

第2回

東京都後発医薬品安心使用促進協議会

議事録

令和3年2月2日

東京都福祉保健局

午後6時00分 開会

○植竹課長 それでは定刻を過ぎましたので、ただいまから令和2年度第2回東京都後発医薬品安心使用促進協議会を開催いたします。

本日はお忙しい中ご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

私は、本協議会の事務局を務めます福祉保健局保健政策部保険財政担当課長の植竹と申します。議事に入るまでの間、進行を務めさせていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、緊急事態宣言の発令に伴いまして、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、Web会議形式とさせていただきます。早くからご準備にご協力いただきまして、ありがとうございます。

本日のWeb形式での実施に当たりまして、ご発言いただく際のお願いがございます。

Webでご参加いただいている委員の方につきましては、ご発言以外はパソコン上のマイクはミュートにさせていただきます。ご発言時にマイクをオンにさせていただくようお願いいたします。

また、ご発言についてはお名前をおっしゃっていただくようお願いいたします。

音声トラブル等がございましたら、事前にお知らせをしております緊急連絡先にお電話をいただくか、チャット機能等で事務局までお知らせいただきますようお願いいたします。

会場でご参加の委員の方につきましては、ご発言の際には音声の都合上、お手元のマイクをご使用いただきますようお願いいたします。

続きまして、資料確認でございます。

配布資料につきましては、次第に記載しているとおりでございます。ご確認をお願いできればと思います。

Webでご参加いただいている委員におかれましては、事前にメールでお送りさせていただいておりますので、そちらの資料をお手元にご準備いただければと思っております。

続きまして、会議の公開について、でございます。

本協議会は公開となっております。本日は傍聴の方がいらっしゃっております。報道関係者の方もいらっしゃいますが、写真撮りは冒頭のみとさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

また、本日の会議資料及び議事録につきましては、後日ホームページで公開いたします。

次に、今回初めてご出席いただく委員をご紹介します。

参考資料1に、東京都後発医薬品安心促進協議会委員名簿を載せております。こちらの名簿に沿いまして、名簿の順にご紹介をさせていただきます。

恐縮でございますが、お役職等につきましては名簿のとおりでございますので、お名前のみのご紹介とさせていただきます。

鳥居委員でございます。

阪柳委員でございます。

加藤委員でございます。

鳥海委員でございます。

続きまして、委員の出欠状況についてでございます。

保険者団体の寺井委員並びに都民代表の吉井委員につきましては、ご都合により欠席される旨のご連絡をいただいております。

なお、鳥居委員におかれましては、所用により途中1時間程度でご退室とお聞きしております。

事務局職員でございますが、保健政策部長の成田は業務の都合で本日は欠席とさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

なお、本日は委員の皆様のほか、参考人といたしまして、日本ジェネリック製薬協会政策委員会実務委員長の田中様にご参加いただいております。

今回は、Web会議形式とさせていただきますが、Webでのご参加の委員は11名いらっしゃいます。お名前のみご紹介させていただきます。

小野副座長、鳥居委員、阪柳委員、小川委員、金内委員、加藤委員、元田委員、倉田委員、松田委員、山田委員、松下委員、11名の皆様がWebでご参加でございます。

会場でご参加の委員は、佐瀬座長、永田委員、加島委員、鳥海委員、山中委員の5名の皆様でございます。

それでは、これ以降の進行は佐瀬座長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○佐瀬座長 皆さん、こんにちは。

それでは、議事に入りしたいと思います。

緊急事態宣言等々大変な中、そしてまた遅い時間にもかかわらず皆様お集まりいただき、ありがとうございます。

議事として前回予定していたものに加えて、今回、各委員の先生方からも昨今報道されてい

る事例について、せっかくこのような後発医薬品安心使用促進事業といったものでこれまで各ステークホルダーの皆様がご一緒するという機会を続けてまいりましたので、当初、議事の予定はしておりませんでした。最近の事例について、議事に追加してもらいました。

最近の事例というのは、真菌薬、水虫のお薬の後発医薬品について、睡眠剤が混入していたという報道は皆様ご覧いただいたことと思いますが、特に死亡事例、あるいはそれに類するような事象は多々あるということで、事実関係を確認しながら現状及び今後への対策も含めて、皆様とともに意見交換ができればと思います。

本日、参考人として日本ジェネリック製薬協会の田中様にもお越しいただいておりますので、まず初めに製薬企業として後発医薬品の品質確保の状況について、今回の事実関係、分かっている範囲の確認及び今後に向けた取組といったことについてお話をいただければと思います。

田中様、よろしくお願いたします。

○田中参考人 ただいまご紹介いただきました日本ジェネリック製薬協会の田中でございます。

本日は貴重なお時間をいただきましてありがとうございます。

それでは、着座させていただいてご説明させていただきます。

先ほど、座長からございました、このたびジェネリック医薬品の品質に対する従来からの取組はどういったものなのか、そして、昨今起きている事例の経緯を振り替えると同時に、業界で今どういう取組をしているのかというところをご説明をさせていただければと思います。

資料は、5ページから27ページを中心に、特に、8ページ、9ページ、26ページを中心に説明をさせていただければと思います。

おめくりいただきまして、2ページは協会のご案内でございます。設立後55年の団体です。3ページ目には会員会社の名前が載っております。今回いろいろとご迷惑をおかけしております。小林化工も当協会の会員会社でございます。

ただ、12月18日に、理事職は停止という処分をさせていただいております。

4ページ目には組織図が書いてございます。

5ページ目は、今日のメインのご説明です。

おめくりいただきまして、8ページをご覧いただければと思います。

従来、品質に対する信頼性の確保は、こちらでもご議論いただいている、ロードマップにも載っておりますが、基本的なGMP、GQPを冒頭ご説明させていただきたいと思っております。

医薬品の製造業は、先発医薬品、ジェネリック医薬品問わず、このGMP、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理を基準に適合した工場でのみ製造が許可されております。この

ため、厳格な製造及び品質管理のもとに製造されているということになります。

GMPの原則は、こちらに書いてあるとおり、1、2、3がございまして、1は、人為的な誤りを最小限にすること。こちらには人為的な誤りをゼロにすることという表現は実はございません。これは基本的には製造業はヒューマンエラーということが起こり得るので、GMPでしっかりと薬の製造をやっつけようというのが原則になっております。

そして、この医薬品が製造販売承認を得るためには、この製造所での製造がGMPの基準に適合していないといけないというルールがございまして。さらに、GMP等の基準の遵守状況につきましても、各都道府県に配置をされております薬事監視員等による定期的な査察によりチェックが行われております。

また、製造された医薬品の製剤サンプルは保存され出荷後、定期的に品質の変化をチェックすることも行われております。

さらに、厚生労働省が都道府県等の協力のもとに実施しております医薬品等の一斉の監視指導において、実際に市場に流通しているジェネリックを入手した上で、溶出試験等の品質試験検査により重点的なチェックを行い、その結果を年度ごとに取りまとめて公表している、こういう仕組みになっております。

その次の9ページをお願いいたします。

先ほどのGMPとGQPの絵が書いてございまして、ここで重要なのは製造業者と書いてあるところと、製造販売業者と書いてあるところとございまして。こちらが2005年の改正薬事法、現在の薬機法でございまして、このときにこの左上に書いてある製造販売制度というのが導入され充実が求められた次第でございまして。

この2005年の改正薬事法の目玉は2つございまして。1つは、欧米に合わせまして、医薬品の製造承認から、製造承認というのはこの右側の製造業者によるものですが、この製造承認から製造販売承認へ切り替わったということ、つまり医薬品を2005年からは製造時点ではなく販売責任のもとで管理することになりました。

言葉を変えますと、薬をどこで作っているのか、委託・受託が全面解禁になった年になります。これが大きなポイントの1点目です。

そして、2点目はそれ以前の製造承認申請書というのは製剤の処方及び品質規格を重視した内容でございましたが、この新しい製造販売承認申請書というのが、これに加えて、原薬や製剤の製造所、製造方法、工程管理などを詳しく記載することが求められました。

しかし、この2005年にこの改正薬事法が出た後に、残念ながら2015年5月には化血研で、虚

偽の製造記録を別途作成していることが発覚いたしまして、厚生労働省から業務停止となりました。

その事件をきっかけとして、2016年1月には医薬品の製造販売承認書と実際の製造実態の整合性に係る点検の実施をなささいという通達が出されまして、一斉点検を2016年9月までに行った経緯があります。

そのときには、2016年9月までに479社、2万2,297品目、これは医薬品全体の69%に当たりますが、それが発覚し、残念ながら2005年の改正薬事法からしっかりと対応ができていなかったということがありました。

さらにその後、2017年の6月、山本化学工業で、原薬の製造過程でマスターファイル登録をされていない溶媒や中国製のアセトアミノフェンを混合した事実が発覚いたしまして、こちらは和歌山県から業務停止命令が出ました。

最近では、2019年12月、協和発酵バイオが、今回と同じような医薬品の製造販売承認書と異なる製造方法で医薬品の製造を行ったという経緯がありまして、山口県から業務停止命令が出されました。

こういった背景のもと、今年8月、改正薬機法が施行されることになりまして、この総括製造販売責任者のあり方の要件が徹底的に明示される、2005年以降歴史的な経緯があつて、また今回も同じようなケースとなっています。

こちらが従来からの医薬品の製造に関する取組の大原則、これはジェネリック協会に限らず、冒頭ご説明いたしましたが、先発医薬品、原薬の製造に関しては同じルールになっております。

10ページ目は、その中でもジェネリックに関しましては、品質に問題があると指摘された場合は、国立医薬品食品衛生研究所に設けられましたジェネリック医薬品品質情報検討会において検討されて、適宜ジェネリックに関する品質に関する試験を実施して、その結果を公開させていただいております。11ページには直近の事例をご報告させていただいております。品質上の問題はなかったという結果を国としても取り上げていただいているという次第になります。

