

平成 29 年度 大阪府薬事審議会

日時：平成 30 年 1 月 16 日 14 時から 16 時

場所：ホテルプリムローズ大阪 2 階 羽衣

【事務局（池永）】お待たせしました。定刻となりましたので、ただいまから大阪府薬事審議会を開催します。

私は本日の司会を務めます大阪府健康医療部薬務課、池永でございます。よろしくお願いいたします。

本日、委員 21 名のうち、16 名にご出席いただいておりますので、大阪府薬事審議会規則第 5 条第 2 項の規定により、本審議会は有効に成立しておりますことをご報告申し上げます。

また、大阪府情報公開条例に基づき、府が開催する審議会につきましては原則公開となっておりますので、本審議会は公開とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

それでは、開会に当たりまして、健康医療部長の藤井よりご挨拶申し上げます。

【事務局（藤井）】大阪府健康医療部長の藤井でございます。本日は皆さん大変ご多用の中、新年早々に薬事審議会にお集まりいただきまして、ありがとうございます。また、日頃から健康医療行政の推進に関しまして大変お世話になっております。重ねて御礼申し上げます。

さて、2025 年国際博覧会の誘致ということで、1970 年の大阪での万国博覧会の開催から 50 年を経まして、2025 年大阪での万博の開催に向けて、オールジャパン体制で大阪で今取り組んでいるところでございます。テーマは「いのち輝く未来社会のデザイン」ということです。大阪には、ここにいらっしゃる委員の先生にも関連いたします医薬品産業の集積、あるいはライフサイエンスに関する医療機関の集積、医療の集積、国際社会に誇るべき蓄積があると自負をいたしております。

今年の秋には開催地の決定がなされるところでございます。これまでも誘致に関しまして署名活動等大変なご協力をいただいているところでございますが、引き続きご支援ご協力いただきまして、大阪万博の開催、ぜひとも実現したいと考えておりますので、よろしくお願い申し上げます。

さて、万博の開催年と同じでございますが、2025 年超高齢社会の到来に向けまして、健康・医療に関する課題、急いで取り組むべき課題が山積しております。薬事行政につきましては、その中でもかかりつけ薬剤師・薬局の推進、あるいは適正な医薬品の流通確保に向けた制度改正など、さまざまな課題が山積しております。

本日は、それぞれの課題につきまして部会でご検討いただいた内容をご報告いただいた上で、忌憚のない意見交換をしていただければと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

以上、簡単でございますが、私からのご挨拶とさせていただきます。よろしくお願い申し上げます。

【事務局（池永）】議事に入ります前に、ご出席の委員のご紹介をさせていただきます。

まず正面から、馬場会長でございます。

続きまして、右手の方からでございます。伊井委員でございます。

【伊井委員】伊井でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】長船委員でございます。

【長船委員】長船と申します。よろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】金田委員でございます。

【金田委員】金田です。よろしくお願い致します。

【事務局（池永）】國枝委員でございます。

【國枝委員】國枝です。どうぞよろしくお願い致します。

【事務局（池永）】駒村委員でございます。

【駒村委員】駒村です。よろしくお願い致します。

【事務局（池永）】竹内委員でございます。

【竹内委員】竹内でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】谷澤委員でございます。

【谷澤委員】谷澤でございます。どうぞよろしくお願い致します。

【事務局（池永）】辻坂委員でございます。

【辻坂委員】辻坂です。よろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】次に、左手から、土井委員でございます。

【土井委員】土井でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】中田委員でございます。

【中田委員】中田です。

【事務局（池永）】福原委員でございます。

【福原委員】福原でございます。よろしくお願い致します。

【事務局（池永）】藤垣委員でございます。

【藤垣委員】藤垣でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】山口委員でございます。

【山口委員】山口でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】山下委員でございます。

【山下委員】山下でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】芳田委員でございます。

【芳田委員】芳田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（池永）】なお、岡本委員、高井委員、天正委員、服部委員及び本村委員は、本日は所用のためご欠席でございます。

続きまして、事務局職員は座席表のとおりでございますので、紹介は省略させていただきます。

次に、本日の資料を確認させていただきます。

先にお送りしております資料に加え、本日配付の資料として、座席表とパワーポイントの補足資料を配付しております。資料がお手元のない委員はお手を挙げてくださいますようお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、これより議事に移らせていただきます。この後の進行は会長にお願いしたいと思います。馬場会長、よろしくお願いいたします。

【馬場会長】馬場でございます。引き続き、会長を務めさせていただきますので、会議の円滑な進行等にご協力のほどをよろしくお願い申し上げます。座らせていただきます。

まず、本日の議事についてご説明申し上げます。

お手元に配付しております次第をご覧くださいと思いますが、本日は各部会における取り組みと主な薬事施策をご報告する予定でございます。

また、部会の所掌及び名称の変更に対する部会設置規程の改正についてもご審議いただく予定でございます。

それでは、会議次第に従いまして進めてまいります。

まず初めに、各部会の取り組みのうち、1つ目の在宅医療機器安全対策推進部会について、事務局と部会長の中田委員からご説明をお願いいたします。

【事務局（井上）】薬務課製造審査グループの井上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。座って説明させていただきます。

お手元の資料 1-1 をご覧ください。

平成 29 年度在宅医療機器安全対策推進部会における活動内容につきまして、資料に沿って概略をご説明させていただきます。

申し訳ございません。1 カ所資料に訂正がございます。ご覧いただいております資料 1-1 の「1. 審議内容」に黒い枠で囲いました背景のところがございます。この枠内、上から 4 行目に平成 29 年度大阪府訪問看護ステーション協会実態調査と記載しておりますが、協会は不要でして、正しくは訪問看護ステーション実態調査です。申し訳ございませんが、訂正をお願いいたします。

それでは、概略の説明に移らせていただきます。

平成 29 年度の当部会では、在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携につきまして取りまとめを行いました。

資料の黒枠の背景のところをご覧ください。

本部会ではこれまでに、患者家族向けに在宅人工呼吸器ハンドブックを作成しまして、※1 に記載しました研修会や介護保険施設への集団指導の場において周知を図ってまいりました。

本部会の新たな取り組みといたしましては、平成 27 年 10 月 23 日に厚生労働省から公表されました「患者のための薬局ビジョン」を踏まえて、現在、薬局薬剤師の在宅医療への参画が進められている中にありまして、平成 29 年度大阪府訪問看護ステーション実態調査や聞き取りによりまして、医薬品だけでなく、医療機器や医療材料に関しても、薬局薬剤師の関与への期待があることがわかりました。

一方、在宅関係者からの期待はあるものの、薬局薬剤師にどのような関わりが求められているのか、その役割や関係者との連携が明確でなかったことから、薬局薬剤師が在宅で活動する際の参考となりますよう、在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携について部会で取りまとめていただきました。

次のページに、部会の成果としての取りまとめの内容を整理しました、資料 1-2 をつけさせていただきます。後ほど中田部会長よりご報告いただきたいと思いますと思っております。

なお、本取りまとめで取り上げました在宅医療機器には、人工呼吸器や吸引器などの機械類をはじめ、消耗品であるチューブ類、注射針、ガーゼなども含まれます。内容につきましての変更はございませんが、医療機器や医療材料、衛生材料の文言の使い方につきまして、部会長のご意見や法律の定義等を踏まえまして、もう少し整理させていただくこととしております。

部会の開催状況につきましては、資料 1-1 の「3. 部会開催状況」のところで記載しております。第 1 回目を 9 月 6 日、第 2 回目を 12 月 6 日に開催し、具体的な中身を詰めていくために当部会のもとに設置しましたワーキンググループを 10 月 17 日に開催いたしました。

部会委員とワーキンググループ委員は表に記載させていただいたとおりですが、医療関係者及び医療機器を貸与する者等で、それらの関係団体より推薦を受けた方々に就任いただいております。

それでは、成果物の内容につきまして、中田部会長にご説明をお願いいたします。

【中田委員】それでは、ご説明申し上げます。

在宅医療機器安全対策推進部会で部会長を務めさせていただいております中田でございます。よろしく申し上げます

ただいまの事務局の説明に続きまして、成果物である「在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携について」の取りまとめの概要についてご報告させていただきます。

資料といたしましては、A3 の資料 1-2 を使って説明いたします。

なお、成果物は後ろの方にあります、右肩に成果物 1 と記載してある A4 の 11 ページから成る資料になっております。

まず初めに、この資料 1-2 の「1. 現状」としまして、在宅医療が推進され、医師や訪問看護師等の専門職が支援する患者が増加しており、在宅では医療機器または医療材料を使用している患者が数多くおられます。そのような中、薬局薬剤師には、医薬品だけでなく医療機器や医療材料への関与について、医師や訪問看護師等の専門職とともに協働することへの期待が寄せられております。

下の点線で囲みました※を見ていただきますと、このことは「平成 29 年度大阪府訪問看護ステーション実態調査」の中で、「在宅患者に使用される医薬品の管理に加えて、医療機器や医療材料に関しても、薬局薬剤師の関与があれば良いと思いますか」との質問に 86 パーセントが「思う」と回答していることから見えてとれます。

上の 4 番目の丸ですが、ただ、薬局薬剤師にとりまして、日常の薬局業務の中で医療機器に接する機会は多くなく、また、薬剤師がどこまで関与できるのかについても明確になっていない部分があります。

先ほど事務局より説明のありました、厚生労働省が作成しました「患者のための薬局ビジョン」では、薬物療法に関する薬局薬剤師の役割は整理されているものの、在宅医療機器の安全対策に関しての役割やクリニック・訪問看護師等との連携についてや、薬局薬剤師の役割を解説し、取りまとめたものは現在のところございません。

