

## 令和3年度第2回大阪府薬事審議会

日時：令和4年1月18日 14時から16時

場所：KKRホテル大阪 14階 オリオン

**【事務局】** では、お待たせいたしました。若干早うございますが、委員の皆様お揃いでございますので、ただいまから大阪府薬事審議会を開催させていただきます。

私は本日司会を務めさせていただきます大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の和田でございます。どうぞよろしく願いいたします。

本日の審議会については、新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のため、会長様御承認のもと、ウェブによる御参加も御出席として取り扱わせていただいております。

なお、感染対策として室内は常時空調にて換気されていることに加え、また、少しお寒うございますが、扉のほうをオープンにしたまま開催させていただければと思っております。また、マスクのほうも常時着用ということをお願いしております。もし聞こえにくい点などがございましたら、いつでも遠慮なくお申し付けいただければ幸いです。

本日、委員17名のうち15名に御出席いただいております。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御報告申し上げます。

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することに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。よろしく申し上げます。

それでは、開会に当たりまして、健康医療部医療監の森脇より御挨拶申し上げます。

**【事務局】** 大阪府健康医療部医療監の森脇でございます。

本日は大変お忙しい中、本審議会に御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。開催に当たりまして、事務局を代表して一言御挨拶を申し上げます。

オミクロン株による新型コロナウイルス感染症につきましては、皆様方御承知のとおり、本当に例を見ないスピードで感染拡大が続いております。この前の第5波でございますと、1日当たりの最大陽性者数は大体3,000人程度と。これも大体感染が始まってから1か月半ぐらいかけてじりじりと広がってきたわけでございますが、今回は本当に急拡大ということで、正月明けあたりで感染拡大が始まったのですが、今日の段階で、先ほど報道でも出ておりましたが、6,000人という本当に例を見ない数でございます。

こういったさなかではございますが、経口治療薬の特例承認など、新たな治療手段も本当に増えてきているということでございまして、本府といたしましても、こういった治療薬が迅速に陽性者の皆様方のお手元に届くように、オンラインの服薬指導でございましてか24時間対応が可能な薬局様の選定、こういったことで関係者の皆様方と連携して対応を行っているところでございます。

併せまして、3回目のワクチン接種、あるいは検査体制の充実、病床及び宿泊療養施設の確保、こういったことも行ってございまして、陽性者の皆様方の状況に応じた適切な医療あるいは療養が提供されるよう、努力をしているところでございます。

この間、委員の皆様方並びに各団体の皆様方には本当に多大な御理解と御協力をいただいております。併せましてこの場を借りて御礼を申し上げます。引き続き御助力をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

さて、前回の第1回薬事審議会におきましては、都道府県による認定薬局制度について、府の認定要件などを御審議いただきました。本日は令和3年8月からの本制度施行後における府内の認定状況、認定薬局に係る周知状況、薬局への支援等の取組みにつきまして御報告をさせていただきます。併せて、審議会に設置をしております4つの部会、今年度の活動状況や成果についても報告をさせていただきますので、委員の先生方からはぜひ忌憚のない御意見をお寄せいただければと考えております。

以上、簡単ではございますが、開会に当たりましての挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

**【事務局】** 森脇医療監におきましては、公務のため、こちらにて失礼させていただきます。

それでは、お手元の委員名簿の順に、本日御出席の委員を御紹介させていただきます。ウェブで御出席の委員の皆様もウェブ上で御紹介させていただきます。着席のままをお願いいたします。会長様、委員の皆様、五十音順で御紹介させていただきます。

(委員紹介)

**【事務局】** 議事に入ります前に、本日の資料を確認させていただきます。

各委員の資料につきましては、先に郵送にてお送りしておりますが、お手元にご覧いただけますでしょうか。

それでは、これより議事に移ります。この後の進行は、会長様、お願いいたします。

**【土井会長】** 土井でございます。引き続き会長を務めさせていただきますので、どう

ぞよろしくお願いいたします。

前はウェブでしたけども、今回はハイブリッドということで、皆様方に直接お目にかかれて本当にうれしく思います。ただ、とんでもない環境下ですので、効率よく進めていきたいと思ひます。忌憚なき意見をお願いしたいと思ひますので、円滑な進行に御協力のほど、よろしくお願いいたします。

