

令和3年度第1回 大阪府薬事審議会 議事録

日時：令和3年4月16日 14時から16時

場所：大阪府庁本館1階 議会運営委員会室

(Web併用開催)

議題

- (1) 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度の導入について
- (2) 各部会における取組み
 - ・医療機器安全対策推進部会
 - ・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
- (3) その他

○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させていただきます。

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。どうぞよろしく願いいたします。

本日の審議会につきましては、新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のため、ウェブ会議システムの併用により運営を行っております。本審議会におけるウェブ会議システムの取扱いにつきましては、開催方法の変更をお知らせしました通知にも添付いたしました。会長とご相談の上、作成した「ウェブ会議システムの利用について」に定めるとおりでございますのでよろしくお願いいたします。

当審議会をウェブ形式で行うということの不慣れなこともあると存じますが、何かございましたらいつでもよろしくお願いいたします。

さて、本日は委員17名のうち、ウェブ会議システムをご利用いただき、現在15名の委員の皆様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する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。よろしくお願い申し上げます。

それでは、開会に当たりまして、医療監の森脇よりご挨拶申し上げます。

○事務局 健康医療部医療監の森脇でございます。

本来でございますと、健康医療部長の藤井がご挨拶をさせていただくところではございますが、公務のため欠席をさせていただいております。代わりまして、開催に当たり、私のほうから一言お礼、ご挨拶をさせていただきます。

委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、当審議会にご出席をいただきましてありがとうございます。府内では新型コロナウイルス感染症の急拡大に伴いまして、4月7日には医療非常事態宣言が発出されました。先日、府域全域における不要不急の外出、移動の自粛に加え、学校における部活動の原則休止、こういった要請もさせていただいたところでございます。また、医療提供体制もご承知のとおり大変逼迫しております。

引き続き、本府におきましてはワクチン接種推進をはじめ、検査体制の拡充や病床確保など、関係の皆様方と連携をしながら全力で拡大阻止に取り組んでまいりたいと考えております。この間、委員の皆様方、各団体の皆様方からも格別のご協力を頂戴しております、本当にこの場を借りまして厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年12月、医薬品医療機器等法が改正されまして、薬局の基本的な機能に加えて、がん等の専門的な薬学管理に対応できるなど特定の機能を備えた薬局を都道府県知事が認定をする、こういった制度が新設をされております。

また、この制度に係る事務のうち、重要事項は薬事審議会において調査、審議するということになっております。今年8月の施行が迫る中、具体的な運用を作成するに当たり、お示しする府の認定要件や付託要件について、本日の審議会においてご意見を賜ればと考えております。

併せまして、審議会に設置している4つの部会の今年度の計画についてもご報告をいただきます。

今回の審議会におきましては、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のためウェブ併用という開催形式を取らせていただいております。本日はどうぞよろしく願いいたします。

○事務局 森脇医療監につきましては、公務の関係にてただいまから退席させていただきます。

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。

各委員の資料につきましては、さきに郵送にてお送りしております。また、資料の一部追加がございまして変更等がございましたが、お手元でございますでしょうか。万一、資料等がないという方がおられましたらお知らせいただければと思います。

それでは、お手元の委員名簿の五十音順に、本日ご出席の委員をご紹介させていただきます。

ウェブでご出席の委員の方、お名前を読み上げましたらマイクをミュートからオン、右上のバーの右から3番目のボタンをクリックいただき、ご発言の際のみオンにして一言お願いできればと思っております。

まず、土井会長、よろしくお願いいたします。

○土井会長 引き続き会長を務めさせていただいています土井でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

では続きまして、伊井委員でございます。

○伊井委員 伊井と申します。

私は医薬品等基準評価検討部会の部会長をさせていただいております。よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

では、乾委員でございます。

○乾委員 委員の皆さんこんにちは。大阪府薬剤師会の乾でございます。

昨年6月、藤垣前会長の後を受けまして就任いたしました。どうぞ、先生方よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

岡本委員でございます。

○岡本委員 皆様こんにちは。なにわの消費者団体連絡会の岡本孝子と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは続きまして、長船委員でございます。

○長船委員 皆さんよろしくお願いいたします。医薬品適正販売対策部会で今回報告させていただきます、よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

では続きまして、加藤委員でございます。

○加藤委員 大阪弁護士会の推薦を受けて参加いたします弁護士の加藤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

では続きまして、國枝委員でございます。

○國枝委員 関西医薬品協会の理事長をしています國枝です。どうぞよろしくお願ひします。

○事務局 ありがとうございます。

では続きまして、小池委員でございます。

○小池委員 どうも大阪府歯科医師会の小池と申します。よろしくお願ひいたします。

○事務局 ありがとうございます。

では続きまして、坂上委員でございます。

○坂上委員 大阪家庭薬協会坂上でございます。今回2回目の参加になります、よろしくどうぞお願ひします。

○事務局 ありがとうございます。

では続きまして、佐々木委員でございます。

○佐々木委員 大阪府病院協会の佐々木でございます。よろしくお願ひいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは続きまして、高井委員でございます。

○高井委員 大阪府医師会の高井と申します。よろしくお願ひします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは続きまして、竹内委員でございます。

○竹内委員 大阪府医薬品登録販売者協会の竹内と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

○事務局 ありがとうございます。

では続きまして、中田委員でございます。

○中田委員 市立伊丹病院の事業管理者の中田です。よろしくお願ひいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは続きまして、西原委員でございます。

○西原委員 大阪府病院薬剤師会から推薦いただきまして参加しております大阪医科薬科大学病院の西原と申します。よろしくお願ひいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは続きまして、服部委員でございます。

○服部委員 大阪府医薬品卸協同組合で理事をしております服部です。よろしくお願ひします。

○事務局 ありがとうございます。

では続きまして、山口委員でございます。

○山口委員 ささえあい医療人権センターCOMLで理事長を務めております山口でございます。

よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは続きまして、芳田委員でございます。

○芳田委員 日本医療機器テクノロジー協会から派遣されております芳田でございます。医療機器等基準評価検討部会の部会長も務めさせていただいております。今日はどうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございました。

以上、冒頭15名と申しましたが、ご紹介中にウェブ参加の接続があり、委員の皆様17名の参加をもちまして薬事審議会を進行させていただきます。委員の皆様におかれましては、ご発言のあるとき以外はマイクをミュート状態としていただきますようお願いいたします。

それでは、これより議事に移ります。この後の進行は、会長にお願いしたいと思います。

○土井会長 土井でございます。よろしくお願いいたします。

令和元年度から引き続き会長を務めさせていただいております。ウェブ併用は初めての試みとなりますけれども、会議の円滑な進行にご協力のほどよろしくお願いいたします。

まず、本日の議事についてご説明申し上げます。議事次第をご覧ください。

本日は3つございますが、1つ目の議題では、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度の導入について、今年8月に施行される新たな制度に関して、大阪府の対応について審議いただきます。

それから、2つ目の議題では、これはいつもしていただいていることですが、各部会の取組状況や今年度の予定についてご報告をいただきます。

3つ目はその他でございます。

いずれの議題も皆様から、各委員の先生方から忌憚なきご意見をいただきたいと存じますので、よろしくお願いいたします。

それでは、1つ目の地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度の導入について始めたいと思いますが、事務局よりまずご説明をお願いいたします。

○事務局 医薬品流通グループの幸喜でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

そうしましたら、説明に移らせていただきます。

資料1-1をご覧ください。

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度の導入についてということで、1番目の項目にある法改正の点からご説明します。

令和元年12月4日に医薬品、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等の一部を改正する法律が公布されました。この詳細は、参考資料1をご覧くださいでしょうか。

なお、これから法律のことをご紹介するのにこの法律の名称が非常に長いので、私からの説明の中ではこの法律の名称を「医薬品医療機器等法」とさせていただきます。

資料に戻りまして、改正の概要として4つの大項目がありますが、今から説明する薬局に係る法改正についてはこのうち2つ目のところに係ってきます。住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするため、薬剤師・薬局の在り方の見直しということで法改正が行われました。

