

第2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10月27日(月)
	19:00～
場所	中央合同庁舎第5号館専用第21会議室(17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2回厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会」を開催いたします。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。まず、事務局側の出席状況ですが、医薬産業振興・医療情報審議官の森は、所用により欠席です。恐れ入りますが、よろしくお願いいたします。

次に、本日の会議資料を確認いたします。会場におられる委員の皆様には、お手元に議事次第、座席表のほか、資料1から3、参考資料1から9までをお配りしております。資料の不足等がありましたら、お知らせいただければと思います。

続いて、本日の会議の進め方の留意点をお知らせいたします。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をお知らせ願います。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。その際は、事務局又は部会長からお願いさせていただきます。その他、システムの動作不良などがありましたら、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、御確認いただけると幸いです。御理解、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

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

それでは、以降の議事は部会長をお願いいたします。中山部会長、よろしくお願いいたします。

○中山部会長 委員の皆様、お集まりいただき、どうもありがとうございます。部会長を務めています京都大学の中山です。よろしくお願いいたします。今日は、8月27日が第1回目で、第2回目の部会となります。

それでは、議事に入る前に、委員の御出欠について御報告いたします。本日は、対面が15名、オンラインが、石井委員、大野委員、小野寺委員、菅間委員、小林委員、富田委員、山口委員の7名、合計22名の全員の御参加で、欠席はいらっしゃらないと伺っております。今回は、前回欠席された委員も含めて全員に御出席いただいておりますので、最初に、前回の部会への参加がかなわなかった委員の皆様からも、一言、御挨拶を頂ければと思います。差し支えなければ、井深委員、平川委員、松本委員の順で、簡単に御挨拶をお願いできますでしょうか。それでは、まずは井深委員、よろしくお願いいたします。

○井深委員 井深でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○中山部会長 ありがとうございます。それでは、平川委員、お願いいたします。

○平川委員 平川です。よろしくお願いいたします。ちょっと風邪をひいていて、このような声ですみません。よろしくお願いいたします。

○中山部会長 ありがとうございます。それでは、松本委員、お願いいたします。

○松本委員 国際医療福祉大学の松本でございます。前身の安定供給の会議、それから安定確保医薬品のワーキンググループ、今回この部会では、部会長代理を担当させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○中山部会長 どうもありがとうございます。それでは、本日はオブザーバーとして、東京都薬務課長の中島真弓参考人にお越しいただいております。中島参考人の御出席について、御承認を頂ければと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(異議なし)

○中山部会長 ありがとうございます。それでは、異議なしということで、御参加をお願いいたします。よろしくお願いいたします。それでは早速、議事に入りたいと思います。

議題 1. 医療用医薬品の安定供給確保に向けた取組について、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化推進官 事務局です。お手元の資料1の4ページをお開きください。本資料は、前回第1回の安定供給部会で御議論いただいた内容について、事務局で整理させていただいたものです。まず、こちらから御報告をさせていただきます。

全体を通じてですが、1つ目の●にあるとおり、本部会は、これまでの安定確保会議を始めとする、それぞれ安定供給について議論をしてきた有識者会議の流れをくんで立ち上げさせていただいております。こういった経緯も踏まえて、安定確保会議で議論を行ってきた内容について、この部会においても、まず整理させていただく必要があるのではないかという御指摘を頂いております。

2つ目の●から4つ目の●にかけては、いわゆる需給モニタリングの関係で前回御指摘を頂いた内容です。2つ目の●の部分です。医薬品の需給状況の把握に当たっては、供給サイド、例えば限定出荷や供給停止の状況など、そういったものを使って御説明することが多くなっておりますが、そうではなくて、病院・診療所側のデータを収集して、実態を把握していくべきではないかといった御意見を頂いております。

次の●の部分です。こちらも多く御指摘を頂く内容ですが、供給不安が起きた場合に、我々のほうで何らかの対策を講じて、増産の取組を行っていただけた場合、実際に現場に医薬品が出回るまでに一定のタイムラグがあります。こういった点も含めて、現場の方々、医療機関に情報発信をしていく必要があるのではないかという御指摘を頂いております。

続いての●の部分です。何らかの医薬品が供給不足になった場合、代替薬への切替えが行われます。こういった形になりますと、医薬品の供給不足が実態として見えづらくなる

場合がありますので、そういったアンマッチに関する情報や剤形ベースの情報を細かく把握していくべきではないかといった御意見を頂いております。

その次の●です。安定確保会議の頃から、在庫についていろいろな御意見を頂いてきたところです。特に昨年末から今年の初めにかけて流行したインフルエンザにつきましては、間に9連休を挟んだという事情もありまして、かなり現場のほうで在庫を持っていたきました。その後、1月に入って、インフルエンザが急速に収まりますと、その段階でかなり在庫の返品が起きたところです。こういったことも踏まえて、在庫管理の在り方についてどう考えるかという議論が必要ではないかという御指摘を頂いております。

次の●はサプライチェーンの観点です。複数国で協力して医薬品の安定供給を確保していく枠組みが必要ではないか。

その次の●の部分で、やはり人材の話はよく御意見を頂くところです。製造現場における人材確保、育成にも取り組んでいく必要があるのではないかとといった御意見を頂いております。

一番最後の●です。これもよく御意見を頂くところですが、現状、後発医薬品をはじめ、医薬品の製造におきましては、かなり委受託が複雑になっております。こういった観点から、供給不安、全体の供給状況を把握するのが困難になっていくのではないかと。そういった課題の御指摘を頂いております。

5 ページに、安定確保医薬品の選定の関係で頂いた御議論を掲載しております。後ほど資料2で御説明いたしますが、安定確保医薬品の選定について、今後も定期的に見直しを実施していくべきではないか。安定確保医薬品につきましては、何らかの補助を行う場合には、後発医薬品を優先すべきではないか。更に3つ目の●の所にあるとおり、現在日本で上市していない医薬品を迅速に指定するための仕組みも必要ではないか。こういった御指摘を頂いております。これらの御指摘につきましては、今後、安定供給部会、本部会において、引き続き我々でどのように対応していくかを検討させていただきたいと思っております。

中でも、今ほど御紹介申し上げた御意見の中の1つ目の御意見です。前回、第1回の部会ということで、これまでの対策について、特にサプライチェーン強靱化の部分を中心に御説明させていただいたところです。ただ、それ以外にも、安定供給の関係については安定確保会議等で縷々御意見を頂いておりますので、これまでの議論の流れ、概要を少し私どもで整理させていただきました。その資料について、以降御説明させていただきます。

7 ページをお開きください。これまでの安定供給確保に向けた取組についてです。冒頭の概要の部分にも書かせていただいているとおり、安定確保会議に限らず、様々な有識者検討会で、これまで安定供給について様々な御議論を頂いてきたところです。遡りますと切りがありませんので、1つの区切りということで、2つ目の●の所にあるとおり、令和6年5月の段階で、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会の報告書が出されております。こちらの報告書の中でこういった課題が指摘されてい

るかを挙げております。下の部分に報告書の抜粋を付けております。

簡単に申し上げますと、ここに記載してあるとおり、まず品質管理の問題です。品質管理で何か問題が発生して、例えば行政処分が行われると、その医薬品について供給が不足してしまう。その次の部分として、「少量多品目生産による非効率な生産」と書かせていただいておりますが、ある品目で供給不安になった場合、ほかの製造販売業者様に増産をお願いしなければならないところです。ただ、前回から御報告を申し上げているとおり、現状、少量多品目生産の状態ですので、なかなか生産ラインが厳しくて、増産の対応が難しいという状況が見て取れます。この報告書の中でも、そういったところから限定出荷が立て続けに発生してしまっているような状況があるのではないかと指摘されているところ

です。

少量多品目生産になってしまう原因として、この報告書の中で様々な指摘がされております。まさに、その後に書いてあるとおり、流通慣行の問題や後発医薬品特有の価格競争が過度に起きて、低収益の構造になってしまうという御指摘がありました。さらには、ここには細かく書いておりませんが、そうなった場合に医薬品の薬価削除を行おうとしたときに、そのための手続が明確化されていない等々の理由で、なかなか薬価削除をすることができず、供給を継続しなければならないと。そうなってくると、低収益の構造になっておりますので、また新たな特許が切れた医薬品の製造を開始して、それによって少量多品目の状態が出来上がってしまっているのではないかと。そういったところがこちらの報告書の中で指摘されております。

こういった報告書の内容を踏まえて、9 ページをお開きください。こちらに挙げているとおり、報告書の中で具体的な対応策について御提言を頂いたところもあります。さらに、そちらで指摘された課題について、安定確保会議でも、これまで様々な御議論を頂いてきたところです。具体的な対応例として、右側の欄に1つ1つ掲載しております。こちらの一部にはなっておりますが、こういった様々な課題について、対応策が検討されてきたということです。その中身について、これ以降の資料で、安定確保会議の資料を抜粋する形で内容を付けておりますので、そちらをベースに簡単に御説明させていただきます。

まず、10 ページ以降、品質の関係で安定確保会議で御議論いただいた内容を付けております。こちらは令和6年11月の安定確保会議で御議論いただいた資料です。タイトルに記載されているとおり、日薬連様に承認書と製造実態の整合性に関する自主点検を主導いただきまして、その結果を安定確保会議で御報告いただいたところです。

その概要は、11 ページに記載しております。11 ページの2つ目のポツの部分にあるとおり、こちらの報告の中では、自主点検で完了した9,000弱の品目の中で、4,000弱の相違事案が見られたということで報告されております。こちらの3,796の品目の数字については、その後の報告で数が見直されて、実態としては3,281で報告されたところです。この報告の具体的な中身としては、こういった事案が見られたかということについては、下の青の部分の四角囲みに記載しております。例えば、製造方法の欄の1つ目に記載されて

いるとおり、本来であれば、承認書上は、全量を一度に投入して混合するところ、実態としては少量ずつ分割して投入されているとか、こういった承認書と実際の製造現場での手順の相違が確認されたということです。

こういった事案について、安定確保会議で御報告を頂き、その場では委員からかなり厳しい意見が飛んだということです。こういったことを踏まえて、11 ページの一番下の部分に記載しております。令和 6 年度から、こういった自主点検の結果を踏まえて、それぞれのリスクの評価を行って、現状、61 施設に対する無通告の立入検査を実施しております。現状、無通告の立入検査によって大きな問題の事案が報告されていることはありませんが、今年度以降も、この結果を踏まえて、引き続き無通告立入検査を行っていくということです。

