

平成25年度 大阪府薬事審議会

日 時 平成26年1月17日（金）午後2時00分～午後3時30分

場 所 KKRホテル大阪 2階 星華の間

- 議題 (1) 在宅医療機器安全対策推進部会について
(2) 医薬品等基準評価検討部会について
(3) 医療機器等基準評価検討部会について
(4) 大阪府医療連携に係る服薬情報管理活用事業について

~~~~~

午後2時00分 開会

**【事務局（麻生）】** お待たせいたしました。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させていただきます。

本日、司会を務めさせていただきます大阪府健康医療部薬務課課長補佐の麻生でございます。よろしくお願いいたします。

ただいまご出席いただいております委員は20名で、大阪府薬事審議会規則第6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。

本会議につきましては、大阪府情報公開条例で公開により開催することとなっておりますので、よろしくお願いいたします。

また、昨年度ご審議いただいた部会の設置につきましては、いただきましたご意見を踏まえ、資料の7ページのとおり、部会設置規定を昨年5月14日付で制定いたしました。設置しました各部会の部会長が新たに本審議会の委員としてご就任いただいておりますので、後ほど、委員紹介の際にご紹介させていただきます。

開会に当たりまして、高山健康医療部長よりご挨拶申し上げます。

**【事務局（高山）】** 新年明けましておめでとうございます。大阪府の健康医療部長の高山でございます。平成25年度の大阪府薬事審議会の開会に当たりまして、一言ご挨拶を申し上げます。

本日は、年の初めの何かとご多用なところ本審議会にご出席を賜りまして、まことにありがとうございます。また、委員の皆様には、日ごろから大阪府の健康医療行政全般にわたりましてご支援ご協力を賜っておりますことを厚く御礼申し上げます。

昨年は、経済面でもようやく回復基調が見られる中、2020年、東京オリンピック・パラリンピックの開催が決定するなど、日本全体に明るい兆しを感じる年となりました。

大阪府におきましても、「うめきた」の先行開発区域グランフロント大阪の開業といった明るいニュースがございました。また、関西の産学官が結集して進めております関西イノベーション国際戦略総合特区におきまして、大阪医薬品協会などと誘致活動を行ってまいりましたPMDA-WESTが設置されるなど、新しい医薬品を開発する地盤が整いつつございます。

また、薬事法におきましては、昨年に改正法が公布され、再生医療製品の制度化や一般用医薬品のインターネット販売のルールが整備されるなど、大幅な改正が行われております。

このような変革著しい薬事行政を取り巻く環境のもと、適切な対策を講じるためには皆様の豊富な知識と経験からのご意見をいただくことが不可欠でございますので、よろしく申し上げます。

本日は委員の皆様には忌憚のないご意見を賜りますようお願いいたしましてご挨拶とさせていただきます。よろしく申し上げます。

**【事務局（麻生）】** 申しわけございませんが、本日、府の防災訓練を行っており、災害医療訓練を実施しております。そのため、高山部長も本部で対応をする必要がございますので、申しわけございませんが、部長はここで中座をさせていただきます。

<高山部長退席>

**【事務局（麻生）】** それでは、議事に入ります前に、ご出席の委員を五十音順にご紹介させていただきます。

<出席委員紹介>

**【事務局（麻生）】** 続きまして、大阪府の主な職員をご紹介させていただきます。

<出席職員紹介>

**【事務局（麻生）】** 次に、本日の資料を確認させていただきます。

さきに送付させていただいております平成25年度大阪府薬事審議会資料と、本日、資料として、配席表と資料3-2差し替え資料を配付させていただいて

おります。過不足等ございませんでしょうか。

それでは、議事に移らせていただきます。

この後の議事進行につきましては、会長にお願いをしたいと思います。

馬場会長、よろしくお願いをいたします。

**【馬場会長】** 委員の皆様には、本当にお忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。本年も、この審議会の審議等、よろしくお願いいたしたいと思います。

それでは、会議次第に従いまして進めてまいりたいと思いますので、まず、議題に入ります前に、平成25年度薬務課の施策概要につきまして、事務局のからご説明をお願いします。

**【事務局（寒川）】** 薬務課長の寒川でございます。平成25年度の薬務課の施策概要について説明させていただきます。なお、項目によりましては、後ほど担当のグループより詳しく説明させていただきたいと思います。

まず、資料1をご覧ください。

医薬品、医療機器等の安全性の確保対策についてでございますが、①医薬品、医療機器等の製造販売業や製造業、薬局、医薬品販売業等の許認可・監視指導を通常業務として実施しております。

医薬品、医療機器等の適正使用の推進対策につきましては、平成18年度の本審議会の答申、「医療機器の安全性確保対策について」に基づきまして、在宅用の医療機器の安全対策に取り組んでおります。詳細につきましては、後ほど、部会長にご報告をお願いしております。

(2) としまして、災害時医薬品等の確保供給体制の整備につきましては、これまでから災害時に迅速に医薬品等を供給できる体制を大阪府薬剤師会や大阪府医薬品卸協同組合のご協力を得て整備を行ってまいりました。南海トラフ大地震が懸念される中で、健康医療部の全室・課で災害時の対応マニュアルの見直し、整備を進めているところであり、医薬品の供給についても、現在、見直しを進めております。

(3) の薬業振興対策につきましては、平成20年に策定しました大阪バイオ戦略を実現するため、薬務課におきましても、商工労働部バイオ振興課とともに、戦略に掲げた取り組みを積極的に進めているところでございます。また、

平成25年5月に、医薬基盤研究所に設置されました創薬支援戦略室の取り組みを商工労働部バイオ振興課（バイオ・ヘッドクォーター）と支援するなど、医薬品、バイオ産業振興施策の推進に努めています。

施策のトピックスとしては、登録販売者の不正受験への対応として、合格の取消しや販売従事登録の消除等を行いました。引き続き不正受験の防止に努めてまいります。

また、世界各国のGMP査察当局が加盟する団体であるPIC/Sに日本が加盟するための審査の1つとして、日本のGMP査察レベルを確認するため、昨年9月に、PIC/Sの査察官による査察を大阪府が受けております。

今後の動向として、薬局等の許認可、監視指導の権限が、今年の4月より枚方市へ移譲されます。また、医療機器販売業・賃貸業の権限につきましても、来年の4月より保健所設置市の市長に移譲されることとなっております。これらの権限移譲が円滑に進められるよう、政令市への研修等の対応を行ってまいります。

また、昨年11月27日及び12月13日に薬事法の一部を改正する法律が公布されております。主な改正内容としましては、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化や医療機器の特性を踏まえた規制の構築、IPS細胞等の再生医療製品の規制、一般用医薬品のインターネット販売に関するルールの整備、薬事法の名称が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律と改正されております。さまざまな改正が来年度中に施行される予定となっており、薬務課としても、順次その対応を行ってまいります。

