

平成26年度 大阪府薬事審議会

日 時 平成27年2月6日（金）午後2時00分～午後3時40分

場 所 KKRホテル大阪 3階 銀河西

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、ただ今から大阪府薬事審議会を開催させていただきます。

私、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の皆様は20名で、大阪府薬事審議会規則第6条第2項の規定によりまして、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。

なお、大阪府情報公開条例で、府が開催します会議につきましては原則公開で開催することとなっておりますので、公開とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

それでは、開会にあたりまして、健康医療部長の上家より一言ご挨拶申し上げます。

【事務局（上家）】 皆様、こんにちは。健康医療部長の上家和子でございます。本日は大変お忙しい中お集まりくださいます、どうもありがとうございます。

私、昨年の4月に着任して間もなく1年で、初めてお目にかかります先生方もいらっしゃいますが、よろしくお願いいたします。

この薬事審議会では、在宅医療機器安全対策推進部会、医薬品等基準評価検討部会、登録販売者資質向上対策部会と、さまざまな部会でそれぞれ活動していただき、今日はその今年度の取りまとめ結果等もご報告いただけると伺っております。

また、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業、これは新聞にも取り上げられておりますけれども、2つのモデル事業を実施しております、これについても先生方のご意見のもとで、推進していきたいと考えております。

また、昨年は医薬品のインターネット販売が可能になりましたことや、長年日常的に知っていた薬事法という言葉が消えて、医薬品医療機器等法、もっと長い正式な名前がありますが、法の名前が変わったり、大きな変革の年でありましたけれども、それを実現していくのは今年から。さらに、在宅医療を推進

し、医療供給体制を見直していくための基金事業、これも今年、この1月からスタートしたところでございます。これにつきましては薬剤師会をはじめ、薬局の方々にも大きな事業を手伝っていただくという仕組みを、今スタートさせたところでございます。

こういったいろんな取り組みを新しく始める時期に、部会でのご議論もそういう全体の動きにリンクして、色々考えていただければと思います。

本日、ご多忙の中ではありますが、充実したご議論をいただきますようよろしく願いいたします。

【事務局（麻生）】 議事に入ります前に、ご出席いただいております委員の皆様を五十音順にご紹介させていただきます。

<出席委員紹介>

事務局職員につきましては配席図のとおりでございますので、紹介については省略させていただきます。

次に、本日の資料を確認させていただきます。

さきにお送りしております平成26年度大阪府薬事審議会資料と、本日の資料としまして、配席表を配付いたしております。資料等はおそろいでしょうか。

それでは、これより議事に移らせていただきます。

本日は、委員改選後、初めての審議会でございますので、会長が選出されるまでの間、私が議事を進めさせていただきます。

まず、本審議会の会長の選出を行いたいと思います。本審議会規則の第5条第1項の規定によりまして、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。委員の方々のご推薦等があればお願いいたします。

藤垣委員。

【藤垣委員】 今回も委員の方々、引き続きお願いしている方が多いということもございまして、馬場委員に引き続き会長をお願いしたらいかがでしょうか。

【事務局（麻生）】 ただいま、藤垣委員から、馬場委員に引き続きお願いしてはとご意見をいただきまして、皆様、いかがでしょうか。

<了承>

【事務局（麻生）】 それでは、馬場委員、お願いできますでしょうか。

【馬場委員】 はい、了解しました。

【事務局（麻生）】 それでは、よろしくお願いいたします。

この後の議事進行につきましては、馬場会長にお願いいたします。

【馬場会長】 引き続きましてこの審議会の会長を引き続いてお受けすることになりましたので、会の円滑な進行のために、先生方のご協力のほど、よろしくお願いいたします。

それでは、会議次第に従いまして議事を進めてまいります。議題に入ります前に、平成26年度の薬務課の施策概要について、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局（寒川）】 薬務課長の寒川でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

平成26年度の薬務課の施策概要につきまして説明させていただきたいと思っております。なお、項目によりましては、後ほど担当グループのほうから詳しく説明させていただきます。

まず、資料1をごらんください。

(1)といたしまして、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。医薬品、医療機器等の製造販売業や製造業、薬局、医薬品販売業の許認可・監視指導を通常業務として実施しております。

なお、医療機器につきましては、法改正により、製造業が許可制から登録制に変更になるなど、既成の枠組みが変更されております。

医薬品、医療機器等の適正使用の推進等につきましては、平成18年度の本審議会での答申、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、後ほど部会長からご報告をいただくことになっております。

災害時医薬品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、一般社団法人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まして、整備しているところでございます。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を整備しまして、災害時の対応を進めております。

薬業振興対策につきましては、平成20年に策定いたしました大阪バイオ戦略を実現するため、商工労働部のライフサイエンス産業課とともに、産学官が連携した創薬推進連絡協議会の運営などに取り組んでおります。

施策のトピックスといたしましては、昨年6月12日及び11月25日に、薬事法の一部を改正する法律が施行されました。主な改正内容といたしましては、適切なルールのもとで、一般用医薬品のインターネット販売が解禁となったということになります。

また、医薬品、医療機器の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働省に届け出をさせるという制度化が図られ、安全対策の強化がなされております。

医療機器の特性を踏まえ、医療機器製造業を登録制にすることや、製造管理、品質管理の適合性調査の合理化を図るなど、医薬品の規制とは明確に区分されたところです。

さらに、iPS細胞等の再生医療等製品の安全性等の規制が構築されたところでございます。

70年間使用されてまいりました薬事法という名称が変わりまして、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名称が改正されました。

このように、さまざまな改正が昨年度施行されまして、薬務課といたしましても手数料条例の改正でございますとか、許可業者等への法改正の周知などの対応を行ったところでございます。

また、昨年の4月には、薬局等の許認可及び監視指導の権限を、中核市に移行しました枚方市へ権限移譲いたしました。

前回の審議会で報告いたしました、世界各国のGMP査察当局が加盟する団体でございますPIC/Sの加盟につきましては、昨年の7月に日本の加盟が正式に承認されました。この承認に当たりまして、大阪府は平成25年9月に、日本を代表いたしましてPIC/Sの査察官による査察を受けております。大阪府の医薬品査察体制が世界レベルにあるということが認められたものだと考えております。

さらに、国の委託を受けまして、大阪府薬局健康情報拠点推進事業を本年度

より実施しております。詳細な内容につきましては、後ほど担当者より報告させていただきます。

このほかにも、消費税増収分を充てた地域医療介護総合確保基金を活用しまして、今年の1月からeーお薬手帳（電子版のお薬手帳）の機能の追加や、無菌調剤の実務研修をする事業を実施しております。

今後の動向といたしましては、登録販売者試験制度につきましては、今年の4月から受験要件である実務経験は撤廃されることになりましたので、受験者の増加が見込まれているところでございます。

