

第 1 回厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会

日時 令和 7 年 8 月 2 7 日 (水)
1 4 : 0 0 ~

場所 中央合同庁舎第 5 号館講堂 (2 階)

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 定刻となりましたので、ただいまから「第1回厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会」を開催させていただきます。本日は、お忙しい中御参集いただき誠にありがとうございます。本日は第1回の部会となりますので、部会長選出までの間、事務局において議事進行を務めさせていただきます。

最初に、本日の会議資料を確認させていただきます。会場におられる委員は、お手元に議事次第、座席表のほか、資料1から6、参考資料1から6までを御準備しております。資料の不足等がございましたら、お知らせいただければと存じます。

続いて、委員の紹介をさせていただきます。お手元の資料2の委員名簿に沿ってお名前を読み上げさせていただきますので、簡単に一言御挨拶いただけると幸いです。それでは、資料の順に御紹介いたします。まず、千葉大学医学部附属病院薬剤部教授・部長の石井伊都子委員です。

○石井委員 着席で失礼いたします。千葉大学の石井でございます。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会副会長、一條武委員です。

○一條委員 日本医薬品卸売業連合会の副会長をやっています、一條でございます。物流のほうです。よろしくお願いします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、慶応義塾大学経済学部、井深陽子委員ですが、御欠席ですので省略いたします。続きまして、森・濱田松本法律事務所外国法共同事業弁護士、大野志保委員です。

○大野委員 森・濱田松本法律事務所外国法共同事業弁護士の大野と申します。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、日本ジェネリック製薬協会安定供給責任者会議、小川真委員です。

○小川委員 日本ジェネリック製薬協会の小川です。今日は、よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 公益社団法人日本歯科医師会常務理事、小野寺哲夫委員です。

○小野寺委員 日本歯科医師会の情報管理・器財薬剤を担当しております常務理事の小野寺と申します。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長、川上純一委員です。

○川上委員 川上純一です。どうぞよろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、一般社団法人日本医療法人協会副会長、菅間博委員です。

○菅間委員 医療法人協会の副会長の菅間でございます。私どもの団体は、全国の主に中

小の民間病院の団体で、今でもいろいろな影響を大きく受けているところです。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、城西国際大学薬学部、小林江梨子委員です。

○小林委員 城西国際大学薬学部の小林です。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、産経新聞社論説委員、佐藤好美委員です。

○佐藤委員 産経新聞、佐藤好美です。空気を読まずに素人の意見を述べさせていただこうと思います。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、日本製薬団体連合会安定確保委員会委員長、田前雅也委員です。

○田前委員 田前でございます。今日は、Web で参加させていただきます。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 同志社大学商学部教授、富田健司委員です。

○富田委員 同志社大学の富田と申します。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、公益社団法人日本薬剤師会常務理事、豊見敦委員です。

○豊見委員 日本薬剤師会の豊見です。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野教授、中山健夫委員です。

○中山委員 京都大学医学研究科健康情報学分野の中山健夫です。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、富山県立大学生物・医薬品工学研究センターバイオ医薬品人材育成講座教授、鳴瀬諒子委員です。

○鳴瀬委員 バイオ医薬品の製造人材、GMP 人材の育成教育に務めています、鳴瀬諒子です。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、一般社団法人日本保険薬局協会流通専門参与、原靖明委員です。

○原委員 原と申します。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、公益社団法人日本精神科病院協会の平川淳一委員ですが、本日は御欠席でございます。続きまして、一般社団法人日本薬業貿易協会会長、藤川伊知郎委員です。

○藤川委員 日本薬業貿易協会という、原薬等の輸入業者の団体の会長をしております、

藤川です。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、国際医療福祉大学医学部感染症学講座の松本哲哉委員ですが、本日は御欠席でございます。続きまして、公益社団法人日本医師会常任理事、宮川政昭委員です。

○宮川委員 日本医師会の薬事担当でございます。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、ボストンコンサルティンググループ マネジング・ディレクター&パートナーの柳本岳史委員です。

○柳本委員 柳本です。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長、山口育子委員です。

○山口委員 患者の立場で活動しております、COML の山口です。よろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 ありがとうございます。先ほど御紹介させていただきましたとおり、本日は井深委員、平川委員、松本委員は御欠席の連絡を頂いております。本日は、本部会の定数 22 名に対しまして、対面で 16 名、オンラインで 3 名の、合計 19 名の委員に御参加いただいております。厚生科学審議会令第 7 条に規定する定足数を満たしている旨、御報告いたします。

続いて、事務局の紹介をさせていただきます。まず、医政局医薬産業振興・医療情報企画課長の安中です。

○安中医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 安中でございます。着座にて失礼させていただきます。安定供給の関係につきましては、これまでの有識者の先生方で御議論いただきましたけれども、先の通常国会において、法律上明確に位置付けがなされております。それを受けまして、今回、審議会の中の部会という形で新たに始めることになりました。非常に重要な課題だと認識しておりますので、先生方の御指摘、御指導をよろしくお願い申し上げます。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、企画官の羽野です。

○羽野大臣官房企画官 企画官の羽野でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官の田中です。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 田中でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 そして、室長の私、藤井でございます。よろしくお願いいたします。その他、今回は医薬局医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課並びに保険局医療課も参加しております。な

お、医薬産業振興・医療情報審議官の森は公務のため遅れての参加となります。恐れ入りますが、よろしくお願いいたします。

次に、議事に入る前に、本日の会議の進め方の留意点をお知らせします。オンラインで参加の委員におかれましては、御発言時以外はマイクをミュートにさせていただき、御発言がある際には挙手機能でお知らせいただくとともに、チャット機能で発言を求める旨お知らせ願います。また、会場での参加の委員は手を挙げるなどしてお知らせください。御発言いただく際には、マイクを御利用いただき、御発言の最初にお名前をお知らせいただいた上で御発言ください。御発言が終わりましたら、マイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。会議中、マイクの調子が悪くなるなど、ほかの出席者にとって聞き取りづらい状況が続く場合には、音声の代わりにメッセージで御意見等を御記入いただくことがあります。その際には、事務局又は部会長からお願いさせていただくことがございます。

その他、システムの動作不良などがございましたら、会議の途中でも結構ですので、事務局まで御連絡をお願いいたします。また、事務局のサーバーがダウンするなどのトラブルが発生した場合には、事務局からメールで御連絡いたしますので、御確認いただけますと幸いです。御理解、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

それでは、議事に移ります。まず、「議題 1. 医療用医薬品迅速・安定供給部会の設置について」として、本部会の概要等について簡単に御説明します。資料 1 を御覧ください。本部会は、「医療用医薬品の迅速かつ安定的な供給に向けた対策」及び「医療法に基づく供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の指定等」を調査審議するための部会として、令和 7 年 5 月 21 日から 28 日に持ち回りで開催された厚生科学審議会において、その設置について御審議いただき、承認されたものです。関係規程については、参考資料 1 を御覧いただければと存じます。

続いて、「議題 2. 部会長の選出及び部会長代理の指名について」に移ります。厚生科学審議会令第 6 条第 3 項において、部会長は当該部会に属する厚生科学審議会の本委員の互選により選任することとされております。本部会の委員のうち、厚生科学審議会の本委員でもあられる川上委員、佐藤委員、中山委員に御相談いただいたところ、3 名の互選により中山委員が部会長として選任されたことをここで御報告いたします。

それでは、以降の議事進行を中山部会長をお願いいたします。

○中山部会長 改めまして、ただいま御指名いただきました中山健夫と申します。今回の課題は、非常に国民のセキュリティに関わる喫緊の重要な課題と認識しております。皆様の御支援を頂きまして、迅速かつ着実に議論を進めていきたいと願っております。どうぞ、よろしくお願いいたします。

それでは、事務局に代わり、ここからは私が議事進行をさせていただきます。続いて、部会長代理を指名させていただきます。厚生科学審議会令第 6 条第 5 項において、「部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじ

め指名する者が、その職務を代理する。」と規定されています。そこで、部会長代理には、松本委員を指名させていただきたいと思います。松本委員は本日御欠席されていらっしゃると思いますので、御挨拶は次回以降に頂きたいと思います。どうぞ、よろしくお願いいたします。

なお、冒頭のカメラ撮りはここまでとさせていただきますので、報道関係者の皆様は御退出いただきますように、お願いいたします。

(報道関係者 退出)

それでは、次の議題に移ります。「議題 3. 厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会運営細則(案)について」につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 資料3を御覧ください。厚生科学審議会令第10条に基づき、本部会の運営細則(案)をお諮りいたします。ほかの部会の運営細則と同様に、部会に設置する委員会の設置・構成等につきまして規定しております。現時点で具体的に委員会を設置する予定はありませんが、今後必要となる場合が考えられますので、今回御審議いただきたく存じます。

○中山部会長 ただいまの事務局の説明について、特段の御意見がなければ、事務局案のとおりで了承したいと思いますが、よろしいですか。

(異議なし)

○中山部会長 異議なしということで、御了承いただいたということで、次の議題に移ります。「議題 4. 医療用医薬品の安定供給の確保について」を、事務局から説明をお願いします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 事務局です。資料4の医療用医薬品の安定供給の確保について御説明させていただきます。資料の2ページです。こちらに、本資料のラインナップを書かせていただいております。1番として、足下の供給状況について、それから、足下で講じている対策について簡単に御説明いたします。

2番に書いてあるとおり、先般、薬機法等一部改正法の中に安定供給の内容を盛り込みまして、国会で御審議を頂いたところです。本年5月に法案が成立しておりますので、その内容について御説明させていただき、3番にあるとおり、その施行に向けて整理が必要な事項について、我々のほうから御報告し、御審議いただきたいと思いますと考えております。

それでは、4ページをお開きください。まず、足下の供給状況です。こちらは令和7年7月データです。左上の円グラフにあるとおり、今、約1万5,000程度の医薬品の品目のうち、通常出荷が86%、それ以外の14%については供給停止であったり、限定出荷であったりという状況になっております。こちらで申します限定出荷というのは、それぞれ製薬企業に対して一定の薬のオーダーがあった場合に、例えば新規のオーダーについて受け付けることができないとか、一定量のオーダーがあった場合に、それに全量に應えることができなくて、一定程度低い量で供給を行うとか、そういった判断を企業のほうでされている、出荷が限定される場合に、限定出荷と呼んでいるところです。

5 ページです。右上に、これまでのいろいろな医薬品の限定出荷・供給停止の状況がどうなっているのかを推移でお示ししております。1 年ぐらい前、安定確保会議で御議論いただいたときは、大体 25～20%という状況でしたが、直近はやや下がってきておりまして、14%、15%前後となっている状況です。ただ、これだけのパーセントの品目が、現在、出荷が限定されている状況ということですので、こういった問題に対応していかなければならないというのが現状です。

