

【議事録】令和6年度第2回大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会

日時 令和6年11月25日（月）

14時00分～16時00分

場所 大阪赤十字会館 4階 402会議室
大阪府中央区大手前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6年度第2回大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会」を開催させていただきます。私は、本日の司会を務めます、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課医薬品流通グループ嶋田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

委員の皆様方には、本日は大変お忙しい中、ご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日の会議は午後4時までを予定しています。限られた時間ではございますが、活発なご発言よろしくをお願いいたします。

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。

当部会の設置規定における定足数は過半数となっておりますが、本日は委員9名中8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。

また、本日傍聴者2名の参加がありますことを、ご報告させていただきます。

開会にあたりまして、薬務課長の石橋より、ご挨拶申し上げます。

（石橋課長）

みなさま、こんにちは。大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋でございます。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、今年度第2回の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、先月開催いたしました第1回の本部会では、事務局が作成した『薬剤師・登録販売者の資質向上のための大阪府版アクションプラン（暫定版）』について、「薬局薬剤師による薬剤レビュー」及び「一般用医薬品の濫用対策」の項目に対し、委員の皆様から貴重なご意見をいただき、ありがとうございました。

とりまとめ案は、前回いただきましたご意見を盛り込むことで、より実践的なものとなるように事務局の方で修正いたしました。

本日は、改めて委員の皆様方から、忌憚のないご意見をいただき、薬剤師及び登録販売者の資質向上につながる成果物の完成に向け進めて参りたいと考えております。

簡単ではございますが、本日の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。どうぞよろしくお願いいたします。

【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。

(委員・関係者の紹介及び配布資料の説明を行った。)

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、山本部会長、進行よろしくをお願いします。

2 議題

【山本部会長】

部会長の山本でございます。本日はどうぞよろしくをお願いします。

本日の議題ですが、第1回に引き続き、「薬局・医薬品販売業に従事する薬剤師及び登録販売者の資質向上に向けた必要な取組について」となっております。第1回で皆様よりご意見いただいた内容につきまして、事務局にて資料の修正や追記をしています。本日は、修正・追記した内容について、皆様から改めてご意見をいただき、最終版としたいと考えております。

それでは、本日の議題に移ります。まずは、資料1「2 薬局薬剤師による薬剤レビュー」について、事務局より説明をお願いいたします。

【事務局】

前回の当部会でのご意見等を踏まえまして、資料1の4ページから加筆修正を行いました。また、「添付資料1」を作成いたしました。順にご説明いたします。

最初に資料1の4ページ目(1)です。薬剤レビューについて、もう少しわかりやすい内容にするべく、説明を追加しております。前回、ご質問をいただき、すべての患者さんに対して薬剤レビューを行うわけではない旨、ご説明いたしましたが、どのような患者さんに対してこの薬剤レビューを実施すれば有効かということ、「①情報収集」において、四角囲み部分ですが、「薬剤レビューが有効である患者の例」として記載いたしました。

つづいて5ページをご覧ください。「②問題の分析と特定」においては、2行目部分を前回「服用している薬剤に不足等がないか」との記載に対しまして、薬の不足のみならず薬の過剰も当然問題である、とご意見いただいております。そこで、前回「不足等」との記載で少し説明が足りなかったところを「重複や不足」とし、さらに服用している薬剤に起因する他の課題として、「処方カスケード」という文言も追加しました。この処方カスケードは、このページの下に脚注として説明を入れましたが、「ポリファーマシーの1形態で、薬剤有害事象が新たな症状や疾患と誤解され、この有害事象を打ち消すために新たな処方開始されること」を意味する言葉です。服用している薬による有害事象、つまり副作用があった場合において、その有害事象を別の新たな疾患として追加で薬が出される、その流れが続く、ということ表現した言葉で多剤併用問題の1つです。

また2行目部分に戻りまして、「薬物治療の必要性」「有効性と安全性」「治療継続を妨げる要因の有無」を明記し、情報を整理し、臨床的な妥当性を判断するにあたっての観点をわかりやすく追記しました。

8行目の2段落目を新たに追記しました。「得られた情報、エビデンスを～」ですが、体系的に情報を整理し、優先順位、介入策を検討するにあたって情報整理表の活用が有用であるとしています。薬剤レビューにおいては、情報をどう整理し体系立てて検討していくかが重要でして、この表の活用は、昨年度の事業の中でも実践の際に使っていただきました。そして、その下に、様式を掲載しま

した。後ほど、添付資料1の説明の際に、これを実際に利用した事例をご紹介します。

続いて6ページをご覧ください。前回、文字ばかりで読みづらい部分があるため「わかりやすいイラストを挿入したい」ともご説明しておりましたが、一連のプロセスについての図を作成いたしました。中心が薬局、薬剤師ですが、薬物治療を最適化するサイクル、としてのイラストを挿入しました。

この図の下に「提案によって～」の段落を追記しました。こちら前回意見交換いただいた部分ですが、患者の変化に対応していくことが当然求められるというご意見でしたが、つまり一度薬剤レビューをして何か提案しておしまいではなく、薬剤師によるフォローアップが継続していくものであることを明記しました。この薬剤レビューのプロセスがまわっていく、フォローアップが継続していくという点については、先ほど説明しました、上のイラストでも矢印が続いていくという形で、見てとれるようにいたしました。

また(1)の最後、「医師から薬剤師に対して～」の段落を新たに追記しました。これは、8ページ目「(4) 具体的な取組例」の部分と関連するもので、前回案まで(4)に記載していた薬学教育に関する記載を前に持ってきたものです。その理由は、このとりまとめの(4)の位置づけが、薬剤師に対して実施してもらいたい内容であるところ、薬学教育・生涯学習は、薬剤師自身ではなく大学等において実施されるものであることから(4)にはそぐわないと判断したためです。ただ、大学等教育機関で実施いただくことは非常に有用であることから、(4)で削除するだけでなく、この(1)に記載することとしました。

