

# 平成30年度 大阪府薬事審議会

日時：平成31年1月30日 14時から16時

場所：ホテルプリムローズ大阪 3階 高砂

【事務局（柳生）】 大変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たいと思っております。

私は本日司会を務めさせていただきます大阪府薬務課、柳生と申します。よろしくお願いいたします。着席して司会させていただきます。

本日、委員18名のうち、17名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申し添えさせていただきます。

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ことになっておりますので、本審議会は公開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、開会に当たりまして、健康医療部長の藤井よりご挨拶申し上げます。

【事務局（藤井）】 こんにちは、大阪府健康医療部長の藤井でございます。本日は委員の皆様大変ご多用の中、本審議会にお集まりいただきましてありがとうございます。また、日ごろから健康医療行政の推進に大変ご協力いただいておりますので、この場をお借りいたしまして御礼申し上げます。

さて、皆様にも署名等で大変ご協力いただきました万博につきましては、11月に大阪での開催が決定いたしました。ありがとうございます。正式名称は「大阪・関西万博」に決定いたしました。また、この万博に合わせまして、この6月28日、29日にはG20が大阪咲洲インテックスで開催されます。これはG20と申しておりますが、世界37の国と機関のトップが集まるという日本としても初めての開催、また都市部で開かれる世界規模の開催としては初の体験となるということでございます。万博とG20、これらを合わせまして、大阪が世界都市への扉を開く非常に大きなチャンスだと考えておりますので、どうぞさまざまなご支援、ご協力をお願いいたします。また、万博につきましては、ちょうど本日、万博の運営主体となります万博協会が国、経済界、府市と合わせまして立ち上がったところでございます。テーマは「いのち輝く未来社会のデザイン」ということで、医薬品、医療を含めまして皆様に非常に関連するテーマだと考えております。これからも皆様のご意見をいただくなど、開催に当たりましてさまざまなご支援、ご協力をお願いすることもあろうかと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

本日の議題の中には、小中学校生を含めましてコンタクトレンズの安全使用の問題でありますとか、GMP、GVPを含めて業界全体の安全性を高めることにつきましてさまざま

まな議題を協議いただく予定となっております。万博、G20等、華々しい議題はもとより、足元でしっかり健康・医療・医薬品といった大阪の自力を高めていくということが非常に大事だと考えておりますので、本日も忌憚なくご議論いただきまして、協議内容につきましてより一歩進めてまいりたいと考えておりますので、よろしくお願い申し上げます。

以上、簡単でございますが、私からのご挨拶とさせていただきます。

【事務局(柳生)】 所用のため、健康医療部長の藤井はここで退席させていただきます。申し訳ございません。

【事務局(藤井)】 よろしくお願い申し上げます。

【事務局(柳生)】 それでは、議事に入ります前に、本日のご出席の委員をご紹介させていただきます。

お手元の配席図の裏面に名簿があるかと思いますが、こちらの順でご紹介させていただきます。なお、大変申し訳ございませんが、先生方に配付しております配席図に一部誤りがございまして、修正しながらご紹介させていただきたいと思っております。

まず名簿の一番上、伊井委員でございます。伊井委員は配席正面にいらっしゃいます。

【伊井委員】 伊井でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局(柳生)】 正面席右手、岡本委員でございます。

【岡本委員】 岡本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局(柳生)】 続きまして、正面席の一番左、長船委員でございます。

【長船委員】 長船と申します。よろしくお願いいたします。

【事務局(柳生)】 先生方のお手元の配席図とお名前が変わっておりまして、申し訳ございません。続きまして、正面席右、加藤委員でございます。

【加藤委員】 加藤でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局(柳生)】 続きまして、お隣、國枝委員でございます。

【國枝委員】 國枝でございます。どうぞよろしくお願い致します。

【事務局(柳生)】 続きまして、坂上委員でございます。

【坂上委員】 坂上と申します。よろしくお願いいたします。

【事務局(柳生)】 続きまして、佐々木委員です。

【佐々木委員】 佐々木でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局(柳生)】 続きまして、高井委員でございます。

【高井委員】 高井でございます。よろしくお願い致します。

【事務局（柳生）】　　続きまして、竹内委員でございます。

【竹内委員】　　竹内です。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　正面席から左手、辻坂委員でございます。

【辻坂委員】　　辻坂でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　お隣、土井委員でございます。

【土井委員】　　土井でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　正面席の右手奥側、中田委員でございます。

【中田委員】　　中田です。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　すみません、配席図とお名前が違うかと思えます。

続きまして、正面席左手、服部委員でございます。

【服部委員】　　服部です。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　お隣、馬場委員でございます。

【馬場委員】　　馬場でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　お隣、久岡委員でございます。

【久岡委員】　　久岡です。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　藤垣委員でございます。

【藤垣委員】　　藤垣でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　正面席、芳田委員でございます。

【芳田委員】　　芳田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】　　ありがとうございます。

続きまして、事務局は机上に配付してある座席表で、紹介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。

先にお送りしております資料に加え、本日の座席表、名簿を配付しております。以前お渡ししている資料と本日、手元に揃っていない資料はございませんでしょうか。大丈夫でしょうか。もし途中で何か足りないものがございましたら、どうぞ遠慮なくおっしゃってください。

それでは、これより議事に移ります。

本日は昨年9月の委員改選後、初めての審議会ですので、会長が選出されるまでの間、私が議事を進めてまいります。

まず、本日の議事についてご説明を申し上げます。

次第をご覧ください。まず、1にあります各部会の取組み及び成果物などについてご報告いただきます。それから、続いて2、その他の主な施策についてをご紹介します予定です。皆様からは忌憚なきご意見をいただきたいと存じます。

続きまして、本審議会の会長を選出いたします。本審議会規則の第4条第1項の規定により、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があればお願いいたします。

【藤垣委員】 薬剤師会の藤垣と申します。会長につきましては、これまで継続してやられている馬場委員にお願いしたらというふうに思いますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【事務局(柳生)】 ありがとうございます。異議がないようですので、馬場委員に会長にご就任いただくことが決定いたしました。

すみません、馬場委員、恐れ入りますが、どうぞ会長席へお移りください。

【馬場会長】 改めて、馬場でございます。ただ今引き続き会長にご推挙いただきましたので、謹んでやらさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。では、座らせていただきます。

【事務局(柳生)】 それでは、この後は会長に議事進行を行っていただきます。よろしくお願いいたします。

【馬場会長】 それでは、会議次第に則りまして進めてまいります。

まず初めに、各部会の取組みということで、1つ目の医療機器安全対策推進部会についてのご説明をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

【事務局(井上)】 製造審査グループの井上です。どうぞよろしくお願いいたします。失礼ながら、着席して説明させていただきます。

平成30年度医療機器安全対策推進部会における活動内容について説明させていただきます。

お手元の資料1-1をご覧ください。

平成30年度の当部会では、コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について検討を行いました。

まずは枠で囲みました背景をご覧ください。コンタクトレンズの不適正使用による眼障がいのは発生は以前より問題視されており、国においても過去数度にわたり販売業者等を通じた健康被害への注意喚起、適正使用に関する通知等がなされておりますが、いまだ多く

のトラブルが発生しているような状況でございます。適正使用の更なる徹底に当たりましては、これまでの製造販売業者や販売業者を通じての購入者への周知に加えまして、将来使用する可能性のある若年層への理解を深めることが必要と考えました。そこで、小中学生を対象にどのような教育を行えばいいのか部会で取りまとめていただきました。

次のページに、部会の取組みを整理いたしました資料1-2をつけさせていただいており、後ほど中田部会長より報告していただきます。

部会は第1回目を6月7日、第2回目を12月14日に開催しました。具体的な検討は2回のワーキンググループを開催して行いました。部会委員とワーキンググループ委員は表にお示しのとおりでございます。医療関係、医療機器関係の団体より推薦いただきました皆様にご就任いただいております。

なお、検討に当たっては、ワーキンググループ委員ではございませんが、教育現場の立場からの意見を聞き、今後の教育現場への働きかけに協力いただくために教育庁保健体育課所属の養護教諭にも事務局として参加してもらいました。

それでは、成果物の内容につきまして、中田部会長にご説明をお願いいたします。中田部会長、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。これから先は座ってご報告させていただきます。

ただ今の事務局の説明に続きまして、「コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育について」の概要についてご報告させていただきます。

資料としまして、次のA3の資料1-2を使って、説明させていただきます。

なお、成果物は右肩に成果物1-1と記載のあるA4の16ページから成る資料、そして成果物1-2と記載のあるA4の22ページから成る資料、成果物1-3と記載のあるA4の15ページから成る資料の3種類になっております。

まず初めに、資料1-2の現状につきまして、コンタクトレンズの不適切な使用による眼障がいや後を絶たない原因について、3つの点を検証しました。

1つ目としまして、学校現場のコンタクトレンズの使用の現状です。こちらは公益社団法人日本眼科医会が平成12年から3年ごとに、47都道府県から抽出した小・中・高等学校の児童・生徒を対象に約10万人規模で実施したコンタクトレンズ使用の状況調査があり、現在は平成27年度に実施した調査結果が公表されております。

調査結果からポイントを抜粋して枠組みの中に挙げています。

まず、コンタクトレンズの使用については、小学生では0.2%程度で平成12年の調査と比べても変化はありませんが、中・高校生の割合は増加傾向が見られ、現在では中学生の8%、高校生の27%がコンタクトレンズを使用しています。使用開始時期としては、「スポーツ」や「おしゃれ」目的で、小学校高学年や中学校から使用を始める児童・生徒が増加傾向にあります。入手方法・場所については、現状でも医療機関の隣接販売店での使用割合が多く約60%を占めておりますが、インターネット・通信販売での購入の増加傾向と連動するように、これらの割合は減少傾向にあります。定期検査の受診状況は、定期的に受診している割合が減少傾向で、医療機関の隣接販売店での購入割合の減少傾向は同じ傾向が見られます。目の異常の発生状況ですが、異常なしが増加しています。その背景には、この資料では記載しておりませんが、1日使い捨てのソフトコンタクトレンズを使用する生徒が増え、毎日のレンズケアが不要になっていることから、不十分なケアによる細菌感染等を原因とする眼障がいが増加していることが要因と考えられます。このような傾向はあるものの、いまだ中学生の22%、高校生の30%が異常ありと回答しており、また目の異常時の対処として眼科を受診しない割合が中・高校生ともに約5割という結果が出ております。

2つ目として、学校現場での健康教育、保健教育の現状を挙げております。学校においては特別活動や総合的な学習の時間を活用した「集団指導」、保健室や児童・生徒と保護者との懇談の場を活用した「個別指導」など健康教育があり、その1つとして学校薬剤師による「くすり教育」が行われており、教育の機会があることがわかります。

3つ目として、コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供の現状です。厚生労働省からは小売販売業者等に対する通知が発出され、不適切な使用による眼障がいの発生の危険性への正しい理解と、添付文書や医療機関の指示に従い適正に使用することの重要性を認識することを購入者へ周知するよう要請しています。コンタクトレンズメーカーや関係団体においても、添付文書や購入者向けの簡易なガイドブックを作成し、使用に対する注意喚起を行っていますが、情報量が多く内容が専門的で小・中学生に向けたものとはなっていません。