そこで、薬局薬剤師の目指す方向を整理し、在宅医療チームの一員として、取り組むことができる内容を示すことが必要と考えました。

2. の具体的な取り組みとして、在宅医療機器の安全対策に関して、実際に取り組んでいる事例も盛り込みながら、薬局薬剤師が関与できる部分や関係者との連携を整理し、取りまとめました。

次の四角で囲んだところでございますが、取りまとめに当たって配慮した点としましては、患者の在宅医療における安全対策の一助となるよう作成しましたが、在宅医療の地域連携や役割は、各地域の状況によりさまざまであるため、一律の対応を行うよう提言したものではないことを明示しております。

取りまとめの概要について、薬局薬剤師ができることとして、大きく次の3点を記載しております。

1つ目として、在宅医療機器や医療材料の選定と調達です。

在宅の症例経験の少ない地域においては、在宅への移行に当たり、在宅医療機器や医療材料の選定と調達は医療機器の流通制度に精通していない在宅関係者にとって負担が大きい場合があります、薬局薬剤師への協力が求められております。

2つ目としては、右のページに移りますが、医療材料の供給拠点及び管理です。

薬局が医療材料の供給拠点となることで、医師や訪問看護師等の医療材料に関連する負担が大幅に軽減され、チーム医療に有益であるとの報告があり、患者宅において医薬品に加えて医療材料の在庫を管理し協力することで、医師や訪問看護師の現場での業務がよりスムーズに進められるようになり、在宅医療の質が向上することが期待されております。

3つ目として、医療機器の適正な使用に関して、在宅医療チームの一員として、医療機器のトラブル発生時などの非常時にはチーム員に速やかに連絡をとり、重大な事故の防止につなげられるよう協力が求められています。

また、患者や家族からの医療機器に対する相談や疑問を投げかけられた際には、内容に応じて、医師や訪問看護師、当該医療機器の貸与業者に相談をつなぐことが大切になります。

四角で囲みました、その他に配慮した点としては、薬局薬剤師に在宅医療での役割を期待する関係者は、薬局薬剤師に業務を移管するのではなく、チーム内で協働したいとの意見であることを明記したことです。

例えば、人工呼吸器等の専門性の高い医療機器に関しては、在宅医療チームの一員として対応するよう協力が求められていることを明記しています。

次に、3. の取りまとめの周知についてですが、「大阪府のホームページに掲載する」、「関係団体へ通知する」、「大阪府薬剤師会主催の研修会で周知を行う」、「講習会の開催」を考えております。

最後に、次年度の取り組みについて説明させていただきます。

今後の在宅医療の進展を踏まえ、平成 24 年から在宅医療機器に特化した取り組みを行うため、在宅医療機器安全対策推進部会を立ち上げ、平成 25 年度から 27 年度は、患者家族向けの人工呼吸器ハンドブックの作成、今年度は「在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携について」の取りまとめを行ったところです。

しかしながら、昨今、コンタクトレンズの不適正使用による眼障害の発生や、家庭用電気マッサージ器による死亡事故なども発生しており、在宅医療機器以外の医療機器に対する安全対策も急務となっていることから、今後は、在宅で使用する医療機器に限定せず、医療機器全般の安全対策に資する取り組みを行っていきたいと考えております。

それでは、資料 1-3 を見ていただけますか。

そこで、大阪府薬事審議会部会設置規程第 2 条に規定する部会名称及び第 4 条に規定する所掌事務を新旧対照表のとおり改正し、医療機器全般の安全対策に取り組めるようにしたいと考えております。

また前の資料 1-2 の次年度の取り組み、最後のところに戻っていただけますか。

以上を踏まえまして、今後の活動として 2 点考えております。

1 つ目は先ほども申し上げましたように、昨今コンタクトレンズの不適正使用による眼障害の発生や、家庭用電気マッサージ器による死亡事故なども発生していることから、医療機器の適正使用に関する府民向け啓発冊子の作成ができないかと考えております。

2つ目は、平成29年度の取り組みを進める中で、医療機器に関して医療関係者が習得すべき基礎的な知識があることや、医療機器の安全性情報に関しても医療関係者への速やかな情報共有が重要であること等が話題になりました。

個々の医療機器における注意事項などは製造販売業者等が提供する添付文書等がありますが、医療の現場では複数のメーカーのさまざまな医療機器や医療材料が同時に使用されているため、トータルな使用時の注意を認識できる資料が重要であると考えております。

その中でも特に、薬局薬剤師向けまたは患者向けに医療機器・医療材料の取り扱い上の注意や安全性情報を整理した資料の作成ができないかと考えております。

以上で説明を終わらせていただきます。

【馬場会長】 中田委員、どうもありがとうございました。

ただいまご説明いただきましたように、在宅医療に取り組む薬局薬剤師の方々が、他の在宅医療関係者と協働して、在宅医療機器の安全対策を講じようとする場合に、そのかわり方についての参考にできる提案をまとめていただいたということでもございました。

また、後段は、安全対策が急務であるのは何も在宅向けの医療機器に限らないということから、今後この部会で検討する医療機器の対象を全ての医療機器に広げるべく、部会の設置規程を改正したいというご意見でもございました。

ただいまのこの2点のご説明につきまして、何か委員の方々からご意見等ございましたら、お願いします。

はい、どうぞ。山口委員、お願いします。

【山口委員】 ご説明ありがとうございました。医療機器全般の安全性の確保をするということ、それから多職種連携については全く異論ございません。

ただ、今のご説明を伺っていて疑問を感じたのが、この訪問看護ステーションで、「薬局薬剤師さんの医療機器や医療材料に関する関与があればいいと思いますか」という質問に86パーセント「思う」と回答されているのは、訪問看護師さんだと思うのです。

これを患者側から見たときに、薬局の薬剤師さんが医療機器のことについて関与してもらうことで本当に安心できると思っているかということ、私は疑問があるかと思っています。

特に、今、「患者のための薬局ビジョン」を公表されたということは、まだかかりつけ薬剤師・薬局として十分機能を果たしていないから、そこをしっかりとやっていきましょうという段階です。今、実際に忙しくて本来の対面業務も不十分だと言われている中で、機器の確認や説明に費やす時間的な余裕が一体あるのかなということを疑問に感じました。

特に、人工呼吸器にしてもいろんな医療機器についても、日頃から頻繁に接していないと、機器のことというのはわからないと思います。それだけに、そここのところに関与するということになると、かなり頻繁に在宅に出入りしないことには、医用機器を見てもわからない。まして、私が以前聞いた話で、在宅で人工呼吸器を使用していた方が、入院した際に在宅での人工呼吸器を病院に持ち込んだときに、病院の看護師さんがその接続方法をわからなくて、接続が不十分で亡くなられた方がいらっしゃると。だから、日ごろ使っている方でもそういうことがあるぐらい、医療機器の種類というものが多々あるということになってきますと、こんなに大々的に薬局の薬剤師さんに期待すると言っているのかなと懸念いたしました。

ですので、この成果物 1 の 10 ページの、「3. 多職種との連携」(1) の最後の 5 行のところに、「患者のための薬局ビジョン推進事業」において、色々モデル事業に取り組んでいますと書かれていますので、まずこのことを最初にきちっとやっていただいた上で、本当に余裕があって、機器のことにも参画できるという薬剤師さんがいらっしゃるのであれば協力していただくというぐらいにしていかないと、あまり全面的に出しても難しいのではないかと思ったのが意見です。

実際に、薬剤師さんは研修であまり機器のことは学ばれていないようにここにも書かれていますけれども、これから新たに研修という余裕があるのかどうかということと、実際に今、在宅に携わっていらっしゃる薬剤師さんの月の訪問回数というのがどれぐらいなのかということ、横にいらっしゃる府薬の会長にご質問したいと思います。

【馬場会長】 ありがとうございます。いかがでしょうか。藤垣委員。

【藤垣委員】 今、ご指摘のとおりかもわかりません。この訪問介護ステーション実態調査につきまして、日本語的にという指摘になるかもわかりませんが、この資料 1-2 の左のページの点線の中の真ん中に、「医療機器や医療器材に関しても」という表現なので、今、実際に細かいことと言えば、例えば自己注射においてもカウンターの数値が見えな

ということが結構現実にあります、医療機器のそこまで説明できるというところはなかなか数少ない薬剤師かも知れません。

従いまして、私の方では、この医療機器の安全対策を今年から来年に向けてのこの取り組みを見させていただいて、これはもう大変いいものだと思いますので、その研修に向けても力を入れてこの冊子を作成していただいたり、そういうことで薬剤師としては研修をしていきたいと。

ただ、今、2025年に向けて、地域包括ケアの中で在宅へのかかわりというのは大変強く言われていますので、ここはもう間違いなく避けて通れないところだと考えていますので、今は少し力不足かも知れませんが、研修を重ねてそこに対応していきたいと、そのように思っております。

【馬場会長】 中田委員、お願いします。

【中田委員】 今、お答えしたのが現実かも知れませんが、薬局薬剤師の方は薬局でいなければならないことがありますので、複数いないと難しいということはもう議論の中で出ているわけです。

ただし、訪問看護ステーションの中にも薬剤師の方がいて、その方はそういうところに参加できるだろうと。だから段階的にいかないと、これはなかなか難しいだろうということは今よくわかっています。

例えば、私のいる病院から在宅に患者さんを出すときにも、薬剤師の方が一番来られていない。忙しいからとか色々な理由があるのですけれども、それではチーム医療が成り立たないので、こういうことをすることによって、そこに参加できるスタイルをつくらせてあげたいというのが、非常に大きなところもございます。