続きまして、品質の話から少し話に移ります。15 ページをお開きください。こちらも安定確保会議で御議論いただいた内容です。先ほど、産業構造改革検討会の報告の中で、少量多品目になってしまう要因の 1 つとして、なかなか薬価削除をするのに、その手順が煩雑で、少量ながらその品目を作り続けて、また別の品目を新たに作り始めるということで、少量多品目の状態に陥ってしまうのではないかという御指摘があった旨を報告いたしました。その関係の対応として、薬価削除のプロセスの明確化を安定確保会議で御議論いただいたものです。これまでは、薬価削除の具体的な手続について整理されたものがなかったところで、この安定確保会議で御議論いただいて、代替の企業への相談の仕方、関係学会への相談の仕方、そういったところの手順を明確化するような議論をしていただいたところです。安定確保会議で整理した内容につきまして、我々のほうからも関係学会に御説明をして、薬価削除の 1 つのプロセスとして通知を発出して、対応を明確化させていただいております。15 ページから 16 ページにかけて、具体的なプロセスを記載しております。こちらを見て分かりますとおり、実際には薬価削除のプロセスは非常に多くの手続が必要ということです。

17 ページ、今ほど申し上げた薬価削除のプロセスについて、一部簡略化することについても安定確保会議で御議論いただきまして、1 つの整理を示していただきました。真ん中の対象案の所に書かれているとおり、過去 5 年間の平均のシェアが 3% 以下のものについては、シェアが低いということは、それほど市場に与える影響も大きくないだろうということで、関係学会への相談のプロセスについて一部簡略化することを安定確保会議で御議論いただいて、関係学会とも調整した上でルールとして明確化しております。こういった形で薬価削除のプロセスを明確化、簡素化することによって、薬価削除をしやすくし、その分、薬価削除をすることができれば、その分、生産ラインで少し余裕が出てきますので、こういった形の対応を御議論いただいたということです。

18 ページに移ります。こちら、産業構造改革検討会、安定確保会議で御指摘を頂いているものです。少量多品目の状態を解消していく必要があることは、これまで様々な会議で御指摘を頂いてきたところです。ただ、実際に少量多品目の構造を解消していくため

に品目統合、事業再編の議論をすることになりますと、企業様にとっては独禁法との関係が問題になってきます。なかなかその対応が難しいということがありましたので、過去、安定確保会議には公取にも来ていただいて、独禁法についての御説明を頂きましたし、18 ページに記載しているとおりの、厚生労働省と公正取引委員会で独禁法に関する事例集を出しております。

19 ページに記載されているとおりの、これまで、後発の産業構造改革に関連して、独禁法との関係の相談窓口を設けております。実際に我々に相談を企業様からお寄せいただきまして、共に公取に相談に行ったりもしているということです。まだ産業構造改革の基金はスタートしておりませんが、その基金が実際に動き出せば、こういった相談がまた増えていくのかと考えております。

続きまして、産業構造改革の関連の施策として、20 ページ以降の御説明をいたします。先ほど来申し上げているとおりの、後発医薬品については、非常に価格競争が激しく、価格が下がっていつてしまう性質があります。そうしますと、それぞれの企業に安定供給の観点で様々な取組をしていただいたとしても、その対応が評価されづらいという性格が指摘されております。そういった背景もありまして、安定確保会議で御議論いただいて、安定供給に関連する情報公表のガイドラインを発表しております。こちらに基づいて、それぞれの企業に、安定供給の取組、安定供給の関係で、各社で行っている取組を公表いただいて、それを見えやすくするという取組です。さらに、そういった安定供給の取組につきまして、前後して恐縮ですが、22 ページをお開きください、こちらの企業評価という形で実施しております。先ほど申し上げたとおりの、例えば、1.の②にあるとおりの、製造販売する品目の原薬の製造国を公表していただく、安定供給の取組として、2.の②にあるとおりの、それぞれ一定の余剰生産能力を持っていただく、又は在庫を確保していただく。こういった企業のほうで取り組んでいただいている安定供給の取組について、それぞれ評価をして、評価指標を設けた上で評価して、現状、後発医薬品の製造販売業者については、企業評価として A、B、C のランクを付けております。

21 ページに戻って、今ほど申し上げたとおりの、右側の分類方法の所にあるとおりの、こういった企業指標の上位 20% を A、それ以外の所を B、C という形で評価しています。少し分かりにくいので細かい御説明は省略しますが、一番下の価格の説明にあるとおりの、現状、後発医薬品は基本的には 3 価格帯の分類ですが、A 区分に該当する企業については、より高い薬価が付くような仕組みとしております。こういった取組によって、それぞれの企業で安定供給に取り組んでいる企業について、その取組が評価されるような仕組みを設けております。

続きまして、23 ページです。安定供給の議論になると非常に多く指摘されるのが、流通の関係です。流通の関係については、1. これまでの経緯の 1 つ目の○に記載している「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で、これまで御議論を頂いてきております。こちらの懇談会で流通改善に関するガイドラインを定めておりまして、それぞれ関係者、

関係団体の皆様に御議論いただいた上で、これに基づいてそれぞれ流通に関する改善について御対応いただいております。

こちらは令和6年3月に改訂を行っております。1つ取組の例として申し上げますと、2.の①です。医薬品の流通に関しては、これまで総価取引による課題が指摘されております。いわゆる総価取引によって価格について調整されるときに、後発医薬品がいわゆる調整弁として価格が下がりやすくなっているのではないかという御指摘です。①にあるとおり、こういった指摘を受けてということになります。例えば基礎的医薬品、安定確保医薬品(カテゴリーA)、こういったところに分類される医薬品については、総価取引から外して、単品単価で交渉していただくようにということ、このガイドラインで取り決めております。こういった形で、それぞれ流通に関しては、流改懇で御議論を頂いた上で対応いただいております。

24 ページに移ります。前回も、需給モニタリングについて様々御意見を頂いております。需給モニタリング、医薬品の流通状況、供給状況、需給状況の把握については、これまで安定確保会議でも様々御意見を頂いてきたところです。安定確保会議に供給ワーキングを設けて御議論も頂いてきたところです。その御議論を踏まえて、2つほどモニタリングの具体的な対応ということでお示ししております。

24 ページは、我々のほうで川上のモニタリングと呼んでおります。左側のグラフにあるとおり、現状、製造販売業者にそれぞれの品目について製造を頂いておりますが、それを成分全体で見たときに、こういった供給状況になっているのか、なかなか見える化されていないということです。こういったことを踏まえて、各企業に生産量、在庫量、出荷量、今後の見通しという意味で生産計画の量を御報告頂いて、それを成分単位で見える化して、こういったものを長期的にモニタリングすることによって、医薬品の全体の供給状況が落ちていないかとか、そういったことを確認していけるのではないかと御指摘を頂いております。これは現場の先生方から頂いた御指摘ですが、加えて、こういった取組については、製造販売業者からも必要ではないかというお声を頂いております。そういったお声を踏まえて、後ほど御紹介しますが、我々のほうでシステムの改修経費等を予算計上して、具体的なシステム化を進めているところです。

25 ページをお開きください。こちらでも安定確保会議で御議論いただいた内容で、前回御報告申し上げたとおり、今般の薬機法改正で、電子処方箋のデータを活用してモニタリングをすることができるとい形にしております。右側の日本地図の絵にあるとおり、現状、電子処方箋の導入率については薬局では8割を超えております。紙で処方箋が来た場合でも、その調剤のデータにつきましては、薬局様のほうで電子処方箋のデータに登録していただいているところですので、薬局であれば、相当程度、調剤量をしっかりと把握することができるということです。こういったデータと卸様に御協力いただいたデータを突合して、右側の絵に描かれているとおり、それぞれの地域単位で、どの程度薬が調剤されて、どの程度その地域に薬が入荷されたのかの出入比率を捉えることができるかと思って



おります。こういったものを全国的に実施することによって、医薬品の需給状況を地域ごとに把握できるのではないかという検討です。こちらについては、先ほど申し上げたとおり、電子処方箋のデータを活用できるような法改正を行ったところですので、具体的にデータを抽出して、こういった形であればきれいなデータが得られるのか、そういったところの検討を進めているところです。こういった内容がこれまで安定確保会議で御議論を頂いてきた内容ということで御紹介させていただきました。

次に、26 ページ以降、令和 8 年度の概算要求の事項について、新規で要求したところを中心に資料をまとめております。27 ページをお開きください。これは資料が大部になっておりますので、少しかい摘んで御説明いたします。まず、27 ページの事業です。こちらは、これまで安定確保会議で御議論を頂いた内容を踏まえて、今回から新たに立ち上げた事業です。具体的には、一昨年度と昨年度、補正予算で 17 億、20 億とそれぞれ計上して、供給不安になっている医薬品の増産について補助する取組をしてきております。今般、令和 8 年度からは当初予算で 5.8 億を要求しておりまして、先ほど申し上げたような設備整備や増産のための人的体制の整備に補助するという構成にしておりますが、1 つ、在庫の積み増しというところに着目して、企業に在庫の積み増しに取り組んでいただける場合に、今ほども申し上げたような設備整備、人的体制の整備について補助ができるという構成にしております。さらに、在庫を多く持っていただく場合については、積み増し分の保管施設の整備、そういったところにも費用が掛かってきますので、そういったところにも補助ができるという形で要求をしております。

先ほど来申し上げており、これまでも安定確保会議で、突発的な例えば感染症の増加や何らかの製造トラブルによる供給不安とか、そういった対応については、増産には一定のタイムラグがありますので、何らかの在庫を増やすような取組が必要ではないかという御指摘を頂いております。そういったことを踏まえて、今回はこういった事業で計上したところで、これをそれぞれ企業様には御活用いただいて、安定供給に向けて取り組んでいただきたいと思います。これ以降の事業につきましては、現状、取り組んでいるものが多くなっておりますので、御説明は割愛させていただきます。

