

医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（案）に関する意見募集の結果について

令和7年11月10日

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（案）について、令和7年8月27日（水）から同年9月26日（金）まで御意見を募集したところ、34件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

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
1	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。

2	<p>これだけ多くの医薬品をリストに加える理由を教えてください。</p>	<p>本告示において供給確保医薬品として指定する成分は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係者会議の議論において、供給確保医薬品については、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 <p>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。</p> <p>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。</p>
---	--------------------------------------	--

3	<p>「沈降炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム配合剤（デノタスチュアブル配合錠）」はデノスマブの投与時に必須の補充薬であるため、供給確保医薬品として指定してほしい。</p>	<p>本告示で指定する成分の選定にあたっては、日本医学会傘下の学会に協力を依頼し、医療上の必要性等を踏まえ、検討・提案いただくとともに、当該提案内容に基づき、WGや部会において更なる議論が行われ、決定されたものです。</p> <p>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。</p>
4	<p>現在安定確保医薬品Cである、「モビプレップ配合内用剤（薬効分類799、成分名：ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤）」は、大腸内視鏡検査や大腸手術時の前処置においてなくてはならない医薬品であるため、供給確保医薬品として指定してほしい。</p>	<p>供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の選定の考え方については、No. 3を御確認ください。</p> <p>なお、御指摘の成分については、本告示で指定する成分の選定過程において、提案学会の意見を踏まえ、指定対象外とされた成分ですが、再度、提案学会を含め同様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。</p>
5	<p>同案の選定は、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」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がある。今後は、製薬企業（団体）を構成員に含め公開の場で議論を行った上で選定してほしい。</p> <p>また、指定している医薬品を毎年見直すことができるための体制を構築してほしい。</p>	<p>【1点目について】</p> <p>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、WGにおける議論を踏まえ、令和7年8月27日及び10月27日に公開で開催された部会において審議を行いました。部会には、製薬企業の業界団体である日本製薬団体連合会も構成員として参画しています。</p> <p>【2点目について】</p>

		<p>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、適宜検討をしております。</p>
6	<p>例えば下記のように、薬事承認・薬価収載上の一般的な名称・基準名が別紙1に記載されている「有効成分の名称」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存在する。</p> <p>これらはいずれも有効成分及び臨床上の位置づけ等が同じであるため、薬事承認上・薬価上で差異が生じないように取り扱ってほしい。</p> <p><注射剤（例）> （有効成分：pH4 処理酸性人免疫グロブリン）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 基準名：pH4 処理酸性人免疫グロブリン（銘柄名「ピリヴィジェン」） ・ 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」） <p><外用剤（例）> （有効成分：フィブリノゲン加第 XIII 因子）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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」） <p>（有効成分：フィブリノゲン配合剤）</p>	<p>個々の製剤が供給確保医薬品に該当するか否かは、有効成分・投与形態・薬効分類の組合せで一意に定まるよう、指定することとしていますが、いずれにしましても、指定内容に誤解が生じないよう、必要な対応を行ってまいります。</p> <p>また、御質問いただいた各成分については、以下とおり御回答いたします。</p> <p>①「pH4 処理酸性人免疫グロブリン 注射剤 634 血液製剤類」</p> <p>不明確な記載となっておりましたので、新たに、「pH4 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。</p> <p>②「フィブリノゲン加第 XIII 因子 外用剤 634 血液製剤類」</p> <p>有効成分が「フィブリノゲン加第 XIII 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せん。</p> <p>③「フィブリノゲン配合剤 外用剤 634 血液製剤類」</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基準名：フィブリノゲン配合剤（２）（銘柄名「タコシール」） 	<p>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。</p>
7	<p>A群～C群の具体的な線引きを教えてください。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。</p> <p>また、供給確保医薬品に該当することになった品目については、改正医療法に規定する安定供給確保指針に基づく対応や、供給不足防止措置計画・製造等計画の提出等の対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があるか。当該品目の経過措置期間満了まで（薬価基準収載場合、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。</p> <p>加えて、供給確保医薬品の見直しは何年ごとに行う予定か。</p>	<p>【１点目について】</p> <p>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に対応しています。WG及び部会において、これらの分類に当たっては、①安定確保医薬品のカテゴリ分類及びその考え方との平仄、②最新の情報に基づく選定及び分類に係る４要素（イ）対象疾患の重篤性、ロ）代替薬・代替療法の有無、ハ）多くの患者が服用（使用）していること、ニ）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。</p> <p>（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</p> <p>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、個別にカテゴリの変更を検討。</p> <p>（２）令和３年３月２６日時点で安定確保医薬品に選定</p>

