

令和4年度 大阪府薬事審議会

日時：令和5年2月8日（水） 14時から16時

場所：KKRホテル大阪 2階 白鳥

【事務局】 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いたします。

私は、本日、司会を務めます大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の和田でございます。よろしく願いいたします。

本日、委員17名のうち16名に御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御報告申し上げます。また、大阪府情報公開条例に基づき、府が主催する審議会につきましては、原則、公開とすること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。

それでは、開会に当たりまして、健康医療部長の藤井より御挨拶申し上げます。

【事務局】 大阪府健康医療部長の藤井でございます。

日頃から健康医療行政の推進に格別の御理解、御協力をいただきまして、この場をお借りして御礼申し上げます。また、本日は大変お忙しいところ、久方ぶりの本審議会、集まっていたいただきの開催でございます。お集りいただきましてありがとうございます。

さて、新型コロナウイルスでございますが、国内で感染患者が発生してから3年以上が経過することとなりました。この間、大阪府といたしましても陽性患者の発生動向の把握・公表及び、保健・医療・療養体制の確保に努めてまいりましたが、大変多くの医療関係、その他の関係団体の皆様、従事者の皆様に多大なる御協力、御支援いただいております。改めて御礼申し上げます。

新型コロナウイルスにつきましては、先月、国で方針が発表されまして、3月上旬にも今後の対応策を発表されますが、5月8日をもちまして、いわゆる5類への移行という方針が確認をされました。今後、一定の影響を緩和する期間を設けながらスムーズな移行を目指していくこととなりますが、大阪府といたしましてもスムーズに移行ができるように全力を尽くしてまいり所存でございます。

また、この新型コロナウイルスへの対応の中で治療薬でありますとかワクチンへの関心が非常に高まったところでございます。国におきましては、先進的研究開発戦略センター

の構築でありますとか緊急承認制度の構築がなされたところであります。今後の新たなるパンデミックに備えて、こうした取組が一層強化されていくものと存じております。

また、新型コロナウイルスへの対応、あるいは一部製薬企業の不祥事と申しますか、そういうこともありまして、医薬品や医療機器の安定供給等につきまして、また、品質の維持につきまして関心が高まったところがございます。新型コロナウイルスへの対応に当たりまして、薬局を通じて新たな新薬の供給あるいは相談対応を行っていただくということで、薬局薬剤師の皆さんへの関心も高まったのではないかと考えています。

こうした情勢も踏まえまして、本日は、部会で様々な状況を踏まえて検討いただきました内容について御報告をしていただきます。その部会での成果物につきまして、大変短い時間ではございますが、本審議会で御議論いただき、忌憚のない御意見をいただきまして、今後の薬事行政の充実につなげていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

簡単でございますが、私からの御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】 藤井部長におきましては公務の関係にて退席させていただきます。

それでは、議事に入ります前に、お手元の委員名簿の順に御出席の委員を御紹介させていただきます。

(欠席の岡本総一郎委員を除き、各委員紹介)

【事務局】 議事に入ります前に、本日の資料を確認させていただきます。

各委員の資料につきましては、さきに郵送等にてお送りしておりますが、お手元にありますでしょうか。

そして、資料3-2、A3のペーパーでございますが、表題に追記がございます。各席に印刷したものを準備しておりますので、誠にお手数ですが、お手持ちの資料との差し替えをよろしくお願いいたします。

それでは、これより議事に移ります。

本日は昨年9月の委員改選後初めての審議会ですので、会長が選出されるまでの間、当方で議事を進めさせていただきます。

まず、本日の議事について御説明申し上げます。次第を御覧ください。

本日は医薬品等基準評価検討部会、医療機器等基準評価検討部会、医薬品適正販売対策部会における取組や成果物について御審議いただく予定でございます。また、医療機器安

全対策推進部会の活動について御報告します。皆様から忌憚なき御意見をいただきたいと存じます。

続きまして、本審議会の会長を選出いたします。

本審議会規則の第4条第1項の規定により、会長は委員のうちから互選により定めることとなっております。委員の方々、御推薦があればお願いいたします。

【乾委員】 はい。

【事務局】 乾委員、お願いします。

【乾委員】 乾でございます。

本薬事審議会の会長には、経験、実績もあります土井委員を引き続き本会長に推薦させていただければと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

【事務局】 ただいま乾委員から、土井委員に引き続き会長をお願いしてはとの御意見をいただきましたが、いかがでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【事務局】 ありがとうございます。

御異議がないようですので、土井委員に会長に御就任いただくことに決定いたしました。それでは、土井委員、恐れ入りますが、会長席へお願いいたします。

では、これより会長に議事進行を行っていただきます。土井会長、どうぞよろしく願いいたします。

【土井会長】 土井でございます。僭越ながら、引き続き会長を務めさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

会議の円滑な進行に御協力のほど、よろしくお願いいたします。

それでは、次第に従いまして進めたいと思います。

まず、本日の議事について御説明を申し上げます。議事次第を御覧ください。

まず最初、1つ目の医薬品等基準評価検討部会の取組につきまして、事務局及び伊井部会長、よろしくお願いいたします。

(資料に基づき医薬品等基準評価検討部会の取組について事務局、伊井委員より説明)

