

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

取りまとめ

令和2年9月

目次

はじめに	3
取りまとめの骨子	4
I 現状の分析、これまでの取組について	5
1. 現状:安定供給に関する構造的な課題	5
2. 医薬品供給の状況	6
(1)近年の状況	6
(2)新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医薬品供給への影響	9
(3)関係者会議で指摘のあった課題	9
3. 医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組	11
(1)供給不安を予防するための取組	11
(2)供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組...	13
(3)実際に供給不安に陥った際の取組	14
4. 諸外国の取組	17
II 今後の対応策について	17
1. 基本的考え方	21
2. 汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定	22
(1)基本的考え方	22
(2)今後の進め方	23
3. フェーズ別の対応の方向性	23
(1)供給不安を予防するための取組	23
(2)供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組...	27
(3)実際に供給不安に陥った際の取組	29
おわりに	31

はじめに

医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、操業の一時停止や生産の中止、輸出禁止措置などその原因の如何を問わず、原薬やその原料である中間体などの製造又は輸入が行われず、供給が停止されることは、医療の提供に支障を来たす恐れがある。

実際、一部の抗菌薬について、国外における製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生した。このほかにも様々な要因により供給不安に陥る事案が発生しているが、往々にして、国外における原材料調達・製造工程（サプライチェーン）が不全なことが理由となっている。こうした状況を受け、昨今、関係学会等から、海外の状況によって国内の患者の命が左右される安全保障上の問題として、安定的な医薬品の確保を求める強い要請が寄せられている。

このため、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医薬品の製造や流通に関するステークホルダー（利害関係者）や有識者から構成される関係者会議を令和2年3月に設置し、必要とされる医療用医薬品の安定確保策について、4回にわたり議論を行った。

今般、安定確保が求められる医薬品に関する考え方や、安定確保を図るための具体的な方策などについて、これまでの議論を以下のとおり取りまとめた。

取りまとめの骨子

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品を言う。

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各製造販売業者にあるが、重要な医薬品については、国も各製造販売業者の取組に、より積極的な関与が必要であるため、安定確保医薬品について、対象疾患の重篤性、代替薬の有無等による対策の必要度を勘案して分類（カテゴリ）を設定することが必要である。これらの医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げる対応を順次進めていくことが求められる。

- (1) 供給不安を予防するための取組
 - ①カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）
 - ②在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）
 - ③流通改善の取組や既存の仕組みの活用
- (2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組
 - ④定期的な自己点検の実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定
 - ⑤供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）
- (3) 実際に供給不安に陥った際の対応
 - ⑥各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じた診療指針等の記載内容の見直し
 - ⑦品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討
 - ⑧カテゴリを考慮しつつ、安定確保スキームの実施

今後も機会を捉えて、継続した安定確保策の検討と更新を期待する。

I 現状の分析、これまでの取組について

1. 現状：安定供給に関する構造的な課題

現在、医療用医薬品、とりわけ、抗菌薬等の医療用医薬品について、

- ・ 採算性等¹の関係で、世界的に見て、中国等の特定国の少数の社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中
 - ・ 現地の環境規制対策等により生産コストが上昇
 - ・ 品質基準に対する対応の遅れや追加コスト発生
 - ・ 複数の国に製造工程（サプライチェーン²）がまたがっている。
- など、安定供給上の構造的なリスクが存在している。

（参考）薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況³

	H23 年度実績				H29 年度実績			
	金額(出荷ベース)		品目数		金額(出荷ベース)		品目数	
	(百万円)	割合		割合	(百万円)	割合		割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目 ⁴	631,400		7,723		941,396		9,456	
①すべての工程を国内で製造する原料を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%	334,463	35.5%	3,314	35.0%
②中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	36,443	5.8%	538	7.0%	39,391	4.2%	628	6.6%
③粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製または加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%	55,708	5.9%	938	9.9%
④輸入した原薬をそのまま使用する品目（製剤化、包装過程を国内で実施）	288,888	45.8%	3,672	47.5%	461,630	49.0%	4,407	46.6%

実際、抗菌薬の一つであるセファゾリンナトリウム注射剤について、中国等での製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生した（令和元年3月～11月）。このほかの医薬品についても、様々な要因で供給不安に陥る事案が発生している。こうした状況を受け、昨今、関係学会等から、安定的

¹ 比較的安い人件費、大量生産による効率化など

² 原料物質（出発物質）⇒中間体⇒原薬⇒製剤の流れ

³ 厚生労働省による委託調査結果による（後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業 委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社）。調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施、調査客体：190社（うち148社が回答）（平成30年度調査実績）

⁴ 自ら製造販売を行う企業の品目に加え、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目も含まれている。

な医薬品の供給を求める要請⁵が寄せられているところである⁶。

2. 医薬品供給の状況

(1) 近年の状況

従来より、出荷調整等を実施した医療用医薬品については、製薬企業から厚生労働省医政局経済課に自主的に報告するよう求めてきたところである。平成30年度から令和元年度（令和2年1月末までのもの）にかけて、出荷調整を行うなど、供給不安・欠品に陥った事案（出荷調整等を実施したもの）に関して、製薬企業から自主的に経済課に報告があったもの（平成30年度54件、令和元年度（令和2年1月末まで）58件の計112件）⁷について、①原因別、②先発医薬品・後発医薬品別、③投与形態別（内注外）、④薬価収載からの期間別（5年以内、5～10年、10～15年、15年超）、⑤一日薬価別に集計し分析した結果は以下のとおりである。

①原因別

品質問題（30%）、需要増への対応（29%）、医薬品適正製造基準（Good Manufacturing Practice; GMP）等への対応の遅れ（21%）に起因するものが上位を占める。

②先発医薬品・後発医薬品⁸別

後発医薬品の報告が半数を超え、先発医薬品は34%、その他の長期に収載されている医薬品11%であった。

③投与形態別（内注外）

内用薬で6割を超え、注射薬30%、外用薬8%であった。

⁵ 令和元年8月に化学療法学会等の4学会から、11月に日本医師会から、それぞれセファゾリン以外も含めた医薬品の安定供給について要請あり。

⁶ 全世代型社会保障検討会議中間報告（令和元年12月19日）においても、「医療提供体制の改革」として「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が盛り込まれている。

