

令和5年度 大阪府薬事審議会

日時：令和6年2月7日（水） 14時から16時

場所：大阪赤十字会館 3階 302・303会議室

【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吉永でございます。よろしくをお願いいたします。

本日、委員17名のうち13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、健康医療部長の西野より御挨拶申し上げます。

【事務局（西野健康医療部長）】 大阪府健康医療部長の西野でございます。

本日はお忙しいところ、大阪府薬事審議会に、ご出席を賜りまして誠にありがとうございます。平素は本府薬事行政の推進にご理解を賜りまして、改めましてお礼を申し上げたいと思います。

まず冒頭に1月1日に発生いたしました能登半島地震につきまして、少しお話をさせていただきたいと思います。大阪府におきましても、発生後速やかに、医療人材の派遣や医療物資の提供を行ってまいりました。特に、医療人材につきましては、DMATやDHEAT、公衆衛生チーム、それからDPATチーム、こういったチームの総数を申し上げますと、昨日時点でのべ1,600人の方々に現地に行っていたという状況であります。

この間、医師会、歯科医師会、薬剤師会をはじめ、関係団体の皆様におかれましては、積極的な人的物的な支援をいただいております。この場をお借りして、厚くお礼を申し上げます。先ほど申し上げた1,600人以外のところでもたくさんの方々の派遣をいただいているというところがございます。

今後とも、日々変化する被災地のニーズに対応できるように、皆様とも引き続き連携しながら積極的に支援を続けてまいりたいと考えておりますので、引き続きどうぞよろしくお願い申し上げます。

さて、府民の保健衛生の維持向上を図るためには医薬品等の品質や有効性安全性を確保することが非常に重要であると考えております。しかし、残念ながら昨年度、医薬品メーカー

による法令違反事案が発生いたしまして、医薬品供給に影響を与えるといったことが発生いたしました。改めて日々の品質管理の徹底でありますとか法令遵守の体制構築、こういったものが重要であると痛感しているところでございます。

一方で、医薬品や医療機器の適正な使用につきましても、重要なテーマと考えております。昨今の若年層の市販薬の濫用、いわゆるオーバードーズが社会的な問題になっておりまして、府としても販売事業者に対しまして、販売ルールの徹底でありますとか、府民に対する啓発、こういったことをしっかりと取り組んでいかなければならないと考えているところであります。

また、薬局薬剤師におかれましては、患者に寄り添った薬剤レビューに取り組んでいただいているところでありますけれども、今後電子処方箋の活用など医療DXが推進していくと考えており、更なる対人業務の充実に繋がっていくのではと期待しているところでございます。

このような状況を踏まえまして本日、これまで各部会で様々ご検討いただきました内容をご報告をいただき、各部会での成果物と今後の取り組みの方向などとあわせましてまた令和3年より法制化されました認定薬局の状況や取り組みについてご審議を賜りたいと考えております。

委員の皆様には忌憚のないご意見をいただきまして、今後の薬事行政の充実に繋げてまいり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、開会の挨拶とさせていただきます。

【事務局】 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。

(出席の各委員紹介)

【事務局】 では、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。

委員の皆様資料につきましては先に郵送にてお送りなどをさせていただいておりますが、お手元にありますか。なお資料1について、資料の差し替えがございます。各席に印刷したものをご用意しておりますので、お手数ですがお手持ちの資料の差し替えをお願いいたします。

(委員1名到着し、出席者14名となる)

それでは、この後の進行につきましては土井会長にお願いしたいと思います。

よろしくお願いいたします。

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

まず、本日の議事につきまして御説明を申し上げます。

議事次第を御覧ください。

本日1つ目の議題、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局についてですが、令和3年8月に新設されました認定薬局制度について、令和3年度第1回審議会において大阪府の定める認定要件等について審議いただき、今後の審議会においても認定状況の報告と必要な事項については審議いただくこととされたところでございます。今回は、府内の認定状況や推進に向けた取組内容について御報告をいただきます。

次に、2つ目は各部会における取組ということで、4つの部会において取組状況及び成果物について御報告をいただきます。

いずれの議題も皆様方からの忌憚なき御意見をいただきたいと存じますので、よろしく願いいたします。多くの御意見をいただきたいと思いますが、この場所を借りています都合で時間が限られていますので、場合によっては質問の数を制限させていただくかもしれませんが、そのときはどうぞよろしく願いいたします。

それでは、議題の1つ目、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局について、事務局のほう、よろしく願いいたします。

(資料に基づき地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局について事務局より説明。)

欠席の西原委員からの事前意見を報告。

【西原委員】認定薬局制度は医療を提供するうえで必要なものであり、今後も質の高い認定薬局の推進に努めてほしい。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

認定薬局制度が開始されて2年半が経過して、大阪府における認定状況の御報告と、認定薬局の認知度を高めるための取組について御説明をいただきました。今後も本制度の推進のため、引き続き、府民や関係者への周知や薬局への支援を行うとともに、認定薬局の活用を促す取組を行う予定とのことでしたが、これら府の取組に対して御意見を頂戴したいということでございます。御紹介いただきましたが、西原委員からも、御意見をいただきました。

