

令和3年度第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会議事録

- 1 日時 令和4年2月18日（金） 14時～15時
- 2 場所 KKRホテル大阪2階「星華」
大阪府中央区馬場町2番4号

1 開会

●事務局（森脇医療監）

新型コロナウイルス感染症が拡大し、皆様ご多用の中、本協議会にご参加いただき誠にありがとうございます。本日は感染状況を踏まえて、WEBでの開催とさせていただきます。

本府では、3回目のワクチン接種や、病床・宿泊療養施設の確保、自宅療養者に対する経口治療薬の速やかな提供など、新型コロナウイルス感染症の対応に向けたさらなる体制強化を図っています。

委員の皆様や各団体の皆様の日頃のご尽力に深く感謝するとともに、引き続きご協力をいただきますようお願いいたします。本協議会は後発医薬品の使用割合80%という指標に向けて、後発医薬品の進め方の好事例ハンドブックの作成や、お薬手帳を活用した使用促進のためのモデル事業の実施など、府民が後発医薬品を安心して使用するための取組みを進めてきました。

皆様方のご協力により、令和3年9月には後発医薬品の使用割合が、79.4%となるなど、その達成は目前となりました。一方、令和2年末の一部メーカーの不正製造による行政処分等により、出荷停止などが発生し、後発医薬品の供給不足が大きな問題となっております。

そこで本日の協議会においては、医療用医薬品の供給の現状について国の調査結果の共有を行うとともに、後発医薬品安心使用促進のための新たな指標について、また、その取組みスケジュールを示すロードマップの改訂等について、皆様方から忌憚のないご意見を頂戴したいと思います。

●事務局（八重津副主査）

委員名簿の順に本日ご出席の委員をご紹介します。

乾委員 でございます。乾委員は、会場にてご参加いただいております。

岡村委員 でございます。

岡本委員 でございます。

恩田委員 でございます。

木野委員 でございます。木野委員には、当協議会の座長を務めていただきます。

栗山委員 でございます。

小村委員 でございます。

清水委員 でございます。
穴道委員 でございます。
竹上委員 でございます。
田中委員 でございます。田中委員は、会場にてご参加いただいております。
なお、川隅委員、星田委員、吉岡委員は、所用のため、本日もご欠席です。

続きまして、事務局をご紹介します。
大阪府健康医療部 医療監 森脇でございます。
生活衛生室長 氏内でございます。
薬務課長 石橋でございます。
医薬品流通グループ グループ長 幸喜でございます。
同じく医薬品流通グループ 長野です。同じく 大野です。

では、このあとの議事進行は、座長にお願いしたいと思います。木野座長よろしくをお願いします。

2 議題

●木野座長

ただいまより、議事に入らせていただきます。

さて、本日の議題ですが、『（１）令和２年度事業結果報告について』及び『（２）令和３年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業について』の２点となっております。

本日は、時間が限られていることから、（１）の令和２年度の事業結果の報告と、（２）の令和３年度事業のうち、委託事業と啓発事業については、資料２の提供をもって報告といたします。

●事務局（長野）

≪資料１「医薬品の安定供給について」≫

令和２年の１２月に経口抗真菌剤に睡眠導入剤が混入していることが判明し、製品の回収や出荷停止、メーカーに対して、業務停止の行政処分がありました。続いて、シェアの大きいメーカーにおいても、厚生労働省に承認された内容と異なる製造方法で製造していたことなどにより、こちらも業務停止の行政処分となりました。これら企業の回収や出荷停止に端を発し、医療機関や薬局において、必要な量の医薬品を入手することが困難な状況が、現在も続いています。このことは、年末よりニュース等でも報道されました。

医薬品の安定供給について、その責務は一義的には製造販売業者にありますが、国も製造販売業者の取組みにより積極的な関与が必要との立場を示しています。大阪府では、9月に、安定供給に向けて、国が介入することを要望いたしました。

