

平成 28 年度 大阪府薬事審議会議事録

日時：平成 29 年 1 月 30 日（月） 午後 2 時から午後 4 時
場所：大阪赤十字会館 401 会議室

【事務局（和田）】お待たせしました。定刻には少し早いですが、委員の皆様が揃われましたので、ただ今から大阪府薬事審議会を始めさせていただきます。

私は本日司会を務めます、大阪府健康医療部薬務課の和田でございます。よろしくお願いいたします。

本日、委員 22 名のうち 20 名にご出席いただいております。大阪府薬事審議会規則の規定により、本審議会は有効に成立しておりますことをご報告申し上げます。

また、大阪府情報公開条例に基づき、府が開催します審議会は原則公開とすることとなっております。この審議会は公開とさせていただきます。ご了承のほどよろしくお願いいたします。

それでは、開会にあたりまして、健康医療部長の上家より挨拶申し上げます。

<開会のあいさつ>

【事務局（上家）】皆様こんにちは。健康医療部長の上家でございます。本日はお忙しいところお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

今日の薬事審議会では、今年度の医薬品等基準評価検討部会からのご報告、そして医療機器等基準評価検討部会からのご報告を詳細にご説明するのが一番大きな議題でございます。

その他に主な施策として、昨年度この場では十分な資料もない中で流すような説明になってしまい、本当に申し訳なかったわけですが、本日はある程度焦点を絞りながら、健康サポート薬局制度の施行、それから、後発医薬品、いわゆるジェネリックの安心使用促進事業の中で開催しております検討会の状況、それから、多職種連携による薬局薬剤師の在宅医療推進事業、最後に薬物防止対策事業、こういった薬務課としての大きな施策、代表的なものについて、そして動きのあるものについて、この場でご報告させていただきたいと考えています。

今年度の審議会の部会のご活動と、薬務課としての今年度の施策実施状況をご報告することによって、これらに関しまして、皆様からそれぞれの立場でのご意見をいただければ、来年度の施策推進に生かしてまいりたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

本日はどうもありがとうございます。

<委員紹介>

【事務局（和田）】議事に入ります前に、ご出席の委員を五十音順にご紹介させていただきます。

伊井委員でございます。

【伊井委員】伊井でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】上ノ山委員でございます。

【上ノ山委員】上ノ山でございます。

【事務局（和田）】大橋委員でございます。

【大橋委員】よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】岡本委員でございます。

【岡本委員】岡本でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】長船委員でございます。

【長船委員】長船でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】金田委員でございます。

【金田委員】金田です。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】國枝委員でございます。

【國枝委員】國枝です。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】駒村委員でございます。

【駒村委員】駒村です。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】高井委員でございます。

【高井委員】高井でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】竹内委員でございます。

【竹内委員】竹内でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】谷澤委員でございます。

【谷澤委員】谷澤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】辻坂委員でございます。

【辻坂委員】辻坂でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】天正委員でございます。

【天正委員】天正でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】土井委員でございます。

【土井委員】土井でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】中田委員でございます。

【中田委員】中田です。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】服部委員でございます。

【服部委員】服部です。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】馬場委員でございます。

【馬場委員】馬場です。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】福原委員でございます。

【福原委員】福原です。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】藤垣委員でございます。

【藤垣委員】藤垣でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】芳田委員でございます。

【芳田委員】芳田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】なお、本村委員、山口委員は、本日所要のためご欠席でございます。

以上、委員の方々をご紹介いたしました。事務局職員の紹介は省略させていただきます。

次に、本日の資料を確認させていただきます。

事前にお送りしております資料に加えまして、本日、配席表と名簿を両面印刷したものと、カラーで印刷しておりますパワーポイントの「平成 28 年度医薬品等基準評価検討部会参考資料」というタイトルの資料、そして、右上に「成果物 3（抜粋）」、「GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書」の 3 点を新たに配付しております。資料がお手元のない委員、漏れているという方は挙手をお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、これより議事に移ります。本日は、昨年 9 月の委員改選後初めての審議会ですので、会長が選出されるまでの間、私の方で議事を進めさせていただきます。

まず、本審議会の会長の選出を行います。

本審議会規則の第 4 条第 1 項の規定により、会長は委員のうちから互選により定めることになっております。委員の方々のご推薦があればお伺いします。

【藤垣委員】薬剤師会の藤垣でございます。おわかりのとおり、審議する内容は昨年度より継続しております。従いまして、馬場委員に引き続き引き続きお願いしてはいかがかと思っております。よろしくお願いたします。

【事務局（和田）】ただいま、藤垣委員から、馬場委員に引き続きお願いしてはどうかとのご意見をいただきました。他の委員の方々いかがでしょうか。

【委員（全体）】異議なし。

【事務局（和田）】ありがとうございます。ご異議がないようですので、馬場委員に会長にご就任いただくことに決定しました。それでは馬場委員、恐れ入りますが、会長席へお移りください。

【馬場会長】馬場でございます。引き続きまして会長を務めさせていただきます。会議の円滑な進行にご協力のほどお願い申し上げます。

【事務局（和田）】この後は会長に議事進行を行っていただきます。馬場会長、よろしくお願いたします。

【馬場会長】それでは、早速ですけれども、会議次第に従いまして進行してまいります。はじめに、「各部会の取組み」のうち、一つ目の「医薬品等基準評価検討部会について」でございますけれども、事務局と部会長の伊井委員からご説明をお願いいたします。

<医薬品等基準評価検討部会について>

【事務局（寺本）】事務局の薬務課医薬品生産グループ、寺本でございます。お手元の資料 1 の 1 枚目をご覧ください。

医薬品等基準評価検討部会における活動内容についてご説明いたします。

まず、部会開催状況について、今年度は 7 月 1 日、10 月 14 日、12 月 13 日の合計 3 回部会を開催いたしました。部会委員につきましては、下の委員名簿をご覧ください。部会委員は伊井部会長を含め、8 名で構成されております。医薬品などの製造や製造販売に携わられる方々で、大阪医薬品協会など、主に大阪府内の医薬品団体より推薦を受けられた方々となっております。

「3. 審議内容」につきまして、今年度は 2 つのテーマを審議いたしました。

一つ目は、医薬品製造に関する解説書として、「バリデーションの考え方と実施例」を作成いたしました。作成の背景としましては、病気の予防や治療に使われる医薬品は、常に高品質で製造できることを検証、つまりバリデーションする必要があります。平成 25 年度より厚生労働省が検証についての考え方を変更したことに伴いまして、製造業者が検証する際参考となる解説書が必要となり、作成することになりました。

2 つ目のテーマといたしましては、医薬品製造販売業に関する指導事例集である、「GQP/GVP 指摘事項ノート」の改訂を行いました。これにつきましては、平成 21 年度に医薬品製造販売業に関する指摘事例集を作成しましたが、年月も経っておりますので、その間に蓄積した事例など、新たに参考となる事例を追加する改訂を行うこととしました。

成果物の内容につきましては、次の2ページ目、3ページ目に掲載されておりますので、そちらのご説明を伊井部会長よりお願いいたします。

【伊井委員】医薬品等基準評価検討部会の部会長をやっております、伊井でございます。

それでは、資料1の2ページ目をご確認ください。当部会における平成28年度の活動内容と平成29年度の活動予定について説明させていただきます。

当部会では、平成28年度に2つの内容について検討を行いました。

まず、一つ目の検討内容ですが、「医薬品製造に関する解説書」で、解説書のタイトルは、「バリデーションの考え方と実施例」とさせていただきます。

このバリデーションに関する資料は、平成10年に当部会で作成しておりましたが、資料作成から15年が経過していること、更に、平成25年にバリデーションに対する国際的な基準に合わせるため、バリデーションの考え方が大幅に見直されました。そのため、医薬品製造に関する解説書として、「バリデーションの考え方と実施例」を作成することに着手しました。

配付資料の表にお示ししておりますように、平成25年から4年計画で、バリデーションに関する基本的な考え方や、各製剤別、工程別に詳細な解説書を作成してまいりました。平成25年度は、新たなバリデーションの考え方を示した「考え方編」を作成しました。平成26年度は、具体的なバリデーションのやり方などを記載した「実施例編」として、総論、生薬・漢方製剤及び漢方エキス製剤、固形製剤の混合工程のバリデーションを実施する際の解説書を作成し、平成27年度は、固形製剤に関する「一連の製造工程」の他、合計8工程の解説書を作成いたしました。本年度は、4年計画の最終年度となっており、固形製剤の「PTP包装工程」、「ボトル充填工程」、液剤の「溶解・混合工程」、「ろ過工程」、「充填工程」、軟膏剤の「練合工程」、「充填工程」の合計7工程に関する解説書を作成しました。