以上、簡単でございますが、薬務課の施策概要についての説明でございます。

**【馬場会長】** ありがとうございました。

それでは、ただいまの概要につきまして、委員の皆様からご意見とかご質問がございましたら、よろしくお願ひします。

**【加藤委員】** よろしいでしょうか。

**【馬場会長】** どうぞ。

**【加藤委員】** 加藤でございます。

お尋ねしたい点がございまして、最初の主な施策のところの（1）の安全性の確保対策というところと（3）の薬業振興対策とあるのですが、これらは薬

務課の中でどの部所がそれぞれを担当されておられるのでしょうか。

**【事務局（寒川）】** 医薬品、医療機器の安全性確保対策につきましては、医薬品生産グループと医療機器グループになります。一方、薬業振興対策につきましては、総務企画グループが担当しております。

**【加藤委員】** なぜお尋ねしたかといいますと、一般論で恐縮なのですが、許認可あるいは安全性の確保という面と産業振興という面では、相反とまでは言いませんけれども、微妙な関係があるのではないかと。そういった意味で、大阪府民の方の信頼を得るという観点と、それらを適正に維持するということでは、きちんと部所が分かれているということと、それらの人事がどのようにされているのかを、明らかにして、わかりやすくしておく方がいいと思ってお尋ねした次第です。

以上です。

**【馬場会長】** どうも貴重なご意見ありがとうございました。

ほかに何かございますか、ご意見、ご質問等ございましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、議題に移らせていただきます。

まず、議題1の在宅医療機器安全対策推進部会につきまして、部会長の中田委員からご説明をお願いいたします。

**【中田委員】** 大阪府薬事審議会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いる中田でございます。

本日は、当部会の活動報告と部会で作成しております在宅人工呼吸器ハンドブック（案）を説明させていただき、最後に今後の予定を報告させていただきます。

まず、少し部会の成り立ちについてご説明いたします。

それでは、通し番号の13ページ、資料2-1をご覧ください。

そのページの一番上の「1. 背景」ですが、在宅医療機器安全対策推進部会の前身であります大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会では、平成17年度より、医療機関、医療機器メーカー、患者を対象にアンケート調査を行い、それぞれの立場における医療機器の安全に対する課題や問題点を把握して、具

体的な対策を実施してまいりました。その活動を23年度まで継続してまいりました。その活動の中で、在宅医療機器の取り扱いについても調査を行いました。

その結果、在宅医療機器では、導入時の説明や緊急時の対応方法の周知について等の課題があることがわかりました。そのため、医療機器を扱う専門家のいない在宅において使用される医療機器の安全対策にも目を向ける必要性を感じまして、また、在宅医療については、国の施策に合わせて国民の60%が自宅での療養を望んでいることから、今後もますます医療の場が在宅へ移行することを考慮して、委員会を引き継ぐ形で新たにこの部会を設置し、在宅医療機器の安全対策を推進することといたしました。

ここから今日のご報告の本題に入りますが、事業推進のイメージは、お手元の資料2-2、在宅医療機器安全対策の推進に示しております。

一番上の上段の目的にもあるとおり、患者さんやご家族の在宅での安全のために必要な対策を行うことを柱としておりますので、この部会では、患者さんとそのご家族のための医療機器取り扱いのハンドブックを作成することといたしました。

また戻っていただきますが、通し番号13ページの資料2-1に戻りまして、項目「2. 取組み」ですが、在宅で行われる医療機器といたしましてもさまざまございますので、まずは、生命維持に最も重要であり、在宅でも使われることが増えてきている人工呼吸器に関するハンドブックを作成するよう検討いたしました。

次の項目「3. ハンドブックのコンセプト」をご紹介しますと、人工呼吸器は鼻マスクと気管切開とがありますが、やはり注意事項の多い気管切開の患者向けといたしました。

2番目として、このハンドブックを使っていただく方は、これから在宅へ移行される患者とご家族向けです。初心者の方を対象としておりますので、できるだけわかりやすく作成するよう心がけております。

3番目として、気づいたことを患者さんやご家族が自ら書き込むことができる工夫もし、その例示も掲載しております。

4番目としまして、安全使用のための点検表を入れており、毎日点検し、取

り扱いに慣れるまでは続けていただくようにしております。

ハンドブックの案は、通し番号17ページの資料2-3をご覧ください。

お手元には、2人に1冊、カラー版もお配りします。モデル版と完成版（案）の2種類がございます。それは参考にさせていただくとして、事務局より事前に配布いただいている資料で説明させていただきます。通し番号18ページのハンドブックの目次をご覧ください。

ハンドブックは、1から6の内容からなっております。機器の名称の説明や日常のお手入れのポイント、トラブル事例とその対策など、実際に使用する上で注意すべき事項を事例も含めてハンドブックとして取りまとめたものになっております。

それでは、通し番号13ページの資料2-1にまた戻っていただいて、項目4をご覧ください。

本年度の審議の内容を具体的に説明させていただきます。

資料2-4の裏側、通し番号で34ページにある委員から構成されたワーキンググループを設置し、まず、パイロットスタディー用として、在宅人工呼吸器モデル版ハンドブックの作成に取り組んでまいりました。ハンドブックは患者さんやご家族に使っていただくものですので、モデル版のハンドブックについては、実際に在宅で人工呼吸器をお使いになっている患者さんやご家族、またその看護等をされている方々を対象に、実際に手にとって使っていただき、内容が正しく伝わるか、また使いやすいかなどについてアンケートを行いました。

通し番号13ページの資料2-1に戻っていただいて、項目4の②の在宅人工呼吸器モデル版ハンドブックの使用とアンケートについてですが、実際に使っていただく期間を設けたことにより、患者様をはじめ、看護の専門家の方から非常に貴重なご意見を多数いただきました。いただいたご意見を踏まえて改善した箇所を3点ほどご紹介させていただきます。

通し番号18ページハンドブックの上段をご覧ください。

1点目として、アンケートでは、患者さんにご家族が在宅に移られたときに不安に感じたというご意見がありました。そこで、まずは、入院している間にしっかり説明を聞いて、不安をできる限り解消していただくことが重要である

と思い、退院時にしっかり聞いておきましょうという項目を設けております。

次に、2点目として、通し番号27ページから29ページにかけて、トラブル事例を紹介しております。アンケートにおいて、トラブル事例は大事けれども、トラブルが起こったら、まず第一に患者本人の状態を見ること、トラブルへの対応は患者が安定してから行うことが大事とのご意見がありました。