つづいて、6ページ下からの(2)ですが、特に修正はございません。

7ページ中ほどからの(3)も大きく修正はありませんが、7ページの一番下に、薬剤レビューによる介入事例として実際の事例を、添付資料1として添付することを明記しました。

8ページ目の「大阪医科薬科大学の取組み」について、薬学教育は今年度から実施されており、生涯学習が来年度から実施される旨を伺いましたので、その時期を追加で記載しました。

(4) 具体的な取組例では、「薬剤レビュー」に取組んでいただくために実施方法、実施後の事例検討会、周知等を記載しておりましたが、そもそも薬剤レビューを実践される前に取り組んでいただいたら良いのではという「薬剤レビュー実践前の取組例」を項目に加えまして、事前の研修やロールプレイ、地域の医療関係者との事前共有を記載しました。

資料1の修正部分に関する説明は以上になります。

つづいて、「添付資料1」をご覧ください。この資料では、とりまとめをご覧くださいになる方々に、具体的な事例を知り参考にさせていただくために、実際の薬剤レビューの実践事例をまとめたものです。

1ページ目、この表紙部分では、本事例に対応された薬局及び薬剤師のお名前を含め、昨年度大阪府で実施した事業名等説明するとともに、2つ目の項目のなお書き部分において、薬剤レビューによる対応が、医師の治療方針や患者さんの状況を受けてその対応内容や優先順位等変化するものであって答えは1つではないこと、本事例はあくまで1つの対応事例であることを記載しています。記載項目は1～4の流れで次ページ以降に記載しています。ここでは、添付資料1を作成したという説明だけでなく、本部会の委員の皆様にも、薬剤レビューにおいて薬剤師さんがどういった対応をされたのかを知っていただけたらと思いますので、中身を簡単にご紹介したいと思います。

2ページ目をご覧ください。まず「1. 薬剤レビュー実施前の状況」です。薬局で今回対応された

患者さんの事前情報として、80代後半の女性で、現在の病歴は高血圧や過活動膀胱、不眠症などです。またその他、これまでの対応やご家族等含めた各種状況など事前に薬局にて把握されていた情報です。続いて2つ目の黒丸ですが、この患者さんに対して「薬剤レビューが必要となった理由」を挙げられています。ご高齢であること、下に示しますが、14種類の薬を服用されていること等があります。また何より、太字下線部分ですが「副作用を示唆する症状として、めまい・ふらつきの訴えがあること」があり、薬剤レビューにより介入ができないかと判断されたものです。3つ目の黒丸ですが、飲んでおられるお薬は次の一覧のとおりです。処方目的ごとに並び替えたものになりますけれども、14種類のお薬を毎日飲んでおられるという患者さんです。

3ページ目で、「2. 薬剤レビューの実施」として、3つのAとして、薬剤レビューを実施された記録になります。

まず「①情報収集」において、この患者さんにおける薬剤関連問題を次のとおり特定されています。先ほど資料1のとりまとめ本文の説明時に、情報を整理し臨床的な妥当性を判断するにあたって「薬物治療の必要性」、「薬物治療の有効性と安全性」、「治療継続を妨げる要因の有無」という3つの観点について触れましたが、その観点ごとに、どんな薬物関連問題、薬剤に起因する不具合、それらが今起きているもの、これから起きるかもしれないものというところを整理されたのが、こちらの表です。

つづいて、「②問題の分析と特定」のプロセスにおいて、資料1でも紹介しました情報整理表を用いて、疾患と服用しているお薬ごとに、「疾患/症状メモ」「投薬メモ」「介入の可能性/提案」を整理され、それぞれの薬物治療における介入の優先順位を決定されました。優先順位を1と後に判断されるのが過活動膀胱のソリフェナシンコハク酸塩 0D錠 5mgとベタニス 25mgです。尿症状が安定しているのであれば、これらは複数のお薬でなくてもよいのではないかと、また、1つ目のソリフェナシンの抗コリン作用によって、患者さんの認知症状を悪化させる可能性があること、そして、患者さんが訴えておられるめまい・ふらつきに関連しているかもしれないと考えられ、表の中の四角囲み部分の提案1のとおり、このお薬の中止を提案されました。

優先順位2とされた不眠症に対しては、検討された結果、めまい・ふらつきの原因とは考えにくく、服用の継続は問題ないと判断されました。

4ページ目に入りまして、優先順位3の高血圧症については、当初血圧コントロールもできている、とのことで問題ないかと判断されました。ところが、この患者さんに対応されている中で、血液検査の結果でクレアチンクリアランスという腎機能を推定する指標が50を下回っていることがわかったそうです。服用されているエプレレノンというお薬は、クレアチンクリアランスが50を下回る場合には、高血圧症治療において禁忌とされているお薬であることから、提案2として、このお薬の中止を提案されました。

そして表の下、③の提案、アドバイスの部分ですが、提案1、提案2をトレーシングレポートという形で処方された医師へ提案をされました。提案1では、「現在尿症状が落ち着いていることから、認知症状の悪化など発現する恐れがあり高齢者に服用が注意すべき抗コリン剤であるソリフェナシンの中止」を提案された結果、その後の処方からソリフェナシンが中止されました。提案2では、「エプレレノンが高血圧症で服用される場合、クレアチンクリアランス50未満では禁忌（高カリウム血症を誘発される恐れあり）とのことで中止」を提案されました。また、中止とともに、もう1

つのオルメサルタンという同じく高血圧のお薬について、飲んでおられたのは用量が10mgであったところを20mgまで増量が可能だと、血圧のお薬を禁忌だから単純に減らすのみではなく、血圧コントロールのためにもう1つのお薬を増量することも可能と、併せて提案されました。この結果、こちらは、エプレレノンが中止、オルメサルタンが増量、と処方の変更になりました。

