重要かつ脆弱な医薬品リストCritical and Vulnerable Drug List

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/critical-vulnerable-list.html>

**概要**

2024年6月、カナダ保健省は患者にとって重要であり、不足しやすい医薬品のリストを公表することを約束した。 このリストは、医薬品不足の関係者が、不足に陥った場合に最も危害をもたらす可能性の高い医薬品に行動と資源を集中させるのに役立つ。

協議のために「**重要かつ脆弱な医薬品リスト**（Critical and Vulnerable Drug List：CVDL）」の最初の草案を作成した。 このリストには、医薬品が不足した場合、人の健康を損なう深刻なリスクがあると考えられる医薬品が含まれている。このリストに掲載されている医薬品には、不足しやすい特徴がある。 CVDLに掲載されたからといって、その医薬品が現在不足している、あるいは今後不足する見込みであることを示すものではない。

計画の詳細はこちら

* [回復力の構築： カナダ保健省の医療製品不足への対応計画](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/plan-2024-2028.html)
**（注：2024年6月公開。カ****ナダ政府の医薬品不足対策の詳細が記述されている。必読）**

**リストの目的と用途**

CVDL（案）は、

* 市場承認取得者（MAH）が、自社の医薬品が不足防止・緩和計画（SPMP）の作成と維持に関する規制要件を満たしているかどうかを判断するための指針となることを目的としている。
* また、医薬品製造所免許（DEL）取得者が、
	+ 食品医薬品規則の改正案で定義されている通り、自社の医薬品が需要急増の報告義務の対象となるかどうかを判断する

**手助けにもなる。改正案**

私たちは[、医薬品規則](https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-proposed-amendments-regulations-health-product-shortages.html)の変更を提案しており、これにより、

* MAHは、品薄により人命に重大な危険をもたらす可能性のある医薬品すべてについてSPMPを完成させることが求められる。
	+ また、DEL保有者にも、これらの医薬品についてSPMPを維持することを推奨する。
* 品薄により人命に重大な危険をもたらす可能性のある医薬品について需要急増を報告するMAHではない、医薬品の輸入業者または卸売業者であるDEL保有者

詳細情報：

* [相談用草案：品薄防止および緩和計画ガイド](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-shortage-prevention-mitigation-plans.html)
	+ SPMP作成時に考慮すべきリスク要因の一覧と詳細情報を提供
* [相談用草案：医薬品需要急増報告ガイド](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-reporting-drug-demand-surge.html)
	+ 医薬品を輸入または卸売するDEL保持者が報告を義務付けられる状況と詳細情報を提供

カナダ保健省は、品薄状態による深刻な健康被害のリスクを、品薄状態による治療の中断、不足、遅延が健康に深刻な被害をもたらす可能性と解釈している。

品薄状態による治療の中断、不足、遅延による被害の深刻さを判断する要素には、以下のような被害が含まれる。

* 死亡に至る
* 生命を脅かす
* 入院が必要となる、または入院期間が延長される
* 持続的または重大な障害または機能不全をもたらす

MAHまたはDEL保持者として、貴社の医薬品に不足が生じた場合に、人々の健康に重大な危害が及ぶ深刻なリスクが生じる可能性があるかどうかを判断しなければならない。CVDLには、医薬品に不足が生じた場合に、人々の健康に重大な危害が及ぶ深刻なリスクが生じる可能性がある医薬品が含まれている。貴社が製造、輸入、または卸売する医薬品について、SPMPまたは需要急増報告が必要かどうかを判断する際に、CVDLを活用すること。

**原案リストの作成に使用された方法**

CVDLの原案を作成するにあたり、系統的なプロセスを採用した。まず、[At-Risk Medicinesプロジェクト](https://odprn.ca/drug-shortages-initiative-project/)の一環として作成されたツールを使用し、その後、いくつかの検証ステップを行った。

At-Risk Medicinesプロジェクトは、トロント大学が主導するカナダの学際的研究プロジェクトである。このプロジェクトは、[カナダ保健研究機構（CIHR）](https://cihr-irsc.gc.ca/e/193.html)の資金提供を受け、[カナダ医薬品庁](https://www.cda-amc.ca/)が後援している。カナダ保健省はオブザーバーとして参加し、研究チームに方法論に関する助言を提供した。

プロジェクトの研究チームは、医薬品の臨床的重要性と品薄に対する脆弱性を評価するためのリスクフレームワークとリスク評価ツールを開発した。フレームワークの開発には、以下の作業が含まれた。

* 独立した臨床医による専門家のレビュー
* カナダの状況を考慮
* 臨床医、政策立案者、業界関係者からなる専門家パネルとの協力

プロジェクトの一環として、独立した審査員がリスク評価ツールを使用して、1,650品目の医薬品について臨床的重要性と品薄に対する脆弱性を評価した。この文脈では、医薬品は医薬品成分と投与経路として表された。

