

資料5：安定確保医薬品の選定について

（供給確保医薬品、重要供給確保医薬品）

安定確保医薬品

- 安定確保医薬品とは、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。

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として提案された品目（成分）に基づき、次の要素を勘案して、『医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議』で決定。

- イ) 対象疾患の重篤性 ※致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる など
- ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い／同一薬効の医薬品の中でのシェアが高い など
- ニ) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる など

安定確保医薬品の選定（506成分） （内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分）

A 最も優先して取組を行う安定確保医薬品 （21成分）	B 優先して取組を行う安定確保医薬品 （29成分）	C 安定確保医薬品 （456成分）
例 ▶ワルファリンカリウム：内用薬 ・血液凝固阻止剤 ▶セファゾリンナトリウム：注射薬 ★ ・抗菌薬 ▶プロポフォール：注射薬 ★ ・全身麻酔剤 ▶メトトレキサート：注射薬 ・代謝拮抗剤（免疫抑制作用） ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬 ★ ・解熱鎮痛消炎剤（小児用）	例 ▶ヒドロキシカルバミド：内用薬 ・代謝拮抗剤（骨髄増殖性腫瘍の治療等） ▶L-アスパラギナーゼ：内用薬 ・腫瘍用薬（急性白血病、悪性リンパ腫の治療等） ▶セフトリアキソンナトリウム：注射薬 ★ ・抗菌薬 ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬 ・催眠鎮静剤、抗不安剤 （小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療）	例 ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬 ★ ・解熱鎮痛消炎剤 ▶セファクロル：内用薬 ・抗菌薬 ▶メサラジン：内用薬 ・消化器官用薬（潰瘍性大腸炎の治療等） ▶インスリングルルギン^{（遺伝子組換え）}：注射薬 ・その他のホルモン剤（糖尿病） ▶イプラトロピウム臭化物：外用薬 ・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

注）★は、感染症対策物資として、平時からのモニタリング対象となっている医薬品。

安定確保医薬品に対する主な措置について

	安定確保医薬品		
	A	B	C
安定供給 ※主なものを例示	● 医薬品安定供給体制緊急整備補助金事業 ・ 現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性が高い医薬品の増産等の強化を図るもの。 ・ 対象医薬品：安定確保医薬品又は感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品。		
	● 医薬品安定供給支援事業（第6次公募） ・ 安定確保医薬品の原薬等について国内での安定供給を確保するため、製薬企業等に対して代替供給源の探索を支援。		
	● 抗菌薬原薬国産化事業（特定重要物資） ・ 海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築を支援。安定供給体制を強化。	—	—
(マッピング)	● 経済安全保障法 の特定重要物質の候補として、同法に基づく サプライチェーンの調査 を実施。	● 医薬品・医療機器サプライチェーン実態把握のための調査事業 ・ サプライチェーンにおける潜在的な供給リスクを調査。	
	● 一定の要件を満たす品目について基礎的医薬品 として改定前薬価を維持。	—	—
薬価	● 後発企業評価 において、製造販売する安定確保医薬品の余剰製造能力や品目数等を指標の一部としている。		
	⇒評価がA区分とされた企業の後発品について、改定時、一定の条件の下、該当品目のみを別途価格帯集約する（基礎的医薬品を除く）。		—
	● 不採算品再算定 の要件として「安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目」があり、その一つとして安定確保医薬品があげられている。		
流通	● 流通改善ガイドライン で、 安定確保医薬品A 等については、個々の医薬品の価値を踏まえた 単品単価交渉 とすること、としている。	—	—

医療用医薬品の安定供給体制の強化

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守 等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

注1）現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

安定確保医薬品の選定及び分類について（令和3年3月当時）

選定時の経緯

- 令和3年の安定確保医薬品の選定においては、まず、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、「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」について、専門領域ごとにそれぞれ10成分を目安に提案を依頼。
- 併行して、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（安定確保会議）において、安定確保医薬品の要件及びカテゴリ化のための要素、取組等を検討。要件及びカテゴリ化の要素については、「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」、「多くの患者が服用（使用）していること」、の4要素を決定。
- 具体的な品目の選定やカテゴリ分類については、安定確保会議の下に医学薬学の専門家等で構成されるワーキンググループを設置し、安定確保会議の議論や学会からの提案成分等を踏まえ、検討。
- ワーキンググループの検討結果に基づき、安定確保会議において最終的に決定。