だから、今言われたとおり、まだ十分な行為ができていないからこそ、少し進めていった方がいいのではないかと。国もそういう方向で薬剤師の方もチームとしてやっていけばいいのではないかと。今、お答えいただいたように、やっていこうという意欲も薬剤師の方が持っておられますので、うまくそれを機能するような形でまとめていきたいというようには考えています。ご指摘のところはよくわかっております。

【馬場会長】 どうぞ。國枝委員。

【國枝委員】 この報告書のところの9ページに、「医療機器の基礎的な知識の習得」というのがあります。私は、少し前になりますが、病院薬剤部に勤めていた経験があります。

当時でも、麻薬とかを在宅で患者さんに連続的に投与することが行われておりました。これから地域包括ケアの進展で、在宅での医療がさらに大きく進むようになってきますと、医薬品と機器とが一緒になったものが多く出てくるかと思います。病院の薬剤師だけでなく、地域の薬局の薬剤師さんがしっかり対応するということが非常に重要です。ぜひその部分の知識の啓発については、薬剤師会でやっていただきたいなと思います。

それから、実は山口委員のご意見と全く私も同じで、やっぱり、ここにも書いてあるのですが、人工呼吸器みたいなのは非常に専門性も高いということで、そこはなかなか難しいかと思います。おそらくこの部分というのは、実際に薬剤師が訪問したときに、やっぱりある程度知っていればこれ違いますよということを言えるようにということかと思います。薬剤師が、積極的に関与するというより、医療専門職種ということで最低限の知識を得れば色々なところからチェックできるという趣旨か。これからは医薬品とそれを投与する機器というのがますます発達するかと思います。大学での薬剤師教育の中でこのあたりはどんどん取り組みが進んできていると思いますが、既に卒業された方というのはそういう新しい機器の発達に十分に対応しておりませんので、そこをしっかりと継続的な教育をやっていくことが重要だというのがポイントなのかなと思いました。

【馬場会長】何か他にございませんか。どうぞ、長船委員。

【長船委員】長船と申しますが、山口委員、それから中田先生のお話、両方とももっただと思っています。

今、厚労省の方はかかりつけ薬剤師というのは、非常に制度についてもまだ新しいわけでございますね。ですから、いつときに1つの成果を出そうというのは難しいとは感じていただきたい。

それと同時に、在宅に薬剤師が派遣されたのはそもそも服薬指導から始まったわけでございます。やはり丁寧な説明で、そしてお薬を飲む、何か出してあげるというような理解をまず患者様に与えるということから始まったわけですが、私がもし患者さんでしたら、お薬以外に何かこの医療機器の調子が悪いのだけどというようなことでせめてその故障ぐらいは最低限チェックできるぐらい。操作までしようとは思いませんが、そうしますと、例えばドクターあるいはナースにすぐ連絡して対処できるということになり

ますのと、それからもう1つ、私も、病院経験があるのですが、例えば精密持続点滴とかパンフレットを見ただけではなかなかわからない。

私、1つ思っておりますのは、こういう在宅の方は、医療機関から患者さんが出てくるわけですが、それはその地域で患者さんでいらっしゃいます。ということになりますと、保険薬剤師、あるいはかかりつけ薬剤師が、病院で実際の操作を見て知識を得るようなことをされておられる地域は実際、今の状況下にあるのでしょうか、藤垣先生。それだけ、不思議なのです。

今おっしゃったように、医療機器といいますのは年々改良されまして、やはりすごく難しくなっているところがあります。昔でしたら、自分で操作しておかしいとかいうのですが、このごろICチップとか入っていますので、全部機械ですることになりますと、本当に故障もなかなか直せないというようなことがあります。そうしますと、やはり医療機関に保険薬剤師さん、かかりつけ薬剤師さんが時間をつくって、実際見てみるような知識の得方も今後必要になるのではないかなと思っておりますのと同時に、そういうことをやはり地域で、国がどうこう言うのではなくても、地域でどんどん取り組んで、在宅の患者さんに有益なそういう制度になるようにしていければなと思っておりますが、どうなのでしょうね。

【馬場会長】今、色々ご意見をいただきました。私の方からまとめさせていただきますと、山口委員からのご指摘は、患者サイドに立ったときに、在宅医療機器の安全を本当にきちっと確保できる担保をどういうふうにしていくかという問題で、片方で、より大きな意味で、在宅医療というものに対して、チーム医療の医療職者がそれぞれの役割を持って関与する必要があると。

その場合に、医療機器の安全というのはまさにその専門家の医療人はいないわけで、従来、それは看護師さんなどが現場で色々やっておられたものを薬剤師として新たにそこにコミットすべきじゃないかという、そういう1つの理念の仕組みを出されたわけです。問題は、今お聞きしていて、両方それは非常に正しい意見でありまして、要はこれから、ここにも書いていますように、今後、薬剤師としてどういうレベルまで、どういったことをきちっと確認して行って、その医療機器の安全を担保するか、そういったことについてのプロトコルとか、そういう講習会をきちり徹底してやっていくということが当然、求められてくると思いますので、ただいまのご指摘は本当に大切なことで、やはり薬剤師はこれまでは薬の専門家という形で認定されていますので、今後の関係団

体、特に薬剤師会等の研修とかそういうプロトコルをつくる過程で、できること、それからそうでないものというのを明確にしていけば、この制度は機能するのではないかと、聞いていて思いました。

そういう意味で、今後こういう方向で、今ご指摘いただいた意見も入れまして、実際に今言いました薬剤師のこういう機能強化ということについての今後の方向をきちっと打ち出すと、より具体化するという形でやっていくという方向でやらせていきたいと思っておりますけども、よろしいでしょうか。

ではそういうことで、今のご意見、ぜひもう当然お考えになっていると思しますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それから、2 つ目の課題の、所掌事項の変更から、一部規程を変更するという意見はよろしいですね。

それでは、大変貴重な本質的な議論をいただきましたので、そのことを踏まえて、今後のこの部会の活動に生かしていきたいと思ひます。

それでは、続きまして、2 つ目の医薬品等基準評価検討部会について、事務局と部会長の伊井委員からご説明をお願ひしたいと思ひます。

【事務局（熊内）】薬務課製造調査グループ熊内です。よろしくお願ひいたします。座って説明させていただきます。

資料 2-1 をご覧いただけますでしょうか。

平成 29 年度医薬品等基準評価検討部会における活動内容についてご報告させていただきます。

まず「1. 審議内容」ということで、「①医薬品製造に関する指導事例集の改訂（『GMP 指摘事項ノート』）の改訂」。「②医薬品製造販売業に関する手順書モデルの改訂（『医薬品製造販売業 GQP/GVP 手順書〈モデル〉』）の改訂」。この 2 点について、部会で検討をしております。

まず、①につきまして、『GMP 指摘ノート』の平成 19 年度初版を作成した際の経緯についてご紹介させていただきます。

作成するに当たりまして、まず重要としましたのが、私ども薬事監視員が府内の医薬品製造業者への指導内容の整合性を図る、統一した指導を行うということ。それと、行政側と企業側の双方で指導内容の情報共有を図る。これによって、同様の指摘を少しでも軽減させるということを目的としまして、平成 19 年度に初版を作成しました。

その後、平成 22 年に一部改訂しましたが、以降、7 年間経過しておりますので、今年度追加事例の検討を行ったということでございます。後ほど詳細については部会長からご報告させていただきます。

続きまして、②『医薬品製造販売業 GQP/GVP 手順書〈モデル〉』につきましては、平成 16 年に初版を作成しております。平成 17 年に薬事法の大きな改正がございまして、その際に製造販売制度というものが新たに導入されました。それに伴いまして、GQP（医薬品等の品質管理の方法に関する基準）と、GVP（医薬品等の製造販売後の安全管理の方法に関する基準）、この 2 つが許可要件として規定されました。

そもそもこのモデル手順書ですが、医薬品製造販売業者が新たに GQP/GVP の業務を実施する上で業務の手順書を作成する必要があるとございます。特に、中小規模の医薬品製造販売業者が業務の手順書を作成するに当たっての参考とするために、平成 17 年の法改正の前年、16 年に初版版を作成しております。

これまで、部分的な改訂は随時行ってきておりましたが、業界等から全般的な改訂を希望するご要望がございましたので、今年度改訂を検討させていただきます。

続きまして、「2. 成果物の内容」につきましては、2 年計画で検討を行っておりますので、来年度完成の予定にしております。

3 番目の「開催状況」につきましては、6 月、9 月、12 月の 3 回開催しております。

部会の委員につきましては、府内の医薬品団体より医薬品等の製造、製造販売に造詣の深い方の推薦を受けた上で、下記の一覧の方々に就任いただいております。

今年度検討しました詳細につきましては、伊井部会長からご説明をお願いいたします。

【伊井委員】医薬品等基準評価検討部会の部会長の伊井でございます。

それでは、お手元の資料 2-2 を用いまして、平成 29 年度の医薬品等基準評価検討部会の、検討の概略についてご紹介をさせていただきます。

先ほど熊内様からご説明がありましたように、検討につきましては、2 年計画となっておりますので、成果物につきましては、来年度にご審議いただきたいと思います。そのため、今年度は、成果物の目的及び平成 29 年度の取り組み概要について、ご報告させていただきます。

資料の左側、まず、『GMP 指摘事項ノート』の改訂について説明をさせていただきます。

医薬品の製造所では、医薬品の原料の受入れから最終製品の出荷に至る製造工程において、**GMP** 省令を遵守し、適切な製造管理及び品質管理が行われる必要がございます。

まずは、専門外の方もおられますので、**GMP** について簡単に説明をさせていただきます。この資料（2-2）とパワーポイントを使って説明をさせていただきます。

まず、**GMP** のご紹介ということで、これはテレビの例をお示ししておりますけれども、テレビを例えば 10 万台製造したとします。こういったテレビは試験検査が行われまして、試験検査に合格したものが消費者に提供されます。そして、万が一、提供されたテレビに不具合があった場合でも、消費者は、例えば画像が乱れている、音声聞きにくいということで不具合を容易に確認することができます。

