

# 令和元年度 東京都薬事審議会 会議録

## 1 日 時

令和2年1月27日（月） 開会 午後1時00分

閉会 午後2時57分

## 2 場 所

都庁第一本庁舎北塔42階 特別会議室A

## 3 議事

### （1）協議事項

会長の選出等について

### （2）報告事項

ア 薬機法改正について

イ 東京都薬物乱用対策推進計画について

ウ 後発医薬品対策について

エ 健康食品対策について

オ 医薬品等の回収事案について

### （3）その他

(午後 1時00分 開会)

○早乙女薬務課長 お待たせをいたしました。まだ、若干お見えになられていない先生もいらっしゃるのですが、定刻となりましたので、ただいまから令和元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をいたします。

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15名の委員の方にご出席いただいておりますので、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します。

初めに、小野委員でございます。

○小野委員 小野でございます。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 角田委員でございます。

○角田委員 角田です。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 佐々木委員でございます。

○佐々木委員 佐々木でございます。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 野口委員でございます。

○野口委員 野口でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 渡邊真知子委員でございます。

○渡邊(真)委員 渡邊でございます。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 伊藤委員でございます。

○伊藤委員 伊藤です。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 川松委員におかれましては、所用によりご欠席となっております。また、谷村委員におかれましても、所用によりご欠席となっております。

○早乙女薬務課長 鳥居委員でございます。

○鳥居委員 鳥居でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 佐藤委員でございます。

○佐藤委員 佐藤でございます。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 塩澤委員でございます。

○塩澤委員 塩澤でございます。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 長福委員におかれましては、本日、ご欠席のご連絡をいただいております。

○早乙女薬務課長 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ひします。
- 早乙女薬務課長 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ひ申し上げます。
- 早乙女薬務課長 山本委員でございます。
- 山本委員 山本でございます。よろしくお願ひします。
- 早乙女薬務課長 渡邊捷英委員でございます。
- 渡邊（捷）委員 渡邊です。よろしくお願ひします。
- 早乙女薬務課長 それから、有田委員におかれましては、本日、急遽ご欠席というご連絡をいただいております。それから、小池委員におかれましても、本日、急遽ご欠席というご連絡をいただいております。
- 早乙女薬務課長 高橋委員でございます。
- 高橋委員 高橋でございます。よろしくお願ひいたします。
- 早乙女薬務課長 西澤委員でございます。
- 西澤委員 西澤でございます。よろしくお願ひいたします。
- 早乙女薬務課長 それから、谷茂岡委員におかれましては、ご到着が遅れているようでございます。

続きまして、事務局の職員を紹介させていただきます。

内藤福祉保健局長と高橋健康安全部長でございますが、本日、公務により欠席となっております。

花本食品医薬品安全担当部長でございます。

- 花本食品医薬品安全担当部長 花本です。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 早乙女薬務課長 野口健康情報解析担当部長でございます。
- 野口健康情報解析担当部長 野口でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 早乙女薬務課長 小川食品医薬品情報担当課長でございます。
- 小川食品医薬品情報担当課長 小川でございます。よろしくお願ひいたします。
- 早乙女薬務課長 河野薬事監視担当課長でございます。
- 河野薬事監視担当課長 河野でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 早乙女薬務課長 山本麻薬・医薬品安全対策専門課長でございます。
- 山本麻薬・医薬品安全対策専門課長 山本でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 早乙女薬務課長 改めまして、薬務課長、早乙女でございます。よろしくお願ひいたします。

以上、事務局職員を紹介させていただきました。

本来であれば、ここで事務局を代表して、内藤福祉保健局長よりご挨拶を申し上げるところでございますが、本日、公務により急遽欠席となっておりますので、花本食品医薬品安全担当部長の代読とさせていただきます。

- 花本食品医薬品安全担当部長 それでは、代読いたします。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中、東京都薬事審議会委員をお引き受けいただ

きまして、まことにありがとうございます。また、日ごろから都の保健医療行政にご理解、ご協力を賜り、改めて深く感謝申し上げます。

薬事を取り巻く状況につきましては、昨年末の臨時国会において、改正薬機法の成立がございました。本改正法はすぐれた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、新たな知事認定の薬局制度の導入などにより、患者さんが住みなれた地域で安心して医薬品を使うことができる環境を整備するために、制度の見直しを行ったものです。都では、今後、国から発出される政省令等の内容を踏まえ、適切に対応を進めてまいります。

さて、昨年度の本審議会において、委員の皆様にご検討いただきましたことにより、東京都薬物乱用対策推進計画を昨年3月に無事改訂、公表することができました。薬物乱用のない社会を実現していくために、本推進計画に基づき、啓発活動、指導、取締まり、再乱用防止を三つの柱とした総合的な取組を進めてまいります。

本日は、法改正、薬物乱用対策推進計画を初め、後発医薬品対策、健康食品対策、医薬品等の回収事案につきまして、現状の取組や課題等をご報告させていただきます。

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し、私の挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

以上、代読いたしました。

○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。

昨年度まで、長い間会長をお務めいただいた村田委員におかれましては、前回の審議会後の委員改選をもちまして辞任をされておりますので、本日、新たに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 東京都薬剤師会の永田でございます。私からでございますが、東京大学大学院准教授の小野委員を会長にご推薦させていただきたいと思っております。

その理由といたしましては、小野委員は、旧厚生省でお勤めの経験がございますし、現在は東京大学の大学院准教授として薬事や医療に関係をする、そういった分野についての豊富な経験と知識をお持ちになられていると、こういうことでございますので、ぜひ本審議会の会長ということで、ご推薦をさせていただきたいというふうに思います。

○早乙女薬務課長 永田委員、ありがとうございました。

ただいま、小野委員を会長にとの声が上がりましたが、いかがでしょうか。

(異議なし)

○早乙女薬務課長 よろしいでしょうか。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いたします。

恐れ入りますが、小野委員には会長席にお移りいただきたいと存じます。

今、谷茂岡委員がご到着されましたので、少しお待ちください。

今、谷茂岡委員がご到着されましたので、ご紹介させていただきます。

谷茂岡委員でございます。

○谷茂岡委員 おそくなりました、谷茂岡でございます。よろしくお願ひいたします。

○早乙女薬務課長 それでは、小野会長、一言ご挨拶をお願ひいたします。

○小野会長 小野でございます。議会、これ非常に重要な会議ですので、議事を円滑に進めまして、委員の皆様の貴重なご意見をできるだけたくさんいただけるように努めたいと思います。よろしくお願ひいたします。

○早乙女薬務課長 ありがとうございます。

続きまして、資料の確認をさせていただきます。

お手元の資料のご確認をお願ひいたします。資料は次第、座席表、委員名簿、条例と、それから議題の配付資料の五つを用意してございます。

お手元の資料、過不足ございませんでしょうか。また、審議の途中でも、何か落丁等ございましたら、手を挙げていただければ、事務局の職員がお取りかえに上がりますので、気がついた際に、手を挙げて事務局のほうまでお知らせください。

また、本日の会議でございますが、ペーパーレス化ということもありまして、机上に設置をしておりますタブレットにて、基本的には会議を進めさせていただくということになっております。タブレットの資料の操作のほうは、事務局で行います。

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ひいたします。

○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、まずは報告事項の一つ目、ア、薬機法改正についてとなります。事務局から資料の説明を行った後、皆さんのほうからご意見を頂戴したいと思います。

それでは、事務局から説明をお願ひいたします。

○早乙女薬務課長 それでは、薬機法改正について、私からご説明をさせていただきます。

まず、資料1-1をごらんください。薬機法改正案は、昨年11月27日に、ようやく国会で成立をいたしました。まず、改正に至った背景を少しご説明させていただきます。

平成25年の前回の法改正の際、附則で施行後5年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずるとなっておりまして、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、1年以上、10数回にわたる検討を経て取りまとめを行い、法改正に結びつくこととなりました。

その検討内容・論点を資料1-2にまとめています。検討は主に3本柱で行われました。医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応として、一つ目は開発から市販後までの規制の合理化、二つ目は薬剤師・薬局のあり方見直し、三つ目は過去の違法行為等への対応となっています。それぞれの柱は、資料を縦に追っていただくと見やすいかと思います。

開発から市販後までの規制の合理化につきましては、資料にあるような現状に対して、必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化が課題とされ、その対策として、予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入、安全対策の充実・合理化を求めることとなりました。

薬剤師・薬局のあり方見直しにつきましては、医薬分業に対する指摘などを受けて、在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能強化、薬局と医療提供施設との情報共有・連携強化、患者

が自分に適した薬局を選ぶための仕組みが課題とされ、薬剤師・薬局機能の強化、特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入を求めることとなりました。

過去の違法行為等への対応については、残念ながら、企業ぐるみでの違法行為の発生が散見されたことから、再発防止策の整備・実施が課題とされました。

法改正の概要を資料1-3に示しています。左の大きな枠、改正の概要にある記載事項の数字1、2、3は、今お話しした3本柱の1、2、3に対応しています。そして、括弧書きの数字の部分が法改正の具体的な内容ですが、改正内容が多岐にわたるため、こちらには主なもの、都民の皆様や都の事業に影響が大きいものを抜粋しています。

1の医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善では、国際整合性化に向け、製造業者からの申請に基づくGMP適合性調査制度の新設がされます。これは医薬品等の工場の査察に関するもので、私たち薬事監視員の査察方法にも影響するものでございます。また、保管のみを行う製造業について許可制から登録制へ変更では、手続の簡素化、そのほか医薬品等の添付文書の電子化や「先駆け審査制度」、「条件付き早期承認制度」といった医薬品の審査期間の短縮を図るものが法制化されます。

2の住みなれた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直しでは、機能別の薬局の知事認定制度が新たに創設されます。こちらは、本薬事審議会にも密接に関係してきますので、後ほど資料1-4を使って、もう少し詳しく説明をさせていただきます。また、薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務が法制化されます。それから、一定のルールのもと、テレビ電話などによる服薬指導が認められることとなります。

