

【議事録】 令和元年度第2回医薬品適正販売対策部会

日時 令和元年12月17日（火）
14時00分～16時00分
場所 大阪赤十字会館 1階 101会議室
大阪市中央区大手前2丁目1-7

1 開会

【事務局】

定刻となりましたので、ただ今より、「令和元年度第2回医薬品適正販売対策部会」を開催させていただきます。委員の皆様方には、ご多用のところ、ご出席いただきありがとうございますとございます。

本日、司会を務めます、大阪府健康医療部薬務課医薬品流通グループの中川でございます。よろしくお願いいたします。

本会議は「大阪府情報公開条例」により、原則公開となっておりますので、よろしくお願いいたします。

また、本日、委員8名中7名のご出席をいただいておりますので、部会が成立していることをご報告いたします。

開会にあたりまして、薬務課長 菱谷よりご挨拶申し上げます。

【事務局】

大阪府健康医療部薬務課長の菱谷でございます。

大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会の開催にあたりまして、一言ごあいさつを申し上げます。

本日は、お忙しい中、本部会にご出席いただき、誠にありがとうございます。

さて、第一回の部会では、『医薬品適正流通（GDP）ガイドライン解説書』及び『卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査』について、ご検討いただきました。

本日の資料の解説書につきましては、前回の部会后にいただいたご意見を踏まえ、修正版を作成いたしましたので、今日は1章ずつ皆様方のご意見をいただきながら再度ご検討いただきたいと思います。

当ガイドラインについて、法令で求められている設備とか手順についても記載されています。また、体制ということで、例えばプロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムの維持や、定期的にレビューして、必要に応じてバリデートするというような少し難しい項目が並んでます。ただし、医薬品の製造業のGMPの世界でも、昔同じようなことがあり、バリデート、検証するということ、正しいことを示せばいいということをお悩みながらも、品質保証が出来上がっております。

当ガイドラインですが、できるだけわかりやすい言葉に説明を加えながら、少しずつ慣れていただくようにという趣旨で、事務局としては今回資料を作らしていただいております。

また、当ガイドラインは、当たり前のことですが、きちんと管理してもらう部分があり、偽造医薬品の流通を二度と起こさないというような内容も入っております。ですので、当ガイドラインは、必ず消費者のためにプラスになるものなので、事業者様には可能な限り守っていただきたいということを行政としては思っております。

今回検討いただく、『大阪版GDPガイドライン解説書』を取りまとめ、流通事業者に周知を図り、府民のために医薬品の適正流通を推進して参りたいと考えております。

本日は、委員の皆様方の幅広い見地から、医薬品の流通について、活発なご議論と、忌憚のないご意見をいただければと存じます。

簡単ではございますが、本日の検討部会が有意義な場となりますことを期待いたしまして、開会の挨拶とさせていただきます。

【事務局】

それでは、委員の方々を50音順に紹介させていただきます。

- 大阪医薬品元卸商組合浦野委員でございます。
- なにわの消費者団体連絡会岡本委員でございます。
- 大阪府医薬品卸協同組合長船委員でございます。
- 大阪府病院協会看護専門学校長船部会長でございます。
- 一般社団法人大阪府医薬品登録販売者協会竹内委員でございます。
- 一般社団法人大阪府薬剤師会谷澤委員でございます。
- 関西医薬品協会山岸委員でございます。

以上でございます。

なお、一般社団法人大阪府医師会加納委員でございますが、本日は所要のため欠席です。事前に資料を見ていただき、ご意見をいただいておりますので、後程、説明の際、紹介させていただきます。

以上、委員の方々を紹介させていただきました。

続きまして、他の大阪府の職員を紹介させていただきます。

- 医薬品流通グループのグループ長 石橋でございます。
- 同じく医薬品流通グループ長野でございます。
- 同じく後藤でございます。

次に、本日の資料の確認をさせていただきます。

本日は、机の上に次第、座席表、委員名簿、資料1として「医薬品適正流通（GDP）ガイドライン解説書（案）」、資料2として「卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査結果について」、その他参考資料としまして、部会設置規定を配布させていただいております。

資料の不備や不足がありましたら、お知らせください。

それでは、議事に移らせていただきます。

この後の議事は、部会長にお願いしたいと思います。

それでは、長船部会長、進行よろしく申し上げます。

【長船部会長】

引き続き、部会長を務めます長船でございます。よろしくお願いいたします。

委員の方々には年末のお忙しいときにご参集いただきましてありがとうございます。

この部会も2回目ということで、いよいよまとめに入る時期になってまいりました。

どうか忌憚のないご意見をいただき、まとめていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

何度も申し上げますが、この委員の構成に当たりまして、医薬品の流通を良くするために、卸関係、医薬品を使用する医療関係や消費者関係の方々をお招きしましてご意見をいただいているところですが、本日もどうぞよろしくお願いいたします。

本日の議題は、1つ目は医薬品適正流通（GDP）ガイドラインの解説書についてですが、審議会が来年1月に予定されておりますので、そこでの報告事項の中に、含まれていますので、今日はまとめのつもりで、具体的な話で会議を進めてまいりたいと思っております。

