令和7年10月27日

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方(案)
	国会で医薬品名を取りあげて議論してほしい。	供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(以下「供給
		確保医薬品等」という。)は、医薬品、医療機器等の品
		質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を
1		改正する法律(令和7年法律第37号)による改正後の
'		医療法(昭和 23 年法律第 205 号。以下「改正医療法」
		という。) 第 37 条第 4 項及び第 38 条第 1 項に基づき、
		厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定す
		ることとされています。
	これだけ多くの医薬品をリストに加える理由を教えて	本告示において供給確保医薬品として指定する成分
	ほしい。	は、令和3年3月26日に「医療用医薬品の安定確保策
		に関する関係者会議」(以下「関係者会議」という。)に
		おいて指定した「安定確保医薬品」よりも増加していま
		すが、これは主に以下の要因によるものです。
		・関係者会議の議論において、供給確保医薬品につい
2		ては、臨床上の観点から成分に漏れがないよう選定す
		る方針とされたこと
		・ それを踏まえ、日本医学会傘下の学会から新たに指
		定すべき医薬品が提案されたこと
		・ 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
		ワーキンググループ」(以下「WG」という。)や「厚
		生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会」(以
		下「部会」という。)の議論において、安定確保医薬

		品の対象外とされていた血液製剤及びワクチンも、供
		給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の選定対象と
		されたこと
		一方で、WGの議論においては、安定的な供給の確保
		を図る医薬品の優先順序付けにも活用するという制度
		趣旨も踏まえ、指定する成分数について一定の絞り込み
		も行われました。
		そのため、本告示においては、安定的な供給の確保を
		図る必要がある成分のみ指定されています。
	「沈降炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マ	本告示で指定する成分の選定にあたっては、日本医学
	グネシウム配合剤 (デノタスチュアブル配合錠)」はデノス	会傘下の学会に協力を依頼し、医療上の必要性等を踏ま
	マブの投与時に必須の補充薬であるため、供給確保医薬品	え、検討・提案いただくとともに、当該提案内容に基づ
	として指定してほしい。	き、WGや部会において更なる議論が行われ、決定され
3		たものです。
		本告示で指定する成分については、上記の議論におい
		て、必要な成分を漏れなく選定しつつも、安定的な供給
		の確保に向けた取組の優先順序付けにも活用するとい
		う制度趣旨にも配慮した上で決定されています。
	現在安定確保医薬品Cである、「モビプレップ配合内用	供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の選定の考
	剤(薬効分類799、成分名:ナトリウム・カリウム・ア	え方については、No.3を御確認ください。
4	スコルビン酸配合剤)」は、大腸内視鏡検査や大腸手術時の	なお、御指摘の成分については、本告示で指定する成
	前処置においてなくてはならない医薬品であるため、供給	分の選定過程において、提案学会の意見を踏まえ、指定
	確保医薬品として指定してほしい。	対象外とされた成分ですが、再度、提案学会を含め同様
	1	1

		の御意見をいただいたことを踏まえ、御指摘の成分も供
		給確保医薬品として指定することといたしました。
	同案の選定は、「医療用医薬品の安定確保策に関する関	【1点目について】
	係者会議」に設置されている非公開のワーキンググループ	本告示において供給確保医薬品又は重要供給確保医
	で行われていたこと及び学会が要望した医薬品の多くが	薬品として指定する成分については、WGにおける議論
	特段の議論なく候補として選定されていることに違和感	を踏まえ、令和7年8月27日及び10月27日に公開で
	がある。今後は、製薬企業(団体)を構成員に含め公開の	開催された部会において審議を行いました。部会には、
5	場で議論を行った上で選定してほしい。	製薬企業の業界団体である日本製薬団体連合会も構成
5	また、指定している医薬品を毎年見直すことができるた	員として参画しています。
	めの体制を構築してほしい。	【2点目について】
		本告示は継続的に見直すこととしております。具体的
		な頻度については、医療環境の変化や、サプライチェー
		ンの状況、国際情勢等を踏まえ、適宜検討をしてまいり
		ます。
	例えば下記のように、薬事承認・薬価収載上の一般的名	個々の製剤が供給確保医薬品に該当するか否かは、有
	称・基準名が別紙1に記載されている「有効成分の名称」	効成分・投与形態・薬効分類の組合せで一意に定まるよ
	と異なり、供給確保医薬品等とみなせるか不明瞭な品目が	う、指定することとしていますが、いずれにしましても、
	存在する。	指定内容に誤解が生じないよう、必要な対応を行ってま
6	これらはいずれも有効成分及び臨床上の位置づけ等が	いります。
6	同じであるため、薬事承認上・薬価上で差異が生じないよ	また、御質問いただいた各成分については、以下とお
	うに取り扱ってほしい。	り御回答いたします。
	<注射剤(例)>	①「pH4処理酸性人免疫グロブリン 注射剤 634
	(有効成分:pH4 処理酸性人免疫グロブリン)	血液製剤類」
	・ 基準名:pH4 処理酸性人免疫グロブリン(銘柄名「ピ	不明確な記載となっておりましたので、新たに、「p

