

令和元年度 大阪府薬事審議会 議事録

日時：令和2年1月29日 14時から16時

場所：KKRホテル大阪 2階 白鳥

議題

1 各部会における取組み

・医療機器安全対策推進部会

ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策

・医薬品等基準評価検討部会

改正GMP省令に伴う新たな手順書モデルの作成

・医療機器等基準評価検討部会

QMS及びGVPに関する省令教材の作成について

医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）の改訂について

・医薬品適正販売対策部会

医薬品適正流通（GDP）ガイドライン解説書の作成と今後の取組みについて

2 その他の主な施策について

・かかりつけ薬剤師・薬局機能の推進について

3 その他

【事務局（柳生）】 お待たせいたしました。定刻より少し早いですが、皆様おそろいでいらっしゃいますので、ただいまから大阪府薬事審議会を始め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ます大阪府健康医療部薬務課の柳生でございます。よろしくお願いいたします。

本日、委員17名のうち、16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こと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。よろしくお願いいたします。

それでは、開会に当たりまして、医療監の福島よりご挨拶申し上げます。

【事務局（福島）】 大阪府医療監の福島でございます。本日は大変お忙しいところ、本審議会にご出席を賜り、まことにありがとうございます。開催に当たり、一言ご挨拶を申し上げます。

まず初めに、昨年度の当審議会でご意見を頂戴いたしましたコンタクトレンズの適正使用に係る小中学生への教育用資料についてですが、国におきまして、好事例として取り上げられまして、全国に発信されましたことをご報告申し上げます。本府の取り組みが全国の安全対策に活用されますこと、非常にうれしく、皆様のご支援に厚く御礼申し上げます。

さて、近年の急速な高齢化を背景として、医薬品や医療機器に関するニーズや国民の健康意識はますます高まってきております。12月には、住みなれた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備、また、すぐれた医薬品等の安全で迅速な供給といった課題に対応するため、医薬品医療機器等が改正、公布され、今後ますます医薬品や医療機器の安全対策を推進していくことが求められます。

本日は、各部会で検討いただいております医療機器の安全使用対策、医薬品等の製造販売や製造手順の標準モデル、さらには偽造医薬品の流通を防止するための適正流通のガイドラインの運用についてご議論いただく予定となっております。

委員の皆様には、幅広い観点から忌憚のないご意見を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。簡単ではございますが挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

【事務局（柳生）】 ありがとうございます。申し訳ございませんが、福島医療監におかれましては、この後の公務のため、ここで退席させていただきます。

それでは、議事に入ります前に、ご出席の委員をご紹介します。

お手元の名簿の順に、まず、伊井委員でいらっしゃいます。

【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）】 岡本委員でいらっしゃいます。

【岡本委員】 岡本と申します。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】 長船委員でいらっしゃいます。

【長船委員】 長船です。よろしくお願いいたします。

【事務局（柳生）】 加藤委員でいらっしゃいます。

【加藤委員】 よろしくお願ひいたします。

【事務局（柳生）】 國枝委員でいらっしゃいます。

- 【國枝委員】 よろしく申し上げます。
- 【事務局（柳生）】 小池委員でいらっしゃいます。
- 【小池委員】 よろしくお願いいたします。
- 【事務局（柳生）】 坂上委員でいらっしゃいます。
- 【坂上委員】 坂上でございます。よろしくどうぞ。
- 【事務局（柳生）】 佐々木委員でいらっしゃいます。
- 【佐々木委員】 よろしくお願いいたします。
- 【事務局（柳生）】 高井委員でいらっしゃいます。
- 【高井委員】 申し上げます。
- 【事務局（柳生）】 竹内委員でいらっしゃいます。
- 【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）】 土井委員でいらっしゃいます。
- 【土井委員】 土井でございます。よろしく申し上げます。
- 【事務局（柳生）】 中田委員でいらっしゃいます。
- 【中田委員】 中田です。よろしく申し上げます。
- 【事務局（柳生）】 服部委員でいらっしゃいます。
- 【服部委員】 服部です。よろしく申し上げます。
- 【事務局（柳生）】 久岡委員でいらっしゃいます。
- 【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）】 藤垣委員でいらっしゃいます。
- 【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）】 芳田委員でいらっしゃいます。
- 【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）】 なお、山口委員は、本日は所用のため欠席でございます。

以上、委員の方々をご紹介いたしました。事務局職員につきましては、机上に配付しております座席表のとおりですので、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、本日は座席表を配付しております。資料がお手元に足りない場合はお申しつけください。

それでは、これより議事に移りますが、昨年まで会長を務められた馬場委員が退任されましたため、本日、新たな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。

す。

まず、本日の議事についてご説明いたします。次第をごらんください。

本日、1つ目の議題では、各部会の取り組み及び成果物などについてご報告いただきます。そして、2つ目、主な薬事施策をご紹介する予定です。皆様から忌憚なき意見をいただきますよう、よろしく願いいたします。

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。委員の方々の推薦があれば挙手をお願いいたします。はい、藤垣委員、お願いします。

【藤垣委員】 会長には土井健史委員を推薦したいと思っております。

【事務局（柳生）】 ありがとうございます。ただいま、藤垣委員から土井委員にお願いしてはどうかとのご意見をいただきましたが、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。それでは、皆様ご賛同いただけたということですので、土井委員、会長にご就任いただくこと、よろしく願いいたします。また、この後、議事進行は会長に行っていただきたいと思っておりますので、土井委員、恐れ入りますが会長席のほうにお移りいただけますでしょうか。

それでは、土井会長、よろしく願いいたします。

【土井会長】 会長を務めさせていただきます土井でございます。ほんとうに僭越ながら、馬場先生のように中々いかないと思いますが、精一杯頑張りますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、会議の次第に従いまして進めさせていただきますと思います。初めに、各部会の取り組みのうち、1つ目の医療機器安全対策推進部会についてということで、ご説明のほうをお願いいたします。

【事務局（井上）】 薬務課製造審査グループの井上でございます。お手元の資料1-1、右下のページ番号の1の資料をごらんください。令和元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、資料に沿って概略をご説明します。

まず、1、審議内容でございます。今年度は、ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策をテーマとして取り組みました。枠で囲みました背景をごらんください。

公益財団法人日本医療機能評価機構や独立行政法人医薬品医療機器総合機構から、医療機器が関係するヒヤリ・ハット事例等の医療安全情報が多く公表されております。この情

報を有効に活用し、医療機器の使用時のヒヤリ・ハットがどのような行動や操作で多く発生しているのか、その理解が医療機関における安全使用の参考にできると考えまして、今年度、人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の整理分析に取り組みました。

2、成果物の内容等につきましては、次のページに部会の取り組みを整理しました資料1－2をつけておりますので、後ほど中田部会長より報告していただきます。

3、部会開催状況ですが、部会は、第1回目を8月28日、第2回目を12月18日に開催し、具体的な検討は、部会の間に2回のワーキンググループを開催して行いました。

4の部会委員とワーキンググループ委員につきましては、表に記載しましたとおりで、医療関係、医療機器関係の団体より推薦を受けた皆様に就任いただいております。

それでは、取り組みの成果をまとめました資料1－2につきまして、中田部会長に説明していただきます。中田部会長、よろしく申し上げます。

【土井会長】 では、お願いします。

【中田委員】 今ご紹介いただきました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ございます。ただいまの事務局の説明に続きまして、ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策の概要についてご報告させていただきます。

それでは、資料としまして、A3の資料1－2を使って説明いたします。なお、成果物は、右肩に成果物1と記載のあるA4の63ページから成る資料でございます。

最初に、背景としまして、ヒヤリ・ハット事例をもとに人工呼吸器の安全使用に取り組んだ背景について説明します。

先ほどの説明と少し重複するところはございますが、公益財団法人日本医療機能評価機構や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、いわゆるPMDAでございますが、医療機器に関わるヒヤリ・ハット事例が収集され、事例の公表や取り扱いに関する注意喚起がされています。その中には医療機器に関する事例等も多数含まれております。

ヒヤリ・ハットが発生する背景はさまざまですが、公表される事例を有効に活用して、医療機器を取り扱う中でヒヤリ・ハットが多発する行動や操作等を理解し、未然防止策や早期発見及び適切な措置等のリスク低減策を医療機関に働きかけることが重要と考えました。

なお、医療機器には多くの機種がございますが、表にあるように、ヒヤリ・ハット発生件数も多く、事故となっていれば重篤な健康被害につながる人工呼吸器を今年度の対策対象機器として選定いたしました。

次に、2、取り組みについてご説明いたします。取り組みの（1）として、先ほども説明しました評価機構やPMDAが行う注意喚起を整理しました。

なお、主な注意喚起としては、接続間違いや不完全な接続などの呼吸回路に関すること、スタンバイにした機械の開始忘れ等の操作に関すること、持ち込まれた人工呼吸器を理解しないままの使用などが挙げられます。これらの注意喚起を踏まえつつ、府内の医療機関の状況を把握するために、取り組みの（2）として、人工呼吸器の使用実態を調査しました。調査方法は、一般社団法人大阪府臨床工学技士会主催の呼吸療法セミナーの参加者141名にアンケートを実施しました。なお、参加者が従事する医療機関の規模として、結果は101床以上の医療機関の状況でした。