6 ページです。供給停止・限定出荷が行われる場合に、供給状況報告等で、供給停止の理由等々について、併せて御提出いただいているところです。供給停止の理由については、品質のトラブルや、原材量調達上の問題等が記載されておりますが、その他の理由の所が一番多くなっている状況です。限定出荷の理由は、需要増を要因として限定出荷が行われていると回答する企業が多くなっている状況です。

7 ページ以降に、安定供給についてのこれまでの対策についての資料を入れております。7 ページが、これまで政府がやっている対策を広く 1 ページにまとめております。真ん中に、「現下の供給不安への対応」がありまして、1. 製薬企業に対する働きかけ、2. 医療機関に対する働きかけ、3. 卸売業者に対する働きかけと記載しておりますが、それぞれの供給、需要、流通の所に対して様々な働きかけ、予算措置などを幅広く取らせていただいております。この詳細は、後ほどスライドで御説明させていただきます。

さらに、中長期的な課題への対応として、7 ページの一番下にあるとおり、後発品産業の在るべき姿について、有識者検討会で御議論いただいて、これまで様々な対策を打ち出したいとしてきたところです。

8 ページです。足下の医薬品の供給不安に対する対策ということで、令和 6 年度補正予算で積んだ 20 億の事業について御説明したものです。足下で、先ほど申し上げたとおり供給不安の医薬品が生じておりますので、そういったものへの対応として、それぞれ製薬企業のほうで増産のための設備整備を行っていただくとか、さらには、増産のための人員の確保等を行って対応していただけるような場合に、その経費を補助するというものです。こちらは令和 6 年度で 20 億円を積ませていただいたと申し上げましたが、令和 5 年度の補正予算でも 14 億円ほど計上して同様の対応を講じてきたところです。

9、10 ページが、令和 6 年度、令和 7 年度の薬価改定の概要をお示ししております。こちらは皆様御承知のとおり、9 ページの一番右下の所を書いてあるとおり、これまで、不採算品再算定の特例的な適用とか、そういった対策を講じて、薬価の下支えの対応も行ってきたところです。

11 ページです。後ほど御説明申し上げますが、安定確保医薬品の議論も、今回の部会で行っていただきたいと考えておりますので、サプライチェーン強靱化の関係で、経済安全保障推進法の枠組み及び対応について、何枚か資料を入れております。11 ページに記載されているのが、経済安全保障推進法の概要です。この法律は、(2)に書かれており、特定重要物資という、国民の生存、生活・経済活動に大きな影響を与える物資で、

かつ、安定供給が必要であるものについて、政府のほうで特定重要物資として政令で指定することが可能になっております。現状としては、経済産業省では半導体や蓄電池、農水省の関係では肥料など、そういった様々な物資が政令で指定されています。政令で特定重要物資として指定されますと、(5)に書かれているように、その事業者には、特定重要物資の安定供給を行うために必要な支援を行うことができるようになるという構成の法律です。当然、医薬品も経済安定保障推進法の議論の射程に入っております。

12 ページ、左側のピラミッドの所に、安定確保医薬品のカテゴリーA、B、Cを模式的に示しております。この安定確保医薬品は、最も安定供給が必要である医薬品としてリストアップされているカテゴリーA については、それぞれサプライチェーンの調査を行っております。サプライチェーン調査の結果を踏まえて、例えば、海外 1 か国のみに原材料を供給依存しているとか、そういった要件を加味して、現状、βラクタム系抗菌薬の 4 成分、一番右下に書かれている①～④のとおり、セファゾリン、セフメタゾール、アンピシリン、タゾバクタム、こういった抗菌薬が特定重要物資として指定されております。

13 ページ、特定重要物資として指定されると、こういった対策が取られるのかという内容が記載されております。こちらは令和 4 年度の第 2 次補正予算で 553 億円を計上させていただきまして、現状、先ほど申し上げた特定重要物資の抗菌薬 4 成分につきまして、その原薬を国内で製造できる体制を整備するということで、この基金の予算を活用して、製薬企業に国内製造体制を整えていただいているところです。こちらは 2030 年に国内産の原薬の供給を開始できるように取組を進めているところです。

14 ページです。今ほど、2030 年を目途に原薬の国内製造体制を整備すると申し上げたところですが、それまでの間に、今ほど申し上げた特定重要物資 4 成分については、供給不足になると国民生活に大きな影響が出ますので、同じく令和 6 年度の補正予算で 3.6 億円を計上させていただきまして、抗菌薬 4 成分について、備蓄を増やしていただけるような在庫の支援を行う取組を進めているところです。

15 ページから先です。3 枚から 4 枚ほどサプライチェーン調査の関係資料を載せております。先ほど、特定重要物資を選定する際に、サプライチェーンを調査すると申し上げたのですが、まさにこちらが、令和 7 年 1 月に安定確保会議で御報告させていただいた最新のサプライチェーン調査の概要結果です。特定重要物資自体は、既に指定されているのですが、サプライチェーンの状況には変化がないのかということを確認する意味も込めて、サプライチェーン調査を定期的に行っております。

16 ページ、直近の結果を載せております。こちらにあるとおり、代替供給源、原薬原材料の供給経路、供給途絶の発生想定がどうなっているのか確認しております。

17 ページの下半分ぐらいの所に、その調査結果の概要を書いております。2022 年に指定して、それ以降は状況に特段大きな変化はないということで、引き続き、特定重要物資に関しては、先ほど申し上げた抗菌薬の 4 成分が指定されております。ただ、今後も供給状況については、しっかりと注視していくということで御報告させていただいております。

今ほど申し上げたとおり、今後こういったサプライチェーン調査につきましては、これまでは安定確保会議のほうに定期的の実施した上で御報告しておりましたが、今後は安定供給部会で御確認いただくことになるかと考えております。

19 ページです。今年の 6 月に閣議決定された骨太の方針を載せております。当然のことながら、医薬品の安定供給の関係で、様々な記載をしております。令和 8 年度の概算要求については、まだ調整中ですので、今後、中身が確定した段階で、またこちらの部会で御報告させていただきたいと考えております。

21 ページです。先ほど申し上げた薬機法の一部改正法の概要を付けております。先ほど課長の安中から御説明させていただいたとおり、先の通常国会に提出させていただいて成立した薬機法等一部改正法案の中に安定供給の対策を位置付けさせていただいております。これまで安定供給につきましては、法律上の特段の根拠がなくという状況でしたので、この改正をもって初めて安定供給の関係が法定化されたということです。

21 ページに記載されている法案の改正の概要では、全体像をお示ししております。1 番が品質の関係、3 番が創薬、4 番が販売規制に関するものですが、2 番の所に、安定供給の一連の対策を書かせていただいております、その中身は 22 ページに記載しております。

22 ページは、市場全体として安定供給の体制を整備するという趣旨の内容です。昨年の段階、安定確保会議でこういった事項について御議論いただくとともに、その後、医薬品医療機器制度部会に御報告させていただいて御審議いただいたところです。中身としては、左側の青の部分が、製薬企業において、それぞれ安定供給の体制を整備していただくという趣旨のものです。1 つ目の●の所に書いてあるとおり、今、品質の関係では、総責、品責、安責が置かれておりますが、安定供給についても、供給体制の管理の責任者をそれぞれの企業に設置していただくという内容です。

右側の緑の部分が、実際に供給不足の品目が発生した場合に、それをいち早く察知して対策を講ずることができるようにするという趣旨のものです。緑の部分の一番左に書かれてあるとおり、現行でも、限定出荷・供給停止になった場合には、運用の通知ベースで各企業に御報告いただいているところですが、この状況報告については、届出の義務化という内容を盛り込んだところです。その右側に、そういった形で我々のほうで報告を受けた場合、例えば、代替薬の製造状況はどうなっているのかとか、そういった必要な事項について、各企業に報告を求めることができるようにするという報告徴収の規定も置かせていただいております。さらに、そういった情報から、供給不足になる恐れがあるという判断がされれば、一番右側に書いてあるとおり、増産や適正な流通について、必要な協力要請ができるという一連の規定を法律で置かせていただいております。

さらに、それより一段強い対応として、赤い部分の対応があります。まさに、本日御議論いただきますが、安定確保医薬品については、これまで安定確保会議有識者検討会のほうで選定して指定されていたものですが、これを法律に位置付けて、平時のモニタリングや、供給不足のおそれがある場合に、供給不足の発生を未然に防止する措置や増産の対応

について、厚生労働大臣から指示ができるという規定を置かせていただきました。

以降の資料については、法案の概要に関する参考資料ですので、説明は割愛させていただきます。

次に、32 ページです。薬機法等一部改正の中で、今ほど申し上げた市場全体として安定供給の体制を整備するという内容に加えて、「後発医薬品の製造基盤整備基金の造成」というものを盛り込んでおります。この中身については 33 ページです。これまで縷々御議論いただき、我々のほうからお示ししてきた資料ですが、現状、後発医薬品業界においては、上位数社で全体数量の半数を製造している状況ですが、残りの企業が比較的少量生産となっている構造が見て取れます。

その関連で 34 ページです。それぞれの成分について、1 社供給、2 社供給とか、何社で供給を行っているのかということを整理したものです。赤枠で囲っているとおり、1 つの成分に対して、極端な例では 10 社とか 20 社とか、そういう数の企業で供給を行っている、いわゆる少量・多品目の構造が見て取れます。

35 ページに記載されているとおり、そういった形になりますと、医薬品の成分ごとに、それぞれラインがあるわけではなくて 1 つのラインで複数の医薬品を製造している状況ですので、ここに模式的に書いてあるとおり、ある品目を作った後に別の品目に切り換える際には、洗浄、滅菌、乾燥というようなプロセスが入ってきます。品目がどんどん増えてくると、その分、生産性が難しくなってくるという状況があり、こういったところが、産業全体としての生産性の難しさにつながっているのではないかとということが議論されているところです。

37 ページに記載されているとおり、後発医薬品の有識者検討会で様々な対策を御提言いただく中で、4 番の所ですが、企業間の連携・協力、コンソーシアムや企業統合なども検討すべきといった提言がされたところです。

38 ページです。そういった提言を受けて、2024 年 7 月に、大臣要請という形で、後発医薬品メーカーさんに集まっていただいて、業界再編の必要性について大臣から御発言を頂いたところです。

こういった流れを受けて、今回の法案の中に、基金の造成について盛り込んでおります。40 ページです。こちらの予算自体は、今後の予算編成過程の中で検討ということになっておりますので、金額自体はまだ積まれていない状況ですが、国会で御審議いただき、基金を造成することについては規定を置かせていただいております。基金自体は、今後 5 年間の時限措置ということになっております。この右側の模式図にあるとおり、それぞれの後発医薬品企業で、複数の品目を作っていくときに、それぞれの品目の整理、統合、事業再編ということをそれぞれの企業間で話し合っていて、その際に、生産能力を上げるために設備を増強する必要がある、例えば、ラインを増やす必要があるとか、機器を導入する必要があるとか、そういった場合に、この基金からその経費を補助することができるという形の基金になっております。まさに、先ほど申し上げたように 5 年間の基金にな