そこで、患者さんの安全のために、我々はそのご意見を非常に貴重なものと受けとめ、トラブル事例紹介の27、28、29ページの右上に「注意」という項目を設けまして、「もしもトラブルが起こったら！」を強調して記載させていただいております。

3点目として、在宅で医療を受けておられる患者さんは、日ごろからおうちで避難訓練を行うことを勧めるというご意見がございました。

ワーキンググループの委員である日本ALS協会近畿ブロックの事務局長も、患者さんには外出を避難訓練に見立ててとアドバイスされているとのことでしたので、そのように、ハンドブックの通し番号30ページの上から4行目に「避難訓練を行うことをお勧めします」という言葉を盛り込みました。

その他、患者さんの視点、ご家族の視点、看護の方の視点でいただいた多数のご意見を可能な限りハンドブックに反映し、最終版といたしました。

通し番号13ページの資料2-1の項目「4. 本年度の審議内容」の④にあるアンケートにより得られたヒヤリ・ハット事例の情報共有方法の検討等ですが、今回寄せられたヒヤリ・ハットは、患者さんを取り巻く看護の方々にもぜひ知っていただきたい内容が多くございました。部会では、情報共有する方法について検討して、今年度末に予定している在宅における医療機器の安全性確保対策講習会で周知を図ることとなりました。これらの情報を関係者に周知することで、在宅で人工呼吸器を使用される患者さんの事故を未然に防止する一助としたいと考えております。

最後に、通し番号13ページ、資料2-1の項目「5. 今後の取り組み予定」を説明いたします。

ハンドブックの作成を始めて2年がたち、このたび、最終版の取りまとめに至りました。今後は、ハンドブックをご使用いただける施設へ配付し、活用していただく予定にしております。また、先ほども少し出てまいりましたが、項

目5、②にある府が開催する在宅における医療機器の安全性確保対策講習会においてハンドブックの周知を図るとともに、在宅医療に携わる方々に医療機器の安全性確保の重要性を啓発してまいります。なお、資料に書いてある「平成25年」は、「平成26年」の間違いですので、訂正をお願いいたします。

この部会での取り組みは、今後、医療機器を使って在宅で医療を続けられる患者さんやご家族にとって非常に役立つものと考えており、今後も、部会で品目を選定し、さまざまな医療機器での検討を継続していきたいと思っております。

私からの説明は以上でございます。

**【馬場会長】** 中田委員、どうもありがとうございました。

ただいまのご説明にございましたように、今年度のこの部会におきましては、在宅用の人工呼吸器のハンドブックを作成するというのを主に検討しており、今ご説明がありましたように、今年度中にその流れに沿った講習会等で周知を図ることによってその安全性を向上させようというご説明にございましたけれども、何かただいまのご説明にご意見やご質問はございますか。どうぞ。

**【上の委員】** ハンドブックでいろいろ説明されてもわかると思うのですが、やはり、命にかかわる問題ですので、実習を行いながらハンドブックの内容や、注意事項を説明したほうが効果があるのではないかと思います。したがって、ハンドブックとあわせて実習の講習を多くしていただいたらどうかと思いました。

以上です。

**【馬場会長】** どうもご意見ありがとうございます。

ほかにはございませんか。どうぞ。

**【加藤委員】** お尋ねなのですが、細かいところも少し含めて恐縮なのですが、教えていただきたいという趣旨でございます。

通し番号の22ページのところに、ウォータートラップに水がたまり過ぎていないかという文章があり、ポイントのところに、室温が低いことも考えられますという回答があります。あるいは、29ページなどでも、冬は室温が下がるので特に注意が必要だとあるのですが、これは大体どれぐらいの温度を念頭に置いているかということは、利用されている方はおわかりになるものなの

でしょうか。

**【中田委員】** これは、そのときの出発点の温度によってもものすごく違いますので、なかなか一概に言うのは難しいですが、基本的には室温22度ぐらいのところでは一般的には使われることが多いと思います。温度が低いところから暖かいところに来るようなとき、例えば外出して帰って来たときには非常に注意しないとイケないことや、人工呼吸器にも非常にたくさんの種類がありますので、細かく温度を設定するのはなかなか難しいところがございます。したがって、注意点として挙げさせていただくほうがいいと思います。

**【加藤委員】** ありがとうございます。

私は逆に何度と書いてあった方がむしろ親切だと思ったのですが、それは書きづらいということと伺っていいでしょうか。

**【中田委員】** 難しいし、そのときの湿度にも影響を受けますので、非常にその条件を設定することは難しいです。

**【加藤委員】** あと、もう1点よろしいでしょうか。

最初の13ページのところに、アンケートをお取りになられたということとアンケートにより得られたヒヤリ・ハット事例という記載があるのですが、この調査結果自体を私ども委員が見ることは可能でしょうか。アンケートの実施された件数や、あるいは回収率ですとか、また回答内容などもお教えいただければありがたいと思っているのですが、いかがでしょうか。

**【中田委員】** ヒヤリ・ハットの簡単にまとめたものは今作っており、どのように周知を図っていくかを検討しているところです。

回収率等につきましては、事務局のほうからご説明をお願いします。

**【馬場会長】** 事務局、いかがでしょうか。

**【事務局（高岡）】** 医療機器グループの高岡と申します。

アンケートですが、訪問看護ステーションや日本ALS協会近畿ブロックにご協力をいただきまして、130枚配付させていただきました。そのうち、79枚、回答がありましたので、回答率としては60.8%になっております。

**【馬場会長】** 今、中田委員から、1部しかございませんけども、現在取りまとめている資料をお回しいただいておりますので、ご覧になっていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

**【加藤委員】** 先ほどの中田委員のご回答では、今、ご準備をなさって、次回等で我々もその資料を見ることができると伺っておりますが、それでよろしいでしょうか。

**【中田委員】** 今、簡単にまとめたものはお返ししています。ご覧いただいて、後でまた追加でご質問をしていただいてもいいと思います。基本的には、まだ完全にできあがったものではないですし、その内容について、講習会でお披露目する予定ですので、そこへ来ていただけたら非常によくわかると思います。

**【加藤委員】** わかりました。

**【馬場会長】** ほかに何かご質問ございますか。どうぞ。

**【茂松委員】** 医師会ですけれども、人工呼吸器は、在宅へ患者さんが帰られるときに、入院機関と、それから外来で診る「かかりつけ医」とがしっかりと訓練をして、その上でこのアンケートを採ってマニュアルができているとお考えいただくといいと思います。とにかく在宅に帰られたときに患者さんに絶対危険なことが起こらないようにはきちっと指導、教育を行い、操作できるようになった上でこのハンドブックに書かれていることについて注意していただくことになっております。特に在宅でここまで医療をしていくことが本当にいいのかどうか、少し考えるところもあるのですが、国には医療費がないということで、医療費を削っていく必要がある。だから、つらい患者さんまで在宅で医療をしないといけないという中で、我々医療側がしっかり苦慮してやっているということをご理解いただきたいと思います。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

ほかに何かご質問やご意見はありますか。

