

薬事審議会 議事概要

(開催要領)

I 日 時 令和3年10月27日(水) 19:30 ～ 20:30

II 場 所 県庁10階大会議室

III 出席者

委員 (敬称略)

県

富田 純弘

伊藤 大輔 保健福祉部長

藤原 克之

佐々木 啓司 薬務課長

和田 朱実

小川 美枝子

組橋 由記

天野 圭

湊 省

小川 和宏 (web出席)

土屋 浩一郎

石澤 啓介

永濱 政博

佐野 勝代

紅露 清恵

郡 尋香

事業者

長生堂製薬株式会社

小城 和紀 代表取締役社長

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) 審議事項

「県内製薬会社の業務改善計画書」について

(3) 報告事項

「知事指定薬物」の指定状況について

4 閉会

◇資料

資料1	諮問書（写）
資料2	県内製薬会社に対する行政処分について
資料3-1	業務改善計画の概要
資料3-2	業務改善命令に対する改善計画について
資料3-2	業務改善計画_工程表_概要版書

V. 会議録

（１）会長・副会長の選任について

- ・会長に永濱委員，副会長に和田委員を選出

（２）「県内製薬会社の業務改善計画書」について

- ・事務局から資料2により当該製薬会社に対する調査結果及び行政処分の概要を説明，続いて資料3-1等により事業者から改善計画について説明の後，改善計画の妥当性について審議，妥当とされた。

（会長）

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，またはご意見等ございますでしょうか。

（委員）

まず２点ほど教えていただきたいんですけども，先ほどスライドで御提示頂きました新しい部署の設置として，技術統括部と品質管理部を新たに設けるというお話しでしたが，具体的には今回の不適切な医薬品製造に対してどのようにそれらの部署が関わっていくのか，もう少し詳しく御説明をお願いします。

（事業者）

まず，技術統括部門ですけれども，今まで技術統括部門というかたちでの部門はございませんでした。まさに研究開発，開発部門の追補品を開発することによって開発をし，承認をとった次に製造に回すというようなかたちで，商業生産についてきちんと問題点を解決できなかったというところがございました。

今回，承認書と違う形で製造していたという部分もございますので，ケース

によってですけれども、承認書を一部変更という形で手続をとらなければいけない部分もあります。こういった部分を着実に実施していくために、技術統括部を設置いたしまして承認書どおり工業生産ができるかどうか、ここをサポートして参ります。

品質統括管理部門については、これまで工場のなかに品質管理部がございました。これをきちっと製造部門から独立させてチェックをできる体制にもっていきます。

これにより品質部門について製造部門と相互チェックをするような形で品質問題を起こさないような体制にしていきたいと思います。

(委員)

ありがとうございます。もうひとついいでしょうか。今、技術統括部、品質管理部の御説明いただいたんですけども、長生堂製薬が今後は日本ジェネリックの子会社としてという話でしたが、御説明いただいた技術統括部、品質管理部という部署は日本ジェネリック様にも既に存在している部署で、それを導入するという考え方でよろしいのでしょうか。

(事業者)

はい、おっしゃるとおりです。日本ジェネリックでもすでに技術部門がございまして、きちんと承認書に基づいたかたちで工業生産ができるようなサポートをしておりますので、こちらを参考にこういう部署が必要であろうというふうに判断いたしました。

(委員)

はい、ありがとうございます。

(会長)

その他にありますでしょうか。

(委員)

徳島県製薬協会から、こういう貴重な機会でございますので、ひとこと申し上げたいことがございます。

今回の審議の対象である長生堂製薬さんは当協会の会員企業であると同時に副会長会社であります。当協会は徳島県内の医薬品の製造販売業者、製造業者並びに関連事業を行う企業の団体として医薬品産業の健全な発展を図り、結果として国民、県民の健康増進に寄与するという高い目標のもと設立し、一昨年70周年を迎えております。

活動の内容としましては、毎月1回定例研究会を行い、今月も29日に第715回という研究会を開催する運びになっております。そのような活動状況のもと、今回の事案が当協会の会員から出たということは協会としても、協会としての活動を、もう一度今回の事案を受け、真摯に受け止め、活動のあり方を原点に戻って考えなければならない時期にきているのではないかと考えております。まずそこを折角社長お越しのようなのでお伝えしておきます。それで私の方からの意見といいますか、質問といいますか、2点ほどございます。ひとつは、一番難しいのは企業風土の醸成であると思います。2番目は内部通報制度の整備です。この二つを今回の改革、改善の重要なポイントとして社長は御説明をされました。この2点については、非常に時間と根気と手間のかかる作業だと思います。コンプライアンス意識の醸成、向上といっても一口で、一言で言えるような簡単なものではございません。長生堂製薬さんは創業すでに130年近くを迎える歴史のある会社です。私どもの勤めております企業は今年でやっと100年を迎えました。しかし、100年を迎えた企業であってもこの企業風土の醸成いわゆるコンプライアンスの醸成というのは非常に難しい課題です。ですからここで書かれた内部通報制度も含め、進めるにおいては決して形だけではなく、心をこめて誠心誠意努力していただければと思っております。私からは以上です。

