

令和3年度
東京都薬事審議会
会議録

令和4年1月28日
東京都福祉保健局

(午後 1時59分 開会)

○事務局 こちらは東京都薬務課薬事審議会事務局です。

開会に当たりまして、事務局からWeb併用開催における注意事項をご説明いたします。

Web参加の委員の皆様におかれましては、事前に電子メールにより送付しております「Teams Web会議参加ガイド」の2ページ目にて基本操作をご確認ください。

ガイドにあります①のカメラボタンにつきましては、ONの状態にしておいてください。一方、②のマイクボタンはOFFの状態にしていただきますようお願い申し上げます。

会長もしくは事務局から指名があり、ご発言する際のみマイクをONとして、ご発言が終わりましたら、再び、マイクをOFFにしてくださいようお願い申し上げます。

繰り返します。Web参加の皆様におかれましては、カメラはONの状態にしておいてください。一方、マイクボタンはOFFの状態にしていただきますようお願い申し上げます。ご発言が終わりましたら、再び、マイクをOFFにしてくださいようお願い申し上げます。

一方、オブザーバー及びプレスの皆様におかれましては、常時、カメラ及びマイクはOFFにしていただきますようお願い申し上げます。

繰り返します。オブザーバー及びプレスの皆様におかれましては、常時、カメラ及びマイクはOFFにしていただきますようお願い申し上げます。

また、会場の委員の皆様におかれましては、発言をされる際は挙手をしていただき、会長もしくは事務局から指名がありましたら、机上のマイクボタンのマイクの右側にございますボタンを押していただきますと赤いランプが点灯いたしますので、その上でご発言をお願いいたします。ご発言が終わりましたら、マイクをOFFにしていただきますようお願いいたします。

Web併用開催における説明事項は以上となります。

○早乙女薬務課長 それでは、お待たせいたしました。

定刻となりましたので、ただいまから「令和3年度東京都薬事審議会」を開会させていただきます。

私は、福祉保健局健康安全部薬務課長の早乙女でございます。議事に入りますまでの間、進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の会議は、新型コロナウイルス感染症対策の一環として、Web併用形式とさせていただいており、小野委員ほか3名の委員を除き、Web会議システムによる参加となっております。

また、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、会場の出席者の皆様におかれましては、発言中も含め会議中は常時マスクの着用をお願いいたします。

最初に、定足数の確認をさせていただきます。

本審議会は、東京都薬事審議会条例第7条により、委員の半数以上の出席によって成立することとなっております。

本審議会の委員数は21名、現在の出席者数は17名で、定足数に達しておりますことをご報告いたします。

なお、本審議会は附属機関等設置運営要綱第6の規定に基づき、議事録を含め、原則として公開するものとされております。あらかじめご了承願います。

それでは、お手元の「東京都薬事審議会委員名簿」の順に、本審議会の委員の皆様をご紹介させていただきます。

Web参加の皆様、申し訳ありませんが、ミュートのまま、簡単に画面上で会釈だけお願いをいたします。

はじめに、小野委員でございます。

次に、角田委員は、本日、所用によりご欠席でございます。

佐々木委員でございます。

末岡委員でございます。

渡邊委員でございます。

伊藤委員でございます。

谷村委員でございます。

藤田委員でございます。

やまだ委員におかれましては、ご主席予定なのですが、今、Web上の入室が若干遅れております。

後藤委員でございます。

塩沢委員でございます。

長福委員におかれましては、本日、所用によりご欠席でございます。

また、中島委員におかれましても、本日、所用によりご欠席でございます。

永田委員でございます。

成田委員でございます。

山本委員でございます。

有田委員でございます。

小池委員でございます。

高橋委員でございます。

田村委員でございます。

谷茂岡委員でございます。

委員のご紹介は以上になります。

続きまして、事務局の職員を紹介させていただきます。

佐藤健康危機管理担当局長でございます。

藤井健康安全部長でございます。

中村食品医薬品安全担当部長でございます。

野口広域監視部長でございます。

中島薬事監視担当課長でございます。

山本麻薬・医薬品安全対策専門課長でございます。

河野薬事監視指導課長でございます。

改めまして、私、薬務課長の早乙女でございます。

以上、事務局職員を紹介させていただきました。

それでは、事務局を代表いたしまして、佐藤福祉保健局健康危機管理担当局長よりご挨拶を申し上げます。

○佐藤福祉保健局健康危機管理担当局長 福祉保健局健康危機管理担当局長の佐藤でございます。

Web会議ということでございますので、座ったままご挨拶をさせていただきます。よろしく申し上げます。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中、東京都薬事審議会にご出席賜りましたこと、御礼を申し上げます。また、日頃から東京都の保健医療・福祉行政にご理解・ご協力を賜りまして、深く感謝を申し上げます。

一昨年から猛威を振るっております新型コロナウイルス感染症への対策についてでございますが、東京都医師会、東京都薬剤師会をはじめ、関係者の皆様には様々な場面でご協力を賜っておりますことを改めて感謝を申し上げます。

現在、ご案内のとおり、大変厳しい感染状況でございます。感染収束に向けまして、ワクチンの追加接種が、現在、進んでおります。また、経口治療薬の特例承認などがされまして、また、新しい薬も承認申請がされているところでございますが、対策の強化が図られているところであります。引き続き、緊張感をもって取り組んでいく必要がございます。福祉保健局では、感染しない、させないということの重要性を訴えながら、先手、先手で対策を講じていくことで、都民の皆様が安心して暮らせるよう、日常を取り戻すため、今、全力で取り組んでいるところでございます。この点につきましても、改めて皆様のご理解、ご協力をお願い申し上げます。

一方、薬事についてのお話を申し上げます。

薬事を取り巻く状況につきましては、昨年8月、法律が改正されまして、特定の機能を有する薬局の認定、表示制度が導入されたことは皆様もご案内のことかと存じます。

東京都では、事前申請を受け付けまして、8月1日付で地域連携薬局130件、専門医療機関連携薬局4件を認定させていただきまして、昨年末の時点ではそれぞれ297件と7件に達しているところでございます。

本日は、この地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定状況につきまして、ご報告をさせていただきます。

また、後発医薬品メーカーの不祥事や行政処分が複数起きております。後発医薬品の

適切な製造管理及び品質管理の確保につきまして、東京都の現在取り組んでいる取組につきまして、併せてこの場でご報告をさせていただきたいと存じております。

限られた時間ではございますが、委員の皆様方には、それぞれのお立場から忌憚のないご意見をお願いいたしまして、私の挨拶と代えさせていただきます。

どうぞよろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 さて、本審議会では、審議会条例第5条第2項の規定により、委員の互選により会長を選出することとなっております。

前回の審議会開催後、委員改選が行われておりますので、本日、改めて会長の選出が必要となっております。いかがいたしましょうか。

○永田委員 よろしゅうございますでしょうか。委員の永田でございます。

実は私も古手になっておりまして、私のほうから、昨年度まで会長を務めていただいております東京大学大学院准教授の小野委員を、引き続き、会長としてご推薦させていただきたいというふうに思っております。

○早乙女薬務課長 ただいま小野委員を会長にとの声がありましたが、皆様いかがでしょうか。うなずいていただいたり、丸を出していただいたり、ご賛同いただいたということではよろしいですかね。

委員の皆様のご賛同をいただきましたので、小野委員に本審議会の会長をお願いしたいと思います。

恐れ入りますが、小野委員におかれましては、会長席にお移りいただきますようお願いいたします。

(小野委員 会長席へ移動)

○早乙女薬務課長 それでは、小野会長、一言、ご挨拶をお願いできますでしょうか。

○小野会長 小野でございます。座ったままで申し訳ございません。

都庁の皆様は、コロナもあるし、それから医療、医薬品の問題もずっと続いている問題ですし、それから後発品の問題と、いろいろ重責、課題を抱えていて非常に大変なことだろうと思われまます。