今、委員の方々から様々なご意見をいただきましたけれども、言うまでもありませんが、患者さんの医療における非常に重要な行為になりますので、このハンドブックをきちっと作っていただいて、それ以後、実際に使用中でいろいろなところの改善点等が患者さん、当事者から出てきた場合には、それをまた取り入れて、バージョンアップしていくというようなことも必要かと思えます。いずれにしても、この在宅用人工呼吸器ハンドブックにつきましてこの部の作業でございますけれども、このまま作成を進めていくというこ

とでご了解いただけますでしょうか。

(各委員「異議なし」)

**【馬場会長】** ありがとうございます。

それでは、原案どおり作成を進めていただくことをお願いします。

続きまして、次の議題に移りますが、議題2. 医薬品等基準評価検討部会について、部会長の伊井委員からご説明をお願いいたします。

**【伊井委員】** 部会長の伊井でございます。

それでは、早速ですが、本日差し替えさせていただきました資料3-2を用いまして、医薬品等基準評価検討部会の概要並びに今年度の検討テーマについて説明させていただきます。

参考資料の2枚目、スライド枠の右下に小さな数字が書いておりますけれども、2と書いておりますそちらをご確認ください。

医薬品等基準評価検討部会は、医薬品及び医薬部外品の安全性及び品質の向上を図るために設置された部会です。

本検討部会では、製造業者が遵守しなければならない基準でありますGMP、製造販売業者が遵守しなければならない基準でありますGQP、GVPに関する協議を行っており、今年度はGMPを主な協議事項とさせていただいております。

3枚目の資料を用いまして、本検討部会の前身であった医薬品等基準評価検討委員会での実例を用いて、本検討部会の位置づけを説明させていただきます。

厚生労働省よりGMP等医薬品に関します省令及びその解釈を示した通知や事例集が発出されておりますが、医薬品の製造業者等からしますと、具体的にどのようなことをすればよいか分かりにくい場合が少なくありません。そのため、厚生労働省から発出されております通知や事例集よりさらに詳細かつ具体的な実施例等を大阪府の指導方針として発出していただくことにより、製造業者等の理解が深まり、医薬品の品質、安全性の向上に貢献させていただいております。

続いて、4枚目ですが、今年度の検討テーマの説明の前に、改めて医薬品の特殊性とGMPについて紹介させていただきます。

非常に初歩的な内容で恐縮いたしますが、左の写真を見てください。これは

車です。使用目的もわかりますし、単なる車ではなく、エンジンの馬力も大きく、豪華な仕様であることがうかがい知れます。また、車の免許を持っている方であれば車の動かし方もわかりますし、特に重要なことは、車に不具合があれば、使用者の方は容易にそのことがわかりますし、修理することも可能となっております。

一方、右の写真はカプセル剤です。これは医薬品なのか、健康食品なのか。医薬品であったとしても、どのような患者さんに1日何回、何カプセルを投薬すればよいのかはわかりません。特に決定的な違いは、この医薬品の薬効成分である薬剤の量が規定の半量であったとしても、また、全く別の薬剤が混入したとしても、患者さんはそのことを把握することは事実上不可能です。

そのため、医薬品の製造には厳格な管理が必要不可欠であり、医薬品の製造を行う製造業者等は、法的な要件として、GMPへの適合性が求められています。

5枚目をご確認ください。

GMPとは、Good Manufacturing Practiceの略称であり、医薬品について、すぐれた品質の製品を製造するために必要な製造所の構造設備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要件を定めたものになります。この医薬品の製造を行う者が守るべき主な要件を5枚目に記載しております。

医薬品の製造に供されます原材料は、受入試験を行い、合格した原材料のみを受け入れ、保管し、種々の製造工程、検査、包装工程を経て、試験検査の後、厳格な出荷判定に基づいて、医薬品として出荷されています。

これらの業務に従事する従業員は、適切な教育訓練を受け、使用する設備、機器の性能や製造所の環境等の維持が必須となっております。特に重要なことは、これら全ての業務が手順書に記載され、その実行の証として詳細な記録を残すことが求められております。

7枚目ですが、国際的に見ますと、GMPは欧米で生まれた概念でございます。そのため、日本は欧米のGMPを追いかけているのが現状と考えております。これは、日本の行政や製薬会社が欧米より劣っているのではなく、表にお示ししておりますような文化や考え方の違いに基づいていると考えております。

平たく申し上げますと、日本は欧米より実質的には高品質な医薬品を製造していると考えてはおりますが、そのことを客観的に証明するための手順書、記録書、リスク管理等の点で欧米より劣っているものと考えております。

以上のような欧米のGMPと日本のGMPのギャップを埋めるための通知が2013年に発出されました。具体的には、8ページにお示ししていますように、日本のGMPと欧米のGMPには6つのギャップがあることが確認され、これらのギャップを埋めるため、日本のGMP通知が改正されました。これら6つのギャップのうち、特に解釈が難しいと判断いたしましたバリテーション基準を今年度の検討事項として選定しました。

先ほど、ギャップがあると説明させていただきましたが、この6つの事項について、日本では何もしていなかったというのではなく、どこまで実施しなさいという具体的な方法等が通知で示されていなかったことを意味してございます。

それでは、バリテーションの概略を9枚目、10枚目でご説明させていただきます。

ある医薬品を100万錠製造し、試験用の検体として100錠が採取されたとします。この試験用に採取された100錠は、実際に試験され、その品質を確認されることとなります。一方、医薬品の試験といいますものは、テレビや自動車等と異なり、破壊試験となるため、実際に患者さんが服用される医薬品そのものの品質を確認することは不可能です。言うまでもなく、医薬品は人の生命に直結した製品であり、品質不良は許されません。しかし、先に述べさせていただきましたように、実際に患者さんが服用される医薬品そのものの品質を確認することはできません。また、万一、患者さんが服用する医薬品に品質不良があったとしても、その事実を患者さんや医療機関が把握することは、極めて困難となっております。このようなジレンマを解消し、実際に患者さんが服用される医薬品の品質を保障するための手段がバリテーションとなります。

10枚目をご確認ください。

例えばテレビや自動車産業等の一般製品では、製造されました全ての製品の一つ一つを試験し、試験により製品の品質を保証しています。一方、医薬品では、製造工程そのものに着目し、製造条件等を種々変化させて、最適な製造条

