

第5回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 議事次第

令和3年3月26日(金) 15:30~17:30

TKP 新橋カンファレンスセンター 「ホール16D」

議題

1. 安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分類について
2. その他

配布資料

座席表

- 資料1-1 安定確保医薬品及びカテゴリ分類
 - 資料1-2① 医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議ワーキンググループ設置要綱
 - 資料1-2② 医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議ワーキンググループ議事概要
 - 資料1-2③ 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
 - 資料1-3① 安定確保医薬品の選定等に関するご意見の募集について
 - 資料1-3② 寄せられたご意見について
 - 資料2-1 医薬品安定供給に係る情報収集スキーム(案)
 - 資料2-2 医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について
 - 資料2-3 新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医薬品の安定供給について
-
- 参考1 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議について
 - 参考2 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 開催要綱
 - 参考3 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議とりまとめ(令和2年9月)
 - 参考4 医薬品の安定確保を図るための取組(現状と今後の取組)
 - 参考5 各学会から提出された「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品」一覧
 - 参考6 これまでの経緯

安定確保医薬品及びカテゴリ設定

安定確保医薬品として、以下の、506 成分（内用薬：216 成分、注射薬：244 成分、外用薬：46 成分）が提案された。

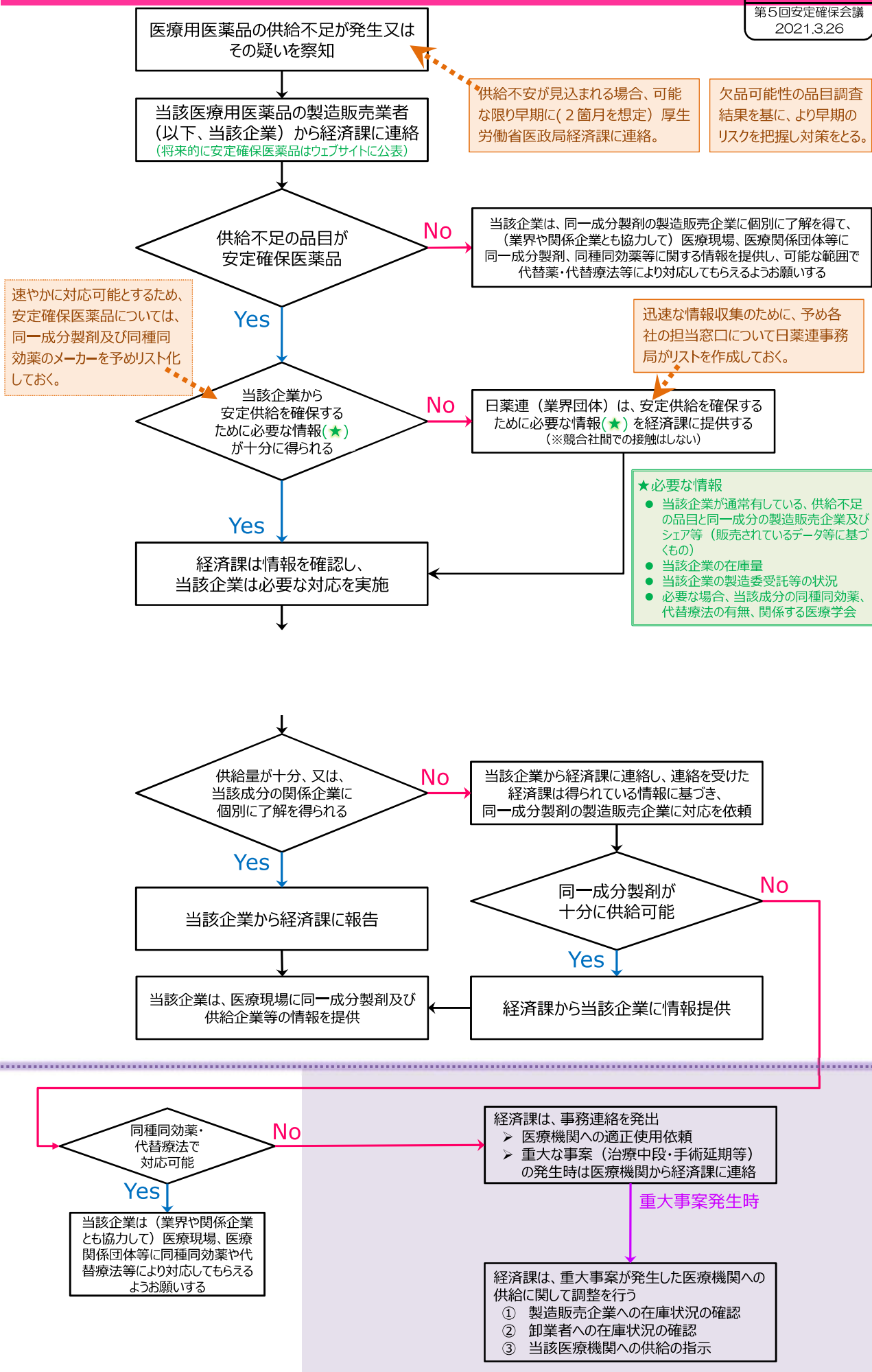
※なお、かっこ内に顆粒・内容液・徐放カプセルなどの剤形や品目名が記載されている場合には、記載されているものが対象となる。