資料には、調査事項の中から主なものをピックアップして記載しております。

まず、取り扱う人工呼吸器の種類について、2から4種類が最も多く、次いで5種類以上と、これで82.9%の医療機関で複数の機器を取り扱っているということになります。

次に、人工呼吸器の取り扱いで困っていることとして、従事者への教育、設定、操作方法が多く挙げられています。また、評価機構でも注意喚起されている機器の持ち込みに関しては、使い方がわからない、取扱説明書がないなど、慣れない機種に苦慮されている状況が伺えます。人工呼吸器は、設定、操作が複雑で、専門的な知識を要する上に、機種により設定・操作方法が異なります。それゆえ、複数の機種の操作をしなければならない従事者の負担は大きく、設定、操作、機械の取り扱いや教育訓練が課題と挙げられたものと考えております。

次に、取り組みの（3）として、評価機構が公表するヒヤリ・ハット事例を多面的な視点で整理しまして、ヒヤリ・ハットが起こりやすい事例の中でも特に注目するものをピックアップしました。

資料では、代表として3点紹介しております。

まず、分析1として、人工呼吸器には、気管切開を伴うような侵襲的なものと、マスク装着型の非侵襲的なものがありますが、呼吸回路のヒヤリ・ハットでは侵襲的な人工呼吸器が多く、特に気管・挿管チューブの接続外れに注意が必要です。接続外れには、医療従事者のエラーに伴う場合だけでなく、患者みずから抜管する事例も報告されており、侵襲的な人工呼吸器を使用されている場合の確認ポイントになると思っております。

なお、チューブの抜けを発見した場合は、誤挿入を防ぐためにも、発見者が慌てて押し込まず、医師に連絡する等の教育の徹底が必要であることが、PMDAの医療安全情報で

も注意喚起されております。

次に、分析2として、人工呼吸器の設定・操作方法のヒヤリ・ハットは、設置時より患者の容体変化などに伴う設定の変更時に発生することが多く、特に換気モード設定の変更には注意が必要です。換気モード変更は、機種により設定方法が異なる上、複数の設定値の変更を行いますので、操作確認ポイントが多岐にわたります。対処法としては、機種ごとの換気モード別チェックシートの活用、複数の従事者によるチェック等の方法が考えられます。

次に、分析3として、人工呼吸器本体及び加温加湿器の電源の入れ忘れについては、病棟をかわるときや、検査などにより患者が病室を移動する場合に多く発生しています。人工呼吸器本体の場合、バッテリー内蔵タイプも多く、充電されていれば人工呼吸が一時的に稼働できるために、電源を確保することを忘れがちになることもあります。バッテリーの持続時間は長くて数時間ですので、気づかないうちに人工呼吸器がとまるということがないよう、稼働を点検する項目に電源ランプの確認を追加することや、機器の目につく場所に注意表示をする等の工夫が考えられます。

それから、その下の注目事例ですが、アラームの設定が変更され、医師が指示した下限値よりも下回っていた上、他の従事者もアラームの設定が変更されていることに気づいていたのですけれども、再確認を行っていなかった事例などです。アラームは、人工呼吸器や回路、患者の異常等を知らせる安全使用に欠かすことができない機能です。アラームの設定や管理は慎重に行われることが必要ですので、不用意に設定の変更が行われないように、アラーム設定のルール化、変更時の医師の指示、エラー内容によるアラームの種類と対応に関する教育などの対策が必要だと考えております。

以上の事例の分析や個別事例の検討を踏まえまして、取り組み(4)として、ヒヤリ・ハットの事例に基づく対策として、未然防止策と早期発見などのリスク低減策をまとめました。

まず、未然防止策として、院内ルール等の整備・教育訓練の充実でございます。看護師が使い方を覚える機種を少なくするために、病棟ごとに使用機種を決める、臨床工学技士などの慣れた従事者が呼吸器回路を事前に組み上げておく、わかりやすい操作マニュアル、確認ポイントを押さえた点検表などの活用、従事者への教育訓練など、従事者の知識不足や不慣れを補う対策を講じることが重要だと考えております。

次に、リスク低減策について、ヒヤリ・ハットの要因の確認不足の対策として、二人双

方向型による確認、この複数の従事者による確認が難しいときには、一人時間差等による確認などチェック体制の充実、異常を早期に発見するためのアラームの有効活用など、早期発見に必要な対策を講じておくことが必要だと考えています。

3、今後の予定としましては、医療機関の医療機器安全管理責任者を対象に講習会を開催し、今回の取り組みである事例分析や対策の提案を情報提供するとともに、実際に現場の取り組む好事例を医師、看護師等から紹介いただき、人工呼吸器の安全使用の参考情報として医療機関での活用を進めていく予定です。

最後に、本部会の次年度の取り組みです。

今年度の取り組みで、人工呼吸器の安全使用に院内ルールの整備や教育訓練の充実が有効としました。次年度は、より深く検討を進めたいと考えており、引き続き人工呼吸器の安全対策に取り組むたいと考えております。

以上でご説明を終わらせていただきます。

【土井会長】 中田先生、どうもありがとうございました。

人工呼吸器につきましては、事故が起これば重篤な健康被害が起これ得ます。現に多くのヒヤリ・ハット事例が報告されております。そのために、日本医療機能評価機構が公表しているヒヤリ・ハット事例を整理分析して、人工呼吸器の安全な使用に有効と思われる対策のポイントを取りまとめていただきました。

この件につきまして、何かご意見、ご質問等はございますでしょうか。どうぞ。

【加藤委員】 加藤でございます。大変勉強になりました。ありがとうございます。

ご質問ですが、成果物としてかなり大部のものとなっておりますが、これはどういったところに配布することを予定されているのでしょうか。また、今後の予定の中で医療機関の医療機器安全管理責任者等を対象とした講習会がございしますが、具体的にどの範囲の方が対象となるのか、お聞きしたいと思っております。

【土井会長】 事務局から回答をお願いします。

【事務局（井上）】 事務局より説明させていただきます。今ご質問いただきました成果物1のこの資料につきましては、まずは、今回の審議会のご意見をいただきまして、大阪府薬務課のホームページ等で掲載させていただきたいと思っております。それ以降、講習会等を使いまして、先ほど部会長からも説明いただきましたとおり、対象は医療機関の医療機器安全管理責任者として、講習会等で活用していきたいと思っております。

講習会につきましては、もうすぐでございまして、2月8日の土曜日に歴史博物館の講

堂で開催させていただく予定にしております。これも、医療関係団体様、それから各医療機関宛てに案内を送らせていただいております。250名の定員で、今、180人ほどの申し込みをいただいております。この講習会等を通して、その後に各医療機関の中で実際にこういうヒヤリ・ハット事例が起こっていますということを紹介していけたらと思っております。

【土井会長】 よろしいでしょうか。

【加藤委員】 ありがとうございます。その上でのご質問というか、お願いになるのかもしれませんが、このガイドラインについて、安全対策は非常に精緻なものであるのですが、医療機関の方が対象にという風に理解したのですが、近時は、在宅で人工呼吸器をお使いになるようなご家族もあって、大阪府さんも過去に気管切開患者様向けのそういったパンフレットをお出しになっていると思います。私が調べたところでは、今申し上げたパンフレットについては、平成26年2月に作られておりますが、今回の取り組みも踏まえて、その後の改定等、どのように反映させていくのかということと、更にもう1点ですが、皆様もご存じのとおり、昨年、いわゆる成育基本法というのが成立いたしました。医療的ケアを要する児童、人工呼吸器をつけたお子さんが学校に通うということもあるのですが、その人工呼吸器の使い方について、学校のほうが若干尻込みするとか、慎重になってしまうかもしれませんので、難しいと思いますが、ここをやればできるんだよという意味での人工呼吸器についての啓発といいますか、こういうポイントをちゃんとやれば良い、ということをお今回のこの研究等から何か反映できればいいのかなと思ひまして、少しお尋ね、あるいはお願いをする次第です。以上でございます。

【土井会長】 事務局のほうでお願いします。

【事務局（井上）】 事務局から説明させていただきます。いろいろご提案、ご意見ありがとうございます。ハンドブックへの反映等、在宅医療機器の人工呼吸器につきましては、我々も課題と思っております。引き続き人工呼吸器の安全使用に取り組む中で検討していきたいと思っております。今回のヒヤリ・ハット事例の中でも、医療機関側から見ると、持ち込まれた人工呼吸器の使い方というのは、医療現場でも、なかなか取り扱いが難しいというご意見もありましたので、そのあたりも踏まえて、在宅の人工呼吸器についても検討を進めていけたらなと思っております。

ハンドブックについては、活用を広げていき、各所で安全に機械を使っただけのよりに啓発も引き続き進めていきたいと思っております。どうもありがとうございます。

【土井会長】 よろしいでしょうか。

【中田委員】 1つだけ私のほうから追加で言わせていただきますが、個人で使っているものについては、1つの機器をずっと使い続けているので、非常に慣れておられるという事で、すごく家族と自分もわかっておられるのです。それが学校に行くと、皆さんは使っていないものと一緒になるわけなので、単純にこれとこれだけでいいですよというのはなかなか難しいと思っています。

それから、今回ののは病院でいろんな種類を使っていて問題になるということで詰めているので、2つのところは違うところがあります。だから、家で使っておられる方が外で何か起こったときには、機器に慣れた業者の方が先に行っていただくようなシステムになっているというのが一般的になっているわけです。だから、対応の仕方がちょっと違うのですが、対応の内容は一緒ですので、基本的なやり方は同じだと考えてやりたいと思っております。