以上の現状を踏まえて、2. 取組みをご説明します。

教育のターゲットを小・中学生としましたのは、現状にありましたようにコンタクトレンズを使用し始める年齢層としては、スポーツやおしゃれに興味を持ち始める小学校高学年から中学生が多く、それらの若者層に正しい知識を身につけてもらうことが適正な使用

につながると考えたためです。また、効果的に教育を実施するには、小・中学校で行われている健康教育を活用することが有効であり、教育者に対しても必要な情報を整理することが重要であると考えました。

そこで、現在あるガイドブックなどは小・中学生向けにはなっていないため、わかりやすい資料見本を作成することとしました。

資料1-2の右上、線で囲んだ「資料（見本）作成のポイント」をご覧ください。

作成に当たり、コンタクトレンズを「はじめて使う」をポイントとして、子供たちにも読みやすいように簡易な表現で理解しやすい内容としました。また、児童・生徒の最も身近な指導者である保護者にも読んでもらい、適正な購入や使用、医療機関の受診の重要性について理解を求める資料といたしました。

教育対象の児童や生徒の知識レベルが学年で大きく変わる年代であることや、その活用の場面がさまざまであるということを考えまして、資料を画一的なものではなくて自由にアレンジして活用できるように考えました。

具体的な教育内容としては、大きく分けて「眼障がいを予防するための知識」と「眼障がいの早期発見・治療につながる受診勧奨」を知識として持ってもらうために、5つテーマを設定しました。コンタクトレンズとは何かを知る、自分の目に合う適切なレンズを選択すること、適切なレンズケアを行うこと、医療機関の定期的な受診により目の状態を確認すること、目に異常を感じた時は医療機関を受診することです。

また、教育用資料（見本）としまして、3種類の資料見本を作成しました。

1つ目は、児童・生徒（保護者）に配布する資料の見本です。

成果物1-1をご覧ください。

コンタクトレンズを使用し始める小学五、六年生を想定し、写真やイラストを多用した視覚など感覚的に注意を引くものとし、また、ページ11、12と裏面は保護者向けとし、必要な情報を盛り込んだものとなっております。配付資料はA4サイズ白黒ですが、実物の想定はA5サイズのカラー刷り冊子となっております。見本をお持ちしておりますので、回してご覧いただければと思います。これはそのまま冊子として配布もできますが、これをベースに学校現場などで必要に応じてテーマ単位で利用する、子供たちのレベルに合わせて記載をアレンジして使用することも想定して見本としています。

2つ目は、保健主事・養護教諭等が講義で使用するスライド見本です。

成果物1-2をご覧ください。



児童・生徒にも参加してもらうためQ & A形式を多用し、講義の後、冊子を見てイメージできるように、先ほどの冊子と同じイラストで構成しています。また、冊子と同じようにテーマ単位で活用できるようにしております。

3つ目は、保健主事・養護教諭等への解説資料です。

成果物1－3をご覧ください。

児童・生徒へ教育するためには、教育者がより詳しい知識を持つ必要があるため詳細な情報を解説し、その内容が児童・生徒向けの冊子やスライドなどの部分と連動しているのかを説明しています。また、より深く知りたい際の参考としていただけるように、各テーマの資料作成に当たり、参考とした関係団体等のホームページのアドレスや実際の数値情報を参考情報として掲載しております。この解説資料により児童・生徒や保護者に伝えるべき内容・主旨を理解してもらえらるものとなっております。

初めの資料1－2に戻っていただき、3. 今後の予定ですが、作成した資料を活用してもらうために、次のように予定しています。学校現場での健康教育へ活用していただくために、学校保健会などを通じて保健主事や養護教諭、学校医や学校薬剤師に働きかけること、また目の異常時に受診せず目薬で対処しようとする児童・生徒も多いことを想定し、医療機関の受診の必要性やコンタクトレンズに関する知識の普及を図るために、薬局薬剤師への働きかけも考えております。作成した資料（見本）は教育者なら誰でも利用できるように大阪府のホームページで公開し、使用はフリーとします。

最後に、次年度の取組みについてご説明いたします。

次年度は「ヒヤリ・ハット事例から患者へのリスク軽減を考える」としまして、医療機器の取り扱い上の注意を整理して、安全対策を講じることを目的に、公益財団法人日本医療機能評価機構が公表しているヒヤリ・ハット事例を基に、ヒューマンエラーの未然防止と患者への健康被害を最小限におさえるためのリスク低減策を検討し、医療機器の安全な使用につなげていきたいと考えております。具体的には、ヒヤリ・ハットが報告される医療機器には人工呼吸器、酸素濃縮器、心電計など多くの種類がございます。機構が収集し公開している情報を活用して、医療機器単位でエラーが起こりやすい事象を整理・分析してリスク低減策をまとめ、その対策案の提言や医療機関で実施されているリスク低減の取組み事例を医療機器の安全性対策講習会で紹介いただくなど、医療機関の関係者に周知したいと考えております。

以上で説明を終わらせていただきます。

**【馬場会長】** どうもありがとうございました。

ただ今ご案内いただきましたように、コンタクトレンズの適正使用ということにつきまして、若年層ですね、小学生、中学生の実際の使用に即した形でいろいろな注意事項等を適切に図示する等々のそういう資料を作成されたということでございますけれども、大変重要なことだと思います。委員の先生方から何か、ただ今の内容につきましてご意見等がございましたらお願いいたします。

はい、どうぞ。

**【高井委員】** 大阪府医師会の高井と申します。コンタクトレンズを使用している場合には、定期的に専門の眼科の先生に見ていただくということが非常に重要なポイントだと思います。何年か前にコンタクトレンズを販売する会社が併設して眼科のクリニックを多く開設されていたのですが、そこが診療報酬の不正請求ということで、近畿厚生局で監査をかなりの数やったのです。その時の販売している診療所というのは医療機関ではなく必ず区別していないと、直接つながっているといけないのですけれども、一応隣にあると。そこで働いておられる先生が必ずしも眼科の専門の方ではなかったと。アルバイト、パートで医師免許があれば誰でも診療所を開設できますので、その会社がその人を雇って、その人は管理医師だから全責任はあるのですけれども、そういう人がやられていたと。そういう人が適切に眼障がいを把握できるか非常に疑問なのですけれども、そういう方はほとんどが医師会の会員でもないし、眼科医会の会員でもなかったということで。現在もちろんそういう管理医師の先生方は不正請求の責任をとって厚労省から処置が下されたのですけれども、会社自体は罰則もなかったので、また再び別の方を雇われてという危険性もあるので、そういったところは大阪府で実態調査といいますか、コンタクトレンズ併設の診療所を適切な、それにふさわしい先生がやられているかどうかを把握しておく必要が1つあるのではないかと考えております。

もう1つはカラーコンタクトとあって、美容目的で使われる場合もあるのですけれども、そういうものが色々な美容上の問題で使われることがあるのですけれども、若い人たちにそういうことを適切にやっていないと色々な障がいが起きますよと。特に品質の問題で、中には問題のあるコンタクトレンズもあるようですので、そのあたりも啓発していく必要があるのではないかと思います。

**【馬場会長】** ありがとうございました。

**【事務局（井上）】** ありがとうございます。貴重なご意見をいただきました。我々とし

でもコンタクトレンズの適正な販売を今後とも確認していきたいと思っておりますし、カラーコンタクトは非常に懸念があるということをお聞きしますので、そういうところの啓発も続けてやっていきたいと思っております。ありがとうございました。

【馬場会長】 はい、どうぞ。

【國枝委員】 このような小学生の説明書は非常によいことだと思います。一方、自分の経験では、眼鏡を買った時に、レンズを拭く場合に注意しないと傷がつく場合があるとか、洗浄する場合にこういう洗浄液を使用してほしいという話がありました。ここの1-1ですけれども、真ん中辺に「レンズのこすり洗いをきっちりしよう」と書いてあるのですが、この「こすり洗い」には何も前提がないのでしょうか。また、これは全てのコンタクトレンズに適用できるのでしょうか。

【事務局（井上）】 事務局より回答させていただきます。こちらの「レンズのこすり洗いをしましょう」というのは、一般的にコンタクトの製造販売業者さんが作成されているガイドブックやコンタクトレンズの業界団体が出されている資料の中にも書いてあります。ただ、多分ハードのコンタクトレンズとか最近は少なくなってきてはいるのですが、しっかりこすって汚れを落としてくださいということで、こういう「こすり洗いをしましょう」ということが載せられているのだらうと思うのです。こすり洗いをしなくていいというのはあまり聞いたことがなくて、そこは確認させていただきたいと思えます。

【馬場会長】 はい、どうぞ。

【國枝委員】 インターネットでコンタクトレンズ協会の基準を確認させてもらいましたが、「指定された保存液と洗浄液とを使ってください」と書いてあります。この「こすり洗い」というのは本当にこれでよいのかどうか。「こすり洗い」の部分はいろいろな形を前提とされているので、もう少しこの部分はきっちり書かれたほうがよいのではと思えました。

【馬場会長】 中田委員、いかがですか。

【中田委員】 昔、私もハードを使っていて、こすり洗いをやっていたわけですけれども、基本的にはそういうところですね。皆さんが使うものには添付文書がついているのです。だから、個々の機器については添付文書に沿ってやっていただくという考えは持っております。ここに書いているのは、全体的に今まで一般的に言われていることを考えています。ご指摘のところは確かにもう少し詳しく聞いてどういうふうにするかということは決めていかなければいけないが、基本は添付文書だと思っております。

【馬場会長】 はい、どうぞ。

【佐々木委員】 大阪府病院協会の佐々木でございます。私はずっと近眼でなかったのですが、コンタクトレンズの経験はありませんが、さっき中田部会長からの説明でありましたけれど、「異常なし」が増加しているのは使い捨てディスポ、1日のコンタクトレンズが増えているのが（異常の）減少傾向の原因ではないかというお話がありましたが、これは事実として見ていいのですか。つまり何が言いたいかというと、もしそうであれば、コンタクトレンズというのは高度管理医療機器でもありますので、手術室でもディスポの製品が増えていますよね。ですから、コンタクトレンズに関しても、つまり何回も使うといろんな危険があるのであればディスポを使うように勧める、あるいは何らかの誘導をするということがあってもいいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

【中田委員】 ある製品のみを宣伝することは府の立場上言うことができないのです。使った感じ、昔40年ぐらい前に最初にできた時に私もハードを使ってひどい目に遭ったことがあるのですけれども、再度10年前にソフトを使ったのです。海で潜るためにはコンタクトを入れないと潜れないので。その時になったらものすごく製品がよくなっているということがわかりました。だから、製品の向上が一番大きいのではないかと私は思っております。

その次が、やっぱり再生処理をしなくて1日ごとに使い捨てることです。私も1日使ってから、そのまま捨てていましたけれども、それだったら何ら障がいがあんまり起こりにくいという、それも事実だろう。だから、ここに書いてある、こういうことが考えられるということだけで、1つの考えとして書かせていただいたということです。製品も医療機器の一種ですので、ものすごい勢いでよくなってきています。

【佐々木委員】 コンタクトレンズは非常にコモディティに乗ってしまっていて、インターネットを見ると安いものがいっぱい出ていますよね。そういうのもあまりに放置すると危ないのではないかと。それなりに誘導というのか、何がいいか私はわかりませんが、誘導も必要ではないかと思いましたので、発言させてもらいました。