【土井会長】 御説明、どうもありがとうございました。

昨今、不適切な製造管理、品質管理によって製薬企業が行政処分を受ける事案が見られまして、製薬企業における経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務の重要性に対する意識の向上を目的とし、経営陣に求められていることを理解していただき、実際にどのよ

うに取り組むべきかを考えていただく契機となるように、「資料1 関連」のところに挙げていただいています資料を作成いただきました。

資料につきましても詳しく説明いただきましたのでよく分かっていただけたと思います。以上の御説明に対しまして何か御意見、御質問等はございませんでしょうか。

【加藤委員】 加藤でございます。

詳細に御説明いただきましてありがとうございます。その上で、幾つか御質問や、あるいは御意見を申し上げたいのですが、まとめてお話しさせていただいてよろしいでしょうか。もし長くなりましたら会長より止めていただければと思います。

【土井会長】 はい。

【加藤委員】 この成果物についての質問なのですけれども、まず、先ほどもおっしゃられた、資料1の裏面に企業の不祥事リストというのがございます。これについて、処分内容までは書かれているのですが、処分理由が書かれていない。もちろん停止命令とか程度もそうなのですが、処分内容が承認書に書いていた手順違反であった場合もありますけれども、承認のときの成分とは違ったものを出していたというケースであったり、あるいは申請資料に虚偽の記載をしていたとか、それぞれ処分理由は違うと思います。したがって、処分内容だけではなくて、処分理由も書かれてはどうかと、質問というか、意見になりますが、申し上げたいと思います。

その関係で、1ページの「本書を作成した背景」というところの2つ目の・で、この睡眠薬の混入事案では「救急搬送・入院例や、因果関係不明ながらも死亡例も生じる」とあるのですが、これの詳細というのはどのようなものだったのでしょうか。

もっと言いますと、当時、私も新聞で読んで、薬を飲んで、睡眠薬ですから意識が混濁して交通事故を起こされたというケースであるとかが書かれていました。この死亡例というのも、例えばこれは書き方で、弁護士っぽくて申し訳ないんですが、因果関係の否定できない死亡例という書き方もできるかと思うのです。それだけでもかなり印象は違ってくる。これがどういった例なのかということは、もし御存じでしたらお教えいただきたいということと、そのあたりの御検討をしていただければと。

【土井会長】 ここまで一度よろしいですか。

【加藤委員】 ここで切らせていただきます。

【伊井委員】 確かに御意見のとおり、今ここに書いておりますリストにつきましては、単に処分内容ということだけ書いていますので、どういった理由で処分されたかというこ

とは、やはり明記したほうがいいのかと思いますので、記入のほうは、また事務局と検討させていただきます。

それと、「因果関係不明ながら死亡例」のところなのですけれども、事務局より回答いただけますでしょうか。

【事務局】 事務局よりお答えいたします。

加藤委員より御説明いただいたとおり、睡眠導入剤が混入されていたことによって意識が消失して事故を起こしたといった報道がされております。死亡例についても何例か事例がありましたのでここでは書かせていただいております。

【伊井委員】 表現につきましては、御指摘のとおり、「因果関係も不明ながら」という記載よりは、やはり「因果関係が否定できない」という踏み込んだ内容のほうが適切かと思っております。御意見、ありがとうございます。

【土井会長】 引き続き、お願いします。

【加藤委員】 責任役員の方の大切な心構えや考え方というところで、これも詳しく書かれていて、もちろんこのパンフレットの表題が「患者さんの安心・安全を守るために」とあるのでそこに収められているのかもしれませんが、私などの立場からすると、このことによって、その薬を服用している消費者に健康被害や、あるいは生命の侵害が生じることがあるのだということが第一ではないかと思えます。もちろんそれを前提としてお書きになられているとは思いますが、7ページを見ますと、「振り返りの前に」というところで枠組みがあって、四角の中に、まず、医薬品の品質や安全性を確保するための業務は自社にとってどのような価値がありますかと。2番目が、健康被害が発生した場合に自社の経営にどのような影響が生じる可能性がありますかと。また、3番目に、健康被害が発生した場合に責任役員がすべきことは何ですかとあって、少しきつい言い方ですが、企業目線で、企業にとってどういうのがプラスになるのか、マイナスになるのかというような視点、もちろん責任役員はそういうところからも検討することは必要なのですが、健康被害を発生させないために、健康被害が発生した場合には、その被害者に人生をも破壊されるような被害が生じるということを、まず、現場の方々に周知していただく、それがやはり大事なのではないかなど。その意味で、安全性の情報を積極的に収集するとか開示していくとか、被害者に対してきちんと対応するとかいうことを、表題部分で書かれているのでそれを前提に書かれていると思いますが、私などは少しそのように感じた次第があります。これが2点目です。

【伊井委員】 御意見のとおり、製薬会社は生命関連企業でございますので、まず、やはり患者さん等の安心・安全、健康被害から守ることが非常に重要と思いますので、いただいた御意見について追加をさせていただきたいと思います。御意見、ありがとうございます。