続いて5ページ目において、その後、経過観察をされております。提案1の過活動膀胱のお薬が1つ中止になった件に関しては、その後尿症状の悪化は見られない、ということに加えて、めまい・ふらつきの訴えが無くなった、ということです。提案2の高血圧のお薬については、懸念された腎機能の悪化はなく、また血圧のコントロールもできている、ということです。さらに、3つ目の黒丸、当初、情報整理表で優先順位2とされていた睡眠に関してですが、フォローアップの中で患者さんから2日間お薬を飲まない日があったが眠れた、とのお話があったとのこと。それを受けて、この薬局薬剤師におかれては、複数飲んでおられる不眠症のお薬を減らすことの妥当性を検討されました。その結果、下に提案3としておりますが、2つ出ていたお薬のうちの1つ、デエビゴというお薬に関して、5mgを服用されていたのを2.5mgへの減量を提案され、その後の処方も2.5mgへ変更されました。この件も、経過観察されており、その後3カ月たっても減らしたことで眠れなくなった等不眠の訴えがないというところまで確認をされているとのこと。

最後の6ページに、この事例によるここまでの対応の結果を示しております。当初服用されていた14種類のお薬のうち、一番右の列ですが、過活動膀胱のお薬が1つ中止、高血圧のお薬が1つ中止、この中止にともないもう1つが増量、そして不眠症のお薬が1つ減量となりました。

この事例は、中止等の提案という判断に至った理由や、提案1及び提案2により提案後の処方の変更されたこと、また処方変更後も経過観察により提案結果をフォローされており、その後提案3として更なる提案に至ったことが、非常に分かりやすい事例と考えており、薬局薬剤師の方々にも薬剤レビューをこういう形でやれば良いんだなと参考にさせていただけるものと考え、この添付資料1として作成しました。

なお、当該薬局においては、この患者さんに対して引き続きフォローアップを続けておられることから、対応を続けておられることを、この表の下に追記したいと考えております。「その後の症状は安定している又は経過観察中であるが、フォローアップを継続されており、必要に応じ薬剤レビューを実施、薬物関連問題の解決に努めることで、薬物療法の最適化を目指されている。」という旨を記載し、薬剤レビューの一連のプロセスが継続するものである、ということを読み取れるように明記したいと思います。

以上が、「薬剤レビュー」におけるとりまとめ、資料1の修正案と新たに作成しました添付資料1です。

特に今回追記や作成等しました内容・表現等に対しての内容が中心になろうかと思いますが、お気づきの点についてご意見いただけますと幸甚です。どうぞよろしく願いいたします。

【山本部会長】

ありがとうございます。

事務局から、資料1の「2 薬局薬剤師による薬剤レビュー」の修正点について、ご説明をいただきました。前回の本部会のご意見を取り入れて修正をしていただいております。さらに、添付資料

のように、薬剤レビューの具体例も入れたらどうかというようなことでございます。薬剤レビューの例というのは、これからどんどん出てくると思います。今回はその典型的な一つのポリファーマシーの例ということですね。内容を見ていますと、情報が不足しており、検査値データやいわゆるバイタルのデータなどの基本的なデータがもっとあればというところですね。この添付資料の事例には腎機能のデータしか記載されておりましたから、今後この薬剤レビューというのはもっと発展性があると思います。

またポリファーマシーというようなことで考えますと、今回14品目の薬剤が出ていましたよね。そうすると過去の文献から見ますと、いわゆる薬物相互作用の発生確率が90%以上というところに入ってくるんですね。ということは、複数の薬が同じ代謝経路をバッティングしてるとか、また作用点がバッティングしてるとか、そういうようなことで相互作用が発生する可能性があるんで、一例ではありますけれども、適切な例かなと思って私は見ておりました。ちなみに、対応事例にある「チラージンS」なんですけど、「ジ」ではなく「ヂ」ですので、資料の修正をよろしく願います。

【事務局】

失礼いたしました。修正いたします。

【山本部会長】

ということで、委員の先生方、ご意見はございますでしょうか。伊藤委員いかがでしょうか。

【伊藤委員】

ありがとうございます。薬剤レビューの記載につきましては、非常にわかりやすくなってきていると思っております。薬剤レビューの例示ですが、やはりここに全部書き込むというのはなかなか難しいと思います。全体を検討した結果、このところが今回クローズアップされて、解消したというところでまとめていただいているのかなと思っています。

【事務局】

そうですね。全ての検査値というところでは対応された先生からいただいたわけではなく、今回の提案に至った部分というところに関して、特にクレアチンクリアランスの検査値がこうだったのでということなので、実際の薬局におかれては、当然別の項目についてもデータというのは把握された上で各種検討はされており、その内の該当部分というところで、わかりやすくそこだけにフォーカスを当てた内容という形で事例の方には載せております。ありがとうございます。

【山本部会長】

ありがとうございます。委員の先生方いかがでしょうか。例は入れるということでもよろしいでしょうか。(全委員同意)

【山本部会長】

ありがとうございます。では、そのような形でお願いいたします。文言について前回の意見をたくさん汲み取っていただいて、その部分について充実した修正を加え

ていただいているんですけども、いかがでしょうか。長船委員いかがですか。

【長船委員】

はい。大学で薬剤レビューを学習しなかった世代ですので、概念的なものしかよくわかっていない部分があるんですけども、この図や添付の事例を紹介いただくことで、すごくわかりやすく腑に落ちる内容になっているかと思います。ありがとうございます。

【山本部会長】

ありがとうございます。阪本委員と岡本委員の前回のご意見を汲み取っていただいておりますけれども、阪本委員いかがですか。

【阪本委員】

もう結構でございます。変えていただいているので、特に意見はないですね。ありがとうございます。

【山本部会長】

岡本委員、いかがでしょうか。

【岡本委員】

わかりやすくしていただき、ありがとうございました。

【山本部会長】

ありがとうございました。

そうしましたら、資料1の6ページの(図1)のところなんですけれども、事務局もおっしゃってましたけれども、図の真ん中に立っている人が誰かわからないというのがありますので、何か文言を入れていただくというのは、よろしく願いいたします。