この件につきまして御意見ある方、挙手をお願いいたします。どうぞ。

【山口委員】 山口でございます。

この認定薬局ですけれども、非常に私も期待をしているところですが、地域連携薬局数の目標が450とおっしゃいましたけれども、全国の数を見ると、人口の分布からいうと、神奈川県と同等ぐらいの数に今なっているといいのかなという気がする中で、もう少し数が増えてもらいたいところです。

「アスマイル」ですが、ここで「地域連携薬局という言葉聞いたことがありますか」という

ことで、28%の方が「聞いたことがある」と答えていらっしゃるけれども、健康アプリを使っている結構意識の高い府民の方で28%だとすると、一般的にはやはりほとんど知られていなくて、私が活動している中でも、健康サポート薬局もほとんど周知されていません。ましてや、新しく始まった認定薬局ということになると、さらにさらに認知度が低くなっていると思いますので、ぜひ、府民に対しての周知を図っていただきたいと思っています。

令和6年度の取組ということで、好事例を収集して広く周知と書かれているんですけども、具体的にどのようなことを考えていらっしゃるのかお聞きしたいと思いました。といいますのも、いまだに門前薬局に行かれる方が多くて、高齢になってきて複数の医療機関にかかると、その門前の薬局に行って、複数の薬局を利用した上で複数のお薬手帳を持っているという方がいまだ多いです、実際に門前薬局が35%という統計が出ているぐらいですので、そろそろ薬局も患者が選ぶ時代だというふうに府としても発信していただきたいと思います。

そうしたときに、好事例、「こんな薬局がありますよ」の紹介だけではなくて、だからこそ、こういう視点で薬局を選びましょうという発信をぜひともしていただきたいと思っていますので、そこはお願いと、どのように広報されるのかということもぜひお聞かせいただきたいと思います。

【土井会長】 それでは、府のほうからお願いします。

【事務局】 山口委員、御意見ありがとうございます。

まず、情報収集をきっちり行いたいと思っております、地域で連携して行っていただくというところもございますので、例えば訪問看護ステーションの関係者のところに行かせていただいて、例えばアンケートであるとか、率直な意見交換といったところから情報を集めていきたく考えています。個々の薬局からも御意見をいただこうと思っておりますので、収集した情報等をホームページとか、啓発資材に反映させて、より普及啓発していきたく思っております。

【山口委員】 患者に知られていないだけではなくて、結構どんな薬局があるかということを利用者の方も、訪問看護ステーションの方や訪問診療をやっている医師にも情報が届いていないということも聞いていますので、そこは同時発信で、ぜひとも情報提供して行っていただきたいなと思います。

【土井会長】 府のほう、よろしいでしょうか。

【國枝委員】 御説明ありがとうございました。

私もこの認定薬局について大変関心を持っています。御説明ではあったのですが、地域連携薬局、それから専門医療機関連携薬局についての目標がこの資料に書かれていないのです。

目標に向けていろいろ取組をされているのであれば、具体的な目標を資料に記載して、それについてどういうところが足りないからアプローチをするというご説明をいただければよいかと思いました。

【土井会長】 いかがでしょうか。

【事務局】 目標につきましては、それぞれいろんな要件がございますので、そこをきっちり満たしていただくといいところがもちろんなんですけども、やはり周りにそういう薬局がないとどうしても進んでいけないところがございますので、数ももっと増やしていきつつ、質のほうも高めていきたいなと思っております。

【土井会長】 どうぞ。

【乾委員】 大阪府薬剤師会の乾でございます。

今、山口委員からも御意見、御質問いただきましたけれども、薬剤師会としては、この280というのは非常に少ないと思っております。500というのを目標に、認定薬局制度開始からもうすぐ今年の8月で3年になるわけですけれども、まずは薬剤師会としては、全ての薬局をかかりつけ薬局にしようということで、かかりつけ機能をしっかり明確化するということが一番重要と考えております。連携薬局について大阪府が啓発していただいておりますけれども、府民への周知ということも含めて、大阪府薬剤師会としても、薬局が実際に府民に対してこれだけ機能をしっかりと果たしているということがまだ見えていないというのが残念ながら私としての感想ですので、そこをしっかりと府と協力しながら見えるようにしていきたいと考えています。最初アンケートを取ったときには非常に多くの薬局が地域連携薬局になりたいという結果であったんですけれども、残念ながら要件が満たせないのか、また、この3年間のコロナ禍で本当に医薬品の供給で手いっぱいでありましたので取り組めていない状況かと思われまます。今後、2025年の患者のための薬局ビジョン実現に向けて、しっかりとこの認定薬局制度については進めていきたいと思っております。

あとは、専門医療機関連携薬局についても徐々に増えてきているので、ここもはっきりと、府民、患者さんが専門医療機関連携薬局であるということが明確になるようなことが必要なのではないかと思っております。要件を満たすだけでは、まだまだそれがはっきりしないのでというところではないかと思っておりますので、繰り返しになりますけども、薬剤師会としてもしっかりと取組み、会員薬局をはじめ、周知、また府と研修会を行っておりますので、それも含めて進めてまいりたいと思っております。

