

供給確保医薬品の候補成分一覧（学会推薦内容）

第2回 医療用医薬品迅速・安定供給部会	参考資料 4
令和7年10月27日	

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	内	333	血液凝固阻止剤	ワルファリンカリウム	日本循環器学会 日本心臓血管外科学会 日本血管外科学会 日本脳卒中学会 日本血栓止血学会 日本胸部外科学会	(循環器学会) 抗凝固療法で必要。心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。 (日本心臓血管外科学会) 機械弁や植込型補助人工心臓の抗凝固薬として必須 (日本血管外科学会) 抗凝固療法に必要なため (日本脳卒中学会) 脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 (日本血栓止血学会) 人工弁置換後、血栓性素因などDOACでは管理できない場合がある。 (日本胸部外科学会) 植込型補助人工心臓の抗凝固薬として必須。	A	A
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	シクロスポリン	日本皮膚科学会 日本呼吸器学会 日本腎臓学会 日本再生医療学会 日本小児科学会（小児腎臓病学会） 日本小児科学会（小児呼吸器学会） 日本移植学会 日本臨床腫瘍学会	(日本皮膚科学会) 適応疾患が広い (日本呼吸器学会) 膠原病に伴う間質性肺疾患診断・治療指針に記載される、免疫抑制剤としてkey drugである。 (日本腎臓学会) 各種ネフローゼ症候群、腎炎治療など (日本再生医療学会) 移植片拒絶反応の制御に必要 (日本小児科学会・小児腎臓病学会) ネフローゼ症候群の幼小児に使用。シロップ剤形が重要。 (日本小児科学会・小児呼吸器学会) 小児の間質性肺炎でステロイド、クロロキンが無効例に対する治療薬である。 (日本移植学会) 免疫抑制剤として必要 (日本臨床腫瘍学会) 免疫抑制剤として必要	A	A
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	タクロリムス水和物	日本呼吸器学会 日本リウマチ学会 日本呼吸器外科学会 日本再生医療学会 日本小児科学会（小児腎臓病学会） 日本移植学会 日本臨床腫瘍学会	(日本呼吸器学会) 膠原病に伴う間質性肺疾患診断・治療指針に記載される、免疫抑制剤としてkey drugである。 (日本リウマチ学会) メトレキサート使用不可例のコントロールに必要 (日本呼吸器外科学会) 肺移植における拒絶反応の抑制 (日本再生医療学会) 移植片拒絶反応の制御に必要 (日本小児科学会) 腎移植後に使用、ネフローゼ症候群に使用 (日本移植学会) 免疫抑制剤として必要 (日本臨床腫瘍学会) 免疫抑制剤として必要	A	A
継続成分	注	111	全身麻酔剤	プロポフォール	日本麻酔科学会 日本呼吸器学会 日本救急医学会	(日本麻酔科学会) 最も使用されている全身麻酔薬 (日本救急医学会) 鎮静管理に不可欠 (日本呼吸器学会) 人工呼吸管理を要する重症呼吸不全の管理に不可欠	A	A
継続成分	注	112	催眠鎮静剤，抗不安剤	ミダゾラム	日本てんかん学会 日本呼吸器内視鏡学会 日本麻酔科学会 日本救急医学会 日本小児神経学会 日本呼吸器学会	(日本てんかん学会) 筋注で使える (日本呼吸器内視鏡学会) 小児、心機能低下時の麻酔薬 (日本麻酔科学会) 小児、心機能低下時の麻酔薬 (日本救急医学会) 鎮静管理に不可欠 (日本小児神経学会) けいれん重積の診断治療ガイドラインに記載。 (日本呼吸器学会) 日本呼吸器学会・日本呼吸ケアリハビリテーション学会 安楽な終末期管理、安全な気管支鏡検査に必須。	A	A
継続成分	注	122	骨格筋弛緩剤	ロクロニウム臭化物	日本救急医学会 日本麻酔科学会	(日本麻酔科学会) 最も使用されている筋弛緩薬 (日本救急医学会) 筋弛緩に不可欠	A	A
継続成分	注	211	強心剤	ドパミン塩酸塩	日本心臓血管外科学会	周術期や心不全治療のための静注強心薬として必須	A	A
継続成分	注	219	その他の循環器官用薬	アルガトロパン水和物	日本血管外科学会 日本血栓止血学会 日本アフレシス学会	(日本血管外科学会) ヘパリン起因性血小板減少症患者における体外循環時の凝固防止剤として必要 (日本血栓止血学会) ヘパリン投与でHITを発症した場合に、抗凝固薬として使用できる唯一の薬剤。 (日本アフレシス学会) HIT時の抗凝固薬	A	A
継続成分	注	221	呼吸促進剤	フルマゼニル	日本呼吸器内視鏡学会	鎮静解除に必要	A	A
継続成分	注	245	副腎ホルモン剤	アドレナリン	日本呼吸器内視鏡学会 日本アレルギー学会 日本麻酔科学会 日本呼吸器学会 日本救急医学会 日本小児科学会（小児アレルギー学会・新生児成育医学会） 日本心臓血管外科学会 日本臨床腫瘍学会	(日本呼吸器内視鏡学会) 気管支痙攣の緩解 (アレルギー学会) アナフィラキシーへの対応に不可欠である (日本麻酔科学会) アナフィラキシーショック治療薬 (日本呼吸器学会) ショックの治療に不可欠 (日本救急医学会) 循環管理に不可欠 (日本小児科学会) ①心停止やショック時の補助治療薬、気管支痙攣の緩解薬：多くの科で使用されているが、この剤形での販売は一剤のため②唯一のアナフィラキシー自己注射剤、新生児蘇生法で標準的な薬剤治療 (日本心臓血管外科学会) 循環管理特に心原性ショックの治療に不可欠 (日本臨床腫瘍学会) がん薬物療法におけるアナフィラキシーショック時に対応する	A	A
継続成分	注	245	副腎ホルモン剤	ノルアドレナリン	日本麻酔科学会 日本呼吸器学会 日本救急医学会 日本心臓血管外科学会	(日本麻酔科学会) 敗血症ショック時の昇圧剤 (日本呼吸器学会) ショックの治療に不可欠 (日本救急医学会) 循環管理に不可欠 (日本心臓血管外科学会) ショックに伴う低血圧時の血圧維持に必須	A	A
継続成分	注	392	解毒剤	スガマデクスナトリウム	日本麻酔科学会 日本救急医学会	(日本麻酔科学会) 筋弛緩拮抗薬 (日本救急医学会) 筋弛緩薬の中和に不可欠	A	A
継続成分	注	422	代謝拮抗剤	メトトレキサート	日本産科婦人科学会 日本リンパ腫学会 日本脳神経外科学会 日本小児血液・がん学会	(日本産科婦人科学会) 絨毛性疾患の第一選択薬であるため (日本リンパ腫学会) 高用量MTXや、MTX髄腔内治療が中枢神経病変を有する悪性リンパ腫または急性白血病において最も標準的な治療薬として用いられる。 (日本脳神経外科学会) 悪性脳腫瘍（リンパ腫）治療に必須 (日本小児血液・がん学会) 骨肉腫、小児急性リンパ性白血病、リンパ腫等の化学療法に必要な不可欠な薬品。過去に1000mg製剤の欠品歴あり。	A	A

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	注	611	主としてグラム陽性菌に作用する抗生物質製剤	バンコマイシン塩酸塩	日本感染症学会 日本整形外科学会 日本化学療法学会	(日本感染症学会) MRSA等の耐性グラム陽性菌の第一選択薬 (日本化学療法学会) JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (日本整形外科学会) MRSA感染症の治療に不可欠である。JAID/JSC感染症ガイド2023でも骨髄炎治療で推奨されている。	A	A
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	日本感染症学会 日本化学療法学会 小児科学会（新生児育成医学会） 日本胸部外科学会	(日本感染症学会) （日本化学療法学会）JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (小児科学会) セファゾリン等当該菌種に感受性がある抗菌剤 (日本胸部外科学会) 術後感染予防抗菌薬として推奨	A	A
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セファゾリンナトリウム※ 1	日本感染症学会 日本整形外科学会 日本化学療法学会 日本胸部外科学会	(日本感染症学会) JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (日本整形外科学会) 手術部位感染予防投与のファーストチョイス薬 (日本化学療法学会) JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (日本胸部外科学会) 術後感染予防抗菌薬として推奨	A	A
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セファゾリンナトリウム水和物※ 1	日本感染症学会 日本整形外科学会 日本化学療法学会 日本胸部外科学会	(日本感染症学会) JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (日本整形外科学会) 手術部位感染予防投与のファーストチョイス薬 (日本化学療法学会) JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (日本胸部外科学会) 術後感染予防抗菌薬として推奨	A	A
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セフトリアキソンナトリウム水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会	(日本感染症学会) （日本化学療法学会）JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。	A	B
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セフメタゾールナトリウム	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本大腸肛門病学会	(日本感染症学会) 腹腔内感染症に対して第一選択薬となりうる (日本化学療法学会) JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (日本大腸肛門病学会) 下部消化器外科手術の感染予防に有用であるため、使用頻度が高い	A	A
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本肝臓学会 日本小児科学会	(日本感染症学会) 重症の肺炎や敗血症、腎盂腎炎、発熱性好中球減少症等で広く使用される (日本化学療法学会) JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (日本肝臓学会)（肝臓学会）腹部感染症等に汎用される (日本小児科学会) 原因不明の腹膜炎時	A	A
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	メロペネム水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本肝臓学会 日本大腸肛門病学会 日本整形外科学会	(日本感染症学会) 中枢神経系副作用も少なく緑膿菌活性が高いため、幅広く使用されている (日本化学療法学会) JAID/JSC感染症治療ガイド2023に記載。 (日本肝臓学会) 腹部感染症等に汎用される (日本大腸肛門病学会) 嫌気性菌から緑膿菌もカバー出来る広域抗生剤であり、敗血症や重症感染症にも有用。カルバペネム系で最も使用頻度が高い。 (日本整形外科学会) JAID/JSCガイド2023で化膿性椎体炎、術後骨髄炎、糖尿病性骨髄炎、化膿性関節炎の治療薬として推奨されている。各種IDSAガイドライン（人工関節周囲感染治療ガイドライン、化膿性脊椎炎治療ガイドライン）の中で緑膿菌感染治療の第一選択薬として推奨されている。	A	A
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	インフルエンザ H A ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥組換え带状疱疹ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 現状は任意接種であるが、国際標準として定期接種に組み込まれていくべきワクチンである。	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥弱毒生水痘ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥 B C G ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	沈降 2 0 価肺炎球菌結合型ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	636	混合生物学的製剤	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	636	混合生物学的製剤	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	636	ワクチン類	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	A	－
継続成分	外	114	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	日本小児科学会（小児感染症学会）	小児にとって安全性が高い解熱鎮痛薬として、広く使用されている。	A	A
継続成分	外	332	止血剤	トロンピン	日本呼吸器内視鏡学会	止血に必要	A	A
継続成分	内	213	利尿剤	トルバプタン	日本消化器病学会 日本腎臓学会	(日本消化器病学会) 他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留に対して広く使用されている。 (日本腎臓学会) 常染色体優性多発性嚢胞腎嚢胞進行抑制、体液管理	B	B

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	内	239	その他の消化器官用薬	ポリカルボフィルカルシウム	日本大腸肛門病学会	過敏性腸症候群による下痢や便失禁に対しても便秘症に対しても広く使用されており、 多数の排便障害患者が使用しているため	B	B
継続成分	内	245	副腎ホルモン剤	フルドロコルチゾン酢酸エステル	日本内分泌学会 小児科学会（小児内分泌学会・新生児育成医学会）	（日本内分泌学会）先天性副腎過形成症 （日本小児科学会）先天性に副腎機能低下を呈す疾患の治療薬（鉱質コルチコイド）：内服薬では国内で販売されている唯一の薬剤 先	B	B
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	394	痛風治療剤	コルヒチン	日本小児科学会（小児リウマチ学会） 日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会	（日本小児科学会）家族性地中海熱、ペーチェット病で広く使用されており、代替薬がない （日本臨床免疫学会）家族性地中海熱の治療に必須で代替薬がない。家族性地中海熱、ペーチェット病の諸病変、再発性多発軟骨炎に対する標準治療薬（ペーチェット病への保険適用に関して告知申請中）	B	－
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	エベロリムス	日本移植学会	免疫抑制剤として必要	B	B
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会 日本小児科学会（小児リウマチ学会） 日本小児科学会（小児呼吸器学会）	（日本臨床免疫学会）SLE診療のベースになる薬剤である （日本リウマチ学会）全身性エリテマトーデスの治療に欠くことができない基本的治療薬であり、代替薬はない （日本小児科学会（小児腎臓学会））本剤により、ステロイドの使用量を抑えて寛解維持できている患者がいるため。小児特発性間質性肺炎は重篤な呼吸障害を来すが、確立された診断・治療指針がない。ステロイド薬と並び、唯一の治療薬であるため。 （日本小児科学会（小児呼吸器学会））小児特発性間質性肺炎は重篤な呼吸障害を来すが、確立された診断・治療指針がない。ステロイド薬と並び、唯一の治療薬であるため。	B	B
継続成分	内	422	代謝拮抗剤	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	日本肝胆膵外科学会 日本消化器内視鏡学会 日本呼吸器外科学会 日本胃癌学会 日本癌治療学会 日本臨床腫瘍学会 日本乳癌学会 日本外科学会	（日本肝胆膵外科学会）切除不能膵癌の1次化学療法および膵癌術後補助化学療法におけるキードラッグであり、さらに切除不能胆道癌の1次、2次および胆道癌術後補助化学療法におけるキードラッグ （日本消化器内視鏡学会）膵癌・胆道癌・胃癌の化学療法に必要な （日本呼吸器外科学会）非小細胞肺癌 （日本胃癌学会）胃癌化学療法時のキードラッグ （日本癌治療学会）TS-1は、胃癌、大腸癌、膵癌、胆道癌、肝内胆管癌、肺癌および乳癌の治療・診療ガイドラインにおいて、重要な治療選択肢として位置づけられている。そのため、広く用いられており、安定供給が必要と考えている。 （日本臨床腫瘍学会）適応症におけるキードラッグである （日本乳癌学会）乳癌化学療法のkey drug （日本外科学会）胃癌治療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン、膵癌診療ガイドライン、胆道癌診療ガイドライン、肝内胆管癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、	B	C
継続成分	内	422	代謝拮抗剤	ヒドロキシカルバミド	日本血液学会	骨髄増殖性腫瘍の治療に必須	B	B
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	エベロリムス	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	B	B
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	パソパニブ塩酸塩	日本整形外科学会	（日本整形外科学会）悪性軟部腫瘍に適応のある分子標的治療薬	B	B
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	625	抗ウイルス剤	バルガンシクロビル塩酸塩	日本周産期・新生児医学会学会 日本小児科学会（新生児育成医学会） 日本小児科学会（小児腎臓病学会） 日本小児科学会（小児感染症学	（日本周産期・新生児医学会学会）症候性サイトメガロウイルス感染症の唯一の治療薬であるため、 （日本小児科学会）新生児マスキニング（聴覚）と診療ガイドラインの普及に伴い症例が増加しており、本剤が第一選択薬となる。臓器移植を含む免疫抑制状態のサイトメガロウイルス感染症ならびに症候性先天性サイトメガロウイルス感染症治療に対する必要不可欠な薬剤である。また合わせて臓器移植後の同感染症発症抑制にも適応を有している。小児に適応を有する、また小児剤型（ドラインシロップ）を有する唯一の内服薬である。先天性サイトメガロウイルス感染症の標準的治療薬で診療ガイドラインで推奨されている	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	日本臨床神経生理学会 日本臨床免疫学会 日本産科婦人科学会 日本胸部外科学会	（日本臨床神経生理学会）免疫グロブリン製剤は右に記載した慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーを始めとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要な不可欠な製剤である。代替治療が存在している疾患もあるものの、本剤が第一選択薬とされている疾患もあり、治療に必要な不可欠な製剤である。 （日本臨床免疫学会）原発性免疫不全症を始めとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要な不可欠な製剤である。 （日本産科婦人科学会）原発性免疫不全症患者へのグロブリン補充において本剤は必要不可欠である。 （日本胸部外科学会）慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、ギラン・バレー症候群（GBS）、多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）、視神経炎などの重篤な疾患の治療に必要。また、製造過程で特別な技術が必要であり、原薬や原料の供給企業数が限られており、サプライチェーンの安定性が重要。また、国内外で需要が増加してい	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	日本臨床神経生理学会 日本臨床免疫学会 日本産科婦人科学会 日本胸部外科学会	（日本臨床神経生理学会）免疫グロブリン製剤は右に記載した慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーを始めとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要な不可欠な製剤である。代替治療が存在している疾患もあるものの、本剤が第一選択薬とされている疾患もあり、治療に必要な不可欠な製剤である。 （日本臨床免疫学会）原発性免疫不全症を始めとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要な不可欠な製剤である。 （日本産科婦人科学会）原発性免疫不全症患者へのグロブリン補充において本剤は必要不可欠である。 （日本胸部外科学会）慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、ギラン・バレー症候群（GBS）、多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）、視神経炎などの重篤な疾患の治療に必要。また、製造過程で特別な技術が必要であり、原薬や原料の供給企業数が限られており、サプライチェーンの安定性が重要。また、国内外で需要が増加してい	B	－
継続成分	注	121	局所麻酔剤	ロピバカイン塩酸塩水和物	日本ペインクリニック学会 日本麻酔科学会	（日本ペインクリニック学会）硬膜外麻酔・神経ブロック用局所麻酔薬 （日本麻酔科学会）硬膜外麻酔・神経ブロック用局所麻酔薬	B	B
継続成分	注	219	その他の循環器器官用薬	アルプロスタジル	日本血管外科学会 日本小児科学会（小児リウマチ学会） 日本小児科学会（小児呼吸器学会） 日本心臓血管外科学会	（日本血管外科学会）慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善に用いる。 （日本小児科学会）動脈管依存性先天性心疾患治療薬：動脈管開存を維持し、生命維持のために必須の薬剤 （日本心臓血管外科学会）慢性動脈閉塞症に対する治療に必須	B	B
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	395	酵素製剤	アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え）	日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本小児科学会）低ホスファターゼ症に対して国内で承認されている唯一の薬剤	B	－
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	ベリムマブ（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会	（日本臨床免疫学会）全身性エリテマトーデス治療薬として広く使用され、代替薬が存在しない （日本リウマチ学会）全身性エリテマトーデス治療薬として広く使用され、代替薬が存在しない	B	B
継続成分	注	421	アルキル化剤	テモゾロミド	日本脳神経外科学会	悪性脳腫瘍治療に必須	B	B
継続成分	注	421	アルキル化剤	ブスルファン	日本造血・免疫細胞療法学会 日本小児血液・がん学会	（日本造血・免疫細胞療法学会）造血細胞移植ガイドライン 移植前処置（第2版）に「アルキル化剤であり、種々の血液悪性疾患に対する抗腫瘍効果を有していることから移植前処置薬に適した薬剤である。」との記載あり。 （日本小児血液・がん学会）急性白血病、リンパ腫、小児固形腫瘍の化学療法および同種造血細胞移植の前処置に必要な不可欠な薬品である。	B	B

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	注	422	代謝拮抗剤	フルダリンリン酸エステル	日本造血・免疫細胞療法学会	(日本造血・免疫細胞療法学会) 造血細胞移植ガイドライン 移植前処置 (第2版)に「プリンアナログ系の抗腫瘍薬であるFLUとアルキル化剤を併用した前処置の開発が進み、現在ではRICとして広く用いられている / FLU + BU4は既に汎用されているMACの一つである。」との記載あり。	B	B
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	カバジタキセル アセトン付加物	日本泌尿器科学会	(日本泌尿器科学会) 去勢抵抗性前立腺癌の治療に必須のため	B	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	塩化ラジウム（ 223Ra ）	日本核医学会	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対して有用性及び汎用性が高い	B	B
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	日本血液学会	骨髄腫の治療に必須	B	B
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	黄熱ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥細胞培養痘そうワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	精製V _i 多糖体腸チフスワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	不活化ポリオワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	4価髄膜炎菌ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	(日本小児科学会) 定期接種に含まれるワクチンである	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）	日本血栓止血学会	(日本血栓止血学会) 致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる。インヒビター保有り血友病患者の急性出血の治療に必要不可欠である	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	日本胸部外科学会	(日本胸部外科学会) 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、ギラン・バレー症候群（GBS）、多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）、視神経炎などの重篤な疾患の治療に必要。また、製造過程で特別な技術が必要であり、原薬や原料の供給企業数が限られており、サプライチェーンの安定性が重要。また、国内外で需要が増加している。	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	日本胸部外科学会 日本臨床神経生理学会 日本臨床免疫学会 日本産科婦人科学会 日本小児科学会（小児神経学会）	(日本胸部外科学会) 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、ギラン・バレー症候群（GBS）、多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）、視神経炎などの重篤な疾患の治療に必要。また、製造過程で特別な技術が必要であり、原薬や原料の供給企業数が限られており、サプライチェーンの安定性が重要。また、国内外で需要が増加している。 (日本臨床神経生理学会) 免疫グロブリン製剤は右に記載した慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーを始めてとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要不可欠な製剤である。代替治療が存在している疾患もあるものの、本剤が第一選択薬とされている疾患もあり、治療に必要不可欠な製剤である。 (日本臨床免疫学会) 原発性免疫不全症を始めてとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要不可欠な製剤である。 (日本産科婦人科学会) 妊娠中にITPの治療を要する場合、出血傾向が強く即効性を期待する場合の治療薬として欠かせない医薬品である。また、原発性免疫不全症患者へのグロブリン補充において本剤は必要不可欠である。 (日本小児科学会) 急性期および急性増悪時のレスキューに対して必須である	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥人フィブリノゲン	日本産科婦人科学会 日本輸血・細胞治療学会 日本血栓止血学会	(日本産科婦人科学会) 産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充の効能効果を有しており、母体の救命に欠かせない医薬品である。 (日本輸血・細胞治療学会) 低フィブリノゲン血症患者の止血に必須。 (日本血栓止血学会) 致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	日本胸部外科学会 日本臨床神経生理学会 日本臨床免疫学会 日本産科婦人科学会 日本リウマチ学会 日本血栓止血学会	(日本胸部外科学会) 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、ギラン・バレー症候群（GBS）、多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）、視神経炎などの重篤な疾患の治療に必要。また、製造過程で特別な技術が必要であり、原薬や原料の供給企業数が限られており、サプライチェーンの安定性が重要。また、国内外で需要が増加している。 (日本臨床神経生理学会) 免疫グロブリン製剤は右に記載した慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーを始めてとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要不可欠な製剤である。代替治療が存在している疾患もあるものの、本剤が第一選択薬とされている疾患もあり、治療に必要不可欠な製剤である。 (日本臨床免疫学会) 原発性免疫不全症を始めてとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要不可欠な製剤である。 (日本産科婦人科学会) 妊娠中にITPの治療を要する場合、出血傾向が強く即効性を期待する場合の治療薬として欠かせない医薬品である。また、原発性免疫不全症患者へのグロブリン補充において本剤は必要不可欠である。 (日本リウマチ学会) 免疫グロブリン製剤は小児の後天性心疾患の引き金となりがねない川崎病の治療に必要不可欠な製剤である。また、原発性免疫不全症患者へのグロブリン補充においても本剤は必要不可欠である。	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子	日本血栓止血学会	(日本血栓止血学会) 致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	人免疫グロブリン	日本小児科学会（日本小児循環器学会） 日本造血・免疫細胞療法学会 日本アフェリシス学会 日本血管外科学会 日本神経学会	(日本小児循環器学会) 川崎病急性期の治療として最もエビデンスのある薬剤であるため。 (日本造血・免疫細胞療法学会) 造血幹細胞移植やCAR-T細胞療法に伴う低ガンマグロブリン血症の治療に必要。 (日本アフェリシス学会) 治療時に生じる低ガンマグロブリン血症に対し使用。 (日本血管外科学会) 対象疾患が重篤であり代替薬および代替治療が無い。免疫グロブリン大量静注療法は、多種の免疫性神経疾患の治療に用いられ、欠品は重篤な後遺症を残す可能性がある。免疫グロブリン製剤は複数存在するので、単一製剤の欠品は代替の可能性がある	B	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	日本胸部外科学会 日本臨床神経生理学会 日本臨床免疫学会 日本産科婦人科学会 日本皮膚科学会 日本輸血・細胞治療学会 日本小児科学会（日本小児感染症学会） 日本小児科学会（小児神経学会）	(日本胸部外科学会) 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、ギラン・バレー症候群（GBS）、多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）、視神経炎などの重篤な疾患の治療に必要。また、製造過程で特別な技術が必要であり、原薬や原料の供給企業数が限られており、サプライチェーンの安定性が重要。また、国内外で需要が増加している。 (日本臨床神経生理学会) 免疫グロブリン製剤は右に記載した慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーを始めてとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要不可欠な製剤である。代替治療が存在している疾患もあるものの、本剤が第一選択薬とされている疾患もあり、治療に必要不可欠な製剤である。 (日本臨床免疫学会) 原発性免疫不全症を始めてとして、多くの指定難病の効能効果を有しており、治療に必要不可欠な製剤である。 (日本産科婦人科学会) 妊娠中にITPの治療を要する場合、出血傾向が強く即効性を期待する場合の治療薬として欠かせない医薬品である。また、原発性免疫不全症患者へのグロブリン補充において本剤は必要不可欠である。 (日本皮膚科学会) 天疱瘡、水疱性類天疱瘡などの治療に必要なため。 (日本輸血・細胞治療学会) 急性期川崎病の治療において必須である。自己免疫疾患、神経難病での使用が増加している。無・低ガンマグロブリン血症の患者にとっては必須である。また、麻疹などウイルス感染治療・予防に必要である。 (日本小児科学会) 先天性を含む低並びに無ガンマグロブリン血症の治療としては、グロブリン製剤が必須。これまでに申請歴がないため、新規に導入。	B	－