【事務局】

はい。検討いたします。

【山本部会長】

浦野委員はいかがでしょうか。

【浦野委員】

図はやはりとてもわかりやすかったです。

あと、提案して改善され、その後の経過観察を継続するというのはとても良いことなのですが、問題のある方すべてを対象にというのは少し難しいのかなと思いました。一人の方にかなり労力をかけておられると思いました。

【山本部会長】

おっしゃる通りだと私も思います。これはどんどん知識の共通化をしていってブラッシュアップしていくものと考えています。これは一から実施していますけれども、途中からでも問題に対し積み上げられた知識の上に立って、途中からでもやれるようになれば、今浦野委員がおっしゃったような、全ての患者さんは難しいかもしれませんが多くの患者さんに対応できるような方策になっていくようにも思います。あくまでまだこれから進化する手法でございますので、温かい目で見えて頂

ければというように思っております。

いかがでしょうか。竹内委員は今の薬剤レビューに関して何かご意見ございますか。

【竹内委員】

このレビューはもう本当に完璧だなと思って見てるんですけど、本当によくできていると思います。ありがとうございます。

【山本部会長】

ありがとうございます。清水委員はいかがでしょう。

【清水委員】

清水です。薬剤レビューの具体例を見させてもらってたんですけど、先ほどの処方カスケードという話も出ましたけれども、この添付資料1の2ページを見たら、まずこの副作用を示唆する症状でめまい・ふらつきの訴えがあるといったところで、最後5ページ目のところに行きますと、めまい・ふらつきの訴えがなくなったと書いてるんですけども、その割にはめまいの薬がそのまま出ているので、例えばこういうところを、やはりポリファーマシーの観点からしても、めまいがなくなったのならこの薬を中止するという提案がないなと思い、そういうところも本当はあった方がいいんだろうなと思いました。僕も耳鼻科を開業していますが、めまいで来られる方たくさんいます。めまい出たらとりあえず薬がずっと出されているけど、治らないと。そのような方がこういうふうな薬剤レビューをしていただくことによって、副作用と思われるようなもの、これがなくなれば、無駄な受診がなくなり無駄な薬ももっと減るのではなかろうかと思いました。これで完結ということちょっとどうしても疑問が残るので、やはりこの先もまだもうちょっと続けているという話ですけども、ちょっと不十分かなと思いながら一つご意見を言わせていただきました。以上です。

【山本部会長】

ありがとうございます。私も先ほど申しましたけれども、検査値情報も始め患者さんのバイタル情報とかいろんな情報が不足しているなと感じます。おそらくこれからマイナポータルなんかがどんどん充実していきますとさらに情報量が増えると思いますので、そういうようなところも入れていかないといけないと思います。さらに清水委員がおっしゃったように、継続性ということで、事務局の説明でもありましたとおり、これはサイクルで、これで終わりではなくてずっと継続、フォローしていくということが大事であるということでもありますので、一点だけ見て完成系になるものではなく、患者さんをずっとフォローして見ていかないといけないものだというようなことを共通認識として、薬事審議会における本部会の提案とさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

【事務局】

事務局です。清水先生どうもありがとうございます。私も、このめまい・ふらつきの訴えがなくなったという経過観察を受けて、この対応された先生にめまいのお薬がまだ二つ出ていることについて聞いたところ、中止しても老人性のめまい・ふらつきが起こる可能性があるというところで、ここは今、もう少し経過を見ているところというふうにおっしゃったのと、2つのうち1つ、アデホ

ス（ATP）についてはめまいというところから出されているものの、ATPはエネルギーにもなるというところからアデホスコーワ顆粒は積極的に中止までは提案しなくてもいいかもしれないなと思いつつ、ちょっと今経過を見てくださいというお答えがございました。

【清水委員】

言にくいだろうなというのはわかるんですけど、止めないための理由は言えるんですけど、逆に減らすためにどうするかというところで、もうちょっと積極的に提案していった方がいいんだろうなと思います。我々医師からしても、やはり薬剤師はこういうところでもっと積極的にアプローチできるようなそういう体制を作っていく方が大事なんだろうなと思いますので、ぜひともその辺りを進めていただいて、患者さんにとってとり良い医療というところでやはり減薬するというのは非常に大事なことではなかろうかと考えております。よろしく願いいたします。

【事務局】

ありがとうございます。

【山本部会長】

ありがとうございます。本当にその通りですね。先ほども言いましたけれども、とにかく最初に考えないといけないのが薬物相互作用です。薬物相互作用が生じる確率として、大体8種類になると50%、10種類を超えて15種類で大体90%、20種類を超えると100%という文献が出ているというところもあるので、今清水委員がおっしゃったように、不要な薬を本当は中止したいところではあるんですけども、先ほど申し上げましたような進化する手法と捉えて、徐々にこういったものを広めていながら、知識を共通知とするというような、共有していくというような方向性を持って進めていけたらなというように思っております。ありがとうございます。

そうしましたら、先ほど結論を言いましたけれども、これで進めさせていただきたいと思います。続きまして資料1の「3 市販薬の濫用対策」について、事務局より説明をお願いいたします。

【事務局】

資料について、第1回から修正した箇所のご説明させていただきます。

資料1の12ページになります。第1回でシオノギヘルスケア株式会社の取組のご紹介をさせていただきましたが、そちらに関しまして、第1回では項目のみ記載しておりましたので、内容の追記をさせていただきます。店頭での空箱の対策によって盗難がなくなった、複数購入がなくなった、濫用の方の来店が減少した割合をデータとして載せております。また、濫用者に向けた正しいケアの発信については、ダルクとの共演セミナーの話と、専門機関窓口を掲載したホームページに繋がる二次元バーコードをパッケージに表示しているということを記載しています。三つ目のくすり教育の支援では、中高生向けの教育の普及のために、学会での発信ということで取り組みされていることを追記しております。最後の四つ目が、適正使用のための製品容器上の工夫等ということで、お一人様一点限りであるということをパッケージに表示し、店頭でのPOPシールを作成いただいているということと、使用者や販売店向けの情報提供の資料というのを作成されていますので、そういった取組を記載しております。第1回で清水委員から、個別の企業名を記載してよいかというご意見がありました。他の製造販売業者でも実施されている取組もあると思われますので、個別の企業のお名前を掲載せず、大阪府内の製造販売業の取組として記載することにしております。本文