リヴィジェン」)

基準名: pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注)(銘柄名「ハイゼントラ/キュービトル」)

<外用剤(例)>

(有効成分:フィブリノゲン加第 XIII 因子)

- 基準名:フィブリノゲン加第 XIII 因子(2)(銘柄名 「ベリプラストP」)
- 基準名: フィブリノゲン加第 XIII 因子(3)(銘柄名「ボルヒール」)

(有効成分:フィブリノゲン配合剤)

基準名:フィブリノゲン配合剤(2)(銘柄名「タコシール」)

H4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) 注射剤 634 血液製剤類」も別途供給確保医薬品として指定 対象に追加しました。

②「フィブリノゲン加第XⅢ因子 外用剤 634 血液 製剤類」

有効成分が「フィブリノゲン加第XII因子」である、「ベリプラストP」及び「ボルヒール」の両者を含めて、供給確保医薬品に指定することを意図しています。

③「フィブリノゲン配合剤 外用剤 634 血液製剤類」 有効成分が「フィブリノゲン配合剤」である、「タ コシール」を供給確保医薬品に指定することを意図し ています。

A群~C群の具体的な線引きを教えてほしい。患者数、 使用状況などが勘案されているとの理解だが、それだけで は線引きが曖昧と感じる。

また、供給確保医薬品に該当することになった品目につ「応しています。WG及び部会において、これらの分類に いては、改正医療法に規定する安定供給確保指針に基づく | 当たっては、①安定確保医薬品のカテゴリ分類及びその 対応や、供給不足防止措置計画・製造等計画の提出等の対「考え方との平仄、②最新の情報に基づく選定及び分類に 応が発生すると考えるが、これらはいつまで実施する必要 | 係る4要素(イ)対象疾患の重篤性、ロ)代替薬・代替 があるか。当該品目の経過措置期間満了まで(薬価基準収|療法の有無、ハ)多くの患者が服用(使用)しているこ 載場合、未収載の場合は企業による販売中止まで)なのか、 承認整理まで求められるのか。

か。

【1点目について】

本告示におけるA群からC群の分類は、関係者会議に おいて指定した安定確保医薬品のカテゴリA~Cに対 と、二)製造の状況・サプライチェーン)への合致度、 ③制度趣旨に基づく成分の絞り込みの必要性、④学会か 加えて、供給確保医薬品の見直しは何年ごとに行う予定|らの要望内容を総合的に勘案することとされました。具 体的には、以下の(1)及び(2)の各方針で検討を進 め、最終的には、(1)及び(2)の検討結果を統合し、 統合後の各成分の分類の妥当性を確認した上で、WGや 部会における議論に基づき、決定しています。

> (1) 令和3年3月26日時点で安定確保医薬品に選定 されている成分

選定から現在までの間に、大きな環境の変化がない かを確認し、変化があった成分については、個別に力 テゴリの変更を検討。

(2) 令和3年3月26日時点で安定確保医薬品に選定 されていないが、本告示において供給確保医薬品とし て指定することを検討した成分

安定確保医薬品の選定時と同様、選定及び分類に係

7

る4要素への合致数が多いものから順にA群~C群と分類することを基本としつつ、合致数が同一の成分については、医療上の重要性を重視し、分類を決定。 【2点目について】

改正医療法第 38 条第 1 項又は第 38 条の 2 第 1 項に 基づく指示は、基本的に指示の相手方となる製造販売業 者又は製造業者と事前に協議した上で実施することを 想定しています。そのため、薬価削除や販売中止を検討 している場合を含め、これらの指示に基づく措置をいつ まで実施いただくかは、指示の相手方となる製造販売業 者又は製造業者と個別具体的に調整させていただくこ ととなります。