2つ目は卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査結果について、私どもの意見ではなかなか実体につかめないということで、実際に従事されている方々からのアンケート調査をしようということで、事務局がたたき台として、アンケート用紙を作っていたので、配布して回収した結果を今回報告させていただく予定にしております。

3つ目は、解説書の周知について事務局からお話があります。

4つ目として、事務局から何かご連絡があればお話しさせていただきたい。

どうか忌憚のないご意見をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

それでは、議題に移ります。まずは、「医薬品適正流通（GDP）ガイドラインの解説書について」事務局から説明をお願いします。

【事務局】

<資料1> 医薬品適正流通（GDP）ガイドライン解説書（案）に基づき説明

事務局の長野から説明させていただきます。前回の意見を踏まえまして事務局の方で修正させていただきました。そこについて1章から順番に説明させていただきたいと思っております。最初の目次からまず説明させていただきます。今回の目次の中に、星マークを入れさせていただきました。この解説書を作成するにあたって3章、6章、9章の品質の部分と偽造医薬品の部分について、重点を置いて作成したいという思いがありました。ただし、そこに重点を置いてしまうと他の章はやらなくていいのかというご意見もありましたので、優先度ということで3章、6章、9章の他に自己点検などを優先度が高いものとして星マークで表しました。星マークを目次に入れるというのは、本文に入れてしまうと、そこに目が行ってしまってそれ以外のところ読まないという懸念もありましたので目次に入れさせていただきます。

次に『はじめに』ということでこの解説書を作った経緯と意思を入れさせていただきます。

『はじめに』の中段の部分に、一番の目標は患者に必要な医薬品を届けるということを前回の部会でご意見いただいたように、シンプルな目標に向かって、目標を掲げさせていただきます。

下段の部分には現物は取り扱わない卸売販売業者においても対応いただきたい箇所がありますと記載しています。現物を取り扱わない伝票だけの方でも、適格性の部分や文書化等のやっていただきたい手法がありますので、卸売販売業者全般に向けた思いということで『はじめに』を作らせていただいております。

次のページにいきまして、この解説書の見方ということで前回も作っていただいたように本文の構成と右側に用語の解説、下に詳細な解説や事例紹介という構成は維持しております。右側の用語の解説をした部分は、本文にもアンダーラインを引いて明確にさせていただきました。

次の諸言に入りまして、諸言の下に、医薬品の完全性に対するイメージを載せております。このように全体的に図を入れて目視で概念を捉えやすくするように、心がけて作っております。

次に第1章が4ページから始まります。第1章については、優先度が高いわけではないですが、カタカナの用語がこの章に多く出てきますので、丁寧な説明を心がけて用語の解説に重点を置かせていただきました。品質マネジメントについても概念を捉えていただくために、イメージとして捉えやすいよう図を5ページに示させていただきます。1章については、次の7ページの事例紹介について、前回の部会で山岸委員から是正措置、予防措置の部分において、捉え方が違うのではないかというご指摘もいただきました。その部分を整理させていただきます。リスクマネジメントについて、9ページにありますが、前回よりさらに詳細な説明を加えております。まずはこのリスクマネジメントとはそもそも何なんだろうか、何のためにやってどういうことをしていきたいのかという概要の段階の導入編なので、あまり深く掘り下げるのではなくて概要をつかんでいただきたいという思いで、リスクマネジメントの流れと事例紹介を作らせていただいております。

1章は用語の解説の導入編ということも含めましてかなり噛み砕いた形で作っております。1章はここまででございますので、皆様のご意見をいただければと思います。

【長船部会長】

はい、ありがとうございます。何か気がついたこととか委員の方々ございませんでしょうか。

【山岸委員】

目次の部分について質問させていただきます。第5章 業務の実施に両括弧してオペレーションと記載されています。また、6.4 偽造医薬品にも両括弧して英語が記載されていますが、本ガイドラインの本文中にはいずれも記載されておりません。目次だけにこれらが記載されているのは何か理由があるのでしょうか。

【事務局】

ガイドラインの本文には入っていないですが、ガイドラインの目次には、入っています。ガイドラインの目次を踏襲してるので、そのまま入れさせていただこうと思っています。ガイドライン自体が本文と目次がずれてる部分もあります。

【山岸委員】

コメントありがとうございました。分かりました。

【長船部会長】

他にはございませんか。特に卸売販売業者の委員の方々は直接GDPガイドラインを見られる機会があると思いますが、2人にご意見をお聞きしたいです。

【長船委員】

1章の部分については、特に意見はありません。

【浦野委員】

特に意見はありません。

【山岸委員】

もう一つよろしいでしょうか。全体を通じてですが本ガイドラインでは、湿度管理まで求めているものではないと思いますが、解説書には要所要所に「湿度」という記載があります。「湿度」は削除してはいかがでしょうか。

【事務局】

5ページの図の中は、最初湿度になっていたましたが、湿気という記載にし、極端な湿気で包装が悪くなるような極端な湿気は駄目という解説がありました。湿度まで管理はしなくていいですが、湿気は管理していただきたいので、湿気に変更をさせていただいてます。35ページで湿度の記載のまま残っている部分がありますので、ここは修正させていただこうと思っています。思いとしては、湿度までは管理しないものの、極端な湿気を避けてくださいという趣旨でいきたいと思っています。