件を見出した後、改めてその条件で連続3回の製造で目的とする品質の製品が製造できることを確認するバリデーションという行為により品質保証をしています。言いかえますと、製造工程そのものに品質をつくり込んでいるため、論理的には製品に対する試験をしなくてもその品質が保証されることとなります。以上がバリデーションという概念です。

本来であれば、続きましてバリデーションに関する成果物をご紹介させていただくところではございますが、参考資料には成果物の目次のみを記載させていただいております。その理由を11枚目で説明させていただきます。

当初、厚労省よりGMP省令の改正通知及びGMP事例集は昨年春ごろに発出予定との情報を得ていましたが、実際には、GMP省令の改正通知が8月末、そしてGMP事例集が12月と発出がずれ込んだため、検討部会では、改正されましたGMP省令の改正のバリデーション基準の内容の精査を行い、作成資料の骨子となります資料の目次を作成できたところでございます。

13枚目にお示ししております作成資料の項目について、今後、解説をつけた文書を大阪府から通知として発出すると聞いておりますので、その内容につきまして、部会より意見交換を行う予定です。

以上、現在検討しておりますバリデーションの重要性をご理解いただければ幸いです。また、来年度は、今年度の改正バリデーション基準に対する考え方に基づいた具体的な事例について検討させていただく予定となっております。ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

それでは、ただいまの医薬品等基準評価部会の検討事項につきまして、委員の皆様方から何かご質問、ご意見等ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。よろしいですか。どうぞ。

**【加藤委員】** 加藤でございます。

資料3-1、35ページのところで、8月30日に厚生労働省より発出された通知で、新たに6つの上乗せがなっていると。この6つというのが、分かりにくく、先ほどあったグローバル化のところ、今日の差し替えで言いますと、枠の右下に8の数字がついている6つのギャップというところがございまして、この6つを示しているのかどうかというのが少し分かりづらかったので。それ

と、もともとの8月30日の麻薬対策課長の通知というのも非常に分量が多いので、わかりにくく、最初に品質リスクや製品品質の詳細などがあるのですが、その後がここに書かれているような6つという形であまり整理されていないので、その点についてご説明をいただけないかと思えます。よろしく願います。

**【伊井委員】** 実際、欧米と日本のGMPの基本的な違いといいますものは7枚目に書かせていただいた内容ですけれども、今回、具体的な日本のGMPと欧米のGMPのギャップということで、この6つのものが提示されております。ご質問いただいたように、GMP省令の改正通知では、品質リスク、マネジメントとか製品品質の詳細については、はっきりわかりやすいように書いておりますけれども、あとの残りの4つにつきましては、本文中に、今までやってきたことに対して追加的にこういうことをやりますというようなことで、そこが少し明確にわかりにくいようなところかと思っております。

説明させていただきましたように、特にこの6つの事項につきまして今まで日本の製薬会社等においてやっていなかったというのではなくて、具体的に通知等でどこまでやればいいのかということが提示されていなかったというところで、欧米に倣いまして、具体的にどこまでしなさいということが改正通知で明示されるということでございます。

**【加藤委員】** そういたしますと、今日の差し替えのところ、右下には15と書いてあるGMP指摘事項ノートというのがございますが、これを今後改正していった薬務課のホームページに出すと。そこで念頭に置かれているのは、バリデーションのことだけなのですか、それとも、ほかのリスクマネジメントとかそういったことも含めて、この大阪府のGMP指摘事項ノートを検証していくということになるのでしょうか。

今回検討なさっているのは6つのギャップのうちの一つであるバリデーション基準のことだと思うのですが、それ以外のGMPの改正の部分というのもこのGMP指摘事項ノートにあって、それも検討していくということなのか。その部分の関係がわかりませんでしたので、お教えいただければと思えます。

**【伊井委員】** 優先順位ということも含めまして、部会のほうで検討いたしまして、説明申し上げましたように、医薬品の品質保証におきましてはこのバ

リデーションというのが非常に重要であるということで、これを優先的に選定させていただいております。今後、必要に応じて、この6つのギャップのうち、残りの項目も検討する可能性もございます。

**【加藤委員】** そうしますと、今回は優先的に、大阪府が作成したGMP指摘事項ノートの、バリデーション基準について、変更を検討し、その後、バリデーション以外の残りの5つ項目についても検討する必要があるかもしれないという理解でよろしいでしょうか。

**【伊井委員】** 事務局のほうからお願いいたします。

**【事務局（菱谷）】** 医薬品生産グループ菱谷でございます。

ただいまのご質問ですけれども、委員の説明のありましたとおり、バリデーション基準の改正が、一番、解釈的に難しいところがございます。また、製造工程を検証するというところで、品質に直結しておりますので、優先度を1番に置くことになりました。それ以外の部分につきましては、理解の解釈度とか、例えば、現場での混乱といいますと少し支障がございますが、どの程度把握されているかと、そういうのを見きわめながら、今後、必要性を判断していきたいということです。今すぐに全ての項目を、順次検討していくといった、そこまでの予定ではございません。

**【加藤委員】** 残りの5つの項目についても、今後、見直しをするかどうかの検討はしないといけないといった認識でよろしいでしょうか。

**【事務局（菱谷）】** はい、そのように考えております。

**【馬場会長】** 他にございませんか。

事務局のほうから追加でご説明はありますか。

**【事務局（菱谷）】** ただいま伊井委員よりご説明いただきました解説書ですけれども、次回、2月12日に部会を開催しまして原案を作成し、委員の皆様方にご意見を頂戴した上で最終案を取りまとめまして、大阪府から今年の4月ごろに通知として公表をさせていただきたいと思っております。

**【馬場会長】** 今、タイムランについてのご説明がございましたけれども、いろんな皆さんの意見を踏まえまして、最終案を4月ということをめどに大阪府としては取りまとめたいというご意向でございますけれども、基本的にこの方向で特にご異存はございませんでしょうか。

その場合、当然、これは部会で原案を作成されるわけですが、この薬事審議会が親委員会になりますので、次回の部会で原案を作成いただいて、親委員会の審議会を開催して最終案をご覧になっていただいて確定するという手順が本来でしょうが、部会で作成した原案を事務局より委員の皆様方に配付、ご覧いただきまして、特段のご意見等がございましたら、それを部会の原案に反映させた形で最終案にさせていただきたい。それで、4月を基本目標にやっていく。具体の修正等があった場合には、部会長の伊井委員と私との責任において対応させていただきたいと思っておりますので、そういう対応でこの件を進めてよろしいでしょうか。