【医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（ワーキンググループ）】

※肩書きは選定時のもの

氏名	所属
伊豆津 健一	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 副会長
大久保 恒夫	日本製薬団体連合会 品質委員会委員長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
坂巻 弘之	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
成川 衛	北里大学薬学部 教授
原 靖明	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
蛭田 修	熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授
(座長) 松本 哲哉	国際医療福祉大学医学部感染症学講座 主任教授

安定確保医薬品の見直し方針

1. 総論

- ① 今回の見直しにおいても、前回同様、日本医学会の協力の下、安定確保会議で全体的な方針及び品目・カテゴリの最終決定を担当し、ワーキンググループ（WG）で個別品目の選定及びカテゴリ分類の検討を行う。

2. 検討体制

- ① 現在の安定確保医薬品の選定プロセスについては、臨床上の視点が必ずしも反映されていないのではないかと指摘がある。今回の見直しにおいては、臨床上の観点から品目の漏れ等を確認するため、WGの構成を次項のとおりとするとともに、検討にあたっては、WHOのエッセンシャルメディスンリストや、JMATの携行医薬品リスト等とも突き合わせた上で検討を行う。

3. 品目の選定及びカテゴリ分類のための要素について

- ① 現在の安定確保医薬品については、「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」、「多くの患者が服用（使用）していること」の4要素を勘案し、品目選定及びカテゴリ分類がなされている。
- 今回の見直しにおいても当該4要素を勘案し決定することとするが、必要な品目について漏れなく安定確保医薬品に選定する観点から、選定においては、主に「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」を評価し決定することとする。一方、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けを行う必要もあることから、カテゴリ分類においては、「多くの患者が服用（使用）していること」も加えた、当該4要素を総合的に勘案し、決定する。
- ② 令和3年の選定時においては、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けとしての目的を重視し、各学会10成分を目安に検討を依頼したが、今回の見直しにおいては、各学会10成分を目安としつつも、3. ①及び4. ①の観点から必要な品目については10成分に限らず提案可能とする。また、学会への依頼に際しては、臨床現場の実情も考慮の上、各品目の優先順位及び選定・優先順位付けの理由を付記いただくこととする。

4. 供給確保措置等の要請について

- ① 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようになるとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。
- ・ 生産促進等の要請（A・B）
 - ・ 報告徴収（平時からのモニタリング）（A・B・C）

ワーキンググループ構成員

氏名	所属
一條 武	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 副会長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
梶山 健一	日本製薬団体連合会安定確保委員会 委員長
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
坂巻 弘之	一般社団法人医薬政策企画P-Cubed 代表理事
豊見 敦	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
成川 衛	北里大学薬学部 教授
原 靖明	一般社団法人日本保険薬局協会医薬品流通・OTC 検討委員会 副委員長
平川 淳一	公益社団法人日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修	熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授
斎藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 所長
松本 哲哉（座長）	国際医療福祉大学医学部感染症学講座 主任教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事

ワーキンググループの開催状況と各回における検討テーマ

開催日	検討テーマ
第1回（5月19日）	・ 安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類等における論点の整理①
第2回（6月23日）	・ 安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類等における論点の整理②
第3回（8月8日）	・ 安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類等における論点の整理③ ・ 安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類案の決定