⁷ 1件の報告に複数品目（規格）が含まれている場合がある。

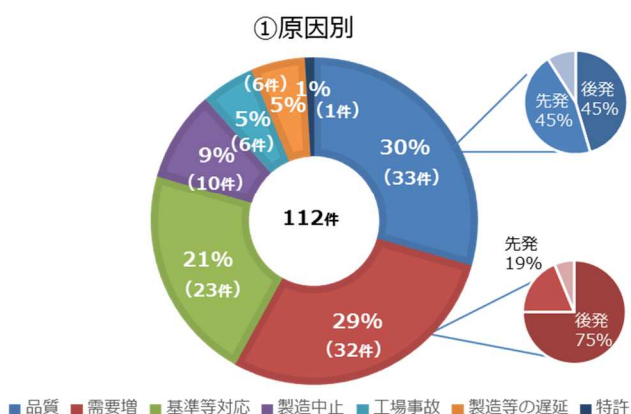
⁸ 先発医薬品は、新しい効能や効果を有し、治験等によりその有効性や安全性が確認され、承認された医薬品、後発医薬品は、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品をいう。

④薬価収載からの期間別（5年以内、5～10年、10～15年、15年超）
 薬価収載後5年以内、5年超10年以内のものが同程度、10年超15年以内のものがそれよりもやや多かった。

⑤一日薬価別

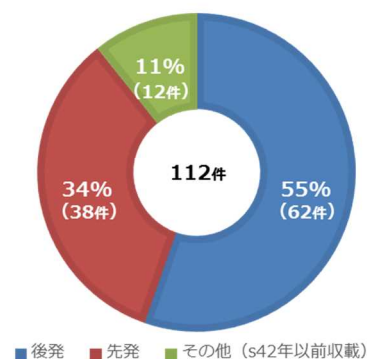
一日薬価が100円未満が最も高く39%、100円以上500円未満が23%、それに次いで5000円以上が16%、1000円以上5000円未満が15%であった。

供給不安の事案の分析（平成30年4月～令和2年1月報告分）



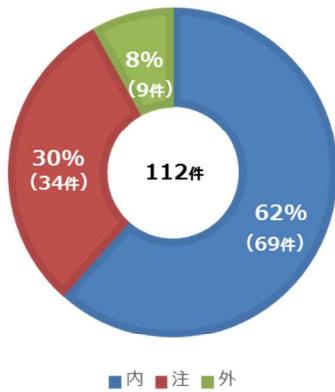
(注) 凡例の説明
品質：不純物の混入、規格の逸脱等の品質の問題に起因
需要増：急激な需要増に製造が間に合わないことに起因
基準等対応：規制当局の査察対応、製造所移転や製造方法変更などに伴うGMP基準等への対応の遅れに起因
製造中止：原薬製造企業の製造停止に起因
工場事故：工場の火災等の事故に起因
特許：特許問題をクリアできないことに起因

②先発医薬品・後発医薬品別



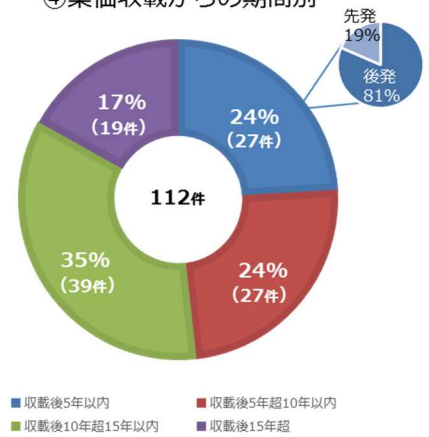
(注) 凡例の説明
後発：後発医薬品
先発：先発医薬品
その他 (s42年以前収載)：昭和42年以前に薬価収載された医薬品（先発、後発の区別なし）

③投与形態別



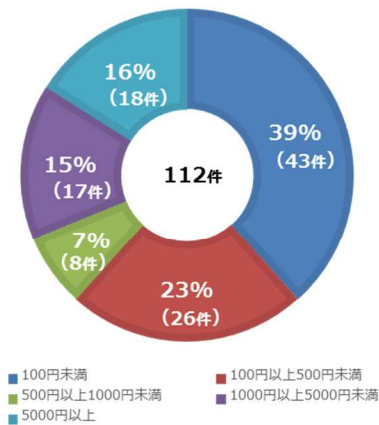
(注) 凡例の説明
 内：内用薬
 注：注射薬
 外：外用薬（点眼、シップ等）

④薬価収載からの期間別



(注) 凡例の説明
 収載後5年以内：2016年以降に薬価収載されたもの
 収載後5年超10年以内：2011～2015年に収載
 収載後10年超15年以内：2006～2010年に収載
 収載後15年超：2005年以前に収載

⑤一日薬価別



(注) 凡例の説明
 主な適応と思われるもの一日薬価（通常最大用量換算）ごとに集計（100円、500円、1000円、5000円の閾値を設定）

（２）新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医薬品供給への影響

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医薬品供給への影響について、令和２年２月以降、中国やインドなどの海外に依存する原薬の製造、輸出が停滞する等により、国内における安定供給に支障が生じている品目がないか、仮に海外からの原薬の供給が途絶えた場合に供給にどのように影響するかなど、業界団体を通じて、累次にわたり調査を実施した。

この結果、現に海外で製造、輸出等が止まっており、一定期間以内に供給不安に陥る可能性のある品目が複数報告された。

こうした報告を受けて、シェアが高く、医療提供への影響が大きいと考えられる品目のうち、供給不安のおそれがあるものについては、代替薬の確保に向けた製造販売業者間の調整や、欠品時の対応の学会への相談等を実施し、対応を事前に整理するよう厚生労働省から製造販売業者に要請を行っている。