についてはこの部分を追記したのみです。

もう一つ、添付資料3の啓発資材の方です。相談窓口を追記しております。表面の「お困りの方に気づいたら相談窓口をご紹介ください」ということで、「大阪こころナビ」というものを載せています。「大阪こころナビ」は、大阪府の地域保健課で取り組んでるもので、心の悩みを相談できる窓口になっております。URLのリンク、二次元バーコード、検索エンジンから「大阪こころナビ」で検索していただくことで、大阪こころナビのホームページにつながります。大阪こころナビはLINEでも相談できるようなものになっています。大きくお悩みの相談というところで大阪こころナビを載せていますが、オーバードーズというところでいくと、若い世代の課題がありますので、特出しで子供向けの相談先の情報も載せています。子ども向け相談先のホームページでは、いくつか相談先が載ってまして、大阪教育センターのすこやか相談、公益財団法人子ども情報教育センターの子ども家庭相談室などのホームページへのリンクが掲載されていますので、適切なところをご案内いただくような形になると思います。一旦、大きくはこの二つを載せたいと思っています。ここに当てはまらないという方ももちろんおられるかなと思いますので、「大阪府悩み相談窓口一覧」というのがありまして、様々なお悩みの支援先が書かれたホームページに繋がるようなサイトになっていますので、そこも見てもらえたらと考えております。

啓発資材の裏面ですが、中段の「実際に、濫用に使用されているのは？」の部分について、前回、清水委員から成分名だけではなく、具体的な製品名があるとよりよいのではというご意見をいただきましたが、行政の作成する資材で、個別の製品名を出すのがなかなか難しいため、下の黄色い部分に、「店舗で該当する製品を確認してください」と呼びかける記載に変更しました。店舗によって取り扱っている製品が違ふと思いますので、この成分が入ってるもので自分の店舗で取り扱っているものがどういうものがあるかというのは自ら確認するよう呼びかけるような資料に変更しています。私の方で追記したものは以上になります。

また、本資料や行政のホームページには製品名を載せるのが難しい部分がありましたので、登録販売者協会の研修等でご対応いただけないか、竹内委員にご相談したところ、竹内委員から参考資料1をご提供いただきました。こちらの資料には成分に対応する具体的な製品名が列挙されています。

竹内委員、研修のところで何かご説明があれば、お願いできますでしょうか。

【竹内委員】

ただいま見ていただいた参考資料1の方なんですけども、先日できたばかりの資料でございまして、これは元々、国立研究開発法人の国立精神薬物依存症センターの松本先生によります資料を基にして作成したものです。製品名をそのまま載せたまま研修会で使うかどうかということはまだ役員の中で、検討している最中でありまして、大半が研修の資料に使おうという意見です。これが、2022年の資料をもとに作られたものなんですけども、元になったのは2018年の調査でして、このときは先ほどから出ておりますシオノギヘルスケア株式会社のメジコン等のお薬が発売されておられません。そのため、この資料にメジコン等は入ってないんですけれども、メジコンの場合発売されると同時に、濫用医薬品の使用者が一気に増えまして、その後、1年後には倍量の20錠包装から40錠包装に変わったんですけれども、40錠包装に変わるとまた増えたので、何らかの薬物濫用があるんじゃないかということが数字の上からもはっきり見て取れると考えます。シオノギヘルスケアさんも、

この点で苦慮されてるかと思うんですけども、今後濫用医薬品について熱心に研修等でも、訴えていきたいというようなことをおっしゃっておりますので、これからの推移を見てみたいと思います。以上です。

【事務局】

竹内委員、ありがとうございます。修正点の説明は以上です。何かご意見ありましたら、忌憚なくいただければと思います。お願いします。

【山本部会長】

はい、ありがとうございます。それでは、今の事務局からのご説明に対して、ご意見等はございませんでしょうか。

先に私の方から竹内委員に質問させていただきます。先ほどメジコン錠が市販化され、20錠から40錠包装になったとありましたが、医療用はデキストロメトルファンが15mg配合されていますが、一般用は何mg配合されていますでしょうか。

【竹内委員】

はい。確認しましたところ、15mgですね。

【山本部会長】

やはり医療用と同じなのですね。そうすると、昔でいう極量に近い量に割とすぐになってしまいます。

【竹内委員】

最近スイッチOTCとあって、医療用で使われていたものがそのまま一般用医薬品になるというケースが多く、これもそれに当てはまると思います。

【山本部会長】

はい、竹内委員がおっしゃるように、やはりこれは注視していかないといけない製品ですね。わかりましたありがとうございます。

それでは委員の先生方、いかがでしょうか。私の方からなんですけれども、この参考資料1の表はかなり充実した表になっていますが、これは別にこういうようなところに出してもいいというようなことでしょうか。

【竹内委員】

松本先生とは絶えず情報交換しております、了解を得ております。

【山本部会長】

わかりました。そうすると、これを登録販売者協会さんの研修に使うことの問題点としては何かあるのでしょうか。

【竹内委員】

資格者での研修会なので、問題はさしあたって出てこないと思います。一般に広く出すものでないので、問題ないと思います。

【山本部会長】

ぜひともアクションプランの中にも書いていますように、より具体性を持った形で、働いている登録販売者・薬剤師が自分のところで扱っている医薬品としては何が相当するのかというようなこ

とを具体的に把握した上で、各薬店やドラッグストアの中でより有効性を増すような状態を作っていないといけないんじゃないかなと思うんですが。

【竹内委員】

そうですね。今年の2月に行いました研修会で、講師として、大阪医科薬科大学の中村教授が来られて講義されたんですけども、そのときに、受講している登録販売者に対して取ったアンケート結果が先日出てきまして、その内容を見てみると、やはり登録販売者に対して研修を続けていかないといけないというふうな、知識が未熟だと思われる意見が結構あったので、我々もこれから濫用医薬品に関しましても、医薬品の知識をもっと研修で訴えていきたいと思います。