【土井会長】 ありがとうございます。引き続き、お願いします。

【加藤委員】 今の関連なのですが、やはり製薬企業の方にはそういった意識を、責任役員の方だけじゃなくて現場の方にも持っていただきたいと思います。多くの方はそう思っているんじゃないかと思うのですが、今後の取組の中で、医薬品の副作用被害や薬害で被害を生じられた方からのお声を聞くという研修などもとても有意義ではないかと思います。会社の管理など、内部的なことももちろん大事ですけど、もし万が一、それでそういう被害が発生した場合には、その使用者の人生をも狂わせるということを知っていただくと。私はこれまで薬害訴訟に幾つか関わってきたものですから、それで薬剤師の方、あるいは医師の方にお話を聞いていただく、製薬企業の方にも聞いてもらったことがあるのですが、それは、いわゆる品質管理であるとか製造ということも重要ですが、それ以上に現場の方にはインパクトを与えるのではないかと考えていますので、例えば取組の中に、17ページの19番で「過去の薬害に関する歴史から」というので、こういうのもなさっていると思ったのですが、「その教訓がどのように医薬品行政に反映されたのかを把握するために」とあって、そういう体制であるとか制度にどうしてもなりがちなので、被害者から聞いていただくということもどこかに書いていただければありがたいと思いました。

私からは以上でございます。

【土井会長】 ありがとうございます。

【伊井委員】 御意見、どうもありがとうございます。

やはり薬害教育は非常に重要と考えておまして、恐らくですけども、多くの製薬企業で、いわゆる経営陣も含めまして定期的に、例えばスモン病の患者の方のビデオとかもございますので、そういう資料をもちまして研さんをさせていただいておりますし、大阪府からも、薬害教育は非常に重要なのでそれについては積極的に行うことと通知されておりますので、官民挙げて、薬害というのは本当に一番大きな問題でございますので、その再発防止ということについて製薬企業としてはきっちり対応しておりますので、いただいた御意見についてはもう少し強調できればと考えております。御意見、ありがとうございます。

【土井会長】 貴重な意見、ありがとうございました。

【山口委員】 山口でございます。

近年のいろんな不正事件というのは、後発医薬品の需要が拡大したことによって経営者が、品質管理というよりは、それをないがしろにして製造拡大に力を入れた、その結果、いろんな管理問題とか品質管理に問題が生じたと認識しておりますので、責任役員の方たちへの注意喚起というのは非常に重要なことではないかと思っています。

その上で、これがバージョン4.2と書いてあるということは、まだこれから少し改訂ということは可能な状況だと受け止めた上での意見を申し述べたいと思うのですが、よろしいでしょうか。

【伊井委員】 はい。これはあくまでも案でございまして、本日の審議会でもいただきました意見を反映させて修正させていただきたいと考えております。

【山口委員】 はい。まず、この冊子というのは印刷の冊子にされるのか、PDFなどでホームページに掲載すると書いてありますので、PDFでしたら大きさを変えることができると思うのですが、もし冊子だとしたら、この実物大だと文字が小さ過ぎるという気がしました。責任役員の方だと小さな字が見づらくなってきている方たちも多いと思いますので、大きさを工夫していただくことと、特に先ほどの御説明の中で「ここが重要なポイントです」とご説明いただいたところが幾つかあったと思うのですが、フォントを変えるとか太字にするとか、何かそこに目が行くような工夫というのがあるとさらにいいのではないかなと思いました。

この冊子はお願いベースということになるのでしょうか。

【伊井委員】 基本的には、お願いというか、責任役員の方に向けて参考となる資料ですので、御参考にしてくださいという位置づけになるかと思えますけれども。事務局から何か補足はございますか。

【事務局】 法律に基づき、具体的にこういう取り組んでいただくためのきっかけになるものとして、今回、作成したものになります。

【山口委員】 あくまで注意喚起ということですよ。

【事務局】 そうです。

【山口委員】 だとすれば、確かに目的として「患者さんの安心・安全を守るために」、これは本当に一番の目的だと思いますし、とても大事なことだと思うのですが、それだけに、この言葉っているところであふれ返っています。したがって、注意喚起と

いうときに、目を向けたときに「あ、大事だな」という注意喚起になるかというところと少し弱いような気がしまして、この言葉を置いたままでもいいのですが、どこかに例えば「二度と不正事件が起きないために」とか「不正事件を防ぐために」とか、何かそのことに関係しているという文言が入っていたほうが責任役員の方も自分に直接影響することだという注意喚起になるのではないかと思われましたので、御検討いただければと思って発言いたしました。

【伊井委員】 御意見、どうもありがとうございます。非常に重要なことですので、責任役員の方に認識を持っていただくためにもいただいた御意見を資料に反映させていただきます。また、この審議会で御承認いただけましたら、会社の代表者宛てに、このような通知が出ましたのでしっかりと勉強していただきというようなことを行っていきたいと考えております。

【土井会長】 ありがとうございます。

これはカラーではないのですか。白黒ですか。

【伊井委員】 もともとは色がついております。

【土井会長】 そうですか。では、そこでも強調したりすることはできますね。

【乾委員】 この成果物の活用について、改めてお聞きするのですけれども、まず、スケジュール的には、この審議会で承認されるというか、修正等意見を踏まえた上で、早急に出されるということなのでしょうか。今年度中とか次年度すぐにとというのはいかがなのでしょう。