そして、12ページ、これは最近でございますが、13ページのICHのガイドラインというものに鑑みまして、最近、発がん性物質が入っているということがありました。今までは発がん性物質が検出されなかったのですが、このICHのM7で、分析機器の向上もあるわけでございますが、合成工程において以前は出てこなかったニトロソアミン、つまり最近の話題でいきますと、ラニチジン、ニザチジンというものが、これも先発医薬品とともにジェネリック医薬品でも発がん性物質が入りこむということで対応させていただいております。

こちらに関しましては、以前は承認をいただくときには全くそういうことがなかったのが、13ページの流れで、こういったものが出てくるようになってということで、最近では発売するメーカーにジェネリックが多いので、対応させていただいています。これらが通常のジェネリックの製造管理、品質管理、そしてジェネリックならではの取組を品質情報検討会で行っています。

14ページ以降、最近の事例とその事例に伴いまして、現在製薬業界としてどういう取組をしているかというのを簡単にご説明させていただきます。

15ページには、最近のジェネリック医薬品に関する供給不安の事例を出させていただいておりますが、おそらく一番今回のご関心のあるところは一番下のイトラコナゾール、昨年12月に睡眠導入剤が発覚した問題かと思えます。

もちろんそれ以外にも供給不安による対応ということもありまして、16ページでは、メーカーがどういう対応をしているのか。あるいは当協会ですべての対応をしているのかということをご簡潔に記載させていただいております。

17ページ以降、こちらが最近の小林化工の自主回収の問題の状況整理でございます。

残念ながら、こちらは業界紙で報道されている内容でございます。冒頭ご説明したように、小林化工は当協会の会員会社であるということで、当協会の事務局からも逐一情報を提供してほしいという依頼をさせていただいておりますが、昨今、ニュースで出ておりますように、警察も立入検査に入り、厚生労働省も入り、近々行政処分が出るということもあって、残念ながら当協会には新しい資料をご提出いただけておりません。このため、こちらに書いてあるのはもう既に皆様方もご存じのような出来事、経緯です。

ただ、その中で、12月12日には、当協会から健康被害に関して発表をさせていただきました。また、12月28日にはジェネリック製薬協会の中で会員会社40社に対して、医薬品の製造管理、品質管理を徹底しなさいという指示を出した後、具体的にどういう取組をしたのかを出しなさいという指示も出させていただいているというのが去年の年末まででございます。

その後、20ページ以降、今回、小林化工の件で、日薬連という、これは医薬品全体を扱う業界団体でございますが、厚生労働省医政局経済課から指示が出まして、こちらは日薬連の中の医薬品供給調整スキームがあります。

21ページでございますが、ある特定の会社で30%以上、市場でシェアをとるもの、そして1か月間、市場で供給が見込まれるのが難しいというものに関しては、国として全てのメーカーが関与した取組をしなさいということでタスクフォースが設置されました。これは昨年の12月

の年末でございます。

対象成分について日薬連は公開しておりませんが、23ページに、業界紙の記事から13成分をまとめさせていただいて、この13成分に関しましては、先発医薬品メーカーも踏まえ、安定供給をしっかりとやっていくという活動が今行われておりまして、1成分ごとに対象メーカーを呼んで会議を1つずつ進めて、増産に向けた対応をしているという状況でございます。

これは日薬連としての取組でございますが、24ページ、25ページにはジェネリック製薬協会から先ほどご説明をいたしました会員会社に対して、製造管理、品質管理の一層の徹底の強化を求め、具体的にどういうことをやったのかということも出していただくということをやっております。最後26ページでございますが、冒頭にご説明させていただきました会員会社40社の総括製造販売責任者の総責会議を行わせていただくと同時に、今回問題になっております製造販売承認書どおりに製造されているかを自主的に各メーカーちゃんとチェックをなさいという指示も出させていただいております。

さらには1月18日に③でございますが、品質関連の問題に関するアンケートを行っております。これも各社に対して役員と管理職と現場の社員に全部別々に質問させていただいて、今回のように隠蔽とかがないようにアンケート調査を現在行って対応しています。

以上でございますが、製造管理、品質管理の問題は、2005年の改正薬事法でご説明をさせてもらいましたが、製薬業界全体の問題として今各社が取り組んでおります。ただし、今回のような睡眠導入剤を混入させたり、あるいは担当者が2名でやる所を1名で対応したり、あるいは原料を途中で追加という承認にない方法で作業を行ったり、あるいは記録と原料の出納の確認をしなかったり、あるいは一部の確認試験をしていなかったり、あるいは出荷の際に確認がちゃんとできていれば今回の問題は起きなかったのですが、そのチェックがおろそかにされて出荷されてしまった。というのが小林化工の問題でございます。

このように、個社の問題というのが今回は多分に多いのではないかと伺っておりますが、まだ我々にも全容の報告がありませんので、今の段階で分かる限りのこととお話しさせていただいております。

ただ、今回の製造管理、品質管理の問題が医薬品業界として日薬連をはじめ取り組んでおりますが、どうしてもジェネリックに関しましては、安定供給というところで、ある特定の会社が大きな回収をすると、残りのメーカーでどうやって対応するのかといったところでは、これはジェネリックを中心に日薬連のお力も借りながら、製薬業界全体の課題として現在取り組まさせていただきます。

参考資料1-2は、東和薬品が、製造管理、品質管理についてこういう取組をしているという声明を出させていただいて、その後、1月29日には現在当協会の副会長を務める高田製薬も同じような声明を出され、こういったものを各社しっかりとこれからアピールをさせていただく動きをしております。

そして、参考資料1-3は先週29日にジェネリック製薬協会で記者発表いたしました現在の取組についてまとめた資料です。最後、参考資料1-4は、今日、いただいておりますアンケート結果の内容に添加剤に対するご意見が結構多ございましたので、添加剤に関する資料をおつけをさせていただきました。

以上でございます。

どうも今日は貴重なお時間をいただきましてありがとうございました。

○佐瀬座長 田中様、ありがとうございます。

今回の事実関係の確認、そして今後への対応ということで、いただいた資料のスライドとしては17枚ですか、睡眠導入薬が混入してしまったため、当然交通事故や死亡例といったものについては、行政処分が下る段階で最終的な因果関係が厚生労働省からも報告されると思いますが、現時点では継ぎ足しているとか、確認していないとか、製造販売承認を得ているとはいいいながら、製造部門GMP、GQPといったところについて、氷山の一角と言いますけれども、まだまだやることが多そうだ。

それから、信頼といったときに品質に対する信頼、すなわちGMP、GQPといったものに加えて、その薬機法の承認を得た上で販売しているという社会からの信頼が今回少なくともまだ社会に対してきちんと個別の業者、あるいは業界団体、あるいはこの協議会も含めて、社会に対して発信しない限り、社会から安心して推進できるかというところについての信頼回復ができないかというところがありますので、質疑をちょっとしたいと思います。その前に、今、お話の中になかったところで、今回の製造部門、あるいは販売部門に関しての事実関係の確認は分かったので、その2番目のところ、社会からジェネリック全体について寄せられているいろいろな不安とか、それに対して行政処分が下らないと正式には動けないのかもしれないんですけども、現時点において、業界団体としてPDCAをどのように回されているかについても一言、追加していただけますでしょうか。

○田中参考人 これは本当に全容が分からないため、どこまでご説明できるかということなんですけど、あくまで我々は製造販売承認を取ってやっておりますので、まず製造と品質に関しては協会としては徹底的にこの機会に点検をしてもらうのと同時に、各社がそれを遵守してもら

う。そして何よりもこのような機会ですっきりとこういう取組をしているということをも具体的に、何を取り組んでいるかというのを公表させていただくことによって、少しでも多くの方にご理解をいただくような活動をしていきたいということでやっております。

○佐瀬座長 具体的には、何か、まだ言えないのかもしれないですけど、現時点でどのような、社会に対する動きというのをされているか、質疑の前に教えていただくとありがたいなと思います。

○田中参考人 まず、今できることは各社の実態をしっかりと把握して、そして点検をどうやるのかというところを、協会の中で統一フォーマットをちゃんと設けてやっていくということも現在総責会議で決めておりますので、逐一こういう活動をしているというのは常に発信させていただくことで、確実に取り組んでいるというのを多くの人にまずはご案内をしていきたいと思っております。

○佐瀬座長 そうしましたら、ただいまの日本ジェネリック製薬協会田中様のご説明について、質疑を受けたいと思います。

会場にいらっしゃっている委員の先生方、あるいはWebでご参加の委員の先生方、いかがでしょうか。

永田委員、お願いいたします。

○永田委員 東京都薬剤師会の永田でございます。

資料のご説明、どうもありがとうございました。

11ページ、平成元年、100%の適合率であったというのが出ています。その一方、その前のページの中で、2005年の製造販売に関する全面委託が解禁をされたことによって、品質保証ですとか、安全管理とか等はしっかり委託業者でちゃんとおやりになっているということですよ。

しかし、今回、JGAとして、26ページの中で、製造販売承認書どおりに製造されているかどうかを自主的に管理するというのでは、一体今までやっていたのは何だったんですか。

もう一つは、そういった溶出試験等で問題がないからという理由で、安易に、今ご指摘をされている小林化工だけではなくて、今、多く回収されている日医工もそうですが、製造承認に基づかない対応をやっていて、その委託をしているかも分からない、あるいは自社製造されているかも分からない、どちらにしてもこういったGMPに基づいた管理をやっていないという点が、どうしても疑いとして出てくるんですけど、その点についてJGAとしてどのように対応されるのか、御社ではなくて、JGAとしてどう対応されるのか、教えていただければなど

思います。

○田中参考人 先ほどの製造販売承認書と製造に齟齬がないかどうかというところを点検するという点でございますが、点検の仕方をGE薬協としては、統一フォーマットを作って対応しようと思っています。

各社任せではなくて、ジェネリック製薬協会でも最低限ここは点検をしてくださいというチェックリストをこれから総責会議で作って、平準化して、それに対して取り組んでいただこうということ、今、取り組んでいます。