この背景を簡単に紹介しますと、医薬品医療機器等法の先の大きな法改正が平成25年に行われました。その際、改正の際の附則に、施行後5年後に現状を鑑みて法の見直しを検討するようという規定が設けられました。この附則の規定を受けまして、平成30年、人口構成の変化ですとか技術革新の進展などの状況を踏まえて見直しが検討されました。この検討の中で、薬局、薬剤師の業務については、これまで対物、医薬品を調剤することが業務だったのですけれども、対人への業務のシフトが求められていたということで、このような改正が行われました。

参考資料1に戻りまして、2の項目なのですが、ここの改正の1つ目(1)としては、いわゆる継続的服薬指導の義務化とされるもので、薬剤師が調剤時だけではなくて、その後の患者さんの状況を把握して必要な業務を行うようというふうに明文化されたということです。

次、(2)を飛ばしまして(3)の点、これは服薬指導についてなんですけれども、対面義務の例外として一定ルールの下でテレビ電話等による服薬指導の在り方が規定されたということです。

最後、前後しましたが(2)として、患者自身が自分に適した薬局を選択できるように、機能別の薬局の知事認定制度が導入されたということで、これが本日ご紹介させていただきます新しい制度となっております。

資料に戻っていただきます。本日はこの知事の認定制度の概要についてご説明させていただくため、資料1-1の法改正の2つ目の丸に移らせていただきます。

繰り返しになりますけれども、令和3年8月より、薬局の基本的な機能に加えまして、がん等の専門的な薬学管理に対応できるなど、特定の機能を備えた薬局を都道府県知事が認定する制度が開始されることになりました。この薬局が2種類ございまして、下に絵柄でご紹介させていただいております。

1つ目が、左側に上げさせていただいております地域連携薬局、これは患者さんが入院、退院したときに、その医療機関との情報連携ですとか、在宅医療等で地域の他の薬局等と連携しながら一

元的に患者さんの服薬状況なんかを管理して継続してフォロー対応できる薬局となります。

次に、右側の専門医療機関連携薬局ということで、これも他の医療提供施設と連携するというのは左のところと似ているのですが、がん等の専門的な薬学管理に対応できるという点が特徴で、現在のところ法律ではがんという傷病のみが指定されております。

この2種類の薬局が新しく始まることになりました。

上に目を移していただいて、法改正の3つ目の白丸なのですけれども、これらの薬局の認定に係る事務のうち重要事項について、薬事審議会にて審議していただくよう改正政令に定められたというところがございます。

次、認定薬局の概要というところに移らせていただきます。

先にご説明いたしました、いわゆる認定薬局と言われるものが、地域連携薬局と専門医療機関連携薬局の2つあり、ここではまとめて認定薬局と呼ばせていただきます。それらの概要について、簡単にご紹介させていただきたいと思っております。

少し前後しますが、参考資料2をご覧ください。やや字が小さい資料となりますが、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の要件をお示しさせていただいております。ここで法律や省令でそれぞれ地域連携薬局に求められているもの、専門医療機関連携薬局に求められているものをそれぞれ書いておりますが、全て読み上げるには時間が限られておりますので、資料1-1の下半分の概要で簡単にご紹介させていただきます。

まず、(1)ですけれども、患者さんが安心して相談しやすい環境を備えることというのが条件となっております。病気をお抱えの患者さんの調剤、服薬指導を実施するというところで、プライバシー等へ配慮した構造設備等が求められております。

次に、(2)医療提供施設のところは、医療機関ですとか、他の薬局さんと連携するよという体制が求められております。これは、地域ケア会議ですとか、医療機関で退院時のカンファレンスなどに参加しまして関係機関と連携する体制を持っておきなさいというところが条件として示されております。この点、体制だけでいいのかと思われるご意見を受けるのですが、認定に当たってはやり取りの実績も必要とされております。

次に、(3)地域でいつでも相談や調剤に対応できる体制ということで、開局時間以外に患者さんが相談できるような体制、休日・夜間の調剤対応等が求められております。

次に、(4)高い能力を持つ薬剤師が患者さんに継続して関わるための体制が求められております。これを具体的に申しますと、地域包括ケアシステムの研修を修了した薬剤師を配置するとか、専門医療機関連携薬局については、がんの専門性を有する薬剤師を配置する、といったことであ

り、加えて、同じ薬剤師が継続して患者さんに関わることが望まれる背景の中で、常勤薬剤師の配置も一定の基準が設けられております。

(5) です、これは地域連携薬局のみに求められている条件ですけれども、在宅医療への対応も期待されておりまして、麻薬、無菌調剤及び医療機器・衛生材料を提供する体制の整備が求められております。

これが法改正により新しく導入される認定薬局の概要でございます。

次に、資料1-2に移らせていただきます。

ここからは委員の皆様にご審議いただきたい項目ですけれども、1番目、認定薬局の審査基準ということで、8月1日の施行に向けて、関係する法律や政省令、通知で示された判断基準、方針を基に、大阪府における認定薬局に係る審査基準を制定していきたいと考えております。それで、今現在事務局で作成しております案としては、地域連携薬局の審査基準案を参考資料4-1として、専門医療機関連携薬局の審査基準の案を参考資料4-2にて示してございます。

この詳細なご説明というのは省略させていただきますが、レイアウトを簡単にご紹介いたしますと、左側に基となる法令の定めがありまして、右側に審査基準をそれぞれ設けているような形になっております。この審査基準について、大阪府独自のものを落とし込んでいるのかということではなくて、例えば参考資料4-1の右の真ん中ぐらいの2番のところをご覧いただくと分かりやすいかと思いますが、「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、次のような構造をいうとのことで、1、2、3と例示をしているところ、最後に括弧の中で令和3年1月29日付通知番号が書いてございます。これは法律の解釈について厚生労働省から通知で示されておりまして、国の考えた解釈を大阪府でも適用するという意図でこの審査基準に落とし込んでおります。

そのように、この府の審査基準というのは基本的には法令と国の通知を基に作成する方針ですが、実は地域連携薬局の認定に関して、都道府県知事に一部裁量が認められておる要件がございます。具体的には、地域連携薬局の居宅の要件、調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実績に関する点で、これは基本的には、過去1年間において月平均2回以上実施というのが法律で求められることとなりますが、先ほどの参考資料2に戻っていただいて、左側の地域連携薬局のご説明の中の下から2行目のところをご覧ください。ここの太枠で囲んだ部分について、知事に裁量が認められるところがあり、都道府県知事が回数を別に定めることが可能な場合として、「地域の特段の事情により、当該地域において本規定を満たすことが困難であり、地域連携薬局の認定が進まない」と都道府県知事が判断する場合に限る」とされたうえで、裁量が認められることとされております。この運用を大阪府ではどう進めていくかということなんですが、まず現状をご報告させて

いただきたいと思えます。

その下ですけれども、実際大阪府内の薬局についての現状なのですが、居宅等における調剤業務等について月平均2回以上の実績がある薬局については、令和2年12月1日現在の大阪府の薬局機能情報によりますと、府内1,418軒ございました。一方、厚生労働省がこの法改正の際に、まずは想定する地域にどのぐらい地域連携薬局があればいいのかという考え方を各所で示しているのですが、その説明としては日常生活圏域、これは中学校区と言われているんですが、少なくとも1薬局以上必要は欲しい、というような見解を示されております。

これについて、大阪府内には452中学校区がございます。それに比べて在宅での調剤業務をされている府の薬局数は1,418あるということで、十分に国の期待される薬局数以上の薬局が居宅で調剤業務を実施されているということで、府内の薬局はこの項目の審査基準をクリアされるのではないかと考えております。

そのため、最後、グレーで塗りました大阪府案としては、居宅等における調剤業務等について月平均2回以上の実績のある薬局は、国の想定する地域連携薬局数以上であることから、府としましては法で定める要件どおりに対応したいと考えております。

この方針でご了解いただけましたら、欄外に参考情報として認定薬局制度開始に向けた今後のスケジュールを示しておりますが、この薬事審議会の後にパブリックコメントを実施し、1か月の期間を経まして6月頃には審査基準を確定させ、薬局をはじめとする関係者の皆様へ周知いたしまして、7月中に申請を受付開始し、8月から法施行、認定開始というプロセスで準備を進めていきたいと考えております。