っておりますので、今後 5 年間に、各企業でこういった取組を進めていただいて、産業全体としての生産能力、生産性を向上させていただきたいという趣旨で設けたものです。以上が、薬機法改正の大きな 2 つの柱の内容です。

先ほど薬機法改正について、施行に向けて議論が必要な事項について御報告させていただきたいと申し上げました。42 ページに、具体的にどういった施行に向けて詳細を決めていく必要があるのかをお示ししております。先ほど市場全体で安定供給の体制を整えるということを御説明した中で、①の供給不安報告、供給状況報告、報告徴収、協力要請、この一連の規定については、公布から 6 か月以内の施行ということになっておりますので、公布は 5 月 20 日にされておりますので、11 月 20 日に施行される予定です。この部分については、詳細を施行通知という形でお示しして、それぞれの企業に御対応いただきたいと考えております。

②の安定確保医薬品の部分については、安定確保医薬品の指定のための告示、一部運用指針という形で、告示で示す必要がある事項がありますので、そういったことを定める。更には、先ほど申し上げたことと同様に、施行通知をお示しした上で、それぞれの企業に詳細の運用をお示しする必要があるという状況です。ですので、42 ページに書かれており、告示 2 本、施行通知 2 本、大きくはこういった文書をお示しして施行していく必要があるという状況です。

以上を受けまして、医薬品の安定供給全般について御議論いただきたいことに加えて、43 ページに、明確に論点を 2 つ書いております。まずは、この部会そのものが設置された趣旨にもなりますが、安定確保医薬品の選定について御議論いただきたいと思います。さらに、論点 2 として、公布から 6 か月以内の施行のものが 있습니다。我々のほうで具体的な施行法の中身について、ある程度整理させていただいておりますので、今回、それについて御報告し、御意見を頂きたいと考えております。

以降、資料 5、資料 6 で御説明していきますが、まず、大きく本日御議論いただきたいと思います事項、医薬品の安定供給全般について、これまでの取組について御説明させていただきました。資料 4 の説明は以上です。部会長、よろしくお願いします。

○中山部会長 御説明ありがとうございました。それでは、ただいまの事務局の説明について御意見、御質問がありましたら御発言をお願いいたします。いかがでしょうか。山口委員、お願いいたします。

○山口委員 山口でございます。御説明どうもありがとうございました。2 つほどあるのですが、13 ページの所に、原薬をほぼ 100% 中国に依存していたと、それを日本の中で作れるようにしていこうということが書かれているのですが。先ほど御説明のあった後発医薬品の統合・再編ということについては、これは並大抵のことではないと思います。それでも、まだ可能性というものがあるのではないかなと感じられたのですが、そもそも、日本で全く作っていなかったということは、作れなかったものを今回改めて作ろうとするに当たり、勝算というか、本当に実現可能性がどれくらいあるのかなということが、ちょっ

と不安に思いましたので、どういった理由でそれが可能ではないかということを前提にして企画されているのかというところを教えてくださいたいのが、まず1点です。

それから、この医薬品の安定供給については、患者に直結する問題で、限定出荷や供給停止ということが数年前から起こっています。でも、患者の人たちはどうかというと、この薬は今入って来ないので、別の薬に今回は変えろとか、処方箋を持って薬局に行くと、「うちでは、これはないので他を当たってくれ」と言われて、混乱しているというところで止まっているのが現状だと思います。

ですので、今、なぜ、こういうことが起きていて、こういう対策を今回立てるわけですが、もう少し、やはり国民に分かりやすく発信していき、それがどれぐらいをめどに解決の方向にしようとしているのかという方向性も含めて、国としては、きちんと説明する必要があるのではないかなと思っています。まだ、これから始まったばかりなので、この部会の結果なのかどうか分かりませんが、そういったことも発信できるように、是非ともその辺りを事務局には考えていただきたいと思います。そのことについて、こちらでのマターになるのかどうかも含めて御回答いただければと思います。以上です。

○中山部会長 御質問、どうもありがとうございます。それでは、事務局のほうから、2点お願いいたします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 御質問ありがとうございます。まず、2点御質問を頂いたうちの1点目です。まず、資料の13ページの関係で、抗菌薬の国内製造体制の整備について、具体的にこの事業につきましては、先ほど御説明申し上げた特定重要物資として抗菌薬4成分を、まずは指定した上で、その製造体制を整備できるかどうかについては、それぞれ個別の企業に御相談させていただきました。もともと昔は日本で製造していたものですので、具体的には、その製造は2社に、菌株の関係や技術者の関係などをそれぞれの企業に御対応いただき、国内製造体制を整備できるということで、製造整備計画も実際に御提出いただいております。ですので、少なくともこの4成分について、過去には日本で作っていたものということもありますが、国内製造ができるということを前提にして、計画を出していただいております。それを、その計画について予算で補助しているというところが実態です。今後、サプライチェーン調査等を行って、いろいろな医薬品のチェックを行っていくということになれば、先生に御指摘いただいたとおり、そもそも日本で製造できる技術があるのか等も含めて考えていく必要はあるのだろうと感じるところです。

後発の基金の関係もその流れで御指摘を頂いたところですが、これは、原薬を国内で作るというよりも、それぞれ今、例えば原薬は海外から入ってきているかもしれませんが、それを日本で、薬として製造していくときに、先ほど申し上げたように、現状、いわゆる少量・多品目の状態で、ラインの稼動が切替えのタイミングで止まっている時間が長かったり、そういったお話もよく聞きます。そういった点については、後発メーカー、製薬企業を含めて、その辺りのところを解消していく必要があるというところは理解をし

ておりますので、まさにこの流れを進めて、生産性を上げていっていただく取組を、こういった基金をもって後押ししていきたいということをお示ししているものです。なので、そこは2つの基金があるということで御理解をいただければと思っております。少し目的が異なるものであります。

2点目の御質問の関係です。山口先生から御指摘を頂いたように、現場で困っているのだというお話は、安定確保会議の時代からも縷々、現場の先生方を中心にお叱りを頂いてきたところですよ。今回、対策の全体図ということでお示ししたのですが、実際には、これで網羅できているものではありません。医薬品の供給不安の関係は、本当にいろいろな要因で起きていると言われております。先ほど、後発医薬品の少量・多品目のお話をさせていただきましたが、それ以外にも、例えば製造トラブルで、何か行政処分が起きてという形で起こるものもありますし、いろいろな要因で起きてくるものですので、それぞれについて、それはこの会議の射程であると考えておりますので、この会議の中で先生方に様々な要因、どういった対策を講じていくべきかについて御意見を頂き、我々のほうも、それを予算で受け止めるのか、制度で受け止めるのか、いろいろな判断があると思いますが、それを踏まえて、いろいろな対策を講じていきたいと考えております。今回は、かなり限られた部分での御説明にはなるのですが、また部会の中で頂く御意見を踏まえて議論を進めていきたいと考えております。以上です。

○中山部会長 どうぞ。

○安中医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 医薬産業振興課長でございます。国民の皆様に分かりやすく説明していくべきという御指摘、これは正に御指摘のとおりだと思っております。様々な媒体やツールがあると思いますが、例えば、私どももいろいろな場と呼ばれて、こういった対策についてお話する機会があります。そういった中でも、しっかりと取り組んでいるということについてお示ししていきたいと思ひますし、構造改革について、業界の中でもいろいろと御議論が進んでいるところもあると伺っておりますので、そういったことの発表の中でも、国民の皆様によりしっかりと伝わっていくように反映できればと考えております。御指摘ありがとうございます。

○山口委員 ありがとうございます。結構、年単位で不安定な状態が続いているということがございますので、是非、その辺りをよろしく願いいたします。

○中山部会長 御説明ありがとうございます。御質問等もありがとうございます。それでは、ほかにいかがでしょうか。菅間委員、お願いいたします。

○菅間委員 今の議論は、ある意味で、患者の立場も含めての意見でしたが、その前の議論は、基本的には供給の立場からのみなされているような気がします。薬を処方するのは病院のドクターがメインです。病院では、まだ実際に困っています。今月も、私どもの病院では抗生剤が足りていません。この薬の代わりにこれを使って間に合わせようみたいな議論を、まだ毎月やっています。コロナ禍後においては、手術するに当たっての麻酔薬が不足し、もろもろで手術を延期することが、実際に市中病院ではたくさんあったわけです。

今の説明ですと、医薬品の不安定供給を起こした原因はいろいろあって分からないというように受け取れます。基本的には、7 ページに、差し当たっての現状の把握、それから構造的な課題への対応がありますが、構造的なことにに関する記載は半分ぐらいしかありません。構造的な問題に対するきちんとした反省がなされていないのではないかと思います。今、世の中で一番話題になっているのは、農林水産省の政策の誤りの結果として起こった令和の米不足ですが、今回の医薬品の不安定供給は、ある意味では、厚労省の政策の誤り、制度上の構造的な問題によって起こった不安定供給と捉えて、根本的なところの反省をきちんとしないと、同じことが繰り返されるのではないかと思います。

国内でジェネリックを作るたくさんの会社がありました。しかし、診療報酬、薬価が下げられて、儲からないのでやめてしまう会社がたくさん出てきた結果として抗生剤の供給が減ってきているわけです。本来は、最初にジェネリックの会社をたくさん作るのではなく、それなりの数で安定してきちんと薬を作るように政策誘導してこなかった結果と思われます。この構造的な問題を政策的な観点で、反省をきちんとしなさいといけなのではと、今日が最初の会議ですから、あえて発言したいと思います。

私は病院団体の代表として気が付くことは、供給不安のアンケートが全て、供給側のデータ、供給停止に関するデータです。実際の使用者、病院側で、この薬が足りないというデータが主体に出ていません。この会議のメンバーも、基本的には供給側の製薬系の委員の方が大部分で、薬を使うドクターあるいは患者の委員の数が圧倒的に少ない。そのため、議論が偏ってしまうのだろーと思われま。今後、薬を利用する側のきちんとしたデータを入れながら、供給不安定の現状を把握していく必要があるのではないかと思います。この点に関しては、いかがでしょうか。

○中山部会長 では、御説明をお願いいたします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 御指摘ありがとうございます。何点か御指摘を頂きましたので、網羅的に、できるだけ回答できるようにいたしますので、不足の点があれば御指摘いただければと思います。まずは1点目です。先ほど、私の説明の中で、そもそも供給不安になっている要因が分からないといったように受け止められたということで、大変失礼いたしました。これまでも安定確保会議にしても、後発の産業構造改革の検討会にしても、本当にいろいろな検討会で、医薬品の安定供給については議論されてきたところです。それぞれの中で、先ほど、私は製造トラブルによって供給が不足してということを申し上げましたが、例えば、そういったところの対応として、過去の有識者検討会でも議論されております。例えば、業界のほうで自主点検を進めていたり、それぞれの指摘された原因、それに対しての様々な対策というのは、これまでも講じてきているところです。

