

## 安定確保医薬品の選定及びカテゴリ設定等の考え方について

## 1. 安定確保医薬品の選定

58学会から提案された551品目（成分）については、令和2年7月、日本医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成分を目安に検討されたものであるため、原則として、これらの品目を安定確保医薬品とすることとする。

ただし、提案された中には〇〇〇系薬剤、△△△全て又は総称としての品目も含まれていたため、安定確保ワーキンググループの議論を踏まえて以下のように整理した。

## ○総称として提案された医薬品の取扱い

総称として提案されたものの中に含まれる成分について確認した結果、多数の成分が含まれ、かつ、要素イとロに○が付いていないもの又は個別の成分として既にリストの中に含まれているものについてはリストから削除した。少数の成分のみ含まれるものについては、代表的と考えられる成分をリストに掲載した。

## ○血液製剤及びワクチンの取扱い

血液製剤やワクチンについては一般の医薬品とは生産や流通などの性質が異なり、また、それぞれについて需給や流通、情報不足に対する取組みがそれぞれ分野において適切に行われていることから、取組みの重複を避ける等の観点を考慮し、これらの製剤については、今回の安定確保の枠組みには含めないこととした。

## 2. 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

(1) カテゴリ設定：優先度に応じて以下のような3つのカテゴリとする。

- カテゴリA：最も優先して取組を行う安定確保医薬品
- カテゴリB：優先して取組を行う安定確保医薬品
- カテゴリC：安定確保医薬品

(2) 以下の(3)に記載されている基準に基づいてイ～二の要件に合致するかを検討し、合致するものが多いものから優先し20品目程度をカテゴリA、続く30品目程度をカテゴリB、残りをカテゴリCとする。

### (3) カテゴリ分類に当たって考慮する項目

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

- 致命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
- × 致命的・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

#### 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
- 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供用ができない
- 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