

第 1 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 8 月 2 3 日

東京都福祉保健局

(午前 10時02分 開会)

○植竹課長 ただ今から令和3年度第1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。まだ、Webでご参加の方で、何名か入っていらっしゃらない方がおりますが、後ほどお入りいただけたらと思いますので、始めさせていただきたいと存じます。

本日はお忙しい中、ご出席をいただきまして、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。座長が選任されるまでの間、進行を務めさせていただきますので、よろしくをお願いいたします。

なお、今回はWeb会議方式ということで、ご発言いただく際のお願いがございます。ご発言時以外マイクはミュートにさせていただきまして、ご発言時には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、ご発言時にはお名前を名乗っていただきまして、可能な限り大きな声でご発言いただきますよう、お願いいたします。

音声トラブル等がございましたら、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願います。

続きまして、配付資料につきましては、次第に記載のとおりでございます。ご確認をお願いいたします。

なお、Webでご参加を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資料を、お手元にご準備いただければと思います。

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

それでは初めに、ご出席の委員をご紹介します。会場でご参加いただいている委員、Webでご参加の委員の順に、参考資料1の委員名簿に沿いまして、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、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。

佐瀬委員でございます。

○佐瀬座長 佐瀬でございます。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 永田委員でございます。

○永田委員 永田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○植竹課長 岡安委員でございます。

○岡安委員 岡安でございます。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 中島委員でございます。

○中島委員 中島です。どうぞよろしくお願いいたします。

○植竹課長 続きまして、Webでご参加の委員でございます。小野委員でございます。

○小野副座長 小野でございます。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 鳥居委員につきましては、ご欠席のご連絡をいただいております。続きまして西崎委員でございます。

○西崎委員 おはようございます。西崎です。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 小川委員でございます。金内委員でございます。加藤委員でございます。

○加藤委員 おはようございます。加藤でございます。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 加島委員でございます。

○加島委員 加島です。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 鳥海委員でございます。元田委員はご出席のご予定ですが、今はまだご参加されていないようです。

佐藤委員でございます。

○佐藤委員 事業団の佐藤です。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 吉井委員でございます。

○吉井委員 吉井でございます。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 松田委員でございます。

○松田委員 松田です。どうぞよろしくお願いいたします。

○植竹課長 区市町村代表の小林委員、横溝委員につきましても、御出席の御予定とお聞きしておりますが、まだ御参加されていないようでございます。（最終的に横溝委員はご欠席であることを確認）

続きまして、東京都福祉保健局の事務局職員をご紹介します。

保健政策部でございますが、保健政策部長の成田は、他の公務により本日欠席とさせていただきます。

地域保健担当部長の池上でございます。

○池上部長 池上でございます。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 国民健康保険課長の上野でございます。

○上野課長 上野でございます。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 続きまして、健康安全部から食品医薬品安全担当部長の中村でございます。

○中村部長 中村でございます。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 薬務課長の早乙女でございます。

○早乙女課長 早乙女です。よろしくお願いいたします。

○植竹課長 薬事監視担当課長の中島でございます。

○中島課長 中島です。どうぞよろしくお願いいたします。

○植竹課長 私は保健政策部保険財政担当課長の植竹と申します。よろしくお願いいたします。事務局は以上でございます。

なお、本日は、日本ジェネリック製薬協会政策委員会実務委員長の中村様および日本保険薬局協会医療制度検討委員会委員の石井様に、参考人としてご参加をいただいております。

ここで、開会に当たりまして地域保健担当部長の池上から、委員の皆さまに一言御挨拶を申し上げます。

- 池上部長 皆さま、おはようございます。皆さま方におかれましては、東京都後発医薬品安心使用促進協議会の委員にご就任いただき、また、ご多用のところ本協議会にご出席を賜り、心より感謝申し上げます。

また、日頃から東京都の保健福祉医療行政につきまして、多大なるご支援・ご協力をいただいておりますことに、改めて御礼申し上げます。

さて、後発医薬品を巡る現状といたしまして、昨年から、複数の製薬業者において医薬品の製造方法等に関する法令違反により行政処分を受けるなど、後発医薬品の品質に不安を抱かせる事案が発生しており、安定供給にも影響が生じております。こうした課題に対応していくためには、関係者にご協議いただき、後発医薬品を安心して使用できるよう、環境整備を進めていく必要があると認識しております。

そのため、本協議会におきまして、関係者間で都の現状を確認し、都の実情に応じた効果的な取組の実施につなげていきたいと考えております。委員の皆さまには、後発医薬品の安心使用促進に向けて、それぞれのお立場から忌憚（きたん）のないご意見をお聞かせいただくとともに、ご指導・ご協力を賜りますようお願い申し上げます。冒頭の御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

- 植竹課長 続きまして、本日は令和3年度初めての後発医薬品安心使用促進協議会でございますので、座長の選任を行いたいと存じます。要綱第5条の規定によりまして、座長は委員が互選することとなっております。座長の選任につきまして、委員の皆さまからご意見はございますでしょうか。

- 加島委員 加島です。

- 植竹課長 加島委員、お願いいたします。

- 加島委員 座長には、順天堂大学大学院教授の佐瀬委員が適任かと思えます。引き続き佐瀬先生をお願いしたいと思えます。

- 植竹課長 ただ今、佐瀬委員との意見がございましたが、いかがでございましょうか。

(異議なし)

- 植竹課長 ありがとうございます。それでは、佐瀬委員に座長をお願いしたいと存じますが、佐瀬委員、よろしいでしょうか。

- 佐瀬座長 はい。光栄に存じます。一生懸命務めますので、皆さま、よろしく願いいたします。

- 植竹課長 それでは、佐瀬委員にこれからの議事進行をお願いしたいと存じます。どうぞよろしく願いいたします。

- 佐瀬座長 それでは、議事に入る前に、副座長の指名に入らせていただきます。東京都後発医薬品安心使用促進協議会設置要綱第5の第2項により、座長が指名することとされておりますので、私から指名をさせていただきたいと思えます。副座長は引き続き東

京大学大学院准教授の小野委員にお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

(異議なし)

○佐瀬座長 小野先生、いかがでしょうか。

○小野副座長 承知いたしました。

○佐瀬座長 ありがとうございます。早速で申し訳ございませんが、小野副座長より一言御挨拶を頂きたいと思います。小野副座長、よろしくお願いたします。

○小野副座長 ステロイドが足りないという話をニュースで聞きましたが、今は後発医薬品が大変な状況ですので、ぜひ皆さんのお知恵をお借りしてということだと思います。よろしくお願いたします。

○佐瀬座長 ありがとうございます。それでは議事に入らせていただきたいと思います。

まず後発医薬品に関する品質の確保等についてです。冒頭にお話もありましたとおり、本件については、昨年12月に、抗真菌薬の後発医薬品に対して、抗不安薬、睡眠薬が混入されていたという事例があり、関連が疑われる死亡事例も報告されたということで、昨年度第2回の協議会において、議事とさせていただいたところです。

昨年度の本協議会での議論を踏まえた、東京都後発医薬品安心使用促進に向けた具体的な方策(ロードマップ)は、「安定供給」「品質に対する信頼性の確保」「情報提供の方策」そして「使用促進に係る環境整備」が4つの柱です。

もちろん、品質が一番大きな関心事だと思うのですが、安定供給が揺らいできているということについて、情報共有が十分でないという声もありますので、皆さまが安心使用促進の取組を進められていくための前提として、本件のその後の状況について、本日も議事として取り上げて、正しい情報を共有していければと思います。

ではまず、事務局からご説明をお願いいたします。

○中島課長 それでは、事務局薬務課から、資料1についてご説明をさせていただきます。

医薬品の適切な製造管理、品質管理の確保について、状況報告という形でご説明をさせていただきます。

1番の後発医薬品メーカーの不祥事および行政処分についてですけれども、福井県の小林化工につきましても、令和2年の12月に、抗真菌剤に睡眠導入剤の混入事案が発生いたしております。他の医薬品につきましても、承認内容と異なる方法での製造、二重帳簿の作成、試験結果のねつ造等の法令違反もございまして、自主回収を行っております。

これに対しまして今年2月には、福井県で業務停止処分、また業務改善命令、今年4月には、厚生労働省から承認の取り消し、業務改善命令の行政処分を実施いたしております。

また、富山県の日医工株式会社につきましても、こちらは県庁と総合機構による無通告の立ち入り検査で、法令違反の疑いが判明したものでございます。試験不適合品について、承認と異なる方法で適合品となるように処理したこと等の法令違反がございまし

て、製品については自主回収を行っております。こちらに対しましては、今年3月に富山県で業務停止処分の行政処分を行っております。

また、資料に記載はございませんけれども、今年の5月、徳島県庁が、長生堂製薬の不適正事案について報道発表をいたしております。こちらにつきましては、今も県庁で調査、指導を行っている状況でございます。

2点目の適切な製造管理・品質管理に向けた行政の主な取組についてでございます。3点挙げておりまして、1点目が立ち入り検査の強化でございます。日医工の不正は、無通告の立ち入りにより発覚したものでございまして、国と都道府県で連携しまして、無通告の立ち入り検査を進めてまいります。

2点目が、行政処分基準の適正化でございます。国は、業務停止命令等の行政処分に関する基準を見直しまして、新たな基準を制定して、今年の8月1日に施行となっております。都におきましても、国の基準に基づいて、都の処分基準の改定をいたしております。

主な改正点は下に記載がございますけれども、1つ目として、処分基準の要件の明確化・厳格化、業務停止日数の上限を180日まで引き上げとしています。そして、これまで国と都道府県でそれぞれ処分基準を定めていましたが、これを統一化いたしております。

3点目が法令遵守体制の整備でございます。薬機法に許可等業者の法令遵守体制等の規定を定めておりまして、これも今年の8月1日から施行となっております。

主な内容がございますけれども、薬事に関する業務に責任を有する役員を法令上に位置付けて、その責任を明確化していること、また許可等業者の遵守事項として、法令遵守のための体制を整備することなどが定められております。都におきましても、許可等業者に必要な指導を行っている状況でございます。これらの取組を進めることで、医薬品の品質の確保を図ってまいります。

また、現在、医薬品の供給に非常に影響が出ている状況となっております。一番下に、参考として、供給に関する国通知をお示しいたしております。左側の7月19日の通知ですけれども、こちらでは、供給不足を起こした企業は以後2回の薬価収載を見送り、新たな後発品の販売を一時的に抑えるといった内容が示されております。

