

産情発 0107 第 2 号
令和 7 年 1 月 7 日

日本医学会 会長
門 脇 孝 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

安定確保医薬品の見直しについて（協力依頼）

平素より厚生行政の推進に御理解と御協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、令和 3 年 3 月、厚生労働省においては、国民の生命保護及び切れ目なき医療供給のために、安定確保の配慮が特に必要とされる医薬品を、貴学会傘下の学会からの提案に基づき、「安定確保医薬品」として選定しました。また、取組の優先度に応じて A～C のカテゴリ分類を行い、リスト化したところです。

この安定確保医薬品のリストについては、選定・分類から 3 年が経過し、その間に、医療の進歩とともに治療ガイドラインの改定が行われていること等から、令和 6 年 11 月に実施された「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論において見直し方針が決定されました。

つきましては、貴学会傘下の学会に対して、別添のとおり、候補成分の提案に御協力いただけますよう、周知をお願いします。

(別添)

安定確保医薬品の見直しに係る候補品目の提案について

1. 候補品目提案の目的

- 安定確保医薬品とは、国民の生命保護及び切れ目なき医療供給のために、安定確保の配慮が特に必要とされる医薬品です。現在は、カテゴリ A：「最も優先して取組を行う安定確保医薬品（21 成分）」、カテゴリ B：「優先して取組を行う安定確保医薬品（29 成分）」、カテゴリ C：「安定確保医薬品（456 成分）」の計 506 成分が選定されています。
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000785498.pdf>
- この安定確保医薬品のリストについては、選定・分類から 3 年が経過し、その間に、医療の進歩とともに治療ガイドラインの改定が行われていること等から見直しを行うこととしており、令和 6 年 11 月の「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。）の議論を踏まえ、以下の方針にて見直しを行うことが決定されました。
- 前回安定確保医薬品の提案を行った、又は今回候補品目の提案を希望する学会におかれましては、2. 以下を踏まえ、学会単位にて、ご提出をお願いします。

【参考】

- ・「安定確保医薬品の見直しについて」（第 18 回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議、資料 1）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001333722.pdf>
- ・第 5 回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議資料（資料 1 - 1 ~ 参考資料 6）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17607.html

2. 見直し方針

- 安定確保会議で全体的な方針を決定し、日本医学会傘下の各学会からの提案を踏まえ、「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」（以下「WG」という。）で個別品目の選定及びカテゴリ分類の検討を行います。そして、品目・カテゴリの最終決定については、WGでの議論を踏

まえ、安定確保会議で実施します。

- 「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要素を勘案し選定・カテゴリ分類を決定することとしますが、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します。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、決定します。
- なお、安定確保医薬品の位置付けについては、厚生労働省における予算事業の要件等において活用されている他、今後、法令に位置付け、感染症対策物資と同様に、必要な措置（生産促進等の要請や報告徴収等）を講ずることができるよう検討しています。

3. 提案対象医薬品

- 医療用医薬品（ワクチン及び血液製剤を含む。）を提案対象とします。ただし、安定確保医薬品の対象範囲や、個々の品目の選定・分類については、最終的には安定確保会議やWGの議論を経て決定させていただきます。

4. 本制度の趣旨及び提案品目の考え方等

- 安定確保医薬品の位置付けについては、厚生労働省における予算事業の要件等において活用されているほか、今後、法令に位置付け、感染症対策物資と同様に、必要な措置（生産促進等の要請や報告徴収等）を講ずることができるようにすることを検討しています。以上の制度趣旨や、選定から現時点までに生じた状況の変化等を踏まえ、今回の見直し作業にあたっては、本リストへの未収載医薬品の追加又は既収載医薬品の削除について、ご提案ください。また、既収載医薬品について、引き続き収載が必要と考えられる場合は、最新の情報へ更新をお願いします。
- 様式1として、安定確保医薬品について、提案した学会の一覧を添付しています。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ましたが、今回の見直しにおいては、前回の提案品目とリストへの新規追加を提案する品目とを併せて各学会10成分を目安としつつも、必要な品目については10

成分に限らず提案をお願いします。一方で、安定確保医薬品制度とは、医薬品の臨床上の必要性等だけでなく、当該医薬品の製造の状況やサプライチェーン上で抱える課題、供給不安が生じた場合の影響範囲（対象患者数等）等も考慮した上で、行政による取組の優先順序を付けるとともに、必要な措置の対象範囲とすることを想定した取組です。そのため、各学会からの提案にあたっては、供給不安が生じた場合の臨床上的影響の観点（対象疾患の重篤性、代替薬・代替療法の有無）からご検討いただくとともに、優先順序付けの観点から一定程度の提案品目の絞り込みにご配慮いただくようお願いします。また、ご提案に際しては、各品目の優先順位及び選定・優先順位付けの理由についてご記入ください。なお、優先順位については、本制度趣旨を踏まえ、医薬品間で重複なく付記するようお願いします。

5. 提案方法

- 様式1として、安定確保医薬品について、提案した学会の一覧を添付していただきます。既収載医薬品について、引き続き収載が必要と考えられる場合は、「診療ガイドライン掲載の有無及び「有」の場合は、その記載」列以降の追記を行うとともに、その他の列に変更があれば最新の情報へ更新をお願いします。
- リスト未収載成分（成分は既収載だが、内注外の区分が異なる場合を含む。）の新規追加を提案する場合には、様式2にて提案をお願いします。
- 既収載成分のリストからの削除の提案を行う場合は、様式3にて提出をお願いいたします。削除を提案する場合は、様式1の更新は不要です。
- 様式4については、必要な場合の自由記載欄としてご使用ください。

6. 提出期限及び今後のスケジュール

- 様式1～4については、令和7年2月7日（金）までにメール（anteikakuho@tohatsu.co.jp）にてご提出ください。
- 本リストの見直しは、以下のスケジュールで実施することを想定しておりますが、今後の安定確保会議における議論等によって、適宜変更される可能性がありますので、ご承知おきください。
 - ・令和7年2月7日 各学会からの提案締切り
 - ・令和7年度春 WGで品目の選定・分類を議論（複数回）

7. その他

- 安定確保医薬品の選定・分類については、今回ご提案いただいた臨床上の必要性の観点のみならず、今後事務局で調査する製造の状況やサプライチェーン上で抱える課題、他の学会からの提案品目数等を考慮した上で行いますので、ご提案された医薬品が必ずしも本リストに掲載されるわけではないことを予めご承知おきください。
- 本リストの見直し検討は厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課が行うものですが、窓口業務や本業務に関連した調査業務等については、委託事業者であるデロイトトーマツコンサルティング合同会社が担当します。本件に関連した連絡等については、同社を通じて行われます。

(連絡先)

令和6年度安定確保医薬品の見直しに係る事務局

メールアドレス：anteikakuho@tohmatu.co.jp

電話：080-4684-8541

電話：080-4596-2268