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	注	639	その他の生物学的製剤	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	日本造血・免疫細胞療法学 日本移植学会会	(日本造血・免疫細胞療学会) 移植後サイトメガロウイルス感染とHHV-6脳炎の治療に必要 (日本移植学会) 免疫抑制剤として必要	B	B
継続成分	外	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	ジアゼパム	日本小児科学会	もっともボビュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬であり、座薬は家庭でも使用出来る。	B	B
継続成分	外	639	その他の生物学的製剤	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	日本泌尿器科学会	表在性膀胱癌の治療に必須のため	B	B
新規成分(ワクチン・血液製剤以外)	内	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	エスゾピクロン	日本精神神経学会	(日本精神神経学会) GABA受容体に作用する睡眠薬で安全性が比較的高いため	C	－
継続成分	内	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	臭化カリウム	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	ニトラゼパム	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	フェノバルビタール	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
新規成分(ワクチン・血液製剤以外)	内	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	ロフラゼパ酸エチル	日本小児科学会(小児神経学会) 日本てんかん学会	(日本小児科学会) てんかん患者の併存症に使用することに加えて、抗てんかん発作作用も有する。 (日本てんかん学会) てんかん患者の併存症に使用することに加えて、抗てんかん発作作用も有する	C	－
継続成分	内	112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	ロラゼパム	日本精神神経学会 日本小児神経学会	(日本精神神経学会) 抗不安薬で頓服としても使用出来、また相互作用も少ないため、使用しやすい。様々な不安症やアルコール症の離脱予防にも使用可能。 (日本小児神経学会) 抗不安薬	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	アセチルフェネトライド	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	イトスクシミド	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	ガバベンチン	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	カルバマゼピン	日本てんかん学会 日本ペインクリニック学会 日本神経学会	(日本てんかん学会) 本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいる。 (日本ペインクリニック学会) 三叉神経痛の有用な薬剤であり、神経障害性疼痛にも用いられる。 (日本神経学会) てんかん治療薬として広く使われるのみならず、三叉神経痛、精神疾患にも広く使用されている。他の製剤による代替も不可能な症例も多く、欠品の影響が大きい。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	クロナゼパム	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	クロバザム	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	スチリベントール	日本てんかん学会 日本小児神経学会	(日本てんかん学会) 本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいる。 (日本小児神経学会) 乳児重症ミオクローンてんかん(SME)のオーファンドラッグでこれによってけいれん重積を抑制している。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	スルチアム	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	ゾニサミド	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	トピラマート	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	バルプロ酸ナトリウム	日本てんかん学会 日本精神神経学会	(日本てんかん学会) 本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。 (日本精神神経学会) てんかんや片頭痛に使用されるだけでなく双極症の躁状態に第一推奨となっている。再燃予防効果もある。また様々な焦燥や衝動性にも効果が見られる。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	ビガトリン	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	フェニトイン	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
新規成分(ワクチン・血液製剤以外)	内	113	抗てんかん剤	フェンフルアミン塩酸塩	日本小児科学会(小児神経学会)	(日本小児科学会(小児神経学会)) 本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん発作薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため	C	－
継続成分	内	113	抗てんかん剤	プリミドン	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	ペランパネル水和物	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	ラコサミド	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	ラモトリギン	日本てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	ルフィナミド	日本てんかん学会 日本小児神経学会	(日本てんかん学会) 本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。 (日本小児神経学会) レンノックスガストー症候群のオーファンドラッグ	C	C
継続成分	内	113	抗てんかん剤	レベチラセタム	日本てんかん学会 日本神経学会 日本小児科学会	(日本てんかん学会) 本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。 (日本神経学会) 本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。 (日本小児科学会) ドライシロップ剤は抗てんかん薬として、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤	C	C
継続成分	内	114	解熱鎮痛消炎剤	アスピリン	再生医療学会	抗炎症薬	C	C
継続成分	内	114	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	小児科学会 日本再生医療学会	(日本再生医療学会) 抗炎症薬 (日本小児科学会) 小児にとって安全性が高い解熱鎮痛薬として、広く使用されている。	C	C
継続成分	内	114	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェンナトリウム水和物	日本整形外科学会 日本再生医療学会 日本臨床腫瘍学会	(日本整形外科学会) 消炎鎮痛剤として広く使われている (日本再生医療学会) 抗炎症薬 (日本臨床腫瘍学会)) 基本的消炎鎮痛薬	C	C
新規成分(ワクチン・血液製剤以外)	内	114	解熱鎮痛消炎剤	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	日本ペインクリニック学会	(日本ペインクリニック学会) 神経障害性疼痛に広く用いられている。神経障害性疼痛の第2選択薬である。	C	－
継続成分	内	116	抗パーキンソン剤	カベルゴリン	日本内分泌学会 日本生殖医学学会	(日本内分泌学会) 高プロラクチン血症 (日本生殖医学学会) 高プロラクチン血症	C	C
継続成分	内	116	抗パーキンソン剤	レボドパ	日本神経学会	レボドパ含有製剤の欠品による中止は、致死的な悪性症候群を引き起こし得る。供給不安定による減量は、日常生活動作の低下につながる。	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	117	精神神経用剤	アトモキセチン塩酸塩	日本精神神経学会 日本小児科学会（小児心身医学会） 日本小児科学会（小児精神神経学会）	（日本精神神経学会）ADHDに対して処方資格がなくても処方出来る、中枢非刺激薬であるため。 （日本小児科学会）注意欠陥多動性障害児の衝動的行動を抑制する。ストラテラの自主回収に伴い、後発医薬品のアトモキセチンの需要が増大すると考えられる。また、グアンファシンとは同じ中枢神経非刺激薬であるが、専門家からは効能が若干異なるために使い分けられている。症状の改善により患者の集中力や自己制御力を高め、日常生活や社会活動への適応を支援します。供給不足が生じると治療の中断や症状の悪化を招く可能性がある。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	117	精神神経用剤	アミトリプチリン塩酸塩	日本ペインクリニック学会	（日本ペインクリニック学会）糖尿病性ニューロパチーなど神経障害性疼痛に広く用いられている。神経障害性疼痛の第1選択薬である。	C	－
継続成分	内	117	精神神経用剤	アリピプラゾール	日本精神神経学会 日本小児科学会（小児精神神経学会）	（日本精神神経学会）抗精神病薬で副作用が少なく、統合失調症、双極症、うつ病の難治例、自閉スペクトラム症など多くに適応。 （日本小児科学会）自閉症スペクトラム障害児の易刺激性を抑制する。 ・発達障害児の症状がコントロールされることで、集団でも家庭でも生活の質を度維持するために必要不可欠である ・発達障害児の症状に反応した大人による虐待を含む不適切養育のきっかけを軽減できる ・チック症、トゥレット症	C	C
継続成分	内	117	精神神経用剤	エスシタロプラムシユウ酸塩	日本精神神経学会	抗うつ薬SSRIでQOLに影響する副作用が少なく、うつ病のみならずさまざまな不安症関連疾患に効果が見られる。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	117	精神神経用剤	オランザピン	日本精神神経学会 日本緩和医療学会	（日本精神神経学会）統合失調症のみならず、双極症にも使用されるため。がん患者の終末期はせん妄を発症する頻度が高く、薬物療法による症状緩和が必須となるため。また、抗がん剤使用後の急性、ならびに遅発性悪心、嘔吐に対しキードラッグの一つとなるため。	C	－
継続成分	内	117	精神神経用剤	グアンファシン塩酸塩	日本小児科学会（小児精神神経学会）	注意欠陥多動性障害児の衝動的行動を抑制する。症状の改善により患者の集中力や自己制御力を高め、日常生活や社会活動への適応を支援します。特に安定した治療効果を求める患者にとって欠かせない存在です。供給不足が生じると治療の中断や症状の悪化を招く可能性があるため、安定供給を確保することは患者の健康と生活の質を守る上で極めて重要です。ADHD治療薬としてはメチルフェニデートやリスデキサンプエタミンが代替薬として挙げられるが、それぞれの作用機序が異なり、有効性や副反応も個人ごとに異なるため、安定確保が必要です。	C	C
継続成分	内	117	精神神経用剤	クエチアピンフマル酸塩	日本精神神経学会 日本緩和医療学会	（日本精神神経学会）抗精神病薬で錐体外路症状が少なく、統合失調症のみならず、双極症の抑うつ状態、さらには難治性の不眠症にも使用され、貴重である。 （日本緩和医療学会）代替のない抗精神病薬	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	117	精神神経用剤	クロザピン	日本精神神経学会	（日本精神神経学会）治療抵抗性統合失調症に唯一効果が証明されるため。	C	－
継続成分	内	117	精神神経用剤	炭酸リチウム	日本精神神経学会	双極症の躁、うつ、維持期全ての病相に効果があり、第一選択薬である。	C	C
継続成分	内	117	精神神経用剤	デュロキセチン塩酸塩	日本精神神経学会	抗うつ薬でうつ病において意欲向上に働くのに加え、さまざまな疼痛に効果あり。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	117	精神神経用剤	フルボキサミンマレイン酸塩	日本小児科学会（小児精神神経学会）	（日本小児科学会）小児の強迫性障害（OCD）の治療において、フルボキサミンは選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）の一つとして有効性が認められています。認知行動療法（CBT）と組み合わせることで症状の軽減が期待され、副作用が少なく、小児にも安全性が比較的高いとされています。特に重度のOCDや、CBT単独では十分な効果が得られない場合に有用であり、早期介入による社会的・学業的影響の軽減にも寄与します。	C	－
継続成分	内	117	精神神経用剤	ミルタザピン	日本精神神経学会	新規抗うつ薬で鎮静や食欲増進効果を持つ唯一の薬物。睡眠や焦燥への効果もあり。	C	C
継続成分	内	117	精神神経用剤	メチルフェニデート塩酸塩	日本小児科学会（日本小児精神神経学会） 日本精神神経学会	（日本小児科学会）注意欠陥多動症に対する薬剤であり適正使用目的で厳重な流通管理が行われている。発達障害児の症状がコントロールされることで、集団でも家庭でも生活の質を維持するために必要不可欠である。ADHD治療薬としてはメチルフェニデートやリスデキサンプエタミンが代替薬として挙げられるが、それぞれの作用機序が異なり、有効性や副反応も個人ごとに異なる。 （日本精神神経学会）ADHDに対して最も効果が強いため。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	117	精神神経用剤	リスデキサンプエタミンメシル酸塩	日本小児科学会（小児精神神経学会）	（日本小児科学会）ピバンセ（リスデキサンプエタミンメシル酸塩）は、注意欠陥・多動性障害（ADHD）の治療に用いられる重要な薬剤。症状の改善により患者の集中力や自己制御力を高め、日常生活や社会活動への適応を支援する。供給不足が生じると治療の中断や症状の悪化を招く可能性がある。	C	－
継続成分	内	117	精神神経用剤	リスペリドン	日本精神神経学会 日本小児科学会 （精神神経学会）	（日本精神神経学会）抗精神病薬でメタボリック系副作用が少なく、禁忌なくほぼ全該当例に投与可能。統合失調症では第一選択。せん妄にも使用される。 （日本小児科学会）・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：それぞれこの剤形では国内で認可されている唯一の薬剤。早産児の後障害で自閉症スペクトラム症を発症する児がいるため。・チック症、トゥレット症	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	119	その他の中枢神経系用薬	メラトニン	日本小児科学会（日本小児精神神経学会・日本小児心身医学会）	（日本小児科学会）メラトベル（一般名：メラトニン）は、小児の神経発達症に伴う不眠の治療において重要な薬です。不眠は自閉スペクトラム症（ASD）や注意欠如・多動症（ADHD）などの子どもの情緒や行動に悪影響を及ぼし、生活の質を低下させます。メラトベルは体内時計を調整し、自然な睡眠を促す作用があり、小児にも安全に使用できるため、欠かせない治療薬です。不眠症における入眠困難治療薬：国内で認可されているラメルテオンと2つのみの薬剤。メラトベルは6歳以上15歳未満のみ適応であり、ラメルテオンは15歳以上の適応である。自閉症スペクトラム障害の児は、入眠障害を来すため	C	－
継続成分	内	119	その他の中枢神経系用薬	ラメルテオン	日本小児科学会（日本小児精神神経学会）（日本小児心身医学会）	（日本小児科学会）不眠症における入眠困難治療薬：国内で認可されている唯一の薬剤。早産低出生体重児の後障害で自閉症スペクトラム症を発症し、入眠障害を来す児がいるため。不眠症における入眠困難治療薬：国内で認可されているメラトニンと2つのみの薬剤。ラメルテオンは15歳以上の適応であり、メラトベルは6歳以上15歳未満のみ適応である。早産低出生体重児の後障害で自閉症スペクトラム症を発症し、入眠障害を来す児がいるため	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	119	催眠鎮静剤、抗不安剤	レンボレキサント	日本精神神経学会	（日本精神神経学会）睡眠薬で副作用がほとんどなく、また入眠困難、早朝覚醒の双方に効果を示すため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	211	強心剤	ビモベンダン	日本循環器学会	（日本循環器学会）心不全治療剤として必須な薬剤であるが、後発品1社しか供給していない。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	211	強心剤	ユビデカレノン	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	212	不整脈用剤	アミオダロン塩酸塩	日本循環器学会	（日本循環器学会）不整脈用剤として必須な薬剤であるが、先発品がG1撤退手続き中であり後発品4社のうち1社にシェアが偏っている。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	212	不整脈用剤	カルテオロール塩酸塩	日本小児科学会（小児循環器学会）	（日本小児科学会）ISA（内因性交感神経刺激作用）をもち小児での使用経験のある唯一の薬剤であるため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	212	不整脈用剤	ソタロール塩酸塩	日本循環器学会	（日本循環器学会）不整脈用剤として必須な薬剤であるが、先発品が経過措置期間中であり後発品1社しか供給していない。	C	－
継続成分	内	212	不整脈用剤	プロプラノロール塩酸塩	日本小児科学会（新生児育成医学会）	チアノーゼ性心疾患の無酸素発作、閉塞性肥大型心筋症、頻拍性不整脈などに対し、小児で第一選択となる薬剤である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	212	不整脈用剤	ベプリジル塩酸塩水和物	日本循環器学会	（日本循環器学会）不整脈用剤として必須な薬剤であるが、先発品が販売中止意向であり後発品1社しか供給していない。持続性心房細動で効能を有する唯一の抗不整脈薬。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	213	利尿剤	アセタゾラミド	日本てんかん学会、日本小児科学会（小児神経学会）	（日本小児科学会）抗てんかん発作に使用する	C	－
継続成分	内	213	利尿剤	イソソルビド	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	内リンパ水腫が病態と考えられる内耳疾患（メニエール病など）に必須	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	内	213	利尿剤	スピロラクトン	日本内分泌学会 日本消化器病学会 日本心臓血管外科学会	(日本内分泌学会) 鉍質コルチコイド受容体拮抗薬 (K保持性利尿薬) (日本消化器病学会) 肝硬変における体液貯留に汎用されている。 (日本心臓血管外科学会) 鉍質コルチコイド受容体拮抗薬 (K保持性利尿薬) で最も使用量が多い	C	C
継続成分	内	213	利尿剤	トリクロルメチアジド	日本高血圧学会	サイアザイド系利尿薬で最も使用量が多い	C	C
継続成分	内	213	利尿剤	フロセミド	日本腎臓学会 日本心臓血管外科学会	(日本腎臓学会) 腎性浮腫治療、体液管理など。緊急薬として必須x (日本心臓血管外科学会) 内服利尿剤で最も使用される薬剤であり、使用可能な幅も広い。心不全患者の8割以上で使用される利尿薬である。うつ血症状を取り、患者QOL向上に直結する薬剤である。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	214	血圧降下剤	アジルサルタン	日本高血圧学会	(日本高血圧学会) アンジオテンシンⅡ受容体ブロッカーの中で最も強力な降圧作用を有する。	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	214	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ウラビジル	日本泌尿器科学会	(日本泌尿器科学会) 神経因性膀胱の治療に必須のため	C	－
継続成分	内	214	血圧降下剤	エプレレノン	日本循環器学会	心不全患者の予後改善薬の一つであり、本邦でも頻用される抗アルドステロン拮抗薬である。利尿作用をもち、単独あるいは他利尿薬との併用で息切れなどの自覚症状を緩和する。心臓突然死の予防効果もある。	C	C
継続成分	内	214	血圧降下剤	オルメサルタンメドキシミル	日本高血圧学会	ARBで2番目に使用量が多い。4の最高用量より本薬の最高用量での効果が強い	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	214	血圧降下剤	カプトプリル	日本リウマチ学会	(日本リウマチ学会) (1) 対象疾患の重要性：腎病変に対する治療により機能予後および生命予後を改善するため、(2) 代替薬・代替治療の有無：代替となる治療が本リスト上にある、(3) 強皮症患者において50%の患者に出現することが知られている	C	－
継続成分	内	214	血圧降下剤	カルベジロール	日本高血圧学会	血圧、慢性心不全コントロールに必須であるため。	C	C
継続成分	内	214	血圧降下剤	ドキサソニンメシル酸塩	日本高血圧学会	褐色細胞腫治療薬として必須。A遮断薬で最も使用量が多い	C	C
継続成分	内	214	血圧降下剤	メチルドパ水和物	日本高血圧学会	妊娠高血圧治療薬として必須	C	C
継続成分	内	216	血管収縮剤	スマトリプタンコハク酸塩	日本神経学会	片頭痛治療に必須であり、代替薬では効果が望みにくく欠品による影響が大きい。トリプタン系製剤全体の欠品は甚大な影響が生ずる。	C	C
継続成分	内	217	血管拡張剤	アムロジピンベシル酸塩	日本高血圧学会	Ca拮抗薬で最も使用量が多い	C	C
継続成分	内	217	血管拡張剤	ジルチアゼム塩酸塩	日本高血圧学会	徐脈作用のあるCa拮抗薬で最も使用量が多い	C	C
継続成分	内	217	血管拡張剤	ニフェジピン	日本高血圧学会	カルシウム拮抗薬の中で最も強力な降圧作用し、強力な冠攣縮抑制作用も有する。	C	C
継続成分	内	217	血管拡張剤	ベラパミル塩酸塩	日本循環器学会	心拍数調節薬 (β遮断薬に不応な症例あり)	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	218	高脂血症用剤	エゼチミブ	日本小児科学会 (小児内分泌学会)	(日本小児科学会) 家族性高コレステロール血症の治療で、スタチンの併用薬として必要	C	－
継続成分	内	218	高脂血症用剤	コレスチミド	日本小児科学会 (小児内分泌学会)	安価である。代替薬のピタバスタチンは10歳以上の適応であり、10歳以下では使用できない。エゼミチブと作用機序も異なり、重症例では併用が望ましい。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	218	高脂血症用剤	ピタバスタチンカルシウム	日本小児科学会 (小児内分泌学会)	(日本小児科学会) 家族性コレステロールの薬物治療で、第一選択薬である	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	218	高脂血症用剤	ベマフィブラート	日本動脈硬化学会	(日本動脈硬化学会) 主要な適応は高TG血症。高TG血症は動脈硬化性疾患 (ASCVD) の独立したリスク因子としても認識されており、心血管イベント発症に寄与する。ベマフィブラートは、これらの重篤な合併症の予防およびリスク低減を目的として用いられる。高TG血症の治療には、生活習慣改善に加え、薬物療法として従来のフィブラート系薬剤や高純度EPA製剤が用いられてきたが、従来のフィブラート系薬剤は、腎機能障害や肝機能障害、筋症状などの副作用や薬剤相互作用が課題となることがある。また、大規模臨床試験により、その強力なTG低下作用と安全性が確認されている。	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	218	高脂血症用剤	ロミタピドメシル酸塩	日本動脈硬化学会	(日本動脈硬化学会) 遺伝的にLDL受容体機能が著しく低下し、LDL-Cが極めて高値となるHoFHに対する重要な治療選択肢の一つ。独自の作用機序によりLDL受容体機能が欠損しているHoFH患者においてもLDL-C低下効果が期待でき、既存治療で不十分なHoFH患者に対し、追加で用いられる特殊な治療薬として位置づけられる。	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	219	その他の循環器官用薬	アンプリセンタン	日本リウマチ学会	(日本リウマチ学会) (1) 対象疾患の重要性：肺高血圧症に対する治療により機能予後および生命予後を改善するため、(2) 代替薬・代替治療の有無：代替となる治療が本リスト上にある、(3) 強皮症患者において10%の患者に出現することが知られている	C	－
継続成分	内	219	その他の循環器官用薬	クエン酸第二鉄水和物	日本透析医学会	日本透析医学会ではCKD-MBDガイドラインにおいて、副甲状腺機能亢進症に対する治療選択を提示している。そのなかで血中カルシウム、リン、PTHの値から各々のリン吸着薬の特徴に合わせて使用することを推奨。このため単独のリン吸着薬ではなく各々の特徴を持った吸着薬が複数必要である。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	219	その他の循環器官用薬	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	構成員からの追加	心不全治療薬として必要。	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	219	その他の循環器官用薬	シルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	日本腎臓学会	(日本腎臓学会) 高カリウム血症治療、緊急薬として必須。他の高カリウム血症治療薬よりも効果が高く、緊急透析回避など緊急薬として必須	C	－
継続成分	内	219	その他の循環器官用薬	シルデナフィルクエン酸塩	日本小児科学会 (新生児成育医学会) 日本リウマチ学会	(日本小児科学会) 肺動脈性肺高血圧の治療薬で、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤 (日本リウマチ学会) (1) 対象疾患の重要性 肺高血圧症に対する治療により機能予後および生命予後を改善するため (2) 代替薬・代替治療の有無 代替となる治療が本リスト上にある (3) 強皮症患者において10%の患者に出現することが知られている。	C	C
継続成分	内	219	その他の循環器官用薬	スクロオキシシ水酸化鉄	日本透析医学会	日本透析医学会ではCKD-MBDガイドラインにおいて、副甲状腺機能亢進症に対する治療選択を提示している。そのなかで血中カルシウム、リン、PTHの値から各々のリン吸着薬の特徴に合わせて使用することを推奨。このため単独のリン吸着薬ではなく各々の特徴を持った吸着薬が複数必要である。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	219	その他の循環器官用薬	タダラフィル	日本リウマチ学会	(日本リウマチ学会) (1) 対象疾患の重要性：肺高血圧症に対する治療により機能予後および生命予後を改善するため、(2) 代替薬・代替治療の有無：代替となる治療が本リスト上にある、(3) 強皮症患者において10%の患者に出現することが知られている	C	－
継続成分	内	219	その他の循環器官用薬	炭酸ランタン水和物	日本透析医学会	日本透析医学会ではCKD-MBDガイドラインにおいて、副甲状腺機能亢進症に対する治療選択を提示している。そのなかで血中カルシウム、リン、PTHの値から各々のリン吸着薬の特徴に合わせて使用することを推奨。このため単独のリン吸着薬ではなく各々の特徴を持った吸着薬が複数必要である。	C	C
継続成分	内	219	その他の循環器官用薬	沈降炭酸カルシウム	日本透析医学会	日本透析医学会ではCKD-MBDガイドラインにおいて、副甲状腺機能亢進症に対する治療選択を提示している。そのなかで血中カルシウム、リン、PTHの値から各々のリン吸着薬の特徴に合わせて使用することを推奨。このため単独のリン吸着薬ではなく各々の特徴を持った吸着薬が複数必要である。	C	C
継続成分	内	219	その他の循環器官用薬	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	日本腎臓学会	高カリウム血症治療、緊急薬として必須	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	222	鎮咳剤	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	日本小児科学会 (日本小児呼吸器学会) 日本呼吸器外科学会	(日本小児科学会) 鎮咳作用を示す薬剤で日常診療に広く使用されており、供給停止による影響が大きいと考えられる。最も使用されている鎮咳薬である	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	223	去たん剤	アンブロキシール塩酸塩	日本小児科学会 (小児呼吸器学会)	(日本呼吸器外科学会) 咳嗽・喀痰の診療ガイドライン (日本小児科学会) 去痰作用を示す薬剤で日常診療に広く使用されており、供給停止による影響が大きいと考えられる	C	－