【山本部会長】

本当に大変なんですけれども、どうぞよろしく願いいたします。前からずっと申し上げていますが、このオーバードーズ問題は OTC 薬ですから、やはり登録販売者協会の皆様の頑張りが本当に大事になってくると思います。ですので、研修の方をより充実していただいて、さらに具体的に各店舗での有効活用に繋がるようなそういう取り組みをお願いしたいなと、心から思います。

【竹内委員】

そうですね。本当に薬局に薬剤師もいらっしゃるんですけども、最初にお客さんと接するのは登録販売者だと思うんです。ですので、登録販売者がある程度の知識を備えておかないと、本当に事件・事故に繋がってしまうので、これからも頑張っていきたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

【山本部会長】

ありがとうございます。

岡本委員、お願いいたします。

【岡本委員】

内容についてはないんですけども、若者が購入する場合、氏名・年齢を確認するということですけども、なかなか若者が来た時に強く声をかけられるかというところを私自身は懸念しておりまして、グリ下辺りのお店なんかにくる、様子等から濫用するかもと思われるような若者たちにしっかりとこのオーバードーズの怖さ、それから薬の販売に対して物を言えるような気持ちを持ちながら販売していただけたらなと思うのです。以上です。

【竹内委員】

ありがとうございます。本当に店頭で実際にそういうふうな購入希望の方が来られて、未成年と思われる場合があります。先日も自分の店舗で、メジコン置いてますかという方が来られ、見るからに高校生ぐらいの方だったので、扱ってないというふうなことでお断りしたんですけども、実際に店頭で並んでそれを欲しいと言われたときに、どう断るかというのも本当に難しいことなんですけども、最小単位で売るということは、避けられないと考えます。それと、挙動不審といいますか、ちょっとこの子目が据わってるなとかそういうふうな方が来られたときは、やはり断る場合もあります。10人の方が買いにこられたとしたら、10人皆さんに販売するというようなこともないと思

ます。それも研修会ではいつも申しております。

【岡本委員】

よろしく願いいたします。

【山本部会長】

わかってはいるんですけども登録販売者も薬剤師も相当な覚悟を持って臨まないと、これはなかなか難しいところではあります。でも適正に使用しないと薬は毒になってしまうので、何とかしないとイケませんね。

先ほどの事務局の説明を聞いていまして、添付資料3で様々な相談窓口のお話も出てました。大阪府にこんなにたくさん相談窓口があるんだということが驚きでした。薬剤師や登録販売者がこの子には相談窓口を紹介してあげたいと思った時、このパンフレットのこのQRコードを読み取ったらいろいろと相談窓口がありますが、さらに踏み込んで、たくさんある中からどの相談窓口を紹介してあげたらいいのかと思いました。

【事務局】

それは、相談窓口を案内するだけじゃなくて、薬剤師及び登録販売者自身が相談に乗ってあげる時に、具体的にどうすれば良いかということでしょうか。

【山本部会長】

目の前にも該当する子供がいるんですよ。そのときに、このままこれを紹介して済ますだけでいいのかという葛藤があるなと思いました。

委員の先生方は、いかがでしょうか。

相談対応には時間がかかる、かけないといけないんだけども、100%は難しい話だと思います。その中で、オーバードーズ対応をやめさせてあげるパーセンテージをいかに上げていくかというような思いから申しました。本部会の取組としましてはこんな形で、とにかくできることをやっていくというような形で、資材等を事務局が作ってくださったので、これを薬事審議会には出していきたいとは考えています。

岡本委員、お願いいたします。

【岡本委員】

ありがとうございます。添付資料4のところの、オーバードーズとは？というところで、いくつかの事例が書かれてある内容の中で特に思うのは、やっぱりオーバードーズしても大したことないと思うような子がいるとなれば、これが大変だということになると、少し衝撃的に、オーバードーズした女性が昏睡状態になり翌日死亡だという、こういうようなパンフレットじゃなくチラシ、それからポスターみたいなものを若者のところに貼っていただく。それからSNSや若者が見そうなところ、オーバードーズとは一体何というところを、あまり長ったらしい文章では読みませんので、簡単に、オーバードーズとはこんななんだよというようなことを紹介していただくようなこともいいのかなというふうに思います。

あと心の相談室のことなんですけど、この相談と、薬のオーバードーズとはちょっと切り離れた形でされてもいいのかなと。心の悩みを持っている方が全てオーバードーズに走るわけでもないの

で、そのところはいかがなんでしょうか。

【事務局】

一つ目の若者に対するオーバードーズの危険性の啓発ですが、資料P.11の大阪府の取組にも記載のとおり、今年の夏休みの期間に、SNSでオーバードーズのことを検索した方に対してそれをとどまるような形の啓発の広告を実施しましたので、そういった中では有害性について、今後啓発していきたいと思っています。ありがとうございます。

二つ目の、心の相談とオーバードーズは切り離れた方がよいという意見については、オーバードーズをする方の背景としては、心の悩みもそうですし、何らか社会的な困窮があるとかそういった背景を抱えてる方が多いという指摘があります。そういった方がもしおられたら、単にオーバードーズをやめてねと言うだけでは解決にならないというところがありますので、もしそういう方がいらっしゃったら、相談窓口もあるのでこういうところで解決できたらなというふうに思い、今回紹介させてもらっています。岡本委員のおっしゃるとおり完全にイコールではないんですけど、やっぱり切り離すのがなかなか難しい問題であると考えています。

【山本部会長】

アクションプランにも書き込んでいただいておりますし、オーバードーズは、実は心の問題とかいろんな深い問題の一つの表れであろうというようなところで、ただオーバードーズだけを何とか食い止めたところで、問題自体の根本問題の解決にはならないだろうというところがあります。ただ、薬というのは、先ほども言いましたように、使い方を誤ると毒になってしまうところがあるので、それを我々がわかって職業人としての使命として、きちりと国民、府民に啓発していかないといけない部分という位置づけになっておりますので、心の問題は、どうしても切り離せないのかなというふうに思います。すみませんが、どうぞよろしく願いいたします。

