

参考3	第3回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2.7.31

2020年6月26日 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（第2回）

- 日時 令和2年6月26日（金）16:00～18:00
- 場所 TKP 新橋カンファレンスセンター 「ホール14G」
（東京都千代田区内幸町1丁目3-1 幸ビルディング14階）
- 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

議事

○田中ベンチャー等支援戦略室長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第2回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」を開催させていただきます。

本日は、感染防止の観点から、オンラインでの開催となります。各構成員の皆様におかれましては、お忙しい中、御参加いただき、誠にありがとうございます。

本日の構成員の出席状況でございますけれども、関構成員から御欠席の連絡を頂戴しております。

以降の議事運営につきましては、座長の清田先生にお願いしたいと存じます。どうぞよろしく申し上げます。

○清田座長 皆さん、こんにちは。座長の清田です。本日は、どうぞよろしくお願ひいたします。

最初に、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 本日の資料でございますけれども、事前にメールでお送りしている電子ファイルを御確認いただければと思います。

お送りしている資料としましては、資料1～5。参考資料としては、1～6まで6つございます。

資料の不備あるいは御不明な点などございましたら、事務局にお知らせいただければと存じます。

なお、冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきたいと存じます。御協力のほどよろしく申し上げます。

議事に入ります前に、今回、オンラインでの開催になりますので、会議の進め方について留意点を幾つかお知らせさせていただきます。

まず、1つ目でございますけれども、御発言がある際にはSkypeのチャットの機能を使って、発言がある旨をお名前と一緒に送っていただければと思います。御発言を実際に行っていただく場合、座長に指名していただいて発言いただきます。マイクがミュートになっていないことを確認した上で御発言いただいて、さらにノイズを減らすために、御発言が終わりましたら、マイクをミュートにいただければと考えております。

どうぞよろしくお願ひいたします。

○清田座長 それでは、議事に入りたいと思います。

議題1「第1回会合の主な御意見等について」、事務局から資料の御説明をお願いいたします。資料は事前にお送りしておりますので、ポイントを絞ってお願いします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 事務局でございます。そうしましたら、資料1、前回の主な御意見の資料と、あわせて、3月に開催されて以降の最近の取組について、資料2としてまとめておまして、その2つを簡単に御紹介させていただきたいと思います。

まず、資料1を御覧いただければと思います。前回、3月末の会議でございましたけれども、これまでの取組を厚労省から御説明した後でフリーディスカッションしていただいています。その際に出た意見を資料としておまとめしております。

キードラッグの選定についてのほか、在庫の確保、原薬の確保、あるいは品質の規格について見直しが必要じゃないかといった御意見をいただいております。そのほか、薬価に関する御指摘、需要予測の難しさに関する御指摘も頂戴しております。

1つ議論になりましたのは、情報共有の必要性ということで、国とメーカーと卸、医療機関全体で供給不安に関する情報を共有できる仕組みが重要ではないかといった御意見がある一方で、情報提供、情報の共有は重要だが、一般への公開については留意が必要ではないかといった御指摘を頂戴しております。

資料の3ページ目でございますが、供給不安時の対応、安定供給のスキームについての御指摘もございました。

こちらが前回の御指摘について、まとめた資料の御説明でございます。

続けて、資料2を御覧いただければと思います。

まず、1ページ目でございます。新型コロナウイルス感染症の拡大に伴って、医薬品の供給状況の調査を日薬連さん、業界団体を通じて調査を実施しております。2月以降、中国、インドといったところでの原薬の製造、輸出の停滞といった影響を受けて、国内での供給状況を調べさせていただいています。幾つかの品目について供給不安に陥る可能性があるという複数の報告を受けたことを踏まえまして、厚労省において一つ一つ状況を確認しまして、主にシェアが高くて医療現場への影響が大きそうなもののうち、各社さんに供給不安のおそれがあるものについては、代替薬をどうするか、あるいは欠品時の対応について関係学会へ御相談いただいて、対応状況を整理するようにお願いしてきているところでございます。

その結果、現状について、その下の四角にまとめております。

(1)と(2)が、現に海外で製造ないし輸出が止まっていて、(1)については5月末まで、(2)については7月末までに供給不安の可能性のあるものということで整理しておるところでございます。(1)については、コロナの感染症の影響で、1品目については実際に供給が滞っている状況でございますけれども、既に学会と相談済みで、代替手段について整理して、それに従って対応しているところと伺っております。(2)について

は、6月末までのものが2品目、7月末までのものが8品目ございまして、1品目については、現在、対応を学会と相談中でございますけれども、それ以外の品目については、供給不安に陥った際の対応を整理しているといった状況でございます。

(3)については、現在、製造あるいは輸出が止まっているわけではございませんけれども、仮に1か月ないしは2か月止まってしまった場合に影響があり得るものについても拾い出させていただいております、1か月以内のものについては17品目、2か月以内の停止で影響があるものについては41品目でございます。

まだ対応を整理している段階のものがございまして、順次、今後整理いただくことを予定しております。

次のページ、2から4まででございますけれども、2ポツは日薬連さんの取組でございます、実際に欠品になる場合に緊急的な対応が必要になる場合がございますけれども、既に窓口を決めて体制を事前にとっていただいております、4月からこの体制の準備を進めていただいております。

次の3ポツでございますけれども、参考資料5で現状を中間的に取りまとめたものをお出ししておりますが、日本医学会にお願いして、各医療関係の学会に医療上必要不可欠な医薬品ということで、この関係者会議の中で安定確保が求められる医薬品を今後整理いただく予定にしております。事前のお願いということで、考え方を整理しない段階ではございましたけれども、重要な医薬品はどういったものがあるかといったことを各学会に10品目程度選定していただくようお願いしております。6月末を締切りとしておりますが、今週月曜日の時点で既に36学会から御回答いただいておりますのでございまして、418品目、提案を頂戴しているところでございます。

今後、ほかの学会様からも提案いただくとお思いますので、順次まとめて、この関係者会議の中でも御報告する予定でございます。

次の4ポツでございます。こちらは予算事業ということで、今年度の補正予算事業として、海外製造の原薬・原料の依存度が高い、主として抗菌薬を念頭に置いて、国内製造を支援するという、製造設備費を一部助成するといった事業を始めようとしております。関係資料としては、参考資料6としてつけさせていただきます。

駆け足になりましたけれども、以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の御説明に対しまして、御意見、御質問がございましたら承りたいと思います。いかがでしょうか。

長島先生から御質問があるようですので、長島先生、よろしくお願いたします。

○長島構成員 資料1の1ページ目の「供給監視、在庫確保」の一番下の行のところに「医療機関にも数か月分の在庫がある」という記載がありますけれども、現実的には数か月分の在庫を持っているところはむしろ少ないのではないかと実感があります。第1回会合の議事録でもこの記載が確認できなかったのですけれども、これがどういう形になって

いるのか、御確認をお願いしたい。

それから、これが例えば個人的な感想というのであれば、それがはっきり分かるような形にするべきで、ここのまとめに載せるのは適当ではないと考えます。いかがでしょうか。

○清田座長 いかがでしょうか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 この点については、確認させていただいて、適切でないということであれば、この資料から落とすなり、今後の取扱いは整理したいと思います。

○長島構成員 よろしく申し上げます。

○清田座長 それは、後で確認していただくことにいたします。

安部先生、御意見があるようですが、いかがでしょうか。

○安部構成員 幾つかありますが、少し分けて質問と意見を申し上げたいと思います。

まず、資料2の1ページに関連する質問と意見ですが、欠品回避の場合の学会との代替相談について、個別に各企業に依頼して、既に対応を整理済みの品目があると記載してございますけれども、たくさんの例は要りませんが、具体的にどのような対応が行われたのかということと、その対応の際に、医療機関や薬局にどのような形で情報提供されているのか、それを厚労省のほうから、企業のほうにどのように依頼や指導をされているかということが質問の1点です。