（1）最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリA）：21成分

内	333	ワルファリンカリウム
内	399	シクロスポリン
内	399	タクロリムス水和物
注	111	プロポフォール
注	112	ミダゾラム
注	122	ロクロニウム臭化物
注	211	ドパミン塩酸塩
注	219	アルガトロバン水和物
注	221	フルマゼニル
注	245	アドレナリン
注	245	ノルアドレナリン
注	392	スガマデクスナトリウム
注	422	メトレキサート
注	611	バンコマイシン塩酸塩
注	613	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
注	613	セファゾリンナトリウム（セファゾリンナトリウム水和物含む）
注	613	セフメタゾールナトリウム
注	613	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
注	613	メロペネム水和物
外	114	アセトアミノフェン（坐剤）
外	332	トロンビン

(2) 優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリB）：29成分

内	213	トルバプタン
内	231	ポリカルボフィルカルシウム
内	245	フルドロコルチゾン酢酸エステル
内	333	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
内	399	エベロリムス
内	399	ヒドロキシクロロキン硫酸塩
内	422	ヒドロキシカルバミド
内	429	エベロリムス
内	429	オラパリブ
内	429	パゾパニブ塩酸塩
注	121	ロピバカイン塩酸塩
注	219	アルプロスタジル
注	395	ウロキナーゼ
注	399	ベリムマブ（遺伝子組換え）
注	421	テモゾロミド
注	421	ブスルファン
注	422	フルダビンリン酸エステル
注	429	L-アスパラギナーゼ
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）
注	429	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
注	429	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）
注	429	塩化ラジウム（ ²²³ Ra）
注	613	セフトリアキソンナトリウム
注	617	アムホテリシン B
注	622	イソニアジド
注	639	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
外	112	ジアゼパム（坐剤）
外	112	抱水クロラル（坐剤）
外	639	乾燥 BCG 膀胱内用（日本株）



速やかに対応可能とするため、安定確保医薬品については、同一成分製剤及び同種同効薬のメーカーを予めリスト化しておく。

供給不安が見込まれる場合、可能な限り早期に(2箇月を想定)厚生労働省医政局経済課に連絡。

欠品可能性の品目調査結果を基に、より早期のリスクを把握し対策をとる。

当該企業は、同一成分製剤の製造販売企業に個別に了解を得て、(業界や関係企業とも協力して)医療現場、医療関係団体等に同一成分製剤、同種同効薬等に関する情報を提供し、可能な範囲で代替薬・代替療法等により対応してもらえよう願います

迅速な情報収集のために、予め各社の担当窓口について日薬連事務局がリストを作成しておく。

日薬連(業界団体)は、安定供給を確保するために必要な情報(★)を経済課に提供する(※競合社間での接触はしない)

- ★必要な情報
- 当該企業が通常有している、供給不足の品目と同一成分の製造販売企業及びシェア等(販売されているデータ等に基づくもの)
 - 当該企業の在庫量
 - 当該企業の製造委託等の状況
 - 必要な場合、当該成分の同種同効薬、代替療法の有無、関係する医療学会

当該企業から経済課に連絡し、連絡を受けた経済課は得られている情報に基づき、同一成分製剤の製造販売企業に対処を依頼

同一成分製剤が十分に供給可能

経済課から当該企業に情報提供

当該企業から経済課に報告

当該企業は、医療現場に同一成分製剤及び供給企業等の情報を提供

同種同効薬・代替療法で対応可能

当該企業は(業界や関係企業とも協力して)医療現場、医療関係団体等に同種同効薬や代替療法等により対応してもらえよう願います

経済課は、事務連絡を发出
➢ 医療機関への適正使用依頼
➢ 重大な事案(治療中段・手術延期等)の発生時は医療機関から経済課に連絡

経済課は、重大事案が発生した医療機関への供給に関して調整を行う
① 製造販売企業への在庫状況の確認
② 卸業者への在庫状況の確認
③ 当該医療機関への供給の指示