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	223	去たん剤	Ｌ－カルボシステイン	日本小児科学会（日本小児呼吸器学会） 日本呼吸器外科学会	（日本呼吸器外科学会）咳嗽・喀痰の診療ガイドライン （日本小児科学会）去痰作用を示す薬剤で日常診療に広く使用されており、供給停止による影響が大きいと考えられる	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	224	鎮咳去たん剤	チベピジンヒベンズ酸塩	日本小児科学会（小児呼吸器学会）	（日本小児科学会）鎮咳作用を示す薬剤で日常診療に広く使用されており、供給停止による影響が大きいと考えられる。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	225	気管支拡張剤	テオフィリン	日本アレルギー学会 日本小児科学会（小児呼吸器学会） 日本呼吸器学会	（日本アレルギー学会）重症喘息ではこの薬のおかげでコントロールできている患者が一定頻度存在する、 （日本小児科学会）気管支拡張作用をもち、気管支喘息急性増悪（大発作）で他の薬剤に反応しない際の切り札的な薬剤である。 （日本呼吸器学会）COPDガイドライン、アレルギー学会喘息ガイドラインにおいて、基本的標準治療薬として記載	C	－
継続成分	内	231	止しゃ剤、整腸剤	酪酸菌	日本小児科学会（小児感染症学会）	活性生菌製剤で、下部消化管疾患（下痢など）に広く使用されている。	C	C
継続成分	内	231	止しゃ剤、整腸剤	ロベラミド塩酸塩	日本大腸肛門病学会	慢性的な下痢や、それ起因する便秘禁に対して広く使用されており、多数の慢性下痢症・便秘患者が使用しているため。（軽症者では細粒、重症者ではカプセル製剤が適している）	C	C
継続成分	内	232	消化性潰瘍用剤	ボノプラザンフマル酸塩	日本消化器病学会 日本消化器内視鏡学会	（日本消化器病学会）消化性潰瘍と逆流性食道炎の治療において広く使用されている。 （日本消化器内視鏡学会）胃十二指腸潰瘍・逆流性食道炎の治療に必要	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	233	健胃消化剤	パンクレリパーゼ	日本肝胆膵外科学会	（日本肝胆膵外科学会）膵癌診療ガイドライン2022において周術期膵外分泌機能不全やその疑いがある場合、術前・術後に膵酵素補充療法を行うことを提案されている	C	－
継続成分	内	234	制酸剤	炭酸水素ナトリウム	日本腎臓学会	慢性腎不全アシドーシスの補正。緊急薬として必須	C	C
継続成分	内	236	利胆剤	ウルソデオキシコール酸	日本小児外科学会	（日本小児外科学会）胆汁鬱滞疾患児に対し汎用されているkey drug。胆道閉鎖症の術後管理	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	239	その他の消化器官用薬	アブレピタント	日本臨床腫瘍学会	（日本臨床腫瘍学会）がん化学療法時の悪心・嘔吐を予防する制吐剤のキードラッグ	C	－
継続成分	内	239	その他の消化器官用薬	メサラジン	日本消化器病学会 日本消化器内視鏡学会	（日本消化器病学会）炎症性腸疾患の治療において使用頻度が高い。 （消化器内視鏡学会）IBDの治療に必要	C	C
継続成分	内	241	脳下垂体ホルモン剤	デスモプレシン酢酸塩水和物	日本内分泌学会 日本脳神経外科学会 小児科学会（小児内分泌学会）	（日本内分泌学会）中枢性尿崩症 （日本脳神経外科学会）脳下垂体後葉機能不全、尿崩症の治療に必須 （日本小児科学会）中枢性尿崩症の治療に必須	C	C
継続成分	内	243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チアマゾール	日本内分泌学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本内分泌学会）甲状腺機能亢進症 （日本小児科学会）安価である。小児および成人の甲状腺機能亢進症（バセドウ病）の治療に対して第一選択薬である。代替薬としてプロピオチルウラシルがあるもののアメリカでは副作用の点で小児に対しては禁忌になっている。本邦でも慎重投与の位置づけであり、代替薬が第一選択にはならない。	C	C
継続成分	内	243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	プロピルチオウラシル	日本内分泌学会	甲状腺機能亢進症	C	C
継続成分	内	243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	レボチロキシナトリウム水和物	日本内分泌学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本内分泌学会）甲状腺機能低下症治療薬として必要 （日本小児科学会）先天性甲状腺機能低下症治療薬として、散剤は、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤。また、錠剤も含め安価である。経口できない場合に、注射製剤を用いることがある。新生児マススクリーニングにより早期より投与することで予後が改善することが明らかである	C	C
継続成分	内	245	副腎ホルモン剤	デキサメタゾン	日本ペインクリニック学会 日本呼吸器学会 日本小児科学会 小児血液・がん学会	（日本ペインクリニック学会）神経炎症が強い場合に必要 （日本呼吸器学会）喘息発作、COPD並びに間質性肺炎増悪時治療に適応。 （日本小児科学会）小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品。	C	C
継続成分	内	245	副腎ホルモン剤	ヒドロコルチゾン	日本内分泌学会 日本脳神経外科学会 日本小児科学会（小児内分泌学会・新生児成育医学会）	（日本内分泌学会）副腎皮質機能低下症 （日本脳神経外科学会）脳下垂体前葉機能不全の治療に必須 （日本小児科学会）安価である。後発薬がない。先天性副腎酵素欠損症の小児期治療に必須、気管支肺異形成の急性増悪で日常的に使用している	C	C
継続成分	内	245	副腎ホルモン剤	プレドニゾン	日本臨床免疫学会 日本消化器病学会 日本整形外科学会 日本皮膚科学会 日本アレルギー学会 日本神経学会 日本腎臓学会 日本リウマチ学会 日本肝臓学会 日本小児血液・がん学会・小児アレルギー学会	（日本臨床免疫学会）グルココルチコイドの有害事象を最低限にするために必要 （日本消化器病学会）各種自己免疫疾患・炎症性腸疾患の治療薬として広く使用されている。 （日本整形外科学会）ステロイド剤で基本となる薬剤 （日本皮膚科学会）適応疾患が広い （アレルギー学会）供給停止に陥った場合、副腎不全症候群を招く危険性がある。 （日本神経学会）免疫性神経疾患の治療に必須であり、欠品は症状の増悪を招く。 （日本腎臓学会）各種腎炎治療など （日本リウマチ学会）急性期、慢性期を問わず、多くの膠原病で必須の薬剤であり、生命予後に関わる薬剤である。 （日本肝臓学会）自己免疫性肝炎の使用中は中止できない （小児血液・がん学会）小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 （日本小児科学会）汎用されるステロイド薬	C	C
継続成分	内	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	エストラジオール	日本女性医学学会	更年期障害の内服薬として必要。	C	C
継続成分	内	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	クロルマジノン酢酸エステル	日本女性医学学会 日本生殖医学学会	（日本女性医学学会）無月経、月経周期異常、月経困難症、機能性子宮出血、不妊症、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。 （日本生殖医学学会）月経障害治療薬及び 前立腺肥大症に対する治療に必要である。また生殖補助医療における黄体補充に用いられている	C	C
継続成分	内	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	結合型エストロゲン	日本女性医学学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本女性医学学会）更年期障害の内服薬として必要。機能性子宮出血の止血にも用いられる。体外受精のホルモン補充周期にも頻用される。 （日本小児科学会）安価である。性腺補充療法で必要 天然原料からの精製物であり、安価で長期にわたる安全性と有効性に関する豊富なエビデンスを有する	C	C
継続成分	内	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	ジドロゲステロン	日本女性医学学会 日本生殖医学学会	（日本女性医学学会）無月経、月経周期異常、月経困難症、機能性子宮出血、不妊症、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。 （日本生殖医学学会）月経不順に対して用いられるほか、生殖補助医療における早発排卵防止や黄体補充において幅広く用いられているが、不妊治療が保険診療となった2022年以降出荷制限の期間が長く続き、診療に影響を与えた	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	プロゲステロン	日本女性医学学会	（日本女性医学学会）本剤により更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制を有し、本剤が必要不可欠な患者がいるため	C	－

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	内	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモ ン剤	メドロキシプロゲステロン酢酸 エステル	日本女性医学学会 日本産科婦人科学会 日本生殖医学会	(日本女性医学学会) 高用量製剤 (200mg) は子宮体癌の妊孕性温存療法に不可欠である。低用量製剤 (2.5mg) は無月経、月経周期異常、月経量異常、機能 性子宮出血、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。 (日本産科婦人科学会) (生殖医学会) 月経不順に対するホルムストローム療法及びカウフマン療法として必要。複雑型子宮内膜増殖症の標準治療薬としても必須。 (産科婦人科学会) 若年子宮体癌の子宮温存例には不可欠かつ、唯一の内服薬であるため (日本生殖医学会) 月経不順に対するホルムストローム療法及びカウフマン療法として必要である。複雑型子宮内膜増殖症の標準治療薬としても必須である。また生殖補 助医療における早発排卵防止に用いられている。	C	C
継続成分	内	248	混合ホルモン剤	ドロスピレノン・エチニルエストラ ジオール ペータデクス	日本女性医学学会	月経困難症の内服薬として必要。フレックス錠は子宮内膜症に疼痛改善の治療薬としての保険適応があり不可欠な薬剤である。	C	C
継続成分	内	248	混合ホルモン剤	ノルエチステロン・エチニルエス トラジオール	日本女性医学学会	月経困難症の治療として必要	C	C
継続成分	内	248	混合ホルモン剤	ノルゲストレル・エチニルエストラ ジオール	日本女性医学学会	機能性子宮出血, 月経困難症, 月経周期異常, 過多月経, 子宮内膜症, 卵巣機能不全に有用であり、頻用性が高い。	C	C
継続成分	内	248	混合ホルモン剤	レボノルゲストレル・エチニルエ ストラジオール	日本女性医学学会	機能性子宮出血, 月経困難症, 月経周期異常, 過多月経, 子宮内膜症, 卵巣機能不全に有用であり、頻用性が高い。	C	C
継続成分	内	249	その他のホルモン剤 (抗ホル モン剤を含む。)	クロミフェンクエン酸塩	日本生殖医学会	造精機能改善、排卵障害に対する治療に必要である。	C	C
継続成分	内	249	その他のホルモン剤 (抗ホル モン剤を含む。)	ジエノゲスト	日本女性医学学会	子宮内膜症、子宮腺筋症に頻用される重要な薬剤であり、他に代替薬がない。本剤により月経困難症に伴う疼痛改善を有し、 本剤が必要不可欠な患者がいる。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製 剤以外)	内	249	その他のホルモン剤 (抗ホル モン剤を含む。)	セマグルチド (遺伝子組換 え)	日本糖尿病学会	(日本糖尿病学会) 効果や副作用等で代替が困難な場合があるGLP-1 受容体作動薬	C	－
継続成分	内	249	その他のホルモン剤 (抗ホル モン剤を含む。)	ミトタン	日本内分泌学会 泌尿器科学会	副腎皮質腫に対するわが国での唯一の保険適応薬であるため。	C	C
継続成分	内	249	その他のホルモン剤 (抗ホル モン剤を含む。)	レルゴリクス	日本生殖医学会	子宮筋腫治療に必要である。また卵巣過剰刺激症候群の発症抑制に有用とされている。	C	C
継続成分	内	259	その他の泌尿生殖器官及び 肛門用薬	コハク酸ソリファエニン	日本泌尿器科学会	過活動膀胱の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製 剤以外)	内	259	その他の泌尿生殖器官及び 肛門用薬	タムスロシン塩酸塩	日本泌尿器科学会	(日本泌尿器科学会) 前立腺肥大症の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	－
継続成分	内	259	その他の泌尿生殖器官及び 肛門用薬	ミラベグロン	日本泌尿器科学会	過活動膀胱の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	C
継続成分	内	269	その他の外皮用薬	ジアフェニルスルホン	日本皮膚科学会 日本ハンセン病学会	(日本皮膚科学会) 持久性隆起性紅斑, ジューリング疱疹状皮膚炎, 天疱瘡, 類天疱瘡, 色素性痒疹, IgA 血管炎ほか重要な皮膚疾患の治療に必要 (日本ハンセン病学会) ハンセン病、持久性隆起性紅斑, ジューリング疱疹状皮膚炎, 天疱瘡, 類天疱瘡, 色素性痒疹, IgA 血管炎ほか重要な皮膚疾患の治療に 必要	C	C
継続成分	内	290	その他の個々の器官系用医 薬品	プロプラノロール塩酸塩	日本小児科学会 (新生児生育医学 会)	(日本小児科学会・新生児生育医学会) 乳児血管腫治療剤：国内で認可されている唯一の薬剤	C	C
継続成分	内	311	ビタミン A 及び D 剤	アルファカルシドール	日本骨粗鬆症学会 日本小児科学会 (小児内分泌学 会)	(骨粗鬆症学会) 活性型ビタミンD誘導体の標準薬 (骨粗鬆症および骨粗鬆症以外) (日本内分泌学会) 副甲状腺機能低下症 (日本小児科学会) 小児適応もある活性型ビタミンD製剤であり、剤型として液剤があるのは唯一	C	C
継続成分	内	311	ビタミン A 及び D 剤	カルシトリオール	日本透析医学会	日本透析医学会ではCKD-MBDガイドラインにおいて、高リン血症に対する治療選択を提示している。そのなかで血中カルシウム、リン、PTHの値から各々のビタミンD製剤の特 徴に合わせて使用することを推奨。このため単独ではなく各々の特徴を持った薬剤が複数必要である。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製 剤以外)	内	313	ビタミン B 剤 (ビタミン B 1 剤 を除く。)	コバミド	日本小児科学会 (先天代謝異常学 会)	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製 剤以外)	内	313	ビタミン B 剤 (ビタミン B 1 剤 を除く。)	リボフラビン酪酸エステル	日本小児科学会 (先天代謝異常学 会)	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製 剤以外)	内	314	ビタミン C 剤	アスコルビン酸	日本小児科学会 (先天代謝異常学 会)	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
継続成分	内	315	ビタミン E 剤	トコフェロール酢酸エステル	日本小児科学会	胆汁鬱滞疾患患児のビタミンE欠乏予防に必須の薬剤だが、顆粒剤での国内販売は一種類のみとなっている。	C	C
継続成分	内	316	ビタミン K 剤	メナテレノン	日本小児科学会 (新生児成育医学 会)	新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療および新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防薬：国内で認可されている唯一の内服薬	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製 剤以外)	内	317	混合ビタミン剤 (ビタミン A・ D 混合製剤を除く。)	レチノール・カルシフェロール配 合剤	日本小児科学会 (新生児成育医学 会) 日本肺癌学会	(日本小児科学会) 2023年に武田デバに対して安定供給要望を提出 (日本肺癌学会) ペメトレキセドを用いる際の有害事象の軽減目的として必須の薬剤であるため	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製 剤以外)	内	319	その他のビタミン剤	ビオチン	日本小児科学会 (先天代謝異常学 会)	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
継続成分	内	321	カルシウム剤	乳酸カルシウム水和物	日本骨粗鬆症学会 日本小児科学会 (小児内分泌学 会)	(日本骨粗鬆症学会) 経口カルシウム補充薬 (日本小児科学会) 新生児から小児期全般のに広く使用している経口カルシウム補充薬	C	C
継続成分	内	322	無機質製剤	塩化カリウム	日本腎臓学会	低カリウム血症、低クロール性アルカローシス治療など。緊急薬として必須。	C	C
継続成分	内	322	無機質製剤	ヨウ化カリウム	日本内分泌学会 日本小児科学会 (小児内分泌学 会)	(日本内分泌学会) 甲状腺機能亢進症 (日本小児科学会) 安価である。後発薬がない。小児および成人のバセドウ病治療 (甲状腺クリーゼ、抗甲状腺薬が使用できないバセドウ病、甲状腺摘出術前のコント ロール) に必要な治療薬である。	C	C
継続成分	内	322	無機質製剤	リン酸二水素ナトリウムー水 和物・無水リン酸水素二ナト リウム	日本骨粗鬆症学会 日本内分泌学会 日本小児科学会 (小児腎臓病学 会) (小児内分泌学会)	(骨粗鬆症学会) 経口リン酸補充薬 (代替薬なし) (日本内分泌学会) 低リン血症の治療に必須 (日本小児科学会) 低リン血症治療薬として国内で承認されている唯一の薬剤	C	C
継続成分	内	325	たん白アミノ酸製剤	イソロイシン・ロイシン・バリン	日本肝臓学会	他のアミノ酸製剤ではアルブミンの改善効果を代替できない	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	内	325	たん白アミノ酸製剤	経腸成分栄養剤	日本小児科学会（新生児生育医学会） 日本栄養治療学会	（日本小児科学会）消化管疾患栄養管理薬：乳幼児に使用可能で成分的に他剤では代替不可能 （日本栄養治療学会）イノラス配合経腸用液：1.6Kcal/mlで代替製品が存在しない。イノソリッド配合経腸用半固形剤：半固形剤で代替製品が存在しない。ラコール N F 配合経腸用液：1Kcal/mlで代替製品が存在しない。ツインライン N F 配合経腸用液：消化態栄養剤で代替製品が存在しない。エネーボ配合経腸用液：1.2Kcal/mlで代替製品が存在しない。エンシュア・H：1.5Kcal/mlで代替製品が存在しない。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	327	乳幼児用剤	フェニルアラニン除去ミルク	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	327	乳幼児用剤	ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
継続成分	内	333	血液凝固阻止剤	アピキサパン	日本血管外科学会 日本血栓止血学会	（日本血管外科学会）抗凝固療法に必要であるため （日本血栓止血学会）ワルファリンと異なり、モニタリング不要であるため ①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。 （日本血管外科学会）抗凝固療法に必要であるため	C	C
継続成分	内	333	血液凝固阻止剤	エドキサバントシル酸塩水和物	日本血管外科学会 日本脳卒中学会 日本整形外科学会	（日本脳卒中学会）非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制に使われるため。 （日本整形外科学会）膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術における静脈血栓塞栓症の発症抑制効果有り。経口薬で使いやすいため実臨床で多く使われている	C	C
継続成分	内	333	血液凝固阻止剤	リバーロキサパン	日本血管外科学会	（日本血管外科学会）抗凝固療法に必要であるため	C	C
継続成分	内	339	その他の血液・体液用薬	アスピリン	日本神経学会 日本脳卒中学会 日本心臓血管外科学会	（日本神経学会）抗血小板剤の欠品は、脳梗塞再発を助長するため危険である。 （日本脳卒中学会）脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。アスピリンは急性期脳梗塞または一過性脳虚血発作の急性期標準治療薬であり、同等の効果を証明された薬剤はない、よって、最優先のカテゴリAへの昇格が望ましい。 （日本心臓血管外科学会）冠動脈疾患治療に必須の抗血小板剤	C	C
継続成分	内	339	その他の血液・体液用薬	クロピドグレル硫酸塩	日本神経学会 日本血管外科学会 日本脳卒中学会	（日本神経学会）抗血小板剤の欠品は、脳梗塞再発を助長するため危険である。 （日本血管外科学会）血栓症の予防として必要であるため （日本脳卒中学会）脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。	C	C
継続成分	内	339	その他の血液・体液用薬	シロスタゾール	日本血管外科学会	（日本血管外科学会）慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	391	肝臓疾患用剤	チオプロニン	日本小児科学会（小児腎臓病学会） 日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）シスチン尿症の治療に最も重要な内服薬である。供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	392	解毒剤	アセチルシステイン	構成員からの追加	中毒の際の拮抗薬等になり、必要な薬剤である。アセトアミノフェン中毒に有効。	C	－
継続成分	内	392	解毒剤	球形吸着炭	日本腎臓学会	慢性腎不全治療、尿毒症症状改善	C	C
継続成分	内	392	解毒剤	酢酸亜鉛水和物	小児科学会（新生児育成医学会）（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）亜鉛欠乏症治療薬：国内で唯一認可されている薬剤、供給不足により生命の危機がある	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	392	解毒剤	システアミン酒石酸塩	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	392	解毒剤	デフェラシロクス	構成員からの追加	中毒の際の拮抗薬等になり、必要な薬剤である。輸血による慢性鉄過剰症に有効。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	392	解毒剤	トリエンチン塩酸塩	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	392	解毒剤	ベニシラミン	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
継続成分	内	394	痛風治療剤	アロプリノール	日本内分泌学会 日本腎臓学会	（日本内分泌学会）高尿酸血症 （日本腎臓学会）高尿酸血症治療	C	C
継続成分	内	394	痛風治療剤	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物	日本小児科学会（小児腎臓病学会）	アシドーシスの治療薬として最も汎用されている	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	394	痛風治療剤	フェブキソスタット	日本小児科学会（小児腎臓病学会）	（日本小児科学会）小児に承認されている唯一の高尿酸血症の治療薬であり、他に代替薬がない。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	396	糖尿病用剤	グリベンクラミド	日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本小児科学会）KCN11またはABCC8遺伝子の変異により発症した新生児糖尿病に汎用されているため	C	－
継続成分	内	396	糖尿病用剤	グリメピリド	日本糖尿病学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本糖尿病学会）スルホニル尿素薬の中で最も汎用されている （日本小児科学会）スルホニル尿素薬の中で最も汎用されている 小児でも汎用されている	C	C
継続成分	内	396	糖尿病用剤	シタグリブチンリン酸塩水和物	日本糖尿病学会	DPP4 阻害薬の中で最も汎用されている	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	396	糖尿病用剤	タバグリフロジンプロピレングリコール水和物	日本腎臓学会	（日本腎臓学会）腎機能保護薬として一般的に投与されている薬剤であり、CKD診療において必須の薬剤である。	C	－
継続成分	内	396	糖尿病用剤	メトホルミン塩酸塩	日本糖尿病学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本糖尿病学会）ビグアナイド薬の中で最も汎用されている （日本小児科学会）小児2型糖尿病で使用頻度が高い。安価である。	C	C
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	アザチオプリン	日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会 日本小児科学会（小児腎臓病学会） 日本小児科学会（小児呼吸器学会） 日本移植学会	（日本臨床免疫学会）様々な免疫疾患に汎用されている。 （日本リウマチ学会）難治性リウマチ性疾患で広く使用されている。さまざまな膠原病の寛解導入・維持治療に用いられる。 （日本小児科学会（小児腎臓病学会））IgA腎症の治療薬である。 （日本移植学会）免疫抑制剤として必要 （日本小児科学会（小児呼吸器学会））小児の間質性肺炎でステロイド、クロロキンが無効例に対する治療薬である。緊急時、救命時に使用される薬剤であるため。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	L－アルギニン・L－アルギニン塩酸塩	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	アレンドロン酸ナトリウム水和物	日本骨粗鬆症学会 日本内分泌学会 日本整形外科学会 日本リウマチ学会	(骨粗鬆症学会) 骨粗鬆症治療の標準薬 (日本整形外科学会) 骨粗鬆症薬として最も広く用いられている (日本リウマチ学会) グルコルチコイド性骨粗鬆症に対して用いられる (日本内分泌学会) 骨粗鬆症治療が中断できない場合も、経口ビスホネート製剤で対応可能であるため	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ウバダシチニブ水和物	日本リウマチ学会 日本臨床免疫学会	(日本リウマチ学会) 関節リウマチ診療ガイドラインでその必要性が記載され、重篤性に〇し、代替薬がないことを踏まえて選定した (日本臨床免疫学会) 多くの免疫疾患に適応を有する主要なJAK阻害薬である	C	－
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	エボカルセト	日本透析医学会	日本透析医学会ではCKD-MBDガイドラインにおいて、高リン血症に対する治療選択を提示している。そのなかで血中カルシウム、リン、PTHの値から各々のビタミンD製剤の特徴に合わせて使用することを推奨。このため単独ではなく各々の特徴を持った薬剤が複数必要である。	C	C
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	エルトロンボパグ オラミン	日本血栓止血学会	ITPと再生不良性貧血で必須となる患者さんがいる	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	カルグルミン酸	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	サプロテリン塩酸塩	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ジアソキシド	日本内分泌学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	(日本内分泌学会) インスリノーマ(低血糖) (日本小児科学会) 高インスリン性低血糖症治療薬：他薬剤では治療不可能、高濃度ブドウ糖輸液が離脱するために必要な医薬品	C	C
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	シナカルセト塩酸塩	日本内分泌学会	副甲状腺癌などによる高カルシウム血症に使用し、中止が困難なため	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ダプロデュスタット	日本腎臓学会	(日本腎臓学会) 慢性腎不全保存期、透析時の腎性貧血治療における内服薬	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ニチシノン	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	日本リウマチ学会	(日本リウマチ学会) (1) 対象疾患の重要性：間質性肺炎に対する治療により機能予後および生命予後を改善するため、(2) 代替薬・代替治療の有無：代替となる治療が本リスト上にある、(3) 強皮症患者において50%の患者に出現することが知られている	C	－
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	バリシチニブ	日本臨床免疫学会	(日本臨床免疫学会) 複数の免疫疾患に適応を有するJAK阻害薬	C	C
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	フィンゴリモド塩酸塩	日本臨床免疫学会 日本神経学会	(日本臨床免疫学会) 多発性硬化症治療の重要な選択肢である (日本神経学会) 多発性硬化症治療薬であり、欠品による突然の中止は同症の増悪の危険性があり、生命の危険に直結し得る。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	フェニル酪酸ナトリウム	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ベタイン	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ミグルスタット	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ミコフェノール酸 モフェチル	日本造血・免疫細胞療法学会 日本臨床免疫学会 日本呼吸器学会 日本呼吸器外科学会 日本小児科学会（小児腎臓病学会） 日本移植学会 日本リウマチ学会	(日本造血・免疫細胞療法学会) 免疫抑制剤として必要 (日本臨床免疫学会) 膠原病の間質性肺疾患治療薬として海外で推奨されている。 (日本呼吸器外科学会) 肺移植における拒絶反応の抑制に有効 (日本小児科学会) 小児頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群の治療薬として必要である (日本移植学会) 免疫抑制剤として必要 (日本リウマチ学会) 各種膠原病の難治性病態において、疾患活動性を抑制させる重要な作用を示す	C	C
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ミゾリピン	小児科学会（小児腎臓病学会）	(日本小児科学会) IgA腎症、小児頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群において頻用される薬剤のため	C	C
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	メトトレキサート	日本臨床免疫学会 日本整形外科学会 日本リウマチ学会	(日本臨床免疫学会) 複数の適応を有する抗がん薬である。胚細胞腫瘍に用いる薬剤 (日本整形外科学会) 腫瘍・関節リウマチの治療の軸になる薬剤 (日本リウマチ学会) 日欧米など世界のガイドラインでメトトレキサートは関節リウマチのアンカードラッグであり、必須の第一選択薬である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ラクツロース	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	(日本小児科学会) 供給不足により生命の危機がある	C	－
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	ラロキシフェン塩酸塩	日本骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬（SERM製剤）	C	C
継続成分	内	399	他に分類されない代謝性医薬品	レボカルニチン	日本小児科学会（新生児成育医学会）	(日本小児科学会) カルニチン欠乏症治療薬：この剤形では本邦で販売されている薬剤が一剤のため	C	C
継続成分	内	421	アルキル化剤	シクロホスファミド水和物	日本リンパ腫学会 日本小児科学会（小児腎臓病学会） 小児血液・がん学会	(日本リンパ腫学会) 悪性リンパ腫の再発・難治例に対する緩和的化学療法（単剤またはプレドニゾン等と併用）に用いられる。 (日本小児科学会) 小児頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群において頻用される薬剤のため (小児血液・がん学会) 小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。過去に原価割れして薬価見直しの相談歴あり	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	421	アルキル化剤	テモゾロミド	日本脳神経外科学会	(日本脳神経外科学会) 膠芽腫ではテモゾロミドの放射線併用と維持療法の有効性が認められ、脳腫瘍診療ガイドライン「膠芽腫ガイドライン」で初発・再発ともに使用が推奨されており、テモゾロミド化学療法が広く行われているため、必要不可欠な薬剤である。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	422	代謝拮抗剤	カベシタピン	日本臨床腫瘍学会	(日本臨床腫瘍学会) 乳癌、結腸・直腸癌、胃癌に対する化学療法時のキードラッグ	C	－
継続成分	内	422	代謝拮抗剤	テガフル・ウラシル	日本肺癌学会 日本呼吸器外科学会	(日本肺癌学会) (日本呼吸器外科学会) 術後補助化学療法としてガイドラインで推奨される内服薬	C	C
継続成分	内	422	代謝拮抗剤	メトトレキサート	日本造血・免疫細胞療法学会 日本整形外科学会 日本小児血液・がん学会	(日本造血・免疫細胞療法学会) 造血細胞移植ガイドライン GVHD (第5版)に、「現時点での標準的予防法は、カルシニューリン・インヒビター(CI)である cyclosporin(CSP)あるいは tacrolimus(TAC)と methotrexate(MTX)の 2 剤併用療法である。」との記載あり。 (日本整形外科学会) 腫瘍・関節リウマチの治療の軸になる薬剤 (日本小児血液・がん学会) 小児急性リンパ性白血病、リンパ腫等の小児がん治療に必要不可欠な薬品。	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	内	422	代謝拮抗剤	メルカプトプリン水和物	小児血液・がん学会 日本小児科学会 日本臨床免疫学会	(日本小児血液・がん学会) 小児急性リンパ性白血病、リンパ腫の化学療法に必要な不可欠な薬品。安価であり供給停止の危険がある。 (日本臨床免疫学会) * 多くの免疫疾患でチオプリン製剤の細かい用量調整が必要な患者に使用されている実態がある (散剤として代替品がない) 同じ薬効を有する薬剤としてアザチオプリンがあるが、本剤は散剤であり、細かい用量調整が可能。	C	C
継続成分	内	424	抗腫瘍性植物成分製剤	エトポシド	日本リンパ腫学会 日本小児血液・がん学会	(日本リンパ腫学会) 悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の緩和的化学療法(単剤またはプレドニゾン等と併用)に用いられる。 (日本小児血液・がん学会) 悪性リンパ腫等小児がん,再発小児固形腫瘍の治療に必要な不可欠な医薬品である。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	アキシチニブ	日本泌尿器科学会	(日本泌尿器科学会) 腎細胞癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	アナストロゾール	乳癌学会	閉経後ホルモン陽性乳癌のkey drug	C	C
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	アピラテロン酢酸エステル	日本泌尿器科学会	去勢抵抗性前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	アバマシクリブ	日本乳癌学会	(日本乳癌学会) ホルモン陽性乳癌のkey drug	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	アレクチニブ塩酸塩	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌においてALK-TKIは欠かせない薬剤である。その中でもアレクチニブは単剤で有効性および安全性のバランスの取れた薬剤であるため。	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	イマチニブメシル酸塩	日本小児科学会 (小児血液・がん学会)	慢性骨髄性白血病やPh陽性急性白血病の治療に必要な不可欠な薬品。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	エンコラフェニブ	日本臨床腫瘍学会	(日本臨床腫瘍学会) BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫等に対する治療薬であり、代替薬がなくかつ治療継続不能による予後悪化が予測されるため	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	エンザルタミド	日本泌尿器科学会	去勢抵抗性前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	オシメルチニブメシル酸塩	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) 日本人で多く認められるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌においてEGFR-TKIは欠かせない薬剤である。その中でも第三世代EGFR-TKIであるオシメルチニブは単剤で最も有効性の高い薬剤であるため。	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	オラパリブ	日本産科婦人科学会	卵巣癌の維持療法の内服薬であり、本剤による維持療法は維持療法を行わなかったものに比べ効果が高いため	C	B
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	ギルテリチニブフマル酸塩	日本臨床腫瘍学会	(日本臨床腫瘍学会) 再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病に対するキードラッグである	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	抗ハンセン病剤	サリドマイド	日本ハンセン病学会	(日本ハンセン病学会) 診療ガイドライン掲載有り	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	セルバルカチニブ	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) RET融合遺伝子陽性非小細胞肺癌における初回治療のkey drugであるため	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	ソトラシブ	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) KRAS遺伝子G12C変異陽性非小細胞肺癌における二次治療のkey drugであるため	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	ダサチニブ	日本小児科学会 (小児血液・がん学会)	慢性骨髄性白血病やPh陽性急性白血病の治療に必要な不可欠な薬品。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	ダブラフェニブメシル酸塩	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) BRAF遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療のkey drugであるため。トラメチニブと併用し用いられることで有効性が示されている	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	タモキシフェンクエン酸塩	乳癌学会	閉経前ホルモン陽性乳癌のkey drug	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) BRAF遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療のkey drugであるため。ダブラフェニブと併用し用いられることで有効性が示されている。	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	日本胃癌学会	(日本胃癌学会) 胃癌化学療法時のキードラッグ	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	トレチノイン	日本小児科学会 (小児血液・がん学会)	小児急性前骨髄性白血病の治療に必要な不可欠な薬品である。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	ニラパリプトシル酸塩水和物	日本婦人科腫瘍学会	(日本婦人科腫瘍学会) 卵巣癌の初回治療後の維持療法、または再発治療として使用される	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	バルボシクリブ	日本乳癌学会	ホルモン陽性乳癌のkey drug	C	C
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	ビカルタミド	日本泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	ベネトクラクス	日本臨床腫瘍学会	(日本臨床腫瘍学会) 適応症における標準治療に位置づけられている	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	ボマリドミド	日本臨床腫瘍学会	(日本臨床腫瘍学会) 多発性骨髄腫治療において不可欠である	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	レトロゾール	日本生殖医学会	乳癌標準治療薬の1つであり、妊孕性温存療法におけるがん化リスクの軽減の工夫のためには他に有効なものがない。また一般不妊治療、生殖補助医療、エストロゲン感受性悪性腫瘍合併不妊患者に対する卵巣刺激法として用いられている。他に卵巣過剰刺激症候群の発症抑制に有用とされている。	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	レナリドミド	日本血液学会	骨髄腫の治療に必須	C	－
継続成分	内	429	その他の腫瘍用薬	レナリドミド水和物	日本血液学会	骨髄腫の治療に必須	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	429	その他の腫瘍用薬	レンパチニブメシル酸塩	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) 胸腺癌におけるkey drugであるため	C	－
継続成分	内	430	放射性医薬品	ヨウ化ナトリウム (1 3 1 I)	日本核医学会	(日本核医学会) 甲状腺機能亢進症の治療および甲状腺癌および転移癌の治療およびアブレーション治療に対して有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	内	449	その他のアレルギー用薬	オロパタジン塩酸塩	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 日本小児科学会 (小児アレルギー学会)	(日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会) アレルギー性鼻炎に有効な薬剤 (日本小児科学会) 汎用される抗ヒスタミン薬	C	C
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	449	その他のアレルギー用薬	スギ花粉エキス	日本小児科学会 (小児アレルギー学会)	(日本小児科学会) スギ花粉症の根治治療である免疫療法	C	－
新規成分 (ワクチン・血液製剤以外)	内	449	その他のアレルギー用薬	ダニアレルギーエキス	日本小児科学会 (小児アレルギー学会)	(日本小児科学会) ダニアレルギーの根治治療である免疫療法	C	－