一方、医薬品の場合も当然、試験検査が行われます。この例ですと、100 万錠製造いたしましたして、500 錠を採取して試験検査を行います。ただ、医薬品の試験検査につきましては、この例ですと錠剤を溶解させたりしますので、俗に言う破壊試験となり、試験検査を行った錠剤は消失してしまいます。この試験検査をもって市場出荷がされて患者さんに供給されますけれども、若干厳しい言い方をいたしますと、実際に患者さんに供給されるこの例ですと、99 万 9,500 錠は未試験検査品という言い方も可能となります。

さらに、この患者さんは、例えば錠剤が割れている等の外観不良等については把握できますが、製造工程中に活性成分が分解したとしても患者さんにはそのことについて容易に把握することができません。

改めて説明する必要はございませんが、医薬品は人の生命に深いかわりを持っており、かつ先ほど説明申し上げましたように、医薬品の有効性、安全性を含めました真の品質特性につきましては、外観等から把握できず、患者さんはそのことが理解できない状況となっております。そのため、医薬品は製造工程に起因する万一の事故も許されないものであるという概念から、薬に関する法律であります薬機法の大原則では、医薬品は製造してならないとなっております。その上で、許可された製造業者のみが医薬品を製造できることになっており、この「許可された」という意味が **GMP** の基準に適合したことを意味しております。

この **GMP** について資料よりご説明させていただきますと、医薬品について、優れた品質の製品を製造するために必要な製造所の製造設備、これは製造機器や試験機器のことですが、それらや、製造管理及び品質管理の全般にわたって医薬品の製造を行う者が守

るべき厳しい要件を取りまとめたものが、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」、略して **GMP** と呼ばれております。

それでは、**A3** のお手元の資料をご確認ください。

『**GMP** 指摘事項ノート』は **GMP** 省令に基づいて大阪府薬務課が医薬品の製造業者に指導した内容のうち、参考となる指導内容を匿名化したうえで集約した事例集となっております。

具体的には、お手元の右の図を使って簡単に説明させていただきます。

薬務課は、製造業者に定期的に立入調査を行い、その立入調査で不備等が確認された場合には、指摘事項書を発行します。この指摘事項書は例えば、**A** 社で確認された指摘事項は **A** 社のみ、**B** 社で確認された指摘事項は **B** 社のみが発出されております。しかし、これらの指摘事項の中に他社にも有益となる指摘事項が存在しております。そのため、薬務課で確認されました指摘報告書の中から全指摘事項を抽出いたしまして、リスト化いたしました。これらの全指摘事項の中から、他の製造業者にも有益と考えられます指摘事項を精査・抽出いたします。そして、抽出しました指摘事項に対して、それをそのまま発出したとしても、やはりわかりにくいところがございますので、なぜ指摘となったかの指摘の背景、これが非常に重要ですが、この指摘の背景を詳細に記載いたしまして、さらには根拠省令等補足資料等を整備いたしまして、それを『**GMP** 指摘事項ノート』として公表しております。これを公表することによって、従来ですと、例えば **A** 製造所にのみ指摘していた指摘事項が **GMP** 指摘事項ノートとして公開されることによって広く大阪府全般の製造業者の有益な情報として活用されることとなります。

このように『**GMP** 指摘事項ノート』化して公開することによって、広く査察による改善効果が拡大することが期待されております。

続きまして、背景につきましては、熊内様からご紹介いただいておりますので、割愛をさせていただきます。

そして、平成 **29** 年度の取り組み状況ですが、平成 **22** 年度以降、薬務課の立入調査で確認されました指摘事項が約 **5,300** 事項ございました。これらの事項から、公開の可否、そして特殊性、さらには他の製造業者にとって有益な指摘事項であるかを検討いたしまして、**5,300** の事例から **18** の事例の抽出を今年度行いました。その下に、抽出した指摘事項といたしまして、液剤包装作業室に設置されている包装機の稼働前確認に使用するテストピースに関する指摘事項を記載させていただいておりますが、若干わかりにくい

ところがございますので、このパワーポイントで、皆さんに非常になじみが深いと思われ
れます P T P シートの包装の例でご紹介をさせていただきます。

この例ですと、P T P 20 枚を 1 箱に入れ、これを 5,000 箱包装したといたします。そ
して、この包装品に関しましては、改ざん防止のために封がなされます。当然、この封
をしてしまいますと、その中にこの P T P が 20 枚入っているかどうかは外観から確認す
ることはできません。そのために、ウェイトチェッカーという重量測定器で管理内の重
量であるかを確認し、管理外の重量品を検知・排除する装置となっております。この装
置を用いまして、5,000 箱全数の重量測定をいたしまして、良品のみが市場出荷される
こととなります。そして、このウェイトチェッカーは日々適切に管理されておりますが、
使用前にその機能が適切であるかどうかを確認することが必要でございます。その機能
検査に使われますものをテストピースと呼んでおります。この事例ですと、20 枚入っ
ていれば良品となります。そして、19 枚が軽量品、21 枚が過量品となっております。こ
れらのテストピースを、使用前にこのウェイトチェッカーにかけまして、20 枚につきま
しては良品としてラインにそのまま流され、19 枚、21 枚につきましては、不良品とし
て排除されることを事前に確認いたします。

こういった機能検査・試験を行うことは非常に重要なことなのですが、ある意味、こ
のテストピースを使うということは、製造ラインに不良品を流す行為ともなります。そ
のため、誤って製品にこのテストピースがまじって出荷されますと、最悪は回収が必要
となります。

そのため、本事例では、こういったテストピースに関する管理の手順書を作成してい
ない、かつ、テストピースの出納管理が実施されていないということが問題点というこ
とで、改善案として、テストピースの管理手順書を作成すること。それで、テストピー
スの出納管理を行うことを指摘事項と出しております。

実際、ある会社でこういったテストピースが医薬品に混入して回収につながったこと
もございます。こういう情報を共有化することによって、製造業者さんのレベルアップ
を図りたいと考えております。

続きまして、また A3 の資料に戻っていただければと思います。

平成 30 年度の予定は、抽出いたしました 18 事例の指摘事項に対して、指摘の背景、
根拠省令及び補足資料を加えまして、『GMP 指摘事項ノート』を完成させ、改訂する予定
となっております。

そして、成果物は通知発出、ホームページ等の掲載により、積極的に業界関係に周知を図りたいと考えております。

続きまして、A3 資料の右側をご確認ください。

『医薬品製造販売業 GQP/GVP 手順書〈モデル〉』の改訂検討についてご説明をいたします。

この本論の説明の前に、医薬品製造販売業及び GQP/GVP について、簡単にご説明させていただきます。

パワーポイントの資料をご確認ください。

医薬品製造販売業は、市場に流通します医薬品についての第一義的な責任を負っております。製造販売業では、ここに書いておりますように、品質管理業務と安全管理業務という2本柱がございます。この品質管理業務は GQP と呼ばれておりまして、医薬品の製造を行います製造所の管理監督、そして製造所から医療機関への出荷判断、そして、医療機関等から例えばその錠剤の割れがあるとか異臭がするといった品質異常があった場合は、製造販売業者の GQP で対処いたします。

一方、安全管理業務ですけれども、医療機関並びに学会文献等から副作用情報があった場合は、必要に応じて国への報告並びに添付文書の改訂などを行っております。

もう少し詳しく GQP/GVP について説明をさせていただきます。

GQP は Good Quality Practice の略で、医薬品等の品質管理の基準となっております。

製造販売業者は、製造所を選定し、製造所との契約を締結して、製造方法・試験方法等の技術移転を行い、監査をし、重要な GMP 判断への関与、そして市場出荷判定、品質不良等に対する対応等を行っておりますので、製造所に起因したミスであっても、全ての責任は製造販売業者が負うことになってございます。

続きまして、GVP ですけれども、変な例えなのですが、テレビを皆様に提供したといたします。その際、私がたまたま取扱説明書をなくしたといたしましても、皆様はそのテレビに関しまして問題なく取り扱うことができると思います。

一方、ここに示しております錠剤を差し上げたとしても、これが医薬品であるのか、健康食品であるのかもわかりません。また、どういった効果があるのかもわかりませんし、この錠剤を1日何回、食前なのか食後なのかなど、どのように服用すればいいのかわかりません。そのため、医薬品は単に品質がよければいいのではなくて、医薬品の必要な情報を伴うことによって本来の効果等を得ることができます。また、情報がない

場合、または情報に従わないとかえって健康被害を生じる場合もございます。こういった重要な情報が添付文書として取りまとめられております。

ただ、承認後の添付文書に記載されている効能・効果、用法・用量、使用上の注意は臨床試験の結果に基づいた情報となっております。臨床試験はご存じのように患者数が多くても1,000例程度、そして患者の背景、例えば年齢制限、性別制限等ございまして、非常に限定的な情報に基づいた内容となっております。

一方、市販されますと、患者数が膨大し、合併症や併用薬、小児・妊婦・高齢者、様々な病態、そして長期投与等もございまして、臨床段階では予想されなかった副作用も発生することがございます。そのため、GVPでは、これら副作用情報等を踏まえまして、添付文書の内容を改訂していきます。この改訂作業は1回で終わることなく、必要に応じて何回も改訂されて、添付文書をよりよい内容にしていきます。そのため、GVPは適正使用の促進とも呼ばれております。

それでは、A3の資料に戻っていただければと思います。

A3の資料の右手に図が描かれておりますけれども、製造販売業者はGQP/GVP省令に基づいて、手順書の作成が必要となっております。そのため、省令に記載されている要求事項を把握いたしまして、手順書を作成していかねばなりません。