資料1-2の裏面に移ります。審議事項の2つめなんですけど、こういった現出の審査基準を作ることに加えて、目指すべき方向ということで、府としましては、地域包括ケアシステムを担う一員として認定薬局が地域医療の質の向上に貢献するということを支援していきたいというふうに考えております。その上では、やはり地域では一定数の認定薬局が求められると思いますので、まずは大阪府では厚生労働省の想定件数に準じた認定件数を目標といたしたいと考えております。

具体的には、地域連携薬局につきましては、日常生活圏域ごとに少なくとも1薬局以上、専門医療機関連携薬局につきましては、二次医療圏ごとに少なくとも1薬局以上という目標とさせていただきたいと考えております。

ただ、府が目標を掲げるとしても、現場の先生方の感触等が不明でしたので、欄外下に参考情報としまして、去年ウェブにて開催しました大阪府薬事講習会の際に聴講された府内薬局にアンケー

ト調査を実施いたしました。回答いただいたのは1,468薬局です。アンケートの実施期間は、去年の11月4日から12月31日までです。その中で、地域連携薬局の認定申請を行う予定があるとお答えいただいた薬局は703ということで全体の47.9%、専門医療機関連携薬局の認定申請を行う予定があるとお答えいただいた薬局は213、全体の14.5%ということで、府の目標を上回る薬局さんに意欲がある、ご関心があるというふうに理解しておりますので、今後、認定のアクションにつながるように橋渡しというか行政でできることをしていきたいと考えております。

最後に、今後の取組といたしまして、府民・関係機関への周知という点について、(1)として、やはり新しい制度ですので、府民だけではなく薬局と連携する各施設、医療提供施設だけではなくて介護関係、福祉関係の施設などにもこういった制度を周知していかなければならないと考えております。認定薬局の役割ですとか、活用するメリットをお知らせしていきたいと考えております。

あと、認定しても外から見てどこの薬局が認定薬局か分からなければ意味がないので、ご活用いただけるように、ホームページ等でも検索できるサイトを整備していきたいと考えております。

次に(2)ですけれども、当事者である薬局への支援としましては、やはりいろんな角度の連携が求められております。これまで府ではかかりつけ薬剤師・薬局の機能強化に係る事業をいろいろしてまいりましたので、今まで蓄積した好事例をご紹介します、こういうふうにしたら連携が進むよ、というような情報を講習会等を通じてフィードバックしていきたいなというふうに考えております。また、関連研修もこれまでもやっているのですが、医療機関と薬局の連携及び在宅での服薬指導等に関する研修を進めていきたいと考えております。

こういった取組を進め、今後また薬事審議会で認定状況等を報告いたしまして、必要事項を審議いただく方針というふうに考えております。

以上です。

○土井会長 どうもありがとうございました。

これまでもかかりつけ薬剤師・薬局という考え方はあったところですが、8月からは制度として認定するということになります。この認定に係る事務の重要な事項としては審議会の審議の対象となったということです。

認定薬局の要件については、資料にありますとおり患者が相談しやすい設備や体制、地域の医療機関との連携、勤務する薬剤師の専門性といった点は全国一律になりますけれども、在宅医療の実績については知事の裁量により緩和することができるというご説明でございました。

ただし、大阪府においては既に在宅医療の実績がある薬局が多くあるために、法で定める要件どおりに対応を図りたいというご提案でございます。

また、認定薬局が地域包括ケアを担う一員として、地域医療の質の向上に貢献することを目指すため、認定薬局のほうを日常生活圏ごと、または二次医療圏ごとに少なくとも1薬局以上とする方針であるということ、本制度の実施のために府民や関係者への周知、薬局への支援を図る、そのような予定を報告いただきました。

なお、制度開始後の認定状況については、次回の審議会でも報告と審議を諮る予定ということでございます。

ご説明いただいた内容につきましてご意見をお伺いしたいと思いますが、審議事項として1番目は、認定薬局の審査基準についてです。これを提案どおりに進めるかどうかということになります。それから2番目は目指すべき方向としてこのような方向で進めていくのでよいかどうか。3番目につきましては、今後の取組として、府民・関係機関への周知や広報、それと薬局への支援についてですが、3番目については多分皆さんご異存はないかと思いますが、まずこの1番目のいわゆる審査基準に対して、何か問題点等がございましたらご意見等をいただけたらと思います。

もしご意見あるようでしたら、画面の挙手ボタンですね。それを挙げていただきましてご発言いただけたらと思いますが、いかがでしょうか。

はい、まず大阪府薬剤師会の乾先生、お願いできますか。

○乾委員 ありがとうございます。乾です。聞こえますでしょうか。

○土井会長 はい。

○乾委員 大阪府薬剤師会といたしましても、この認定審査基準のこの在宅医療に係る要件につきましては、現状先ほど事務局から説明があったとおりでございますので緩和する必要はないと考えております。地域によって確かに在宅医療への関わりにはばらつきがあるのは確かですけれども、ただこの月平均2回ということになると全く問題がないのではないかと考えております。

その他の要件になかなかハードルが高いところもありますけれども、この要件に関してはこれでいいのではないかと考えております。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。

次、なにわの消費者団体の岡本先生、お願いできますでしょうか。

○岡本委員 なにわの消費者団体連絡会の岡本と申します。聞こえていますでしょうか。

○土井会長 はい。

○岡本委員 私のほうからは、この3番の府民・関係機関・薬局に向けた取組についてなんですけ

れども、認定薬局の役割や活用するメリットということで、ホームページによってどこが認定薬局なのかをお知らせすると言われたのですけれども、なかなか高齢者になると一々ホームページだとかサイトなんていうところにはたどり着けないところがありますので、認定薬局に認定された薬局さんには何か認定証とかシールだとかというのをよく見えるところに貼っていただくと、ああ、ここは認定薬局なんだなというところが見える化できると思うのですけれども、その点はいかがなのでしょうか。

以上です。

○土井会長 ありがとうございます。

事務局のほう、いかがでしょうか。

○事務局 これは法律で、認定薬局であることを分かるように掲示することというルールがありますので、詳細には今後詰めていくのですが、府民さんには分かりやすく、お店でもPRして目立つ化していただく予定です。

○岡本委員 よろしくお願いいたします。

○土井会長 そういうことですので、その方向でぜひともよろしくお願いいたします。

次に、ささえあい医療人権センターの山口先生、お願いできますか。

○山口委員 先ほどから突然不安定になってビデオがオンにならないので、声だけでお願いします。

まず、前提としまして、先ほどのご説明の内容についてです。私は、厚労省の医薬品医療機器制度部会でこの薬機法の改正の議論に加わった者として、先ほどのご説明だと法改正によって対人業務が始まるように聞こえました。対人業務の必要性は以前から言われていることで、今回は対人業務を重視することにしたので、対物業務の効率化を図ることになったということですので、そのあたり間違いがないようにご説明いただきたいと思いました。

それで、今回の審議事項ですけれども、特に専門医療機関連携薬局については、一定の高度なレベルがなければ対応できませんので、ここについてはできないところは手を挙げないだろうと思いますので問題ないと思います。ただ、地域連携薬局の方は、在宅月2回以上で良い、ということはかなり幅があるのではないかと思います。そうすると、本当に月2回しかやっていないところと、もっともっと数多くやっているところと非常に違いが出てくる、そういうことを考えると、これから認定していくわけですから、これまでよりさらに一定在宅医療に手がけているような薬局というところを認める必要があると思います。もう既にこれだけ今の条件だと数が充足しているということからしますと、府民から見ればしっかりと在宅に取り組んでいるような充実した薬局として、も

もう少し高いハードルで認めていく必要があるのではないのでしょうか。月2回ではちょっとハードルが低いのではないかなと私は思います。

それで、今回2回以上という薬局の軒数は出していただいているのですけれども、例えば月2回以上で5回未満とか、5回以上10回未満といったもう少し詳しいデータは出していただけるものなのでしょうか。もし出ればご提示いただきたいというふうに思ってお尋ねしました。できれば私は、もう少しハードルが高いほうがいいと思っています。