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	内	449	その他のアレルギー用薬	フェキシソフェナジン塩酸塩	日本アレルギー学会 日本小児科学会（小児アレルギー学会）	（アレルギー学会）抗ヒスタミン薬の代表で、小児にも適応があり汎用される （日本小児科学会）抗ヒスタミン薬の代表で、小児にも適応があり汎用される	C	C
継続成分	内	449	その他のアレルギー用薬	モンテルカストナトリウム	日本アレルギー学会 日本小児科学会 （小児アレルギー学会）	（アレルギー学会）抗ロイコトリエン薬の代表であり、喘息では小児適応もあり汎用される （日本小児科学会）汎用される抗ロイコトリエン薬	C	C
継続成分	内	449	その他のアレルギー用薬	レボセチリジン塩酸塩	日本小児科学会 （小児アレルギー学会）	汎用される抗ヒスタミン薬	C	C
継続成分	内	520	漢方製剤	茵ちん蒿湯エキス	日本小児外科学会	(日本小児外科学会)胆道閉鎖症の術後管理	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	612	主としてグラム陰性菌に作用する抗生物質製剤	カナマイシンー硫酸塩	日本化学療法学会 日本感染症学会	（日本化学療法学会）（日本感染症学会）経口非吸収性抗菌薬として利用価値が高い	C	－
継続成分	内	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	アモキシシリン水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本呼吸器学会 日本小児科学会（小児感染症学会）	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）肺炎球菌や溶連菌の感染症に使用頻度が高い （日本呼吸器学会）市中肺炎治療でのkey drugである （日本小児科学会・小児感染症学会）小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。	C	C
継続成分	内	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 日本呼吸器学会 日本小児科学会（小児感染症学会）	（日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会）小児の急性感染症（中耳炎、副鼻腔炎など）の治療に必要な （日本呼吸器学会）市中肺炎治療でのkey drugである （日本小児科学会）小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。	C	C
継続成分	内	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セファクロル	日本小児科学会（小児感染症学会） 日本感染症学会 日本整形外科学会 日本化学療法学会	（日本小児科学会）小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。 （日本感染症学会）（日本化学療法学会）急性単純性膀胱炎および妊婦の膀胱炎に対して第一選択薬として外来で広く使用 （日本整形外科学会）ブドウ球菌感染症治療で特に重要な内服抗菌薬であり、JAID/JSC感染症ガイド2023でも推奨されている。	C	C
継続成分	内	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セファレキシン	日本小児科学会 小児感染症学会	（日本小児科学会）小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。非常に使用する場面の多い抗菌薬であり、代替薬として記載されているセファゾリンは点滴薬であるため、入院をさけ外来治療を行うためにも必要性が高いため	C	C
継続成分	内	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セフトレキシド　ピボキシル	日本感染症学会 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 日本化学療法学会	（日本化学療法学会）AMPC耐性のインフルエンザ菌による気道感染症に有用 （耳鼻咽喉科学会）小児の急性感染症（中耳炎、副鼻腔炎など）の治療に必要な （日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会）小児の急性感染症（中耳炎、副鼻腔炎など）の治療に必要な。重症度に応じてAMPCに次ぐ第2選択薬として推奨される。特にAMPC耐性インフルエンザ菌に対して有用である。AMPCの代替薬として他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。	C	C
継続成分	内	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	テビネム　ピボキシル	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	（日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会）小児の急性感染症（中耳炎、副鼻腔炎など）の治療に必要な。中等症・重症例において第3選択薬として推奨される。小児急性中耳炎診療においてAMPCが奏功しない難治例に必要であり、代替薬として他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。	C	C
継続成分	内	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	フロペナムナトリウム水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）ESBL産生菌による尿路感染症において外来での治療が可能	C	C
継続成分	内	614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用する抗生物質製剤	アジスロマイシン水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本小児科学会（小児呼吸器学会）	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）非定型肺炎に有効で小児にも安全 （日本小児科学会（小児呼吸器学会））百日咳菌やマイコプラズマによる感染症の第1選択薬である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用する抗生物質製剤	エリスロマイシン	日本呼吸器学会	（日本呼吸器学会）慢性下気道炎症に対する薬剤が他にない	C	－
継続成分	内	614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用する抗生物質製剤	クラリスロマイシン	日本小児科学会 小児感染症学会（日本耳鼻咽喉科頭頸部学会）	（日本小児科学会・小児感染症学会）小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない。 （日本耳鼻咽喉科頭頸部学会）慢性副鼻腔炎治療に有効な薬剤	C	C
継続成分	内	615	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用する抗生物質製剤	ミノサイクリン塩酸塩	日本皮膚科学会 日本小児科学会（小児感染症学会）	（日本皮膚科学会）類天疱瘡、色素性痒疹などの皮膚疾患の治療に必要な （日本小児科学会（小児感染症学会））小児のマクロライド耐性マイコプラズマに対し、小児呼吸器感染症診療ガイドライン2022年で推奨されている。小児は、剤型や味が異なると服薬不可能な場合も多く、代替薬の処方難しい。ツツガムシ病の第一選択薬であり、小児感染症マニュアル2023に記載がある。	C	C
継続成分	内	616	主として抗酸菌に作用する抗生物質製剤	リファンピシン	日本ハンセン病学会 日本小児科学会（日本小児呼吸器学会）	（日本ハンセン病学会）先天性結核治療薬：INH耐性菌の場合使用。重症MRSA感染症の場合にVCMと併用。ハンセン病 （日本小児科学会）先天性結核治療薬：INH耐性菌の場合使用。重症MRSA感染症の場合にVCMと併用。結核に対する薬剤として「小児結核診療のてびき（改訂版）」に記載されている。	C	C
継続成分	内	617	主としてカビに作用する抗生物質製剤	アムホテリシンB	日本移植学会	（日本移植学会）移植後真菌症に対する予防・治療に必要な	C	C
継続成分	内	617	主としてカビに作用する抗生物質製剤	ボリコナゾール	日本移植学会 日本医真菌学会	（日本移植学会）移植後真菌症に対する予防・治療に必要な （日本医真菌学会）侵襲性アスペルギルス症の第1選択薬	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	619	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）	リファキシミン	日本消化器病学会	（日本消化器病学会）肝性脳症の治療薬として広く使用されている	C	－
継続成分	内	621	サルファ剤	サラゾスルファピリジン	日本整形外科学会 日本消化器内視鏡学会	（日本整形外科学会）免疫調整役としてガイドラインで推奨 （日本消化器内視鏡学会）IBDの治療に必要な	C	C
継続成分	内	622	抗結核剤	イソニアジド	日本小児科学会（日本小児呼吸器学会）	（日本臨床免疫学会）潜在性結核症の第一選択薬として安全な免疫療法の遂行に必要な。 （日本小児科学会）先天性結核治療薬で、多くの科で使用されている、結核に対する薬剤として「小児結核診療のてびき（改訂版）」に記載されている。	C	C

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	622	抗結核剤	エタンプトール塩酸塩	日本小児科学会（小児呼吸器学会）	（日本小児科学会）結核に対する薬剤として「小児結核診療のてびき（改訂版）」に記載されている	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	622	抗結核剤	ピラジナミド	日本小児科学会（小児呼吸器学会）	（日本小児科学会）結核に対する薬剤として「小児結核診療のてびき（改訂版）」に記載されている	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	623	抗ハンセン病剤	クロファジミン	日本ハンセン病学会	（日本ハンセン病学会）診療ガイドライン掲載有り	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	624	合成抗菌剤	シタフロキサシン水和物	日本化学療法学会 日本感染症学会	（日本化学療法学会）（日本感染症学会）尿道炎を含めた性感染症において、マクロライド耐性となっているマイコプラズマ・ジエニタリウムや淋菌に対応できる切り札的な薬剤となる	C	－
継続成分	内	624	合成抗菌剤	シブフロキサシン塩酸塩	日本小児科学会	広域抗生剤	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	624	合成抗菌剤	トスフロキサシントシル酸塩水和物	日本化学療法学会 日本感染症学会 日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本化学療法学会）（日本感染症学会）マクロライド耐性マイコプラズマによる小児肺炎、BLNAR等耐性菌による小児肺炎・中耳炎に対する切り札的な治療薬剤。 （日本小児科学会）小児に使用可能な唯一のキノロン系抗菌薬であり、学会より開発要望し発売された小児専用の薬剤である、小児のマクロライド耐性マイコプラズマに対し、特に8歳未満では他に治療選択肢がない。小児呼吸器感染症診療ガイドライン2022年で推奨。小児急性中耳炎の三大起炎菌（肺炎球菌・インフルエンザ菌・モラクセラ・カタラリス）のいずれにも低いMIC値を示し、ガイドラインで推奨。小児は剤型や味が異なると服薬不可能な場合も多く、代替薬の処方が難しい	C	－
継続成分	内	624	合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	日本再生医療学会	（日本再生医療学会）広域抗生剤	C	C
継続成分	内	625	抗ウイルス剤	アシクロビル	日本小児科学会 （小児感染症学会）	抗ヘルペスウイルス薬として、小児では必須。	C	C
継続成分	内	625	抗ウイルス剤	エンテカビル水和物	日本肝臓学会	継続投与が必要、治療中断によりB型肝炎の重症化が起こりうるため。	C	C
継続成分	内	625	抗ウイルス剤	オセルタミビルリン酸塩	日本小児科学会 （小児感染症学会）	抗インフルエンザ薬として、小児では必須。	C	C
継続成分	内	625	抗ウイルス剤	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	日本肝臓学会	治療を開始したら中断できないため	C	C
継続成分	内	625	抗ウイルス剤	ソホスブビル・ベルバタスビル	日本肝臓学会	治療を開始したら中断できないため	C	C
継続成分	内	625	抗ウイルス剤	デノホビル アラフェナミドフマル酸塩	日本消化器病学会 日本肝臓学会	（日本消化器病学会）B型肝炎ウイルスの増殖の抑制のために安定した供給が必要である。	C	C
継続成分	内	625	抗ウイルス剤	バラシクロビル塩酸塩※ 2	日本小児科学会（新生児育成医学会） （小児感染症学会）	（日本小児科学会）・新生児育成医学会 抗サイトメガロウイルス薬として、小児では必須。 ・小児感染症学会 小児に使用可能な水痘・単純ヘルペスに対する薬剤で、吸収が良い。	C	C
継続成分	内	625	抗ウイルス剤	バラシクロビル塩酸塩水和物※ 2	日本小児科学会（新生児育成医学会） （小児感染症学会）	（日本小児科学会）・新生児育成医学会 抗サイトメガロウイルス薬として、小児では必須。 ・小児感染症学会 小児に使用可能な水痘・単純ヘルペスに対する薬剤で、吸収が良い。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	625	抗ウイルス剤	レテルモビル	日本肝胆膵外科学会	（日本肝胆膵外科学会）新規のサイトメガロウイルス感染症予防薬で同様の効果を示す薬剤はないため	C	－
継続成分	内	629	その他の化学療法剤	アトバコン	日本リウマチ学会	ニューモシスチス肺炎の発症抑制が必要な場合が少なくないが、副作用のためスルファメトキサゾール・トリメトプリムが使用できないことも少なくない	C	C
継続成分	内	629	その他の化学療法剤	イトラコナゾール	日本移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要	C	C
継続成分	内	629	その他の化学療法剤	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	日本腎臓学会 日本リウマチ学会 日本小児血液・がん学会 日本移植学会	（日本腎臓学会）腎炎・ネフローゼ治療中の日和見感染治療・予防など （日本リウマチ学会）ニューモシスチス肺炎の治療薬またはニューモシスチス肺炎の発症抑制薬 （小児血液・がん学会）小児悪性腫瘍治療中のカリニ肺炎発症予防に不可欠である。 （日本移植学会）ニューモシスチス肺炎の発症抑制に必要	C	C
継続成分	内	629	その他の化学療法剤	フルコナゾール	日本移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤）	内	631	ワクチン類	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会）定期接種に含まれるワクチンである。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	内	631	ワクチン類	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会）定期接種に含まれるワクチンである	C	－
継続成分	内	641	抗原虫剤	メトロニダゾール	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本小児科学会（先天代謝異常）	（日本感染症学会）嫌気性菌感染症や偽膜性腸炎の治療に重要な抗菌薬である。 （日本小児科学会（先天代謝異常））対象疾患の重篤性	C	C
継続成分	内	721	X線造影剤	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	日本医学放射線学会 日本小児外科学会	（日本医学放射線学会）消化管造影・腸重積の治療に使用。本剤がないと消化管造影が行えず、診療に大変な支障をきたす。 （日本小児外科学会）消化管造影検査、腸重積の整復に用いる	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	721	X線造影剤	硫酸バリウム	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会）上部消化管造影に使用	C	－
継続成分	内	722	機能検査用試薬	メチラポン	日本内分泌学会	クッシング症候群治療薬として使用頻度は少ないかも知れませんが、欠品すると生命の危機があるため	C	C
継続成分	内	799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	日本消化器内視鏡学会	大腸内視鏡前処置に不可欠	C	C
継続成分	内	811	あへんアルカロイド系麻薬	オキシコドン塩酸塩水和物	日本緩和医療学会	使用頻度の高い速放製剤	C	C
継続成分	内	811	あへんアルカロイド系麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	日本緩和医療学会	1日1回製剤で在庫量が多くなりやすいオピオイド。がん疼痛の緩和にヒドロモルフォン製剤が多様されてお、突出痛に対応するために速放製剤は必須であるため	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	内	821	合成麻薬	メサドン塩酸塩	日本ペインクリニック学会	（日本ペインクリニック学会）難治性のがん性疼痛に用いられる	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	111	全身麻酔剤	レミマゾラムベシル酸塩	日本麻酔科学会	（日本麻酔科学会）プロポフォールの代替薬になりうる唯一の静脈麻酔薬	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	113	抗てんかん剤	ペランパネル水和物	日本てんかん学会	（日本てんかん学会）経口投与ができない患者に投与する	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	113	抗てんかん剤	ラコサミド	日本てんかん学会	（日本てんかん学会）経口投与ができない患者に投与する	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	229	その他の呼吸器官用薬	ベンラリスマブ（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会	（日本臨床免疫学会）IL-5受容体阻害薬であり、アレルギー疾患に高い有効性を発揮、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にも適応を取得。	C	－