【長船部会長】

それでは先に進めたいと思いますので、第2章に参りたいと思います。

【事務局】

第2章は職員の部分になっております。組織図と職務記述書を作らせていただいております。職務記述書については、国の解説書で難易度や代行者の要件という部分が記載されていまして、それを含めた案を作らせていただきました。山岸委員から、難易度や代行者の要件など、職務記述書としてここまで詳細に記載する必要はあるのかというご意見と職務記述書の代替案をいただきました。今からお配りする1枚紙に修正させていただきました。難易度と代行者の要件、特に難易度を示すというのは難しいということと、難易度が低いということはどういうことなのかということもありますので、この項目は抜き、GDPの権限と資格要件という形で表してはというご意見をいただいております。大阪府としても、最初、難易度を星で示したものの、やはり難易度が低いからといって、安易な仕事と考えていただきたくないという思いはありました。難易度は、あえて入れなくてもいいのでは

ないかというご意見があれば、難易度の項目は抜き、いただいた代替案に沿ったような形で整理していこうと思います。ただし、資格要件の部分で、3年以上と示すのは難しいと考えているので、省かせていただこうと思います。

2章は職務記述書以外に大きく変わったところはなく、用語の解説を少し丁寧にさせていただきました。また、教育訓練の説明に自習を入れさせていただき、1人の卸売販売業者でも対応しやすいような実例を設けております。

2章は以上となります。

職務記述書の代替案も含めまして、ご意見いただければと思います。

【長船部会長】

ご意見ありましたら、何かございませんでしょうか。

【長船委員】

難易度の星の部分に関しては、仕事の難しい易しいを星で示すのは、少し何か勘違いを招くのではないかと感じておりましたので、この代替案は賛成させていただきます。

【山岸委員】

私も薬剤師の資格要件について、実務経験の年数まで記載する必要はないと思います。

【長船委員】

例えば、このGDP業務に3年以上という記載が少し難しいかなと思います。

【山岸委員】

私が物流センターの業務を担当していた時に、管理薬剤師の確保に大変苦労した経験があります。実務経験年数を定めてしまいますと管理薬剤師が確保できない恐れがでてくると思います。

【長船委員】

そうですね。この部分は会社ごとの事情で差があると思います。

【長船部会長】

事務局としてはどういう文言になりますでしょうか。薬剤師だけという記載になりますでしょうか。

【事務局】

管理薬剤師は薬剤師だけの記載になります。実務経験を求めるとかなりハードルが高くなってしまい、行政が出す文書でこれを求めるのはご意見があるのではないかと思います。ピックアップ担当者の導入教育訓練の受講というのは、例として記載するのは良いかなと思っています。

【長船部会長】

わかりました。その部分を少し修正していただいてということで、次に進みたいと思います。第3章は私どもが一番注目すべき項目です。よろしくお願いします。

【事務局】

第3章は薬局等構造設備でもかなり規定がありますので、エクスクラメーションマークが増えております。再確認したところ抜けているところがありましたので、追加で入れさせていただきました。

15ページの真ん中にあります処分保留の製品も丁寧に事例を挙げさせていただきました。17ページに、バリデート、ベリフィケーション、適格性評価ということでまとめて事例紹介させていただきました。思いとしては、それぞれ検証するものについて三つの用語が出てきて、違いがわからなくなったり、混乱したりされるかもしれないということで、このバリデートが出てくる最初の部分に三つの用語をまとめて、差をつけて説明をさせていただきました。

※印の部分で、バリデーションとバリデートすることという言葉が、2つでてくるので同じ意味ということで、イコールで書かせていただきました。加納委員からも、単に検証するという意味だけで十分ではないでしょうかという意見ありましたので、この部分についてご意見を交換させていただきたいと思っています。

3章の温度管理の部分で18ページに温度マッピングの事例を作っていました。19ページの事例紹介の部分です。前は保冷倉庫ということで10地点の温度マッピングをしていましたが、そもそも保冷庫でここまで広いものを設置できるのはかなり大きな卸売販売業者だけになってきますので、これを室温の倉庫に変更しました。測定地点も3つに変えて、床から50センチと2mの高さの合計6点での温度マッピングにし、事例を変更しております。

次の機器に移りまして、20ページの警報システムの部分です。前回、警報システムという警備会社のイメージで、ハードルが高いのではないかと、代替案が何かないかということで今後検討していきますということで、立ち入り調査などでお聞きしてもなかなか警報システムや警備会社を導入するというのは、ハードルが高いのが現実でした。警報システムを設置しない場合の代替案を考えると、結局、後追いの温度記録計などで逸脱が発見されて、品質の劣化が検討されて、品質不良があれば廃棄しか最終ないのではないかという意見もありました。調べましたらスマートフォンのアプリで、対応する温度計を購入することで、データを飛ばせてアラームが鳴るようなアプリもありましたので、そのアプリを使えば大きな卸売販売業者以外でも対応できるのではないかとということが分かりました。事例としては、スマホアプリも含めた警報システムの設置か又は設置しないで、最終廃棄という対応をとるという二つの事例にさせていただきました。