それから、先ほど岡本委員がおっしゃったように、私もこの府民への啓発ということについて、府のホームページを見る大阪府民は圧倒的に数が少ないと思います。ですので、この周知の方法については、もう少し工夫していただきたいということを私もお願いしたいと思っています。

それから、今回この認定薬局だけではなくて、患者にとって非常に大きな変化になるのが服用期間のフォローアップを薬剤師がするようになったということです。このことについても併せて府民にしっかりと周知啓発していくような、そういう取組を大阪府には求めたいと思っております。

以上です。

○土井会長 どうも山口委員、ありがとうございました。

経緯のところも含めまして、事務局のほうお願いいたします。

○事務局 対物と対人のところ、説明が伝わりにくくてかつ正確にお伝えできなかった部分は承知いたしました。申し訳ございません。

次に、在宅医療の回数、ハードルのところですが、国のほうで都道府県の裁量が認められているのが減らす方向のベクトルでは認められているのですが、ハードルを高めるところでは認められておりません。ただ、山口委員のおっしゃるところの趣旨も十分分かりますので、そこは委員からのご意見に基づいて、審査基準に落とすことはできないのですが、運用の面で何か推進していくやり方を検討していきたいなというふうに考えております。

そしてあと、在宅医療の実施回数については、今回の議題のテーマで2回以上というところに焦点が当たっておりましたので、私どもの資料の準備がそういったこの切り口でしかデータを準備しておりませんでした。なので、今後はそういったばらつきをご説明できるような資料をご提示させていただきたいと考えております。

次に、府民への啓発ということで、確かにホームページをご覧になれる高齢者の方は若い方に比べては少ないと思いますので、啓発を工夫していきたいと考えております。啓発の仕方としては、ホームページや紙媒体でお配りするということなどが一般的なものだと思うんですが、いろんな関係者の皆様と協力してより広い多くの方にご認知いただけるような啓発をやっていきたいと

思いますので、何かご助言等がありましたら、私どもも検討いたしますのでどうぞよろしくお願いいたします。

最後、継続的服薬指導のことをどうもありがとうございました。対人業務を充実させるという取組が多方面で行われておりまして、ここの継続的服薬指導のことについてもしっかりと周知を図っていきたいと思っております。

以上です。

○山口委員 ありがとうございます。

やはり世代によって情報の届きやすさというのが違うと思うのですね。例えば、若い世代だったらLINEをはじめとしたSNSの利用者が多いと思いますし、高齢者になってくると大阪府の府政だよりといったものをご覧になると思います。ですので、いろんな世代の傾向を調べて、どういう媒体であればより多くの方に届くのかをぜひ調べた上で進めたいと思いました。

それから、在宅をやっている認定薬局だと聞いてその薬局に行ったら、もう今以上に対応できないと言われてしまったというようなことが、2件以上の基準だと起きてくるんじゃないかと懸念いたしますので、しっかりやっていると手を挙げていただくようなそういう働きかけをぜひお願いしたいと思います。

以上です。

○土井会長 山口委員、ありがとうございました。

これに関係する件でしょうか、今、長船先生と乾先生の手が挙がっていますが、医師会の高井先生お願いいたします。

○高井委員 大阪府医師会の高井と申します。よろしいでしょうか。

質問したいのですが、この地域連携薬局、これは今薬局に対するインセンティブといいますがメリットが、将来的に調剤報酬、診療報酬でリンクしていくものかどうかというところが1つ目。それから、今地域連携薬局は中学校区に1つぐらいという目安ですが、これは要件を満たすところを、国の要件に準ずるとしたらそれを全て容認するということは何か問題があるのかということ。それから、常勤の人の要件がありまして、これは1年以上の人が半数ということですが、最近特にチェーン薬局で多く見られるんですが、非常に若い経験の少ない方がよく見られますので、そのあたりはやはり経験、調剤経験というのをもっと重く評価して1年よりもう少し経験があったほうがいいんじゃないかなと、私は医療機関側としては思うんですが、いかがでしょうか。

○土井会長 どうもありがとうございます。

事務局、お願いします。

○事務局 1つ目、調剤報酬とのリンクについてのお話でございますが、調剤報酬上手当されるという話は聞いておりません、そこは切り離れた形で医薬品医療機器等法の改正がされておると認識しております。

2番目なんですが、要件をクリアした薬局さん、地域連携薬局さんを全て認定してしまって問題なかろうかというところで、事務局としては認定薬局さんが多いということはより地域で身近に在宅医療等のサービスを提供していただける薬局が増えて選択肢が増えるということなので府民さんにはとても喜ばしいことではないかと考えておりますので、府としても条件をクリアする薬局さんについては認定していきたいというふうに考えております。

チェーン薬局の薬剤師がお若いのでというところですが、今まで常勤の薬剤師を何人配備しなければならぬというルールがありませんでしたので、今ここは一つ底上げというかしっかり経験のある薬剤師に対応していただくという素地づくりだと思いますので、そこら辺は十分見守っていきたいというか、この制度によってよりよい調剤業務、薬剤提供業務が行われると考えております。

以上です。

○土井会長 高井先生、よろしいでしょうか。

○高井委員 はい、ありがとうございました。了解いたしました。

○土井会長 あと、長船先生。

○長船委員 長船です。

審議事項1についてだけちょっとご意見を申し上げますが、私はこの大阪府の案で結構だと思います。といいますのは、私も病院薬剤師を40年しましてから大学のほうに行きまして、今看護学校で仕事をさせていただいておりますが、薬剤師の業務というのはすごく変わっています。ですので、最近ですと、混注をする、麻薬の注射剤の調製、あるいはそのほか衛生材料等も担当するようになりました。これはやはり社会のニーズが要ることだと考えています。

ある要件を見れば、3軒に1軒の割合でこの地域連携薬局というのできるみたいですが、このぐらいの数がないとやっぱりニーズに合っていない、いわゆる不足しているような感じがいたします。

といいますのは、私の娘が介護関係をやっているんですが、新規の対応申込みがありまして、それで十分応えられなくて他の施設にお願いするような状況がもう毎日のようにあるようです。したがって、少し余裕を持った受け皿の形で、そしてこれをとにかくやってみないと、いろんな問題が起こってくると思うんです。ですので、それをまた新たに精査していき、よりよいものにするということが肝要かと思っておりますので、取りあえずこれで試行してみて、試行というのは非常に言葉とし

てはあまりよくないかもしれませんが、やってみてできればうまくいくように、それで患者様のためになるようなそういうシステムになるように持って行っていただければありがたいと思います。

以上です。

○土井会長 どうもありがとうございました。

これについては、事務局のほうよろしいですか。

それでは、その方向で進めさせていただきたいと思います。

加藤先生、いかがでしょうか。

○加藤委員 加藤でございます。

私は審議事項2の関係で少しご質問をさせていただきたいと思っております。

基本的にこれから認定していくに当たって手挙げ方式を取ると、アンケートでは数が十分だというふうな先ほどのご説明だったんですけども、私、薬局の方とお話などをすると、まだイメージが湧きにくいという、あるいはこの点はどう考えていいのかというふうに思っておられるところもあるようで、その関係でこの審査基準についてお尋ねしたいんですが、2点、審査基準で構造設備のところと、それから業務体制のところ、参考資料の2を見ていただければと思うんですが、まずその2点についてお尋ねします。

まず、構造設備については、地域連携薬局は間仕切り等で区切られた相談窓口その他区画、相談内容が漏えいしないよう配慮した設備、専門医療機関連携薬局については、個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備というふうになっておりまして若干書きぶりが異なっております。ただ、これが頂戴した審査基準案の参考資料4-1や4-2を見てもこの違いというのがあまりよく分からないんですね。

私の推測では、例えば専門医療機関連携薬局のほうは、まずはがんだけですけれども、拠点病院等がなされるがん対策基本法に基づいてがんができた、これは非常にプライバシーが重要だということで、今後も例えば同じように拠点病院で、あるウイルス性の肝炎であるとかもろもろのそういうのができてくるのかなとなると、この構造設備について別に大阪府の独自というわけではないんですけども、何か具体的に書いておいたほうが薬局のほうの手を挙げるときに分かりやすいのではないかと。この点はここに何も書いていないのでいいのかないかなということでお尋ねする次第です。