ワーキンググループにおける情報の整理について①

（候補成分の整理）

【候補成分の整理について】

- 安定確保医薬品の見直しに際し、まず、日本医学会傘下の学会に対し協力を依頼。最新の医療環境に基づき、
 - ①令和3年に安定確保医薬品として選定した成分のうち、引き続き、安定確保医薬品とすべき成分（継続成分）があるか
 - ②新たに安定確保医薬品に追加すべき成分がないか（新規成分）について、提案を依頼。併せて、継続成分及び新規成分（継続成分等）の提案にあたっては、安定確保医薬品としての選定の必要性（対象疾患の重篤性、代替薬・代替療法の有無）の整理も依頼。
- 各学会からの成分の提案数については、1学会10成分を目安としつつも、必要と考えられる品目については10成分に限らず提案可能とした。
- ワーキンググループにおいては、学会から提案された継続成分等について、見直し後の安定確保医薬品候補成分として取り扱い、議論を行った。
- なお、令和3年の選定時においては、感染症法等の枠組みにおいて安定供給の取組がなされる、ワクチン及び血液製剤類については、選定の対象外とされたが、令和7年5月に成立した薬機法等一部改正法による改正後の医療法において、感染症法等には存在しない、「供給不足の未然防止措置の指示」等の規定が追加されたことを踏まえ、今回の見直しにおいては、ワクチン及び血液製剤も候補成分の対象とした。

ワーキンググループにおける情報の整理について② (選定・カテゴリ分類のための4要素の最新の状況への更新)

【選定・カテゴリ分類のための4要素の整理】

○ワーキンググループにおいては、安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類のための4要素※について、最新の状況への更新を行い、更新後の4要素の情報に基づき、選定及びカテゴリ分類の議論を行った。

※イ) 対象疾患の重篤性、ロ) 代替薬・代替療法の有無、ハ) 多くの患者が服用していること、二) 製造の状況・サプライチェーン

○各要素の更新については、以下の方針で実施。

- ・要素イ) 及びロ) : 継続成分等の提案と併せて、提案学会に対し、提案する成分の最新の状況の整理と提供を依頼。
- ・要素ハ) : 薬価調査から各成分の総流通量を把握し、これを、民間調査会社のデータから把握した、各成分の患者1人・1月当たりの使用量で除し、患者数の概算を算出。調査データの不存在等により当該手法による概算が行えなかった成分については、統計値等に基づき、個別で患者数の概算を実施。
- ・要素二) : 業界団体（日本製薬団体連合会）と連携し、サプライチェーン上のリスク（製造所の所在国、リスクに備えて製造所を複数施設確保しているか等）をスコア化するための調査表を作成し、各製造販売業者に回答を依頼し、各成分のリスクの評価を行った。

ワーキンググループにおける議論について①

(選定方針について)

【選定方針について】

- 各学会から提案された候補成分については、関連学会において医療上の必要性は整理されており、安定確保の必要性は認められること、また、必要な成分について漏れなく選定する観点から、患者数等での絞り込みは行わず、基本的には全てを安定確保医薬品とする。
- ただし、関係学会からの提案成分の中には、同種同効薬が一定数以上併存するといった、精査が必要と考えられる事例が存在したため、これらの成分については、提案学会に安定確保医薬品とする必要性を確認し、候補成分の精査を実施。
- さらに、精査後の候補成分について、本ワーキンググループで再度成分に漏れがないかを確認し、必要な場合には成分の追加等を議論した上で、最終的に、見直し後の安定確保医薬品の成分とした。
- その上で、各候補成分におけるリスク差については、サプライチェーン上の課題の状況等も踏まえ、A、B、Cのカテゴリ分類として反映。
- また、安定確保医薬品制度と類似する、国内外の他制度における成分リストとの付き合いせも行い、候補成分に漏れがないかの確認も実施。付き合いせの結果、他制度においても、本制度同様、医療上の重要性やサプライチェーンの観点等の組み合わせで選定が行われており、選定方針の観点で大きな品目の漏れはない一方、医療環境や制度目的の違い等による品目の差異が存在することを踏まえ、類似制度における各収載品目について収載の要否を精査するのではなく、日本の臨床上の観点で、候補成分に漏れがないかを確認。

ワーキンググループにおける議論について② (分類方針について)