【岡本委員】

それはもう承知いたしました。では、ぜひ、それぞれの部署との連携をさらに進めていただけたらというふうに思います。

【事務局】

追加させていただきますと、我々も薬務課という立場なのでこの適正販売という切り口で相談窓口に繋げる形の活動をしていますが、必要な方への支援については福祉の方で取り組んでおられます。現在も連携して取り組んでおりますが、おっしゃってるように、ここは切り離せないところと思いますので、引き続き連携して府庁全体で取り組んでいきたいと考えております。

【山本部会長】

ありがとうございます。他はございませんか。

そうでしたら、本日、予定されておりました議題については、以上でございます。

全体を通して、何かご意見はありますか。

【事務局】

皆様の一つご相談がありまして、資料1の名前なんですけれども、今「大阪府版アクションプラン」という名称にしております。元々厚生労働省の方でアクションプランを策定されており、大阪府版というつもりで一旦名前をつけさせていただいたんですけれども、アクションプランという単語を出したときに、厚生労働省の策定したアクションプランなのか、大阪府の作った資料のことなのかがわかりにくいかなという意見がありましたので、ここの名称についてご相談させてもらいたいなと思っています。

【山本部長】

何かいいネーミングはありますか。

【事務局】

事務局の方で考えた案としては、取組のモデル、実践のガイドラインなどです。

【山本部長】

いかがですか。モデルとかガイドラインとか、ガイドラインとなると、ベースになる研究などがたくさん必要そうで、大丈夫かなという心配がにわかに沸き起こってくるんですけれども、大丈夫ならガイドラインがいいです。

【事務局】

具体的な事例を入れ、実践的というところがあるので、『実践ガイド』はいかがでしょうか。

【竹内委員】

ガイドラインというと、我々はすぐ厚労省からの通知のように思ってしまうので、実践ガイドはすごくいいんじゃないかと思いました。

【山本部長】

長船委員は何かございますでしょうか。

【長船委員】

大阪府版がついているので、アクションプランでも特に違和感はなかったんですけれども、今提案していただいた実践ガイドは、内容とマッチしていいんじゃないかなという気はいたします。ありがとうございます。

(その後、阪本委員、浦野委員、伊藤委員も『実践ガイド』に同意される。)

【山本部長】

『実践ガイド』が何かすごく良さそうでございます。

【事務局】

『実践ガイド』という名称に変更して発出する形にしたいと思います。ありがとうございます。

【山本部長】

そうでしたら、もう他ございませんでしょうか。

それではこれで、本日の議事を終わりたいと思います。事務局に進行役をお返しいたします。

【事務局】

委員の皆様方、ありがとうございました。

最後に、最近の国における医薬品販売制度等の見直しの状況について、情報提供させていただきます。

【事務局】

説明の方させていただきます。先に参考資料 2-2 からになります。

2 ページ目をご覧くださいなのですが、国の方で今、少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直しということで、いくつか検討されています。検討項目が4つありまして、調剤業務の一部外部委託の制度化の話と、薬局機能等のあり方の見直しの話、それから、医薬品の販売区分と販売方法の見直しの話と、四つ目がデジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売というところで議論されています。今日ご紹介するのは、二つ目の薬局の機能等のあり方の見直しというところと、医薬品の販売区分および販売方法の見直しというところです。今回の部会の資料の中で、濫用等のおそれのある医薬品の販売に関するところを議論させていただきましたので、先に医薬品の販売区分および販売方法の見直しの方のご紹介をしたいと思います。

医薬品の販売区分及び販売方法の見直しに関しては4点協議されていまして、同じ2ページ目になりますが、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に関すること、要指導医薬品の販売方法等に関すること、濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方、一般医薬品の分類と販売方法について、議論されています。めくっていただきまして、3ページ目ですが、まず処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に関してですが、医療用医薬品は、処方箋がないとお渡しできない処方箋医薬品と、それ以外の医療用医薬品というものに大きくは分類されています。処方箋医薬品に関しては処方箋がないとお渡しできないというのは言わずもがなですが、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に関しても処方箋や医師の診察があつて交付されることが原則なんですけれども、零売薬局という形の薬局が巷にあります。単に緊急時必要なのでお渡ししてますというのであれば問題ないですが、処方箋なしでお薬買えますと謳っている行き過ぎた薬局というのが見受けられるというのがあります。ここが見直すべきじゃないかというところの論点になっているものになります。3ページ目の下のところに現状と改正案が書かれてるんですけれども、現状が処方箋以外の医療用医薬品に関しては、通知でやむを得ない場合に販売が可能と記載されているのみですが、このやむを得ない場合の具体例というところを明確にしていくという方向で、今議論がなされているところになります。

2つ目の話が、5ページ目に行きまして要指導医薬品の販売方法というところについて、5ページ目の下のところに現状が書いてあるんですけれども、要指導医薬品は対面での販売という原則が継続中ですが、コロナをきっかけに医療用医薬品でオンライン服薬指導が推進したというところがありますので、要指導についても可能にしてはどうかという議論です。要指導医薬品は、一般用でもなく一定注意が必要なものというところがありますので、改正案としましては、基本的にはオンライン服薬指導は可にするという方向にはなるんですが、品目に応じて対面で販売しないといけないという形にするという方向で議論がされています。あとは、医療用から要指導医薬品になったス

イチOTCと呼ばれているものは、要指導になった後3年経ってしまうと一般用医薬品に移行するという手続きにはなってしまうので、一般用医薬品にせずに留めた方がいいものは留めるというような制度とした方がいいのではないかという議論がされています。