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	229	その他の呼吸器官用薬	メボリズマブ（遺伝子組換 え）	日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会	（日本臨床免疫学会）気管支喘息と好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の治療薬であり、欠品による突然の中止は同症の増悪の危険性があり、生命の危険に直結し得 る （日本リウマチ学会）好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者の基本的治療薬	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	239	その他の消化器官用薬	ベドリズマブ（遺伝子組換 え）	日本臨床免疫学会	（日本臨床免疫学会）潰瘍性大腸炎やクローン病に適用。腸管特異的なリンパ球ホーミング抑制。他に代替品がない	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	243	甲状腺，副甲状腺ホルモン 剤	アパロバラチド酢酸塩	日本整形外科学会 日本骨粗鬆症学会	（日本整形外科学会）骨折抑制効果を有する骨粗鬆症治療薬である （日本骨粗鬆症学会）骨粗鬆症治療薬（副甲状腺ホルモンフラグメントのアミノ酸配列の一部を改変したポリペプチド、副甲状腺ホルモン1型受容体に選択的に作用）	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	312	ビタミンB 1 剤	チアミン塩化物塩酸塩	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	313	ビタミンB 剤（ビタミンB 1 剤 を除く。）	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	313	ビタミンB 剤（ビタミンB 1 剤 を除く。）	リボフラビンリン酸エステルナ トリウム	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	314	ビタミンC 剤	アスコルビン酸	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	319	その他のビタミン剤	ビオチン	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	331	血液代用剤	塩化ナトリウム	日本小児科学会（小児内分泌学 会）	（日本小児科学会）塩喪失型先天性副腎酵素欠損症（副腎過形成）に対する補充療法のため、特に乳幼児において必要な薬剤である	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	339	その他の血液・体液用薬	アンデキサネット アルファ （遺伝子組換え）	構成員からの追加	DOAC中和剤として必要。直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤として必要。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	339	その他の血液・体液用薬	トロメタモール	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	391	肝臓疾患用剤	デフィプロチドナトリウム	小児血液・がん学会	（日本小児血液・がん学会）肝類洞閉塞症候群に対する唯一の治療薬である	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	アバルグルコシダーゼ アル ファ（遺伝子組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	イデュルスルファーゼ ベータ （遺伝子組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	イデュルスルファーゼ（遺伝子 組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	エロスルファーゼ アルファ （遺伝子組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	オリブダーゼ アルファ（遺伝 子組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	ガルスルファーゼ（遺伝子組 換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	セベリパーゼ アルファ（遺伝 子組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	セルリポナーゼ アルファ（遺 伝子組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	バビナフスプ アルファ（遺伝 子組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	ベストロニダーゼ アルファ （遺伝子組換え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	395	酵素製剤	ラロニダーゼ（遺伝子組換 え）	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医 薬品	アニフロルマブ（遺伝子組換 え）	日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会	（日本臨床免疫学会）全身性エリテマトーデスの治療に必須で代替薬がない （日本リウマチ学会）全身性エリテマトーデスの難治性病態において、疾患活動性を抑制させる重要な作用を示す	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医 薬品	Ｌ－アルギニン塩酸塩	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医 薬品	精製ヒアルロン酸ナトリウム	日本整形外科学会	（日本整形外科学会）変形性関節症でもっともスタンダードな治療薬。使用頻度が高い	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医 薬品	メトトレキサート	日本臨床免疫学会	（日本臨床免疫学会）世界のガイドラインでメトトレキサートは関節リウマチのアソカードラッグであり、必須の第一選択薬である。しかし、消化器症状のために使用できない10- 30%の患者に必須の注射薬である	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医 薬品	レボカルニチン	日本小児科学会（先天代謝異常学 会）	（日本小児科学会）供給不足により生命の危機がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	421	アルキル化剤	ベンダムスチン塩酸塩	日本臨床腫瘍学会	（日本臨床腫瘍学会）未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 及びマントル細胞リンパ腫（国内第II相臨床試験、海外第III相臨床試験）で有効性を示した	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	423	抗腫瘍性抗生物質製剤	イノツズマブ オゾガマイシン （遺伝子組換え）	小児血液・がん学会	（日本小児血液・がん学会）再発・難治性のCD22陽性急性性リンパ性白血病（ALL）の治療に不可欠	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	423	抗腫瘍性抗生物質製剤	ゲムツズマブオゾガマイシン （遺伝子組換え）	小児血液・がん学会	（日本小児血液・がん学会）小児急性前骨髄性白血病の治療に必要不可欠な薬品である	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	プリナツモマブ（遺伝子組換 え）	小児血液・がん学会 日本臨床腫瘍学会	（日本小児血液・がん学会）小児の急性リンパ性白血病の患者で不可欠な薬剤である （日本臨床腫瘍学会）B細胞性急性リンパ性白血病の治療に必須となっている	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	フレンツキシマブ ベドチン （遺伝子組換え）	小児血液・がん学会	（日本小児血液・がん学会）ホジキンリンパ腫と末梢性T細胞リンパ腫に対する唯一の抗体複合体薬であり、再発・難治例の治療に不可欠	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	ベグアスバルガーゼ	小児血液・がん学会	（日本小児血液・がん学会）小児の急性白血病、悪性リンパ腫の患者で不可欠な薬剤である	C	－

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	ルテチウムオキソドトレオチド （１７７Lu）	日本放射線腫瘍学会	（日本放射線腫瘍学会）代替薬はなく、供給停止に至った場合は上記疾患の診療に多大な影響を及ぼします。国内生産されておらず、海外からの輸入に頼っているため、安定確保が必要な医薬品と考えられます。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	611	主としてグラム陽性菌に作用 する抗生物質製剤	ベンジルペニシリンベンザチン 水和物	日本小児科学会（日本小児感染症 学会）	（日本小児科学会）先天梅毒や妊婦梅毒の世界的標準薬で診療ガイドラインで推奨されている	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	625	抗ウイルス剤	ペラムビル水和物	日本小児科学会（日本小児感染症 学会）	（日本小児科学会） 唯一の抗インフルエンザ静注薬である。内服困難な乳児から使用できる。学会による診療ガイドラインで紹介されている	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤）	注	632	ワクチン類	沈降破傷風トキソイド	日本小児科学会（日本小児感染症 学会）	（日本小児科学会） 定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	722	機能検査用試薬	インドシアニングリーン	日本肝胆膵外科学会	（日本肝胆膵外科学会） 肝切除の際の残肝機能検査にため、本剤は必須の検査で同効薬はなく、本剤が必要不可欠であるため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	外	239	その他の消化器官用薬	メサラジン	日本臨床免疫学会	（日本臨床免疫学会） 潰瘍性大腸炎に対する5-ASA坐剤として代替品がない	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	外	245	副腎ホルモン剤	ベタメタゾン	日本臨床免疫学会	（日本臨床免疫学会） 直腸炎型潰瘍性大腸炎に対するステロイド坐剤。代替品がない	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	外	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモ ン剤	プロゲステロン	日本生殖医学会	（日本生殖医学会） 黄体補充において患者の状態に合わせて幅広く用いら、適切な産剤選択されているが、不妊治療が保険診療となった2022年以降は複数の製品の出荷制限の期間が長く続き、診療に影響を与えた	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤）	注	634	血液製剤類	人血清アルブミン	日本心臓血管外科学会 日本アフェシス学会 日本輸血・細胞治療学会	（日本心臓血管外科学会） 人工心肺を用いる心臓血管外科種術において、血漿膠質浸透圧を維持し、循環血液量を維持するために必須。 （日本アフェシス学会） アフェシス時の置換液として使用。 （日本輸血・細胞治療学会） 血漿膠質浸透圧を保つために必須かつ唯一の手段である。近年は血漿交換の置換液としても重要になった	C	－
継続成分	注	111	全身麻酔剤	ケタミン塩酸塩	日本麻酔科学会	ショック時に使用する全身麻酔薬	C	C
継続成分	注	111	全身麻酔剤	チアミールナトリウム	日本麻酔科学会 日本小児神経学会	（日本麻酔科学会） 帝王切開時等の迅速導入時に使用する全身麻酔薬	C	C
継続成分	注	112	催眠鎮静剤，抗不安剤	ジアゼパム	日本小児神経学会 日本精神神経学会	（日本小児神経学会） もっともポピュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬であり、特に小児ではてんかん重積状態が多く抑制されないと重篤な脳障害を残す。 （日本精神神経学会） 不安や興奮などに対して筋注や静注にて投与できるため	C	C
継続成分	注	112	催眠鎮静剤，抗不安剤	デクスメドミジン塩酸塩	日本麻酔科学会 日本呼吸器学会 日本小児科学会	（日本麻酔科学会） ICUでの鎮静薬 （日本呼吸器学会） 人工呼吸及び非侵襲的人工呼吸中の鎮静。日本呼吸器内視鏡学会呼吸器内視鏡診療における鎮静に関する安全指針に記載。安楽な終末期管理、安全な気管支鏡検査に必須。 （日本小児科学会） 人工呼吸中の鎮静	C	C
継続成分	注	113	抗てんかん剤	フェニトインナトリウム	日本てんかん学会	（日本てんかん学会） けいれん治療薬。フェノバルビタールで管理困難なけいれん発作に対応：この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤	C	C
継続成分	注	113	抗てんかん剤	フェノバルビタールナトリウム	日本てんかん学会	（日本てんかん学会） 新生児けいれん治療薬：国内で適応症として認可されている唯一の薬剤	C	C
継続成分	注	113	抗てんかん剤	ホスフェニトインナトリウム水和 物	日本てんかん学会 日本小児科学会（新生児成育医学 会）	（日本てんかん学会） （日本小児科学会） けいれん治療薬。フェノバルビタールで管理困難なけいれん発作に対応：この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤	C	C
継続成分	注	113	抗てんかん剤	ミダゾラム	日本てんかん学会	（日本てんかん学会） （新生児成育医学会） もっともポピュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬である	C	C
継続成分	注	113	抗てんかん剤	レベチラセタム	日本てんかん学会	（日本てんかん学会） 抗てんかん薬：この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤。広く使われているてんかん重積治療薬で安全に使用できる	C	C
継続成分	注	113	抗てんかん剤	ロラゼパム	日本てんかん学会	（日本てんかん学会） 承認されて日が浅いが他剤で無効のてんかん重積状態治療薬として期待大	C	C
継続成分	注	114	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	日本緩和医療学会 日本臨床腫瘍学会	（日本緩和医療学会） 基本的解熱鎮痛剤。消化管粘膜障害、腎障害が少なく長期に使用可能	C	C
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	114	解熱鎮痛消炎剤	サリチル酸ナトリウム・ジブカイ ン配合剤	日本ペインクリニック学会	（日本ペインクリニック学会） 神経ブロックにおいて広く用いられ、効果を認めている	C	－
継続成分	注	117	精神神経用剤	ハロペリドール	日本緩和医療学会 日本精神神経学会	（日本緩和医療学会） 注射薬では代替のない抗精神病薬 （日本精神神経学会） 統合失調症への効果に加え、あらゆる精神症状に対して速やかに鎮静をもたらすため。	C	C
継続成分	注	119	その他の中枢神経系用薬	エダラボン	日本脳卒中学会	脳梗塞急性期治療には必要な薬剤です。	C	C
継続成分	注	121	局所麻酔剤	塩酸レボピバカイン	日本ペインクリニック学会 日本麻酔科学会	（日本ペインクリニック学会） 硬膜外麻酔・神経ブロック用局所麻酔薬 （日本麻酔科学会） 硬膜外麻酔・神経ブロック用局所麻酔薬	C	C
継続成分	注	121	局所麻酔剤	ピバカイン塩酸塩水和物	日本麻酔科学会	脊髄くも膜下麻酔用局所麻酔薬	C	C
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	121	局所麻酔剤	プロカイン塩酸塩	日本アレルギー学会	（日本アレルギー学会） 局所麻酔薬のアレルギー患者において局所麻酔薬のアミド型にアレルギーを示す場合、エステル型の投与を考慮するが、エステル型の局所麻酔薬はプロカインしかないため。エステル型のテトラカインは製造中止となっている為、代替薬がない	C	－
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	121	局所麻酔剤	メピバカイン塩酸塩	日本ペインクリニック学会	（日本ペインクリニック学会） 手術麻酔や神経ブロック時に広く用いられている	C	－
継続成分	注	121	局所麻酔剤	リドカイン	日本麻酔科学会 日本整形外科学会	（日本麻酔科学会） 局所麻酔薬 （日本整形外科学会） 外来処置、各種神経ブロックや関節内・腱鞘内注射、手術の際の麻酔薬とで使用する	C	C
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	121	局所麻酔剤	リドカイン塩酸塩	日本麻酔科学会 日本整形外科学会	（日本麻酔科学会） 局所麻酔薬 （日本整形外科学会） 外来処置、各種神経ブロックや関節内・腱鞘内注射、手術の際の麻酔薬とで使用する	C	－
継続成分	注	122	骨格筋弛緩剤	スキサメトニウム塩化物水和 物	日本麻酔科学会	迅速導入時に使用する筋弛緩薬	C	C
継続成分	注	124	鎮けい剤	アトロピン硫酸塩水和物	日本呼吸器内視鏡学会 日本救急医学会	（日本呼吸器内視鏡学会） 分泌物、反射抑制に必要 （日本救急医学会） 循環管理に不可欠、また中毒の拮抗薬としても必須である	C	C
継続成分	注	124	鎮けい剤 その他の泌尿生殖器官及び 肛門用薬	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖※ 3	日本周産期・新生児医学会	（日本周産期・新生児医学会） 妊婦の重症高血圧および子癇への投与が必須	C	C
継続成分	注	131	眼科用剤	アフリベルセプト（遺伝子組 換え）	日本眼科学会	各種黄斑疾患の治療に広く使用されている抗VEGF 薬である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製 剤以外）	注	211	強心剤	１－イソプレナリン塩酸塩	日本小児科学会（小児アレルギー学 会）	（日本小児科学会） 重症喘息発作時の中心的治療薬	C	－