国の動きとしては、製薬団体が9月から10月にかけて実施したアンケートで、回答のあった1万5千品目のうち、3000品目の供給が不安になっている結果が得られました。この結果を踏まえ、厚生労働省で需給のバランスの実情を把握するため、10月1日時点で出荷停止している品目と、出荷停止している品目と同じ成分規格の品目に対して、供給量の調査をしました。前年の9月と比較して、86%は供給量が増えていて、14%は供給量が減っていることが分かりました。

そこで12月に、厚生労働省はメーカーに対して、供給量が20%以上減っている品目については、増産協力を要請しているほか、薬局等に対しては、必要量以上の在庫を持たないよう求めました。

さらに1月には、出荷調整の解除を求めた130規格について、「1か月分程度の在庫量」または「従来の購入量の110%以内」と具体的な目安を示し、処方見込みや在庫量を把握し、必要最低限の発注とすることへの協力を求めました。

大阪府としても、講習会など様々な機会を通じて、府内のメーカーや薬局等に対して同様の要請をしているところです。

また、府内の製造業者において適切に製造管理や品質管理が行われるよう、立入調査を強化しており、ガバナンス／法令順守体制を強化するよう、徹底しています。

府民に対しては、供給不足に対する不安を解消するため、新たにリーフレットを作成しました。患者さんは、供給が不足している現状や要因が分からず不安に感じているとの声をいただき作成したものです。こちらを、保健所等の窓口の他、一部のローソンのラックなども活用し、配布しました。

●木野座長

ありがとうございました。つづきまして薬剤師の立場から乾委員、ご意見や何か補足はございますか。

●乾委員（大阪府薬剤師会）

《「後発医薬品に関する流通及び対応状況に関する調査」等説明》

薬局の現場では、1年以上医薬品供給が不安定という状況で、いまだ改善できておりません。薬剤師が別のメーカーの後発医薬品や先発医薬品に代替して対応したり、医療機関に問い合わせ、代替のものに変えてもらったりしています。

昨年12月25日、大阪府の委託事業として後発医薬品に関する研修会を開催しました。その時に発表した「後発医薬品に関する流通及び対応状況に関する調査」の概略について説明いたします。

調査対象は保険薬局の管理薬剤師で昨年の9月13日から25日まで調査を実施し、43.5%の薬局から回答を得ました。

一昨年、複数の医薬品メーカーの不祥事に端を発した後発医薬品の製造における製品供給体制が不安定となっており、当該企業の製造する製品の回収・出荷停止だけにとどまらず、その余波で他の後発医薬品メーカーも製品の代替に対応しきれなくなり、やむなく出荷調整、出荷停止に至る情報が日々公表されています。そのうえ、先発医薬品まで供給不安定に陥っており、まさに医療用医薬品の供給体制が非常事態のままの状況下です。しかしながら厚生労働省の後発医薬品使用促進の新たな目標ということで、2023年度末までに後発医薬品数量シェアを全都道府県で80%以上とすると公表されています。

薬剤師が別のメーカーの後発医薬品や先発医薬品に代替して対応したり、医療機関に問い合わせ、同一薬効で別成分のものに変えてもらったりしています。

今回の調査では、発注しても製品が滞り、患者さんに後発医薬品の使用を勧めると不信感を訴えられながらも後発医薬品使用促進を図る保険薬局の状況が明らかとなりました。今後の対応策並びにこの調査結果を、行政並びに医師会、歯科医師会、医療団体、病院関係団体等々に送付し、患者さんに安心して後発医薬品を使用していただけよう、取り組んでいます。

設問一番上の設問1の結果に示すように、納入状況に関し、92%の薬局に影響がありました。実際に流通していない、発注ができないと回答した薬局が24%でした。納品が滞っている理由に、販売実績がない薬局からの発注は納品されないことが多くあることが挙げられます。また、一部の量しか発注・入荷できないことが多くありました。また医薬品卸売販売業者に在庫がないため納入できないことが調査結果に表れていました。