【カテゴリ分類方針について】

- カテゴリ分類については、安定確保医薬品の対象成分が決定した後に、4つの観点（①現在のカテゴリ分類及びその分類の考え方との平仄、②最新の情報に基づく、イ～二の要件への合致度、③制度趣旨に基づく、成分の絞りこみの必要性、④学会からの要望内容）を総合的に勘案し、個別具体的に議論を進める方針とした。
- 具体的には以下の方針で（１）及び（２）の検討を進め、最終的には、（１）及び（２）の検討結果を統合し、統合後の各成分の分類の妥当性を確認した上で、決定。
- （１）既収載成分
 - 令和３年の選定以降、効能追加や代替薬・代替治療の変化、サプライチェーン上のリスクの変化等の大きな環境の変化がないかを確認し、変化があった成分については、個別でカテゴリの変更を検討。
- （２）新規提案成分^注
 - 令和３年の選定時と同様の選定方針とし、４要素への合致数が高いものから順にＡ～Ｃと分類することを基本としつつ、合致数が同一の成分については、医療上の重要性を重視し、カテゴリ分類を決定。

注：人免疫グロブリン製剤については、６成分が選定されているが、化学的には同一であることを踏まえ、カテゴリ分類の検討にあたっては、「人免疫グロブリン製剤」１成分として扱い議論を行った。なお、安定確保医薬品は成分を指定する制度であることから、選定成分数自体は６のままとしている。

見直し後の成分及びカテゴリ分類のワーキンググループ案について

○上述の選定方針に基づき、安定確保医薬品を選定。見直し後の安定確保医薬品（法律上は「供給確保医薬品」）については、継続成分が450成分、新規成分が309成分の計759成分（参考資料2）となった。

○上記の759成分について、上述の分類方針に基づき、分類を実施。その結果、供給確保医薬品は759成分（カテゴリA～C成分）、うち重要供給確保医薬品は75成分（カテゴリA及びB成分）となった。

（1）継続成分（カテゴリA 22成分、カテゴリB 20成分、カテゴリC 408成分）

- 見直し前の安定確保医薬品（506成分）のうち、学会から継続要望のあった450成分について、要素イ～二の最新の状況に基づき、分類の見直しを検討。概ね、見直し前のカテゴリ分類からの変更は不要であったが、以下の成分については、カテゴリ分類の見直しを行った。

◆ セフトリアキソンナトリウム：B→A

→昨今、抗菌薬使い分けが一層厳密となっていることを踏まえ、要素ロ（代替薬）を「有」から「無」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

◆ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（TS-1）：C→B

→一部製品の出荷停止等を受け、本成分の収載継続を提案する学会数が大幅に増加（2学会→8学会）。要素ハ（影響患者範囲）を「非該当」から「該当」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

◆ トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）、アムホテリシン B（注）、オラパリブ：B→C

→各製造販売業者により、製造所の複数化等のサプライチェーンリスクの低下策が講じられていることを踏まえ、要素二（サプライチェーンリスク）を「該当」から「非該当」に変更した結果、カテゴリ分類も変更。

（2）新規成分（カテゴリA 14成分、カテゴリB 19成分、カテゴリC 276成分）

- 今回から選定対象となったワクチン及び血液製剤類も選定。カテゴリAには、ワクチン13成分、血液製剤1成分を選定。カテゴリBにはワクチン6成分、血液製剤9成分、その他医療用医薬品4成分を選定。

見直し後の安定確保医薬品及びカテゴリ分類案

カテゴリ A (21成分 → 36成分)

1. カテゴリの変更を行わない成分 (21成分)	・ ワルファリンカリウム他 : 21成分
2-1. カテゴリの変更により追加された成分 (1成分)	・ セフトリアキソンナトリウム水和物 (BからAへ昇格)
2-2. 新たに安定確保医薬品に追加された成分 (14成分)	・ 乾燥BCGワクチン他ワクチン : 13成分 ・ 血液製剤類 1成分 (乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン)

※ カテゴリの変更により、Aから削除された成分 なし

カテゴリ B (29成分 → 39成分)

1. カテゴリの変更を行わない成分 (19成分)	・ トルバプタン他 : 19成分
2-1. カテゴリの変更により追加された成分 (1成分)	・ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (CからBへ昇格)
2-2. 新たに安定確保医薬品に追加された成分 (19成分)	・ 黄熱ワクチン 他ワクチン : 6成分 ・ エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組換え) 他血液製剤類 : 9成分 ・ アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え) 他ワクチン及び血液製剤類以外の医療用医薬品 : 4成分