【加藤委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 どうもありがとうございました。藤垣先生どうぞ。

【藤垣委員】 人工呼吸器の安全対策、大変すばらしいものができ上がっていると感じております。その次の段階として、例えばセーフティーネットの統一はどのようなのでしょうか。例えば、危ないところがわかっているわけですから、医療機器の大変難しいところは、大変種類が多くて皆さん困っているというところなんですけど、部分的な統一でも、統一という発想とか考え方というのは現在はないのでしょうか。

【土井会長】 これはいかがでしょうか。中田先生。

【中田委員】 私たちも同じものを使いたいという気持ちです。けれども、同じ機種であっても次から次へと新しい機能がついて、そうすると、また使い方が少しずつ違ったりするところがあって、新しい機種を使うことが気持ちがいいということもあって、いろんな機能もあるということで使用するようになっていっているのですけれども、そういうところがこの機械については非常に問題があるのでなかなか難しいのです。だから、買うときには、基本的には同じ機種を私のところでは買ってあります。けれども、全部一緒に買いかえればいいのですけれども、追加でしか買うことはできないので、どうしても多種類になってきてしまってこういう問題が起こってきているわけです。だから、今までも皆さん一生懸命にいろいろ対策をやっているのですが、いまだにまだ解決できていないので、何かもう少しやれることないかなと思っています。私も厚労省で1回このことで委員長をしたこ

とがあるのですが、なかなかまとめるのが難しかったです。一番安全なのは、呼気終末のCO₂を測定したら、1回の呼吸で状態がいいか悪いかがわかるので、非常に安全なのですけれども、なかなか全部の機器に取りつけることも高価なためできないというようなことですが、僕自身はそれをつけるのが一番だと思っています。だから、僕のところで外来で気管挿管するときには、その機器を買っておき使用してもらい、挿管したときには必ず気管に入っていることを確かめて、安全を確かめているというようなことはしております。

【土井会長】 藤垣委員がおっしゃるとおり、ほんとうにみんな統一して同じであれば事故も減るだろうと思いますが、規制当局としては、そういう規則のようなものはないのでしょうか。

【事務局（井上）】 事務局から回答させていただきます。まだ統一してという法的な規制はないと思っております。人工呼吸器につきましては、先ほど部会長からもあったように、いろんな機能がどんどん新しく改良して追加になっておりますし、メーカーがそれぞれのノウハウで開発してきた経緯もあって、なかなか統一が難しいという話は聞いたときがございました。

【土井会長】 わかりました。いずれにしても、そういう統一性がないということなので、今後、その辺のところも議論して、できればそういうことができなければ事故も減るかなと思っています。よろしく願いいたします。他にいかがでしょうか。

【芳田委員】 芳田でございます。大変すばらしい内容、わかりやすい内容でありがとうございました。2点ほどご質問がございます。人工呼吸器につきましては、昔からヒヤリ・ハットが多いと言われていますが、この安全対策については、使われる方と、これをつくる製造販売業者といますか、メーカーの双方の協力が要ると考えております。今回の成果につきまして講習会等で周知されるということですが、業界に対しても何かそういったことをお考えになっているのかどうかということをお聞きしたいのと、それともう1点、細かい点で申しわけないのですが、資料1-2の左下のアンケート調査で、101床以上に限定をされているというところ、もし差し支えなければ理由をお聞かせいただければと思います。

【土井会長】 まず、アンケートのほうをお願いします。

【事務局（井上）】 事務局より回答させていただきます。先ほどのアンケートの結果が101床以上の医療機関の状況と記載させていただいたのは、実際、病床を制限したわけではなくて、セミナーに参加された回答者の方の医療機関の勤務先の状況を確認しますと、

101床から200床の方が17%で、201床から500床が51.1%、501床以上が22%と、合わせて90.8%を占めたということで、複数の機種を扱っているということも101床以上の医療機関の状況だということで書かせていただきました。

もう1つの医療機器の業界の方へのアプローチのところにつきましては、今回の講習会を開催するに当たっては、製造販売業者等の医療機器の業界団体のほうにも案内はさせていただいております。それから、検討に当たっては、当然、機械のことを詳しくご理解いただいている方に入ってください検討も進めておりますので、医療機器の専門の方のご意見も踏まえて整理をさせていただいたところでございます。

【土井会長】 よろしいでしょうか。

【芳田委員】 はい、よくわかりました。

【土井会長】 いろいろご意見いただきましてどうもありがとうございました。非常に重要な案件でございますので、中田部会長、引き続きよろしく願いいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。2つ目ですが、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）】 製造調査グループの松岡です。令和元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をさせていただきます。

資料の3ページ目、資料の2-1をごらんください。本部会では、1つ目、審議内容といたしまして、改正GMP省令に伴う新たな手順書モデルの作成を検討いたしました。

経緯ですけれども、国内GMPの国際整合化等を目的として、GMP省令の改正が今後予定されております。この改正により医薬品の製造所は新たな手順書を作成する必要がございます。この手順書モデルを作成することといたしました。

2に、成果物ですが、省令の改正が遅れていることから、来年度も引き続き検討を行い、来年度末の完成予定を考えております。こちらの詳細につきましては、後ほど伊井部会長のほうからご説明をしていただきます。

3、部会の開催状況につきまして、昨年7月5日、9月10日、12月2日の3回開催をいたしました。

4、部会の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きました8名で構成しており、部会長は伊井委員をお願いしております。都合により委員1名に変更があり、坂根委員より小代委員に加わっていただきました。委員は医薬品メーカーの方で、製造や製造販売に非常に精通されておられます。部会での検討に

当たりまして、現場でのご意見等を積極的にいただくことができました。

それでは、今年度検討した状況について、伊井部会長から説明をいただきます。伊井部会長、よろしくお願いいたします。

【土井会長】 よろしく申し上げます。

【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。

それでは、お手元の4ページ、資料2-2を使いまして、令和元年度の検討事項でございます改正GMP省令に伴う新たな手順書<モデル>の作成についてご報告をさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

医薬品の製造所では、医薬品の品質を保证するために、医薬品の原料の受け入れから最終製品の出荷に至る製造工程等におきまして、GMP省令を遵守し、適切な製造管理及び品質管理を行うことが求められております。

そして、今年度の検討事項でございます手順書<モデル>とは、GMP省令で求められている製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するための手順書のひな形を示したものととなっております。

少し重複いたしますけれども、手順書<モデル>作成の背景について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が、この改正により、医薬品製造所は新たな手順書を作成しなければなりません。これらの手順書は、医薬品の品質保証の向上につながる重要な手順書であるため、よりよい製造管理や品質管理の参考となるような手順書<モデル>を作成することになりました。

次に、具体的に令和元年度の取り組みについて説明させていただきます。

厚生労働行政推進調査事業でございますGMP等のガイドラインの国際整合化に関する研究、この研究報告をもとに改正GMP省令が検討されているために、これを参考資料といたしまして、5つの手順書<モデル>案を作成いたしました。

なお、今回作成いたしました手順書<モデル>案は、従来の手順書<モデル>案とは異なり、単にモデル的な手順のみを示すものではなく、考え方や参考事例も記載しており、個々の製造所に適した手順書を作成できるような工夫を凝らしております。

その理由について、もう少し詳しく説明させていただきます。

今回作成しなければならない手順書は、それぞれの製造所で製造している品目、医薬品の種類やリスクにより実施すべき手順の程度が異なるため、それぞれの製造所に適した過

不足のない手順書とすることが重要と考えております。そのため、資料の右側中央の図に示しておりますように、標準的な手順の提示以外に、考え方や参考資料を示すことにより、その手順の意味、目的、注意点等を正確に理解でき、自社の製造品目のリスク等に応じた適切な内容の手順とすることができ、手順書の最終的な目的でございます医薬品の品質確保、ひいては患者様の利益につながれるものと考えております。

左側にお戻りください。

今年度は、記録の完全性に関する手順書、原料等の供給者の管理に関する手順書、外部委託業者の管理に関する手順書、安定性モニタリングに関する手順書、製品品質の照査に関する手順書の合計5つの手順書<モデル>案を作成いたしました。

そして、これらの手順書ですけれども、改正GMP省令の当初の施行予定が令和2年の4月、公布が令和元年の4月であったため、今年度で完成できる予定でした。しかし、改正GMP省令の公布時期が大幅にずれ込んでいるため、作成いたしました手順書<モデル>案と実際の改正GMP省令との整合性確認、いわゆる法的な整合性確認ができない状況となっているため、案としては作成いたしました。手順書としては完成させることはできませんでした。そのため、本日は、手順書<モデル>の作成期間を当初の1年間から2年間に延長させていただくことをご報告させていただきます。

また、本来であれば、作成しました手順書<モデル>案をご確認いただきたいところでございますが、改正GMP省令が公布されていない状況で手順書<モデル>案を公開すると、かえって混乱を招くことにもなるため、本日は、手順書<モデル>案の説明ではなく、一部の手順書を例といたしまして、その目的とイメージについて紹介をさせていただきます。