10から19品目が影響を受けたと回答している薬局が最多でした。納品が滞った場合、対応として、薬局の在庫数量は増加しますが、複数メーカーの後発医薬品を購入して、患者さんごとに使い分けたり、規格を変更したりと工夫して、医薬品不足に対応していました。

また先発薬に変更することで患者の金銭的負担の増加が余儀なくされるケースもあります。このような場合には、患者さんに十分説明をさせていただいて納得していただいたというケースが多くを占めますが、中には説明しても納得ができないため、他の薬局に行くケースや、処方箋を受けるたびに医薬品メーカーが変わるため、患者さんが非常に不安を持つケースが見受けられます。不祥事を起こしたメーカーだけではなく、それ以外のメーカーに対しても、不信感を持たれてしまったところが非常に現場の薬剤師として、つらい思いをしています。

また患者さん自身も後発医薬品医薬品の使用促進に不信感を持たれています。今まで薬剤師が丁寧に説明しジェネリック医薬品を推進しても、今回のように供給が不安定になるといくら理由を説明しても現実はなかなか納得されないという患者さんも多く見受けられます。

自由筆記項目には、メーカーに対してやはり非常に不信感を強く持つ薬剤師が多く見受けられました。CMを出すお金があったら薬を早く作ってほしい等の本当に厳しい意見が多くありました。供給不足がずっと続き患者さんに一番迷惑がかかっている。また、長年努力して得られた薬剤師への信頼も崩れるという回答も多くありました。

また、国に対しても、不安定供給の解決に向け行政指導、介入が遅かったことが非常に我々にとってはつらかったです。当初、患者さんの一部にしか不安定供給の問題が理解されておらず、さらに、医療機関の一部の先生にも理解がなされていない状況でした。

ようやく年末12月ぐらいから、TV、マスコミ等で取り上げられたものの、現状が世間で理解されていなかった。薬剤師の努力が見えないというか、理解されてなかったということが調査結果にも表れています。

また、在庫の偏りをなくすにはいつ次入ってくるかわからないという不信感が早く解消されることが非常に重要であると考えておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

●木野座長

乾委員ありがとうございました。患者さんの信頼を失わないための薬局の取組がよくわかりました。

これらの説明を受けまして、メーカーの立場から田中委員、ご説明お願いします。

●田中委員（日本ジェネリック製薬協会）

《メーカーの取組み等説明》

まずはこの新型コロナウイルス感染症の中、この機会をいただきましてありがとうございます。そして平成27年から開催いただいております安心使用促進協議会、という名前の期待を裏切ってしまったことをまずはお詫びします。大変申し訳ありません。

（7ページ）医薬品の製造管理品質管理について。1年前、この小林化工の問題が発覚した際にジェネリックは薬価が安いから、製造管理、品質管理で手を抜いているのではというご指摘を多く受けました。

医薬品製造業は、先発医薬品・ジェネリック医薬品に問わず、GMPと言われまして医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に適合した工場でのみ製造されるというルールがございます。

そしてGMPの基準に関しましては、都道府県様の査察を受けているという次第です。

（8ページ）2005年4月に改正薬事法が実施されました。ポイントは2点あります。

1点目は、医薬品は製造責任、製造承認だったものが、2005年4月以降は製造販売承認に変わり、製造の委受託も全面解禁となりました。

2点目は、製造責任から製造販売責任に変更するにあたり、製造業者から製造販売業者になりました。

その際、記載整備するという事で、細かい追加項目を記載する事が求められました。しかし小林化工では一切行っていない事も判明しております。

しかしその後、2015年5月に、化血研で、この製造販売承認書と製造実態に齟齬があるという問題が発覚し業務停止命令を受け、2016年1月に厚生労働省の方から医薬品の製造販売承認書と製造実態の齟齬の確認をなささいという一斉点検がなされました。