関連して、この場合、学会から代替薬が示された場合に、その代替薬自体の需要が急増するということが起きます。現場では入手困難となることも多いと思っておりますが、特に過去にその代替薬の納入実績のない場合には、実際に供給が断られてしまうということがよくあります。そういった代替薬に関する学会情報を公開する場合には、その市場規模でありますとか、現在の市場の在庫状況などの要素も検討項目になっているのか、お教えいただきたいと思えます。

○清田座長 では、その第1点の御質問からお答えいただけますでしょうか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 具体的にどのような対応が行われたのかという御質問と理解していますけれども、まず代替薬としては、全く同じ成分であるものと、薬効成分として類似のものがあると思いますので、どういったものが具体的に各メーカーさんとして代替薬として候補として挙がってくるのかをまずは整理いただく。

その次に、実際に医療現場の学会の御意見を頂戴して、実際にそれで代替できそうだといいところまで整理いただくということとしております。

次に、実際に現場、薬局なり医療機関にどのような形で情報提供されているかという御質問でございます。代替薬の候補として幾つか出てくると思いますが、その品目について、実際に代替薬を作っておられるメーカーさんと事前に調整して、この品目は代替できるということでお知らせしていいか、各社さんに了解を取っていただいて、了解が取れたものについては、案内文のお知らせの中に代替薬として記載して、それを情報提供するという形になっていると承知しています。

実際の市場規模といったものについて考慮されているかという御質問については、実際

に調整されている各社さんというか、業界団体の先生に補足いただければと思いますが、市場規模なども視野に置いて調整されているだろうと認識しております。

○清田座長 今回の御回答に対して、安部先生、いかがですか。

○安部構成員 ありがとうございます。

その上で、ちょっと意見だけ申し上げますと、こういった対応というのは現場としても非常にありがたいわけですが、そういう情報提供が起点となって、早い者勝ちで在庫を確保するようなことが起きないような配慮をしていただくことが必要かと思っております。

それから、情報提供に際しては、私、薬局でございますので、院外処方箋を受けるわけでありまして、処方されるドクターと調剤する薬剤師の双方にそういった情報がないと、現場での混乱が起きるといことでありますので、特に当該の代替薬を調剤したり、購入した実績のない医療機関や薬局にも、しっかりと情報提供していただきたいということが要望であります。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

田中さんのほうから、今の御要望に対して、手は実際打たれているのか、混乱はないのかという報告はございますでしょうか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 具体的には、納入している医療機関あるいは薬局も当然対象になってくると思いますので、どこかに限定してということではないと思います。

○清田座長 今回の安部先生の御質問では、この資料に挙げられた供給不安に陥る可能性がある（１）、（２）あたりの薬剤で、既に対応済みと御報告いただきましたね。これらに関しては、今のところ代替薬へのリコメンデーションがあって、しかも市場のほうは混乱していないという把握はされているのですね。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 現にまとまっているものとしては、（１）が該当すると思います。この１品目については、事前に関係の学会の先生とも相談していて、特にトラブルなく、進んでいるものと理解してございます。

○清田座長 ありがとうございます。

安部先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○安部構成員 ありがとうございます。

この件につきましては、よろしいかと思っております。後ほど、２ページ目についても質問がありますが、議題がその話になったときに、また意見を述べさせていただきたいと思っております。

ありがとうございます。

○清田座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。ございますでしょうか。

ないようでございますので、ありがとうございました。続きまして、議題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」につきまして、事務局より資料の御説明をお願いいたします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 事務局でございます。

資料3を開いていただければと思います。こちらについては、各構成員の先生に3月以降、実際の会議が開催できなかったということで、座長の清田先生と御相談して、各構成員の先生にアンケートを取って、意見を少し集めてみようということで行ったものでございます。先月から今月の頭にかけて、各構成員の方々から御意見をいただいたものを資料としてまとめたものでございます。

一つ一つ御紹介することはしませんけれども、これについて概要を御紹介させていただきたいと思います。

まず、仮称で「安定確保医薬品」と置かせていただいておりますが、長年汎用されていて、安定確保が求められる医薬品として、今後、何らかの対策を御検討いただくわけですが、それに当たる要件と申しますか、当たりそうなものということで、どういう考え方があるのかといったところを御意見としていただいております。いずれの先生からも大体同じような方向性の御意見を頂戴していると認識しております。

例えば、対象の疾患が重篤であるとか、代替の治療法なり代替薬が限られている。あるいは、ないもの。別の視点として、多くの患者さんが服用されているといった視点があるのではないかと申した御提案をいただいております。医療上の必要性という観点のほかに、実際の生産の状況も含めて優先順位がつけられるのではないかと申した御意見もあわせて頂戴してございます。

選定に当たっては、医師、ドクターの方のほかに、薬剤師も選定に参加すべきではないかといった御意見を頂戴してございます。

それ以降が具体的な対応策ということで、項目ごとにこちらのほうである程度選別してまとめておりますが、2ページ目でございます。

まず、課題として、原薬の製造が海外に依存していること。どこで作っているか、原産国の情報開示についての課題ということで御指摘いただいております。

それについての対応策ということで、併せて御提案いただいているものがございまして、事前に情報収集、しっかり整理すべき。対応策についても事前に整理しておく必要があるのではないかと申した御趣旨の御意見をいただいております。

3ページ目でございますが、具体的な対応策の中身としては、原産国の情報を開示する。あるいは、国産化あるいはサプライチェーンを複数ソース化して、一定量の在庫を確保すべきではないかといった御提案をいただいております。あわせて、どれくらい在庫があるかといったところを共有できるような管理システムが必要ではないかといった御意見も頂戴してございます。

関連しまして、4ページ目でございます。製造の国産化に当たっての課題ということで、当然、国産化に当たってはコストが増加する。さらに、国産化に当たっては、長期的な運

用が可能になる仕組みが必要ではないか。その予算措置も併せて必要じゃないか。国産化に加えて配慮すべき事項としては、国産化だけではなくて、海外体制との組合せが必要ではないかといった御意見がございます。

国産化に向けては、厚労省だけではなくて、経済産業省など他省庁との連携も必要ではないかといった御意見もいただいております。

次のページに行っていただきまして、サプライチェーンの複数化ということについてもコストの問題。複数化することでバイイングパワー、買う際の購入力に低下してしまうのではないかという課題も指摘いただいております。

サプライチェーンを複数化する際の薬価以外のインセンティブというものも必要ではないかといった御意見をいただいております。

次の話題として、6ページ目でございます。在庫の積み増しについても必要といった御意見を頂戴しておりますが、同じようにコストが増加する。在庫を持たせるようであれば、売れなくても買い取るといった契約内容を充実させる必要があるのではないかといった御指摘もいただいております。

あとは、品質上の課題。在庫をずっと持つことで、品質上の影響がないかというところも併せて整理が必要ではないかといった御指摘をいただいております。

次は、7ページ目でございます。在庫の偏在の対応ということで、どこかに在庫が偏在してしまふことがあり得て、それを管理するようなシステムが重要ではないかという御指摘をいただいております。

次の8ページ目でございます。サプライチェーンのマッピングと書いてありますけれども、出発原料から始まって、中間体、原薬と製造が進んでいくわけですが、前回の会議で御紹介しましたが、抗菌薬の10成分については経済課のほうで各社に伺って作成しました。ほかのものについても何らかの公的な関与ということで、行政のほうで全体像をマッピングする必要があるのではないかといった御指摘をいただいております。