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	注	211	強心剤	オルブリンン塩酸塩水和物	日本人工臓器学会	急性心不全の治療に用いられる	C	C
継続成分	注	211	強心剤	ジゴキシン	日本循環器学会	重症頻脈性心房細動に対する緊急治療薬である。また、心不全での使用例多数。	C	C
継続成分	注	211	強心剤	ドブタミン塩酸塩	日本心臓血管外科学会	周術期や心不全治療のための静注強心薬として必須	C	C
継続成分	注	211	強心剤	ミルリノン	日本心臓血管外科学会	強心剤、後負荷改善	C	C
継続成分	注	211	強心剤	無水カフェイン	日本周産期・新生児医学会 日本小児科学会（新生児育成医学会）	（日本周産期・新生児医学会）（日本小児科学会）早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）治療薬：国内で認可されている唯一の内服・静注可能な治療薬	C	C
継続成分	注	212	不整脈用剤	アミオダロン塩酸塩	日本救急医学会	不整脈管理に不可欠	C	C
継続成分	注	212	不整脈用剤	シベンソリンコハク酸塩	日本循環器学会	心房細動への使用例多数。閉塞性肥大型心筋症にも使用。	C	C
継続成分	注	212	不整脈用剤	ビルシカイニド塩酸塩水和物	日本循環器学会	上室性不整脈に対する治療薬である。また、心房細動への使用例多数。	C	C
継続成分	注	212	不整脈用剤	ランジオロール塩酸塩	日本人工臓器学会	頻脈性不整脈の緊急処置に用いられる	C	C
継続成分	注	213	利尿剤	フロセミド	日本腎臓学会 日本救急医学会	（日本腎臓学会）腎性浮腫治療、体液管理など。緊急薬として必須 （日本救急医学会）体液管理に不可欠	C	C
継続成分	注	214	血圧降下剤	ニカルジピン塩酸塩	日本呼吸器内視鏡学会 日本脳卒中学会	（日本呼吸器内視鏡学会）異常高血圧の対応に必要 （日本脳卒中学会）脳卒中急性期治療には必須の薬剤です。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	217	血管拡張剤	カルベリチド（遺伝子組換え）	構成員からの追加	心不全治療薬として必要。	C	－
継続成分	注	217	血管拡張剤	硝酸イソソルビド	日本循環器学会	冠動脈疾患治療に必要。	C	C
継続成分	注	217	血管拡張剤	ニコランジル	日本循環器学会	冠動脈疾患治療に必要。	C	C
継続成分	注	217	血管拡張剤	ニトログリセリン	日本心臓血管外科学会	心原性肺水腫に対して使用される血管拡張薬の一つであり、本邦で最も使用される硝酸薬である。特に、急性冠症候群を合併する際には必須の薬物である。 冠動脈疾患治療に必要。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	218	高脂血症用剤	インクリシランナトリウム	日本動脈硬化学会	(日本動脈硬化学会)重篤性としては、インクリシランの対象は、心筋梗塞や脳卒中といった重篤な心血管イベントを引き起こすリスクの高いFHや脂質異常症であり、これらのイベントは、患者の生命予後とQOLに深刻な影響を与え、医療経済にも大きな負担となる。既存治療で目標LDL-C値に達しない患者の残余心血管リスクの低減に貢献する。 また、脂質異常症の標準的な治療薬剤はスタチンだが、効果不十分やスタチン不耐ではエゼチミブやPCSK9阻害薬が用いられる。優れたLDL-C低下効果と、半年に一度という簡便な投与でプロファイルは、多くの高リスク患者の治療目標達成を可能にし、心血管イベント抑制という公衆衛生上の重要な課題解決に貢献する。	C	－
継続成分	注	218	高脂血症用剤	エボロクマブ（遺伝子組換え）	日本動脈硬化学会	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022に掲載有（119～120ページ、123ページ）	C	C
継続成分	注	219	その他の循環器官用薬	アルプロスタジル アルファデクス	日本血管外科学会 日本小児科学会	（日本血管外科学会）慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため （日本小児科学会）動脈管依存性先天性心疾患治療薬：動脈管開存を維持し、生命維持のために必須の薬剤	C	C
継続成分	注	219	その他の循環器官用薬	エボprostenoールナトリウム	日本小児科学会 日本リウマチ学会	（日本小児科学会）肺動脈性肺高血圧治療薬：生命維持のために必須の薬剤のため （日本リウマチ学会）（1）対象疾患の重要性 肺高血圧症に対する治療により機能予後および生命予後を改善するため（2）代替薬・代替治療の有無 代替となる治療が本リスト上にある（3）強皮症患者において10%の患者に出現することが知られている。	C	C
継続成分	注	219	その他の循環器官用薬	濃グリセリン・果糖	日本脳神経外科学会	（日本脳神経外科学会）頭蓋内圧制御に必須	C	C
継続成分	注	219	その他の循環器官用薬	ファスジル塩酸塩水和物	日本脳神経外科学会	クモ膜下出血後の脳血管攣縮治療に必須	C	C
継続成分	注	219	その他の循環器官用薬	D－マンニトール	日本脳神経外科学会	（日本脳神経外科学会）頭蓋内圧制御に必須	C	C
継続成分	注	221	呼吸促進剤	ナロキソン塩酸塩	日本呼吸器内視鏡学会	鎮静解除に必要	C	C
継続成分	注	229	その他の呼吸器官用薬	オマリズマブ（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会 日本皮膚科学会 日本小児科学会（小児アレルギー学会）	（日本臨床免疫学会）IgEが主病態となるアレルギー治療に必要 （日本皮膚科学会）重症蕁麻疹の治療に必要 （日本小児科学会）重症気管支喘息の治療に必要。重症蕁麻疹の治療に必要。	C	C
継続成分	注	232	消化性潰瘍用剤	オメプラゾールナトリウム	日本消化器病学会 日本消化器内視鏡学会	（日本消化器病学会）上部消化管出血患者の治療のために安定供給が必要である。 （日本消化器内視鏡学会）上部消化管出血治療時、内服不可時には注射が必須である	C	C
継続成分	注	236	利胆剤	デヒドロコール酸	日本小児外科学会	（日本小児外科学会）胆道閉鎖症の術後管理	C	C
継続成分	注	239	その他の消化器官用薬	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	日本消化器病学会 日本リウマチ学会 日本大腸肛門病学会 日本小児科学会（小児リウマチ学会）	（日本消化器病学会）難治性の炎症性腸疾患の治療に使用されている。 （日本リウマチ学会）川崎病における使用では緊急性が高い。 （日本大腸肛門病学会）潰瘍性大腸炎の中等症、重症劇症でステロイド等の治療で改善しない場合の寛解導入療法、また寛解導入後の維持療法や、クローン病の既存治療薬で改善しない症例に対する寛解導入、維持療法として重要で汎用されているため。 （日本小児科学会）川崎病における使用では緊急性が高い。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	239	その他の消化器官用薬	オンダンセトロン塩酸塩水和物	日本小児科学会（小児麻酔科学会）	（日本麻酔科学会）術後の消化器症状（悪心、嘔吐）に対して成人、小児ともに適応のある制吐薬	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	239	その他の消化器官用薬	メトクロプラミド	構成員からの追加	抗腫瘍剤の催吐防止の薬剤の記載もありますが、それ以外の嘔気止め（注射剤）の位置づけで、またWHO Model List of Essential Medicines（2013）にメトクロプラミドの記載があったのでリストに記載してもよろしいのではと考えました。	C	－
継続成分	注	241	脳下垂体ホルモン剤	オキシトシン	日本周産期・新生児医学会	分娩誘発・陣痛促進および弛緩出血の治療に必須	C	C
継続成分	注	241	脳下垂体ホルモン剤	テトラコサチド酢酸塩	日本てんかん学会	難治てんかん性脳症のWest 症候群の第一選択薬であるため	C	C
継続成分	注	241	脳下垂体ホルモン剤	バソプレシン	日本集中治療医学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本集中治療医学会）敗血症性ショックの昇圧薬としてノルアドレナリンとともに国際および日本版敗血症診療ガイドラインにて推奨されている。 （日本小児科学会（小児内分泌学会））使用頻度が減少しているが、水制限試験などで必要な薬剤である。また尿崩症に対し、意識障害時や下垂体手術後に尿量コントロール目的に持続静脈注射で使用することもある。後発薬がない。	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	注	241	脳下垂体ホルモン剤	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	日本生殖医学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本生殖医学会）下垂体性性線機能低下症の治療及び生殖医療における排卵誘発に必要である。生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化に対して広く使用されているが、自己注射が可能なプレフィルドシリンジは本剤のみであり代替薬が存在しない （日本小児科学会）下垂体性性線機能低下症の治療及び生殖医療における排卵誘発に必要である。	C	C
継続成分	注	241	脳下垂体ホルモン剤	ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）	日本小児科学会（小児内分泌学会）	リコンビナントヒト卵胞刺激ホルモン(rhFSH)。低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導に用いられる。排卵障害に対する注射製剤を用いた治療に必要である（保険適応）。生殖医療においては卵巣過剰刺激症候群の予防に必須であり、hMG製剤によるアレルギーが出た場合、他に有効なものがない。	C	C
継続成分	注	243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	テリバラチド（遺伝子組換え）※4	日本骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬（副甲状腺ホルモンフラグメント）	C	C
継続成分	注	243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	テリバラチド酢酸塩※4	日本骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬（副甲状腺ホルモンフラグメント）	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	245	副腎ホルモン剤	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	日本小児科学会（小児リウマチ学会）	（日本小児科学会）全身型若年性特発性関節炎やその他のリウマチ疾患に合併するマクロファージ活性化症候群やウイルス感染に伴う血球貪食性リンパ組織球症の治療において重要な薬剤である	C	－
継続成分	注	245	副腎ホルモン剤	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	日本小児血液・がん学会	（日本小児血液・がん学会）小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品。	C	C
継続成分	注	245	副腎ホルモン剤	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	日本内分泌学会 日本脳神経外科学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本内分泌学会）副腎皮質不全（クリーゼ） （日本脳神経外科学会）脳下垂体前葉機能不全の治療に必須 （日本小児科学会）安価である。後発薬がない。副腎皮質機能低下症患者におけるクリーゼ治療に必須	C	C
継続成分	注	245	副腎ホルモン剤	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	日本腎臓学会 日本小児科学会（小児血液・がん学会） 日本小児科学会（小児アレルギー学会）	（日本腎臓学会）各種腎炎治療など。緊急薬として必須。 （日本小児血液・がん学会）小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 （小児科学会）汎用されるステロイド薬	C	C
継続成分	注	245	副腎ホルモン剤	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	日本臨床免疫学会 日本神経学会 日本呼吸器学会 日本リウマチ学会 日本小児科学会（小児アレルギー学会）	（日本臨床免疫学会）ステロイドパルス療法は多くの免疫疾患で推奨度を高めている。 （日本神経学会）免疫性神経疾患では、ステロイドパルス療法を行うことが多く、欠品は治療を困難とする。 （日本呼吸器学会）喘息発作、COPD並びに間質性肺炎増悪時治療、ショックの第一選択薬。 （日本リウマチ学会）リウマチ性疾患に必須。リウマチ性疾患で広く使用されている。 （日本小児科学会）日本小児アレルギー学会　小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023	C	C
継続成分	注	246	男性ホルモン剤	テストステロンエナント酸エステル	日本泌尿器科学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本泌尿器科学会）男子性腺機能低下症の治療に必須のため （日本小児科学会）原発性性腺機能低下症の男児の性腺補充に必須の薬剤である	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	インスリン ヒト（遺伝子組換え）	日本糖尿病学会 日本救急医学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本糖尿病学会）入院におけるインスリン製剤で最も使用頻度が高く、入院中の血糖管理に不可欠である。 （日本救急医学会）糖尿病性ケトアシドーシスの治療に不可欠 （日本小児科学会）小児での使用頻度も高い	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	日本糖尿病学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本糖尿病学会）最も使用頻度が高い超速効型インスリン （日本小児科学会）小児での使用頻度も高い	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	インスリングルルギン（遺伝子組換え）	日本内分泌学会 日本糖尿病学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本内分泌学会）糖尿病治療（在宅自己注射）における持効型インスリンの基本薬 （日本糖尿病学会）使用頻度が高い持効型インスリン （日本小児科学会）小児での使用頻度も高い	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	インスリンデグルデク（遺伝子組換え）	日本糖尿病学会 小児科学会（小児内分泌学会）	（日本糖尿病学会）最も使用頻度が高い持効型インスリン （小児科学会）小児での使用頻度も高い	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	インスリンデテミル（遺伝子組換え）	日本糖尿病学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本糖尿病学会）旧FDA(Food and DrugAdministration)分類Bに該当し、妊婦に対して使用されてきた持効型インスリン （日本小児科学会）小児での使用頻度も高い	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）	日本内分泌学会 日本糖尿病学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本内分泌学会）糖尿病治療（在宅自己注射）における超速効型インスリンの基本薬 （日本糖尿病学会）使用頻度が高い超速効型インスリン （日本小児科学会）小児での使用頻度も高い	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ゴセレリン酢酸塩	日本泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ジノプロスト	日本周産期・新生児医学会	分娩誘発・陣痛促進に必要	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	セマグルチド（遺伝子組換え）	日本糖尿病学会	（日本糖尿病学会）効果や副作用等で代替が困難な場合があるGLP-1 受容体作動薬	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	チルゼパチド	日本糖尿病学会	（日本糖尿病学会）効果や副作用等で代替が困難な場合があるGIP/GLP-1受容体作動薬	C	－
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	デガレリクス酢酸塩	日本泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	デュラグルチド（遺伝子組換え）	日本糖尿病学会	高齢者等で代替困難な場合があるGLP-1 受容体作動薬	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ランレオチド酢酸塩	日本内分泌学会	先端巨大症治療薬	C	C
継続成分	注	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	リュープロレリン酢酸塩	乳癌学会 日本泌尿器科学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（乳癌学会）閉経前ホルモン陽性乳癌のkey drug （日本泌尿器科学会）前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため （日本小児科学会）ゴナドトロピン依存性思春期早発症の治療に用いる。	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	注	253	子宮収縮剤	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	日本周産期・新生児医学会	弛緩出血の治療に必要	C	C
継続成分	注	255	痔疾用剤	硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸	日本大腸肛門病学会	脱出性の内痔核（gradeⅡ～Ⅳ）に対して低侵襲性かつ有用な治療法を提供している唯一の硬化療法剤であり、痔核手術（脱肛を含む）の約40%に使用されているため	C	C
継続成分	注	259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	リトドリン塩酸塩	日本周産期・新生児医学会	切迫早産治療薬として必須	C	C
継続成分	注	259	鎮けい剤 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖※ 3	日本周産期・新生児医学会	（日本周産期・新生児医学会）妊婦の重症高血圧および子癇への投与が必須	C	C
継続成分	注	311	ビタミン A 及び D 剤	カルシトリオール	日本透析医学会	日本透析医学会ではCKD-MBDガイドラインにおいて、高リン血症に対する治療選択を提示している。そのなかで血中カルシウム、リン、PTHの値から各々のビタミンD製剤の特徴に合わせて使用することを推奨。このため単独ではなく各々の特徴を持った薬剤が複数必要である。	C	C
継続成分	注	311	ビタミン A 及び D 剤	マキサカルシトール	日本透析医学会	日本透析医学会ではCKD-MBDガイドラインにおいて、高リン血症に対する治療選択を提示している。そのなかで血中カルシウム、リン、PTHの値から各々のビタミンD製剤の特徴に合わせて使用することを推奨。このため単独ではなく各々の特徴を持った薬剤が複数必要である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	313	ビタミン B 剤（ビタミン B 1 剤を除く。）	メコバラミン	日本肺癌学会	（日本肺癌学会）ペムトレキセドを用いる際の有害事象の軽減目的として必須の薬剤であるため	C	－
継続成分	注	316	ビタミン K 剤	メナテレノン	日本小児科学会（新生児成育医学会）	日本では肺血栓塞栓症に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、広範型肺血栓塞栓症など重症例に対しての投薬が必要となる。	C	C
継続成分	注	321	カルシウム剤	グルコン酸カルシウム水和物	日本骨粗鬆症学会 日本アフレシス学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	（骨粗鬆症学会）経静脈的カルシウム補充薬 （日本アフレシス学会）治療時に生じる低カルシウム血症に対し使用 （日本小児科学会）低カルシウム血症治療薬：多くの科で使用されているが、低カルシウム血症に対する静注可能な治療薬としては唯一、早産児で本症は必須であり日常的に使用している	C	C
継続成分	注	322	無機質製剤	亜セレン酸ナトリウム	日本小児外科学会	（日本小児外科学会）セレン欠乏症	C	C
継続成分	注	322	無機質製剤	塩化カリウム	日本腎臓学会	（日本腎臓学会）低カリウム血症、低クロール性アルカローシス治療など。緊急薬として必須。	C	C
継続成分	注	322	無機質製剤	塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤	日本小児外科学会	（日本小児外科学会）高カロリー輸液用総合微量元素製剤	C	C
継続成分	注	323	糖類剤	高カロリー輸液用基本液	日本小児外科学会 日本肝胆膵外科学会	（日本小児外科学会）小児用高カロリー輸液用基本液 （日本肝胆膵外科学会）経口摂取不能時に必須	C	C
継続成分	注	323	糖類剤	ブドウ糖	日本栄養治療学会 日本救急医学会	（日本栄養治療学会）5%製剤は脱水症（特に水欠乏時）の水補給、注射剤の溶解希釈液（特にキット製剤）として必須、50%製剤は水分制限を伴うエネルギー補給時に必須である。 （日本救急医学会）低血糖に使用	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	325	たん白アミノ酸製剤	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン	日本栄養治療学会	（日本栄養治療学会）ビーフリード輸液500mlについて、代替がないため、エルネオパN F 1 号輸液1000mlについて、代替がないため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	325	たん白アミノ酸製剤	肝不全用アミノ酸製剤	日本栄養治療学会 日本肝臓学会	（日本栄養治療学会）アミノレバン点滴静注について、多く使われているため （日本肝臓学会）肝性脳症による意識障害に対して投与が必要	C	－
継続成分	注	325	たん白アミノ酸製剤	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	日本小児外科学会	（日本小児外科学会）中心静脈栄養用総合アミノ酸製剤：新生児に認可されている唯一の製剤、小児用TPNアミノ酸製剤	C	C
継続成分	注	329	その他の滋養強壮薬	ダイズ油	日本小児科学会 日本栄養治療学会	（日本小児科学会）経消化管栄養確立に長期間かかる場合の中心静脈栄養に併用、他に使用可能な製剤が無い （日本栄養治療学会）イントラリポス輸液について、代替製品が存在しないため	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	331	血液代用剤	維持液	日本栄養治療学会	（日本栄養治療学会）K N 3 号輸液500mlについて、多く使用されているため	C	－
継続成分	注	331	血液代用剤	生理食塩液	日本アフレシス学会 日本救急医学会 日本栄養治療学会	（日本アフレシス学会）体外循環を行う上で必須の注射液である。 （日本救急医学会）循環管理に不可欠であり、注射液の希釈液や創傷面の洗浄としても使用 （日本栄養治療学会）多く使用されているため	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	331	血液代用剤	乳酸リンゲル	日本栄養治療学会	（日本栄養治療学会）ラクテック注500mlについて、多く使用されているため	C	－
継続成分	注	331	血液代用剤	リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物	日本小児科学会（小児腎臓病学会）（小児内分泌学会）	（日本小児科学会）低リン血症治療薬：多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため	C	C
継続成分	注	332	止血剤	トラネキサム酸	日本人工臓器学会	手術（特に開心術）中、後の出血傾向の治療に用いられる	C	C
継続成分	注	332	止血剤	プロタミン硫酸塩	日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	（日本心臓血管外科学会）ヘパリン中和に必要 （日本胸部外科学会）ヘパリン中和に必要	C	C
継続成分	注	332	止血剤	ポリドカノール	日本消化器内視鏡学会	静脈瘤硬化療法に必要	C	C
継続成分	注	333	血液凝固阻止剤	ダルテパリンナトリウム	日本アフレシス学会	アフレシス時の抗凝固剤として使用	C	C
継続成分	注	333	血液凝固阻止剤	トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）	日本呼吸器学会 日本血栓止血学会	（日本呼吸器学会）DIC治療薬 （日本血栓止血学会）DIC治療に必須	C	C
継続成分	注	333	血液凝固阻止剤	ヘパリンカルシウム	日本血栓止血学会 日本脳卒中学会	（日本血栓止血学会）血栓症は患者数も多く、頻用されていることから必須の薬剤である。	C	C
継続成分	注	333	血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム	日本腎臓学会 日本心臓血管外科学会 日本血管外科学会 日本血栓止血学会 日本アフレシス学会 日本脳卒中学会	（日本腎臓学会）透析時の抗凝固など （日本心臓血管外科学会）人工心肺・補助循環に必須。抗凝固療法として必須 （日本血管外科学会）抗凝固療法に必要なため （日本血栓止血学会）妊婦さんの抗凝固療法に必須。血栓症は患者数も多く、初期治療に使用されることから必須の薬剤である。 （日本アフレシス学会）アフレシス時の抗凝固剤として使用	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	339	その他の血液・体液用薬	イダルシズマブ（遺伝子組換え）	構成員からの追加	ダビガトラン特異的中和剤として必要。DOAC中和剤として必要。	C	－