（３）関係者会議で指摘のあった課題

このように医療用医薬品の出荷調整等が多発し、安定的確保が困難となる背景として、本会議においては以下の点が指摘された。

①海外製造依存等によるリスク、サプライチェーンが複数化されていないことによるリスク

- ・ 原薬やその原料物質の製造が外国に過度に依存している場合、突然供給が停止するリスクがある。当該国の状況・情勢に依存するリスクが高い。
- ・ 特定の注射用の針や注射用のソフトバッグなど、製造に技術が求められる医薬品製造用の資材等について、国内であっても限られた会社しか供給できない場合があり、サプライチェーン上の脆弱性となる。
- ・ サプライチェーンが複数化されていないと、災害や製造所の閉鎖などにより、突然供給が停止するリスクがある。サプライチェーンが複数化されていても、その出発物質の製造元が複数箇所存在しない場合もある。
- ・ 原産国の情報が開示されておらず、継続的に安定供給できる品目かどうか判断することが難しい。

②原料物資や原薬調達のコスト

- ・ 特に比較的低廉なコストで製造されているジェネリック医薬品や長期収載品については、医薬品原料物質や原薬及びそれらの管理に対し、安定確保の観点も考慮した適切なコストが割けなくなっている現状がある。

③日本と海外の薬事規制・手続の違い等

- ・ 日本向けの原薬について、品質規格・基準に関する要求が日本以外の国からの要求に比べて厳しい場合がある。
- ・ 日本と海外では薬事に関する手続が異なるため、製造方法や製造所の変更が効率的に進められない場合がある。
- ・ 日本の輸入数量が欧州や米国に比べて相対的に少ない。品質規格に上乘せ規格等がある特殊グレードの場合は売り手優位の価格交渉となる。

④製造販売業者でのリスク評価や対応策の整理の必要性

- ・ 医薬品の安定供給とそのためサプライチェーンの確保、複数ソース化は、各製造企業の自主的な取組により実施されてきたが、個別の企業の自主的な取組みには限界がある。
- ・ 企業間の情報共有や共同した取組が困難な状況もあり、供給不安が生じた場合等に必ずしも適時適切に対応できない場合がある。

⑤供給不安の情報の共有不足

- ・ 各地域での供給と在庫の状態をリアルタイム（即時）で捉えることが難しい。このため、医療機関等の不安が増幅し、在庫確保のための過剰発注等により、在庫偏在や品薄状態に拍車がかかる恐れがある。
- ・ 急な供給中止やその情報伝達が遅い場合、医療現場においても対応に苦慮している。
- ・ 一つの品目が供給不安になると、その代替薬についても、需要が増加し、連鎖的に供給不安が発生する場合がある。

⑥実際に供給不安に陥った際の迅速なリカバリーの必要性

- ・ 実際に供給不安に陥った際、迅速なリカバリー（回復・復旧）が重要であり、今後の状況が予見できるような情報や代替薬に関する情報を

併せて提供することが肝要である。

3. 医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組

医薬品の安定供給に関する厚生労働省等におけるこれまでの取組について、フェーズ（局面）別に整理すると次のとおりである。

（1）供給不安を予防するための取組

①製造工程の把握

個別の医薬品のサプライチェーンについては、各製造販売業者で把握・管理している。令和2年の抗菌薬に関する4学会提言を受けて、学会から提案のあった10成分⁹の抗菌薬について、厚生労働省から各製造販売業者、各原薬製造業者等に個別に聞き取りし、品目横断的に、成分ごとのサプライチェーンをマッピング（出発原料から、中間体、原薬、製剤に至る化学合成等の工程を製造所別に整理して図示する作業）した¹⁰。

②供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進

後発医薬品については、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚生労働省から製造販売業者に対して通知等により要請している。

在庫に関しては、関係者会議では、業界団体の代表者から、次のような意見が出された。

- ・ 製品の状態の在庫（2～3か月程度分）と原薬の状態の在庫を合わせて、通常6か月分の在庫がある。ただし、よく使われる医薬品は、必ずしもそこまで多くの在庫はない（多くて3か月分程度）。
- ・ 卸業者の在庫としては、概ね半月分程度である。

⁹ ①アンピシリン/スルバクタム、②タゾバクタム/ピペラシリン、③セファゾリン、④ペンジルペニシリン、⑤セフメタゾール、⑥セフトリアキソン、⑦セフェピム、⑧メロペネム、⑨レボフロキサシン、⑩バンコマイシン

¹⁰ 品目横断的に見れば、原料製造、原薬製造、製剤化の各工程について、複数のルート（ソース）が概ね確保されていた。ただし、今後、それぞれのルートでの実際の供給量や、供給能力などを考慮した精査が必要と考えられる。

原薬製造については、日本国内のほか、南欧諸国や東南アジア、インド、韓国などが散見されるが、原料製造については、中国が大部分を占めていることが確認された。

また、令和元年、セファゾリンナトリウム注射剤の長期の供給不安が発生し、令和2年の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、医療物資の国内供給不足も生じた。こうした経験を踏まえ、令和2年度補正予算事業として、中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国で供給に支障が生じないように、その原薬・原料の国内製造を支援するための事業を開始している。

③薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目については薬価を原価まで引き上げ、基礎的医薬品については薬価を維持している。

(参考) 低薬価品目の特例

基礎的医薬品

次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）については、薬価改定前の薬価（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、年間販売額が最も大きい銘柄の薬価）を当該既収載品の薬価とする。

- ・ 収載から 25 年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- ・ 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- ・ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤

基礎的医薬品の成分数・品目数（令和2年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	147 成分	401 品目
病原生物	100 成分	278 品目
麻薬	9 成分	23 品目
生薬	46 成分	53 品目
軟膏基剤	3 成分	6 品目
歯科用局所麻酔剤	1 成分	2 品目
合計	306 成分	763 品目

※複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

不採算品再算定

保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品については、原価計算方式によって算定される額を当該既収載品の薬価とする。

