

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  
(第2回(令和3年2月9日)) 議事概要

- 令和2年11月2日に開催された第1回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での議論を踏まえ、安定確保医薬品リスト及びカテゴリ設定(案)及び今後の進め方について議論された。
- 安定確保医薬品リスト及びカテゴリ設定(案)について、ワーキンググループで議論された内容を反映させた上で了承することとされた。

【安定確保医薬品リスト及びカテゴリ設定(案)について】

○安定確保医薬品の選定

- ・「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。)に提案された品目(成分)は、原則として安定確保医薬品とすることとなった。
- ・〇〇〇系薬剤、△△△全てあるいは総称として含まれているものについては、ワーキンググループでの議論を踏まえて整理した。
- ・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み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。

○医薬品の安定確保を図るための取組を講じるに当たってのカテゴリ設定

- ・カテゴリを「最も優先して取組を行う安定確保医薬品」「優先して取組を行う安定確保医薬品」「安定確保医薬品」の3つに分けることとした。
- ・カテゴリ設定に当たっては、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(以下、「イ」、「ロ」、「ハ」、「ニ」という。)の要素を勘案し、20品目程度を最も優先して取組を行うもの、それに続く30品目程度を優先して取組を行うもの、残りを通常の安定確保医薬品とすることとした。
- ・選定及びカテゴリ設定の手順としては、第1回ワーキンググループでの議論を踏まえ要素イ及びロについて評価、確認、考慮した上で、必要なものについて、ハとニの要素の評価を行うこととした。
- ・要素ハの部分については事務局が、ニについては日薬連が関係製造販売企業に情報を確認して取りまとめたものについて、ワーキンググループで評価した。
- ・要素ハについては、使用者数の多いものに加え、使用者数の少ない成分についても考慮すべきかどうかについて議論が行われた。議論の結果、使用者数の多いものを優先すべきとされた。
- ・上記の方法に従って選定した安定確保医薬品及びカテゴリ設定案について、不適切な

ものが含まれていないか、必要なものが漏れていないかをワーキンググループで確認し、ルールに従って公平、客観的に選定したと認められるとのことで、妥当とされた。

#### 【今後の進め方について】

- ワーキンググループでの議論の結果を踏まえて、修正した安定確保医薬品リスト及びカテゴリ設定（案）について、パブリックコメントを実施することとされた。
- ワーキンググループでパブリックコメント用の資料について議論し、その議論の結果を適切に反映させた資料でパブリックコメントを実施することとされた。

#### < 構成員の主な意見 >

- 患者数が少なく、実際に供給しているメーカーが少ない場合には、当該会社である程度供給の見込みが読める部分がある。比較的患者が多い疾患で、複数の会社が出しており、それを国が安定供給に関与することも含め、ある程度バックアップの仕組みを持っていることを優先するという観点で、患者数が多い成分を優先するという考え方がよい。決して患者数が少なければどうでもよいという話ではない。
- 流通の観点からは、患者数の多い少ないよりも、患者が必要なものはどこかに置いておかなければいけないため、在庫して流通させるという意味では全部入ったほうが良いと思う。
- 医療現場の立場としては、多くの患者を対象としているものはやはり必要不可欠。
- 代替治療があるかどうかということで、個別判断。
- 患者が多いものが止まると業界自体が非常に混乱することを考えると、患者数の多いものを優先しなければいけない。患者が少ない（使用量が少ない）ものについては、例えば在庫の積み増しなどいろいろな方法により対処ができるため、一旦置いておき、優先順位が決まった後に、考慮することで良い。
- 服用者が多いものを優先すべき。
- もともとの基準で患者数が入っている要素に入っているもので、それを考慮して判断をする。
- 客観的なルールできまったものなので、今回一度カテゴリ等を設定した後、しばらくして入れ替えをすることも必要ではないか、医療も変わっていくので、そのときに必要なものを入れていくことが必要。
- 同程度に並んだ場合には、対象疾病の重篤性、代替薬・代替療法の有無、患者数に重みを置いて考えるのが良いのではないかと。
  
- パブリックコメントの実施に際しては、医療用医薬品の安定供給全体は重要だということを書いていただいて、その上で、特に重要性、こういうものについて問題の予防の取組を強化するなどのことについて議論がされているということが分かるようにしていただきたい。

○現場で一番困っているのは、回収作業よりも代替品を先生方に照会することで、非常に時間がかかっている。代替品をどのように供給するのかということを手配するのに毎日ものすごい時間がかかっているのが実態。そういうことがないように今回の安定確保医薬品についての対応を行うのだということをパブリックコメント実施の際には少し書いていただきたい。