3つ目が、濫用のおそれのある医薬品の販売の見直しというところになるんですが、7ページになります。これまで方策として考えられていたところが、原則として小容量1個の販売にするというところで、20歳未満であれば特に複数個・大容量絶対に販売しないという案が出されています。また、今、購入時の状況の確認や情報提供が義務でないというところがありましたので、そこを義務とする、特に若年者であれば対面とオンラインでの確認というのを必須にする、氏名や年齢の確認をしてそれを記録する、あとは、外箱に注意喚起を表示する、直接手に取れない方法で販売するといった案が当初示されておりました。ここに関しては、今方向が少しだけ修正されておりまして、それが10ページ目の赤字で書かれている部分になります。同一店で頻回購入対策というところが追加されておりまして、頻回購入したときに、氏名と年齢を記録するというふうになると、個人情報に配慮しないといけないというところもあるので、ここに関しては、申し送りや引き継ぎを実施することや、頻回購入に一定の対応を行うような手順を整備する形にさせていただくというような方向に、今なっています。それと、陳列の場所は直接手に取れない方法にするというように前回書かれていたところが、手に届かない場所にするか、もしくは、継続的に専門家がそこに配置されている状態であれば、その方から目が届く範囲、7mぐらいの中に置く分にはよいというような形に今のところなっています。我々の部会資料の方でも、店舗の中で共有する、空箱を設置するという話を書いていますので、こちらの方向とも合致はしていると考えています。

最後4点目が、医薬品の分類と販売方法に関しまして、こちらが11ページです。ご存知の通り、一般用医薬品は1類、2類、3類と3種類にわかれていて、1類は薬剤師、2類3類は薬剤師または登録販売者が取り扱えるようになっています。当初はこれを、よりわかりやすくというところで、薬剤師が販売する医薬品、登録販売者と薬剤師が販売できる医薬品という2つの分類にしてはどうかという議論があったんですけども、ここに関しては、1類、2類、3類という分類が、国民に一定の認知があるというところがあるので、1類、2類、3類という現状の区分はそのまま残したままで、販売する際の登録販売者の関与のあり方をもう少し具体的に示していくような方向に、見直しが進んでおります。

医薬品の販売制度に関しましては以上です。続いて、参考資料2-1の方に移りまして、薬局の機能等のあり方の見直しというところになります。2ページ目の背景と課題ですが、患者のための薬局ビジョンでかかりつけ薬剤師・薬局の機能の推進というところが言われていて、かかりつけの薬局を選択する際に、個別の機能を持っている薬局を主体的に選択しやすいように、健康サポート薬局や認定薬局という、一定の機能を表示できるような制度があります。健康サポート薬局と認定薬局が何かということですが、健康サポート薬局について、8ページをご確認いただきたいのですが、かかりつけ薬剤師・薬局との基本的な機能を有していて、かつ地域住民に健康の維持・増進を積極的に支援する薬局ということで、介護や食事栄養状態、市販薬や健康食品などそういうことを含めた健康の相談ができる薬局という位置づけで平成28年からできています。許可ではなく、届出の制度です。

一方で認定薬局の方は9ページをご確認いただきたいのですが、地域連携薬局というものと、専

門医療機関連携薬局の2種類ありまして、地域連携薬局は、入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等の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として規定されています。専門医療機関連携薬局に関しては今がんのみですけれども、がん等の専門的な薬学管理を関係機関と連携して対応できる薬局とされています。これが令和3年の8月から施行されていまして、こちら届出ではなく認定ということで、1年ごとの更新も設けられているような制度になっています。付加的な機能がある薬局というものが制度としてはありますが、2ページに話が戻りますが、なかなか健康サポート薬局と地域連携薬局の違いが何か分からない、利用する方にメリットが伝わっていないという課題がありましたので、こういったところを是正しようというような方向で、今検討がされています。具体的な方向ですが、6ページ目に行ってくださいまして、地域連携薬局に関しては特に在宅中心にやっていただく薬局ということで位置づける必要があるんじゃないかということで、ここに関しては、1つの薬局が在宅対応してますというものもちろん薬局の機能の中であることだとは思いますが、一方で、地域の中で確保していかなければならない機能でもあるので、その中で在宅を中心にやっていく薬局として地域連携薬局をしっかり位置づける必要があるとなっています。※の二つ目に記載されていますが、在宅対応、医療用麻薬の調剤、ターミナルケアを受ける患者への対応、無菌製剤処理、医療機関との情報共有などが考えられるというふうに書かれていますので、ここに関しては、特に地域の中で必要な機能ということを検討しながら認定していく必要があるというふうになっています。一方で健康サポート薬局の方なんですけれども、こちらは先ほどご説明した通り、現状届出となっていますので、質を担保するという意味でも、認定制度にしてはどうかということで、こちら認定になるというような方向で今話が進んでいます。

情報提供は以上になります。

【事務局】

大阪府としては、国の制度部会や検討会の動きを注視しつつ、今後、薬剤師・登録販売者の業務のあり方や更なる資質向上について、本部会を活用することにより、どのような取組みができるのか検討していきたいと考えておりますので、引き続き、ご協力のほどお願いいたします。

本日も審議いただきました資料についてですが、いただいたご意見を踏まえ、薬剤師・登録販売者の業務の見える化につながる資料を目指して事務局にてとりまとめ、部会長と協議を行い、薬事審議会にご報告する予定にしております。

薬事審議会にてご了解いただいたのち、大阪府ホームページへの掲載、関係団体への通知や、講習会などの場を活用し周知していきたいと考えております。

また、来年度の本部会の議題についてですが、第1回の部会において少しお話をさせていただきましたが、本日もご意見いただきましたとりまとめである「実践ガイド」に新しい項目を追加していくことを検討しております。追加する項目としては、健康サポート薬局や地域連携薬局の推進に繋がる内容などが考えられますが、来年度の第1回部会にて改めてご提案させていただければと存じます。

最後に、本日の議事録につきましては、「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。事務局で案を作成しまして、委員の皆様にお送りして、ご確認いただきまして、公開の手続きを進めて参りますので、よろしくお願いいたします。

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。
本日は貴重なご意見を賜りまして、誠にありがとうございました。