パワーポイントの資料8枚目に戻っていただけますでしょうか。

実際のGQP省令を基にご説明いたします。これはGQP省令の第13条 自己点検の第1項に記載されています。読みますと、「品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その記録を作成すること」のみが記されております。当然ですが、このようにGQP省令には必要最低限のことが記載されておりますので、具体的にどのようなことをやったらいいのかにつきましては、製造販売業者自らが考えなければなりません。

例えば、「品質管理業務について」とありますが、どのような項目について何を具体的に確認するのか。「定期的に」と書かれていますが、定期的な頻度としてはどれぐらいの頻度が適切なのか。自己点検を行う場合には、事前の連絡書を発行いたしますが、その様式としてはどのようなものか。そして、「自己点検を行い」ですけれども、計画書が必要なのかどうか。実際に自己点検を行う者は誰がいいのか。そして、「記録」と書いておりますけれども、記録の様式としてはどのようなものかといった疑問点がございます。

こういった状況を踏まえて、モデル手順書は、具体的な手順書や記録書の様式をモデルとして提示することにより、大阪府内等の製造販売業者の管理レベルの底上げが期待できると考えております。

さらには、医薬品産業に新規参入される会社があったとしても、そういった会社の参考資料にもなると考えております。

それでは、また A3 の資料にお戻りください。

背景につきましては、これも熊内様からご説明がありましたので、割愛をさせていただきます。

平成 29 年度の取り組みといたしましては、アンケート等で改訂希望があった内容、さらには昨年度当部会で検討いたしました『GQP/GVP 指摘事項ノート』の改訂内容を精査し、これらの内容を追加するために必要な改訂箇所を特定し、基本的な骨格部分の作成を終了いたしました。

そして、平成 30 年度の予定ですけれども、手順書モデルの具体的内容を作成いたしまして、『医薬品製造販売業 GQP/GVP 手順書〈モデル〉』を完成させ、改訂いたします。

成果物は通知として発出いたしまして、ホームページへの掲載等、積極的に業界団体等に周知したいと考えております。

以上、説明を終わらせていただきます。パワーポイントにトラブルがあり、また資料をあちこち見るということでお手数をかけまして、申し訳ございませんでした。

【馬場会長】伊井委員、どうもありがとうございました。大変わかりやすくご説明いただいたと思います。

ご案内のように平成 19 年度に作成いたしました大阪府『GMP 指摘事項ノート』と、平成 16 年度作成の大阪府『医薬品 GQP/GVP 手順書〈モデル〉』の改訂作業を進めたというご報告でございましたけれども、まだご案内のように作業途中ということでございますので、次年度以降もこの作業を進めていきたいというご意見がございましたけれども、何かご説明いただいた内容につきましてご意見等がございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございましょうか。

それでは、ご意見がございませんので、伊井委員からご報告がありましたこの 2 つの事項につきまして、引き続き検討を続けていく形でご了解いただいたとことにさせていただきます。どうもありがとうございました。

【伊井委員】ありがとうございました。

【馬場会長】 それでは、続きまして、医療機器等基準評価検討部会について、事務局と部会長の芳田委員からご説明をお願いいたします。

【事務局（熊内）】 製造調査グループ 熊内から引き続きご説明させていただきます。資料 3-1 をご覧いただけますでしょうか。

平成 29 年度医療機器等基準評価検討部会における活動内容について、ご報告させていただきます。

まず、「1. 審議内容」ということで、「大阪府における QMS/GVP 指摘対策事例集」の作成について、当部会で検討しております。

今回、作成に至る背景といたしまして、枠の中ですが、平成 26 年 11 月に薬事法の医療機器部分に関して大幅な改正がございました。それ以降、私どもは、府内の全医療機器の製造販売業者、製造業者に対しまして、法改正への対応状況を確認するために立入調査を実施しております。

改善が必要な事項に対しては、先ほどの医薬品でもありましたが、指摘事項書を交付しています。当然、調査時に今までこの部会での成果物のガイドラインとか手順書とか色々なものを示しながら指導をしておりますけれど、製造販売業者からはもう少し具体的な改善策、何かわかるものがないかというご意見が多数あったという状況がございます。

これらの状況を踏まえまして、製造販売業者が改善対策を実施する際に、少しでも容易に活用できる「事例集」を作ることができないものかということがございましたので、今年度こういう検討をするに至りました。

次に、「2. 成果物の内容等」についてということで、後ほど、これにつきましては、芳田部会長からご説明させていただきます。

「3. 部会の開催状況」ということで、8 月、11 月の 2 回開催しております。

「4. 部会委員」ということで、医療機器等の製造、製造販売にかかわる団体から推薦を受けた方で、一覧にございます 6 名の方で構成した部会となっております。

引き続きまして、芳田部会長から成果物等のご報告よろしくをお願いいたします。

【芳田委員】 医療機器等基準評価検討部会にて部会長を務めさせていただいております芳田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今年度の当部会の活動報告、それから次年度の取り組みということについてのご説明をさせていただきます。

先ほど事務局よりご説明がありましたとおり、今年度は「大阪府における QMS/GVP 指摘対策事例集」の作成を進めてまいりましたので、その概要を A3 の資料 3-2、これに沿ってご説明をさせていただきます。

まず資料 3-2 の左上、「1. 医療機器の品質・安全性確保のために」というところをご覧ください。

医療機器のメーカーは、QMS という製造管理、品質管理の基準に基づいて、一定の品質の医療機器を市場に出荷するために、設計開発から原材料の受け入れ、製品の組み立て、そして市場へ流通させてよいかどうかの最終判定方法、さらには消費者様から寄せられる品質に関する情報への対応方法等について、あらかじめルール化し、実施することが求められております。

また、あわせて、この GVP という安全管理の基準に基づきまして、市場に出荷した製品について、問題が起こってないか等の情報を集めて、情報を入手した際にはどのような安全対策をとるのか等について、あらかじめルール化し、実施することが求められています。

続きまして、「2. 現状」をご覧ください。

「調査」というのは薬務課の立入調査ということになるのですが、調査において判明した改善が必要な事項である指摘事項につきましては、口頭で改善方法を指導させていただくとともに、指摘の根拠法令を併記した改善事項指示書というのも交付しています。

しかしながら、この口頭説明及びその改善事項指示書の交付のみでは、具体的な改善対策がわかりづらいというご意見も多く、特に小規模の事業者の方が大変対応に苦慮しているということがございます。

こういった現状から、指摘の問題点及び法令に基づいた指摘根拠を明確にして速やかに改善を実施できるよう、具体的な対策を記載した事例集の作成が必要であると考えました。

また、現状、行政それから関係団体等から、小規模の事業者向けに、指摘事項のみでなくて、具体的な改善対策事例までを記載した書類なども出されていないという状況でございますので、さらにその必要性も高いと考えたところでございます。

資料 3-2 の左下の「3. 取り組み」をご覧ください。

そこで、今回、小規模の事業者さん向けに、指摘事項に対する具体的な改善対策を盛り込んだ指摘対策事例集を作成することといたしました。作成に当たりましては、実際の業務を行う上で、小規模の事業者様でも対応可能な内容となるよう、本部会の委員と精査をしまして最終案としているところでございます。

枠で囲んでいます、「作成に当たって工夫した点」というところをご覧ください。

今回のその事例集には4つの工夫をしているというところでございます。

まず、1つ目ですが、多くの事業者に有用ということで、指摘頻度、これが高い事例を抽出したということです。法改正以降の調査における指摘事項を集約し、その中から指摘頻度の高いものを抽出するという事で多くの事業者の方々に共通で有用なものとしております。

2つ目、「問題の明確化」というところですが、指摘事項の背景を記載したというところでございます。なぜ、その指摘事項に至ったのかということを知りやすく説明することで、何が問題であったのかを明確にしたというところでございます。

それから、3つ目、「指摘根拠の明確化」というところで、これは根拠法令だけではなくて、これに関連する通知を掲載したというところでございます。法令や通知の本文を抜粋して、法令のどこに記載をされているから何を実施しなければならないのかということを知りやすく、指摘根拠も明確にしたというところでございます。法令だけではなくて、通知を掲載することで、指摘に対する根拠を理解する上で必要な内容を盛り込んで知りやすくしたという内容となっております。

それともう1つの「迅速対応」というところですが、具体的な改善対策とともに、様式及び記載例を掲載したことで、迅速に改善対策をとることができるようにしたという内容となっております。

今、1番から3番までご説明した内容を、そのA3の資料の右のページの上、「指摘対策事例集を作成する意義」という、枠で囲んだところにお示ししておりますので、ご覧ください。

この枠内の中の、まず左側の方です。

例えば、事業者に交付する改善事項指示書について、例として、「製造販売する全ての製品について、製品標準書を作成してください」というような指摘ですね。そういう指摘事項とその根拠法令としてQMS体制省令に基づく、QMS省令第6条第2項と条文番号のみを記載した構成となっております。

次に、この枠の右側の方をご覧ください。

今回、作成しました事例集には多くの事業者様に共通する指摘事項、問題点を明確にするための指摘の背景、それから指摘の根拠を明確化するための根拠法令・通知の抜粋、それから迅速な対応が可能となる様式・記載例を含んだ具体的な改善対策を記載しているという内容となっております。

さらに、今回、成果物ということで、成果物 2 というのがお手元にあるかと思しますので、ご覧いただければと思います。

5 ページのところを少しご覧いただけますでしょうか。

ここに、先ほどの例に載っております指摘を書いております。

まず、上から 2 段目のところですが、指摘事項として、「製造販売する全ての製品について、製品標準書を作成してください」と記載しているという内容となっております。次に、その下に、今回の指摘に至った背景、根拠省令及び通知等です。根拠となる QMS 省令、QMS 施行通知を記載しているという流れとなっております。続いて、6 ページにわたり、その対応策例、そしてさらに 7 ページ以降には、様式及び記載例をお示ししておりますので、各社の実情に合わせていただければご使用いただけるというような内容となっております。