一番最後の 34 ページをお開きください。こちらは、前回も御説明申し上げた後発医薬品製造基盤整備基金事業についてです。今回の薬機法改正で、国会で後発医薬品製造基盤整備基金を立ち上げることに御了解を頂いております。こちらについて、具体的にこの中に計上する金額につきましては、今後の予算編成過程で検討ということで御説明を申し上げてきました。令和 8 年度の概算要求につきましては、こちらの事項のみの要求と現在のところさせていただいております。今後、財政当局と議論の上で、具体的な要求額を固めていきたいと思っております。前回御説明申し上げたとおり、こちらで後発医薬品の品目統合・事業再編を支援して、産業全体としての生産力を上げていただくということで、重要な事業になっておりますので、我々としても必要な予算が確保できるように取り組んでまいりたいと思っております。

非常に大部な資料で、過去、長期にわたって行われてきた議論につきまして、全部ではないのですが、少しまとめさせていただきました。今ほど申し上げたとおり、これまで安定確保会議で御議論を頂いた内容を、それぞれ制度化したところもありますし、予算要求に反映させているところもあります。こういったこともありますので、引き続き、安定供給部会でも様々な課題について御指摘、御議論を頂いて、御提言を頂ければと思っております。長くなりましたが、資料1の説明は以上です。

○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、御質問がございましたら、御発言をお願いいたします。いかがでしょうか。お願いいたします。

○平川委員 日精協の平川です。前にも申し上げた 25 ページの電子処方箋のことですが、病院ではなかなか電子処方箋が進んでいないのですね。ですから、薬局で電子処方箋のデータを取っても外来データになってしまうということで、本当に入院で命のやり取りをするような重症の方、精神科ですと精神症状が重い方たちに対してのデータは出てこないと思います。それはどのように解決することにされたのでしょうか。

○中山部会長 御質問ありがとうございます。事務局、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化推進官 御質問ありがとうございます。今、平川先生に御指摘いただきましたとおり、25 ページで御説明したモニタリングについては、薬局で把握できるデータについての議論です。こちらについては、安定確保会議で御議論いただいた際にも、やはり病院のデータ、例えば、麻酔薬、病院で手術に使われる抗菌薬、そういったところについては把握できないのではないかという御指摘を頂いたところでした。それは全くそのとおりでございます。

この点については、具体的にデータで収集することは現段階では少し難しいところがあると思っております。そういったことも踏まえ、前回、菅間先生から強く、少し限られた病院でもいいので、そういった実態を把握すべきではないかといった御指摘を頂いているところです。そういった議論を踏まえ、今後、病院サイドで不足している薬品の実態をどう捉えていくか、我々も引き続き検討させていただければと思っております。御指摘ありがとうございます。

○中山部会長 実態を把握する上では非常に重要な点だと思います。ありがとうございました。ほかはいかがでしょう。佐藤委員、お願いいたします。

○佐藤委員 今と同じところですが、ここの部会では中長期の課題に対応する所だと認識しています。そのような意味で、偏在対策としてデータを活用して川下の需給モニタリングをすることについては、実現に大変期待をするところです。一方で、なかなか中長期のことばかりも言っていられないようなところがあり、足元の課題として、昨シーズンはインフルエンザ患者が非常に多く、抗インフルエンザ薬や解熱剤の類が不足したのですが、今シーズンは、このモニタリングがどこまで使えて、そして、使えない部分について、どのような喫緊の対応策をしていらっしゃるのかを教えてください。

○中山部会長 ありがとうございます。では、事務局、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化推進官 御指摘ありがとうございます。まず、25 ページの川下のモニタリングについては、現在、電子処方箋のデータを活用できるようにしたところですので、そのデータを使って具体的にどのぐらい、どのような形であれば、例えば捉える地域の単位をどのぐらい広げれば、データがきれいに出るのか、そういった検証を進めているところです。事業の構成として、今年度、今年の冬からのインフルエンザの流行に間に合わせるのは少々難しいところがあると考えております。

今、御指摘いただいた内容については、昨年の対応も踏まえ、抗インフルエンザウイルス薬の具体的なそれぞれの出荷量、在庫量を把握し、公表する取組はさせていただいております。それぞれ十分な出荷量、生産量がある、在庫量が確保されているといったところは、国民の皆様にも見えるような形でお示ししていきたいと考えているところです。

○中山部会長 どうもありがとうございました。それでは、Web の菅間先生、どうぞお願いいたします。

○菅間委員 今の点に関してですが、電子処方箋は、現在、薬局においては 8 割方普及ということでしたが、医療機関、特に病院においては 1 割ぐらいで、かつ、導入されている 1 割の病院でも利用頻度はかなり少ないことが分かっています。電子処方箋を需給モニターの仕様として現状で使うことは不適切だろうと思われませんが、これに関してどのように考えておられますか。

○中山部会長 では、事務局、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化推進官 事務局です。御指摘ありがとうございます。今ほど頂いた御指摘については、おっしゃるとおりで、薬局に関しては電子処方箋の導入率が 8 割を超えておりますが、病院、診療所ではまだそれほど普及していません。ただ一方で、薬局の現場の皆様は御尽力を頂き、電子処方箋を導入している薬局については、紙で処方箋が来た場合も、その紙の処方箋に基づく調剤量について電子処方箋のデータに登録をしていただいているところです。加えて、電子処方箋を導入している薬局に対して出荷した量を、卸様に御協力を頂くことにより把握できないかと考えており、そちらの対象を合わせることによって、一定、有用なデータを導き出せるのではないかと考えております。今後、どのぐらい数字がきれいに出てくるのか、どのぐらいきれいに需給状況のモニタリングができるのか、その検証を進めていきたいと考えております。

○菅間委員 そうであれば、是非、電子処方箋を導入している薬局において、紙でやり取りしているデータに関して、病院の 9 割のところをよくモニターしていただければと思います。よろしくお願いします。

○中山部会長 ありがとうございます。いろいろ課題がある中、それを理解した上で運用し、また改善に向けていくということかと思えます。ありがとうございました。宮川委員、お願いいたします。

○宮川委員 宮川です。事務局から丁寧な御説明をありがとうございます。4 ページの一番下の●に「製造の委受託の面における課題」ということがございます。従来から私は委受託の問題が非常に大きな問題であると常々申し上げております。その中で、それが関連付けられた形で、18 ページの産業構造改革のための独占禁止法関係事例集で、第 4 章の中に、この製造委託の問題が入ってきております。また、34 ページの後発品の基盤整備の基金事業があるわけですが、こういうことから関連して、この委受託における製造管理や品質管理の実態というのは非常に大きな問題だと思います。

今でも、ある製薬メーカーの倒産に伴い、委受託に関する情報が不十分であると認識せざるを得ないという状況があるわけです。この委受託の問題に関する情報開示が、幾らこのような 18 ページにあったような形、それから、最後の 34 ページで御説明があったような基金の事業を行うにしても、委受託の問題がきちんとつまびらかになり、情報開示が不十分であれば、このような基金の状況というのは絵に描いた餅でしかない。今後、事項要求として出されるだろうと思いますが、幾ら事項要求が出されても、委受託の問題が解決しなければ、これは絵に描いた餅です。これに関して事務局は今後どのように抜本的に考えていくのでしょうか。

この情報開示というのは非常に重要で、私たちもこれがどうなっているのか追跡していくことができない、国にとっても追跡して行くときに一番の障害になってくる要因だろうと思います。これに関してどのようにお考えでしょうか。

○中山部会長 御質問ありがとうございます。事務局、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化推進官 事務局から複数のメンバーで回答させていただくかもしれませんが、まず、私から御回答いたします。先生から従前より御指摘を頂いており、委受託によって具体的な製造の状況が非常に見えづらくなっているという課題は我々も認識しております。現状をどう把握していくかという問題もあると思いますし、そういった現状を今後どのように解決していくのかも非常に重要になってくるところです。

直接のお答えになっているかどうか分かりませんが、34 ページの製造基盤整備基金で申し上げますと、こちらについては、正に先生のおっしゃるとおり、基本的には生産ラインを効率化していく観点で、品目統合の御議論を頂くわけです。実際の生産ラインについては、製造を受託している工場で具体的にどの品目をどのように作っているかを把握できる場所であり、それを製造販売業者で網羅的に把握をするのは少し難しいところがあるとも思われます。

こういったことを踏まえ、この基金については、製造販売業者のみではなく、共同で計画、事業再編の計画を提出できることになっております。例えば、製造販売業者と製造業者で具体的な品目統合等の計画を御検討いただき、より現場の製造業者の生産ラインが効率化されるような形で計画を提出していただき、それに基づいて生産ラインの整備を行っていただく、そういったことができる構成にもしているところです。そういった製造業者

を絡めるような形で、より効率的な事業再編、品目の整理ができる形で、この基金を運用していくこともできると思っておりますので、今後、その辺りを関係団体の方々とも調整させていただき、議論していきたいと思っております。

○中山部会長 ほかに事務局から追加はいかがですか。よろしいですか。

○宮川委員 今のお答えについて、申し訳ないですが全く答えになっていないですよ。自分で考えを組み立ててみても、理路整然となっていないじゃないですか。つまり、委受託の問題そのものがあるからこそ、それをつまびらかにできていないからこそ、どこがどこに、どのような数量を委託しているのか、それを2つ、3つに分けているのかがわからず、その委託先がまた委受託の問題を起こしてしまっているわけです。子請、孫請みたいな形になっている。

そういうのを整理しなければ、幾ら基盤整理をしても駄目だし、情報公開については、18 ページのような独禁法に関しても、これまで危機的な状況にあるのだから、情報を開示できないなんていうことはあり得ないと3年以上前から主張してきたが、独禁法を盾にしておられました。公取にきちんとした質問をしていないではないですか。表面上だけの質問をして、このような仕組みが作られてしまう。企業間でコンソーシアムを幾ら作っても、全く意味がないですよ。

ですから、委受託の問題をきちんと整理しない限り問題は解決しません。医薬品の製造は、少量多品目ですが、その少量多品目が問題なのではなく、それを委受託していることが問題なので、少量多品目であっても、そのルートがつながれば決して分かりにくいことではないわけです。どこに頼んでいるのか。どうやって製造しているのか。どういうルートでやっているのか。そのラインが実際にどうなっているのか。それがつまびらかになれば、みんな明らかになるではないですか。事務局も分かっているはずなんですよ。それを答えるために非常に窮していることは分かるのですが、根本的にこれを変えていかない限り、日本の医薬品製造の確かさというのは出てこないと思うのです。

共同開発の問題も、私はずっと前から問題であると指摘してきました。空虚な形にしてしまって製造していることが非常に問題で、責任を持たない参加企業をたくさん作ってしまったことが問題です。責任のある企業がしっかりと医薬品を作っていくということになれば、この供給不安というのは絶対に解消できない。流通の前の段階からおかしくなっているわけです。