9ページに移っていただきまして、こちらに関連ですが、原薬の購入に当たっての購買力の向上ということで、向上させるために共同購入といった形を取る以外になかなかないのではないかといたるところ。あとは、サプライヤーとの信頼性の構築、品質規格の国際整合の推進といった御指摘をいただいております。

次の話題が10ページ目でございます。課題の2つ目としては、日本と海外の薬事規制あるいは手続の違いについての課題があるのではないか。手続のほかに品質規格の違いについても課題ではないかといった御指摘をいただいております。対応策としては、国際整合化の推進を一層進める必要があるのではないかといた御提案をいただいております。

次の11ページに移っていただきまして、関連の話題として規格基準と書いておりますが、規格基準の見直しが必要ではないかといった御指摘。日本独特の試験法も一部あるということで、それを見直す必要があるのではないか。

見直しに当たっての課題ということで、こちらについても前回の会合でも御指摘ござい

ましたが、これまでの規格ができ上がった背景もございまして、日本特有と思われる製剤の外見にこだわるような背景もあるのではないかと。患者とドクターのニーズだと考えると、直ちに見直すのが難しいものもあるのではないかと。御指摘もいただいております。

次、12ページでございます。こちらが価格の面、価格引下げの圧力、厳しい経営環境の課題ということで、薬価は市場実勢価で改定していくわけですが、値下げの要求がかなり強い。医療機関の収益の圧迫による経営環境の難しさというところも背景にあるのではないかと。御指摘もいただいております。その対応策としては、原料価格の推移を考慮したような薬価の設定、あるいは行政的な支援が必要ではないかと。御指摘もいただいております。

次の13ページに移っていただければと思います。健全な競争と市場実勢価の低下への対応ということで、こちらについては、薬価を維持するような仕組み、価格をモニタリングする。基礎的医薬品のように、制度的に薬価を維持するような仕組みが必要ではないかと。御指摘もいただいております。

オレンジ色に変わりますが、次のフェーズでございます。使用頻度が少ない医薬品については、在庫が不動在庫化するという御指摘。需要見込みについてもなかなか立てにくいという課題があるのではないかと。御指摘もいただいております。

次は、15ページに移っていただければと思います。各業界団体及び薬剤師会さんとしても、それぞれ供給リスク、評価する、あるいはそれに対応するような仕組みを取っているということで御紹介いただいております。

関連して、供給上のリスクを評価する専門家というのはどういう方々が想定されるかというところでも御意見いただいておりますが、想定する範囲が広いということで、特定のリスク評価の有識者というのなかなか選定しにくいという御指摘もいただいております。

17ページに移っていただきまして、こちらが大きな論点の一つでございますけれども、情報共有、供給不安に関する情報の課題としては、供給不足の状況をリアルタイムでなかなか捉えにくいということがある。

緊急時には、どうしてもどこかに流通上の偏在というものは避けられないということでございまして、実際に供給不安が起きた場合には、現場も相当な混乱を来すという御指摘もいただいております。その対応策についても御意見いただいております。欧米の仕組みを前回御紹介させていただいておりますけれども、そういうものを参考にしながら、国が公表する仕組み、体制についても考えていくべきではないかと。

あわせて、出す際には、いつ、どのくらいの量、納入可能なのか。先の見通しも併せて示すことができれば、不安も軽減されて、過剰な購入を減らすことができるのではないかと。御意見もいただいております。

次の19ページに移っていただければと思います。1つ課題としては、買い占めの課題ということ。そういった情報を公表することで、診療・調剤を継続するため、通常より多く

の備蓄を確保してしまっていて、市場の品薄に拍車がかかってしまうのではないかという御懸念をいただいております。それを抑制する対応策としては、国がある程度強制力を持って供給を調整するといった仕組み、環境整備が必要ではないかといった御指摘をいただいております。

20ページに移っていただきまして、先ほども御指摘ございましたが、1つのものが供給不安になると、その代替薬についても連動して供給困難になる、欠品が発生し得る課題があるということで、こちらについても対応策がなかなか難しゅうございますが、代替薬については、キードラッグに対応するものについては、診療ガイドラインなどであらかじめ分かるように明確化しておくといったところも必要じゃないかといった御指摘をいただいております。

次の21ページに移っていただければと思います。まず、対象薬の供給状況をチェックすることが必要になってこようかと思いますが、チェックする対象薬については、安定確保医薬品、求められる医薬品とその代替薬に絞ってリスクを監視していくことが現実的ではないか。現在、供給不安については、自主的に経済課のほうへ報告いただいておりますけれども、規制当局に報告を求めるための明確なルールを定めておく必要があるのではないかといった御指摘をいただいております。他方で、報告を求めるとなると、報告に対する負荷が増大するといったことで、そのあたりを管理するための十分なリソースも課題ではないかと御指摘いただいております。

コロナの関係での情報収集の際にもお願いしてございますが、代替薬を事前に整理しておく。欠品時に増産できる体制も把握しておく必要があるのではないかと御指摘をいただいております。

22ページに移っていただければと思います。欠品等の情報公開について、欠品情報が必要であるといった御指摘をいただいている一方で、公開のタイミングについては、広く、いきなり一般に公開することは難しいのではないかと御指摘をいただいております。

23ページが、実際に供給不安が起きてしまった場合の対応ということで、安定供給スキームをセファゾリンのときに取らせていただいております。こちらについて、既に日薬連さんのほうで対応いただいておりますが、事前に情報を集約して早めに対応することが必要ではないか。必ずしも国・厚労省が介在せずとも、不足の状況が深刻な病院については、重点的に供給できる仕組みも併せて必要ではないかといった御意見をいただいております。

その他ということで、ジェネリック医薬品を推進してきた影響、あるいは安定供給へのインセンティブが必要ではないかといった御指摘を頂戴しているところでございます。

こちらについては、事務局のほうでいただいた御意見をまとめているところでございますが、漏れの有無や趣旨について補足なりいただければと思います。

以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。駆け足で御紹介いただきました。

それでは、委員の先生方から御意見がございます。まず、安部先生からよろしくお願ひいたします。

○安部構成員 ありがとうございます。チャットに慣れていなくて、議題1の資料2に戻っていただいて、質問と意見を申し上げさせていただきたいと思います。

資料2の2ページに「欠品時に向けた事前準備」とあります。業界団体と連携して、必要とする医療機関に優先的に供給する仕組みと書いてあるのですが、これは具体的に簡潔にどのようなことを示しているのか、御説明いただきたいことと。

それから、外来医療で院内処方箋を利用している場合には、この仕組みが使えるのかどうかということが疑問になっております。

それから、安定確保が求められている医薬品リストの作成についてですが、各学会から418の意見が寄せられているということでもありますけれども、最終的にはどの程度の桁数の成分のリストに絞り込むことを想定しているのか、お聞きしたいと思います。

その上で、今は医療上必要不可欠な成分というリストになっていますけれども、本来は製造や供給に関わる複数のリスク要因の部分とマトリックスに評価する必要があるのではないかと思います。そうしないと膨大なリストになってしまうのではないかと思いますので、そのリスト作成のプロセスを少し明確にしておく必要があるのではないかと思いますし、最終的にそのリストについては、一定のプライオリティーをつけてもいいのではないかと思いますということを意見として申し上げます。