3.5のコンピュータ化システムについても、説明させていただきます。

コンピュータ化システム自体が、導入されているものが在庫管理システムや受発注システム位のところが多いということもありまして、ここは優先度を低めにさせていただいております。概略だけ掴んでいただければという思いで作っております。21ページが適格性評価とバリデーションの部分ですが、先ほどの適格性評価の書き方やバリデーションの事

例の紹介の仕方というところとあわせて、必要であればこちらも修正させていただきたいと思っております。3章は以上となります。

【長船部会長】

ありがとうございました。問題点をお話いただきましたが、バリデーションとバリデートすることという記載をどうするか決めさせていただければということでもよろしいでしょうか。特にご意見ございませんでしょうか。

【山岸委員】

「バリデーション＝バリデートすること」は、解説になっていないので、この記載は削除してもよいと思います。

【事務局】

この米印を削除し、バリデーションやバリデートの説明をどれほどしていくべきかだと思います。

【山岸委員】

コンピュータ化システムにかかわるベリフィケーションとバリデーションの違いを理解いただくのはかなり難しいと思います。例えば、ベリフィケーションとバリデーションのアプローチ方法は異なりますが、その違いに着目するのではなく、単に、要求している仕様や仕組みが適切に機能しているかを確認し、記録として残すことが重要であること、さらに言えば、適格性評価に該当することを実施してほしい等、ざっくりした記載にしてはいかがでしょうか。

【長船部会長】

事務局は今のお話で分かりましたでしょうか。

【事務局】

バリデーションについて削除の方向にします。単に検証と考え、ベリフィケーションと適格性評価の部分で、それぞれの用語を説明させていただくという方向で、考えたいと思います。

【長船部会長】

その他、何かお気づきの点ございませんでしょうか。

【山岸委員】

3.2.2の外部施設の解説の中に分置倉庫が含まれています。分置倉庫に関する関連法規として薬食発第0601001号に、「分置された倉庫とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であって、当該営業所から分置されているものをいう」と記載されています。すなわち、分置倉庫は自社施設の一部である場合も考え

られ、その場合、取り決め締結の対象外ではないかと思いますが、その解釈で正しいのか、ご意見を伺いたく存じます。

【事務局】

分置倉庫は、基本的には一体に管理するというので、卸売販売業者の営業所の1つとして設置します。

【山岸委員】

自社施設である分置倉庫と取り決め契約を締結する必要があるのでしょうか。

【事務局】

実態としては、物流倉庫の間借りのような形もあるようなので、その場合はその物流倉庫の1つの取り決めみたいなものが発生してる可能性もあるということで、この外部施設として入れさせていただきました。

【長船部会長】

分置倉庫は管理を自分のところでしますが、施設が狭いという状況があり、離れたところに設置というようなことですので、そこまで疑問はなかったのですが、言葉をそのまま受け取りますと、全く違う第三者的な意味合いもあります。その棲み分けのために説明があるような気がします。

今、山岸委員からのお話を聞くと、そういうことも考えられるかなと思いました。

特に今回は、大阪府下でこのような冊子を持って、講習会等をするに当たりまして、十分な設備を持っておられない卸売販売業者もありますので、詳しい説明があるのではないかと思います。少しお考えいただいていたければと思います。

【事務局】

そのように意味が取られてしまうというリスクがあることがわかりましたので、少し説明を足させていたきたいと思います。

【山岸委員】

製品を輸送する際は、温度データロガーなどを用いて、輸送中の温度管理を行っています。また、本解説書では、倉庫内の温度マッピングや温度管理の際にも、温度データロガーが使用されています。例えば、18ページの温度マッピング(3.3.2)の解説の下から3行目、20ページの警報システム(3.4.3)の事例紹介2)警報システムを設置しない場合の解説などです。私は、倉庫内では温度データロガーより、主に温度記録計の方が汎用されているのではないかと思います、質問させていただきました。実際に卸売販売業者の倉庫管理を行っておられる委員の方々にお聞きしたいのですが、倉庫内の温度マッピングや温度管理は、温度データロガーを用いることでよろしいのでしょうか。

【長船委員】

温度記録計で6点測定できるようなものもあります。そういうものがない建屋ではロガーを使うこともあると思います。どちらもあると思います。

【山岸委員】

コメントありがとうございました。

【長船委員】

通常の卸売販売業者の大きい倉庫は、自記温度計で対応できると思います。

ただし、それがいないような卸売販売業者も想定しなければいけませんので、その場合に何ができるかという、ロガーになると思います。

【山岸委員】

倉庫内では、温度データロガーと温度記録計の両方が用いられる可能性があるということですね。

【長船部会長】

括弧で併記するのはどうでしょうか。

【事務局】

温度記録計の記載が出てこないのですし、本文もデータロガーしか出てこないの温度記録計を併記するようにしたいと思います。

【長船部会長】

そういう処理をお願いしたいです。続けて、第4章にまいります。

【事務局】

4章は文書化です。まず、4章の最初の文書化の解説ですが、文章にする際はボールペン等消せない筆記用具を用いることという、文書化の大原則のような基本的なところも追記させていただきました。