(会長)

長生堂製薬さん

(事業者)

はい。厳しくも暖かく、言葉をいただいたことについて、非常に胸に響いております。400名弱の従業員がいますので、私がこの400名に語りかけるつもりでこのコンプライアンス、法令遵守の徹底について従業員に浸透させて参ります。

また、内部通報制度につきましては、他の企業さまでどういう形でやられているのか、一番有効なのか参考にさせていただきながら有効性のある、きちんと機能する内部通報制度を確立して参ろうと思っております。ですのでそういった調査を含めて早期にこれを確立していきたいと考えております。ありがとうございました。

(委員)

内部通報制度は特に仕組みだけ作って終わりにせず実体のあるものにしていただければと思います。よろしくお願いします。

(事業者)

はい。承知いたしました。

(会長)

その他に質問ございますでしょうか。

(委員)

すいません、今のとちょっと重複しますが、お伺いしたいのですが。

内部通報制度でございまして、これはどこの会社におきましても具体的にどのような方法を採用されているのかという疑問に思っているところです。

この文章にあらわされております、見直して従業員にとって発信しやすいものとは具体的にどこの段階まで考えておられるのでしょうか。他の例も参考というお話もございましたけれども、何か思ったときにまずはどうやって、どのように見直すのかある程度具体性はあるのでしょうか。教えていただけたらと思います。

(会長)

お願いします。

(事業者)

現時点で考えておりますのは、現行の制度は記名式、名前を書く形での通報という格好となっております。ですので、やはり記名式になりますとなかなか従業員も通報をしにくい気持ち、意識がでてくると思いますので無記名で通報ができる制度というのは必要であろうと考えています。

また、社内だけではなくて親会社を含めたグループ会社、もしくは社外に対してきちっと内部通報ができる体制を構築する必要であろうと。今のところはこの二つの体制を軸に考えております。

(委員)

なかなかすごく通報を受ける側も難しい問題だと思うんですが、組織上どういった役職の方がまず最初にその相談を受けるかといったある程度細かい決め方が必要ではないかと個人的には考えています。できるだけ早い時点でそういう考えを社内できちんとお示しされるのがいいのではないかと感じておりますのでよろしく願いいたします。

(事業者)

はい。貴重な御意見ありがとうございます。

(会長)

その他にございますでしょうか。

(委員)

3点お伺いしたいのですが、先ほどから挙げられている内部通報制度について、御説明の中では社内、社外、グループ外への通報制度を検討されるとの説明がありましたけれども、グループ外とは何か業界団体など具体的にこういったところをと考えているというのはあるのでしょうか。

(事業者)

今考えておりますのは、顧問弁護士を相談窓口とする形を考えを抱いております。ただ、これはまだ考えですので、これで行こうということではないので、いろんな御意見を聞きながら、あるいは他社を参考にさせていただきながらどれが一番有効に機能するのかなということを判断したいと考えています。

(委員)

ありがとうございます。

続いて、経営体制の強化というところで日本調剤からの子会社から日本ジェネリックの子会社に変わられるということなんですけれども、日本ジェネリック製薬協会が製造実態の点検で呼びかけたものの中で日本ジェネリック株式会社での不備はなかったのでしょうか。

(事業者)

はい。日本ジェネリックは今、点検を進めている最中でございます。現時点でいいますと大きな不備というところはございません。

(委員)

ありがとうございます。最後におたずねしたいのが組織図の資料で、技術統括部門が新設されたのと別に品質管理統括部門が独立して設けられたという説明がありました。見ていくと品質保証課というものがそれぞれの工場から分かれています。新体制11月1日からの体制図の中では、上の方の信頼性保証部門の中にも品質保証課が載っていますが、下の方の品質管理統括部門にも品質保証課があります。信頼性保証部門の品質保証課と品質管理統括部門の品質保証課には何か業務上、管理上の関係があるのでしょうか。

(事業者)

信頼性保証部門は製造販売業に関する品質に関する品質保証部になります。

品質管理統括部門に関しては、製造業に関する品質管理という格好ですので、製造販売業と製造業という違いがございます。ですので、品質管理統括部門については、主に工場の生産部分についての品質管理を行うというふうに御理解をいただきたいと思います。

(委員)

どうもありがとうございました。

(会長)

その他ございませんでしょうか。

(委員)