○永田委員 よかったら、JGAさんでチームを作って、点検に行かないんですか。そういうことこそ、自分たちが適切にやっていることに対する不安を取る大きな材料になってくると思うんですけど、いかがですか。

○田中参考人 第三者という形でございますね。一応、その話も、話としては出ております。それもどのように取り組んでいくかというのはこれから決めて、方針としていきたいと思えます。逆に、こういう声があったというのもフィードバックさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。

○佐瀬座長 ほかに質問等あれば、ぜひ。

○鳥居委員 東京都医師会の鳥居でございます。

今日はいろいろご説明をいただきまして、ありがとうございます。

中の様子はいろいろ分かったんですけども、やはりこのことが起きた後に、医師に対しての連絡がほとんどなかったんですね。早く分かれば、死亡事故までつながらない可能性もありますし、幾つもの交通事故が起きていますので、販売元、Meijiさんからの説明が医師会にはありましたけれども、それ以外はかなり時間が経過してからでないと、そういう事例の報告がなかったのも、ヒューマンエラーで起こることはしょうがないとしても、何か起きた場合に善後策がちゃんと取れるように、また、医師にすぐに連絡が来れば、疑い症例も全部防げる可能性があるのも、その辺の対策もぜひお願いしたいのですが、いかがでしょうか。

○田中参考人 鳥居先生、ありがとうございます。

まさに今の情報提供というところは、本日の協議会資料でもあるかと思うのですが、しっかりと厚生労働省から市場に大きな影響を来すような回収、あるいは供給停止をした場合はもちろん厚生労働省医政局経済課もそうですが、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、四病院団体連絡会、そして卸連、そしてジェネリック医薬品販社協会には事前に報告をすることという通知が12月18日に出ております。これを周知徹底させていただくということで、今、取

り組んでおります。

○鳥居委員 マスコミから患者さんが知って、それから医師のところに来るのではなくて、医師が先に知っているような状況にさせていただければと思います。よろしく願いいたします。

○田中参考人 ありがとうございます。

○佐瀬座長 実際に、私もマスコミで知ってから、後でこのようないろいろな情報が来たといったことに対して、多くの患者さんから困惑の声を聞いています。したがって、製造に対するいろいろなGMP、GQPといった品質管理だけに目を向けるのではなく、やはりこのようなことが起きたときのリスクコミュニケーション、今回、明らかになったのはそこが決定的に欠けているということで、しかもこれは氷山の一角に過ぎないです。

我々病院はいつも謝っていますけれども、やはり医療安全というので、患者取り違えとか指示間違い等、過去にたくさんの過ちを犯した中から学んできて、やはり氷山の一角として事件は隠さない。しかしながら、ヒヤリ・ハットと言いますけれども、その氷山の一角のニアミスの部分、それを収集して改善につなげるというPDCAサイクルを回すようになったというところは皆さんもよくご承知のとおりかと思うんですが、今回、いただいたご報告の段階では、まだ中途の事実関係で、まだ全貌は分からないとは思うんですけれども、水面下での取組が欠けているように思います。

したがって、全貌が明らかになって、また最終的には業界としても取り組まれると思うのですが、現時点でもできること、あるいは現時点でももっと業界内部だけではなくて、社会に対して取組、発信できることがあるはずですので、そのあたりについて今日、これからもうちょっと意見があるかと思うんですけれども、ぜひ持ち帰っていただければと思います。

では、今、製薬メーカーとしてジェネリック製薬協会からご紹介いただきましたので、今回、この協議会にお集まりいただいている各ステークホルダーの委員の先生方から、後発医薬品の品質に対する信頼、品質の確保、あるいは品質に対する信頼の確保といったところ、それぞれの委員の先生方もそれぞれのお立場で口にされていると思いますので、関係の委員の先生方にもこの事例を機に、どのような取組をされているか、あるいは今後されていくかということについてご発言をいただければと思います。

では、まず実際に患者さんに一番近いところにいらっしゃるということで、薬局の取組について永田委員、お願いいたします。

○永田委員 今回の一件で何社かの報道が出ておりますので、結果として患者さんから見たらもうかなりの不信感を抱いておられますよね。そうではない会社も存在するというので、実

際に製造承認を取られている医薬品のうち、どの会社が共同開発と言われているもので販売をされているのか、調査しても分からない状況にあるんですね。

それが分からないので、その3社に当てはまるような薬剤を整理して、それを取り除いたような形で東京都と今一緒にやっております後発医薬品使用促進のための、データベースをここ数年間やっておりますので、それに基づいて上位品目で該当しないものを取り出してきて、それに対応するような対策を今進めています。

結局、そうなってくると、日医工が上位にいますので、それを除いたら、沢井と東和、この2社が中心になってくるということになるんですね。だから全体を見て、2社に集約するような形で進めるのかというと、それもまたおかしな話になります。実際に製薬メーカーがどこの工場で同じように製造されているのか、そういう守秘義務があるのかどうか分かりませんが、そういったものに対する開示というのが非常に大事だということが今分かっているのに、それが分からないので、なかなか対応できないというのが現状です。

○佐瀬座長 薬剤師会として何か公式の文書を出されたとか、あるいは非公式に何か書簡を交わされたなどはありますか。

○永田委員 Meiji Seikaファルマの段階で周知しました。小林化工のイトラコナゾールが出た時点で、Meiji Seikaファルマがすぐに東京都薬剤師会にお越しになられて、お話をすることになっていたんですが、小林化工の問題であって、自分たちは今のところそういう情報を伝えるだけだということでしたので、全て小林化工に話を持っていかなければならないので、そういう状況について話を東京都薬剤師会として薬局全体に流しました。

翌日、Meiji Seikaファルマから自分たちも対応しますよというようなお話をいただいたので、Meiji Seikaファルマさんとの対応もできるように窓口を周知させたというようなことが現状です。

○佐瀬座長 当事者の方々は福井県に呼ばれたり、厚生労働省に呼ばれたりして、そのたびごとにいろいろなレク資料等も作られていると思うので、そういったのが出そろった段階で、鳥居先生の医師会とか、あるいは永田先生の薬剤師会とか、関係各団体にもまとまった段階で適宜情報共有がなされて、アクションを起こせるようにといったところが今回の規模になってきたところかなという印象は持ちました。

病院薬剤師の取組について、金内委員、お願いできますでしょうか。

○金内委員 よろしく申し上げます。

資料をつくってきましたが、今回の報道のときの対応を最初にご説明させていただいて、練馬総合病院ですが、夜間救急以外は、全て外来は院内処方せんです。一般名処方ということで、イトラコナゾールに関しましては、採用薬はカプセル剤なので、処方せんにはこの一般名の「般」がついて、イトラコナゾールカプセルとして処方せんには載っています。

院内で入院患者さんに使うお薬については、別のメーカーさんのカプセル剤で、MEEKの錠剤というのは非採用でしたので、院内では全く使ってないというような状況ですが、この一般名処方にしたときには、薬局さんでどういうお薬を使っているかというのをやはりまず調べて、この情報が入ったときは患者さんの安全を確認するというのが第一優先でした。外来処方イトラコナゾール内服処方が出ているという患者さんを電子カルテで抽出しまして、一人一人、患者さんに電話連絡して、今、お手元にあるイトラコナゾールというお薬はありますかというのを確認しました。報道にあったのは錠剤で、カプセルを特に変えてない、全員該当の薬剤ではなかったので、今回は直接当院は全く問題がないというところでしたので、そういった調査の結果を医局会でも先生方に説明しました。

そこはそれで終わったのですが、その後の影響として、小林化工の薬剤の出荷制限というのがありました。やはり入手困難というところですね。何か1つそういったものがあると、ドミノ倒しのようにいろいろなメーカーさんの薬に影響が出てくる。製剤の形状からほかの代替薬がなかったり、同じ成分であっても他社の後発医薬品が、全て自分たちが探したときには出荷制限で入手できないとか、こういったところが当院は2つの薬剤だけだったのですけれども、影響の大きい医療機関もあったと思います。結局、元の採用薬である先発品をとりあえず購入したというような状況になっておりました。

病院現場から、問題とか課題とか、あとお願いとかというところがあるのですけれども、やはり先ほどからご意見が出ていますこの信頼性の問題です。今回の1社ですが、その事故の与える影響というのは計り知れないほど大きいということで、せつかくこういった会議などもあり、この積み上げてきた後発医薬品の国民への啓蒙というのが、これでリセットされてしまうのではないかと、まだ報告書も出てないのでよく分からないのですけれども、先ほどご説明があったように製造工程が全然管理されていなくて、かつ最終のチェックというのが抜けて、そういった製品が実際に医療現場に流通して、かつ患者さんが服用して、健康被害を生じたという、こういう事実に対して、やはりこういったコンプライアンス遵守の監視体制というところで、何かしら国民の信頼を回復するための動き、先ほども先生からお話があった、できること、何か点検の方法とか、そういったところというのはこれから考えていただきたい。私たちはや

やはり、メイド・イン・ジャパンというか、日本の工場で作っている薬とか製品というのは安全だというふうには実は考えていたわけで、後発医薬品によっては製品の手前まで海外でつくって、それで日本に輸入してきて、そこのメーカーのラベルだけはって、日本製というような製品もある中で、日本の工場で作ったもので、こういうことが起きたというのは、本当にどうしてだろうというのが、素朴な疑問になります。

あとは先ほど言った、供給の問題で、今、サプライチェーンの最適化という言葉はあるのだと思うのですが、それがはっきりしてないと。

今回の問題だけじゃないですけども、このところ、自主回収というのがすごく多くて、自主回収を繰り返すだけという、そういう対応でいいのかどうかというところもあります。

やはりこの供給のところも安定供給できるメーカーが信頼がおけるので、そういうところをやはり優先していきたいですし、原薬はやはりダブルソース化して、絶対にどこかが止まってもしつかり安定供給してもらえたらと考えています。