【馬場会長】 他に何かございますか。

【中田委員】 そういう誘導をするのは厚労省でないと、なかなか難しいと思っています。

【馬場会長】 いろいろな貴重なご意見をいただきましたけれども、ご説明のように小学生等々を対象とした、漫画を入れたような資料になってしまっていて、ある意味、基本的な

ところというのですか、大きなことしかありません。例えば、先ほどご指摘のあった、レンズをこすり洗いするというページの一番下に、「目のお医者さんや大人に聞いて、しっかり使い方を守ってね」と書いてありますが、こういうふうにも実際の使用に関しては、今言いました個々のメーカーのものであるとか眼科医の先生方とか、そういったことで実際やらない限り、いろいろ問題が出てくるのではないかと。

基本は若年者に対して「コンタクトはこういうもので注意しなきゃだめですよ」ということを啓発する目的で、今回はホームページにこれを出させていただくということですので、具体にはその折に、今言われた意見でのように、例えば小学生はこれだけを見て、そのままごしごしこするやもしれませんので、その辺について公表の場合の手当てを少し考える必要があるかもしれません。

他に何かご意見はございますか。どうぞ。

**【岡本委員】** 小・中学生の教育はすごくいいことだと思うのですが、大学生ぐらいになると急におしゃれというところからコンタクトレンズを装着する方が多くなるかと思うのです。そここのところもやはり教育が必要なのかなと思います。馬場先生が今おっしゃったことをもう少し大学生向きの言葉に変えまして啓発していくということも必要かなと。意外と高次のコンタクトレンズはそういうものだと思っていない人たちが非常に多いのかなと私は感じます。また、次回かもわかりませんが、高校・大学生向けの啓発も考えてみられてもいいかなと思います。

**【馬場会長】** 大変貴重なご提言だと思います。またいろいろ審議会のご都合もあるでしょうけれども、やはり継続的に。カラーコンタクトなどありますしね。

**【事務局（井上）】** ありがとうございます。今回、小・中学生が初めて使うということで考えていきました。この内容につきましても、またこれからも見直し等を考えていかなければならないと思っていますし、委員の先生にご意見をいただきました高校・大学、特にインターネットを使った購入が今後増えてくると考えておりますので、そこでいかに適正にコンタクトを使っていくかという啓発を進めていきたいと思っています。

また、中田部会長にもご相談させていただきながら、このあたりの取組みにつきましては継続して実施させていただきたいと思っています。どうもありがとうございました。

**【馬場会長】** はい、どうぞ。

**【中田委員】** 今のご質問ですけれども、例えばがん基本法ができた後、来年度から小学生・中学生にもがんのことに教育するというのが法律で決められています。そ

れをやれと言われても、実際にがんになっている小学生・中学生の方は10万人に10人ちょっとぐらいですよ。目の障害を受ける方はその400倍ぐらいいるわけです。だから、小学校時代から教えていって、これは小さい頃から理解させるということもあるわけですが、社会に理解していただくということでもあります。そういうことをする必要があるのであるというのは今後ずっと続いてくると考えています。その1つとして今回の対応も非常に大きな位置を占めており、目が悪くなったら大変だということを小学生から教えておけば、大学生になって使い始めた時に、ああ、教えてもらっていたなということも含めて対応できるのではないかと考えて、小さいころからやったらどうかと考えています。

**【馬場会長】** ありがとうございます。いろいろご意見をいただきましたけれども、各委員のご意見も今回の答申につきまして、小・中学生の適正使用への教育という面においては先生方もご異論はないということです。ただ、小・中学生だけではなく、今後は大阪府として高校生・大学生、あるいは成人への注意喚起ですね、そういったことを継続して、トータルとしてこういうコンタクトの適正使用をやっていったらどうかというご提言がありましたので、これは今後の方向として非常にいいのではないかと思います。ということで、今回、部会からの小・中学生への啓発の教育資材の作成につきましては、先ほどご説明いただきました方向で今後も進めさせていただくということでご了解を得たということですのでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、引き続きまして、2つ目の医薬品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。

**【事務局（松岡）】** それでは、引き続き説明させていただきます。製造調査グループの松岡です。よろしくお願いいたします。座って説明させていただきます。

平成30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いて説明させていただきます。

資料2-1をご覧ください。

本部会では、1番目、審議内容として、昨年度より引き続き2カ年計画で、①といたしまして医薬品製造に関する指導事例集『GMP指摘事項ノート』の改訂と、②といたしまして、医薬品製造販売業に関する手順書モデル『医薬品製造販売業GQP/GVP手順書〈モデル〉』の改訂の2つを検討させていただきました。

改訂するに至った経緯ですけれども、①の『GMP指摘事項ノート』につきましては、平成19年度に初版を作成いたしました。平成22年度に改訂を行って以降7年とかな

り時間が経過しております。その後、調査の中で新たな指摘が集積されていることから、有用な追加事例の検討を行いました。②の『GQP/GVP手順書〈モデル〉』につきましては、中小規模の医薬品製造販売業者が許可要件でありますGQP/GVP業務を実施する上で必要な業務手順書作成の参考とするため、平成16年度に初版を作成いたしました。これまで部分的な改訂は行ってきましたが、業界から全体的な改訂の要望が多数ありましたので、改訂の検討を行いました。

2といたしまして、成果物ですが、成果物の2-1、2-2になります。こちらにつきましては、後ほど伊井部会長から説明させていただきたいと思っております。

3の部会の開催状況についてですが、昨年6月26日と8月27日、11月26日の3回開催いたしました。

4の部会委員についてですが、一覧にありますように府内の医薬品関係団体より推薦をいただいた方、8名で構成しており、部会長は伊井様をお願いしております。改選等により委員1名に変更がありまして、長谷川委員から土屋委員に今回変わっていただいております。委員は医薬品メーカーの方で製造や製造販売に精通しておられ、部会での検討に当たりましては現場の意見等を積極的にいただくことができました。

それでは、今年度検討いたしました詳細と成果物の内容について、伊井部会長から説明いたします。よろしく願いいたします。

**【伊井委員】** 医薬品等基準評価検討部会の部会長の任をいただいております伊井と申します。

それでは、平成30年度の医薬品等基準評価検討部会の活動内容について紹介させていただきます。着座させていただきます。お手元の資料2-2をご確認ください。

まず、資料2-2の左側が、検討事項1、『GMP指摘事項ノート』の改訂となっております。

それでは『GMP指摘事項ノート』についてご紹介させていただきます。

医薬品の製造所では、高品質な医薬品を製造するために医薬品の原料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの製造工程において、GMP省令を遵守することが求められています。

一方、この『GMP指摘事項ノート』ですが、これは大阪府薬務課がGMP省令に基づきまして医薬品の製造所を指導した内容のうち、他の製造所に参考となる指導内容を匿名化した上で集約した事例集となっております。

具体的には左の図をご確認ください。大阪府薬務課は定期的に製造所に対して立入調査を行います。その際、改善すべき事項が確認された場合は指摘事項として、この例ですと、例えばA製造所で確認された指摘事項はA製造所のみ、そしてB製造所で確認された指摘事項はB製造所のみ指摘事項が発出されております。

しかし、例えばA製造所に対して出しました指摘事項のうち、他の製造所にとっても有益な事項がございますが、薬務課であってもやはり守秘義務があるため、その内容を他の製造所に伝えることはできません。

このような状況を踏まえまして、薬務課が実施し確認されました指摘事項を全て抽出いたします。この、大阪府におけます全指摘事項の中から、他の製造所にとっても有益と思われる指摘事項を抽出いたします。そして、その後、指摘事項につきましては、製造所名がわからないように匿名化し、それに指摘の背景、根拠省令と補足資料を整備いたしまして、『GMP指摘事項ノート』として作成しております。

これを公表することによって、自主的に製造所が改善することが期待できますし、薬務課による調査の効果を大きくすることが期待されております。このような趣旨により作成されたものが『GMP指摘事項ノート』です。

今回はその改訂となっておりますので、その背景について詳細に説明させていただきます。

この『GMP指摘事項ノート』ですけれども、初版は平成19年に発出されております。そして、何回か改訂されまして、直近の改訂は平成22年になっており、それ以降、7年間改訂されておられません。そして、基本となりますGMP省令につきましては、国際整合性の観点から近年、数多くの通知等が発出されております。このような状況を踏まえまして、指摘事項ノートの改訂を行いました。

それでは、平成30年度 of 取組みについて具体的にご紹介させていただきます。

昨年度は、平成22年以降の7年間に集積された約5,300件の指摘事項の中から、有益と思われる指摘事項を抽出いたしました。そして、今年度は抽出しました指摘事項に対して指摘の背景、根拠省令等及び補足資料を加えまして、指摘事項ノートとして新たに19事例を追加しております。

また、現行の指摘事項ノートの内容を全面的に見直しまして、現在の法規制に合わせた修正、さらにはよりわかりやすい記載への変更等を行っております。

そして、一部ですけれども、『GMP指摘事項ノート』について削除等を行ってございま



す。これは『GMP指摘事項ノート』の一部が陳腐化している、若しくはもう既にその指摘事項が大阪府の製造所に反映されているとの理由で8事例を削除しております。

それでは、具体的な成果物を紹介させていただきます。

お手元の資料の成果物2-1をご確認ください。これが大阪府における『GMP指摘事項ノート』でございます。それでは、2ページ目をご確認ください。この指摘事項ノートを見やすくするために、例えば2ページ目の2、事例集のところで(1)共通、下の方を見ますと(2)原薬、3ページ目を見ますと(3)無菌というように分類しております。

それでは、今回新たに追加しました事例を1例ご紹介させていただきます。

2ページ目の目次(共通)の10番です。試験記録における生データの管理となっております。成果物2-1の19ページ目をご確認ください。

まず、左のカラムから説明させていただきます。「区分及び表題」、「指摘のランク」、「指摘事項」、「指摘の背景」、「根拠省令及び通知等」、「類似例等」で構成されています。

この事例の表題は、「試験記録における生データの管理」となっております。

「指摘のランク」は軽度の不備事項となっております。「指摘のランク」は重度、中程度、軽度の3段階の指摘事項、さらに推奨事項と区分しております。

「指摘事項」をご確認ください。匿名化等しているため、この指摘事項だけを見ても、正直わかりにくいところがございます。

そのため非常に重要となるものが「指摘の背景」です。要は、何故この事項が指摘事項となったかという背景について詳細に記載しております。この例ですと、当該事例は試験記録を作成していたのですけれども、担当者が個人のノートで管理していましたが、そのノートの内容のうち試験結果のみを正式な記録に転記していたという状況であったため指摘に至ったということが記載されております。

皆さん、ご存じのように、昨今いろんな業界で不正、記録データの改ざん等が行われておりますので、そういう意味も含めまして、この指摘事項は他の製造所にも有益になるとの判断で採択しております。

そして、その下段に何故そういう指摘をしたかということの根拠省令及び通知等を具体的に記載させていただいております。

それでは、『GMP指摘事項ノート』の説明を終わらせていただきます。

続きまして、資料2-2の右側をご確認ください。検討事項の2は『医薬品製造販売業GQP/GVP手順書(モデル)』の改訂となっております。

ここで医薬品製造販売業者と記載しておりますが、平たく申しますと製薬会社の本社とお考えいただければわかりやすいと思います。この製薬会社本社が守るべき『GQP/GVP手順書〈モデル〉』となっております。そして、図の下にGQP/GVPの略語が記載されておりますが、GQPとは医薬品等の品質管理に関する基準と、一方、GVPは製造販売後の安全管理の基準に関する省令となっております。