最後ですが、安定供給支援事業について御説明いただきました。参考資料6にその概要を書いてございますが、こういった支援事業の中身を見ますと、実績や効果は短期間でなかなか評価しづらいものかと思っておりますけれども、今回、補正予算で30億円というのがありますが、来年度以降も本事業を継続するというを前提とされているかということをお聞きしたいことと。

最後になりますけれども、この資料の中に、製造した原薬・原料は、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料として提供することが条件となっています。これは、全て買い上げるというイメージなのでしょうか、教えていただきたいと思っております。日本に必要な量を提供した場合には、それ以外のものについては販売していいのではないかと私は単純に個人的に思うのですが、その点について、今のこの事業について、ちょっと教えていただければと思います。

以上です。ありがとうございました。

○清田座長 ありがとうございます。

5つぐらい御質問ございました。いかがでしょう。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 順にお答えさせていただきます。

まず、欠品時の対応について、実績としては昨年対応したセファゾリンについての対応だけになりますので、今後、その運用については、よく整理していかないといけないと思っております。こちらに必要とする医療機関に優先的にということですが、昨年

の取組においては、手術を実際に延期しかねない状況になっていると、医療機関のほうから厚労省に直接連絡いただいて、それについて、そこに提供いただくことを各社さんをお願いして提供したといった仕組みでございます。ですので、昨年の対応が注射剤でございましたが、外来についても同じようなことが起き得ると思いますので、そこについては、今後よく整理したいと考えております。

次のご指摘について、安定供給が求められる医薬品のリストを、これから考え方を整理して整備していく必要があると思いますが、本来であれば安定確保が求められる医薬品についての考え方を、この関係者会議の中で整理して、その上で各学会へ依頼することを考えておたわけでございますが、コロナの影響で会議が開催しづらい状況でございましたので、まずは事前に重要な医薬品について各学会へお願いして、10品目程度、お出しいただいている状況でございます。136の全ての学会さんから提供いただくわけでは必ずしもないかもしれませんが、現時点で36学会から418でございますので、全てから10出てくると1000を超えてくるところでございます。

それを実際に絞るのかどうかというところは、今後検討が必要かなと思います。実際に絞っていくのか、あるいは御指摘いただいたような形で、全体としてはこういうリストがあって、その中で優先順位、プライオリティーを決めて、重要なものから順次対応していくといったイメージもあり得ると思います。

4ポツの支援事業の内容について、来年も継続するかといったお尋ねだったと思います。こちらの事業は、補正予算でございますので、この事業を新しく通常予算として出すかどうかということについて、今後予算要求の中で整理していく内容だと思います。

最後の質問について、この予算の条件として、国内生産を安定化させるという趣旨でございますので、余ったものが海外に行ってしまうことについて、事業の本来の趣旨から若干ずれる可能性があるということで、今回の補正予算の事業の中では、全量を国内生産に割り当てていただくところを条件とさせていただいています。必ずしも全量を買上げるということではございませんで、国内製造に充てるための施設整備を国として助成するということを予定してございます。

○清田座長 ありがとうございます。

安部先生、いかがですか。

○安部構成員 ありがとうございます。

初めての取組もありますので、しっかりと議論して進めていただければと思っております。

ありがとうございます。

○清田座長 続きまして、長島先生、御意見いただきます。

○長島構成員 幾つか意見を述べさせていただきます。

まず、総論としましては、生命に直結する、または医療の現場に著しく影響する医薬品の供給安定というのは、国の安全保障に関わる問題ですので、薬価上の措置だけのよう

狭い視野での対応ではかなり限界があると考えます。したがって、これは国家的に国の支援の下、国内生産への移行、または国内生産が難しい場合は在庫の積み増し等、国家戦略的な対応が必要です。その場合は、厚生労働省だけではなくて、税制あるいは購入・開発のための補助金等、他省庁とも連携した国家的な支援が必要ではないかと思えます。これは、医薬品に限定せず、ほかの様々な資材あるいは医療機器も含めた国家戦略が必要ではないかと考えています。

国内生産への移行に関しましては、単純に国内生産へ移行するだけではなくて、連続生産技術の確立などの技術革新とセットであるべきではないかと考えております。そういう形で、国内産業育成の視点も含めた形で行うべきだと思います。

それから、在庫の積み増しに関しましては、備蓄期間については、その医薬品の重要度に応じて、例えば1年、半年と分類して対応する。そして、その積み増しに伴う企業の追加コストに関しては国が負担すべきではないかと考えますが、その辺の基準や分類については、今後検討が必要ではないかと思えます。

以上が総論的な話です。

次に、情報共有や情報開示についてですけれども、例えば原産国とか、どのような開発・入手ルートかということに関して等、あるいはこういう非常時ではない場合の情報に関しては、きちんと情報開示がされるべきかと思えますが、一方、供給不足が想定されて心理的な不安、あるいは過剰発注等の問題が起こり得る場合は、情報をきちんとコントロールして提供されなければいけないと考えております。その観点からすると、国と企業の間での情報共有は常に必須である。常に国と企業の間でしっかり情報共有されるべきです。

一方、情報開示に関しては、その対象、誰に開示するのか。そして、開示する内容の範囲、タイミングに関しては、いろいろなデメリットが生じないような慎重な対応が必要ですので、この辺に関しては、今後どのような情報をどのような形で開示していくかということ、あるいは企業からの情報をどのようにして把握するかということに関して、その仕組みについてしっかり検討するべきだと考えています。

それから、3ページで、「医療機関、保険薬局の過不足ない在庫を実現する受発注・在庫管理システム」というものがございます。これは、理想的ではありますが、それがきちんと機能するためには、医療機関と保険薬局全体でそれが果たしてきちんと導入できるのか。それが、場合によっては購入できることを狭めるとか縛りにつながる可能性もなくはないので、きちんと公平・公正に運用できるもの考えるべきですし、そのメリットが果たしてどれだけあるのかということも十分考えた上でしっかりやるべきです。

理想的には、このようなシステムが導入されることがいいと思えますし、これが単に在庫管理だけではなくて、医療に関する情報共有システムの中に組み込まれると、より有効であると考えます。例えば、現在、オンライン資格確認に関するシステムが全国的に医療機関・薬局をつなぐ形になっていますので、そういうものを活用する方向も考えるべきかと思えます。

それから、このような流通の問題ですので、ここに関しては、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会においても、一緒に整合性を取って、しっかり議論して取り組んでいくことが重要だと思っています。

それから、20ページで、医薬品の選択や使用を制限するためには、フォーミュラリー等の利用が考えられるということがありますがけれども、医薬品の選択や使用の制限というのは安定確保と関係がないことですので、このところはしっかり区別して考える必要がある。供給不安が発生した場合にあっても、真に治療を必要とする患者にしっかりと提供されることが重要なのであって、制限というのは全く話が違うと思います。

最後に質問になります。14ページで、「医療機関が通常時より在庫量確保（備蓄）のために短期的な購入が増加しており、実際の使用実態を把握しにくい。そのため生産計画が難しく、安定供給に支障が出る可能性がある（メーカーへの影響）」という記載がありますけれども、これは現在の新型コロナウイルス感染症拡大で起こっているということでしょうか。第1回会合でも発言しましたように、心理的な不安解消のためには対策が必要かと思いますが、このところが現在のことなのかということをお教えください。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

