

## 令和3年度 医薬品適正販売対策部会における活動内容

### 1. GDPガイドラインの浸透に向けたこれまでの取組み

令和2年2月に作成した「医薬品の適正流通（GDP<sup>\*1</sup>）ガイドライン<sup>\*2</sup>解説書」を周知

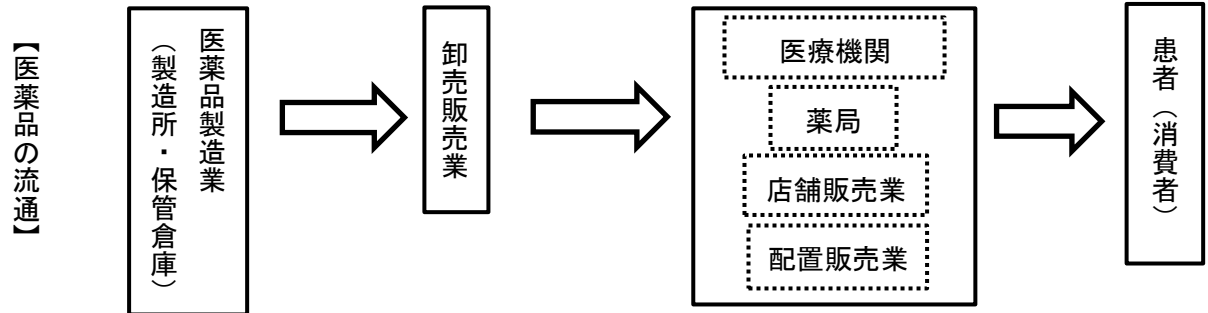
- ホームページへの掲載
- 大阪府薬事講習会 Web 開催（動画視聴）の実施  
令和3年2月26日に府内全卸売販売業者（1,225軒）へ解説書を配布し、動画を公開した。

※1 GDP（Good Distribution Practice）：医薬品の流通に関する基準

※2 平成30年度厚生労働行政推進調査事業において取りまとめられた、国際的な基準に基づいたガイドラインであり、平成30年12月28日に厚生労働省より示された。

### 2. 令和4年度の予定

- 医薬品の流通と使用を取り巻く現状を踏まえ、取組むべく課題を抽出し、対策を講じる。



検討対象 (案)	【GDPガイドライン関連】	【薬局・医薬品販売業者関連】
現状	<ul style="list-style-type: none"> <li>○偽造医薬品の流通事案(平成29年12月)</li> <li>○新型コロナウイルス感染症の治療薬・ワクチンの登場 (令和2年～) <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本語表記のない医薬品の流通</li> <li>・超低温冷凍庫での貯蔵</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○近年、経営者の法令遵守意識の欠如や法令遵守体制の不備が原因と考えられる法違反が発生。</li> </ul>
国の動き	<ul style="list-style-type: none"> <li>○GDPガイドライン発出 (平成30年12月)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○法改正により、医薬品・医療機器関連の許可業者における法令遵守体制の整備が義務化 (令和3年8月施行)</li> <li>○「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」の策定 (令和3年6月)</li> </ul>
これまでの府の取組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>○GDPガイドライン解説書の周知</li> <li>○自己点検の実施を促すため、自己点検表の作成・周知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○上記について事業者へ周知</li> </ul>

}
 新型コロナウイルス感染症拡大により今年度は調整が困難であったため、次年度以降、GDPガイドラインの定着を図りつつ、上記のような現状や課題を整理し、患者に適正で必要な医薬品を届け、適正に使用いただけるよう、施策を講じる。

### 3. 部会委員

氏名	職名
うらの かずこ 浦野 和子	大阪医薬品元卸商組合
おかもと たかこ 岡本 孝子	なにわの消費者団体連絡会 事務局長
おさふね あきこ 長船 章子	大阪府医薬品卸協同組合
おさふね よしかず 長船 芳和 (★)	大阪府病院協会看護専門学校
かのう やすし 加納 康至	(一社)大阪府医師会 副会長
たけうち かずお 竹内 和良	(一社)大阪府医薬品登録販売者協会 副会長
たにざわ やすひろ 谷澤 靖博	(一社)大阪府薬剤師会 常務理事
やまぎし まさふみ 山岸 正文	関西医薬品協会 常務理事

(★) 部会長