平成17年に薬事法の大改正が行われ、製薬会社の本社はGQP/GVP省令に基づきまして、それに関連する手順書の作成が必要となりました。

図をご確認ください。このGQP/GVP省令は許可要件であるため、製薬会社の本社は該当省令の必要事項を理解して手順書を作成しなければなりません。しかし、平成17年に改正されましたGQP/GVP省令というものは新規の省令であったため、具体的などのような手順書を作成すればよいのかわからないという意見を製薬会社から多数受けたため、モデル手順書の作成が必要との判断に至り、平成16年に当検討部会で初版を作成・公表しました。しかし、一昨年に実施いたしましたアンケートで、この『GQP/GVP手順書〈モデル〉』の全面的な見直しを希望する声が多かったということ、そして一昨年度の当検討部会の成果物であります『GQP/GVP指摘事項ノート』を改訂しており、その改訂内容を反映させた手順書に改訂すべきとの意見もあり、今回改訂することに至りました。

それでは、具体的に平成30年度の取組みについて紹介させていただきます。

昨年度は改訂が必要な箇所の特定を行い、今年度は改訂が必要な箇所に対する具体的なモデル手順書を作成いたしました。今回、非常に広範囲の改訂を行っており、主な改訂点といたしましては、医薬品リスク管理、これは医薬品の安全性に関する事項であり、その計画に対する具体的な手順書を追加しております。

もう1点、重要な事項といたしましては、「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」という通知が付されておまして、この内容を追加させていただいております。

それでは、具体的な成果物を紹介させていただきます。

お手元の資料の成果物2-2をご確認ください。これが『GQP/GVP手順書〈モデル〉』となっております。

そして、2ページほどめくっていただきますと目次がございます。目次の第1章のところが品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する総則、そして第2章、品質管理業務に

関する手順書となっておりますが、これがGQPに関する手順書となっております。そして、第3章が製造販売後安全管理業務に関する手順書、これがGVPに該当する手順書となっております。これらの手順書では、省令で求められております全ての手順書のモデルを記載させていただいております。

それでは、今回追加させていただきました資料を概略だけ紹介させていただきます。

お手元の資料の25ページ目をご確認ください。この25ページ目の下の方、「2.5. 医薬品リスク管理に関する手順」ですけれども、改訂前のバージョンですと、この手順書を作成することのみ記載しておりましたが、今回は25ページから26、27、28ページと詳細な手順を追加させていただいております。

さらに、このモデル手順書では手順書のみの提示だけではなく、手順書に従って実行する際に必要となります各種書類、具体的なものとして、35ページ目の資料がございます。それを1枚めくっていただきますと、GQP/GVP組織図というモデル組織図を示しております。

これ以降にも、相当の枚数にわたりまして、手順書に従って必要となります各種書類のひな形、若しくは記録書のひな形を添付して製造販売業者が速やかに利用できるような内容としております。

それでは最後に、平成31年度の予定についてご紹介させていただきます。

検討課題といたしましては、『GMP省令改正に伴い新たに作成が必要となった手順書〈モデル〉』の作成を予定しております。お手元の資料では、今年度の4月1日より施行予定と記載していますが、直近の情報では今年の秋ごろにGMP省令が改正される予定と伺っております。この改正GMP省令では、新たに6つの手順書が必要となっております。今回はその6つの手順書に対するモデルを作成する予定となっております。

そして最後に、平成30年度の成果物の周知についてご紹介させていただきます。

今回の成果物は、本審議会でご了解いただいた後に通知として発出いたしまして、大阪府薬務課のホームページに掲載して、広くこの資料について周知を行いますとともに、関連する製薬会社等が参加いたします講習会等によって、積極的に周知を図る予定となっております。

以上、医薬品等基準評価検討部会の平成30年度の活動内容の詳細についてご紹介させていただきました。

**【馬場会長】**      ありがとうございました。

昨年度に引き続きまして、平成19年度に作成いたしました大阪府の『GMP指摘事項ノート』と、それから平成16年に作成しております大阪府『医薬品GQP/GVP手順書〈モデル〉』の改訂作業についてのご報告だったと思います。

それから、最後にご報告されましたけれども、省令の改正がこの秋ごろになるということに対して、それに対する新たな対応をやっていきたいというご報告でございました。

何かただ今のご報告にご意見はございますでしょうか。

はい、どうぞ。

**【芳田委員】** GMPの指摘ノートのところで1つ教えていただきたいのですが、ランク分けが4段階ほどあるということで、これは5,300件を調査されて抽出されたものを基にこの指摘を作られているということだと思のですが、この指摘のランクというのは当初5,300件、指摘をした時の指摘のランクがそのままここに展開されているという、そういう整理ですね。

**【伊井委員】** そうですね、基本的には実際に薬務課から指摘された事項をそのまま採用させていただきますので、例えば、先ほど19ページ目の試験記録に関するデータですと、指摘のランクが軽度の不備事項ということですが、これは実際に軽度の不備ということで指摘が発出されていると伺っております。

**【芳田委員】** わかりました、ありがとうございます。

**【馬場会長】** 他に何かコメント、ご意見等は。近いところすみません。

**【坂上委員】** 大阪家庭薬協会の坂上と申します。伊井部会長には大変な成果物を作っていただきまして、本当に感謝したいと思います。

本日の会は公開ということですので、この成果物自身は我々の会員会社が52社いるのですが、今後会員に周知徹底を図るということをしてよろしいのでしょうか。

**【伊井委員】** はい。積極的に本成果物の周知を図っていただきますようお願いいたします。

**【坂上委員】** わかりました。その上で少し質問といいますか、確認等をさせていただきます。7年間に5,300件のご指摘を当局からいただいたということですが、単純計算しますと1年に750件程度、大体1社を査察していただくとどれぐらいの件数があるのか。

それから、内容についてなのですが、19の追加事例と8つの削除事例ということですが、削除事例についてはみんなよくできるようになってきたから要らないだろうと、これは非常に喜ばしいことだと思いますが、追加の19事例というのは、昨今いろんな省令とか法改正とかがあって、それに追いついていけないからそういう指摘が出てしまうのか、そう

ではなくて従来からある省令なり何なりに対して、少し脇が緩んでいるというような意味合いでの追加なのか。追加のニュアンスですね、それはどういうものなのか、少しご教示いただいたらありがたいと思います。

【伊井委員】 後半の質問については私からさせていただきます。

今回この19事例を追加した背景ですけれども、成果物2-1を再度ご確認いただけますでしょうか。成果物2-1の3ページ目ですけれども、こちらで(6)6つのギャップというのを記載させていただいております。これは時間の関係で詳細な説明を割愛させていただきましたが、今回この6つギャップという意味ですけれども、GMP省令の一部が改正されまして、新たな6つの項目が追加されております。その追加部分が製造業者で十分に理解されずに適切に実施されていなかったことが原因と判断しております。

【坂上委員】 わかりました。

【伊井委員】 指摘事項の数については、薬務課から説明をお願いします。

【事務局（松岡）】 指摘事項の数については事務局から説明させていただきます。

大阪の製造業者は大手から中小まで多々ございますので、その規模に応じて対応されているレベルにかなり差があります。ですので、ご質問のどれぐらいの指摘事項があるのかということですが、十分対応されているところであればそれほどの指摘事項も出ないケースもありますし、小規模のところであまりご対応いただけないところであれば、かなりの数の指摘事項が出てしまうということになります。

指摘のランクというのがあったと思うのですが、例えば軽度ということでレベル的には低いものであったとしても、やはり調査に入った際に直していただきたいと思うところがあれば省令に照らし合わせ、指摘事項を多く出してしまうこともあります。全体的にどれぐらいということでの答えにはなっていないのかもしれませんが、製造業者の程度に応じて、規模に応じて若干幅があるということでの回答とさせていただきます。

【坂上委員】 千差万別ということですね、わかりました。

【馬場会長】 よろしいでしょうか。では、高井委員、どうぞ。

【高井委員】 教えてほしいのですが、薬を作る場合に材料から国内で作る場合もあるのですが、原末といいますか、海外で作ったものを輸入されて国内で製剤化して販売しているような、特にジェネリック医薬品にはそういう製品が多いと聞いているのですが、輸入承認を受ける時は厚生労働省の責任でチェックされていると思うのです。

引き続いてずっと入ってくる場合に、輸入された原末が確かに適正なものか、混入物がないかというのは定期的にチェックが行われているのでしょうか。これはメーカーの責任になるのでしょうか、行政の責任か、わかりませんが、そのあたりをお教えいただければありがたいです。

【事務局（松岡）】 事務局でお答えさせていただいて、もし不足等があれば（伊井委員に）補足していただければと思います。

原末の輸入ということですので、輸入業者が輸入されることになります。輸入業者は法律上製造業者に分類されておりますので、許可をとった製造業者が必要とされている医薬品原料に該当しているかの試験を実施して国内に入れることになります。また、原末を製剤する製造所で、受け入れの段階で本当に間違いない、規格に合致したものかというところを確認して、製剤化されているということで、法的にGMP上、その管理というのは必須で求められているということになります。

【高井委員】 定期的にチェックしていると。

【事務局（松岡）】 定期的といいますか、入ってくるロットごとに試験をするということになりますので、輸入業者とするとロットごとに試験をしていただいて、行政とすると調査に入る段階、例えば更新、有効期間が5年間になりますので、5年ごとには最低限立ち入って確認させていただきますし、品目ごとの承認をとられる際にも製造所に立ち入りますので、その時にも確認をさせていただきます。

【高井委員】 そのあたりはきっちり確認して、別に海外で作っているからだめというわけではないのですけれども。特にジェネリック医薬品の信頼性といいますか、処方する側としてはそのあたりをきちんと調べておられれば安心して処方できるのですけれども、国によっては本当に大丈夫かなというようなところも懸念されますので、きっちり製造業者で最終的な製品に問題がなければ、別に先発品であろうが処方できるのですけれども、その辺はきっちり確認しているということであれば、医師も安心して処方ができるということなので、質問させていただきました。

【伊井委員】 メーカー側から説明させていただきます。医薬品の販売をするためには、先ほども言いました製造販売業を取得する必要があります。この製造販売業者は、原薬の製造所につきましても定期的に訪問しまして、俗に言う監査ということですが、実際に製造所に出向いて、施設の管理の状況や製造記録・試験記録等を確認して、GMP上の問題があった場合には我々民間から指摘事項ということで改善の促しをさせていただきます。

ります。まず基本的なGMP体制は確認しております。

先ほどのご質問と重なりますけれども、製薬会社といたしましては、基本的には入荷ロットごとに全ての原薬に対して承認書に載っております全ての試験項目について検査を行いまして、合格したもののみを使用させていただいております。

ただ、ご承知かもしれませんが、東南アジアの一部の製造所のGMP管理が甘い場合がありますが、反面、その分、我々製薬会社もリスクに応じて管理の程度をより厳しくしたりする等の対応を行っております。

【高井委員】       ありがとうございます。

【事務局（菱谷）】     薬務課長の菱谷です。ジェネリックということ先生が言われたので。実は私は平成15年、16年と厚生労働省に派遣されていまして、製造販売業の業許可制度を作った時に関与しております。