これから皆様方に本年度の成果物を回覧させていただきますが、バリデーションは一般的ではない、難解な概念であるため、お手元の参考資料を用いて説明させていただきます。お手元の、カラー版の資料をご確認ください。

まず、成果物の紹介の前に、簡単な例として、炊飯を例にしてバリデーションの概念を簡単に説明させていただきます。お米と、水と、ガスコンロを用意し、仮に皆様に炊飯をお願いしたとします。非常に美味しいご飯に炊き上げる方もおられかもしれませんが、多くの場合は、パサパサで焦げたり、反対にベトベトのご飯になるのではと思います。そこで、いろいろな加温条件でお米を炊く検討を重ねることによって、非常に美味しいご飯を炊くためのベストな炊飯条件を見出すことができます。このベストな炊飯条件をマイコン炊飯機にプログラム化すれば、スイッチを押しますと、誰でも毎回非常に美味しいご飯が炊くことが可能となります。炊飯を例に平易な言い方をさせていただきますと、バリデーションとは、炊飯条件に美味しさを造り込み、その事を科学的に証明することと言えます。

次のページをご確認ください。

先ほども申し上げましたとおり、平成25年に医薬品の品質に関する省令が改正され、品質保証レベルを更に向上させるために、バリデーションに「重要度に応じて軽重を付ける」との考え方が導入されました。このことを同じく炊飯の工程を例にして簡単に説明させていただきます。炊飯の工程としては、「お米を研ぐ」、「浸水」、「炊く」、「蒸らす」の4工程となりますが、ご存じのように、

ご飯の美味しさに対して、すべての工程が同じような影響を与えるのではなく、浸水と炊く工程がご飯の美味しさに強い影響を与えます。また、重要な工程である浸水工程では、加える水の量は非常に重要ですが、浸水の時間がある程度以上となった場合、水温は重要でなくなります。更に、皆さんご存知のように無洗米であれば、研ぐ工程は全く重要ではなくなります。すべての工程並びに条件を同じように取り扱うのではなく、重要度が高い工程、重要度が高い条件に対して、より詳しい検討・評価を行うにより、医薬品の品質保証レベルを更に向上させることが、今回の大きな改正点であり、この改正点に沿った解説書を作成しました。

それでは下の図をご覧ください。液剤を例にして、成果物の概要を紹介させていただきます。

液剤とは、点眼剤、シロップ剤、消毒剤、栄養ドリンク剤等、液体の医薬品であり、身近な医薬品の1つと言えます。これら液剤の製造工程は、有効成分を水等に溶解し、均一な薬液とする溶解・混合工程、薬液中の異物を取り除くためのろ過工程、薬液の一定量を容器に充填し、栓をする充填工程で構成されています。

次のページをご確認ください。この表は、液剤の各工程と各条件の重要度を示したイメージ図です。この図に示していますように、液剤の場合においても、各工程・条件の重要度は大きく異なります。例えば、医薬品等の有効成分等がすべて溶けやすい場合は、溶解・混合工程はあまり重要ではありませんが、溶け難い成分がある場合は、溶解・混合工程は重要な工程となります。そして、ろ過工程のフィルター穴の大きさは、対象となる液剤の種類によって重要性が大きく異なります。例えば点眼剤は目に直接投与されるため、非常に重要な条件となりますが、皮膚に塗布する外用液剤は、あまり重要ではなくなります。また、充填工程の充填量ですが、液剤の全量を1回で服薬します単回使用製剤では非常に重要となりますが、点眼剤のように、適量を点眼する複数回使用製剤では、あまり重要ではなくなります。

この表に示すように、液剤の種類、各工程、各条件の重要性の程度を把握して、適切な製造条件を設計し、適切な製造条件になっていることをバリデーションで確認することになります。

もう少し噛み砕いて説明させていただきます。3ページ目の下の図をご確認ください。身近なコーヒーを例にしまして、溶解・混合工程について説明させていただきます。この図は、ホットコーヒーに粉砂糖を入れて、スプーンのかき混ぜ回数と砂糖の濃度の関係を示したものです。3回かき混ぜた場合は、砂糖が少し溶けていませんでしたが、4回かき混ぜた場合は、完全に溶けていたとします。しかし、砂糖の溶け方にばらつきがある場合もあるため、スプーンのかき混ぜ回数は4回ではなく、5回とすれば必ず溶けるとの判断をいったん行います。更に、その判断が正しいかを確認するために、改めて、スプーンで5回混ぜる実験を3回以上実施し、実施しましたたすべての実験で砂糖が完全に溶解していることが確認できた場合、バリデーションが成立したことになり、これら一連の確認行為をバリデーションと呼びます。しかし、左下に記載していますように、粉砂糖ではなく、コーヒーシュガーの場合やアイスコーヒーの場合は、5回のかき混ぜ回数の妥当性は当てはまらないこととはご理解いただけるものと思います。

次のページをご確認ください。先程の例ではスプーンのかき混ぜ回数だけの検討でしたが、医薬品の場合、有効成分の投入順序、有効成分をA、B、C、Dと投入していくのですが、その投入順序が異なりますと溶解性が変わる場合もあります。このため、有効成分の投入順序、羽根の形状、枚数等から温度も含め、多くの操作条件があります。そのため、成果物では溶解・混合工程でどの条件

が重要であるかの特定例や重要な条件が適切な条件となっていることの説明事例を紹介し、重要度に応じたバリデーションの要点、注意点をわかりやすく解説しております。

それでは、元の資料にお戻りください。2 ページ目の下段に記載しております「バリデーションの考え方と実施例」についてのアンケートについて説明させていただきます。

成果物が製薬会社に認知され、活用されているのか、また、成果物がわかりやすい内容となっているかを把握することは、より適正な部会活動に役立つと考えたため、アンケート調査を実施いたしました。なお、本年度初めてアンケート調査を実施いたしましたので、平成 25 年度から平成 27 年度までの成果物について、まとめてアンケートを実施しております。アンケート対象は大阪府内に所在する全医薬品製造業者 180 社であり、すべての製造業者から回答をいただいております。

アンケートの結果につきましては、事務局にて集計していただいたものを検討部会において吟味しました。具体的なアンケート結果の概要ですが、成果物の認知度については、7 割以上の製造業者が知っているとの回答でした。成果物の活用状況については、知っていると回答した製造業者のうち、9 割以上が活用する意向との回答と得ております。そして成果物の内容については、文章量やわかりやすさなどの項目に対して、8 割以上の製造業者が適当との回答でした。

以上の結果を踏まえ、本検討部会でアンケート結果から浮かび上がった課題について検討をいたしました。成果物を認知している製造業者の 9 割以上が成果物を活用しており、その内容についても適当であるとの結果から、成果物につきましては、利用者である製造業者のニーズに合致したものであると考えられます。しかし、認知度に関しましては 7 割となっており、認知度向上に向けた努力が必要と判断しております。そのため、今後、医薬品製造業者が多数参加する講習会において、当該成果物に関する講演を行うなど周知徹底を行い、認知度向上を図りたいと考えております。

以上が成果物である「バリデーションの考え方と実施例」に対するアンケート結果でございます。

3 ページ目をご確認ください。

二つ目の検討内容は、「医薬品製造販売業に関する指導事例集」の改訂で、事例集のタイトルは、「GQP/GVP 指摘事項ノート」とさせていただきます。

最初に、事例集についてご説明させていただきます。資料中の図をご覧ください。

大阪府が製造販売業者の立入調査を行った際、改善が必要な事項について指導いたしますが、当然、これらの指導事項は個別の会社に関する内容ですので、非公開となります。しかし、指導事項の中には、他の製造販売業者にとって非常に参考となるものが含まれています。このため、個別の指導事項のうち、他社にも参考となるものを抽出し、抽出された指導事項について、匿名化した上で、行政の考え方、根拠省令や参考となります通知及び補足資料を整理し、集約化したものを「GQP/GVP 指摘事項ノート」として公表しているところです。製造販売事業者は、この「GQP/GVP 指摘事項ノート」を基にして、自ら業務内容を点検し改善することが期待できます。