3の信頼性確保のための法令遵守体制等の整備では、許可等業者に対する法令遵守体制の整備として、業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化が図られます。具体的には、薬事に関する業務に責任を有する役員を確定していただき、届け出ていただくこととなります。また、虚偽・誇大広告に対する措置命令制度が導入され、医薬品、医療機器などの虚偽・誇大広告で得た経済的利得に対しては、国が課徴金の納付命令を行うことができるようになります。

こちらの(3)と(4)は少々毛色の違うものになりますが、処方された患者所有の覚醒剤原料について譲渡・廃棄制度の導入では、パーキンソン病治療剤の中に有効成分として覚醒剤原料を含有している医薬品がありますので、こちらについて、薬局が患者さんから返品を受け取って廃棄したり、患者さん自身が許可を得て海外にこの医薬品を携行したり、海外から携行することができるようにするためのものでして、2020東京オリンピック・パラリンピック競技大会を目前に控え、この部分だけ本年4月から施行予定と厚生労働省から聞いております。

都としましては、この大きな法改正にしっかりと対応してまいりたいと考えております。現時点では、まだ法改正に係る政省令が国から発出されていないために、細かい部分がわかりません。施行時期につきましても、内容により令和2年に施行されるものと令和3年に施

行されるものがありますが、具体的な日付は、これから政令が出されると聞いております。今後、政省令の内容を受けて、国、関係団体とも連携して準備を進めてまいります。また、新たに導入される制度やこれまでの制度の大きく変わる部分につきましては、都民の皆様、それから事業者の皆様に向けて、いろいろと工夫をしながら周知を図ってまいりたいと考えております。

資料の1-4をごらんください。特定の機能を有する薬局の認定について、ご説明をさせていただきます。地域連携薬局として、入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局を、専門医療機関連携薬局として、がん等とありますが、まずは、がんの分野に絞ってスタートするそうです。専門的な薬学管理にほかの医療提供施設と連携して対応できる薬局を、それぞれ都道府県知事の認定により名称表示を可能とするものです。

イメージがわくように、真ん中から下にそれぞれの認定要件を示しています。

なお、これはまだ国から政省令が発出されていませんので、厚生労働省が都道府県向けの説明会で使った資料から、了解をいただいて引用したものでございますので、実際に出てくる政省令とは表現が異なるかもしれませんので、ご容赦ください。

地域連携薬局では、患者に配慮した構造設備、医療提供施設との情報共有、業務を行う体制、在宅医療への対応などとなります。

専門医療機関連携薬局では、患者に配慮した構造設備、医療提供施設との情報共有、業務を行う体制となっていますが、こちらの医療提供施設との情報共有の欄をごらんいただければわかりますように、地域連携薬局の要件に加え、幾つかの要件が記載されており、専門医療機関連携薬局のほうが、ハードルが高くなっています。

そして、右側の小さな枠、認定の手續／地方薬事審議会の関与をごらんください。1年ごとの更新制とともに、今後発出される政省令の中で、地方薬事審議会の関与について盛り込まれる予定でございます。厚生労働省のほうから口頭でお話を伺っております。現時点では、地方薬事審議会において、個別の事前審査を求めることまでは想定していないと聞いてはおりますが、どのような内容になるかは、まだわかりません。この認定薬局の制度は令和3年の夏ごろに施行と聞いておりますので、それまでに委員の皆様のご意見をお聞きしながら、しっかりと準備を進めてまいりたいと考えております。

法改正に関しましては、引き続き本薬事審議会に適時ご報告をさせていただき、ご意見を賜りたいと思っておりますので、よろしく願いをいたします。

説明は以上になります。

○小野会長 ありがとうございます。ただいま事務局から薬機法改正についての説明がありました。非常に幅広い改正内容ですので、各委員のいろいろなコメントが上がるかもしれませんが、いかがでしょうか。発言される方は、発言の前に挙手をお願いいたします。私がご指名しますので、その後、お手元のマイクのボタンを押してご発言ください。

いかがでしょうか。

鳥居委員。

○鳥居委員 都議会議員をさせていただいております、鳥居こうすけと申します。ご説明ありがとうございました。

最後にご説明をいただきました特定の機能を有する薬局の認定ということで、3点ばかり、ちょっとコメントをさせていただきたいと思います。

まず一つは、やはり、新たに時代背景をベースに機能を有する薬局というのが、これは民間企業の努力も含めて、非常に時流の変化に沿って、さらに持続発展できるために変化をしていかなければいけないということで、こういうふうに機能性認定をするのは非常にいいことだと思いますが、やはり、いかに末端まで含めて丁寧に説明できるのかというところが非常に重要なことだと思っております。

2点目は、やはり、生産性のない経営者というのは、その時代から将来的には去っていただかなければいけないので、このような変化に適応・対応していただかなければいけません。この時流変化に沿った改正にしっかり適応していくためにも、投資が必要になってくると思いますので、メリットを業者のほうにもしっかりと伝え、それをするに際して、やはり、患者様を含めたメリットを提供できる、そして、そういうしっかりと努力をした企業が報われると、そのようなメリハリのしっかりと利いた内容もご提示、進めていただきたいなと思っております。

最終的には、多くの参加者が参加していただくということを念頭にご対応いただきたいなと思っております。

以上でございます。

○小野会長 事務局から。

○早乙女薬務課長 鳥居先生、貴重なご意見、ありがとうございました。

国から、これからいろいろな細かい政省令が出てくると思いますけれども、また、それを受けて、今、先生がおっしゃったような時代にあった変化、こちらのほうを我々行政もまたしっかりと受けとめて、この新しい制度が地に足のついた制度になるように、我々行政としても、しっかり準備をしまいたいと思います。

○永田委員 東京都薬剤師会の永田でございます。本当にご指摘のとおり部分があるかと思っております。私どもから見まして、一般の薬局というのが、過去の、11月27日に通過する前の薬機法上で見ると、調剤をする薬局というのが薬局の規定の頭にあって、必要に応じて一般用医薬品を置いておけばいいよみたいな、そういう発想だったのですね。医薬品の提供ということになると、情報をしっかり患者さん、あるいは購入者さんにお伝えをすることによって、そして、今、診療報酬上から見た部分で、薬学管理というのは求められていますから、そういった薬学的管理をしっかりと行って、継続的に確認をする。それは患者さんがお越しになるということによっての継続性と、あるいは、こちらからアクティブにお電話をする、あるいは、状況確認のために周辺の皆さん方に、つまりご家族とか、そういった方々が来られたときに対応する、さまざまな体があるのですが、そういったものが、ちゃんと今回



の薬機法改定によって提示をされておりますので、そういったところをさらにブラッシュアップをかけてやっていかなきゃいけないという役割があるのだらうと思います。それが地域連携薬局の基本的な考え方にあるのだらう。

その考え方をやるに当たって、東京都が中心となって都知事の認可をとるという形になるから、そういう制度管理ということに関して、ぜひこの会議の中でご議論をしていただいて、さらに進んでいったときに、専門医療機関連携薬局の取り扱いについての薬剤師が求められる研修の内容とは何なのかということも、これから出てくるでしょうから、対応していくべきだらうというふうに思います。そもそもにある薬局のベースというのも、一応、東京都は23区内にお渡しをしておりますので、その中の中ですっかりとした対応ができるようにしていくための、その手前にあるのが健康サポート薬局というのがありますので、そういったところの連携、そういったもので、新しい時代に向けての薬剤師の役割というものを示す必要があるのではないかと、こういうふうに思います。ぜひ、そういったところに関して、三つの制度が連携をしていくのだということを、ぜひお考えをいただいて、そのベースに薬局という許可申請があるのだと、そういう考え方でいきたいなというふうに思いますけれども。

○小野会長 ほかにご意見、いかがでしょうか。

高橋委員。

○高橋委員 資料の1-3の2番の(2)なのですが、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務を法制化というのはとてもいいことだと思って、私の母なんかでも、薬が大量に余っているのに薬剤師さんに言えなくて、言っちゃうと、またそれがお医者さんのほうに情報が流れちゃうから言えないと言って、また同じような薬を持ってきていたりすることがあって、今、医療費がどんどん増大しますし、ちょっとその辺が、言いやすいように何とかならないかなと考えています。

あと、患者なので、何となく自分が我慢したりするようなことのないように、つまり、例えば、お医者さんが処方された薬が、例えば、自分がコーヒーが大好きで、コーヒーが飲みたいのだけれども、この薬を飲んだら、飲んじゃいけないよと言われた場合、薬剤師さんによっては、それを違う、コーヒーを飲んでもいい、飲んでも生活できるようなお薬に変えてもらうとか、そういうことができると伺ったので、患者のほうもそういう情報を知識として薬剤師さんに聞いたりとか、そういう自分の生活をそのまま保持しつつ、できるだけ快適なような服剤を求められたらいいなと思いました。

○小野会長 これも永田委員に、ちょっとイメージをお話いただくのがいいでしょうか。

○永田委員 確かに、今、残薬といわれている飲み忘れてしまっていて残っている薬ってありますよね。それって、おっしゃっていただければ、薬局のほうで調整することは簡単にできます。これは、処方する側はドクター側のほうにありますので、一応、ドクターに対してちゃんと連絡をとっていないと、それは勝手に薬局の中だけで整理することはできませんので、そういう連携をとらせていただく。これが地域連携という、その先のキーワードで出ており

ますが、そういった中で、ドクター側と薬局側がしっかり連携をして、飲み残しの薬剤を少なくしていきましょう、そして、余分なお薬に対して余分にお金を払うことになりますので、そういったものも抑制をしていきましょうという考え方で進んでいます。ですから、これは、飲まなかったから、余ったから、それがばれてしまったからということで、怒るものではないということ、ぜひ皆さんで周知をしていただくとありがたいなと思います。

第2点、飲むお薬に対して、とるための食品とかってありますよね。コーヒーだめだとか、お茶がだめだとか、そんないろいろな話が出てくるかと思います。これもかかりつけといたしまして、薬局のいつも顔なじみの薬剤師を捕まえていただいて、この薬剤師に聞けば、なかなか信頼できていいよねと、こういう人をまず捕まえていただいて、その方に相談をしていただくと、それにあわせて飲み合わせがいい食品、この薬を飲んでいるから食べてはいけない食品、あるいは、逆に、それがどうしても食べたいのだったら変えてもいいよ、これをドクター側に薬剤師のほうから相談をしていきましょう。これもできます。さまざまなことが、今、医科と薬局との、薬剤師との連携でしっかりとした対応ができるようになっていきますので、遠慮することなく、おっしゃっていただければいいのかなというふうに思います。