以上です。

【土井会長】 ありがとうございます。どうぞ。

【岡本（孝）委員】 2点あります。1点は「アスマイル」についてですけれども、登録者数の年代層はどのようになっているのかということと、それから、消費者フェアでいろいろと広報されていて、消費者にとっては、情報をいただくにはとてもいいことだなと思っております。チラシなどもつけていただいている、とても分かりやすいんですけれども、今、紙媒体というよりは、結構皆さんスマホを使っておられますよね。パソコンのホームページというよりはスマホのアプリというのが、いろんな年代層の方も何か調べるときには非常に重宝しているのではないかと思います。

このチラシなんですけれども、ここにQRコードを入れていただいて、QRコードから例えば地域連携薬局についての情報が分かる、それから、Q&Aなんかもありますよね。「おしえて！

薬のこと～供給について～」というようなものも、QRコードを活用して、ぜひ消費者には情報提供をしていただくと、より認定薬局とは一体何なのというようなことも皆さんに分かっていただけるので、もっともっと皆さんに広がるのではないかなというふうに私自身は思います。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

【加藤委員】 加藤でございます。

詳しく御説明いただきまして、ありがとうございます。その上で、ちょっとお教えいただきたい点がありましたので、幾つかお尋ねさせてください。もしかしたら、これまでの審議会で既に御説明いただいたところかもしれませんが、よろしく願いいたします。

まず1つ目は、この地域連携薬局と専門医療機関連携薬局と、それからチラシのところに出ている健康サポート薬局、この3つについて、それぞれ登録というか、その要件、書かれているように地域連携は研修終了ということがありますし、専門医療機関は認定薬剤師なのかと思えますけれども、健康サポート薬局も含めて、どういう要件なのかというのをもう一度御説明いただくと、これはその後、更新といいますか、例えば専門の薬剤師の場合については何年か後にもう一度研修なりを受けるとか、あるいは専門の認定を受けるといったことが必要なのかどうかということについて、まずお教えいただきたいところが1点目でございます。

もう1つは、特に地域連携薬局の件なんですけど、資料を見せていただくと6ページのところ、周知・広報の②で、期待することとして、緊急時、休日・夜間を含めて24時間いつでも調剤や相談ができるというところで、これは私、前回もちょっと御質問させていただいていたかと思うんですが、大阪府下ではございませんが、この件に関してトラブルが生じているという事例を弁

護士として把握はしております。例えば業務を終了した夜の10時、11時ぐらいにこういう相談等がなされた場合に、これは何らかの対価とか費用請求ができるのか、簡単に言うと薬局にとってメリットが何かあるのかというのが私は分かりませんので、それをお教えいただきたい。

それに関連してなんですが、この連携というのはある意味、薬局、薬剤師さんにとってはかなり負担というか、大変なところもあって重責だと思うんですが、この資料の2ページ、地域連携薬局の件数推移というところを見ますと、例えば令和5年3月31日から令和5年7月31日、右から3つ目から右から2つ目に移行するときに、中河内では1件減っているんですね。次に、令和5年7月から令和5年12月にかけては、北河内が29から26に減っていると。要は、一度は地域連携薬局として掲げたけれども、その後減っている。これがなぜなのか。こういったことについての事情をお尋ねになったりされているかどうか。

先ほど私、申し上げたように、地域連携薬局に期待されている職責というのはとても重大で、我々にとってはありがたいことですが、一方で、薬局にとっては負担になることもあり得るだろうと。そういったこともあって減っているのか、あるいは、この連携薬局数も上のページ1でいいますと、いまだゼロのところもあります。これは研修を受けることで、先ほどの要件にも絡むんですが、認定されるのかなと思うのですが、そういった研修も少し受けたくないという理由なども含めて、今後、件数を増やすためにはそういったところを御調査されるのも1つの案かなと思っておるんですが、そのあたりについて御説明をいただければと思っております。

以上でございます。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

それでは、説明をお願いします。

【事務局】 御意見ありがとうございます。

ちょっと幅広い御意見、御質問であったと思いますけども、健康サポート薬局というのは、届出を1回提出していただくと、薬局を続けている限りは健康サポート薬局と名のすることは可能ですが、要件としては、かかりつけ薬剤師、薬局機能にプラスアルファ、OTC医薬品の販売や健康食品等含めての相談対応といった健康サポートの機能が必要でございますので、少し違うところがございます。

それと、研修の話もありましたが、定期的を受講していただく必要があるかと思っておりますので、何年かに1回見直しが入って、能力も維持されていると認識していますし、専門医療機関薬局も地域連携薬局も年に1回は認定の更新手続きがございますので、一定の水準であることは確認させていただいております。

それと、夜の10時、11時とかというところの御説明もありましたが、これは保険のほうになるかと思いますが、夜間・休日等加算の保険請求ができると思います。

最後に、数が減っているというところの御意見ですが、全て把握しているわけではありませんが、該当店舗に勤務されている薬剤師が退職されたり異動されたりとかということで、資格を満たす方の要件を満たさなくことがあると聞きますので、その間、一時的に廃止したり、更新手続きをしなかったりがありますが、要件が整えば、後からまた再申請してこられたりされていると思います。ただ、専門医療機関の研修がどうしても病院に長期間滞在しないと資格が取れませんので、専門医療機関のほうは大きな組織の薬局でないとなかなか認定取得が難しいという現状があると認識しております。