この審議会で、各委員の先生方からコメント、ご意見をいただくのはとても重要なことだと思いますので、ご審議、ご意見をいただく場を円滑に進めてまいりたいと思います。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 小野会長、ありがとうございます。

大変申し訳ありませんが、局長は所用により、これにて退席をさせていただきます。

○佐藤福祉保健局健康危機管理担当局長 申し訳ございません。

○早乙女薬務課長 すみません。皆様、お待たせいたしました。

続きまして、資料の確認をさせていただきたいと思います。

資料は、少々お待ちいただけますか。

すみません。一部ハウリングをしていましたので、今、マイクを一時的にOFFにさ

せていただきました。

改めて資料の確認をさせていただきます。

資料、お手元に「次第」、「委員名簿」、「条例」、「配布資料」、Web参加の方々にはこの4点。現地参加の皆様にはプラス「座席表」が配付されております。

また、事務的な確認ではございますけれども、本日の会議で、会場の委員の皆様がご発言いただく場合に、机上のボタン、こちらの前の左側でございますボタンを押していただければ、赤いランプが点灯し、マイクが使えるようになります。

また、Web参加の皆様、改めてのご案内になりますが、委員の皆様がご発言いただくときは、Web画面にあるご自身のミュートボタンを解除してご発言をいただくようよろしくお願いいたします。

それでは、以降の進行につきまして、小野会長、どうぞよろしくお願いいたします。

○小野会長 それでは、早速議事に入りたいと思います。

本日の議事ですけれども、お手元の「議事次第」に沿いまして、まずは、報告事項一つ目ですね。地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定状況についてということになります。

事務局から資料の説明をいただいた後に、皆様のご意見、ご質問を頂戴したいと存じます。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○河野薬事監視指導課長 それでは、連携薬局の認定、監視指導業務を所管しております健康安全研究センター薬事監視指導課からご報告をさせていただきます。

本制度でございますが、昨年8月1日から新たに施行されたものでございますが、法改正そのものは2年前の令和元年12月4日に行われておりまして、本制度の概要につきましては、昨年度の本審議会でご説明はさせていただいております。

また、国はこの連携薬局の認定に当たりまして、地方薬事審議会の関与を求めています。この点につきましても、昨年度の本審議会にお諮りをし、認定の都度の審議は必至とせず、認定状況等を報告することでよいとのご判断をいただきましたことから、本日、施行後の認定状況についてご報告するものでございます。

今回は、本年度から新たに審議会にご就任いただいている先生もいらっしゃいますので、まずはじめにこの制度の概要につきまして簡単に触れさせていただいた後に、現在までの認定状況等についてご報告をさせていただきます。

まず、資料の1-1をご覧ください。

昨今、住み慣れた地域で生涯自分らしい生活を送る地域包括ケアシステムの構築が進みます中で、患者さんが自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する二つの薬局を都道府県が認定し、公表していく制度が令和3年8月1日から導入されました。

まず、資料の中ほど、左側でございます入退院時の医療機関との情報共有、あるいは地域と連携した在宅医療に継続的に対応できる地域連携薬局、もう一つが、右側にあり

ます、がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応する専門医療機関連携薬局、この二つの連携薬局を認定し、患者さんなど利用者の選択の用に供するよう公表していくという制度でございます。

中ほどのオレンジ色の点線で囲ってございますが、この認定制度は、その要件といたしまして関係機関との連携などの実績が求められますことから、1年ごとの更新制とされております。また、認定に際しましては、地方薬事審議会の関与が必要とされ、審議会の所管事務の中にこの連携薬局の認定に関する事務を新たに加える政令改正も行われたところでございます。

さらに、単なる届出とは異なりまして、国から示された基準への適合性等を審査して認定するというものでございますので、基準に適合しなくなった場合には、改善命令あるいは認定の取消しといった厳しい処分も規定されております。

ただ、この認定は、受けていなければ、こうした医療機関との連携ですとか、あるいは在宅医療の対応、こういった業務ができないというものではございませんで、認定を受けていなくても、かかりつけ薬剤師、薬局としての業務の中でこれらに対応されている薬局がございます。

一番下の枠には、施行後の都の対応について記載させていただいております。東京都におきましては、新制度でございますし、また、統一的な審査を行っていくということから、都内全域を百人町にあります健康安全研究センターで所管しているところでございます。

審査基準は、後ろの参考資料にもおつけしてございますが、昨年1月に国から認定基準が示されまして、これを基に6月に都としての審査基準を策定しております。丸四つ目、一番下の実務的な対応状況でございますが、令和3年4月に本制度の概要と事前申請受付のご案内に関しまして、都内の全薬局に対して、はがきを送付し周知を図りました。6月7日から事前申請を開始いたしまして、本制度のスタートでございます8月1日付では、地域連携薬局130件、専門医療機関連携薬局4件を認定したところでございます。その後の対応状況につきましては、次のページ、資料1-2でご説明させていただきます。

一番上の段には、昨年12月末現在の認定件数をお示ししております。地域連携薬局が297件、専門医療機関連携薬局が7件となっておりますが、直近の昨日、1月27日現在でございますが、地域連携薬局が348件、専門医療機関連携薬局7件、計355件の薬局を認定しております。このうち両方の認定を受けている薬局は3件でございます。医療機関別、あるいは市区町村別の詳細は後ほど参考資料のところでご説明いたしますが、令和3年8月の施行以降、現在まで、毎月40件から50件というペースで新規の申請が出されているという状況でございます。

これまでには申請者側の事情によりまして申請が取り下げられた事例が1件ございましたが、そのほか、不認定とした事案はございません。

本制度の施行、昨年8月、ちょうど新型コロナウイルス感染拡大の時期と重なったこともございまして、地域包括ケアシステムに関する研修会、あるいは地域ケア会議の開催が難しい、あるいは医療機関との連携に関しましても、入退院時よりも在宅訪問に偏ってしまうといった声も聞かれますので、今、まだ申請を、これからということでの検討中、準備中の薬局も多いかと思えます。

真ん中の段でございますが、都民啓発についてでございます。認定薬局は、利用者でございます患者さん、都民の方々に本制度をよく知っていただき、有効に活用してもらうことが重要でございますので、患者、都民向けの周知啓発も行っております。

一つは、この制度の目的でございます都民、利用者が自身に適した薬局を選択できるようにということで、薬局の情報提供制度のt-薬局いんふおで認定を受けた薬局を公表しております。

二つ目といたしまして、都民向けの啓発動画でございます「あなたの健康パートナー」というものの中で、かかりつけ薬剤師・薬局に加えまして、認定薬局の内容も盛り込んだ上で、年度内に配信を開始していく予定でございます。

さらに、毎年10月に実施しております「薬と健康の週間」におきまして、東京都薬剤師会のご協力の下、認定薬局に関する都民向けのチラシ等を配布して、制度の周知を図っているところでございます。

このほかにも、t-薬局いんふおや動画といったものが見られないといった方々のために、今後、例えば最寄りの保健所に問い合わせれば近くの認定薬局を調べてもらえるといったような、いろんな手段、機会を捉えまして広く周知を図っていくよう努めてまいります。

一番下の欄は、都における認定の仕組みについて簡単に図式化したものでございます。今後もこの薬事審議会に認定状況をご報告いたしまして、いただいたご意見、ご提案を施策に反映させていきたいというふうに考えております。

その次のページからは、参考資料を4点ほどつけてございます。

参考資料1は、東京都内における保健医療圏・区市町村別の地域連携薬局の件数をお示ししたものでございます。一番右下にありますように、昨年末現在で約7,000件ある都内の全薬局のうち、およそ5%の薬局が地域連携薬局の認定を受けているというところでございます。まだ施行から半年足らずでございますし、現在も、順次、申請がなされているところでございますので、今の段階で多い、少ないという判断は難しいかと思えますが、ほぼ地域に偏りなく、都内全域において認定を受けた薬局が存在しているという状況にはなっているというところでございます。