また、昨年12月の通知では、供給不足の恐れがあれば医療機関等にきちんと情報提供し、また厚生労働省の経済課に相談することが定められておりまして、都におきましても、製薬企業等に、この内容に基づいて指導を行っている状況でございます。

資料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。4本の柱の中で、特に品質に対する信頼性の確保に重点を置いたご説明であったと理解いたしました。ただ今のご説明について、ご質問はいかがでしょうか。

ではまず私から、4本の柱ということで、品質問題に端を発して、安定供給問題があ

りますが、今日の議事の中で、2の(1)か(2)今後の議論の進め方のどちらでご質問を受けたほうがよいですか。

○中島課長 どちらでも大丈夫です。

○佐瀬座長 では、供給問題については(2)で承ることにいたしますので、まずは品質問題に関して、今、最新の情報を含めて事務局からご説明いただきましたが、皆さん、この問題に対しては関心を持って報道等をご覧いただいていると思いますので、いかがでしょうか。特に皆さんの認識と異なるところは、大丈夫ですか。昨年度最後の協議会に比べると、国の動き等も含めて、大幅に情報がアップデートされたということ。

そうしましたら、本件につきまして、参考人として日本ジェネリック製薬協会の田中様、それから日本保険薬局協会の石井様にお越しいただきましたので、初めに製薬メーカーにおける後発医薬品の品質確保の取組についてご紹介を、田中様、よろしく願いいたします。

○田中参考人 ただ今ご紹介いただきました、日本ジェネリック製薬協会では政策と広報の責任者をしております田中でございます。本当に、多くの皆さま方には、今年の2月2日にも、協議会で、当時は製造管理・品質管理についてのご説明をさせていただきました。

さらに、その後もなかなか問題が片付かず、患者さまをはじめ、医療関係者の皆さま、そして薬局の皆さま、流通関係の皆さま、保険者の皆さま、そして行政当局の皆さま等に多大なご迷惑をおかけしてございまして、まずはお詫びをさせていただきたいと思っております。

本日は、私は、参考資料8にもございますが、ロードマップの検証検討委員会の委員も務めてございまして、メーカーの現状について、業界団体としての取組をご説明させていただきたいと思っております。

資料のメインは17ページ以降になると思っております。

次のページをお願いいたします。今日は、タイトルとしましては3つでございますが、3番のところを、その後、2月以降、どういう取組をして、現在どういう状況なのかといったところのご説明を差し上げます。

3ページ目をお願いいたします。こちらの資料は、至るところで、例えば中医協、官民対話は明日もまた4時から予定されておりますが、使わせていただいている次第でございます。

次のページをお願いいたします。次のページは、当協会の会員の紹介でございますが、よく、ジェネリックの会社の数が多いというご指摘を受けるわけですが、協会は今39社で日本のジェネリック医薬品の約4分の3以上をカバーさせていただいております。

次のページをお願いいたします。次のページは協会の組織図でございますが、私の担当は下の2つの赤い広報と政策でございますが、今日メインでご説明をさせていただきますこういった協会の取組、もちろん品質に関するだけではなく、いろんな関する取組

については、この赤枠の間、信頼性向上プロジェクトというところで対応しております、私はその委員も務めておる次第でございます。

次のページをお願いいたします。次のページは、ジェネリック医薬品の使用促進の経緯と現状についてご説明いたしました。

次のページをお願いします。2002年から後発医薬品の使用促進というものがスタートいたしました。その後、いろんな変遷をいたしまして、例えば2013年に現在の計算式で80%という目標が出て、その後大きなターニングポイントは2015年の骨太の方針2015でございました。

その次のページをお願いいたします。これをグラフ化いたしますと、この赤い一番左側のところがロードマップというところで、2013年の4月に出て、2018年の3月に60%にしましょうとなりましたが、2013年の4月に厚生労働省から出ました後発医薬品の使用促進のためのロードマップというものでございます。

ところが、2015年の骨太の方針2015の趣旨というのは、2016、2017、2018、この3年間で社会保障の自然増を1兆5,000億に抑えましょうということでございまして、その手段の一つとして、ジェネリック医薬品を80%に引き上げましょうとしたのが、当時のジェネリックの80%という言葉のきっかけでございました。

ただ、2013年がちょうど終わって、年間でジェネリックの使用量が大体450億錠、2014年が大体500億錠ぐらいではなかろうかというところで、80%という目標が出まして、当時、60%というのは、大体われわれの試算では700億錠ぐらいの数字でございました。

それを80%にするということは、どのくらいの数を作らないといけないのかということで、試算をいたしまして、約1,000億錠という試算をして、厚生労働省からも、2015年の5月に発表いただきました。

つまり、2015年の骨太の方針の段階で1,000億錠を作るためには、残念ながら当時のメーカーの設備では作ることができないということが分かりましたので、新しく設備投資をする、ないしは新しい工場を作る、このどちらかに重点を置かない限りは間に合わないというところで、当然、今回問題になっております急激なということを言われるわけですが、われわれは製造管理・品質管理を保ってやるためには、80%を達成するには、2018年の3月では間に合わずどうしても5年はかかるという話、これはバリデーションというものを含めてご説明をさせていただき、いろいろなところで、当時、行政改革推進会議、中医協あるいは国会議員の先生方にもご説明をさせていただいたのですが、骨太の方針2015では、2021年の3月までということで、われわれがお願いした5年は待てないということで、2年前倒しになってしまったという経緯があります。

ただ、そのときに、全ての企業がというわけではございませんが、多くの企業が設備投資等を頑張っていて、その中でも本当に頑張っている会社と、ちょうどまさに今回の日医

工が、大きなターニングポイントだったのではないかと。ただ小林化工は、使用促進以前の問題であるということがかなり判明してまいりました。

次のページをお願いいたします。9ページは、今年の6月18日でございますが、上が骨太の方針、下の緑が成長戦略実行計画でございます。同時に発表されましたが、今年度からは、政府は、かなり成長戦略実行計画を優先するということでございますので、こちらがかなり先行して案が出て、その後、骨太が追随するという形でございます。骨太の内容はかなり修文がされまして、一時的には最初の脚注1、ただ2023年度末までに都道府県の80%以上とするということが書かれていたのですが、それだけでは強引であるということで、結構前文がついた結果になったと思います。

そして現在では、次のページをお願いします。財務省からは既に調剤体制加算が、今日も資料3がございますが、80%にすると、約200億円しか効果がないので、調剤体制加算は不要ではないかということが出ましたが、われわれの試算といたしましては、今年度は本当に大変ご迷惑をおかけしまして、数量シェアが3%前後ぐらい下がるのではないかと考えております。そうすると医療費適正効果額はもう少しまだ取れるというような試算をさせていただいております。

次のページをお願いします。11ページ、これは、画面でしかご共有できない資料でございます。こちらは後発医薬品の数量確保の推移でございます。一番右側、ちょっと見づらいのでご説明します。黄色いところが後発医薬品の去年流通した量で、814億錠でございます。去年1年間で18億錠伸びました。

ただ、昨年度は6月にかなり大型製品がありましたので、その置き換わりがあり、昨年度の数量シェアは年間で79.4%という数字でございます。おそらくこの数字は、今日の資料3に付いている全国都道府県の82.1とは大体2.7%違うのですが、どうしても、調剤さんの薬剤量だけだと、全体の薬剤費の約54%程度でございますので、若干高く出ます。その辺の差異が異なっているかと思われまます。

次のページをお願いいたします。次のページは製造管理、品質管理に関する取組でございます。こちらは、今年の2月にご説明をさせていただきましたGMPとGQP、製造管理、品質問題の問題、当時、小林化工の問題が起きたときは、これはジェネリックだけの問題ではありませんというご説明を差し上げました。

その次のページをお願いいたします。当時、この青と緑でございます。2005年の改正薬事法で、製造責任から製造販売責任になって、委受託が全面解禁になったり、共同開発が解禁になったりして、そして製造業から製造販売業に変わったときに、いろいろな資料を提出しなきゃいけないというところ、こういったところを怠っていたのが小林化工というところで、その後、この問題は山本化科学、協和発酵バイオさん等というところでも、他の業界でも問題が起きていたというご説明をさせていただいた資料でございます。

その次のページをお願いいたします。後発医薬品の品質に関しましては、品質情報検

討会でこういった経緯がございますが、今日の業界紙を見ておりましたが、今月中の概算要求で、こちらのPMDAとこちらの品質情報検討会に少し予算を増枠しようというお話が出ているというのは、予想どおりの流れでございます。

次のページとその次のページは、先ほど東京都様からご説明がありました、小林化工と日医工の今回の処分内容についてでございます。

日医工は3月9日に、こちらに書いてあるとおり、当協会は正会員資格を5年間停止という形にさせていただいております。

それではここから当協会の、現在の、2月以降の取組について、ポイントをご説明いたします。次のページをお願いいたします。現在、我々といたしましては、品質確保、安定確保、コンプライアンス・ガバナンス、そして情報発信等、この4点を3月の終わりから、かなり積極的に取り組ませていただいております。

次のページをお願いいたします。まず、品質でございます。品質確保に関しましては、前回もご説明したところもあるのですが、(2)の2)、信頼性確保のためのアンケートということを行いました。

これは12月にまた再アンケートを行いますが、つまりGMPの順守に関して、いわゆるメーカーにアンケートをしました。具体的には、役員層、中間管理職層、現場の社員にアンケートをしまして、やはり様々なギャップが生じているということが明らかになりました。

それも、基本的には全て、この後ご説明するコンプライアンス・ガバナンスが徹底されていないところに行き着くわけでございますが、そこが明確になってきましたので、そこを徹底的に行い、4)、製造販売承認書と製造実態の整合性の確認を現在進めております。

これは、2月にも、これから執り行いますということをやっております、これは年内をめどに終了させていただく予定がございますが、協会のホームページ、できましたらこの後ご紹介しますが、日本ジェネリック製薬協会のホームページの1ページ目に特設サイトを設けております。

その7番に全ての会社の進捗、うちの会社は何品目あって何品目が既に終わっている、そして今後の予定はどうなっているというのを、全てホームページで公開をさせていただいております。