【事務局】 事務局からお答えさせていただきます。修正の期間にもよりますが、基本的には今年度中には通知を発出する、また、ホームページに掲載していきたいと考えております。

【乾委員】 ありがとうございます。

本書の目的等、責任役員に求められることを理解する、今後の取組ということでしっかり記載されているのですけれども、やはり医薬品の供給不安というのが我々薬剤師、薬局にとっては本当に切実な問題で、この丸2年以上になるわけですけれども、一向に改善されない。逆に、昨年、一昨年と大阪府薬剤師会で供給について各薬局に調査をさせていただきましたけれども、その中で、やはり4割以上の薬局で状況がより不安定、悪くなっているという数字が出ております。しっかりとこの問題を改善するためにも、責任役員に法令遵守への意識変化ということをこの成果物で浸透させるというのは非常に大事なことだ

と思うのです。活用方法として、ホームページや講習会における周知ということでありま
すけれども、やはり社長をはじめ責任役員へ大阪府の指導とか査察とかそういうことがあ
ったときに、ヒアリング項目に入れていただくとか、ぜひ有効活用を。作って周知して終
わりというのではなく、しっかりとこれを活用していただきたいとお願いしたいと思うの
ですけれども、いかがでしょう。

【事務局】 大阪府では医薬品の製造所等に調査に行く際には責任役員の方に同席するよ
うにお願いしております。その際に、この冊子についても触れて、活用してくださいとい
うアナウンスをしていきたいとは考えております。

【乾委員】 ぜひ積極的に対応していただきますよう、よろしく願いいたします。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

【國枝委員】 関西医薬品協会の國枝でございます。処分された企業の中には当協会の
会員もおりまして、大変反省しております。協会として信頼回復に向けて力を入れて活動
しているところでございます。

今日、お話がありましたように、この成果物については、具体的な事例が盛り込まれて
おり読んでみて分かりやすいということもございますので、会員各社にも是非活用するよ
うしっかり徹底させていただきたいと思えます。

【土井会長】 ありがとうございます。

【坂上委員】 大阪家庭薬協会の坂上でございます。同じく製薬メーカーに身を置く者
としては、この成果物は大変結構だと思います。特に16ページから21ページの事例集
に関しましては、各社、非常に参考になることであり、みんなが熟読をしてくれるよう
にしたいと思う次第であります。

その中でなのですが、責任役員が抵抗感なくこの資料を読み込むためにも、できまし
たら、5ページの下挿絵なのですが、いかにも責任役員が品質担当者に対して、足を机の
上に上げて、こんなふうに使われているのかということにショックを受けるような感じが
しまして、いや、そうじゃないんだと、一生懸命にやっているんだらうけど、もっと事例
集を読み込んで、そういうマインドにさせたいと思えますので、この挿絵は変更をお願
いしたいと思います。

以上です。

【土井会長】 伊井委員、よろしいでしょうか。

【伊井委員】 対応させていただきます。御意見のとおり、適切なものに変えさせてい

たきます。ありがとうございます。

【芳田委員】 芳田でございます。

私も責任役員を務めておりまして、先ほど御指摘のあったこのイラスト、決してそのようなことはしておりませんので、やはり修正をお願いしたいということです。

今回の御説明を聞かせていただきまして、本当に改めて身の引き締まる思いでお聞かせいただきました。ありがとうございました。

周知なのですが、電子的な配付というのがあると理解させていただいてよろしいでしょうか。

【伊井委員】 はい。基本的に検討部会の資料はホームページに掲載しております。

【芳田委員】 分かりました。活用させていただきたいと思いますので。ありがとうございました。

【山本委員】 山本でございます。

成果物の作成、本当に大変な作業、どうもありがとうございました。

私は加藤委員のお話に非常に共感いたします。それに付け加えるというような形になるのですが、基本的に医療安全というのはマニュアルだけでどうこうなるものではないと思っています。基本的には職場文化、いわゆるそこに働いている従業員の一人一人が、医療倫理といいますか、薬は毒である、だからきちとした仕事をしないといけない、こういう思いを一人一人が持っていないと駄目だと思います。そういうことを、上の方からトップダウンで下に伝えていくというのはもちろん大事なのですが、入って2年目の人が1年目の人に対して、そういうことは当たり前じゃないかときちっと教えてあげられるような文化づくりというのが大事じゃないかなと考えますので、またこれの発展形として考えていただけるのでありましたら、どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

【伊井委員】 ご意見のとおり、それがクオリティーカルチャーというところかと思うのですけれども、当然、責任役員だけではなくて、従業員の方も含めて、自分たちが作っているのは単なる物ではないということを、本当に患者さんの安心・安全をつくり上げているということを理解いただいて業務に従事していただくように徹底していきたいと思ひます。時々ありますが、物を作っている、単に商品を作っていると捉えられるといけませんので、よく言われるのですけれども、自分の家族、親とか子供さんがこの薬を飲むんだというような思いで作っていく必要があるかと思ひております。御意見、どうもありがとうございます。

【土井会長】 御意見をいろいろ、どうもありがとうございました。時間が予定をかなりオーバーしていますので、この辺でこの議論を閉じさせていただきますが。

(「異議なし」の声あり)

【土井会長】 それぞれの委員の方々からの御意見には皆さんご異論ないと思いますので、部会長と事務局でその内容を盛り込んでいただきまして、今年度中に資料を出していただきますようによろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