その辺のところは、しっかりと国が何らかの形で、規制ではなく、正しくあるべき姿を示していただくことが私は重要なのではないかと思います、指摘させていただきました。

○中山部会長 宮川委員、どうもありがとうございます。よろしいですか。追加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 御指摘ありがとうございます。先ほど後発メーカーの自主点検のお話もいたしましたが、その中の課題の1つとして、企業間の連携・情報のやり取り、製造販売業者による監視体制、

こういったものが困難になるという御指摘もありましたので、我々も委受託の問題は非常に大きな問題だと思っております。今回、議題3の中で、供給管理体制の整備を医薬品メーカーに求めていくというお話をしますが、当然、その中でも委受託管理というのは論点の1つだと思っておりますので、そういった形でも管理体制の強化は必要だと思っております。

また、委受託状況の公表については、先ほど、20ページのところで後発メーカーに対して情報の公開を求めているというお話をさせていただきました。これで実は委託製造所の情報も公開させているところではありますが、確かに不十分なところはあると思いますので、公表についてはしっかりと徹底していきたいと思っております。

○宮川委員 ありがとうございます。今、お話があったように、しっかりとした形を作っていないといけないと思います。確かに提案としては分かるのですが、ただただ文字化されたというだけで、責任ある形で提示できないということが起こってしまうので、しっかりとした立て付けを作っていただきたいです。資料3に波及するわけですが、そのような形を作っていくことが非常に問題で、後でまた質問するところも出てくると思いますが、責任ある形のものを作っていかねばいけないということは当然だろうと思っておりますので、そこを考えていかねばと思います。

自主点検のお話があったので、それに関連して質問いたします。今このような中で自主点検をずっとおやりになっていたわけですが、これまで3回やって全面解決には至らず、もう一回きちんと厚生労働省やPMDAを含めて参加する形で、先ほど言った11ページのような形で示されてきたわけですが、この自主点検がどれだけ有効になっているのかを教えてください。自主点検を完了した段階でも、製造管理や品質管理の問題がポツポツと出てきている状況ですが、この自主点検には限界があるのだらうと思うのです。厚生労働省やPMDAが参加して、各都道府県で一生懸命おやりになっているという状況はできているのですが、11ページの一番下の緑の所の無通告立入検査をしたところで、それは追い打ちで、後で確認してここが駄目ですよと言っているだけです。その前の問題で、出てきている問題を全部潰しているわけではありません。

ですから、このように軽微ないろいろな問題があり、そのときにも、国の会議の中で軽微な相違だからという説明があったので、これは決して軽微ではないと私は発言しました。薬事的に言えば、非常に恥ずかしいことが起こっていたということが出てきているわけです。これに対しては全部問題解決されているのかと言うと、少し懐疑的なことがあるので、この自主点検の限界ということも少し考えていただければと思います。事務局もその辺の次の対策というものをしっかりと示していただきたいと思っております。

○中山部会長 御発言ありがとうございました。何かありますか。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報化推進官 御指摘ありがとうございます。先ほど頂きました製造の委受託の関係、それから自主点検の関係、特に後者については担当医局の医薬局ともよく連携しながら対応していきたいと思っております。御指摘

ありがとうございます。

○中山部会長 よろしいですか。どうぞ。

○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 自主点検のところで御質問いただいたのでお答えいたします。自主点検に限界があるというのはもっともなお話で、それが今回の自主点検でも論点になったところです。先ほど宮川委員から御指摘のあったとおり、自主点検はこれまでも行われてきたところで、それでもなかなか完全に製造問題が収まらなかったということもありますので、今回、自主点検を徹底したという経緯です。

御指摘のとおりでしたので、例えば、本日の資料の 11 ページの中に、「自主点検に続く無通告立入検査の実績」と書いてありますが、自主点検ですと、やはり結果に限界がありますので、こういった行政の立入りも続くことをアピールし、今回は実効性があるようにしようとしたり、直近のものと、例えば業界団体に加盟しているようなジェネリックメーカーの自主点検でしたので、今回は全ての後発メーカーにやってもらったり、確認範囲も製造方法だけではなく試験範囲等にも広げてやったというのが経緯になります。

現在の進捗状況については、委員のおっしゃるとおり、薬事対応が必要な事例もございましたので、今、各社で進めていただいているというのが状況になります。今後も対応が必要ではないかというのも、それもおっしゃるとおりだと思います。本日、時間のこともあり、余り触れていないところはありますが、当然、今後も監視の強化は必要になっていくと思いますし、業界の説明のときにもありましたが、今後、各企業においても、こういったものが自浄的に自主点検されて、品質が完全に問題がないようにしていくという取組も必要だと思いますので、そこは業界ともよく連携して、行政でも強化は必要だと思いますし、企業においてもこういった点検体制が徹底されるようにしていく必要があると思っております。

○中山部会長 鳴瀬委員、お願いいたします。

○鳴瀬委員 富山県立大学の鳴瀬です。今の委受託の件に関連してですが、今、責任ある製造をしなければいけないというお話がありましたが、今の製薬企業の業態の問題として、製造販売業者と製造業者に分かれているということが問題の 1 つにあり、長期的な人材確保ができていないという問題もあると言われていています。そのような議論が既にされたのかもしれませんが、責任のある品質のものをきちんと作っていかなければいけないという中で、製造販売業者でそういった品質がしっかり分かる人材が枯渇し始めていて、人材が不足していると言いつつ、一方で製造業者のほうは、品目に対しての品質は製造販売業者に最終的な責任があるので製造業者の認識が薄く、責任の所在が非常に分散して曖昧だという問題があります。

これは医薬局のほうのことなのかもしれませんが、そういった中で、その責任のある製造をしてもらわないといけないという根本的な解決という意味では、その業態の在り方、人材の在り方というところも本来は根底にあるのだらうと考えています。今の宮川先生の

お話からすると、根本的に解決しようと思ったら、そのような制度的なところ、そういう品質が分かる人材をどのように確保していくか、責任の所在をどう持っていくかというようにところも議論しなければいけないと考えています。いかがでしょうか。

○中山部会長 どうもありがとうございます。どうぞ。

○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 正に御指摘のとおりであると思います。この会議の前身となる安定確保会議の中で、今話題になっております自主点検も議論いたしました。本日、時間の関係もありますので具体的な議論は省略したのですが、その中で、やはり人材の問題として教育の問題が挙げられておりました。

最終的には、例えば現場の作業員の方がこれぐらいはいいのかもしれないという形で不適切な作業を行ってしまうことがあったわけですが、それも根底にあるのは、御指摘いただいたとおり教育の問題であり、GMP の考え方、品質管理のお話が徹底されていれば、最終的にはそのようなことにはならないだろうという御指摘もありました。具体的な対応として、業界としても引き続き各社の対応を促していくようなお話がありました。我々もよく連携して進めていきたいと思っていますので、御指摘のとおりかと思います。

○中山部会長 ありがとうございます。既に非常に重要な論点で、安定確保会議や有識者会議を始め、ほかの会議体でもいろいろ議論が進められてきたところと認識しております。それを受けて、この度、新しくこの私たちの部会が正式に立ち上がったということで、前の議論よりも更に多くの関係者が参加され、この会議体を運営されていると思います。今の宮川先生、それから鳴瀬先生のいろいろな御提言で、私たちも認識を新たにしたところだと考えています。事務局はいろいろと大変ですが、このことを踏まえて、また御検討を続け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。宮川委員、お願いいたします。

○宮川委員 この 22 ページ、私の知識の不足かもしれませんが、このような形で、様々な安定供給に資する情報の公開ということが書いてあるわけですが、供給確保医薬品の情報開示というところに関連付けて、例えば、原薬の製造国、製剤の製造所、共同開発の数量や供給の数量など、供給確保医薬品に関しても、このような項目立てた形で、何か指標の存在があるのでしょうか。

○中山部会長 この点、事務局、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 供給確保医薬品に関連して、特段の公表に関するような規定が別途あるというわけではなく、これは後発メーカー全般的に掛かるものですので、供給確保医薬品であろうがなかろうが、後発品であればこれの企業評価の対象になっております。

○宮川委員 供給確保医薬品に関しても、このような形でしっかりと項目立てていかないと、私たちは、その薬がどのようにどこで作られて、どのような形の数量的なバックグラウンドがあるか、議論をするための基礎データがないのではないのでしょうか。国の会議で



薬の必要性等を検討してきたわけですが、背景情報がなかったものですから、そのようなところに波及するのかなと思ったので、そのようなものがそこで議論されたのかどうか少しお聞きしたわけです。

○中山部会長 事務局、どうぞお願いします。

○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 先ほどの企業評価は、後発メーカーに対する企業評価なので、供給確保医薬品とつなげてどうこうという議論はありませんでした。ただ、情報がないと議論ができないというのはおっしゃるとおりでして、例えば、本日の資料の 29 ページに、予算事業を書かせていただいています。「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」と書いてありますが、供給確保医薬品などを対象にし、サプライチェーンの状況や供給リスクの情報等を調査していくという事業があります。おっしゃるとおり、情報がないと議論できないという部分はありますので、このようなサプライチェーンの調査や分析というのは進めていくことを考えております。

○中山部会長 ありがとうございます。今、小林委員が Web から、小林委員、お願いいたします。

○小林委員 小林です。2 つお伺いさせていただきます。20 ページですが、後発医薬品の企業に限らず、企業が安定供給に関する情報を既に提供していて、多分、これを作る企業さんは相当大変だと思うのですが、企業さんごとにばらばらで、ここで余剰能力など、そのようなことも全部公開されていますし、また、供給量や供給実績も全部出ているが、タイムリーに把握できないということで、多分、24 ページの新しいモニタリングの提案があったのだと思います。

このモニタリングができていれば、確かに随時で把握ができて素晴らしいと思うのですが、そのときに、今の 20 ページの制度で公開している情報と、こちらのモニタリングのほうで入力していく情報が 2 つに別れないような、それを統合するような仕組みを考えていただきたいと。きっと、医療機関から見るとしても、こちらの 20 ページの情報提供ページのようなものでばらばら出るよりも、新しいシステムのほうから見られるようなものが出てくるほうが分かりやすいと思いました。その辺りを 1 つ、お聞きしたい。