また、医療機器販売業等の権限が、今年の4月より保健所を設置する市に移譲されることになっております。これらの権限移譲が円滑に進められるよう、保健所設置市への研修等の対応を今現在行っているところでございます。

以上、簡単ではございますけども、薬務課の施策概要について説明をさせていただきました。

【馬場会長】 どうもありがとうございました。

平成26年度の薬務課の施策概要をご説明いただきましたけども、委員の皆様方から、ただいまのご報告にご意見、ご質問等ございましたらお願いいたします。

いかがでしょうか。

例年どおり、順調に施策を実施されているという概要のご説明だと思いますが、特にご発言はありませんか。

では、特段のご意見、ご質問等ございませんようですので、今のご報告を受けたという形にさせていただきます。

続きまして、議題に移らせていただきます。

お手元の資料をごらんいただきながらお願いしたいと思いますが、まず議題1につきまして、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したいと思います。よろしくお願いたします。

【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おります中田精三です。

本日は、2点ご説明させていただきます。まず、1点目としまして当部会の活動を報告させていただき、そして、2点目として今後の取り組みをご説明し

ます。説明資料といたしまして、11ページから22ページまでです。

まず最初に、資料2-1は活動報告と今後の取り組みとなっております。資料2-2は安全性確保対策講習会の報告について、資料2-3は在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット等の紹介、資料2-4は当部会の委員名簿及びワーキンググループ委員名簿をご用意いたしております。

それではまず、1点目の当部会の活動報告についてご説明します。

資料2-1をごらんください。

昨年1月17日に開催されました本審議会においてもご報告させていただいておりましたとおり、平成26年2月に在宅人工呼吸器を題材にしたハンドブックを完成させ、同年3月に在宅で使用される医療機器の安全確保の重要性を啓発するために、講習会を実施しました。

資料2-2にその講習会の概要を示しております。開催日時や場所は記載のとおりで、(3)目的としては、先ほども述べましたように、在宅医療に携わる方々に、在宅で使用される医療機器の安全性確保の重要性を啓発することとなっております。

(4)の内容としましては、①から④まで4つの講演を盛り込み、厚生労働省や大阪府の行政に加え、在宅医療機器メーカーや訪問看護の現場の方からもご講演をしていただきました。(4)内容の②に記載しております薬務課の講演では、在宅人工呼吸器ハンドブックを作成するに当たり、ハンドブックの使いやすさや、情報の伝わり方の正確さを確認するために作成したモデル版のハンドブックを用いて、在宅患者さんで既に人工呼吸器をご使用されている方々にアンケート調査をさせていただいた際にあわせてお聞きした、実際に体験されたヒヤリ・ハット事例についても紹介されました。

資料2-3については、その講演資料のアンケートの調査の中から、患者さんの声とヒヤリ・ハット事例の部分を抜粋したものです。

患者様、ご家族の方に、在宅へ移られるときに、人工呼吸器の取り扱いで不安を感じられたことがあれば教えていただきたいとの質問では、全部で17のご意見がありましたが、人工呼吸器の取り扱いとは関係のないご意見を除きまして、12のご意見を記載しております。やはり、在宅へ移られる前には、さまざまな不安を持っておられることがわかりました。

ケアマネージャー、ホームヘルパー、看護師の方に、人工呼吸器を使っ
ての在宅医療で経験されたヒヤリ・ハットの事例があれば教えていただ
きたいとの質問では、全部で46のご意見があった中から、重複するご
意見は1つの項目に集約し、ヒヤリ・ハット事例とは関係のないご意
見を除きまして、22のご意見を記載しております。

わかりやすい例をご紹介しますと、8番ですね。電源が抜けていて、
内部バッテリーで作動していたこと。次の18ページ、外出や移動介
助後、コンセントに刺し忘れていたなど、それ以外にも多くのヒヤリ
・ハットの事例のご回答がございましたが、これら多くのトラブルを
回避できるよう、ハンドブックには、日常のお手入れポイントとそ
の対策やトラブル事例紹介を盛り込むなどしております。

患者様や家族の方のご意見を伺いながら、使い勝手のよいハンドブ
ックの作成を目指し、できる限りの意見を反映したハンドブックが作
成できたものと考えております。

(8) 参加者としましては、患者さんやご家族の方も含め、106名
の方に参加いただきました。内訳としては記載のとおりですが、割
合的には看護師の方に最も多く参加していただきました。

なお、本日は講習会の配付資料を、参考として審議会資料ファイル
の一番後ろ、表題として、在宅における医療機器の安全性確保対策
講習会説明資料を挟んでおります。講習会資料には、完成しました
ハンドブックも掲載しております。

また、講習会終了後には、講習会で理解を深めた演題や、その感
想などをお聞きするために、アンケート調査を実施しました。アン
ケートの回収率は71%で、感想やご意見を自由記載していただ
く欄では、感謝の意やお褒めの言葉もいただくことができました。
また、訪問介護ステーションで働き出した新人の方にも勉強にな
ったとの声もあり、講習会が一定の成果を出していることがう
かがわれました。

本講習会では、厚生労働省や大阪府、在宅医療機器メーカー、
看護師のさまざまな立場から講演をしていただいたことで、ホ
ームページ等に掲載している資料だけではなかなか見ていただ
けない、それぞれの安全対策を注視すること

ができたのではと考えてもおります。

続きまして、今後の取り組みについてご説明します。四角の囲んであるところでございます。

平成27年1月1日より難病の患者に対する医療等に関する法律が施行されるなど、医療行政が変化する中、本部会は在宅医療機器の安全対策の観点から活動しているものではあるものの、当然、医療機器は医療の中で使用されるものですので、これら医療行政の動きを見つつ、医療等の所管課とも情報交換するなど、必要な連携を図りながら進めていきたいと考えております。

今後の具体的な作業としましては、先ほどご紹介いたしました、在宅人工呼吸器ハンドブックの活用状況等を、聞き取り調査などを実施して、おおよそ平成27年7月までには検証を終えたいと考えております。

この検証結果から反省点や改善すべき点を洗い出しつつ、次回のハンドブックの題材の選定に当たっては、医療機器の安全対策において課題となっている事柄を、ヒヤリ・ハット事例などの情報をもとに、重要性を見きわめながら、対象の医療機器を選定するつもりにしております。

なお、検証の実施に先立ちまして、昨年2月に送付しましたハンドブックを追加で送付してほしいと依頼のあった医療機関数件に活用状況を確認しましたところ、実際の患者さんにご家族にハンドブックをお渡しし読んでもらっているとの回答をいただく一方、在宅移行時の退院時に説明用の資料として使われていることが多いこともわかりました。