次のページ、参考資料2でございますが、昨年末現在におきます各都道府県別の地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の件数を一覧でお示ししたものでございます。東京、神奈川、埼玉、大阪といったところが3桁、それ以外のところはまだ一桁のところから、多いところで60件から70件ということでございます。特に東京は薬局が多いという

こともございまして、突出しているというところがございます。

その次のページ、参考資料3と、その次の参考資料4には、国から示されておりますこの地域連携薬局と専門医療機関連携薬局の認定基準をご参考にお示しいたしました。時間の都合もございまして、詳細のご説明は控えさせていただきますが、地域連携薬局では、利用者のプライバシー、あるいは高齢者、障害者の円滑な利用に配慮した構造、また、地域の医療提供施設と情報を共有できる体制、利用者に薬剤を安定的に供給できる体制、在宅医療に対応できる体制などが求められているところがございます。

また、その次の資料4、専門医療機関連携薬局では、やはり利用者のプライバシー、高齢者、障害者の円滑な利用に配慮した構造のほかに、専門的な薬学的知見に基づく指導を行うための体制、あるいは他の医療提供施設と連携してがんの専門的な調剤や指導を実施できる体制の確保などが、認定の要件として求められているところがございます。

以上、新制度の施行後、これまでの認定状況についてご報告をさせていただきました。

最後に、今後の対応でございますが、まず、認定につきましては、この連携薬局が患者が住み慣れた地域で自身に適した薬局を選定できるという本制度の趣旨を踏まえ、まず、身近に一定程度の認定薬局があることが望まれますが、単に数にとらわれることなく、提供するサービスの内容が利用者のニーズに合っているのか、地域で求められる機能を十分に果たしているのかといった、機能、質の面も重視し、引き続き、しっかりと実績や体制を確認しながら、適切、慎重に認定を行っていきたいと考えております。

また、この認定審査、基本的には、書面審査で行っておりますが、申請内容と実績、実態にそごがないか、把握、確認しておくために、立入調査要領を策定いたしまして、昨年11月以降、認定薬局に対して実地調査を実施し、効率的、効果的に実態を把握できるかどうかの確認も含めて進めてきているところがございます。今後、この調査要領に基づきまして、立入検査を重点的に実施し、実際の薬局の体制、あるいは対応状況等について、把握、確認を行っていく予定でございます。

さらに、この地域連携薬局、専門医療機関連携薬局が、地域医療において、その専門性を十分に発揮して、実効性のある制度として根づいていくためには、薬局側が提供している情報と医療機関側のニーズが合致し、有効に活用されていくということも重要でございます。東京都では、薬局の薬剤師さんと病院の薬剤師さんが、患者さんの服薬情報を共有し、安全かつ有効な薬物療法の提供を推進していく新たな取組といたしまして、今年度から東京都薬剤師会の委託事業として、薬業連携推進事業も開始したところがございます。

今後、この事業の中で予定されております病院側に対するアンケート調査等の機会も通じまして、まずは医療関係者の方々にこの認定薬局制度を十分にご理解いただく。それと同時に、医療機関の側から見た必要な情報、有用な情報とは何なのか、こういったところも医療機関の率直な声をお聞きしまして、その調査結果を薬局側にフィードバックしていくというようなことで、さらなる情報の共有、連携の推進、この制度の定着等

を東京都として支援してまいりたいと考えてございます。

連携薬局につきましては、以上でございます。

○小野会長 はい。ただいま事務局から地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定状況について、詳細な説明をいただきました。ありがとうございました。

ご質問がございましたら、ご発言をお願いします。

今回の会議ですけれども、W e b 併用ということになっておりますので、発言はまず会場の委員の先生方からいただいて、それからW e b の委員の先生方からいただくという形にしたいと思います。

発言される委員の皆様は、会場参加の委員の方々は挙手をいただけますか。それから、W e b 参加の委員の方々は、挙手ボタンを押していただくということで、順に、私が指名いたしますので、ミュートを外して発言いただくということにしてください。

会場の委員の皆様は、お手元のマイクボタンを押していただいて、発言が終わったら消していただくという、いつもの形をお願いします。

では、まず、会場の委員の先生方から、コメント、ご意見ををお願いします。

永田委員。

○永田委員 すみません。地域連携薬局ということと、あと専門医療機関連携薬局の関係で、薬局ということでございますので、まず、最初に発言をさせていただきたいと思いますが、実際に、昨年度の会議の中で、私たちは1年間で1, 0 0 0 件を目指していくということでお話をさせていただき、倍々ゲームのように多くの薬局がこういった地域連携薬局、もしくは専門医療機関連携薬局を目指した対応をしていくと、こういう話をさせていただいておりました。

ところが、蓋を開けてみると、地域連携薬局2 9 7 件、専門医療機関はより高度でございますから、件数が少ない状況というのは理解ができるわけなんですけど、地域連携薬局に関しまして、実際に、この後、要件が何ページか後に資料として出ておりますけれども、かなり個店と言われている、いわゆる自分で1軒の薬局しかやっていない、そういった薬局群から見ると、非常にクリアするのが難しいという部分があります。

そういったものが中身がどうのこうのという問題ではなくて、そこでちょっと確認させていただきたいんですが、この地域連携薬局で、いわゆるチェーン店と言われている店舗数としては、一応、2 0 軒以上の経営をされている薬局群と、そうでない薬局群の比率みたいなものが分かればちょっと教えていただきたいんですが。

それと、あと専門医療機関連携薬局はどうなっているかというのを確認させていただければと思うんですけれども。

○小野会長 回答、お願いできますか。

○河野薬事監視指導課長 今、永田委員からのご質問でございますけれども、いわゆるチェーンの薬局さん、なかなか私どもとしましては線引きが難しいものですから、先ほどお話があったような2 0 軒以上、以下というような集計の区分けはしてございませんけ

れども、認定を申請されてきて取られた薬局の店舗名称等で、いわゆるチェーンで展開されている薬局というところで判断をいたしますと、おおむね6割近くがそういった複数の店舗を展開されている薬局というところかと思えます。

専門医療機関連携薬局の方でございますが、ちょっと待ってくださいます。

専門医療機関連携薬局の方は、先生はご存じと思いますが、いろいろ、認定薬剤師の件なんかもございますので、これは逆に言うと半分はっていないと思います。細かくは集計していませんが、7件のうち半分はっていないのではないかと、半分ぐらいだと思います。

○小野会長 永田委員、よろしいですか。

○永田委員 はい。ありがとうございます。

ぜひ、私も、過去のこの委員会の中で、どなたかというのはちょっと覚えていないんですけども、ご指摘をいただいていたんですが、先ほど河野課長からお話があったとおりで、我々の地域の都民の皆様方がそれぞれニーズは違って持っておられていて、そこでいつも行っている、通っているという、基礎疾患をお持ちの方々はそこで薬をもらわれているはずで、そういった中で、いろいろな薬剤師が変わらずにいつもの話合いをさせていただいている、あるいは面倒をずっと、お互いに、お互いにという言い方はおかしいですけども、そういった連携をちゃんと取れるような会話ができている、そんな薬局がやっぱり地域連携薬局になれないというような、ちょっとハードルが高いという部分があるというのは、やっぱり望ましいスタイルではないというふうに思っているんです。

そういった薬局が、しっかりとした対応が実は地域の中に、周辺の医療機関等々、連携が取れているので、逆に、こういったデータで、K P Iで数値を出せみたいなことになってしまいますと、結果として、それは実績としてはないけれども、いつも連携がもう何十年もの間、そこの中で活動しているわけですから、取れている、そういった薬局群がこういった地域連携の申請ができないということに対してはちょっと一抹の悔しさを持っているんですね。