もう 1 つ、今回の法改正で、供給不足時に大臣指示で製販業者さんに増産指示ができる仕組みが導入されていますが、実際に、今のこの 20 ページでも、その余剰能力を公開しているのを見ても、必ずしもどこの企業も随時増産できる仕組み、体制ではないのではないかと思います。今回、この大臣指示のときに、正当な理由がなく対応しない業者さんは公開するという仕組みが入ったかと思うのですが、実際に余剰能力がなくて増産できないと、それが正当な理由に該当し、増産できなくても仕方がないとなってしまっただけでは、せっかくの法改正の意義がないと思いますので、その辺りはどのように事務局がお考えになっているのか。この 2 点をお伺いしたいと思います。

○中山部会長 ありがとうございます。それでは、事務局、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化推進官 事務局でございます。まず1点目については、情報公表で公表している情報と、それから川上のモニタリングで公表する情報について、それぞれが乖離しないようにということでした。御指摘を踏まえて、具体的に24ページの川上のモニタリングについては、こちらのイメージとしては、どのように個別の企業さんが生産をしていくのを捉えるかというよりも、例えば、成分単位でまとめて、具体的に供給量が落ちていないかというところを確認できるような、それを現場の方々にお示しをできるようにというところを意識して作っております。御指摘を踏まえて、国民の皆様、医療現場の皆様、関係者の皆様にとって分かりやすくなるように、具体的な制度設計を考えていきたいと思っております。

2点目の増産の指示については、全く御指摘のとおりと思っております。これまでも、この安定確保会議、それからその法改正につきまして御議論いただいた制度部会でも、類似の御指摘を頂いております。まず、重要なところといたしましては、この増産の指示等の法的な規定を整備したことをもって、それだけで安定供給が実現するとは考えてございません。正に、これまで安定確保会議で御議論いただいたような個別の話や、少量多品目の問題を解消し、全体としての生産能力を上げていただけるような取組も、まず必要だと思っております。そのような形で、余剰と申しますか、製造能力を、それぞれ産業としてしっかりと確保していただいた上で、何らかの必要な対応が生じた場合に、増産の指示を行わせていただき、増産に対応いただけるようにと、事前にそういった部分にしっかり対応していくことが重要と思っております。

加えて、企業には一定の御負担を掛ける形、指示を出す場合には、そのような形になるということも想定されるところですので、法律上は、そのような指示をする場合には、政府のほうで必要な財政的な補助ができるという規定も設けさせていただいております。ですので、実際にそういった場合には、企業様にも御相談させていただきながら、我々のほうがどのような支援ができるかもセットで考えていきたいと思っております。

○中山部会長 どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。

それでは、次の議題に移ります。議題2.供給確保医薬品の選定について(安定確保医薬品の見直しについて)、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 それでは、資料2をお願いいたします。供給確保医薬品の選定について御説明します。

次のページに行きまして、まず供給確保医薬品の選定の経緯からお話させていただきます。抗菌薬の海外からの供給が途絶したという状況も踏まえまして、令和3年に安定確保について特に配慮が必要なものとして「安定確保医薬品」というものを選定いたしました。この安定確保医薬品ですが、選定から約4年が経過していること、また、今般、医療法を改正しておりまして、「供給確保医薬品」という仕組みが新たに規定されたことも踏まえまして、必要な見直しを行った上で供給確保医薬品として選定することにしたというのが経緯になります。

供給確保医薬品の選定につきましては、前身となります安定確保会議の中から議論していたものになりますが、安定確保医薬品の選定時と同様に、安定確保会議の中で全体的な方針を議論した上で、日本医学会にも御協力いただきまして、更に安定確保会議のワーキングの中で案を議論するとともに、前回、この部会においても案について議論いただいたというところになります。さらに、その後の対応としまして、パブリックコメントを実施しております。パブコメの概要につきましては、下のカラムに書いてございます。供給確保医薬品の成分一覧表につきましてはパブコメを実施しておりまして、期限内に 34 件の御意見がありました。

ちょっと飛びますが 5 ページ目をお願いします。最終的に論点はお示ししたいと思いますが、まず、パブコメでどういう意見があったかというところと対応案について御説明したいと思います。

まず、告示案の変更は不要と考えられた御意見から御説明いたします。No.3 ですが、特定成分の追加の御意見でした。御意見も踏まえまして、ワーキングの委員とも御相談させていただいたところですが、ワーキングの議論としまして、今回、供給確保医薬品の候補成分が多いこと、また、疾患領域もかなり横断にまたがりますので、個別成分に着目して個々の議論を行っていても、なかなか優先順序を決定するのが困難な状況ということでした。そういうことがありましたので、まずしっかりと選定・分類の方針や手順を決めた上で、それを遵守して決定していくことが重要という御意見があったところです。そういった状況も踏まえまして、これ以外にも、パブコメにおきましては個々の成分の追加あるいは分類についての御意見も頂いたところですが、特段の事情があるようなケースを除きまして、ワーキング及び前回部会で御議論いただいた案を尊重してはどうかというのが基本的な考え方になります。

続いてNo.22 ですが、輸血用の血液製剤は血液法で管理されていることから供給確保医薬品の対象外としてはどうかという御意見でした。これについては、今般、改正医療法において、血液法には存在しない供給不安の未然防止措置といった規定が追加されたということも踏まえまして、血液製剤も対象とするというような議論がありました。そういった状況も踏まえまして、告示案のとおり、輸血用の血液も対象にしてはどうかと考えております。

3 つ目、No.10 ですが、より安価でエビデンスがある医薬品で代替可能であれば、そういった医薬品を優先すべきではないかという御意見でした。これについてはごもっともな御意見だと思いますが、供給確保医薬品として指定するものにつきましては、そもそも代替薬がないような成分を中心に審議を経て決定したものということになります。

続きましてNo.7、17、23 ですが、これらは全てカテゴリ分類に関するものでした。No.7 はカテゴリ分類をどのように行ったかという質問、17 と 23 については特定成分のカテゴリを見直してほしいという御意見でした。まず、全般的な成分の分類見直しに関する御意見につきましては、ワーキングの議論の中で、分類のルールや進め方をまず決めた上で、

それを尊重すべきであるという御意見があったところですので、特段の事情がない限りは原則どおり告示案とするとしてはどうかと思っております。

具体的に7につきまして、どのように分類を行ったのかという御質問がありましたので、回答を書いております。(1)と書いている所が、もともと安定確保医薬品として選定されていた成分です。これについては、個々の成分につきまして、選定時以降に、例えば効能追加があったとか、用法・用量に変更があったとか、そういった大きな環境の変化がないかというのを確認しまして、変化があったものについては、選定時の分類ルールにありますので、それに基づきましてカテゴリの変更を検討しております。

また、(2)の所が、もともと安定確保医薬品には入っていない、新規で学会から提案があった成分です。これは選定時と同様の進め方としておりまして、具体的には、疾患の重篤性などの4要素というものがありまして、それに合致するものから順番にA、B、Cというように分類していることを基本としております。ただ、一方で、イ、ロ、ハ、ニのうち合致する数が同一ということもありますので、その中で優先順序を付けるときには、代替薬がないなどといった医療上の重要性を重視しまして分類を決定しております。最終的には、既存のものと新規のものを見直し、結果を統合しまして、個々の成分の妥当性について確認したというのが全体の進め方になります。

次は、告示の修正が必要と考えられた御意見です。まずNo.4 ですが、これは個別成分を追加してほしいという御意見でした。成分の追加に対する対応としましては、先ほど御説明しましたとおり、ワーキングの委員とも御相談の上、特段の事情がない限りは原則として告示案とする方針としてはどうかと御提案させていただいております。こちらの成分については、パブコメの段階で提案学会の見解が変更になっておりまして、もともとワーキングの段階では、学会としても落としても構わないのではないかと御意見がありましたが、その後、パブコメで再検討した結果、やはり追加してほしいという御意見がありましたので、前提となる学会の御意見が変更になったというところを踏まえまして、これは成分の追加を行ってはどうかと考えております。

No.6 は記載の観点です。具体的には、pH4 処理酸性人免疫グロブリンというものがありますが、これに pH4 処理酸性人免疫グロブリン皮下注射という有効成分も入りますかという御質問でした。特段、排除する意図はありませんでしたので、皮下注射と書かれている有効成分も追加してはどうかと考えています。

続いてNo.8、乾燥抗 D 人免疫グロブリンにつきまして、患者数の概算が誤っているのではないかと御指摘いただいたものになります。患者数の概算につきまして改めて事務局で確認したところ、桁数の誤りがあるということが判明いたしまして、患者数を1,000倍ほど多く見積もっていることが判明いたしました。そういった状況も踏まえまして、改めて患者数を概算し直した上で分類の考え方を適用したところ、これは供給確保医薬品AではなくC群のほうに分類されるというものですので、患者数の訂正とともに分類の訂正をしたいと思っております。なお、ほかの成分についても確認しておりますが、

本修正によるほかの成分の分類への影響あるいは他の成分の誤記等があったという状況はございませんでした。

続きましてNo.12 です。これは、特定成分について終売を検討しているという状況なので、指定対象から外してほしいという御意見でした。この成分につきましては、先ほど薬価削除ルールのお話も御説明しましたが、販売中止にする場合には学会等の御意見を確認して削除することになっております。この成分につきましても、実は薬価削除ルールにのっとっておりまして、並行して学会への相談が行われていたという状況です。学会としても、代替薬の状況を踏まえまして削除することを認める方針で考えていたということでした。そういった状況もありまして、改めて学会とも相談させていただきましたが、代替薬の状況等を見て薬価削除することは構わないということと、そういう状況を踏まえますと、供給確保医薬品に選定する必要性もないということですので、これも特段の事情があるということで告示案から落としてはどうかと考えております。

No.14 ですが、これも記載整備の御意見で、リドカイン注射剤はあるがリドカイン塩酸塩注射剤は含まれますかという御意見でした。これも特段排除する意図はありませんでしたので、告示にリドカイン塩酸塩も追加してはどうかと考えています。

最後は、告示案の修正といいますか、制度運用等への御意見です。まずNo.5 ですが、成分の選定が非公開のワーキングで行われていることとか、学会の要望がそのまま反映されていることとか、あるいは製薬団体の構成員を含めた形で公開で議論すべきではないとか、もう1つが成分の見直しを毎年度行う必要がないのかという意見でした。