「GQP/GVP 指摘事項ノート」は平成 21 年に作成しておりますが、その後に蓄積した指摘事項や制度改正等による新たな指摘事項があるため、これらについて、事例集に追加するための検討を行いました。平成 27 年度からの 2 年計画で検討を行っております。

平成 27 年度は、平成 22 年度以降に蓄積しました約 1,200 の指摘事項の中から、「公開の可否」、「特殊性」などを精査し、追加すべき事例を抽出いたしました。そして平成 28 年度は、抽出した指摘事項を匿名化したうえで、類似事例を盛り込んで一般化し、行政の考え方、参考となる通知及び補足

資料を整理し、事例集として完成させました。今回は合計 8 事例を追加改訂しております。このうち、1 つの事例について、先ほどのカラー版の参考資料を基にご説明させていただきますので、参考資料の最後のページ下段をご確認ください。

これは、GVP、安全管理に関する指摘事項であり、今回、新たに追加した事例です。本事例は、副作用等の情報を入手した場合、所定の期限内に、行政に副作用情報を報告する必要がありますが、当該企業は、副作用の報告の起算日について誤った判断を行い、行政への副作用報告が遅延しているため、指摘に至ったものです。正しい報告期限の起算日は、患者を識別できる情報、情報源、副作用・感染症名、副作用の原因を疑われる医薬品の 4 つの条件が明らかになった日となります。

表をご確認ください。

わかりやすいように、仮に 1 月 3 日に 4 つの条件を入手したとしますと、15 日目となる 1 月 18 日までに行政に報告する必要があったのですが、もっと詳細な情報が必要と判断し、詳細な情報が入手できた 1 月 7 日を報告の起算日としたため、報告遅延を起こしてしまいました。より詳細な情報を入手するという姿勢は好ましいのですが、法的に求められている報告の起算日を誤って解釈したことになります。このような報告起算日に対する解釈の誤解は、他の製薬会社にも起きる可能性があると考えたため、本指摘事項を公開することが有益と考え、今回、指摘事項ノートに追加することとなりました。

以上が、本年度の検討内容となります。

最後に、平成 29 年度の活動予定について、ご説明いたします。資料 1 の 3 枚目の下をご確認ください。検討課題としては 2 つ予定をしております。

一つ目が、「医薬品製造業に関する指導事例集」の改訂となります。先ほどご紹介いたしました「GQP/GVP 指摘事項ノート」は製造販売業者に対するもので、こちらはその製造業者版です。「GMP 指摘事項ノート」として平成 21 年度に最終改訂を行っており、年数が経過したため、新たに追加すべき事例の検討を考えております。

二つ目が「医薬品製造販売業者の業務マニュアルモデル」の改訂になります。医薬品製造販売業者は、省令で定められた業務マニュアルを作成する必要があります。この業務マニュアルを基に、「品質管理」や「副作用情報の収集など安全管理業務」を行う必要があります。当部会では、業務マニュアルの雛形を「GQP/GVP モデル手順書」として作成しておりますが、業界や部会委員からの要望を踏まえまして、医薬品の安全対策に関する内容の追加など、必要な改訂検討を行いたいと考えております。

また、本でご紹介いたしました本年度の成果物につきまして、通知発出、大阪府のホームページへの掲載、各種講習会での発表等により積極的に周知するとともに、活用状況に関するアンケート調査を行いたいと考えております。

以上で平成 28 年度 医薬品等基準評価検討部会の活動報告を終わらせていただきます。

【馬場会長】 どうもありがとうございました。

ただ今ご報告がありましたように、この検討部会におきましては、一つ目といたしまして、平成 25 年度からスタートしております、医薬品製造に関する解説書の中のバリテーションについての継続的な「実施例」作成を、平成 28 年度においても実施したというご説明がありました。それから、2 番目といたしましては、従前から継続的に対応しております、医薬品製造販売業に関する指導事例

集の改訂、「GQP/GVP 指摘事項ノート」の新たな追加改訂に取り組んでいただきました。

また併せて、これまでの成果物、結果について関係団体に周知徹底を図り、有効活用するといったお話もありました。

何か委員の先生方からご質問、ご意見がございましたらお受けしたいと思います。

【辻坂委員】ご報告ありがとうございました。「バリデーションの考え方と実施例」の中での、サンプリングの頻度、検体の抽出頻度はいくらになるのでしょうか。

【伊井委員】やはり、対象品目の特性、製造工程等の状況に応じてサンプリングの数は変わってくると考えています。サンプリングというのはバリデーションにおいて非常に重要な事項であり、検体をいくつ取るかという根拠を明確にする必要がございます。そういった考え方につきましても、成果物で解説をさせていただきます。

【馬場会長】他に何かご意見はございますでしょうか。

【長船委員】座ったままですみません。長船です。29年度にGMPの指摘というのが書かれているのですが、メーカーさんが色んなお薬を開発されて、製造承認をこれから取りたいという場合、色々とご検討いただいておりますこの資料等はどういう位置づけになるのでしょうか。

【伊井委員】平成29年度の「医薬品製造業に対する指摘事例集」の例でよろしいでしょうか。

【長船委員】はい。

【伊井委員】新たに製造承認を取られる場合ということでよろしいでしょうか。

【長船委員】はい。

【伊井委員】新たに製造承認を取得する場合ですと、GMP省令というものがございまして、そちらに医薬品製造所として実施すべき事項が書かれておりますので、まずそちらに適合する体制を取っていただきます。実際にGMPを運用いたしますと、GMPには原理原則論が記載されており、具体的にどのようなことをどこまですれば良いかまでは詳しく書かれていませんので、この資料を見ることにより、非常に参考になるのではと考えています。

【長船委員】はい。ありがとうございます。

【馬場会長】よろしいでしょうか。他に何かご意見はございますか。

特にご発言がございませんでしたら、この「バリデーションの考え方と実施例」及び「大阪府GQP/GVP 指摘事項ノート」の周知、並びに既存成果物の改訂について、今ご説明のありました予定どおり部会で作業を進めていくということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは原案どおり進めるという形でよろしく願いいたします。

【伊井委員】ご審議の方ありがとうございました。

【馬場会長】ありがとうございました。

それでは続きまして、2つ目の事項でございます。「医療機器等基準評価検討部会」について、事務局と、部会長の芳田委員からご説明をお願いします。

<医療機器等基準評価検討部会>

【事務局（石橋）】事務局の医療機器グループ、石橋です。

先ほどの医薬品の部会と同じように、事務局からは、今年度の「医療機器等基準評価検討部会」の活動報告をさせていただき、活動結果としてできあがりました成果物の内容については、芳田部

会長より報告させていただきます。

私どもの部会で使用します資料について今一度ご確認をいただきます。資料 1 の 4 ページ、それから 5 ページは A3 の資料となっております。それともう一つ、本日机の上に置かせていただきました、「GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書」、右上に「成果物（抜粋）」と書いてございます。この 3 種類を用いてご説明させていただきます。

それではまず事務局から。資料の 4 ページをご覧ください。資料の中ほどにございます「審議内容」。本年度は、昨年度の審議会でもご報告させていただきましたが、「GVP 省令に基づく安全確保措置業務に係る解説書」を作成しました。「GVP」については、後ほど芳田部会長から詳しく説明させていただきます。

この解説書を作成しました背景は、平成 26 年 11 月の薬事法改正がございました。その改正の柱の 1 つに、「安全対策の強化」が挙げられてございます。この「安全対策の強化」の一つの方法に GVP 省令というものがございますが、関係団体様のご意見や製造販売業者様、いわゆるメーカー様から、「GVP 省令の記載内容が読み解きづらく、安全対策の運用の具体的なところが良くわからない」というご意見が多数ございました。それをお聞きしまして、製造販売業者様、いわゆるメーカー様が実際に活用できる、こんな時どうしたら良いのかという事例を含みました解説書を作成するに至りました。

委員名簿を下に入れておりますが、6 名にお願いしています。医療機器の製造や製造販売に精通しておられ、各団体より推薦を受けておられる 6 名でございます。一番下に星印を付けておりますが、部会長は芳田様にお願いしております。