次のページ、5ページをご確認ください。資料2-3となっております。

それでは、最初に、原料等の供給者の管理を例に説明させていただきます。

この5ページ目の下段の左中央に示しておりますように、例えば、錠剤の場合、皆様は左の真ん中のようなPTP包装品を受け取っている場合が多いと思いますけれども、実際、製薬会社から出荷される製品は、図に示しておりますように、PTPフィルム、アルミ、ピロー、乾燥剤、添付文書等、詳細な説明は割愛いたしますが、添加剤や種々の資材や原料で構成されております。

そして、医薬品の品質を確保するためには、製造に使用しますこれら原料等の品質も確保されている必要があります。そのためには、当然、原料等の供給者を適切に管理する必

要がありますが、膨大な数となるため、全て同じレベルで管理することは非効率であり、効果的とは言えません。次の6ページの上段をご確認ください。原料によっては製品品質に及ぼす影響の大きさが異なっているため、この製品品質に及ぼす影響の大きさ、いわゆるリスクに応じて実施する手順の程度を変えることを提案しております。このようにリスクに応じた管理を行うことにより、効率的かつ効果的な供給者管理が可能となります。

次に、下段の記録の完全性について説明させていただきます。

従来、日本では、性善説という、人は悪いことをしないとの考え方がベースとなっていました。しかし、グローバルの世界では性悪説的な考え方がベースとなっております。そして、実際、非常に残念なことですが、ここ最近、日本においても有名な企業で記録等の不正が行われていることが明らかとなっており、我々製薬業界の一部においても記録の不正があったことはご存じのとおりとなっております。

このような不正を防ぐためには、人を疑うのではなく、人には弱い側面があるとの考え方が重要でございまして、クオリティーカルチャーの醸成、これは不正等が起きにくい職場の雰囲気とお考えいただければいいかと思えます。そして、不正が起きにくい管理体制、不正がしにくい記録書書式、不正を検出できる体制が必要であるとされており、これらを行うことにより、下段の四角部分に書いておりますような記録の完全性を確保することができます。

続いて、7ページをご確認ください。

これは、先ほども説明いたしました記録の完全性に関する手順書のごく一部、具体的には記録を記載する際の要点について示しております。上から読ませていただきますと、作業した本人が作業後、速やかに記載すること。消せない筆記用具を使用すること。メモ書きからの記録書への転記の防止。そして、重要な記録は作業員以外によるダブルチェック。記録書等に記載する署名・印鑑を登録すること。そして、訂正方法の統一。これは、訂正も重要な記録であり、訂正前の記録も確認できる必要があるため、修正液等の使用の禁止が求められております。更に、日付の書式につきましても、4月1日ではなく、改ざんできないように04月01日と記載するような注意点を記載させていただいております。

下段の四角は、記録に対する考え方を示したものです。記録は、手順書等に従って所定の業務を行ったことを示す唯一の証であり、また、得られた結果等であり、記録の完全性は医薬品の信頼性の根幹をなすものです。また、何か問題が起きた際の業務のトレーサビリティを可能とするものであると、記録の完全性の目的をわかりやすく説明しております。

す。

それでは、最後に、令和2年度の予定について説明させていただきます。

お手数ですが、資料2-2、A3の資料にお戻りください。

令和2年度は、令和元年度に引き続きまして、改正GMP省令に伴う新たな手順書<モデル>の作成について検討する予定となっております。

具体的には、令和元年度に作成いたしました手順書<モデル>案と、令和2年度春以降に公布される予定でございます改正GMP省令・施行通知等との整合性確認を行い、手順書<モデル>として完成いたします。さらに、上記手順書<モデル>に関連した記録書様式の作成を行います。

一方、成果物の周知を行うため、作成いたしました5つの手順書<モデル>案は、令和2年度末に通知発出し、大阪府のホームページに掲載し、また、業界団体が主催する講演会で紹介させていただく予定となっております。

以上が令和元年度の医薬品等基準評価検討部会の報告でございます。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

医薬品の製造と品質管理の基準となるGMPにつきまして、国際整合化を図るために近く省令改正が行われる予定であるということで、これに伴って新たな対応が必要で、業務の手順書<モデル>の作成作業を行っていただいているのですが、その省令の改正案が出ていませぬので、案として出すには至りませんが、記録の完全性に関する手順書と、原料等の供給者の管理に関する手順書、この2つに関しまして、どういう方向で作成をされようとしているかということをご説明いただきました。

この件につきまして、ご質問、ご意見ございますでしょうか。

はい、どうぞ。

【高井委員】 医師会の高井ですけども、2番の原料の供給者の管理に対する手順書について、これは国内で原料を作っているところだけの話なのでしょうか。現在、原料は結構輸入品が多いです。その管理について、もちろん輸入業者の責任もあるとは思いますが、実際の工場というのは韓国であったり中国であったりインドであったりということがありますが、製薬企業はそこまでの現地の状況を管理するのか、それとも輸入業者の責任となるのでしょうか。なかなか分析してもわからないものもありますので、そのあたりはいかがなのでしょう。

【伊井委員】 ご意見のとおりで、特に原薬等につきましては、やはり最近ですと中国、

インド産等が多くなってございます。そして当然、原料に関しましては、その製造場所が国内であろうが国外であろうが、医薬品の品質を確保するためには、そういった供給者を管理していかなければならないというようなことになり、例えば、現地に行って、その工場を確認したりする、いわゆる監査のことを手順書に記載をさせていただいております。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

ほか、ご意見、ご質問等いかがでしょうか。

【長船委員】 お尋ねしたいのと、お教えいただきたい件がございまして。原料のいろんな問題ということですが、今、高井先生がご指摘になりましたような、2-3の下段のところにありますように、PTPフィルムとかアルミ箔とかピローとか、こういったものに関しても厳密な管理が必要だということになるということですが、では今までの現状としては、各原料の製造所は、雑な言葉となりますが、好き勝手なことをしていたということになるのでしょうか。

それと、私どもの部会もそうですが、府民の皆様方に安全なお薬を供給するための対策を検討している部会でございますけれども、ここにありますように、封緘テープについて、ただ単にきれいに剥がれるようなセロテープのようなものと、ごまかしやすいのでは、と感じます。そのあたりの規格について国として統一されるような方向になるということになりますと、すごく安全性が高まるのではないかなど。その辺のことをちょっとお伺いしたいなと思っております。

【土井会長】 伊井部会長、よろしく申し上げます。

【伊井委員】 ご懸念のところですが、新たにこういった原料等の供給者の管理という手順書が作成するのであれば、それ以前はどういう状況だったかのご質問かと思っております。製薬会社の全てではないですが、医薬品の品質保証をするためには、その原料の供給者管理は当然重要であるため、基本的には自主的に原料の供給者の管理をしていたのが現状となっております。今回のGMP省令の改正案では、国際化の流れも踏まえまして、現在、企業が自主的にやっているところを法制化しようというものでございます。それと、ご質問ございました封の件ですが、以前にハーボニーの偽造薬事件がございましたが、これは製薬業界においても重要な課題と考えております。国からは、封に関する通知が発出されていたのですが、それがもう数十年前の通知でございまして、現時点では課題があるということで、厚労省や業界等で検討しまして、昨年度に新たな封に関する通知が発出されております。この通知に対して製薬会社は約2年間の猶予を持って実施することになっ

ております。当然、既に対応できるところについては、各社自主的に対応を行っております。封の改ざんができないような工夫はさせていただいているところでございます。

【長船委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 よろしいでしょうか。

伊井部会長にお伺いしますが、これは、省令改正が行われればの話ですけれども、次回に具体的な案が出てくるということでしょうか。

【伊井委員】 そうですね。今、最新の情報で厚労省からお伺いしているのは、今年の6月ぐらいには公布できるのではないかという情報は受けておりますので、公布ができ次第、速やかに法的な整合性確認を図っていきたいと考えております。

【土井会長】 その辺のところはタイムスケジュールによると思いますけれども、引き続きよろしく願いいたします。

【伊井委員】 はい、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。引き続きよろしく願いいたします。

【伊井委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 それでは、続きまして、医療機器等基準評価検討部会について、ご説明のほうを、まず松岡補佐のほうからよろしく願います。

【事務局（松岡）】 引き続き、令和元年度の医療機器等基準評価検討部会の活動内容について、製造調査グループの松岡から説明させていただきます。

8ページの資料3-1をごらんください。今年度、1、審議内容といたしまして、2つ、(1)でQMS及びGVPに関する省令教材の作成と、(2)医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）の改訂を検討いたしました。

その背景といたしまして、省令の教材についてですが、各省令につきまして、新規の業許可を取得される業者さん向けには、簡単な業務上のポイントを示した資料があるのですが、既存の事業者に対して、各省令の求めている事項を示した資料であったり、周知するツールがありませんでした。そのため、既存の業者が理解をより深めることで各省令を遵守することを目的といたしまして教材の作成を行いました。

(2)の手順書モデルの改訂についてですが、GVP省令が平成16年の9月に制定後、現在に至るまで数回にわたって改正されていますが、本府が作成いたしました手順書モデルにつきましては、16年11月に作成されて以来、一度も改訂されていないという状況で、省令と整合がとれていない部分が若干見られております。このことから、手順書モデ

ルを現省令に合わせた改訂を行いました。また、改訂に当たりまして、平成28年度、当部会で作成いたしました「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」というものがあるのですけれども、これとリンクをさせることによって、より使いやすい手順書とすることを目指しました。