		<p>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</p> <p>安定確保医薬品の選定時と同様、選定及び分類に係る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。</p> <p>【2点目について】</p> <p>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。</p> <p>【3点目について】</p> <p>No. 5 【2点目について】を御確認ください。</p>
--	--	--

8	<p>「乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン」の対象患者数は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回医療用医薬品迅速・安定供給部会（令和7年8月27日）資料5に記載されている指定に当たって勘案すべき要素のうち、「ハ）多くの患者が服用（使用）していること」に該当しないのではないかと考える。本成分に関しては、当該要素に該当せずとも、いわゆる安定確保医薬品カテゴリAに分類したと理解して良いか。</p> <p>また、人免疫グロブリン製剤は、剤型変更や新製品発売に伴って、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可能性があるが、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。</p>	<p>【1点目について】</p> <p>A～C群の分類に係る考え方については、No.7【1点目について】に記載したとおりですが、「乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン」については、選定及び分類に係る4要素のうち、イ・ロ・ハの3要件に該当するため、告示案ではA群と分類していた成分です。一方で、患者数の概算に誤りがあったため、改めて患者数を概算し直した上で、上記の考え方を適用したところ、供給確保医薬品C群に該当することから、訂正の上指定することといたしました。なお、本修正による、他の成分の分類等への影響はございません。</p> <p>【2点目について】</p> <p>本告示において、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ます。人免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</p>
---	---	---

		<p>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。</p>
9	<p>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と。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と。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</p>	<p>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。</p>

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當ではないか。

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。

- | | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">・ 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、なくと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 | |
|--|---|--|

	<p>ないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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）、インスリングルルギン（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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ ミラベグロン ・ メチルチオ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ぜワクチンをA群とするのは不適當ではないか。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HA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群とするのは不適當ではないか。 ・ 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20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 	
--	---	--

	<p>C群ではなくA群とすべきではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	
10	<p>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で指定した「安定確保医薬品」のパブリック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、そういった医薬品を優先的に指定すべきだと考える。</p> <p>今回も、利益相反が疑われる国内のガイドラインに掲載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</p>	<p>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、関連学会から供給確保医薬品又は重要供給確保医薬品として指定すべき成分として提案を受けた成分について、代替薬・代替療法の有無を含む選定及び分類に係る4要素に基づき、WG及び部会での審議を経て決定したものです。</p> <p>また、WGや部会の審議においては、世界保健機関(WHO)の「エッセンシャルメディスンリスト」や日本医師会災害医療チーム(JMAT)の「携行医薬品リスト」</p>