その昔は製造所で許可を取ってものづくりをきっちりやったださいというルールだったのが、製造販売業者が全部委託できますよ、他社に作っていただくのでも自分の子会社に作っていただくのもいいのですけれども、製造販売業者というライセンスホルダー制度というのを作りました。その製造販売業者には、どこでものを作らせてもいいけれども、全部管理監督する責任があるのだと。ですから、それがインドで作られているのであれば、インドに行って作り方も基本的にはちゃんと指導してきなさいという全責任を製造販売業者に負わせていますので、全てのところの試験だけをしているのではなくて実地確認までしています。ただ、現実的には、なかなかそれができない国も一部はあるとは聞いているのですが、ポリシーとしましては全責任を製造販売業者が負っております。

【馬場会長】       ありがとうございました。この事項に関しまして、いろいろと関連するところで貴重なご意見をいただいた次第です。

何か他に質問はございますか。

【國枝委員】       質問ではございません。大阪府さんには、日常業務や査察で大変お忙しい中、貴重な指摘事項を抽出していただきました。こういう業務は、未然予防という意味で非常に重要なことですので、業界としてもぜひ協力させていただきたいと思います。大阪府さんで出されたものがホームページで公開されるということで、関西そして全国でも活用されると思いますので、今後もぜひとも継続してやっていただきたいと思いますし、またご指導いただきたいと思います。ありがとうございました。

【馬場会長】       ありがとうございました。

それでは、この部会からのご報告につきましては、この方向で今後も活動を続けていくということをご了解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、続きまして、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。

【事務局（松岡）】 引き続き製造調査グループ松岡から説明させていただきます。

平成30年度の医療機器等基準評価検討部会での活動報告について説明させていただきます。

資料3-1をご覧ください。

昨年の審議会において報告しておりましたとおり、今年度は1の審議内容といたしまして、昨年度に作成いたしました「大阪府におけるQMS/GVP指摘対策事例集」への事例の追加を検討させていただきました。

この事例集の作成と改訂に至った背景といたしまして、平成26年11月の法改正以降、府内の全ての医療機器等製造販売業者に対して法改正の対応ができているかという状況確認をするために立入調査を実施しております。その際に、改善が必要な事項について指導するのですが、製造販売業者から具体的な改善策がわかりづらいという意見を多くいただきました。そこで、昨年度から2カ年計画で製造販売業者が改善策を実施する際に、容易に活用できる事例集を作成することといたしました。

昨年度は指摘頻度の高い事例を取り上げましたが、今年度は頻度にかかわらず製造販売業者にとって有用で重要であると考えられる事例の追加の検討をいたしました。

2の成果物ですが、成果物3になります。こちらにつきましては、詳細は後ほど芳田部会長より説明させていただきたいと思います。

3の部会の開催状況ですけれども、昨年8月2日と11月20日の2回開催いたしております。

4の部会の委員ですけれども、一覧にありますとおり、関係団体より推薦を受けられた6名の皆様に務めていただいております。部会長は芳田様をお願いしております。改選による委員の入れかえはなく、昨年度と引き続き同じ委員の方々にご検討いただくことができました。委員は医療機器メーカーの方で製造や製造販売に精通しておられます。部会での検討に当たりまして、現場での意見等を積極的にいただくことができました。

それでは、今年度検討いたしました詳細と成果物の内容について、芳田部会長よりご説明をいただきたいと思います。



芳田部会長、よろしくお願いいたします。

【芳田委員】 医療機器等基準評価検討部会で部会長を務めております芳田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、今年度の当部会の活動報告、それから次年度の取組みにつきましてご説明を務めさせていただきたいと思えます。

先ほど事務局からご説明がありましたとおり、今年度は「大阪府におけるQMS／GVP指摘対策事例集」の改訂を進めてまいりました。その概要をお手元のA4判の資料3-2に沿ってご説明申し上げます。

資料3-2の左上の1番、大阪府におけるQMS、これは「Quality Management System」の略語です。それからGVP、「Good Vigilance Practice」という略語になります。これの指摘対策事例集とはというところをご覧いただければと思えます。

医療機器のメーカーは、Quality Management System、QMSという製造管理及び品質管理の基準、それとGVPという安全管理の基準ですね、これに対応することが求められているというところがございます。

指摘対策事例集は、大阪府が医療機器メーカーに対して実施したQMSとGVP、これに関する調査において、改善が必要と指摘した事項について具体的な改善対策を記載したものであります。これにつきましては、昨年度作成をいたしました。

作成に当たりましては、事業者が問題点を認識し、そして法令に基づいた改善対策を速やかに実施できるように設計するとともに、小規模のメーカーさんであっても対応可能な内容ということにいたしました。

また、昨年度は指摘頻度が高い事例を抽出しておりまして、今年度は指摘頻度に関係なく医療機器メーカーにとって有用、そして重要となる事例の精査及び追加を検討したというところがございます。

続きまして、資料3-2の2番、今年度の取組みのところをご覧いただければと思えます。

追加の事例の選定ということなのですが、「品質管理監督システムについてQMS省令に基づき内部監査を実施してください」という指摘事例を抽出しております。この他にも管理監督者照査、これはマネジメントレビューというのですが、それとか教育訓練等に関する指摘事例も候補に挙がったのですが、次の選定理由により、この1の事例に絞り込ん

だというところでございます。

内部監査ですけれど、これは事業者みずからが、この名のとおり、自社製品の製造管理、それから品質管理が適切に行われているかどうかということの評価し、そして改善するために実施するものであります。一定品質の医療機器を市場に出荷するために、非常に重要な役割を果たすものであることから、今回この事例集に追加することで事業者への認識を促すことができること、また医療機器メーカーが内部監査を適切に実施することで、事業者みずからによる積極的な改善が期待できると判断しているところでございます。

次に、指摘への改善対策の検討として、指摘に至った背景に注目すると、特にQMS省令の文書が難解であるということが挙げられます。そのために内部監査時、省令の内容を自社が満たしているかどうかの判断を行うに当たり、どのように質問すればいいのか、また具体的にどのような資料を確認すればいいのかわかりづらいといった実態があり、特に小規模メーカーさんにおいては内部監査の実施に苦慮されているということがわかりました。

また、既に公開されております内部監査チェックリストというものもあるのですが、これはQMS省令の通知の内容そのままであるというようなところもありまして、具体的な内容ではないということから、内部監査を行うメーカー担当者の方としては非常に使いづらいものになっているということもわかっております。

そこで、今回QMS省令の要求事項をわかりやすい言葉で表現した質問例及び、その質問に対する具体的な確認書類例を内部監査チェックリストということで作成することといたしました。作成に当たりましては、特に小規模の事業者の内部監査実施における具体的な質問事項、確認資料について本部会の委員と精査させていただいたところでございます。

作成しました一例を資料3-2の右上にお示ししておりますので、ご覧いただければと思います。

まず左側に記載しているように、例えばQMS省令の53条というところがあるのですが、「校正の状態が明確になるよう、校正の状態について識別できるようにされていること」が求められております。これはメーカーの内部監査実施の実施者が53条を満たしているかを判断するには、担当者にどのように質問すればいいのか、どのような手順や記録を確認すればいいのかわかりづらいという状況になっています。

次に、右側の方をご覧ください。これは今回作成した内部監査チェックリストから引っ張ってきているのですが、①として設備・器具ですね、これは製造に使う設備・器具、

若しくは試験の検査に使うような設備・器具が該当するのですが、こういったものが校正の有効期間内であることをリスト等により簡単にわかるようにしていますかというような、左側の省令のちょっとわかりにくい表現ですけれど、これを質問形式にしているというところでございます。

また、その質問に対する回答を確認するために具体的な資料例としまして、これは機器のメーカー等による校正記録等を記載したという状況でございます。

この53条の例を実際の成果物でもご覧いただければと思いますので、お手数ですが、成果物の3、指摘対策事例集の32ページをご覧ください。

まず内部監査チェックリストの様式ですが、これは過去、平成27年に当部会で作成いたしました品質管理監督システム基準書モデル、別冊様式例を引用しております。まず、QMS省令の条文が求める確認内容ですね、これを記載し、その下に条文番号とともにチェック項目として具体的な質問例を記載しております。

また、その質問に対する結果の判断材料として、どのような資料を確認すべきかという質問の下にあります、これが確認資料例というところで示すようにしております。

もう1つ、他の条文でも具体的にご説明したいと思います。お手数ですが、同じ資料の35ページを見ていただけますでしょうか。

これはQMS省令の第72条というところなのですが、これは国内品質業務運営責任者という長い名前なのですが、この責任者の資格要件について規定がございます。上の段の質問例の②の部分なのですが、実際のQMS省令の条文は「国内の品質業務管理を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であること」と書かれているところです。何をもち確認ができるかがわかりづらいというような要求事項となっているところがございます。

それで、質問例としまして、「国内品質業務運営責任者は業務を運営する力量を有していますか」という省令に沿った質問形式としまして、さらに括弧書きで、例えば責任者の外部講習記録であるとか内部報告書面などをまとめて力量を有していることを明確にしておくことが好ましいと説明を付記したものとなっております。

また、確認資料例としましては、例えば責任者の「トレーニングニーズ表」であるとか「業務訓練結果／力量表」であるとか教育訓練記録ですね、こういったもの等々を具体的に【確認資料例】というところに記載をしている状況でございます。

このように具体的なチェックリストの作成例を示すことにより、特に小規模の事業者の

みならず大阪府内の幅広い事業所にとって活用いただけるものとなったと考えているところでございます。

続きまして、本事例集の周知についての説明に移らせていただきます。

資料3-2の中段の3. 今後の予定というところをご覧ください。

事例追加しました事例集につきましては、医療機器等の関係団体へ通知しまして、そして大阪府のホームページに掲載するとともに、本年3月、事業所に対しての講習会を実施しまして、直接解説を行うことにしております。また、この事例集の使い勝手などを事業所より聞き取りまして、必要に応じてわかりやすいものに改訂していきたいと思っております。

以上が今年度の活動報告でございます。

最後に、資料右下の次年度の取組みについてご説明申し上げます。

次年度は、品質管理監督システム基準書モデルの見直しを検討しているという状況でございます。この基準書のモデルは先ほども申し上げましたように、平成27年に作成しております。この医療機器等基準評価検討部会の成果物でございますが、これを今年度中に一応予定されておりますQMS省令の改正内容を盛り込んだ内容とすることで、特に製造販売業者の改正省令の適切な理解と迅速な対応を支援するというところを目的としております。

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した。

**【馬場会長】**      ありがとうございました。

それでは、ただ今の部会長からのご報告につきまして、ご意見、ご質問等はございますでしょうか。

はい、どうぞ。

**【長船委員】**      長船と申します。厚労省の発出されますいろんな医療関係の条文といたしますのは非常に難しい、解釈も間違ってしまうということも多々あるようでございます。内部でいろいろ平易な言葉で製造業の方に、あるいは医療機器の方にわかりやすいような表現にするというのは新しい取組みではありませんけれど、非常に大事なことだと思っています。やはりこういうふうにわかりやすい表現にすることは他の方々に参考になるように思うのですが、ただ、その時の平易な言葉にし直すという作業を、どういうふう内部でされているのか、興味があったのです。例えば、大阪府から厚労省に照会してこれ

でいいかということにするのか、あるいは条文に長けておられる方がワーキンググループ等で条文を平易な言葉に作成されたのかというのは、興味がありましたものですから、教えていただきたいと思います。