まず1つ目ですが、成分につきましては、ワーキングの議論に加えまして、全体的な方針につきましては安定確保会議あるいは前回のこの部会で公開で御議論いただいているということ、あと、ワーキングもそうですし、安定確保会議あるいはこの部会に関しましても、日薬連にも御参加いただいているということを書いています。また、学会の御意見につきましては、ワーキングの議論の中でも、先ほどお話ししましたとおり、まず選定方針をどうするかというところをしっかりと議論いただいております。その際に、学会の意見を鵜呑みにするというのではなくて、学会によく医療上の必要性を整理いただき、それを確認した上で作業を進めるという方針を決定した上で、積極的に学会の御意見を求めたものです。また、必要な成分を漏れなく選定するという観点から、提案いただいたものは基本的には精査の上で供給確保医薬品とする方針とすることが議論されており、学会の意見を鵜呑みにしたのではなく、積極的に学会等の御意見もよく確認して議論していったという経緯になります。

また、見直しについての御意見については、具体的な頻度は、また医療環境の変化等もございまして適宜検討したいと思っておりますが、これについては、御指摘のとおり、あるいは前回この部会でも御議論いただいたとおり、継続的に見直していくようなものだと思います。ただ、ここに書いておりますのは、今回行ったような全面見直しは継続的に行うという意味で、前回も御議論いただいたところですが、例えば今後新規で承認

されてくる医薬品などもありますので、そういった個々の製品で追加するものにつきましては、この部会で御審議いただいてタイムリーに追加していくというのが在り得るというように思っております。

No.13 ですが、供給確保医薬品を供給する企業に対してインセンティブを与えるべきではないかという御意見でした。これについては、これまでも安定確保医薬品につきまして補助金あるいは薬価制度の中で配慮というものを行っておりますので、供給確保医薬品に制度が変わりましても、必要な支援というのは当然行っていくことにしております。

最後、No.19 ですが、各成分の提案学会名とその理由を公表してほしいというメーカーからの御意見でした。メーカーサイドとすれば、そういった情報も今後の供給を検討していく中で役に立つのでお願いしたいという趣旨でしたので、本日参考資料 4 という形でお示ししております。パブコメ案の御説明は以上となります。

戻っていただきましてスライド 3 になります。以上の御意見と対応案を踏まえまして、本日の論点を 1 枚でお示ししたのがこちらということになります。前回、供給確保医薬品の告示案をお示したところですが、本日お示ししましたパブコメ案及びその回答案を踏まえまして、以下の修正を行った上で指定してはどうかと考えております。まず(1)の医療上の必要性や供給状況を踏まえて見直しを行うものです。先ほど御説明しましたとおり、ここに書いてある 2 成分につきましては、ワーキングや部会で御議論いただいたように、告示案を尊重するとしつつも、前提となる学会の御意見が変わったという状況も踏まえまして、告示案を変更して、追加、削除するとしてはどうかと考えております。

次に(2)の指定成分を明確化するために見直しを行うものです。先ほど御説明しましたとおり、pH4 処理酸性人免疫グロブリンに加えまして皮下注射のものを追加、リドカインについてリドカイン塩酸塩を追加してはどうかと思っております。また、先ほど触れておりませんでした、パブコメ案も踏まえまして我々で改めて精査したところ、レナリドミドも同じ状況でしたので、水溶物に加えましてレナリドミドそのものを追加してはどうかと考えております。

最後に(3)は訂正を行うものです。先ほど御説明を行いましたとおり、乾燥抗 D 人免疫グロブリンについては分類も訂正したいと思っております。

最後の○の所にかかせていただきましたが、以上を踏まえますと、供給確保医薬品については 762、重要供給確保医薬品については 75 となりますが、パブコメ案の回答を踏まえまして御意見等を頂ければと思っております。資料 2 の説明は以上となります。

○中山部会長 御説明どうもありがとうございました。それでは、御意見、御質問がございましたら、御発言をお願いいたします。どうぞ、小川委員、お願いいたします。

○小川委員 日本ジェネリック製薬協会の小川です。先ほどのお話を頂いた件で、日本ジェネリック製薬協会としましては、本件の選定結果については異論はなく、十分考慮した上で安定供給に努めるよう関係各社に働きかけていきたいと考えております。前回の会議でも申し上げましたし、今、藤井室長からもお話を頂きましたが、定期的な見直しの件に

ついて、御意見させていただきたいと思います。

医療現場での医薬品の使用については、中長期的なスパンで見ますと、その使用実態というのは刻々と変化するものと考えておりまして、治療体系の変化などを踏まえまして、安定確保医薬品として将来的に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、一定の役割を終えるようなものがあると考えています。特に後者につきましては、後発医薬品各社が安定供給のために現状特に注力しております少量多品目構造の改善に多少影響するようなものでもありますので、当協会としては、今後とも、医療現場での使用実態等を踏まえまして、定期的にこのリストがアップデートされることを望みたいと思います。以上でコメントとさせていただきたいと思います。

○中山部会長 どうもありがとうございます。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 正に御指摘のとおりかと思います。今回、全面的な見直しを4年ぶりにしておりますが、成分の追加だけではなくて、削除も行っております。ですので、御指摘のとおり、今後も継続的な見直しというものは行っていきますし、もちろん医療環境の変化も踏まえまして、役割を終えたようなものということであれば、そういったものは供給確保医薬品から外していくようなアップデートは行っていくことを考えています。

○中山部会長 ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。田前委員、お願いいたします。

○田前委員 同じく製薬業界の意見ということで、重要供給確保医薬品に関しまして、お願いということで申し述べさせていただきます。今回、医療法、そして感染症法で指定された重要供給確保医薬品や感染症対策物資につきましては、厚労大臣からの指示があった場合は増産をしなければならないわけでありまして、全て足しますと100成分弱という数になります。もちろん私どもとしては全力を尽くして増産をしていく所存ですが、これらの成分について増産を請け負うからには、少なくとも不採算の状況になるような品目があれば、それは是正を頂きたいというお願いでございます。これが薬価を上げるということでありまして、中医協の専管事項だということは十分承知しておりますけれども、そういった議論につなげていただければと思います。

あと、増産という場合には、設備投資を必要とする場合もございます。設備投資には、増産のための設備投資であったり、今作っている製造ラインが老朽化して、それを更新しなくてはならないといったようなケースがございます。投資をいたしますと、やはりそれが原価に減価償却費という形で乗ってきますので、採算の観点から言うと、採算性が乏しいものが赤字になったり、赤字のものは更に赤字がひどくなるということも起こり得ます。そういうことにならないよう、重要供給医薬品や感染症対策物資は、いろいろ情報収集もされると思いますので、そういう過程の中で、設備の状況や将来の投資の必要性といったようなことも丁寧に把握いただいて、今後の対応を御検討いただければと。

日薬連としても、ではどのようなものが不採算であるとか、設備投資が必要な品目なの

かということにつきましては、可能な限り調査をしようと考えておりますけれども、やはり個別企業の機微情報に当たる部分でもありますので、そこは網羅的にはなかなか把握しきれないところもございます。ですから、一番その情報にアプローチ、アクセスできるのは厚労省の産業課でいらっしゃると思いますので、その部分は丁寧に御対応いただければということでございます。以上です。

○中山部会長 ありがとうございます。どうぞ、事務局、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 ありがとうございます。御指摘のとおりかと思っております。先ほど、パブコメの回答案の中でも御説明させていただいたところで、供給確保医薬品の供給に関する責任は更に強まっていく部分がありますので、今後も、しっかりと必要な医薬品が供給されていくような支援はしていくことを考えております。

それで、御指摘もあった所で、おっしゃるとおり、薬価の在り方については中医協で議論していくことにはなるかと思いますが、当然、安定供給の確保ということも薬価の論点の中の1つだと思いますので、それについては関係課ともよく相談していきたいと思えます。

あとは、設備投資に関連する部分ですが、先ほど資料1の中で、例えば補助金や基金の話もさせていただいております。安定供給の確保に向けて、特にこういう重要供給確保医薬品等に向けては、供給が継続できるように必要な支援をさせていただくということは、変わらずやっていきたいと思っております。

○中山部会長 どうもありがとうございました。ほかはいかがでしょうか。Webのほうもよろしいですか。それでは、大きな修正を要する所はないものと思われまます。いろいろ御要望いただきましたものは、引き続き事務局でも御検討を頂ければと思えます。この現在の事務局案で告示に向けた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えます。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、議題3. 製造販売業者の安定供給体制の整備について(薬機法等一部改正法の公布後2年以内施行分に関する議論)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化推進官 改めまして、事務局でございます。資料3の4ページをお開きください。これまで、4ページでグレーにしている部分、安定確保医薬品の指定や、先ほど来議論になっている安定確保医薬品の増産の指示等について、御議論いただいております。

この資料で整理しているのは、その左側の青の部分、公布から2年以内施行の所で、こちらは製造販売業者の中で安定供給体制の整備を行っていただくという内容のものです。今般の薬機法改正で新たに追加された部分です。具体的には、そこに記載されているとおり、それぞれの製造販売業者において供給体制管理責任者を設置していただくとか、安定供給のための「手順書」を整備していただいて、それに基づいて、それぞれ企業の中での安定供給体制を整えていただくとか、そういった内容になっています。こちらは公布から



2年以内施行になりますので、具体的には令和9年の4、5月辺りの施行を考えています。具体的には、それぞれの企業に、来年度以降、それぞれの安定供給体制管理責任者を置いていただいて、それから、マニュアルを作っていただいて、それに基づく体制整備をやっていただくことになりますので、具体的な責任者の要件などといった点については、今年度、ある程度御議論いただきたいという趣旨です。

続きまして、5ページをお開きください。こちらは皆さん御案内の内容かと思っておりますので、簡単に御説明させていただきます。まず、現行の取組として、現在、後発医薬品業界では、日薬連様に出していただいたジェネリック医薬品供給ガイドラインに基づいて、既に安定供給責任者の設置とか安定供給マニュアルの整備といった取組が行われています。

その下に、ジェネリックのガイドラインの概要を具体的に載せています。例えば2.の1)、それぞれの製造販売業者のほうで、安定供給についてはかなり多部門にその機能がまたがっていますので、ここに記載されているとおり、営業・生産・物流それぞれの部門で、安定供給に関する相互緊密な連絡調整体制が取られるように対応いただきたい、こういったことがガイドラインに定められています。それから、2)の所にあるとおり、責任者の設置、3)の所にあるとおり、「安定供給マニュアル」の制定、こういったところを行っていただくようにということが記載されています。