【3点目について】

No. 5【2点目について】を御確認ください。

は 3,500 人程度(2024 年度の出生数 70 万人に対して、Rh-の割合は 200 人に 1 人) と想定しており、第 1 回医療用医 | 点目について】に記載したとおりですが、「乾燥抗 D (R 薬品迅速・安定供給部会(令和7年8月27日)資料5に記│ho)人免疫グロブリン」については、選定及び分類に 載されている指定に当たって勘案すべき要素のうち、「ハ) 係る4要素のうち、イ・ロ・ハの3要件に該当するため、 多くの患者が服用(使用)していること」に該当しないの | 告示案ではA群と分類していた成分です。一方で、患者 ではないかと考える。本成分に関しては、当該要素に該当|数の概算に誤りがあったため、改めて患者数を概算し直 せずとも、いわゆる安定確保医薬品カテゴリAに分類したした上で、上記の考え方を適用したところ、供給確保医 と理解して良いか。

「乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン」の対象患者数

また、人免疫グロブリン製剤は、剤型変更や新製品発売しいたしました。なお、本修正による、他の成分の分類等 に伴って、有効成分の名称(製法表記)が変更となったり、 別紙1にない新たな名称となったりする場合があるが、別 紙1には「人免疫グロブリン」として掲載されている。こ れは、人免疫グロブリン製剤の供給量が全体として確保さ|薬品は有効成分単位で指定することとしています。人免 れている体制を整えるべきであるという考え方で良いか。

【1点目について】

A~C群の分類に係る考え方については、No.7【1 薬品C群に該当することから、訂正の上指定することと への影響はございません。

【2点目について】

本告示において、供給確保医薬品及び重要供給確保医 疫グロブリン製剤については、現在、複数の成分が製造 販売されていますが、化学的には同一であること等を踏 まえ、本告示の検討においては同一成分である、「人免 疫グロブリン製剤」として取り扱い議論を行いました。 ただし、供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品は有効 成分単位で指定することとしているため、本告示におい ては、各成分を記載しています。そのため、別紙1の「人 免疫グロブリン」は、人免疫グロブリン製剤に分類され る全ての医薬品を指定するものではなく、人免疫グロブ リン製剤のうち、有効成分が「人免疫グロブリン」であ

		る医薬品のみを供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品に指定する意図で記載しています。
9	指定対象が多すぎる上、エビデンスが定めでないものが 含まれているのではないか。学会の要望をそのまま受け入 れて何でも指定対象に加えるべきではないのではないか。 また、供給確保医薬品の指定対象は、汎用されており、 一般的な日常の診療において安定的な供給を確保しない	本告示において供給確保医薬品又は重要供給確保医薬品として指定する成分については、No. 2、3及び7【1点目について】に記載した考え方に基づき選定・分類を行っています。

と生命維持に支障を来すものに限り、希少疾患用剤は別枠 で議論すべきではないか。

加えて、抗がん剤全般について、一般的に汎用されている抗がん剤の供給が危ぶまれる中で、そうとは言えないような抗がん剤が指定対象に含まれているのは不適当ではないか。

その他、個別の成分について、以下のとおり見直すべきではないか。

- ・ セファゾリンナトリウムとセファゾリンナトリウム水和物がどちらも掲載されているが、後者に該当する品目数やシェアを考慮し、後者は指定対象から除くべきではないか。
- ・ 現在使われる場面が限られているドパミン塩酸を C群とし、心不全患者の集中治療においてないと困 るドブタミンをA群とすべきではないか。
- 外用剤のトロンビンについて、これがないと致命的 な場面はないと考えるため、A群とすべきではない のではないか。
- ・ カバジタキセル アセトン付加物はごく一部の患者において選択肢が限られている薬剤の一つだが、パクリタキセルやドセタキセルの方が多くの固形腫瘍で使われているため、カバジタキセル アセトン付加物をC群、パクリタキセル及びドセタキセルをB群とすべきではないか。