令和2年度改定で薬価を引き上げた抗菌薬の例

医薬品名	規格	改定前薬価	改定後薬価
セファゾリンナトリウム	1g1瓶	107円	180円
セフメタゾールナトリウム	1g1瓶	243円	449円
メロペネム水和物	1g1瓶	866円	887円

最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④ 製造販売業者でのリスク評価

セファゾリンナトリウム注射剤の供給不安の事案等を受け、令和元年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、そのリストに従って、各製造販売業者は定期的に自己点検（リスク評価）を実施している。自己点検の手順は次のとおりである。

【自己点検の手順】

- ・ 自社が製造販売する全ての医療用医薬品及びその原薬等について、当該医薬品等の安定供給に係る課題、供給不安が生じた場合の市場や医療現場への影響度（医療上の必要性）について点検する。
- ・ 安定供給に困難が伴うと判断された場合は、新規購買先の探索や複数購買の推進、在庫の確保、医療機関における適正在庫の依頼等の対策を進める。
- ・ 医療上の必要性が高いと判断される医薬品（供給不安が生じた場合、患者に重大な影響が生じる可能性がある判断される医薬品）については、優先して安定供給の確保に努める。

⑤供給不安事案の報告

これまでは、各製造販売業者に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚生労働省に報告するよう要請している（行政指導による）。これまでの報告実績については、Iの2.を参照。

（3）実際に供給不安に陥った際の実績

⑥増産・出荷調整等

代替薬を含め、各製造販売業者において、個別に増産、出荷・在庫調整等を実施している。厚生労働省は、各製造販売業者からの報告、相談を踏まえ、必要に応じて助言、指導等を行っている。

⑦迅速な承認審査

製造方法の一部変更を要する場合には、医療上の必要性や変更の内容等を踏まえ、厚生労働省・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）において迅速に承認審査等を実施している。

⑧令和元年のセファゾリン事案に際して採った「安定確保スキーム」の例
令和元年のセファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚生労働省が受け付け、製造販売業者からの提供を調整した。具体的な対応状況等は以下のとおりであった。

【背景】

厚生労働省では、セファゾリンナトリウム注射剤の供給不安発生時（令和元年3月）に、同注射剤が安定供給されるまでの対応について、医療機関に対し、同製品の代替薬の一覧を示した（事務連絡）。同注射剤の製造販売業者の日医工株式会社に対して、早急な安定供給の確保に向けて全力を挙げた対応を求めるとともに、代替薬の製造販売業者に対しては、同製品の供給再開まで代替薬を可能な限り増産するよう協力を要請した。

同製品の供給再開までに長期間を要していること、代替薬の供給も必ずしも十分ではなく、その供給に一部偏りが生じていると考えられたことから、厚生労働省はアンケート調査を実施した。その結果、一部の医療機関において、手術を実際に延期したなどの深刻な事案が報告（令和元年7

月)された。このため、同製品の供給再開までの間、医療機関における一層の適正使用を求めつつ、以下の対応をとった(令和元年9月～)。

【対応の流れ】

- ・ 医療機関において、注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬が入手できず、治療や手術が実施できない可能性を予見した際、①医療機関名及び連絡先、②現在の状況、③通常取引している全ての卸売販売業者名及び連絡先、④令和元年11月末までに必要と見込まれる注射用のセファゾリンナトリウム又は代替薬の量とその見込みの計算方法を厚生労働省へ連絡した。
- ・ 厚生労働省は、当該連絡を受けた後、関係する製造販売業者¹¹に対して、当該医療機関からの情報を共有した。そして、製造販売業者と卸売販売業者との連携を促し、当該医療機関に必要な薬量が供給できるよう調整した。

【対応結果】

令和元年10～11月にかけて、延べ3病院からの要請に対応済みである。

なお、令和2年の新型コロナウイルス感染症の拡大に迅速に対応するため、令和2年4月以降、実際に欠品になり、医療現場での影響が出る可能性がある場合に迅速に対応するため、日本製薬団体連合会では、製造販売業者に事前に担当窓口を決め、迅速に対応するための体制を確保している。

¹¹ 日医工株式会社及びセファゾリンナトリウム注射剤の代替薬の製造販売業者に対して、日医工株式会社が窓口となり情報を共有した。

医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組（イメージ図）

全ての
医療用医薬品

(1) 供給不安を**予防する**ための取組

① 製造工程の把握

個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理
抗菌薬に関する4学会提言を受けて、提案のあった10成分について、厚労省でマッピングを実施

② 供給継続の要請、
製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請

③ 薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を下支え

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し**早期対応に繋げる**ための取組

④ 各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）

⑤ 供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生している場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請 ※前述の分析結果を参照

(3) **実際に供給不安に陥った際の対応**

⑥ 増産・出荷調整等

代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等。

⑦ 迅速な承認審査

製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施。

⑧ 安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整。

4. 諸外国の取組

平成 25 年度の報告書¹²によると、英米独仏においても、供給不安は大きな問題となっていた。後発医薬品の供給が不安定になる背景は以下のとおりと推察している。

- ・ 原薬を供給できる企業の数が増え、GMP の強化や品質問題が発生した場合に原薬の調達が困難になりやすい。
- ・ 採算性を理由として、企業が設備投資を絞り込んだり、市場から撤退したりしやすい状況にある。

各国の状況の概要は次のとおり¹³。

【米国】

供給不安（特に注射剤）が継続的に発生¹⁴しており、その対応は重要な課題となっている。供給不安が生じた、あるいは供給不安のおそれがある際に、製薬企業から米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) への報告を義務付け、情報を公開している。供給不安に陥った場合、FDA が他の製薬企業に対し、増産を打診したり、増産等を行う製薬企業への査察を迅速化したりするなど、FDA が関与した形で対応を行うケースもある。

また、FDA では、令和元年 10 月、医薬品の供給不安に関するレポート¹⁵を取りまとめて公表した。このレポートでは、FDA において、平成 25 年～平成 29 年に初めて供給不安に陥った報告（1 件の相談に複数の医薬品成分規格が含まれる）163 件を解析している。分析の結果、品質問題に