次の6ページです。こちらの安定供給マニュアルの内容についても、それぞれガイドラインの中で手順という形で定めています。1)は原薬の安定確保、2)は在庫管理、3)は生産管理、それから、4)は、先ほど宮川委員に御指摘いただいた、製造の委託をする場合の手順、こういったところについて、具体的に留意すべき事項、安定供給マニュアルに盛り込むべき事項がガイドラインに定められています。

7ページをお願いします。さらに、現行の取組として、ロードマップ調査事業のほうで、それぞれ安定供給体制の整備が具体的にどういった状態になっているかを把握しています。下側の調査報告の所の左側のグラフですが、具体的な「安定供給マニュアル」の作成状況としては、後発医薬品業界全体で既に90%以上の企業に取り組んでいただいている状況です。それから、右側の所ですが、そのガイドラインで求めている安定供給体制の整備、機能状況については、既に全体の8割程度で整備、機能しているというお答を頂いています。逆に2割の所で具体的にどのような課題があるのかも、それぞれ自由記述で取ってまして、人員体制などといったところの課題が指摘されています。

9ページ以降に移ります。10ページをお開きください。こういった現状も踏まえて、具体的に御議論いただきたい点として論点1があります。正に先ほど来申し上げている「供給体制管理責任者」についてですが、具体的な要件、業務などの内容は省令事項になってまいりますので、この場で少し御議論いただきたいと考えています。

それから、論点2の「安定供給に向けた手順書」の作成についてです。この下のチェックマークの所を書いてあるとおり、後発医薬品業界については既にガイドラインが出てお

りまして、それに基づいた対応が取られています。一方、2 つ目のポツの所にあるとおり、それ以外、例えば先発とか外資などについては、後発のマニュアルと同じでいいのかという議論もありますので、今後、我々のほうで関係業界の実態も御相談させていただきながら、例えば手順書のひな形を示すなどによって、それぞれの企業に御対応いただけるように、我々としても対応していきたいと考えています。

供給体制管理責任者の関係で、11 ページ以降に具体的な資料を少し付けています。ちょっとイメージを持っていただくために、供給体制管理責任者の設置例として挙げているものです。それぞれの企業によって具体的な組織体制のところは変わりますが、1 つの代表的なイメージということで記載しております。皆様御承知のとおり、それぞれの製造販売業者の中で、信頼性保証本部、品質保証部、安全管理部、こういった所が置かれておりまして、それぞれの本部長、部長が、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者ということで設置していただいています。いわゆる総責・品責・安責です。

こういったところに加えて、今後、供給体制管理責任者をそれぞれの企業に設置いただくこととなりますが、これまで、後発医薬品の製造販売業者様に我々のほうから個別にヒアリングをさせていただくと、現行、安定供給責任者はおおむね生産本部の本部長がなされている、こういったケースが多く見られるのかと思います。生産計画を束ねる本部のほうで、右側の所書いているとおり、需給推計、在庫管理、原薬の原材料の調達計画、こういったところ全般を束ねて生産計画が議論されておりますので、正にこういう様々な機能を束ねる部局の責任者の方が、供給体制管理責任者としてはイメージされるのかな、適任なのかと思います。

こういった、現場の実態、イメージを踏まえてということとなりますが、12 ページをお開きください。こちらは現行の三責との比較ということで記載しております。具体的に赤枠で囲っている所が省令事項、それ以外の所が法律事項となっています。具体的に議論があるかと思うのが、正に先ほど来申し上げている要件の所です。こちらはイメージ案ということで記載をしておりますが、まず要件の所です。御承知のとおり、総責については、現行法律上、薬剤師要件が掛けられています。こちらは昨年の制度部会では少し御議論させていただきましたが、一番右側の供給体制管理責任者については、薬剤師要件は不要ではないかと考えています。品責、安責と同様に、それぞれ部門の責任者という形で要件を規定したいと考えておりまして、具体的にはここに記載しているとおり、生産計画・供給計画を策定する部門の責任者、又は、先ほど申し上げたとおり、それぞれ組織体制が企業様によってかなり異なりますので、安定供給確保に関する業務を担当している部門の責任者という形で規定をすればどうかと考えています。それ以外につきましては、それぞれ品責、安責等の規定を参照して、例えば、供給体制管理業務に3年以上など。

それから、下の業務の部分も、品責、安責はそれぞれ手順書に基づく業務を実施となっておりますが、供給体制管理責任者についても、安定供給のマニュアルを各企業に整えていただきますので、そのマニュアルに基づいて、それぞれの企業の安定供給業務を実施し

ていただくことを想定しています。

ざっとこのような形で要件を省令上で規定させていただいて、それ以外の細かい内容については、今後、関係業界の皆様とも御相談しながら、通知なり Q&A なりで具体化して、それぞれの企業で安定供給体制を整備いただけるようにしていきたいと考えています。すみません、簡単ではございますが、私からの説明は以上です。ありがとうございます。

○中山部会長 御説明ありがとうございました。それでは今の御説明について、御意見、御質問がございましたら御発言をお願いします。川上委員、お願いします。

○川上委員 川上です。今回の供給体制管理責任者の設置は、手順書の作成と並んで、我々ユーザーサイドとしても大変期待しているところです。一例として、8 ページの委託事業の調査報告書抜粋があります。自身も委員として参画しましたがけれども、社内体制であれば、専門部署がないため事後対応に追われるとか、人員体制であれば、マンパワー的に責任者を設置することができない、情報収集であれば、供給不安につながるような情報の共有が不足で、対応が遅れがちになる。こういった実態があることも分かっていますので、解消につながるかと思う次第です。

今回議論する点として、12 ページで省令に規定予定の内容が案として示されています。供給体制管理責任者の案としてお示しいただいているものは、いずれも妥当なものかと思っています。その中で、総責・品責・安責あるいは関係部署との連携促進とか密接な連携を求める予定となっています。そうであれば、総責・品責・安責などの業務と、遵守すべき事項が現在、省令で規定されていると思うのですけれども、そちらのほうも供給体制管理責任者と連携するなどといった項目も追加して、互いに連携し合える体制を是非確保していただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○中山部会長 ありがとうございます。それでは、事務局、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化推進官 ありがとうございます。正に実態として、それぞれ製造販売業者の中で、今ほどおっしゃっていただいたように、総責・品責・安責、それから供給体制管理責任者に密接に連携していただいて、当然、品質、安定供給に取り組んでいただくということかと思っています。具体的に省令上どのように規定するかについては、関係部局と相談させていただきながら、調整していきたいと考えています。御指摘ありがとうございます。

○川上委員 是非よろしくをお願いします。

○中山部会長 どうもありがとうございました。それでは、Web から山口委員、よろしいでしょうか。お願いします。

○山口委員 今の 12 ページの要件なのですが、私は医薬品医療機器制度部会の委員も務めておりまして、そこで総責は必ずしも薬剤師でなくていいのではないかという議論にも加わりました。そのことも踏まえてですけれども、供給体制管理責任者ということから言いますと、やはり製造販売のプロセスの様々な経験をしている方が適任かと思うので、そういったことを考えたときに、総責に比べると、必ずしも薬剤師であるという

要件は必要ないのではないかと思いました。そのことについて意見としてお伝えしたいと思って発言しました。以上です。

○中山部会長 ありがとうございます。事務局、よろしいでしょうか。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報化推進官 ありがとうございます。我々としても、正に制度部会でも御議論いただきましたとおり、薬剤師要件までは不要ではないかと考えておりますので、この部会での御議論を踏まえて、そのような形で対応できればと思っています。ありがとうございます。

○中山部会長 どうぞお願いいたします。

○鳴瀬委員 鳴瀬です。今日の資料では省令まではまだ見れないということですが、各責任者の責務ということについて今回お示しいただいている中では、やはり品質保証責任者と供給責任者というのは、なかなか相反する立場になります。それぞれが連携して、それぞれの責務を果たすというのは、文言上はそうなのですが、一番懸念するのは、実際、実態としてやはり力関係というものが生じる可能性があるということです。安定供給の中での問題はいろいろなケースがあると思うのですが、安定供給に問題が発生したというときに、品質に何らかの懸念があった場合、やはり一番は品質を優先すべきであるというところを、何か表現しなければいけないかなと思います。もちろん認識はあるとは思いますが、やはり文字として明記していることが必要だと思います。そこを統括するのは、製造販売業者になると思うので、製造販売業者が主語になって、必ず品質保証責任者が品質に対する判断を優先できるように、製造販売業者があらゆる対策を取るという、そういう趣旨の一文が、省令や法令等の制度の中に何らかの記載があるべきではないかと思っています。その辺について、また御検討いただきたいと思います。

○中山部会長 ありがとうございます。事務局、いかがでしょう。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報化推進官 御指摘ありがとうございます。今、鳴瀬先生から頂いたような御指摘は、制度部会でも同様の議論をしていただいたところですよ。

基本的には品質が確保されている医療用医薬品の安定供給だと理解をしていますので、正に御指摘を頂いたとおり、品質が確保されていることが大前提というところですので、それを省令上どのように規定するかというところについては、法制的にも検討させていただきたいと思っています。今ほど御指摘いただいた趣旨が、現場にきちんと伝わるように、我々としても体制の整備、それから周知を考えていきたいと思っています。御指摘ありがとうございます。

○中山部会長 どうもありがとうございます。宮川委員、お願いします。

○宮川委員 今、鳴瀬委員がおっしゃったように、これは当然のことだろうと思うのです。安定供給体制管理責任者の設置の議論をするときに、何度も何度も繰り返し、設置は本当にいいのかどうかという意見がありました。

今までですと、総責が十分な監督をするということの中で、当然ながら薬剤師という要

件も付いており、しっかりとした立て付けを作るということだったのですが、そういう責任者を作れば作るほどに、空虚で形骸化してしまうということがないように、誰が監督責任をして、誰がどれを止められるのかというくらい想定しながら法制化するのでしょうか。

今までだと、三責の場合、三角形の形で非常に分かりやすかったわけですね。それが、この1つの要素が入ることによって、逆に形骸化や、分かりにくい構造を作っていく可能性もあるということも考慮して、小さな企業から大きな企業までありますので、是非ともしっかりとした立て付けを作っていただいて、各メーカーにしっかりとした体制を作れるように、厚労省として御尽力いただければ幸いです。