もう一点は先ほど申し上げた業務体制で、これは継続的に服薬指導するということもあるんですが、先ほどの参考資料2を見ますと、「開店時間外であっても」というところが漢数字の一にありまして、二で「休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には」というふうになってお

ります。これは読みようによっては本当に24時間体制みたいにも思われてしまうと。

これについても、先ほどの審査基準案ではあまりそのあたりについての書きぶりがないように思われまして、一体それはどの程度までのことが要求されるのかと。業務体制と構造設備について大阪府独自ということを求めるわけではないにせよ、少し書かれたほうが手挙げ方式の場合でも親切ではないのかなと思って、その2点についてご質問いたします。

あと、まとめてで恐縮なのですが、さらにもう一つは、今度のときに数がそろっているかどうかというのは次回の薬事審議会で議論するということなのですが、参考資料3を見ますと、これは各中学の校区ごとに少なくとも1薬局以上とお書きになっているのですが、例えば能勢町は中学の校区は1つだけれど薬局も1つと、あるいは千早赤阪村は中学は1つあるけれども薬局はゼロというふうになって、非常にそこをお願いしないといけないような状態になると思うのですが、このあたりについてはどのようにお考えになっていらっしゃるのか、それもお伺いしたいと思いました。

長くなりましたが、以上3点でございます。

○土井会長 事務局、よろしく申し上げます。

○事務局 ありがとうございます。

まず、構造設備の点です。委員ご指摘のとおり審査基準には同じような書きぶりなんですけれども、実際私どもはこの審査基準をもう一段分かりやすく作り込んだ申請の手引というのを解釈として作っていかうと思っています。そこで丁寧にご説明させていただきます。

1つ、コメントいただきましたように、専門医療機関連携薬局のほうがやはりがんという疾病を対象に医療提供しておりまして、プライバシー面については、地域連携薬局よりもよりちゃんと対応が求められているということで、このプライバシーの確保を特出しして示されているというふうに理解しております。そのところは手引等の中でもうちょっと分かりやすく書き込んでいく予定でございます。

次に、開店時間外の対応、あと休日・夜間の対応なんですけれども、イメージとしましては1つ目、開店時間外、営業していなくても緊急の連絡先を掲示されているような薬局、医療機関をご覧になられたことがあると思うのですが、時間外でも相談したいような窓口を設けていただきたいというのが1番で、2番です、休日と夜間であっても対応できるようにということで、これはイメージ的には地域で休日・夜間診療所とそこに併設されている調剤所が、調剤に対応できるような設備があるのですが、そういった地域の体制に加入しているとか、あと地域で薬局同士で当番制で対応されているとか、そこは必ずしもやらねばならないところではないんですが、いろんな体制を持って地域の患者さんに対応できるような体制を求められているというところでございます。ここに

ついても手引等でしっかりとご理解いただけるように説明していきたいと考えております。

最後の点は申し訳ございません、私の説明の中で参考資料3のコメントを致していなかったのですが、委員ご指摘のようにこれは大阪府内の薬局数の分布をお示しいたしました。ここには現在は薬局数と、あと人口10万人単位の薬局数と、あと中学校数しかございませんけれども、今後は薬事審議会において提示させていただく資料は右に1列増えて、地域連携薬局が中学校区に幾つあるというところでご報告させていただきたい、それでゼロのところはどうするかというご意見もまた頂戴していきたいなと思っております。

これは、イメージはその中学校区なんです、近所にあるからいいとか地域の事情があると思うので、そこはゼロやからどうだ、という議論はまた今後、委員の先生方のご意見を頂戴して進めていきたいと考えております。

以上です。

○土井会長 加藤先生。

○加藤委員 ありがとうございます。今のご説明でよく分かりました。

私がお願いしたいのは、もちろんこういった薬局ができたのは利用者の観点なんです、他方で薬局の負担ということも当然ある中で、どうバランスよく構造設備や業務体制を図るかということかと思うんです。今般、5月頃に審査基準のパブリックコメントを実施することなので、審査基準をお示しになると思うんです。それに対して、いや、利用者の観点からもっとこういうふうにしてほしいとか、あるいは薬局の観点からこういうふうにしてほしいという話が出ると思うので、そういうことが議論というか意見が出やすいようにその基準であったり、今おっしゃっていた手引というものが皆さんに周知されるようにしていただければと思います。

以上でございます。

○土井会長 どうもありがとうございました。

それでは、病院協会の佐々木先生のほうからお願いいたします。

○佐々木委員 大阪府病院協会の佐々木でございます。

専門医療機関連携薬局の認定件数についてご質問したいと思います。

厚労省の想定件数というのは、この二次医療圏ごとに少なくとも1薬局以上ということですが、二次医療圏というのは大阪府では8つですね。それで、この国指定のがん拠点病院が18かな、それに大阪府のがん拠点病院を含めても全部で70弱のがん拠点病院があるわけですが、今この下の参考のところによりますと、専門医療機関連携薬局の認定申請を行う予定が213件ということで実質多い数になっています。大阪府としてはこの特殊ながんの専門医療機関連携薬局、どのぐらいの数

を認定したいというふうに考えておられるのかお聞きしたいなと思います。

○土井会長 どうもありがとうございました。

事務局のほう、お願いします。

○事務局 ご質問ありがとうございます。

専門医療機関連携薬局で勤務するがんの専門の薬剤師数の現状ですが、現状といたしましてもいろんな学会がありまして、それぞれがんの専門薬剤師を認定する制度を取っているのですが、どうしても薬局に勤務しておられる薬剤師がこういう学会の専門認定を取られているのは非常に少ないような状況です。

担当としては、やはりがんの診療連携拠点病院の周りに幾つかあって、そこと連携する薬局さんがこういった高度な薬学管理を提供できたらいいのですが、まずは人材の育成から入るところで大阪府としても目標とすれば二次医療圏ごとに1つがまずの目標ではないかというふうに考えております。でも、気持ちは多ければ多いほどいいとは考えております。

○土井会長 いかがでしょうか。

○佐々木委員 分かりました。

○土井会長 それでは、乾先生。

○乾委員 ありがとうございます。

今、この審議事項の3つを含めて意見を述べさせていただいてよかったですでしょうか。先ほどは取りあえず1の審査基準について意見を述べさせていただいたんですけれども。

○土井会長 今はもう全部に対して意見をいただいていますので、何に対してでも結構です。どうぞお願いします。

○乾委員 まず、この1の審査基準については、山口委員からもう少し厳しくしたほうがいいのではないかという意見でありましたけれども、国のこの審査基準というのが決まっているわけでございます。気持ちというか私も現状からは十分この要件をもう少し高めるといえることはあるかも分かりませんが、気になりましたのは、先ほど事務局からは運用でやり方を考えるとおっしゃられますけれども、それはどういうことなのかというのが1点です。

あと、2番の目指すべき方向につきましては、その地域連携薬局を事務局からも説明がありましたけれども、山口委員からもお話がありましたように、本来医療に関わる薬局というのは全ての薬局が大阪府のために地域医療に貢献するという中で地域連携薬局ということで、その地域の拠点、核となって在宅をはじめほかの要件にあるようなことを全て含めてクリアしないといけないということになりますので、まずは中学校区に1薬局以上、これはやはり患者さん自身が適した薬局を主

体的に選択するためにこういう制度をつくったということですので、あまりにも数が少ないと選択したくてもできないということになりますので、1薬局以上は我々薬剤師会としても目指すということで考えています。

それで、専門医療機関連携薬局につきましては、佐々木委員からもありましたけれども、私自身もがん拠点病院に1以上あればいいなというところではありますが、これからではないかと、専門性を発揮する薬剤師の養成ということも含めてかかるのではないかと考えております。

今後の府の取組というところでございますけれども、先ほどの目指すべき方向でぜひお願いしたいことがまずありまして、この認定薬局制度を先月の大阪府の医療審議会でも要望させていただいたんですけれども、医療計画の中への反映を検討してほしいという話をさせていただきました。ぜひ、この医療計画に盛り込むべき内容ということで、厚労省の医薬品医療機器制度部会の中での取りまとめでこの医療計画の見直しの際にはもう「べき」という文言も入っておりますので、ぜひこの医療計画の中に入れていただいて、あと各地域の実情に合わせた認定の議論が必要ですので、最終的にはやはり各圏域版へということで、各圏域には二次医療圏、特に大阪府は薬事懇話会というものがありますので、各地域での進捗状況について、ぜひその薬事懇話会で議論していただきたいというところがあります。