	<p>が、こういった医薬品については、海外のガイドライン等もよく吟味した上で指定すべきか判断すべき。</p>	<p>等との突き合わせも実施しました。</p>
11	<p>別紙 1 及び 2 に記載されている全ての医薬品が供給確保医薬品であり、かつ重要供給確保医薬品であるかのよう 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 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 区分されるように規定してほしい。</p> <p>また、重要供給確保医薬品等を対象とした改正医療法第 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 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 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 じてほしい。</p>	<p>【1 点目について】</p> <p>本告示においては、別表第 1 及び第 2 それぞれの A 群 又は B 群に属する医薬品を重要供給確保医薬品とする 旨規定しています。</p> <p>【2 点目について】</p> <p>改正医療法第 38 条第 1 項又は第 2 項若しくは第 38 条 の 2 第 1 項又は第 2 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、製造業者等の関係者と十分に 協議することとしています。また、改正医療法第 38 条 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とされて います。</p>
12	<p>ブクラデシンナトリウムについて、既存の原薬製造所 における生産終了が決定し、代替製造所も存在せず、本成分 の入手が困難となった。</p> <p>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。</p>	<p>御指摘の成分については、該当する品目の供給状況を 踏まえ、提案学会にも確認の上、供給確保医薬品として 指定しないこととしました。</p>
13	<p>医薬品の安定した供給継続には多大なコストが必要と 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 価の維持などインセンティブを与えるべき。また、本告示 で指定する医薬品に関しては、政府による買い上げ制度の</p>	<p>これまで安定確保医薬品については、その安定的な供 給の確保を図る必要性の高さに鑑み、薬価上の評価や安 定供給に係る各種補助金事業等において配慮を行って まいりました。本告示において指定する供給確保医薬品</p>

	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。
14	<p>リドカイン（注射剤・薬効分類 121）について、リドカイン塩酸塩も含む旨を明示してほしい。</p> <p>また、リドカイン配合剤（外用剤・薬効分類 225）について、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か明示してほしい。</p>	<p>【1点目について】</p> <p>御意見を踏まえ、「リドカイン塩酸塩 注射剤 121 局所麻酔剤」を別途供給確保医薬品として指定対象に追加しました。</p> <p>【2点目について】</p> <p>「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。</p>
15	成分Aと成分Bがそれぞれ供給確保医薬品に指定されている場合、これらの配合剤は、別途配合剤として指定さ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。	御認識のとおりです。
16	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチンは安全性に懸念があるため、供給確保医薬品等として指定すべきではない。	No. 3 を御確認ください。
17	フェンタニルクエン酸塩（注射剤・薬効分類 821）はほ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。	A～C群の分類に係る考え方については、No. 7【1点目について】を御確認ください。
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して提案した学会名とその理由を公表してほしい。	<p>【1点目について】</p> <p>令和7年10月27日に開催した部会の参考資料4を</p>

	<p>供給確保医薬品に対しては薬価上の支援をしてほしい。 今後個別の医薬品について、企業側の意見を徴収する機会はあるのか。</p>	<p>御確認ください。 【2点目について】 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。</p>
20	<p>今回供給確保医薬品等として指定する医薬品は、別紙1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。</p>	<p>御認識のとおりです。</p>
21	<p>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。</p>	<p>No. 13 を御確認ください。</p>
22	<p>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い。</p>	<p>血液製剤類については、令和3年の「安定確保医薬品」の選定時においては、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）の枠組みにおいて安定供給の確保に向けた取組がなされていることから、選定の対象外とされましたが、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</p>

		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。	A～C群の分類の考え方については、No. 7【1点目について】を御確認ください。

※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。

なお、本告示案は、パブリックコメントを行ったものから、上記のNo. 4、No. 6、No. 8【1点目について】、No. 12及びNo. 14【1点目について】に記載したもののほか、以下のとおり変更がございます。

変更後				変更前			
別表第一				別表第一			
群	医薬品の名称	投与形態	薬効分類	群	有効成分の名称	投与形態	薬効分類
A	(略)	(略)	(略)	A	(略)	(略)	(略)
	ミダゾラム	注射剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤		ミダゾラム	注射剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
	(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)
B	(略)	(略)	(略)	B	(略)	(略)	(略)
	ジアゼパム	外用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤		ジアゼパム	外用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
	(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)
C	(略)	(略)	(略)	C	(略)	(略)	(略)
	エスゾピクロン	内用剤	112 催眠鎮静		エスゾピクロン	内用剤	112 催眠鎮静