また、平成26年12月末現在で、大阪府のホームページにアップしております本ハンドブックへのアクセス数は924アクセスとなっております。

患者さんだけでなく、退院時に説明用の資料として使用されているという話もありますので、できる限り多くの関係者の目にとどまりやすいよう、関係団体や学会等のホームページにもリンクを張っていただくよう働きかけていくことも重要と考えております。

以上、これからの取り組みについて、本日委員の皆様から承認をいただいた上で、部会において審議を重ね、作業を進めていきたいと考えております。

なお、検証結果等については、次回の審議会にて報告いたします。

簡単ではございますが、在宅医療機器安全対策推進部会の報告とさせていただきます。

だきます。

【馬場会長】 中田委員、どうもありがとうございました。

昨年3月に実施されました安全性確保の対策講習会のご報告と、それから人工呼吸器のハンドブックの活用状況等の検証について、今後の予定も含めまして、検討していきたいというご報告でございましたけども、委員の皆様から何かご質問、ご意見等ございましたら、お願いいたしたいと思います。

【事務局（上家）】 行政側から少し情報をご提供させていただきたいと思えます。

先ほど部会長からもご説明ありましたように、昨年難病法が成立しまして、今回のハンドブックの対象となるような、在宅で人工呼吸器を使っているような患者さんに対して、特定疾患治療研究事業のようなさまざまな支援が、毎年折衝して事業予算を取るという非常に不安定な形で行われていたわけですが、難病法という法律が成立しまして、国の義務として難病の患者さんの生活を支える、支援をする、障害者と同じように、難病の患者さんに対しても福祉施策を行うという枠組みができたわけでございます。

これに伴いまして、難病手帳も、全て制度が変わりますために、昨年末は部を挙げて難病手帳の交付に四苦八苦したわけでございます。今も新たに追加される対象疾患の議論も続いているといった状況が、昨年からは始まりました。

その中で、昨年の当初からのハンドブックをおつくりいただいていたものですから、できるだけ難病法の理念に基づいて、支援する患者さんの支援の1つとなるようにこのハンドブックが使われていくよう、薬務課だけではなく、難病を担当しております健康づくり課とともに、健康医療部の中で連携をとって進めていきたいと考えております。

もう1点は、基金事業でございます。この基金事業で在宅医療機能を進める。そのために、薬務関係でもeーお薬手帳や、無菌調剤施設を使える薬剤師さんを増やすという取り組み、事業を立ち上げたところではございますが、この基金事業において、訪問看護の充実、訪問医療の充実が非常に大きなテーマの1つとなっております。

在宅医療を推進するために、地区医師会ごとにコーディネーターを置いて在宅医療の調整をするわけですが、その中で、その地域の薬局のどこが在宅医療

へ、在宅薬剤指導とかいろんな薬剤管理とか、そういうことをしていただけるのかとか、さらには歯科医師会とも連動しまして、在宅の患者さんの歯科診療、口腔ケアをどこがやってくれるのか、そういうことも総合的に進めようという枠組みができつつあるわけですが、その中で、訪問看護ステーションの役割が非常に大きなものがあると考えております。

訪問看護ステーションの訪問看護師が、まさに今回のハンドブックを使わなければいけないような患者さんの日々の看護を担当しているという意味では、訪問看護ステーションの訪問看護師の育成という事業ともリンクして、こういう成果物を活用し、さらに改善して、広く普及していくという可能性が出てきたわけでございます。本件は保健医療企画課と連携し、さらには医師会、病院会等や訪問看護ステーション協会とも連絡をとりながら、この成果物を検証し、改善していただきながら活用していきたいと思っております。引き続き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。

ただいま部長のほうから、このことに関連します医療行政全体の背景、あるいは関連する事項についての概要のご説明がございましたけれども、あわせて何か先生方のほうからご質問、ご意見等ございますでしょうか。

【天正委員】 ちょっと私が聞き漏らしていたら、なんですけれども、これから在宅が進んでいくという中で、初めてこういう講習会を開催されたんですが、今後、引き続きこの講習会は継続してされていくのでしょうか。それとも、例えば訪問看護の協会とかにお任せするのか、その辺は。

今後、訪問看護師さんとかが増えてくると思いますし、もちろん新人さんも増えてくると思いますので、ある程度定期的にこういう講習会をしていかないと、1回では十分に機能が果たせないのではないかなと思うんですけど、その辺はいかがでしょうか。

【馬場会長】 事務局から何かありますか。

【事務局（石橋）】 ありがとうございます。医療機器グループの担当をしております者ですが、引き続きそういう機会を見つけて、講習会をやっていきたいと考えております。

【事務局（上家）】 具体的な場としましては、さらに、訪問看護師の育成の

ための研修会を、訪問看護ステーション協会が実施主体という形で組んでおりますので、そういった中へのカリキュラムの1つとして提案する、あるいは情報を提供し、場合によってはツールも提供するという可能性についても、薬務課と担当課で協議させていただきます。

【天正委員】 ありがとうございます。

【馬場会長】 中田委員、どうぞ。

【中田委員】 実は、アドバイザーとして大阪大学の望月先生に入っております。望月先生は、難病の方をずっと診ておられる先生なんですけれども、この間もちょっとお話をしに行ったんですけれども、先生が言われるには、今ご説明ありましたように、急性期から介護サービスまでの地域完結型で、全て私たちが今までずっとお渡しして、診ていなかったところも診るような形で患者さんを診ていきたいと。また、国の予算もその形でないと、おそらく通らないのではないかとということも言っておられました。

そういうことから、まだちょっと見えていないところはあるんですが、皆さんとともに動かないと、患者さんの本当の、全体を見る形のものではないのではないかと、私は思っています。

だから今、状態を全部見られるシステムとして、望月先生にもお願いして、何か私たちのしていることが、実際の患者さんをお送りしていただくときにお役に立つか、また考えてくださいとは申してあります。それは今後の課題だと思っております。

【馬場会長】 ありがとうございます。

【茂松委員】 医師会の茂松ですけれども、今、小児の方々も難病を抱えながら通園、通学されるということで、在宅医療を受けながら、そういう機器を使ったこともしているということで、医師会では小児在宅医療研修会という実務研修を、年1回ですけれども受けていただいて、看護師さんや医師に来ていただいて、実務研修をしていただいております。

これはもう2回、3回とやってきているわけですが、在宅医療の高齢者の方々も増えてくると、やはりそういう高齢者の方々の実務研修も、我々、医師や看護師がやっていかないといけないということで、医師会としてはその部分もきちんと、今度の基金の中で在宅患者の訪問診療とか色々入っておりますので、

何かその辺で事業ができればなと考えているところでございます。

在宅患者の訪問看護については、大学が中心に、関西医大以外の大学で、あと幾つかの病院が入った連携ができていますので、その中でそういう実習ができればと考えているところです。