○小野会長 角田委員からもご意見を、今の件に関して、いかがでしょうか。

○角田委員 東京都医師会の副会長の角田です。今、永田委員がおっしゃったとおりで、例えば、私は実際、処方を出す立場ですけれども、薬局からこの薬が残っていますからというようなことで、きちんとファクスをいただくことが多いですね。それにのっかって処方を調整とかする形なので。患者さん、どうしても飲み忘れちゃって申しわけないとか、怒られるという気持ちはありますけれども、何でもフランクに逆に言っていただくという雰囲気醸成しなきゃいけないというふうに思っています。

以上です。

○小野会長 渡邊捷英委員。

○渡邊（捷）委員 東京都医薬品登録販売者協会の渡邊です。実は、私、かかりつけ薬局のところちょっと疑問に思うことがございまして。私は、処方箋をいただいて、五つぐらいの医療機関に通っております。そうすると、一つは文京区の大学病院、あとは近くの脳外科、それから内科、それから皮膚科、眼科に行っています。それ全部、処方されます。これをかかりつけ薬局一つに決めて、そこに集中して持ってくるということは、なかなか難しいなという気がするのです。やはり、その医療機関には医療機関に通じた、あるいは、そこで品ぞろえのしてある薬局が多いわけで、ついそこでいただいてしまうわけでございます。かかりつけ薬局となると、多分、皆さんもそうかと思うのですけれども、一つの理想としては、一薬局に行って、全ての処方箋をそこに集中させて医薬品をいただくというのが理想じゃないかなと私は思うのですけれども、どうも現状では、それが処方箋持っていく、おくすり手帳持っていくと、何かそこで言われてしまうわけなのです。その辺が嫌で、一つの薬局に集中しないで、医療機関のうまくコミュニケーションがとれている薬局に持って行って処方箋でお薬をいただく、そういうスタイルはとっているわけですが、この辺がどうも私はま

だなじめていないのですけれども、この辺ってどうなのでしょう。良い薬剤師の永田先生。

○永田委員 確かに、かかりつけ薬局というか、顔なじみの薬剤師を見つけるということを今、施策として進めていることは事実で、そういった中で、医薬品って1万6,000超えていますから、在庫があるない、あるいは、常に取り扱っている薬剤であるか、たまたまめったにこない薬剤であるか、使った経験がない薬剤が処方されているのか、それぞれの立場によって少しずつ情報の提供のあり方ということに対して、なれているかなれていないかの差はあるかと思います。しかし、今、委員がおっしゃったように、まずはそういった中で、ある程度の集約をした一つの薬局を見つけていき、どうしても大学病院等でその専門性の高い薬剤であるのだったら、近くの門前薬局でいただくということもあるでしょうが、そういった情報をちゃんとおくすり手帳の中に記載をしていただいて、そして、その記載の内容によっていつもの薬局に戻っていただくと、その内容を見ることによって情報の交換がちゃんとできるようになる。その先を考えていくと、そんなことを二つのところで違う情報をそれぞれに言うよりは、集約をさせていって一つで1回言えば、全部をそれを一つの薬歴簿の中に記載をして、そのコントロールをしてくれるようになりますから、ちょっと最初は違和感を感じるかもわかりませんが、一つえいやと見つけて、この薬剤師は私は信頼できるという一人を見つけていただくと、そこから先は非常にスムーズに物事が進むと思います。ぜひ、そんなお考えを持っていただいて、1回冒険、トライアルといいますか、やっていただけるとありがたいなと。

○渡邊（捷）委員 ありがとうございます。

○小野会長 佐々木委員、本件についていかがでしょうか。

○佐々木委員 非常にこれが法制化されたことにはすごく期待をしている立場でありながら、私自身が、今現在、病院の薬剤師をしております。ここの薬機法の中で、地域連携という言葉が非常に重要ななと思っております。今、保険薬局の立場で永田委員からあったと思うのですけれども、病院に関しますと、やはり処方箋を出す側の立場というのがありますので、そのあたりで今言いました幾つかの施設にかかっていたとしても、病院と保険薬局との連携の中で、やはり、今言ったお薬の多剤併用、あるいは残薬の問題等、少しでも役立てるような仕組みを構築できればというふうに考えております。

○小野会長 渡邊真知子委員からもコメントありますか。

○渡邊（真）委員 そうですね、私も薬局薬剤師と病院薬剤師の連携の問題というのが非常に重要じゃないかと思います。入院される患者さんの中にはおくすり手帳を何冊も持って来られて、そしてお薬もたくさん持ってこられる場合が多くあります。そのような患者さんが退院するときに、病院薬剤師は入院中の治療やお薬の情報を薬局の薬剤師に伝えたいと思うのですが、実際、かかりつけ薬剤師が曖昧だとどこの誰に伝えてよいのかわからないため、必要な情報もしっかり伝わらないので、患者さんのためにならないのではないかと思います。やはり、かかりつけ薬剤師をもって、病院薬剤師からの入院中の情報も把握したうえで退院後の生活もしつ

かりサポートしてもらえそうな状況があると良いと思います。

○小野会長 永田委員。

○永田委員 すみません、今、渡邊委員から話が出たのですが、薬局で見ても、この薬局のためのおくすり手帳とか、ほかの薬局のためのおくすり手帳とかと複数化されていて、本来、制度上一本化しなさいということを我々は義務化されておりますので、見つけたらするのですけれども、おっしゃっていただかないと、複数化されたものを持っておられるのですね。それを持って病院で入院されていたときに、混乱を招いてしまうということがあります。ですから、おくすり手帳というのはどこから1枚もらったら自分のものですから、それを一つにまとめていくということをぜひお考えをいただいて、他所の医療機関に行ったときは他所の薬局へ行って違うものを出すというのは、絶対損しますので、そういったことをぜひお考えいただいたほうがありがたいなというふうに思います。一冊化するということですね。

○小野会長 この点に限らず、ほかの点についてもいかがでしょうか。

よろしいですか。今回の改定は非常に多岐にわたっており、いろいろな点を含んでおります。企業の方に関係する話もあれば、今のディスカッションのように、薬局、患者さんに直結した話もあれば、海外旅行者に関係する話もあるのですよね。覚醒剤原料関係の対応というのは、具体的にどのような話ですか。

○早乙女薬務課長 実際には、パーキンソン治療薬のものなので、内服がメインかなとは思っておりますけれども。今まで海外から持ち込めなかったのですが、許可を得れば持ち込めるようになるということで、患者さんの利便性を図るための法改正だというふうに聞いております。

○小野会長 そうですか。そういう話も都民の生活に直結した話だと思いますので、わかりやすく周知していただくということをお願いできますか。

○早乙女薬務課長 今、委員長からもお話がありましたし、それから、皆さん、いろいろご議論いただきましたけれども、まず、法改正の内容をわかりやすく我々行政、皆さんに周知していくということが、一つ大事なことかなと思っております。またいろいろ新しい情報が出てきましたら、次回のこの審議会の場でも、また報告をさせていただいて、ご意見をいただきたいなと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○小野会長 ありがとうございます。

それでは、次の議題に進めさせていただきたいと思っております。

次に、報告事項二つ目、イ、東京都薬物乱用対策推進計画について、事務局からご説明お願いいたします。

○山本麻薬・医薬品安全対策専門課長 それでは、東京都薬物乱用対策推進計画について、説明いたします。

昨年、平成31年3月に推進計画を改定したことのご報告になります。

資料の2-1、5ページのほうになりますが、こちらをごらんください。

まず、東京都の薬物乱用対策の体系全体について、簡単に説明させていただきます。資料の

左上でございますが、国は総理大臣が主宰、厚生労働大臣等が構成員となっている薬物乱用対策会議により、薬乱防止戦略を策定・実施しております。一方、都は副知事がトップの東京都薬物乱用対策推進本部を設置し、福祉保健局、教育庁、警察庁等の関係部局より構成されております。また、都だけでなく、国の機関である地検、税関等も構成員になっております。さらに、今年度の11月より、東京保護観察所にも新たに参加いただいております。

資料の右上が都の推進計画の改訂履歴になります。平成10年度に初めて当該計画を策定し、その後、5年ごとに改定しており、今回で4回目の改定になります。

次に、今回、当計画を改定した背景でございますが、資料の2-2、6ページのほうをごらんください。左上のような状況とか問題点が発生しており、その対策を講じるために改訂を行った次第でございます。

左上の上から三つ目の丸でございますが、若年層を中心とした大麻の検挙者が、2年連続で過去最高を更新しております。左下の円グラフでは、大麻の検挙者のうち、30歳未満の者が過半数を超えているというような状況でございます。

原因としましては、海外の一部の国で少量の大麻使用が合法化されていることや、インターネット等で「大麻は安全でたばこより害がない」、そういった誤った情報が流布していることも一つの原因と考えられております。

六つ目の丸でございますが、外国人労働者などにより、在留外国人が近年増加しており、日本語が十分に理解できない人も多く、そのような人に禁止薬物とその有害性について正しい普及啓発を行うことが必要となっております。

最後から2番目の丸でございますが、都内の覚醒剤の再犯率は56%と高く、なお、全国では66%、さらに高くなっております。そういったことで、再乱用防止を図っていくことも重要でございます。また、刑の一部執行猶予制度が平成28年から始まり、保護観察がついた薬物事犯者が、今までより早く社会に復帰しております。保護観察中は、保護観察所に定期的に行くことが義務づけられており、相談とか回復プログラム、こういったことが支援を受けられるわけでございますが、保護観察の終了後におきましては、支援が途切れてしまうということになります。薬物依存症は病気でございますが、薬物を使用したいという欲求と一生闘っていかねばなりません。継続的支援を希望する対象者に対しては、途切れなく次の関係機関へつないでいくことが必要でございます。