あと、この3番の府の取組については、医療・介護認定者にしっかりと周知をしていただくとともに、薬局薬剤師に対しても多くでの講習会等をぜひ開催していただければと考えておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上です。

○土井会長 乾先生、ありがとうございました。

事務局のほうから今のご質問等についてお願いします。

○事務局 3つあると理解しております。1つ目、在宅の回数認定要件のことについてですが、法律に定めている以上、2回以上からハードルを上げれるとは考えておりません。ただ、いろんな取組の中で府民さんの声を拾う機会等が今後あると思います。その中でもっとしてほしいなとかというお声がありましたら、そこは薬剤師の皆様、薬局の皆様はその声を届けていただいて、要件は2回だけでもっと求められているぞ、というところをお伝えしていけたらなと思っております。

2番目、医療計画についての絡みですが、ここは庁内担当部署と調整して進めていけたらなというふうに考えております。ありがとうございました。

最後、関係者への周知も頑張って取り組む所存ですので、どうぞよろしく願いいたします。

以上です。

○土井会長 乾先生、よろしいでしょうか。

○乾委員 国へ要望するとかそういうのは今後していただけたらいいと思いますけれども、我々としてはほかの要件は非常に厳しい要件もありますので、決して在宅医療の取組みでぎりぎりのところが入るとは思っておりませんし、当然ながら多くの先ほど申しましたように地域連携薬局は在宅医療には多く参加しないと当然その目的は達成しないと思っておりますので、そこは十分周知してまいりたいと考えております。よろしく願いいたします。

あとはもうこれで了解いたしました。

○土井会長 どうもありがとうございました。

それでは、大阪府病院薬剤師会の西原先生。

○西原委員 ありがとうございます。

質問といいますかちょっと知りたいこと、今後そういったことが知れたらと思うのですが、先ほど事務局からの説明でいろんな学会や職能団体等で認定制度、そういう認定を受けられるような教育、育成の話が出たかと思いますが、いずれこの認定薬局に申請予定ということで今年度から恐らく研修が始まっていると思います。今当院病院薬剤部のほうでそういう研修のプログラムなんかも立てているところですが、例えば医療薬学会など、どのぐらいの母数の研修が始まっているのかとか、どの程度の薬局の薬剤師さんが、どのぐらい研修を進捗しているのかということを経験として提供していただくと、ああ、このぐらいの薬局でこんなふうに進んでいくんだとか、そういう専門的な知識を持った薬局の薬剤師さんがどのぐらい増えていくんだかというようなことが見えてくるんじゃないのかなというふうに思いましたので、そこで病院の薬剤師、薬局の薬剤師でそれぞれの情報交換ができるかと思っておりますので、そういうようなことも一つの取組としてどんなふうに進んでいくのかなということが知れるといいなというふうに思いました。

以上です。

○土井会長 どうもありがとうございます。

事務局、数といいますかそういう情報は可能ですか。

○事務局 西原委員のおっしゃっているステージとはちょっと差があるようでして、今回の認定薬局の要件として認められる専門薬剤師を認定する団体について、厚労省に届けて初めて認められるのですが、国からは今のところその届出をした学会は具体的には未だないと聞いております。

なので、先生の今のご意見を賜りまして、今後そういった団体がちゃんと分かりましたらそういった情報も取れるところは取ってご紹介していけたらなと思います。貴重なご意見をありがとうございました。

○土井会長 専門の薬剤師は医療薬学会でこれが認定されていると思いますけれども、薬局の認定制度の上でどうなのかということですが、その辺に関して今ご指摘いただいた件は非常に重要なことだと思いますので、事務局も検討していただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

ほかよろしいでしょうか。〔挙手なし〕

○土井会長 本当に多くの意見をいただきましてどうもありがとうございました。いろいろな意見を組み入れまして今後伝えていただきたいと事務局のほうにもお願いしたいと思うのですが、この審議事項の1番としまして、この参考資料の4-1に書いてありますように法令の定めに対して審査基準、これは主に通知の項目が並べてありますけれども、これを基にこれから審査基準をパブリックコメント、あるいは今の意見を入れてどんどん決定していくということになると思います。まず審議事項の最初の点、知事の権限で減らすということができるといっていますが、大阪府はそういうことはしないということによろしいですね。

それからあと、2番目の方向ですけれども、これにつきましてもいろいろご意見をいただきましたが、この方向でよろしいでしょうか。

次に、3番目の今後の大阪府の取組として周知方法については、いろいろ大阪府のほうでご検討、あるいは調べたりしていただくことが増えると思いますが、よろしくお願いいたします。

そういうことで、ご意見をいろいろいただきましてありがとうございました。予定していた時間を大幅に超えて活発にご意見をいただいて非常によかったですと思いますが、この件は一応提案していただいた案に沿って対応を進めてい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。

何かございますか。

事務局のほうからはいかがですか。

○事務局 大丈夫でございます。

○土井会長 ご審議ありがとうございました。

それでは、この基準の策定を進めて、府において円滑な運用を行うとともに、認定状況などについては次回の審議会での報告にさせていただきたいと思います。

それでは次、議題2のほうに移らせていただきます。

各部会の取組状況についてということで、昨年度は新型コロナウイルス感染症の件もありまして、どの部会も開催が困難で十分な活動ができなかったというふうに伺っております。本来ですと令和2年度の報告等がメインになると思うのですがけれども、今回に関しては令和3年度の活動予定も含めて各部会からのご説明をお願いします。

それでは、まず医療機器安全対策推進部会につきまして、事務局、そして中田部会長からお願いしたいと思います。

それでは、まず事務局をお願いします。

○事務局 薬務課製造審査グループの新木です。よろしくお願いいたします。

医療機器安全対策推進部会につきましては、令和2年度は新型コロナウイルス流行等の状況によりまして開催いたしておりません。そのような状況の中で、中田部会長ともご相談をさせていただきながら、今までに当部会で作成いたしました成果物の新たな周知や啓発などを行っております。活動内容につきましては、後ほど中田部会長よりご説明をさせていただきます。

また、部会委員につきましては、任期満了に伴いまして昨年9月に委員の改選を行ったところでございます。部会委員1名に交代がありまして、新たに羽尻委員に加わっていただいております。

それでは、医療機器安全対策推進部会の活動内容につきまして、中田部会長よりご説明させていただきます。

中田部会長、よろしくお願いいたします。

○土井会長 中田先生、よろしくお願いいたします。

○中田委員 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す。

医療機器安全対策推進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。

資料2をご覧ください。

事務局の説明にもありましたように、令和2年度は新型コロナウイルス感染症の流行により思うように部会活動ができない状況でしたが、その中で3つの活動を行いました。

1つ目は、平成30年度に当部会で作成したコンタクトレンズの適正使用啓発資材を大阪府内の薬事の窓口になる保健所に合計2,000部を配布し、コンタクトレンズ販売事業者を通じた啓発の協力を依頼いたしました。

また、令和2年10月10日の目の愛護デーに合わせ、もずやん公式ツイッターや、大阪府民向けスマートフォン専用アプリのアスマイルを活用し、作成資料の啓発情報を発信いたしました。その結果、ツイッターについては、「いいね！」が100件程度つき、アスマイル掲載日のアクセス数は、11,733件でした。

2つ目は、平成29年度に作成した「在宅医療機器の安全対策に係る薬局薬剤師の役割と関係者との連携について」に関する記事を「調剤と情報」4月号へ掲載いたしました。

「調剤と情報」は日本薬剤師会が監修し、株式会社じほうが発行している薬局薬剤師向け専門誌で、発行部数2万部の月刊誌です。本日は著作権等の問題により、掲載された一部を抜粋して配布

させていただきます。

3つ目は、令和元年度の部会活動を踏まえ、府内医療機関の医療機器安全管理責任者に対してアンケート調査を実施するため、ワーキンググループ委員にメールで意見をいただきながらアンケート調査票の案を作成したところです。ですが、新型コロナウイルス流行の状況に鑑み、未実施の状況のままです。

