

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1回(令和2年11月2日)) 議事概要

- 「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。)において、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安定確保医薬品のカテゴリ設定等を実施することを目的として本ワーキンググループが開催された。
- 本ワーキンググループの構成員は、安定確保会議座長の意見を聴きながら、安定確保会議の構成員から選任され、座長には松本構成員が就任した。

【本ワーキンググループの趣旨等について】

- ワーキンググループにおける議論や取組み等について、以下のように合意された。
 - ・安定確保会議において58学会から提案された551成分の安定確保医薬品についてのカテゴリ設定等の考え方の整理、その整理に基づいた安定確保医薬品のカテゴリ分類案、その他必要な事項を検討し、必要な作業を実施する。
 - ・議論においては、個別企業の特定の品目の機微な情報、企業秘密に該当するものが取り扱われる可能性があるため、会議は非公開とする。ただし、事後に議事概要を公表する。
 - ・ワーキンググループでの検討結果は、安定確保会議に報告する。

【整理のポイント(案)について】

- 安定確保会議のとりまとめに従い、イ、ロ、ハ、ニの4つの要素、それらの重要度を勘案して、医療用医薬品の安定確保対応を行うに当たってのカテゴリ分類を取り決めることとされた。
- 58学会から提出された551成分は、各学会で、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であるとされていることから、原則として安定確保医薬品とすることが妥当とされた。ただし、一部に総称等で提案されたものなど検討が必要なものもあるため、それらについては、年度末までに個別に調整を行う。
- 安定確保会議のとりまとめの要素イ、ロ、ハ、ニの評価方法について、どのような項目を考慮して評価するのか議論し、ワーキンググループとしての考え方を整理した。
- 上記の評価に基づきカテゴリ分類を行うこととされた。その考え方として、事務局から複数の案を提示し、議論された。
- 可能な限りシンプルなカテゴリ分類とすることが望ましいとされ、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分類とすることとされた。実際のカテゴリ作業の状況をふまえ、次回のワーキンググループにおいて、必要に応じて、カテゴリの更なる細分化についても検討することとされた。
- カテゴリ作業に当たっては、まず、要素イとロについて事務局で評価し、構成員が確認する

こととし、その結果から一定程度優先的に取組を行う必要があるような成分について、要素ハ及びニの評価を進めることとされた。なお、要素ニの評価については、個々の品目についての検討が必要となることから、医薬品業界、各製造販売企業からの協力も得ながら進めていくこととされた。

- カテゴリ分類は経時的に変動すると考えられることから、その時々状況を踏まえて適宜見直しを行うことが適当とされた。
- 安定確保のための対策については、カテゴリ分類に応じて、取組むこととされた。ただし、個別の事例に応じて、必要な取組みや対策を講じることも妨げないものとされた。
- 今回のワーキンググループで決まった作業方針に従って、構成員及び事務局で必要な作業を行い、その結果に基づき、次回のワーキンググループで引き続き議論することとされた。次回ワーキンググループまでの間、必要な場合には、電子メール等を通じて議論や作業等を行うこととされた。

<構成員の主な意見>

- 学会によって扱う対象疾病が大分違うこと、学会の中でどのぐらい議論して出してきたのか不明であるが、まずはそのまま受け入れて、カテゴリー設定等の実施や検討を行うのがよいのではないかと。
- 予防に用いるための品目について、致命的なものの予防であるのか、そうでない、ほかの予防であるのか、場合分けをして優先順位を考える必要もあるのではないかと。
- 需要は、類薬の影響など、様々な影響を受けるため、想定するのは難しいが、予測し得る範囲では予測して考慮したほうが、国民にとっては安定確保という考え方につながる。
- 学会によっては代替薬がないことを非常に強調しているところと、そうでないところがあり、どう判断するかが1つの課題である。
- 保険収載されているもので同じ薬理作用があるものについては代替薬があるものと考えられるのではないかと。
- 流通実態については、当該品目の製造販売企業でないと分からないケースが多いため、行政から通知を出していただくなどして個社に尋ねるような形とするのがよい。
- 要素イとロは事務局が医学・薬学部の関係の方に意見を聞きながら1次評価をし、要素ニは、企業に協力を求めるのが良いのではないかと。
- 要素ハについては、それほど詳細な線引きをする必要はないと考えられる。WHOのDDD、ディファインド・デイリー・ドーズみたいなものを作って、それで割り算をして標準化した数値を使用するというやり方でいいのではないかと。

【今後の進め方について】

- 年度内の安定確保会議への報告を目指し、次回のワーキングについては、2月の中旬から中旬ぐらいを目途に開催される予定とされた。それまでの間に、今回のワーキンググ

ループでの議論を踏まえて、事務局で必要な作業を実施するとともに、e-mail等で各先生方の御意見を調整し、次回ワーキンググループの資料の作成、準備等を行うこととなった。

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。
- ・○○○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ため、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。