どうもそこがずれているような、「地域連携」という言葉の意味とのずれが発生しているような気がしてならないので、ぜひ、そういったことに対して、東京都として強い力をお持ちのはずなので、ぜひ、しっかり考えて要件等の考え方ということを、ぜひ、見直していただければいいかなというふうに思っています。

○小野会長 いかがでしょうか。

○早乙女薬務課長 永田会長、ご意見、ありがとうございます。

事務局からコメントをさせていただきます。

この連携薬局の制度ですけれども、昨年8月からスタートしたということで、約半年、ようやくよちよち歩きの段階かなという状況でございます。

ただ、つまり、永田委員のおっしゃるように、少しずつ課題も見えてきているところ

でございます。

また、東京都は、先ほど永田委員から力強いお言葉がありましたけれども、全国薬務主管課長協議会の常任幹事でもありますので、そういった全国の協議会などを通じまして全国の状況なんかも見た上で、国に対して、厚労省に対して、少しずつ話を持っていきたいなというふうに考えているところでございます。

また、そういった段階になりましたら、薬剤師会さんとも、ぜひ、情報交換、意見交換をさせていただきたいと考えております。どうぞよろしく願いいたします。

○永田委員 最後に一言よろしゅうございますか。

○小野会長 はい、どうぞ。

○永田委員 実は、どう言えばいいですかね。薬剤師はいつもその場にいる。いつもの顔が見えている。店があって薬剤師は数年間でどんどん変わっていくというのは望ましいスタイルではないというふうに、私は古い人間ですからそう思っていて、いつもの薬剤師がいて、そこに顔を出せば、「ああ、あのときの話ね」ということがちゃんと通じる、そういう信頼関係こそ地域連携の中の基本というふうに思っているんです。

だから、そういう薬局群を大事にしていかないと、今、何が起きているかという、薬局の中ではM&Aがかなり進んでいて、多くの薬局群が後継者がいないために、チェーン店の中に買収されてしまっている、あるいは閉店を余儀なくされている。こんな状況も見えているわけでもございまして、ぜひ、そういった薬局群がしっかり活動するためというのは、一つの栄養源として患者さんからの信頼というのは非常に重要なものだというふうに思っています。そこが届出等の数値の問題で達成できないというのは非常にやっぱり残念なことだろうというふうに思いますので、ぜひ、よろしく願いしたいなというふうに思います。

○小野会長 永田委員、コメントありがとうございました。

地域連携ということの趣旨に照らして、これから制度をよりよく運営していただきたいというご意見だと思いますので、ぜひ、引き続き、ご検討をお願いします。

ほかに、会場の委員、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○河野薬事監視指導課長 大変申し訳ありません。ちょっと1点訂正させてください。

先ほど、永田委員からご質問がありました専門医療機関連携薬局の割合でございしますが、今、ちょっと確認をいたしまして、やはり同じように6割、7割がいわゆるチェーン店というところでございます。ちょっと修正をさせていただきます。

○小野会長 ありがとうございます。よろしいですか。

もし、後ほど何かありましたら、田村委員、谷茂岡委員、手を挙げていただければ、いつでもご指名いたしますので、今はよろしいですか。後ほどでも結構です。

では、Web参加の委員の先生方から、皆様から、ご意見のある方は挙手なり、ポーズを取っていただいても大丈夫ですけれども、いかがでしょうか。

小池委員、お願いします。

○小池委員 はい。ちょっと単純な質問ですけれども、先ほどt-薬局いんぷおの説明があったと思うのですね。パソコンや何かで薬局がいろいろ検索できる。今、手元にタブレットがあって、t-薬局いんぷおの東京都医療機関薬局案内サービスというところだと思うのですが、調べて、地域連携薬局の一覧についてという項目があって、タップしたのですが、一覧表は出てこないのですけれども、それはこちらの操作に問題があるのか、それともこのサイトが機能していないのか、伺いたいです。

○小野会長 早乙女課長、ちょっと確認をしていただけますか。できるのであれば。

○早乙女薬務課長 恐らく通常どおり動くかとは思いますが、もしかすると添付ファイルが開くようになっておりますので、添付ファイル、PDFのファイルが開くような形になっております。

なので、今のところ、特に今日異常が起きて見れなくなっているという報告は来ておりませんので、もしもう一度ということであれば、改めてまた事務局の方から操作の方法をご案内させていただきますが、特に、今、異常を来して見れなくなっているということにはなっていませんので、このページを見ていただくと、一覧のPDFファイルが一覧でぱっと開くようになっております。よろしく願いいたします。

○小野会長 はい。小池委員、一応見れるようになっていらっしゃるようですが、もしかしら、ボタンを押すところがややこしいのかもしれないので、後ほど、もし操作についてという話でしたら事務局の方からご連絡を差し上げるようにいたします。

○小池委員 はい。じゃあ、よろしく願いいたします。そのPDFのところをタップしても、開かないのですね。

○小野会長 そうですか。分かりました。今、コメントがあったことは、了解しましたので、事務局の方でご対応よろしく願いいたします。

ほかに委員のコメント、ご質問、いかがでしょうか。

ちなみに本件は、昨年度の審議会でこういう制度が新しくできるということで、それとこの審議会との関係をどうするかという審議があったんですよ。それで、その結果、1件ごとの報告というのは事実上不可能なんですけれども、まとめてこういう状況で動いていて、場合によっては、いろいろ問題があればこういうふうに報告していくというようなことを昨年度決めて、今回こういう形でご報告いただいているということだと思います。いかがでしょうか。

有田委員、よろしく願いいたします。

○有田委員 有田です、よろしく願いいたします。

昨年の委員会で、地方薬事審議会に、事後に増えた数をこの委員会で報告するということがあったと思います。その際に、承認するしないではなくて、本当に数だけ報告するだけでよろしいのでしょうかというふうな質問というか、意見を私は申しました。

先ほど永田先生がおっしゃったと思います。1,000件を目指すということが出て

いたと思います。昨年の委員会で、目指したとしてもそんなに急に増えるのかどうかという意見を述べました。動き始めたばかりで多少の不具合など見えてきたところもあるとおっしゃったように聞こえました。聞き逃したかもしれませんが、改善点など、先ほど永田委員がおっしゃったような改善点も含めて、今、見えているところなどがあれば、教えていただければと思います。

以上です。

○小野会長 今見えている課題みたいなものがあれば、ご報告いただけないかというご質問だと思いますが、いかがでしょうか。

○早乙女薬務課長 まず、事務局の方から今の委員のご質問に回答させていただきます。

担当の河野からもご報告がありましたように、今日の時点で特に不認定になった薬局ですとか、それから、認定取消しになったというような薬局はございませんので、そういう点では大きな問題はないのかなど。この後、もしかしたらしゃべれる範囲で、また、少し河野が申請を受けて感じたところをお話ししていただけるかもしれません。

今、お話がありましたように、できて半年ぐらいの制度ですので、まさに今ぐらいから、ぼちぼち課題ですとか、問題が見えているというところがございます。

先ほど、永田委員からのお話もありましたように、全国的にどんな問題が生じているかなというのを東京が率先して、少し洗い出すなんていうとちょっとえらい話になりますけれども、いろいろちょっと見てみて、それを少しふるいにかけるなりして、また、国ともお話をしていきたいなというふうに思っている状況でございます。

ですので、今、では、具体的にどういう問題が起きているかという、ちょっとまだそこまでこの場で具体にお話しできるようなところは持ち合わせていないんですけれども、また、そういう全国の状況を聞いていく中でいろいろ出てきたら、また次の審議会なんかでもご報告をさせていただきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