※ 1 カテゴリの変更により、Bから削除された成分 (4成分)

セフトリアキソンナトリウム水和物 (Aへの昇格)、トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)、オラパリブ、アムホテリシンB (いずれもCへの降格)

※ 2 学会から成分の取下げがあった成分 (6成分)

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、ウロキナーゼ、L-アスパラギナーゼ、イットリウム (90Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)、イソニアジド、抱水クロラール

※ この他に、カテゴリCの684成分 (継続成分408成分、新規成分276成分) が存在。

参考資料

ひと、くらし、みらいのために

（参考）カテゴリ分類に当たって考慮する項目①

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（第5回）資料 1 - 2 ③ 抜粋

安定確保会議のとりまとめに記載されている要素イ) から二) については、以下に記載されているような項目を考慮して評価する。

イ) 対象疾病の重篤性

- 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
- 指定難病の治療に用いる品目
- 上述の疾病等の手術に汎用される品目
- 希少疾病用医薬品、優先審査された品目
- 緊急治療、解毒、発作の緩和等に使用され、欠品により大きな影響が出る品目
- 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
- × 予防に用いるための品目
- × 致死性・重篤でない症状の治療に用いる品目
- × QOL の向上のために用いる品目
- × 治療待機が可能なもの
- × 適応外の対象疾患

ロ) 代替薬・代替療法の有無

- 同一成分の他品目が存在しない
- 代替薬（同一品目以外の他品目）が存在しないか利用が困難
- 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）
- × 同種同効薬が多数存在し、代替可能
- × 代替薬が存在し、代替薬が安定確保医薬品リストに含まれていない
- × OTC 医薬品が販売されている

※学会の診療ガイドラインの記載ぶり、インタビューフォームの同効薬リスト、薬剤分類等に基づいて検討する

八) 多くの患者が服用（使用）していること

- 推定使用患者数が多い
- 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

二) 製造の状況・サプライチェーン

- 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）
- 製剤化に特別の技術が必要とされる
- 原薬、製剤の有効期間が短い
- 製造に時間がかかる
- 製造に封じ込め等が必要で、他の医薬品と設備の共用ができない
- 製造所が特定の国にのみ存在
- 製品に付随する物質（容器、シリンジ、点滴バッグなど）の生産が複数ソース化されておらず、それらが無いと使用できない

(参考) サプライチェーンリスク評価のための調査表①

#	質問内容	回答	配点
1	原薬・製剤いずれかの製造所が、地政学的リスク（紛争状態等）を有する国・地域にある	該当する	5
		該当しない	0
		該当する場合、その国・地域とともに、リスクの内容（テキスト回答）	N/A
2	原薬の複数ソース化について	原薬が複数ソース化されていない（製造販売承認書に記載の原薬供給企業が1社のみである）	5
		原薬が複数ソース化されている（製造販売承認書に記載の原薬供給企業が2社以上ある）	0
3	代替となる原薬の入手可能性について	製造販売承認書に記載された企業以外に日本の承認規格に適合する原薬供給元が世界的に存在しない	5
		製造販売承認書に記載された企業以外にも日本の承認規格に適合する原薬供給元が存在するが、一国に集中している	1
		製造販売承認書に記載された企業以外にも日本の承認規格に適合する原薬供給元が存在し、かつ複数国に存在する	0
4	製品を構成する重要な資材（容器、シリンジ、点滴バッグなど）について	重要な資材の製造に特別な技術が必要であり、代替となる供給先が存在しない	5
		重要な資材の製造に特別な技術が必要であり、代替となる供給先が限られている	3
		重要な資材の製造に特別な技術が必要であるが、代替となる供給先が限られていない	1
		重要な資材の製造に特別な技術は不要である	0
		1～3に該当する場合は、重要な資材、特別な技術及び供給国（テキスト回答）	N/A
5	原薬の有効期間（使用期限）について	原薬の有効期間（使用期間）が2年以内である	1
		リテスト期間の設定を含め有効期間（使用期間）が2年を超える	0
6	原薬の製造時間について	原薬発注から納品までの期間が1年を超える	5
		原薬発注から納品までの期間が6か月から1年以内である	3
		原薬発注から納品までの期間が3か月から6か月以内である	1
		原薬発注から納品までの期間が3か月以内である	0
7	製剤の有効期間（使用期限）について	製剤の有効期間（使用期間）が2年以内である	3
		製剤の有効期間（使用期間）が2年を超え3年以内である	1
		製剤の有効期間（使用期間）が3年を超える	0