		剤、抗不安剤			剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
オマリズマブ（遺伝子組換え）	注射剤	229 その他の呼吸器官用薬	オマリズマブ（遺伝子組換え）	注射剤	229 その他の呼吸器官用剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
コバマミド	内用剤	313 ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	コバマミド	内用剤	313 ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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	外用剤	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	外用剤	229 その他の呼吸器官用剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ジアゼパム	注射剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	ジアゼパム	注射剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
シクレソニド	外用剤	229 その他の呼吸器官用薬	シクレソニド	外用剤	229 その他の呼吸器官用剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臭化カリウム	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	臭化カリウム	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
デクスメデトミジン	注射剤	112 催眠鎮静	デクスメデトミジン	注射剤	112 催眠鎮静

塩酸塩		剤、抗不安剤	塩酸塩		剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ニトラゼパム	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	ニトラゼパム	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ヒドロキシコバラミン酢酸塩	注射剤	313 ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	注射剤	313 ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
フェノバルビタール	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	フェノバルビタール	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	外用剤	229 その他の呼吸器用薬	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	外用剤	229 その他の呼吸器用薬
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
フルチカゾンプロピオン酸エステル	外用剤	229 その他の呼吸器用薬	フルチカゾンプロピオン酸エステル	外用剤	229 その他の呼吸器用薬
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	外用剤	229 その他の呼吸器用薬	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	外用剤	229 その他の呼吸器用薬
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ベンラリズマブ（遺	注射剤	229 その他の	ベンラリズマブ（遺	注射剤	229 その他の

伝子組換え)		呼吸器官用薬	伝子組換え)		呼吸器官用剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
メコバラミン	注射剤	313 ビタミン B剤(ビタミン B1剤を除く。)	メコバラミン	注射剤	313 ビタミン B剤(ビタミン B1剤を除く)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
メポリズマブ(遺伝 子組換え)	注射剤	229 その他の 呼吸器官用薬	メポリズマブ(遺伝 子組換え)	注射剤	229 その他の 呼吸器官用剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リボフラビン酪酸エ ステル	内用剤	313 ビタミン B剤(ビタミン B1剤を除く。)	リボフラビン酪酸エ ステル	内用剤	313 ビタミン B剤(ビタミン B1剤を除く)
リボフラビンリン酸 エステルナトリウム	注射剤	313 ビタミン B剤(ビタミン B1剤を除く。)	リボフラビンリン酸 エステルナトリウム	注射剤	313 ビタミン B剤(ビタミン B1剤を除く)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
レチノール・カルシ フェロール配合剤	内用剤	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	内用剤	317 混合ビタ ミン剤(ビタミ ンA・D混合製 剤を除く)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
レトロゾール	(略)	(略)	レトロゾール	(略)	(略)
レナリドミド	内用剤	429 その他の 腫瘍用薬	(追加)	(追加)	(追加)

レナリドミド水和物	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
ロフラゼプ酸エチル	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)
ロラゼパム	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)

別表第二

群	ワクチンの名称	投与形態	薬効分類
A	(略)	(略)	(略)
	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	(略)	(略)
	組換え沈降B型肝炎ワクチン	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
B	黄熱ワクチン	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
	4価髄膜炎菌ワクチン	(略)	(略)
C	(略)	(略)	(略)

レナリドミド水和物	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
ロフラゼプ酸エチル	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)
ロラゼパム	内用剤	112 催眠鎮静剤、抗不安剤
(略)	(略)	(略)

別表第二

群	ワクチンの名称	投与形態	薬効分類
A	(略)	(略)	(略)
	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(酵母由来)	(略)	(略)
	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
B	黄熱ウイルス(17D-204株)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
	4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	(略)	(略)
C	(略)	(略)	(略)

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	(略)	(略)	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(酵母由来)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
組織培養不活化ダニ媒介 性脳炎ワクチン	(略)	(略)	不活化ダニ媒介性脳炎ウ イルス	(略)	(略)