伊井部会長、引き続き、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、続きまして、議題の2つ目、医療機器等基準評価検討部会の取組につきまして、事務局及び芳田部会長、よろしく願いいたします。

(資料に基づき医療機器等基準評価検討部会の取組について事務局、芳田委員より説明)

【土井会長】 どうもありがとうございました。

資料2-2に三角形の絵が描いてありますけれども、これの点線で囲んである手順書のところ、手順書モデル集というものを作成いただいたということで、その上と下の部分につきましても、以前作っていただいたものの記載の整備等もしていただいたという御報告であったと思います。

御説明いただいた内容につきまして、何か御意見ございませんでしょうか。

今、実際の資料等を回していただいていると思いますが、非常に膨大な資料を、作成いただき、大変な御苦勞に深く感謝いたします。

この件につきまして、御意見、御質問等ございませんでしょうか。

【乾委員】 1点、お聞きしたいのですけれども、医療機器の分野においては、先ほどの医薬品のような不祥事といえますか、そういうことは起こっていないと理解してよろしいでしょうか。こういうISOの考え方というのもいち早く取り入れられて推進していったということあるのではないかと思うのですが、その辺は生じていないという理解でよろしいでしょうか。

【芳田委員】 私の知る範囲におきましては、こういった不祥事については発生していないと認識しております。

【乾委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

全部見ていただいているかもしれませんが、他に御意見ございませんか。

もしまた何かありましたら後ほど御意見等をお寄せいただけたらと思いますので、引き

続き、御意見賜りましたらありがたく存じます。

今後、これを通知するとともに、ホームページに記載、それから講習会等で周知していただくということですが、資料2-2の三角形のところの文書も今後作っていただくということでございます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【土井会長】 どうもありがとうございました。

それでは、芳田部会長、引き続きよろしく願いいたします。

【芳田委員】 ありがとうございました。

【土井会長】 それでは、3つ目の議題に移らせていただきます。

医薬品適正販売対策部会より、「薬局・医薬品販売業に従事する薬剤師及び登録販売者が担う役割等について」、「地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局について」につきまして、御説明いただきます。

事務局及び山本部会長、よろしく願いいたします。

(資料に基づき医薬品適正販売対策部会の取組みについて事務局、山本委員より説明)

【土井会長】 どうもありがとうございました。

初めに、昨年度の審議会においても御意見等をいただきました認定薬局制度の現状等について、この部会の活動の背景となるようところを御説明いただき、その後、部会の具体的な活動等について御説明いただきました。薬局薬剤師、登録販売者を取り巻く環境の変化についてのいろいろな御意見をいただきまして、今後どのような知識とか経験等が必要になっていくのかということ整理してまとめるような方針でいくということ御説明いただいたかと思えます。

この御説明に対しまして何か御意見、御質問ございますでしょうか。

【岡本(孝)委員】 この部会に出席させていただいております。これからいろいろと議論を進められるかと思うのですけれども、若い方たちに向けての薬の服用の仕方ということは若年層の消費者教育になってくるのではないかと思いますので、薬務課だけではなく、大阪府消費生活センターと連携をしていただきながら、薬の服用の仕方、あるいはサプリというのが、今、結構、流行っておりますけれども、サプリと医薬品との飲み合わせみたいなものは、消費者教育ではなかなかそこまで踏み込んだものがないので、ぜひ、これからは「薬害というものが起こるよ」という、少し危険度なども交えながら啓発活動を行っていただけたらなと思っております。

若年層だけではなくて、一般のしっかりとした社会人でも薬の服用、それから、今ここに書かれてありますけど、一般用の医薬品についての内容みたいなものはなかなか理解できておりませんので、そののところも併せて消費者教育として進めていただけたらなと思っております。

以上です。

【土井会長】 ありがとうございます。事務局としてはいかがでしょうか。

【事務局】 事務局より回答いたします。

ありがとうございます。貴重な御意見だと思います。我々はこの部会の取組をするときに、薬剤師の先生、それから登録販売者の先生方、いろいろ、普段から業務としてやっていただいておりますけれども、やはり消費者教育というのは非常に重要な視点だと思いますので、そういう取組につきましても大阪府としても検討していきたいと思っております。ありがとうございます。

【山本委員】 私からも。岡本委員のおっしゃること、本当にそのとおりだと思います。

そういうプラスアルファの取組も必要だとも考えますが、現状において、大阪府薬剤師会といいますか、学校薬剤師の活動とかもやっております。その中で小児とか若い人たちに対する教育なんかについてもいろいろと配慮しながらやっていたいただいているところです。

また、登録販売者のテリトリーはどんどん広がっております。今おっしゃられたサプリメントとかだけではなくて、介護用品とか衛生用品とか、もちろんOTC薬とか、そういうところまでどんどん広がっていっていますので、今後、登録販売者の担う役割というのも非常に大きいものがあると思っております。また部会で検討してまいれたらなと思っております。