ですので、今回の資料の中で網羅的に御説明することはできなかったのですが、そういったことは、これからの会議の中で順次、こういった御指摘を頂いて、こういった対策を講じてきておりますということを御説明させていただきたいと考えております。そこで、

現場の観点を含めて、こういった視点が欠けているとか、こういった点についても対応する必要があるという御意見を頂ければ、我々のほうでも、改めてその点について予算で対応するのか、制度で対応するのかを含めて考えていきたいと思っていますところです。

2 点目、構造上の課題の所についてです。今、農水省のお話の例が出ましたが、どういふふうに総括しているのだという趣旨の御指摘と受け止めました。その点についても、例えば、資料 4 の 37 ページに、後発医薬品の産業構造の検討会の報告書の概要を出させていただいておりますが、まさに今、先生から御指摘いただいたことと同様の点、何でこういう産業構造にしまったのだというような議論はかなり強くされているところです。今、手元に報告書そのものがないので正確に文言のトレースはできないかもしれませんが、この会議の報告書の中でも、厚生労働省の医薬品産業の進め方が、もっと産業構造のあり方をきちんと注視した上で政策を進めていくべきだったというようなことは、強い指摘を頂いているところです。

そういったところも踏まえて、今回、後発医薬品の産業構造改革の関係で、法律のほうに基金を盛り込んで対策を出させていただいたところです。そこも一つ、重要な論点のところではありますので、ここでは、後発医薬品の当時の議論をつぶさに御紹介することはできないのですが、まさに先生が、まずはそこを総括してからだろうとおっしゃったところについては、御議論いただけてきたところでもあります。また、これからもこの部会の中で御指摘いただければと考えているところです。

次に、利用者側のデータのところです。その点も、先生に御指摘を頂いた供給状況で、現場ベースでどのぐらい医薬品が足りないかというところをきちんと把握する術がないのかというところは、これまでも議論されてきたところです。その点については、また改めて御報告させていただければと思いますが、安定確保会議の中でも、供給状況についてのワーキングというものを別途設けまして、こういった需給のデータが把握できるのかといったところは議論されたところです。

ただやはり、それぞれの医療機関、薬局、病院に、どのぐらいの在庫があり、流通がどうなっていて、製造状況がどうなっているのかということを、つぶさにビッグデータとしてきれいに捉えるというのは難しいところはあります。

完全な解決策として御説明できるものではないのですが、例えば、資料 4 の 28 ページにお示しさせていただいているのは、議論として一つ、こういうのが考えられるということで、安定確保会議に我々のほうから出させていただいたものです。現状、活用可能なビッグデータとして、薬局を中心にした議論にはなってしまうのですが、電子処方箋のデータというのがあります。電子処方箋は現状、医療機関の導入率は低い状況となっておりますが、薬局のほうに電子処方箋が入っていれば、紙で処方箋が来たとしても、調剤のデータを電子処方箋のデータのほうに上げていただいていますので、そういった意味で、電子処方箋を導入している薬局で、どのぐらいの医薬品が使われたかというのを把握することはできるだろうと。また、卸売業者に御協力を頂くことによって、その薬局に供給した量

を把握することは可能ですので、これを地域単位とか、マクロにしていけば、ある程度、その地域の中で供給された医薬品と使われた医薬品のバランスを捉えることができるのではないかといった議論はされたところです。

この関係は、今回の法改正の中で、実際にその電子処方箋のデータを活用することができるという条文は盛り込ませていただきました。ただ、これはシステムを作ってやっていく話になりますので、実際にこういったものがどのぐらい機能するかというところについては、今後、検証していきたいと思っております。ただ、先生がおっしゃっているのは、そもそも薬局に限られる話でもなく、現場で実際にどういう状況になっているかということをお指摘いただいたと理解しておりますので、その点を、我々のほうで、どういった形で把握していくことができるのかというのは、引き続き考えさせていただきたいと思っております。すみません、長くなりましたが、以上です。

○菅間委員 後のほうのことに、是非とも薬剤師、薬局ではなく、それを処方するドクター側からのデータをきちんと取っていただきたい。病院や診療所からのデータです。そのシステムを是非とも今後作っていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 ありがとうございます。

○中山部会長 菅間委員、重要な御指摘、どうもありがとうございました。それでは、ほかにいかがでしょうか。小川委員、よろしくお願いいたします。

○小川委員 ジェネリック製薬協会の小川と申します。先ほど菅間委員から御指摘いただいたところは、正にメーカー側の問題の1つでもあろうかなと思っております。当協会の取組におきまして簡単に御説明させていただきたいと思っております。先ほどお話がありました厚生労働省の「産業構造のあり方に関する検討会」の報告書を基に、我々ジェネリック製薬協会のほうでは、「産業構造のあり方研究会」という研究会を立ち上げて、今、正に議論を行っているところです。6月に中間とりまとめをまとめまして、企業の生産キャパの問題とか、品目の多品種・少量生産の問題、あとは安定供給の問題、それぞれについて現在、議論を行っておりまして、供給制限をいかに早く解除するかというところについての話を進めているところです。こちらにつきましても、部会の中で、今後、我々の取組を御説明させていただける機会が、もしございましたらと思いますので、御検討のほうをよろしくお願いいたします。

○中山部会長 小川委員、御提案、どうもありがとうございました。それでは、よろしければ次の議題に移りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、次の議題に移りたいと思います。議題5の安定確保医薬品の選定について、事務局から説明をお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 続きまして、資料5の安定確保医薬品の選定について、御説明します。2ページを御覧ください。安定確保医薬品ですが、まず簡単に御説明しますと、端的にいうと安定確保について特に配慮が必要な医薬品のリストのことになります。海外に原材料を依存する抗菌薬の

輸入が、過去に途絶したことをきっかけに、令和3年に選定したものがこの医薬品リストになります。具体的には、上の青枠の中に書いていますが、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・サプライチェーンに基づいて選定したもので、現在は506成分あります。さらに、その中でも優先順序を付けていまして、優先順序が高いものからA、B、Cと分類しています。

スライド3です。この安定確保医薬品については、これまで厚労省で安定確保に向けた取組を行う際に、優先順序付けに使用しています。例えば、一番上の医薬品安定供給体制緊急整備事業ですが、これは現下で大規模な供給不安を起こしているような医薬品について、増産等に必要な補助を行うという事業です。対象医薬品の部分に、安定確保医薬品としていますように、国の取組の対象にするかどうか、こういった判断に活用しているものです。

また、4ページですが、赤枠の部分です。今回の改正医療法に基づきまして新たに、この安定確保医薬品を法令に位置付け、増産等の指示を可能とすることとしました。その際に、安定確保医薬品についても、選定から約4年が経過しているという状況でしたので、併せてリストの更新作業も行うことにしました。

次5ページです。令和3年の選定時の経緯をまとめたものです。選定時においては、まず日本医学会傘下の主たる学会に対して、それぞれ10成分を目安に候補成分の提案を依頼しまして、その成分をもとに安定確保会議の下ワーキンググループにおいて検討しました。そこでの検討結果に基づいて、安定確保会議で最終的に決定しています。

次6ページです。この安定確保医薬品の見直しの方針については、去年の11月の安定確保会議において議論されたところですが、1の①の所です。今回の見直しにおいても、前回同様、日本医学会の協力の下、安定確保会議で全体的な方針と品目・カテゴリの最終決定を担当しまして、個々の成分の検討についてはワーキングで行うことになっていました。また、この医療法の改正に伴いまして、新たに安定確保医薬品の見直しを行う部会として、この部会が設置されていますので、今回の見直しの成分やカテゴリの決定、あるいは今後の議論については、この部会でお願いしたいというのが趣旨になります。

また、2の①に記載していますが、現在の安定確保医薬品は臨床上の視点で必ずしも反映されていないのではないかという指摘がありましたので、今回の見直しにおいては、臨床上の観点から品目の漏れ等がないように確認することが大きな方針です。

次7ページです。ワーキングの構成員については、今、お示ししているものとなります。次8ページです。ワーキンググループに関しては、5月、6月、8月の3回を開催しています。

次9ページです。以降がワーキンググループでの議論の経緯です。まず、候補成分の整理からです。1つ目の○の所ですが、安定確保医薬品の見直しに際して、日本医学会傘下の学会に協力を依頼して、①と②、①引き続き安定確保医薬品とすべき成分があるか、②新たに安定確保医薬品に追加するものがあるかということについて提案を依頼しています。

併せて、最新の医療環境に基づいて、選定の必要性についても整理をお願いしたところになります。また、上から3つ目の○ですが、ワーキンググループにおいては、学会から提案された成分等について、見直し後の安定確保医薬品候補成分として扱いまして、議論が行われました。また、一番下の○になりますが、令和3年の選定時においては、別の感染症法との枠組みにおいて議論されていたワクチンと血液製剤類については、選定の対象外とされましたが、今回、改正後の医療法において、新たに「未然防止措置の指示」等の規定が追加されたことを踏まえまして、今回の見直しにおいては、ワクチン等も候補成分の対象と整理されました。

次、スライド10です。次に、選定・カテゴリ分類のための必要な情報について、最新の状況への更新作業も行っています。冒頭で御紹介しましたとおり、安定確保医薬品の選定やカテゴリ分類については、イ)、ロ)、ハ)、ニ)の4要素を勘案して行いますが、この4要素についても、最新の情報に更新を行っています。要素イ)とロ)については、提案学会に対して、最新の状況の整理と提供をお願いして、要素ハ)については、薬価調査などのデータを活用して、個別に患者数の概算を行いつつ、最後、要素ニ)については、業界団体と連携して調査票を作成して、各製造販売業者に回答を依頼して実施しています。

スライド11、ここからが議論の内容になります。まず、選定方針についてです。1つ目の○ですが、各学会から提案された候補成分については、医療上の必要性が整理されています。また、今回は必要な成分について漏れなく選定するという観点から、ワーキングで追加の成分の絞り込みは行わずに、基本的には提案されたものを全て安定確保医薬品とすることとしました。

2つ目の○ですが、ただし、精査が必要と考えられる事例も存在しましたので、提案学会に必要性を確認しつつ、候補成分の精査を実施しました。

3つ目の○です。さらに、精査後の候補成分について、本ワーキングにおいて漏れがないかということを確認した上で、最終的に見直し後の安定確保医薬品の成分としました。

4つ目の○ですが、その上で、各候補成分におけるリスク差については、A、B、Cのカテゴリ分類として反映することとしています。

最後、5つ目の○ですが、安定確保医薬品制度と類似する他制度の成分リストとの付き合わせも行っています。結果として、選定方針の観点で大きな品目の漏れはないことを確認しましたが、一方で、医療環境などによって成分の差異が存在するというのを踏まえ、類似制度における収載成分を1つ1つ精査するというよりは、日本の臨床上の観点で、候補成分に漏れがないかの確認を行うべきではないかという議論がありました。