【馬場会長】 ほかに何かご質問ございますか。

【長船委員】 先ほど寒川課長のお話の中で、介護の施策も重要視していくというお言葉があったと思うんです。これ、そうなんですよ。地域の医療というところでお話しなさっていたと思うんですが。

そういたしますと、今、例えば世間一般で一番気になっていますが、認知症の話が出ていますよね。こういう方々をどうするかというのは、今回のお話とちょっと違うかもしれませんが、訪問看護ステーション、そういう訪問看護と介護とのそのあたりのことは、大阪府ではどの程度お考えなのか、ちょっと教えていただきたいんですけれど。

【事務局（上家）】 今ご指摘の医療と介護の連携ですけれども、これは国全体の非常に大きなテーマということで、新年度、この4月から医療と介護のための地域ビジョンを策定することになっております。この地域ビジョンの中で、大阪府の場合には健康医療部が医療を担当し、福祉部が福祉を担当しますけれども、一緒になってビジョンをつくっていくということで、既に関係課同士ではチームをつくって、情報交換を始めております。

福祉の場合には、もう今、既に市町村単位でさまざまな事業が展開しております。医療の場合には、もう少し広く2次医療圏単位、あるいは府域全体での医療施策ということになりますけれども、身近な医療、それから在宅医療となりますと、やはり市町村単位ということで、市町村の現場で、あるいは、市町村をある程度束ねた2次医療圏単位でどのような医療が必要か、福祉が必要か、ビジョンをつくっていく中で、境界領域も含めて、一緒に検討していく仕組みになっておりますので、大阪府だけではないと思いますけれども、27年度はそういう大きな動きが始まる年と位置づけられております。

【長船委員】 ありがとうございます。

【馬場会長】 よろしいでしょうか。

ただいま、色々貴重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、在宅医療を基本とする地域医療の充実は我が国の大きな社会的な課題で、今ご意見がありましたように、各関係団体、それから行政、それを全て入れた包括的な体制で対応すべきことだろうと思います。大阪府もそれを順次考えておられるということ。

在宅医療機器安全対策推進部会としましては、先ほどご説明ありましたように、片方でそういう枠組みとは別に、具体的にこういう患者さんが医療機器に関して、いかに安全に適切に使えるかといったところを、具体の事例を見ながらブラッシュアップしていったって、ユーザーが適正に使用するという情報を提供するという役割を演じておられると思いますので、その両方の面から、大阪府としても包括的に、地域医療を立派なものにしていったってほしいと思っております。

色々ご意見いただきましたけども、そういったところでよろしいでしょうか。

それでは、中田先生、引き続き部会で、今日ご紹介いただきました活動方向に基づいて、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは、続きまして、議題2は医薬品等基準評価検討部会についてでございますけども、部会長の伊井委員からご説明をお願ひしたいと思ひます。

【伊井委員】 医薬品等基準評価検討部会の部会長の伊井でございます。

部会での検討いたしました成果物について説明させていただきます。

資料3-1をご確認ください。

当部会は、医薬品等の安全性及び品質の向上を図るため、製薬企業等に必要な施策について審議する目的で設置されております。

今年度の成果物として、資料3-3、3-4、3-5を添付させていただいておりますが、この成果物は製薬企業向けの資料でもあるため、専門的な内容が多く含まれています。そのため、資料3-2を用いて、成果物の概略を説明させていただきます。

当部会では、昨年度に引き続き、「バリデーシヨンの考え方と実施例」について検討を行っております。バリデーシヨンは、医薬品の製造方法等が適切に設定されているかを評価するための、重要な検証行為でございます。このバリデーシヨンの実施方法に対する考え方が、GMPの国際的な整合性のために改定されました。

そのため、平成10年に当部会の前身であります大阪府GMP評価検討会で

作成されました、グループ別バリデーション実施ガイドラインを大幅に見直し、「バリデーションの考え方と実施例」の考え方編として作成し、昨年の当審議会でご審議いただきました。

平成25年度の成果物であります考え方編は、大阪府健康医療部長通知として発出し、大阪府のホームページに掲載されております。

また、大阪府民に供給される医薬品は、大阪府以外の都道府県でも製造されているため、大阪府を含む全国3か所で開催されます日本製薬団体連合会主催の研究会で発表させていただき、非常にわかりやすいとのご意見をいただきました。

そして、平成26年度は、この考え方編に基づいた、具体的なバリデーションの実施例についての検討を行いました。これからその概略について説明させていただきます。

最初に、バリデーションの考え方が改訂されたと紹介させていただきましたが、最も大きな改正点が、リスクに応じたバリデーションの導入です。リスクに対する国際的な定義は、危害の発生確率と発生したときの重大性の組み合わせとなっておりますが、非常に難解な概念であるため、図を使って説明させていただきます。

概念的に示しますと、リスクはこのような構造であり、殻の薄さと、殻が割れた場合の深刻さを表しています。しかし、やはりこの図でもわかりにくいと思ひまして、非常に身近な例で説明させていただきます。

例えば、スーパーで売られています超特価品の卵ですと、私も経験がございますけれども、強くつかんだりしただけでも割れることがあります。しかし、非常に殻の厚い卵であれば、多少乱雑に扱っても割れることはありません。一方、卵が生卵ではなくゆで卵ですと、殻が割れにくく、かつ、殻にひびが入っても中身が出てくることはありません。非常に殻の薄い生卵はリスクが高い、非常に殻の厚いゆで卵はリスクが低いとなり、卵を取り扱う際の慎重度が大きく異なることはイメージしやすいのではと思います。

医薬品は非常に多くの製造工程を経て製造されますが、リスクの高い製造工程、リスクの低い製造工程があります。そのため、全ての工程を同じ程度でバリデーションを実施するのではなく、リスクの高い工程は管理すべき製造条件

数を増やし、かつ、許容できる製造条件の範囲を狭くします。一方、リスクが低い工程の場合はその逆となります。

要は、対象の製造工程のリスクの高さに応じて、バリデーションの内容等に軽重をつけることが、リスクに応じたバリデーションとなります。このリスクに応じたバリデーションを導入することにより、医薬品の品質の信頼性をさらに向上させることができます。

医薬品は、原薬と呼んでいます有効成分が化学合成品である物、以下、これを「医薬品」と省略させていただきます。そして、生薬・漢方製剤の2つに分類することができます。この表に示しておりますように、医薬品と生薬・漢方製剤では原薬の均質性や機械化の程度等が異なっているため、医薬品と生薬・漢方製剤でのバリデーションの方法は区別して考えることが合理的であるため、別々に検討を行いました。

まず、医薬品の製造工程に対するバリデーション実施例について説明させていただきます。

医薬品には、ご存じのように、さまざまな剤形がございます。このうち、主要な剤形であります錠剤等の固形製剤、ドリンク剤等の液剤、そして軟膏剤の3つの剤形を選択いたしました。さらに、固形製剤に関しましてはここにお示しします製造工程を、そして液剤、軟膏剤に対しても、検討する製造工程を特定いたしました。これらの工程のうち、まず、固形製剤の製造工程に対するバリデーション実施例の作成に着手いたしました。