**【加藤委員】** 済みません、今ご質問させていただきたいのですが、今の会長のお話ですと、まず、部会案を各委員に配付なさって、それで意見を出すと。その意見については、この薬事審議会では議論はしない、それについては会長と部会長でご検討されると。それは、この薬事審議会の設置の要綱があったと思うのですが、そこで部会の決議の6条があるのですが、そのことを念頭に置かれているのでしょうか。今回、部会が報告をなさって、その報告を踏まえて審議会が審議して、次回以降は部会の決議をもって審議会の決議とすることができる旨承認されたということになるのでしょうか。

**【馬場会長】** 今、伊井部会長のほうから、このバリテーションについての基本的な概要、中身についてはご説明いただきました。それについて、委員をはじめ、特に幾つかの意見をいただきました。親委員会となるこの会で、今日ご意見をいただきましたので、それを反映させた上で、部会で原案を作成いただく。最終的にいただいたものは委員の皆様へ送付いたしまして、もしご意見等がございましたら、それは反映させるようにいたします。

ただ、その場合、文言とか細かい部分につきまして、もし何か特段の意見がございましたら、その処置について皆様のご了解を得られましたら、会長である私と部会長の委員にお任せいただけたらというお願いをしていると、そういう次第でございます。

**【加藤委員】** 加藤です、済みません。結論としては、私は反対です。もちろんそれは最終的にはこの審議会でご判断いただくことだと思うのですが、本来、部会でどういったことを審議してきたか、今回、バリテーションの基準の

改定については、既に8月30日のところでバリデーション基準案というのが示されていて、それについて、この大阪府の先ほどの、簡単に言うと、どこを改正するかとか、あるいは指摘事項ノートのどの部分をどうするのかということについては、今日のご説明では私はなかったとっております。薬務課、厚生労働省の通知のご説明と枠組みについては説明がありましたが、枠組みの中でどこをどうするのかという具体的なことについては、今日のご説明では一切なかったとっております。もちろんきちんとしたものを出していただけたらといった信頼はしているのですが、本来、先ほど申し上げた規則等言えば、ある程度のたたき台や方向性が部会から出されて、その内容が了承されれば、後は部会長あるいは会長のご判断にお任せするというのが、正しい流れであると理解しております。

今回は、目次はありますが、あとは大阪府が今後どうするかということについてのご提案はなかったように私は理解しています。もしそこが聞き洩らしや誤解であればもう一度ご説明いただきたいのですが、そういう意味では、規則で書いているような部会の決議をそのまま審議会の決議にするだけの前提は、今日はなかったのではないかと認識しております。私としては、少しその点については異議を申し述べておきたいと思っております。

以上です。

**【馬場会長】** ただいまのご意見に関しまして、会長としての意見ですが、加藤委員にご発言いただいたとおり、最終的にはこの親委員会が承認して出すというのが原則であることは言うまでもありません。先ほど言いましたように、物理的に全委員にご参集いただくのは非常に困難なことがあります。したがって、最終原案を事務局のほうから送付させていただきまして、各委員から個別の意見がございましたら、その意見につきまして、部会長あるいは事務局、私自身の意見をさらにフィードバックして、原案に反映させ、再度委員の方にお送りし、最終確認をいただく。実際会議を開催して全員お集まりいただいでご質問やご意見を共有するということが本来だと思うのですが、物理的な制約もありますので、こういうご意見があったということ、それに対して部会あるいは大阪府としてはこう考えている、そのことを委員の皆様が開示させていただくと、そういう処理でいかがでしょうか。

**【加藤委員】** それで結構だと思います。

先ほどの設置規定の6条のような形で事前承認をするのか、それとも審議会を開催できないけれども会長のご説明いただいた手順で承認をするのかというところは、かなり意味が違うと思います。部会の案に対して、どなたからも意見が出なければ、それはそれで問題ございませんし、意見があったときにどう取り入れられるかということは、やはりきちんと今会長からいただいたようなやり方で手順を担保しておくということであれば、私は、異議はございません。

**【馬場会長】** 加藤委員のご意見のとおりかと思います。

事務局もそれでよろしいでしょうか。

**【事務局（菱谷）】** はい。

**【馬場会長】** それでは、今、加藤委員からご指摘がございましたように、4月を目指して部会で原案を作成し、それを速やかに各委員のお手元に送付いたします。それをご覧いただきまして、意見がございましたら、速やかに回答いただく。それに対して、事務局、会長、部会長の立場で意見をやりとりしまして、再度各委員にご確認いただいた上で、最終案を本審議会で承認したという形でさせていただきます。

ありがとうございました。

**【馬場会長】** それでは、続きまして、議題3の医療機器等基準評価検討部会についてご説明をお願いいたします。部会長の中村委員からお願いいたします。

**【中村委員】** 薬事審議会の医療機器等基準評価検討部会で部会長をさせていただきます中村です。今年度の活動についてご報告させていただきます。

お手元の資料の4-1から4-3が、関係する報告資料でございます。

49ページの資料4-1をごらんください。

一番上に、まず、部会の目的ですけれども、私たちの医療機器等基準評価検討部会は、その前身としまして、平成20年に、大阪府医療機器等基準評価検討委員会設置要綱に基づきまして、医療機器等の製造販売業者、それから製造業者の資質向上を図るために、先ほどの医薬品であればGMPに該当する医療機器のQMSと、医薬品と同じGQP、これらに関するガイドラインを構築することを目的として、基準評価検討委員会を設置してきました。

昨年の5月に、その委員会を前身としまして、この薬事審議会の部会として、医療機器等基準評価検討部会に移行しまして、医療機器と体外診断用医薬品の安全性、品質の向上、有効性というものの検討を図るために、医療機器の製造販売業者及び製造業におけるいろいろな施策について審議する目的で設置されております。

平成20年以降、医療機器製造業者におけるQMSに関するものづくりの品質確保に力を入れた活動をしてきまして、先ほど、医薬品のほうでございましたバリデーションと関係することやリスクマネジメントに関するガイドラインなどを作成してきました。

今年度からは、医療機器の製造業者から製造販売業者、いわゆるメーカー、英語で言いますとManufacturerになりますけれども、医療機器の品質や安全性を市場に対して責任を持っている、言い換えますと本社とかそういう存在でございます。この製造販売業者に対して品質管理や安全管理を強化することに向けて活動を開始した次第でございます。

今年度の活動状況でございますけれども、2番に書いてございますように、昨年の8月22日と12月2日に部会を開催しております。部会の構成は、77ページの資料4-3にございますように、6つの医療機器等の関係団体の方をメンバーとして参加いただきました。