今年度の本部会は、一番上でございますように、2 回の部会を開催し、成果物を仕上げてまいりました。

それでは、成果物の内容等につきまして、芳田部会長よりご説明いただきます。

【芳田委員】医療機器等基準評価検討部会にて部会長を務めさせていただいております芳田でございます。よろしくお願いいいたします。

それでは、今年度の当部会の活動報告と、次年度の取り組みについてご説明させていただきます。

先ほど事務局より説明がありましたとおり、今年度は「GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書」の作成を進めてまいりました。その概要を、5 ページの A3 資料に沿ってご説明させていただきます。

なお、解説書はページ数が多いでございますので、本日は、皆様のお手元に当日資料として、右上に成果物 3（抜粋）と記載されている資料でございますが、これをお配りしているところでございます。解説書の実物につきましては、私の説明の中で回覧させていただきたいと思っております。

まず、左上の「1. 医療機器の安全確保とは」というところをご覧くださいと思います。

医療機器のメーカーは、製造段階での品質管理はもちろん、GVP という「安全管理の基準」なのですが、これに基づいて、市場に出した製品について、例えば、設計開発段階で想定されていなかったような問題が発生していないか等の情報を集め、そういった情報を入手した際には、どのような安全対策をとるのか、ルール化しておくことが求められているという状況でございます。

そこで、少し聞きなれない GVP について、ご説明させていただきたいと思っております。資料に「GVP のイメージ」図がございますので、そちらをご覧くださいませでしょうか。

GVPとは、矢印の流れのとおり、市場に出した製品に関する情報を収集する、そして収集した情報を検討し、製品改良等の必要な対策を行うことという風にまとめられます。この流れに具体的に例をあてはめると、その下になるのですが、例えば、医療機器たるマッサージ器のメーカーが「自社製品のマッサージ器において、その使用中に事故が起こった」という情報を入手したとします。この場合、メーカーはこの情報について、速やかに検討を行わねばならないということになります。検討とは、事故原因に関して、医療機器自体に不具合があったのかなかったのか、それと、健康被害が重いものか軽いものか、顧客の使用 방법에不適切な点はなかったか等を調査する。そしてその結果、何からの安全対策が必要かどうかを考えるということになります。この事例でいきますと、調査した結果「製品自体は不良品ではなかったが、顧客が誤って布カバーを外し、ローラー部分がむき出しの状態で使用したことにより、衣服がローラーに巻き込まれ、首が締められそうになったことが判明した」とします。こういった具体例の場合、メーカーは、仮にその製品に不良はなくても、正しく使用されなかった場合に、同様の事故が生じる恐れがあることを防ぐ対策が必要であることから、カバーの取り外しができない製品仕様に改良したり、使用者に正しい使い方を促すための注意喚起文書を製品に添付したり、といった対策を講じるということになります。繰り返しになりますが、この一連の収集、検討、対策という行為が **GVP** で求められているということでございます。

続いて資料の「2. 現状」をご覧くださいませでしょうか。

今ご説明させていただきました一連の安全対策の対応につきましては、特に小規模の事業者の方々が、頭を悩ませているという現状がございます。その理由として、資料の方に 2 点挙げさせていただきます。

まず 1 点目の方なのですが、右に図示させていただいておりますとおり、事業者には、医療機関、販売店、顧客、それから国からの通知、文献と、多種多様な情報源があり、様々な情報が入ってきます。その中から自社の製品に必要な情報を見極めるのが難しいという点が 1 つ挙げられるということでございます。2 点目は、**GVP** 省令には、入手した情報の具体的な取扱い方法が記載されていないというところから、実際にどのように対応すれば良いかわからないという点が挙げられます。その結果、自社の安全対策に不安を感じている小規模の事業者が多くおられるといった状況でございます。

こういった現状から、製品を市場に出荷した後、常に情報を収集、解析する情報管理を行い、リスクに応じた対策をとり、そして事故を未然に防いで、起こった際にも被害を最小限に止めるために迅速対応が重要であるという意識付けをすること、かつ、その具体的な対応方法を示すことが必要であると考えているところでございます。また、現状、行政や関係団体の方から、**GVP** 省令への具体的な対応方法を解説した書籍なども出されていないことから、更にその必要性が高いと考えているところでございます。

「3. 取り組み」に入らせていただきます。ご覧くださいませでしょうか。

そこで、今回、特に小規模の事業者様向けに、**GVP** 省令で求められている対応をわかりやすく説明した解説書を作成することとした次第でございます。作成にあたっては、その内容が事業者における実際の対応とかけ離れていないか、また、小規模の事業者でも実施可能かを、本部会の委員が精査し、最終案としてまとめさせていただいたところでございます。

特に「作成に当たって工夫した点」ということで、資料右側をご覧くださいませでしょうか。こ

ここからは、解説書の抜粋もご覧いただきながら、ご説明を進めさせていただきます。

まず、解説書の方ですけれど、大きく2点工夫をさせていただいております。1つはGVP省令で求められている対応の流れをフロー図化したということです。非常にわかりやすくしたと。抜粋資料の表紙の裏の6ページをご覧ください。フロー図により、誰の責任で、どういった作業を行うのかが一目でご理解いただけるというところでございます。また、抜粋資料右の7ページに、フロー図と見開きで各作業のチェックポイントをわかりやすく解説しているところでございます。このチェックポイントはリスト形式になっており、例えば業務の自主点検といったものにも利用することができる内容になっています。さらに、抜粋資料の6、7ページの見開きページを使用することで、安全対策の実施経験のない事業者も、実際の対応をシミュレートすることができる内容になっています。

2つ目の部分ですが、具体的な事例を用いて、情報管理及び迅速対応をシミュレートできるようにしています。情報が入ってくる場所から必要な対策の実施までの具体的な対応について、情報源が異なる2パターンで解説を記載しております。事業者に入ってくる情報は大きく「医療機関等販売先から寄せられる情報」と、「インターネットサイト等へ事業者が自ら定期的に取りに行く情報」の2つに分けられます。抜粋資料2枚目、3枚目の28、29ページに、「販売先から寄せられる情報として、病院から、自社製品について、患者に健康被害が及ぶ可能性があったとの情報を入手し、検討した結果、安全対策を行った事例」について、具体的な対応の解説を記載しております。事業者がイメージしやすいよう、病院から寄せられた情報について、どのような状況で起こったか等、具体的な背景設定を行いました。また、その情報に対する、社内での検討の進め方、検討するために情報が足りなければ、もう一度病院に追加で聞き取り調査を行うこと等、実際に起こりうる事態を想定して、安全対策を実施するまでの具体的な対応を、わかりやすく記載しております。また、事例を基に、事業者が迅速な対応を意識できるよう、抜粋資料3枚目の29ページのように、情報が入ってきてから必要な対策の実施までのフロー図に、対応に必要な日数を目安として明記しました。さらに、実際の運用がイメージしやすいよう、抜粋資料3枚目裏の31ページのように、GVP省令で求められている情報収集や対応に関する記録様式を作成し、記入例も掲載しております。

抜粋資料には載せておりませんが、同じ要領で、事業者が自ら定期的に取りに行く情報として、厚生労働省からの通知により、同種の他社製品で問題が生じたという情報を収集して、検討した結果、自社製品についても同様の問題が生じる可能性があることから、安全対策を行った事例について、具体的な対応の解説を記載しております。

これらの工夫により、小規模の事業者のみならず、大阪府内の幅広い事業者にとって活用いただけるものになったと考えているところでございます。

ここで、ページ数が多いのですが、解説書の実物を回覧させていただきます。ページ数が多くて恐縮ですが、少し回覧いたします。

回覧を続けていただきながらになり恐縮ではございますが、本解説書の周知についての説明に移らせていただきます。A3の資料右中段の「4. 今後の予定」をご覧くださいませでしょうか。

作成しました解説書は、医療機器等の関係団体へ通知するとともに、大阪府のホームページに掲載いたします。また、本年3月に事業者に対して講習会を実施いたしまして、直接解説を行うことにしているところでございます。また、この解説書は、今年度の一年で作成したものではござい

すが、今後、実際の使い勝手などを事業者様より聞き取りまして、必要に応じて、よりわかりやすいものに改訂していきたいと思っております。また、解説書の検証のために、大阪府が事業者に立入調査を実施する際に、資料の使いやすさや工夫が必要な点などを聞き取りいたしました。今後の改訂作業に反映させたいと考えています。

以上が今年度の活動報告でございます。

最後に、資料右下の「次年度の取り組み」についてご説明させていただきます。

一昨年の改正法施行以降、大阪府では、府内全ての製造販売業者に対して、法改正への対応状況を確認するための調査を実施しています。来年度はその調査における、指摘及び対策事例をまとめた事例集の作成を検討したいと考えているところでございます。