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	339	その他の血液・体液用薬	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	日本臨床腫瘍学会	（日本臨床腫瘍学会）化学療法に伴う好中球低下に対し、安定確保されず投与されなかった場合は死に至る可能性がある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	339	その他の血液・体液用薬	ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会	（日本乳癌学会）乳癌化学療法の支持療法に不可欠の薬剤 （日本臨床腫瘍学会）化学療法に伴う好中球低下に対し、安定確保されず投与されなかった場合は死に至る可能性がある	C	－
継続成分	注	341	人工腎臓透析用剤	人工透析液	日本透析医学会	血液透析施行に際し必須	C	C
継続成分	注	342	腹膜透析用剤	腹膜透析液	日本小児科学会（小児腎臓病学会）	腹膜透析治療に必須のものである	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	392	解毒剤	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	構成員からの追加	中毒の際の拮抗薬等になり、必要な薬剤である。メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒に有効。	C	－
継続成分	注	392	解毒剤	炭酸水素ナトリウム	日本腎臓学会	慢性腎不全アシドーシスの補正。緊急薬として必須	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	392	解毒剤	チオ硫酸ナトリウム水和物	構成員からの追加	中毒の際の拮抗薬等になり、必要な薬剤である。シアン及びシアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒に有効。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	392	解毒剤	ブラリドキシムヨウ化物	構成員からの追加	中毒の際の拮抗薬等になり、必要な薬剤である。有機リン剤の中毒に有効。	C	－
継続成分	注	392	解毒剤	ホリナートカルシウム	日本整形外科学会 日本小児血液・がん学会	（日本整形外科学会）化学療法の補助として必要 （日本小児血液・がん学会）葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減に必須の薬剤である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	392	解毒剤	メスナ	日本整形外科学会	（日本整形外科学会）イホスファミドの副作用である出血性膀胱炎に対する予防薬として不可欠	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	392	解毒剤	メチルチオニウム塩化物水和物	構成員からの追加	中毒の際の拮抗薬等になり、必要な薬剤である。中毒性メトヘモグロビン血症に有効。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	392	解毒剤	レボホリナートカルシウム	日本胃癌学会	（日本胃癌学会）胃癌化学療法時のキードラッグ。多くのがん種に用いられる、レボホリナート・フルオウラシル療法、レボホリナート・フルオウラシル持続静注併用療法において不可欠である	C	－
継続成分	注	395	酵素製剤	アルテプラーゼ（遺伝子組換え）	日本神経学会 日本脳神経外科学会 日本脳卒中学会 日本血栓止血学会	（日本神経学会）脳梗塞超急性期の治療薬で欠品させてはならない薬剤。代替薬はない。 （日本脳神経外科学会）脳梗塞治療に必須。 （日本脳卒中学会）脳梗塞急性期治療には必須の薬剤。 （日本血栓止血学会）日本では急性期虚血性脳血管障害に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、重症急性期虚血性脳血管障害に対して投薬が必要となる。	C	C
継続成分	注	395	酵素製剤	モンテプラーゼ（遺伝子組換え）	日本血栓止血学会	日本では肺血栓塞栓症に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、広範型肺血栓塞栓症など重症例に対しての投薬が必要となる。	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	アダリムマブ（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会 日本皮膚科学会 日本リウマチ学会 日本大腸肛門病学会	（日本臨床免疫学会）多くの免疫疾患に適応を有する （日本皮膚科学会）適応疾患が広い （日本リウマチ学会）関節リウマチ、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、腸管型ベーチェット病JIAにおける皮下注射製剤で使用頻度が高い （日本大腸肛門病学会）潰瘍性大腸炎の中等症、重症劇症でステロイド等の治療で改善しない場合の寛解導入療法、また寛解導入後の維持療法や、クローン病の既存治療薬で改善しない症例に対する寛解導入、維持療法に重要で汎用されている	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	アバタセプト（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会	（日本臨床免疫学会）関節リウマチ治療薬として広く使用され、代替薬が存在しない （日本リウマチ学会）関節リウマチ治療薬として広く使用され、代替薬が存在しない	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	エタネルセプト（遺伝子組換え）	日本リウマチ学会	（日本リウマチ学会）関節リウマチ診療ガイドラインでその必要性が記載され、重篤性に〇し、代替薬がないことを踏まえて選定した	C	－
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	エテルカルセチド塩酸塩	日本透析医学会	慢性腎不全患者の合併症として副甲状腺機能亢進症があり、その治療薬（注射剤）として重要。内服薬は透析患者のポリファーマシーからの観点からも確実に投与可能な注射薬は重要。	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	エポエチン ベータ ベゴル（遺伝子組換え）	日本透析医学会	慢性腎不全患者の合併症である腎性貧血の加療にとってESA製剤は重要であり、状況に合わせて短期作用型、長期作用型のESA製剤の安定供給は重要である	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	エポエチンアルファ（遺伝子組換え）	日本周産期・新生児医学会	未熟児貧血の唯一の治療薬である。	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	エポエチンベータ（遺伝子組換え）	日本透析医学会	慢性腎不全患者の合併症である腎性貧血の加療にとってESA製剤は重要であり、状況に合わせて短期作用型、長期作用型のESA製剤の安定供給は重要である	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	カナキマブ（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会 小児科学会（小児リウマチ学会）	（日本臨床免疫学会）難治性自己炎症性疾患・全身型JIAで使用されている。代替薬がない。 （日本リウマチ学会）難治性自己炎症性疾患・全身型JIAで使用されている。代替薬がない。 （日本小児科学会）全身型若年性特発性関節炎では他の生物学的製剤が無効な例でのみ使用されており、難治例では同効薬がない。難治性自己炎症性疾患において同効薬がない。	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	ガベキサートメシル酸塩	日本血管外科学会	出血傾向を有する患者の血液体外循環時の凝固防止剤として必要であるため	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	グスペリムス塩酸塩	日本小児科学会	腎移植後の拒絶反応	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	ザリルマブ（遺伝子組換え）	日本リウマチ学会	関節リウマチ治療薬として広く使用されている。	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	シクロスボリン	日本造血・免疫細胞療法学会 日本再生医療学会 日本移植学会	（日本造血・免疫細胞療法学会）臓器移植による拒絶反応の抑制、GVHDの抑制 （日本再生医療学会）移植片拒絶反応の制御に必要 （日本移植学会）免疫抑制剤として必要	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	ゾレドロン酸水和物	日本骨粗鬆症学会 日本内分泌学会	（日本骨粗鬆症学会）骨粗鬆症治療薬（年1回であり通院間隔が空いても治療効果が維持される） （日本内分泌学会）悪性腫瘍による高カルシウム血症や癌の骨転移に使用し、中止が困難なため	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	タクロリムス水和物	日本造血・免疫細胞療法学会 日本臨床免疫学会 日本再生医療学会 日本移植学会 日本肝胆膵外科学会	（日本造血・免疫細胞療法学会）臓器移植による拒絶反応の抑制、GVHDの抑制 （日本臨床免疫学会）T細胞の制御にいくつもの免疫疾患で必要 （日本再生医療学会）移植片拒絶反応の制御に必要 （日本移植学会）免疫抑制剤として必要 （日本肝胆膵外科学会）多岐にわたる疾患で数多くの患者に内服されている。	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	タルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）	日本腎臓学会	慢性腎不全保存期、透析時の腎性貧血治療	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	デノスマブ（遺伝子組換え）	日本骨粗鬆症学会 日本整形外科学会 日本リウマチ学会	（骨粗鬆症学会）骨粗鬆症治療薬 （日本整形外科学会）汎用できる骨転移治療薬 （日本リウマチ学会）リウマチ治療においても対象薬として認可されている	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	ナファモスタットメシル酸塩	日本血管外科学会 日本血栓止血学会 日本アフレシス学会	（日本血管外科学会）出血傾向を有する患者の血液体外循環時の凝固防止剤として必要であるため （日本血栓止血学会）DIC治療に用いる。 （日本アフレシス学会）アフレシス時の抗凝固剤として使用	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	パミドロン酸二ナトリウム水和物	日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本小児科学会）骨形成不全症に対して国内で承認されている唯一の薬剤	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	ヒメキスマブ（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会	（日本臨床免疫学会）IL-17AおよびFの阻害薬であり、様々な脊椎関節炎のみならず化膿性汗腺炎にも適応を有する	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	フロスマブ（遺伝子組換え）	日本小児科学会（小児内分泌学会）	（日本小児科学会）FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対して国内で承認されている唯一の薬剤	C	－
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	日本血栓止血学会	ITPと再生不良性貧血で必須となる患者さんがいる。	C	C
継続成分	注	399	他に分類されない代謝性医薬品	ロモソスマブ（遺伝子組換え）	日本骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬（抗スクレロスチン抗体薬）	C	C
継続成分	注	421	アルキル化剤	イホスファミド	日本産科婦人科学会 日本小児血液・がん学会 日本整形外科学会 日本臨床腫瘍学会	（日本産科婦人科学会）子宮癌肉腫の治療薬として必要であるため （日本小児血液・がん学会）多くの小児悪性固形腫瘍の標準治療に必要不可欠な医薬品である。 （日本整形外科学会）骨・軟部肉腫の治療薬として重要。AI療法（アドリアマイシン＋イホスファミド）は、軟部肉腫に対する標準的化学療法とされている。ユーイング肉腫や横紋筋肉腫は小児がんの代表疾患であるが、化学療法レジメンの中でイホスファミドは重要な地位を占めている。 （日本臨床腫瘍学会）他の抗悪性腫瘍剤との併用療法、悪性骨・軟部腫瘍、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）	C	C
継続成分	注	421	アルキル化剤	シクロホスファミド水和物	日本乳癌学会 日本臨床免疫学会 日本産科婦人科学会 日本リウマチ学会 小児血液・がん学会 日本小児科学会（小児腎臓病学会） 日本造血・免疫細胞療法学会	（乳癌学会）乳癌化学療法のkey drug （日本臨床免疫学会）特に難治性免疫病態に用いられる。 （日本産科婦人科学会）メトトレキサート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。 （日本リウマチ学会）さまざまな膠原病の寛解導入治療に用いられるため （小児血液・がん学会）急性白血病、リンパ腫、小児悪性固形腫瘍等の標準治療、造血幹細胞前処置、再発小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 （小児科学会）原価割れし、過去に厚労省に相談し薬価を見直し歴あり。治療抵抗性の様々なリウマチ性疾患の寛解導入治療に必要。 （日本造血・免疫細胞療法学会）造血幹細胞移植の前治療や移植片対宿主病の抑制に使用される。	C	C
継続成分	注	421	アルキル化剤	ダカルバジン	日本リンパ腫学会	化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。	C	C
継続成分	注	421	アルキル化剤	チオテパ	日本小児血液・がん学会	小児悪性固形腫瘍の自家造血細胞移植の前治療に必要不可欠な医薬品である。過去に同効薬の供給停止あり。	C	C
継続成分	注	421	アルキル化剤	メルファラン	日本造血・免疫細胞療法学会 日本小児血液・がん学会	（日本小児血液・がん学会）急性白血病、リンパ腫、小児固形腫瘍の化学療法および同種造血細胞移植の前処置に必要不可欠な薬品である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	421	アルキル化剤	ラニムスチン	リンパ腫学会	（日本リンパ腫学会）悪性リンパ腫のうち成人T細胞白血病・リンパ腫の初回標準治療（VCAP-AMP-VECP療法）、および再発・難治性悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植の前処置（MEAM、MCEC等）に含まれ、代替薬がないため	C	－
継続成分	注	422	代謝拮抗剤	ゲムシタビン塩酸塩	日本消化器内視鏡学会	膵癌・胆道癌の化学療法に必要	C	C
継続成分	注	422	代謝拮抗剤	シタラビン	日本小児血液・がん学会	小児急性白血病、リンパ腫等の化学療法に必要不可欠な薬品。	C	C
継続成分	注	422	代謝拮抗剤	フルオロウラシル	日本臨床腫瘍学会 日本胃癌学会	(日本臨床腫瘍学会)食道癌・胃癌・大腸癌・膵癌に対する化学療法時のキードラッグ （胃癌学会）胃癌化学療法時のキードラッグ	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	422	代謝拮抗剤	ベムトレキサートナトリウムヘミペンタ水和物	日本肺癌学会	（日本肺癌学会）進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に広く用いられる薬剤で、免疫チェックポイント阻害薬との併用療法レジメンでも必ず含まれるため	C	－
継続成分	注	423	抗腫瘍性抗生物質製剤	アクチノマイシンD	日本産科婦人科学会 日本臨床腫瘍学会 日本小児血液・がん学会	（日本産科婦人科学会）メトトレキサート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。 （日本臨床腫瘍学会）ウイルス腫瘍には本剤と腎腫瘍剔除術又は腎腫瘍剔除術及び放射線照射療法で81.0%の有効率を得ている。絨毛上皮腫、破壊性胎状奇胎には95.5%の有効率を得ている。また、本剤とメトトレキサート等の併用療法で治72.1%の有効率を得た。 （日本小児血液・がん学会）横紋筋肉腫など小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	423	抗腫瘍性抗生物質製剤	アムルピシン塩酸塩	日本肺癌学会	（日本肺癌学会）再発小細胞肺癌におけるkey drugであるため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	423	抗腫瘍性抗生物質製剤	エビルピシン塩酸塩	日本乳癌学会	（日本乳癌学会）乳癌診療ガイドラインにてアンスラサイクリン系薬剤が初期治療及び転移・再発例に対して推奨されており、エビルピシンはキードラッグの1剤であるため	C	－
継続成分	注	423	抗腫瘍性抗生物質製剤	ダウノルピシン塩酸塩	日本小児血液・がん学会	児急性白血病の化学療法に必要不可欠な薬品。	C	C
継続成分	注	423	抗腫瘍性抗生物質製剤	ドキソルピシン塩酸塩	乳癌学会 日本産科婦人科学会 小児血液・がん学会	（乳癌学会）乳癌化学療法のkey drug （日本産科婦人科学会）子宮肉腫の治療薬として必要であるため。 （日本小児血液・がん学会）多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。	C	C
継続成分	注	423	抗腫瘍性抗生物質製剤	ブレオマイシン塩酸塩	日本産科婦人科学会 日本リンパ腫学会	（日本産科婦人科学会）悪性卵巣胚細胞腫瘍に対する併用療法に必要であるため。 （日本リンパ腫学会）化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。	C	C
継続成分	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	イリノテカン塩酸塩水和物	日本臨床腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本胃癌学会 日本肺癌学会	（日本臨床腫瘍学会）胃癌・大腸癌に対する化学療法時のキードラッグ （日本小児血液・がん学会）多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。 （胃癌学会）胃癌化学療法時のキードラッグ	C	C
継続成分	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	エトポシド	日本産科婦人科学会 日本リンパ腫学会 日本小児血液・がん学会	（日本産科婦人科学会）メトトレキサート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。 （日本リンパ腫学会）悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の救援化学療法(ESHAP, ICE, CHASE)に用いられる。 （日本小児血液・がん学会）急性白血病、リンパ腫、小児悪性固形腫瘍等の標準治療における必須医薬品である。	C	C
継続成分	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	ドセタキセル※5	乳癌学会 日本産科婦人科学会 日本胃癌学会	（乳癌学会）乳癌化学療法のkey drug （日本産科婦人科学会）卵巣癌、子宮体癌の治療薬として必要であるため （日本胃癌学会）胃癌化学療法時のキードラッグ	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	ドセタキセル水和物※ 5	乳癌学会 日本産科婦人科学会 日本胃癌学会	(乳癌学会) 乳癌化学療法のkey drug (日本産科婦人科学会) 卵巣癌、子宮体癌の治療薬として必要であるため (日本胃癌学会) 胃癌化学療法時のキードラッグ	C	C
継続成分	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	ノゲテカン塩酸塩	日本臨床腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本肺癌学会	(日本臨床腫瘍学会) 食道癌・胃癌に対する化学療法時のキードラック、小細胞肺癌103例における奏効率は23.3%であった。 (日本小児血液・がん学会) 小児固形腫瘍の化学療法に必要な不可欠な薬品である。 (日本肺癌学会) 再発小細胞肺癌におけるkey drugであるため。小細胞肺癌に対して承認された化学療法は非小細胞肺癌と比較すると少ない。その中でもノゲテカンは、再発小細胞肺癌の世界における標準治療であり、代替薬が存在しない。その他の臓器を原発とした神経内分泌腫瘍に対しても用いられる場合がある。	C	C
継続成分	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	パクリタキセル	日本肺癌学会 日本産科婦人科学会 日本臨床腫瘍学会 日本胃癌学会	(日本肺癌学会) 進行期非小細胞肺癌に広く用いられる薬剤で、免疫チェックポイント阻害薬との併用療法レジメンでも含まれている。また、高齢者において高い有効性を示した薬剤である。 (日本産科婦人科学会) 卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌の第一選択薬として必要 (日本臨床腫瘍学会) 多くの癌種に対する治療薬として必要不可欠 (日本臨床腫瘍学会)食道癌・胃癌に対する化学療法時のキードラック (胃癌学会) 胃癌化学療法時のキードラッグ	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	ビノレルビン酒石酸塩	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) 進行期非小細胞肺癌に広く用いられる薬剤で、術後補助化学療法のkey drugである	C	－
継続成分	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	ビンクリスチン硫酸塩	日本リンパ腫学会 日本小児血液・がん学会	(日本リンパ腫学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。 (日本小児血液・がん学会) 多くの小児がんの標準治療に必要な不可欠な医薬品である。	C	C
継続成分	注	424	抗腫瘍性植物成分製剤	ビンブラスチン硫酸塩	日本産科婦人科学会 日本小児血液・がん学会 日本リンパ腫学会	(日本産科婦人科学会) メトトレキサート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。 (日本小児血液・がん学会) 小児急性白血病、悪性リンパ腫の化学療法に必要な不可欠な薬品。 (日本リンパ腫学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	アザシチジン	日本臨床腫瘍学会	(日本臨床腫瘍学会) 骨髓異形成症候群の治療薬はこれくらい（レナリドミドは5番染色体長腕部欠失を伴うMDSに限られ、MDSの17%程度）。同種造血幹細胞移植が施行されない患者の第一選択薬剤	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	アデリリスマブ（遺伝子組換え）	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) 進行期非小細胞肺癌に広く用いられる薬剤であるが、術後補助化学療法のkey drugでもある	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性非小細胞肺癌における初回治療のkey drugであるため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	イピリムマブ（遺伝子組換え）	日本肺癌学会	(日本肺癌学会) 悪性胸膜中皮腫における初回治療のkey drugであるため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	エリブリンメシル酸塩	日本整形外科学会	(日本整形外科学会) 再発肉腫にはアドリアマイシンが第1選択薬であるが、第2選択薬以降の薬剤としてエリブリンは重要である	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	オキサリプラチン	日本胃癌学会	(日本胃癌学会) 胃癌化学療法時のキードラッグ	C	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	カルボプラチン	日本肺癌学会 日本産科婦人科学会 日本小児血液・がん学会	(日本産科婦人科学会) 卵巣癌の第一選択薬として必要。 (日本小児血液・がん学会) 多くの小児がんの標準治療に必要な不可欠な医薬品である。	C	C
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	三酸化二ヒ素	日本小児血液・がん学会	小児急性前骨髄性白血病の治療に必要な不可欠な薬品である。	C	C
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	シスプラチン	日本肺癌学会 日本産科婦人科学会 日本リンパ腫学会 日本臨床腫瘍学会 小児血液・がん学会	(日本産科婦人科学会) 子宮頸癌の第一選択薬として必要であるため (日本リンパ腫学会) 悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の救援化学療法(ESHAP, GDP)に用いられる。 (日本臨床腫瘍学会) 多くの癌種に対する薬物療法に用いられる必要不可欠な薬品 (日本臨床腫瘍学会)食道癌・胃癌・胆道癌に対する化学療法時のキードラック (日本小児血液・がん学会) 小児固形腫瘍の化学療法に必要な不可欠な薬品である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	セツキシマブ（遺伝子組換え）	日本臨床腫瘍学会	(日本臨床腫瘍学会) RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌で1 s t Lineで用いられること、かつ後発品が存在しないため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	ソルベツキシマブ（遺伝子組換え）	日本胃癌学会	(日本胃癌学会) 胃癌化学療法時のキードラッグ。CLDN18.2陽性胃がん唯一の薬剤のため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	日本肺癌学会 日本婦人科腫瘍学会	(日本肺癌学会) 進行期非小細胞肺癌に広く用いられる薬剤であるが、Ⅲ期化学放射線療法後の地固め療法のkey drugでもある (日本婦人科腫瘍学会) 進行・再発子宮体癌の両者に対して、有効な治療である	C	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	乳癌学会	HER2 陽性乳癌のkey drug	C	B
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本胃癌学会	(日本肺癌学会) HER2陽性またはHER2低発現乳癌のkey drug (日本乳癌学会) HER2遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における二次治療のkey drugであるため (日本胃癌学会) 胃癌化学療法時のキードラッグ	C	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 日本胃癌学会	(乳癌学会) HER2 陽性乳癌のkey drug (日本臨床腫瘍学会) (日本臨床腫瘍学会)HER2陽性胃癌に対する化学療法時のキードラック (胃癌学会) 胃癌化学療法時のキードラッグ	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	トラベクテジン	日本整形外科学会	(日本整形外科学会) 再発肉腫にはアドリアマイシンが第1選択薬であるが、第2選択薬以降の薬剤としてトラベクテジンは重要である	C	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	ニボルマブ（遺伝子組換え）	日本肺癌学会 日本臨床腫瘍学会 日本胃癌学会	(日本肺癌学会) 悪性黒色腫の治療に必須 (日本臨床腫瘍学会) (日本臨床腫瘍学会)食道癌・胃癌・大腸癌に対する化学療法時のキードラック (胃癌学会) 胃癌化学療法時のキードラッグ	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	ネダプラチン	日本臨床腫瘍学会	(日本臨床腫瘍学会) 多くの癌種に用いる必要不可欠な薬品	C	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	フルバストラント	乳癌学会	ホルモン陽性乳癌のkey drug	C	C
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	ペバシズマブ（遺伝子組換え）	日本産科婦人科学会 日本脳神経外科学会	(日本産科婦人科学会) 進行・再発卵巣癌、進行・再発子宮頸癌の治療薬として必要であるため (日本脳神経外科学会) 悪性脳腫瘍治療に必須	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本胃癌学会 日本婦人科腫瘍学会	（日本乳癌学会）トリプルネガティブ乳癌のkey drug （日本肺癌学会）ドライバー遺伝子変異陰性進行期非小細胞肺癌におけるkey drugである。特にPD-L1陽性例に対して有効性が高い （日本胃癌学会）胃癌化学療法時のキードラッグ （日本婦人科腫瘍学会）進行・再発子宮頸癌、子宮体癌の両者に対して、有効な治療である	C	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	ベルツスマブ（遺伝子組換え）	乳癌学会	HER2 陽性乳癌のkey drug	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	ボラツスマブ ペドチン（遺伝子組換え）	日本臨床腫瘍学会	（日本臨床腫瘍学会）DLBCLに対する、標準療法の1つとして確立された。	C	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	ボルテソミブ	日本血液学会	骨髄腫の治療に必須	C	C
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	ミキサントロン塩酸塩	日本小児血液・がん学会	小児白血病の化学療法に必要な不可欠な薬品である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	3－ヨードベンジルグアニジン（131I）	日本核医学会	（日本核医学会）難治性PPGLの治療選択肢として有用性が高い	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	429	その他の腫瘍用薬	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	日本胃癌学会	（日本胃癌学会）胃癌化学療法時のキードラッグ	C	－
継続成分	注	429	その他の腫瘍用薬	リツキシマブ（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会 日本リンパ腫学会 日本小児科学会（小児腎臓病学会） 日本小児科学会（小児血液・がん学会） 日本移植学会 日本リウマチ学会	（日本臨床免疫学会）B細胞が主病態の様々な免疫病態に用いられる。 （日本リンパ腫学会）悪性リンパ腫のうちびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を始めとする多くのB細胞リンパ腫に対する治療で用いられる。 （日本小児科学会）難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）の治療薬 （日本小児科学会（小児血液・がん学会））B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療に不可欠な薬剤である。 （日本移植学会）ABO血液型不適合移植における抗体関連拒絶反応の抑制に必要 （日本リウマチ学会）（1）対象疾患の重要性 間質性肺炎に対する治療により機能予後および生命予後を改善するため （2）代替薬・代替治療の有無 代替となる治療が本リスト上にある （3）強皮症患者において50%の患者に出現することが知られている。	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	イオフルパン（123I）	日本核医学会	（日本核医学会）パーキンソン症候群及びレビー小体型認知症におけるドパミントランスポーターシンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	エチレンジシステネートオキソテクネチウム（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）局所脳血流シンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	塩化タリウム（201Tl）	日本核医学会	（日本核医学会）心筋シンチグラフィによる心臓疾患、副甲状腺疾患、腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍等の診断に対して有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	塩酸N－イソプロピル－4－ヨードアンフェタミン（123I）	日本核医学会	（日本核医学会）局所脳血流シンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	過テクネチウム酸ナトリウム（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）放射性診断薬キットを99mTc標識するのに必要不可欠である	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）肝臓の機能及び形態の診断に対して有用で、代替品がない	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	430	放射性医薬品	ジメルカプトコハク酸テクネチウム（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）小児泌尿器科領域における水腎症をはじめとした疾患の診断で頻用される検査であり、水腎症の手術適応判断において有用な両腎の分腎機能を尿道カテーテルの留置等を要さず簡便に評価できるため	C	－
継続成分	注	430	放射性医薬品	テクネチウム大凝集人血清アルブミン（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断に用いられ、代替品がない	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	テトロホスミンテクネチウム（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）心筋シンチグラフィによる心臓疾患、初回循環時法による心機能の診断に対して有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）骨シンチグラムによる骨疾患の診断に対して有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	N－ヒドキシジル－5－メチルトリプトファンテクネチウム（99mTc）	日本核医学会	肝胆道系疾患及び機能の診断に対して有用で、代替品がない	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	430	放射性医薬品	フルシクロピン（18F）	日本核医学会	（日本核医学会）悪性神経膠腫の浸潤範囲の可視化に有効性が高い	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	430	放射性医薬品	フルメタモル（18F）	日本核医学会	（日本核医学会）アルツハイマー病の診断に有用性が高く、抗アミロイド抗体薬の適用判定に用いられる	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	430	放射性医薬品	フロルバタビル（18F）	日本核医学会	（日本核医学会）アルツハイマー病の診断に有用性が高く、抗アミロイド抗体薬の適用判定に用いられる	C	－
継続成分	注	430	放射性医薬品	ヘキサキスメトキシイソフタルイソニトリルテクネチウム（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患、初回循環時法による心機能、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断に対して有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	ペンテレオチド・塩化インジウム（111In）	日本核医学会	（日本核医学会）神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィに対して有用である	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	メチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）	日本核医学会	（日本核医学会）骨シンチグラムによる骨疾患及び脳シンチグラムによる脳腫瘍あるいは脳血管障害の診断に対して有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	430	放射性医薬品	3－ヨードベンジルグアニジン（123I）	日本核医学会	（日本核医学会）心シンチグラフィによる心臓疾患、パーキンソン病、レビー小体型認知症の診断および腫瘍シンチグラフィ（神経芽腫、褐色細胞腫）に対して有用性及び汎用性が高い	C	C
継続成分	注	449	その他のアレルギー用薬	デュピルマブ（遺伝子組換え）	日本皮膚科学会 日本小児科学会（小児アレルギー学会） 日本臨床免疫学会	（日本皮膚科学会）重症アトピーの治療に必要な （日本小児科学会）重症アトピー性皮膚炎の治療に必要な。重症小児気管支喘息の治療に必要な。 （日本臨床免疫学会）多くのアレルギー疾患に適応を有する唯一の抗IL-4R抗体製剤	C	C
継続成分	注	611	主としてグラム陽性菌に作用する抗生物質製剤	クリンダマイシンリン酸エステル	日本周産期・新生児医学会	（日本周産期・新生児医学会）アンピシリン／スルバクタムよりもGBSに関してはアンピシリン単独が必要。アミノグリコシドとしてゲンタマイシンも必要。褥熱は嫌気性菌が多いのでクリンダマイシンが必要。	C	C

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	テイコブラニン	構成員からの追加	VCM使用不可時（腎機能低下例など）に必要。	C	－
継続成分	注	611	主としてグラム陽性菌に作用する抗生物質製剤	ベンジルペニシリンカリウム	日本感染症学会 日本小児科学会	（日本感染症学会）肺炎球菌や髄膜炎による化膿性髄膜炎、連鎖球菌による心内膜炎、梅毒（特に神経梅毒）などで有用 （日本小児科学会）先天性梅毒治療薬：本邦で利用できる唯一の薬剤のため	C	C
継続成分	注	612	主としてグラム陰性菌に作用する抗生物質製剤	アストレオナム	日本感染症学会 日本化学療法学会	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）CPEによる感染症の併用薬剤として有用	C	C
継続成分	注	612	主としてグラム陰性菌に作用する抗生物質製剤	アミカシン硫酸塩	日本感染症学会 日本化学療法学会	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）CPE感染症や難治性結核の併用薬剤として有用	C	C
継続成分	注	612	主としてグラム陰性菌に作用する抗生物質製剤	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	日本感染症学会 日本化学療法学会	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）MDRPなど多剤耐性グラム陰性桿菌の感染症に有効	C	C
継続成分	注	612	主としてグラム陰性菌に作用する抗生物質製剤	スベクチノマイシン塩酸塩水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）淋菌感染症に有効な数少ない抗菌薬のひとつである。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	チゲサイクリン	構成員からの追加	MDRPなど多剤耐性グラム陰性桿菌の感染症に有効	C	－
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	アンピシリンナトリウム	日本周産期・新生児医学会 日本小児科学会（小児感染症学会）	（日本周産期・新生児医学会）新生児細菌感染症の第一選択薬、特にB群溶連菌、リステリア感染症治療薬：多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため。新生児GBS感染症予防のために必要。全産婦の約10％に使用する （日本小児科学会（小児感染症学会））新生児細菌感染症の第一選択薬、特にB群溶連菌、リステリア感染症治療薬：多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため	C	C
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	ゲンタマイシン硫酸塩	日本周産期・新生児医学会	（日本周産期・新生児医学会）アンピシリン／スルバクタムよりもGBSに関してはアンピシリン単独が欲しい アミノグリコシドとしてゲンタマイシンも欲しい褥熱は嫌気性菌が多いのでクリンダマイシンが欲しい	C	C
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セフェピム塩酸塩水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため	C	C
継続成分	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	セフォタキシムナトリウム	日本小児科学会	（日本小児科学会）小児呼吸器感染症及び髄膜炎等の重症感染症の第一選択薬	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	フロモксеフナトリウム	日本化学療法学会 日本感染症学会	（日本化学療法学会）（日本感染症学会）基質拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌に対するカルバペネム系薬以外の選択肢として重要な位置付けになる。 （日本小児科学会）未熟児・新生児に対する用法用量が設定されている	C	－
継続成分	注	614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用する抗生物質製剤	アジスロマイシン水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本呼吸器学会	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）非定型肺炎に有効で小児にも安全 （日本呼吸器学会）レジオネラなどの重症肺炎のkey drugである。肺非結核性抗酸菌症化学療法に関する見解(2023年改訂)における必須薬に位置付けられた。慢性下気道炎症に対するエリスロマイシンに代わる薬剤になり得る。	C	C
継続成分	注	615	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用する抗生物質製剤	ミノサイクリン塩酸塩	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本小児科学会（小児感染症学会）	（日本感染症学会）（日本化学療法学会）非定型肺炎やリケッチア感染症などに有用 （日本小児科学会（小児感染症学会））・小児のマクロライド耐性マイコプラズマに対し、小児呼吸器感染症診療ガイドライン2022年で推奨されている。 ・小児は、剤型や味が異なると服薬不可能な場合も多く、代替薬の処方が難しい。 ・ツツガムシ病の第一選択薬であり、小児感染症マニュアル2023に記載がある。	C	C
継続成分	注	617	主としてカビに作用する抗生物質製剤	アムホテリシンB	日本小児科学会（新生児育成医学会） 日本移植学会 日本医真菌学会 日本化学療法学会 日本感染症学会	（日本小児科学会）先天性播種性カンジダ症の第一選択薬：多くの科で使用されている。 （新生児育成医学会）新生児で使用されている医薬品（適用外）。フルコナゾール静注の供給停止により左記適応症で使用できる医薬品が少なくなった。 （日本移植学会）移植後真菌症に対する予防・治療に必要 （日本医真菌学会）致命的ムーコル症の第1選択薬のほか、殆どの侵襲性真菌症に有効なため、低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない、とされているが新生児で使用されている医薬品 （日本化学療法学会）（日本感染症学会）代替となる薬剤が存在しない。	C	B
継続成分	注	617	主としてカビに作用する抗生物質製剤	ボリコナゾール	日本移植学会	（日本移植学会）移植後真菌症に対する予防・治療に必要	C	C
継続成分	注	617	主としてカビに作用する抗生物質製剤	ミカファンゴシナトリウム	日本移植学会 日本医真菌学会	（日本移植学会）移植後真菌症に対する予防・治療に必要 （日本医真菌学会）侵襲性カンジダ症の第1選択薬	C	C
継続成分	注	624	合成抗菌剤	シプロフロキサシン	日本再生医療学会	（日本再生医療学会）広域抗生剤	C	C
継続成分	注	624	合成抗菌剤	レボフロキサシン水和物	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本再生医療学会	（日本感染症学会）尿路・性器感染症、呼吸器感染症に対して広く使用される （日本再生医療学会）広域抗生剤	C	C
継続成分	注	625	抗ウイルス剤	アシクロビル	日本小児科学会 日本神経学会	（日本小児科学会）新生児単純ヘルペスウイルス感染症治療薬：唯一の治療薬であるため （日本神経学会）ウイルス性脳炎治療に汎用される薬剤であり、これなしでの治療は困難である。欠品は生命の危険に直結し得る。	C	C
継続成分	注	625	抗ウイルス剤	ガンシクロビル	日本移植学会	（日本移植学会）移植後、サイトメガロウイルス感染症治療薬として必要	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	625	抗ウイルス剤	バリビスマブ（遺伝子組換え）	日本小児科学会（新生児育成医学会）	（日本小児科学会）左記適応に対する有効性が示されている医薬品	C	－
継続成分	注	625	抗ウイルス剤	ホスカルネットナトリウム水和物	日本造血・免疫細胞療法学会	（日本造血・免疫細胞療法学会）移植後サイトメガロウイルス感染とHHV-6脳炎の治療に必要	C	C
継続成分	注	629	その他の化学療法剤	フルコナゾール	日本移植学会	（日本移植学会）移植後真菌症に対する予防・治療に必要	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥弱毒生麻しんワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会）定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会）定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	組換えRSウイルスワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会）定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会）定期接種に含まれるワクチンである	C	－