次に、推進計画の全体図について、説明いたします。資料の2-3、7ページのほうをごらんください。

従来から三つの柱、普及啓発、取締まり、再乱用防止（薬物問題を抱える人への支援）この三つを定めておりました。前回は、柱の1番目に指導・取締まり、2番目が普及啓発となっておりますが、今回の改定では、普及啓発を1番目、指導・取締まりを2番目と、逆にしております。理由としましては、最初に、まず薬物に手を出させないようにするのが重要だということでございまして、今回は普及啓発を1番目に定めております。

最後に、改訂の主な変更点について、説明いたします。資料2-4、8ページのほうをごらん

んください。

改訂の方向性ですが、前回の計画は基本的にはそのまま残し、新たに追加・拡充した内容になっております。二重丸が新規の取組、丸が前回の計画には載っていませんでしたが、実際行っていたもので今回追記したものでございます。

新規取組について、説明させていただきます。プラン3の真ん中の二重丸でございます。在留外国人や帰国子女などで、日本語が得意でない人向けの動画、リーフレット等の啓発資料を作成するというところでございますが、先ほども申し上げましたとおり、日本で働いている外国人やその家族の方がふえております。一部の外国で大麻が合法化されており、誤って大麻等の違法薬物を日本で使用してしまわないように啓発を行うものでございます。具体的には、8カ国語のリーフレットを作成いたします。英語、中国語、韓国語、スペイン語、ポルトガル語、ベトナム語、フィリピン語、そして日本語の8カ国語ということになります。

また、プラン3の3番目の二重丸でございますが、若年層を中心に大麻の検挙者がふえております。中学生が検挙された事件も複数発生しており、京都においては、小学生が大麻を吸っていたというような、非常にショッキングな事件もありました。そのため、小学校高学年から中学生を対象とした新たなDVDを作成しました。大麻にスポットを当てつつ、今回、オリジナルキャラクターというのですか、「勇者ストップ」というものを作成しまして、生徒が飽きないよう、ゲームの世界でのストーリーとし、また、クイズ形式で生徒に考えさせる構成となっております。2月下旬に都内全小・中学校に配布する予定でございます。配布に当たりましては、学校の薬物乱用防止教室等で有効に活用していただけるよう、教育委員会での事前説明や、送付時に使用方法、目的を1枚に記載しました手引書や生徒に考えさせるためのワークシートを同封する予定でございます。

次に、9ページをごらんください。プラン9の最初の二重丸でございます。先ほど説明しましたとおり、保護観察が終了する薬物事犯者に対して、途切れのない継続的支援を行ってまいります。具体的には、保護観察の終了が近い方に対して、麻薬中毒者相談員、これは東京都の非常勤職員で、薬物依存者の相談・指導等を行う者がおります。その麻薬中毒者相談員と一緒に次の関係機関につないでいくと、精神保健福祉センター等に紹介したり、また、場合によっては同行するというようなことを行うものでございます。

さらに、3番目の二重丸でございますが、今言いました関係機関へのつなぎを円滑に行うために、連携マニュアルを作成いたします。

以上が、簡単ですが主な変更点になります。今後も当該推進計画に基づき、関係機関と連携し、薬物乱用防止対策を一層推進してまいります。

薬物乱用対策推進計画改定の説明は、以上でございます。

○小野会長 ありがとうございます。ただいま事務局から東京都の薬物乱用対策推進計画についてのご説明がありましたけれども、質問等ございましたら、お願いいたします。

野口委員。

○野口委員 本日、初めて参加をさせていただきます野口です。私、専攻が行政法でして、こ

ういう行政計画を見ると、行政法の観点からいろいろと考えを及ぼせるのですけれども。まず、大変充実した計画を東京都は持っているのだなということに感動をしております。それから、今のお話にあったように、非常に象徴的なのが、啓発活動の拡大と充実というのを1番目の柱に持ってこられたというのが非常に意欲的なところで、確かに、こういうソフト施策と我々は言いますが、人に対して働きかけていく啓発活動のようなものというのは、今後、ますますこの領域においては重要になっていくということが一番最初の柱に持ってくるといふふうに象徴的にお示しになられているのかなというふうにお伺いいたしました。

恐らく、これまでの議論でも当然、共有はされていると思うのですけれども、一つお願いがございます。こういう情報を活用したソフト施策、例えば、青少年の方に指導・教育を充実させるとかといったような、23のアクションというふうに書いていただいている具体的なプランが書かれていて、恐らく、何回出前講座をしましたとか、パンフレットを何部作成して配付をいたしましたとか、そういうような数でわかるモニタリングと申しますか、こういうことをやったという、そういう活動報告のようなものは、これからこの会議体でもご報告をいただいておりますのではないかと申すのですけれども、人に浸透していかないと申す施策だと思っておりますので、お願いができるのであれば、例えば、講義を何回したというその数字だけではなくて、それを受けられた学生さんがどんな感想を持たれたとか、それを生かしてどんなことをしようと思ったといったような、受け手がどういうことを感じられたとかリアクションとしてどうされたといったようなところまで、モニタリングをぜひしていただいて、ここで書かれたプランと、それから各アクションが我々都民にどれだけ浸透しているかというのをぜひ、ずっと継続的にモニタリングをしていただいて、お知らせをいただけたらというふうにお伺いしております。これはお願いです。

以上です。

○小野会長 事務局からいかがでしょうか。

○山本麻葉・医薬品安全対策専門課長 ありがとうございます。我々も今回の資料をつくるに当たって、アンケートをとってみようかと思っております。それで、いろいろなご意見、また、こういう点がよかった、まずかったと、ここを工夫したほうがいいんじゃないかというような点を踏まえて、今、委員が言われたような点を含めて、感想を含めて、ちょっと収集して、できれば報告していきたいと思っております。当然、実際に薬物乱用教室みたいな東京都薬剤師会様にも委託している話がありますので、そちらからも可能であれば、情報などを引き上げていきたいと思っております。

○小野会長 ほかにいかがでしょうか。

永田委員。

○永田委員 今、東京都薬剤師会という言葉が出たからというわけではないのですけれども、プラン3に関係する部分なのですね。実際に、小・中学校の本当に若年層の段階から、早くなるべく薬物乱用における問題点をその年代にわかりやすく伝えていくということが大事で

ありまして、そこにいらっしゃるご家族の保護者の方々、そういった方々も含めて対応していくというのが大事なのですが、実は、23区なんかで見ますと、教育委員会の担当になっていて、そこには薬剤師が必ず入っているというわけではないということがあります。先ほどからも要望がありますように、さまざまわかりやすいことを説明をし、どう学生が行動変化していったのか、生徒さんが変わっていったのか、親はどういうふうに物事を見ているのか、継続的な確認をしていきながら、そういった小学校から中学校に移っていく、そういったときの考え方、行動の変化のことをちゃんと継続的に追いかけるというのは大事だというふうに私も思います。ぜひ、そんなことで、薬剤師がしっかりとその中で説明ができるような体制の確保というのは、お願いをしたいなというふうに思います。

○小野会長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

谷茂岡委員、お願いします。

○谷茂岡委員 今、委員さんおっしゃったように、私も今、この薬物の乱用が非常に、地域では問題としながら協力しているのですけれども、やはり、学校の教育の中に入れてほしいと思うけれども、なかなか入らない。ですけれども、先生によっては受け継いでくれるところもあるので、できるだけそういう方法を取り上げて。今、案外、小学生のわくチャレの子を面倒見ているのですが、小学生でも面白半分に、今、テレビ等でやったりしますでしょう、だものだから、ああいうのを「いいのだな。やってみるかな」とか、「元気になるのだからね」というような話を飛ばしていますから、やはり5、6年生も危ないかなと思いますので、機会があれば、小学生でもそういう話をしておいてもいいんじゃないかなと思うので、そういう薬物の資料があったときは、学校にも資料を配布して、紹介していただくといいかなと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

○小野会長 いかがでしょうか。まず事務局からお答えいただき、次に伊藤委員のほうからご意見いただけますか。

○山本麻葉・医薬品安全対策専門課長 ありがとうございます。小学校においても、学校の中でも学習指導要領に基づいて、薬物乱用教育、それと教室をやられていると思います。その中で、教師の方がやる場合もあれば、学校薬剤師の方がやる場合もあると思います。または、我々のほうに教室の講師の依頼をされるという形で来る場合もあります。その場合に、我々が来た場合には、当然、小学校だったら小学生の方向けのパンフレットなんかをつくって、そういったお話・説明のほうをさせていただくこともありますし、また、先ほど言いました、東京都薬剤師会様をお願いしてやっていくような形で、ご指摘の小学校5、6年生に関しても、年に1回やっているという形にはなっていると思います。

○伊藤委員 私からも、特に若い方向けの啓発について、伺いたいと思います。

本当、危機感を持っていて、去年も一昨年も、有名な女優さん、例えば沢尻エリカ容疑者とか、また俳優さん、それからアイドルだった方も含めて、本当にこれほど多くの著名人が1年、2年の間に逮捕されるというようなこともなかったんじゃないかというぐらい蔓延していることに対する不安よりも、そういった著名人の方々が薬物に手を染めているというこ



とがニュースになり、話題になり、あたかも、それがファッションのように若い人たちに伝わってしまうとか、あるいは、簡単に手に入るというような、ある意味でのニュースが若い人たちに届いてしまっているという状況に、非常に危惧を持っています。いわば、格好いいという誤解が広がりつつあるんじゃないかなというふうにも思っていて、いかに薬物に一度手を染めてしまうと後戻りできなくなるか。それから、若い人たちが多く手を出していることを考えると、ことの重大さというのはその当時に気づかなくて、大人になってから逮捕歴だったりとか、前科だったりとかいうことが人生を台なしにしてしまうということも、その当時にはなかなか気づきにくいことなんじゃないかと思います。それから、何よりも、実名出せば、田代まさしさんとか、それから清原元選手とか、1回手を出した人たちが、やはり、何度も手を出してしまうということが、この薬物の一番の恐ろしさじゃないですか。大概の人たちは1回で、自分は経験だけ試してみても、二度三度やることはないとか、中毒になることはないというふうに、ある種、思い込んでいるのだと思うのですけれども、そうじゃないということ、これまで逮捕された方々が、いわば物語っているわけですよ。本当、10代の人たちは、ただそれだけの危機感とか恐怖感みたいなものを十分に持っているというふうにはちょっと思えなくて。私が、少なくとも大学生だったころにも、大学生同士の中で、例えば、あいつやっているんじゃないかなとか、遊び半分で手出しているんじゃないかなというくらい、割にそういううわさが立っていました。もっと、多分、今、20年たっていますけれども、20年たった中で、クラブに行く、パーティーに行く、ライブに行くというときに、安易に手に入る社会になってきていると思うので、当時に比べても、もっと強い危機感で啓発しないといけないんじゃないかなというふうに、まず認識として持っています。