成果物については、成果物の2-1と2-2として添付しております。詳細につきましては、後ほど芳田部会長より説明をしていただきます。

部会の開催状況ですけれども、昨年8月2日と11月13日の2回開催をいたしました。

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、部会長は芳田委員にお願いしております。委員は、医療機器メーカーの方で、製造販売業、製造業に精通しておられ、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きました。

今年度検討した詳細と成果物の内容について、芳田部会長より説明いただきます。芳田部会長、よろしくお願いたします。

【土井会長】 芳田部会長、お願いたします。

【芳田委員】 医療機器等基準評価検討部会にて部会長を務めている芳田と申します。どうぞよろしくお願いたします。それでは、早速でございますが、今年度の当部会の活動報告、そして、次年度の取り組みをご説明させていただきます。

先ほど事務局よりご説明がありましたとおり、今年度はQMS及びGVPに関する省令教材の作成、そして、医療機器安全管理業務手順書モデルの改訂と、この2つを進めてまいりました。その概要につきまして、資料3-2、A3の紙がございます。これに沿ってご説明をさせていただきたいと思っております。

まず、左上のほうですが、「QMS及びGVPに関する省令教材」とは、というところをご覧いただければと存じます。

この教材、一言で説明いたしますと、各省令の必要性や要求事項を実践することによるメリットを説明した事業者用の教育訓練文書ということになります。医療機器のメーカーは、QMS (Quality Management System) という製造管理及び品質管理の基準、そして、GVP (Good Vigilance Practice) という安全管理の基準に対応することが求められています。ということでございますので、事業者がさらに理解を深めて、そして、QMS、GVPの各省令を遵守していただけるようになることを目指して教材を作成いたしました。

資料の1の現状としましては、新規の業許可取得時には、業務上のポイントを記載した簡易な資料を提供しておりますが、既存の事業者に対しまして、各省令の要求事項をわかりやすく示した資料がございませんでした。

そこで、2にあります取り組みといたしまして、既存の事業者が各省令の理解を深めるための教材の作成を進めました。

教材に施しました工夫としましては、既存の事業者が省令に対する理解を深められるように、各省令の要点を抽出して説明した上で、各省令の要求事項が必要な理由や、これを遵守することによるメリット、これを記載したという状況でございます。また、各省令の要求事項を図示しまして、イメージしやすいように作成をさせていただいたという状況でございます。また、各省令の要点を抽出してわかりやすく解説しておりますので、新規の事業者の方々にも利用できるよう配慮をしている内容となっております。

作成に当たりましては、説明文、それからメリット、また、図について、本部会の委員と精査をしたところでございます。

続きまして、省令教材の一例を資料左下の枠内に示しておりますので、ご覧ください。細かい文字で大変恐縮ですが、資料左下に示させていただいております。まず、枠内の上部におきまして、QMS省令の要求事項の一例としまして、製造販売業者等は、要求事項に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならないという要求事項を抽出しております。

次に、その要求事項を守るメリットを説明しております。メリットといたしましては、製品の品質が一定に保たれることや、品質不良などの品質情報といいますか、苦情が入った場合など問題が発生したときに冷静な対応ができること、また、従業員の変更や総括製造販売責任者等の交代など、人事異動が発生したときに、今まで製造していた製品と同じ品質で製造することができること、さらに、下の図でお示しましたPDCAサイクルを回すことができるようになると説明をしております。

こういったメリットをお示しすることにより、事業者の省令に対する興味が深まり、より一層の理解をしていただくとともに、省令遵守に対するモチベーションにつきましても上がるものと考えております。これの実際の成果物につきましては、2-1として添付をさせていただきます。

続きまして、資料3-2の右上の、医療機器製造販売後安全管理業務手順書モデルとは、というところをご覧いただければと存じます。

これは、一般医療機器を扱う第三種医療機器製造販売業者向けに作成したGVP手順書のモデルになります。

まず、1の現状としましては、大阪府が作成し公開している現行の手順モデルは、平成16年に作成した後、改訂をしていない状況でございまして、現在の省令を網羅できていませんでした。一方、平成28年に当部会では「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」というものを作成してございまして、これは現省令の大部分を網羅しています。ただ、そのまま手順書として使用することはできないことから、現場からすぐに使える手順書が欲しいという要望が上がっていました。

そこで、2の取り組みといたしまして、現省令に対応して、かつ事業者が使用しやすくなるような手順書のモデルの改訂を進めてきたというところでございます。

手順書モデルに施しました工夫としましては、事業者が事業所名等を記載すれば、すぐに手順書として使用できるよう構成し、必要な省令要求事項を網羅することはもちろん、詳細な事項であるとか様式への記載例は「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」とリンクをさせ、そちらを参照していただくというようにしております。さらに、業務を行う上での注意点等をアドバイスとして手順書内に記載いたしました。

それで、手順書モデルの一例ということで、資料3-2の右下の枠内に示しておりますので、ご覧いただければと存じます。これも大変細かい字で大変恐縮ですが、ご覧いただければというところでございます。

まず、枠の中の上の図のほうですが、これは手順書モデルの目次部分の一例を示しております。ここでは平成28年度に当部会で作成いたしました解説書での関連箇所を、より深く理解したいという方の参照先として示しています。

次に、枠内の下の図につきましては、手順書モデル本文の一例を示しております。ここで、文書の制定・改定について、「安全管理責任者は手順書を制定し、または改定したときには、その日付を記載し署名する。製造販売業者は制定・改定について承認し署名する」と記載しておりますが、制定、承認については、必ずしも製造販売業者だけではなくて、総括製造販売責任者という責任者がおりますので、この者がかわりに行うことができるということを枠で囲ってアドバイスとして記載をしているという内容となっております。この手順書モデルによって、第三種医療機器製造販売業の、特に製造販売後安全管理業務の質が向上すると考えているところでございます。実際の成果物は、成果物2-2として添付させていただいているところでございます。

続きまして、各成果物の周知についての説明に移らせていただきます。

資料右下のほう、今後の予定をご覧いただければと存じます。

これら各成果物につきましては、医療機器等の関係団体に通知をして、あわせて大阪府のホームページに掲載するとともに、今年の3月、事業者に対して講習会を実施しまして、直接解説を行うこととしております。また、この事例集の使い勝手などを事業者の方から聞き取り、必要に応じてよりわかりやすいものに改訂し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。

最後となりますが、資料右下の次年度の取り組みをご説明させていただきます。次年度につきましては、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ます。この基準書モデルですが、平成27年に作成しました医療機器等基準評価検討部会の成果物になります。これを今年度中に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、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で活動を進めていきたいと思っております。

以上、簡単でございますが、医療機器等基準評価検討部会のご報告とさせていただきます。ありがとうございました。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

製造販売業者向けに、QMSやGVPの省令に基づく業務に係る、まず解説教材を作成いただいたことと、それから、既存のGVPの業務手順書のモデルの改訂、さらにその周知を含めた今後の予定についてご説明をいただきました。また、今後は、次年度に向けては品質管理監督システム基準書モデルを見直すこともご報告いただきました。

この件につきまして、ご質問、ご意見等ございますでしょうか。

【加藤委員】 よろしいでしょうか。

【土井会長】 はい、どうぞ、お願いします。

【加藤委員】 加藤でございます。ご説明くださり、ありがとうございました。

細かいご質問で恐縮ですが、お教えいただきたい点がございまして、成果物の2-2の手順書ですけれども、これの24/34というところをご覧いただけますでしょうか。「医療機器不具合・感染症症例報告書」、これの意味について、単純にお尋ねするのですが、これは病院等がこの医療機器を使って、それで患者さんが感染症になったというケースを報告するためのものでしょうか。

【芳田委員】 そうですね。医療機器をお使いになって感染症があった場合はこの様式

を使います。また、必ずしも感染症だけではなくて、医療機器の不具合が発生した場合について、こういった様式を使うということになっております。

【加藤委員】 細かいのですが、不具合がなくても、何かその機器を使った後に感染症が生じた場合はそういう報告をするのか、その具体的なイメージというのがちょっとわからないもので。あるいは、機器を使った後、不具合がなくても、何らかの感染症が生じた場合にはこういった報告書で報告をするということまでが予定されているのか、そのあたりがわからなかったのでお教えいただきたいのですが。

【芳田委員】 なるほど。製造販売業者は、製造販売後、当該医療機器で例えば不具合が発生したとか、感染症というのはあまり事例としてはないのですが、患者さんにそういったことが発生した、もしくは、医療機器の場合はその恐れという部分までも考慮しないといけないのですが、製造販売業者がそういった情報を入手しますと、当局、具体的にはPMDAへ報告義務が課せられるというところがございますので、そのときの報告様式を添付させていただいているということになります。

【加藤委員】 これ自身がPMDAの書式、というわけではないのでしょうか。

【芳田委員】 これはもう様式が決まっております。

【加藤委員】 これがPMDAの書式なのですか。

【芳田委員】 はい、決まっております。

【加藤委員】 そうすると、病院側としては、これが機器と関係あるかないかわからないし、期間も、どの程度の期間までで感染症が生じるかについても、そこは病院の判断になるということなののでしょうか。

【芳田委員】 これは、当該医療機関の例えば医師のご意見というのはもちろん重要ではありますが、加えて、やはり製造販売業者としてどうなのかということもしっかり評価した上で当局には報告するということになっております。