○小野会長 河野課長、何かありますか。印象でも。言える範囲で結構ですが。

○河野薬事監視指導課長 まだ、先ほどお話ししましたように、毎月、四、五十件出てきているというところで、まだ申請の途上ということもあるかもしれません。これまで認定しました三百数件ですか、これは今お話ししたように、不認定はございませんでしたので、申請された資料を審査する限り、基準はクリアしているということなんでございます。

ただ、やはり基準、例えば医療機関との情報共有にしても、月30件以上という基準が一つありますけれども、それも数十件の薬局さんもあれば、月何百件という薬局さんもありまして、まだ非常にばらつきはあるところでございます。

また、申請をお受けする中で、申請者の方々からはそういった件数の問題、あるいは構造的な問題でございまして、特に無菌調剤に対する対応といったようなところに関しましては、なかなかまだご自分の薬局で無菌調剤に対応できるというところは、今のと

ころ少ないかなと思います。これまでの申請の中では、自局、自分の薬局で無菌調剤に対応できますというところは、大体、2割ぐらいですね。

あとは、ほかの薬局さんとの共同利用、あるいはそういった施設を持っているところを紹介するというような、そういう運用になっています。そういったところがなかなか難しいんだというような声はございますけれども、その辺のところ、まだばらつきもございますし、今後、ある程度の認定件数になった段階で、それ以外の薬局の規模といったところも含めて集計をし、ちょっと傾向を見ていきたいと思います。

来年の次回の審議会では、その辺のところも、ある程度、ご報告ができるかと思っております。

○小野会長 有田委員、よろしいですか。

○有田委員 ありがとうございます。

○小野会長 ほかにいかがでしょうか。

Web参加の委員の先生方、よろしいですか。会場の先生方もよろしいですかね。

では、いろいろなご意見、要望も踏まえ、質問もあったと思うんですが、この状況につきましては、また、来年度も適宜アップデートしていただいて、うまくこの政策が回っているかということをご報告いただければというふうに思います。よろしく願いいたします。

では、次の議題に入らせていただきます。

次は、二つ目の報告事項ということで、後発医薬品の適切な製造管理・品質管理の確保について、事務局から説明をお願いいたします。

○中島薬事監視担当課長 それでは、事務局から資料2-1と2-2、続けてご説明させていただきます。

まず、資料2-1ですけれども、こちらは後発医薬品メーカーの不祥事と昨年行われました行政処分をまとめた資料となっております。

(1)のところですが、福井県の小林化工株式会社ですけれども、こちら令和2年12月に抗真菌剤に睡眠導入剤の混入事案が発生しております。健康被害のご報告もございました。こちらにつきましては、厚生労働省、福井県庁等の合同の立入検査を行いまして、法令違反を確認いたしております。また、他の医薬品におきましても、国が承認した内容と異なる医薬品の製造、二重帳簿の作成、品質試験結果のねつ造等の法令違反ございました。製品につきましては自主回収を行っております。

原因としましては、企業の法令遵守への意識の欠如、品質確保のための体制整備が不十分であった点が挙げられております。これを受けまして、令和3年2月に福井県庁が、令和3年4月に厚生労働省が行政処分を行っております。

続きまして、(2) 富山県の日医工株式会社でございます。こちらは令和2年2月、富山県等の立入検査で違反の疑いが判明したものでございます。

こちらは、試験結果不適合となった製品につきまして、承認内容と異なる製法で適合

品となるよう処理したことなどの法令違反が発覚しております。健康被害の発生はございませんでしたが、自主回収等を行っております。

原因としましては、企業の法令遵守に対する意識不足がございました点と、品質管理を考慮した体制整備が不十分であった点が挙げられております。こちらにつきましても、令和3年3月、富山県庁で行政処分を行っております。

最後に、(3) 徳島県の長生堂製薬でございます。

こちら企業の自己点検で不適切事案が確認されたことを契機に、県庁が調査を行い、違反を確認したものでございます。承認内容と異なる医薬品の製造、虚偽の記録の作成、そういった法令違反が見つかっております。健康被害の発生はございませんでしたが、こちらも製品自主回収をしております。これを受けまして、令和3年10月に徳島県庁が行政処分を行っております。

大半の製薬メーカーの皆様は真摯に医薬品の製造をしていただいておりますけれども、このような不正事案がもう発生しないよう、対策をきちんと講じていく必要があると考えております。

続きまして、資料2-2に移ります。

こちらは、これら不正事案の発生を防ぐための今後の取組をまとめた資料となっております。国が対応方針を示しておりますので、これに基づいて都も具体的な取組を進めてまいります。

真ん中の表は、すみません、非常に細かくて申し訳ないんですが、左側が国の方針と具体的な対応、右側が都の対応となっております。

また、一番左の列のところに、上から、製造業、製造販売業、行政関係となっております。関係機関、それぞれの対策を進めているところでございます。

また、資料の一番下、点線で囲われた「参考」と書かれたところなんですけれども、ここで製造業と製造販売業の関係について示しております。

一番左の製造業ですけれども、こちらはGMP省令に基づく製造・品質管理の下、医薬品を製造いたします。

そして、真ん中の製造販売業ですが、こちらはGQP省令に基づく品質管理を行い、また、製造業者の管理監督を行い、矢印、右に伸びておりますけれども、製造販売業者の責任で製品を市場に出荷するといった関係になっております。

表に戻りまして、一番上の①ですけれども、こちらは製造業者の管理の徹底でございます。国からは、通知によって原薬管理を徹底すること、また、GMP省令の改正によって記録の信頼性確保等の規定が明記されております。都の取組ですけれども、国の通知、省令等に基づきまして、都内製造業者の指導を実施しているところでございます。

②が、品質管理に係る人員体制の確保です。

国からは、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているかどうか確認するとの方針が示されております。都ですけれども、今後、国の方から適切な体制の考え方、目安

が通知で示される予定となっております、これに基づいて都内製造業者の確認を実施する予定でございます。

③は、製造業と製造販売業両方にかかってくると思いますが、企業経営層の責任の明確化でございます。国は、改正医薬品医療機器等法により法令遵守体制の整備を義務づけておりまして、都ではこれに基づき、都内事業者の指導を実施しております。

④が、製造販売業者による製造業者の管理監督の徹底でございます。

国は、GQP省令の運用改善に向けて、研究班で検討しているところでございます。都は、今後、国から示される予定のGQP省令の運用改善内容に基づきまして、都内事業者の指導を実施する予定でございます。

⑤が、製造販売業者による製造業者等に係る情報公開でございます。

国からは、企業ウェブサイト等で公開していく方針が示されております。都ですけれども、今後、国や団体様の方と連携して必要な対応を実施してまいります。

⑥以降は、行政関係となっております。

⑥が、都道府県による立入検査の実施強化でございます。

国からは、通知により無通告立入検査の増加の依頼がありましたのと、昨年7月に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施いたしております。都の取組ですけれども、国の通知に基づいて無通告立入検査を行っておりますのと、7月には都内製造業者への無通告立入検査を行っております。

⑦が、立入検査手法等の向上でございます。

国からは、無通告の立入検査ガイドラインの作成・周知、各種研修機会の充実などを進めております。都では、このガイドラインを参考に無通告の調査を実施しますのと、OJT・研修等を進めて、薬事監視員の検査手法等の向上に、引き続き、取り組んでまいります。

⑧が、行政による製品試験結果と連携した調査の実施でございます。

東京都では市場に流通する後発医薬品を収去しまして検査を行い、結果に応じて事業者様への指導を実施しているところでございます。

⑨は、行政処分の厳格化です。

国は、処分基準を厳しい内容に改正し、全国で基準を統一化しております。東京都におきましても、国の基準に則して処分基準を改定いたしました。

これらの取組を進めることで、このような不正事案の防止を図っていきたいと考えております。

資料の説明は以上でございます。

○小野会長 ご説明ありがとうございました。

これから、また、ご質問、ご意見を受けたいと思いますけれども、先ほどと同様に、まず、会場の委員からご発言いただいて、その後でWeb参加の委員の皆様からご意見を受けたいと思います。いかがでしょうか。