- 免疫グロブリンについては、まずは適応の一致を図り、2、3種類に絞り込むべきではないか。
- ・ 軽傷から重症まで注射も経口も幅広く使われているフロセミドをA群又はB群とし、次いでトルバプタンをB群又はC群とすべきではないか。
- ・ ポリカルボフィルは代替のない薬ではあるが、なく ても生命維持に支障を来すものではないため、ない と困る他の医薬品を差し置いてB群とすべきでは ないのではないか。
- アモキシシリン水和物内用剤及びアモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムはないと困る抗生剤であり、A群とすべきではないか。
- アルプロスタジル アルファデクスとアルプロス タジルはせめてどちらかに絞り、C群とすべきでは ないか。
- フェノバルビタール、レベチラセタム、ラコサミド、 エトスクシミド及びスルチアムについては、レベチ ラセタム、ラコサミドのどちらかに絞るべきではないか。
- レボカルニチンは注射剤だけに絞るべきではないか。
- アジスロマイシン水和物は内用剤のみに絞るべきではないか。
- アセトアミノフェンは内用剤もA群とすべきでは

ないか。

- アシクロビルはないと髄膜炎などでは生命維持に 支障を来たすため、B群とすべきではないか。
- インスリンアスパルト(遺伝子組換え)、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)、インスリンデグルデク (遺伝子組換え)、インスリンデテミル(遺伝子組換 え)、インスリン ヒト(遺伝子組換え)、インスリンリスプロ(遺伝子組換え)については、インスリン ヒト(遺伝子組換え)ともう2種程度に絞るべきではないか。
- アピバキサン等のDOACについては、エドキサバントシル酸塩水和物のみに絞るべきではないか。
- オキシコドン塩酸塩水和物は内用剤のみに絞るべきではないか。
- クロザピンは代替薬がないため、A群又はB群とすべきではないか。
- メナテトレノンは注射剤に絞るべきではないか。
- ・ その他以下のワクチン以外の医薬品は、指定対象から除くべきではないか。
 - ・グリベンクラミド
 - ・コバマミド
 - 酢酸亜鉛水和物
 - ・アムホテリシンB
 - ・アロプリノール

- ホスフェニトインナトリウム水和物
- ポリビニルアルコールヨウ素
- 無水カフェイン
- ・アルファカルシドール
- ・ラロキシフェン塩酸塩
- ・リボフラビン酪酸エステル
- リボフラビンリン酸エステルナトリウム
- レボセチリジン塩酸塩
- オロパタジン塩酸塩
- ・ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
- ファロペネムナトリウム水和物
- ・ヒドロモルフォン塩酸塩
- ・パルボシクリブ
- ・トロメタモール
- ・トスフロキサシントシル酸塩水和物
- トコフェロール酢酸エステル
- ・テビペネム ピボキシル
- ・アバロパラチド酢酸塩
- アスコルビン酸
- ・オルメサルタン
- ・アセチルフェネトライド
- 臭化カリウム
- ・亜硝酸アミル
- アトモキセチン塩酸塩

- ・インクリシランナトリウム
- インダカテロールマレイン酸塩
- 茵ちん蒿湯エキス
- ・エスゾピクロン
- ・エゼチミブ
- ・エダラボン
- ・エプレレノン
- ・塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合
- ・ガチフロキサシン水和物
- ・オンダンセトロン塩酸塩水和物
- ・ガベキサートメシル酸塩
- ・クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物
- ・クエン酸第二鉄水和物
- ・スクロオキシ水酸化鉄
- ・スペクチノマイシン塩酸塩水和物
- ・セファクロル
- ・セマグルチド(遺伝子組換え)
- ・ダプロデュスタット
- チペピジンヒベンズ酸塩
- ・デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
- ・チゲサイクリン
- コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- ・ダニアレルゲンエキス
- コハク酸ソリフェナシン

- ・ミラベグロン
- ・メチルチオニニウム塩化物水和物
- モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
- 酪酸菌
- コロナワクチン関係はB群又はC群とすべきではないか。
- ・ 任意接種のワクチンである乾燥弱毒生おたふくか ゼワクチンをA群とするのは不適当ではないか。A 群とするのであれば、定期接種の対象とすべきでは ないか。
- ・ インフルエンザ H A ワクチンは乾燥弱毒生麻しん 風しん混合ワクチン等と比べて必要性が高いとは 言えないと思われるので、A 群とするのは不適当で はないか。
- ・ 21価肺炎球菌結合型ワクチン、肺炎球菌ワクチン 及び沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンは、沈降2 0価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリ ア毒素結合体)と沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンに入れ替えた方が良いのではないか。
- ・ 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンは対象となる 年齢も限られる上にシェアも少ないため、指定対象 から除くべきではないか。
- ・ 国産の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンは重要 であるため、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンは

C群ではなくA群とすべきではないか。 沈降破傷風トキソイドは代替となるワクチンがな。 いため、A群とすべきではないか。 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドは、定期接種 をきちんと実施していればなくても困らないため、 A群とすべきではないのではないか。 黄熱ウイルス(17D-204株)、乾燥細胞培養痘 そうワクチン、乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチ ン及び精製Vi多糖体腸チフスワクチンは国内に いる限りそこまで安定供給の必要性が高いとは言 えないため、B群ではなくC群とすべきではない か。 不活化ポリオワクチンについては、混合ワクチンの 安定供給を図れば良く、指定対象から除くべきでは ないか。 令和3年3月26日に医療用医薬品の安定確保策に関す 本告示において供給確保医薬品又は重要供給確保医 る関係者会議で指定した「安定確保医薬品」のパブリック 薬品として指定する成分については、関連学会から供給 コメントにおいては、安定供給の必要性が相対的に希薄な 確保医薬品又は重要供給確保医薬品として指定すべき 医薬品を企業側が自薦している例が見受けられた。より安一成分として提案を受けた成分について、代替薬・代替療 価でエビデンスがある医薬品で代替可能であれば、そうい | 法の有無を含む選定及び分類に係る4要素に基づき、W 10 った医薬品を優先的に指定すべきだと考える。 G及び部会での審議を経て決定したものです。 今回も、利益相反が疑われる国内のガイドラインに掲載 また、WGや部会の審議においては、世界保健機関(W された医薬品や不適切な乱用が目立つにもかかわらず企 | HO)の「エッセンシャルメディスンリスト」や日本医 業が黙認している医薬品を企業が自薦するおそれがある 師会災害医療チーム(JMAT)の「携行医薬品リスト」

	が、こういった医薬品については、海外のガイドライン等	等との突き合わせも実施しました。
	もよく吟味した上で指定すべきか判断すべき。	
	別紙1及び2に記載されている全ての医薬品が供給確	【1点目について】
	保医薬品であり、かつ重要供給確保医薬品であるかのよう	本告示においては、別表第1及び第2それぞれのA群
	に読めるため、供給確保医薬品のうち重要供給確保医薬品	又はB群に属する医薬品を重要供給確保医薬品とする
	ではないものと重要供給確保医薬品であるものが明確に	旨規定しています。
	区分されるように規定してほしい。	【2点目について】
11	また、重要供給確保医薬品等を対象とした改正医療法第	改正医療法第38条第1項又は第2項若しくは第38条
11	38条第1項及び第2項並びに第38条の2第1項及び第2	の2第1項又は第2項の規定に基づく指示を行う際に
	項の規定に基づく指示を行う際には、事前に製造販売業者	は、事前に製造販売業者、製造業者等の関係者と十分に
	等と十分協議を行うとともに、必要な財政上の措置等を講	協議することとしています。また、改正医療法第 38 条
	じてほしい。	の3において、これらの指示を行う際は、必要な財政上
		の措置その他の措置を講じることができることとされ
		ています。
	ブクラデシンナトリウムについて、既存の原薬製造所に	御指摘の成分については、該当する品目の供給状況を
	おける生産終了が決定し、代替製造所も存在せず、本成分	踏まえ、提案学会にも確認の上、供給確保医薬品として
12	の入手が困難となった。	指定しないこととしました。
12	これを受け、本成分を用いた医療用医薬品の終売を検討	
	しているため、本成分は供給確保医薬品等への指定から外	
	してほしい。	
13	医薬品の安定した供給継続には多大なコストが必要と	これまで安定確保医薬品については、その安定的な供
	なるため、該当医薬品を供給する製薬企業に対して公定薬	給の確保を図る必要性の高さに鑑み、薬価上の評価や安
	価の維持などインセンティブを与えるべき。また、本告示	定供給に係る各種補助金事業等において配慮を行って
1		