【事務局（松岡）】 事務局からお答えさせていただきます。

特に厚生労働省に確認というところまではしておりません。作成については、具体的には、QMS省令のややこしい文言を実際に調査に行く段階で、相手方に説明するかみ砕いた内容を事務局でまず素案として作らせていただきました。それを部会の中で実際、現場で使われるであろう委員の方々にこの書きぶりはちょっとわかりにくいとか、ニュアンスが違ふとかいうご意見をいただきながら修正していったもので、最終的な形を作らせていただいているという状況でございます。

【長船委員】 ありがとうございます。

【芳田委員】 私ども医療機器のメーカーも日々内部監査やっております、その時は当然社内ではありますけれども、質問する時に省令のままの言葉を使うのではなくて、できるだけわかりやすい言葉を使って内部監査をしております。そういった実績もございますので、そういったことも今回の中に盛り込ませていただいて作成させていただいたという状況でございます。ありがとうございます。

【馬場会長】 ありがとうございます。他にご意見はございますか。

どうぞ。

【久岡委員】 すみません。久岡でございます。不勉強なためにわからなかったのを教えていただきたいのですが、32ページの53.2のところですが、私自身がもし回答していくのだったならば、他の文章はわりと「イエス」「ノー」というふうに、「できている」「できていない」というので言えるのですけれども、「どのように行っていますか」という文言がここ以外にも何か所かあったように思うのです。「どのように」というふうな場合の文言で聞かれた時に、どういうふうに答えるかとか、その辺のところは想定して作られているのかどうか。どういうふうな形の回答がいいのかを教えていただきたいのですが。

【芳田委員】 内部監査を進めるに当たっては、監査する側と監査を受ける方が会話をしていく。その中で必要なものを探っていくということになります。「ありますか」という質問に対しては、これは「ある」か「ない」かというお答えをいただかないといけないということです。もしそれが「あります」ということならば、この次のステップへ入って行って、実際のそのものをお見せくださいと。そういうやり方で内部監査を進めています。

お答えになっているかどうかわからないのですが、「ありますか」という質問に対しては、期待するのはまず「ある」か「ない」かというところです。まずそこから監査者と内部監査を受ける方との間で会話を進めていって、そしていろいろと確認させていただくと。そういうやり方をしているのですが、すみません、お答えになっていないですかね。

【久岡委員】　　すごくおこりさんのことを言うならば、「どのように」というふうに言われた時に、どう答えたら満点の評価がもらえるのかなどというふうに、ちょっとずるいことを考えたものですから。

【芳田委員】　　その時は「どのように」ということであるならば、また今度、監査者の方からうまく答えを引き出すような質問を次にしていけないといけないということになると思います。そこはケース・バイ・ケースという状況になるかと思います。

事務局でフォローは何かありますか。

【事務局（松岡）】　　補足させていただきたいと思います。

例えば、32ページの③ですと「定期的に校正を行っていますか」ですので、「やっている」「やっていない」ということですね。委員がおっしゃっています、どのように行っていますかということなのではございますが、QMS省令上、やり方については手順書でもって定めておかなければならないということになっています。ですので、「どのようにされていますか」というコミュニケーションの中で、「このようにやっています」というやり方みたいなものを多分言われることになるとは思います、それが手順に正しく反映されているか、そのとおりにやられているかということを見るのではないかと思います。だから、もし勝手に作業の方が違う校正のやり方をやっているのであれば、その手順というのはあくまで絵に描いた餅のようなことになって更新されていないことになります。日々、やり方というのは常に変わっていくと思うのですが、それが手順書に正しく反映されているか、そういうところを確認するというのが内部監査の中で必要になってくると思います。

【芳田委員】　　やはり手順の確認というのは最初やるということですが、今おっしゃっていただいたとおりでございます。

【馬場会長】　　よろしいでしょうか。

それでは他にご意見がございませんようでしたら、先ほどの部会長からのご報告とおりの活動を続けていくという形でご了解いただいたということにさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、続きまして、医薬品適正販売対策部会について、部会長の長舩委員から願

いたします。

【長船委員】 医薬品適正販売対策部会の部会長を務めております長船と申します。よろしく願いいたします。

私からは、3点、先生方にご説明申し上げます。

まず1つは、医薬品適正販売対策部会といいますのは、昨年1月に本会で承認されたものでございます。どうしてそういうふうに変えていかなければならなかったのかというのが、まず初めに1点と。それから2つ目は、第1回目の会合を持ちましたものですから、その内容をご説明すると。3つ目は、新しい部会でございますので、その方向性を先生方に議論していただくということで、その3点をご説明させていただく予定にしております。座って説明させていただきます。

まず1点目ですが、本部会は昨年1月の薬事審議会に登録販売者資質向上対策部会から改変を承認いただきましたものでございます。部会の改変されました背景の振り返りですが、この部会は製薬会社で製造された安全なお薬を購入された府民の皆様方に、薬の説明や販売を登録販売者・薬剤師が行うに当たり、少しでも安心安全をしていただくための対策を検討する部会でございます。

しかしながら、平成29年1月にC型肝炎治療薬の偽造品、いわゆる偽物のお薬が患者様に交付されてしまったという事案がありました。これは医薬品業界、それから薬事行政にとっても、また日本の医薬品流通の安全神話が崩れたという大きな衝撃でございました。これを受けまして、大阪府としましては府内に1,200件あります全卸売販売業者の緊急調査も実施しております。国レベルでも再発防止の議論も行われましたが、継続して具体的な対策を実施していくことが必要となります。

医薬品の流通に係る課題は、在宅医療への参画等を含めた薬局のあり方、あるいは医薬品の調剤や販売の規制緩和など多岐に広がっています。そのため今まで私どもがお薬の担当者の資質向上のみを検討していたのでは、薬の安全安心を真に患者様に届けられないということが起こっておりますので、やはり安全なお薬が製造されても薬局・薬店等に届くまでのルートでございますが、医薬品の流通全般の課題を審議すべく登録販売者資質向上対策部会を改めまして、新たに卸さん、それから製薬業界さんからも委員に加わっていただきまして、医薬品適正販売対策部会として議論をスタートさせていただきました。部会構成員は7ページの資料4に載っておりますので、ご参考させていただくようお願いいたします。

それから、申し遅れましたが、私のお話の要約は7ページの資料4に基づいておりますので、よろしく願いいたします。

2つ目ですが、資料4の項目2のところでございます。昨年12月5日に第1回の部会を開催いたしました。事務局や関係団体より医薬品流通に係る制度、最近の話題や課題、また適正流通に係る自主基準や取組みを紹介いただきました。次年度以降、本部会において検討していく事項や方向性を確認したわけでございます。

いろいろ議論は多くあるところですが、本部会の審議事項としては2つありまして、1つ目は確かな品質で間違いのない医薬品を供給していただくこと。2つ目に偽造医薬品、いわゆる偽物ですが、偽造医薬品流通の再発防止のための対策を検討する。この2つを柱とさせていただきたいと考えております。

具体的には資料4の3でございます。今後の取組みをご覧ください。

メーカーで品質確保された医薬品が適正に患者の手元に届くには広く流通に関与する者がさらなる責任意識を持ち、相互協力をする必要があります。そのため年末に厚生労働省より発出されました『GDPガイドライン』の内容等をわかりやすく解説した資料等を取りまとめ、周知を図りたいと考えております。

このGDPが何かということですが、例えば医薬品の製造ルールとしまして先ほど来からお話しされておりますが、GMPがあります。これは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準ということでございまして、同じ品質、高い品質の製品を作るためにどういう作業を行うべきかが定められているものです。GDPはその医薬品がメーカーから出荷された後の流通段階版とさせていただければ結構かと存じますが、医薬品の保管や輸送における品質や各記録の適正を保証するための基準となります。

この『GDPガイドライン』は、まず指針という位置づけではありますけれども、これを準拠した運用が広がりますと、医療関係者や患者さんにすると大変安心できるのではないかと考えております。ただし、内容が抽象的ですので、対応の優先の高いものについては具体的な取組みの例も加えながら、わかりやすくかみ砕いた解説資料を作ろうと考えております。

その他、偽造医薬品の流通防止のための各団体の取組みや対策等については、部会を通じた関係者への迅速な共有を図るということも検討してまいります。

以上が私のお話でございます。

**【馬場会長】** ありがとうございます。



医薬品適正流通対策部会としての今後の活動方向ということのご報告でございましたけれども、何かご意見等はございますでしょうか。

特にご発言がないようでしたら、この方向でぜひ進めていただくという形でまとめさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、続きまして、事務局から主な施策ですか。事務局から報告をお願いいたします。

【事務局（村西）】 薬務課医薬品流通グループの村西と申します。私からは、資料5-1、先ほどの資料4からめくっていただきまして8ページ目のところがございますA4判の横の資料になりますけれども、そちらに基づきまして、府で実施しておりますかかりつけ薬剤師、薬局機能の推進の取組みについてご紹介させていただきたいと存じます。

まず、資料の左側の背景のところをご覧ください。

2025年までに国としても構築を目標としております地域包括ケアシステムの中で、薬剤師・薬局、医薬品関係者が何をしていけばいいのかということをもとめましたものとしては、平成27年10月に厚生労働省から「患者のための薬局ビジョン」が示されております。

その中で、かかりつけ薬剤師・薬局に求められる3つの機能が示されており、真ん中の図のところになりますけれども、1つ目が服薬情報の一元的な管理、例えば副作用ですとか効果を継続的に確認するといったことが含まれるかと思えます。2つ目といたしましては、調剤してそれで終わりというのではなくて、休日・夜間、24時間の相談対応も含めて対応できるということ。3つ目といたしましては、服薬情報のフィードバックを含めまして医療機関等との情報共有や連携といったことが挙げられております。そのため本府といたしましては、これらの3つの機能の強化、若しくは定着させるというために、28年度より国庫を活用いたしました推進事業に取り組んでおります。

本年度の具体的な取組みですけれども、資料の右側に2つに大別して記載しております。

まず1つ目といたしましては、先ほど申し上げました、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の1つ目の服薬情報の一元的な管理、または3つ目の医療機関との連携、そういった機能強化に着目いたしました。具体的には、町の薬局と病院の薬局の連携、いわゆる薬薬連携というところに着目した取組みでございます。真ん中に参考として昨年度の取組みを書いておりますけれども、昨年度は、まず入院された患者さんが退院後も安心してかかりつけの薬局でお薬をもらっていただいて、訪問薬剤管理などの在宅サービスを受けていただく

ことができることを目的に、退院の際に患者さんが希望される薬局に対して、病院の薬局から入院中及び退院時の服薬に関する情報を提供して、薬物治療の管理をつなぐという試みを行いました。

実施の背景といたしましては、院外に出る処方箋につきましては、患者さんの病名であるとか入院時の経過といった情報は特に書かれていないため、町の薬局の薬剤師の先生におかれては、患者さんとの対話から入院していたという状況でありますとか既往歴を含めた情報を聞いて、適切な服薬指導をなさっておられる実態がございます。

しかしながら、在宅利用の場合ですとか患者さん本人ではなく家族の方だけが来局されるといったこともありますため、そういったことを考えますと病院から薬局へ情報をつなぐといったことが、より正確な薬学的管理をすることにつながるのではないかと考察したことが背景であります。