後は、電子媒体という記載もかなり多いので、24ページに電子媒体の解説で、真正性、見読性、保存性という根本的なところを書かせていただいております。2つの図は、厚生労働省から引用したものをそのまま使わせていただいておりますが、吹き出しで補足をさせていただきました。記録、文書化の何がいいかという説明で、記録によって問題事象に対する原因究明や改善が可能となるという丸い吹き出しを追記しました。版管理の図では、修正前の文書がわかるように訂正して欲しいということも追記をさせていただいております。4章は短いのでこの部分が変更になっておりますが、ご意見いかがでしょうか。

【長船部会長】

第4章の問題点等を検討したいと思います。何かご意見ありますでしょうか。

細かい部分ではありますが、論文と一緒にしてはいけませんが、論文の場合は引用では困ります。しっかりとりした例示が載っています。こういうときは厚労省の発出文書まで記載しなくていいのですか。

【事務局】

最初の解説書の見方の部分には記載しております。

【長船部会長】

そういうことなんですね。分かりました。
それでは第5章お願いします。

【事務局】

第5章の業務の実施のところに入ります。26ページの仕入先の適格性評価の部分で、業者の認定リストを作っています。再評価と新規の部分で温度感を分ける必要があるのではないかという意見もありましたので、再評価の実施のところにコメントを入れました。この再評価の際は許可証の写し以外にも、相手先のパンフレットやホームページでも問題ないことを厚生労働省が示してました。6年に1回の更新時は許可証を見ていただきたいですが、実際1年に1回などに自分たちが設定した際のタイミングでは、許可証の写しまでは求めずに、何か他の手段も検討いただければという思いでこのコメント入れております。仕入先のところには適格性評価を入れていますが、販売先も同じようにリストを作ってくださいということで米印は載せてます。

保管の部分は大きな変更はないです。

5. 6の使用期限の過ぎた製品の廃棄の部分で、何故この廃棄が特出しされるかということを用語の説明を丁寧なものに変えております。

5. 7のピッキング作業についてもどんなものが作業の要点になってくるかを解説しています。

再評価の実施の部分ですが、Aランクや3年に1回という記載は、国の解説書を参照してこのように書かせていただきました。3年に1回でいいのではないかというものを行政として示すと文言が1人歩きしないかという意見もお聞きしていますが、そのまま記載させていただきます。

【浦野委員】

実は取引先の廃業や閉店が結構あります。1年に1回、或いはもっと頻繁に確認を行っています。確認は、許可証の写しが一番です。元卸商組合としての基準で、ホームページの確認は参考程度としています。更新されていないものがありますので、許可証の写しが最優先になります。FAX等で交換するようにしています。

再評価に関して、自社の更新時に他社向けにその旨を発信するのがスタンダードだと思います。ところが、更新の連絡がなく再評価の際に期限切れが見つかり、こちらから期限の有効な許可証を請求することもあります。

【事務局】

再評価の実施時期は、そもそも3年に1回では広いということですので、書きぶりを検討させていただきます。

先ほどの許可証の写しが原則というところは、吹き出しの部分も以外という位置づけではありますのでこの文言のまま、とりあえず行かせていただきます。もし、それでホームページが優先されるようなことがあるといけないので、今後また検討させていただきたいと思います。

【長船部会長】

その3年を見直していただくということによろしいでしょうか。

【事務局】

見直しさせていただきます。

【長船部会長】

わかりました。6章に進ませていただきます。

【事務局】

6章に入ります。6章につきましても、用語を丁寧に説明するようにしました。30ページの下から返却された医薬品という部分で返品の内容が出てきます。返却された医薬品そのものの定義を書いた後、次に対応例について、別添返品に関する留意点について参照ということで、この解説書の本文ではなくて、別添で説明させていただきます。

これは後でアンケート調査結果とともに説明させていただきたいと思います。

33ページの製品回収の部分に入らせていただきます。前回製造販売業者による回収と卸売販売業者による製品の現品交換や引き上げが混在しており、分かりにくいということで、場合分けをさせていただきました。場合分けはしていますが、製造販売業者による回収の部分に、1の米印の部分、医療機関等から、品質不良の連絡があった場合は、製造販売業者に報告することになっているので、この米印は1番よりさらに上ではないかというご意見もいただいています。

上は製造販売業者による回収にはなっていますが、下は卸売販売業者による製品の引き上げということになっています。大括りの製品回収の中に2つを説明もなく入れてしまうのは、それも混同されてしまうのではないかというご意見もいただいております。

実際に業務を行っている方々に、その立場からご意見いただければと思います。6章は返品の部分がまた別途時間を取らせていただきますので以上となります。

【長船委員】

回収作業に関しては、日常よくあることですが、製品の引き上げや現品交換ですが、イメージが湧かないです。

【長船部会長】

谷澤委員、実際、保険薬局では、現品交換はありますでしょうか。

【谷澤委員】

卸売販売業者が、現品交換というのはいないです。

【長船委員】

流通段階における破損がもしあったとしたら、交換ではなく、通常に返品を受けて、新しいものを新たにお届けするというをします。恐らく他の卸売販売業者も同じようにしていると思いますので、交換という認識にはならないと思います。