また、情報不足の問題、先ほどからやはり出ていると思いますけれども、安全性情報の報告の重要性というのはすごく今回感じました。

また、医師の先生からお話があったように、そういったところを、迅速に公開して、迅速に伝えてもらえれば、本当に被害も最小ですませられるのではないかと。

副作用報告に関しましては、やはり同一の一般名の製品であっても、屋号別にいろいろな報告が出ているのではないかと。そういうのは特に収集するほうもなのですけども、私たち現場も情報を出していかないと、結局、何も見えないところに事実があるかもしれないということ。今回の事件は医療機関の先生から発信していただいたことで分かったというか、そういったことが見えてきたということなので、やはり現場の情報発信の必要性というのをすごく感じました。

また、私たちは対応するときに、情報収集とその評価ということかなと思っています。

私たちにできることですけども、これは別に後発医薬品に限ったことじゃなくて、医薬品共通の、先発医薬品も後発医薬品も全てですけども、その採用薬を設定するときに、いろいろな角度から情報収集をしていかなければいけないし、それを評価していくことが重要だということと、採用した後、実際に現場で使っていくというときに、やはり医療機関の中で安全性情報を収集していくこと。そして、発信していかないと、全国でいろいろな情報があるけれども、それが集まらないといけないというところで、病院であれば病棟薬剤師が副作用のモニタリングを病棟業務の中でやっていきますし、院外処方せんを出している当院の場合は、やはり

保険薬局の薬剤師と連携して、外に出した薬についての副作用、モニタリングを薬局の薬剤師の方と共有していきたい。

現場の処方を出した先生に情報提供としてフィードバックしていかなければいけないかなど、そういった中で、何か気がつくこと、早くに気がつくことができるのではないかと。あとは製剤的な不具合なども、やはり一つ一つメーカーと連絡して、その調査を依頼していくなど、そういった細かいことをやはり現場はやっていきたいなと考えております。

以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

今回起きたことへの対応は大変だったと思うんですけど、まずシンプルに金内委員、病院薬剤師会の先生方は患者さんの安否を一番最初に考えられたこと。そして、今回の事例についてのみ述べるだけではなくて、根本原因を考えるにつけ、情報を収集して、そして分析して対策することの重要性、情報の重要性ということについて職能団体として取り組まれたという素晴らしいお話だったと思います。

鳥居委員、医師会の先生方、あるいは永田委員、薬剤師会の方々も、皆さんそうですけど、まず患者さんのところに行って、患者さんが大丈夫かということが一番最初に考える仕事ですし、そこでその個々の事例だけではなくて、PDCAサイクルを回すということについて言えば、とかくジェネリックだと、例えば薬機法を通っているからいいんだとか、あるいは再審査が通っているから有効性、安全性は確立しているんだという、ひと括りになりがちなところをそうではなくて、継続的に情報を収集して分析して、そして対応していく、継続的に安全性を担保しているから安心なんだといったような本来の立ち位置を思い出すような、そういったようなご発表だったかと思います。

また、金内委員に対するご質問は後でまとめてとらせていただきたいと思います。そうしましたら、保険者の立場から加島委員、お願いいたします。

○加島委員 この後、保険者協議会で、新しいパンフレットを作ったので、説明しますが、やはりその中でも安心というものを前面に出したパンフレットを作って、今月がジェネリックの促進月間ですが、先ほど金内委員からもありましたように、せっかく積み上げてきた後発医薬品の取組がリセットされる、本当に由々しきことというふうに思っております。

委員の皆さんがおっしゃっていましたが、チェックの体制について、このままでいったらまた起きる、同じ方法ではもう絶対に駄目だと思うので、ぜひ業界になるのか厚生労働省になるのか、事件の究明ができた時点でも、並行してでも、ゼロにするというのはなかなか難

しいと思うのですが、希望としてはゼロになるという心意気でチェック体制について取り組んでもらいたいと、そうしないと我々は被保険者の方々に安心してジェネリックを使っていいということが言えなくなってしまうと思います。

それから、次の段階になるのかもしれませんが、今回の事件が、後発医薬品だから起きたというものではないと思います。先発医薬品でも当然起きたということで、後発医薬品だから起きて、後発医薬品が危ないというふうに、後発医薬品はみんなやっているというふうに見えるのと、これから我々がジェネリックを進めていくのに非常に障害になってくるので、どこかの時点でも、事件を発表する側に、後発医薬品だから起きたのではない、ということもアウンスの必要があるのかなと思っています。

以上ですけど、鳥海委員、何かありますか。

○鳥海委員 健康保険組合連合会の鳥海でございます。

私も、最初はこの話を聞いたときは、ジェネリックだけじゃなくて、新薬も後発医薬品も薬というのは患者からしてみれば、分からないので、先生方が責任をもって処方しているということですから、用法を間違えないようにちゃんと飲むというようなのが基本で、それを守っていればという信頼感があるので、GMPとかGQPとか、こういった決められたことができていないのかという非常に不安感が募ったところが正直なところです。

今、お話がございましたように、この信頼を回復するというのは並大抵なことではないなと思いますし、厚生労働省や福井県が徹底的に全容究明して公表するというようなことがまず第一で、その後は、仕組みはよく分からないんですけども、業界とJGAと一緒に取り組んで信頼回復というか、こうやっていこうというようなことをしていただくことが、我々のこの会も、今そういうことをやっているから大丈夫という積極的な方向性を見いだすには必要かなと思ったところです。

以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

皆さん、思いは一緒だと思うので、金内委員の発表の中にもあったんですけど、やはり患者さんは薬を必要としているので、安定供給したい、ぜひお薬を届けたいというものがある中で、ただ報道で知ってしまったりとか、リスクコミュニケーションをちゃんとしないと、一事が万事というか、一気に信頼が失墜してしまいます。それがジェネリックメーカー1社の問題なのか、それとも業界の問題なのか、それとも製薬企業全体の問題なのかというのは加島委員もご指摘のとおりで、やはりこれを、押し付け合いというんですか、ババ抜きみたいにして、うち

じゃないんだみたいな、責任のなすり合いに持っていかずに、全体として供給を安定させていく中で、有効で安全なもの、あるいは品質が優れたものをどのように、みんなで目利きしていくか、今、医師会の先生も薬剤師会の先生も、病院薬剤師会の先生も、そして保険者の先生も皆一様におっしゃっているところは、やはり今回、想像以上に社会的なインパクトが大きいというところで徹底的な原因究明とそれから責任のなすり合いにせずに、きちんとこれに対応した対策を、雨降って地固まるような方向性に持って行っていただければと、そういうようなお話だったかと思います。

私はこの話はとても重要だと思って議事に入れていただいたので、英語ではshoot the messengerというんですけれども、来てくださった方を殴るのではなくて、悪い知らせを伝えるに来てくださった方じゃなくて、その悪い知らせそのものをちゃんと客観的に見て、それに対応するような、そのような形に役立てていただければと思います。

そうしましたら、最後に東京都から今回の件に関してのご発言をお願いします。

○早乙女課長 健康安全部薬務課長の早乙女と申します。

皆さんの議論を聞いていて本当に今回の事件が、医薬品、ジェネリックだけではなくて、医薬品業界の信頼というものを覆してしまうような事案なのかなと感じております。

小林化工につきましては、許可権者、製造販売業、製造業、共に福井県ということになりますので、福井県の事業者について、東京都がとやかく言う立場ではないのですが、あえて言わせていただくと、やはり今回のことは本当に信じ難いものです。繰り返しになりますけれども、本当に我々みんなで築いてきた医薬品に対する信頼というものを揺るがす問題で、薬務課長としても遺憾に思っております。福井県、それからサポートしている厚生労働省には厳しい対応をお願いしたいと思っております。

また、これを我々東京都としても対岸の火事としてとらえることはなく、都内の事業者についてももちろんしっかりやっていただいていると信じていますが、今一度信頼を取り戻すために東京都としても、これから福井県からいろいろな情報が出てくると思いますが、それを受けて、また改めて医薬品の品質管理、それから各会社さんの法令遵守体制についてもしっかり見ていきたいと考えております。

以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

今回、東京都さんは本当に、今日の協議会資料の準備でものすごく大変だったと伺っております、今年度のまとめと次年度への方向性だけでも、膨大な作業量があるところに今回の事

例ですので、日々、刻々と入ってくる情報に、非常に真摯に取り組まれて、今、おっしゃってくださったように、それを人ごとにとらえずに、都としてもきちんと品質の確保、あるいは信頼性の確保、そして安定供給といったところに対して、今回の事例を踏まえて取り組まれると、このような協議会前の準備をしてくださったことに改め感謝したいと思います。それを踏まえて今日の議論ができることについて、ありがたいなと思っているところです。

ということで、せっかくの機会でございますので、各委員の皆様からのご発言を踏まえて、ご意見、あるいはコメント等がありましたらお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。
○永田委員 薬剤師会としてお願いしたいことがあります、今、後発医薬品に関して様々な問題が発生したから、じゃあどこの後発医薬品が薬剤師として信頼できる後発医薬品なのかという選定作業を行わないと、後発医薬品が先発医薬品に切り替わって戻りだけの話になります。

そこで、ジェネリック製薬協会の皆様方にぜひお願いしたいのは、冒頭でお話をさせていただいた外部評価を入れて、しっかりと工場内の管理をするかどうかを確認するという、その点で、ぜひ対応していただいて、その後、JGAとして推奨できる会社はどこなんだというのは、この機会だからこそ出せるのではないかと考えております。

そういう形じゃないと、本来、どこの会社のものが望ましいものなのかというか、届出どおりに製造しているか、それを確認する手段は我々にはないわけですし、出てきたもので問題が発生し、そして回収がどんどん行われているということになると、本来何を信頼していいかわからない、という現状にあることは確かなんです。