それでは、固形製剤のバリデーション実施例の構成について紹介させていただきます。

固形製剤の製造工程は、原薬やその他の粉末を混ぜる工程である混合工程、粉末に少量の液体を入れて粒にする造粒工程、造粒された粒を乾燥させる乾燥工程と、多くの工程がございます。

ここで、バリデーションの実施での要点と注意点は、製造工程によらないものと、製造工程に特有的なものがございます。そのため、製造工程によらない共通的なバリデーションの要点・注意点として総論を作成し、そして、製造工程ごとに付属書として各工程での特有の要点・注意点を作成いたしました。

製造工程ごとに作成しますバリデーション実施例は15工程であり、15工

程に対するバリデーション実施例の案は作成が完了しております。しかし、これら15工程のバリデーション実施例案は膨大な資料であったため、今年度は混合工程について詳細な検討を行い、成果物として完成させました。

次に、総論の構成について説明させていただきます。

2のバリデーションの要点で、製造工程によらない共通的なバリデーションの要点・注意点を記載し、3の品質リスクの特定と管理で、品質リスクの特定の仕方と、その管理に対する注意点を記載しております。

資料3-3がこの総論の資料案となっております。

続きまして、製造工程ごとに作成します付属書について説明させていただきます。

最初に当該製造工程の概略と注意点を、2にバリデーションを実施するまでに必要となる事項、3にモデル事例を提示し、リスクに応じたバリデーションの検証方法を例示し、4で理解をより促すためのQ&Aを記載しております。

資料3-4が、混合工程を対象とした付属書でございます。

最初に混合工程の特定や注意点を記載しております。2のプロセスバリデーション実施までには、プロセスバリデーションを行うまでに検討すべき項目、要点について紹介しております。

モデル事例として具体的な事例を設定いたしまして、その事例に対するバリデーションの実施方法の要点と注意点を記載してございます。

次に、生薬・漢方等に関する付属書についてです。

資料においては、生薬・漢方製剤と漢方エキス製剤の2つに区分して述べております。生薬・漢方製剤は、生薬をそのまま、または細かく刻んだり粉末化したものです。一方、漢方エキス製剤は生薬から薬効成分等を抽出したものです。この両者では製造工程の特徴が大きく異なっていることから、それぞれリスクに応じた実施例となるよう内容を調整し、資料3-5としてまとめました。

今後の予定について紹介させていただきます。資料案として作成済みですが、今後詳細な検討が必要な工程は、合計14工程となっております。しかし、この14工程を1年間で詳細に検討することは非常に困難であるため、平成27年度、平成28年度の2年間で残る14工程のバリデーション実施例を完成させる予定です。

また、来年度は並行して現在大阪府のホームページで公開されておりますGQP/GVP指摘事項ノートの見直しも予定してございます。

最後に、より有益な成果物を作成するため、当部会で作成しました資料に対する有用度や要望等を収集するアンケート等の実施を検討しております。

本日説明させていただきましたバリデーションの実施例として、資料3-3、3-4、3-5を大阪府のホームページに掲載させていただきました、製薬企業での適切なバリデーションの実施に役立てたいと考えております。

以上、医薬品等基準評価検討部会での検討内容を説明させていただきましたので、ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

【馬場会長】 伊井委員、どうもありがとうございました。

昨年度作成されました、医薬品の製造管理におけるバリデーションの基準に対する解説書があるわけですが、その具体のバリデーションの実施例をベースにして、その解説を綿密につくっていくということに着手されておられます。その両方があって初めて実りあるものになるわけで、27年度の計画あるいは28年度の計画についてもご報告がありましたけども、ただいまの内容につきまして、ご意見、ご質問等ございましたらお願いいたします。

内容がかなり専門的になるので、先生方に少しなじみの薄いものもあったかと思いますが、言うまでもありませんけども、医薬品は色々な製造管理における各プロセスにおいてきちとした基準を設けて、それを厳密にチェックするということが必要ですので、それに対して取り組んでいるというご報告だと思いますけども、いかがでしょうか。

【芳田委員】 私、医療機器のほうを色々させていただいているんですけど、医療機器のほうでもやはりプロセスバリデーションという考え方がなかなか難しいというところがありまして、医療機器の業界の中でもセミナーとか、色々開催されています。

今回、医薬品のプロセスバリデーションということで、非常に詳細に、しかも具体的にこれを書いておられまして、非常にわかりやすいかなと、有意義かなと思っております。

【馬場会長】 どうもありがとうございました。

【事務局(上家)】 部会長から今、詳細なご説明をわかりやすくいただいて、素人にも外郭はぼんやりわかったんですけど、一番最後の今後の予定でございますけれども、大阪府内には製造業者が300ぐらいあるということでございますが、このバリテーションの考え方を必要とするところに対してどのように届け、そこからのニーズや改善、改訂版等の要望等はどのように集めていかれるご予定なのか。今後そういうこともやっていると、最後にご発言ございましたけれども、もう少し具体的にご予定があれば、教えていただければ、行政としてもその方向で進めていきたいと思っておりますけれども。

【伊井委員】 ご質問、どうもありがとうございます。

アンケートですけれども、これは今、もう既に大阪医薬品協会と少し相談させていただいております、この成果物が各製薬企業においてどれだけ有益であったかということ、並びに、今後どういったことについての検討が必要かという要望等を、アンケート調査をする方向で今現在検討しております。

あと、資料の公開のほうですけれども、これは大阪府のホームページに掲載等をさせていただきます。また今後、大阪医薬品協会等の業界団体と連携して成果物の紹介方法等について協議をするつもりですが、必要に応じてたとえば、今年度と同様に日本製薬団体連合会主催の研究会等での発表をさせていただくなど、積極的に公開して、バリテーションに対する考え方の浸透を図っていきたいと考えております。

【馬場会長】 いかがでしょうか。

【事務局(寒川)】 事務局から補足させていただきます。

当然のことながら、この実例、事例集、我々のほうで企業さんに指導する際に、これを持ってお話ししていくということも当然ございますので、そういう形でも広めていくということも当然考えております。

【馬場会長】 ありがとうございます。

それでは、特にご発言ございませんようでしたら、引き続き同部会には、今日ご紹介いただいたバリテーション実施例の解説、それをさらに詳細なものに進めていただきたいという形で終わらせていただきたいと思っております。

【馬場会長】 それでは、議題の3ですが、登録販売者資質向上対策部会について、部会長の長船委員からご説明をお願いいたします。

【長船委員】 長船です。それでは報告させていただきます。

登録販売者資質向上対策部会は、大阪府内で医薬品販売業務に従事する登録販売者の資質向上を図るため、具体的な研修実施体制及び研修内容等の対策について審議するために設置されました。