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会） 定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会） 定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会） 定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	沈降 1 5 価肺炎球菌結合型ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会） 定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	631	ワクチン類	肺炎球菌ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会） 定期接種に含まれるワクチンである	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥抗 D（R h o）人免疫グロブリン	日本輸血・細胞治療学会	（日本輸血・細胞治療学会） 血液型不適合妊娠のために必須	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥濃縮人アンチトロンビン III	日本血栓止血学会 日本肝胆膵外科学会	（日本血栓止血学会）致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる。 （日本肝胆膵外科学会） 門脈血栓に適応があるのは本薬剤のみ	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子	日本輸血・細胞治療学会 小児血液・がん学会	（日本輸血・細胞治療学会）（日本小児血液・がん学会） 血友病 B の治療に必須	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子	日本血栓止血学会	（日本血栓止血学会）致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる。インヒビター保有り血友病患者の急性出血の治療に必要不可欠である	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子	日本輸血・細胞治療学会 日本血栓止血学会 小児血液・がん学会	（日本輸血・細胞治療学会） 血友病 A の治療に必須。VWF が含有りされた凝固第 VIII 因子製剤であり、von Willebrand 病の治療に不可欠のため。 （日本小児血液・がん学会） 血友病 A や von Willebrand 病の治療に不可欠な薬剤である	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥濃縮人 C 1－インアクチベーター	構成員からの追加	遺伝性血管性浮腫の急性発作に用いられるため。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥濃縮人プロテイン C	日本血栓止血学会	（日本血栓止血学会）致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	日本血栓止血学会	（日本血栓止血学会）致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体	日本血栓止血学会	（日本血栓止血学会）致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる。複数の凝固因子が含まれているため。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	新鮮凍結人血漿	日本輸血・細胞治療学会 日本アフレスシス学会	（日本輸血・細胞治療学会） 基本製剤で、救命のため必須。複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者等に必須なばかりでなく、様々な疾患において血漿交換の有効性が確立している。 （日本アフレスシス学会） アフレシス時の置換液として使用	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）	日本血栓止血学会	（日本血栓止血学会）致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる。凝固Ⅸ因子製剤は複数あるが、優先順位を決めるのが困難なため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	人血小板濃厚液	日本輸血・細胞治療学会	（日本輸血・細胞治療学会） 基本製剤で、救命のため必須	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	人赤血球液	日本輸血・細胞治療学会	（日本輸血・細胞治療学会） 基本製剤で、救命のため必須	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	人ハプトグロビン	日本胸部外科学会	（日本胸部外科学会）慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、ギラン・バレー症候群（GBS）、多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）、視神経炎などの重篤な疾患の治療に必要。また、製造過程で特別な技術が必要であり、原薬や原料の供給企業数が限られており、サプライチェーンの安定性が重要。また、国内外で需要が増加している。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	634	血液製剤類	ルリオクトコグ アルファ ベゴル（遺伝子組換え）	日本血栓止血学会	（日本血栓止血学会）致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いる。凝固Ⅸ因子製剤は複数あるが、優先順位を決めるのが困難なため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	注	636	混合生物学的製剤	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会） 定期接種に含まれるワクチンである	C	－
継続成分	注	639	その他の生物学的製剤	エクリスマブ（遺伝子組換え）	日本小児科学会（小児腎臓病学会）	（日本小児科学会） 発作性夜間血色素尿症の治療に必須	C	C
継続成分	注	639	その他の生物学的製剤	トシリズマブ（遺伝子組換え）	日本臨床免疫学会 日本リウマチ学会 日本小児科学会（小児リウマチ学会） 日本呼吸器学会	（日本臨床免疫学会）成人スチル病、キャッスルマン病、悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2 による肺炎などの適応において代替薬がない （日本呼吸器学会） 関節リウマチをはじめリウマチ、膠原病疾患で使用されている。 （日本リウマチ学会） 難治性 JIA で広く使用されている。 （日本小児科学会） 若年性特発性関節炎において不可欠で、全身型の生物学的製剤としては第一選択薬である。	C	C
継続成分	注	639	その他の生物学的製剤	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	日本移植学会	（日本移植学会）免疫抑制剤として必要	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	639	その他の生物学的製剤	ラプリズマブ（遺伝子組換え）	日本小児科学会（小児腎臓病学会）	（日本小児科学会）非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド2023に、非典型溶血成尿毒症症候群の治療薬として記載されている。対象疾患は指定難病であり、かつ稀少疾患である。症状の進行は極めて速く、発症早期に使用することで生命予後を改善することが示されている。短期の休業であっても再発リスクは高い。	C	－
継続成分	注	641	抗原虫剤	メトロニダゾール	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本小児科学会	（日本感染症学会）（日本化学療法学会） 嫌気性菌感染症や偽膜性腸炎の治療に重要な抗菌薬である。 （日本小児科学会） 供給不足により生命の危機がある	C	C
継続成分	注	721	X 線造影剤	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） ERCP、PTC、唾液腺造影に使用。本剤がないと ERCP、PTC、唾液腺造影が行えず、診療に大変な支障をきたす。	C	C
継続成分	注	721	X 線造影剤	イोजキサノール	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会）血管造影に使用する等浸透圧造影剤で、ERCP にも使用できる。本剤がないと血管造影、ERCP、RU が行えず、診療に大変な支障をきたす。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	721	X 線造影剤	イオトロクス酸メグルミン	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 静脈性胆道造影に必須	C	－

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	721	X線造影剤	イオトロラン	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 脊髄造影に使用する造影剤	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	721	X線造影剤	イオパミドール	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 造影CT・血管造影など汎用する造影剤で、画像診断・治療時に必須	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	721	X線造影剤	イオプロミド	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 造影CT・血管造影など汎用する造影剤で、画像診断・治療時に必須	C	－
継続成分	注	721	X線造影剤	イオヘキソール	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 造影CT・血管造影など汎用する造影剤で、画像診断・治療時に必須	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	721	X線造影剤	イオバルソール	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 造影CT・血管造影など汎用する造影剤で、画像診断・治療時に必須	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	721	X線造影剤	イオメプロール	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 造影CT・血管造影など汎用する造影剤で、画像診断・治療時に必須	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	721	X線造影剤	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 子宮卵管造影に使用。血管内治療に使用	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	ガドキセ酸ナトリウム	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 肝臓MRIにて使用する特異的造影剤	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	ガドテリドール	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 造影MRIにて汎用する造影剤	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	ガデル酸メグルミン	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 造影MRIにて汎用する造影剤	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	ガドブトロール	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 造影MRIにて汎用する造影剤	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	フェルカルボラン	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 肝臓MRIにて使用する特異的造影剤	C	－
継続成分	注	729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	フルオレセイン	日本眼科学会	（日本眼科学会） 網膜疾患の診断に広く使用されている検査薬である。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	ペルフルプタン	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会） 超音波造影剤	C	－
継続成分	注	799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤	日本心臓血管外科学会	心臓外科手術における心停止及び心筋保護に必須	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	811	あへんアルカロイド系麻薬	オキシコドン塩酸塩水和物	日本緩和医療学会	（日本緩和医療学会） がん疼痛の緩和に本邦ではオキシコドンが最頻であり、終末期は内服が困難になるケースが多く、注射剤への移行が必要であるため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	811	あへんアルカロイド系麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	日本緩和医療学会	（日本緩和医療学会） がん疼痛の緩和にヒドロモルフォン製剤が多様されており、終末期は内服が困難になるケースが多く、注射剤に変更する必要があるが、特にヒドロモルフォンは皮下注の効果が安定しているため	C	－
継続成分	注	811	あへんアルカロイド系麻薬	モルヒネ塩酸塩水和物	日本緩和医療学会 日本小児血液・がん学会 日本ペインクリニック学会 日本呼吸器内視鏡学会 日本麻酔科学会 日本呼吸器学会 日本救急医学会 日本再生医療学会 日本小児科学会 日本臨床腫瘍学会 日本呼吸器内視鏡学会 日本呼吸器学会	（日本緩和医療学会） 最も基本となるオピオイド鎮痛薬 （日本小児科学会） 人工呼吸中の鎮痛。人工呼吸中の鎮痛・鎮静のために使用。 （日本ペインクリニック学会） 難治性疼痛、術後鎮痛やがん性疼痛で必要 （日本呼吸器内視鏡学会） 鎮静に必要 （日本麻酔科学会） 麻薬性鎮痛薬 （日本呼吸器学会） 重症呼吸不全の人工呼吸管理に不可欠。気管支鏡実施時の鎮静・鎮咳のkey drug （日本救急医学会） 鎮痛管理に不可欠 （日本再生医療学会） 麻酔薬 （日本小児科学会） 人工呼吸中の鎮痛 （日本臨床腫瘍学会） 麻薬性鎮痛薬、がん性疼痛に使用で、特に、2024年秋以降に供給不安定の問題あり。	C	C
継続成分	注	821	合成麻薬	フェンタニルクエン酸塩	日本麻酔科学会	（日本麻酔科学会） 麻薬性鎮痛薬：全身麻酔の維持に不可欠	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	注	821	合成麻薬	レミフェンタニル塩酸塩	日本麻酔科学会	（日本麻酔科学会） 麻薬性鎮痛薬：全身麻酔の維持に不可欠	C	－
継続成分	外	111	全身麻酔剤	イソフルラン	日本再生医療学会	（日本再生医療学会） 麻酔薬	C	C
継続成分	外	111	全身麻酔剤	セボフルラン	日本麻酔科学会 日本再生医療学会	（日本麻酔科学会） 吸入全身麻酔薬 （日本再生医療学会） 麻酔薬	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	111	合成麻薬	デスフルラン	日本麻酔科学会	（日本麻酔科学会） セボフルランの代替薬として	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	114	解熱鎮痛消炎剤	ジクロフェナクナトリウム	日本整形外科学会 日本緩和医療学会	（日本整形外科学会） 疼痛で動けない状態の患者に緊急的な処置として使うべき薬剤。 （日本緩和医療学会） がん疼痛の緩和にNSAIDsは必須の薬剤であり、経皮吸収により全身投与ができる貼付剤は、内服不可の患者には必須であるため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	114	解熱鎮痛消炎剤	ブプレノルフィン	日本ペインクリニック学会	（日本ペインクリニック学会） 非がん性難治性慢性疼痛に広く用いられ効果を認めている	C	－
継続成分	外	121	局所麻酔剤	リドカイン※ 6	日本呼吸器内視鏡学会	（日本呼吸器内視鏡学会） 局所麻酔に必要	C	C
継続成分	外	121	局所麻酔剤	リドカイン塩酸塩※ 6	日本呼吸器内視鏡学会	（日本呼吸器内視鏡学会） 局所麻酔に必要	C	C
継続成分	外	131	眼科用剤	アシクロビル	日本眼科学会	（日本眼科学会） ヘルパ성角膜炎に対しわが国で承認されている唯一の薬剤である。	C	C
継続成分	外	131	眼科用剤	オキシグルタチオン	日本眼科学会	（日本眼科学会） 眼内灌流液として各種眼科手術に広く使用されている。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	131	眼科用剤	オキシブプロカイン塩酸塩	日本眼科学会	（日本眼科学会） 眼科検査、処置、手術に必須であるため	C	－
継続成分	外	131	眼科用剤	ガチフロキサシン水和物	日本眼科学会	（日本眼科学会） 角結膜炎、各種眼科手術術後に広く投与されている。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	131	眼科用剤	システアミン塩酸塩	日本小児科学会（先天代謝異常学会）	（日本小児科学会） 供給不足により失明の危機がある	C	－
継続成分	外	131	眼科用剤	精製ヒアルロン酸ナトリウム	日本眼科学会	（日本眼科学会） 各種眼科手術に広く使用されている。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	131	眼科用剤	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	日本眼科学会	（日本眼科学会） 眼科検査に必須であるため	C	－

区分	内注外	薬効分類	薬効分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
継続成分	外	131	眼科用剤	ビマリシン	日本眼科学会	(日本眼科学会) 真菌性角膜炎に対し、わが国で承認されている唯一の薬剤	C	C
継続成分	外	131	眼科用剤	ポリビニルアルコールヨウ素	日本眼科学会	(日本眼科学会) 各種眼科手術、処置の前後に広く使用されている。抗菌・抗ウイルス効果もあり、各結膜炎にも使用されることがある。	C	C
継続成分	外	132	耳鼻科用剤	オフロキサシン	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	外耳・中耳の細菌感染症、術後の感染予防に必要	C	C
継続成分	外	132	耳鼻科用剤	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	日本小児科学会（小児アレルギー学会）	(日本小児科学会) 汎用される点鼻ステロイド	C	C
継続成分	外	132	耳鼻科用剤	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	日本アレルギー学会 日本耳鼻咽喉科頭頸部学会	(アレルギー学会) 鼻噴霧用ステロイド薬の代表であり、小児適応もあり汎用される。 (日本耳鼻咽喉科頭頸部学会) アレルギー性鼻炎に最も有効な薬剤	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	214	不整脈用剤	ビソプロロール	日本循環器学会	(日本循環器学会) 不整脈用剤として必須な薬剤であるが、先発品が経過措置期間中であり後発品1社しか供給していない。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	219	その他の循環器官用薬	一酸化窒素	日本小児科学会（新生児成育医学会）	(日本小児科学会) 本症に対する第一選択薬であり、かつ急激に病状が悪化するため代替医療の選択幅が少ない	C	－
継続成分	外	221	呼吸促進剤	肺サーファクタント	日本周産期・新生児医学会 日本小児科学会（日本小児呼吸器学会）	(日本周産期・新生児医学会) 新生児呼吸窮迫症候群治療薬：国内で認可されている唯一の薬剤 (日本小児科学会) 新生児呼吸窮迫症候群治療薬：国内で認可されている唯一の薬剤、呼吸窮迫症候群に対する唯一の薬剤であり、周産期医学必修知識第9版に記載されている。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	225	吸入用気管支拡張剤	d l - イソプレナリン塩酸塩	日本小児科学会（小児アレルギー学会）	(日本小児科学会) 重症喘息発作時の中心的治療薬	C	－
継続成分	外	225	気管支拡張剤	イプラトロピウム臭化物水和物	日本アレルギー学会 日本呼吸器学会	(アレルギー学会) 短時間作用性抗コリン性の気管支収縮抑制剤（気管支拡張薬）として現在唯一市場に残っている薬剤であり、喘息・COPD・慢性咳嗽の診療に必須である。 (日本呼吸器学会) 短時間作用性抗コリン性の気管支収縮抑制剤（気管支拡張薬）として現在唯一市場に残っている薬剤であり、喘息・COPD・慢性咳嗽の診療に必須である。特に、喘息発作治療にはkey drugsの一つである。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	225	気管支拡張剤	インダカテロールマレイン酸塩	日本呼吸器学会	(日本呼吸器学会) 吸入デバイスとしてブリーズヘラーを用いている唯一のLABA製剤である。本剤がなくなると、ブリーズヘラーでのみ吸入可能な症例の治療が不可能となる。	C	－
継続成分	外	225	気管支拡張剤	クロモグリク酸ナトリウム	日本小児科学会（小児アレルギー学会） 日本呼吸器学会	(日本小児科学会) 気管支喘息の治療に必須	C	C
継続成分	外	225	気管支拡張剤	サルブタモール硫酸塩	日本小児科学会（小児アレルギー学会）	(日本呼吸器学会) 喘息発作、COPD増悪時の第一選択薬。 (日本小児科学会) 喘息発作	C	C
継続成分	外	225	気管支拡張剤	チオトロピウム臭化物水和物	日本呼吸器学会	(日本呼吸器学会) COPD治療の基本薬であり、喘息の症状緩和にも有効。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	225	気管支拡張剤	チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩	日本呼吸器学会	(日本呼吸器学会) 吸入デバイスとしてレスピマットを用いている唯一のLAMA+LABA製剤である。特に重症のCOPDで吸入力が低下した場合、本デバイスでのみ治療可能となる症例が多数おられる。本剤がなくなると、これら重症～最重症COPD患者の治療が不可能となる。	C	－
継続成分	外	225	気管支拡張剤	ブロカテロール塩酸塩水和物	日本呼吸器学会 日本小児科学会（小児アレルギー学会） 日本アレルギー学会	(日本呼吸器学会) 喘息発作、COPD増悪時の第一選択薬。 (日本小児科学会) 汎用される短時間作動型β刺激薬 (日本アレルギー学会) 呼吸は生命活動維持のために優先度の高い機能であるため	C	C
継続成分	外	229	その他の呼吸器官用薬	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	日本小児科学会（小児アレルギー学会）	(日本小児科学会) 汎用される吸入ステロイド+長時間作動型β刺激薬	C	C
継続成分	外	229	その他の呼吸器官用薬	シクレソニド	日本呼吸器学会 日本小児科学会（小児アレルギー学会）	(日本呼吸器学会) 気管支喘息治療で使用されている (日本小児科学会) 汎用される吸入ステロイド　小児適応あり	C	C
継続成分	外	229	その他の呼吸器官用薬	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	日本呼吸器学会	(日本呼吸器学会) 喘息治療の基本薬である吸入ステロイド薬を含有し、発作時にも対応可能。COPDにも適応あり。	C	C
継続成分	外	229	その他の呼吸器官用薬	フルチカゾンプロピオン酸エステル	日本小児科学会（小児アレルギー学会）	(日本小児科学会) 汎用される吸入ステロイド	C	C
継続成分	外	241	脳下垂体ホルモン剤	デスマプレシン酢酸塩水和物	日本内分泌学会 日本脳神経外科学会 日本小児科学会（小児内分泌学会）	(日本内分泌学会) 中枢性尿崩症 (日本脳神経外科学会) 脳下垂体後葉機能不全、尿崩症の治療に必須 (日本小児科学会) 中枢性尿崩症	C	C
継続成分	外	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	エストラジオール	日本小児科学会（小児内分泌学会） 日本女性医学学会	(日本小児科学会) 胃や肝臓への負担が軽減が図れるエストロゲン製剤、卵巣機能不全症の女児において、女性ホルモン補充は患者の生命予後やQOLに必須である。 特に少量の製剤が存在するエストラーナテープは小児患者において必要な薬剤であるに (日本女性医学学会)（日本女性医学学会・産科婦人科学会）更年期障害の経皮剤として必要。体外受精のホルモン補充周期にも頻用される。	C	C
継続成分	外	248	混合ホルモン剤	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	日本女性医学学会	(日本女性医学学会) 更年期障害の経皮剤として必要。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	グルカゴン	日本小児科学会（小児内分泌学会）	(日本小児科学会) 重症低血糖時の救急処置に必要。鼻腔内投与であり、緊急避難として学校などでも使用可能	C	－
継続成分	外	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	ブセレリン酢酸塩	日本生殖医学会	(日本生殖医学会) 子宮内膜症治療薬、性腺刺激ホルモン放出ホルモン受容体作動薬、中枢性思春期早発症、子宮筋腫の治療に必要である。また、生殖補助医療における卵胞成熟、早発排卵防止に用いられている。	C	C
継続成分	外	252	生殖器官用剤（性病予防剤を含む。）	レボノルゲストレル	日本女性医学学会	(日本女性医学学会) 黄体ホルモンを子宮の中に持続的に放出する子宮内システムで過多月経・月経困難症に有効である。他に代替薬はない。	C	C
継続成分	外	255	痔疾用剤	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	日本大腸肛門病学会	本成分の痔疾軟膏は、約50％と国内で一番多く使用されている。肛門部手術創に唯一適応を持ち、用途が広いことや、痔疾患の諸症状を問わず、幅広い患者層に使用できるため。	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	255	痔疾用剤	リドカイン配合剤	日本大腸肛門病学会	(日本大腸肛門病学会) 出血を主訴とする薬剤の中でピスマス系薬剤は最も効果が高く、欠品にて日常臨床に支障がでるため	C	－
継続成分	外	261	外用用殺菌消毒剤	消毒用エタノール	日本呼吸器内視鏡学会	気管支鏡の消毒に必要	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	263	化膿性疾患用剤	スルファジアジン銀	日本皮膚科学会	(日本皮膚科学会) 外傷、熱傷などの二次感染の治療に必要なため	C	－

区分	内注外	薬効 分類	薬効 分類名	成分名	提案学会名	選定理由概要	R7年度 カテゴリ分類案	(参考) R3年度 カテゴリ分類
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	クロベタゾン酪酸エステル	日本皮膚科学会	（日本皮膚科学会）代表的なIV群ステロイドであり、汎用性が高いため。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	ケトプロフェン	日本整形外科学会	（日本整形外科学会）ケトプロフェン貼付剤は、整形外科診療において基本的な鎮痛剤であり、長年にわたり広く疼痛治療に用いられている。貼付剤は、特殊な製造工程・設備が必要であり、製造業者が限られているため、安定供給確保措置が必要である。ケトプロフェン貼付剤は、他のNSAIDs貼付剤には有しない「関節リウマチ」「腰痛症」の効能（エビデンス）を有し、これらの効能に対する代替薬（NSAID s 貼付剤）はない。JMAT携行医薬品リスト等へ収載されている。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	酸化亜鉛	日本皮膚科学会	（日本皮膚科学会）外傷、熱傷、湿疹・皮膚炎群の消炎に必要なため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	デブドンプロピオン酸エステル	日本形成外科学会	（日本形成外科学会）ステロイド貼付剤は、エクラ－プaster－しが存在せず、ケロイド・肥厚性癬痕の症状改善および湿疹による「掻爬」を防ぎ、患者さんのQOLを改善するために必要不可欠な薬剤であるため	C	－
継続成分	外	264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	バタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	日本アレルギー学会	（アレルギー学会）アトピー性皮膚炎治療に必要	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	265	寄生性皮膚疾患用剤	ケトコナゾール	日本皮膚科学会	（日本皮膚科学会）白癬、皮膚カンジダ症の治療に必要なため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	269	その他の外皮用薬	精製白糖・ポビドンヨード	日本皮膚科学会	（日本皮膚科学会）褥瘡、皮膚潰瘍の治療に必要なため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	333	血液凝固阻止剤	ヘパリン類似物質	日本皮膚科学会	（日本皮膚科学会）代表的な保湿剤であり、汎用性が高いため。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	外	634	血液製剤類	フィブリノゲン配合剤	日本胸部外科学会	（日本胸部外科学会）フィブリン糊製剤は、特に手術や外傷治療において重要な役割を果たし、出血を迅速に止めるために使用される。このため、代替薬が存在しないか、利用が困難な場合が多く、安定供給が求められる。さらに、フィブリン糊製剤は、製造過程において特別な技術が必要とされ、原薬や原料の供給企業数が限られているため、サプライチェーンの安定性が重要	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	712	軟膏基剤	白色ワセリン	日本皮膚科学会	（日本皮膚科学会）最も一般的な軟膏基剤であり、皮膚疾患に対する汎用性が高いため	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	721	X線造影剤	硫酸バリウム	日本医学放射線学会	（日本医学放射線学会）下部消化管造影に使用	C	－
継続成分	外	811	あへんアルカロイド系麻薬	モルヒネ塩酸塩水和物	日本緩和医療学会	（日本緩和医療学会）基本的オピオイドであり、オピオイド鎮痛薬での坐剤は本剤のみ	C	C
継続成分	外	821	合成麻薬	フェンタニルクエン酸塩	日本緩和医療学会	（日本緩和医療学会）使用頻度が高く、腎機能低下時などスペシャルボピュレーションに使用可能なオピオイドがん疼痛に適応のあるオピオイド鎮痛薬では唯一の経皮吸収性剤	C	C
新規成分（ワクチン・血液製剤）	外	634	血液製剤類	フィブリノゲン加第XⅢ因子	日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会 日本輸血・細胞治療学会 日本脳神経外科学会	（日本心臓血管外科学会）組織接着用フィブリン糊として止血に用いる。人工心肺を用いる心臓血管外科手術では、術後凝固異常を来しやすく、針穴出血などの止血が困難になるため、極めて有効である。 （日本胸部外科学会）フィブリノゲン製剤は、特に手術や外傷治療において重要な役割を果たし、出血を迅速に止めるために使用される。このため、代替薬が存在しないか、利用が困難な場合が多く、安定供給が求められる。さらに、フィブリノゲン製剤は、製造過程において特別な技術が必要とされ、原薬や原料の供給企業数が限られているため、サプライチェーンの安定性が重要。 （日本輸血・細胞治療学会）手術の際に必須。 （日本脳神経外科学会）組織の接着および閉鎖において、治療に必要不可欠な製剤である	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	217	血管拡張剤	亜硝酸アミル	構成員からの追加	中毒の際の拮抗薬等になり、必要な薬剤である。狭心症、シアン及びシアン化合物による中毒に有効。	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	229	その他の呼吸器官用薬	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	日本小児科学会（小児アレルギー学会）	（日本小児科学会）汎用される吸入ステロイド+長時間作動型β刺激薬	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤以外）	外	264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	バタメタゾン吉草酸エステル	日本小児科学会（小児アレルギー学会）	（日本小児科学会）アトピー性皮膚炎治療に必要	C	－
新規成分（ワクチン・血液製剤）	外	631	ワクチン類	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	日本小児科学会（日本小児感染症学会）	（日本小児科学会）定期接種に含まれるワクチンである。	C	－

※ 1、 2、 3、 4、 5、 6 の各 2 成分は、集計上 1 成分としている。