¹² 平成 25 年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書より（厚生労働省医政局経済課 委託事業：委託先みずほ情報総研株式会社）

¹³ 平成 25 年度の厚生労働省委託事業報告書の内容に加え、米国及び欧州全体の最近の情報を含む。

¹⁴ 平成 24 年に年間 261 件。年々増加傾向。欠品の多くは後発医薬品の注射剤。品質問題が 40%、製造の遅れや供給能力の問題が 30%、製造中止が 12%、需要増が 6% 等。

¹⁵ Report Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions
<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

起因するものが6割であり、続いて、不明18%、需要増12%であった。医薬品のコスト（1回の投与分）の中央値は、9ドルを下回ったとしている。このレポートで、米国FDAは次のような原因分析とその解決方法を提言している。

（供給不安の原因）

- ・ 利益が少ない医薬品を製薬企業が提供するインセンティブが不足
- ・ 市場は、製薬企業による継続した品質向上の取組やサプライチェーンの問題を早期発見するための「品質確保システム」を理解、評価していない
- ・ 手続き上及び規制上の課題により、問題発生からの回復が難しい

（解決方法の案）

- ・ 医薬品の供給不安が患者にもたらす影響や、供給不安を引き起こしうる契約方法（より低価格による提供を求める契約等）に関する共通理解を醸成
- ・ 製薬企業が品質確保システムのための投資が行いやすいよう、そうしたシステムを評価する手法を開発
- ・ 医療上重要な医薬品の安定確保のため、持続可能な民間契約を推進

供給不安の情報については、「FDA 安全及びイノベーション法」に基づき、先発医薬品、後発医薬品を問わず、製造販売業者が供給不安の製品名称、理由、期間をFDAに報告することが義務付けられており、その情報は、FDAのウェブサイトに掲載されている。（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/>）。また米国ヘルスシステム薬剤師会（American Society of Health-System Pharmacists; ASHP）でも独自に供給不安情報を収集しており（[https:// www.ashp.org/Drug-Shortages](https://www.ashp.org/Drug-Shortages)）、薬剤師による代替薬選択の意思決定などに用いられている。

【英国】

病院における医薬品の供給に関しては、企業と病院との間の採用時の契約に基づき、供給できなくなった場合には、企業は代替品との差額を負担している。

英国では、医薬品規制当局である医薬品医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; MHRA）において、医薬品、医療機器の回収に関する情報を提供しているが、医薬品供給不安に関する行政からのリストは公開されていない。

英国保健省は、令和元年医薬品供給不安を報告するための指針を公表した¹⁶。医薬品の供給不安に関する継続的な懸念に対処し、保健省が可能な限り早い段階で関連情報を入手して供給不安を管理し、製造販売業者は、英国市場へのサプライチェーンについて完全に説明責任を負い、患者への潜在的な影響を軽減するための措置を取る必要がある。

【ドイツ】

供給不安リスクについては、疾病金庫と製薬企業との契約上の罰則規定（違約金等）により対応している。生命に重大な影響を及ぼす医薬品について、規制当局への報告制度がある。

ドイツ連邦医薬品医療機器研究所（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; BfArM）は、ドイツにおける人用医薬品（ワクチン以外）の医薬品不足の情報を提供している。

【フランス】

仏政府は、平成 24 年より、企業に対する供給不安の報告を法令で義務付けた。フランス医薬品・保健製品安全庁（Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé; ANSM）のウェブサイトに、供給不安等の情報を掲載している。医薬品の供給不安及びそのリスクについては、ANSM は、主要な治療的関心のある薬物（médicaments d'intérêt

¹⁶ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/783659/dhsc-reporting-requirements-for-medicine-shortages-and-discontinuations.pdf

thérapeutique majeur: MITM) と呼ばれる代替治療法のない又は欠品が公衆衛生上のリスクを引き起こす可能性のある「必須」医薬品 (les médicaments “essentiels”) のみを対象としている¹⁷。

【欧州全体¹⁸】

欧州においては、基本的に各国の規制当局が個別に供給不安情報を公表しているが、複数国にまたがる供給不安情報（医薬品名、供給不安の状況等）などについては、欧州医薬品規制ネットワークが関与することもある。

¹⁷ <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/Risque-de-rupture-de-stock-et-ruptures-de-stock-des-medicaments-d-interet-majeur>

¹⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>

II 今後の対応策について

1. 基本的考え方

医療用医薬品の安定確保は重要であり、特に、医療現場で重要な役割を担う医薬品が突然欠品することは、医療の提供に支障を来すおそれがあるため、一層の安定確保のための方策が求められる。

また、品質問題に起因して供給不安が生じることも多いが、原薬等の品質を確保するため、PMDA や製造業者、製造販売業者の日常時の GMP に基づく品質管理等により、品質問題が起こらないようにすることが重要である。

医療用医薬品の安定確保、とりわけ薬価収載されている医薬品の安定確保の責務は、一義的には、当該医薬品の製造販売業者が負っている。各医薬品の安定確保を担保するため、例えば、薬価改定においては、安定確保が可能な範囲内での自由な価格交渉により決定された市場実勢価を基本に、公定価格としての薬価の改定が行われてきたところである。これまで安定確保に関する法令上の裏付けはなく、国は、各製造販売業者が行う安定確保の取組に対して、助言や行政指導などを行うなど、あくまで、その補助的な関与にとどまってきたところである。

他方、令和元年発生したセファゾリンナトリウム注射剤の供給不安の事案や、令和2年の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療物資の国内供給不足の経験を踏まえると、単に民間企業に安定確保の責務を委ねるのではなく、とりわけ、医療現場で重要な役割を担う医薬品については、我が国の安全保障上も、切れ目のない医療供給のために必要で安定確保について特に配慮が必要な安定確保医薬品として、民間企業の取組に対し、国としてもより踏み込んだ関与が必要であると考えられる。

