

第 22 回厚生科学審議会

議事概要

○日 時 令和 7 年 5 月 21 日（水）～ 5 月 28 日（水）

○場 所 持ち回り開催（メール審議）

○出席者

（委員）

市川委員、伊藤委員、鍵委員、角田委員、勝又委員、川上委員、
吉川委員、楠岡委員、慶長委員、齋藤委員、佐藤委員、白井委員、
曾根委員、高田委員、田中委員、中山委員、錦織委員、西村委員、
芳賀委員、蓮池委員、福島委員、古米委員、松野委員、三崎委員、
森尾委員、安川委員、脇田委員、和田委員

○議 題

審議事項

議題 厚生科学審議会における部会の新設について

審議事項

【議題】 厚生科学審議会における部会の新設について

「厚生科学審議会における部会の新設について」は、持ち回り開催により可決されました。なお、委員の先生方より以下のご意見がございました。

[ご意見及びご回答]

(意見)

○主旨は理解しました。

念のため、今まである医療関係の委員会との住み分けについて明記いただいた上で進めていただけますようお願いいたします。

(回答)

関係部会との住み分けについてですが、現状、医薬品行政について議論する他の部会としては、「医薬品医療機器制度部会」がございます。

同部会では、従前から薬機法等に基づく薬事行政等を議論しており、引き続き、品質保証・安全管理等に係る施策は同部会で議論してまいります。

一方、医薬品の安定供給に関する施策については、これまで厚生科学審議会等の審議会で議論する場が設定されておらず、医政局の有識者検討会で議論しておりました。

今般、医療法等に供給確保医薬品の指定を始めとする安定供給に関する施策が位置づけられたこと等を踏まえ、安定供給に係る対策は新部会で議論していくことを予定しております。

なお、医薬品行政では、「品質保証・安全管理に関する規制」を担当する主体と「安定供給に関する対策」を担当する主体は同一とすべきではない、といった議論があり、省内でもこれらを所管する部局は、別となっております。

上記の所掌は、それぞれの部会においても御説明し、住み分けを明確にお示しする予定です。

(意見)

○新部会において検討する医薬品の想定は、ワクチンや生物製剤を含め、国内のみならず国外からの供給を迅速にしたいというものでしょうか。もし具体的例がありましたら、差支えない範囲でご提示いただきますようお願いいたします。

(回答)

医療用医薬品には、定義上、ワクチンや生物製剤も含まれますが、主には、一般的な医療用医薬品が議論の対象になると思われます。

また、国外からの供給や、原薬を海外に依存している問題なども、新部会の議論の対象になるものと認識しております。

(意見)

○関連法の改正に伴う医療用医薬品等の安定供給体制の強化のため、新部会の設置が必要と判断します。

なお、部会の目的に沿っているものの、部会名として「迅速・安定供給」という名称が、他の部会名と比較すると具体的な点は気になります。

(回答)

部会名につきましては、当該部会における設置の趣旨及び検討事項を端的に表すものとして「医療用医薬品迅速・安定供給部会」とさせていただいたところであり、他の部会名につきましても、当該各部会において所掌する事項等を踏まえて設定されているものと認識しております。

新部会が、その設置の趣旨を踏まえ役割を十分に果たせるよう、引き続き取り組んでまいります。

(意見)

○新部会の委員の構成について、医療関係者のみならず関連する市民団体、そして企業に偏らない安全性を大事にできる構成を期待しています。

(回答)

新部会の委員構成については、御指摘のとおり、患者団体の関係委員、弁護士、経済学者等の幅広い分野の有識者にも御参画いただき、議論を進めていきたいと考えております。

(意見)

○新部会委員の人数は20人程度という見込みのようですが、迅速に議論するには多すぎるのではと思いますが、各部門、立場の委員から承認を得たいという意味でしょうか。

新たな部会の設置が、やや唐突な印象をうけましたことと、部会が増える事で専門家や各関係団体から選出する負担が増えるのではと懸念もありましたので、以上、意見を申し上げます。

(回答)

委員構成に関しては、医療用医薬品の安定供給確保に向けては、足下の供給不足に迅速に取り組むことに加え、後発医薬品業界における非効率な「少量多品目生産」の解消に向けた業界再編等、中長期的な取組も必要であり、議論に当たっては様々な観点からの御意見を伺いたいと考えています。

(意見)

○医療用医薬品の迅速かつ安定的な供給は極めて重要な課題と認識しております。

また、(重要) 供給確保医薬品の指定も同様で、学会等からの多くの要望を適切に判断していく必要を認識しています。

(回答)

貴重な御意見をいただきありがとうございました。御意見につきまして、関係者に共有させていただきます。

以 上