次、スライド12です。カテゴリの分類方針です。カテゴリの分類については、(1)既収載成分と(2)新規提案成分に分けて検討を行いました。(1)の既収載成分については、令和3年の選定以降、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、個別でカテゴリの変更を検討し、(2)の新規提案成分については、令和3年の選定時と同様の選定方針として、4要素への合致度が高いものから順にA、B、Cと分類することを基本

としています。一方で、合致数が同一の成分がありますので、こういったものについては、疾患の重篤性や代替薬の有無といった医療上の重要性を重視して、カテゴリ分類を決定しています。最終的には、(1)の検討結果を統合して、統合後の各成分の分類の妥当性を確認して決定しています。

スライド 13 です。最後に見直し後の結果をまとめています。見直し後の安定確保医薬品は、継続成分が 450 成分、新規成分が 309 成分の計 759 成分となっています。2 つ目の○ですが、その結果、供給確保医薬品、これは先ほど説明のあった法令上の安定確保医薬品のことを指す用語ですが、これは全ての安定確保医薬品が該当しますので 759 成分で、そのうち重要供給確保医薬品、これは法令上の安定確保医薬品の A と B を指す用語ですが、これについては 75 成分となりました。

まず、(1)継続成分については、学会から継続提案のあった 450 成分について、分類の見直しも検討しています。おおむね見直し前のカテゴリ分類からの変更は不要でしたが、菱形で示している 5 成分については、カテゴリ分類の見直しをしています。(2)の新規成分については、今回から選定対象となりましたワクチンや血液製剤類も選定しています。カテゴリ A には、ワクチンが 13 成分、血液製剤が 1 成分。カテゴリ B には、ワクチンが 6 成分、血液製剤が 9 成分、その他医療用医薬品 4 成分を選定しています。

最後のスライド 14 ですが、カテゴリ A と B の成分の概要をお示ししています。また、見直し後のリストについては、本日、参考資料 2 としてお付けしています。今後の議論の流れになりますが、本日、ワーキンググループの案に基づいて、この安定確保医薬品の見直し成分及び分類について御議論いただいた後に、別途パブリックコメントも実施します。今後の部会において、本日の議論、あるいはパブリックコメントの結果も踏まえた案も再度お示しさせていただきますので、そこで最終決定をお願いするということになります。資料 5 の説明は以上です。

○中山部会長 御説明どうもありがとうございました。それでは、今の事務局の説明について、御意見、御質問がありましたら御発言をお願いいたします。いかがでしょうか。Web のほうからも、よろしいですか、大丈夫ですか。佐藤委員、お願いいたします。

○佐藤委員 産経新聞の佐藤です。ありがとうございます。サプライチェーンに関して、ちょっと大きな話をさせていただこうと思います。地政学リスクのあるものについて、国内での一部製造を可能にしていくこと。また、シングルソースのものをダブルソース化していくことが重要であるのは、そのとおりで、まずは、着実に足下を固めることが重要だと思います。

その上で少し長期的な話として申し上げようと思ったのですが、現在、議論されているのは日本市場で今、使われているものについてなのですが、日本市場で使われていないものについて、指定するプロセスを事前に考えておくことが必要ではないかと思っています。もちろん優先順位の話としては、少し先の話になるかと思いますが、そういうことが必要なのではないかと思っています。感染症関連の薬などについては、別途枠組みがあると聞

いていますが、感染症に限らず安定供給というか、サプライチェーンの問題は、いわばリスク管理ですので、予想外のことが起きることを前提としてオペレーションを組んでおくことが必要だと思っています。市場で使われていない薬で、特に承認されていない薬を、指定する必要性が生じることを想定してシミュレーションしておく必要があるのではないかと考えているところです。

例えば今回、新たな指定でトラベル薬剤である黄熱ワクチンが入りました。昨今の気象状況を考えると、地域によっては必須の医薬品があるのかないのか、必要になったときに確保できるかどうかなども事前に調べておく必要があるのかもしれないなと思ったところです。

もう一点、サプライチェーンに関連して、ここで発言するのが適切なのかどうか、よく分かりませんが、地政学リスクのあるものについて、国内での製造を可能にしていくことは重要で、まずは喫緊の課題として足場固めが必要だと思っていますが、不足するときには同じ薬が世界中で不足するわけですので、対象品目の数も考えますと、1 か国だけで多くの薬剤を確保していくことは難しいと思います。リスクに備えて、複数の国で協力して、薬品による分担をして確保していく枠組みなどの整備も長期的には考えていく必要があるのではないかと考えています。以上です。

○中山部会長 御質問どうもありがとうございました。それでは、事務局、いかがでしょうか、お願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 ありがとうございます。何点か御質問いただいたところです。現在、上市されていないようなものも選定するようなシステムが必要ではないかと。これは、いろいろな観点があると思います。ドラッグラグ、ロスといったような議論が最近ある中で、確かに未承認のものを迅速に国内で使えるようにしていくという議論はあるかと思っていますというのが、まず1つ目です。

もう1つ、この安定確保医薬品に、タイムリーに選定できるような仕組みが必要ではないかということも論点かと思っています。今回、4年ぶりに見直しを実施したというような御議論をしていますが、状況は今後も日々変わっていくと思いますので、今後も定期的に見直しはやっていく必要があるかなと思っています。また、その上で、新たに承認されてくるような医薬品などもあるかと思っていますので、そういったものは、タイムリーに個別で選定していくような議論も必要かなと思っています。

黄熱ワクチンに関して、実際に使っていけるような枠組みが必要ではないか。これは、いろいろな観点があるかなと思っています。この安定確保医薬品の枠組みは、冒頭で優先順序を付けるために選定したものだとお話をしましたが、いろいろな取組を行っていく中で、これは参照するシステムということになります。言わんとするところは、これだけで全てが解決するとは思ってなくて、いろいろな形で患者さんがアクセスできるようなもの、安定的に供給できるような取組が必要だと思っています。これに限らず、黄熱ワクチ

ンを例に頂いたところですが、患者さんに、より迅速に安定供給できるようなシステムは、これ以外の枠組みも検討が必要だと思っています。

また、最後、1 か国だけで安定供給を確保するのは難しいので複数の枠組みが長期的には必要ではないかという御意見がありました。これはごもっともで、我々だけでもなくて、国際的にも医薬品の安定供給や経済安全保障の観点からもどのように確保していくのかということは論点になっているところです。我々は少し、諸外国の中でも安定供給について議論していることもあって、今後、そういった枠組みもあると思いますので、御指摘いただいたような観点も含めて、1 国だけではなくて複数国間によるような安定供給の仕組みも考えていきたいと思っています。

○中山部会長 よろしいでしょうか。御質問の御回答をありがとうございました。ほかにはいかがでしょうか。では、藤川委員、その後に宮川委員、お願いします。

○藤川委員 藤川です。質問ではなくて、コメントなのですが、今回のこのリストを拝見して、特に各国の比較なども取り入れていただいて、しかも、それを各国によって制度や状況が違いますので、要するに漏れのないものを作るという観点から使っていただいているので、非常にいいのではないかと考えています。ただ、品目が多いので、管理されるのはものすごく大変だなと思いますが、多分、漏れはなくなっているのだろうなど。

一方で、この増えた部分はやはり、ほかの国に比べて数がかなり多いのですが、多い部分というのは恐らく新薬やワクチン、新薬が結構入っているのかなと、ほかの国だと恐らく財政や実際に使われているものという観点からして後発品が多いと思います。結構、新薬の割合が多いかなという印象を、ざっくりパッと見ただけなのですが、思っています。そうすると、今後、例えばこの安定確保医薬品に対して何か補助金を出すというものができたときに、先発と後発品は違うだろうと。要するに、先発は特にそういう補助金などは恐らくなくても安定供給を確保できているのではないかと思うので、そこの部分はうまく、後発品の安定供給確保にお金がいくようにしていただけたらいいと思いました。以上です。

○中山部会長 ありがとうございます。もし事務局から追加の御説明があれば。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 ありがとうございます。実際に補助金を出す場合は、先ほど、安定確保医薬品であるかどうか、A、B、C も含めて議論するという話をしましたが、一律に A だから出す、B だから出すというよりは、個別に成分の状況を見て、必ず申請をするときも補助金を付けることで、どのぐらいの効果があるかなど、今、どれくらい市場に問題があるかなど、そういったものも踏まえて検討していきます。新薬だから、後発だから、一律にどうということはないと思いますが、全て個別で見えていくことになるかと思っています。

○中山部会長 ありがとうございます。それでは、宮川委員、どうぞ。

○宮川委員 宮川です。今もお話がかったように、諸外国と比べるとかなり多い品目が出てきたということは諸外国の考え方と日本の考え方が違うということで、日本独自の考え方を定めていったという形で、今までワーキンググループの中で十分な議論がされてきた

結果だと思います。その点を十分に念頭に置いていただきたい。また、ワクチンの部分に関しても非常に大きな問題も中には潜んでおり、つまり、ワクチンの場合では、いろいろな感染症が瞬間最大風速のように患者さんが、大幅に増えてしまう中で、使用せざるを得ないという状況が起こってくるものです。その中には、医療現場で非常に多く使いたいということで、在庫に関して要求をするということですが、その感染症は急速に減ってもいく場合があります、過在庫となり、そして返品という問題が出てきます。こういう問題も中に潜んでいると、安定供給会議の中で主張すればするほど、返品の問題ということを考えていかなければいけないということがあるので、これは是非とも厚生労働省も含めてですが、業界団体等も含めて十分な議論が必要だろうと考えます。それに対して、また、医療機関も返品するような所も実際にはありますので、私たち医療機関側も反省材料として、考えていかなければいけないと思います。安定確保医薬品というのは、あるべき姿を在庫も含めた管理というものも、しっかりと国並びに医療機関そのものが考えていかなければいけない問題だろうと考えています。

それから、先ほど佐藤委員からあったように、未承認医薬品や保険収載されていない医薬品やワクチンの安定供給問題は希少疾病のところにもあるのですが、先ほどの感染症の様々な危機管理の中で、新たな感染症に対する考え方として、どういう品目が必要なのか、それからどういうものを用意しなければいけないのかの検討が重要ですが、これは厚生労働省で、MCM の会議が既に行われているので、そこでしっかりと、頂いた疑問点に対しても整理していただければと思っています。以上です。