これはもう完全に患者さんに対しての迷惑というか、その先の副作用がどうのこうのと考えている場合じゃない。手前のそもそも論の話になってくるのではないかなと思っています。責めているわけではなくて、ご対応を考えていただければと思います。

○佐瀬座長 貴重なコメントだと思いますけれども、田中様、いかがでしょうか。

○田中参考人 貴重な意見、しっかりとフィードバックをさせていただくと同時に、2点目に関しましては、既にそういう動きをちゃんとしていこうということで、今、動き始めております。ちょっとまだここでは細かい内容は申し上げられませんが、そういう声が多々出ておりますので、来年度は表に出していきたいと考えております。

ありがとうございました。

○佐瀬座長 ほかに、ご意見、コメント等はいかがでしょう。

金内委員、どうぞ。

○金内委員 今の永田先生のご意見と同じようになるのですが、医療機関の医療安全と

いうところは、今、厚生局の監査とか東京都の立入りとかという、そういった法的なところとは別に、例えば医療機能評価機構のそういったところを受審するとか、医療安全の総合評価とあって、同じ医療機関同士でラウンドしたり、総合評価、自己評価したり、それを交換したりとか、恐らくメーカーさんというのはなかなか企業秘密みたいなのもあって、なかなか難しいとは思いますが、先ほど点検できるような点検を、共通マツトを考えて、これからやっていくというお話でしたので、ぜひ第三者の目が入って、お互い評価するとか、そういったところをお願いしたいなど。

そういったところを公表してもらえればまたいろいろ貴重な情報になるのではないかと思います。公表はできないかもしれないですが、そういうのを受けましたみたいなのはできると思っていますので、ぜひお願いしたいと思います。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

何度も繰り返していますが、医療機関ではもう氷山の一角モデルで、事例については絶対に隠すなど。しかしながら、ヒヤリ・ハット事例に関して自主的に、あるいは第三者機関、総合チェック、いろいろな方法で改善に努めているので、スイスチーズ理論といいますけれども、穴の空いたチーズを2枚重ねてもすり抜けていくんですね。したがって、第三者の目というのは、同じ穴が空いたもので見ると違って、違う目を通すことによってミスが減らしていく。日本だけではなくて、世界の英知が集まった安全性対策ですので、これを機にぜひ対策を取られるだけではなくて、ぜひまた後日必ず各団体さん及びこの協議会にもきちんとご報告いただけるようにお願いしたいと思います。

本日はこの件に関して、きちんと各ステークホルダーの皆様からご発言をいただくということを非常に重要だと思っておりましたので、皆様どうもご協力をありがとうございました。

本協議会、後発医薬品の安心使用促進事業ということでございますので、その前提としての品質確保、あるいは品質に対する信頼性の確保といったことにつきまして、引き続き各関係者の皆様のご協力をよろしくお願いいたします。

続きまして、議事の2番になりますか、後発医薬品の使用割合の推移について、事務局からのご説明をお願いします。

○植竹課長 それでは、後発医薬品の使用割合につきまして、こちらは第1回の会議でもご報告させていただきましたが、最新の数値につきまして、資料2によりましてご報告をさせていただきます。

まず、資料2の1枚目でございます。

後発医薬品の使用割合の推移と国の目標を示したグラフで、薬価調査の数量ベースに基づくものでございます。

最新値では令和2年9月時点で全国平均が、数量ベースで78.3%ということになっておりまして、目標値の80%には若干届いていないというような状況でございます。

次の2枚目以降に幾つかグラフ表がございますが、こちらは都道府県別ですとか、都内の区市町村別、また医療機関別、保険者種別の使用割合を示したものでございます。

こちらは1枚目でご説明しました国のロードマップで目標値に用いられている薬価調査とは異なりまして、調剤医療費の動向に基づくものでございまして、院内処方が入っていないということで、傾向としまして薬価調査に基づく数値よりも3ポイント程度高くなっている状況でございますので、そうした前提でご覧いただければと思います。

傾向としましては、いずれの数値も第1回目でご説明した状況とおおむね同様な傾向でございます。

まず、1番の後発医薬品使用割合の推移でございますが、全国平均、それから東京都の数字が出ておりますが、毎年4ポイント程度伸びているような状況でございます。令和2年3月現在では全国の80.4%に対しまして、東京都は76.6%になってございます。

2点目、令和2年3月現在の後発医薬品使用割合でございます。

こちらは都道府県別の使用割合でございますが、こちらも前回のご報告では2月時点をご報告させていただきましたが、それと同様に東京都の全国順位は46位という形になっております。

次の3番目、区市町村別の使用割合でございます。

こちらは令和元年度までの各年度の3月地点の数値の推移を掲載しております。こちらもおおむね同様の傾向でございます。左側に区部、右側に多摩地域の数字が出ておりますが、多摩地域が全体的に高い数字になってございます。

4点目、処方せん発行元医療機関別の使用割合でございます。

こちらは令和元年度の3月時点でございますが、東京都の通知を見ますと、前回よりも全体的に数値は高くなっておりますが、病院では大学病院が71.5%、それから診療所では小児科72.7%、眼科70.9%といったところが比較的低い数字になっております。

5点目、保険者種別の使用割合でございます。

東京都におきましては、後期高齢者が73.9%と他の保険者と比べると少し低めの数字となっております。

以上、まとめでございますが、前回と同様の傾向でございまして、東京都における使用割合は年々伸びているところでございますけれども、全国平均も同様に伸びておりまして、目標値であります80%にはまだ達していないということと、それから地域、医療機関、保険種別などによりまして割合が下がるというような状況でございます。

議題2に関する資料2の説明は以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

この右肩上がりの数字が金内委員もおっしゃったようなこれまでに積み上げてきた信頼といったものなので、今回、これを無理にどうこうというよりは、多分世の中の反響がここに出てきてしまうと思われそうですが、それを何とかしようというような上っ面の対応ではなくて、ここまで積み上げてきた信頼と、あとなぜこれが必要であったか、やはり世界的に見ても後発医薬品、ジェネリック、一般薬というのは、一般名処方というのは世界的に見ても大きな潮流ではあるわけで、そこに向って積み重ねてきたものが今後どうなるかというのをしっかり見極めるための重要な指標になってくるのかなと思います。

この表に関しては皆様何かコメント等はございますでしょうか。大丈夫ですか。

そうしましたら、3番です。令和2年度の取組の報告について、お願いします。

○植竹課長 それでは、令和2年度の取組のご報告ということで、資料3に基づきましてご説明させていただきます。

今年度実施しております3つの事業につきましては、進捗状況をご報告いたします。

1点目、地域別ジェネリックカルテでございますが、こちらは地域ごとの後発医薬品の使用割合につきまして、区市町村国保及び後期高齢者医療のレセプトデータをもとにしまして、医療機関、薬局、患者さん、それぞれの状況を体系的に整理分析したものを一覧化しまして、使用割合への影響を見える化したものでございます。

こちらは昨年12月よりシステムから出力できるようになりまして、資料では、直近の令和2年11月分を添付してございます。そちらもあわせてご覧いただきたいと思っております。

使用割合の影響につきまして、標準得点という平均をゼロとしまして、集団の中での相対的な位置づけを表すものとして示しております。

カラー版でご覧いただいている方については、緑色の濃い部分が、他の自治体よりも使用割合が高いことなどを示しておりまして、赤色はその反対の傾向であることを示しております。

主な活用方法といたしましては、分析結果につきまして、区市町村や後期高齢者広域連合に提供いたしまして、あわせて有効と思われる活用方法の例示も行いまして、各保険者が地域の

関係機関と連携した取組を推進できるよう支援をすること、また、定期的に使用割合の変化や区市町村の取組状況を把握すること。分析結果につきまして、医師会、薬剤師会と共有することなどを想定しております。

今回、こちらのカルテの情報を区市町村等に提供するに当たりまして、カルテの見方と活用例の資料も作成しておりますので、そちらもあわせてご覧をいただきたいと思います。

題名がジェネリックカルテの見方及び活用例について、という資料でございます。

資料では、中段のジェネリックカルテの見方のところで、患者の視点、それから薬局の視点、医療機関の視点、それぞれの項目におきまして、どのような状況が分かるのかということ。また、その下の活用例のところで、地域の関係機関と情報を共有することで、どのような取組につなげることが可能かということ为例示させていただいております。

活用例につきましては、例えば患者の視点で、患者さんの拒否割合が他の自治体より高い場合につきましては、患者さん向けの普及啓発が効果的と思われるので、差額通知やリーフレットなどを用いて、それぞれの対象者に応じた周知を行うことを検討することが考えられるといったことをお示ししております。

また、薬局の視点につきましては、後発医薬品への処方が一般にしやすいとされております一般名処方されました医薬品の後発医薬品使用割合が他の自治体より低い場合、後発医薬品に調剤していない何らかの理由があると思われるので、その理由を検討して、それにあった対策を講じることが考えられるということをお示ししております。

医療機関の視点につきましては、一般名処方率が他の自治体に比べて低い場合、一般名処方となっていない何らかの理由があるというふうに思われますので、その理由を検討して、それにあった対策を講じていくというようなことが考えられるということをお示ししているものでございます。

こちらのカルテにつきましては、3年度以降につきましても引き続き作成していきたいというふうに考えております。

資料3の1枚目にお戻りいただきまして、2点目の医療関係者向け講演会でございます。

こちらは当初、集合型での講演会を予定しておりましたが、新型コロナウイルス感染症の感染防止の観点からWebでの動画配信方式により、2月下旬から3月下旬にかけて実施の準備を今進めているところでございます。

内容につきましては、こちら案内のパンフレットをおつけしております。そちらもあわせてご覧をいただければと思います。

今回は、ご講演ということで、東京都医師会と東京都薬剤師会にご講演をお願いしております。医師会様は「後発医薬品の安心使用促進に向けて～医師からの提言～」。それから、薬剤師会は「後発医薬品選択の指針について」ということで、ご講演をいただく予定でございます。

