

薬事審議会 議事概要

(開催要領)

I 日 時 令和8年1月29日(木) 午前10時～午前11時40分

II 場 所 徳島グランヴィリオホテル 1階 グランヴィリオホール
徳島市万代町3-5-1

III 出席者

委員 (敬称略)

県

矢部 裕二

福壽 由法 保健福祉部長

藤原 克之

高瀬 真紀 薬務課長

加地 司

富永 治男

組橋 由紀

大久保 美佐緒

石本 卓司

川田 敬

今川 洋

山田 麻記

生長 まち

紅露 清恵

佐藤 純子

事業者

長生堂製薬株式会社

野中 専務取締役

IV 会議次第

1 開 会

2 挨 拶

3 議 事

(1) 会長・副会長の選任について

(2) 報告事項

1) 県内製薬業者の業務改善計画の進捗状況について

2) 徳島県薬剤師確保計画の進捗状況について

3) 認定薬局制度における薬局の認定状況について

4) 知事指定薬物の指定状況について

4 閉 会

◇資料

- 資料 1 - 1 県内製薬業者に対する行政処分後の改善状況の確認について
～これまでの経緯～
- 資料 1 - 2 業務改善計画の達成状況のご報告
- 資料 1 - 3 県内製薬業者に対する行政処分後の改善状況の確認について
- 資料 2 - 1 徳島県薬剤師確保計画の進捗状況について
- 資料 2 - 2 徳島県薬剤師確保計画
- 資料 3 「認定薬局」の認定状況について
- 資料 4 知事指定薬物の指定状況について

V. 会議録

(1) 会長・副会長の選任について

(事務局)

今回は、委員改選以降、最初の審議会であり 会長・副会長が定まっておりませんので、選任まで私が進行を務めさせていただきます。それでは議事の(1) 会長・副会長の選任を行います。審議会設置条例第4条に基づき、委員の互選により選定します。どなたかご推薦等はありませんでしょうか。

(委員)

事務局のほうからの案がありましたら提案いただければと思います。

(事務局)

それでは、会長を徳島文理大学の今川委員に、副会長を徳島県薬剤師会の加地委員にお願いしてはと思いますがいかがでしょうか。

(事務局)

それでは、異論もありませんので、会長を今川委員、副会長を加地委員とさせていただきます。

当審議会の会議は会長が総理することとなっておりますので、引き続いての議事進行は、今川会長にお願いしたいと存じます。今川会長、会長席にご移動ください。

(2) 報告事項

(会長)

それでは、本日の議題(2) 報告事項に入りたいと思います。

報告事項1) 長生堂製薬株式会社の業務改善計画の進捗状況についてです。

これは、前回の審議会でご報告した長生堂製薬株式会社の業務改善計画について、その後の進捗状況を報告いただくものです。まずは、これまでの経緯について、改めて事務局から簡単にご説明いただき、次に長生堂製薬から改善の進捗状況についてご説明いただきたいと思います。その後、県による改善の確認状況について報告をお願い

いたします。これらを通じてご説明いただき、ご質問等は後でまとめてお受けしたいと思っております。それではまず事務局からお願いいたします。

(事務局・事業者説明)

(会長)

ご説明ありがとうございました。これまでの説明について、ご質問ご意見等、ございますでしょうか。

(委員)

1つお伺いしたいのですけれども、今お話を聞いている限りでは、改善の方向に行っているというのは分かったのですが、ジェネリックメーカーがされている仕事が、この状況をキープして行って事業体として成り立つのかどうかという疑問があります。かなり低い薬価で薬剤を作らされているというところがありますので、その辺でこれだけの品質管理をしながら、事業体としてうまく運営できていくのかどうかお伺いしたいと思います。

(事業者)

ご指摘いただいた内容は、まさにその通りでございまして、薬価再算定という部分でジェネリックの製薬企業として薬価の部分を少し上げてほしいと提言できる制度があります。ただ、再算定で上げられる金額に対して、原薬の購入単価等が跳ね上がっている部分を考慮したものです。それは原薬を海外から輸入している関係でレートの変動と、原薬メーカーの製造原価自体の上昇等があります。