【加藤委員】 ありがとうございます。

【國枝委員】 補足ですが、この感染症報告の制度は、乾燥硬膜等によるクロイツフェルト・ヤコブ病が発生して、それに基づいて出来たものでございます。

【芳田委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

事務局からもよろしいでしょうか。他、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、特に大きな修正のご意見はございませんでしたので、予定どおりに部会で作

業を進めていただきまして、改定するところがあれば、またよろしく願いいたします。

【芳田委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。医薬品適正販売対策部会について、これについて事務局のほうからお願いいたします。

【事務局（石橋）】 医薬品流通グループの石橋と申します。私からは、お手元の資料の4-1、4-2、成果物3ということで、部会長の長船先生と説明をさせていただきます。

まず、資料4-1の1番に審議内容が記載してございますが、簡単に要約いたしますと、医薬品がメーカーから出荷されて、品質を確保したまま医療機関や患者さんに届ける上での課題を把握して分析していこうというところでございます。

昨年度も申し上げたかと思いますが、ここはちょっと資料にないですが、皆様のご記憶にも新しいかと思いますが、先ほどもお話がありましたとおり、平成29年に国内で医療用医薬品の偽造品が流通し、患者さんの手に渡る事案が発生いたしました。幸いにも患者さん自らが異変に気づかれて、服用されることは避けられたのですが、本府薬務課としては、この事案を非常に重く受けとめまして、流通段階の品質の確保と偽造医薬品の混入の未然防止を喫緊の課題とし、まずは府内の全卸業者の立入調査をいたしました。そうした中で、各事業所におけるルール作りに少し力を入れていきたいなと思ひまして、今回の成果物となりますGDPのガイドライン解説書の作成に取り組んでまいりました。

本年度の取り組みは、資料の点線囲みのところでございます。

ちょうど1つ目のポツのところですが、平成30年12月に厚生労働省よりGDPガイドラインが発出されましたので、そこを題材として私たちは作成に取り組もうということになりました。ただ、2つ目のポツにありますように、海外の取り組みを日本語に訳されているようなところもあって、読解が難しいという部分がありましたので、少しわかりやすい内容にしていこうということで解説書といたしました。こうした解説書を配布して周知していくことで、卸業者の管理のレベルアップに繋がりたいというところで、成果物の作成にまで至りました。

項目4にございます委員の皆様にご協力をいただきまして、星印をつけているのが長船部会長でございます。部会は、項目2にございますように、今年度は2回開催いたしました、成果物を皆様に見ていただけるようになったというところでございます。引き続き、成果物の概要等は長船先生からお願いいたします。

【土井会長】 では、長船先生、よろしくお願いいたします。

【長船委員】 医薬品の適正販売対策部会で引き続き部会長を務めさせていただきます長船です。ただいま事務局の説明に続きまして、成果物であります医薬品適正流通（GDP）ガイドラインの解説書、お手元にあります成果物3も後ほどご報告させていただきます。まず、資料4-2、先ほどの続きでございますが、A3の横書きのものでございますが、これに沿ってご説明させていただきます。

ガイドラインが出ました背景につきましては、ただいま石橋参事からお話ありましておりでございますけれども、ガイドラインの内容につきましては、左側中段にあります四角で囲んだ部分を今回説明させていただきます。

まず、基本的なことですが、このガイドラインの位置づけは指針ということになっておりまして、法的な遵守事項にはなっておりません。適用範囲につきましては、左下のイラストをごらんください。適用範囲は、医薬品が市場出荷され、製造所の倉庫から出て、それから薬局、医薬品販売業者、あるいは医療機関に渡るまでの医薬品の仕入れ、保管及び供給業務となっております。卸売販売業者における仕入れや倉庫での保管、薬局や医療機関への輸送も含まれております。

次に、右側の2の今年度の取り組みをごらんください。ご説明させていただきます。先ほど申しましたように、本ガイドラインは指針の位置づけではありますが、業務に本ガイドラインの考えを取り入れることにより、医薬品の品質保持に寄与します。さらには、先ほどもお話ありましたように、C型肝炎治療薬の偽造品が出て、それも正規流通経路で発生した事案であったということで、私ども医療関係の者たちは驚いたところでございますが、こういったことも防止するためにも必要なものです。ただ、本ガイドラインは英語を片仮名に変換した用語も非常に多くございまして、卸売販売業者が本ガイドラインを直接的に指針とするにはわかりにくい面があると感じました。

そこで、四角囲みの中が本年度の取り組みとなりますが、2つ挙げました。1つ目は、卸売販売業者に本ガイドラインを理解いただきまして取り組んでいただくため、わかりやすく解説する資料を解説書として取りまとめることにいたしました。2つ目ですが、卸売販売業者より、返品業務について対応に苦慮するという意見がありました。

先ほどの適用範囲のイラストをもう一度見ていただきたいのですが、医薬品が製造販売業者から患者様へ届く大きな流れの中で、返品はその反対の流れとなっております。そのため、返品においては、卸売販売業者が返品された製品の品質を保証するために、製品の

状態のほかに、販売先、この販売先といいますのは医療機関とか薬局とかでございますが、販売先での保管や取り扱い状況を確認しなければなりません。また、返品は偽造医薬品の流通の起点ともなるおそれもあると考えています。そのため、返品についても特に注目して記載いたしました。

解説書作成に当たりまして工夫した点でございますが、今回、解説書は、導入編、いわゆる入門書みたいな位置づけで作成いたしました。そこで、作成に当たっては3つの項目を重点といたしました。1つ目は、成果物としまして、医薬品適正流通ガイドラインのところを見ていただきますと、こういう冊子でございますが、この1ページを開いていただきますと、目次になっておりまして、ここに第1章から第9章まで、各業務の流れということとさせていただきますが、この中で、第3章の施設及び機器、それから、第6章の苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品の回収、それから、第9章の輸送ということでございます。

それと、第1章、第2章とかの目次の横に星マークがついているということですが、この星マークは優先して取り組んでいただきたいと私どもが判断した項目でございます。ですので、重要度が高いのは、星印3つがついてあるもので、ぜひとも対応していただきたいということにしておりますが、ここに9章まで挙げました1つをとってみましても、重要なことばかりですので、星の数が少ないから無視するというのではなく、やはり関係者の方々にはしっかりと読みいただき、理解を高めていただきたいという気持ちは変わっておりません。

その次に、解説書の2ページですが、ここに書いておりますのは見方ということになっております。このようにイラストを使用いたしまして、少し取り組みやすいというか、目に優しいような印象を与えることで考えました。それとまた、事例紹介を入れることで業務の参考としやすくしました。紹介した事例についても、卸売販売業者で実施可能と考えられる事例として実際の業務に取り入れやすくしました。また、関連する法令等の規定も含めておきました。これは参考のためですが、例えば、解説書（案）の15ページを見ていただきますと、ここは3.2の施設というような文言が入っておりますが、タイトルですが、そのところの3.2.1の説明文の右側欄外にびっくりマークがついておりますが、これは法令の規定ということを示しています。ガイドラインでなくて、これははっきりと規定ですので、守っていただきたいということで、これも読んでいただく方に参考になるかと思っています。

それから、解説書をずっと見ていただきますと、39ページにもなりましたが、その後ろのところに、先ほど少し触れましたけども、重要な返品に関する留意点につきましてまとめさせていただきました。これも案でございますが、一応対応例ということで、医薬品の卸業者等にアンケートを出し、その回答をもとにまとめたものでございます。こうした留意点を示して、返品を受ける側だけでなく、返品する側も、いわゆる医療関係の方々にもご参考にしていただきたいと思いますということでまとめています。

それでは、終わるに当たって、今後の取り組みということで説明させていただきます。A3の大きな横書きのところでございますが、ここに今後の取り組みということで、解説書の周知と情報収集、この2つを載せておりますが、ガイドラインは指針の位置づけではありますけれども、業務に本ガイドラインの考えを取り入れることにより、医薬品の品質保持に寄与し、さらには偽造医薬品が正規流通経路へ流入することのないように防止することの一助と考えております。

それから、まず、この解説の周知なんですけど、周知の方法といたしましては、大阪府のホームページへの掲載をまず考えています。それから、2つ目は、厚生労働省や近畿府県の薬務主管課関係、そういう関係機関への情報提供を行ってまいります。

また、立ち入りの調査の際に配布する予定でおります。また、近畿2府4県のところですが、まだこういった取り組みをしておる府県はないと事務局のほうから伺っておりますので、参考にいただければいいかと思っております。また、薬事講習会も開催する予定で、今、事務局のほうで鋭意進めておられるところでございます。

今回、こうした成果物を作成しましたが、今後いろいろな意見とか問題が起きてまいりますので、必要に応じて修正をしていく必要もあるかと思っておりますので、今後の浸透状況も踏まえながら、改訂するというような気持ちも持って対応に当たっていきたく思っております。長々となりました。以上でございます。

【土井会長】 長舩部会長、どうもありがとうございました。

二、三年前ですかね、この場でも話題になりましたが、偽造品の流通事案が発生したということを受けて、国から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のガイドラインが示されたということで、この内容を広く関係者に周知するために、今回ほんとうにわかりやすいガイドライン解説書を作っていただきました。記号とか、あるいは途中の事例紹介ですかね、そういうものも入れていただいて、非常にわかりやすいものをつくっていただいておりますが、いかがでしょうか。はい、どうぞ。