【土井会長】 ありがとうございます。

【山口委員】 先ほどの岡本委員の御意見に関して、私も学校薬剤師の方に活躍していただきたいなとは思っておりました。

今、御説明いただいた中で、認定薬局について、例えば地域連携薬局を知っていますかと聞くと27%の人しか知らないというお話があったんですが、27%というのはかなり多いと思っております。これを見ますと、アスマイルというアプリを使っている方に聞いているということなので、一般の府民よりはかなり意識が高い方たちだと思いますので、全体的にはまだまだ、ほとんど知られていないに等しいんじゃないかなと思います。

資料3-2の今後の予定の一番下のところに、薬剤師、そして登録販売者の業務につい

て府民理解が進むよう取り組むと書いてあるんですけども、もちろん認定薬局のことについてもお知らせいただきたいと思う中で、もっと知らせないといけないのが、薬局薬剤師さんがどんな役割を担っているのかを理解していない方が多いです。私は薬剤情報提供と薬歴管理、疑義照会と残薬整理、この4つが基本かなと思って、ずっと一般の方にお伝えしてきたんですけど、今回、服用期間のフォローアップということが入りました。先ほどアクションプランについての御説明があったんですけども、これは薬機法の改正と同時に薬剤師法が改正されて、服用期間のフォローアップが法律の中で書き込まれて義務になっています。この役割を薬剤師さんが果たしていただくことで、私は一般の方の薬局薬剤師への期待が大きく変わるとも重要なポイントだと思っているんですね。ですので、薬剤師さんというのはどういうことをしているのかということ、ぜひ広報の中にまずは入れていただいて、その上で、薬局の上手な活用の仕方とか、今はそういう役割を果たしてくれる薬局を患者が選ぶ時代なんだというメッセージをぜひとも大阪府として出していきたいなと思います。

電子処方箋も1月から始まりましたが、まだ一部ですよ。この電子処方箋にまつわるいろんな決まりがありまして、例えば情報を共有してもらうことに同意をした患者さんに対しては、例えば今日処方された薬の中で、ほかの医療機関のこの薬と重複しています、併用禁忌です、これはアラートが出るわけですね。でも、私は情報を共有することは嫌ですと同意しなかった方の場合でも、どの医療機関のどの薬かは分からないけど、今日出された中に重複あるいは併用禁忌がありますというアラートが出ます。そうすると、「何で同意してないのにそんなことを知っているんだ」という苦情につながるんじゃないかと非常に大きく危惧してしまっていて、そういったことも含めて、これから始まる、まだ電子処方箋を手にしていない人に具体的に伝えていく必要が府としてもあると思いますし、薬局からも医療機関からも出していきたいと思っています。ぜひ、そのあたり、今、大きく変わってきていますので、その情報提供ということ、府民にしっかりと行っていただきたいということをお願いしたいと思います。

【事務局】 今いただきました御意見を十分踏まえまして、今後の対応に生かしていきたいと思っております。ありがとうございます。

【乾委員】 先ほど岡本委員、それと山口委員から消費者、生活者、また患者さんを守る薬局薬剤師の活動、また薬剤師の職能、業務についていろいろと御意見をいただきました。ありがとうございます。私もそのとおりだと思っております。

ただ、まだまだその見える化ができていないというところがあるので、そのことについてしっかりと、大阪府とともに大阪府薬剤師会として、薬局を通じてもちろんですが、薬剤師会としての活動で進めていきたいと思っております。今、本当に若者の薬物乱用や、大麻等の乱用等がありますけれども、それだけではなくて一般用医薬品の乱用、間違った使い方ですけど、多量の薬を飲んだりするということが起こっています。乱用のおそれのある医薬品が規定されているんですけれども、服用方法をきちっと守るだけではなくて、薬剤師だけではなくて全ての地域の薬局及び店舗販売業においていかに市民、府民に対してしっかりと薬の適正使用の啓発ができるかということを進めていきたいと思っております。また、今までせき止め等が乱用のおそれのある医薬品ということで、販売時にはどういう目的で使うとか必要なことを必ず確認して、また、複数個は販売せず、1個ずつ販売するということがあったわけです。けれども、4月からの省令に基づく告示改正で、それに加えて、せき止めだけではなくて、そういう乱用のおそれのある成分を含む全ての一般用医薬品が対象になるというところもありますので、その機会にさらにしっかりと啓発していかなければならないと考えております。

学校だけではなくて、地域住民に対しても地域の薬局が出向いて、また行政と連携を取って、お薬の適正使用の相談会や講習会等も行っております。ただ、その成果がまだまだこれからというところがあると思っておりますので、しっかりと引き続き進めてまいりたいと思っております。

あと、認定薬局についてなんですけれども、まだまだ必要数の半分ぐらいではないかと思っております。数を増やさないといけないということと周知の両方を進めていかないといけないと考えておりますので、会員だけではなくても、薬局薬剤師がしっかりとその意義を理解して、特に地域連携薬局の数がもっと増えるように、評価というのはなかなか難しいとは思いますが、できれば大阪府としても、地域連携薬局の周知だけではなくて、府民にわかりやすい何か見える形のものを進めていただければと考えておるところです。

意見という形になってしまいましたけれども、あと1点だけ、今後、部会で報告書を取りまとめられるということでもありますけれども、その中には地域連携薬局とか専門医療機関連携薬局、また健康サポート薬局等は、府民への理解ということも含めて、その報告書の中に入れていただければいいのでしょうか。その辺についてはいかがでしょうか。