それでは、順を追ってお答えできればと思います。盛りだくさんなので、お願いします。

○林経済課長 経済課長でございます。

委員の御発言は基本的に御意見かと思いましたが、ほかの先生方の御意見も含めて、また今後この会議で議論してまとめていただきたいと思います。

最初の御指摘、医薬品だけではなくて、物品も含めて、また厚労省に限らずというところ、非常に重要な指摘だと思っております。そういう意味では、この会議で扱っている議題の影響範囲は非常に広いし、また、今回のコロナの事案も踏まえて、政府部内でも、物の生産とサプライチェーンがグローバル化している中で、外交問題などいろいろなことがあって、安全保障的な視野で取り組まなければいけないという意識は持っています。この4月に国家安全保障局に経済班というものを立ち上げて、医薬品だけではないのですが、こういったものについての外交的な対応も含めた対策を省庁横断的に調整するような部署もできております。そういったところもできているのも、御指摘のような問題意識を踏まえて、政府として問題意識を持ち出しているということかと思っています。この場でのいろいろな意見も、そういった関係省庁とも連携しながら、今後の対応をいろいろと練っていかなくてはいけないと思っています。

一方で、厚労省としてできる部分は取り組まなければいけないので、そういったところも仕分けをして、厚労省としてできるところはいろいろ手を打っていくのかなということを、お聞きして考えておりました。

その他、進め方としていろいろ御意見ありましたが、特に流通改善の問題ともかなり関係性があるという御指摘もありました。流通改善の懇談会なども整合性を取った取組が

必要だということでございます。そういった流通当事者、卸とか、そちらの検討の場でも、こういった問題も意識した検討が必要ではないかと、お聞きして考えたところでございます。

最後、御質問の点は、今、田中補佐が意見をたぐっておりますが、どなたの意見か、直ちには分かりませんが、構成員の方で、これは自分の御意見だということがもしおありであれば、教えて下さい。文面を読む限りは、「通常時より」という表現が書いてあるので、多分、コロナ禍の状況を意識して書かれた御意見なのかなと推察して、私は捉えておりました。

とりあえずのコメントは以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

長島先生の最後の御質問の御意見をいただいた委員の方、私ですという方がいらっしゃいましたら、コロナ禍での御意見かどうかをお聞かせいただきたいのですが、いかがでしょうか。特に手を挙げる委員はいらっしゃらないようなので、後で調査しまして、長島先生にはお答えしたいと思います。

総論に関しては、皆さん、長島先生と同じようなフィーリングだと思いますね。大体同じようなベクトルを向いているような感じがしますので、最終的にこの会の意見を述べるときに、ぜひ反映させていただきたいと考えておりますので、またそのとき、ぜひよろしくお願いたします。

○長島構成員 お願いいたします。

○清田座長 蛭田先生から御質問がございます。いかがでしょうか。

○蛭田構成員 日薬連の蛭田でございます。

原薬の国産化のところでコメントさせていただきたいと思います。長島先生から、抜本的な製造法の改善を図るべきではないかという御意見を頂いたところでございますが、現状、国産化した場合、前回会議でもコスト的には5倍ぐらいまで上がるのではないかというお話をさせていただきました。そのような中で、国産化したところで、通常の場合、国産の原薬と並行して、安価な外国製の原薬が入手可能な状況にあるわけで、メーカーの経済的な原理から、どうしても安価な原薬を使用することになってしまいます。そうなると、せっかく国産化した意味がなくなってしまいます。

また、設備投資や維持の費用の回収、また技術の継承等を考慮しますと、普段から一定量の原薬が国内生産のものを使用できるような仕組みが必要なのではないかと考えております。具体的には、安価な外国原薬が供給される中で、日本製の原薬もある程度コンスタントに消費するため、国内生産の原薬を例えば製造コストに相応の金額で政府が買い上げていただいて、海外製の原薬と同等の価格で払い下げる等の、製造の維持が可能となるような施策をぜひ御検討いただけたらと思う次第でございます。

よろしくお願いたします。

○清田座長 ありがとうございます。

こういう御提案もございますので、よろしいですか。

○林経済課長 林でございます。

先ほど長島構成員からも御指摘ございました、国の関与が必要ではないか。それで、薬価以外の対応も必要ではないかということでございます。予算措置については、先ほど御質問ありました、当面の補正予算で国産化の整備の支援ということで予算をつけさせていただいております。継続的に来年度、こういった形で財政的な支援を薬価制度以外でやっていくのかということも含めて、この会議での御意見を受けまして、また政府として、そこは考えていきたいと考えておりますので、御指摘のような意見、また、この場での取りまとめを踏まえた政府の対応ということになるかと思っております。

○清田座長 ありがとうございます。

蛭田先生、いかがですか。よろしいですか。

○蛭田構成員 どうもありがとうございました。

○清田座長 寺島先生のほうから御意見がございます。よろしく願いいたします。

○寺島構成員 ジェネリック医薬品協会の寺島でございます。

参考資料5に頂いている中間報告の政府の一覧表でございますが、これを弊社の沢井製薬について見てみたのですけれども、この中で沢井が取り扱っている品目が150ぐらいあります。うち50ぐらいが赤字品目になっております。なので、基礎的な医薬品に近いものの扱いについては、薬価についてぜひとも御検討いただければと思っております。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

御意見は承っておくと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

ほか、ございませんでしょうか。大丈夫ですか。ありがとうございます。

それでは、川上先生から資料を頂いておりまして、その御説明をよろしくお願いいたします。

○川上構成員 川上です。

それでは、資料4を提出させていただいたので、御説明いたします。私自身は、大学病院の薬剤部門におりますので、現場の視点で医薬品の安定確保について、どんなふうに感じているかということを中心にまとめていただきました。

資料の2ページ目を御覧いただきますと、以前より自主回収などの調査を行っていた経緯がありまして、以前の結果ですけれども3ページ目になります。いろいろな方々と議論していると、ジェネリックだから回収が多くなるのかとか、特定の剤形、注射剤とか内服など何か特徴があるのかと聞かれるのですけれども、傾向としては、剤形、薬効、先発・ジェネリックに関係なく、いろいろな薬剤で自主回収がされています。また、回収理由は医療現場での発見が難しいものが多かったという傾向でした。

特に、件数や先発・ジェネリックでの違いについては、次の4ページ目を御覧いただきますと、何かの理由で自主回収の件数が増えたり、ちょっと変わった傾向が出る年度もあ

るのですけれども、以前に自分たちが調査した頃でも、直近の3年度を見ても、ジェネリックが特段多いというわけではないことを印象として持っております。

5ページ目からは、私どもの病院で採用や削除に関して内規を定めておりまして、5ページ目はその表紙ですが、6ページ目を御覧いただきますと、取扱いの内規の中でも、採用薬の選定基準、治療薬・治療薬以外の場合、ジェネリック、バイオシミラーの場合など、青字で強調してありますように、安定供給、情報提供、回収時の対応といった内用も医療機関では特に重視しております。

何でこれらを重視しているのかといいますと、次の7ページ目を御覧いただきますと、卸業者さんや製薬企業さんから供給不安定に関する情報を薬剤部門に伝えられた後に、相当に様々な対応をしております。網羅的に書くのは難しいのですけれども、種々の情報収集したり、自院での状況を把握したり、関係者と協議、情報発信をしていきます。特に、出荷調整などの場合は事後も対応が続いていきますので、こういったことに対応していくためには、採用の時点から考えておく必要があります。

具体的なイメージということで、次の8ページ目からフローを図3つにまとめております。8ページ目は、一般的な該当ロットのみ回収の場合です。病院では、ふだんからPMDAの回収情報などをウオッチしております。そして、図で左の方から①のように、製薬企業さんや卸業者さんから回収通知をいただきます。