まず、この設置の背景についてご説明させていただきます。3点ございます。

まず1点目ですが、平成21年に薬事法が大幅に改正されまして、一般医薬品の販売に従事する者として、登録販売者の仕組みが新たに設けられました。登録販売者になるには、都道府県知事が行う試験に合格する必要があります。これまで全国で約14万人が合格しており、今後も増加が予想されております。ですから、人数的なものが背景にあるということでございます。

2つ目、一般用医薬品が副作用のリスクの過程において、第1類、2類、3類という3つのグループに分類されました。そのリスクに応じた情報提供と相談体制が求められました。例えば、副作用のリスクが高い第1類医薬品の販売時には、薬剤師が書面を用いて情報提供しなければならないなど、副作用のリスクの過程に応じて、購入者への適切な情報提供や相談対応を行うよう整備されたということでございます。

3つ目といたしまして、以上のような新しい薬事制度のもと、一般用医薬品を購入する際には、府民の皆様が登録販売者から十分な情報提供を受け、医薬品を適正に使用できるよう体制を構築するためには、登録販売者の資質を向上させていくことが非常に重要であると。

この3点から、私どもの部会が設置されたということでございます。

それでは、昨年12月に本部会を開催いたしましたので、そのご報告をさせていただきます。

部会の委員は資料4-3に載せてございます。関連のある団体の代表の方々に委員となっていただきまして、活発な意見を賜りました。

本部会での審議内容ですが、資料4-1に全てまとめてございますので、見てください。

まず目的ですが、一般用医薬品の販売の担い手である登録販売者が、医薬品の購入者への十分な情報提供と相談対応を行い、府民の健康増進に寄与するために、登録販売者の資質をどのように向上させていくかを検討いたしました。

登録販売者の資質が向上することで、府民の健康増進に寄与できると考えております。

次に、部会の協議内容を3点に分けて説明いたします。1、課題・問題等、2つ目に、その下にありますが研修制度、3つ目、右側の行政の役割と、この3点に絞って検討してまいりました。

まず、1の課題・問題等についてご説明させていただきます。

医薬品販売時に、専門家による適切な情報提供が十分にされていないこと、それから、販売従事登録後、登録販売者の継続研修が十分に行われていないというのを問題に挙げました。これは、平成21年に法が改正された後、厚生労働省が毎年行っております一般用医薬品販売制度の定着状況調査結果があり、ここに載っておりますが、この調査は一般消費者目線で行われておりまして、医薬品の副作用のリスクを区分に応じて適切に販売されているかなど、店舗における情報提供、相談対応の状況がまとめられているかということのアンケートを実施しております。その結果、医薬品の販売時に、薬剤師や登録販売者による適切な情報提供がなされていない、あるいは、登録販売者については、登録販売者試験合格後、十分な研修を受けていないということが明確な課題としてわかってきたものであります。

医薬品の販売に際しては、購入者の不適切な使い方による健康被害の発生を防ぐため、薬剤師や登録販売者による適切な情報提供と相談対応が大変重要ですが、購入者が必要とする薬の情報提供と相談対応を行うには、日進月歩の医薬品に対する知識を日々取得していく必要があります。自己研さんに取り組んでいない登録販売者によって医薬品が販売された場合、医薬品の適正使用に必要な情報が得られず、健康被害が発生するおそれもあります。大阪府としては、これらの状況の改善を図る必要があるということになりました。

2つ目の研修制度についてご報告いたします。薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令がありますが、略して体制省令と呼ぶもので、この中で、薬局開設者及び医薬品販売業者に対して、従事者である登録販売者に研修の実施を義務づけておるのがこの体制省令でございますが、実際、研修には、自らが行う内部研修と、そこにもありますが外部研修の両方を受講することになっております。

左側の下段に7つの項目があります。これは外部研修の場合ですが、1に医薬品に共通する特性と基本的な知識、2つ目に人体の働きと医薬品、3番目、主な一般用医薬品とその作用、4番目ですが、薬事に関する法規と制度、5つ目に一般用医薬品の適正使用と安全対策、6つ目にリスク区分等の変更があった医薬品、7つ目にその他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等ということが、外部研修で学んでいただきたいという国の通知でございます。国は定期的に、また継続的に、毎年12時間以上の研修を求めています。

3つ目ですが、右側の行政の役割について、4つにまとめてありますのでご説明いたします。

まず1つ目ですが、通知を出し、研修業務について周知を図るということにいたしました。そこにもありますが、薬局、店舗販売業、配置販売業それぞれに対して通知を出しまして、研修業務について義務づけを図りたいと考えております。

2つ目ですが、研修に関する自己点検票を作成し、ホームページ等で公開します。そして、管理記録簿の様式に取り入れるなど、薬局開設者等に活用していただくことといたしました。これは、行政側が登録販売者に研修してもらいたいと考える内容をもとに自己点検票を作成し、公開する予定にしております。管理記録簿の様式に取り入れるなど、薬局開設者等にも活用していただける様式に仕上げたいと考えております。

3つ目ですが、研修の実施状況を把握・評価するとともに、積極的に研修を評価するよう指導するといいたしました。行政は講習会や立入検査の機会を通じて、薬局開設者及び医薬品販売業者に対して、登録販売者への研修の実施、あるいは外部の研修等を受講させるように指導していきたいと考えております。

4つ目ですが、販売従事登録を行った登録販売者に対し、継続した自己の資質向上が必要である旨を周知いたします。括弧として、窓口でチラシ等を配布するということにしておりますが、窓口で手続きに来られました登録販売者にチラシ等を配布し、研修義務の周知を図ることと考えております。

以上、ご説明いたしましたこれらの4つの対策を講じることで、大阪府が府民の健康を守ることへの一助にしたいと考えております。

なお、今回、部会で最も注目いたしました点につきましてご説明いたします。

ここには、登録販売者試験の実務経験等の省令改正の概要が載っておりますが、これまで登録販売者試験を受験するためには、薬局などで一定期間の実務経験を積むことが求められておりましたが、本年4月より、その実務経験要件が廃止されることになりました。

一方、登録販売者が店舗の管理者になるには一定の実務経験が必要とされ、管理者の要件を備えている登録販売者と、それ以外の登録販売者を名札で区別するようになりました。

また、薬局等に登録販売者の勤務経験の記録・保管義務が課せられました。

このような状況の中、より一層の登録販売者試験合格後の資質の向上対策が重要と考え、研修を主に、今後も対策を講じていかなければならないと考えております。

以上、登録販売者資質向上対策部会の活動について報告をさせていただきました。以上でございます。

【馬場会長】 長船委員、どうもありがとうございました。

今ご説明ありましたように、登録販売者の資質向上のために、大阪府といたしましては、薬局開設者及び医薬品販売業者等に対しまして、登録販売者の資質向上を図るための研修等の実施、あるいはまた、外部の研修等を受講させることによりまして、その資質の向上を図っていきたいとお話でした。