また、東京都は、これまでの都の取組ということで、昨年度実施いたしましたアンケートの結果ですとか、本協議会の実施状況、また昨年度作成しました医療関係者向けの手引き、あるいは後期高齢者の方向けのリーフレット、今、ご説明しましたジェネリックカルテなどにつきましてご紹介をする予定でございます。

各委員の皆様方にもぜひお時間があるときにこちらの講演会をご覧いただければと思っております。

また、資料3の最初に戻りまして、3点目の後期高齢者向け普及啓発でございます。こちらは後発医薬品の使用割合が比較的低い数値となっておりますので、後期高齢者の方向けに後期高齢者の方が安心して後発医薬品を使用できるように、後発医薬品の安全性、工夫などを啓発するリーフレットを作成しまして、東京都後期高齢者医療広域連合から送付する差額通知に同封して配布するものでございます。

こちらは当初6月と12月に差額通知の配布があるということで、その際に同封する予定でしたが、こちらにも新型コロナウイルスの影響によりまして、リーフレットの作成契約が遅れた関係で、6月には間に合わなかったということで、今回12月の差額通知に同封しまして、約25万人の方に配布をさせていただいたところでございます。

リーフレットの内容につきましては、何度かこの協議会でもご議論いただき、ご覧いただいているかと思いますが、こちら資料で実際に出来上がったものをおつけしておりますので、内容はこちらをご覧いただきたいと思っております。

説明は以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

資料3に基づいて、地域別のジェネリックカルテ、すなわち後発医薬品使用割合の概要です。一番大事なのは患者様の声、あと薬局さんの状態、あるいは各医療機関の状況といったものを詳細に分析していただきました。一部、偏差値みたいな極端な表現もあったかと思うんですが、そのあたりについては統計的に適切な表現に落ち着いていったところは分かりやすかったかなと思います。それが活用されていくということです。

それから、あとは講演会として、医師会、薬剤師会、東京都で取り組まれているというところ

ろ、特に後期高齢者向けの対応、やはり一番切替えが進みにくいところで、その原因は何かということをしっかり分析されて、それに対して対応されていく。一番驚いたのは、やはり私は循環器内科医ですけれども、血圧を下げるようなβ遮断薬とか、あるいはコレステロールを下げるようなスタチンとか、いずれもノーベル賞級の成果が再審査終わって、ジェネリックとして安価に処方できるような時代になったというところを、これはたしか加島委員ともお話しした覚えがあるんですけど、安かろう悪かろう、みたいな感じでとらえられている高齢者の方が多くて、そうじゃなくて、ジェネリックメーカーさんが参入してくるような薬はそういう歴戦の強者というか、やっぱり一流のものからジェネリックになるんだよという話は非常に有意義なやり取りだったかなと思いました。

というので、後期高齢者の方々がどこに不安を持っていらっしゃるかということについても対応して、リーフレットを作成いただきました。

あとコロナ対応、一気にやはり社会的距離、ソーシャルディスタンスが進んだので、むしろ患者様、皆様、家に籠もって、スマホを見たり、テレビを見たりという不安な日々を過ごされているということで、今までのように医療機関に出向いてもらうとか、あるいはリーフレットを手にとってもらっただけではなくて、Webでも見えるようにしていこうということを前向きに検討して下さったというのは、今年度大きな前進だったかなというふうに思います。

この件に関して委員の先生方から何か追加のコメント、質問等々ありますでしょうか。

永田委員、お願いします。

○永田委員 後期高齢者の皆様等も含めてなんですが、差額通知の問題について、後期高齢者の方々は本人の問題というよりも介護に当たっている家族の方々が、もう残りの、余命を考えた場合、いまさらというような言い方をされて変えない場合が多かったりします。

そういう点から考えて、被保険者と、この対象になっているのは160万人で、その中から25万人が差額通知の対象になるんですかね。そういう観点から見ているときに、25万人の方々のうち、同じ人に何回出しているのか。個人情報の問題があるからそのような情報を出すことはできないですかね。

そういうふうにしないと、どこで何が問題として引っかかっているのか、薬局側で本人を説得したって、何かの問題があつて駄目だというのがずっと繰り返し行われているだけの話で、いつまでたってもこの人たちの変更をしようという動機がちゃんと生まれてこないような気がいたしますので、何かほかの対応方法はないかと思っています。

○佐瀬座長 支払い側の委員の皆様は差額通知に関してはいろいろ工夫されていると思うんで

すけど、個人情報の話はあるとして、どのような印象を持たれているか、あるいはどのような方向性を考えられているか、個人的なご意見でも結構です。

○鳥海委員 健康保険組合の取組でございますけれども、各健保組合ともかなりの量のレセプト件数がありますので、その中でどういった方、病名ですとか、特に生活習慣病が多いんですけども、それから効果、このお薬をここにすればこれだけの経済的な効果がありますよというようなことを中心に抽出して通知しています。

どの健保組合も財政的なことがありますので、できるだけ効果的な、病名、量等、そういうのを選びながらやっているというのが現状でございます。

後期高齢者の方になってきますとやはり薬の量が多いですし、永田委員がおっしゃったようなこともあるんでしょうけれども、そこをまた超えるような工夫をして、訴えるようなことをしていかないとなかなか目標は難しいのかなというふうには思います。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

お願いいたします。

○山中委員 広域連合ですけども、今、永田委員が言われました2年度の差額通知の対象者は60万人になります。35万人と25万人という形の分けで送っております。回数ですけども、過去4回ないし5回送った段階で、切替えがなかった方については、その6回目の部分では除外をさせていただくというような形になっていまして、これについては新たに加わってくる方について新規に送ることにシフトしています。

徐々にではありますが、確実に右肩上りで使用割合は上がっております。3年度の取組についても薬剤師会と医師会にもご協力、いろいろと情報提供をいただきながら、この間の安心使用促進協議会でも提案をさせていただきました。眠剤ですとか認知症薬についても通知というのを3年度考えているところですし、さらに多剤の部分についても取組を考えており、ジェネリックに限らず、高齢者の健康増進ですとか、そのようなことを考えていきます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

さっきの品質の事故の話も全く一緒ですけど、永田委員がおっしゃりたかったことは、同じことを繰り返しやっても同じ結果になるので、何か違う切り口、工夫しませんかというご提案だと思うので、即答は難しいと思うんですけど、例えば今、このパンフレットを見ると、1、安心、2、飲みやすい、3、低価格、じゃないですか。それに加えて、先ほど私も申したんですけど、こんなに有名な薬で、こんなに多くの病気に効果があったんですよという、本来医師がちゃんと説明するべきところなんでしょうけれども、そういったところを皆様も、単に安い

とか、単に飲みやすいとか、お手軽な、安かろう悪かろう、ではなくて、ぜひいろいろな切り口を変えながら工夫していければと思います。

○山中委員 すみません、もう1つ。

今年は2年度については東京都の協力を得て、後ろの資料にありますリーフレット、来年度については薬剤師会とジェネリック協会にご協力をいただいて作成するリーフレットを同封して、進めていきたいと考えております。

2年度の速報値については、前年度を上回っている使用割合が出ていますので、東京都の通知を含めて、年度終わるか来年度当初に、12月の通知分の結果が出てくると思うのですが、期待している部分もあります。

○佐瀬座長 次の四半期は多分大変なことになると思うので、あまり期待しないほうがいいと思います。

でも、今回のニュースを見て先発医薬品に切り替えたという人が、一様に支払いが増えたとびっくりしているのも事実なので、本当にまずは品質ですよね。しっかりすると同時に、何のためにお薬を飲んでいるのかという、本来の命題に立ち返って考えるいい機会であるにとらえていただければと思います。

では、時間もありますので、令和2年度の報告を踏まえて、令和3年度を取組、事務局からお願いいたします。

○植竹課長 それでは、令和3年度以降の後発医薬品使用促進に向けたロードマップということで、資料をご説明させていただきます。

資料4及び5、また関連する資料としまして参考資料の9、10、11をあわせてご説明させていただきます。

まず、資料4をご準備いただきたいと思います。

資料4につきましては、第1回の会議終了後に、今後の取組のロードマップにつきまして、委員の皆様方に意見照会をさせていただきまして、その際に委員の皆様からいただいたご意見の概要とそれに対する都の対応、考え方を掲載したものでございます。

まず、1点目、安定供給につきましては、欠品等の問題に関しまして情報共有の仕方の具体化ですとか、卸売業者からの協力等、何らかの関与が可能かどうかというご意見ですとか、また安定供給に関しまして、情報提供の面で協力したいというご意見をいただいております。

こちらにつきましては、欠品等の問題につきまして、卸団体の調査の中で確認をしていきたいと考えておりまして、ご意見を参考に取組を進めていければと考えております。

2点目の2番目の品質に対する信頼性の確保の部分でございます。

本日先ほど来から様々な議論をいただいているところでございますが、品質に対する信頼性の確保ということが品質自体の信頼性と関係者の品質に対する信頼の両面があるということで、誤解がないようにというご意見をいただいております。

こちらは、後ほど資料5でもご覧をいただければと思いますが、令和3年度以降の方向性の案の表現につきまして、後発医薬品の品質の確保ということと、それから都民・医療関係者の後発医薬品の品質に対するさらなる理解促進に向けた取組という形で修正をさせていただきたいと思っております。

それから、次の2点につきましては、都民への普及啓発ということで、高齢者の中でも前期高齢者の方ですとか、子育て世代についても対象にすると効果的ではないかというご意見をいただいております。こちらも今後の取組の参考にさせていただければと考えております。

次にまいりまして、3点目の項目、情報提供の方策でございますが、1点目は安定供給に関する情報提供の方策も実例に加えてはいかがですか、というご意見でございますが、こちらは卸団体の調査の結果を踏まえて検討できればと考えております。

2点目は医療費の自己負担額がない方で、メリットを感じない方向けに、後発医薬品の使用と保険料、医療保険との関係を正しく理解していただけるような情報提供が重要ではないかというご意見でございます。