このような工夫により、小規模な事業者のみならず大阪府内の幅広い事業者の方にとっても活用いただけるものとなったと考えているところでございます。

ここまでが今回の検討の内容ですが、こういった本事例集の周知について説明に移らせていただきます。

資料 3-2 の右側の中段、「4. 今後の予定」をご覧ください。

作成しましたこの資料、今、成果物としてお手元にある事例集ですが、これにつきましては、医療機器等の関係団体へ通知をさせていただくということ、それから大阪府のホームページに掲載するとともに、本年 3 月、事業者に対しての講習会を実施して直接解説等を行う予定となっております。

また、この事例集は、今年度の 1 年で作成したものということになるのですが、今後、実際の使い勝手などを事業者の方々より聞き取りをして、必要に応じてさらにわかりやすいものに改訂していきたいと考えているところでございます。

この事例集の検証のために、大阪府が事業所に立入調査をする際には、資料の使いやすさとか工夫が必要な点などを聞き取り調査して、今後の改訂作業に反映させていきたいと考えているところでございます。

以上が今年度の活動報告でございます。

最後に、資料 3-2 の右下の次年度の取り組みについて、ご説明をさせていただきます。

指摘対策事例集の内容を充実させるということを検討しているということでございます。特に今年度は、指摘頻度の高い指摘事例を抽出しまして、多くの事業者の方々に有用な事例集を作成したのですが、次年度は、指摘頻度にはかかわらず、事業者にとって有用・重要であると考えられる指摘事項をさらに抽出をしまして、今年度同様この事例集を作成するというところで、製造販売業者の自主的な製造管理及び品質管理業務の質の向上を支援していくというところを進めさせていただきたいと考えているところでございます。

以上、医療機器等基準評価検討部会の報告とさせていただきます。ありがとうございました。

【馬場会長】 芳田委員、どうもありがとうございました。

QMS/GVP に関する指摘を受けた際の改善策などをまとめた事例集を、製造販売業者向けに作成したというご報告でございました。また、今後はその周知を進めるということでもございましたけども、委員の皆様から何かご意見とかご質問はございませんでしょうか。いかがですか。

はい、どうぞ。藤垣委員。

【藤垣委員】 大変素朴な質問でございます。まず、こういう事例集というのは、大阪府以外にはあるのかなのかというのを 1 つ。それと、先ほどのものも同じなのですが、例えば、大規模事業者に対してこういう指摘事項はあるのでしょうか、ないのでしょうか。きっと小規模事業者を含んだ考え方でやっていると思うのですが、小規模事業者でもという言葉遣いが多く、素朴な疑問に思いましたので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

【馬場会長】 何か事務局で今のご質問に、情報がございましたら。

【事務局（熊内）】 まず、1 つ目で、府外でこういう指摘事例集が（あるか）ということで、非常に高いレベルで、医薬品医療機器総合機構が、（成果物 2 でいう）最後の具体的な様式とかがないような指摘事例集みたいなものは作成しています。しかし、ここまできみ砕いたような、先ほどの製品標準書のように、こんな様式にしたら大体この指摘に対

応できますよというような、そこまで踏み込んだようなものは、私の知る限りでは今、ないという状況でございます。

大規模業者にも指摘があるのかについて、法改正が平成 26 年にございまして、当然大規模のところでもやはりどう解釈したらよいのかということで、当然同じような指摘はございます。

しかし、大規模のところ、つまりリスクの非常に高い医療機器とかを作られているところは、やはり色々なノウハウをお持ちですので、ある程度自分なりに解釈もできる。若干ずれてはあっても、そこそのレベルまではいっています。

しかし、一方、医療機器の関係では、結構家内工業的に、もう家族だけで、海外から眼鏡レンズやピンセットを輸入して、それを販売していきますというような、小規模なところがあります。大手企業さんであれば、当然、薬事関係法規に関する担当者もいるでしょうが、小規模では全て 1 人でやられているようなところが多い。調査に行かせてもらったら、1 人でいっぱいいっぱいになっているようなところもある。

だから、今回、ここまでちょっと具体的な、こう作ったらいいよというようなところまで踏み込んだものを作らせていただいているという状況です。これでよろしいでしょうか。

【藤垣委員】 ありがとうございます。

【馬場会長】 他に何かご質問等がございますか。

大変、ある意味では重要な施策だと思います。

他に意見がございませんようでしたら、予定どおり、この部会でこの作業を進めていただくということでご了承いただきたいと思います。

続きまして、登録販売者資質向上対策部会につきまして、部会長の長船委員にお願いします。

【長船委員】 部会を担当しております長船と申します。よろしく願いいたします。

私からは、資料 4-1、それから 4-2 につきまして、ご説明させていただきます。細かな説明はついておりませんので、サマリー的なものでありますので、説明をよろしく願いいたします。お聞きください。

それで、私のところの要点ですが、丸のついております経緯、それから 2 つ目に行政の取り組み状況、それから 3 つ目に医薬品の流通の新たな課題、そして今後の方針と、この 4 つに分けてご説明させていただきますので、よろしく願いいたします。

そもそも私どもの登録販売者資質向上対策部会といいますのは、次のページの4-2を
ご覧になっていただけますでしょうか。

これは、平成25年5月に新たに本薬事審議会で審議されまして設置が認められた部
会でございます。その内容といいますのは、第4条第4項にありますとおり、「登録販
売者資質向上対策部会は、大阪府内で医薬品販売業務に従事する登録販売者の資質向上
を図るため、具体的な研修実施体制及び研修内容等の資質向上対策について審議する。」
ということの命を受けまして、活動したわけでございます。まず、その経緯のところか
ら始めさせていただきます。

部会設置までの経緯といたしましては、その前の平成21年6月に、一般用医薬品の
販売制度が大きく見直されました。改正薬事法が施行されまして、一般用医薬品の販売
に従事する者として新たに登録販売者というような名称の専門職ができました。この登
録販売者は都道府県知事から認可を受けました有資格者でございます。従って、店舗に
おけるお薬の説明は薬剤師及び登録販売者が担っておるということでございます。

その登録販売者の仕組みについて、ご説明させていただきますと、この一般用医薬品
といいますのは、その効果が強いかわいいかということでございます。副作用のリス
クをもって分類されました。1類、2類、3類ということで、第1類がやはり副作用がき
ついものがございますから、すごく観察する必要があるということで、これは薬剤師が
担っておる仕事でございます。従って、2類、3類が、先ほど申しました、登録販売者
が扱えるということです。この登録販売者は購入者の方へ適切な情報提供や相談体制が
求められておりますが、新たに設置されたものでございます。

これを受けまして、次に、23年ですが、大阪府知事より本審議会に対して、府民の健
康を守るため、登録販売者の研修体制の構築、あるいは資質が不足した登録販売者への
対応などの総合的な対策が必要ということでございまして、「登録販売者の資質向上」
のために私どもの部会が検討させていただきました。

部会では、本審議会の諮問を受けて、施策の検討を行いました。そこに結論というこ
とで書いてありますが、現状では、3つの意見を知事宛てに答申したわけでございま
すが、これについてご説明させていただきます。

現状では、医薬品販売時の適切な情報提供や登録販売者の継続検証が適切に行われて
いないという問題を第1項に掲げました。

2 つ目として、薬局開設者及び医薬品販売業者に、その従事者である登録販売者に対する研修が義務づけられていることから、これらは研修の受講推進に移す次期と結論づけました。やはり、研修が少し少ないよというようなことでございます。

そして、一方、大阪府の行政の役割としましては、2 つの意見をまとめております。店舗で勤務する登録販売者に対して、研修義務について周知していく。やはり、登録販売者に対して時間を見つけて研修をして、知識を得てくださいということを書かせていただきました。

2 つ目として、大阪府の研修実施機関に対する監督の強化もお願いしますと。

この 3 つをもって、1 つの答申として、馬場会長から当時の知事へ答申を終えたところでございます。

それで、2 つ目の「行政の取り組み」といたしまして、2 つございます。

先ほどの結論の 2 点、①、②と書いてあるところでございますが、研修義務についての周知は、薬局、店舗販売業に対する通常の立ち入り時に、開設者及び販売業者に対して研修受講の必要性と、特に薬局や薬剤師が従事している店舗販売業では、薬剤師から実地に教育を受けることも大切であることを説明していくことにいたしました。すなわち、薬剤師がお薬を求めて来られたお客様に説明していますのを、そばで見ながら、自分の知識を得ていくということでございます。

それから、実施研修機関に対する監督の強化につきましては、平成 29 年 8 月に、研修実施機関に自己点検の実施を通知しまして、毎年、大阪府は研修の実施方法や業績について報告を受けることにしており、その報告内容についても確認を行っています。実際の業績といたしまして、現在、平成 29 年 3 月で大阪府内の許可施設数を参考までに申し上げますと、薬局は 4,046 軒、それから店舗販売業が 1,870 軒あります。この中で、既に 28 年 4 月から 29 年 3 月までの間に、薬局へ 3,381 軒、店舗販売業へは 1,398 軒の立入検査をしまして、監督を強化されておられます。

この立入検査は、通常の業務ということでやる以外に、一部に患者様、薬を購入された方々のいわゆるクレーム的なものから確認のために赴いた事例も入っております。

これも確認されておることですが、申し入れにおいて一番多い内容といたしましては、接遇ということが言えます。従って、お薬の購入者に対しては、薬剤師、それから登録販売者ともに、やはり対人業務の重要性が増しているということを確認していただきたいということでございます。