(参考) サプライチェーンリスク評価のための調査表① (続き)

#	質問内容	回答	配点
8	製剤の製造時間について	仕掛着手から出荷判定までの期間が6か月を超える	5
		仕掛着手から出荷判定までの期間が3か月～6か月以内である	3
		仕掛着手から出荷判定までの期間が3か月以内である	0
9	製剤製造設備について	原薬・製剤の製造に封じ込めや特殊設備等を要するが、代替となる国内・海外製造所の確保ができない	5
		原薬・製剤の製造に封じ込めや特殊設備等を要するが、代替となる国内製造所が確保できず、海外の製造所に限られている	3
		原薬・製剤の製造に封じ込めや特殊設備等を要するが、代替となる国内製造所が限られている	2
		原薬・製剤の製造に封じ込めや特殊設備等を要するが、代替となる国内製造所が限られてはいない	1
		原薬・製剤の製造に封じ込めや特殊設備等を要さない	0
		1～4に該当する場合は、特殊な施設等の内容（テキスト回答）	N/A
10	成分全体の供給途絶リスクについて	直近5年間に於いて、自社及び他社製品も含めた当該成分全体について、短期的ではなく、一定期間続く供給途絶事案が実際に発生したことがある	3
		直近5年間に於いて、自社及び他社製品も含めた当該成分全体について、短期的ではなく、一定期間続く供給途絶事案が実際には発生しなかったが、発生するおそれが現実的に高まったことがある	2
		直近5年間に於いて、自社及び他社製品も含めた当該成分全体について、短期的ではなく、一定期間続く供給途絶事案が実際に発生したことがない	0
		1～2に該当する場合は、供給途絶（おそれ）事案の内容について、ご回答ください。	N/A
11	供給社数について	国内で製造販売を行う企業が1社のみ、の成分である	1
		国内で製造販売を行う企業が1社のみ、の成分ではない	0
12	製造販売承認の取得時期について	1967年（昭和42年）*1以前の製造承認品目である	3
		2003年（平成15年）CTD施行前*2の（CTD非対応）製造販売承認品目である	2
		2003年（平成15年）CTD対応の製造販売承認品目である	0