【山本委員】 では、私から。今後の部会の取組としましては連携ということを重要視

しています。チーム医療ですよね。地域医療連携も、いわゆる病院のチーム医療を大きくしたような形で相乗効果を発揮できるような、フォア・ザ・ペイシエントであり、府民に対して相乗効果を発揮して、良い医療、より健康な環境をつくっていくという取組の中では、地域連携薬局とか専門医療機関連携薬局とか、まず、この連携ということが肝になってくると思います。その連携をうまくしていくためにはいろいろな工夫も必要でしょうけれども、まず、我々の部会では、ハード面というよりは、むしろソフト面のところを重要視した取組になろうかなとは思っております。今、乾委員がおっしゃられましたように、当然、その連携の中に入ってくる話かなと認識しております。

【乾委員】 どうもありがとうございます。ぜひ進めていただければなと期待しておりますのでよろしくお願いいたします。

【山本委員】 先ほどの山口委員の御発言に関しましては、本当にとってもいい御発言をしていただきましてありがとうございます。本当に良い取組、投薬後の患者さんへのフォローアップをして、ずっと継続的に見ていって、必要があればドクターに対して情報を提供する、また、電子処方箋のところでは、マイナポータルとの連携において重複投与とかそういうことなんかも、全部、確認することができるということで、全て患者さんのためになるような、ハードといいますか、そういったものがそろってきています。それに命を吹き込むためには周知というのが非常に重要になってくるということでした。本当にそのとおりだと思います。ありがとうございました。

【山上委員】 大阪府及び大阪府薬剤師会に私から1点だけ要望です。今、山本委員から、連携というところでソフト面の連携と。だけど、ハード面に関しましては、1月から何回も電子処方箋という話が出ておりますよね。ところが、これは、医師会の先生が今日いらっしゃるので、例えばかかりつけ医なり開業医のところにかかられた方がオンライン資格確認の画面で電子処方箋を選択する、もう1つは従来の紙の処方箋が選べると思うんです。ところが、その方が例えば電子処方箋を選んだときに、じゃ、その方にかかりつけ薬局があり、その薬局が本当に電子処方箋をしているのか否か、ところが、できないとなると、結局、また従来の紙で持って行ってくださいということになります。ここに書いております薬局DX（デジタルトランスフォーメーション）は一体どうなっているんだろうかという問題も、実際、出てくるのではないかなと考えられます。今、ホームページで電子処方箋を取り扱っている薬局の確認はできますが、高齢者の方が、毎回、厚労省のホームページを見るのかというと、これもなかなかハードルが高いのかなと思います。今後、

先ほどHPKIを普及させて増やしていくというお話を伺いましたので、大阪府としましても、やっぱり電子処方箋対応の薬局が増えてきているのでしたら、大阪府自身で継続的に情報を何らかの形で医療機関等に伝えていただく、または府民に伝えていただくという方法を1つ考えられたらいいのではないかとこのことを要望させていただきます。

【土井会長】 いかがでしょうか、事務局。

【事務局】 ありがとうございます。

電子処方箋の受入薬局につきまして、制度が1月26日から始まって、まだまだこれからのところだと思います。薬剤師会といろいろ話をしながら、これから考えていきたいと思っております。御意見、ありがとうございます。

【土井会長】 貴重な御意見、ありがとうございました。

【乾委員】 これは本当に、1枚でも電子処方箋が出れば、そのかかりつけ薬局、薬剤師を決めておられる患者さんにとって、対応している、していないというのは非常に大きな問題になりますので、それについてはしっかりと受入体制を整えて、また、その情報を医療機関、それだけじゃなく、住民にも分かるような形にという山上委員の御指摘はもっともだと思っておりますので、その辺はしっかりと整えていきたいと。

大阪では、病院、診療所も含めて発行というのはまだこれからだと思っておりますけれども、ただ、進むとなると一気に進みますので、そこはしっかりと体制を整えていくということで進めておりますのでよろしくお願いいたします。

【土井会長】 ありがとうございます。

手短にお願いします。

【加藤委員】 時間のない中、申し訳ありません。今のと重複するかもしれませんが、資料3-2の(3)部会での主な意見の多職種連携に関してというところで、山上先生や皆さんからも御意見がありましたけど、医師と薬剤師の対面によるコミュニケーションが重要とお書きになられていて、今までの議論を踏まえて、このあたりをどのように位置づけられて、それをどう進めるのかということも、多分、報告書で取りまとめられると思うのですが、ぜひ、そのあたりを厚く書いていただければと思います。

以上です。

【土井会長】 ありがとうございます。

【山本委員】 承知しました。いわゆるドクターから、むしろ門前薬局のほうが意思の疎通がよく図れるのではないかとかというような意見もありました。ですが、今後は連携の

時代ですから、先ほども言いましたけれども、電子処方箋にひもづくような形のマイナポータルでの、いわゆるクラウドレベルでの情報を結合して、それにいろんな医療従事者、ないしは将来的には介護とかそういう地域の方々も参照しながら、正確な患者さんの医療情報でもって連携していく、それでこそ相乗効果がより発揮できるとは考えております。ただ、そこに至るまで、すぐに行けるかどうかは別なんですけど、当然、そこは大事なところだと思いますので、できたら厚く触れていきたいなとは思っております。