内容といたしましては、業界全体のレベルアップを図るため、製造販売業者等が、自らの品質管理及び安全管理業務の向上に活用できるよう、大阪府の立入調査時の指摘事項を整理したうえで、指摘に対する具体的な改善対策も盛り込んだものとしたいと考えているところでございます。

以上で、医療機器等基準評価検討部会の報告とさせていただきます。ありがとうございました。

【馬場会長】どうもありがとうございました。製造販売業者向けの「GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書」案をお示しいただきました。また、その周知等を含めた、今後の予定についてもご説明いただきましたが、今のご説明に対して何かご質問やご意見等がございましたらお願いいたします。

特にご意見やご質問等はございませんでしょうか。

【辻坂委員】度々恐れ入ります。情報収集について、販売先から寄せられる情報、それから自ら定期的に取りに行く情報ということで事例を挙げておられるのですが、多くの情報が集まってくるように、そういった方法についても少し検討していただけたらどうかと思いました。

【芳田委員】特に情報を取りに行くといった場合、どういったところに取りに行くのかということも大変なのですが、具体的な情報の取得先もこの解説書には少し含めさせていただいておりますので、事業者の方々にはお使いいただけるかと思っております。

【馬場会長】情報の取得については鋭意工夫をいただいて。

【芳田委員】そうですね。はい。承知いたしました。

【馬場会長】他に何か、ご意見やご質問などはございませんでしょうか。

【長船委員】何度もすみません。以前人工呼吸器の部会でしたか、取り扱いのことでお話いただきましたが、医療の中で機械というのは、従事者にとって簡単に操作できて間違わない、どなたも同じようにというマニュアルが必要だと思います。5 ページのところですね。対策の囲いがしてあるところで、注意喚起をする文書を製品に添付しようと思っております。今までの情報で、こういうことを注意しなさいよというところが今までお話しいただいたところですが、文面等にまで至ることまでお考えでしょうか。

【芳田委員】具体的な注意喚起の文書の内容についてでしょうか。

【長船委員】はい。

【芳田委員】そこまでは今回はつけておりません。医療機器の場合、様々なパターンが考えられますので、一概にという部分もございまして、大変申し訳ないのですが、今回の解説書ではそこまで記載しておりません。

【長船委員】わかりました。

【馬場会長】よろしいでしょうか。他にございませんか。

それでは、予定どおり部会でこの作業を進めていくということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

【芳田委員】ありがとうございます。

【馬場会長】それでは続きまして、今年度の「主な施策について」、事務局からの報告をお願いいたします。

<その他の主な施策について>

【事務局（高木）】医薬品流通グループの高木です。主な施策として4つ挙げさせていただいていますけれども、最初の「健康サポート薬局制度の施行」、「後発医薬品安心使用促進事業」、「多職種連携による薬局薬剤師の在宅医療推進事業」、この3つの事業につきまして、私の方からご説明いたします。

まず、資料2の6ページをご覧ください。

健康サポート薬局制度の背景についてですけれども、国民の「健康寿命」の延伸のため、予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりの必要性が生じました。このため、薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行うなど、セルフメディケーションの推進のための薬局・薬剤師の活用を促進するため、健康サポート薬局制度が昨年4月に施行されまして、10月より本格実施となっております。

この健康サポート薬局に求められる機能を模式的に示したものが資料の右側の図でございます。健康サポート薬局とは、かかりつけ薬局の基本的な機能に加え、健康サポート機能を有する薬局ということでございます。

かかりつけ薬局の基本的機能とは、「服薬情報の一元的管理・継続的把握」「24時間対応・在宅対応」「医療機関等との連携」で、厚生労働省では、2025年までにすべての薬局がこの機能を備えることを目指しております。

また、健康サポートとは、「地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬剤師・薬局が、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援すること」であり、国民の病気の予防や健康サポートに貢献するため、健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の常駐とか、地域住民の健康相談受付や積極的な健康支援、それに基づく、時には受診勧奨、医療機関の紹介などとなっております。

健康サポート薬局は、その薬局だけですべての相談対応や支援を完結させるものではなく、地域住民の健康を支援するその役割を担う一機関でもあります。薬局だけで対応できない場合には、多職種や関係機関につなぐ機能が重要でございます。安心して立ち寄りやすい身近な存在として、地域住民の相談役の一つとして、その役割を果たすことが求められます。

健康サポート薬局の要件はかなり多くて、全ての薬局が対応することは困難ですけれども、地域に1か所、例えば、中学校区に1つというように届出いただければと厚生労働省は考えております。

大阪府では12月末時点で14件の届け出がございます。健康サポート薬局の仕組みが適切に運用されていくよう、取組んでまいりたいと思っております。

以上が健康サポート薬局についてでございます。

次に、7ページをご覧ください。「後発（ジェネリック）医薬品安心使用促進事業」につきまして、

この資料に基づきましてご説明いたします。

まず背景ですけれども、国において、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進が進められております。「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が平成25年4月に策定されまして、国、都道府県等がそれぞれ行うべき取り組みが示されました。

平成27年6月30日に閣議決定されました「経済財政運営と改革の基本方針2015」では、平成29年央に、後発医薬品の数量シェアを70%以上、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする目標が示されました。

大阪府の取り組みとしましては、医療関係者や保険者、府民の方等にご協力頂きまして、協議会を設置し、後発医薬品を安心して使用するための環境づくりを進めています。

第1回の協議会で、大阪府における後発医薬品の使用促進のための効果的な取り組みを進めるために、課題の把握を目的としてアンケート調査を行うべきであるとの意見を受けまして、今年度7月にアンケート調査を実施したところでございます。第3回の協議会では、アンケート調査結果について委員からご意見をいただきました。アンケート調査の概要は資料左下に記載しておりますが、患者、病院施設、病院医師、診療所、薬局を対象に実施しました。

アンケート調査結果よりわかった主なポイントと協議会での委員の意見をご説明いたします。

まず患者にジェネリック医薬品の認知度や使用状況等について調査したところ、患者は、ジェネリック医薬品について、認知度は高く、あまり不安を持っていないことがわかりました。

一方で、協議会での委員の意見でございますけれども、「患者は、病気の重篤度等により先発医薬品を希望することがあるが、医師より後発医薬品を勧められた場合は、医師を信頼しているため、医師の指示に従う」とのご意見もありました。

次に、病院・診療所の医師にジェネリック医薬品に対する不安の内容について調査したところ、医師がジェネリック医薬品に持つ不安の内容として最も多かったのは、「効果の違い」でしたが、実際に効果の違いを経験しているといった回答よりは、添加剤が異なることや承認審査の試験項目が異なるといった回答の割合が多いことがわかりました。

また、協議会での委員のご意見ですが、「医師によっては、使用した経験から医薬品に対する安心を得ているが、使用経験がないジェネリック医薬品は自信を持って勧めにくいので、薬剤師の知識を信頼し、患者との話し合いの下、ジェネリック医薬品への変更や銘柄を選択しても構わない」とのご意見がありました。

最後に、薬局薬剤師に患者へジェネリック医薬品を勧める機会やジェネリック医薬品の銘柄を選ぶ理由について調査しました。薬局薬剤師は、患者が初めて薬局に来た時に、ジェネリック医薬品を勧めている傾向がみられました。また、薬局薬剤師は、ジェネリック医薬品を採用するとき安定供給や包装単位が小さいことを重視していました。調剤時には、患者が使用しやすい工夫がされているなど、患者に応じて最適な銘柄を選択しているという回答もあったが、多くは薬局にあるものの中で調剤していることがわかりました。

今後の予定としましては、2月に次の協議会がありますけれども、この結果を踏まえまして、今後の対応策の検討を行い、来年度以降、関係者のご協力を得ながら、対応策を実施していきたいと考えております。

次に、8ページをご覧ください。

国の委託事業で「多職種連携による薬局薬剤師の在宅医療推進事業」として、大阪府におきましては、タイトルのとおり「服薬管理（残薬調整）の推進にかかる取り組み」について、藤井寺保健所管内の薬局を対象に事業を行っておりますので、それにつきましてご説明します。