今回の小林化工、日医工での事件が発覚して、現在は抜き打ち監査等によりジェネリック業界のみならず、別の医薬品企業でも問題が発覚しています。

それでは協会の取り組みのポイントを14ページからご説明をさせていただきたいと思えます。

こちらの資料は去年の10月25日、ジェネリック製薬協会が記者発表をさせて頂いた資料を基に、最新のデータを読み込んでおりますが、3月24日に改めて最新の進捗の説明を発表させていただく予定でございます。

(14ページ) 現在、協会の取り組みは大きく5点において取り組んでおります。何と言いましても、まずはコンプライアンス、ガバナンスを一番に掲載しております。今回の3社の報告書を見る限りは、やはりどうしても法令遵守に対する意識が薄いことが圧倒的大きな理由として掲載されておりました。そして現在は、先ほど事務局からご説明がありましたが、安定供給にどう取り組むのかも含めて、5項目に分けてポイントを1つずつご説明します。

(15ページ) コンプライアンス、ガバナンスについてです。

具体に関しましては、例えば(6)、内部通報制度は、本来各社が取りくむべき問題ですが、当協会の方でGMPに対しての内部通報のような制度を設けました。

昨年の中頃は、数件当協会にも参りましたが、この仕組みを7月から作った以降は、今はほとんど入ってはきてない状況です。そして昨年4月に「GE薬協コンプライアンスプログラムガイドライン2021」と「GE薬協行動基準モデル」の改定版を发出させて頂き、会員企業の全社員に浸透させるよう、何度もお願いをしている次第でございます。

(18ページ) 品質を最優先する体制の強化についてです。

まずポイントは(5)、2016年1月に国がやっておりました製造販売承認書と製造自体の齟齬のチェック、こちらを4月から一斉に点検を始めています。

各社バラバラにやるのではなく当協会で国立衛研様の奥田元所長にご監修頂き、自主点検のマニュアルを整備し、その基準に則った方法で昨年末に終了しています。その結果については、3月24日に公開予定です。

2番目のポイントは(1) 第三者による監査制度を試行的に実施できないかの議論が始まっております。これはジェネリック製薬協会だけではなく、日本製薬団体連合会の中にもあります品質委員会で、7月以降、議論がされています。

そして最後3)の一番下でございますが、各社の品質保証、品質管理、そして委託をする場合の委託する人数が品目に応じてどのくらい的人数が適正なのかということで、こちらは1月31日に日本製薬団体連合会から、ある一定の、これだけの品目の場合は、この程度的人数を配置するべきではなからうか。という参考値が公開されています。

(20ページ) 安定供給の取り組みについてです。

現在の医薬品の供給の阻害要因として考えられる事を申し上げます。大きくは5点の理由が考えられると見ています。

1点目は、小林化工、日医工の問題です。

小林化工は2020年12月に問題が発覚し、3月ぐらいまでは、小林化工の製品に関して全品目ではありませんが、大半については、残ったメーカーが在庫を一斉に吐き出すというところで、何とかしのいでいました。しかし、去年の3月に日医工の業務停止処分により雪崩のような出荷調整の問題が生じました。これが現在も尾を引いています。特に日医工に関しましては、先日も業界紙に出ておりましたが、計画がかなり遅れているようで、特に去年の第3クォーター、これだけ製造してこれだけ出荷をするというふうに伺った内容が大幅に遅れています。

2点目は自主点検を協会で行ったことにより、一部のメーカーが、一部製品の自主回収というところで、新たな出荷調整の問題が生じました。

具体的に申し上げますと、これは長生堂製薬といったところとなります。

3点目は、小林化工、日医工の製品とは全く関係のないものが影響を生じた例です。日医工の分をカバーするために、各社増産体制になっています。ジェネリックメーカーは、少量多品種製造ということで、パズルのような製造計画を設けています。その中で一部の医薬品の製造計画が崩れてしまいました。