そして5番目、品質管理、品質保証、そして委託をする人数の確認を行いました。これは協会でも日薬連でも終わっております。今後、これに関しましては、日薬連とジェネリック製薬協会と審査管理課で、品目だけではなく、例えば作っているものによっては、作るのが難しかったり時間がかかったりするものがございますので、そういったものを織り込みながら、品質保証、品質管理、委託を管理するチェックの人たちの目安の人数をこれからつくる予定でございます。

次のページをお願いいたします。安定確保でございます。先ほどご指摘がありました、

今はどちらかというとも製造の問題よりも、安定供給がかなり問題でございまして、こちらといたしましては、われわれメーカーができることは、しっかりと増産に向けて取り組んでいただきたいということを伝えております。これに関しましてもアンケートをしまして、今年度は39社で大体約1.2倍から約1.3倍の増産を計画するというところで確認が取れております。

そして3番目、コンプライアンスとガバナンスでございまして、こちらが今回の一番の問題点でございまして、3番の(2)、コンプライアンスのプログラムガイドラインとGE薬協行動憲章モデルというのを、早々に改訂をいたしまして、現在はこれを周知徹底という形で取り組ませていただいております。

もちろん(3)には経営者向けの研修も行ってございまして、そして(4)、協会によるGMP相談体制の確立ということも設けております。これはその次のページでご説明をさせていただきます。次のページをお願いします。

次のページが、これが新しい仕組みでございまして、まず協会といたしましては、今回、GMPの問題は、これは製薬業界としては最低限のこととございまして、まずピンク色は、GMPの相談窓口。例えば現場の社員から、GMPをこういうふうに研修で習っているけれども、どうも自分の会社でやっていることはそうでもないんだが、それは問題ないのかといったところの窓口、これは会員会社から受け付ける窓口でございまして。

それとは別に、右側は協会のホームページの一般サイト。こちらからは、一般の方からもジェネリック医薬品に関する問い合わせ、あるいは一番右、GMPに関する問い合わせも受け付けるというものでございまして。ですから極端な話、これは会員以外、例えば会員に入られていないジェネリックメーカーあるいは先発メーカーさんでもあります。こういった相談窓口を設けて、しっかり内容を見て対応しようという仕組みを設けました。これは7月から稼働をしております。

特に、その次のページをお願いします。左側のGMPの相談窓口でございまして。実際、これは協会でも、今回の小林化工・日医工問題が起きた後、やはり会員会社からもたれ込みがあります。つまり、社員から、うちはこういうことをやっているけれども、どうも自分が聞いているのと違うので、これは問題ないのかどうかという、こういった、本来は各社の中での内部通報でチェックをするべきものでございまして、ここは品質・製造管理の体制の強化というところで、協会でもしっかりフォローさせていただくという、こういう仕組みを設けてやっております。

そして、次のページをお願いいたします。次のページ、4番でございまして、近々、9月に、今回の小林化工・日医工に関する原因の検証と総括を発表させていただく予定でございまして。

そして5番目、こちらは協会として内部で取り組んでいる(1)、(2)、それ以外にも、対外的にもいろいろな取組をしております。例えば都道府県の薬務課さま向けと

保険者さま向けに、4月の28日にWebでの説明会。これは第2弾も現在、検討しております。各都道府県の薬務課さまにも、実際に現地に赴いて、現在の取組の説明あるいは現状のご質問等を承っております。これを32都道府県やっておりますが、緊急事態宣言がずっと続いておりますので、5月以降は残念ながらそちらが今止まってしまっているという状況です。

次のページをお願いします。こちらが特設サイトのページのご案内でございます。こちらが、先ほど申し上げました協会のホームページの一面に出てくるところでございます。こちらの右の7番、こちらに先ほどの自主点検の内容が全て確認できるという一覧表が出てくる次第でございます。

次のページをお願いします。確かに、ここには安定供給のものについて、まだリストが出ておりません。これに関しましては、来月、例えば、現在協会の会員会社では出荷調整品目が1,607ございます。こちらも、この特設サイトに新たに追加をさせていただく予定でございますし、それとは別に、色々な方々から情報を求められている共同開発のインタビューフォームに入っているのかどうか、あるいは最近問われております、薬をどこの会社あるいは製造所で作っているのかどうか、これも公開していきます。

もちろん、原産国の開示は既に公開もしておりますが、こういったものに関して、協会の会員会社の一覧表が今どういう状況かといったサイトを、9月の中旬以降に設けて、しっかりと情報発信をして取り組んでまいり所存でございます。

安定供給に関しましては、正直、先ほど、増産で約1.2倍から1.3倍というお話を差し上げましたが、それでも、正直申し上げます、日医工さんの薬がどれだけご理解をいただいておりますかどうかに懸かってくるといったのもございまして、まだまだ安定供給に関しましては、メーカーだけでは済まない、流通の方のお力も必要となっておりますので。もうしばらく現場の皆さまには大変ご迷惑をおかけしてしまうというのを、可能性として感じておりますが、残されたメーカーは本当に1.2倍から1.3倍、約60億錠近くの錠数を増産して、現在取り組んでいる次第でございます。

以上でございます。

- 佐瀬座長 お忙しいところお越しいただき、詳細な説明をありがとうございます。皆さまからの質問は、ちょっと時間が足りないのですが、受けたいと思っておりますが、その前に私から。大変よくまとまっていたプレゼンだと思うのですが、冒頭が、骨太で言われたからだとか、最後に後発品を理解されない限り増産しても売れないとか、若干構成が、私どもが思っていたのとは違うような印象があります。

そうではなくて、例えば、小林化工の問題についていうならば、除名をされたわけですが、佐藤岳幸理事長の下で、頑張っておられる中で、そもそも除名していることで影響が及ばなくするのが業界にとっていいのか、それともきちんとガバナンスを、コンプライアンスを及ぶ範囲内にとどめておいたほうがよかったのか、そのようなところについての説明、つまり今後戻ってくるようなことがあるのか、それとも永久に除名

するのか、そういう説明はなかったと思います。

それからもう一つは安定供給に関して、業界全体として取り組んでいただきたいところは、価格統制力についても品質問題についても、ユーザー側としては、安定供給ができないからこうしてくれと言われているような印象を持つようなご発表ではなかったかと懸念しています。

実際には、安定供給をするために、先ほどのご説明の中に、なぜ安定供給ができていないのか、それに対してどのような解決策があって、それをどのように見ていくのかというPDCAサイクルが全く書かれていなかったところを、ものすごく心配しているので、恣意的にやっているのではないという誤解を受けないようなご説明があったほうが、委員の方々には分かりやすいのではないかと思います。私からは以上です。

時間は限られていますが、委員の先生方の質問はいかがでしょうか。永田委員。

- 永田委員 2点ほどありますけれども、永田でございます。実際に自主点検をされているということで、これは全社統一的にやられているということでよろしいのか。自分たちの会社で点検しているだけであって、行政側から無通告で立ち入りをするということになっていますよね。それとのコラボはどうなっているのか、これが第1点です。

第2点が、サイトの中で、共同開発されたものは全て載せられるように、そういったサイトの特設して作りましたというのが最後にありました。これに対して、全社が同意しているのですよね。全社が載せるのですよね。

- 田中参考人 ありがとうございます。先ほどの2点のご質問についてでございますが、小林化工さんの除名に関しましては、初めて死亡者が出たということで、今回、協会は除名という処分をいたしました。ただ、除名をしたといっても、逐一、小林化工は、現在は製造を完全にストップされておりますので、その後の今の状況はどうなっているのかというのは、ちゃんと報告をしてくださいますというところで、しっかりと事務局としては対応しております。

- 佐瀬座長 そこは資料に含めていただかないと、委員の先生方には伝わらないと思います。何を伝えたいのかというところを最優先において資料を組んでいただくと、ありがたいです。

- 田中参考人 安定供給につきましては、後発医薬品はどうしても多品種製造でございまして、製造ラインを、かなり、組み替えるのが、本当に苦労しながら今、やっている最中でございます。

例えば、毎回作っているものがあるわけではなく、例えば年間に1回ぼんと作ったりするものがあったり、あるいは原薬の購入の問題でその都度PMDAへの一変申請があったりということで、色々と既に製造計画の枠が決まっている中で、それをどうやり繰りしながら対応しているのかといったところがあります。正直申し上げまして、今回は、今までかつてない想定以上の品目数が出荷調整という事態が起き、そこで各社がカバーすべく取り組んでいる最中でございます。

かといって、決して何もしないというわけではなくて、そんなような状況の中で、各社がしっかりと増産に向けて対応させていただいて、やり繰りをしながら、今やっている最中といったところで、それがアンケートでも分かりましたので、先ほどの今年の安定供給に関しての増産計画がこういう計画ですというのが、今確認ができています。それをしっかりとご説明をさせていただいて、今こういう状況で取り組んでいる次第でございますので、もうしばらくお待ちいただけないでしょうか。

○佐瀬座長 部分最適が全体最適になっていないというご説明は分かったのですが、各社が頑張るのでは、何ら解決策になっていないと思います。

○田中参考人 永田先生の質問のご説明でございますが、自主点検に関しましては、無通告査察は既に入っております。7月以降、既に各社に入られておまして、それも同時に踏まえて自主点検のチェックを行っている最中でございます。

共同開発に関しましては、2019年にジェネリック製薬協会の会員会社には、共同開発しているものは、まだ今の段階では、2019年の12月以降の追補品に関しては、しっかりと開示をしてくださいますという案内を出させていただいております。オーソライズされているものでございます。ただし、それに全て従ってやっている会社が全部というわけではないのも事実でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。骨太の話については言葉を濁されていましたが、オリックスが出資した直後に小林化工の問題が起きましたし、今回の件に関して、日医工には流通のメディパルが資本を大幅に入れていらっしゃいますが、株主説明のみで、それがユーザー・社会全体に対する説明がおろそかになっていたという面は否めないと思うので、出資側の責任も含めてご説明を、次回までにはご用意ください。

流通の側が困っておられたと思うので、卸業協会の加藤委員、もしコメントがあればぜひお願いしたいのですけれども。

○加藤委員 加藤でございます。先ほど田中様からお話しいただいたこともよく分かりますが、田中様から、先ほど1,607品目の出荷調整品目があるというお話をいただきました。

私どもは、卸業協会として集約できないのですが、8月13日の弊社のデータによりますと、調整品目が今5,187アイテムございます。これは品目数に規格や容量の変更があるということで、約5,200近くがあると。そのうち、4,918品目がGE品目にあり、それを受けた影響で、先発品も269品目、調整が起こっているという現状でございます。