まず、残薬が生まれる背景でございますけれども、資料には記載していませんが、一般に、高齢者は複数の慢性疾患を抱えていることが多く、それぞれの疾患で複数の病院を受診して回ります。それぞれの慢性疾患に対し、数か月分の薬が処方されますと、どうしても患者宅に大量の残薬を抱える原因となります。この残薬の解消のために、薬剤師が専門性を発揮して取り組んでいく必要があります。これにより、患者の薬物療法の安全性、有効性が向上するほか、医療費の適正化につながります。

昨年度、藤井寺保健所におきまして、66名の薬の飲み残し、いわゆる残薬の調査をしました。その結果、平均7,786円、最大で104,750円の飲み残し薬があることがわかりました。飲み残しが生じる理由としましては、つい飲み忘れるというものや必要がなくなったという自己判断によるものなどが多く、また、保管場所を複数個所に分散していない方や、薬が一包化されている場合は、飲み残しが少なくなることもわかりました。

この調査結果を踏まえまして、今年度は、薬局の店頭における府民への啓発に取り組んでおります。具体的には、飲み残し薬があると、費用面でなく誤使用による健康被害などのリスクにもつながることがあるため、処方どおりに薬を飲むよう、府民啓発を行っております。

このほか、お薬持参袋、いわゆるブラウンバックの配布や、訪問看護師やケアマネジャーなど他職種からの情報提供に基づき患者宅を訪問することにより、服薬管理も実施しております。

今年度の事業の概要と流れは、資料の右側の概要図と啓発の流れをご参照ください。

こうした事業の結果、どのように残薬が減ったかなど、その効果検証も含めた報告書を今年度末にとりまとめる予定でございます。今後は、モデル事業の成果を府内の他の地域へ展開して、薬剤師・薬局のかかりつけ機能の強化に一層取り組んでいきたいと考えております。

以上、3事業についてご説明させていただきました。

【事務局（南）】引き続きまして、資料9ページをご覧ください。「薬物乱用防止対策事業」について、麻薬毒劇物グループの南よりご説明いたします。

まず、現状と課題ですが、大きく4つの課題があります。「流通ルートの潜在化」、「新たな薬物の出現等」、あと、「若年層の薬物乱用」、最後に「誤った情報の流布」です。それに対して、右側に主な対応と今後の対応策をまとめております。

最初に、「流通ルートの潜在化」ですが、社会問題化した危険ドラッグについては、府内において最大73件あった店舗も、条例の制定や立入検査を繰り返した結果、平成27年3月末には、危険ドラッグを公然と販売する店舗を壊滅することができました。しかしながら、ネット販売や宅配のデリバリーにより、流通ルートの潜在化が課題となっております。

さらに、薬物は決してなくなることなく、次から次へと新たな薬物の出現等が課題となっております。昨年8月頃には、新たな危険ドラッグとしてシバガスというものや、海外では、強力な薬物の流通、過去に流行したラッシュと呼ばれる製品の密輸拡大などの傾向があります。

それに対して、右側に移りますが、薬物条例による対応としまして、密売拠点化対策を今年度行い、昨年度条例を一部改正して、大阪府警と連携して、不動産業者や旅館業者に対して、主に

薬物の小分けを行う製造を目的として、賃貸物件やホテル、旅館などの使用を禁止する旨の条例を改正しました。

それに合わせて、今年度は、事業者の研修会などに参加して、条例の周知を行い、右側にありますステッカーを配布して、抑止の気運を高めています。

また、新たな薬物の出現については、条例に基づく知事指定薬物の指定を行い、今年度は審査会を4回行い、平成28年末には11物資を指定しております。新たな薬物を指定することにより、海外からの流入を防ぐことを目的としております。

今後の対策としましては、ネット販売サイトへの監視強化や製品の買上調査による監視の継続、さらに、国に先駆けて、未規制の薬物の迅速な指定を行っていきたいと考えております。

次に左端の中段になるのですが、「若年層の薬物乱用」の課題としましては、大麻に関して、全国的に未成年の関わる事件が増加しているとの報道もあり、特に若年層に乱用が広がっていることが課題となっております。危険ドラッグが店舗で公然と販売されていた頃に比べ、取締強化により、危険ドラッグが入手しづらくなったため、大麻へ回帰したと言われております。若年層への広がりについては、大麻は安全、大麻は害がない等、大麻に関しての誤った認識がネット上で氾濫していることが起因しているとも考えられます。

右側の対応については、啓発活動として、ボランティアの薬物乱用防止指導員、保護司の方や薬剤師などが、小中学校で薬物乱用防止教室を行っています。薬物の正しい知識や、薬物の断り方などをわかりやすく説明し、講師の一方的な働きかけに終始せず、ロールプレイングなどを通して、生徒参加型にするなどの工夫を行っています。昨年日本公衆衛生学会において、保護司の経験から、生徒達に健康のことや自分を大切にすることを通して薬物乱用防止を伝えたいとの強く思いから、中学校への運動の展開を講演していただきました。また、青少年に対して、大麻を含めた薬物の乱用の怖さについて、吉本若手芸人とともに、昨年11月27日に麻薬覚醒剤乱用防止大会を、右端のチラシにあるように、FM大阪と吉本とタイアップして開催しました。

写真の右端は、出演者全員による「ダメ。ゼッタイ。」薬物撲滅宣言を行った様子です。真ん中の写真は、この大会の後、ミナミの三角公園にて、雨の中啓発活動を行っている様子です。

このように、様々な啓発活動を通して、大麻の誤った情報に騙され、青少年が安易に薬物を使用しないよう、引き続き、薬物の危険性についてわかりやすく啓発し、薬物に関する正しい知識の普及、薬物をさせないための環境づくりをしていくことが必要と考えております。

今後の対策としましては、1つ目に、大麻乱用防止の啓発パンフレットを作成し、主に大学生に配布するなど、大学祭での薬物乱用防止啓発を発信する大学生及び教職員への支援に力を注いでいきたいと考えております。2つ目に、海外旅行に行く前の若者に対して、効果的に薬物乱用防止を訴えていきたいと思っています。

今後とも、関係機関とも連携して、薬物乱用防止対策を推進していきたいと考えております。以上です。

【馬場会長】ありがとうございました。今年度の主な施策のうち4つについてご説明いただきました。

ただ今の説明につきまして、何かご意見、ご質問等ございましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

【高井委員】2番目の後発医薬品の促進ですけれど、アンケートで医師の不安は、実際に効果の違いを経

験しているよりも、添加物が異なる（ことが原因）と書かれておりますが、後発医薬品は一つの品目でかなりの数がございますので、すべての後発品というわけではないのですけれども、実際に使って効果が不十分等の経験をされた先生がおられるのも事実でございます。願わくは長期収載品の値段が安くなれば我々としては一番良いと思うのですが、なかなかそれも難しいようですので、使っても良いのですが、後発品の中でも、海外で原末を作って、アジアで作られるケースも多いと聞いております。その有効成分がしっかりと検証されて保証されれば良いのですが。そのあたりに関する不安を持っている医師が多いように我々は感じておりますので、付け加えさせていただきます。

【馬場会長】ありがとうございます。他に何かご意見はございますか。はい、どうぞ。

【福原委員】ただ今後発品のことでございますけれども、病院の立場からしましても、もちろん保険財政のこともわかりますし、また、最近では診療報酬上の色々な取扱いということがございまして、むしろ薬剤の使用量の多い病院の方から進んでいるように思います。

ただ、高井先生のご指摘のように、やはり先発品と同効果が得られるかということ、もう一つは、安定した供給ということについては、100%全ての後発品に対して、100%の信頼性はないのではないかと思います。徐々に（使用率は）上がってきてはいますが、国の目指すパーセントにすると、恐らくまだそこまで達しておりません。私は徐々に上がってくるものだと思っておりますけれども、ただ、その数字には限界があるということでございます。以上でございます。

【馬場会長】ありがとうございました。はい、どうぞ。

【辻坂委員】恐れ入ります。今の二人の先生からのご意見はすごく大事なことだと思うのです。このアンケート調査の中では、実際に効果の違いを経験しているといった回答よりも、添加剤等の回答の割合が多かったということになっているのですけれども、やはり、高井先生が言われたように、実際に効果の違いを経験している医師、歯科医師もおられますので、そのところを、「少ない」ということではなく、「ある」ということを重要視していただきたい。

それから、その次に「ジェネリック医薬品への変更や銘柄を選択しても構わない」とあるのですが、処方箋にジェネリックでも可能という記載がない限り、これもこういう書き方をすると、今後の対応策も変わってくるような気もいたしましたので、今の二人の先生のご意見も尊重しながら今後の対応策を考えていただきたいと思っております。