【事務局】

引き上げるということも代替りのものを必ず渡すという返品作業になるという認識。

【長船委員】

必要なものが破損していたということであれば、返品で、新たな売上になります。ですので、交換というイメージにはならないです。実際にやっていることは交換かも知れませんが、そこに伝票がきっちりついてきますので、何か作業がいるということにはならないと思います。

【事務局】

33ページの下半分はなくても、問題ないということでしょうか。製品回収はメーカー起因の回収だけを想定させていただいて、卸売販売業を原因としたものも返品処理のところに含めて下の枠は削除させていただきます。

【長船委員】

私のイメージではそうですが、もしかしたら他の卸売販売業者では、こういうことがあるのかもしれないですが、分かりません。

【事務局】

ほとんどないということは、お聞きしていますので、あえて狭い部分を解説書に入れなくても良いのではと思います。32ページに製造販売業者の製品回収をイメージしているようですので、削除する方向で考えます。

【山岸委員】

「卸売販売業者による製品の引き上げや現品交換」の内容は、「製品回収」とは異なるため、この項目に記載する場合は、記載にあたってなにかの配慮やコメント等が必要ではないかと思いましたので、私も削除には賛成です。

また、同じページの「製造販売業者による回収」についての解説で、「1. 製造販売業者からの回収の要請」とありますが、内容を見ると、「医療機関等から品質不良や不正表

示等にかかる連絡があった場合は、製造販売業者に報告すること。」と記載されています。題と内容がそぐわないように感じます。内容から判断すると、題としては「医療機関等からの連絡」などになるのではないかと思います。いかがでしょうか。

【事務局】

医療機関から不正の連絡があって、製造販売業者へ報告して、そこで製造販売業者が判断して回収の要請が来ます。ですので、米印は要請よりさらに前の位置にある話と思います。

【山岸委員】

医療機関等からの連絡に基づいて、製造販売業者から回収の要請があったということですね。解説では、「・・・製造販売業者へ報告すること。」としか記載されていません。誤解が生じないように、もう少し丁寧に記載されてはいかがでしょうか。

【事務局】

この米印は修正させていただきます。

【長船部会長】

分かりました。では、第7章お願いします。

【事務局】

第7章の外部委託業務に入ります。大きく変更した点はありません。7.3.4の品質に有害な影響を及ぼす可能性のある行為と、7.3.5の製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるいかなる情報という部分について、混同して作成していました。下の詳細の解説の部分に品質に影響を及ぼす可能性の情報と記載していますが、7.3.4と記載しており、混同しています。ここは整理して、修正する予定です。中点3つの一番上の部分に温湿度の記載がありますが、湿度は湿気に変更する予定です。7章は以上です。

【長船部会長】

何かご意見ありますでしょうか。ないようでしたら、事務局はお話しされた部分の修正をお願いします。では、第8章お願いします。

【事務局】

8章は自己点検の部分です。用語を分かりやすい言葉に修正しています。短い章ですが、星3つです。解説も少ないですが、基本的な部分であり、やっていただきたいと考えています。

【長船部会長】

何かご意見ありますでしょうか。ないようでしたら、最後の章お願いします。

【事務局】

9章に入ります。9章は輸送になります。重点項目になりますので丁寧な説明をしています。38ページと39ページに図を入れました。特別の条件が必要とされる製品の部分に米印や法律を追記しております。大きな変更点は図を入れて分かりやすくした点です。

事前にラベル表示の部分で、品名、室温、発送元は厚生労働省の例を引用し、図示しましたが、発送先の情報も同じように、間違っただ製品が混ざらないように必要な情報でないかというご意見もいただいたので、改訂する予定です。

前回、宅配業者への委託について、議論させていただきました。アンケートではなく、立ち入り調査の際に宅配業者を利用しているか、どんな契約をしているかというのを聞いています。利用している卸売販売業者もいました。医薬品ということは明確に伝えていますが、室温保存のものについて、データロガーの利用や、温度管理の要求までの契約はしていませんでした。

契約を強く求めず、38ページの図に車両や機器のハード面が専用であることは望ましいが、専用でない場合はソフト面に対応という形で記載しています。容器の工夫等で担保していただきたいという思いで記載しております。

9章は実態を踏まえ修正しています。

【長船部会長】

何かご意見ありませんでしょうか。ないようでしたら、次に進みます。最後に何かありましたら、ご意見いただけたらと思います。

【事務局】

<資料2>卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査結果について説明

<資料1>医薬品適正流通（GDP）ガイドライン解説書（案）の別添資料の説明

【長船部会長】

アンケート結果から、当初検討した内容と全く違い、こういうことがあるのかというのもあります。このようなことも困っておられるのかと思いますと、卸売販売業者だけではなくて、行政あるいはメーカーとタイアップし、様々なご意見を聞いていかなければ、この問題は、解決しない感じがしました。

