての抗菌薬点眼の供給不安となった場合は、点滴用抗菌薬を点眼として自家調剤して対応する。
9. アフリベルセプト（注射薬）：ラニビスマブを使用する、あるいは、ラニビスマブのバイオシミラーで対応する。
10. フルオレセイン静注薬（注射薬）：眼底造影検査の診断に使用するものであるが、代替品がない。万が一供給不安となった場合は、造影剤を使用しない血管撮影である OCT アンギオグラフィーの検査で代用する。

○学会内における安定供給関係についての検討・相談窓口の設定

現在、日本眼科学会・日本眼科医会・日本眼科用剤協会が連携して活動を行う「眼科用剤協議会」において、薬剤の安定供給に関して協議を行う。相談窓口は日本眼科学会事務局が行う。

○学会内での情報提供の周知の方法

日本眼科学会会員に対しては、ホームページおよびメールでの案内を随時行う。また、日本眼科医会、日本眼科用剤協会とも連携し、会員および関係者に情報提供が十分に行えるように配慮する。

以 上