そういう中で、先日、職員の皆さんにもさまざまな薬物乱用啓発動画とか、チラシとかつくっていただいているということで、一連のセットを全部持ってきていただいて、つぶさに拝見をいたしました。本当に熱心にアニメを使っていただいたり、動画も最近らしいユーチューブに載せられるような動画だったりとかいうようなものを展開していただいているということは、敬意を持って評価をしたいと思います。一方で、伝え方、難しいとは思うのですけれども。私も拝見はしたのです。伝わるものは伝わると思うのですけれども、非常に遠慮がちだという部分も感じます。遠慮がちというのは、本当に薬物に手を染めてしまった人の悲惨さって、常軌も逸するし、それから想像を絶するものがありますよね。見た目から、それからキャリアから、あるいは発狂している姿から。つくっていただいているものについて言うと、クイズ形式になっていたりとか、かわいいアニメが施されているのですけれども、実態はもっと悲惨なものだし、壮絶なものだと思うのですよ。私、小学校のときとかに、割にインパクト強く今でも覚えているのは、たばこを吸った人の肺の中を切開したものを何かの映像で学校の中で見せていただいたのですけれども、タールなのかな、ニコチンなのかな、真っ黒になっていて、「あなたたちも大人になってこういうのを吸うと、これだけひどいことになりますよ」というのが、やはり小学生ながらに脳裏に焼きついていました。

そういう意味で言うと、これはこれとして、もっと悲惨さみたいなものがダイレクトに伝わるものというのを、ちょっと果敢に東京都の皆さんに考えていただいて、ここまでやっていいのかなと思うぐらい、恐怖感みたいなものをしっかり若いうちに植えつけるということが、防止という意味では非常に重要なんじゃないかと思うのですけれども、その点について、ぜひお考えあれば、お聞かせいただきたいと思います。

○小野会長 事務局からいかがでしょうか。

○山本麻葉・医薬品安全対策専門課長 先生、本当、ご意見、ありがとうございます。今回、確かに作成いたしました動画等啓発資材につきましては、小学校高学年を含めた年齢の低い方を対象として作成しております、ショックが残るような構成とはなっておりません。先ほど言いましたとおり、今回から啓発資材の活用状況につきましては、アンケートを行う予定でございます。現場のさまざまな意見を若年層に対する効果的な啓発に向けて今後、製作していきたいと思っております。先生の貴重なご意見につきましても、意見の一つとして、参考にさせていただく次第でございます。

なお、啓発資材につきましては、東京都の福祉保健局だけではなく、警視庁、他の関係機関も作成・配布等をしておりまして、その中には恐怖心等、インパクトの残るものもございますので、そういったことで相互活用を行うことにより、幅広い世代に対しまして、効果的に普及啓発を行っていききたいと、このように考えております。

○伊藤委員 ありがとうございます。ぜひ効果的な方法を考えていただきたいのですけれども。前にもちょっと申し上げたことがあるかもしれませんが、これも読ませていただきました。高校生の方々が、高校生、あるいは同年代に対して意見を表明されているというもので、非常にいいことがいっぱい書いてあるんですね。ただ、ちょっと字が小さいかなという気がしますけれども。要は、読む人は、そもそも余りやらないんじゃないかなと思っていて、これはこれで大事なことなので、つくっていただくことは大賛成なのですけれども、読まない人とか、そもそもこういうことに対して手を伸ばさない人、チラシに対して。やはり、今、そういう意味じゃ、必然的にというか、日常的に入ってくるもの。やはり、ユーチューブなんかもある意味では入ってくる方だと思います。ですから、やはり、読まないけど見るとか、読まないけど目に触れるとかという意味で、ぜひそういうSNS媒体を効果的に使っていただきたいですし、それも動画再生のボタンを押さないと、自発的には見ないわけじゃないですか。だけど、事実上、強制的に見ざるを得ない場所で流しておくとか。前にもちょっと言ったかもしれませんが、例えば、運転免許証の書きかえのときなんて、ちょっと時間待たされるときにあったりなんかして、あそこにモニターなんかもあるし、警視庁だし。そういう意味じゃ、そういうところと連携して、見たくもないけど、見ざるを得ない環境で映像を見てもらうとかいうようなことをぜひ考えていただきたいと思うし、ぜひ実行もお願いします。

○小野会長 様々なご意見をいただきました。谷茂岡先生、それから野口委員、それから伊藤委員ですね。どのご意見も背景はつながっているかもしれませんね。実際に実効性のある施

策をとっていただきたいということだと思しますので、ぜひ行政には頑張ってもらいたいと思います。よろしいでしょうか。

高橋委員、お願いします。

○高橋委員 プラン9についてなのですが、再犯率がとても高いということは、社会復帰がしづらいからではないかと、就職ができないとか。家族だけで支えるというのは大変なので、本当に公的な扶助とか、とにかく経済的な自立をさせるための何か扶助が必要だと思しますので、ぜひよろしくをお願いします。

以上で。

○小野会長 今の高橋委員のご意見も含めて、ご検討をよろしくお願いたします。

それでは、続きまして、報告事項三つ目のウ、後発医薬品対策について、事務局から説明お願いたします。

○河野薬事監視担当課長 それでは、後発医薬品に関しまして、河野よりご説明をさせていただきます。

後発医薬品、つまりジェネリックでございますけれども、これに関しましては、医療費削減に向けまして、国がいわゆる骨太方針、財政運営と改革の基本方針におきまして、本年9月までに使用割合を80%にするという目標を掲げてございます。都といたしましても、今年度、昨年4月になりますが、国民健康保険課と私ども薬務課が共同事務局となりまして、後発医薬品安心使用促進協議会を立ち上げまして、医師、薬剤師も、そしてまた患者さんも、安心して後発医薬品を使用できる環境のさらなる整備に向けた取組を開始いたしましたので、ご報告をさせていただきます。

後発医薬品の使用割合でございますが、昨年3月末現在で、全国平均は77.7%まで上がってきておりまして、このまま推移いたしますと、80%という目標は達せられるだろうと言われてはおりますが、東京都内に限って見ますと73.6%、全国第45位ということでございまして、国からも重点地域として公表をされてしまっているところでございます。しかしながら、東京は高度先進医療を担う医療機関が集中している、あるいは、患者構造の特殊性等を考慮する必要があるのではないかと、使用割合の数値目標ありきということではなくて、東京の特徴、実態というものを十分に把握して、後発医薬品の使用を妨げている要因が、もしあるのであれば、それを解消して、安心・安全に使用できる環境を整えていくということが重要だろうという判断から、専門家からなる協議会を設置した次第でございます。

このため、医療費削減対策につきましては、国民健康保険課が所管する事業ではございますけれども、後発医薬品の安心使用推進に向けた対策を検討していく上では、適正な品質管理ですとか、情報提供の実施、あるいは、安定的な供給体制の確保といった薬事に関する対応というものも不可欠だろうということから、私ども薬務課も共同事務局に参加しているものでございます。

資料に沿ってご説明させていただきます。

まず、資料の3-1でございますが、こちらに協議会の概要をおまとめしてございます。協議会の設置趣旨は、今申し上げましたとおり、都民や医療関係者の不安や疑問を解消しまして、安心して使用できる環境を整備することによって、東京の実態に即した体制を構築しようというものでございます。

資料真ん中の左側、設置背景につきましては、先ほどご説明いたしました。

右側のほうに、開催状況についてお示しをしております。昨年の6月7日に第1回協議会を開催いたしまして、今後の進め方をご協議いただきました。そして、9月には患者様、あるいは医療関係者を対象といたしまして、後発医薬品の使用状況ですとか、あるいは不安、疑問に感じる点、後発医薬品に対する意識・印象等につきまして、実態調査を実施いたしました。その後、11月12日の第2回協議会におきまして、集計結果をご報告し、専門的な視点からいろいろご意見をいただいたところでございます。このご意見を踏まえまして、現在、事務局において、この調査結果の分析、取りまとめを行っております。次回、2月4日の予定でございますが、2月4日の協議会にお諮りをした上で、今年度中に報告書の形で公表し、今後の対策にお役立ていただければというふうに考えてございます。

なお、こちらの資料、一番下のほうに予定を書いておりますけれども、来年度に具体的な方策等を検討いたしまして、令和3年度以降は、ちょうど東京都医療費適正化計画が5年計画で出ておりますので、そういったものの進捗状況、あるいは国の動向を踏まえつつ、取組を展開していく予定でございます。

11ページの資料3-2でございますが、こちらには、今申し上げました9月に実施した実態調査の概要をお示ししてございます。簡単にご説明しますが、調査は昨年の9月14日から10月8日、約3週間、インターネットによるWEB調査をアンケート形式で実施したものでございます。調査対象でございますが、病院は都内の全施設、そして、各施設当たり2名の医師の方、そして、診療所は都内約2万4,000あると言われておりますので、その10%の2,400、薬局につきましては、都内全施設の約3分の1に当たります2,200件、そして、その薬局にご来局された一薬局当たり2名の患者さん、さらには、保険者をあわせまして、全てで約1,100件を超える、東京都としては大規模な調査を実施してございます。

資料中ほどに調査の結果の速報として寄せられた意見を幾つかご紹介してございます。一番左の薬局の調査におきましては、窓口負担の軽減につきましては、ほとんどの薬局でご説明がされているということ、また適応症が一致していること、あるいは、安定的に、そして迅速に供給がされるという患者さんへの的確な対応を重視するご意見というのが多く見られております。