【加藤委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 加藤委員、よろしいでしょうか。

それでは、引き続き府民や関係者への周知を行っていただいて、認定薬局の活用を促して、地域医療の質の向上につなげていただくということを期待しておりますが、非常に幅広い、多くの貴重な御意見をいただきましたので、この御意見を踏まえて対応を進めていただくということでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、事務局のほうから付け加えることがございますでしょうか。

【事務局】 岡本委員から、御意見のところQRコードのこともありましたけども、それは前向きに検討していきたいなと思いました。

【土井会長】 広めていくことにとって重要なことだと思います。よろしくお願いします。

【事務局】 一応、本府としましては、特定機能を有する認定薬局の役割というのは非常に重要というふうに認識しておりますし、今回のそういう認定取得をきっかけに、薬剤師さんが地域で多職種と協働することで、各地域で患者の健康維持にも貢献できると考えておりますので、質の向上と件数の増加に向けた取組も必要というふうに再認識いたしましたし、本日いただきました御意見も踏まえまして、来年度以降も府民や関係者への周知を進めていきたいと思っております。今後も審議会のほうで、認定状況や、今回のような取組の説明、報告も行わせていただきますので、よろしくお願いいたします。

【土井会長】 それでは、よろしくお願いいたします。

それでは、続きまして、議題の2つ目に移らせていただきます。2つ目の、各部会の取組に進めさせていただきますが、まず、医療機器安全対策推進部会の取組につきまして、事務局及び中

田部会長、よろしくお願ひいたします。

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

【土井会長】 どうもありがとうございました。

それでは、令和5年度は人工呼吸器に関する府内の医療機関向けアンケート調査を実施して、その結果をまとめていただき、医療機関へフィードバックするとともに、リーフレットを用いて医療事故防止対策を再周知するというございました。また、以前から取り組んでいるコンタクトレンズの適正使用に関する啓発も継続して実施していただきました。来年度もコンタクトレンズや人工呼吸器の啓発に継続して取り組むという御説明だったと思います。

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すでしょうか。よろしいでしょうか。

(御意見なし)

【土井会長】 それでは、もしまた何かありましたら、後でも結構ですのでお願ひします。反対とか修正の御意見が現時点ではございませんでしたので、御説明をしていただいたとおりに対応を進めさせていただくという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。引き続き、中田部会長、よろしくお願ひいたします。

それでは、引き続きまして、次の議題、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、よろしくお願ひいたします。

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

【土井会長】 どうもありがとうございました。

昨今の不正事案を受けて品質管理の徹底を求める通知が発出される中で、昨年度については責任役員向けの資料を作成いただき、今年度は、さらなる適正な品質管理、安全管理業務を促すためのGQP/GVP手順書モデルの見直しについて、通知引用欄、参考情報欄、これをそれぞれ例を挙げて詳しく御説明いただきました。また、来年度につきましては、2年間の予定ということで御説明がありましたけれども、医薬品の製造管理等を担う人材確保・育成を検討するというような御説明をいただきました。

以上のことで、何か御質問、御意見ございますでしょうか。

【加藤委員】 加藤でございます。御説明いただき、ありがとうございました。

お教えいただきたいのですけれども、資料3-2の先ほどの通知引用欄のところに関連してなんですが、基本的に法改正の内容を手順書に反映させるとともに、業者さんの自主的な品質管理、安全管理の向上に向けた取組を推進するため補足する項目として、この通知引用欄と参考情報欄ができた、そういう理解はまずよろしいのでしょうか。

【伊井委員】 はい、御理解どおりです。

【加藤委員】 それでは、その通知引用欄の中に、各社の実情を踏まえて事項を記載する欄というところの、各社の実情というのが具体的にはどういったことを念頭に置かれているのかというのを教えてくださいたいのが1つと、その例として、先ほどもお出しいただいた手順書モデルの12ページから13ページのところで、次に掲げる項目についても、必要な際に製造業者等から適切な情報提供がなされるよう、あらかじめ取決めを締結しておくことということで、ア、イ、ウと項目がございまして、このアについては確認することが望ましいとなっているんですが、そうすると、アとそれ以外のイ、ウの関係は、アのほうが重要で、アが一番確認することが望ましい。このア、イ、ウの中では一番大事なんだよという位置づけなのか、アを望ましいと書かれると、イ、ウはどういう位置になるのかなというのがちょっと分からなかったもので、そのあたりについてもお教えいただきたいという、その2点でございます。

以上です。

【伊井委員】 御質問どうもありがとうございます。

最初の御質問についてですが、各社の実情ということなんですけれども、これは例えば12ページを御確認ください。例えば大項目アの項目に業績評価指数、KPIと申しますが、KPIを盛り込みなさいということなんですけれども、具体的に（ア）から（ク）とか書かれており、こういったことを全て確認できればいいのですが、製造業者さんによってはその情報は開示できません、まだ委託製造する前ですので、秘密保持とかの関係でその情報は開示できないということがございますので、オプションというような形で出させていただいております。