特に最後のご報告にありましたけども、新たな省令の改正等もにらみまして、登録販売者の資質の向上は非常に重要な課題であるというご報告だと思っておりますが、何かご質問、ご意見等ございますでしょうか。

【事務局（上家）】 この外部研修を実際に行っているのは、大阪府医薬品登録販売者協会が主催しているということよろしいのでしょうか。

【長船委員】 大阪府に届けていただきましたのは、現在13の研修機関がございますが、その機関が、委託ではないんですが、やっているということです。今、部長がおっしゃったように、大阪府は日本の登録販売者協会もありますし、大阪の登録販売者協会もあります。

【事務局（上家）】 じゃ、13の機関が外部研修の機会を用意してくださっているということですか。

【長船委員】 そうです。

事務局、何かお答えがありましたらお願いしたいと思います。

【事務局（高木）】 今、長舩先生がおっしゃっていましたが、外部研修をする場合、大阪府内でやる場合は大阪府に届け出るようになっておりました、今、13の機関が届け出ております。また、それは現在、大阪府のホームページでも研修機関一覧を掲載しております。

【事務局（上家）】 この場に外部研修を実施していらっしゃる機関の方がいらしたら、せっかくの機会なので、具体的な状況を教えていただければと思った次第ですが。

【馬場会長】 竹内委員、どうぞ。

【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。

当協会では、ただいま年4回研修を実施しております、去年までは年6回やっていたんですけども、厚労省から年12時間の研修が義務づけられたということで、1回3時間の年4回、前年度から行っております。

当協会では、平成16年の登録販売者制度が実施される以前より研修を、生涯学習研修ということで実施してまいりまして、先ほど提示されましたさまざまな勉強について、講師を、薬剤師会の先生方のご協力等も得まして、毎回開催させていただいております。

1回に大体300から350人程度参加していただいているんですけども、何分、登録販売者自体は今、大阪で8,000人程度と思うんですけども、研修に対して参加者が少ないことから行政に対して、立入調査等で研修を受けているかということを確認してほしいとお願いしている次第でございます。いろんな研修団体、今13団体あるんですけども、それぞれ、全体の研修受講者の数を足しても、なかなか2割、3割程度しか研修を受けておられないのではないかと推察しております。

【馬場会長】 ありがとうございました。

それでは、この部会には引き続き登録販売者制度の充実に向かった、色々な方向性を出していただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、議題の4、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業について、事務局からご説明をお願いいたします。

【事務局（高木）】 医薬品流通グループの高木でございます。 薬局・薬剤

師を活用した健康情報拠点推進事業の概要について、説明をさせていただきます。

資料5-1をごらんください。

事業の背景ですが、一昨年6月に日本再興戦略の中で、地域に密着した健康情報の拠点として薬局・薬剤師の活用を推進するといった方針が出されました。それを受けまして、厚生労働省が都道府県への委託事業として事業化を図っております。

平成26年度の大阪府予算が509万1,000円でございます。

事業内容の選定に当たっては、薬剤師会をはじめ、関係団体の意見を伺うことになっていたため、昨年6月18日に大阪府薬局健康情報拠点推進協議会を開催しまして、事業の内容について意見交換をさせていただいております。

その協議会の意見を踏まえ、7月1日付で大阪府薬剤師会へ、モデル事業の実施について委託をさせていただいております。モデル事業としては、薬局を活用した健康情報発信モデル事業と、薬局を活用した検査機器を用いた健康増進サポート事業の、2つの事業を実施いたしております。

モデル事業の内容について、資料5-2をごらんください。

薬局を活用した健康情報発信モデル事業ですが、事業の目的は、府民の健康寿命の延伸を図るため、予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりとして、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点づくりを推進するということになっております。

右側に概要図がありますが、薬局が行政をはじめ、関係団体等から情報を入手し、薬剤師が専門的知識を踏まえまして提供を行うという体制を整備することが、このモデル事業で実施する内容となっております。

具体的には、府内の各薬局がばらばらに情報を入手するのではなく、一律に情報を入手する体制を整備するため、メーリングソフトを活用し、薬局へ情報発信を行ってまいります。また、どのような情報を府民が求めているのか、あるいは、薬局での健康情報の取り扱いについても定まったものがない状況ですので、アンケート調査もあわせて実施し、本事業で検討してまいります。

本モデル事業の実施に当たっては、最初から府内全域の全薬局で一斉に実施するのは困難ですので、協議会等の意見を受けて、豊中市薬剤師会が中心とな

って、豊中市保健所の協力を得ながら実施しております。また、その他の地域においても、各支部から2薬局程度、参加していただいております。

今年から情報発信を開始しており、資料5-4ですけども、例示を添付しておりますが、健康情報や感染症の発生情報など、さまざまな健康情報をメーリングリストで各薬局に発信し、各薬局から情報提供をしていただいております。

次に、検査機器を用いた健康増進サポートモデル事業ですが、資料5-3をごらんください。

COPD（慢性閉塞性肺疾患）による死亡者は大阪府でも多く、その原因の多くが喫煙と言われております。また、COPDの認知度も低い状況です。

これらの課題を解決するため、本事業では、薬局において自らが呼吸機能測定機器等により肺の健康状態を把握することで、健康意識を高め、あわせてCOPDの周知や禁煙サポート、受診勧奨を行うことで、健診受診率の向上、発症予防、重症化予防を図ることを目的としております。

モデル事業の具体的な内容ですが、COPDの周知に関するリーフレットと、肺年齢を測定できる薬局があることを周知するためのポスターを作成しております。リーフレットとポスターは、資料5-5と5-6に添付しております。また、対象薬局に来局した生活者の肺年齢を測定し、医療機関への受診勧奨を含めた健康アドバイス、及びリーフレットを活用し、COPDの周知を行っております。

モデル事業を実施していただく地域ですが、これも協議会での意見を踏まえまして、岸和田市薬剤師会で実施しております。昨年の10月頃より健康展で実際に実施するなど、岸和田市内の40件の薬局に協力いただき、モデル事業に取り組んでいただいている状況です。

今後のスケジュールとしましては、現在実施しているモデル事業について、3月末を目途に事業内容を取りまとめる予定となっております。また、来年度につきましても、厚生労働省の予算がつきましたら、引き続きモデル事業を実施していく予定にしております。