プロジェクトの枠組みでは、プロジェクトチームとパネルメンバーを含むプロジェクトの全手法の説明が提供されている。

CVDL（Clinical Vulnerability Scoring Tool）の草案を作成し、検証するために、カナダ保健省はまず、臨床的重要性スコアが百分位数の75パーセンタイルを超える医薬品、および[類似のリストに記載されている国際的な規制](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/critical-vulnerable-list.html%22%20%5Cl%20%22a6)当局の医薬品をリストに含めた。次に、カナダ保健省の医薬品不足事例管理および臨床実務の専門家と、外部のAt-Risk Medicinesプロジェクトチームのメンバーがリストを精査した。彼らは、At-Risk Medicinesプロジェクトのスコアリングツールのパラメータとカナダの状況を考慮した。CVDL（医薬品脆弱性指標）ドラフト版に記載された医薬品については、ARMプロジェクトの脆弱性閾値（10%超）を用いて、品薄に対する脆弱性についてさらに検討した。

カナダ市場に新たに参入する医薬品を考慮するなど、臨床的重要性および品薄に対する脆弱性の評価がカナダの状況に適合し続けるよう、随時、リストを更新していく予定である。

**ドラフト版リストおよび方法論に関するフィードバックの提供方法**

CVDL草案およびその作成に使用された方法論に関するフィードバックは、CVDL質問票を使用して提出すること。質問票は2025年1月6日から3月8日まで利用可能である。

[CVDL質問票](https://healthcanada.qualtrics.com/jfe/form/SV_cHHrXCBQJes7tsO?Q_Language=EN)

質問票を別の形式で受け取りたい場合は、hpsdpdcorr-corrdgppsdp@hc-sc.gc.ca宛てに電子メールで連絡すること。

**今後の予定**

CVDL草案に関する協議のフィードバックを収集・分析し、削除または追加が推奨される医薬品を含める。最終的なCVDLは、今後の最終的な改正と同時に、規制プロセスに従って公表される。

**関連リンク**

* [フランスの保健・医療アクセス省（Ministère de la santé et de L'accès aux soins） 必須医薬品リスト](https://sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/gestion-des-penuries-publication-de-la-liste-des-medicaments-essentiels-pour)
* [欧州医薬品庁（EMA）および欧州委員会 第一次必須医薬品リスト](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6377)
* [オーストラリアの医薬品行政局（TGA）の治療用医薬品（医薬品監視リスト）決定2018](https://www.legislation.gov.au/F2018L01679/latest/text)
* [米国食品医薬品局（FDA）必須医薬品、医療対策、および重要材料のリスト](https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs)