アンケートを実施して、非常に有意義という第一印象でした。

返品というのは、形状の問題や、立場が変われば考え方も変わるので難しいですが実態をそのままご意見いただきまして、まとめていただき感謝いたします。

ただ、返品でどの程度の割合で起こってるか知りたかったです。内容等に偏ってしまっており、何パーセントあるのかというのが私は知りたかったです。これも今後、大阪府下の中で進めていく中で、分かればと感じます。

他に何かご意見ありますでしょうか。

【岡本委員】

元に戻りますが、第6章の下線で返却された医薬品、右の解説に返品と同じと記載されています。30ページの6.3.2に返却され医薬品とあります。後は返品という言葉が使われていますが、この違いというのはどういうことでしょうか。返品と返却は同じで書かれてあるのであれば、返却ではなく、返品という言葉に置き換えてもいいのではないかと思います。

あと、1章からレビューという言葉がでてきますが、右に用語解説があります。この用語解説でレビューというのは再調査等のような言葉で記載されていますが、ここのレビューという言葉日本語に置き換えても、いいものかと思いました。これは用語解説ではなくカタカナを日本語に直しただけではとと思いました。用語解説の部分を再整備してもいいのではないかと思います。また、6ページの1.2.4の部分ですが、十分なリソースが充てられていることの部分も、このリソースという言葉職員という言葉や、施設及び機器という言葉に言い換えられると記載されている。このリソースという言葉を使わないで、2章のところは職員という言葉に置き換え、3章のところは施設及び機器という言葉に置き換えてもいいのではないかと思います。

【事務局】

言葉を置き換えるということは、2章では、リソースという言葉職員に置き換えるということでしょうか。左の部分はあくまであのGDPガイドライン本体の部分ですので変更できなく、それ以外の解説の部分で置き換えるべきだという趣旨でしょうか。用語も少しわかりやすくできないかという趣旨でしょうか。

【岡本委員】

カタカナから日本語に置き換えてるものも用語解説になっているので、どうなのかなと思いました。日本語で全部本文に入れ込めば、用語解説から外れるかなと思いました。山岸委員が前回、全体的に横文字が多いとおっしゃっていたので、日本語になっていると思いましたが、いくつかありましたので少し気になりました。

【事務局】

元々のGDPガイドラインの部分で、レビューという言葉を使っているので変えられないのですが、解説の部分でそういう部分があれば、見直したいと思います。

返却、返品の部分も、同じ言葉ですが、本文のところで差が出てしまっています。返却の後に括弧返品と記載することはできないのでしょうか。今回はガイドラインの本文を修正すると混乱することもあるので、右側の解説を触るしかないかなと考えています。返却され医薬品と返品が同じという用語を書くしかない状況です。

【長船部会長】

ここは原文どおりにし、解説で注意書きをしていただいております、今回も追記していただいたところですが、原文は変更してはいけないような感じがしますので、ご辛抱いただければと思います。

【岡本委員】

承知しました。

【山岸委員】

返品された製品を再使用する際、その製品が保管されていた状況が重要になると思います。添付資料の1ページの確認項目に、返品されたその製品がどのように保管されていたのか「保管されていた温度などの状況」の確認も記載してはいかがでしょうか。

【事務局】

最初のチェックリストは、保管状況が適切に保証されているかの項目があったのですが、何をもって保証されてるか確認することは、難しいことからチェック項目から抜きました。

保管状況は、常に営業担当者が見て確認すると聞いています。項目とするのは、結構ハードルが高いと思いました。

【長船委員】

例えば、病院でも冷蔵庫に自記温度計を使用しているところもあれば、家庭用冷蔵庫を使用されているようなところもあります。例の1つにおいても差がありますので、一律にこれできているからといって、保管状況を確認できたとするのは難しいのが実態です。

【山岸委員】

分かりました。しっかり見ているということですね。

【事務局】

販売先は、保管をしっかりしているということを示せば、安心して引き取っていただけます。しかし、返品を受け付ける期間が納品から2ヶ月というアンケート結果もあり、流通している医薬品を返品し、再利用する期間が短くなります。今後、返品についても、難しくなってくるのではないかと感じました。

他に、ご意見ありますでしょうか。

【谷澤委員】

卸売販売業者のMSさんが来局されて流通が成り立っています。働き方改革で卸売販売業者も1日2回来局していただいたのが1回になったり、土曜日の配送がなくなったりとうふうになってきています。

医療機関や薬局での医薬品の在庫が増えてくる方向になってきています。その中でロスも出てくるし、返品をしなければならないというようなことも増えてくる可能性があるのではないのでしょうか。

ジェネリック医薬品も非常に多数存在し、どの薬局でも1つのジェネリック医薬品では、やっていけません。そういうような中で品目数が増えて、量的にも増える傾向にあるのではないかと。GDPガイドラインが進んでいって、流通メーカーから薬局まで全てがうまくいけばいいと思いました。

【長船部会長】

他にございませんでしょうか。

【山岸委員】

添付資料の5ページの限度見本の写真が少し見にくいように感じました。もう少しはっきりした写真、できればカラー写真を使用いただき、実際に限度見本として使えるような例をご提示いただければと思います。