次に、令和3年度の活動予定についてご説明させていただきます。

1つ目は、新型コロナウイルスの感染状況を見ながらですが、昨年度実施できませんでした府内医療機関の医療機器安全管理責任者に対してアンケート調査を実施する予定です。

2つ目は、コンタクトレンズの適正使用啓発資材など当部会で作成した成果物について、引き続き周知や啓発を行う予定としております。新型コロナ感染者の状況を見ながら進めていき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。

○土井会長 事務局及び中田先生、どうもありがとうございました。

令和2年度は十分に活動していただけませんでした。令和3年度の予定等を説明いただきました。

コンタクトレンズの適正使用の啓発資材を用いた情報発信、あるいは人工呼吸器に関する医療機関向けアンケート案の作成を2年度に行っていただきましたが、3年度はコロナの状況を見ながら作成したアンケートを実施して、その結果を踏まえた課題を基に対策検討を図るといったようなご説明だと思いますが、この件に関しまして何かご意見ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。特にございませんか。〔挙手なし〕

○土井会長 どうもありがとうございました。ちょっと時間が押してますので、これで次に進ませていただきますので、引き続き令和3年度はコロナの状況によりますがよろしく願いいたします。

では、次に移らせていただきます。

次は、2番目になりますが、医薬品等基準評価検討部会についてということで、事務局、そして伊井部会長からご説明をお願いします。

事務局からお願いいたします。

○事務局 製造調査グループの枝川と申します。

私のほうから、医薬品等基準評価検討部会についてご説明をさせていただきます。

資料3をご覧ください。

令和2年度につきましては、新型コロナウイルスの流行もありましたので開催しておりません。

令和3年度の活動予定につきましては、3回の開催を予定しております。活動内容につきましては、後ほど伊井部会長よりご説明をいただきます。

部会委員につきましては、一覧にございますように府内の医薬品関係団体よりご推薦をいただいております。部会長は伊井委員をお願いしております。

なお、委員3名に交代がございまして、新たに成田委員、林委員、米村委員に加わっていただいております。

それでは、令和3年度の医薬品等基準評価検討部会における活動内容につきまして、伊井部会長よりご説明をいただきます。伊井部会長、よろしく願いいたします。

○土井会長 お願いします。

○伊井委員 伊井でございます。

それでは、令和3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説明させていただきます。

活動内容といたしましては、こちらにお示ししておりますとおり改正GMP省令に伴う新たな手順書モデルの作成としております。

そして、背景について少し説明させていただきます。

国内GMPの国際整合化等を目的といたしまして、GMP省令の改正が予定されております。この改正によりまして医薬品製造所は新たな手順書を作成する必要があることから、手順書モデルを作成することといたしました。

この手順書モデルの作成につきましては令和元年度より審議を行っておりまして、既に手順書モデル（案）を作成しておりますが、先ほど事務局からご説明がありましたとおり令和2年度につきましては新型コロナウイルスの流行とGMP省令の改正自体が遅れておったことから審議を行っておりませんでした。

そして、令和3年度につきましては、令和元年度に作成しました手順書モデル（案）について、改正GMP省令、施行通知等との整合性を確認する予定としたいと考えております。

また、可能であれば手順書モデルに関連しました記録書様式についても作成する予定としております。

なお、作成予定の手順書モデルは、こちらにお示ししておりますように記録の完全性に関する手順書など5つの手順書モデルを作成する予定となっております。

そして、成果物につきましては、令和3年度の末に完成させる予定となっております。

以上で説明を終わらせていただきます。

○土井会長 どうもありがとうございました。

令和3年度の予定としまして、医薬品の製造と品質管理の基準となるGMPについて、国際整合化を図るために関係省令が改正されて新たに対応が必要となる業務がありますが、国からの公布とか施行が大幅に遅れているため、引き続き手順書モデルの作成作業を行う、特に改正GMP省令、施行通知等との整合性を図るというご説明をいただきました。

今のご説明に何か質問、ご意見はございますでしょうか。ご質問等のある方、挙手をお願いします。

○坂上委員 坂上でございます。

○土井会長 お願いいたします。

○坂上委員 私、大阪家庭薬協会のほうから本日参加させていただいております。このGMP省令改正につきまして大変重要な案件だと認識しております。そして、その施行が本年8月1日と理解しております。さらに、その本年につきまして申しますと、大阪家庭薬協会傘下の会員会社が52社ございまして、そのほとんどが大阪府の中に何がしかの生産行為を行うアクティビティを持っていると。それで、もう一つ申しますと、実はこの令和3年というのが5年に1度の業許可の大更新の年に当たるというふうに理解しております。

それで、これに当たって、会員各社からこの新たなGMP省令の件について少し当局の皆さんと質問をさせていただいたり、理解、討議をしたいというような意見も多々出ておりまして、その内容は非常に詳細に多岐にわたるものですので、本日は審議会でございますからこの場では控えますが、ぜひ別の機会にそういう場を設けていただきたいというような要望があったことをこの場で申し上げたいと思います。

私のほうからは以上でございます。

○土井会長 どうもありがとうございます。

伊井委員。

○伊井委員 ご意見ありがとうございます。

本当に今おっしゃられていることは非常に重要なことと考えておりますので、これにつきましては事務局と相談して対応のほうを検討させていただきますのでよろしくをお願いいたします。

○土井会長 よろしいでしょうか。

○坂上委員 はい、どうもありがとうございました。

○土井会長 どうも貴重なご意見ありがとうございます。

ほかご意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。〔挙手なし〕

○土井会長 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す。

○土井会長 この方向で進めていただきたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

次は、医療機器等基準評価検討部会について、事務局及び芳田部会長よりご説明をお願いしたいと思います。

まず、事務局のほうよろしく願いいたします。

○事務局 それでは引き続き、医療機器等基準評価検討部会につきまして、製造調査グループの枝川からご説明をさせていただきます。

資料4をご覧ください。

まず、昨年度の開催状況ですけれども、医薬品と同じく、こちらの部会につきましても新型コロナウイルス感染症の影響がありましたので開催は行っておりません。

続きまして、部会の委員につきましては、昨年8月に任期満了に伴いまして東海林委員に新たに加わっていただいております。部会長は、引き続き芳田委員をお願いしております。

それでは、今年度検討を予定している活動内容につきまして、芳田部会長よりご説明のほうをいただきます。

芳田部会長、どうぞよろしく願いいたします。

○土井会長 よろしく願いします。

○芳田委員 よろしく願いします。聞こえておりますか。

医療機器等基準評価検討部会にて部会長を務めております芳田と申します。どうぞよろしく願いいたします。

先ほど事務局のほうからご説明がありましたとおり、令和2年度は新型コロナウイルス感染症の影響を鑑みて開催は延期ということにさせていただきました。

それで今年度、令和3年度の取組についてのご説明をさせていただきます。

まず、医療機器と体外診断用医薬品の製造や品質の管理を行うための省令、これをQMS省令といいます。QMS、クオリティーマネジメントシステムの略になります。このQMS省令は、国際的な品質に係る規格、いわゆるISOの医療機器向けの規格、規格番号でいいますとISO13485を基に作成された基準ということになります。今般ISOの規格が改正されたことに伴いまして、令和3年3月、つい先月、QMS省令も改正されたというような状況となっております。

私どもの当部会では、QMS省令につきまして医療機器の製造販売業者の方に適切な製造管理、

それから品質管理を行っていただくために、既に品質管理監督システム基準書モデルというのを作成しております。今年度はその改正されたQMS省令との整合性を図るために、これは平成27年度に当部会で作成しました先ほどの品質管理監督システム基準書モデル、これの見直しの検討をさせていただきたいと考えております。

成果物につきましては令和3年度末の完成予定をしております、改正されました省令の内容を盛り込むことで製造販売業者の適切な理解と迅速な対応を支援するということになっております。

以上、簡単ではございますが、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す。

○土井会長 どうも、芳田先生、ありがとうございました。

令和2年度はコロナで駄目でしたけれども、今年度の活動としては医療機器の製造と品質管理の基準、QMS省令が改正されたために事業者向けの業務に関する手順書のモデルを改正されるというようなことでした。