薬剤部では、こういった回収情報が通知されますと、医師や患者さんに伝えたり、また病院内の病棟や診療科などとやり取りをして、回収品目に対応していくことになります。

これは一般的なケースですが、次の9ページ目を御覧いただきますと、全ロット回収して流通停止する場合があります。特に、その中でも対応が難しく、やり取りも頻繁に行わなければいけないなど、労力が必要なところは青い矢印と文字で強調して示しております。当然、医師の側でも、治療内容の検討とか、患者さんへの説明やその後のフォローで、大変負荷がかかっておりますし、薬剤部門でも、処方オーダマスタをどうするのか、今後どうするのかと、いろいろな調整を含めて対応していることがお分かりいただけるかと思えます。

次の10枚目は、さらに出荷制限して流通停止していく場合、代替薬を考えなければいけないような場合になってきます。代替薬も含めて、流通状況を確認したり、入手ルートを確認したりします。病院の中でも、どのようにこの問題に対応していくかを考えなければいけないので、事態はさらに複雑化していっているところがイメージ図として御覧いただけるかと思えます。

次の11枚目の円グラフについてです。この関係者会議でも、原薬の問題や需要増による品薄が、どちらかというと議論の中心になっていて、それが大事だということは私も理解しています。けれども、実際に過去2年度間で私どもの病院で出荷調整や供給困難に対応した約60件数を考えると、その半分近くが製品自体の不具合であり、一部に何らかの手続の不備等ありますので、今回議論している原薬のこと以外の原因によって、いろいろな対応を求められていることが、この円グラフの割合でお分かりいただけるかと思えます。

これは私どもの病院の状況でして、次の7分の2から7分の7まで続くスライドでは、この円グラフで示した件数の内容になります。業界団体の方から見ると、もしかすると一部、情報が不正確であったり、全国の状況と違うことを記しているかもしれませんが、あくまで当方の現場担当者が聞き取った内容ということで、御容赦いただきたいと思えます。いずれにしても、具体的にこれだけの対応を日々現場でやっていることもイメージとして御覧いただけるかと思えます。

それから、スライド18枚目と19枚目は、病院薬剤師からの質問・要望についてです。日本病院薬剤師会の総会またはブロック会議で、こういった医薬品の安定供給関連のことが議題でも多く取り上げられています。

スライド18枚目では、一般質問で「回収事例が相次ぎ、現場が混乱している現状に対して、何か対応しているのか」ということが挙げられていたり、安定供給について、様々な品目での問題が挙げられていたり、クラスⅠの回収に対する迅速な対応や情報提供について、問題があるのではないかと意見をいただいています。

19枚目のスライドを御覧いただいても、販売中止や供給不足の医薬品への対応ということが会議の議題としても挙げられてきていることも、皆さんに御理解いただけるかと思えます。

その後、20枚目のスライドですけれども、現状として、医療機関では、採用・購入している医薬品の情報は当該企業さんからいただいているのですけれども、同種同効薬や、後発医薬品の場合でも他社製品に切り換えないといけないケースでは、そちらの情報は持っていないので、そこからのヒアリングが始まります。また、その場合に卸の担当者や製薬企業のMRさんなどは、いろいろと配慮してくださる方もおられるのですけれども、各個人の力量や配慮に依存していて、我々から見るとシステム化されていない状況にあります。

中ほどの解決策ですけれども、例えば製薬企業さんから関係者各位宛のお手紙などが通知で来るのですけれども、そこに書かれている内容や項目とか記載方法などが標準化されていないのです。その通知を頂いてから、一つ一つ「これはどうなっていますか」と関連する項目を聞き取って、自分たちも情報を整理しています。

ですから、まずフォームや伝達方法の標準化だけでも進めていただくと、現場は大変助かります。そして、標準化したものを、その後は何らかの形で行政や業界団体が一元管理を行ったり、資料にはWEBによる公表と書いてありますけれども、完全公表までではなくても、何らかの形でお伝えいただくなどの方法もあるかと思えます。

それから、自分たちは薬学部に入って、薬学とは医薬品の創製・生産・管理・適用に関する学問であるということを知るところからスタートするのですけれども、原料・原薬の生産や製造管理、研究開発に関わる薬学教育や薬系人材育成というのが大事です。薬系大学や製薬企業さんへの期待になりますけれども、そういった薬学教育や人材育成についても是非、お取り組みいただきたいと思っている次第です。

最後の2枚は、本会議テーマとは直接関係ないのですが、COVID19に関連してです。多く

の報道は不安を煽るような内容が多く、自分たち現場にとって必要な情報が当初は少なかったところがありました。また、一部、買い占め等のことが懸念されたりということがありまして、自分たちも必要な流通情報が得られない現実がありました。

最後のスライドは、あくまで3月25日の海外で次々と感染が拡大していた時点ですけれども、例えば自分の病院でも、アセトアミノフェンや、よく使う抗菌薬などの原薬等の製造国は感染が拡大している海外だと知っていますので、個別に各メーカーさんに聞き取っているのです。自分の病院がこういったことを行っているということは、全国の病院も同様に不安の中で診療を継続していたと思うのです。

普段は安定供給されて当たり前なのかもしれないけれども、今回のような状況では少し先出しでも医療機関側に何らかの形でインプットしていただければ、このようなことを皆が聞いて回るような必要もないと思いますので、今後はお取り組みいただきたいと申し上げまして、資料の説明を終わります。

ありがとうございました。

○清田座長 ありがとうございました。

ただいまの川上先生の御説明に対して御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

○清田座長 よろしいでしょうか。

続きまして、蛭田構成員のほうから資料を頂いております。蛭田先生、頂いた資料の御説明をお願いできますでしょうか。

○蛭田構成員 かしこまりました。私の資料は、資料5になります。「医療用医薬品の安定供給に関する課題と日薬連における取り組みについて」ということでまとめてございます。

最初の取組に関しましては、経済課の田中室長から御報告されている内容とほとんど重なっておりますので、今日のところは省略させていただきたいと思っております。

11ページまで飛んでいただきまして、医療用医薬品原薬の安定確保に向けた日薬連としての取り組み案というところを見ていただきたいのですけれども、12ページには安定確保のための製薬企業の取り組みということで、今までどんなことをやってきたかということが書かれています。ロードマップに基づく取組や供給不安に関する自己点検、供給不安に陥った際の対応ということで、それについても先ほどまで御説明ありました、供給調整スキームを作るなどの対応を行ってまいりました。

13ページを見ていただきたいのですけれども、既に御議論いただいている内容でございますけれども、医療用医薬品原薬の安定確保に関する阻害要因を取りまとめたものです。供給不安の要因としては、外的要因と内的要因に分けますと、外的要因としては、事故・災害、左側の四角です。これについては、中国の原薬工場で火災が起こったり、爆発事故が起こって生産停止になったような状況がございます。

また、真ん中、環境規制の強化・政策。これも中国ですけれども、環境規制が強化されて、これによって突然の操業停止命令等による供給の停止のリスクがございます。

また、右側のカラムが品質問題ですけれども、先日起こったNDMAの問題、またFDA等によるWarning Letterの多発という問題。また、異物、日本ユーザーの要求を満たせない問題でございます。

内的要因としては、日本独自の品質要求があります。これも既に議論されていることであります。

それと、右側、負の連鎖と書いてありますけれども、他社製品で回収や供給不安が起こった場合に、その余波を受けて供給不安が連鎖して起こってくるということがあります。

また、特にペニシリンですけれども、絶対的な製造キャパシティが不足しているのではないかという状況があるということを取りまとめています。

14ページを見ていただくと分かるのですが、抗菌剤の10種のキードラッグが選定されたわけですけれども、表の右側の経路に書いてありますように、6APAまたは7ACAから作られる薬剤が10個のうち8個ございます。この6APA、7ACAというのは何かといいますと、右側の分子式を見ていただきたいのですが、6APAというのは発酵法で作ったペニシリンGから製造される中間体の原料になります。7ACAというのは、同じく発酵法で作られるセファロスポリンから製造される原料になります。すなわちキードラッグに関しましては、6APA、7ACAの調達というか、供給に非常に依存している部分が多いのではないかと分かってまいります。