4点目はコロナの影響です。

こちらは2つございます。1点はワクチンの件でございます。ワクチンを2回接種すると熱が出るということで一時的にアセトアミノフェンが急激になくなりましたが、これは軽微な問題でした。もう1つは原薬の問題でございます。日本の医薬品の原薬は、先発医薬品もジェネリック医薬品も約6割近くが海外からのものに頼っています。その海外で製造されている原薬が入ってこず、供給停止となりました。エペリゾン塩酸塩、ロペラミド塩酸塩といったものがその一例です。

5点目は昨年11月29日、大阪の日立物流の子会社の火災が追い打ちをかけました。つまり、現在は小林化工、日医工だけの問題ではなくて、いろんな問題に波及して支障が生じているという次第でございます。

それに対し、ジェネリック製薬協会は生産能力のアンケートを実施しました。今大きな影響を受けている錠剤のうち、小林化工・日医工で約10%を供給していることが明らかとなりました。その2社が供給している内用薬の分を当協会だけのアンケートでカバーできるかどうかというのを実施した訳でございますが、残念ながら本当

に若干ではございますが、そして日医工の薬が全部なくなったという前提で見た場合になると、当協会の会員会社では供給量が足りないということを確認しています。

そして、別途医薬品の流通在庫の問題もあると思います。医薬品の流通在庫というのは、我々が認識している限りでは、0.8ヶ月から1ヶ月分ぐらい存在すると言われておりますが、まさにこれが小林化工、日医工のちょうど2社分位の数量に相当しています。それが大混乱をしているものと思われま

す。我々メーカーで取り組んでおりますのは、2度と品質管理・製造管理でチョンボしないような製品を確実に増産するということです。

ただ、ここまで協会の会員会社を見る限りで、各社様はフル増産をしておりますが、現状の製造キャパシティは既に限界ということもわかっております。その為、新たな設備投資を発表している企業もありますが、ただ、新たな設備投資をしても、どうしてもバリエーションの関係で早くても2年から3年ぐらいかかります。

(20ページ) 国の通知への対応です。

独禁法に引っかかるため、メーカー間で供給の話し合いができないことから、行政の力を借りております。そのため時間を要してしまっております。

(21ページ) 積極的な情報の開示を現在しているため、ぜひ、医療関係者の皆様におかれましては、これは現場の医療関係者の皆様の声を取り入れ、表にした25ページをぜひ一度ご活用いただきたいです。

よく共同開発はどこどこが行っているかわからないという声を聞きます。こちらでは2019年12月以降の製品で、共同開発しているものをインタビューフォームに掲載しているメーカーが全てわかります。そして、本協会の会員会社は製剤製造企業名、委受託が全面解除されても、成分ごとにどこの会社で作っているか公開させて頂いております。勿論、委託先である先方様の相手の了承のうえ、先方の名前も記載しております。そして原薬の製造国も全て公開をしています。

(26ページ) 今年の6月、7月を目処に、ジェネリック製薬協会会員会社でござい

ますが、成分ごとに各社がどういう状況だというのが見えるようなシステムを構築に向けて取り組んでいます。

(28ページ) 行政についてでございますが、先ほどありましたように、去年12月10日、厚生労働省の方から、130成分については出荷調整の解除をするように指示をいただき、一生懸命官民連携して取り組んでいます。最新の詳細内容は3月24日にまた公開させていただくので、どうぞよろしく申し上げます。

●木野座長

田中委員ありがとうございます。こういう問題が起こった時に透明性を確保するための必要性についてよくわかりました。

メーカーとして後発医薬品の信頼回復に向けて取り組んでいただいているということ、よく理解できました。

つづきまして、ロードマップの改訂について、事務局より説明していただきます。

●事務局（長野）

《資料1 ロードマップの改訂について説明》

ロードマップ改訂として、新たな指標とフォーミュラリの促進について次のページより説明いたします。

これまで、使用してきた指標は後発医薬品のある先発医薬品と後発医薬品を分母とした、後発医薬品の使用割合を指標として、80%を目標としています。この使用割合が79.4%と目標の達成が目前となっていますので、事業を進めるに当たり、新たな指標を検討しました。