中ほどの病院・医師・診療所の調査におきましては、後発医薬品を積極的に処方するというお医者様が、病院では70%を超えている一方で、診療所のお医者様では、およそ半数にとどまっている。その理由といたしましては、効果に違いを感じるという臨床上のご経験、あるいは安定供給への不安、そして、お薬が外見上変わることによる患者さんの不安がある

のではないかとということ、そしてまた、品質情報等をさらに充実してほしいというようなご意見が多く聞かれております。

一番右側は、患者様に対する調査でございますが、一応、この後発医薬品の調査、テレビCM等では後発医薬品という言葉は余り使われずに、ジェネリックという言葉がよく使われておりますので、患者様につきましては、ジェネリックのほうがなじみがあるのではないかとということで、患者調査は「ジェネリック医薬品」という言葉で調査を行っておりますけれども。患者様の調査を見ますと、先発医薬品から後発医薬品に変更するきっかけとしては、薬局からの説明というのが極めて重要だということが示されております。ただ、三つ目の丸印にございますとおり、勧められても変えない方というのが、やはり3割ほどいらっしゃる。この方々の理由としては、多かったのが、やはり、医師から指示されたそのままの薬が欲しい、あるいは、飲みなれた薬がいいのだ、あるいは、何となく先発品にこだわりがあるのだというような意見が多く聞かれてございます。

一番下に都の対応とございますが、今後の都の対応につきましては、引き続き協議委員会のご意見を伺いながら、環境整備に向けた効果的な対策を講じていくこととしております。特に、私ども薬事分野におきましては、これまでもメーカーの方々、あるいは卸の方々からの取去検査等によりまして、品質の確保をする、あるいは、適正な情報提供の支援等を通じまして、安全・安心な医薬品の使用環境整備に努めてはまいりましたが、これからは、こういった取組に加えまして、今回の実態調査の結果、ご意見を踏まえながら、医薬品の安全確保、安定供給の整備、情報提供の一層の適正化等を通じまして、後発医薬品の安心使用環境の整備に向けました取組を支援していく予定でございます。

後発医薬品については、以上でございます。

○小野会長 ただいまの後発医薬品対策についての説明がありましたけれども、ご質問、ご意見等、お願いいたします。

鳥居委員。

○鳥居委員 国の大きな流れの中で、医療費削減を目途に80%のジェネリック使用を目指すということで、東京都は東京の特徴・実態を把握するというご意見をいただきました。

その中で、後発薬、いわゆるジェネリックの市場というのは、これからますます増加していくというふうな経済的な指標も出されている中で、参入企業が非常に多くなっているという実態がございます。小・中企業がその中でも特に多くて、メーカーの収益が減少しているという循環にあると聞いておりますので、いずれ再編成されるだろうと。その中で適切に再編成されるように、まずは見守っていただきたいということ。さらに、業績の悪化したメーカーにおいての、出す商品の安心・安全性について、これもしっかりと監視をしていただきたいというご要望でございます。

もう一点は、東京都には一方で、技術を持った企業が集積しておりますので、やはり創薬医療系のベンチャーの育成というのも、一方で重要になってくるかなと思っております。そういう面では、例えば、他局において、東京都でブロックバスター東京など、創薬の推進をし

ておりますので、ジェネリックをしっかりと推進していく過程で、創薬の推進も他局と連携して進めていただきたいと思います。以上です。

○小野会長 鳥居委員からのご意見ですけれども、いかがでしょうか。

○河野薬事監視担当課長 ありがとうございます。一つ目の先生のお話でございますけれども、こちらに載せておりませんが、確かにアンケート調査の中で、薬局さんですとかですと、ジェネリック、非常にメーカーが多いということで、品ぞろえというのが非常に大変だというようなこともございますし、A薬局に行ったときにジェネリックでAをもらったのですが、B薬局に行くと、同じジェネリックでBになって、お薬の色も形も全然違っちゃって不安だということで先発医薬品に戻られたというような、いろいろなご意見もございます。この辺、いろいろ市場戦のこともありますので、こういった点も協議会の中で、メーカーの方々もいらっしゃいますので、ちょっとご検討いただきながら進めてまいりたいというふうに思います。

○小野会長 ほかにいかがでしょうか。

西澤委員。

○西澤委員 私もジェネリックを使わない派なので。というのは、さっきおっしゃいましたように、いろいろなメーカーがありますので、同じ薬局でもだんだん変わってきちゃうので、これはすごく不安なので。それと、やはりジェネリックは添加物がだんだん多くなっているのですよね。先発よりも。ですから、先発よりも添加物が何で多いのだろうという、そういう不安感もありますので、そういうところで、これは飲んでも安心なものですよということを薬剤師さんがきちんと説明できるように教育していただければ、ジェネリックももう少しふえるかなと思うのですけれども。

それと、お医者様が、やはり、さっきも出ていましたように、先発のお薬を出して下さると、それを薬局へ持って行って、薬局で「これはジェネリックにするとこれだけお安いですがけれども、どうなさいます」と聞いてくださいますけれども、私どもとしたら、やはり先生が出して下さったお薬を欲しいわけなのです。そうすると、薬局で説明して下さっても、「先生が出して下さったから、そちらでください」ということになりますし。ですから、お医者様のほうにもジェネリックの知識をきちんとやっていただいて、お医者様のほうからジェネリックを勧めていただくという方法も、一つの方法じゃないかなと思います。

以上でございます。

○小野会長 貴重なご意見、ありがとうございます。いかがでしょうか。委員のほうからコメントが、ご意見ありましたら。

では、永田委員。

○永田委員 薬剤師のくだりの部分なのですが、実際に後発医薬品をジェネリックということで使ってみますというお願いをするときは、医師の指示の中に「変えてもいいよ」という内容があるからお話をさせていただいているというのが第1点になります。

第2点、確かに添加物という部分でよく見られていて、感心しているのですが、実際に先発品で使われているものと、添加物を同じものを使えないというルールもありますので、そういった中で、残念ながら違う添加物を入れて、でも、同じようにちゃんと体の中に入れていけるようにする割合を各社決めているのですね。そういうことがあるので、その添加物の違いで、その添加物が大きな体に影響を与えるというのは、確かに何万人に一人の率であることは確かなのですが、それでも、ちゃんと安全性というものは全体とそう差がないようにつくられているので、そこは安心して使っていただいて大丈夫だというふうに思います。

もう一点は、薬剤師がそういったことをしっかりと説明をするというのは、東京都薬剤師会から各会員に対して伝達をしておきますので、ぜひ、ご期待をいただければと思います。

○角田委員 東京都医師会の角田です。今の11ページの真ん中の調査結果の速報を拝見して、真ん中のところですね、後発医薬品の処方に関する考え方、病院医師は71%積極的、ただ、診療所41%。私、実感としては低過ぎるなと思っているのです。多分、これ院内処方を出している診療所、つまり、私ども処方箋を出して、院外処方を出す場合は、ほとんど一般名とかで書きますから、まさにこの右側にあるように、患者さんがジェネリックにしたのは、薬局でのお勧めによるというのが非常に多い。これはもう、当然のことだと思います。ただ、多分、院内処方をしていない医院というのは、1種類しか置いていなくて、それがたまたま先発品というようなことが多いからじゃないかと思うのです。ただ、これについては、私ども医療現場のほうでも、しっかりとジェネリックを、もっと8割を目標にということでアナウンスしたいと思います。

以上です。

○谷茂岡委員 今回のジェネリックの医薬品の話ですが、「これが安くなっていいですよ」と言われても、「そうですか」と一回は先生のほうにすぐ連絡して、教授と話し合ってそれに変えますけれども、何回か使っているうちに、何となく前のがいいというように感じたもので、それは先生のほうに、「この薬は同じかもしれないけれども、前のほうがいいと思います」と言ったら、すぐに薬局に言って変えてくれました。だから、やはり使うほうもはっきり言わないとだめなので、安いからいいとは限らないし、やはり、同じものの栄養だからいいといっても、その人の体に合うかどうかわからないですね。その点では、消費者もしっかりとはっきりものを言うようにしていけばと思っておりますので、薬局の方にもその柔軟性はとっていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○小野会長 この調査の趣旨、そして東京都の施策の趣旨は、決して強制的に上から目線で物事を進めるというのではなくて、今、各委員がおっしゃったように、患者さんの納得のもとでということ为前提として、いろいろな状況の検討を進めているように伺っています。ぜひ、そこを上手にいいあंबいで進めていただくような結果の出し方をお願いします。なおかつ、やはり財政問題を東京都は抱えていると思いますので、そこも上手にうまく乗り越えていただけるようにというふうに思います。期待も込めてということだと思いますので、

よろしくお願ひいたします。

よろしいですか。

それでは、次の議題に進めさせていただきたいと思ひます。

次は、報告事項の四つ目、健康食品対策についてということで、説明をお願ひいたします。

○小川食品医薬品情報担当課長 それでは、健康食品対策について、ご説明申し上げます。

資料4の左上をごらんください。東京都におきましては、平成8年から健康食品対策推進連絡会という会議体を設置しております。これは健康食品が六つの法律で個別に規制されているため、それぞれの法律を所管します福祉保健局と生活文化局の担当部署が、この連絡会により組織横断的に健康食品対策を展開しております。

東京都で行っております健康食品対策は、主に資料にお示ししてあります、この三つの柱で行っております。まず、一つ目ですけれども、事業者への指導・支援。2点目が医療関係機関等との連携（情報共有）。3点目が都民への普及啓発となります。

まず1点目の事業者への指導・支援でございます。健康食品を販売するメーカーへの指導や支援としまして、健康食品の試買調査や事業者講習会を開催しております。まず（1）ですけれども、昨年度に東京都が実施した健康食品試買検査の結果です。昨年度は、合計で130製品の試買調査を行いました。その結果、83.1%に当たります108製品に違反または違反の疑いが認められました。また、昨年度は、11製品からシルデナフィル、タダラフィル等の医薬品成分を検出しております。医薬品成分を検出した際には、直ちにプレス発表を実施し、都民に対する注意喚起とともに、販売中止及び回収指示などを行っております。