そういうことを踏まえまして、次の3番目の医薬品の流通の新たな課題について、ご説明させていただきます。

医薬品の流通に係る課題は、医療用医薬品の多様化や薬剤師の在宅医療への参画に伴いまして、登録販売者のみに係るものでなく、薬剤師による医薬品の販売や調剤にも広がってきております。

例えば、3つほどあるのですが、偽造医薬品、いわゆるにせものの医薬品というのが最近新聞紙上あるいは報道でも指摘されておりますが、こういったものの流通再発防止のために業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施が求められていることから、販売業者のモデル手順書についての検討を行いたい。

それから、平成29年の9月より、一定の条件を満たせば、在宅対応等により薬剤師が不在となる薬局においても、登録販売者がおりましたら、一般用医薬品を販売することができるということに法改正されました。お薬を求めに来られる方にとっては、便利な面もあるわけですが、苦情の原因ともなり得るということで、この制度への対応も検討してみたいということでございます。

それから、偽造医薬品流通事案があり、国においても委員会を設けて検討しているところでございますけれども、GDP（医薬品の適正流通基準）に対応した販売業のあり方等も検討してみたいということでございます。

それと、やはり最近では、海外旅行等で気軽に医薬品を購入して、国内に戻られて服用される。あるいはインターネット等でお薬をもらわれて、それを服用されて健康被害に遭われるといった社会現象も考えられますので、あわせて我々はお薬そのものを扱う薬剤師及び登録販売者の資質向上以外に、そのお薬自体もやはり流通がどうであるかを検討していきたいという結論に立ったわけでございます。

そして、その内容といたしまして、4番目の「今後の方針」でございますが、登録販売者資質向上対策部会で色々検討してまいりますが、このことはそのまま継続して検討してまいりたいと思っておりますが、医薬品の流通全般の課題を審議する部会にもしていきたいと思っております。

そのため、資料4-1にありますように、流通でございますので、卸関係の方々にもお入りになっていただいて、十分な検討をしたいということでございますし、もう1点は、資質向上以外に、先ほど来申しておりますが、医薬品の流通もやはり大きな問題になっておりますので、扱う者以外にも、そのお薬本来の流通についてもあわせて検討するこ

とこそ、府民の健康被害の防止になるのではないかという結論になったわけです。そして、その名称を「医薬品適正販売対策部会」と改めて再スタートしたいというのが今回の先生方にお諮りする事案でございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

【馬場会長】 どうも、長舩委員、ありがとうございました。

これまでのこの部会の登録販売者の資質向上に向けての取り組みをご紹介いただくと同時に、昨今の医薬品の流通の新たな課題という背景を受けまして、それを発展的に医薬品の適正な流通を審議できる部会への衣替えという形で進めていきたいというお話だったと思いますけれども、委員の皆様から何かご質問とかご意見がございましたら、いかがでしょうか。

薬剤師会の藤垣委員、何か追加発言か何かございますか。

【藤垣委員】 よろしいですか。

【馬場会長】 どうぞ、お願いします。

【藤垣委員】 今後の方針ということで、医薬品の適正な流通を審議できる部会ということへの方向性については、異議はございません。

この「登録販売者の資質向上」という文字が消えて本当にいいのかという危惧はいたしましたけれども、引き続きそのようなところは押さえていくということでございますので、問題はないと考えております。

ただ、1つだけ、言い訳をさせてください。医薬品の流通の新たな課題の中の、この偽造医薬品の件であります。何か国民から見れば、この偽造医薬品、要するに開封されたものが流通するということが、あたかもどこの薬局でもしているように聞こえるのではないかと。もう本当に一部の薬局だけ（関与しただけで）、普通の薬局では開封されたものが流通することはあり得ないと考えております。今回のその措置についても、管理薬剤師が罰を受けて、薬局の開設者については何もない。何もないと言ったら語弊がありますが、ほとんど（罰が）ないという、ここら辺につきましては、ぜひ大阪府さんに、法改正に向かって後押しをしてほしいと考えています。薬局開設者には何も責任がなく、管理薬剤師に全て責任がいくという、大変おかしな現状が起きていると私は思っていますので、一言申し上げたいと思います。

以上でございます。

【馬場会長】 貴重なご意見ありがとうございました。この部会としましては、今、長船委員からもお話がありましたけども、登録販売者の資質向上という本来の業務はこれからも推進していくと。また、今、藤垣委員からのご指摘も、それだけはやっぱりきちっと担保していただきたいと、それに加えて、新たに出てくる課題に対してもう少し広範に対応していこうという、そういうことだったと思います。

特にご意見ございませんか。はい、どうぞよろしく。

【山口委員】 今のご説明の中で、薬局における薬剤師不在時の登録販売者による医薬品の販売ということがあったのですけれども、実はこれ厚生労働省でヒアリングが行われまして、私も、7団体呼ばれたうちの1人なのですけれども、実は7団体中6団体が反対いたしました。

実際に、厚生科学審議会医薬品医療機器部会というのが今、厚労省の中にあるのですけれども、そこで報告されたときも、あたかも不在時に全て販売できるかのように、読めてしまうのですけれども、かなり条件がつけられています。患者から見ると、薬局が開いていて、薬局へ行ったのに薬剤師さんがいらっしゃらなくて、処方箋受け付けませんということ自体がもうこれあり得ないことだろうと思っていますので、かなり規制がかかったということは触れていただきたいと思いました。

【馬場会長】 そのご指摘はもつともだと思います。ぜひ、そういったこと、本省の意向を受けてきちっと対応するのはもう当然のことだと思います。

【長船委員】 わかりました。ありがとうございます。

【馬場会長】 それでは、そういう流れでこの部会を医薬品適正販売対策部会という形で今後も活動を続けていただくということでご了解いただいたことにさせていただきます。

一応これで部会報告を終わりますけども、今年度の主な施策について事務局から報告をお願いしたいと思います。

【事務局（村西）】 薬務課医薬品流通グループの村西と申します。私からは、本府が実施しております、かかりつけ薬剤師・薬局機能の推進についての取り組みについて、お時間いただきまして、ご紹介させていただきます。着座にて失礼いたします。

資料5-1、横向きA4の1枚のものになりますけれども、左側、背景のところをご覧ください。

まず、取り組みの背景の解説からということになりますが、2025年までに構築を目標としております地域包括ケアシステムの中で、薬剤師・薬局、医薬品関係者が何をして

いけばいいのかということにつきましては、平成 27 年 10 月に厚生労働省が示されました「患者のための薬局ビジョン」というものが出ております。

その中で、資料サイズの関係上厚労省のスライドから文字を少し端折っているところもございますが、かかりつけ薬剤師・薬局に求められる 3 つの機能を中心としたまとめの図でございますが、1 つ目、「服薬情報の一元的な管理」、例えば副作用や効果を継続的に確認するようなこと。2 つ目としまして、24 時間、在宅も含めてということですが、相談等の対応。休日・夜間の問い合わせにも対応できるようなことと。3 つ目としまして、「医療機関等との連携」。情報共有や服薬状況のフィードバックをすることといったことが示されております。

これら 3 つのことが、かかりつけ薬剤師・薬局というものの非常にコアで土台になる機能だということが示されておまして、その次のステップとしまして、健康サポート薬局、高度な薬学管理機能を持つ施設も出てくるわけですが、全体としてはまずはこの土台の 3 つの機能を強化していくところからだろうということで、本府は考えておまして、昨年度より、主に国庫を活用したものになりますが、推進事業に取り組んでおります。

まず、その【現状・課題】というところで本府の状況を見てみますと、ざっくりした表現として、大阪府には薬局が 4,000 軒ほどありまして、これはもしかすると全国そうかもしれません、その 4 割は薬剤師の先生が 1 人か 2 人という、いわゆる小規模な施設であるということが、大阪における特徴です。ですので、府としてどういうふうな切り口で推進していくかということにつきましては、府全体の水準を高めていこうという中では、そういった規模の薬局でも取り組めるようなこと、そこから始めていかねばならないということ強く意識しております。

具体的な取り組みとして今年何をしたのかということですが、資料右側の下側、本年度の取り組み 1、2 とございますが、そちらの枠内をご覧ください。

大きく分けまして、2 つの取り組みを行いました。

まず 1 つ目としてですが、かかりつけ薬剤師・薬局機能、いわゆる左側の図の 3 番目のところ、「医療機関等との連携」、この強化に着目した取り組みになります。具体的には入院されました患者さんが退院後も安心してかかりつけの薬局、地域の薬局で薬をもらう、もしくは訪問薬剤管理等のサービスを受けていただくことができますように、退院の際に、患者さんが希望された薬局に対して、事業の上では患者さんに説明し

て同意をいただいた上になります。病院から薬局に対してお薬に関する情報の共有を図る。いわゆる薬薬連携の強化の延長にある取り組みになります。

具体的には図に示しておりますけれども、入院時の病名や治療経過、退院時の処方内容等、もしかすると現実問題としてはもう少し項目を削減できるのではないかということも当然検討する上でですけれども、事業での試みということもありますので、かなり多様な項目を入れました『薬剤管理情報提供書』というものを検討しまして、その共有を図るということを行っております。

背景としまして、処方箋を持って町の薬局に患者さんが行かれるわけですけれども、処方箋には病名ですとか入院経過、もちろん検査値といった情報はございません。そのため、薬局の薬剤師の先生方は患者さんとの対話の中から、既往歴を含めた病名などを聞き取りまして、業務を行っておられるということが通常になります。

しかしながら、特に在宅医療、さらには抗がん剤の治療を受けている患者さんもそうかもしれませんけれども、患者さん本人ではなくて、家族の方だけが来局されるということもありますが、その家族の方は実際の症状の話に詳しくないというところもあります。なかなか円滑な指導も困難だということがございます。