われわれとしては、調整機能は卸の仕事の重要ポイントだと思って、一生懸命やっております。MSや内勤業務は、一日中この作業をやっているという状況でございます。ただ、皆さまの要望にお応えして、何とかしろよと言われてもしかねるケースもあることも事実でございます。この作業を皆さまの安定・安心な供給の要望に応えられるように、何とか頑張って乗り切りたいというふうに考えているところでございます。

以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。また、支払い側として、東京都保険者協議会会長の加島委員がご参加くださっていますので、ぜひ、今の田中様のご発表に関連して、コメント、ご質問等がありましたら、ぜひよろしくお願ひします。

○加島委員 加島でございます。特に、今、私のところには、保険者から、国保に関して困っているという話はまだ来ていないのですけれども、先日の保険者協議会で、薬剤師会の先生から状況の説明はちょっとお聞きしました。われわれとしては、多分、先発品に切り替えているところも結構あるのではないかと思いますので、どの薬品がどの程度不足しているのか、正しい情報を速やかに医療機関とか薬局などに提供してほしい。

今、ホームページで、製造の関係については来月からということですがけれども、それがもっと早く伝われば、不安の部分はかなり軽減されるのではないかというふうに思っております。協会けんぽさんと健康保険組合さんでも、何か情報がありましたら、鳥海委員と元田委員、お願ひいたします。

○佐瀬座長 ありがとうございます。鳥海委員、元田委員、いかがでしょうか。

○植竹課長 事務局ですが、鳥海委員と元田委員は今、接続の都合で、発声できないようです。

○佐瀬座長 承知しました。もうひと方だけ、結局ジェネリックは世の中に必要なものであって、それをいかに安心して使えるように進めていくかということで、その最大の受益者として、やはり、P P I (Patient and Public Involvement)、患者さんの立場、あるいはそのご家族の立場として、特定非営利活動法人N P Oせたがや子育てネット代表理事の松田委員、コメント、ご質問等をお願ひできないでしょうか。

○松田委員 いつもありがとうございます。業界の皆さまのさまざまなご努力とか、今回のことも含めて、丁寧に情報共有してくださって、本当に感謝しています。当事者にとっては遠い世界で、なかなかその違いなど、いろいろなことが分かりにくいというところが正直なところで。私たちもどう伝えたらいいかというところで、逆にこういうニュースのことから入ってしまうと、かえって不信感をあおってしまうのかなというところで、この1年ぐらひは悩んでおりました。

また、皆さまと情報を吸収して、私たちからも上手に伝えられるようになるというふうには思っているのですが、そのように最近は、現場で話しておりました。以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。貴重なご意見を、これからもぜひよろしくお願ひします。もうひと方、東京都老人クラブ連合会の常務理事でいらっしゃいます吉井委員のからも、ご発言をいただければと思います。よろしくお願ひします。

○吉井委員 前は欠席をさせてもらって、ちょっと流れにさおさすような形で申し上げるかもしれませんが、後発医薬品の品質確保ということで不祥事、行政処分というような形等の関係を受けて、何で後発医薬品だけがこういう形になったのか、もしくは

は医薬品そのものが本当に大丈夫なのかというのは、正直、今、感じたところです。

いろいろ技術的な検証をしていただいた敬意を表するわけですが、他のところはどういう状況なのか教えていただければと思って、あえて発言させていただきました。

○佐瀬座長 ありがとうございます。大変重要なポイントかと思えます。私もさっき気になったのですが、GMP、GQPや製造販売承認になったところで、後発医薬品には限らないというようなことを、前回も田中様がおっしゃって、今回もおっしゃったので、そのような誤解を与えかねないところがあると思いますが、いかがでしょうか。まずは後発医薬品の問題について説明すればいいところを、先発医薬品を巻き込んだ説明をしているので、不安がられています。

○田中参考人 申し訳ございません。確かに小林化工の問題が出て、日医工の問題が出て、現在、長生堂の問題も出ております。最近では久光さんでも問題が起きておまして、製造管理・品質管理の問題というのは、これは日薬連でも、ちゃんと徹底して対応するようにと各企業にお願いしているように、医薬品製造業全ての問題であるということをおっしゃっております。その中で、小林化工の問題は特に何だったのか、日医工の問題は何だったのかというところを、今しっかりと検証している最中でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。ご説明の中で、医薬品全てに関する問題であるというところは認識しているので、ご説明の中では、なぜ後発医薬品でこういうことが起きているのかというところを集中して説明いただくと、今の吉井委員のようなご指摘が出ないで済むのではないかと思います。自分たちのところでもしっかりやっているということに集中して説明されるといいのではないのでしょうか。

田中様、せっかくいらしていただいて、これは非常に重要な情報をたくさん含んでおりましたので、何度も繰り返しますが、われわれはジェネリックを必要としていますし、それが実際に使われている方がたくさんいらっしゃる中で、不必要な不安とか、それによって医療あるいは医療経済全体に混乱の引き金を引くようなことをわれわれが起こしてはいけないということで、貴重な時間をいただきました。どうも、皆さま、ありがとうございました。

また何か追加のご質問等がございましたら、事務局宛てにメール等でお送りいただければと思います。会議が終わってから3日間ぐらいは事務局を通じて、接続の悪かった委員の先生方からの質問も受けていただくように努めたいと思います。

そうしましたら、このようなときに、薬剤師さんたちが頑張っている中で、薬局の経営者は株式会社として利益に走っていると、誤解を受けがちのところがありますが、そうではなくて、保険薬局でも、品質確保や安定供給に努められている、ジェネリックをしっかりと目利きしているとか、そのようにプロフェッショナルとして活動されていると聞き及んでおりますので、日本保険薬局協会の石井様から、その辺りのご苦労も含めてご説明いただければと思います。よろしく願いいたします。

○石井参考人 ご紹介ありがとうございます。日本保険薬局協会の石井と申します。よろ

しくお願いいたします。

当初の予定では、当協会の流通の担当であった原からお話をさせていただく予定でしたが、体調不良につきまして、代わりにお話しさせていただくことをご容赦ください。

本日は後発医薬品の回収、流通状況について、薬局で起こっていることを具体的にお話しさせていただきます。

次のページをお願いいたします。こちらは、昨年12月以降の主な出来事を記載したものでございます。イトラコナゾールに睡眠導入剤が混入したクラスIの回収に始まりまして、複数のメーカーの法令違反による回収、その影響を受けて他のメーカーや先発メーカーまで出荷調整の対応を取っており、影響は日々広がっているという状況でございます。

当協会が昨年12月より前に実施した薬局の調査では、後発医薬品を推進する上で負担と感じる業務の第1位が供給停止への対応というような回答でございました。その結果だけでも、この現状がいかに厳しいかは推察できるのですが、本日はもう少し、吹き出しで記載している2つの調査結果を用いまして、薬局で起こっていることをより具体的にお話ししたいと考えております。

次のページをお願いいたします。今年の1月にイトラコナゾール錠50ミリの回収に関する調査を実施しております。調査対象は在庫、払い出し実績のある薬局163回答集まりました。スライドを飛ばしまして、スライド5ページ目をお願いいたします。

小林化工のイトラコナゾール錠50ミリの在庫がある163薬局のうち、服用中もしくは所持している可能性があるかと判断した患者数は131名でございました。さらに、睡眠導入剤が混入した該当ロットを患者さまに交付していたのは13薬局、18名の患者さまでございました。この18名の患者さまは、クラスI回収に該当し、迅速に服用中止の連絡をしなければなりません。

次のページをお願いいたします。こちらの左側のグラフは、該当ロットを交付した患者さまがいた13薬局において、第一報を知ったのはいつかというような状況でございます。12月4日の夜にPMDAより情報が発信されておりまして、次の日の12月5日までに、全ての薬局が情報をキャッチしているという状況でございました。

右側のグラフは、情報をキャッチしてから18名の患者さまに服用中止の連絡をした、できた日にちでございます。第一報から0日で連絡できたのが8件、1日が6件、2日から4日が4件と、数日のうちに説明が行き届いております。

次のページをお願いいたします。こちらは、次にいつ回収したか、回収方法についてまとめたものでございます。

次のページをお願いいたします。こちらは、いつ代替品への交換をしたかと、その交換方法をまとめたものでございます。このときは代替品として、他メーカーの後発医薬品に交換できているという状況でございました。

次のページをお願いいたします。これは、左側のグラフは18名の患者さまより聞き取った体調変化等の状況でございます。右側のグラフは、聞き取った体調変化等の情報を、薬局がどこに情報共有したかを示しております。

上の文書でも記載いたしましたが、該当の患者さまより丁寧に体調変化を聴取し、患者家族、医療機関等に確実に情報共有を行ってまいりました。この後のスライドで、クラスⅡの回収となっていたケースの調査結果をまとめておりますので、お時間のあるときにご覧いただければと思います。

少しスライドを飛ばさせていただきます、スライド15ページ目をお願いいたします。こちらは情報の収集方法の調査結果でございます。社内連絡とメディアからという回答が多いのですけれども、さまざまな情報発信源より情報を収集してまいりました。

次のページをお願いいたします。こちらは、薬局の採用医薬品状況についてです。小林化工は多くの医薬品の製造委託を受けてまいりまして、その当時、その情報がなかったために、当初はどの医薬品が小林化工製造の医薬品なのかが分からず、その影響の広さが分からない状況でございましたが、それが徐々に明らかになるとともに、本件は業界のメディアだけでなく、一般のメディアでも報道されたこともありまして、患者さまにも伝わりやすい状況でございました。そのため、徐々に影響が大きくなっていったというような状況でございました。

次のページをお願いいたします。こちらは薬局が苦労したことの統計でございますが、やはり代替品の調達、患者への説明。次いで、情報収集が挙げられました。

次のページをお願いいたします。こちらはフリーコメントの紹介でございますけれども、ここでも情報把握に関して、メーカーさまからの説明が二転三転したといったところですか、小林化工製品かどうかの精査、情報把握が困難であったといった回答が得られました。また、後でも出てきますけれども、代替品調達、患者さまへの説明に苦労していると、先発品に戻したいという申し出が増えたといった回答も多くございました。