先ほどの49ページに戻っていただきまして、検討事項3番でございます。大阪府における医療機器等GQP指摘事例及び対策事例集について検討しております。用語説明に書いてございますけれども、GQPとは、製品の品質を確保するために行う医療機器等の市場への出荷の管理、製造業者に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、これらに関する業務についての基準で、製造販売業者に対する基準でございます。

この内容について検討させていただきました背景としましては、薬事法の改正が平成17年に行われて、このGQP省令が施行され、医療機器等の製造販売業者への許可基準となりました。この制度がスムーズに定着するよう、大阪府では、改正法施行後、府内約340の施設の製造販売業者に対してGQP省令に基づく調査を5年間で3回実施して、その後は、製造販売業の5年ごとの許可更新時に立入調査を実施して、GQP省令の遵守状況を確保してきており

ます。

その結果、法律が施行された当初と比較しますと、近年は製造販売業者が受ける指摘事項の数は減少してきていますが、法律施行後8年以上が経過した現在は指摘を受ける事項がかなり偏ってきており、どの製造販売業者も対応に苦慮しているということが考えられます。

そこで、事業者が対応に苦慮していると思われる事項について具体的な改善策を例示することによって製造販売業者の資質向上に寄与できるのではないかと思います、事例集の作成を検討させていただきました。また、これらの事例を明示することにより、新たに医療機器の業界というものに参入したいという企業さんにとっても参考になるものと考えております。

取組内容としましては、過去4年の調査結果から特に指摘件数の多い事例を抽出して、それに対する具体的な改善策の検討を行い、事例集として作成しました。

この事例集が資料4-2に示されております。

この事例では幾つかの例を挙げておりますけれども、その中の1つの例について紹介させていただきたいと思っております。

通し番号での61ページをごらんください。

指摘事例としまして、出荷判定に係る記録において、市場へのお荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価を記録に加えることというものがございます。

続いて、63ページの事例の2-2、市場出荷判定記録というものでございますけれども、これをご覧ください。

医療機器等を市場へ出荷してよいかを最終的に決定するには、ここに記載していますように、部品や製品の試験成績書、製造記録、品質、有効性及び安全性に関する情報等を適正に評価することが求められています。

この指摘の背景としては、このうちの斜体で書いております品質、有効性及び安全性に関する情報という部分がございましてけれども、この情報を評価していなかった、あるいは評価していても記録をしていないというような事例が見受けられたということに基づいております。

61ページにお戻りいただきまして、その対策事例として、あらかじめ評価

すべき具体的な項目を書いておくと漏れがなくなることを説明した上で、先ほどの63ページにお示ししております様式を例示させていただきました。

また、他の事例についても同様に対策事例を作成しており、製造所、いわゆる工場への定期的な確認、また、回収が発生した場合の対応などについての事例を示させていただきます。

この事例集は、部会で最終案を取りまとめましたので、本審議会でご確認いただき、いただいたご意見を踏まえて、本年度内に大阪府のホームページに掲載する予定でございます。

来年以降の部会活動ですけれども、先ほど、大阪府のほうからご説明ありましたように、昨年の秋11月に薬事法が改正されまして、今年の11月ぐらいに施行されることになると思います。医療機器の取り扱いについても運用が大きく変わりますので、法律の改正の内容や、その運用に対する省令や通知、そういうものを考慮させていただいて、新たに来年度以降の活動を進めていきたいと考えております。

以上で私の報告を終わらせていただきます。

**【馬場会長】** 中村委員、ありがとうございました。

医療機器メーカーの品質確保に係る基準につきまして、府からの指摘事項、指摘事例と、それに対する対応、対策を集めた事例集をこの資料4-2に作成いただきまして、これを府のホームページに掲載するというところでございましたけれども、何か委員の皆様からコメント、ご意見等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

(各委員「異議なし」)

**【馬場会長】** それでは、特にご意見もございませんので、この内容で今後進めていくという形のご了解いただいたとさせていただきます。

続きまして議題4、大阪府医療連携に係る服薬情報管理活用事業につきまして、事務局からご説明願います。

**【事務局（高木）】** 医薬品流通グループの高木でございます。私のほうからご説明をさせていただきます。

資料5をご覧くださいませよう願いたします。

平成25年度大阪e-お薬手帳事業について説明をさせていただきます。

この事業につきましては昨年度の審議会でもご報告をさせていただいておりますので、それ以降に実施した事業内容を中心にご説明をさせていただきます。なお、本事業は、平成24年度から今年度末までの2カ年事業で、大阪府地域医療再生基金を活用した大阪府薬剤師会への補助事業として、大阪府薬剤師会が実施主体として事業を進めております。

事業内容といたしましては、図にお示ししておりますが、服薬情報配信システムという3つの方法で実施しております。1つ目が、ICカードリーダーにICカード搭載スマートフォンをかざすことにより取り込む方法、いわゆるおサイフケータイ機能を使ってスマートフォンに取り込む方法でございます。2番目が、QRコード、スマートフォンのカメラ機能により取り込む方法でございます。3番目が、薬局がQRコードリーダーで印刷されたQRコードを読み込み、メールにより配信する方法でございます。

次に、この事業の普及・啓発活動でございますけれども、薬局薬剤師への事業説明及び操作教育につきましては、昨年6月から、薬剤師会の11支部ごとに本事業の趣旨及びデモ機を利用し、操作の研修を行ってまいりました。多くの薬局の先生方に参加していただきまして、本事業について理解を深めていただき、積極的に参加していただくようお願いしたところでございます。

普及啓発用リーフレットの作成及びPR活動でございますけれども、啓発用リーフレットや薬局用のポスター、ステッカーなどを作成しまして、各薬局や健康展などで普及啓発を行っていただいております。また新聞やテレビにもたくさん取り上げていただくなど、積極的な啓発を行っていただいております。

事業の概要は、府薬のホームページもしくは薬務課のホームページで案内しております。

事業としまして、2月から6月にかけて、箕面市内において、34薬局を対象に、最初、実証実験を行いました。また、事業のPRのために、箕面市の協力を得まして、箕面市の子供の健診時にブースを設置させていただいて、本事業について周知を行っております。

検証のため、実証実験を行った薬局と実際に利用してもらった患者さんにアンケート調査を行い、順次アプリの改修などを行い、使いやすいように改善いたしました。

9月からは、箕面市以外の府内の薬局でも開始できるように、順次、対応をしているところでございます。

9月22日、23日と、大阪で日本薬剤師会学術大会が開催され、全国に向けた普及啓発を行っております。