これも、永田委員、いかがですか。

○永田委員 私から言うと愚痴になるんですけどもね、確かに課長からお話があったとおり、確かに多くの医薬品製造業の方々に関しては真面目な対応をされているとは思っているんです。

今回のこの後発医薬品の問題、小林化工で起きた問題と日医工の問題、そしてその後の長生堂で起こった問題という、日にちのずれを見ていただきたいのです。

1年間、この間に後発医薬品メーカーの団体である日本ジェネリック製薬協会、そこから指令が出ていて、全て、全社、点検をなさいと、届出どおりにちゃんと行われているか、工場等の査察を自己点検をして対応なさいとやっていることをごまかしているという、物すごく、こういった一部の企業の中に、真面目にやっている企業と反対に、非常にあくどいというか、悪意を持った対応をされているようなものが出てきているということがもう非常に残念であって、今現在、こういう中で、無通告査察等を行政側が対応されるという形に変わってきていますから、結果として、今、物が変わりながら、まだ、いまだに後発医薬品が出荷調整と言われている、ある一定の医療機関、薬局にしか納品ができない、そういう体制が、今、まだ、いまだに継続されているという事実がある。

国は、そんなことはないはずだというふうに、出荷数量を積算して、それで判断をされているようですが、現場の流通という観点から見ると、そういったものの中で、どのような流通形態があろうとも、物が発注はしても入ってこないという事実だけを変えることができないという状況になっているんだということは、ぜひ、知っておいていただければなというふうに思います。

卸は頑張っている、でも、末端はセールスが頑張っているだけで、上と、そしてこういった製薬会社との話し合いがどのようになっているのか、出荷調整の解除ができるのか、できないのか、全くそれがブラックボックスになっていて、我々のところに適正な情報が入ってこないということは、患者さんに対してどういうふうにしてお薬を渡そうかと考えたときに、余分に少しずつ、少しずつ、各薬局が持ってしまわなければいけないような状況が出来上がっている。結果として、流通する本来の医薬品数が少なくなってしまう。そういう悪のというか、悪いスパイラルがずっとつながっているのではないかなというふうに思っています。

○小野会長 都の方で、何か把握している状況とか、今後、どういうふうに大きな対策を取っていかうとしているかというようなことでコメントはできますか。

個別のお薬の話とかは難しいんでしょうけれども。

○中島薬事監視担当課長 はい。今、永田先生からお話がありましたとおり、医療用医薬品、特に後発医薬品の供給については支障が生じているということは報道でもよく出てきているところかなと思っています。

医薬品の供給につきましては、厚生労働省医政局経済課が所管しておりますけれども、

経済課におきましても、各製薬企業の方に増産を依頼しておりますのと、あと医療機関、薬局の方には、できるだけ必要量のみを確保するようといった依頼を出していると同っております。

また、都としては、今回、こういった事態を起こした根本原因がやはり製薬企業の不祥事になっていますので、きちんと製薬企業の製造管理、品質管理の確保というところに力を入れてしっかりやっていきたいと考えております。

○小野会長 日本全体の大きな問題なんですけれども、会場のご質問ありますか、コメントでも。お薬のいろんな難しい言葉が出てくるし、制度の話があるので、なかなか内容の全体像を把握したり、対策の全体像を把握するのが難しいというのも確かなので、もしここが分からないとかというようなご質問でもあったら、遠慮なくいつでもご発言ください。

では、Webの委員の皆様から、質問でも結構ですし、ご意見でも結構です。本件に関して、いかがでしょうか。

小池委員、お願いします。

○小池委員 この医薬品の、このジェネリック品の供給不足という問題は、いろんな薬局で結構大きな問題になっていると思います。

私も関わっている薬局がありますが、次から次へと製造中止になってしまうので、別の後発品に変えてもらったり、それから先発品に戻したりする。そのたびにお医者さんとか患者さんに説明をして了解を取るわけですけども、一応、これは、国としてジェネリック品をどんどん推進するという政策を取ってきたことから見ると、供給できないというのは非常にゆゆしき状況だというふうに考えるわけです。

背景を見ると、やっぱり医薬品の、ジェネリック品の原料ですね、これが輸入に頼っているというのと、それから、原料を加工するところが日本のジェネリック品のメーカーの大手のところを持っているから、小さいところはみんなそこから購入して製造しているわけで、大手のところがかかってしまうと全部のところに影響するというのが今回の現状だと思うんです。

その背景に、もう一つは、とにかくジェネリック品というのは安くなるんですよね。薬価の切下げのたびに非常に安くなっていく。だから、製造コストが見合わないの、こういういいかげんなことをやっていいかというのは別なんですけど、厳しくなってくるところを、さらに取締りだけでこれを回避するというのは非常に難しい問題があるんじゃないかというふうに思います。

この辺は、ぜひ、国の薬価制度の在り方ですね、特に最低基準を守っていくということができないと、どんどん限りなく切下げていくと、どうしても製造コストを下げるというところに入りますので、単純に取締りを厳しくすることで回避できるというふうには考えられないので、その辺の対応が必要なんではないかというふうに私は考えます。

○小野会長 はい。ご意見、ありがとうございます。

ご意見については、個別にお答えいただける部分があれば個別にお答えいただいて、あるいは最後にまとめて、ほかにもいろんなご意見が出ると思いますので、少しまとめていただいてからお答えいただく方がいいですかね。

はい、ありがとうございます。回答につきましては、後ほどまとめて、事務局の方からいただきたいと思います。

小池委員がおっしゃったのは、大きな問題ですね。製薬産業の大きな構造問題だとか、薬価問題だとかということをご指摘いただいたと、その背景には大きな問題があるということをご指摘いただいていると思いますので、後ほどコメントをお願いします。

ほかの委員で、ご意見、ご質問のある方、いかがでしょうか。

○有田委員 すみません。有田ですが、手を挙げています。

○小野会長 すみません、有田委員、お願いします。

○有田委員 でも、別の方、どなたですかね。末岡さんですかね、先ほど発言されていないので、その後で結構です。

○小野会長 末岡委員ですね、お願いします。

○末岡委員 すみません。ありがとうございます。

これはご質問なんですけれども、資料の2-2のところ、都の立入検査などの頻度を増すようにというような方針を取られているということなんですけれども、急に人数を増やしたりということもできないのではないかと想像する中で、どのような形で体制を強化されるご方針なのかというところがあれば教えていただければと思います。

以上です。

○小野会長 はい。まず、立入検査の体制を今どういうふうに整えているか、あるいは進めているかということですね。

ありがとうございます。もう一人、有田委員からもご質問、ご意見があったと思いますので、有田委員のご意見も伺ってから、事務局は3人の委員のご質問にまとめて答えていただけますか。

続いて、有田委員、ご意見をお願いします。

○有田委員 はい、ありがとうございます。一つは、今、末岡さんと同じところでしたのと、そこに関連して例えばOJTなども含めて、どのようにされるのでしょうか。

手前のところなんです、この小林加工の件などはもう記憶に新しいというか、残っているわけです。ただ、(1)も、(2)も、(3)も、資料2-1のところですが、それぞれの製薬会社ですかね、製薬会社になるのか、製造業になるのか、製造販売業になるのか、それぞれ微妙なのかもしれないんですが、「品質確保のための体制整備が不十分」、「品質管理を考慮した体制整備が不十分」、「品質部門に報告しなかったための法令違反あり」という、それぞれ、多少、企業の内容が違うのかなとは思いますが、一番悪質なのが(1)の小林化工ですよね。そういう微妙な書きぶりのところは、分かっているつもりではいますが、もう少し説明をしていただければと思います。