【馬場会長】ありがとうございます。ジェネリックの推進については、先ほどご説明がありましたように、国の一つの方針、ポリシーで促進するというのがあるわけですが、今委員の方々からご意見がございましたように、実使用の場での十分な理解、色々な考えがあるということをきちっと提供して、妥当な形でやっていくことが必要だと思いますので、事務局の方も今のご意見を基にして、今後の対応には十分配慮してやっていかれるようにされてはどうかと思います。

他に何かご質問はございますか。はい、どうぞ。

【岡本委員】薬物乱用防止対策事業なのですが、小中学生には出前講演をなさっていて、大学になるとパンフレットを作成し配布するとなっておりますけれども、パンフレットはいただいてもなかなか読まないですね。特に高校、大学になると興味本位で使ってしまう、友達から、みたいなどころがあるのではないかと思いますので、是非大学側と協力しながら、出前講座ですとか考える講演会みたいなものも併せてしていただけるのがいいのではないかと私は思います。以上です。

【馬場会長】いかがでしょうか。はい、どうぞ。

【事務局（南）】ありがとうございます。大学祭で薬物乱用のブースを使って、大学生と教職員の方とも連携してやっていきたいと考えています。大学生中心に発信するというのは、LINEとか、今はSNSとかがありますので、そちらも協力いただければということで進めていきたいと思っています。

あと、薬物のパンフレットなのですが、大麻については今まで積極的に作っていません、薬物全体のものが多かったのですが、今回は作って配布するだけではなくて、特に大麻に特化したものを今回作ったという意味でございます。ご意見いただきましたことについては、しっかりと対応していきたいと思っています。ありがとうございました。

【馬場会長】ただ今のご指摘は実はそのとおりでございます。私の大学では、この5年ぐらい、在学生に薬物乱用のプレゼンテーションを1時間スライド見せながらやっております。今各大学で色々な機会に、そういうパンフレットではなくて、それぞれの専門の方とか、或いは県や市の関係者の方がいわゆる講演会という形で面と向かってやるということをやっておられます。そういったことの方がより効果があると思います。大阪府下の大学、色々なところがやっておられると思いますけれど、そういったことも進められたらいいかかと思えます。

ちなみに、大阪府は47都道府県で、薬物汚染という視点からいったらどの位置にいるのでしょうか。もちろん人口やロケーションなどによっても違いますけれども。

【事務局（南）】薬物を使用している人を統計的に示すのはなかなか難しく、最終的に検挙者という形になるかと思えます。その中で、全国で東京都と大阪府とが1位2位を争うような形で、覚醒剤が主になるのですが、1,800人前後。今は西成の方での対策もいたしまして、1,600人前後ということを知っています。大阪府では薬物事犯の80%強が覚醒剤になっておりますので、府警も覚醒剤対策を進めているところです。

【馬場会長】ありがとうございます。他に何か、先ほどのご説明でご意見、ご質問などございますか。

【長船委員】私も以前は病院薬剤師でございまして、丁度後発品が出回った頃を経験しているのですが、その時は処方変更ができなかった時代ですので、先生方のご意向を反映した調剤をやっておったと。今はそうではなく、ある程度変更するべきということになっておりますので、そういう問題がたくさん出てくるかと思えます。

私もお薬をいただくと、保険薬剤師の方からは細かく説明していただけますし、薬局で待ちましたら、患者同士で後発品の話をしまして、安くなるといった単純なことで、「一度飲んでみない、でも先生方には言いにくい」といったこともあります。そういった時は開局の先生方と地域の薬剤師の先生方がうまく連携を取られて、「このお薬は薬剤師として勧められない」というような場合には調剤されていないと思うのです。国の施策ということですから、診療報酬にも導かれていくと思いますが、患者さんの生命が第一でございますし、治療効果も考えなければならないということですので、やはりより一層薬剤師さんとお医者さんが連携を取りまして、患者さん第一の処方をいただくというのが必要だと思います。

【馬場会長】どうぞ。

【土井委員】後発医薬品の件なのですが、皆さんおっしゃっているとおり事業に「…安心使用促進事業」と、「安心」という名前がついています。後発医薬品は有効成分が一緒なのでしょうけれども、薬物動態がやはり違ってくる場合、効き目が違うでしょうから、患者さんにとっては「これを飲んでいけば安心だ」という、安心感を与えていただけるような処方が必要だと思います。調べていた

だく時にも、調査が可能であればそういうデータ等を基にして進めていただければと思います。以上です。

【馬場会長】他に何かご意見などございますか。事務局から何かございますか。

【事務局（寒川）】では事務局から。後発品の関係で色々ご意見が出たかと思うのですが、まず、事業名の「安心使用促進事業」は国の事業名をそのまま採用させていただいているというのが背景にございます。

それから、他の部分でも色々ご意見があったと思います。確かに、アンケートを取った中で、効き方の違いをおっしゃる先生はいらっしゃいました。全ての後発品が同じ効果を言えるかどうかというのは疑義のあるところだと思います。例えば外用剤ですと、効き方が違うとか、或いは基材などの影響で、例えば発疹などが出たとか。そのメーカーさんの使っているものによって若干の差が出ることは当然あると思っております。基本的に、例えば内服剤などですと、同等性をどう見るかということ、先発品は臨床試験で確認を取るというのがあるのですが、後発品の場合は必ず血中濃度測定をやります。時間経過に伴って血中濃度がどう推移するかを見て、同等なものは基本的に同じように体内に分布していくので、同じ効能を示すだろうと。これは世界的にも共通的な基準の下で評価されているものがございますから、そういった面からいうとほぼ同等なのだろうと。

ただ、実際に臨床の現場で使用されている先生方にとっては、患者さんからの訴えは結構大きいと思いますし、個々の先生方による使用経験の差というのも当然あるかと思っておりますので、その辺で若干の差が出るのだろうと我々も思います。その辺を全て配慮しながら、基本は、同じ効果が得られるのであれば、安いものを使いましょうというのは国の施策ですので、それに沿っていきたいとは思いますが、何が何でも後発品を使ってくださいということではなく、やはり一定の同等性なり、皆さんの意見の一致するところで進めていけたらと思っております。その点に十分配慮しながら今後も事業を進めていきたいと思っております。

【馬場会長】ありがとうございます。他に何かご意見はございますでしょうか。はい、どうぞ。

【藤垣委員】薬剤師会の藤垣と申します。薬物乱用防止対策のことで、部局が違いますのでどうかと思ったのですが。薬剤師会として、例えば児童生徒に対する薬物乱用防止対策は、学校医、学校歯科医、学校薬剤師という制度があり、小学校高学年から、例えばアルコールの害であったり、たばこの害であったりということから始まりまして、最近中学、高校では学習指導要領の中にこの薬物乱用も取り上げるということで、実際に入っておりますので、そういう活動をやっております。薬剤師会も大阪府さんと一緒に、府民に対して活動をやっているということをつけ加えさせていただきます。

【馬場会長】ありがとうございました。はい、どうぞ。

【辻坂委員】度々恐縮ですが、寒川課長が今言われたジェネリックについてですが、国は医療保険財政の観点から何としても推し進めようとしているのだと思っております。先ほどのご発言の中の「同じ効果があれば安いもの」ということはわかるのですが、そもそもその、同じ効果があるかどうかというところに疑問のある医師や歯科医師がたくさんいるわけです。ですから、本当に同じ効果があるというのであれば、その効果のエビデンスがもっと必要だと思います。本当に大きな数で効果が同じだということであれば、基本的にそういう風に進めても良いと考えます。しかし、この薬とこの薬は多少効果が違う等、そういうものもないのに、何でも進めていくというのであれば少し違う

と思います。先ほども言いましたが、基本的にはかなり進んできていますし、これからも進めていく方向だとは思いますが、十分そういうことには注意して、大阪府としてやっていただきたいと思います。

【國枝委員】 大阪医薬品協会の國枝と申します。ジェネリックの促進の件では、ロードマップの中にあるのですが、先発品と後発品の信頼性の確保の観点から、溶出試験での同等性確保というのが今寒川課長からお話がありましたし、また、もちろん静注されるものというのは血中濃度的には同じという前提ではありますが、添加物など様々な影響もあり得るということで、国立医薬品食品衛生研究所や専門の先生方が、問題のありそうだと、論文等で提起されたものについては個別具体的にそういったことがあり得るのかという検討をして、定期的に情報提供している事業もしております、そういう観点で安全性の信頼を得ていくということもしています。