次のページをお願いいたします。本調査のまとめでございますが、イトラコナゾールの件では、服用中止の連絡、その後の情報収集等、薬局は迅速に行動できたというふうにもまとめさせていただいております。真ん中に記載させていただいておりますけれども、迅速な行動に必要なのは、正確な情報をいかに早い段階で入手するかということでございます。不測の事態が起こった際には、多方面より正しい情報を迅速に発信いただくことが重要だというふうに、本調査を終えて考えております。

次のページをお願いいたします。次に、8月上旬に実施した、薬局における後発医薬品供給の現状調査についてご紹介させていただきます。本調査は薬剤師からの現状の聴取と後発医薬品変更割合の推移の調査となっております。435薬局に対して実施しております。

次のページをお願いいたします。ここから4ページは、このような文字ばかりで大変恐縮でございますが、薬剤師の生の声を、私でまとめてしまうよりも、そのまま残した

ほうがよりリアルな状況が伝わるだろうと思ひまして、このような資料とさせていただきます。一つ一つのコメントに関しましては、お時間のあるときにご覧いただきたいと思ひますけれども、上の文章に要約を記載しておりますので、そちらをご紹介します。

相次ぐ自主回収、出荷調整により数十品目もの新規採用をしております。幾つもの銘柄を採用することで、在庫管理だけでなく、調剤業務も煩雑となっている状況でございます。また、卸さまより、欠品の連絡が日々、数件から十数件発生しております。かつ納品の見通しが立たないといった品目も非常に多いという状況で、日々綱渡りのような状況が続いております。

次に、患者さまへの対応状況でございます。後発医薬品使用の継続をすることの不安や銘柄変更、欠品時の対応など、患者さまが安心して薬物治療を継続できるよう、これまで以上に丁寧に対応している状況でございます。一方で、幾ら説明に尽くしても、薬局に不信感を持たれたですとか、業務の負担が重くなっているというような厳しい状況もうかがえました。

次のページをお願いいたします。こちらは、個々の医薬品の状況でございます。事例として挙げていただいただけでも、かなり幅広い領域の医薬品において、供給不安定な状況がうかがえました。中には、後発医薬品メーカーが1～2社の場合に出荷調整となってしまうと、その時点で先発品しか選択肢がなくなるといったケースや、先発品も影響を受けて出荷調整となっているケースもございます。

次のページをお願いいたします。こちらは処方医との連携についてでございます。中には、後発医薬品では調整がつかず、先発品に変更するケースや、処方医と治療方針や別成分への変更を相談するケースといったこともございます。一方で、一部ではございますが、処方医の後発医薬品の不信ですとか、変更不可、先発処方といった連携に苦慮しているケースも見られました。

次のページをお願いいたします。こちらは、1年間の使用割合の推移でございます。2020年12月以前の半年間では上昇傾向でございましたけれども、年明けからの半年では、薬局での苦労や負担など、そういったことが重くなっているにもかかわらず、数字上も下降しているというような厳しい状況が続いております。

次のページをお願いいたします。こちらのスライドは、使用割合の変動分布を示したものでございます。縦軸に薬局数、横軸に使用割合、1%刻みの変動分布となっております。2020年12月以前の半年間では、435薬局のうち311薬局が上昇傾向でございましたが、その311薬局のうち297薬局が、年明けから半年ではマイナスに転じてしまっております。

次のページをお願いいたします。これまでの話を整理いたしまして、今現在薬局で起こっていることをまとめさせていただきました。製品回収、原薬の供給不足等、ジェネリックの流通不安定にはさまざまな要因がありますが、そういったさまざまな要

因で流通が不安定になり、それに伴い、薬局では継続的な薬物治療のために、受発注、在庫管理、患者さま対応、処方医との連携といった面で、一つ一つ丁寧に対応しているということをお伝えしたいという思いであります。

こういった状況の中で、一部ではありますけれども、処方医の理解が得られないケースや、患者さまに説明を尽くしても、薬局での管理が甘いのではないかといった薬局に対する不信感となってしまうケースもあるのが実態でございます。また、流通不安定の医薬品は、現在も増えているといった状況でございます。今後もさらに厳しくなるであろう状況の中で、患者さまが安心して継続的に薬物治療を続けていただけるために、そういった職責を果たしていかなければならないというふうに考えております。

最後に、医薬品メーカーさまに2つのお願いがございます。1つは、採用医薬品を慎重に選ぶ必要がございます。そのための情報開示をお願いしたいということです。先ほど田中様よりもありましたけれども、製造の工場ですとか、製造の企業さま、そういった情報開示は非常に必要でございますし、最近では原薬の情報開示が進んでいるとは思いますが、そういったことも採用医薬品の重要な判断基準になってくると思います。

2つ目は、有事の際には、迅速かつ丁寧な情報提供をお願いしたいというふうに考えております。いち早く現場にそういった情報が届くことで、患者さまへの対応がスピーディーに行われます。そういったスピード感が被害を最小限にとどめるということにつながっておりますので、この2点を最後にお願いの形を取らせていただきます。

以上が、日本保険薬局協会からの状況説明でございます。ご清聴ありがとうございます。

○佐瀬座長 石井様、ありがとうございます。本当にお忙しい中いらしていただきありがとうございます。薬局で起きていることについてまとめていただき、大変分かりやすかったと思います。

石井様に来ていただいた理由は、薬剤師さんたちは一生懸命やっているけれども、例えば薬局側が加算を取りにいくとか差益を取りにいくとか、あるいは資本関係があって、採用薬が決めにいくとか、そういったような誤解が持たれないように、経営者側としては、社会の中で、株主向けの説明だけではなくて、このような品質や安定供給に関してのプロフェッショナルとしてこのような取組をしている、例えば先ほども田中様から話があったGMP・GQPに関しても、薬局としても、このようなよく頑張っているところからの採用を推進するような仕組みがあるというようなアピールをしていただければよかったかなと思います。

そのようなことについてのご説明がこのスライドにはなかったもので、一言申し添えられたらいかがでしょうか。

○石井参考人 ありがとうございます。選定基準は、各社の流通担当者がある程度持っているかと思うのですが、われわれNP h Aの中で意見交換をしている際には、確実に安

定供給、例えば現場の薬剤師もしくは流通の担当者にアンケートをとりますと、過去にクラスⅠもしくはクラスⅡの回収があったかどうかですとか、原薬の情報がどこなのかですとか、製造工場はどこなのかですとか、あとは幅広く製剤の工夫がされているのかとか、そういった情報を加味して採用医薬品を決めています。

○佐瀬座長 これまでもそうだったと思いますが、今回の事例が起きた後、どのようにP D C Aサイクルを回されましたか。

○石井参考人 そこは、より厳格になっていると考えております。といいますのも、こういった回収が起きますと、結局現場が困ると、しっぺ返しを食らうのはわれわれ企業側ですので、薬局側ですので、そういったことがないように、より慎重に採用品目を選んでいると。ただ、こういった法令違反が起こってしまいますと、開示されている情報が正しくないといったことになってしまいますので、まずお願いしたいのは正しい情報を開示してほしいといったことでございます。

○佐瀬座長 東京都だけじゃなくて全国で起きている話だと思いますので、ぜひ今回の事例を踏まえて、保険薬局協会様として、どのような問題点の認識と改善策の取組、あるいは関係各方面との調整をされているという点についても、ご説明をご用意されていると、ありがたいと思います。ありがとうございます。

ただ今の石井様からのご説明について、会場からご質問はいかがでしょうか。岡安委員、お願いいたします。

○岡安委員 自転車商国保の岡安と申します。安定供給への状況が悪化の一途を現在たどっているというようなお話だったと思います。供給が滞っている部分がかかなりあるとのことですが、具体的な対応策というのはどのようなところで考えられているのか、それと今の状況の解消に関して見通しというのはどのような状況なのかという点について知りたいのでよろしくお願ひします。

○佐瀬座長 石井様、お願いします。

○石井参考人 ありがとうございます。具体的な対応策を、今現場もしくは本部の流通担当者が、なかなか取りきれないような状況まで来ていると思います。日々、例えばあるメーカーさまの出荷調整になった場合、その代替品を用意しないといけないのですが、そちらも代替品に移せればまだいいほうで、そちらも出荷調整になってしまうというケースがございます。

先ほどもお話ししましたけれども、それが先発品にも及んでいるといった状況でございますので、なかなか対応策が取りづらい状況でございます。われわれもなかなか、卸さまとも頻繁に情報共有をさせていただいておりますけれども、それでも、卸さまもいつ納品の見通しが立たないと、そういった状況でございますので、なかなか対応策が取りづらい状況でございます。

○佐瀬座長 これは世界で起きているのですか。日本だけですか。世界でも起きていますということが分かれば、今のご質問は、世界中で対応しましょうということになると思

うのですけれども、日本だけ供給が逼迫しているとする、何かおかしいですよ。

○石井参考人 世界の状況までは捉えていないのですけれども。

○佐瀬座長 ぜひご確認ください。他にいかがですか。中島委員、お願いします。

○中島委員 私は、実際に保険者目線で、ちょうど今ジェネリックに切り替えるために通知をお送りさせていただいているところで、幾つか反応があって、今回の件については、患者さんあるいは被保険者さんについては、やっぱりマインド的には影を落としているかなといったところが見て取れます。

実際に、被保険者さんについては、お医者さんとのやりとり、コミュニケーションで、薬を変えるとかというのは、正直難しいということをおっしゃって。われわれも、被保険者に向けて通知を出していますが、被保険者の方からは、ぜひ薬局から、ジェネリックとはどういうものなんだ、実際にこういう供給不足が起きているんだったら、今こういうことなんだよということを、立ち話でも構わないので知らせていただくと、もう少しマインドが変わってくるのかなと。

おそらく、今の状況だけだと、ジェネリックを使わないことに対する切り替えに動くようなマインドになっていますので、そういったところで、ぜひ薬局でも、今回のことはできるだけ分かりやすく、今座長の先生がおっしゃったみたいに、日本だけではないのかどうかとか、そういったところも加えた上で、ぜひご説明していただくと、もう少し変わってくるのかなと思いますので、その辺のところをぜひお願いしたいと思います。

○佐瀬座長 石井様のスライドの患者対応というところに書いていただいたやつですよ。いかがでしょうか。

○石井参考人 患者さまからよく言われますのは、医薬品全体がこういった状況なのかというようなことですが、そうではないと、しっかり対応されているメーカーさんもいらっしゃる。しっかり対応していただいている医薬品のメーカーさんのものをわれわれは採用しておりますので、安心してご使用くださいといった説明を強調してさせていただいていると。