アプリのダウンロード数も着実に増えてきておりまして、1月4日現在、総ダウンロード数が2万1,914、そのうち、アンドロイドのほうが1万2,428、i o sが9,486となっております。

大会後、全国からの薬剤師会や都道府県からも多く問い合わせをいただいております。10月18日には、日本薬剤師会長名で、各都道府県薬会長宛てに、大阪e-お薬手帳の利用に係る文書も発出していただいております。

今後の予定としましては、薬局におけるアンケート調査を実施し、さらに、患者に使いやすく、利用する価値のある大阪e-お薬手帳に改善していくことにしまして、多くの方に使っていただけるよう、普及啓発に努めていきたいと考えております。

以上でございます。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

ただいまのご説明にもございましたけれども、このお薬手帳の電子化の事業につきましては、昨年度に引き続き、大阪府薬剤師会が実施主体として取り組んでいただいておりますので、藤垣委員より、これまでの取り組みについて、あわせてご紹介をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

**【藤垣委員】** 薬剤師会の藤垣でございます。

今、事務局からご説明があったとおりで、この資料5の事業経過のとおり、実証実験を箕面から始めました。薬局の数も実証実験としてはいい数だということから箕面から、そして、また、箕面市長が大変乗り気でして、自分でPRをするような、そういう状況からスタートいたしました。

9月に日本薬剤師会の学術大会を大阪で開催し、薬剤師が1万5,000人を超える人数が集まりました。そこで大変大きな大阪e-お薬手帳専用のブースを設置しまして、全国に向けて事業のPRをしたというところでございます。

また、先ほどものご説明でもありましたように、10月18日に全国に発信して、これをみんなで使おうよという呼びかけをしたというところであります。

昨日、個別にご説明に行っている以外の県の薬剤師会の方に説明会を開いたところであります。24県より参加いただき、大変、皆さん、興味を持っていただいております。

事業の一番の問題点としては、レセコンメーカーさんがたくさんあり、メーカーさんが全て対応していただくということが前提でございますので、その点で少し時間がかかったというところがございます。

マスコミ等々報道でご存じのように、こういう形の事業をやっているところというのは、実証実験も含めて、たくさんございます。私どもの大阪府薬剤師会のやっているこの事業というのは、オープンな事業であり、誰でも参加できるということ基本的な考えでおりまして、言葉は悪いかもしれませんが、患者さんを囲い込むという意味合いでは全くなくて、みんなで1つのものをとっております。将来的には病院や診療所、歯科診療所も参加できるような、患者さんがそういう手法でお薬情報を入れたいということであれば、すべてに対応できるような方向で進んでいこうというように考えております。

算面でのアンケート結果を見ましても、一度使用された方につきましては、9割近い方々が今後も続けて使用したいという結果をいただいておりますので、全国にますます広がるように進めていきたいと思っております。

以上でございます。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

何かただいまのことにつきましてご意見とかご質問はございますか。いかがでしょうか。どうぞ。

**【中村委員】** 私も、この前薬局へ行って、このポスターを見てダウンロードさせていただいて、早速使おうと思って、先日調剤薬局へ行って、薬をもらったのですが、残念ながら明細書にQRバーコードが印刷していなくて、自分で手入力をしたというようなことがございました。せっかくこのいい物をつくっていても、薬局さんがこのQRコードを積極的に提供してもらわないと使い道にならない。患者からの請求なしで自動的に印刷してもらうような方策をご指導いただいたらなと思います。よろしく申し上げます。

**【藤垣委員】** 確かに、そのところが、今、問題というところがございます。レセコンメーカー側の対応も最終段階にはいっていますので、どの部分に

QRコードを印刷するかというところも含めて、現在、検討中でございます。間もなくレセコンメーカーさんも含めた関係者の意思の統一ができてさらに進んでいくものだと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

**【馬場会長】** どうもありがとうございました。

ほかに何かご質問、ご意見、ございますか。はい、どうぞ。

**【長船委員】** 長船ですが、大阪府薬剤師会は、非常に努力されまして、立派なものができました。患者様のほうも自分たちのお薬がどうなっているかというのは1つの関心事だと思いますが、ただ、私が、以前、病院で勤めておりました立場から申し上げますと、お薬は院外処方ですが、当日使用される点滴とかそういったお薬に関する内容に関しては、一切患者さんに情報が出ないです。患者さんも、上のほうからぶら下がっているものは、いったい何だろうかというような感じがあるのですが、やはりそのあたりも患者さんの関心事の1つでもありますし、今、藤垣委員から、今後、病院、診療所にも幅を広げてということですが、非常によい話だと思っています。ですから、院外処方に出ている内服のお薬や外用のお薬だけでなく、やはり、その患者様が服用されているお薬が全て同じもので閲覧できるようになれば、すごく素晴らしいなと思っています。

**【馬場会長】** ご意見ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

それでは、今、説明がありましたように、これは大阪府とそれから大阪府の薬剤師会が積極的に協調しながら、全国に先駆けて取り組んでおられる事業でありますので、今後ぜひとも日本全国に広げて、患者さんの安全性を確保することに資するものになればと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

本日予定しておりました議題についての審議は全て終了いたしました。

事務局へ進行役をお返しいたしますので、よろしく。

**【事務局（麻生）】** どうもありがとうございました。

閉会に当たりまして、薬務課長の寒川から一言ご挨拶を申し上げます。

**【事務局（寒川）】** 閉会に当たり、一言ご挨拶を申し上げます。

本日は、委員の皆様方より貴重なご意見をいただきましてありがとうございます。

ました。今後の薬事政策に役立ててまいりたいと思っております。今後とも薬務行政に対しましてご意見、ご指導を賜りますようお願い申し上げます。簡単ではございますけれども閉会のご挨拶とさせていただきます。本日はどうもありがとうございました。

**【事務局（麻生）】** なお、本日の議事録につきましては、後日、事務局で案を作成させていただきまして、委員の皆様にご確認をいただきます。また、議事録は文書での閲覧により公開をさせていただいておりましたが、府の情報公開条例の規定によりまして、今後は全てホームページにより公開をさせていただきますので、ご了承のほど、よろしくお願いをいたします。

本日は、さまざまなお議論、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させていただきます。どうもありがとうございました。

午後3時30分 閉会