続きまして、（2）健康食品取扱事業者講習会については、先ほどの連絡会を設置した平成8年から毎年開催しております。健康食品に関する各法令解説や違反事例の紹介などを行っております。今年度は、昨年12月5日に、なかのZERO大ホールで実施し、速報値で750名と書いておりますが、昨日、確定値が出まして、762名のご参加をいただきました。なるべく違反事例等を多く紹介するとともに、事前に質問を募集し、可能な限り関係法令を講習の中で解説するなど、工夫を凝らしております。

続きまして、資料の右上をごらんください。2点目、医療関係機関等との連携による情報共有事業です。これは東京都医師会、東京都薬剤師会委託事業として、都内の病院・診療所や薬局から健康食品との関連が疑われるリスク情報を収集していただき、東京都と情報を共有する事業です。東京都におきましては、これらの情報収集について、健康食品による健康被害事例専門委員会という委員会におきまして、分析評価を行い、東京都医師会、東京都薬剤師会を通じて都内の病院・診療所、薬局に安全性情報を提供するとともに、情報を蓄積しております。健康被害の状況によりましては、行政として必要な措置を検討し、実施します。平成30年度末現在、368事例が挙げられています。しかし、近年は収集事例が減少傾向にあることが課題となっております。



なお、評価・分析を行う健康食品による健康被害事例専門委員会は、東京都食品安全情報評価委員会、これは知事の附属機関ですけれども、ここの専門委員会としまして、平成19年に設置されております。委員は毒性学、医学、栄養学、薬理学などの専門家で構成しています。

3点目は都民への普及啓発となります。資料4紙の資料の裏面をごらんください。タブレットですと次ページになります。東京都では、パンフレット、リーフレット類の作成、配布、ホームページを利用した情報発信、5,800人の登録者がおりますメールマガジンであります食薬eマガジンなどによりまして、健康食品を安全に利用するための都民向け普及啓発を行っております。さらに、医薬品の適正使用を推進するために、毎年開催しております一般都民向けの無料公開講座、「おくすり講座」におきましても、講習内容に健康食品についての普及啓発を盛り込んでおります。

また、表面に、1枚目に戻っていただきまして、最後になりますが、資料右下の都の対応のご説明です。東京都の今後の対応ですけれども、2点目にご説明しました健康食品の安全性共有事業を通じ、引き続き健康食品に関するリスク情報の収集及び提供と情報の蓄積を行ってまいります。さらに、健康食品については、いまだに不適切な広告や表示の製品が見受けられることから、都民が制度や表示内容を理解し、適正に使用できるよう、効果的に普及啓発を実施してまいります。

簡単ですが、以上で健康食品対策についてのご報告を終わらせていただきます。

○小野会長 これも重大な問題でありますけれども、いかがでしょうか、委員の皆さん。私からで申しわけないのですが、試買調査というのは、少し怪しいものを買っているわけですよ。健康食品として堂々と売っているものではなくて、少し怪しい状況のものを。そうすると、このぐらいの比率で何かおかしいこと、まずいことが見つかるということですか。

○小川食品医薬品情報担当課長 そうですね。もともと怪しいものといいますか、やはり、違反の可能性が高いと思われるものを事前にリサーチしておりまして、そのものを狙って購入しているということがございます。その結果、違反率が高くなっているという状況でございます。

○小野会長 ということは、普通の小売店に並んでいる商品がこういう状況ではある、ということではないということですね。そこを正しく伝えるのが難しいところなのでしょうけれども。ということでございますが、いかがでしょうか。

鳥居委員。

○鳥居委員 どうもありがとうございます。資料12ページの1番で、これは今おっしゃったとおりで、怪しい商品対象にインターネット通販等で購入すると、約80%以上、恐らく景品表示法違反だとは思うのですね、ほとんどが。その中で、医薬品成分の検出で11製品もあったというのは、これはちょっと驚きでございます。景品表示法というのは、やはり違反するところが多いということと、食品においては、参入障壁が非常に低いので、どうしてもしっかりと取りしまっていかなければいけないということで、今お話を聞いていますと、普

及啓発をし、区民、都民にわかっているようにというご努力も重要ですが、やはり、これはなるべく上流で本来は取りしめるべきことかなと思っております。その点について、しっかりとご検討いただきたいというのが1点でございます。

例えば食品においても、健康食品で機能性表示食品制度というのが2014年にできて、2016年には電子申請ができるようになったということで、この機能性表示食品においては、消費者庁管轄で、たしか企業の届け出、企業責任において、有効性、エビデンスが認められると一定のルールで表示できるということだったかと思っておりますので、そういうところもしっかり真面目に頑張っているメーカー、多いとは思っておりますので、そういうふうに堂々と表示できるエビデンスを持っているものにおいては、しっかりとサポートしながら、いわゆるそのほかのメーカーにおいては、しっかりと上流でなるべく食いとめていただくよう努力いただけたらいいなと思っております。

以上でございます。

○小野会長 ありがとうございます。

○小川食品医薬品情報担当課長 先生、貴重なご意見、ありがとうございます。先ほど申し上げました連絡会の中には、東京都の消費生活総合センターなどもメンバーとして入っております、その上部官庁が消費者庁になっておりますので、都の消費者センターを通しまして、消費者庁とも連絡、情報提供、情報交換などを行って進めてきてまいります。

○谷茂岡委員 すみません。この資料4について、ちょっとわからないので教えていただきたいのですが。口から摂取するものの食品の絵のところ、健康食品、それと保健機能食品と書いてありますが、どのような違いがあるのでしょうか。

○小川食品医薬品情報担当課長 ありがとうございます。資料4の裏面です。2枚目の健康食品の位置づけというところをごらんいただいた上で、少し説明させていただきます。

口から摂取されるものは、医薬品医療機器等法、薬機法に規定する医薬品、医薬部外品、あるいは、食品衛生法に規定される食品に分けられます。健康食品と呼ばれるものにつきましては、法律上の定義がございませんので、広く健康の保持・増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指しているものというふうに考えております。そのうち、国の制度としまして、国が定めた安全性や有効性に関する基準などを満たしたものとして、保健機能食品という分類のものがございます。これらは機能性などを表示でき、その他の健康食品とは区別されるというふうにお考えいただければと思います。

以上であります。

○小野会長 このあたりの食品の境目は確認しないとなかなか難しいですね。

中島委員。

○中島委員 今、難しかったのですが、結局、医薬品だと効能・効果等ありますよね。

食品で書いちゃまずいのですよね。これを食べたらこうなりますよとか書いちゃまずいのですよね。それでよろしいのですか。効能・効果をうたっちゃ食品とはならない。

○小野会長 事務局からお答え願えますか。

○小川食品医薬品情報担当課長 機能性表示食品というものも含めてなのですからけれども、保健機能食品というものは、もう少しわかりやすく説明しますと、国の定めに従いまして、医薬品とは別なのですからけれども、ある程度の機能や安全性に関するさまざまな情報が表示することが認められているという分類に入るもので。

○中島委員 法律じゃないんじゃないですか。

○小川食品医薬品情報担当課長 栄養機能食品というものと、それから特定保健用食品については、きちんと規定に基づいて行われています。

○中島委員 その機能というのは、効果になるのですかね。例えば、これを飲んだら膝がよくなりますよといったら、薬みたいですがけれども、違うのですよね。極めてグレーだと思うのですけれども。

○小川食品医薬品情報担当課長 もともと国のほうで定めた用語ではあるのですけれども、どちらかというと、生活習慣病の方の予備軍であるとか、健康に不安がある方が利用の対象になっていて、摂取により期待できるある程度の、一定のラインがありますけれども、効果とかそういうものが認められているものというふうな定義になっています。

○中島委員 難しいことはわかりました。

○谷茂岡委員 やはり、一般の主婦はわかりませんので、これに書いてあると、健康食品と保健の機能食品はうんと違うのだらうと。これはどういうことと私だって聞かれるのですよ。そうすると困りますので、なまじっか変な表示なら、表示しない方がいいと。なしで健康食品として、その中の栄養機能とか、これに書いてあるこの表示の中は、はっきりさせればいいんじゃないですかね。やはり、この保健機能という言葉が必要なのでしょうか。そこがちょっとわからない。

○小川食品医薬品情報担当課長 すみません、今回、主に取り上げていますものが、分類の中では、かえって誤解を与えてしまって申しわけないのですけれども、ここに分類されます保健機能食品というものは、ある程度表示をすることが認められている範囲が決まっておりますので、今回、私どもが試買している商品というのは、これ以外の、いわゆるそのほかの健康食品が大部分でございます。ですから、それについての表示、広告違反、あるいは、その中に医薬品成分が含まれているという形のご説明になっております。

すみません、ちょっとわかりにくくて申しわけなかったのですが、以上です。

○中島委員 ある程度認められているというのは、国ですか。厚労省ですか。

○小川食品医薬品情報担当課長 消費者庁のほうで認められているものです。

○小野会長 消費者庁が食品関係は管轄しており、厚労省のほうはお薬と、すみ分けています。それと、先ほどの中島委員のコメントも、誰もが感じる分かりにくい点へのご指摘なのですが、「こういうことに役に立ちますよ」ということを非常に限定的な形で定型的な言葉で書いているというのが、食品ですよね。お薬のほうは、「何々病に効く」とはっきり書いてある。機器もそうです。お薬などはっきりそういう病気に効くということなのですが、食品のほうは、控えめに「何々に役に立ちますよ」というような書き方にして、区別している

というような感じですかね。そこを厳密に分けることは難しい場合もあり、グレーの部分があると委員がおっしゃったのは確かにそうかもしれません。いろいろなところの境目にはどうしても曖昧なところもありますので、うまく運用していくということですよ。

○小川食品医薬品情報担当課長 すみません、最後に補足ですけれども、健康食品の分類自体が、やはり、特に都民にわかりにくい点があるかと思っておりますので、その辺も含めて、いかにうまく説明していくかということも含めて、これから普及啓発のほうをさらに検討していきたいというふうに考えます。