日本の薬価制度の部分では、例えば同一成分の2製剤で5mgと10mgの錠剤があった場合、原薬はその数値に書かれている量が入っています。5mgは原薬量が少なく原価的には製造コストと価格が釣り合いますが、10mgは原薬量が2倍でも薬価は2倍にならないので製造コストと価格が釣り合わない状況が発生します。原薬が2倍であったら、価格も2倍って言うように考えていただくと製造する側もすごく助かるのですが、原薬が多い製剤の方が赤字になりやすい状況となっています。

国の方針としては同一成分の製剤の全体量として、例えば5mgと10mg合わせた時にそれは赤なのか黒なのかという部分も確認されていると思っておりますので、企業としてコスト管理は厳しい状況となっています。

更に配合剤の一例では、血圧降下剤と利尿剤のハイブリット製剤がありますが、例えば個別で各製剤を処方した薬価と、配合剤の場合は個々に出した医薬品よりも安い単価になるという制度になっていますので、配合剤を作ると意外とコストが合わないという状況になっており、国としても医療費コストを引き下げる観点がありますので、製造して

いる側は、原薬の調達先の品質を確保しながら安価なメーカーに変更するなど、いろいろな工夫をしながら製造している状態です。

原薬の調達コストに関しては、MF 管理人という形でマスターファイルの管理をする部分について、中国やインドなどから直接、製造販売業者が取引をするという形が1番安くなります。しかし、原薬の製法の変更管理で、グローバルな変更管理と日本の変更管理、例えば、こういった原薬の製法を変更したら、どのような承認書の記載が必要だという部分がグローバルと日本では異なるところがあって、そういった部分もなかなか製造販売業者では対応できないため、国内の代理店にお任せしています。それを直取りした時にそういった部分で手当がなかなかできないということで、ジェネリック業界は直取りをあまり行っておりません。

そういったいろいろな部分が混ざって、言われている通りになかなか会社を運営していくのは大変だということになっております。

(委員)

ありがとうございました。私が一番危惧しているのは、ジェネリックメーカーが手を引いたときに誰が受けるのかっていうのがありますので、その辺は不祥事起こした方から声を上げるのは言いづらいと思うのですが、正当な申し出をされた方がいいのかと思っております。

(事業者)

ありがとうございます。

(会長)

他にはいかがでしょうか。

私の方からよろしいですか。社内の教育についてご説明がありました。私も教育が専門ですので質問させていただきます。社内で GMP と薬害の関係等を教育されているということですが、教育は受ける側の姿勢も非常に大事であると思います。例えば、大学ですと、学生は試験に合格して自分の目標が徐々に達成されていくのを実感でき、また単位が修得できるのが、学びを続ける1つのモチベーションになっていると思います。御社での教育では、社員が積極的に教育を受ける動機づけとなるような、モチベーションを高める、何か報酬というか対価のようなものを設定されていますでしょうか。

(事業者)

なかなか教育の部分を評価に上げていくのは企業ですとやはり昇格昇級的な部分になっ

ていきます。先ほども言ったように、薬害教育の資料を作った人は十分な知識を持って皆さんに教育をして、その部分を昇級に反映しやすいのですが、逆に受けている側はグループディスカッションを行っており、この人が十分に理解したかどうかはなかなか評価できない部分ではあります。

逆に日本ジェネリックの工場は、教育を受けたら簡単なテストを受けるという部分もあるのですが、まだそこまでは長生堂は行っていないため、全体的なグループディスカッションをして、どのくらい皆がどういう気持ちでいるかという部分に重きを置いているので、実際そこを評価するというのは今できてないところです。ただ、いろいろなやり方があって、モチベーションを上げる時というのは例えば外部の教育の部分、特に品質管理においては日本ジェネリックではすでにQC検定を受け、合格したらその費用は会社側が負担しています。