そして、2番目の質問ですけれど、これは通知の書き方なので、事務局からサポートいただいたほうがいいかもしれませんが、「次のアに掲げる各情報」となっておりますけれども、私の理解といたしましてはア、イ、ウ全てが対象というふうに考えております。

【事務局】 事務局より御回答させていただきます。

通常、本文にはアと書いていますが、イ、ウにつきましても内容によっては、製造販売業者によってはこれに基づいて対応すべきところ、それから、会社の実情に応じてそこまで対応しなくてもいい場合というのがありますので、そういった意味で、今回のこの部分の通知引用欄という形でまとめさせていただいたというのが現状でございます。これは部会の中で意見交換をさせていただきながら、この部分については盛り込むべきか、そうじゃないかというのを委員の皆さんにも御意見をいただきながら、これについては通知引用欄という形で対応させていただこうというところで整理をさせていただいております。

【加藤委員】 御回答、御説明ありがとうございます。

ここから質問ではなくて私の意見になるのですが、まず1つ目の会社の実情に応じてというところの御説明は、K P I と守秘義務の関係を多分お考えになっていると思うんですが、ただ、ここで実情に応じてというふうな書き方だけになってしまうとかなり幅広に捉えられてしまうので、少し具体的にそういったところをお書きになられたほうがいいのではないかというのが1点目でございます。

2点目は、通知とかそこら辺はあまり詳しくないんですが、私はイヤウも同じように重要ななと思っているので、この書き方だとアは望ましいけどイ、ウはどうなんだというような感じになってしまうので、これももちろん部会での御検討かと思えますけれども、その意味で若干違和感があったということだけ申し上げておきたいと思えます。

以上でございます。

【伊井委員】 貴重な御意見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した。山口委員、どうぞ。

【山口委員】 少し分からなかったところがあるので教えていただきたいと思うんですけれども、平成31年以降の医薬品医療機器等法改正の内容に基づいてということなんですけれども、これは大阪府独自に例えば通知引用欄とか参考情報欄を作られたのか、あるいは国からそういったものを作るという方向性でされているのかが分からなかったもので、もし大阪独自でということであれば、各社の実情を踏まえて、大阪以外の他府県にまたがって製造しているような企業もあるんじゃないか。だとしたら、どのようにそのあたり整合性を持たせていくのかということと、もし大阪府独自であるとしたら、他県の動きみたいなものは調査されたりとか、動きを見られているのかということところが気になって分からなかったものですから、教えていただければと思います。

【伊井委員】 どうも御質問ありがとうございます。

最初の御質問なんですけれども、この通知引用欄の元となる通知は大阪府独自ではなくて、厚労省から発出されたものとなってございます。

後半の質問は事務局からお願いします。

【事務局】 事務局から回答します。

この手順書モデル自体はほかの府県では恐らく事例はないかと思うので、大阪府独自での手順書の作成となります。

ほかの府県との整合性というところですが、手順書モデルは大阪で作っていますが、府のホー

ムページに掲載しておりますので、他の企業の方もそれを見て参考にいただいている。また、各関係団体にも周知させていただいておりますので、加盟している他府県のメーカーの方にも情報が共有されていると思っております。そういった意味では整合性というのは図れていつているのかなというふうには考えております。

【伊井委員】 すいません、私の説明が少し誤解を与えてしまっているかもしれませんが、この通知引用欄そのものは、これは厚労省から発出された通知となっておりますが、このモデル手順書自体、これは大阪府で検討された資料となっております。

【山口委員】 そうすると、大阪以外の例えば幾つかの他県にまたがって製造されているような場合は、大阪独自の、大阪だけはこれに基づくけれども、ほかのところはそれに基づかないというようなことはあるんですか。

【伊井委員】 これにつきましては当然周知徹底ということで、医薬品は大阪府だけで作られておるものではございませんので、この資料をいろんな講習会とか説明会で広く啓蒙していこうと考えております。

【山口委員】 では、大阪府がリーダーシップを取って、よりこうするといいいですよというような、ある意味、好事例みたいなことでやられている。

【伊井委員】 そうですね。少し個人的な意見なんですけども、先ほど言いました逸脱というのは、例えばGMP、GLP、GCP等、所謂、GXPには、逸脱は必須の管理項目となっておりますが、なぜか分からないですけど、GQP省令につきましては、市場出荷の手順からの逸脱は法的な要件となっておりますが、それ以外の手順からの逸脱に関しては法的要件になっておりませんので、大阪府からいわゆるGQPにも逸脱を入れたほうがいいですよということで提案することによって、それが全国に広がればいいんじゃないかと考えております。

【山口委員】 分かりました。ありがとうございます。

【土井会長】 それでは、時間の関係で、國枝委員から最後の質問をお願いします。

【國枝委員】 関西医薬品協会の國枝です。

当協会の会員会社の中で最近も不祥事があって処分を受けた事例もあり、大変申し訳なく思っております。

国からの通知だけだと、実際その通知に基づいて手順書をどのように作るのか、GMPに即した製造や品質管理をどのように行うのか、あるいは自治体などの適合性調査へどのように対応するかなど、具体的などころが見えない部分があります。大阪府さんには、製造販売業などの許可、GMP適合性調査などでいろいろノウハウを持っておられる。そういったノウハウと、実