【坂上委員】 大阪家庭薬協会の坂上と申します。

長船部会長には、このディストリビューションという新たなテーマについて、大変ガイドライン作成にご尽力いただきまして、まず厚く御礼を申し上げたいと思います。

それで、その中で少し家庭薬業界のお話をさせていただきたいと思うのですが、我々大阪家庭薬協会ですと、傘下52社の会員が所属しております、数社を除いてほとんどが中小企業という関係でございます。我々における顧客としては、各ドラッグストアがあつて、全国に約2万店があるというのはご存じかと思ひます。

先ほど部会長からも、今後まだまだ修正も有り得る、というようなお話も頂戴いたしましたので、少し二、三、意見を言わせていただきたいと思います。

まずは、先だつて薬事日報さんの記事にも出た件ですが、返品処理期間についてですが、1つの指針、ガイドラインということでの10日間というような記載があるという認識はしとるわけですが、実態で申しますと、例えばドラッグストアで売っている風邪薬なんかは、我々OTCメーカーでは秋に出荷いたします。ずっとシーズンになりまして、春になってシーズンが終わると、ドラッグストアは棚を全部変える、次の季節の商品になると。すると、変な理由ですけど、売れ残ったというような理由だけで要するに返品で返ってくるケースも多くあります。その場合、じゃあ、返品期間というのはどうなるかということ、6カ月ぐらいになってしまうわけですね。そういう実態がある中で、10日というのはちょっと厳しいガイドラインの事例かなということのご一考をお願いしたいということ。

それと、もう1つはディストリビューション。大手さんの場合は自社配送というケースもあるかと思うのですが、OTCメーカー、中小の場合は、ほとんどは宅配業者に委託しているというのが実態であります。その宅配業者に対するご指導と申しますか、教育と申しますか、そういうものももしお考えいただいているのであれば、我々メーカーとしては非常に助かるポイントでもあるなと思ひます。特に、温度管理とかのお話もあつたと思うのですが、我々メーカーから出すときは、温度管理が必要な座薬なんかは、要するに保冷車扱いということでやっておるわけですが、それが卸の間屋に行つて、そこから各ドラッグストアのセンターに行つて、それでドラッグストアのセンターからまた各店に配送ということになるわけですが、要するに、どれぐらいの管理というのが今後構築していけるのかというのがもう1つの課題だと思ひます。

それと、もう1つ、これは最後になりますが、大変恐縮ですが、この部会の委員の中に、もしよろしければ、家庭薬業界の実態をお話しさせていただきたいという観点からも、大

阪家庭薬から部会委員を1人出席させていただければ大変ありがたいと思います。以上で
ございます。どうも失礼いたしました。

【土井会長】 どうもありがとうございます。今のご意見に対して、長船部会長いかが
でしょうか。

【長船委員】 貴重なご意見ありがとうございます。返品期間のこと、それから、輸
送に関しましても、委託業者がどうかというようなことについてですが、これらの点につ
いても部会で話題が出ておりました。ただ、製品によっては有効期間が短いものもありま
すし、それから、医療機関でも内服と注射でも違います。ですから、このあたりは一概に
は言えないのは私たちが一番苦勞したところです。その中で、卸業者としては、納めた医
薬品が返ってくるときに、やはり心情的なものもあるようで、お得意様を大事にしなければ
ないというようなこともあって、品質の問題以外にも種々の背景があったりしまして、
文章、文言にするのはなかなか難しいところもあります。いただきましたご意見等も踏ま
えまして、少しずつではありますがやっていきたいと思っております。

今回のこのガイドラインをつくりましたのも、大きな製薬会社とか、大きな卸になりま
すと、正直申しまして、こういうことについて既にきっちり教育されているところが非常
に多くございます。ところが、実情としては小さな卸が多くおられ、その方々にも少しで
もいろんな情報を伝えたい、という意味で書いていますので、この解説書を例えば大きな
卸にお配りしても、もうそれは十分理解していると言われてしまうところがあるかもしれ
ません。事務局からもお話ありましたように、いわゆる入門書的なものということで、今
まで管理とかにすごく十分な資本もつぎ込めないとか、そういった問題があるところには、
こういう解説書を読んでいただきまして、少しでも医薬品の安全、そういったことに寄与
していただきたいというつもりで書いたものです。返品への考え方に関しましても、今の
ところは各卸のご判断にお任せしているということでございまして、ちょっとご返答には
なっていないと思うのですが、大きな課題として捉えて検討していきたいと思っております。

それから、輸送のことですが、これも話が出まして、自社のトラックで運ぶ、あるいは、
そういったことができなくて宅急便にするといったこともあるよ、というのがアンケート
結果にもありました。ですから、この辺のあたりも、やはり責任を持ってお薬を搬送して
いただける方々に委ねるといようなことも、やはり指針には書いていくべきかなど。や
はりお薬の重要性がわからない方々が日用薬品とか食品のように軽く取り扱われて、紛失
しても何ら感じていないと、いようなことでは困ります。このことに関しても、事務局

でも非常に懸念して、今後のことも考えているようです。

【事務局（石橋）】 事務局のほうから、長舩部会長と少し重なるかもしれませんが、輸送に関しましては、例えば成果物の8ページを見ていただきまして、この中ほどに1.3、外部委託業務の管理というところがございます。ここあたりが参考になるかなと思うんですが、やはり荷主のほうが責任を持って、どの宅配業者に頼むにしても、物が向こうに届くまでは荷主の責任ですよということで、どういうふうな宅配業者さんを自分の会社は選んでいるのかというところをしっかりと確認していただいて、定期的に、評価とまでは言わないにしても、冷所管理が必要なものだったらしっかりと保冷庫のある車で運んでいたというところは確認していただくということが必要なのかなと思います。ただ、宅配業者さんにまでこのガイドラインを適用するというところはまだ考えてはおりません。

最後にいただきました家庭薬のことをよくご存じの先生が部会に入っていていただくというご要望につきましても、また部会長とともに相談してまいりたいと思います。ありがとうございます。

【土井会長】 ありがとうございます。非常に重要なポイントで、今回、解説書の原案をつくっていただきました。より良いものということで、今後も改訂をご検討いただくということとですが、場合によっては私と部会長の方に判断を任せさせていただきたいと思えます。坂上委員、よろしいでしょうか。

【坂上委員】 はい。

【土井会長】 部会委員につきましても、ぜひとも前向きに考えていただけたらと思いますので、よろしく願いいたします。ほか、いかがでしょうか。はい、どうぞ。

【久岡委員】 病院薬剤師会の久岡でございます。

今後の取り組みのところに書かれています薬事講習会の開催に関しまして、この薬事講習会の開催というのは、卸業者だけが対象のものになるのでしょうか。それとも例えば、薬剤師云々も巻き込んでのものをお考えでしょうか。

【長舩委員】 私が事務局から聞いておりますのは、5月ごろということで今鋭意計画を進めておられるようなんですが、どういう方々をお招きするかということなんですが、これは事務局からお願いします。

【事務局（石橋）】 ご意見ありがとうございます。まずは府内の卸業者を対象にやらせていただきたいと思っております。

【久岡委員】 病院薬剤師の立場からこういうことを言うと非常に恥ずかしい話なんで

すけれど、現場において、卸の各担当さんたちの苦勞とかそういうのが分かっていなくて、非常に強くどうして返品ができないのか、とか言われて、こういうふうなルールがあるから返品はお受けできません、ということをやうまく説明できない担当の方もいらっしゃると思うんですね。まあ言ったら、どうしてできないのか、じゃあ、おまえところからはもう取引を中止するぞ、ということをや仰る方もいらっしゃるらしいんです。そういう非常に苦勞されているという話を卸の担当者とかから聞くことがあります。きっとこれは病院だけじゃなくて、きっと保険薬局、例えば大きなチェーンのところとかでも、そういうところは色々あると思うんです。ですので、こういうふうな考え方について薬を扱う者みんなが共同して考えていけるような、そんな場所が持てたらなと思ひまして、それで講習会云々のことを伺ひました。ありがとうございます。

【土井会長】 よろしいですか、その辺のところ、講習会についてはどうですか。

【事務局（石橋）】 ありがとうございます。まずは卸業者にと考えておりますが、またいただいたご意見を参考に講習会なんかも企画していきたいと思ひます。ありがとうございます。

【土井会長】 どうもありがとうございました。それでは、長舩先生、改善に向けても引き続きよろしくお願ひします。この方向でよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

【土井会長】 それでは、進めさせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、報告事項のほうに移らせていただきますが、今年度の主な施策につきまして事務局のほうからお願ひできますでしょうか。

【事務局（中川）】 薬務課医薬品流通グループ、中川と申します。私のほうからは、資料5にあります、ページ数12ページ、かかりつけ薬剤師・薬局機能の推進について、大阪府で事業をさせていただいておりますので、そちらのご報告をさせていただきたいと思ひます。

左上にございますけれども、平成27年10月に、厚生労働省が、患者のための薬局ビジョンを公表してござりまして、その中で、大阪府でも、このビジョンを推進するための事業を、28年度以降、今年度も引き続きやっているとござりまして。

このビジョンについて、この資料左のところですけども、かかりつけ薬剤師・薬局に求められる主な3つの機能を推進しているということが書かれてござりまして。1つ目が服薬情報の一元的な管理、2つ目が24時間の相談等の対応、3つ目が医療機関との連携、こう