○佐瀬座長 石井様、ありがとうございます。

それでは、委員の皆さまからの取組やご意見についてご発言の機会をいただきたいと思っております。まずは本日ご欠席の鳥居委員、事務局からお願いいたします。

○植竹課長

鳥居委員のご意見でございますが、ご紹介させていただきます。薬の処方権は医師にあり、事故発生時の責任も医師にあります。処方の前提となる医薬品の安心・安全・安定は大変重要です。製薬メーカーには、ぜひ、自浄作用を働かせていただきたいというご意見を頂戴しております。以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。病院の取組について、東京都病院協会常任理事の小川委員、いかがでしょうか。

○小川委員 小川でございます。まず、ジェネリックが非常に重要であるということは全ての共通の認識とする中で、われわれも病院の経営者としての目標管理のあるべき姿が実は重要なのかなと感じています。そもそもジェネリックは安く質のいいものとなった場合に、われわれが説明を受けていたのは、研究開発の部分がコスト削減になるという話だったかと思います。

ただ、品質管理になると、これはマンパワーだったり、工場の再設計のし直しという意味で、コストがかかるわけですね。そのコストがかかるものを急がせ過ぎた目標管理設定はどうだったのかというのは、ジェネリックの側の皆さんだけではなく、そもそも国の数値目標が無理をさせるものであったのかどうか、これは私たちも病院の経営において、安心安全な医療を提供するために、自分たちのマンパワーはどうだったのかというのは、常に、そもそもの経営側の目標数値設定がどうだったのかということ振り返りますので、ここはもうちょっと全員で、本当にこの設定でよかったのかという議論もなければ、やっている側はつらいだけかなと。ただ、目標設定があるから、みんなで改善・改良が進むのであるので、そこはもちろん止まってはいけないとも思いますが。

それから、安定供給、ここは本当に医療を提供する側としては、ぜひみんなで一致してやっていくべきことかとも思いますので、情報をいかにみんなで共有、情報開示といえますか、みんなが改善に進めるような情報提供というものを、誰がどこで責任を持ってやるのかという辺りがもうちょっと見えると、安心かなというふうに思いました。以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。この協議会そのものの目標設定にも見直しが必要ということがご提言されていると理解いたしますので、また都の保健政策部の方々、健康安全部の方々、ぜひ国とのやりとりの状況も踏まえて、本協議会に反映させていただけたらと思います。貴重なご提案、ありがとうございます。

そうしましたら、次は薬局の取組につきまして、東京都薬剤師会会長の永田委員、お願いいたします。

○永田委員 今、資料が出ているかと思いますが、令和3年の6月に入りまして、小林化工・日医工一連の問題がございましたので、その後の流通在庫がなくなってきて、そろそろ薬局からかなりの後発医薬品の流通に関する苦情が東京都薬剤師会に上がってきました。それを受けて、6月からアンケート調査をさせていただいて、厚生労働省を動かすためには、具体的な数値を示さないとどうにもならないというのが分かっておりましたので、まずはでき得る限り、4,500の会員の中で、多くの会員から回答が出ていただけるようにさせていただきました。それで1,520通集まった。

その後、今現在、次の同じ設問で、現状がどうなっているのかということでアンケート調査をさせていただいているという、これも厚生労働省に対して、こういう言い方を日本薬剤師会を通して話をしていくと、こういう形を取ろうということで、今、動いているところでございます。

第1回目の発表があつてから、千葉県薬、そして名古屋で愛知県薬、そういったところが同じ設問で対応していただけるように、今、向こうから申し出が出てきている。千葉はもう発表されている。こんな状況で何とか対応していこうという流れになっているということになります。

次のページをご覧くださいと思います。そこで後発医薬品に関する現在の卸の納入状況についてということで、第1回目の6月分と8月分の間集計の状況でございます。明らかに、もう既に滞りが出てきているというのは、明確に分かっているわけでございます。この後、資料をはしょっておりますので、中央値が大体10品目以上になっていることは間違いがないということが、もう分かっています。

そんな状況の中で、同じく、次のスライドを見ていただきまして、同じ設問の1で、その滞りの影響がどの程度出ているという、ここで92%というのが出ているかと思いますが、これが10%以上になっているというところでございます。

次のスライドを見ていただきまして、同じように、今度は発注できないという状況で見ると、明らかに、85%であったものが95%にまで上がっている。それも4品目を超えている。こんな状況の中でどうするかということになると、もう具体的に自分たちが望んでいる後発医薬品メーカーの商品を取ることはできないわけございまして、加藤委員がいらっしゃるかと思いますが、卸さんと相談をしながら、そこにある医薬品を、とにかくあれば納品をしてもらう。それで対応していくというのが現状であろうと思っています。

これを解決するのに、今日、鳥居先生がいらっしゃっていないので残念ですが、医師会さんとこれから協議をしていって、取りあえず、今30日投与をしているとかいうことになると、今、薬剤師ができる行為ということになると、処方箋を受けて薬剤師による分割調剤、これはできますので、そういった形で5日分なり10日分なり、今多くの人たちに医薬品を適切に供給できる体制のための分散化、これをしていくしかないということで、これから医師会さんと協議をしていこうというふうに思っていることが第1点。

第2点目として、こういった6月の状況を受けて、東京都とやっております後発医薬品比較サイトというのがあります。この比較サイトの中で、毎年10月に東京都内1,000件の薬局の後発医薬品の使用のデータベースを作っている、それから使用率の高い医薬品をパーセンテージで表すという、こういったような対応ができるようになっているわけですが、ここで小林化工の製品、Meiji Seika ファルマさんを除いてということになります。

そして日医工さんの流通状況の悪いもの、これを除いていくということになると、沢井さんと東和薬品さん、この2社がほぼ上位に来ることになって、あまり意味がないようなデータしか作成することができない。それでもそういった後発医薬品を、今後、選択をしていくに当たって、どういう医薬品が今使われているかということで、そ

の確認を取るための基本的な使用量データベースということでお出しをさせていただく。

それに当たって、それぞれの製品の特徴や添加物等、そういったものを踏まえた調査をしてみました。なかなか開示がされていない状況の部分があって、それが本当に同じものなのか、同じでないのかということに対しては、明確に判断することができない部分があるということで、ぜひ共同開発をしているものに関して、これが共同開発品なのだということをメーカー側が正確に出さないと、私たちはその製品の categorie を分類していくことができない。

そういったことが問題なので、これはメーカーさん、JGAさんと一緒になって、そういった強調をしていく必要があるだろうと思っているところでございます。そんな施策の2つをこれからどのように対応していくのか、1つはやってみただけでも、次をどうするかということになるかと思えます。

同じように、次のスライドを見ていただきますと、この3で滞りがあるというのと、4でも製品が流通していないから発注できないという、これを、2つを合わせてどういう状況になってくるかということを見ていただきますと、明らかに第1回目、肌色になっていたものが、双方を合わせた回答になってみると92%、4品目以上に関して肌色が増えている。大きく流通状況に関してはこのような状況になっていて、それぞれどう対応していくかということで、日薬を通して厚生労働省に話を持って行っていただいています。お手上げの状態ということで、どうにもならないというような今の状況が、ここで読み取れるかと思えます。

さて、そこで今度は、そういった設問を投げ掛けた中で、薬剤師はどのように患者さんに説明をし、どう変えていったかということで、この3-3と次のスライドを見ていただきますと、棒グラフで示させていただいておりますが、設問1から8で、その他というフリーハンドで書けるようなものがあるのですが、第1回目と第2回目を見てみると、大きく差が出ていないように見えます。棒グラフですから、なかなか比較しにくいというのがあります。

次のスライドを見ていただきまして、今度は流通していないということで、設問4-3で、1から、今度は9の選択肢を入れて、中身を見てみた。この2つを見てみて、これを今度は同じように患者さん対応をしているところ、あるいは大きな問題が出てきそうな患者さんとのやりとり、そういったものを、2つを合わせてみると、こういった棒グラフが出来上がり、これを次の9ページというところを開けていただきまして、設問の2つを合わせまして、カテゴリーを分けてみました。

Aは、患者は納得してくれた。だからスムーズに他の同じ後発医薬品に切り替えることができた。B、C、Dと見ていただきますと、薬剤師がちゃんと説明しているけれども、かなりの不満のもとに切り替えた。そうじゃなくて、先発医薬品に移行した。患者の不信感が、変えたのだけれども、かなり残っているよ。こういった4つの分類にさせていただいて、それを取りまとめた円グラフがこれになります。

第1回目と第2回目はほぼ変わっていません。ところが、変わっているところ、AとBを見ていただきますと、少しパーセントのずれが出来上がっております。AからBに移動しているんです。すなわち、患者は、納得していたという人は減ってきている。そして不満がそのまま残ってきて、さらにこれはいつまで続くのというような話になってきている。

そういった話の中で、例えば沢井製薬さんが東京都薬剤師会に来られて話をされていますが、その中で、10月ぐらいからには何とかなるというようなお話を聞いているけれども、その前は、日医工さんは4月にはV字回復すると言っていたのですよね。

それができなくて、その言葉のどこまでが信頼できて、どこからわれわれはその不安感を持ったものに対応するような対策を組めばいいのか、もうそれについては卸さんと協議をしようが何をしようが、ものがない限りどうにもならないというような状況を迎えているということで、そういった患者さんからの不信感ということに対しては、かなり、今薬剤師が時間をかけて対応しているということがいえるのではないかというふうに思っております。

こんな状況が今、出てきているということで、ご説明をさせていただきます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。今のは本当に大切な情報ですね。現場で起きていることというのは、実際に患者さんへの影響が起きているのだと、薬剤師さんたちはそのために日夜、どんどん業務量が増えていって、このままでは対応が困難であるということで、V字回復といったような掛け声ではなくて、実際の成果が上がるような関係者との調整をこの委員会で行う必要があるのかなと思いました。

鳥居委員はいらっしゃらないですけれども、例えば、私の専門だと、心不全だとビソプロロールですね。β遮断薬の供給停止というのが、心不全患者さんに直撃していますし、あるいは私のがんサバイバーですけれども、アブラキサンとかパクリタキセルといったようなところは、肺がん等のだ真ん中にきますので、そういったところで、治療の変更を強いられているというのが現状です。