○中山部会長 ありがとうございます。2 点、御質問があったかと思いますが、事務局からお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 ありがとうございます。ただいまの御質問の中で、宮川委員にはワーキングの中でワクチンの部分も、正に御議論いただいたところです。今回の資料の最後の 24 ページに、供給確保医薬品とワクチンや血液製剤の制度の比較を出しています。宮川委員には、ワーキングにおいても、ワクチンの重要性等を御説明いただいたところですが、下から 2 つ目の所、「供給不安未然防止措置の指示」があります。安定確保医薬品 A、B にしないと、未然防止措置は現在のワクチンや血液製剤の枠組みでは対応できないと、こういった議論もあって、ワクチンの部分が入っていたというのが経緯となります。

また、2 点目の所になりますが、感染症の急速な増加・減少に伴いまして在庫や返品の問題があるということは、我々としても非常に大きな問題だと考えています。最近では、昨年から今年の頭にかけてインフルエンザが大変流行したときがあって、抗インフル薬の供給が問題視された部分もありますが、結果的にはかなり余った部分があって、そういった問題もあって、この感染症の枠組みの中では、こういった在庫や返品の問題を考えていかなければいけないというのは我々としても同じ認識です。ただ、一方で、それぞれの関係団体の考え方もありますし、それぞれのお考えもあるでしょうし、正に代表する皆様方

で、こういった議論についても、しっかりこの部会が担当となりますので、お願いしたいと思っています。

最後の MCM の議論については、先生の御指摘のとおりですので、そういった感染症の議論の中で検討が必要だと思っています。

○中山部会長 御回答ありがとうございました。小川委員、お願いいたします。

○小川委員 ありがとうございます。医療上の必要性や代替品の有無などの観点から言えば、特に医療上で必要な医薬品を明確化して、医療現場やジェネリック医薬品を含めた製造販売業者と共有する本件のような取組については大変重要な取組だと認識しています。日本ジェネリック製薬協会としては、本件の選定結果というところを十分に考慮した上で、安定供給に努めるよう、関係各社に働き掛けていきたいと考えています。

その上で、医療現場での医薬品の使用について、長中期的なスパンで見ますと、その使用実態は刻々と変化するものと考えています。画期的な新薬の開発など、治療体系の変化などを踏まえて、安定供給医薬品として追加が必要な品目がある一方で、品目によってはその需要が減っていくものも考えられます。特に後者としては、後発品企業各社が現在も安定供給のために、現状、特に注力している少量・多品目構造の改善というところに関係する部分でもありますので、当協会としては今後とも、その医療現場での使用実態等を踏まえて、定期的にこのリストがアップデートされていくということを望みたいと思っています。私からは以上です。

○中山部会長 ありがとうございます。これは御意見という形でよろしいですか。もし事務局から何かありましたら。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 ありがとうございます。今、御指摘いただいたとおりだと思います。ワーキングの中でも正にそういった議論もありました。今後、この安定確保医薬品については定期的に見直ししていくことになると思いますので、今回の結果やワーキング、あるいはここでの議論も踏まえまして、今後も、より良い分類、選定になるように検討していきたいというのが、ワーキングでの最終的な共通認識だったと思います。

○中山部会長 ありがとうございます。それでは、もしよろしければ本日の議論を踏まえて、事務局には引き続き事務的な手続を進めてもらうこととして、次の議題に移りたいと思います。

次は、議題 6 の薬機法等一部改正法(安定供給関係)の施行について、事務局から説明をお願いいたします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 改めまして、事務局の田中でございます。資料 6 をお開きください。3 ページに、先ほど論点として御提示したものを再掲させていただいておりますが、この論点の 2 つ目、改正法には令和 7 年 11 月 20 日に施行を迎えるものがありますので、その施行の関係を、かなり細かい内容になりますけれども、お示ししたいと考えております。

5 ページです。先ほど資料 4 の御説明の中で、施行に向けて告示を 2 つと施行通知 2 つをお示しする必要があると申し上げました。そのうち、告示の 1 つについては、先ほど資料 5 で御説明申し上げました安定確保医薬品のリストそのものです。残りの告示の 1 本が、資料 5 でお示している運用指針です。この運用指針とは何なのかというのを、ここに書かせていただいております。

今般、安定確保医薬品に関する規定については医療法の中に置いておりますけれども、医療法の中で安定確保医薬品を指定するという規定を置いた上で、具体的にどういった対応が取れるのかを、それぞれの条文で列記しています。それは 3 つのポツにあるとおりです。1 つ目が、平時からの供給状況の報告徴収ができるという平時モニタリングの規定です。2 つ目は、安定確保医薬品での A、B 相当の医薬品になりますが、供給不足の発生を未然に防止するための措置に関する指示ができるという規定が置かれております。最後の 3 つ目は感染症法絡みの規定ですが、実際に供給不足が発生した場合に製造や輸入に関する指示を行うことができるという規定が置かれております。この規定も安定確保医薬品 A、B 相当の医薬品を対象にするものです。その下の●にあるとおり、こうした規定については、正に関係者の事業活動に一定の制約を伴う場合があるものですので、その予見可能性を高めるという趣旨で、これらの規定によって取り得る措置について、あらかじめ指針として定めておくという趣旨のものです。

本日、参考資料に運用指針の案(たたき台)についてお示ししており、6 ページに、その概要をまとめさせていただいております。1 つ目が、一番上にある平時モニタリングです。こちらは感染症法でも同様の規定が置かれておりますので、感染症治療薬については既に平時モニタリングが行われています。安定確保医薬品を対象とする平時モニタリングについても成分数かなりありますので、まず対象となる品目を指定します。その上で、平時から供給状況、想定されるものとしては生産量、在庫量、出荷量、それから将来的にどれぐらい生産されるのかという話も含めて生産計画、これでどれぐらいの供給状況になるかという報告を求めるということが、一つ想定されるところかと考えております。

その下の部分です。供給不足の発生を未然に防止するための措置に関する指示ができるというようにお話したところですが、これは医療法第 38 条の中でも、同様の表現で書かれているところです。真ん中の赤字の部分ですが、具体的にどういった措置が考えられるのかというところを、アからエまで列記させていただいております。議論として一番想定されるのが、アの原薬をはじめとする原料又は材料の供給源の多様化です。今までも様々議論になってきましたけれども、いわば原薬のダブルソース化のような議論が、ひとつあり得るかと思っております。次に、それに伴うものということになりますが、例えば、イにあるように輸送経路を複線化するとか、ウにあるように一定の在庫の備蓄を増やしていただくようにするといった対応を、供給不足の発生を未然に防止するための措置として指示することが想定され、ここに掲げさせていただいております。

次が、供給不足が発生した場合における措置です。先ほどの資料の中で、製造・輸入に

関する指示と申し上げました。ここの部分は基本的に、増産や輸入の拡大を想定しているところですので、赤字で書かせていただいているとおりのことを記載したいと考えております。

その他ですが、こういった取組について、関係者の方々と事前に十分協議をした上で発動するとか、この条文にも置かれている内容になりますけれども、政府として必要な財政上の措置を講ずることができるとか、そういった規定を置かせていただいています。運用指針の概要は、以上のような内容になっております。

続いて、先ほど施行通知 2 本と申し上げましたが、その概要を 9、10 ページに付けております。こちらは本当に細かい内容、運用になってきますので簡単に御説明させていただきます。9 ページが先ほど申し上げた医療用医薬品全般について、供給状況報告や供給不安報告といった届出が義務化されます。それに付随して、厚生労働大臣への報告徴収と協力要請が規定されますが、その施行についての詳細な内容を、この通知で掲げさせていただいております。

9 ページの真ん中に、「供給停止等のおそれの報告」と書かせていただいておりますが、これが供給不安報告です。その横の供給停止等の届出(供給状況報告)と併せて、これらは現状の運用で、それぞれの製薬企業から届け出ているものですが、それをそのままスライドさせる形で、この通知の中でも規定しております。つまり、法律上の義務になりますけれども、引き続き同様の取組を続けていただきたいという趣旨の内容になっております。それから一番下の所に、「報告徴収」「安定供給に向けた協力要請」と書かせていただいております。こちらでも対象や報告場面など、既に運用で取り組んでいる内容を具体化するものですが、書かせていただいております。

10 ページです。これも先ほどの運用指針で御説明した内容とリンクしますが、左側が、供給不足の発生を未然に防止するための措置の指示に関する事項です。こちらでも対象や適用が想定される場合ということで、ほぼ条文をなぞったような内容になっております。そこに加えて、先ほど申し上げた具体的な指示の内容と、この規定について指示に従わなかった場合は、その旨を公表することができるというペナルティの規定も置かれておりますので、最後の所で、正当な理由がなく対応していないことが認められる場合には、その旨を公表するといった内容も書かせていただいております。

右側の「供給不足が発生した場合の増産等の指示」も、同様の内容になります。対象や適用が想定される場合、指示の内容、そして最後に、指示に従わなかった場合の措置についても規定しております。こういった内容を施行に合わせてお示しし、各企業に対応いただけるようにしたいと考えているところです。私からの説明は以上です。

○中山部会長 どうもありがとうございました。ただいまの事務局の説明について、御意見や御質問がありましたら御発言をお願いいたします。いかがでしょうか。石井委員、お願いいたします。

○石井委員 石井です。今、御説明いただいた安定供給のところですか。実際のデータとし

ては、製造販売業者又は製造業者間のデータのみが吸い上げられるという形になっております。実際に我々が医療現場にいますと、いつ我々に通達されているのか、そこにタイムラグがあるような気がいたしますので、医療現場のモニタリングも併せてやっていただくと、現状、世の中がどういように動いているのかが見えるのではないかと思います。例えば、全国的な全ての病院ということではなく、モニター病院なり、クリニックなり、薬局なり、ある一定の機関に、これから供給停止になりますよとか、増産されますよということが、どういうタイミングで企業から連絡を受けているかです。それと、先ほど厚労省が、6 か月と言われていましたが、「もう来月から出ません」などと言われると、我々自身は慌てていろいろと対応しなければいけないことが実際にあります。現場情報も集積しないと、いつまでたってもこの溝が埋まらない気がしたのです。いかがでしょうか。

○中山部会長 御質問、ありがとうございます。お願いいたします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 御質問、ありがとうございます。先ほどの菅間先生からいただいた御指摘に近いものがあるかと思いながら聞いておりました。まず、モニタリングの関係で、供給不安報告と供給状況報告があり、供給不安報告に関しては、6 か月以内に出荷停止若しくは限定出荷をかける可能性があるのと、企業のほうで判断した段階で、まず我々のほうに報告していただくという内容になっております。こちらは幅広に情報を頂く形になっておりますので、それを頂いた段階で公表するという取扱いにはしておりませんが、供給状況報告、企業のほうで出荷停止や限定出荷を行うというように判断された場合の報告については、法律上もその情報については公表するというように書かれております。また、ちょっと分かりづらいかもしれませんが、現状でも、ホームページでは、供給停止・限定出荷になっている品目は毎日更新して、見えるような形にしています。ただ、ホームページで公表されているような性格のもので、そういった内容をどういように現場に出していくのが分かりやすいかといったところも含めて、今後検討させていただきたいと考えております。