昨年度の成果といたしましては、薬局側としては情報をもらえるというところですので、非常に有意義な服薬指導につながった、というエピソードも多々あったところですが、病院側からしますと作業の負担が増える、ということでもありますし、逆に薬局の薬剤師からフィードバックも欲しい、という課題が出た結果でもありました。今年度はその解決を図っていこうということで、情報提供項目につきましても、比較的スリムに絞り込みを行うということと、双方向に情報共有を行う設計で企画しました。そのうえで、どちらから情報を出しますかというところがまず問題となりました。かかりつけの薬局という立ち位置からしますと、まずは薬局から患者さんの入院時に服薬の情報整理を行っていただき、病院へ情報を入れていただき、退院時にはそのお返事として、入院期間中でありませうとか、退院時の服薬の内容について、薬局へ情報提供するというモデルがいいのではなかろうかと考察いたしまして、今年度その発展的なモデル事業を行ったということになります。

なお、事業におきます情報提供の大まかな仕組みといたしましては、基本的にはお薬手帳とは別のシートを作成して、薬局と医療機関側で情報共有を図るということを試行いたしましたけれども、あまりメディアが増えるのもよくないというところから、可能なものにつきましては今後お薬手帳に落とし込むような考察もあるのかなとは考えております。

こうした病院と薬局との情報共有の体制につきましては、厚生労働省では今後の法制度改正も前提といたしました厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会というところで、今後の薬局のあり方が検討されまして、患者さんに対しては調剤時の説明だけではなく、服

薬の期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援が必要であるということ。また、医師・歯科医師などに対して服薬情報に関する情報提供に努めるといったこと、これらを明確に義務づけるといったことでありますとか、地域における在宅医療への対応でありますとか、入退院時をはじめとする他の施設との服薬情報の共有など、服薬情報の一元的な管理の役割を担えるかどうかといったことにおいて、薬局の機能を分類整理しようといった議論も行われて、取りまとめられている状況でございます。

府内の、少しでも多くの薬局がこうした状況に対応できるよう、昨年度からの情報共有のモデル事業には意義があるのかなと考えているところでございます。

今年度、府内の3地域につきまして情報共有のモデルを施行いたしまして、12月末まででおよそ200例を超える試行の実績が出てきておりますので、今年度、事業に関与いただいた各地域関係施設の意見をもとに提案を取りまとめて、府内の各地域への横展開も含めました継続的な取組みにつなげていきたいと考えております。

もう1つの取組み2のところでございますけれども、健康サポート薬局の推進です。この健康サポート薬局といいますものは、かかりつけの薬剤師・薬局の基本的な機能を果たせることを前提に、病気の予防でありますとか受診勧奨といった健康維持、増進に関する相談などサポートに取り組む薬局のことを指しております、28年度より届け出制度として始まっております。

現在、大阪府内には12月末時点で127件の届け出薬局がございまして、一応現状は全国で一番多いという位置になっております。薬局が地域に密着して住民の主体的な健康づくりに寄与するというものということで、本府といたしましては施設数をもっと増やしたいということと、あとは府民の方にもっとこの制度を知っていただきたいという考えから、これを推進したいと考えております。今年度は現に届け出いただいている薬局に対して、どういう健康サポートの取組みが効果的になっているのかといったことの事例を収集するとともに、地域ごとに対応の協議を促すということを行っております。

取組みの例、実際にどんなことをしているのかということは今集計しておりますけれども、少しご紹介いたしますと、例えば栄養士の方と連携した栄養相談でありますとか、認知症など病気への早期の気づきなども含めた健康状態のチェックから受診勧奨を行うといったようなこと取組みが多く挙げられております他、中にはウォーキングとか歯や口腔ケアのことなど、月別にテーマを決めて健康教室を開催するというような薬局もおられました。

今後は各地域での協議結果などの成果も取りまとめまして、新たに健康サポート薬局になろうとする薬局の後押しを実施するとともに、府民に対しましては健康サポート薬局を活用するメリットなどについて、広く周知を図っ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。

何か続いて、事務局はまだ他にあるのですね、どうぞ。

【事務局（石橋）】 続きまして、医薬品流通グループの石橋と申します。着座にて説明させていただきます。失礼いたします。

私は資料5-2というA4横の資料でご説明をさせていただきます。時間が押しておりますので、5分ほど頂戴いたしますが、よろしく願いいたします。

背景のところでございますが、薬務課では平成27年度より後発医薬品安心使用促進事業を所管し、協議会でいろいろな意見をいただきながら事業を進めてまいりました。本審議会でも定期的にご報告をいたしております。

大阪府の現状をご覧ください。ここには後発医薬品の使用割合を示すグラフがございます。折れ線グラフの実線が大阪府、点線が全国の平均となっております。平成26年度を見ていただきますと、大阪府は55.3%、平成29年度では70%、ここ3年間、毎年約5ポイント伸びてきておりますが、常に全国平均は下回っているという状況でございます。

医療技術の進歩、高齢化等により医療費の上昇が見込まれる中、国は後発医薬品の使用を促進しており、平成32年9月には全国平均を80%としようという目標を掲げてございます。そのような中、全国平均を目標に近づけるべく国は大阪府をモデル事業の1つとして指定し、平成30年度に委託事業を本府が受けることとなりました。

今年度は今までと違った取組みを行ってまいりましたので、その内容についてご紹介させていただきます。

まず課題のところをご覧ください。大阪府で後発医薬品が進まない理由は多数あるかと思いますが、まず課題を絞ることにいたしました。

1. 薬局において一度後発医薬品を拒否した患者には再度勧めることが少ない。これは初めて薬局にこられた患者に後発医薬品を選択するかどうかお伺いするのですが、そこで先発でお願いしますとお答えになられた患者には再度、それ以降お勧めすることが少ない現状でございます。これは本府の平成28年度のアンケートで判明いたしました。

課題の2つ目ですが、患者に対して後発医薬品の正しい情報を伝えていなければならないということでございます。患者は後発医薬品に持つイメージが何となく不安だと回答される方が少なくございませんので、いきなり先発か後発かどうされますかということをお問われても、なかなか正しい選択ができない。よって、患者に後発医薬品を正しく理解していただく工夫が必要であり、その上でご自分で納得し、しっかり選んでいただくことが必要だと考えました。

本年度の取組みをご覧ください。今申し上げました2つの課題を解決するために、薬務課ですので、「適正使用」「安心使用」を事業の力点に置き、さらに患者さんの視点に立った、患者に寄り添った事業を企画することを意識いたしました。それで、この2点の取組みを本年度開始したわけでございます。

右のページにて、詳細にご説明をさせていただきます。

まず取組み①でございますが、中ほどにあるイラストを見ていただくとわかりやすいですが、府内の350の薬局において、後発医薬品を拒否された患者に後発医薬品を正しく理解していただくためのパネルを作成して薬剤師からご説明をしていただきました。本日、そのパネルを見本として持ってきておりますので回覧させていただきます。患者も薬剤師からの説明を聞くだけではなく、目で見てわかりやすいイラストで説明しようということで、資料は3種類ございますが、品質に関すること、経済に関すること、製剤工夫が紹介されているものとなっています。このパネルを用いて丁寧に説明した後は、その患者がどのように意識を変えていただけるのかということで、再度聞き取り調査をしているところでございます。

この聞き取り調査の項目や説明用パネルの作成、調査結果の集計などは現在、大阪薬科大学に委託しており、ただ今分析作業中ですので詳細な報告は今できない状況ですが、途中経過として受けている報告によりますと、やはり薬剤師からの丁寧な説明が患者さんの後発医薬品に対する意識を変えることに有効であったということが導き出されるようです。

続きまして、モデル事業の方です。府内の3カ所をモデル地区として事業を行っていただきました。門真市と泉南地区と書いてありますが、こちらは地域の薬剤師会に事業実施主体となっていただき、実際調剤の場で取組みを行っていただきました。

資料に書いています3つの項目、まず後発医薬品に関する患者への丁寧な説明をしていただきました。

2つ目、後発医薬品に変えられた患者には薬剤師から1週間をめどになりますが、飲み

心地などの確認をしていただきました。飲み心地の確認をしたことによって、患者は「安心した」「このまま続けてもいいよ」という声が非常に多く聞かれたという報告を受けています。また、どうしても先発に戻していただきたいという患者もありますので、その場合は適切に薬剤師が対応したということの報告を受けています。

3つ目の項目ですが、患者が後発品に変更したことを医師・歯科医師にしっかりフィードバックできるようにお薬手帳を活用して、調剤した後発品医薬品名と患者がどういう理由で納得して変更されたのかということをお薬手帳に記載し、次回診察時に医師・歯科医師にお薬手帳を見せてくださいと患者にご説明しております。このモデル地区では、地域の医師会、地域の歯科医師会のご協力のもと進めています。

もう1つのモデル地区として八尾市と書いていますが、こちらは市に事業実施主体となっていていただきました。市では市民向け講座を開催するなど、より市民に寄り添った取組みを進めてもらいました。また、今後の予定ですが、地域の三師会や医療関係者による使用促進のための検討会を開催する予定と聞いています。

現在のところ、どの取組みについてもまだ結果を取りまとめている最中でありまして、本日この場で詳細結果報告ができないのは非常に残念ではございますが、本年度末に開催予定の後発医薬品安心使用促進協議会にて報告を行う予定としております。

最後にまとめとして、資料には記載がございませんが、やはり後発医薬品を安心して使用するためには薬剤師からの丁寧な説明、それにより患者さんが自信を持ってご自分の考えで選択をしていただくこと、そして使用後に服薬状況を確認すること、この3つの取組みを地道に続けていくことで、安心使用が実現できるのではないかと考えております。

以上、ご紹介です。終わります。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

では、引き続きまして、事務局から薬物乱用の件をお願いいたします。

**【事務局（嶋田）】** 麻薬毒劇物グループの嶋田より薬物乱用防止対策事業についてご説明させていただきます。着座にて失礼いたします。

早速ですが、最後のページですけれども、お手元の資料5-3をご覧ください。

まず、資料の構成としては当該事業の現状と課題を左側に、その対策を右側に並べることで、1枚のペーパーにまとめております。

まず、最初の課題ですが、新たな危険ドラッグの出現ということで、海外でオピオイド系の危険ドラッグが流行しておりまして、特に合成麻薬であるフェンタニル、これは医療

用の麻薬ということで麻酔薬として使われている、フェンタニルの化学構造を少し変えた類似型がはやっておりまして、その薬物の過剰摂取による死亡事例も発生しているなど、依然として新たな危険ドラッグが出現し続けております。

右側に移りますが、新たな薬物の出現に対しましては、大阪健康安全基盤研究所と連携して、条例に基づいて今年度も大阪府薬物指定審査会を年末までに4回実施しております。その結果、10物質を知事指定薬物として指定しているところでございます。新たな薬物を指定することによりまして、海外からの流入を防ぐことを目的にしております。海外に流行している未規制のオピオイド系物質についても、先般、国に先駆けて知事指定薬物に指定することで規制をしておりまして、その物質がそっくり国指定薬物にも移行していきますので、効果は全国に及んでおります。

次に、また左の方に戻りますが、危険ドラッグ流通ルートの潜在化という課題です。社会問題化した危険ドラッグですが、府内でも最大73件ありました販売店舗も条例の制定、あるいは立入検査を繰り返した結果、平成27年3月末には公然と販売する店舗を壊滅することができました。しかしながら、やはりインターネットなどを利用した販売によりまして、流通ルートの潜在化が問題になっております。