○小野会長 そうですね。ぜひ消費者の方に伝わらないといけませんから、消費者の方にわかりやすいように、情報提供をぜひよろしくお願いいたします。

いろいろご意見、ありがとうございました。ぜひ行政のほうに反映していただきたいと思えます。よろしいですか。

それでは、医薬品等の回収事案についてということで、これも事務局から説明お願いいたします。

○河野薬事監視担当課長 それでは、最後の医薬品等の回収事案につきまして、できるだけ簡潔にご説明をさせていただきます。

医薬品ですとか化粧品、あるいは医療機器等につきまして、何らかの不良、不具合が生じまして、その製品の使用によりまして、保健衛生上の危害の発生、拡大というのが懸念される場合、企業によりまして、自主回収というのが行われます。この自主回収に着手した場合には、その企業さんの所在地の都道府県に報告をするということが義務づけられているところでございます。

この医薬品等の自主回収の基本的な考え方、あるいは定義ですとか、判断基準、手続等につきましては、法律、医薬品医療機器等法、あるいは、国の通知により細かく規定されておりまして、危険性が最も高いとされるクラス I の回収の場合には、プレス公表もされ、広く情報提供が図られておりますことから、これまでこちらの薬事審議会におきまして、この医薬品の回収等についてご報告したことはございませんでしたが、昨年、胃潰瘍等に使用される医薬品から発がん性物質が検出される、あるいは、乳がん手術等の方々から乳房再建術、あるいは、豊胸で使用される人工乳房、これによるものとの関連が否定できない血液リンパ腫等の発生など、幾つか製品の回収事案というのが報道されまして、医薬関係者の方々のみならず、患者の方々からもお問い合わせをいただいた経緯がございますので、本日、改めましてその概要ですとか、医薬品等の回収の仕組みについて、簡単にご報告をさせていただきます。

資料のほうには、左側上のほうに、ここ最近の医薬品ですとか医療機器の主な回収事案を抜粋してございます。

まず、一番上ですが、一昨年の7月に、バルサルタンという血圧の薬からNDMAという発がん性物質とされるもの、これが検出されまして、世界的に回収が行われたということでございます。その後、3番目、4番目でございますとおり、昨年には、バルサルタンとは異

なります、今度は胃潰瘍のお薬の有効成分でありますラニチジン、あるいはニザチジンという成分を含有する製品の一部から、やはり同じNDMAという発がん性物質が、国の基準値を超えて検出されたということで、回収に至っております。一般的に、医薬品等の製造工程において、何か異物が混入したという場合には、その製品のみが回収対象となりまして、違うメーカーの同じ有効成分を使われているお薬、ジェネリック等ございますが、これが代替薬として使用されますけれども、昨年の発がん性物質の件につきましては、海外から輸入をされました原薬、有効成分そのものでございますが、ここに発がん性物質が含まれていたということから、同じ原薬を使用されている製品が一斉に回収対象となりまして、医療現場等に大きな混乱が生じたものでございます。ただ、この発がん性物質、検出された量といたしましては、国の安全対策部会におきまして、ちょっとわかりにくいのですが、生涯における10万分の1未満の発がんリスクを無視できる許容摂取量というのが定められておりまして、その基準を上回った、つまりは、ちょっとわかりにくいのですが、直ちにがんを発症するような量ではございませんでしたけれども、やはり、医薬品の中に発がん性物質が入っているということから、企業のほうは安全性を最優先いたしまして、メーカーが回収を行い、現在は市場には出回っていないということでございます。

この発がん性物質の問題につきましては、まだ原因が明らかにはされておられませんけれども、有効成分が熱に不安定で、科学的な合成過程で副産物として発生するのではないかなという論文も出されておりました、現在、関連の企業ですとか、あるいは厚生労働省等におきまして原因究明、そしてまた、このNDMAという成分が混入しない方法等の検討が進められているというところでございます。

また、この左の回収事例の上から二つ目でございますが、医薬品ばかりではございませんで、医療機器でも二つ目にあります米国のFDAから人工乳房、これを挿入した症例で血液リンパ腫が発生したという報告が行われまして、海外の製造メーカーが全世界を対象に自主回収を決定した、それに伴いまして、日本国内においても回収が行われまして、製品の供給が停止されたというようなことがございました。ただ、この人工乳房につきましても、既に体内に挿入された患者さんにつきましては、摘出をする必要まではないということで、そういった患者さんについては、自己検診、あるいは定期検診を継続をして、経過観察が行われているところでございます。また、この人工乳房につきましては、現在は新しい製品が承認されておりました、この回収に伴って施術を控えられていたような患者さんにつきましても、今、順次対応が図られているかと思えます。

このように、医薬品と、あるいは医療機器につきまして、不良品、不具合が発生されたような場合には、国の法律や国の通知に基づきまして、自主回収が行われ、速やかに市場から排除されるような仕組みができていくということでございます。都といたしましては、こういった企業の方々に対して、適切な対応を指導するとともに、一斉監視指導による市場品の品質確認、こういったものを通じまして、引き続き安全・安心な医薬品等の供給に努めてまいり所存でございます。

なお、資料の右側のほうに、参考といたしまして、回収というのがどのような手順で行われているのか、あるいは、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢと、回収というのは危険性に応じて三つに分類されておりますが、それがどのような判断基準で分けられているのかというところにつきまして、右のほうに簡単にまとめておりますが、お時間の都合でちょっと説明は割愛させていただきますので、後ほどごらんいただきまして、何かご質問等があれば、お問い合わせをいただければと思います。

簡単でございますが、回収については、以上でございます。

○小野会長 説明ありがとうございました。これについてはいかがでしょうか。

佐藤委員、何かコメントございますか。

○佐藤委員 今、説明ありましたように、NDMAの関係、最近は関心を集めたということで医療機関にも患者さんにも、大変ご迷惑をおかけしたと思っています。最近、日本のみならず、世界的な規制の動向として、こういう発がん性物質に関しては、これ飲んだらがんになるということではなくても、がんを発生するリスクが増すのを防ぐ、がんを発生するリスクを少しでも減らしたほうが良いということで、リスク管理という形で品質管理をするという考えがあります。微量の分析方法も開発されて、こういうような形で幾つか続けて問題が出てきたということでございます。今の医薬品は国際的に流通をするということはございまして、原料が国内製造でありましたら管理しやすいのですが、どこかの国でつくられたものが世界中に供給されて、世界中で同じような製品が製作されているわけですが、海外での状況というのは必ずしもわからない部分があったりするところがありまして、いろいろな問題が突然起こっております。業界としては、こういった情報入ったら、直ちに回収を検討することになります。それは医療機関との関係も考えた上で判断しているということですが、基本的には回収となります。回収というのは、非常に医療機関にも迷惑かけて、経済的にも大変なのですが、もう一つのリスクとしては、その薬が無くなることによる患者のリスクというものもありますけれども、そういうことを避けつつ、必要なものは回収するというような形になっているのが現状でございます。

以上です。

○小野会長 ご説明ありがとうございました。いかがでしょうか。

野口委員。

○野口委員 ご説明ありがとうございました。これもリクエストになるのかなと思いますけれども。改めて、審議会の条例を読んでいると、薬事に関する重要事項は調査・審議してよいと書いてあるので、お願いなのですが。医薬品の回収に当たっては、今のお話にもあったように、都民にとって誤解がないように正確かつ必要十分な情報が継続的に発信されていることというのが非常に重要になってくると思うので、今回、回収のフローをご説明いただいたのですけれども、私が興味あるのは情報提供です。都として、またはほかの団体が、どのような形でどの程度の情報を提供し、それが都民に行き渡っているのかということに関する制度だったりとか、実情だったりというのを、いつか機会があれば、お教えいただけたらと思

います。よろしくお願いいたします。

○小野会長 事務局から、今の点について何かありますか。

○河野薬事監視担当課長 ちょっと、かなり説明を簡単にしてしまいましたので、誤解があったかもしれません。また、改めましてその辺のところはこちらのほうにご報告させていただきますが、先ほど申し上げた回収がある場合、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢとあります。クラスⅠの場合というのは、プレス発表も行いまして、広く周知をいたしますと申し上げたのですが、じゃあ、クラスⅡ、クラスⅢは一般の都民の方は知ることがないのかということなのですが、いずれのクラスⅠでもクラスⅡでもクラスⅢでも、回収ということになりますと、そのメーカーさんは、医療機関のお医者さんですとか、あるいは薬局の薬剤師さん、こういった医療関係者には直ちに情報提供するというようになっておりますので、患者様に対しましては、主治医のお医者さんなりを通じて情報をご提供いただくという形になってございます。

また、さらに申しますと、ものによりましては、危ないですよという情報だけがいつてしまいますと、患者様が非常に不安になるものもあります。そういったことも含めて、医療用のものであれば、主治医のお医者様から患者さんのほうにご説明をしていただくというようなことで、情報というのは、そういう流れで企業のほうから医療機関を通じて患者さんのほうに、対象のものについては確実に流れるような仕組みになっているかなとは思っています。

○野口委員 健康食品の機能性とかという表示の話がすごくわかりやすいと思うのですが、行政としてはきちんと情報を発信していると思っても、その内容が専門的過ぎて、我々一般都民には伝わっていないということもあるかと思っておりますので、具体的にどんな感じでどういう情報が伝えられているのかという実情を、一度やはりお教えいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○小野会長 今の点も非常に重要な点ですね。また、これは都だけの問題ではなく、厚労省、PMDAといったいろいろと難しい情報を処理しておられる方々との連携になると思いますので、そこをうまくわかりやすく、消費者に伝わるようにしていただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、用意した議事はこれで終了いたしました。その他といたしまして、事務局から何かございますか。

○早乙女薬務課長 本日は、特段ございません。

○小野会長 それでは、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ましてありがとうございました。

では、最後、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、ありがとうございました。

本日いただいたご意見は、今後の施策の参考にさせていただきます。本当に活発なご意見、ご議論ありがとうございました。本日は長時間にわたり、有益なご意見を賜り、まことにありがとうございました。

これもちまして、令和元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 2時57分 閉会)