先ほど、やはり厳しく罰則というか、それを厳しくしただけでは解決しない問題もあるという意見が出ておりました。そもそも、品質確保や品質管理というのは、企業にとっては重要なことだと思います。その微妙な書きぶりが、製造業に関連して、それぞれ製造業と販売業の違いがあるからなのかということをお教えいただきたいと思えます。

以上です。

○小野会長 ありがとうございます。

それでは、3人の委員のご質問がありましたので、まとめて、個別の論点は個別の論点としてお答えいただけますか。

○中島薬事監視担当課長 はい。ご質問とご意見、どうもありがとうございます。

まずですね、有田委員からご質問いただいた、特に小林化工について、品質確保のための体制整備が不十分だったというところですね。これは具体的にどういったところなのかといったご質問かなと思いますけれども、こちらの工場の方が福井県庁が所管している製造所ございまして、詳細については、都の方でもちょっとこの場でお話しするというのは難しいような状況になっております。

国と県庁の方でプレス資料等を出しておきまして、その中から読み取れる内容としましては、例えばポツの二つの黒丸のところにありますけれども、一部の試験検査をやらないまま、あたかもやったかのように記録を作ってしまったりというような違反もございまして、体制整備が不十分だったというのは具体的にどうかというのはちょっと難しいんですけれども、結果的には、品質を確保することよりも計画どおりに生産出荷するというのを優先してしまって、このような事態が発生してしまったのかなと思われまます。すみません、ちょっと今お出しできる情報が限定されているので、なかなかお答えが難しいんですけれども、そのような状況となっております。

また、すみません、次が、末岡先生からいただいた立入検査の頻度なんですけれども、これが資料2-2の⑥の部分になるかなと思いますけれども、国の方からは不正を働いている事業者をきちんと見抜くために、無通告の立入検査を強化するよといった通知が出されております。

東京都におきましては、この通知が出る前から、リスクに応じた無通告調査というのを行っておりまして、今後もきちんと製造所ごとにリスク評価を行いまして、必要な製造所には無通告調査をきちんとやっていきたいと考えております。

また、調査に入ったときにきちんと不正を見抜けるように、やはり調査の質を高めていくというのが非常に重要だと思っております。監視員の教育についてはきちんと力を入れてやっていきたいと考えております。

具体的には、非常に専門性の高い業務になりますので、国から出たガイドラインに基づいてやるというのもそうですけれども、あとはOJTをきちんとやって、職員の専門性の向上というのに努めていきたいと考えております。

また、すみません、最後、小池委員からご意見をいただきました医薬品の供給不安についてですね、ご意見いただいたとおり、背景としては企業構造ですとか、薬価ですとか、様々あるというのはご指摘のとおりかなと思います。ご意見、ありがとうございます。

ただ、都としましては、所管しているこちらの製造管理・品質管理の確保というところで、資料2-2に挙げさせていただいたとおり、きちんと取組を進めていけばと考えっております。

以上でございます。

○小野会長 はい。ご説明が今ありましたけれども、ご質問いただいた委員の皆様、よろしいでしょうか。

○有田委員 すみません。有田です。

○小野会長 はい。どうぞ、有田委員。

○有田委員 ○JTなど、薬事監視員の質も高めていくということがよく分かりましたが、そもそも東京都が例えば立入検査をしないといけない、そういう場所というのはどれぐらいあるのでしょうか。

○小野会長 いかがでしょうか。

○中島薬事監視担当課長 はい。都内の医薬品を製造している製造所なんですけれども、大体180件ほどございます。ただ、その約7割が包装・表示・保管区分ということで、本当にその工場で医薬品を一から作っているところとなるとかなり数が少ない状況でございます。

○小野会長 末岡委員、よろしいですか。

都が大丈夫か、きちんと対応できるかということをご心配いただいたコメントだったと思うんですけれども、よろしいですかね。

もちろん限られたリソースの中ではあると思うんですけれども、粛々と対応していただくということですよ。よろしいですか。

○末岡委員 大丈夫です。ありがとうございます。

○小野会長 ほかにご意見は。今、手が挙がっているのは、小池委員ですね。

小池委員、どうぞ。

○小池委員 一つ素朴な疑問ですけども、この3件は、全て都内じゃないですね。だから、東京都で一生懸命頑張っていただいても、こういったことが再発するということに対するとしては、都としては結構無力なのかなというのが一つと、それから、小林化工の件について言いますと、例えば薬局の調剤の現場でいけば、これはもう少し内容を見させていただいたんですけれども、混ぜる過程でダブルチェックも何もしていないみたいなことが言われているんですね。

製造工程が、一つのラインでいろんな薬を作るわけですけども、取り出して入れるというのが、ダブルチェックもしていないという、いわゆる製造工程マニュアルなんか

がちゃんとあったのかどうか、あっても守られていたのかどうかというのが非常に重要な点になりますので、ある意味、再発防止を考えるときには、もう少しいろんな角度から検討して、方向性、いわゆるこれは本当の事故というか、事件みたいなものなので、それを再発防止のための対策というのを本当に検討するようなことなしには、業務停止処分だとか、承認取消しだとか、そういう罰則を強めることによって再発が防げるというようなことにはつながらないのではないかと思います、いかがでしょうか。

○小野会長 いかがでしょうか。

○中島薬事監視担当課長 はい。ご意見、どうもありがとうございます。

実は薬事監視員は横のつながりが非常にございまして、それぞれの担当者が集まって、今回の小林化工とか、日医工、長生堂についても、どういった原因があつて、実際、どういった対応が取られて違反が起きたのかという事例の発表会、報告会みたいなものがございまして、薬事監視員の中では、具体的に今後、どういうところに力を入れて調査すべきかというのはきちんと共有させていただいているところでございます。

ただ、すみません、それはちょっと会議資料にはお出しするのが難しいということで、ちょっと資料上、簡易な記載にはなってしまうんですが、今後も他県の監視員の皆さんときちんと情報交換等をしながら、みんなでスキルアップをして、きちんと調査できるようにやっていきたいと思っております。ご意見、ありがとうございます。

○小野会長 小池委員、よろしいですか。

多分、東京都が頑張ったところで一気にそこですんなり解決するという問題でもないような大きな問題を小池委員からご指摘いただいていると思っております。

でも、全国できちんと横の連携を都道府県の方が取っていただくとか、業界の方々とも連携を取っていただくとか、そういう中で、対応をこれからしていく。あとは、もちろん厚労省ですね。厚労省の方々も対応していると思うんですけども、その中で対応が必要だということですよ。

ということで、一気に解決策にはならないかもしれませんが、ほかにいかがでしょうか。

医療の現場、先ほど永田委員からコメントがありましたけれども、佐々木委員、それから渡邊委員ですね。現場の薬剤師、薬局、医薬品のご専門ですが、何かコメントがありますでしょうか。

○佐々木委員 じゃあ、佐々木の方から一つ。

○小野会長 お願いいたします。

○佐々木委員 二つになりますかね。日頃、私、医療に直接携わっている者としてと、今回の3件も含めて、医薬に関する安心・安全が損なわれるというのは非常に苦しい思いをしております。

その中であるんですけども、ぜひ、国もしくは東京都にもお願いしたいのは、一つはやはりこういう、なるべく安心・安全な医薬品が適正に使われるためにも、品質確保

というのはもっとスピード感をもってやっていただきたいと思っております。

あと、もう一つは、今回の資料2-2なんですけれども、医療現場に行って、製造業の方々の資料、具体的に言いますと、資料2-2の⑤になりますかね、企業のWebサイトや医薬品関係者への資材の公開とあるんですけれども、その公開もなんですけれども、どういうものが、もっと重要な品質管理に係るところの重要度を理解して、重要なポイントをより明確にして、公開を早めていただきたいというふうに思っています。