モニタリングの関係という意味では、これも直接のお答えにはなってないかもしれませんが、先ほど資料 4 の 28 ページを御説明させていただきました。それと関連するものとして申し上げますと、例えば 29 ページのモニタリングも安定確保会議の中で議論いただいたところです。つまり、平時からそれぞれの医薬品を企業のほうでどのように製造されているのか。それぞれの企業で製造を行っていて、成分全体としてどの程度の供給が行われているのかというのは、我々のほうでも把握できないし、企業のほうでも把握できないという状況です。

こういったものをきちんとモニタリングしていく、見える化していくことによって、市場全体で今どういう状況になっているのかを把握できるようにすべきだといった議論は、安定確保会議でもされていたところです。これについては品目数が多くなってくると、手作業で対応できるものではありませんし、企業のほうにかなり負担をかけるものでもありますので、一番下を書いてあるとおり、今後はシステム的に対応していけるようにするこ

とも含めて検討していきたいと思っていますところ。ただ、やはり現場ベースでどうなっているか、どれぐらいのラグがあるのかを把握できるような術を我々のほうで持ち合わせていないというのが正直なところですので、今後、こういった対応が考えられるというのは、本日の御指摘を踏まえて考えていきたいと思っています。

○石井委員 ありがとうございます。さらに、今は成分ベースでお考えになっているというのはいいと思うのですが、現場ベースだと、実は剤型による変更であっても非常に大きな負担が掛かります。例えば、錠剤であったものがいきなり粉になって、粉から更に分包品があったものがなくなるといったことが、カリウム製剤で起きています。そうすると、業務量も膨大に増えますし、患者が飲む錠剤の数や嵩高さも含めて、使いにくくなるのが現状です。今日は意見ということで申し上げておきたいのですが、ものによっては製剤の形までしっかり把握していかないと、現場の不安を払拭できないというのが現状です。この点についてお伝えしたいと思います。

○中山部会長 それも踏まえて、また厚労省のほうで御検討を進めていただければと思います。では菅間委員、お願いいたします。

○菅間委員 今の石井委員の意見に対し、繰り返しの発言です。供給不足は、需要と供給のバランスです。今やっているのは供給側だけの観点で、供給停止の結果、その下流は恐らく不足するだろうという話です。石井委員が言われたように、きちんと需要、使う側の病院のデータ、全病院の必要はなく、幾つか病院を選んでモニタリングし、その上で需給関係、バランスがどのぐらいずれたのかということです。今はあくまでも供給側だけになっていると思うので、その辺の検討をよろしくお願いできればと思います。

○中山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

○石井委員 はい。

○中山部会長 では、川上委員、お願いいたします。

○川上委員 資料6の9ページの最後の「安定供給に向けた協力要請」で、「医療機関・薬局」のところに「地域連携」があります。関連して、参考資料5の11ページの最後に、「薬局開設者若しくは病院又は診療所の開設者に対する協力要請(例)」の3つ目に、「地域の医療機関間における在庫の融通」が記されています。

医療機関は医薬品販売業ではないので、一旦、医療機関が購入して納入されている在庫を他の医療機関に販売することが現状ではできないのです。こういったものが、ある程度融通しやすくなる方向で、何か制度を整えていただけるというように理解すればよろしいのでしょうか。

○中山部会長 御質問ありがとうございます。よろしいですか。お願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 この通知の内容や指針の内容というのは、今後検討していきますが、先生もおっしゃっておりですので、一般的に供給不安が生じたときに、医療機関の先生方や薬局の先生方にメッセージを出すことがあるのです。その中では「地域の薬局機関間における在庫の融通」と

というような書き方にしています。それが現状ですので、今後どうするかについては記載も含めて、また検討していきたいと思います。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 事務局の田中です。もともとの意図は、これまでも供給が滞った場合をお願いしていて、チェーン薬局での在庫の融通などを想定して記載していたのですけれども、この辺りがちょっと分かりづらい気もいたしますので、表現の見直しも含めて考えたいと思っております。

○川上委員 「医療機関」と書くと、病院又は診療所を意味するので、恐らくこれを見ると、病院の薬剤部門間で A 病院から B 病院に在庫を渡して構わないというように誤解を招くかもしれません。これは「医療機関」と書いてあるけれども、現状では、あくまでも薬局間を意図されているという考えでよろしいですか。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 はい、おっしゃるとおりです。

○川上委員 分かりました。ありがとうございます。

○中山部会長 ほかにも適切な言葉を選んでいただければと思います。ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。鳴瀬先生、どうぞ。

○鳴瀬委員 私のほうは、少し視点が変わります。今回は供給不足が発生した場合の措置の 1 つに、増産を指示するという点がありますね。工場設備の増設とか、そのための人件費の補助金を出すということになっているとのことですが、結局、増産を指示された側としては、設備を増やし、増産のための人が必ず必要になります。私の今の立ち位置として、GMP 教育を専門にしている視点から申し上げますと、実際に働く人たちは GMP 教育を受けて、きちんとした品質を確保したものを作っていかねばなりません。資料 4 の 6 ページに、供給停止の原因にもありましたが、製造トラブルや品質トラブルの件数がかなり多くあるということで、実際にものづくりをする場での問題として、そもそも問題が起きないようにすることが安定的な供給をする上で大事だということです。安定供給部会の中では、増産を指示して、設備に対してのサポートなどはするのですけれども、教育に関してのサポートというのが見えないところです。実際に補助金はもらっても、そこですぐに人を現場に投入できるかというところ、そこが一番困るところです。人はそうすぐに育たないですし、それを教える人、教えるリソースもない、それが困るというのが今、業界側の声として聞かれるところです。

その辺の人材を育成するところをどう考えられているか。今はこういう状況なので、人材育成ということにも様々取り組んでいる所はあるのですけれども、やはり体系的で、継続的になっていかないのではというところが非常に不安です。今後、ずっと安定的な供給をしなければいけない、こういうトラブルを防がなければいけないという意味では、先ほど安定供給部会では、予算でやるのか、制度として対策を取るのかということも考えていきたいということでしたが、その中にはものづくりに携わる工場の人材をどうやってきちんと確保していくのかについて、どう考えていくかということも、また考えていただ

ればと思っています。以上です。

○中山部会長 では、この点はよろしいでしょうか。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画課医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 御指摘ありがとうございます。正に、安定供給や品質確保に向けた人材の確保や育成は大きな論点だと思います。この部会は、もともと安定確保会議という会議があって、それを発展するような形でこの部会ができたというお話をしました。もともと安定確保会議の中で、ジェネリックメーカーの一斉点検のお話もさせていただいております。また、その結果だけではなく、なぜそういった製造管理や品質管理の問題が起きているのか、どういうように対応するのかという議論があったところです。

その中で全体的な問題として、やはり人の問題があると。特に品質関連の人材を拡充していく必要があるというお話があって、業界としても進めていくというお話がありましたので、今後、この会議の論点でもありますし、我々も業界団体とよくお話をした上で進めていきたいと思っています。人材確保についても、業界団体の中でも課題としてあるというように認識しておりますので、それについても御議論いただいて。その上で、どうすべきか、どういうことをやっていくのかというのは検討していきたいと思っています。

○中山部会長 重要な御指摘、どうもありがとうございました。それでは、オンラインから田前委員、よろしいでしょうか。

○田前委員 日薬連の田前でございます。今の人材確保のトレーニングも含めて、人材の問題については業界としても、特に日本ジェネリック製薬協会では、団体として取り組んでいるということでもありますし、個々の会社としても最大限、努力をしていきたいと思っております。私からは2つほど、1つは確認、1つはお願いです。増産要請、もちろん該当する品目を有する企業は最大限の努力することは言うまでもないのですが、品目によっては、医療法の重要供給確保医薬品であり、感染症法上の感染症対策物資の両方が該当する品目があります。こういった場合は、例えば情報徴収や増産要請など、そういったもろもろの規定は相矛盾しない、どちらの法律に沿って対応しても矛盾がないと理解しているのでしょうかというのが1つです。

それと、増産要請を受けて、頑張ってたくさん作ろうとする企業、当然の義務なのですが、感染症の領域などでは相当リードタイムが長く掛かるというところの御配慮と、やはり感染症は流行の度合いが非常に急速に変化いたします。リードタイムを掛けてたくさん作ったものが余った場合の対応ですが、この辺りについても御配慮いただければということです。以上です。

○中山部会長 どうもありがとうございました。厚労省からお願いいたします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 御質問ありがとうございます。1点目の法律上の規定が現状、安定確保医薬品A、Bを対象とする医療法上の規定と、感染症の特定重要物資を対象とする規定、御指摘になられたとおり、増産の関係で申し上げても2つの規定が存在しております。これらの規定については、基本的には重複しない

ように、それぞれの状況に応じて適切な条文を発動する形ですので、企業に対して同時に2つの規定が発動されて、権利義務関係が曖昧になるなど、そういったことがないように運用してまいります。その点は、御心配のようなことは起こらないと御理解いただいて問題はないと考えております。

2点目についても、先ほど藤井から申し上げたとおり、昨年から今年の初めにかけてのインフルエンザの流行においても、各企業に増産の対応を取っていただいて、実際に返品のような事例もあると聞いております。こういった点も含めて、先ほど宮川委員からも在庫の問題を含めてどのように対応していくかについて議論が必要だという御意見を頂いたところですので、御指摘いただいた論点を含めて今後、どういった対応が必要か検討していきたいと考えております。

○中山部会長 御説明どうもありがとうございました。ほかに御意見はありますか。宮川委員、どうぞ。

○宮川委員 宮川です。先ほどからいろいろな御意見があるわけですが、安定確保会議で縷々、何年も掛かって議論してきたという経緯があります。今回の資料が過去の経緯が抜けていたり、十分な書き込みがなかったりするので、新たに入った委員が十分に御理解されていないとか、歴史的なことを理解するために今までの議論の資料が必要と思います。厚生労働省、事務局には丁寧な資料を用意していただいて、事前並びに会議のときに御提出いただければ幸いです。

今お話があったように、6ページにあるような生産、在庫、出荷、生産計画という形で、平時のモニタリングという所を書いてありますように、リードタイムが非常にあるわけですね。困窮する状況、先ほど60日とありましたが、原薬も含めて調達するということから見れば、半年掛かるものもあると。必要であるといったところからも、リードタイムが長いものもあると。だから、医薬品それぞれによって、かなり違っているところを、薬剤師や医師を含めてですが、使う側に対しても情報開示等も十分にやっていかなければいけないのだろうと思っております。

そういう意味で、生産計画から含めて生産量、在庫量を十分にするというのは、それぞれの企業、卸に対してかなり負担を掛けていることを、使う側も理解して、なぜできないかではなく、自分たちもそれだけ苦労しなければいけないということもよく理解しながら落ち着いた議論を進めていかなければいけないのだろうと考えておりますので、本会議の中でも、しっかりとした議論ができればいいと思います。