もとより、全ての医療用医薬品を対象として、国が一定の関与した形での対応は困難である。このため、長年医療現場で汎用され、安定確保が特に配慮が必要な医薬品を選定し、一定の優先度を付けて、以下に掲げるような対応を順次進めることが重要である。

2. 汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定

(1) 基本的考え方

令和2年7月、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を目安に検討され、58学会から、551品目(成分)¹⁹が検討対象として提案された²⁰。

これらの品目について、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品であって、我が国の安全保障上、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされるもの(以下「安定確保医薬品」という。)を今後速やかに選定し、次の観点から、個別の対策を行うためのカテゴリ(分類)を取り決める。

【安定確保医薬品のカテゴリ(分類)】※現時点のイメージ

以下のイ)～ニ)の要素やそれらの重要度を勘案して、3.に掲げる対応を講じるに当たってのカテゴリ(分類)を取り決める。

- イ) 対象疾患が重篤であること(重篤であること:生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること)
- ロ) 代替薬又は代替療法がないこと
- ハ) 多くの患者が服用(使用)していること

¹⁹ 用量違い(内注外の区分違いのものを除く。)の同一成分品目等は1品目(成分)としてカウント(薬価未収載品目、試薬等は除く)

²⁰ 提案学会が多い品目:11学会 プレドニゾロン(ステロイド薬:内)

9学会 ヘパリンナトリウム(抗凝固薬:注)

7学会 ワルファリンカリウム(抗凝固薬:内)、シクロホスファミド(がん等の化学療法:注)

6学会 スルファメトキサゾール・トリメトプリム(抗菌薬:内)、ミダゾラム(鎮静薬:注)、ナファモスタットメシル酸塩(急性膵炎、抗凝固薬:注)、メトトレキサート(リンパ腫、関節リウマチ:注)、セフメタゾールナトリウム(抗菌薬:注)、フェンタニルクエン酸塩(鎮静、麻酔薬:注)

5学会 シクロスポリン(免疫抑制薬:内)、タクロリムス(免疫抑制薬:内)、アルガトロバン(抗凝固薬:注)、アドレナリン(昇圧薬:注)、ノルアドレナリン(昇圧薬:注)、シスプラチン(抗悪性腫瘍薬:注)、バンコマイシン塩酸塩(抗菌薬:注)、セファゾリンナトリウム(抗菌薬:注)、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(抗菌薬:注)、メロペネム(抗菌薬:注)、人血清アルブミン(アルブミン補充:注)

ニ) 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

ただし、品目やカテゴリ（分類）の選定にあたり、以下の点に留意が必要である。

- ・ 代替薬が存在したり、少ない患者を対象とする医薬品であっても、供給不安により混乱が生じたりする事例があるため、個別の医薬品の特性に留意する必要がある。
- ・ 品目（成分）によっては、多数の企業が参入している場合があり、初期の品目選定や、その後の供給及び対応の責任の所在が曖昧になるおそれがあるため、企業間で協力するスキームが必要である。

（２）今後の進め方

安定確保医薬品の選定及びカテゴリの設定等に当たっては、今後、関係者会議の下に医学薬学の専門家等で構成される作業会合を設置し、令和２年度末を目途に個別の品目の選定を行うこととする。

なお、選定された品目については、その一覧を公表した上で、厚生労働省から当該品目の製造販売業者に対して、継続的な医療現場への安定供給のほか、以下の項目で整理されるような必要な対応や製造販売業者等への要請を行う。その際、各医薬品の特性により、必要な対策が異なること、例えば、既存の取組で対応できるものと新たな取組も求められるものがあること、供給不安により個別の品目だけに影響がとどまるものと多品目に影響が及ぶものがあり必要な対策が異なることに留意する。

3. フェーズ別の対応の方向性

（１）供給不安を予防するための取組

① サプライチェーンの把握（マッピング）

安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、国が各製造販売業者、原薬製造企業等の協力の下、出発原料から製品化されるまでのサプライチェーンを企業横断的に把握し、具体的対策に繋げるための基礎情報とする。ただし、サプライチェーンに関する情報は、企業戦略に関わる秘匿

性が高いため、その情報共有の方法については、留意が必要である。

②事前の情報収集と具体的対策（在庫積み増し、複数ソース化、国内生産移行等）の実施

【当面の対応】

安定確保医薬品について、その製造販売業者等は、原薬や出発物質等の製造国のリスク情報を収集し、業界団体で既に策定しているチェックリスト等を活用して今後の供給に関するリスク評価を実施した上で、必要な対策を検討する。

（対策の例）

- ・ 原薬等の在庫積み増し
- ・ 出発物質を含めたサプライチェーンの複数化（複数ソース化）
- ・ 原薬等の国内製造への移行
- ・ 原薬等の共同購入や共同備蓄
- ・ 原薬製造企業との適切な契約の締結

検討に当たり、上記①等の取組により企業横断的なサプライチェーンが把握された品目については、その情報も考慮する。併せて、原薬等の製造国に関する情報や共同開発企業に関する情報の公開を可能な限り進める。

上記のリスク情報の収集及びリスク評価については、継続的に実施し、必要に応じて対策を見直す。

【長期的な目標】

各製造販売業者は、当面の対応の中で検討した対策を実行に移す。国も、カテゴリを考慮しつつ、各製造販売業者の対策に対する支援について、予算措置も含めて、引き続き検討を進める。

対策の実施に当たっては、

- ・ 在庫の積み増しや複数ソース化、国内生産移行などの対策には、初期

- の設備投資に加えて、製造等に係る継続的なコスト増を伴うこと²¹
- ・ 採算を確保できるような対応など、長期的な対策の運用が可能となる仕組みや支援が必要であること
 - ・ 連続生産技術の確立を含めた国内での原薬等の製造コストの低減化策について中長期的な視点に基づく戦略作りが必要であること
 - ・ 国内生産への移行も重要であるが、安定確保やリスク低減の観点から、日米欧の国際連携や国際展開についても検討が必要であることに留意が必要である。