*1：1967年「薬事法 医薬品の製造承認等に関する基本方針制定」 *2：後発医薬品のCTD対応は2016年（平成28年）薬生審査発0311第3号通知に準ずる

(参考) サプライチェーンリスク評価のための調査表②

#	質問内容	回答
1	令和3年から令和7年の間に、本成分のサプライチェーンのリスクに大きな変化はありましたか。(複数回答可)	大きな変化は無い 原薬・出発物質・中間体の供給企業（製造所の変更等による地政学的リスクの変化、世界的な供給企業数の大きな変動等）に大きな変化があった ⇒Q2へ 製剤を構成する重要な資材（容器、シリンジ、点滴バッグ等）の入手難易度に大きな変化があった ⇒Q3へ 原薬の状況（入手までのリードタイム、有効期間、特別な設備・製法の要否）に大きな変化があった ⇒Q4へ 製剤の状況（入手までのリードタイム、有効期間、特別な設備・製法の要否）に大きな変化があった ⇒Q5へ その他の大きな変化があった ⇒Q6へ
2-1	令和3年から令和7年の間に、「原薬・出発物質・中間体の供給企業」はどう変化しましたか。(単一回答)	大きくリスクが上昇した 大きくリスクが低下した
2-2	Q2-1の要因を具体的にご記入ください。(コメント記入)	
3-1	令和3年から令和7年の間に、「製剤を構成する重要な資材の入手難易度」はどう変化しましたか。(単一回答)	大きく入手難易度が上昇した 大きく入手難易度が低下した
3-2	Q3-1の要因を具体的にご記入ください。(コメント記入)	
4-1	令和3年から令和7年の間に、「原薬の状況」はどう変化しましたか。(単一回答)	大きく状況が悪化した 大きく状況が改善した
4-2	Q4-1の事情を具体的にご記入ください。(コメント記入)	
5-1	令和3年から令和7年の間に、「製剤の状況」はどう変化しましたか。(単一回答)	大きく状況が悪化した 大きく状況が改善した
5-2	Q5-1の事情を具体的にご記入ください。(コメント記入)	
6-1	令和3年から令和7年の間に、その他のサプライチェーンリスクはどう変化しましたか。(単一回答)	大きく状況が悪化した 大きく状況が改善した
6-2	Q6-1の事情を具体的にご記入ください。(コメント記入)	

(参考) 本制度と類似する制度まとめ①

・ 諸外国リストの概要

- 基礎的医薬品又は安定確保医薬品リストがある
- 基礎的医薬品又は安定確保医薬品リストが無い

	発行元	リスト名	リスト概要・日本との相違点
米国	Food and Drug Administration (FDA)	List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs	- 必須医薬品等において、十分かつ信頼できる長期的な国内生産を確保すること目的に作成された医薬品のリスト - 対象が急性期の医薬品に限定されており、日本のリストと相違する
	The United States Pharmacopeia (USP)	2024-2025 Vulnerable Medicines List for the United States	- FDAの必須医薬品リスト等も踏まえ、USPの医薬品供給マップを基にサプライチェーンリスクがある医薬品を特定するためのリスト - 代替薬の有無は提示されていないものの、医薬品供給マップを基にサプライチェーンの観点からリストを作成している点は、日本のリストと共通する
EU	European Medicines Agency (EMA) Heads of Medicines Agencies (HMA) European Commission (EC)	The Union list of critical medicines	- EU各国で医療制度が機能するために不可欠で、供給不足が患者に重大な影響を与える可能性のある医薬品のリスト - リストの選定基準が「疾患重篤性」、「代替治療の有無」及び「サプライチェーンの脆弱性」であり、日本のリストと最も考え方・位置づけに近い
カナダ	Health Canada Tier Assignment Committee (TAC)	Tier 3 Drug Shortages	- 供給不足が発生すると医療制度に多大な影響を与える可能性のある医薬品のリスト サプライチェーンの観点からリストを作成しており、日本のリストと共通する
インド	Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)	National List of Essential Medicines	- 国民が手頃な価格で高品質な医療へのアクセスを可能とするために作成された医薬品のリスト - 医薬品の有効性、安全性や費用対効果を選定基準とした、基礎医薬品リストの位置づけ
韓国	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	National essential medicines	現行の医療制度において安定供給が困難な医薬品のリスト 2023年に日本の安定確保医薬品リストの考え方を参考にして作成している
オーストラリア	Therapeutic Goods Administration (TGA)	Medicines Watch List	- 供給不足により重大な疾患または死亡を引き起こす可能性のある医薬品のリスト 疾患の重篤性の観点、代替薬の有無の観点からリストを作成している点で日本のリストと考え方・位置づけに近い
英国	無し	無し	基礎的医薬品又は安定確保医薬品リストが公開情報として提供されていない

(参考) 本制度と類似する制度まとめ②

・医薬品の選定基準 (1/2)