これは、起きてはいけないことが既に起きています。従って、今の永田委員のご説明をしっかりと共有した上で、今後の数値目標の変更とかを含めながら、国とも話しながら進めていただければと思います。

引き続きまして、病院薬剤師の取組について、東京都病院薬剤師会の理事の金内先生、お願いいたします。

○金内委員 本日は、私が所属する東京都病院薬剤師会薬務薬制部の部員に調査した内容をご紹介します。病床数200床から1,000床規模の病院6施設と、大学病院に隣接する保険薬局1施設からの回答です。

まず、全施設で採用品目への影響がありました。後発品を多く採用している施設ほど影響が大きく、80品目にも及ぶ施設もありました。採用品の変更や限定購入、臨時購入などで対応していて、先発医薬品に戻したり、同じ成分の他のメーカーへの後発医薬

品の変更、難しい場合には、同じ薬効の他の成分への変更などもありました。

ただし、代替品へ変更する際には、過去の購入実績の有無により、確保が困難なケースもあり、治療のスケジュールや治療開始時期の変更もあったということです。

さらに、後発医薬品が入手できずに先発医薬品に戻さざるを得ないがゆえに、後発医薬品の使用割合に影響が出ている施設が多い状況です。出荷調整など、この状況はいつになったら落ち着くのでしょうか。長期戦を強いられていて、現場では諦めにも似た感覚になってきております。

次をお願いします。このような状況ですので、私たち医療機関側の品質確保の取組は、さらに必要になってきています。まずは採用時の評価です。複数のメーカーから発売される後発医薬品は、製剤としてそのもの自体を、それだけを比較すればよいということではなくなっています。

保管管理も含め、安定供給や品質管理に対する取組やプロセスも評価しなければなりません。承認資料に不足はないか、剤形、体内動態などの製品特性だけではなく、最近回収になっている薬剤はあったかどうか、生産量は十分か、原薬、工場、数ライン以上持っているか、原料の原産国はどこか、国内製造のものかなど、詳細の情報収集が必要でありまして、検索サイトもあるのですが、公開されていない情報もあり、D I 担当者は多大な労力が必要になります。

先ほど、ジェネリック製薬協会の説明で、情報の一覧表を作成いただけるということなのですが、自分の経験でも、病院で不具合の製品があったときに、メーカーさんの品質管理部と何回かやりとり、問い合わせなどもして、国内製造となっている製品で、実は、バイアルですけれども、原薬から製品をバイアルに詰めるところまでは韓国で作っていて、それを船で運んできて、ラベルを貼って箱詰めして製品として出すところが国内の工場になると、国内製造という表記になっているというものもあるということなので、国内製造の情報というのも、1つではないということを感じております。

次をお願いします。J C I という世界的な医療施設の第三者評価があります。この薬務薬制部の調査の6病院の中に、J C I の認証施設が2病院含まれています。このJ C I では、患者安全と医療の質が重要視されていて、その中で薬剤のサプライチェーンの安全性確認のマネジメントというものが求められています。

MMU、薬物の管理と使用という評価項目では、原薬の調整、供給から製造工場、製造工場から卸さん、卸さんから病院という、トータルとしての品質管理が求められています。G L D、ガバナンス、組織管理という評価項目でも、サプライチェーンの安全性に関するデータや情報を入手・活用して、不安定な、汚染された、欠陥のある供給品や偽造品から患者さんやスタッフを守ることが求められていて、薬剤師は年に1～2回、原薬工場などの見学を実施しているということです。

私自身も、全国の医療安全仲間のグループで工場見学を何度か経験しているのですが、先発メーカーでも、会社によって安全に対する意識の差というものが大きいと感じてお

ります。

次です。後発医薬品の品質確保の取組として、前半、今までは、薬剤を使うところまででしたけれども、次は使用してからの取組になります。使用中の副作用のモニタリングとか不具合の情報に関して、入院患者さんは病院の医師、病棟薬剤師、看護師からの情報があり、そして外来患者さんでは、保険薬局薬剤師からの情報提供も含めて、医療チームとして現場からの情報収集と発信は特に必要だと考えます。

それも、重要な情報が埋もれないように取り出して、速やかに、院内だけでなく、院外へも報告・発信していく姿勢が重要と考えます。今回のイトラコナゾールの事故においても、おかしいと気付いた医療機関からの情報があったことから、製品の異常が発見されています。

次をお願いします。その他、安定供給に関する意見として、供給に関する負のスパイラルとか薬価の問題など、スライドにお示ししたような意見もありました。自分たちも含めて、全体として、信頼回復の努力があって、後発医薬品の安全・安心な使用促進ができるのだと考えております。

病院には、法令に基づくものとして、立ち入り検査がある他に、先ほどご説明したような J C I とか日本医療機能の評価機構の機能評価受審など、質的に病院が受けているものもあります。診療報酬では医療安全の総合評価という、医療機関同士が相互に監視するというような体制もできてきております。

やはりメーカー側の監視体制というのも、先ほどもご説明がありましたが、今後、さらに進めてもらいたいと考えております。私からは以上となります。

- 佐瀬座長 金内委員、ありがとうございました。今の J C I というのは聞き慣れない言葉だと思いますが、病院の機能評価です。最近では国際基準で、Joint Commission International、J C I というところの認証を受けるのが一般化しております。

従って、ここで即答はできないと思いますが、持ち帰っていただきたいことの一つは、病院側がサプライチェーンに関して J C I コンプライアントでありたいということに関して、ジェネリック製薬協会様とか、あるいは保険薬局協会様は、上流と下流になっていくわけですけれども、ぜひご協力いただけるように、持ち帰っていただけますでしょうか。よろしく願いいたします。金内委員、どうもありがとうございます。

そうしましたら、今度は加島委員ですね。東京都保険者協議会会長の加島委員、お願いいたします。

- 加島委員 先ほど申しあげましたけれども、保険者の声について先ほど中島委員から広域連合の話がありましたように、現場では結構苦慮されているかと思えます。

先ほど申しましたように、情報提供をきちっとやっていただきたいというのと、保険者協議会としては、東京都もそうですけれども、来年2月に、パンフレット等でジェネリック医薬品のキャンペーンを実施しますが、その時期にどうなっているかということも非常に重要ですので、それまでとはいいませんが、情報を頻繁に出していただいて、

保険者に提供できるようにしていただければと思います。以上でございます。

- 佐瀬座長 ありがとうございます。実際に、数量目標にしても金額目標にしても、どうなるかは別として、具体的に、既に下降線をたどりつつある中で、支払い側の皆さまは、本当にお困りのことも多いかと思しますので、また忌憚のないご意見、ご指導のほどよろしくお願いたします。

ご質問等々がありましたら、この時点において挙手をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

- 佐瀬座長 吉井委員、お願いします。

- 吉井委員 先ほど、委員提供資料1番の永田委員からお話があったかと思うのですが、これは業界の中の問題ですか。そうでなくて、患者の生命に関わる大きな問題と考えるとよろしいですね。

というのは、さっき、厚労省がデータを出さないと、全然何も認知しないということの説明を聞いていて、後発医薬品といいつつも、患者の薬ということで、生命に影響することだと思いますが、厚労省も東京都もいわゆる行政処分をしたことで全て終わっているのでしょうか。

- 佐瀬座長 ありがとうございます。座長の佐瀬でございます。循環器専門医で、かつがんサバイバーということで、業界の内部の話というよりは、患者代表の吉井委員のような方々とのコミュニケーションのお役に立てればと思って、座長を務めさせていただいています。

頂いたご指摘については、先ほど、私も永田委員の資料に補足するような形でコメントもさせていただきましたが、例えば循環器の薬では、心不全、要するにもう死にそんな患者さんに対して、心臓を保護するβ遮断薬、メインテートという商品名で、ピソプロロールという一般名ですが、欠品しています。これは、要するに業界内部の問題ではなくて、患者さんが困っています。そういったようなことを、先ほど永田委員の資料の中で、具体的にそういったようなことがもう現場で起きているということを示していただいたと、私は理解しています。

私はがんサバイバーですけれども、抗がん剤、先ほどもいいましたが、アブラキサン、パクリタキセルというとても大事な薬ですけれども、五大がんというと、胃がん・肺がん・大腸がん・乳がん・子宮がんですけれども、その肺がんとか乳がんとかの最も大事な薬の一つであるパクリタキセルが欠品しています。治療の変更を強いられています。

なので、吉井委員のようなコメントは本当に大事で、実際に患者さまの治療方針に変更を強いられているといったようなことを、永田委員からの資料に基づいて、今回、関係各方面の方々から、委員あるいはオブザーバーとして来ていただいていますけれども、事務局の、東京都の保健政策部の方々、健康安全部の方々が国との窓口となってくださっていますので、みんなの力で、ぜひ訴えていきたいと。今回の協議会は、本日に関しては数値目標があるからそれをやろうということではないです。

逆に言うと、今回起きた事例を、単なる小林化工の問題とか日医工の問題みたいに矮小（わいしょう）化せず、今吉井委員のご指摘があったように、本当に患者さまの生命に関わることが既に起きているという認識で、この委員会の在り方を見直しながら前に進んでいこうと、そのように認識しながら、本日の会を進めさせていただいています。

大変貴重なご指摘をありがとうございます。

○吉井委員 ありがとうございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。各委員の皆さまからご説明いただきまして、後発医薬品の品質確保あるいは安定供給に関して、情報を共有することができました。今回、一つの事故と捉えるのではなくて、ミスから学んでシステムを直そうというのが、金内委員からもご説明があった医療安全の基本ですので、ぜひこのようなシステム全体の問題として、これまでの皆さまの取組を生かしながら、現場に情報共有するだけでなく、国や関係各方面との情報共有にも役立てていただければと思います。

そうしましたら、本協議会のテーマである後発医薬品の安全使用促進を図るための品質確保に関して、皆さまのご協力をお願いして、次の話題に移りたいと思います。

(2)ですけれども、本協議会の設置の趣旨と今後の議論の進め方です。皆さまから一様に声が上がっているのは、決まっていることを徹底しましょうという趣旨よりは、現在これは決まっていたことだけれども、これに関して、やはり皆さまからの声を踏まえながら、ぜひよい方向に向かって改善していきましょうといったような趣旨で、事務局の方には、手短に、こういったような資料を用意しましたというような意味でご説明ください。