それに対しまして、右側にまた戻りますが、疑わしい製品を発見した場合にはスマートフォンなどを用いて買い上げ調査をし、未規制薬物が検出された場合には先ほどの仕組みを使って速やかに知事指定薬物に指定しております。今までに大阪府では合計124の物質を知事指定薬物に指定しておりますが、このような対応によりまして危険ドラッグによる健康被害の防止を図っております。

もう1つの下段左側の「若者による大麻の乱用の増加」についてですが、近年そういうニュースもよく取り上げられたりしておりますが、大麻に関しましては全国的に検挙者数が増加しておりまして、特に未成年の検挙者数が急増しております。平成30年の上半期でも府内の未成年の検挙者数は過去最悪で、都道府県別では全国最多となってしまいました。背景につきましてはいろいろあるのですが、大麻自体が体への悪影響がないであるとか、依存症がないというような誤った情報がインターネットなどを通じて広がっている影響も考えられるかと思っております。

次に、右側の対策の方に移らせていただきますけれども、青少年を中心とした府民に向けての薬物乱用の危険性についての正しい知識を普及・啓発して、薬物乱用の未然防止を図るということを基本に取り組んでおります。

具体的な取組みとしまして、大きく3つありまして、1つ目ですが、教育が基本になりますので、小・中・高等学校における薬物乱用防止教室を100%実施するための支援を行っております。特に今年度は専門分野の異なる学校薬剤師、保護司、警察官の多職種の連携ということで、それぞれ違う視点、薬の専門家の視点、使った後の人がどうなるかという観点、あるいはその取り締まりの観点から専門的な見地で、高校で多職種連携での薬物乱用防止教室を実施したりとか、より効果的になるように取り組んでおります。

次に、2つ目ですが、大学による薬物乱用防止教育の充実ということで、特に大麻の危険性を訴えるような啓発パンフレットを新入生のオリエンテーションなどで大学生に配布したり、大学祭等で薬物乱用防止啓発を発信する学生、あるいは教職員の方への支援にも力を注いでいきたいと考えております。

最後に3番目、若者をターゲットとした啓発キャンペーンの強化ということで、この写真にもありますように、大学生のボランティアと大阪府警、大阪税関、近畿厚生局麻薬取締部で連携しまして合同キャンペーンを、多くの若者、あるいは家族連れでにぎわいます日曜日の昼間の時間帯を狙いまして海遊館で実施したり、府内開催の野外音楽フェスでも啓発を行ったり、若者にターゲットを絞った啓発の強化を図っておるところです。

以上のように、さまざまな啓発活動を通じまして青少年が誤った情報にだまされて安易に薬物を使用しないよう、引き続き大麻等の違法薬物の危険性についてわかりやすく啓発し、正しい知識の普及や違法薬物に手を出させないような環境づくりをしていくことが必要と考えております。我々だけでは微力かもしれませんが、違法薬物を根絶するという1つの目標に向かいまして、薬剤師会さんをはじめとしました関係団体の皆様にもご協力をいただきながら、必要な時には大阪府警や国の関係機関などとも連携して、総力を挙げて薬物乱用防止対策を推進していきたいと思っておりますので、今後ともよろしく願いいたします。

以上です。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

事務局から今年度の3つの施策の概要についてご説明がございましたけれども、委員の皆様からご質問、コメント等がございましたらお願いいたします。

はい、どうぞ。

**【加藤委員】** 加藤でございます。時間もないようですので、ごく簡単に1点だけご質問させていただきます。



資料5-1の薬局機能の推進についての部分でございます。数年前から厚労省が薬局ビジョンや評価研究を出されて、薬局に対する3つの機能云々ということを進められているということは承知しているのですが、他方で私は近畿の各府県等で薬局等の方とお話をさせていただく時に、なかなか負担感が大きいと。いろんな機能、多くを求められるというところで、特にここの3の医療機関等の連携の疑義照会・処方提案ですとか、もろもろについて各薬局はお悩みになっているところもあると。

先ほどのお話の中でそのあたりを聞き漏らしたのかもしれませんが、最近、医療学会等でも疑義照会義務について、どのように医療機関との提携ができるのかという研究等もあるようです。この点について大阪府さんとしてモデル事業であるとか、あるいは実態調査であるとか、どのようなことをお考えになってらっしゃるのか。特に現状や課題で小規模薬局が非常に多いことが大阪府の特徴とお書きなされているので、そのあたりも含めて、今のようなどころについての今後の進め方についてご説明いただければと思います。

以上です。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

はい、どうぞ。

**【事務局（村西）】** まず、事務局からお答えさせていただきます。

いわゆる疑義照会につきましては薬剤師法上の義務ということで、疑問が残る中で調剤して患者さんに薬を交付することはだめだということになっております。ただ、どういったことが疑義になるのかは、技術的な要素も多くて千差万別というところもありまして、法的な整理として、いいか悪いかというところの厳密な判断は厚生労働省の見解もあろうかと思うのですが、各地域の中でのチーム医療の一環で、疑義照会の内容を分類して、一部のものを簡素、効率化できないかという検討や、実際に取組みをしていることは承知しております。そのため、まずは実態調査というレベルになりますけれども、今年度、各地域の薬剤師会にどういった連携を検討しているのかといった調査を行ってございまして、今後その集計結果を踏まえて、何か行政として関与していけるところがあるかを考察しておる状況でございます。

**【加藤委員】** すみません、本当に時間がないので、これだけにさせていただきます。今おっしゃられたように、もちろん薬剤師法24条でそういう疑義照会義務があるわけですが、いろんな研究でなかなかそれが十分できていないと。処方医が実際にその場になくて連携がとれない、連絡がつかないということで、今後改善の必要があるのでは

ないかという先行の研究等は多分あると思うので、大阪府さんもそういったことを意識されて、多分調査されていると思うのです。今年の段階でどんなところまで、今、調査しているということですが、それだけお教えいただければと思います。

以上です。

**【事務局（村西）】** 調査の項目といたしましては、例えばどういう項目に対して、その地域において、疑義照会の効率化を検討しているのか、または既に行っているのか、というところを今調査しておるといえるところだと思います。ただ、今すぐに行政として、積極的にこうすればいいという具体的な提案をする次元にはまだないということでございます。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

他に何かございますでしょうか。どうぞ。

**【坂上委員】** 大阪家庭医薬協会、坂上でございます。端的に申し上げて、かかりつけ薬剤師、健康サポート薬局は大変結構なことでございますが、逆に反面、我々製造メーカーにおいて、管理薬剤師の手配というのが年々非常に厳しくなっておる実情もございます。これからGMPはどんどん高度化していく中で、次の管理薬剤師を育てるためにぜひ管理薬剤師の育成の推進とか、そういう課題も挙げていただくと大変助かると思います。

以上です。

**【馬場会長】** ありがとうございます。

はい、どうぞ。

**【辻坂委員】** 大阪府歯科医師会の辻坂です。かかりつけ薬剤師・薬局機能の推進についてところで、医療機関との連携ということで、受診勧奨というものがありますけれども、最近口腔と全身の健康がかなりかかわっているといういろんなエビデンスが出てきて、皆さんもご認識されておられると思います。例えば、糖尿病患者さんの歯周病が治りにくい、あるいは逆のことも言えるということもあります。糖尿病患者さんが来られたら口の中はどうですかとか、逆に歯周病の方が来られたら糖尿病の検査は受けていますかと尋ねる。施策を進める上でそういう観点も考慮していただければと思います。

以上です。

**【馬場会長】** ありがとうございます。かかりつけ薬剤師の考え方は国が推進しているわけですが、今ご意見いただきましたように、実態に即してモデル的な形に進むためには、現場には医療機関との間の情報交換が本当にどの程度できるのか、どうやったらそれが担保されるのかといった、具体の面を行政もカバーしながら、そしてモデルに関し

てそれが近づくような形、やっぱり試行錯誤でやっていく必要があるのではないかと。その場合、いずれにしても患者さんの安全を確保することは最前提にあるわけですが、そういう意味でまずありきではなくて、当然それに向かってどうやったらこれが実現するかというような形でやっておられると思いますので、ぜひ今後も頑張ってやっていただきたいと思います。

他に何かご質問は。

**【藤垣委員】** 今、加藤委員からご指摘があったとおり、私は薬剤師会ですので、薬剤師の負担感と国民の不満感という間に挟まれた立場にあります。今回、制度部会の中で大きな議論がございまして、先ほどもご説明がありましたように、例えば医療連携等々についての義務化等々、また負担感が増えるのですが、そういうものが明らかになってくると、やはり薬局・薬剤師も大きく変わらなければいけないということになってくるだろうと思います。服薬のフォローをどうするのだというのが大きなところでありまして、きっとマニュアル通りの電話対応となり、結果今度は府民からの不満が出るのではないかと心配します。

全体的に大阪府の施策につきましては、意見というよりも連携をとって期日を決めながら、細かい詰めをしながら進んでおりますので、意見というものはございませんが、例えば薬物乱用につきましても、大麻につきましては本当に手に入りやすいということと、我々は「近づかない」「断ろう」というキャッチフレーズで学校内に乱用防止教室で入ったりしているわけです。最近、カナダで合法化されたり、アメリカの8つの州で嗜好品として合法されていると、そういうものをどう説明するのかというのも、なかなか難しい問題も抱えたままやっているところでもあります。

そして、一番最初のコンタクトレンズのところでもありましたが、薬局・薬剤師・学校薬剤師も含めてエールをいただいたのですが、要するに学校に入っていく時、学校の中の時間をとっていただくためのハードルが結構高いということもよく考えながら、教育庁なりに通せば全てが通るかというとなかなかそんなものではないので、そこはしっかりとまた打ち合わせをしながら進んで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。

他に何か。

それでは、この3つの施策につきまして、ご報告を承ったということで終わらせていた

できます。

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けれども、予定の時刻を15分あまり遅れまして、議事進行が私の不手際で申し訳なく思っております。これで一応、事務局へお返しします。

【事務局（柳生）】 ありがとうございます。なお、本日も会長職を務めていただきました馬場会長におかれましては、来る3月31日をもちまして委員の職を辞されると伺っております。馬場会長におかれましては、平成16年9月からの長きにわたり、また18年9月からは会長として本審議会を牽引いただき、まことにありがとうございました。会長、少しお言葉を頂戴できればと思うのですが、よろしいでしょうか。

【馬場会長】 時間がございませんので一言だけ。長年、委員の皆様方には本当にご支援いただきましてありがとうございました。無事会長職を務めさせていただきました。また、この間、事務局の皆様には本当にご支援いただきましてありがとうございました。

私は現職の大学の職をちょうど任期満了でこの3月末に退任して、一応現役ではなくなりますので、従来から思っておりました若い次の会長さんにバトンタッチしていくという形をお願いをした次第であります。本日のように、最近この審議会も非常に活発な議論がいただけるようになりまして、この審議会を通じまして大阪府の医療行政が健全に行われるような形で、この審議会がますますその機能を果たしていかれると信じておりますので、皆さん、ぜひ今後ともよろしくお願いしたいと思います。

これでお礼の言葉とさせていただきます。どうもありがとうございました。（拍手）

【事務局（柳生）】 ありがとうございます。

それでは、本日の審議は終わりますが、本日の議事録は後日事務局で案を作成し、皆様にご確認をいただくこととなります。なお、議事録は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。

これをもちまして大阪府薬事審議会を終了いたします。本日は貴重なご意見まことにありがとうございました。

— 了 —