以上でございます。

【馬場会長】 ありがとうございました。

ただいまご説明がありましたように、この事業につきましても、大阪府の薬

剤師会が府の委託を受けて事業を展開されておられます。

藤垣委員から、何か補足がございましたらお願いしたいと思いますが。

【藤垣委員】

今、報告のあったとおりでございます。平成25年の6月に閣議決定がありました。せっかくある社会資源を活用しようということが基本的な考え方だったと思います。それを受けて、今、全国的に、各都道府県が様々な事業に取り組んでおります。大阪の場合は、今説明がありましたように、大阪府が協議会を設定いたしまして、その意見を聞きながらモデル事業をやっていくということが特徴だろうと思っております。

大阪府民の健康寿命の延伸というところに焦点を当てまして、我々も何かできないかということで、病気の早期発見であったり、最終的には健診の啓発まで行っていきたいと思っております。

各関係機関と連携をとりながら、協議会でしっかりと議論をして進めていこうと今思っているところでございます。

以上でございます。

【馬場会長】 ありがとうございます。

【茂松委員】 この事業につきましては、薬局で検査をして、受診勧奨とあるのですが、「必要に応じて受診勧奨」ということが資料に書き込まれています。医師会としては、かかりつけ医という機能を今発揮しており、アンケートでも70%、80%の方がかかりつけ医を持っていますという結果が出ています。

例えば、薬局などで検査を受けて、何も問題がなかったけども、かかりつけ医ではこういうふうに言われていますといったことがあったり、また、その逆があったりとか、齟齬が生じた場合、そのときに、患者さんに一番混乱するのではないかと思っております。その辺を少し危惧しているのですが、いかがでしょうか。

【事務局（高木）】 必要に応じてということですが、例えばCOPDを想定した数値が著しく悪かったような方やお客さんが非常に体調がよくないという場合にはもちろん受診勧奨を進めることとなります。ただ、どこから見ても健康で大丈夫だという方については、受診勧奨までは必要ないと考えて対応していきたいなと思っております。

【茂松委員】 実は、どこから見ても大丈夫ということが、これは病気の、疾患の一番のポイントになります。いくら大丈夫に見えても、調べてみたら本当に悪いところが出てくる。ただ、肺機能を検査して、これでよかった。患者さんは「あ、大丈夫なんや」と理解してしまうところがございます。

例えば、血糖の検査をして、血糖だけはよかった。でも、他の検査は悪いところがある。血糖だけして、これでいいよと思ってしまうと、これは患者さんに一番混乱を与えてしまうということがあるので、やっぱり全体としてきちっと診ていくということが非常に重要であると。検査などが行われたら、かかりつけ医や医療機関への受診勧奨を必ず行っていただいて、しっかりと診てもらおうということに気をつけていただきたいと思います。

例えばセルフメディケーションにしましても、1つ検査して、これでオーケーですよというわけではございません。病気の裏には色んなものが潜んでいる。それをきちっと検査して早期発見することが重要であって、そこで薬だけ飲んでいたらいいよというのが、これは大阪人の特徴でありまして、本当に経済が低迷している中で、そこだけ抑えたらいいのかと思って勘違いをしてしまう。そういうところから悪化してしまうということがありますので、その辺はきちっとご注意をしていただきたいなと考えている次第であります。

セルフメディケーションという言葉の裏には、受診勧奨を抑えましょう、受診を抑えましょうという意味合いがあって、医療費抑制策が潜んでいるということをご理解いただければと思います。

【馬場会長】 はい、どうぞ、藤垣委員。

【藤垣委員】 茂松委員のご意見はよく理解しております。基本的に薬局に来る方は、かなり健康人が多いわけですので、我々の1つの目標としては、様々な検査を通じて、健康に少しでも関心を持っていただき、疾病の早期発見につながるよう、健診の受診やかかりつけ医へ橋渡ししていくということも念頭にあるということをご理解いただければと思います。

検査の結果に関わらず、間違いなく受診勧奨にはつなげていくという、それはもうしっかりと会員にも伝えていきますし、全ての事業において、地域で医師会の先生方と歯科医師会の先生方等々と連携をとるようということ、常々説明しておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

【茂松委員】 ありがとうございます。

大阪はとにかく健診受診率が非常に悪くございますし、がん検診にしましても、かなり受診率が悪い。その中で、早期発見ができていなくて、悪化した状態で見つかって、結局は治療費がかかって悪い結果になるというのが実情でございますので、その辺をご注意いただいて、とにかく健診をしっかり受けていただくということを皆さんに行っていただきたいと思います。ありがとうございます。よろしく願いいたします。

【馬場会長】 ありがとうございます。茂松委員から大變的確なご指摘をいただいたと思います。

このことにつきましては、やはり医師と薬剤師という職能に許されていることで、それはやはりおのずと違う役割がございますので、それぞれの特性に応じた形で患者さんに資するという、その視点をきちっと守るということは当然考えておられると思いますので、そういった形で連携しながら、この事業がより実りあるものになればと私も思っております。

【長船委員】 非常に結構なお話で、こういうことが結果として出ましたよというのを早く聞いてみたいなという気は一面あるんですが、薬局のお話の中に、常に患者様が相談相手になっておりますけれども、国の方策としまして、例えば身近な薬局のところに、お薬の調剤はしてもらってない人でも相談に行けるような、そういうようなことまで考えておるものなんでしょうか。

【馬場会長】 いかがでしょうか。

【事務局（上家）】 健康な人だけれども健康に少し不安がある、あるいは、どこに相談したらいいかわからないというときの、1つの対応機関として、薬局が大きな力になると考えていると厚生労働省は説明されています。

本府は、健診受診率や健康寿命の値が全国と比較しても非常に悪く、薬局で呼びかけていただくことがやっぱり健診を受けておこうかという、注意喚起の1つの大きな手段になればありがたいなと思っています。

【馬場会長】 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

ただいま、色々貴重なご意見をいただきましたけども、この事業につきましては、大阪府の薬剤師会を委託先として、大阪府の府民の健康意識を向上させ

るということが一番大きな目的としてやっております。そういった意味で、これを実りあるものにするためには、委員の皆様にも当該事業の周知にもまたご協力をいただきたいと思います。

それでは、この議題もこれで終わらせていただきます。

本日予定しておりました議題につきまして、全て終了いたしましたので、事務局のほうに進行をお返ししたいと思います。

【事務局（麻生）】 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申し上げます。

【事務局（寒川）】 本日は貴重な時間、非常に重要な議論をいただきまして、いただいた意見は、我々も参考にしながら、今後また業務を進めていきたいと思っておりますので、今後ともどうぞよろしく願いいたします。本日はどうもありがとうございました。

【事務局（麻生）】 ありがとうございました。

本日の議事録につきましては、後日事務局で案を作成しまして、委員の皆様にご確認をお願いいたします。なお、議事録は昨年度より全てホームページにより公開させていただきますので、ご了承のほど、よろしくお願いいたします。

本日、さまざまなご議論、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。

午後3時40分 閉会