あと、最後になりますけど、これ、義務化のいろんな国が制度を固める、制度でいくことも大事なんですけども、本来、品質管理というのは、通常の製造業であれば、自浄能力が求められると思うんですね。そういう意味では、第三者的な評価というものは、例えば品質管理マニュアルを通した、いろんな第三者評価というようなものを義務づけられるということも考えていくべきじゃないかなと思っております。

以上です。

○小野会長 佐々木委員、コメントありがとうございます。

渡邊委員から、何かありますか。薬学、薬剤のご専門だと思うんですが、もし何かコメントがありましたら。

○渡邊委員 はい、ありがとうございます。

この3件に関しては薬剤師を育成する大学の教育に携わる立場のものにとって、かなりショッキングな状態といえますかこのような不祥事はあってはならない事態だと思います。ただ、現実起きてしまったということですので、原因究明と改善策について、行政、企業、そして現場の薬剤師それぞれの立場からの対応と、そして実際に改善等がされていたのかということの検証をし、その結果を公表していただけると、医療現場の改善につながり、また、大学で講義する立場においても有益なのではないかという感想を持ちました。

以上です。ありがとうございます。

○小野会長 ありがとうございます。

私が指名してはいけなかもしれませんが、もちろんジェネリックの代表の方々は、今、委員にはおられません、製薬産業の代表ということで、いろいろ対応されているかもしれない成田委員、コメントなり、ご意見なり、何かありましたら。

製薬産業、製薬企業の立場から、何か、こういう改善策を講じているなどがありましたら。

○成田委員 はい。東京医薬品工業協会の成田でございます。

今回から参加させていただきました。また、ご指名いただきまして、ありがとうございます。

医薬品の品質問題につきまして、委員の先生方からご指摘いただいておりますように、まさにそのとおりであると思っております。

ただ、今回の特に小林化工の問題を見ると、そもそも医薬品を扱うということをして理

解した方が、社長さんをはじめ、会社においでであったのかというところは、大変、残念に思っているところでございます。

国の方、東京都さんにおかれては薬事監視を強化されております。昨年、改正医薬品医療機器等法の施行がございまして、薬事担当役員の配置など、企業のガバナンス強化が求められることになり、また、GMP省令が全面的に、大改正がございまして、品質管理、製造管理のGMPの考え方について、かなり詳細に規定され、遵守が求められることとなりました。

私どもの団体は、医薬品の企業、200社ぐらいが会員となっております。団体内部では、改正医薬品医療機器等法、改正GMP省令などの法規制については、各社で点検をちゃんと実施しましょうということで、まずはその支援の対応をさせていただいております。また、会員外の企業の方もかなり多数おいででございまして、そのような方々を含めて、研修とか、人材育成のための取組をさせていただこうと思っております。

また、当面、都道府県、PMDAによる薬事監視の強化していただくということは大変重要と思いますし、製造販売業は製造業の監査を行うということになっておりますので、製造販売業者による監査の取組を強化するというのも重要だと思いますけれども、そういう取締的なものだけではやっぱりなかなか難しい。最後はやはり、各社自身の取組み、人材の問題じゃないかなと個人的には思っております。

医薬品産業だけではなく、ほかの産業でも品質問題などの不祥事というのがございました。先ほど大学の先生からご指摘がございましたけれども、例えば医薬品のGMPに関しまして、大学教育の中でGMPという言葉や品質という言葉は教育されているかもしれませんが、品質とは何かとか、GMPの考え方や内容、品質保証の考え方というのは教育されていないのではないかなと思います。薬学だけではなく、一般的な工学でも教育されていないと思いますけれども、そういう教育についても大いに考えていただければありがたいなと思っております。

私どもの業界団体としては、まずは会員会社が自己点検を行ってやっていくということと、それから人材育成ですね。GMPの考え方かとして、品質システムということが今回の改正で明記されましたけれども、品質システムがうまく回れば、こういう事態が起こらないでしょうし、当然、企業の考え方として人材の配置とか、それから組織とか、考えられるはずだというふうに思っております。品質システムでは、医薬品のそれぞれのリスクに応じて対応するという考え方になっておりますので、本当に品質問題を解決しようということであれば、そういう考え方をしっかり教育し、人材を育成していくということが大変重要なことではなからうかと思っております。

委員の先生方からご指摘がございましたけど、十分な監視は必要かと思っておりますけど、それだけではなかなか解決が難しいと思っております。特に製造現場の皆さんが自ら対応できるような支援といいますか、そういう観点からの取組もお願いできればありがたい

など思っているところでございます。

以上でございます。

○小野会長 はい。包括的な対応ですね。それから、短期的な対応だけではなくて、いろいろ長期的な人材育成の対応も必要であるというご指摘、ご意見だと思います。

ほかにはいかがでしょうか。谷茂岡委員、どうぞ。

○谷茂岡委員 必要な質問ではないんですけど、素人としてはでいいんでしょうか。

薬が、今、いろいろと製造されていますけれども、品質の管理の方なんですけど、こちらの今日の事件の方は行政がしっかりやってもらうことでいいんですけど、私たちが頂いている薬が、今、賞味期限が切れても、まだきれいなんですよね。錠剤なんか、きれいにあれして、飲み残しがいっぱいあるんですけど、だとか、飲み薬の残ったのがあるんですね。

それはどのぐらい保持ができるんでしょうかね。どういうふうにかえたらいいのか。

捨てるのはもったいないので。

○小野会長 お薬の専門家の永田委員にお答えをいただけますかね。

○永田委員 保存の状態とか、様々な、家庭内で置いている場所の環境の問題がありますが、それは一概に、何か月が大丈夫、何年が大丈夫と言い切れるものではないんです。

ぜひ、いつも行かれています薬局に全てを持って行っていただいて、ロット番号等から、どういう状況の薬剤かというのを確認できますから、ぜひ、そこで対応してもらってください。個人で勝手に、これは大丈夫だと思って整理して、効果を表す本来入っていないきやいけない有効成分が何らかの形で少なくなってしまうという状況がありますから、そういったことを考えると、やっぱり専門家にちゃんと見せていただいて、そこで整理をしてもらってください。

○谷茂岡委員 そうですね。もう2年ぐらい大丈夫なんですか。駄目ですよ。そうですね。

○永田委員 だから、一概にそう言い切れないです。1年大丈夫、2年大丈夫と言い切れないものって、保存の状態によって、光が当たっていたとかね、湿度の問題だとか、様々なことがありますから。

○谷茂岡委員 そうですね。薬局に行って相談するのが一番いいですね。はい。分かりました。

○小野会長 ありがとうございます。

それでは、この二つ目の報告事項について、委員の皆様方からはもう手が挙がっておられないと思いますが、事務局の方から、何かまとめのコメントありますか。

○中島薬事監視担当課長 はい。様々なご意見、ご質問いただきまして、どうもありがとうございました。

いただいたご意見を参考にさせていただきながら、今後も製造管理、品質管理の確保について、きちんと進めていきたいと考えております。ありがとうございます。

○小野会長 引き続き、頑張ってください。これは全員で取り組まないといけない問題ですよね。

以上で、用意した議題、議事は終了いたしました。

その他、何か、ありますでしょうか。委員の皆様、あるいは事務局の方から何かありましたら。よろしいですか。

○早乙女薬務課長 事務局の方は特にございません。

○小野会長 委員の皆様も、その他として何か、大丈夫ですか。

はい。それでは、他にないようですので、以上をもちまして議事を終了いたします。進行にご協力いただき、ありがとうございました。

では、事務局に進行をお返しいたします。

○早乙女薬務課長 小野会長、そしてご参加をいただきました委員の皆様、本当にありがとうございました。

本日いただきましたご意見等につきましては、今後の施策の参考にさせていただきます。

本日は、長時間にわたり、有益なご意見を賜り、誠にありがとうございました。

これをもちまして、令和3年度東京都薬事審議会を閉会させていただきます。

本日は、どうもありがとうございました。

(午後 3時31分 閉会)