こちらは先ほどもご案内させていただきました今年度作成しました後期高齢者の方向けのリーフレットの中でもそうした点を盛り込んでいるところでございますが、今後の取組に当たっても参考にさせていただければと考えております。

その次が、かかりつけ医の先生からの勧めですとか、お薬手帳の活用が効果的ではないかというご意見でございます。

こちらにつきましては、昨年度作成いたしました医師薬剤師向けの手引きで、そうした内容についても掲載させていただいているところでございますが、今後の取組につきまして参考にさせていただければと思っております。

4項目め、使用促進に係る環境整備でございます。

こちらは区市町村の取組への支援として医師との連携強化が重要ではないかというご意見でございます。

今年度作成いたしますジェネリックカルテ、につきましては、区市町村に提供するとともに、医師会、薬剤師会とも共有させていただくということで、区市町村の地域の関係機関と連携し

た取組を推進していければと考えております。

2点目、差額通知は期間が限られるということで、健康情報サイトのようなものでの確認も促進することが効果的というご意見でございます。

こちらは資料を修正させていただきまして、差額通知に限らず、差額通知等ということで、様々な保険者の皆様の取組につきまして、共有していければという形で資料は修正させていただいております。

3点目は子育て世代への啓発が重要であるというようなご意見をいただいております。

こちらの啓発につきましては、各保険者で実施をしているところでございますので、こういったご意見につきまして、保険者協議会の中で共有できるように情報提供をさせていただきたいと思っております。

続きまして、資料5をご覧くださいと思います。

こちらは令和3年度以降の具体的な方策、ロードマップの考え方でございます。

1枚目はロードマップの考え方でございまして、左側に具体的方策、ロードマップの4つの柱。それから、右側に5年度における到達目標を記載しております。

4つの柱につきましては、第1回目の会議でお示したものと同様でございまして、国のロードマップで都道府県の役割と分けられております3つの項目、品質に対する信頼性の確保、情報提供の方策、使用促進に係る環境整備に加えまして、昨年の都のアンケート調査で医療機関、薬局が重視している割合の高かった安定供給を加えました4つの項目としております。

到達目標も前回の会議と同様でございますが、令和5年度に向けまして、都民、医療関係者が後発医薬品を安心して使用できるよう、理解促進や環境整備を図ることといたしまして、福祉保健局のモニター調査を活用し、都民の認知度、理解度を確認していくことを考えております。

こうした取組の結果といたしまして、国が目標としております使用割合80%以上についても満たしていければという目標でございます。

次の資料につきましては、令和2年8月時点の取組の方向性案ということで、こちらは前回第1回の会議でご意見をいただく際にお示した資料でございまして、4つの柱に沿いまして、左側にこれまでの取組や今年度の取組の内容。また、右側に今後の取組の方向性を考えるに当たっての検討の視点を記載したものでございます。こちらは参考にご覧いただければと思います。

その次の資料が、令和3年2月時点の取組の方向性ということで、前回の会議で皆様からいただいたご意見とそれから資料4でご紹介しました会議後の意見照会でいただきましたご意見

を踏まえまして、事務局で取りまとめさせていただいた3年度以降の取組の方向性の案でございます。

まず最初の柱の安定供給でございますが、こちらは団体、メーカーの取組を促していくということで、全国的な対応が必要となることから、国において苦情収集、メーカー等に対する指導を行うことが基本とはなっておりますが、都としましては状況把握のために卸団体への調査を行いまして、その結果を踏まえて、薬事監視業務の中で業界団体への働きかけや国への要望も含めて必要な対応を図っていくことを検討していきたいと考えております。

次の3つの柱、品質に対する信頼性の確保、情報提供の方策、使用促進に係る環境整備の3つの項目につきましては、具体的な取組になりますと重複するものがございますので、枠で区切らずに、取組の方向性を3つに分けて整理しております。

1点目、先ほどのご意見を踏まえまして修正をしたところでございますが、後発医薬品の品質の確保、それから都民、医療関係者の後発医薬品の品質に対するさらなる理解促進に向けた取組でございます。

まず、品質の確保につきましては、先ほど来様々なご意見、ご議論をいただいております、ジェネリック製薬協会からもご説明があったところでございますが、民間団体への取組、それから国による監視、指導というところがございますけれども、東京都としましては厚生労働省からの依頼ということで溶出試験を実施しております、こちらは引き続き実施をしていければというところでございます。

その次は都民の方への普及啓発で、先ほどご説明しましたとおり、今年度は後期高齢者の方向けのリーフレットを作成したところでございますが、今後も高齢者の方、子供の親世代など対象者の特性や状況に応じた取組を実施していければと考えております。

先ほど、加島委員からもご紹介がございましたが、保険者協議会でも普及啓発の取組を実施されているということで、参考資料9として資料をつけさせていただいております。

今年度保険者協議会で作られました薬局を訪れる患者さん向けのポスターでございます。こちらは薬剤師会を通じて各薬局に配布される予定であると聞いております。

資料5にお戻りいただきまして、中ほどの医療関係者の理解促進に向けた取組及び情報提供でございます。

取組例の1つ目ですが、医療関係者向けの講演会につきましては、今年度は先ほどもご説明したとおり、東京都医師会、東京都薬剤師に講師をお願いしまして実施をするところでございますが、今後につきましては、院内の選定・採用手順とか、使用ガイド付きの医薬品集、フォ

一ミュラー、都内の区市町村レベルでの協議会等、具体的な取組事例の紹介も含めて実施内容を検討していければと考えております。

その次は、法改正によりまして調剤情報を薬局から医療機関にフィードバックすることが定められたことを踏まえまして、その手法としてお薬手帳などの活用を検討していくところがございます。

その下の2点につきましては、従来から実施しているところがございますが、東京都薬剤師会と実施する後発医薬品情報提供サイトの支援ですとか、t-薬局いんぷおの運営、こちらは継続して実施をしていければと考えております。

その次の項目、保険者への取組への支援につきましては、先ほどご説明しましたジェネリックカルテでございますが、こちらは今後も継続して作成しまして、区市町村に情報提供することで実情に応じた取組を支援していければと考えております。

その次の事例共有につきましては、差額通知、それからご意見がありましたサイトによる情報提供など、保険者の取組につきまして、保険者協議会の場を活用しまして、他の保険者と情報を共有していければと考えてございます。

最後の保険者の取組に対する財政支援、こちらは区市町村国保に対する財政支援になりますけれども、差額通知、希望カード・シール等の配布に対する財政支援を継続して実施していければと考えております。

なお、資料の一番下に、国の動向等により取組の方向性は随時見直し行う場合があると記載してございますが、こちらの国の動向につきましては、参考資料の11でおつけをしております。

社会保障審議会の医療保険部会の抜粋でございますが、一番下の後発医薬品の使用促進のところでございます。

厚生労働省におきまして、後発医薬品の使用促進に関しまして、新たな目標や医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインの策定、また使用割合の医療機関等の別の見える化について検討するという記載がございまして、こうした国の動向も踏まえながら今後の取組につきまして検討していければと考えております。

もう1点、参考資料10につきましては薬務課長からご説明させていただきます。

○早乙女課長 参考資料10についてご説明させていただきます。

先ほどの議論でもう出てきていますけれども、安定供給につきまして、昨年12月18日に医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について、ということで、厚生労働省医政局経済課長から通知が出ています。

1枚おめくりいただきまして、3枚目の真ん中辺のところ、(1)、(2)、(3)、(4)とあります。こういった情報につきまして、医薬品の供給不足が判明した場合には、速やかに医療機関、薬局、卸売販売業者等に対して、情報提供を行うというスキームを国がつくって、各関係団体に通知を出したということで、通知の本文をつけさせていただいているところでございます。

コロナの関係で、医薬品の原料は結構海外に頼っているのが多いのですが、海外から医薬品の原料が入って来にくくなるというところで、国が通知を出したところですが、別の医薬品の事業者の不祥事でこの通知が目立ってしまったというのは残念です。

以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

資料4、協議会の委員の皆様からの主なご意見、資料5、東京都として安心使用促進に向けたロードマップの案、参考資料9、保険者協議会のパンフレット、参考資料10、ただいまご紹介がありました安定供給に関する資料。参考資料11が、経済財政諮問会議の資料です。以上についてご説明いただきました。

ただいまの事務局からの説明について、委員の先生方からのご質問等はいかがでしょうか。

参考資料9は、今、説明されながら気がついていらっしゃると思うのですが、この品質に対する信頼性の確保は資料5の2枚目で、小野副委員長からのご指摘もあって、方向性を品質の確保と品質に対する理解という信頼に分けてくださいました。この柱の4つは国の建てた柱なので、この言葉そのものは変えないとして、この都の方向性案のところでは対応されているということです。そうすると参考資料9は、使ってみよう、安心だね、飲みやすいね、というところで国が認めたから安心です、という古い記載のままになっているので、これはちょっと変えたほうがいいですね。

先ほど来、繰り返し、皆が指摘しているところの、きちんと再審査が終わっていますよというだけでなく、GMP、GQPで作っているから安心だよ、とか。それだけでなく、きちんとPMS、Post Marketing Surveillanceで情報を収集したり、対応したりしているから安心だよ、ということを入れないと、さすがにこの議論を踏まえて改定するとしたらこの部分かなと思うので、これに関してはまた来年度の課題として迅速に対応していただければと。

各委員の先生からはいかがでしょうか。

もう1つ、資料5の1枚目の裏で、せっかく動画広告、SNS、ツイッター等々、ちゃんとITの活用というところまで入れようかという、8月時点の議論がありましたが、それがその

次の2月時点で、SNS等を活用し、というところですかね。

もっとデジタルトランスフォーメーションですか、DX、国もデジタル庁を設立して強力にデジタル化を進めるというので、後発医薬品の安心使用の促進のためにはもっとデジタル活用していきます、みたいに明示的に書かれてもいいんじゃないですかね。