成果につきましては調査中になりますけれども、薬局の先生方からの口頭では、非常に有用であると言ったことを聞き取りさせていただいており、非常に手ごたえを感じているというものになります。引き続き、病院、薬局との情報共有を図ることで、より正確な薬学的管理の強化につなげていきたいと考えております。

また、本日、最初の議題でご議論をしていただきました、医療機器への薬局薬剤師の関与ということですが、たしか國枝委員からのご指摘だったかと思いますが、医療機器も色々ございまして、例えば投薬に用いるようなシリンジポンプなどの扱いにつきましては、薬剤師においても比較的身近なものであって、現に在宅での訪問薬剤において関係してくることも多いということを想定しております。そういった現に理解の必要性が高いものからということが自然な流れになろうかと思っておりますけれども、現在、地域医療介護総合確保基金の活用の中で、大阪府薬剤師会と研修実施を企画しております。その中で医療機器に関することも少し入れようということで相談しております。他、先ほど、ご紹介しました薬局と病院との連携、いわゆる薬薬連携の研修テーマとしても、薬剤師にとって知っておくべきような医療機器のことも取り上げていく、そういったことも提案検討してまいりたいと考えております。

本年度、もう1つの取り組みにつきましては、かかりつけ薬剤師・薬局の機能におけます、左側の図で言いますと2番目のところ、24時間、在宅、相談等の対応というところの機能に着目したもので、まずはなかなか大変な一歩ということになるかと思えますけれども、24時間相談対応の推進ということになります。

取り組みの背景としましては、これは保険上の施設算定ということになりますが、府内の薬局におきましても、開局時間外の対応体制を整えているという施設が非常に増えてきております。

しかしながら、患者さんはもとより、介護の方、ケアマネジャー等の他、医療関係者からも、薬局が時間外でも相談に乗ってところがあるということの認知度は非常に低いと捉えております。

そのため、この事業におきましては、地域のケア会議等において積極的に薬剤師が出席をされて、地域内の薬局の連絡先や、どういった機能をそれぞれの薬局が持っているのか。そういったリストなどを持って周知をして、必要なときに必要な相談を薬局にしてくださいということを推進している取り組みになります。

今回の事業におきまして、相談事例などを取りまとめまして、未だ転送電話を持っていないなど、なかなか24時間対応に取り組めていないという薬局の後押しに活用していきたいと考えております。

最後に、参考といたしまして、資料の右上、昨年度の取り組みということに書いておりますけれども、昨年度の本審議会におきましてもご報告させていただきました薬局薬剤師による残薬調整の実施推進モデル事業のその後ということになりますけれども、かかりつけ薬剤師・薬局の機能、これは左の図でいうところの1番の一元的管理ということに直接的に関係したようなものになります。薬局薬剤師がお薬の管理について、丁寧に患者さんに対して啓発することが残薬問題の解消につながるということに加え、何より他職種からの評価も高く、職種間の連携にとっても非常にメリットがあるという結果でありました。

そのため、本年度は、そういったことはぜひ府全体に広げていきたいということで、これは国庫とは別に、府の保健所活動との連携を図りながら、引き続き推進に取り組んでいるというところでございます。

ご紹介は以上になります。

【事務局（南）】引き続きまして、資料 5-2 をご覧ください。麻薬毒劇物グループの南より薬物乱用防止対策事業についてご説明します。

左上の現状と課題ですが、大きく 3 つの課題があります。

1 つ目、「危険ドラッグ流通ルートの潜在化」。2 つ目、「新たな危険ドラッグの出現」。3 つ目、「若者による大麻の乱用の増加」です。それに対して、右側にその対策をまとめております。

最初に、危険ドラッグ流通ルートの潜在化ですが、社会問題化した危険ドラッグについては、府内において最大 73 軒あった店舗も、条例の制定や立入検査を繰り返した結果、平成 27 年 3 月末には危険ドラッグを公然と販売する店舗を壊滅することができました。

しかしながら、インターネットを利用した販売により流通ルートの潜在化が課題となっております。

さらに、薬物は決してなくなることなく、次から次へと新たな薬物の出現が課題となっております。海外では、モルヒネの 50 から 100 倍のフェンタニル型の強力な薬物が流通し、死亡事例が発生するなど、依然として新たな危険ドラッグが出現しております。

それに対して、右側に移りますが、インターネット監視を強化して、規制物質の迅速な規制により、危険ドラッグによる健康被害の防止を図っております。

具体的な取り組みとしまして、実際にスマートフォンを用いて、製品をネットから買い上げ、調査を実施しております。

さらに、新たな薬物の出現については、大阪健康安全基盤研究所と協力しまして、条例に基づいて、知事指定薬物の指定を審査会を昨年末までに 4 回行い、今現在、11 物質を指定しているところでございます。新たな薬物を指定することによって、海外からの流入を防ぐことを目的としております。

続きまして、左側の若者による大麻の乱用の増加についてですが、大麻に関しては全国的に検挙者数が増加して、特に未成年の検挙者数が増加しているところです。府内においても、平成 27 年から 28 年にかけて 2 倍となっております。若者への広がりには「身体への悪影響はない」、「依存性がない」等、大麻に関する誤った認識がネット上で氾濫していることに起因していると考えられます。

右側の対策については、青少年を中心とした府民に向けて、正しい知識を普及・啓発し、薬物乱用の未然防止を図ることとしております。

具体的な取り組みとしまして、学校における薬物乱用防止教室を100パーセント実施するための支援を行っております。学校の求めに応じ、ボランティアの薬物乱用防止指導員、保護司の方や、薬剤師等を講師として派遣し、小・中学校での薬物乱用防止教室を行っております。薬物乱用防止教室では、薬物の正しい知識や薬物への断り方など、わかりやすく説明し、講師の一方的な働きに終始せず、ロールプレイングなどを通して、生徒参加型にするなどの工夫を行っております。

次に、大学内での薬物乱用防止啓発の充実としまして、昨年作成しました大麻乱用防止の啓発パンフレットを主に大学生に配布するなど、大学祭で薬物乱用防止啓発を発信する学生及び教職員への支援に力を注いでいきたいと考えております。そのためにも大学関係者の協力が不可欠であり、自主的な啓発活動を支援するための関係者への説明会も開催いたしました。

さらに、若者が集まる場所での啓発キャンペーンとしまして、写真にありますように、例年 JR 天王寺駅において 6.26 国際麻薬乱用撲滅デーに合わせて 6 月 26 日に近い日曜日に実施しております。大学生、薬物乱用防止指導員らとともに、啓発キャンペーンを実施しております。

このようにさまざまな啓発活動を通じて、大麻の誤った情報にだまされ、青少年が安易に薬物を使用しないよう、引き続き薬物の危険性についてわかりやすく啓発し、薬物に関する正しい知識の普及や薬物をさせないための環境づくりをしていくことが必要と考えております。今後とも関係者とも連携して薬物乱用防止対策を推進していきたいと思っております。以上です。

【馬場会長】ありがとうございました。かかりつけ薬剤師・薬局機能の推進ということと、それから、乱用薬物の防止という 2 つの重要な施策についてのご報告がありましたけども、何か委員の方々からご質問とかご意見等ございましたら。はい、どうぞ。

【辻坂委員】今ご説明いただきました、かかりつけ薬剤師・薬局機能の推進について、一点お願いしたいことがあります。求められる 3 つの機能の中の「医療機関等との連携」ですが、ここで医療機関というのは我々歯科医療機関も含まれているのは当然だと思うのですが、ややもするとこの医療機関の中に歯科が入ってないというような認識、一般の方は特にわかりにくい部分があると思うので、現在、口腔健康管理の重要性が叫ばれている中、そういう観点も忘れずをお願いしたいと思います。以上です。

【馬場会長】他に何かございますか、ご意見。貴重なご指摘ですが。

薬剤師会、かかりつけ薬局等々ですけれど、藤垣委員から何かご追加、ご意見ございましたら、お願いします。

【藤垣委員】ありがとうございます。

薬物乱用防止、この対策につきましては、今、薬務課さんを中心に色んな団体、ここに書かれていますように保護司さんであったり、防止指導員であったり、大学関係者、色々なところで本当にうまくやってくれていると思いますので、ぜひ継続していただきたい。

もう1つは、今後、より必要となるこの「かかりつけ」ということについて、これはかかりつけ医師、かかりつけ歯科医師も同じだと思うのですが、この地域包括ケアを、要するに完成していく上で大変重要だと思っていますので、ぜひ大阪府さんの後押し、周知に対する後押し、ぜひお願いしたいと思います。よろしくをお願いします。

【馬場会長】よろしいでしょうか。

それでは、そろそろ時間もまいりましたので。ただいま、いただいたご意見等を基にして、また大阪府としても施策をどんどん進めていただきたいと思います。

それでは、本日予定しておりました議題についての審議はこれで全て終了いたしましたので、事務局にマイクをお返しいたします。

【事務局（池永）】ありがとうございました。

一部資料の修正をお願いしたいと思います。資料4-1、「登録販売者資質向上部会について」というところがございます。一番下の欄の部会委員構成案のところを変更後5番目の大阪医薬品卸協同組合となっておりますが、これは大阪府医薬品卸協同組合で、「府」が抜けております。間違えておりますので、ご訂正をお願いしたいと思います。よろしくをお願いします。

本日の議事録は後日事務局で案を作成し、委員の皆様にご確認をお願いします。なお、議事録は全て大阪府ホームページにより公開させていただきますので、ご了承願います。

本日は貴重なご意見を賜り、まことにありがとうございました。これをもちまして大阪府薬事審議会を終了いたします。本日はありがとうございました。

— 了 —