また国自身も、企業に保管されているものだけではなく、実際に流通している医薬品を取ってきて、それが本当に先発のものと同等かどうかという買い取り調査をしております。そういった形で信頼の確保もしているということも、情報提供の中ではご理解いただけるように活動していただけるとありがたいと思います。

【事務局（上家）】 健康医療部長でございます。

ジェネリックの「推進」は、ジェネリックをどういう風に使っていくか、私どもは検討しているご承知おきいただきたいと思います。その中で、国のそもそもの事業名自体が「後発医薬品安全使用促進事業」と銘打っていますが、私どもは結論ありきではなく、実態を踏まえて対応したいと、かなり労力をかけて色々な関係機関の方々にご協力いただいて、アンケートで現場の声をいただきながら進めているわけでございます。例えばその中で、今國枝委員が言われたように、国立医薬品食品衛生研究所がデータを出しているのですが、このホームページをご覧になったことがありますかと訊くと、殆どない。ドクターも、薬剤師の先生方も思ったほどご覧になっていない。そのような結果も出てきているわけです。

ここにある抜粋について、「効果の違い」とおっしゃった方も確かにいらっしゃいました。でも、そうではなくて、違うと思ったと。そして、実際に問題のあるものは情報公開しているのですが、そういったものもご覧になった先生が意外に少ないと。つまり、実態だけではなくて、国や自治体がやっていることもあまり知られていないということもわかってきたと。そういう中で何をしていくのかも検討しています。結論ありきではありませんが、実態として本当に問題のあるものについてご存じかどうか。それをもっと知っていただくことが必要です。

一方で、患者さんは出してもらえれば使うと言っているのに、「患者が不安がっているから使わない」と堂々巡りしている実態もありました。そういう現場の実態をしっかり把握して進めようという1年目だったと捉えていただければと思います。

【馬場会長】 ジェネリックの色々なご意見があるかと思いますが、他に何かございますか。

【事務局（寒川）】 後発品の関係で、もう1点だけ補足を説明したいと思います。

製造の違い、それから原料の違いというご意見が出ていたかと思いますが、昔は製造業一本で、自ら製造し販売するという業態だったのですが、以前薬事法が改正された時にそれが変わって、製造業者と製造販売業者、実製造の部分が切り分けられました。新薬そのものは恐らく製造販売業者が製造に直接携わっていたと思うのですが、結構委受託が進んできておまして、原薬も同じ会

社で複数の会社のものを製造しているという実態が進みつつあります。ですから、あるメーカーさんが直接作ったものではないからという感じでは、徐々にですがなくなってきつつあるというのが、製造の実態としてはあります。そのあたりもご理解いただければと思います。

【馬場会長】他に何かございますか。

【高井委員】「3 その他」のところ一言よろしいですか。

【馬場会長】はい。どうぞ。

【高井委員】議題にはないのですが、ハーボニーの偽物が奈良県で流通したという問題は、医師会として非常に重大な事件と受け止めています。幸い大阪府内では調剤されたという証拠がないのですが、薬の流通が非常に複雑で、1件大阪府の卸売業者も噛んでいたということがございますので、現金問屋なのかよく知りませんが、こういうものが何か所もの卸売業者を通して調剤薬局に渡って。ハーボニーは非常に高価な薬で、一瓶で150万円するようなもの。C型肝炎患者の命にかかわる大事な薬で、それが偽物だったという、前代未聞のことが起こりました。これは厚生労働省の方でかなり調べられていると思うのですが、大阪府の流通業者も絡んでいますので、大阪府としてもこういうものが今後再び出ないようにしっかり対策をお考えいただければと思っております。

【馬場会長】はい。ありがとうございます。

【事務局（寒川）】ハーボニーの件ですが、我々も当初驚きました。情報をいただいた時に、東京と大阪は元々医薬品産業の盛んなところで、両者ともに現金問屋さんが結構あります。昔の現金問屋さんは正規のメーカー品が手に入らず、わからないところから物を入手している。ただそれは偽物ではなく、メーカーの流通過程から外れたものを何らかの形で入手されてというのが実態だったのです。メーカーは、流通過程から外れてくると、価格の問題で色々影響が出るということもあって、流通規制がかかっていたのですけれど、それがわからない形になって出回るということで、昔から現金問屋さんは若干問題ありなのではないかと言われていました。ただ、それは偽物を扱うということはないのです。今回の場合、元々の中身自体が偽物であったということで。ただその偽物のパターンなのですけれど、本物に非常に良く似せた、全く違う成分の入っている偽薬（にせぐすり）ということではなく、見ればすぐわかるような、形も違う、色も違う4つのパターンがあって、中身がすり替えているようなものでしたから、ボトルの中を開ければすぐにわかったものであろうと思います。

ただ、品質保持上、吸湿性が高く、ボトルを開封せずに販売してくださいというメーカーからの指導が行き届いていたものですから、中身を確認せずに売ってしまったというのが現状だと思います。そうは言いますが、流通している形態からすると、箱にも入っていないで、添付文書もなく、単にボトルだけだったということですから。内服の錠剤が入っているボトルの形式は日本では殆どないかと思うのですが、そういうこともあってボトルの形式で流通してしまったというのがあります。昔から日本では流通させるのが必ず許可業者ですから、許可を受けた者でなければ流通できない形になっています。それから、昔から東南アジアで問題になっているようないわゆる偽薬というものが、日本では殆ど流通していなかったという実態もあって、関係者自身油断があったのだらうと思います。驕りといっても良いのかもしれませんが。正規のボトルで、ちゃんとしたラベルが貼られたものは、ちゃんと封がされたものであれば本物であらうという前提に立ってしまったのだらうと思っています。そこが我々にとっても油断のところだったのだと思っていまして、その

点については国が今全容解明に向けて色々作業を進めておりますし、大阪府内の卸の事業者も一部関わっていたところもありますし。まだ全容が解明されていませんので、それが全てかどうかわかりませんが。府内で調剤された実績はないように聞いておりますが、まだこれからどうなるかわからないと言ったところです。

その点の今後の対策として、国に向けて色々働きかけていかなければならないというのもありますし、また、製剤的には、ああいうボトルの形式ではなく、わかりやすい PTP の形態に変えるというのが出ていました。

必ず流通に携わる、薬局であれ、卸業者であれ、正常な形ではない流通をさせたことを我々は非常に問題視しておりますので、こういうことに関わったところについては、きちっとした対応ができるように、指導できるように、国に向けて色々な働きかけをしていきたいと思っています。

【事務局（上家）】今回の事件、明らかに犯罪なわけですから、府の今回の事件への対応としては、わかった時点ですぐに、肝炎対策ということで事業とリンクしていて、どこに患者さんがいて、どこの先生が出されているということがわかりますので、府内の、難病対策を担当していただいている医療機関へは直接、それから各団体へももちろんお知らせいたしました。それから、保健所を通じて、管内のどこでどれぐらい対応されているという情報もすぐに流しまして、注意喚起して、新たな被害が出ないように対応いたしました。

今後の対策としましては、犯罪として捜査もされていますでしょうし、厚労省としては流通問題を解明しているわけですけれども、今課長が申しました包装の変更は、当初メーカーが言ってきたよりも早く切り替える方向に国が指導したと聞いております。

今回は非常に特殊な例でございましたけれども、継続して投与しなければならない薬がすり替わって効果がないと、治療が中断してしまうと、こういう恐ろしいことにならないように、事後の対応、それから厚労省への申し入れ等は行ったところでございます。実際に被害に遭うのは患者さんですので、そういったことのないようにしますとともに、見つかった場合には今回と同様、直接の当事者の方にはできるだけ早く情報が伝わるようにしたうえで、国の動向を待ちたいというスタンスでございます。

【馬場会長】ありがとうございました。他によろしいですか。

それでは、予定しておりました議題につきましては全て終了いたしましたので、事務局へ進行役をお返しします。

【事務局（和田）】ありがとうございました。

本日の議事録は、後日事務局で案を作成し、委員の皆様にご確認をお願いいたします。なお、議事録は全て大阪府ホームページで公開させていただきますのでご了承願います。

本日は、貴重なご意見を賜りまして誠にありがとうございました。これをもちまして、大阪府薬事審議会を終了させていただきます。本日はありがとうございました。