それから研究部門に対しては特許を取得したところに対して、それを評価していくということも採用しています。長生堂の方も国家資格の管理者については、それに見合った手当を支払うというシステムがありますが、それをGMPに対してもどのように取り入れるかは、これから少し検討すべき課題ですので、持ち帰って社内検討していきたいと思えます。ご意見ありがとうございます。

(会長)

他にご質問等はいかがでしょうか。

(委員)

今回ご説明いただきまして、改善計画、進捗状況は理解したつもりでおりますが、重ねてお願いしたいことがありまして、実は徳島県製薬協会の会員であった長生堂製薬さんには、昨年の5月の段階で3年間の除名という厳しい処置をさせてもらっています。これは別に長生堂さんを製薬協会から締め出すのが目的ではもちろんありません。我々と一緒にまたこういうGMPの勉強をしたり、コンプライアンスに関わる色々な活動に積極的に参加したりしてもらえるように、早く改善計画を達成してほしいというのが目的で除名としております。先ほど事務局の方からも説明がありましたが、第8回の薬事コンプライアンス対策特別講演会が2月20日に開催されます。本来であれば除名されていますので出席できない会社ではありますが、今回のコンプライアンス特別講演会には是非ともたくさんの社員の方に出席いただきまして、社員のコンプライアンス意識の醸成なんかに役立てていただければと思っておりますので、是非ともよろしく願いいたします。

(会長)

ありがとうございます。

(事業者)

ありがとうございます。そのコンプライアンス教育に関しましては、7名、長生堂の方から参加させていただくという形になりましたので、当日よろしく申し上げます。

(会長)

ありがとうございました。他にはいかがでしょうか。

それでは、計画に従って概ね順調に進んでいるようですので、審議会として了承としてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。今回の改善計画の進捗状況について、報告を了承することといたします。事業者は引き続き、一部まだ未改善の部分があるということですので、改善の達成に向けて、継続的に取り組んでいくようお願いすると共に、行政にはその過程をしっかりと確認していただけますようお願い申し上げます。

以上で報告事項1) は終了しましたので、長生堂製薬の方々には退席をお願いします。

(事業者)

ありがとうございました。

(会長)

それでは報告事項、2) 徳島県薬剤師確保計画の進捗状況についてでございます。この計画は地域偏在・業態偏在の解消と必要数の確保を目的に策定された計画です。今回はその進捗状況の説明となります。

それでは事務局からご説明をお願いします。

(事務局説明)

(会長)

ありがとうございました。何かご意見等はございますでしょうか。

特に無いようでしたら、続きまして3) 認定薬局制度における薬局の認定状況についてご説明をよろしく願いいたします。

(事務局説明)

(会長)

ありがとうございました。何かご質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

認定制度における現在の認定状況について、地域連携薬局が 34 件、専門医療機関連携薬局が 1 件との報告を受けました。今後は、地域連携薬局と専門医療機関連携薬局の制度の見直しに加え、新たに健康増進支援薬局の認定も始まる予定です。患者様にご自身の状態やニーズに適した薬局を適切に選択できる環境が整備されますよう、今後、制度の円滑な運用をお願い申し上げます。

(会長)

続きまして 4) 知事指定薬物の指定状況について、事務局から報告をお願いします。

(事務局説明)

(会長)

ありがとうございます。何かご質問等、ございますでしょうか。

指定薬物の指定状況について、前回の報告以降 12 件の指定があったことについて報告を受けました。引き続き速やかな事務の執行をよろしく願いいたします。

本日の議題はこれで終わりですが、委員の皆様から何かご質問やご意見はございますでしょうか。特によろしいですか。

無いようでしたら時間になりましたので、以上で本日の議事を終わらせていただきます。

委員の皆様には議事の進行にご協力頂きましてありがとうございました。

それでは進行を事務局にお返しいたします。よろしく願いいたします。