いったものを掲げておりまして、下のほうにございますけども、詳細な説明は割愛させていただきますが、平成28年度は機能1を推進するもの、平成29年度は機能2と3を推進するもの、平成30年度は機能3と健康サポート機能、こちらに資する事業を実施してきたというところでございます。

今年度の取り組みですが、実は大阪府では、高齢者の多剤・重複投薬、いわゆるポリファーマシーとも言われておりますけども、そういった問題が多いということがデータからもわかってきておりますので、薬局の機能、先ほどお話ししました1と3、こちらの機能に着目した取り組みということをさせていただくこととしておりました。

資料の右側のほうをご確認いただきたいのですが、実際の事業の内容について、高齢者の方というのは複数の医療機関を受診されるということが往々にしてありまして、そうされると、それぞれの医療機関で薬が処方されて、場合によっては服用する薬の重複、またたくさんのお薬を飲んでいる中で、同様の薬効、同じような薬効の薬を服用するということが場合によっては問題が生じるということがあります。もしくは、高齢者の方ということになりますと、腎機能の低下している方もおられますので、そういった方が今までどおり同じように服用されていると問題が生じるということも場合によってはあるというところ です。

そういった複数の医療機関を受診されている等によって、たくさんのお薬を飲んでいらっしゃる方について、例えば何らかの理由で入院されると。入院された場合に、一時的かもしれないですが、その医療機関で一元的に管理がなされるという状況が発生します。そうなってくると、その医療機関において重複とかのチェックをしていただいて、場合によっては同様の薬効の薬とかであれば減薬される場合があるということで聞いております。ただ、退院した後、その状態が続けばいいんですけども、退院してしまうと再び複数の医療機関を受診されて、また元の状態に戻ってしまうという場合もあり得るところです。

こういったことを何とか防げないかなというところで、入院医療機関から、退院時にかかりつけ薬局、ないしはかかりつけ医のほうに対して、入院中の減薬した情報、理由等を、情報共有シートという形で送っていただいて、情報提供していただくと。そして、かかりつけ薬剤師・薬局で、かかりつけ医と情報共有を図りながら、一元的な管理を継続できるのではないかと、という取り組みをしていっております。

現在、この事業は実施中でありまして、事例を積み重ねているという状況です。関係者の方から、こういう事業をするに当たっての色々な課題等、ご意見等をいただきまして、

実際に減薬された事例について、何ができたか、何ができなかったか等についても取りまとめていくところです。例えば、その事例集を作成しつつ、府内の各地域においても実施いただけるような継続的な取り組みにしていきたいと考えているというところで事業を進めております。私からの報告は以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございました。この件につきましてご質問、ご意見ありますでしょうか。

【高井委員】 よろしいですか。

【土井会長】 はい、どうぞ。

【高井委員】 多剤投与とポリファーマシーは全く別のことでして、薬の数が多いかどうかは、各々の患者さんの病気、合併症等によって変わります。もちろん重複するような薬を整理していくのは必要な考えなんですけど、数が多いから、7つ8つあるから、必ずしもそれがその人にとって不適切ということには全くならないので、そのあたりはしっかり区別してやっていただきたいなと思います。私の経験からいいますと、病院からの逆紹介、特に大きな日本を代表するような病院から帰ってくると、薬がかなり増えて、整理するのにかなり苦労することが多いので、診療所でたくさん出して、病院に行くと薬が減るよりは、むしろ私の経験からいうと増えて帰ってくる場合も多いように感じます。もちろん、しっかりコントロールしなければならぬ心筋梗塞や脳梗塞や種々の病気があって、管理するために必要なもので、数が多いことが悪と言われがちですが、それは全く違うのでは。できるだけ整理して、病態に応じてその人に適切な薬を投与するということが大事なのであって、数が多いから何でも減らせというのは大きな誤りだと思っています。

【土井会長】 ありがとうございます。患者さんにとって悪いことは避けましょうという、そういう意味合いだと思います。大阪府薬剤師会の藤垣会長、何かご意見ございますか。

【藤垣委員】 高齢者の多剤併用については、佐々木先生の地域でも色々と今検討をされますが、高井先生のおっしゃったとおりだと感じます。薬の数が多からという意味ではなくて、きっとそこにエビデンスを持って減薬をしているという、そういう意味だろうと思っています。佐々木先生、もし何かあれば。

【佐々木委員】 これは基本的には、やっぱり病院と診療所と地域の薬局の連携に尽きると思います。まだまだこの病診薬連携というのが十分と言えないところがあって、これを推進するには、やっぱりICTの活用、もっともっとそういったことを活用するという

のが重要であろうということで、それを推進するためのサポートというのを行政のほうでもより進めてもらいたいと思います。

今、高井先生から話がありましたけど、実は逆もたくさんあるんですよ。病院に来てみたら、ものすごくたくさん薬が幾つかの診療所からたくさんあってという、もちろんその逆もありまして、そこのところは、やっぱり連携を深めて、ほんとうに要る薬、要らない薬をきちっと相談して決めないといかんとおもいます。

【土井会長】 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。
長船先生どうぞ。

【長船委員】 私も昔、病院に勤めたことがありますので、そのことが下地になっているかもしれませんが、やはり多剤投与というのは患者さんの健康を考えての1つの作業だと思っています。ですから、うまくコントロールできている方に、よく似た薬だから減らすといったことで精神的にダメージを受ける人もいらっしゃいますので、ポリファーマシーの問題を考えていくためには、的を絞ってやっていく、ということが大事です。私どもも7剤とかいう時代がありまして、7剤以上は低減されて減点になるということで病院のほうから言われていたのですが、そのときに、みんなと相談して、医師の方々も入ってもらった検討会でやりましたのは、慢性疾患の方で減らせないかなと。実際、ベッドサイドに行きますと、あの先生、同じ薬をずっと出しておられるけど、本当にこれでいいのかなという患者さんもちらちら出ていまして、そのときには確かに1剤ぐらいは減らせたような気がしますので、何もかもいらっしゃる患者様全部をやっていくのではなくて、やはり納得して減らせる、そういったことがスムーズにいったほうがいいのだと思います。そうしませんと、あそこの医院にかかればこんなことを言われるから違うところに行こうとか、こういうややこしい話になってくるのは本来の目的ではありませんので、やはりそのあたりも皆様方が知恵を出し合って、ほんとうに患者様第一の処方が成り立つような、そういう作業をしていくのがいいかなと、抽象的な話で申しわけありませんけど、そのように感じております。

【土井会長】 ありがとうございます。
藤垣先生どうぞ。

【藤垣委員】 別件なんですけども先ほどの、医薬品の適正流通ガイドラインの解説書の件ですが、大変いいものができ上がって、薬局、我々の仲間の不祥事からこのようなことになったと思いますし、いいものができたと思っております。

それとは別かもしれませんが、例えば返品問題ということになると、薬局から卸へという流れとは別に今、患者さんから、残薬があって、不要だから返品したい、と言われるような問題もあります。これにどのように対応するか。それから、オンライン診療に伴う医薬品、例えば薬局から患者さんに対面ではない流通というものがきつと発生する。このガイドラインに手を加えるような、また手順書を変えるようなことが、きつともう近いうちに来るのではないかと思います。

どういうふうに解決していったらいいかというのは、なかなか私も名案は持っていませんけども、間違いなく規制緩和等々の動きの中で、オンライン診療はもう既に診療報酬がついて動いているわけですから、そのオンライン診療した上で、薬はどうするのかとかいう問題が発生し、温度管理も含めた1つの流通として考えても、どのようにするのかという問題がきつと来るのではないかと、このガイドラインを聞きながらそのように思いましたので、よろしく願いをしたいと思います。

【土井会長】 ありがとうございます。

【岡本委員】 いいですか。

【土井会長】 どうぞ。

【岡本委員】 かかりつけの薬剤師・薬局のところですけども、患者によっては、かかっている医者ごとにお薬手帳を持っている人がおられます。えっと思われるかもしれませんが、意外とそういう方もいらっしゃるので、やはりお薬手帳を一本化させる、そういうような啓発みたいなものも必要かなと感じています。

【土井会長】 どうもありがとうございます。事務局、何かそれに関してはありますか。

【事務局（中川）】 ご意見ありがとうございます。大阪府としても、お薬手帳については一冊化していただきたいという啓発は随時やってきております。例えば薬と健康の週間というものが10月にございますけども、そういったところでも活動をさせていただいておりますので、引き続き取り組んでいきたいと考えております。

【土井会長】 よろしいでしょうか。ありがとうございます。

ほか、先生方から何かございますか。よろしいでしょうか。どうもありがとうございます。

その他ですが、特にこちらではご用意はしておりませんが、何か先生方からございますか。よろしいでしょうか。

それでは、本日予定しておりました議題につきまして、審議は全て終了いたしました。

事務局に進行役をお返ししますが、拙い司会でどうも申しわけありませんでした。今後ともよろしく願いいたします。

【事務局（柳生）】 会長、ありがとうございました。

そうしましたら、本日の議事録は、後日、事務局で案を作成いたしますので、委員の皆様におかれましては、追ってご確認いただきますよう、よろしく願いいたします。なお、議事録は全て大阪府ホームページにより公開することとなっておりますので、ご理解いただきますようお願いいたします。

では、これ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を賜り、まことにありがとうございました。

— 了 —