併せて、個別の対策等に関して、次のような意見が出された。

(総論)

- ・ 政府全体で、医療提供に必要な物資の安定確保を図る観点から、医薬品の安定確保の推進に当たっては、厚生労働省だけでなく、国家安全保障局 (National Security Secretariat; NSS) や経済産業省などの他省庁とも連携し、継続的に情報を注視することが必要ではないか。
- ・ 個別の医薬品の対策だけでなく、世界的に供給が不足した場合のロジスティクス (原料の確保から製品の販売まで、物流を効率的に管理するシステム) 等の支援についても検討が必要ではないか。

(在庫積み増しについて)

- ・ 原薬や原料を在庫する場合、原薬等の安定性、品質等に影響するおそれがあるため、留意が必要である。製品の有効期限の延長を図ることも考えられるのではないか。
- ・ 在庫積み増しの対応は、時間をかけずに対応できる即効性のある対策の一つと考えられる。
- ・ 共同備蓄によりコストの削減が図れるのではないか。
- ・ 在庫積み増しによる追加のコストについては、税制上の措置や、国が費用補償する検討も必要ではないか。

²¹ 国内に製造可能な施設が無い場合として、設備投資 (一般的には100~200億/工場、βラクタム系抗生物質等の場合はさらに発酵設備や封じ込め設備も必要となる) や設備の維持管理コスト (5~10億円/年) が必要とされている。

(国内製造移行について)

- ・ 国内製造に移行したとしても、国内の複数個所への分散や、国内製造と海外体制との組み合わせにしなければ、災害時などに対応できない場合があるのではないか。

③薬価制度上の既存の仕組みの活用、流通の改善、診療指針等の整理

製造販売業者・卸売業者は、安定確保医薬品が不採算に陥ることのないよう努めるとともに、不採算に対応する又は不採算になる前に薬価を維持する薬価制度上の既存の仕組みを適切に活用できるよう検討する。

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に基づき、単品単価契約を進めているが、とりわけ、安定確保医薬品についてはこれが徹底されるよう、品目の情報公開とガイドラインに基づく単品単価契約など流通改善の取組みを普及徹底することが必須の要件である。

また、各学会が策定している診療指針等の記載の仕方により、各医薬品やその代替薬の医療現場での使用のされ方に影響が及んでいると考えられるため、必要に応じて、診療指針等の記載内容の見直しが行われることが望ましい。具体的には、各医薬品の供給不安が生じた場合にとり得る治療方策や、対応に必要な情報を入手するための情報源の提示などが、代替薬の提示以外にも考えられる。

上記に関連して、以下のような意見が出された。

- ・ 原材料費の高騰やサプライチェーンの複数化などにより採算割れとならないよう、必要に応じて薬価算定の見直しを行う仕組みの適切な活用を検討する必要があるのではないか。
- ・ サプライチェーンの複数化や国内製造への移行等を行っても継続して経済活動が成り立つような支援が必要ではないか。
- ・ 市場での自由取引で行き過ぎたディスカウント（値引き）が起こらないよう、流通改善や取引価格のモニタリングを行う必要があるのではないか。

- ・ サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保やイレギュラーな発注を控えることなどについても、ガイドラインに含めることが必要ではないか。
- ・ 安定確保医薬品が明確になり、関係者がその重要性を理解することで、当該医薬品の流通の適正化が期待できるのではないか。

④品質規格・基準を含む薬事規制の国際統合化の推進

安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、国は、薬事規制の国際統合化の観点から、個別の医薬品の品質規格・基準などの見直しを検討する。

ただし、品質規格・基準の見直し等に当たっては、規格・基準が設定されている背景（患者や医師のニーズ、使用感の向上、他製品との差別化等）等に留意して進める必要がある。

（２）供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

⑤供給不安時の対応策の整理

安定確保医薬品について、その製造販売業者は、供給不安のリスクがあることを前提に、供給不安に陥った場合の対応策を事前に検討し、社内の関係者間で共有する。対応策については、定期的に自己点検を実施し、必要に応じて見直す。自己点検に当たっては、判断するための客観的な数量的な基準が設定されることが望ましい。

（対応策の例）

- ・ 供給不安時の情報共有の手順の整理
- ・ 欠品・出荷調整に至った理由と供給再開見込時期に関する情報提供
- ・ 医療現場に対する供給の優先順位の策定
- ・ 代替薬の整理（代替薬の製造販売業者との事前調整、代替薬の製造体制の把握を含む）
- ・ 代替薬や代替療法に関する関係学会との事前相談
- ・ 医療現場からの照会等に対応する窓口の設置

代替薬の整理に関して、次のような意見が出された。

- ・ 代替薬については、安定確保医薬品に対するものは診療ガイドライン等であらかじめ明確化しておく必要があるのではないか。

⑥供給不安に関する国への報告、関係者との情報共有

【当面の対応】

安定確保医薬品以外のものも含め、医薬品の供給不安に関する情報について、当該医薬品の製造販売業者から国に報告を求めるための明確なルール(対象範囲、報告時期等)を定める。併せて、当該情報を整理分析し、関係者と適切に情報共有する仕組みや情報共有を行う基準などを検討する。

国への報告のルールに関して、以下のような意見が出された。

- ・ 安定確保医薬品の製造販売業者に対し、当該医薬品の在庫量について年に1～2回程度、報告を求めることとしてはどうか。
- ・ 供給不安が発生した理由次第では、何らかのペナルティを課すことができるような仕組みを考えてはどうか。
- ・ 国への報告を義務付ける場合、製造販売業者側及び国側の負担が増えることに留意が必要。