際それらを受け入れて対応する製薬企業がお互いにこうしたらどうかという意見交換をして、こういった形の例えば手順書を作り、しかもそれを成果物として公表いただくことは、大変すばらしいことで感謝しております。

大阪府さんには、昨年度は「製薬企業の責任役員の方へ」を作っていただきました。私どもは、会員への周知を図るため、薬務課の石橋課長と本審議会の伊井部会長にも御相談し、各会社へ通知とともに手にとってみてもらうため製本したものを5冊ずつ配付する形を取りました。また、こういった通知は結構いっぱい出ているのですが、そういう関連のものをリスト化して参照できるウェブサイトを設け、当協会会員だけでなく、全国の製薬企業が利用できるような形とさせていただきます。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

少し時間が予定を押していますので質問はここで打ち切らせていただきますが、本日、皆様からいただいた修正の御意見等を含めて、事務局及び部会において検討いただくということでしょうか。

それでは、引き続き、伊井部会長、よろしく願いいたします。

【伊井委員】 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した。

それでは、続きまして、次の議題に移らせていただきます。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みについて事務局、芳田委員より説明）

【土井会長】 どうも御説明ありがとうございました。

令和3年3月に改正された医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、QMS省令について、今年度は3か年計画の最後の年ということで、文書化が求められる事項につきまして、文書作成の考え方のポイントをまとめた解説書として手引きを作成いただいたということでございました。また、来年度は令和3年度から作成した品質管理監督システム基準書モデル等の活用状況を調査して、今後の取組に活用するという、そのほか、GVP省令に規定される手順書モデルの改訂の実施ということの御説明でございました。

以上の説明につきまして、1つか2つ御質問がもしあれば伺いますが、いかがでしょうか。特によろしいでしょうか。もしまたありましたら、後ほどでも御意見をいただきたいと思います。

今御説明いただいたとおり、対応を進めさせていただくということにさせていただきますが、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、芳田部会長、引き続きよろしく願いいたします。

それでは、続きまして、議題の5つ目、医薬品適正販売対策部会の取組につきまして、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。

昨年度の審議会におきましても御意見をいただきましたけれども、薬局薬剤師・登録販売者の資質向上に向けて優先的に取り組むべき内容として、大阪府の取組に対し御意見を提案されたとのことでした。来年度には、薬剤師・登録販売者が担うべき業務や知識・経験等について整理し、成果物を作成するということでした。

御説明いただいた内容につきまして、御意見がございましたらお願いいたします。

【山口委員】 御説明ありがとうございました。

薬剤レビューについては、これを行う薬剤師さんが増えることによって、患者の薬剤師さんへの期待は高まると思いますので、ぜひ実施する薬剤師さんを増やしていただきたいと思っています。

それから、この濫用の件ですけれども、私、厚労省の医薬品の販売方法の検討会に関わっておりまして、コロナ禍で急増したと聞いております。実際にSNSでどのように拡大しているのかという実態を見たときに、本当に恐ろしい思いをするぐらい、60錠飲んだことを自慢するような拡散が起こっていたりもしています。

私が伺っている中で、10歳未満の若年で薬物中毒によって救急搬送されてくる子どもたちも出てきていて、かなりこれは深刻な問題になっていまして、厚労省の検討会でも20歳未満のネット販売を規制していくという方向性、そういうことを含めた販売方法について議論を重ねてきたところです。

若年層への危険性の情報提供もさることながら、特に小中高の保護者の方に、これはかなりニュースになっているので、知っている方が増えてきていると思うんですけれども、やはり保護者に対しての注意喚起も必要ではないかと思っています。ぜひ学校を通して保護者へということも届けていただきたい。海外では、そういった濫用や常習性のある薬については外箱に大人への注意喚起が行われていると聞いています。やはり大人がそういったことを知っていくということも大事だということをぜひ取組の中に入れていただけたらと思います。

この資料5-2のところに、「いかに濫用が怖いものか、しっかりと認識させないと解決しな

い」と書いてあるんですけども、実際にオーバードーズしてしまった若者の中に、やめたいけどやめられないというような人もいるみたいですので、そういう実は助けを求めている人の受皿というものもつくっていかないといけないと思います。これはかなり広がってしまっていて、急を要することだと思いますので、ぜひ大阪府としても積極的に取り組んでいただきたいと思っています。

もし事務局で大阪府の救急搬送の実態を把握されていらっしゃるようでしたら、何か特徴であったり、やはり若者が大阪府でも増えているのかどうかということ、分かる範囲で教えていただけたらと思います。

【事務局】 貴重な御意見ありがとうございました。

いろいろな点で御指摘いただいているところ、もっともだなと思っておりますので、ただ、我々だけでは対応が困難なこともたくさんありますので、ほかの関係部局とも連携して取り組んでいきたいと思っております。