業務改善計画そのものの中にですね、生産品目数の適正化という項目がありましたけれども、今、薬局、病院におきまして後発医薬品が不足ということが非常に問題になっております。そこでですね、生産品目数適正化ということは減らす方向かと思うんですが、そこで減らしたもののっていうのは、後発医薬品メーカー様はお互いに非常に絡み合っていてですね、生産調整されていると思うんですけれども、もし長生堂製薬様が持っていられる生産品目を減らすと。その場合に、日本ジェネリック様の方でそのカバーをして、後発医薬品全体の影響を抑えるとかの方向のお考えはどうでしょうか。

(事業者)

はい。そこはまさに日本ジェネリックで作るということも含めて考えております。当然のことながら不利益あっていけないのは患者様に対して、若しくは医療機関の皆様に対してということでございますので、そういったことも含めてきちんと整理する品目については、代替薬があるかどうかですとか、あるいは学会に相談した上で対応をさせていただく予定です。

(会長)

その他に御質問ございますでしょうか。

(委員)

私、今日この薬事審議会に呼んでいただきましたけれども、実は徳島県の後発医薬品適正使用推進協議会の会長もしておりまして、ジェネリックの使用促進ということで、ご存じのように徳島県のジェネリック使用率日本最下位で、なんとか挽回しようかなということで、医師会、歯科医師会それから病院薬剤

師会、薬剤師会等いろんな取組してきたんですけど、この件があったことによってですね、それらの各団体の皆様のマインドが冷え込んでしまったんじゃないのかなと。またユーザーである患者様のマインドも冷え込んでしまったんじゃないのかなということを危惧しております。これに対してどのような信頼回復の方策というものを最後に聞かせていただければと思います。よろしくお願いいたします。

(会長)

これは事務局からお願いいたします。

(事務局)

ありがとうございます。これについては事務局から答えさせていただきます。

御質問にありましたように、ジェネリック推進協議会会長であられる委員です。本県の現状については十分ご承知のことかと思いますが、御指摘のように本県においてもこれまで後発医薬品の使用をこれまで努めてきまして、先生の方からもいろいろなアドバイスをいただきながら、これまで伸び幅では最近では全国1位ということになっておりますが、依然として順位については全国最下位にあまっています。

このような中、引き続き取組を行っていききたいというさなかのことでございましたので、正直私どもにとっても非常に残念でなりません。その一方で我々は医薬品販売業者、製造業者の監視を行う立場でもございますので、私どもの立入りについても今後無通告、あるいはその方法を見直すなどして事業者の不適切な事項について我々も監視で発見していきたいとも考えております。

長生堂製薬さんからの申し立てを受けまして、県におきましては徹底的な調査を行い、全ての不備を見つけることが信頼回復の第一歩になるのではないかと考えまして、今回全ての品目の全工程の徹底的な調査をさせていただいたところです。担当からも話がありましたが、その結果、軽微なものも含めてではございますが、長生堂製薬さんでつくられている品目、574品目のうち、233品目について不備を発見する結果となりました。

この結果に基づいて全ての内容が網羅されるかたちでの業務改善命令を行うとともに業務停止命令を発出し、今回の業務改善計画の提出に至ったところでございます。

さらに業務改善計画を長生堂製薬さんからお受けするにあたりまして、その計画の妥当性については我々行政だけで判断するのではなく、薬事審議会の各分野の先生方の御意見をいただくことによって計画内容が問題ないと県民の方々、また国民の方々にわかっていただきたいと思います。思いまして審議会での審議とさ

せていただいたところでございます。

今日先生方からいただいた結果を長生堂製薬の今後の指導に活かしてまいりたいと思っておりますし、長生堂製薬ではここ2年あまりに渡って改善を行っていくという計画を出されておりますので、私どもでは計画された工程の進捗状況や、計画どおりの運用が実際になされているかどうかの立入検査について継続的に確認するとともに薬事審議会の皆様方にも報告をしていきたいと思っております。

これらの対応により、違反があったということについては残念なことはありますが、改善を行い、今後は今回のような不備がない会社であるということを行行政としても後押ししていきたいと思っております。

薬事審議会の皆様におかれてもそれら手助けをいただきますよう是非お願いをして先生のおっしゃられるように後発医薬品の使用促進につなげていきたいと考えておりますので御協力のほどをよろしくお願いいたします。

(委員)

ありがとうございました。

(会長)

その他にございますでしょうか。

質問がないようですので、まとめに入らせていただきます。

業務改善計画書の内容について、妥当性を欠いているとの御意見は無いようですので、当審議会として、知事宛てに適当と認める旨、答申することとしてよろしいでしょうか。

(委員)

異議なし

(会長)

それでは、適当と認める旨、答申することといたします。

なお、文面については、私に一任いただいてよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

(3)「知事指定薬物」の指定状況について

- ・資料4により事務局から「知事指定薬物」の指定状況について報告、了承された。