【長船部会長】

分かりやすいように工夫していただければと思います。

【事務局】

工夫させていただきます。

【長船部会長】

薬局では、在庫が2,000品目以上になっています。困っているようです。その中の1つは、保険薬局は全ての医療機関の調剤を受けないといけないので、増えていることもあります。また、医療機関からの情報が少ないことがあります。医療機関は、薬事委員会で、Aという薬品の代わりにBという薬品を採用することがあります。そのため、医療機関はBを購入せずAをできるだけ使い切ろうとします。しかし、患者がBの処方箋で来局するのでBも購入します。採用薬が変更になったことは分からないので、Aを保管し続け、期限が近くなり、返品できなくなり、ロスが出てしまうことがあります。

返品は、卸売販売業者だけではなく関係する方々が正直にお話ししていただき、解決しないといけないことですが、今回のアンケートで、少し実情が分かりました。

アンケートを実施したことを大事にし、次に結びつくような作業にしなければいけないと思います。

【谷澤委員】

薬局は医薬品の在庫の問題で悩んでいます。フォーミュラリという考え方が進んでいる中で地域においてフォーミュラリを進めていくには流通の面からもフォーミュラリを捉えていくことが重要だと思っています。

【長船部会長】

いろいろ貴重なご意見いただいたところですが、事務局で作業をお願いします。

【山岸委員】

追加で3点確認させていただきたいことがあります。

1点目は、19ページの事例紹介の3つ目の「ホットポイント」の解説についてです。「外気温が高い日は許容可能な温度の上限を超える恐れがあった。」とありますが、上限

を超える恐れのある場所は製品の保管が禁止となるのではないのでしょうか。「コールドポイント」の解説で用いられている表現を利用し、「特に、ドア開放時に高くなったが、許容可能な温度上限には十分な温度であった。」などと記載してはいかがでしょうか。

2点目は、35ページの業務の再委託の注意点（7.3.3）の解説についてです。解説では、「一般的には事前に委託者へ通知し、委託者側の承認を得た上で、委託者による監査を行う」と記載されています。一方、7.3.3の本文には、「当該第三者が契約委託者又は契約受託者による監査を受ける」、すなわち、委託者または受託者の両者が監査するように記載されています。再度、内容をご確認いただきたいと存じます。

3点目は、11ページの組織図の事例紹介についてです。各部門の業務内容が記載されていますが、管理部の業務で「受注先の確認・受注先」と記載されています。この「受注先」とはどのような意味でしょうか。

以上3点です。

【事務局】

1点目の温度マッピングは、温度の上限を超える恐れがあったという表現は、他の表現にします。

2点目の委託の部分は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受けのところで確かに本文からすると、監査の部分はどちら側からでもできるとなっておりますので、本文の趣旨に合わせて、修正させていただきます。

3点目の事例紹介は、受注先の前の中点と後の句点の使い方が前後と違うので修正します。

【山岸委員】

ありがとうございます。以上です。

【事務局】

解説書の見た目についてですが、上の部分に各章の記載をしようと考えています。また、書体を変えてメリハリをつけて、見やすくすることも検討します。

【長船部会長】

3つ目の解説書の周知について、お願いします。

【事務局】

資料2の最後に周知方法を記載しています。

令和2年1月29日の薬事審議会で承認されましたら、2月にホームページに掲載予定です。同時期に厚生労働省及び近畿府県の薬務主管課に情報提供する予定です。

今後、解説書は立入調査で配布します。現段階では指針なので指導項目ではなく、あくまで周知という位置づけで配布をする予定です。大阪府主催で大阪府内の全卸売販売業者を対象に6月から7月頃に薬事講習会を実施し、解説書についての講習をする予定です。

周知方法は以上です。

【長船部会長】

ありがとうございました。今回の意見で事務局もまとめていただいて審議会の資料作成をお願いします。

【事務局】

ありがとうございます。皆様にご意見いただき、誤解のない解説書なっています。冒頭申し上げましたが、この中身で様々な講習会を開催していただき、馴染んでいただきたいと思っております。また、各組合の中で、研修等をしていただきたいです。

GDPガイドラインはスタートしたばかりですので、時間が経つと、今以上の管理を求めることもでてくるかもしれません。1年後、2年後と月日が経つと求めるものが上がっていくと思っておりますので、まさしくこれがスタートという共通認識を皆様方と一っしょに持ってやっていきたいと思っております。

今回いただいた意見等の修正ですが、最終案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

【長船部会長】

薬事審議会での報告ですが、事務局と私の方で今回の意見を加えたものを作成させていただきますので、ご了承いただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

【事務局】

解説書案が薬事審議会にて承認されましたら、委員の皆さまにご報告したいと思います。

今日の議事概要を、事務局が作成しまして、委員の皆様に、後日ご確認いただきます。

この議事概要は、「大阪府情報公開条例」により、ホームページに掲載し、公開することになっておりますので、よろしくお願いします。

本日は、貴重なご意見をいただき、誠にありがとうございました。

以上をもちまして、本日の部会を終了させていただきます。どうもありがとうございました。