○植竹課長 それでは、議題2につきましてご説明をさせていただきます。少し省略をして説明をさせていただきたいと思います。本協議会の設置の趣旨と今後の議論の進め方というところでございますけれども、既に議題1のところでもかなりご議論いただいておりますけれども、今回、新しく今年度からご就任いただいた委員もいらっしゃるということで、改めてご確認の意味で、前年度の第1回でもお出しをした資料を出させていただいております。

1点目の設置の背景につきましては、後発医薬品の現状ですとか、これまでの都における取組を記載させていただいております。それを踏まえまして、設置の趣旨でございますけれども、既に何度もご議論いただいておりますが、都民や医療機関の後発医薬品に対する不安や疑問を解消し、安心して使用できる環境を整備していくための、都の実情に応じた効果的な取組を関係者の間で検討・実施をしていく体制を構築するというところで、今回の協議会を設置させていただいている次第でございます。

○佐瀬座長 資料2についてご質問がありましたら、またメール等でお寄せください。

○植竹課長 続きまして、資料3でございますが、こちらは後発医薬品の使用割合の最新値につきましてご紹介をしているものでございます。1枚目が後発医薬品の使用割合と国の目標を示したグラフでございます、薬価調査に基づくものでございます。最新値

で令和2年9月時点で、全国平均で、数量ベースで78.3%となっております。

次のページ以降につきましては、詳細な説明は省略させていただきますが、1枚目が都道府県別、2枚目が、区市町村別です。それから3枚目が、医療機関別と保険者種別の使用割合をお示ししたものになってございます。

それぞれの結果につきましては、これまでと大きくは変わっておらず、東京都における使用割合については年々上昇しているところがございますけれども、全国平均も同様に伸びており、地域や医療機関、保険者種別によりまして、それぞれ若干の差異が生じているというような状況でございます。詳細につきましてはお読み取りいただければと思います。

○佐瀬座長 資料3についても、質疑等メール等でお寄せいただければと思います。

平たく言うと、ジェネリックが必要なんですね。諸外国でもやはり、商品名というよりは一般名で流通しているところが多い。特に学会とか論文とかは全て一般名でやりとりすることになっていますので、現場でのいろいろな不自由を少しでも取り除いていくために、数値目標や金額目標といった分かりやすいものが設定されていますが、その前提として、ジェネリックを安心して使っていく、それが円滑に進んでいくというのが、われわれ共通の目標だと理解しています。よろしくお願いします。

そうしましたら、次に(3)令和2年度の取組の報告を事務局からお願いします。

○植竹課長 令和2年度の取組についてご報告をさせていただきます。こちらは前回、2月の会議でもご報告させていただいておりますが、再度のご確認の意味でのご報告でございます。

大きく3点ございまして、1点目の地域別ジェネリックカルテにつきましては、区市町村国保と後期高齢者医療のレセプトデータを基にしまして、使用割合の影響度を見える化したものでございまして、昨年11月からのシステムからの出力を開始しているものでございます。

2枚目以降にイメージですとか、見方、活用例等をお付けしておりますので、そこらは、お読み取りをいただきたいと思っております。こちらは、各区市町村に情報提供しまして、区市町村における取組のご参考にさせていただくようなものでございますが、現状でございますけれども、区市町村における活用状況を調査しておりまして、お答えとしては、関係者が集まります国民健康保険の運営協議会での資料提供ですとか、普及啓発の検討に用いる、あるいは今後用いる予定であるというようなご回答をいただいております。今後もお活用いただけるように、私どもとしても取組を進めていきたいと思っております。

資料1枚目に戻りまして、2点目の医療機関向けの講演会でございますが、こちらは、東京都医師会様、東京都薬剤師会様にもご協力をいただきまして、それぞれ医師・薬剤師の立場から、医師・薬剤師の方向けにご講演いただきますとともに、東京都のこれまでの取組につきまして、ご紹介をさせていただいたものでございます。コロナ感染防止

等の観点からWeb方式で実施をしたものでございます。

3点目、後期高齢者向け普及啓発につきましては、後発医薬品の、先ほどご覧いただきました使用割合が、比較的低くなっております後期高齢者の方向けに、後発医薬品の意義等につきまして啓発をするリーフレットを作りまして、後期高齢者医療広域連合さんが送付します差額通知に同封をして配布したものでございます。12月に送付する差額通知に同封をいたしまして、約25万人の方に配布をさせていただいたものでございます。こちらイメージを資料にお付けをしておりますので、ご確認をいただきたいと思っております。

以上でございます。

- 佐瀬座長 資料4についても、ぜひコメント等をお寄せいただければと思います。昨年度の報告ですが、4ページ目にありますような安心のところですね。薬機法に沿って作っているので安心みたいにかかれたものに対して、いかに信頼が一気に失墜したかといったようなことを踏まえて、これの改訂なんかも、次年度への目標になってくるのではないかなと理解しております。では次をお願いします。
- 植竹課長 続きまして議題4、令和3年度の取組につきましてご説明をさせていただきます。資料5でございます。今年度の取組予定の4点をまとめさせていただいたものでございます。昨年度、第2回の2月の会議におきまして、予算案の段階ということで、3点ご説明をさせていただきましたが、それも含めまして、改めてご説明をさせていただきます。

1点目、地域別ジェネリックカルテにつきましては、継続事業でございますので、説明は省略させていただきます。

2点目、医療関係者向け講演会につきましては、昨年度、東京都医師会、薬剤師会様に講習をお願いして実施したところでございますが、今年度につきましては、地域における具体的な取組の紹介ですとか、あとは国等と連携もしまして、先ほど来お話が出ております、後発医薬品の品質・安全性等に関しても何らかの取組をご紹介できればと考えているところでございまして、企画や講師につきましては現在検討中でございますので、委員の皆さまから何かご意見があれば頂戴できればと思っております。

3点目、子育て世代向け普及啓発につきましては、今年度の新たな事業でございます。昨年度の後期高齢者向けリーフレットに続きまして、子育て世代につきましても、この協議会でもそういった子育て世代に対する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。それを踏まえまして、子育て世代向けのリーフレットを作成・配布したものでございます。こちらイメージにつきましても、資料にお付けしておりますので、後ほどご覧いただきたいと思っております。

内容としましては、メーカーですとか薬局、各病院におきましても、本日もいろいろご議論、ご意見を頂いたところですが、さまざまな取組をされているというような内容を記載しておりますとともに、都民の患者さんが見て役立つような情報につきましても、

サイトにアクセスできるようなQRコードも付けているようなものでございます。

配布方法でございますが、区市町村の国民健康保険や医療費助成の担当に配布して窓口で配布をする。また、児童相談所、子供家庭支援センター、子育て広場などの関連施設にも送付をして、窓口に置いていただいております。それから希望のあった区市町村につきましては、乳幼児医療費助成、義務教育の医療費助成の医療券を更新する際に、医療券に同封をして送付するような形を取らせていただいております。

併せまして、リーフレットにつきましては、PDFデータ化しまして、東京都のホームページにも掲載をしまして、区市町村等におきまして、ホームページやSNSへの掲載などにご活用いただけるようにしているところでございます。

4点目、インターネット福祉保健モニターアンケートでございます。こちらは、毎年度、福祉保健局でテーマを設定しまして、都の福祉保健医療政策についてご意見をお持ちの18歳以上の都民の方を対象に、後発医薬品に関しましてモニターアンケート調査を実施することになっております。

時期としましては11月ごろ、対象者は400名程度を予定しております。調査項目につきましては、元年度にもモニターアンケート調査の実施をしております。こちらと比較できるよう、原則としては同一の項目にしたいと考えておりますが、ご意見があれば頂戴したいと思っております。参考として記載しているのは、元年度のモニターアンケートの主な結果でございます。

以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。昨年までの報告とは状況が変わってきてはいるものの、ここで安心使用推進というのを全くやめてしまうと、ここでひるんでしまっただけいけないというところがありますので、現状を認識しつつ、前向きにしっかり進んでいこうといったようなご報告だったと思います。

先ほどの、2点ですが、後期高齢者のパンフレットと違って、小児のパンフレット、6分の4ページになりますけれども、一番左側のところの「子どもも安心して飲めるの？」というところには、ただ単に薬機法を取ったから安心だけじゃなくて、きちんと医療機関も薬局も、採用時の判断や、あるいはその後の定期的な情報収集できちんと目利きをしていますという一文が加わっている。これは後期高齢者にもぜひ加えていただいて、このような、メーカーさんがとか国がとかいう受け身ではなくて、患者さんのために、先ほど吉井委員から貴重なご指摘がありましたけれども、全てのステークホルダーが共同して安定供給や品質確保の目利きとして働いていますよと、このようなパンフレットを活用していきながら、われわれの日々の業務の糧としていければというふうに思います。

大事なところは、今回、リモートで、多くの委員にはご不自由をかけていますけれども、現場の薬剤師さんたちや、最終的に薬を飲んでいらっしゃる患者さんたちも、インターネットを介した情報収集がほとんどメインになります。

今までのような対面での講習会みたいなのはほぼ不可能ですので、ぜひ、ピンチをチャンスにするというか、コロナ禍だからこそICTを活用して、現場の患者さんたちからの情報の収集や、適切な情報の共有といったところ、このようなICTの活用といったところも、委員の皆さま、ぜひご共有いただければと思います。

ということで、ただ今の事務局からの説明について、一つだけ質問を取りたいと思いますが、いかがでしょうか。水曜日までにメールで頂ければ、事務局でまとめていただいて、今回いらしていただいた参考人の方々にもご回答いただけるようにしたいと思いますので、それが終わりましたら議事録の確定といったようなことで、進めていただければと思います。

ということで、本日予定していた議事は以上になります。

では事務局お願いいたします。

○植竹課長 それでは最後に事務局から2点、連絡させていただきます。1点目、次回の開催日程でございますが、来年の1月以降を予定しております。改めて日程調整をさせていただきたいと存じますので、よろしくお願いいたします。

2点目でございます。会場にお越しの委員の中で、お車でいらっしゃる方につきましては、駐車券をご用意してございますので、事務局までお知らせいただくようお願いいたします。事務局からは以上でございます。

最後まで熱心にご議論いただきまして、大変ありがとうございました。

○佐瀬座長 以上をもちまして、第1回東京都後発医薬品安心使用促進協議会を終了させていただきます。ぜひ、これからも前向きかつ建設的な意見交換の場を、皆さまで盛り上げていただければと思います。長時間にわたりありがとうございました。

(午後 12時05分 閉会)