	米国		EU	カナダ
発行元	FDA	USP	EMA, HMA, EC	Health Canada, TAC
リスト名	List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs	2024-2025 Vulnerable Medicines List for the United States	The Union list of critical medicines	Tier 3 Drug Shortages
リストの成分数	227	100	288	29
選定基準・方針	- 急性期で致死的な病状 - 多くの患者に使用できる剤形	- アメリカの医療システムにとって重要な医薬品 - USPの医薬品供給マップにおいて、12ヶ月以上の供給不足が発生する可能性を予見するリスクスコアが50%以上	- 疾患重篤性を3段階評価（高・中・低リスク） - 代替治療の有無を3段階評価（高・中・低リスク） - 両方とも高リスクまたは高リスクと中リスクの場合、重要医薬品としてリストに記載 - 両方とも中リスク、または高リスクと低リスクの場合、サプライチェーンにおける脆弱性を評価し、確認できれば重要医薬品としてリストに記載する	下記に基づき、医薬品のTier分類を行う： - 医薬品不足情報 - 供給不足による潜在的な影響 - 配給不足の影響を緩和するために必要な措置
選定カテゴリー	疾患重篤性 処方量	WHO/FDAの必須医薬品 サプライチェーン	疾患重篤性 代替治療の有無 サプライチェーン	サプライチェーン 医療制度への影響
更新頻度・契機	非公開	非公開	毎年	毎月
備考	- 第1次トランプ政権下で国内製造を強化するため作成 2020年に作成後、更新無し	2025年3月4日に初めて公開 - 今後は、現時点では評価未実施である治療代替品も考慮した分析を検討	2024年12月16日に新しくサプライチェーンの脆弱性の評価を行い、第2版を公開	医薬品不足データから供給が重要な医薬品を決定しているが、詳細な選定基準は非公開

(参考) 本制度と類似する制度まとめ③

・医薬品の選定基準 (2/2)

	インド	韓国	オーストラリア	WHO
発行元	CDSO	MFDS	TGA	WHO
リスト名	National List of Essential Medicines	National essential medicines	Medicines Watch List	Model List of Essential Medicines List
リストの成分数	469	473	97	626
選定基準・方針	- 公衆衛生上問題となっている疾患に有用 - 有効性／安全性が証明されている - 費用対効果が高い - 治療ガイドラインに沿っている - 国民健康プログラムで推奨 - 同一の医薬品分類で複数ある場合、最も適した医薬品を含める 他	- 備蓄しておくべき医薬品 - 緊急時に直ちに供給しなければならない医薬品 - 継続的な供給状況の把握及び国内生産の促進が必要な医薬品 - 公衆衛生上、継続的な注意を必要とする医薬品	- 重篤97な症状または致死性のある疾患に対する医薬品 - 市場に医薬品が1つか2つしかない - 代替薬7がほとんどまたは全くない - 需要を満たす量の代替薬を確保できない - 需要が急増している - 製造企業が限られているため、製造中止による供給問題が発生する	- 公衆衛生への影響 - 有用性／有害性 - コスト等の関連要因
選定カテゴリー	有効性 安全性 費用対効果	有効性 安全性 公衆衛生への影響	疾患重篤性 代替薬の有無	公衆衛生への影響 有用性／有害性 コスト
更新頻度・契機	5-8年ごと	非公開	非公開	2年ごと
備考	リストは医療資源の適切な使用、医薬品調達の方針、医師の処方習慣の改善や政策の立案等に活用される	各医薬品がどの基準によりリストに記載されているのかは非公開	リストを供給不足が発生した際の判断の迅速化のために活用	各国において必須医薬品の普遍的なアクセスを確保することを目標として提供されている

(参考) 供給確保医薬品、ワクチン、血液製剤 制度比較

	安定確保医薬品 A	安定確保医薬品 B	安定確保医薬品 C	ワクチン (感染症法)	血液製剤 (血液法)
供給不安報告	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
供給状況報告	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
供給不安時の報告徴収	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
増産等の協力要請	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
平時モニタリング	○		○	○ (感染症対策物資)	×
電子処方箋の活用	○ (特定医薬品)		○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)	○ (特定医薬品)
供給不安未然防止措置 の要請	○		○	×	×
供給不安未然防止措置 の指示	○		×	×	×
供給不安時の増産・輸入 の指示	○		×	○ (感染症対策物資)	×

※安定確保医薬品は、仮にワクチン及び血液製剤を対象外とした場合