次のページを見ていただきたいのですが、先ほど申しました6APAについて、価格の推移というのを見てみました。6APAから作られるものとしては、先ほど申しましたように、ピペラシリン、スルバクタム等でございます。価格のグラフ、2004年ぐらいが一番安価でしたけれども、グラフの下の注釈に書いてありますように、2000年前後、中国におけるダンピングで、この時期に日本国内の原薬工場がほとんど閉鎖されております。

それ以降、6APAの製造所は中国に集約され、一方原薬の価格は高騰を始めているという現状にあります。その原因としては、賃金の上昇や環境問題への対応、GMP要件の高度化等があるのではないかと考えられております。

次のページのグラフに関しましては、これも前回の厚労省の資料の中で出された薬価の推移と、ペニシリン原薬の輸入価格を比較して、薬価は下がり続けていますけれども、原料は最近上昇を続けているということが分かります。

続いて、17ページを見ていただきたいのですが、ここはサプライチェーンにおける安定供給リスクを示しております。サプライチェーン全体の中で、どんなところにリスクがあるのかということ解析してみました。上がセファゾリンのケース、下が合成ペニシリンのケースということで、セファゾリンのケースに関しましては、日医工様のプレスリリースから持ってきました。プレスリリースによりますと、セファゾリンで問題になったのはテトラゾール酢酸というものが、中国の環境対応によって供給が停止したことが理由の一つとされております。

もう一つがテトラゾール酢酸の後工程になりますけれども、テトラゾール酢酸と7ACAか

らセファゾリンを作って、それを無菌化する工程になるのですが、実際セファゾリン原薬を作る工場で異物混入があったということです。全体のサプライチェーンで見ますと、このテトラゾール酢酸の供給、及びセファゾリンの合成から無菌化へのステップの2つが大きなリスクファクターとしてあったと思われま

す。また、昨年、タゾピペ、アンピシリンも供給調整が起きましたけれども、この場合、どこにリスクがあったのかといいますと、この場合は6APAから合成ペニシリンを作る工場のキャパシティがなかった。これは、セファゾリンの回収もあって、一時的に需要が増えたところに、この原薬の製造所のキャパシティがなかったことが原因と考えられているわけでございます。

このようなわけで、薬剤によって、どこにリスクがあるのかということを知ることが重要です。サプライチェーンを見る中でリスクのあるところを明確にした上で、リスクに対応した措置、リスクヘッジ策を取っていくことが必要なのではないかと考えております。

続いて、18ページ目については、薬品の原薬、原料の国内製造に向けた課題ということでございます。これについては、今までここでさんざん議論していたわけですが、簡単に御説明しますと、6APA、7ACA、先ほどのペニシリン、セファゾリン系の原材料から最終原薬まで持っていくためには、一つの工場で100億円から200億円ぐらいの費用がかかるのではないかとされており、それを際限なく作るわけにはいきませんので、国の補助を受けて国産化するにしても、必要な医薬品を相当絞っていかないといけないのではないかなということがこれからも分かるかと思

います。具体的な施策につきましては、先ほど私が申し上げましたとおり、ここに書いたような形で国の支援をいただかないと国産化というのは進んでいかないのかなと考える次第でございます。

次の19ページについては、日本における品質要求への対策、日本独自の薬事制度への対策ということが書かれていますけれども、ほとんどが先ほどのアンケートのまとめの中に取り込まれておりますので、説明は省略します。

最後に、原薬、原材料の国内生産のシナリオに書いてありますように、ターゲットを明確化して、何を国産化するか。どの工程を国産化するかということを決める。

2番としては、国内生産の課題への対応として、設備と技術の確保が必要です。設備の確保につきましては、先ほど申しましたように、原薬の一貫製造をするとすると150億から300億円ぐらいの規模の設備投資が必要になります。また、一部の工程だけ、先ほど申しましたようなリスクのある工程だけを国内生産することになりますと、その工程によりまして、40億円レベルの投資でも可能な場合もございます。これにつきまして、例えば原薬コストを吸収するためには、先ほど申しましたような原薬の買い取りの仕組み。また、例えば官民コンソーシアムによる官民共同の工場建設という施策も考えられるのではないかと考えております。

3番としましては、先ほど申しましたように、国産化すべき原料・原薬、プロセスを選

定するという事。

4番としては、右側のパラグラフに書いてありますけれども、国内生産における原薬コストアップへの対応として、コストを考慮した薬価設定をしていただきたいということと、原薬の国による買取り制度。また、国内製造した原薬を使用した製剤メーカーには、税金面での優遇措置等のいろいろな支援、補助について御検討いただければと思います。

また、次は、資料では4番になっていますが5に修正をお願いします。コスト面等で日本で製剤や原薬工場を作れない場合には、例えば低リスクの他国への設備投資といったものの。

また、一番下の6番ですけれども、国内生産しない原薬に関しては、備蓄等の手段でリスクヘッジに当たっていくということが考えられるかなと思っております。

以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

ただいまの蛭田先生の御説明に対して、御質問を松本哲哉先生から頂いております。松本先生、御質問ございますでしょうか。

○松本構成員 すごく重要な御提案だったと思いますし、おっしゃっておられた中で、6APAと7ACAの2つについては、これだけ多くの抗菌薬に使われているということが分かっているので、国内生産をぜひ進めていただければと私としても願っているのですが、おっしゃられた一番のネックは、最初の投資の部分なのでしょうか。

○清田座長 蛭田先生、お話しになれますか。

○蛭田構成員 先ほど申しましたように、最初の投資で6APA、7ACAから作るようになりますと、6APAも7ACAも微生物発酵して、それを化学合成で作るという2つのステップが必要になってきますので、通常の工程に比べて設備投資額というのは非常に上がってくると考えてよろしいかと思っております。

○松本構成員 これは、例えば先生がおっしゃられた官民コンソーシアムなどで、ある程度多くの企業体とか、いろいろなものに出資させることで、1つか2つぐらいの工場をうまく作れば解決するのでしょうか。

○蛭田構成員 解決できるというのは、私の口からは非常に言いにくいですが、1つの手段としてはあるのではないかと思います。6APA、7ACAともに、それから合成した原薬を使用している会社というのは非常に多くございます。そう考えますと、1社2社でその原薬を独占してしまうというよりは、その原薬ないし原料を必要としている会社が共同して運用するというのも一つの手段ではないかなと考えております。

○松本構成員 了解しました。ありがとうございます。

○清田座長 そうしましたら、藤川先生のほうから御質問があるようでございます。藤川先生、いかがでしょう。つながりますか。

○藤川構成員 藤川です。

質問というよりは、蛭田さんの資料にちょっと補足させていただければと思います。蛭

田さんの資料の19ページに課題を載せていただいています。前回の会議でも、原薬のバイイングパワーの話がちょっと出てしまったと思うのですが、実は原薬を安く買うのであれば、バイイングパワーを高めるのに量を増やすということには有効かもしれないですが、こと原薬の安定確保ということを考えたときには、例えば数量をまとめて多くしようということは余り重要ではないと思っています。