最新9月の値は79.4%ですが、4月の時点では、80.2%と目標を達成しました。ところが7月に下がってしまい、現在は80%を少し下回っているところです。

新たな指標としては、全医療用医薬品を分母とした、後発医薬品の使用割合を用いるものです。薬剤費を抑えるためには、全医療用医薬品の中で、後発医薬品の割合を増やすことが有効と考えたものです。

目標としては、大阪府では全国平均より下回っている状況ですので、全国平均に追いつくことと考えています。また、これまでの指標も活用し、2つの指標で進捗を確認していきます。

この新たな指標の達成には、フォーミュラリの活用が有効と考えています。

フォーミュラリについて、少し説明させていただきますと、フォーミュラリは、わが国では、厳密な定義はありませんが、一般的には「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味するとされており、「使用ガイド付き医薬品集」と表記されることもあります。

大阪府では、平成30年度より八尾市において、モデル事業を実施しており、令和3年11月より八尾市地域フォーミュラリが2つの薬効群、一つは抗インフルエンザ薬、もう一つは、胃潰瘍等の薬であるPPI経口剤・P-CABで運用が開始されています。

今後、大阪府全域でフォーミュラリを進めるにあたり、木野先生からフォーミュラリについて様々な方がざくばらんに意見交換できる場があると良い、とのご意見もいただき、来年度は、医師、歯科医師、薬剤師等、関係者がフォーミュラリの意義や、策定に向けた課題等について、意見交換する場を設けることを考えております。

以上のことを踏まえまして、ロードマップの変更点について、説明いたします。

今回改訂します「大阪府後発医薬品安心使用促進事業ロードマップ」は、後発医薬品の安心使用の促進のため、使用割合80%を指標とし、達成に向けた5カ年の計画を示したもので、平成30年度に本協議会においてご意見いただき、作成いたしました。

改訂の1つ目は、表題の後半、「使用割合80%の維持に向けて」です。当初「達成に向けて」としていましたが、一旦80%を超えたことから「維持」に変更しています。

2つ目は、中ほどにあります「④後発医薬品への信頼の回復」です。供給不足を受け、追加しました。

3つめが右下、「Step 4-2 ジェネリック使用割合②全国平均を達成」と新たな指標を盛り込みました。

資料の上の現行のロードマップに目を移していただきまして、下から2つ目の矢印、「医療安全の確保・患者からのニーズ発掘」については、患者からのニーズを府で収集し、メーカーにつなぐことを考えておりましたが、すでにメーカーが直接取り組んでいただいていますので、今回、削除しました。

●木野座長

○それでは各委員、乾委員や田中委員、そして事務局が説明した内容について、皆様方からご意見やご質問等はありませんでしょうか。

●栗山委員（大阪府医師会）

難しい問題であるが、それぞれのところで努力をされているので、大阪府医師会としても見守っていきたいと思います。

●岡村委員（大阪精神科病院協会）

現場でも大事な薬の流通が滞って困っている。取組についてよく理解できた。抗てんかん薬とかは流通が滞ると本当に問題となる分野のため、よろしく願いたい。

●岡本委員（なにわの消費団体連絡会）

今の皆様の説明で、日医工の問題や小林化工の問題だけではなく実はいろんなところに不祥事があったということがよく分かりました。増産されているが、薬局に届きにくいところが消費者に報道されていなかったためわかりづらい部分がありました。長い間、その医薬品に頼り治療している方は、メーカーが変わった場合大丈夫なのか不安感を持つという声をよく聞きます。いろんな場面での説明や大阪府の作成したチラシなどでの周知で消費者の不安は和らいでいくのではないかなと思いますので、地道にぜひ情報提供をお願いしたい。