【土井会長】 貴重な御意見、ありがとうございます。そういう意見を取り入れて、今後、部会で作業を進めていただくということによろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【土井会長】 それでは、山本部会長、引き続きよろしく願いいたします。

審議事項は以上ですが、次に、2番目の報告事項に入らせていただきます。

医療機器安全対策推進部会より、令和4年度及び来年度に向けた活動の方向性について御報告をお願いいたします。

(資料に基づき医療機器安全対策推進部会の活動について事務局、中田委員より説明)

【土井会長】 どうもありがとうございます。コンタクトレンズの適正使用については引き続き啓発を継続するという事、それから、令和元年度より取り組んでいます人工呼吸器に関する調査と安全対策については新型コロナウイルス感染症拡大の影響により取組が中断していましたが、改めて部会で調査対象や項目事項等を検討いただき、アンケート調査等を行って、その結果を踏まえた取組を実施するという御報告だと思います。

今、御説明いただいた内容につきまして御意見を伺いますが、時間が押していますので1名だけということにさせていただきますが、ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。中田部会長、引き続きよろしく願いいたします。

本日予定していました議題、報告事項につきまして審議、報告等は全て終了いたしました。その他として何か、各委員あるいは事務局からございますでしょうか。

【西原委員】 お時間が押しているところを申し訳ありません。ちょっと意見と質問だけです。

資料3-2の薬局等に従事する薬剤師・登録販売者に求められる役割のところなんですけれども、薬局の薬剤師の方々と我々病院の薬剤師の連携も重要かと思っておりますので、ぜひとも対面でコミュニケーションをとるということで、いろいろ一緒にやっていたらなという

のが、まず、意見です。

1つ質問なんですけれども、最初のところに戻って申し訳ないのですが、資料1の製薬企業の責任役員の方への配付先が広く関係団体というのは、医療機関とかそういったところにももちろん配信していただけるものと理解してよろしいでしょうか。今、実際、医薬品の供給が不安定な状況の中で、先生方が処方され、院内では病院薬剤師が調剤したりするので、メーカーの対面での活動というのもコロナ禍でかなり下火になっておりまして、企業側がどのような努力をされているのかということも捉えにくい状況になっています。この責任役員の方は、病院でいうと、いわゆる医療安全管理者とか医薬品安全管理責任者、そういう役割と同等なのかなと思うのですが、そういった者同士が何か医薬品で課題が生じたときに、責任役員の方を窓口に、こちらからお話をするということでクオリティーカルチャーが醸成できていくのかなと思ったので、ぜひ、そういう情報の共有もできれば、企業側がこのような御努力されているということを我々側も理解を深めておく必要があるのかなと思って質問させていただきました。

【事務局】 御意見、どうもありがとうございます。ご意見を踏まえて周知をさせていただきますので、よろしく願いいたします。

【土井会長】 よろしいでしょうか。貴重な御意見、質問、ありがとうございます。それでは、ほか、ございませんか。簡単をお願いします。

【坂上委員】 ちょっと観点が変わるのでですけど、昨今の不安定供給、欠品問題についてなんですが、議題1の成果物の中にも「製薬企業の安定供給責任を負っているのは、そのとおりである」というのはそのとおりなのですが、ただ、昨今の、例えばジェネリックの使用推進、急激な需要アップなのですが、供給体制が本当にそれについていくのか。それは、要するに基本的には設備投資が必要であり、それから、責任感のある、きちっとした薬剤師の皆さんを新たに採用していかないと、この供給体制の拡大というのはなかなか、そんな一朝一夕でいくものじゃないと思うわけなのですが、もちろん一番最初にありました違反行為は絶対に許されない問題ですが、やはりメーカーの供給問題について、例えば行政のほうから製造に関連する薬剤師の人材の育成についてとか、または設備投資、新たな工場建設とかそういう場合の国家としての融資の支援であるとか許認可の問題であるとか、何かそういう具体的な支援案を、これは大阪府の審議会の方ではないんですが、単なる安定供給、欠品だけ言わずに、それへの対応としては、根本的にはいかに供給体制をアップしていくかということだと思いますので、ぜひ、霞が関のほうに室長、課長から一言、

そういう意見もあったよということをお伝えいただければありがたいと思います。

以上です。

【事務局】 ありがとうございます。後発医薬品の安心使用促進のための協議会でも同じような御意見をいただいております。府としても国に対して早期の安定供給確保が改善するように取組を要望しておるところでございます。また、国のほうでも有識者会議を開いて今後の安定供給に向けた取組も進めておられますので、引き続き、安定供給をするように、大阪府としても国にお伝えして要望していきたいと思います。ありがとうございます。

【土井会長】 本日はいろいろ貴重な御意見をありがとうございました。

それでは、事務局へ進行役をお渡しいたします。よろしく申し上げます。

【事務局】 ありがとうございました。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いたします。

会長、議事進行、本当にありがとうございました。

なお、本議事録は全て大阪府ホームページにより公開いたしますので御了承をお願いいたします。

本日は貴重なお時間を賜りまして誠にありがとうございました。こちらをもちまして大阪府薬事審議会を終了させていただきます。本当にありがとうございました。

— 了 —