というのは、原薬メーカーも原薬を安定供給しなければいけないということは非常に強く責任を感じておりますので、どちらかという原薬メーカーがちゃんと安定供給義務を果たせるような状況を作ってあげる、そういう助けをしてあげるという考え方がいいのではないかなと思っています。具体的には、中長期の供給契約をしてあげるとか、あるいは蛭田さんが書いておられるように、品質とか薬事の負担感という面でなるべく合わせてあげる。彼らの負担感を減らして、なるべく安定供給の義務を果たしやすくしてあげることが重要だなと思っています。

それから、もう一つ補足ですけれども、今回、サプライチェーンの多元化が進んでいないものについての議論が多分中心になると思うので、若干違う話になってしまうのですが、御参考ということでお話ししておきたいのが、こういうサプライチェーンが特定のところに移動してということで問題になるケース以外に、そもそも原料自体が手に入りにくいとかコントロールが難しいものが存在して、今回の重要な医薬品のリストの中に、例えばヘパリンとかUDCAとかが載っていますけれども、ああいう天産物というか、動植物からの抽出がもとになっているものというのは、製造を急に増やしたりということが非常に難しいものなのです。

ですので、今後重要な薬剤を選定して、それに優先順位をつけていく中で、マッピングとか、いろいろやっていく中で、製造所の数とか、そういうこと以外にも恐らくいろいろなファクターを考えていったほうがいいかなと思っています。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

今、藤川先生のほうから御指摘ありました日本と海外の薬事規制、それから手続の課題がちょうどお話がありましたので、これにつきまして、どなたか御意見ございますでしょうか。GMPの問題ですね。寺島構成員、いかがですか。御意見ございますでしょうか。

○寺島構成員 ジェネリック製薬協会の寺島でございます。

まず、GMPに関しては、現地のGMP、特に中国、インド等を含めた欧米ではないところに関しては、だんだんレベルが上がってきていますけれども、GMP上、コントロールしづらいところがございます。それに関しては、業界を挙げて現地になるべく行って指導するような対応をしております。

一方で、海外との薬事規制の違いということに関しては、一番多いのは、海外で軽微変更、簡単に届出だけで変更できるところが、日本では一部変更申請という、ちょっと時間がかかるカテゴリーの変更というのがあって、この差があることによって、海外では海外

用の原薬だと簡単に変更できるのが、日本用だと変更できないので、そこで調達等にラグが生じるということがございます。

○清田座長 ありがとうございます。

日本の規制について御意見はございますでしょうか。

○寺島構成員 寺島です。

現時点で、PMDA及び審査管理課のほうと、業界全体を通じ日薬連が窓口になって、いろいろな規制の変更というか、規制をどうやったらうまく運用できるかということ、逐次相談させていただいております。

○清田座長 ありがとうございます。

蛭田先生、いかがでしょう。

○蛭田構成員 寺島さんのおっしゃるとおりでございます。日薬連が中心になって、PMDA、行政と、逐次課題を挙げながら、今、調整しているところですが、なかなか進まない部分もございます。そういった点で、この会議の結論がそれを後押しできるような形にさせていただけると、我々として非常にありがたいと思っております。

○清田座長 ありがとうございます。

ほかに委員の先生方から御意見ございますでしょうか。三村先生、御意見があたりだと伺っています。三村先生、つながっていますでしょうか。

○三村構成員 ありがとうございます。

若干だけ、本当の補足意見です。先ほど長島先生のほうから、在庫情報システムを理想的な形で構築するのがいいのではないかとということでありました。ただ、それにつきましても、制度とか業界内の取引関係を整理しておく必要があるということでもあります。流改懇の席でも、こういう議論は当然あるべきだと思うのですけれども、気になることだけ申し上げておきたいと思えます。

1つは、先ほどの川上先生の資料にもあったことですが、契約担当の卸さんと医療機関、薬局との間でやり取りがいろいろあって、情報が大変錯綜されている。そして、卸さんも、あるいはメーカーのMRさんも一緒になって、必死になって在庫を確保しようという動きが混乱を招く可能性があります。こういう事態のときに医療機関と薬局と卸さんとの間の契約内容を一旦停止するという方策が必要なのだろうという感じがしています。

もう一つ、この意見の中にあつたことで若干強調しておきたいと思うのですけれども、独占禁止法の規定が卸さんの共同行為に関連して出てきますので、これについては、こういう制度を作るときには少し配慮していただく必要があると思えます。

それから、2つ目ですけれども、先ほどの薬価の問題とか価格交渉の問題と関係いたしますけれども、新カテゴリーとして明確に作っていただくのが非常にいいのかな。それから、流通段階、供給段階のコスト負担についても、メーカー、卸、医療機関、保険薬局の間できちんとした整合性の取れた積算と分担というものが必要なという感じがしております。

また、何よりも、これは先ほども厚労省のほうから御説明ありましたが、供給するときの優先順位とか、どういうふうな配分ルールがあるかがとても大事になりますので、そこについて仕組みとかルール化というものが、これは当然、これからの運用していくときの話し合いになりますけれども、供給面・流通面では一番大事と感じましたので、その点だけここでつけ加えさせていただきたいと思います。

以上です。ありがとうございました。

○清田座長 ありがとうございました。

事務局のほうから、今の御意見に何かございますか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 御意見として承りたいと思います。

○清田座長 ありがとうございます。

川上先生から何か。大丈夫ですか。

三村先生、どうもありがとうございました。

そうしましたら、いろいろな御意見をいただきまして、今日は本当にありがとうございました。アンケートの回答を踏まえて、多岐にわたる御意見をいただきました。まとめるのがなかなか難しいのですが、今回の会合では、この関係者会議の取りまとめの骨子をたたき台にさせていただいて、事務局に作っていただきます。それを基に議論を深めることにいたしますので、どうぞよろしくお願ひいたします。よろしいでしょうか。

それでは、そのような形で進めさせていただきます。

オンラインの会議は私も不慣れで、御迷惑をおかけするかもしれませんけれども、追加のコメントがございましたら、事務局のほうにお申し出いただければと思います。

最後に「その他」ですけれども、全体を通じて、今日、いろいろ御意見いただきました長島先生、御意見ございますでしょうか。

○長島構成員 参考資料5の各学会から出された、安定確保に特に配慮が必要な医薬品のリストというのは極めて重要な資料だと思います。基本的には、これが全ての検討の源になるべきものだと思います。さらに、今後1000を超えるリストが出てくる可能性があるということですので、実務的なこれを検討するためのワーキンググループをしっかりとって、この極めて貴重な資料を、先ほどお話があったマトリックス的あるいはマッピング等においてきちんと分析して、それぞれがどのようなものかというのを例えば分類する。

そうすると、どのような対策が必要か、あるいは優先すべきものが何かというのが見えてくるかと思しますので、このワーキンググループをぜひ作って、しっかり検討をお願いしたいと思います。そこから、対策の優先順位を考えていくということも重要かと思します。

また、医薬品に関する情報共有あるいは供給に関しては、このような非常時だけのことでなくて、平常時のことを含めた全体の中で考える必要があると思いますので、例えば情報提供の在り方とか、供給の在り方全体を考えるとところでも、むしろ、そこにこちらからこういうことを検討すべきだという具体的な案を示すという形で、全体の整合性を考え

て進めるべきではないかと思えます。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

貴重な御意見ですので、それを参考に進めさせていただきたいと思えます。各学会のキードラッグは、まだ出そろっていませんので、恐らく出そろった段階でアナウンスさせていただいて、今後の御相談をさせていただくことになると思えますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

本日はこの辺までで終了したいと思えます。次回の予定につきまして事務局のほうからアナウンスをお願いします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 次回の日程については、また調整させていただいて、皆様に御案内させていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

○清田座長 どうもありがとうございます。これで終了とさせていただきます。