●木野座長

欠席の委員から、事務局へ意見は届いていますか。

●事務局（八重津副主査）

はい、届いております。

川隅委員と吉岡委員は事前に資料をご確認いただきまして、異論等はなしです。星田委員から2つご意見を頂いています。

1つ目として、大阪府が目標とする新たな指標についてです。この指標の全医療用医薬品から見た後発医薬品の割合は、数値が50%台で伸びしろがあり、目標値として良いと考えます。

2つ目はフォーミュラに関する意見交換会について、参加したいです。また、医師会の意見は重要と考えるので、参加いただきたいです。

木野座長、以上でございます。

●木野座長

では、予定していた議題は以上となりますが、委員の皆さまや事務局からその他なにかございますか。

●竹上委員（大阪府病院薬剤師会）

この供給不安と、今後のジェネリック医薬品の推進に関して、病院でメーカーと交渉するにあたり、メーカーは卸へ薬を供給してあとは卸に任せていると感じます。メーカーの姿勢を、この供給不安が起こっていることを強く意識していただいて、いろいろ自社の考え方をもう一度再検討していただきたいです。また、品目により多数の製品があるものとなないものとの差が激しいです。今後の安定供給を考えると、整備をしていく必要があると思いますのでこういった会議からの発言がどれだけ強いものか、届くのかわかりませんが、国へ声を上げていく必要があると思います。

●事務局（氏内室長）

本日、いろんなご意見を賜りましてありがとうございます。生活衛生室長の氏内でございます。

ジェネリックで、一部のメーカーの不祥事に端を発して、大きく二つ、府民の皆様方が医薬品に対して不信感・不安感があること、それから現場での医薬品の供給不足ということが大きな課題と思います。

まず不信感・不安感に対しましては大阪府が国と共にメーカーに対して増産のお願い、あるいは薬局・卸の皆様方には安定供給のお願いをしております。

乾委員、田中委員から実態について色々教えていただきありがとうございました。また不信感・不安感という点につきましては、岡本委員からも少し触れていただきました。パンフレットにおいても、私共が啓発に努めているところです。

いろんな頂戴したご意見を参考にしてまた事業を進めて参りたいと思っています。もう一つの品質確保についてです。

もちろんそれぞれのメーカーさんで自主点検というものを、この間、それぞれ進めてこられてきて、それぞれ自身に改善されてきているということは承知しております。府といたしましては国と共に無通告での監視調査を強化しました。

それとは別に石橋薬務課長、課長補佐が府内のジェネリックのメーカーの経営陣の皆様方と意見交換をさせていただいております。

各社の意見を少し紹介させていただきます。社長からの注意喚起・呼びかけを行うこと、あるいは「クオリティ・カルチャーの醸成」、「エラーを現場の責任としない体制維持」、また従業員にいつも違うという気づきの大切さを周知するといった、それぞれ独自の取り組みがされていたということでございます。

また安定供給につきましても、製造ラインの増設、休日返上での生産等々、前向きに取り組んでいるという現状を把握することができました。

今後は引き続き製造業者の皆様が、適切な製造管理・品質管理をできますように府としても取り組んで参りたいと思っております。

本日色々ご意見いただきありがとうございました引き続きよろしく願いをいたします。以上です。

●木野座長

様々なご意見ありがとうございました。安定供給について、製薬企業も、医療機関や薬局も患者さんに医薬品を提供するため、全者が一致して協力していかなければならないと思いました。今後とも、大阪府が積極的に支援していくということで期待しております。

フォーミュラリについて、意見交換の場を設けていただけるということですので、よろしく申し上げます。

●木野座長

以上で本日の議題は終了いたしました。委員の皆様、ご協力ありがとうございました。