救急搬送の件ですけれども、大阪府だけのデータが実はなくて、厚労省の出ているデータで把握しているところなので、多分6割ぐらいの方が30代以下を占めているデータしか我々は持っていないくて、申し訳ございません。

御意見ありがとうございました。

【山本委員】 部会長の山本です。

本当に建設的な御意見、本当にありがとうございました。確かに子供への教育というところに重点をかなり置かざるを得ないところはありませんでしたが、保護者を対象にするというような観点は、またこれは極めて重要だし、薬の外箱云々になりますと大阪府だけの取組ではできませんけれども、また、そういうようなことも発信していけたらなと思います。本当に貴重な御意見ありがとうございました。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

それでは、乾委員。

【乾委員】 乾でございます。

山口委員の御意見、本当にそのとおりでと思うんですけども、私、学校薬剤師も40年ほどしておりますが、今日も学校の空気検査に行っまいりまして、2時間ほど子供たちと一緒に教室で検査いたしました。本当に薬剤師として薬の適正使用に貢献するというのには一番重要な、もちろん安定供給も含めてですけども、重要な任務である中で、地道に学校薬剤師は大阪の多くの市町村で医薬品の正しい使い方講座、適正使用というのを、すでに小学校6年生を対象にやって

います。オーバードーズについて昨年、非常に大きな社会的な問題になり、実際、大阪府で高校生の女子生徒が亡くなったということもあり、本当に何とか子供たちに正しい使い方を通じて、オーバードーズは当然体に悪いし、何が大事かという自分の体、心、命が一番大事なわけですので、そういうところも含めてお話をしておるところです。

先ほど大阪府からもお話がありましたけれども、これについてはやはり教育庁としっかりと連携を取っていただいて、特に教育庁には薬剤師の職員もおられますので、薬務課とは十分連携が取れていると思っておりますので、何とか早急に、一日でも早く、こういう悲しいことが薬で起こるということがないように持っていきたいと。大阪府とも連携を取りながら、大阪府薬剤師会としてはしっかりと取り組んでまいりたい。先ほども申しました、小学校へ行っても、学校の先生もまさかというような、まだ現状であります。高校生以上のことだと思っておられる方が非常に多いので、まして父兄の方にはそういうことで事あるたびに、学校保健大会等で、先生と親御さんらと一緒に研修会をしたりしている機会の中で、そういうオーバードーズの話もしっかりと入れておりますので、今後、何とか早く解決したいというのが本音であります。

それと、そうしないと、幾ら濫用のおそれのある6成分の薬だけをしっかりと1個しか売らなかったとしても、それ以外の成分のお薬が非常に多く使われておるとというのが現状でありますので、そこも登録販売者と薬剤師がしっかりと連携を取って、販売ルールではそうなくても当然止めるというのが当たり前のことでもありますので、大阪府も認識されていると思いますので、しっかりと進めていきたいというところです。

あと、薬剤レビューについては本当に、本来、日常でこういうことを当たり前のようにできているということにならないといけないというところがあるわけですが、薬剤レビューのように手法が非常に整備されておるものについては研修会等も含めて積極的に参加していきたいなど、大阪府薬剤師会としても非常に期待をし、しっかりやっつけようというところがございます。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

時間が押していますので、簡潔にお願いします。

【山上委員】 時間があれなので、簡単に。

ちょっとお聞きしたい点が1点ございまして、確かに薬剤レビューというのは市販薬の濫用対策にはすごくいいと思うんですけど、2ページに書いております「大阪府では、外来で15種類以上の」、いわゆる多剤服用の患者さんや有病者の方が実際は色々な多種の診療科にかかられ

ているわけですから、多剤服用されていることが多いんですけども、そこでの薬剤の重複等の副作用ですよ。これに3ページの薬剤レビューには、医師や患者に薬物治療の改善に関する提案をすることで、そのリスクを最小限に抑えるという表記で、薬局薬剤師がいわゆる調剤するときに、そういうことに対する整合性ってどのように考えられているのかなど。医療機関がこのお薬を出してということで調剤に言われたときに、果たしてその薬剤レビューというのが本当に効果を示すのか、私、ちょっと分からないので、どういうふうに整合性を考えられているのか、ちょっと教えていただけたらと思います。

【山本委員】　今の御質問に対してですけれども、確かに、確かにといたしますか、重複投薬のようなケースは老年、いわゆる御老人が増えてくるとすごく増えています。大阪府が一番多いということですね。今ここにある15種類以上の薬剤がありましたら、インタラクションという薬物相互作用が90%以上の確率で発生するという文献も報告されています。そういうような状態ですので、相互作用が発生するということは何らかの処方変更が必要になってきます。用量を減らすか、ほかの薬剤に変えるか、薬剤をやめてしまうかとか、何らかの対応をしないことには患者さんのデメリットになってしまう。ですから、そこに薬剤師としては疑義照会が必要なんですが、薬剤レビューはそれに加えて処方提案まで進めていける、そういう手段だと思っています。