○中山部会長 宮川委員、どうもありがとうございます。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化推進官 ありがとうございます。御指摘を踏まえて対応していきたいと考えています。

○中山部会長 ほかはいかがでしょうか。小川委員、お願いします。

○小川委員 安定供給に向けての手順書の作成についてです。今後、厚生労働省において、関係業界の実態を踏まえつつ、手順書のひな形をお示しいただくとの御提案がありますが、その手順書の実効性を高めるために、行政と我々業界側との間で意見交換みたいなことを行っていただくのも一つの手かなと考えています。GE 薬協としては積極的にこういった部分についても協力していきたいと思っていますので、そのような機会を是非設けていただければ幸いと思っています。

○中山部会長 ありがとうございます。では、よろしくお願いします。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報化推進官 当然のことながら、具体的に実効性が担保されるような形にしていく必要があると思っていますので、関係団体の皆様の御意見も伺いながら、議論を進めていきたいと考えています。

○中山部会長 ほかに御意見はありますか。平川委員、お願いします。

○平川委員 すみません、こんなこと私が申し上げるべきではないのかもしれないですけども、悪いことが続くと業界全体が悪い奴だということで、こういうルールを決めて厳しくして、取り締まるようなマニュアルを作ったり、責任者を作ったり、そういう流れになりますけれども、やはり価格が安すぎる。薬価の公定価格でやっているこの業界ですから、厳しくするなら、それなりの評価を乗せないとおかしいと思うのです。医療課の人はどう考えているのかをちょっと聞きたいのですけれども、いいでしょうか。

○中山部会長 御質問ありがとうございます。事務局、これはいかがいたしましょう。

○井上保険局医療課課長補佐 ありがとうございます。保険局医療課です。薬価に関しては3つの大きな考え方がありまして、まず1つが、国民負担の軽減、そしてイノベーションの評価、最後に安定供給の確保という観点があります。薬価に関しましては、先ほど藤井さんのほうからお話がありまして、中医協で議論すべきものですが、我々事務局としましては、先ほど申し上げた3つの観点を踏まえつつ対応したいと考えています。以上です。

○中山部会長 どうもありがとうございます。それでは、一條委員、よろしいでしょうか。

○一條委員 日本医薬品卸売業連合会の一條です。卸のほうは毎日の出荷調整に対して大変時間を費やしているのですけれども、11 ページの中でも供給体制管理責任者、この赤い点線が書いてある全体の中でということで、この方を作っていただきたいという話をしていました。

というのは、やはり生産計画、需給推計、在庫から市場分析、その他営業の部分でのこれがずれてしまうと、幾らいいものを作っても、足りなくなって出荷調整になってしまうのです。ですので、これを全部、三責の方々と一緒にできる供給体制管理責任者の方を作っていただきたい。要は、全体を見る、横串を刺しながら管理ができる方を作ってほしいという形で、これができてきたと思います。ですので、これは兼責じゃなくて、一緒にできない、完全に独立したものとして作っていただきたい。それによって全てを見ていくという形で作っていただきたいと考えています。

やはり毎年改定になって、ジェネリックは 80%、選定療養、このスピードに対して、先ほど鳴瀬先生がおっしゃったとおり、多分、人の教育がついていないのではないのかという形ですので、これの全体を見る、きっちり管理できる人がいないと、多分これがうまく回らない。ですので、これをやるためには、やはり横串を刺して全体を見る方、これを作っていただきたい。

いろいろな企業があります。小さい企業から大きい企業まであるのですけれども、そういう意味では、そういう中でもやはり製造する責任として、委受託できる責任として、やはりこういう方を置いていただきたい。幾ら人がいないと言っても、しっかりやっていただきたいと考えています。よろしくお願いします。

○中山部会長 ありがとうございます。それでは、事務局、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化推進官 まさに御指摘いただいたような形が供給体制管理責任者の趣旨かと思っていますので、関係団体の皆様とも御相談しながら、しっかりとワークするような形にしていきたいと思っています。ありがとうございます。

○中山部会長 豊見委員、お願いします。

○豊見委員 薬剤師会の豊見です。資料 3 に様々お示しいただいた内容で、実効性のある安定供給体制を築いていただきたいと思いますが、供給不足が発生した場合の増産等の指示等については、既に来月施行分から可能になるかと思っています。2 年以内施行分の安定供給に向けた手順書の作成までタイムラグが発生することとなりますが、その間も実効性を持った対応をしていただきたいと思いますと思うのですけれども、その点についてはどのような対応を考えていらっしゃるでしょうか。

○中山部会長 事務局、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化推進官 ありがとうございます。御指摘いただいたように、今回、公布から 6 月以内施行の部分と、公布から 2 年以内施行

の部分ということで、現場での準備期間ということも踏まえて、一定の期間を設けたところでは。制度部会で御議論いただいた際には、正に委員に御指摘いただいた観点から、製造販売業者の体制整備についても、できるだけ早く御対応いただけるように、法律の施行前であったとしても、我々のほうから必要な事項、先ほどひな形のようなお話をさせていただきましたけれども、そういったものを早くお示しして、まず運用ベースで、それぞれ対応いただけるようにすべきだという話を、制度部会で頂いています。そういったことも踏まえて、我々のほうから必要なものをできるだけ早くお示しして、施行前であったとしても、その体制整備に取り組んでいただけるようにしていきたいと考えています。

○豊見委員 ありがとうございます。一刻も早く安定した供給体制を築いていただきたいと思います。先ほども少しお話がありましたけれども、今季のインフルエンザ等のシーズンにおいても、増産指示があれば対応をしていただける、現場に医薬品が届くような体制を各ステークホルダーで取っていただけるという認識でよろしいでしょうか。

○田中医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療情報化推進官 正にこの 11 月から必要な規定が施行されてきます。こちらで供給状況報告については届出の義務になりますし、それから協力要請のほうも法律に位置付けられるところです。こういった規定をしっかりと使いながら、必要な医薬品が現場に届くようにしていきたいと考えています。ありがとうございます。

○豊見委員 よろしく願います。

○中山部会長 松本委員、願います。

○松本委員 この会議で、部会で話し合うべきことではないということは分かっているのですが、先ほど平川委員から御発言がありましたので。安定供給の問題が起こっている要因について一言発言させていただきます。その大きな要因は、やはり薬価にあると思っています。私は、以前は日本化学療法学会、現在は日本感染症学会で、薬価削除や供給停止のプロセスに関わる相談を幾つも受けています。以前は、やはり海外からの原薬が入手できなくなったとか、あるいは製造ラインがもう老朽化して作れなくなったといった、やむを得ない事情が多かったのですが、現在相談を受けている理由として現在の薬価では収益が上げられないので製造を中止したいという相談が多くなっています。それでも学会としては、医療の現場に対する影響が大きすぎるので、収益が上げられないと分かっているけれども、製造を継続していただきたいという返事を返しており、今までそのような方針を貫いてきました。

このように一部の医薬品については、赤字であってもそのままずっと薬を作り続けなければいけないという状況に陥っていることを、是非御理解いただきたいと思います。ただし、外資系の企業は、ドライな判断で収益が上げられない薬に関しては販売を中止するという意向をはっきり示していますし、最近では日本だけ販売を中止したいといった相談も受けています。このように日本の薬価はちょっと特殊な状況にあるということも、ご理解いただければと思っております。

○中山部会長 松本委員、非常に重要な背景の情報を教えていただきまして、どうもありがとうございました。これについては、事務局、特にはよろしいですね。ありがとうございました。本当に新しい部会ですので、いろいろなところに関係することが非常に多いと思いますし、いろいろな立場から御遠慮なく御意見、情報を頂ければと思います。ありがとうございます。中島さん、お願いします。

○中島参考人 東京都の中島です。参考人の立場で今日は参加させていただいているのですが、責任者と手順書の確認については、都道府県で実施することとなっていますので、2点要望させていただきたいと思います。

まず1点目が、供給体制管理責任者の要件に関してですけれども、既に鳴瀬先生と宮川先生からお話があったのですが、安定供給と品質保証については利益相反の関係となるおそれもありますので、供給体制管理責任者と現行の三責の関係性につきましては、この点も十分御考慮いただいて、整理をしていただきたいと思います。

もう一点なのですけれども、都道府県で責任者、手順書の確認を行う際に、判断や対応に困ることがないように、医薬局の監視指導・麻薬対策課、審査管理課、安全対策課とも御相談いただきまして、薬事監視指導要領等で指導方針等をお示しいただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○中山部会長 ありがとうございます。これについてよろしいでしょうか。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化推進官 御指摘を踏まえて対応させていただきます。御意見ありがとうございます。

○中山部会長 宮川委員、お願いします。

○宮川委員 今、松本委員から薬価のお話があったわけですが、薬価の問題がある前から、日薬連の資料の12ページにあったような相違の事案、いわゆる手順書、承認書と違う問題があったということは、事実なのです。

薬価の問題と、このような承認書、手順書、様々な不適合があったということは、分けて考えるべきです。ガバナンスの問題があったということと私は理解しておりますので、企業に対して、これからはガバナンスの問題も含めてしっかりと対応を取っていただくことが重要です。それから、現在そして将来にわたっては、薬価の問題も含めてあるということを私たちは理解して、しっかりとした対応をこれから国に求めていきたいと思います。健全な企業に、日本の国民を助けるために、医薬品の安定供給をおこなっていただくことと、分けて考えていくべきであり、全ての問題を薬価の問題にすべきではありません。今までの不祥事は不祥事としてしっかりと認識していただいて、対策を取っていただきたい、これは企業に対してのお願いです。

それと、現在の問題とこれからの問題としては、薬価に対しては皆で考えて、適切な答えを見いだしていかなければいけない問題だろうと、私は思っています。以上です。

○中山部会長 ありがとうございます。これは御質問というよりは重要な御提言だと思います。どうもありがとうございました。それでは、よろしいでしょうか。



非常に多くの方面から、重要な御意見を頂きまして、ありがとうございました。引き続き改正法の施行に向けた手続、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けれども、事務局から連絡事項はありますか。

○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 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。

○中山部会長 それでは、本当に遅い時間まで熱心な御議論を頂きましてありがとうございました。これにて本日の会議は終了したいと思います。どうもありがとうございました。お疲れさまでした。