関係者との情報共有に関して、以下のような意見が出された。

- ・ 供給不安に関する情報は必要であるが、過剰な発注や在庫の抱えこみなど過剰反応を招くおそれがある。原薬の調達、安全性の基準、生産段階の状況などで生じる懸念などをいわゆるリスク情報として共有するとよいのではないか。欠品や品薄だけでなく、原因や供給見込みについても共有すべきではないか。
- ・ 公開のタイミングについて、各学会からの代替薬に関する情報提供や、流通管理、供給再開に向けての方針が定まるまでは、広く一般に公開するのは難しいのではないか。
- ・ 供給不安に陥った理由が正確に記載されること及び供給不安に関する情報を公表した製造販売業者が市場で不利に扱われない配慮が重要ではないか。

- ・ 情報の網羅性・信頼性を高める点から、製造販売業者の自主的な取組みに委ねるのには限界があり、公的組織が全ての医療用医薬品を対象に一元的サイトを整備するとよいのではないか。また、サイトに掲載された情報を周知するために、例えば、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）等の既存の仕組みが活用できるのではないか。
- ・ 公的組織のウェブサイトに掲載されることにより、市場での流通が影響を受ける可能性があるため、情報提供の在り方については、誰がどのような情報を提供すべきか等、仕組みについて慎重な検討が必要ではないか。

（３）実際に供給不安に陥った際の取組

⑦安定供給スキームの整備

安定確保医薬品について、その製造販売業者は、令和元年のセファゾリンナトリウム注射剤の事案時の対応を参考に、緊急度の高い医療機関に対して、当該医薬品やその代替薬を迅速に提供する仕組み（「安定供給スキーム」）を事前に準備する。

安定供給スキームに関して、次のような意見が出された。

- ・ 同時に複数の品目への対応が必要になった場合、製造販売事業者間での協力体制や責任主体の明確化や、医療機関の間で供給面での平等性の担保、調整対応を行うための人的資源の確保が課題になるのではないか。

また、過剰な在庫確保等を防止する手段等に関して、次のような意見が出された。

- ・ 供給不安発生時には、ある程度強制力を国が持って、全国の供給を調整し、過剰な在庫確保を控えてもらう働きかけなどの対策が実施できる環境も整えていく必要があるのではないか。その際、どういう状況で強制力を発動するのか、分かりやすい基準が必要。
- ・ 供給不安発生時に対策を検討するための各ステークホルダーから構成される協議の場を設置し、対策を迅速に実行に移せるようにする仕

組みが必要。

(4) その他の主な意見

このほか、医療用医薬品の安定確保の方策等に関して、各構成員から次のような意見が出された。

- ・ 安定供給に寄与（例：欠品を起こさないこと、供給不安時の報告・情報提供が適切であること）している製薬企業や卸業者にインセンティブを与える仕組みを考えられないか。
- ・ 企業の努力が評価されるよう、原薬工場の査察結果や、品質試験結果、供給状況を数値化し、公表することを検討してはどうか。
- ・ 中小規模の医療機関や地方（僻地）の医療機関の場合、関係者に十分に対応いただけるのか、必要な情報が得られるのか不安を感じる。
- ・ 承認審査時に、原薬を複数の国又は地域から入手しているか、複数の製造ラインを有しているか、供給不安定の際には十分な情報提供が可能な体制を有しているか等を確認してはどうか。
- ・ 国際紛争、天災、パンデミックなどの国家的な危機に対する安全保障という観点も踏まえ、医薬品の安定確保について法整備を検討すべきである。

おわりに

医療用医薬品を継続して安定して利用できることは、安心して生活するために清浄な空気と水が欠かせないのと同じように、健全な医療の根幹を為すものであり、安全保障そのものでもある。

医療関係者や患者が、使い慣れた医薬品を長期間継続して使用し、疾病が大きく悪化することなく体調を維持することができる環境を整えられることは、医療の成功を示しているものと言えるだろう。製造販売業者だけでなく、医療関係者、国民がこのことを再認識する必要があるのではないか。国はそのように再認識されるよう、適切な働きかけを行うべきである。

特に、安定確保医薬品のような重要な医薬品については、後発医薬品が登場してから初めて安定確保を考えるものではなく、医薬品の開発・誕生の時点から、長期的なスパンに亘って、日本にとって必要な資産として考えていくべきものであろう。

今回の関係者会議は、セファゾリンナトリウム注射剤等の事案を端緒に検討を開始したものであるが、医療用医薬品の安定確保については、切れ目のない医療提供の観点から、今後益々重要となってくると予測される課題であり、今後も機会を捉えて、継続した安定確保策の検討と更新を期待する。

開催状況

第1回 令和2年3月27日（金）

議題

1. 会議の趣旨等について
2. これまでの経緯等について
3. 議論のポイント（例）について
4. その他

第2回 令和2年6月26日（金）

議題

1. 第1回会合の主なご意見等について
2. 医薬品の安定確保に関する各構成員へのアンケート結果について
3. その他

第3回 令和2年7月31日（金）

議題

1. 取りまとめの骨子案について
2. その他

第4回 令和2年8月28日（金）

1. 取りまとめ案について
2. その他

構成員名簿

令和2年9月時点

氏名	所属等
安部 好弘 (あべ よしひろ)	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一 (いずつ けんいち)	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武 (いちじょう たけし)	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一 (かわかみ じゅんいち)	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩 (きよた ひろし) ※座長	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学 客員教授
坂巻 弘之 (さかまき ひろゆき)	神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科 教授
関 健 (せき けん)	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹 (てらしま とおる) 注1	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 委員長
成川 衛 (なるかわ まもる)	北里大学 薬学部 教授
原 靖明 (はら やすあき)	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会 委員
平川 淳一 (ひらかわ じゅんいち)	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修 (ひるた おさむ)	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎 (ふじかわ いちろう)	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉 (まつもと てつや)	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子 (みむら ゆみこ)	青山学院大学 名誉教授
宮川 政昭 (みやかわ まさあき) 注2	公益社団法人 日本医師会 常任理事

(注1) 第4回は、日本ジェネリック製薬協会 総務委員会 成田 浩明 (なりた ひろあき) 副委員長が代理出席

(注2) 第3回から参画。第1回及び第2回は、長島 公之 (ながしま きみゆき) 公益社団法人日本医師会常任理事が参画