基本的に目の前の患者さんから多くの情報を、処方箋から得られる情報だけではなくて、ほかの、それこそ患者さんの表情とか、バイタルとか、様々な情報。また、今後はマイナポータルなんかはどんどん発展していくと思いますけれども、そこには患者さんの健康情報なんかもいっぱい入ってきます。そういったものが、電子処方箋が進みますから、今始まっていますんですけども、まだ広がってはいませんが、そういうようなものが定着してきますと、かなり患者さんの医療情報を得ることができる。そうしますと、この薬剤レビューが物すごい、いい結果を示せるような取組になると私は期待しております。

6年制の薬学教育では、これができるような薬剤師を輩出してっております。

時間がありますので、これでやめさせていただきますが、そういうことです。

【土井会長】　どうもありがとうございました。

【加藤委員】　すいません、お時間が。よろしいでしょうか。

【土井会長】　一言で。

【加藤委員】　加藤でございます。

私もオーバードーズの問題は極めて重要だと思っております。仕事上もそれに関連する事案も経験しております。その上で幾つか本当は質問したかったのですが、時間の関係でできる限り

はしょって。

先ほどお話のあったように、学校薬剤師さんのお話がとても重要だと思っております、逆に言いますと、販売の場面、窓口だけでのチェックというのはなかなか厳しいと私は思っております、その上でも、この資料の中で、資料5-3ページのところで販売方法が適切であった店舗の割合が、薬局がすごく上下していると。令和4年は適切だったのが47%だったとあるので、そういうところは分析をしていただきたいと思っております、他方で、参考資料として、御提案というか、検討されている自己点検表については少し御検討いただければというふうに思っています。

例えば括弧で「濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応」とあって、根拠法令が、施行規則が上げられていますけれども、これは施行規則で上げられている厚生労働大臣が指定するものと一緒なのかどうなのか。この書き方では、それよりも広げて書かれているようにも読めると。さらには若年者への不適切な販売防止として、学生証等の身分証明書の提出を求めるとなっていますが、これは年齢を確認するだけなのか、それとも頻回購入の防止をするために記録もされるのか。もし記録もされるとすれば、その記録管理の問題もございますし、先ほどもありましたように高齢者であったり、いろんなケースで、必ずしも若年者だけがオーバードーズになるわけではないというところを含めて、この自己点検表の書き方については、逆に言うと、若者のところに絞って、しかし、薬は広げるといふ形になり、逆にオーバードーズとして考えられる方を少し逃がしてしまっているというところもあつたりしますので、自己点検表については少しまた御検討いただければと思います。

ちょっと言い尽くせないところがありましたけれども、はしょって申し上げました。以上でございます。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

【事務局】 自己点検表のほうにつきましては、今後の法改正もございますので、その辺も御意見を踏まえて考えていきますので、ありがとうございます。

【加藤委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 いろいろ貴重な御意見ありがとうございました。ちょっと時間が過ぎていますので、この辺で打ち切らせていただきます。

いろいろいただいた御意見を踏まえまして、次年度以降、部会で作業を進めていただくということでよろしいかと思いますが、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、引き続き、山本部長、よろしくお願いいたします。

本日予定していました議題、報告事項についての審議は全て終了いたしました。今回頂戴いたしました御意見も踏まえて、府として認定薬局制度の推進について引き続きお願いするとともに、今後も本審議会において適宜報告を行っていただきますようお願いいたします。また、各部会は、活動を通じて、これらの取りまとめについては年度内の完成に向けて進めていただくようお願いいたします。

それでは、事務局へ進行役をお返しします。よろしくお願いいたします。

【事務局（西野健康医療部長）】 委員の皆様には熱心に御審議をいただきまして、誠にありがとうございました。また、今年度、各部長を中心にして、様々な御議論をいただきまして成果物をまとめていただきました。こちらについても重ねてお礼を申し上げたいと思います。

成果物につきましてはしっかりと周知をして、それを活用しながら検証もしていくということも考えております。

認定薬局につきましては、アンケートにありましたとおり、我々も十分周知がされているというふうには考えておりません。「アスマイル」やその他にも、いろんなチラシも今回作らせていただきましたけれども、そういう媒体だけではなく、健康医療部で持っているいろんな媒体も全て活用して周知を図っていきたいと思っておりますし、認定薬局そのものにつきましても、薬剤師会さんとも連携しながら数を増やせるように取り組んでいきたいと思っております。

市販薬の濫用につきましても、様々な御意見をいただきました。現場での対応力を強化するという必要ですけれども、いろいろ御意見があった中の、若年者だけではなくて御両親、保護者にも周知が必要だということにつきましても、しっかりと対応していきたいと思っております。また、相談ができる体制というものについてもしっかりと検討したいと思っておりますので、引き続き、これは関係部局、教育庁とも連携しながら対策を考えていきたいと思っております。引き続き、御意見を賜ればありがたいと思っております。

本日は誠にありがとうございました。土井会長、ありがとうございました。

【事務局】 重ねてとなりますが、ありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で案を作成し、後日、委員の皆様にご確認をお願いいたしますので、その際はよろしくお願いいたします。

なお、議事録につきましては全て大阪府ホームページにて公開いたしますので、御了承願います。

それでは、これをもちまして本日の薬事審議会を終了いたします。誠にありがとうございました。

— 了 —