	創設も検討されたい。	及び重要供給確保医薬品についても同様に、安定的な供
		給の確保に向けて必要な支援を検討してまいります。
	リドカイン (注射剤・薬効分類 121) について、リドカイ	【1点目について】
	ン塩酸塩も含む旨を明示してほしい。	御意見を踏まえ、「リドカイン塩酸塩 注射剤 121
	また、リドカイン配合剤(外用剤・薬効分類 225)につい	局所麻酔剤」を別途供給確保医薬品として指定対象に追
14	て、リドカイン配合剤を有効成分とするもののみを指すの	加しました。
14	か、それともリドカインを配合するものは全て含まれるの	【2点目について】
	か明示してほしい。	「リドカイン配合剤 外用剤 255 痔疾用剤」の範
		囲については、有効成分が「リドカイン配合剤」である
		医薬品のみを指定することを意図しています。
	成分Aと成分Bがそれぞれ供給確保医薬品に指定され	御認識のとおりです。
15	ている場合、これらの配合剤は、別途配合剤として指定さ	
10	れていない限り供給確保医薬品に該当しないという理解	
	で良いか。	
	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチンは安全性に懸	No. 3 を御確認ください。
16	念があるため、供給確保医薬品等として指定すべきではな	
	い。	
	フェンタニルクエン酸塩(注射剤・薬効分類 821)はほ	A~C群の分類に係る考え方については、No.7【1
17	ぼすべての急性期病院において用いられており、臨床現場	点目について】を御確認ください。
1,	において不可欠な医薬品であるため、重要供給確保医薬品	
	(カテゴリA又はB)として指定してほしい。	
18	反対。	反対の御意見として承りました。
19	それぞれの医薬品について、供給確保医薬品等の候補と	【1点目について】
19	して提案した学会名とその理由を公表してほしい。	令和7年10月27日に開催した部会の参考資料4を

供給確保医薬品に対しては薬価上の支援をしてほしい	御確認ください。
	【2点目について】
会はあるのか。	No.13 を御確認ください。
	【3点目について】
	本告示に係るパブリックコメントに加え、日本製薬団
	体連合会を構成員に含むWG及び部会において審議を
	行いました。今後本告示を見直す際も同様に、企業を含
	め、広く御意見を募集いたします。
今回供給確保医薬品等として指定する医薬品は、別紙 1	御認識のとおりです。
又は2に記載されている有効成分・投与形態・薬効分類に	
該当する全ての品目と理解して差し支えないか。そうでな	
い場合は、該当する品目を明示してほしい。	
供給確保医薬品全体について、薬価の下支え等の措置を	No.13 を御確認ください。
講じてほしい。また、供給確保医薬品の増産を行った結果	
多くの余剰在庫が生じた場合の補償も検討してほしい。	
輸血用血液製剤は、献血による血液を原料としており有	血液製剤類については、令和3年の「安定確保医薬品」
効期間が極めて短いという点で通常の化学合成医薬品等	の選定時においては、安全な血液製剤の安定供給の確保
と異なること及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に	等に関する法律(昭和 31 年法律第 160 号。以下「血液
関する法律に基づき従前から安定供給に取り組んでいる	法」という。)の枠組みにおいて安定供給の確保に向け
ことから、供給確保医薬品等の指定対象から除外してほし	た取組がなされていることから、選定の対象外とされま
l' _o	したが、今般、改正医療法において、血液法には存在し
	ない供給不足の未然防止措置の指示(改正医療法第 38
	条第1項)等の規定が追加されたことを踏まえ、今回の
	供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の選定におい
	又は2に記載されている有効成分・投与形態・薬効分類に該当する全での品目と理解して差し支えないか。そうでない場合は、該当する品目を明示してほしい。 供給確保医薬品全体について、薬価の下支え等の措置を講じてほしい。また、供給確保医薬品の増産を行った結果多くの余剰在庫が生じた場合の補償も検討してほしい。 輸血用血液製剤は、献血による血液を原料としており有効期間が極めて短いという点で通常の化学合成医薬品等と異なること及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づき従前から安定供給に取り組んでいることから、供給確保医薬品等の指定対象から除外してほし

		ては対象としています。
23	生理食塩液は、日本薬局方やWHOエッセンシャルメディスンリストに掲載されており、各種注射剤の溶解希釈剤としても用いられているが、重要供給確保医薬品の中には溶解希釈に生理食塩液を用いるものが複数あることから、生理食塩液も重要供給確保医薬品に指定してほしい。	

[※]上記のほか、6件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。