それでは、今の説明に対して何かご意見、ご質問がございますでしょうか。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。〔挙手なし〕

○土井会長 それでは、どうもありがとうございました。

この令和3年度の予定に従って進めていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。引き続き、芳田部会長、事務局、よろしくお願いいたします。

○芳田委員 ありがとうございます。

○土井会長 それでは続きまして、医薬品適正販売対策部会につきまして、事務局、そして長船部会長からご説明のほうをよろしくお願いいたします。

○長船委員 分かりました。

医薬品適正販売対策部会で部会長を務めさせていただいております長船でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料5をご覧ください。今、画面に出ているとおりでございます。

今回は2つの項目についてご説明いたします。

まず、一番初めの1でございますが、令和2年度の取組についてです。平成30年に厚生労働省が示しました医薬品の適正流通ガイドライン、以降GDPガイドラインとお話します、を浸透させるため、国が令和2年2月に作成しました当ガイドラインの解説書の周知を行いました。

周知のためホームページへの掲載のほか、令和3年2月26日からはインターネットの動画配信により講習会を実施いたしました。講習会に当たっては、府内の卸売販売業者に案内と共に解説書

を送付したところ、3月末で1,700回の再生があり、広くご覧いただいたと感じております。

次に、2番目、令和3年度の予定でございます。

医薬品の流通や使用を取り巻く現状を踏まえ、取り組むべく課題を抽出し対策を講じていきます。まず、医薬品の流通についてですが、図に示されているとおり製造業より出荷された医薬品は卸売販売業者により医療機関や薬局、店舗販売業等へ販売され、医薬品を使用する患者や消費者の元へ届きます。この中で検討の対象として考えるものは、表のとおりでGDPガイドラインの関連、それから一般医薬品の販売関連、この2つになると思います。

表の左側はGDPのガイドラインの関連ですが、平成29年12月なんですけど、これは前回ご報告いたしましたようにC型肝炎治療薬の偽の薬が流通した、こういうことがありました。最近では新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンが登場し、日本語表記のない医薬品の流通や超低温冷凍庫での貯蔵といったこれまでにない対応が求められています。

それでは、これまでにガイドラインへの対応のほか、令和2年度には自己点検を促すため、モデルとなる自己点検表を作成しました。

一方、表の右の一般の医薬品の販売に関してですが、厚生労働省が毎年実施しています医薬品販売制度実態把握調査において、インターネットでの乱用等のおそれのある医薬品の販売方法が適切でなかったか、こういう例が全国では46.7%と低迷しています。

また、国の動きとして、登録販売者の資質向上の在り方に関する研究が平成30年度より進められており、こういった動きにも注意しています。

今年度は、GDPガイドラインの定着を図りつつ、医薬品の流通を取り巻く現状や課題を整理し、患者に適正に必要な医薬品を届け、適正に使用いただけるよう、施策を講じていきます。

また、今年度の検討を踏まえ、令和4年度の取組を審議し、次回薬事審議会臨時会にて報告させていただく予定にしております。

終わりに、このような対策を検討いただいております部会委員さんを指名させていただきました。

以上で報告を終わります。

○土井会長 長船先生、ありがとうございました。

事務局のほうからはよろしいでしょうか。

○事務局 ありがとうございました。

事務局のほうからも、令和2年度はやはりこちらの部会も開催ができなかったもので、こういった1番に示したような周知に取り組んだ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。

令和元年度には医薬品流通における品質確保を目的とした新しい基準であるGDPガイドラインについての解説資料を取りまとめられましたけれども、令和2年度にはその周知を行われたということでございます。

今年度につきましては、医薬品の流通や使用について、GDPガイドラインに限らず医薬品の適正な販売の確保といった点に着目して課題を抽出して取組を検討する1年にする予定であるというようなご報告をいただいたかと思えます。

これにつきまして、何かご意見、ご質問ございますでしょうか。

加藤先生、よろしくお願ひいたします。

○加藤委員 加藤でございます。ご報告ありがとうございました。

二、三、質問なんですけれども、この今の資料5のところの現状で一般用医薬品の販売関連という部分の記載がございます。そこで、医薬品の販売方法が適切であった割合が全国で46.7%とあったんですが、先ほどのご説明では適切でなかった割合がというふうにおっしゃられたと思うんですが、これは誤記なんでしょうか、どちらなのかお教えいただきたいということと、いずれにせよ半分近く、もしかしたら半分以上が適切でなかったということになるとすれば、その分析というのはどのように、もうある程度されているのか今後どのようにされるのかということと、最後に、かといってインターネットですので、大阪府だけで部会でやるということをどのように全国的といいますかつなげていく、施策を講じるというところになるのか、そのあたりについてちょっとご説明をしていただければ、お教えいただければと思います。

以上でございます。

○土井会長 どうもありがとうございました。

それにつきまして、長船先生か事務局かどちらでしょうか。

○事務局 事務局から説明させていただいてよろしいでしょうか。

○土井会長 お願いします。

○事務局 まず、資料のほうですけれども、こちら適切であった割合ということで資料が合っておりまして、なので46.7%という過半数に満たないところしか適切でない、半数以上が不適切だったという結果になります。大阪府としては、この結果を踏まえまして事業者さんへの注意喚起などを特別にやらせていただいております。インターネット販売のほうは特に周知されておりますので、今後も通常の監視指導などの中で取り組んでまいりたいと考えてはおります。

○加藤委員 ありがとうございます。

私がインターネットが疎いものでお教えいただきたいんですが、インターネット販売のときに大阪府として策を講じるというか何かそれを国のほうに提案されるということなのか、そのあたりはどのような形をお考えになっていらっしゃるのかをお教えいただけませんかでしょうか。

○土井会長 事務局、いかがですか。

○事務局 すみません、通常私どもの業務の中でインターネットによりお薬を販売される業者さんについては、法で定められた掲示事項等がちゃんとされているかというような監視を行っています。ただ、乱用のおそれのある医薬品の販売については、それよりももう一步踏み込んで調査していかなければ実態が把握できないというようなところがありますので、これまで国の通知等に従ってやってきたやり方を再検討していかないとこの実態が把握しづらいというのは現場の課題として持っております。

ただ、一方でこういった遵守率が悪いという現状もありますので、私どもの監視のやり方、調査のやり方を検討していく必要があるのではないかというふうに考えております。

以上です。

○加藤委員 ありがとうございます。

○土井会長 よろしいでしょうか。

○加藤委員 結構でございます。

○土井会長 長船先生、この件よろしいでしょうか。

○長船委員 はい、すみません、私の読み間違いでございました。すみませんでした。

○土井会長 国の対応に対して大阪府が何か提言していくというか、新しいものができればまたそれで素晴らしいかなと思いますが、引き続きよろしく願いいたします。

ほかご意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。〔挙手なし〕

○土井会長 それでは、ほかにご意見ございませんので、ご説明いただきましたこの案に沿って進めていただきたいと思いますので、引き続き長船先生、よろしく願いいたします。

それでは、本日議題の2はこれで終わって、次3番目がその他なんですけれども、こちらでは特に予定はしておりません。

何か先生方からその他、あるいはそれ以外でも構いません、何かご意見、ご提案がございましたでしょうか。

よろしいでしょうか。〔挙手なし〕

○土井会長 それでは、これで一応審議が全て終了いたしました。ウェブ会議のシステムというこ

とでなかなかうまく挙手を検知できずに申し訳ありませんでした。次回はぜひ皆さんと顔を合わせて、私もお挨拶をさせていただければと思っていますので、よろしく願いいたします。

それでは、どうもありがとうございました。事務局のほう、よろしく願いいたします。

○事務局 土井会長、進行を誠にありがとうございました。また、委員の皆様、本当に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。

なお、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ご了承願います。

今回、ウェブということで初の試みでございました。また、何かお気づきの点などがございましたら事務局にご連絡ください。

以上、これをもちまして大阪府薬事審議会を終了いたします。

委員の皆様方、本日は貴重なご意見を賜り誠にありがとうございました。

午後 3 時 5 2 分 閉会

— 了 —