○永田委員 今のつながりになってくるんですが、令和3年2月時点の方向性の案についての3番目のところなんですけど、私ども薬剤師会は都庁の予算をいただいて、後発医薬品情報提供サイトというのをつくって、毎年10月、1,000件の薬局からの情報抽出をして、そこで何が使われているかというのを区ごとに後発医薬品の使用率を出しています。

保険者が4番の後発医薬品に関係する差額通知をお出しになるときは、おそらく後発医薬品に変えたら幾ら安くなりますよという内容かと思います。どんなメーカーのものが今出ているのかというのは、わざわざ自分で調べに行かない限り分かりません。差額通知にQRコードを1本入れて、都薬の後発医薬品情報提供サイトにつなげるようにすれば、今、この地域でどの後発医薬品、その該当する先発医薬品の後発医薬品のどのメーカーのものはどの程度使われているのか、薬局はどの程度置いているのかというのはすぐ確認することができるようになります。これもICTの活用方法の1つではないかなと思います。

ただ単に横に見るのではなくて、せっかくたくさんデータがあるため、保険者も我々も使えるような体制をつくって行って、うまく横の連携をつないだほうがいいような気がします。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

フォーミュラリーのときにも議論に上ったんですけど、みんな利益相反というのがあるので、どうしても自社製品を売り込もうというので、縦割りになってしまって、3すくみ、4すくみになってしまうところを都が入ってくることで、三方よしみたいな、患者さんにもよいし、薬剤師さんたちにもよいし、そして正直者がバカを見ないというか、真面目につくっていらっしゃる業者さんにもよい、みたいな。そういった成功事例をつくっていただければなと思います。

どうしても営業が入ってきて、うちの製品を使ってくださいみたいながあると、信頼されなくなるので、そこは東京都が入っていかれることで、その場は保たれるのかなと思います。

ほかにいかがでしょうか。

○松田委員 いろいろ勉強になります。本当に小さいことで恐縮なんですけれども、参考資料9のポスター、多分どこかにはられるようなものなんだと思うんですが、実は私、使用割合77%と聞くと、高いと思ってしまいます。

でも、全国では46位だったというデータを前に見せていただいたことがあったと思いますが、

そういう順位や目標値を添えていただけると。書けるのか分からないのですが、この77%が高いのか低いのかということが添えられないと、何で書いてあるのか分からないなと感じてしまいましたので、そんなにしょっちゅう変えられるポスターではないと思うのですが、こういうデータが出ていくときはぜひ比較になるようなものを入れていただけたらと思いました。

以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

事務局は即答がきっとできないんだろうけれども、大変重要なご指摘ですよ。さっきのイスチーズの話じゃないですけど、同じものを何回も聞かされても、みんな慣れてしまうので、今、松田委員のご提案は非常に建設的かつ非常によい視点かと思います。患者さんにもいろいろな切り口で情報提供すると多分印刷にするとお金の関係でどうしても決まったフォーマットになってしまいますが、ネットの場合にはいろいろな切り口で、気軽に発信できるという特徴もあると思うので、ぜひ印刷コストとしては下げて、むしろ発信の内容としては松田委員のご提案がきちんと反映されるような、そんな工夫をしていただければと思います。大変貴重なご提案、ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

○松下委員 武蔵村山市の課長をしております松下でございます。

武蔵村山市はジェネリックの使用割合につきましては、都内では高いほうでございます。あわせて生活習慣病の罹患率も非常に高くなっておりますので、ジェネリックに変更していただいて、さらに利用していただくという余地というのはまだあるんだろうと思っております。

コロナ禍の中で医療そのものに、国民、市民、非常に関心が高まっておりますので、このチャンスがいいほうにいかしたいと思っておりますので、今回、医療関係者の理解促進に向けた取組といったことで、様々な情報提供を盛り込んでいただいておりますので、ぜひともどんどん取り組んでいただければと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

武蔵村山市の松下委員のところ、非常に頑張っているということと、でもまだまだ改善の余地があるといったようなことで、コロナ禍ではあるけれども、これを機にまたみんなで頑張らしましょうと。

今回も皆さんいろいろな立場のステークホルダーの委員の先生方が集まっていますので、東京都の協議会が集まってくださっている皆さんがいろいろな切り口から意見を出し

て、今回のこの困難を、逆にピンチをチャンスに変えられるような、そのような形で最終的に患者さんとか社会全体のためになるような活動に結びつけていただければと思います。

まだまだいろいろあると思うんですが、司会の不手際で大幅に時間を超過してしまいまして、追加の意見はもしあれば、あさってぐらいまでに事務局にメールでお送りいただくことにして、本日、非常に有意義な情報の共有ができたことに感謝を申し上げますとともに、また今後の会議につなげていければと思います。

では、ロードマップについていただいたご意見とそれからちょっと2日ほどメール、オンラインの方もいらっしゃいますので、メールの意見も取りまとめていただいて、シェアした上でまとめていただければと思います。

ということで、本日予定させていただきました議事について、本当に私の不手際で時間がかかって申し訳ございませんでした。

議事は以上です。

ほかに追加で、ご意見とかございますでしょうか。

特になければ、事務局からの連絡事項をお願いします。

○植竹課長 ありがとうございます。

事務局から3点連絡事項がございます。

まず1点目でございますが、右上に机上配布資料と書かれております令和3年度後発医薬品安心使用促進事業案と書かれた資料をお手元にご用意いただきたいと思っております。

こちらは来年度実施する予定の事業でございますが、令和3年度の予算案につきましては、これから都議会で審議されますので、まだ案の段階ではございますが、概要につきましてご説明をさせていただきます。

3つございまして、1点目のジェネリックカルテにつきましては、本日も資料3でご説明させていただいたところですが、来年度も引き続き作成いたしまして、区市町村国保、後期高齢者医療広域連合への提供や、医師会、薬剤師会様との共有を行っていく予定でございます。

2点目、医療関係者向け講演会につきましても、本年度に引き続きまして来年度も実施する予定でございます。

実施形式につきましては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、今年度同様、動画配信型とする予定でございます。

本年度は当医師会、薬剤師会にお願いをして実施いたしますが、来年度は内容を変えまして、地域における取組事例の紹介などができればと思っております。内容につきましては今後検討

してまいります、委員の皆様にもご協力をお願いする場合もあるかと思っておりますので、その際はぜひどうぞよろしく願いいたします。

3点目、子育て世代向けの普及啓発でございます。こちらは新たな取組でございます。

本年度は後期高齢者の方向けのリーフレットを作成いたしまして、先ほどの広域連合さんの差額通知に同封して配布したところでございますが、ここの協議会でも子供や子育て世代の啓発が重要というようなご意見をいただいております、来年度は子育て世代を対象としたリーフレットを作成しまして、区市町村の乳幼児医療費助成制度の担当部署等の協力も得ながら配布する予定でございます。

こちらも新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえまして、また子育て世代の方が情報を取得しやすいよう、窓口での配布ですとか、医療費助成の医療券への同封等で配布することに加えまして、PDFデータも活用しまして、ホームページやSNS掲載なども検討してまいりたいと考えております。

3年度の事業のご説明については以上でございます。

続きまして、2点目でございます。

委員の皆様の任期につきましては、本年3月末までとなっておりますが、来年度もこちらの協議会については開催する予定でございますので、委嘱等につきましては改めてご連絡をさせていただきますと存じます。

連絡事項3点目でございます。

お車でいらっしゃる方がいらっしゃいましたら、駐車券をご用意しておりますので、事務局までお知らせいただきたいと思います。

最後に、会場にご出席いただいた委員の皆様へのご連絡でございます。

参考資料4の青い冊子の後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果につきましては、机の上に置いたままにさせていただきますようお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

委員の皆様の最後までのご熱心にご議論いただきまして、どうもありがとうございました。

○佐瀬座長 子育て世代向け普及啓発、大事ですね。ぜひ令和3年度の事業に向けて、また体制を立て直していただければと思います。

では、本日はWeb、ハイブリッド開催になりまして、特にオンラインで参加の委員の先生方には必ずしも全員にご発言のご指名ができずに大変申し訳ございませんでした。しかしながら、本日は大変重要な事案について、まずは事実関係の確認と今後への対策をみんなで同じペ

ーじに乗ることができたかなということは、この協議会、本日お集まりいただいた皆様に改めて御礼を申し上げたいと思います。

以上をもちまして、第2回東京都後発医薬品安心使用促進協議会は終了させていただきますが、引き続きこのようないろいろな立場の人たちが集まるような会というのを大切にしていきたいと思いますので、今後ともよろしく願いいたします。

長時間にわたり本日はありがとうございました。

午後8時01分 閉会

【後日いただいたご意見】

○佐瀬座長 令和3年度の計画について、予定通りに進めるのではなく、少なくとも業務停止期間中は講演会やパンフレット配布等を一旦中止する必要があるようです。その理由は、当日、オブザーバーとして日本GE協会の田中俊幸様から協会の取り組み及び最近の事例についてご説明いただきましたが、少し調べてみるとその資料が古く、既に1月25日付けで福井県から116日間の業務停止処分が事前通知されているためです。実際には死亡例や健康被害が拡大しており、困ったことに裏手順が存在し、当該品目以外にも回収が相次いでいます。更に悪いことに、日医工からも回収が相次いでいることで供給不安も拡大しております。

今回、協議会としては失われた信頼に関する事実関係を確認し、原因究明及び解決策の実施を促すことが目的でしたが、供給側としては小林化工はもちろん複数の企業で問題が顕在化したこと、需要側としては薬剤師会からの真面目な意見に対し価格決定権を持つ薬局チェーンからの声が聞こえてこなかった（株主に付度？）こと等、参考資料9のパンフレットで脳天気の後発品が安心・安全・安価と言っている場合でもなさそうです。一方、ここで116日間、小林化工とともに立ち止まることで、パンフレットの改訂に加え、厚生労働省や各関係団体との協議を深めるための良い機会にもなると思います。