**CVDL（暫定版）**

以下の表は、CVDL（暫定版）の医薬品リストである。カナダ保健省は、これらが不足すると人々の健康に深刻な被害をもたらす可能性のある医薬品であると見なしている。

医薬品は、成分または説明ごとにアルファベット順にリストされている。各医薬品について、投与経路が示されている。

| **Drugs included are for human use.** |
| --- |
| Ingredients or product group description | Route of administration |
| **acetylcysteine** | oral |
| **acetylsalicylic acid** (when sold or recommended as a platelet aggregation inhibitor) | oral |
| **acyclovir** | parenteral |
| **adenosine** | parenteral |
| **alteplase** | parenteral |
| **amikacin** | parenteral |
| **amino acids** | parenteral |
| **amino acids and electrolytes** | parenteral |
| **amiodarone** | parenteral |
| **amoxicillin** | oral |
| **amphotericin b** | parenteral |
| **ampicillin** | parenteral |
| **anthrax immunoglobulin** | parenteral |
| **anti-D (rh) immunoglobulin** | parenteral |
| **atezolizumab** | parenteral |
| **atropine** | parenteral |
| **axicabtagene ciloleucel** | parenteral |
| **azithromycin** | parenteral |
| **bacillus calmette-guerin** (when sold or recommended as an antineoplastic agent) | parenteral |
| **bevacizumab** | parenteral |
| **blinatumomab** | parenteral |
| **botulinum antitoxin** | parenteral |
| **brentuximab vedotin** | parenteral |
| **brexucabtagene autoleucel** | parenteral |
| **buprenorphine** | parenteral |
| **buprenorphine and naloxone** | oral |
| **calcium** | parenteral |
| **caspofungin** | parenteral |
| **catridecacog** | parenteral |
| **cefazolin** | parenteral |
| **cefixime** | oral |
| **cefotaxime** | parenteral |
| **ceftazidime** | parenteral |
| **ceftobiprole** | parenteral |
| **ceftriaxone** | parenteral |
| **cefuroxime** | parenteral |
| **cemiplimab** | parenteral |
| **cerliponase alfa** | parenteral |
| **ciprofloxacin** | oral |
| **clindamycin** | parenteral |
| **cloxacillin** | parenteral |
| **coagulation factor II, VII, IX and X** | parenteral |
| **coagulation factor VIII** | parenteral |
| **coagulation factor VIII and von Willebrand factor** | parenteral |
| **coagulation factor XIII** | parenteral |
| **cyclophosphamide** | parenteral |
| **daptomycin** | parenteral |
| **daratumumab** | parenteral |
| **deferoxamine** | parenteral |
| **defibrotide** | parenteral |
| **desmopressin** | parenteral |
| **dexamethasone** | parenteral |
| **dextrose** | parenteral |
| **dextrose and heparin** | parenteral |
| **dextrose and sodium chloride** | parenteral |
| **diazepam** | oral, parenteral |
| **diphtheria and tetanus vaccines** | parenteral |
| **diphtheria, haemophilus influenzae B, hepatitis B, pertussis, polio and tetanus vaccines** | parenteral |
| **diphtheria, haemophilus influenzae B, pertussis, polio and tetanus vaccines** | parenteral |
| **diphtheria, pertussis and tetanus vaccines** | parenteral |
| **diphtheria, pertussis, polio and tetanus vaccines** | parenteral |
| **doxorubicin** (liposomal form) | parenteral |
| **durvalumab** | parenteral |
| **enfortumab vedotin** | parenteral |
| **epinephrine** | parenteral |
| **ertapenem** | parenteral |
| **ethambutol** | oral |
| **fentanyl** | oral |
| **fibrinogen** | parenteral |
| **fluconazole** | parenteral |
| **flumazenil** | parenteral |
| **fomepizole** | parenteral |
| **glucagon** | parenteral |
| **heparin** | parenteral |
| **heparin and sodium chloride** | parenteral |
| **hepatitis B immunoglobulin** | parenteral |
| **hepatitis vaccines** | parenteral |
| **human insulin** | parenteral |
| **human papillomavirus vaccines** (nonavalent form) | parenteral |
| **human plasma proteins** | parenteral |
| **hydrocortisone** | parenteral |
| **hydroxocobalamin** | parenteral |
| **idarubicin** | parenteral |
| **idursulfase** | parenteral |
| **immunoglobulin G** | parenteral |
| **ipilimumab** | parenteral |
| **isoniazid** | oral |
| **ivabradine** | oral |
| **ledipasvir and sofosbuvir** | oral |
| **leucovorin** | parenteral |
| **levofloxacin** | parenteral |
| **levothyroxine** | parenteral |
| **linezolid** | parenteral |
| **lithium** | oral |
| **luspatercept** | parenteral |
| **magnesium** | parenteral |
| **manganese** | parenteral |
| **measles, mumps and rubella vaccines** | parenteral |
| **measles, mumps, rubella and varicella vaccines** | parenteral |
| **meningococcal vaccines** (tetravalent form) | parenteral |
| **meropenem** | parenteral |
| **methotrexate** (when sold or recommended as an antineoplastic agent) | parenteral |
| **methylene blue** | parenteral |
| **methylprednisolone** | parenteral |
| **metronidazole** | oral, parenteral |
| **micafungin** | parenteral |
| **mifepristone and misoprostol** | oral |
| **morphine** | parenteral |
| **naloxone** | inhaled, parenteral |
| **nitroglycerin** | oral, parenteral |
| **nivolumab** | parenteral |
| **norepinephrine** | parenteral |
| **obinutuzumab** | parenteral |
| **oxytocin** | parenteral |
| **paclitaxel** (nanoparticle form) | parenteral |
| **pegaspargase** | parenteral |
| **pegfilgrastim** | parenteral |
| **pembrolizumab** | parenteral |
| **penicillin G** | parenteral |
| **pertuzumab** | parenteral |
| **pertuzumab and trastuzumab** | parenteral |
| **phenytoin** | parenteral |
| **piperacillin and tazobactam** | parenteral |
| **pneumococcal vaccines** | parenteral |
| **polatuzumab vedotin** | parenteral |
| **polio vaccines** | parenteral |
| **potassium** | parenteral |
| **protamine** | parenteral |
| **pyrazinamide** | oral |
| **rabies immunoglobulin** | parenteral |
| **rabies vaccines** | parenteral |
| **ribavirin** | inhaled |
| **rifampin** | oral |
| **rituximab** | parenteral |
| **romiplostim** | parenteral |
| **rotavirus vaccines** | oral |
| **ruxolitinib** | oral |
| **salbutamol** | parenteral |
| **sebelipase alfa** | parenteral |
| **selenium** | parenteral |
| **smallpox and mpox vaccines** | parenteral |
| **sodium** | parenteral |
| **sulfamethoxazole and trimethoprim** | parenteral |
| **succinylcholine chloride** | parenteral |
| **tenecteplase** | parenteral |
| **tetanus immunoglobulin** | parenteral |
| **thiamine** | parenteral |
| **tigecycline** | parenteral |
| **tisagenlecleucel** | parenteral |
| **trastuzumab** | parenteral |
| **trastuzumab deruxtecan** | parenteral |
| **trastuzumab emtansine** | parenteral |
| **typhoid vaccines** | oral, parenteral |
| **valganciclovir** | oral |
| **vancomycin** | oral, parenteral |
| **varicella zoster immunoglobulin** | parenteral |
| **varicella zoster vaccines** | parenteral |
| **vasopressin** | parenteral |
| **vitamin K1** | parenteral |
| **voriconazole** | parenteral |
| **yellow fever vaccines** | parenteral |

**Page details**