それから、先ほど菅間委員が、医療現場での状況把握として、必要であるものが無かったというところがどうだったのかといいますと、実際に日本医師会でも、2023年8月にアンケート調査をして、6,773の医療機関から調査回答をいただいたという実績があります。これも厚生労働省に資料を渡しております。調査当時の時点で90.2%が入手困難、それから、発注しても納品ができないというのが49.7%あったと、そういう結果があります。様々な医療機関の医師の先生方に御苦勞をかけてアンケート調査をしたわけですが、

必要であれば日本医師会並びに四病協を含めた全ての病院団体合同で、厚生労働省から御依頼があれば、しっかりとした調査等の対応を取っていくことができるのではないかと思います。

本調査を公開したときに、薬の適正使用や生産体制の確保の検討は、今後、非常に重要な課題であるとした上で、平時だけではなく、感染症のまん延時や災害などの有事の際にも、状況に合わせた供給体制や生産体制を確立すべきと、現在のような困難な状況を想定してコメントをして、厚生労働省にもお伝えいたしました。その後、安定確保会議が粛々と開催されてきた、その発展系として、少しばかり法的な裏付けの中で、供給の不安の発生を未然に防ぐなどの検討から供給不足が発生した場合の措置という段階を置いた法的な裏打ちもされてきました。出席された委員の方々の御苦勞、それから厚生労働省の御苦勞が非常にあったのだろーと思ひます。

しかしながら、決して問題の全部が解決したわけではなく、不備がたくさんあるという歴史的な背景を説明していただいて、更なる発展系の会議体として、多くの国民が困らない仕組みを、関係団体や企業、卸とともに作っていかねばいけなひのだろーと思ひております。以上です。

○中山部会長 どうもありがとうございます。事務局からいかがでしょうか。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報推進官 事務局です。御指摘ありがとうございます。また、資料の不足について御指摘いただきまして大変失礼いたしました。おっしゃられたとおり、これまで安定確保会議等の議論で積み上げてきたものがかなりありますので、そういったもので、どういった御指摘がなされて、どういった対策を講じてきたか整理して、先生方に共有しながら御議論いただきたいと思ひております。その他、様々な論点を今お出しいただいたところですが、第1回の会議ですので、御指摘を受け止めて今後の議論につなげてまいりたいと思ひております。ありがとうございます。

○中山部会長 ありがとうございます。藤川委員、どうぞ。

○藤川委員 藤川です。増産関係のことで、原料のほうでコメントさせていただきます。今回、指針の中でも原薬等のことについて書いていただひていますが、増産する医薬品、製剤を増産する場合の上流工程、サプライチェーンへのインパクトは、実はかなり大きくて、増産するときには原薬もたくさん買わねばいけなひ。ただ、原薬を作るにも原料を調達しねばいけなひし、原料の置場、製品、安全在庫を含めた原薬の置場をどうするのだとか、先ほどの廃棄ではないですが、売れなかつた場合、備蓄したのに売れなかつたらどうするのだなど、制度と同じようなインパクトがリアルなものがあるのです。なので、先ほど小川さんや田前さんなどからも御紹介がありましたが、ジェネリック製薬協会さんの会社の取組もありますけれども、原薬を含めたところで行政なども合わせていろいろ相談できればいいと思ひています。

実は、ジェネリック協会さんの取組のコンソーシアムや品目統合についても、やはり同じような、つまり、どこかの会社に製造が集中する、原薬の調達もどこかに集中するとい

うことが起きると考えています。我々は、韓国や中国などの原薬の団体にも、今の状況だと恐らく原薬もどこか特定の所がまとまった量を調達する形になるので、採用された場合、残った所の供給責任はかなり重くなるという話はしています。だから、製造キャパシティが今まで以上に重要になるということはお伝えしていますが、結局お金の問題などが出てきますので、その辺も含めていろいろ相談できたらいいと考えているところです。以上です。

○中山部会長 ありがとうございます。ちょっと宮川委員が早かったので、その後、原委員、お願いいたします。

○宮川委員 追加発言です。今、藤川委員がおっしゃったように、いろいろなジェネリックメーカーがコンソーシアムを作っていますが、その中で、まだ委託と受託の問題がしっかりと整理されていないように思います。いくらコンソーシアムを作っても委託と受託の問題が整理されなければ意味がないのではないのでしょうか。実利が出てこないという点は検討していただければと思います。原薬の話と同じような形です。

○中山部会長 ありがとうございます。では原委員、どうぞ。お願いいたします。

○原委員 保険薬局協会の原でございます。今の宮川先生や藤川さんのお話の追加のような形ですが、資料 6 の 6 ページの一定の在庫の備蓄というのは、決して製品ということではなくて、医薬品によってはどこに生産過程で一番時間が掛かるのだろうということがあるので、中間体であるかもしれないし、原薬はあっても、原薬から作るのに半年掛かるものであったら、原薬を幾ら持っていても意味がないので、そういうものを踏まえた在庫であるということを御理解いただければと思います。先ほどから医療側の先生方の、医師側の需要ですよね。どれぐらい何が必要なのかというのは、実は非常に取りにくくて、結局、A という製品が在庫がなくなって、B という製品に切り替わってしまっていると。市場がそうなっているときに、A という商品はなくなって、先生方は本当は使いたいのだけれども、結局、使っているものと供給されたものが同じであったら需要がマッチしていると思われてしまう可能性が高いと。でも、決してそうではないでしょうと。先生方は A を使いたいのに、B になってしまっているということをどう表現するかはワーキングでも出ていましたし、電子処方箋上で先生方は処方して、薬局側で疑義照会して変えた場合、両方のデータが残っていればアンマッチが分かったりするのではないかなど、いろいろなことを話しているのですが、そのモニタリングは非常に重要であると考えています。

供給だけで見ているとマッチしているから問題ないように見えるのだけれども、実は重要なのだよ、まだまだ必要なのだということも分からなければいけないと。逆に、A から B に変わったときに、A が増産されるときに A に戻る場合もあるし、そのまま B で落ち着いているのだから B のまま行きましょうという患者さんがいた場合、メーカーとしてはどれだけ作ったらいいのが分からなくなったりするなど、いろいろなことが起きているので、見えるようにしていくためにはどうしたらいいかということが、ワーキングで話し合われていたことはお伝えいたします。

それと、去年末のインフルエンザの話も出ましたが、とんでもない状況が起きたと、医療機関も薬局も今まで見たことないぐらい急激に増えたと。昨日5人来ました、今日は10人になりました、20人まで来た、30人まで来たという中で、年末です。持ってきてくれる卸さんはいるのですが、たまに休んで持ってこなくなると。薬局や医療機関は正月もずっと営業する場合、その分を確保しなければいけないのは当然のこと、案外、インフルエンザは学校などを休むと感染経路が減るのか、休みに入ると一度落ち着いてしまうことがあるのですが、それは誰も分からないので、患者さんが来て、在庫がないというわけにはいかないのではちょっと多めに在庫を持っていると、それを正月明けに返品したくなる。そのことを某新聞さんは、たたいていましたが、決して自分たちだけのためではなくて、患者さんのために確保しているのです。

それで、実際に感染症の患者数が落ちた地域もあれば、これから増えていく地域もあるので、要らないものは速やかに返品することの何がいけないのだろうと思っています。きちんと見える化して、全国的に見える化したりすることが非常に重要だということが、ワーキングでもかなり話し合われてきたことをお伝えしておきます。

先生の言うとおりの、剤形によって薬剤師は相当苦勞するのですが、まず成分の管理ができなかったら個別の剤型までの管理は行きつかないだろうということで、まずは成分の所をきちんとして、今後はその中でも必要な成分に関しては、剤形のことをしっかり捉えるべきだと思います。当然、小児などが使う場合は非常に重要になってくると思いますので、その件はその先にまたあるのだろうと思っているところですので、一応、補足をさせていただきます。以上です。

○中山部会長 どうもありがとうございました。宮川委員、どうぞ。

○宮川委員 今、原委員がおっしゃったように、規格揃えに関しては、ワーキンググループや安定確保会議でいろいろな話が出ました。規格揃えをしていかなければいけないのですが、ODも含めて規格をどうそろえていくのかも安定確保にとって重要であると思います。いろいろな要素はありますが、なるべく規格をそろえないと、後発品もそういったことをやらないと幾らたってもばらつきが収まらないところもあるので、あのときもいろいろな会議の中で、そういう規格揃えをしていただきたいと、これも残していただきたい文言です、以上です。

○中山部会長 どうもありがとうございました。確かに、この部会に至るまでのいろいろな議論の積み重ねがあったかと思っていますので、そこは事務局のほうで、適宜重要な所は整理していただければと思います。どうもありがとうございました。

それでは、ちょうどお時間になってまいりましたので、事務局には、本日の議論を踏まえて、委員の皆様から本当に重要な御指摘、御提言を頂いたかと思っています。これを踏まえて、改正法の施行に向けた手続き・調整を進めていただければと思います。本日の議題は以上です。事務局から連絡事項をお願いいたします。

○藤井医政局医薬産業振興・医療情報企画化医薬品産業・ベンチャー等支援政策室長 次

回以降の日程等については、メール等で御連絡いたします。遅ればせながら、この場で医薬産業振興・医療情報審議官の森より御挨拶をさせていただければと存じます。

○森大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 医薬産業振興審議官の森でございます。この度は、委員の皆様方、厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会の委員に御就任いただきまして本当にありがとうございます。私は本来、冒頭より出席すべきところ、公務の関係で遅参いたしましたことをおわび申し上げます。

医薬品の安定供給については、製薬企業の皆さん、流通、卸の関係者、現場で医療提供をしていただいている医療関係者の皆様方に御尽力いただいて、御苦労をお掛けして、何とかやっつけていただいているところですが、政府としても、令和2年以降の安定確保会議で御議論いただいたものを踏まえて、必要な対策を講じてきているところです。先の通常国会で成立いたしました薬機法の改正法についても、そのうちの1つで、今回この部会は、改正法も踏まえて医薬品の安定供給に向けた議論を更に深めるべく、品質、有効性・安全性の確保された医療用医薬品の迅速かつ安定的な供給に向けた対策について調査審議を行うために、厚生科学審議会の下に新たに設置したものです。委員の皆様方、本日は大変貴重な御意見、厳しい御指摘、大量の宿題を頂いたところです。事務局でも必要な対応をしっかりと、次回に向けて準備していきたいと思っておりますので、引き続き忌憚のない御意見を頂ければと考えております。本日は、本当にどうもありがとうございました。

○中山部会長 森審議官、どうもありがとうございました。それでは、本日の会議はこれで閉会とさせていただきます。どうもお疲れさまでした。ありがとうございました。