まず、本日の議事について御説明を申し上げます。

次第を御覧ください。

本日、1つ目の議題ですけれども、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局についてということで、昨年8月に新設されました認定薬局制度について、前回の審議会にて大阪府の対応について御審議いただきました。今回は、府内の認定状況や推進に向けた取組み内容について御報告をいただきます。次、2つ目の議題では、各部会の取組みや状況、成果物について御報告をいただきます。いずれの議題も皆様方からの忌憚なき御意見をいただきたいと思ひますので、よろしくお願いいたします。

それでは、早速、1つ目の地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局について、事務局より御説明をお願いいたします。

**【事務局】** 医薬品流通グループの幸喜と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局について、資料1を基に御説明をさせていただきます。

繰返しになりますが、去年、令和3年4月のこの薬事審議会にて御報告させていただきましたとおり、令和3年8月より、薬局の基本的な機能に加えまして、がん等の専門的な薬学管理に対応できるなど、特定の機能を備えた薬局を都道府県知事が認定する制度が開始されました。これからの説明の中で、この地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局のことをまとめまして、認定薬局という言葉で説明させていただきます。

簡単に認定薬局の概要を御紹介いたします。資料1の図を御覧ください。特定の機能を備えた薬局は2種類ありまして、図の左側は、入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局等と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局ということで地域連携薬局、次、右側は、ほかの医療提供施設等と連携してがん等の専門的な薬学管理に対応できる薬局ということで、専門医療機関連携薬局として位置づけられまして、それぞれ都道府県知事が認定を進めているところです。

この認定に当たっての要件は、この資料1の下段の方のほうにお示ししております。

大きく5つございまして、(1)患者さんが安心して相談しやすい環境を備えていること、(2)医療提供施設、医療機関とかほかの薬局との連携体制を有していること、(3)地域でいつでも相談や調剤に対応できる体制を備えていること、(4)高い能力を持つ薬剤師が患者に継続して関わるための体制を有していること、最後、(5)は、左側の絵の地域連携薬局に求められる要件となりますが、在宅医療への対応ができること、こういう要件を確認いたしまして、都道府県知事が認定しております。

この薬局の許認可を定めております「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」、これも説明上ちょっと長いので、以下の説明では医薬品医療機器等法とさせていただきますが、この医薬品医療機器等法は、この地方薬事審議会認定薬局の事務に関する重要事項を調査審議することができることとされておりますので、前回の薬事審議会では、この認定薬局の認定を進めるに当たり必要な審査基準の案について御審議いただきました。委員の先生方からいろいろな御意見を頂戴しまして、その審議内容を踏まえた審査基準案を事務局で作成いたしまして、昨年4月27日から5月27日までパブリックコメントを実施しまして、最終的に6月22日に審査基準を設定したところでございます。この審査基準を基に、令和3年8月1日、法施行時以降、要件を満たした薬局の認定を進めているところでございます。

資料1の裏面を御覧いただきたく思います。

2の認定状況ということで、法施行後どのような認定状況なのかということをお報告させていただきます。

これも前回の薬事審議会でお審議していただきましたように、大阪府ではやはり地域包括ケアシステムを担う一員として認定薬局が地域医療の質の向上に貢献するよう進めたいと考えておりまして、まずは、その素地づくりということで、各認定薬局の軒数を増やしていこうということで御審議いただいたところです。

地域連携薬局については、目標としましては、日常生活圏域、中学校区ごとに少なくとも1薬局以上を目指そうということでしたが、この右側に視線を移していただきますと、今年度の実績として、去年の末時点では121軒が地域連携薬局として認定されております。専門医療機関連携薬局については、二次医療圏ごとに少なくとも1薬局以上という目標を掲げておりまして、また視線を右側に移していただきたいのですが、去年の末時点で2軒の薬局が認定されています。順調に認定軒数が伸びていると考えております。

続いて、参考資料の裏側②を御確認ください。

棒グラフで認定数の推移をお示ししております。上のほうのグラフ、②地域連携薬局の軒数推移ということで、認定当初、令和3年の8月1日時点で58軒の地域連携薬局を認定しました。8月末時点で75軒、9月末時点で90軒、10月末時点で102軒、11月末時点で115軒、最終的に、先月末、12月31日時点で121軒となっております。右肩上がりの数をお示しすることができております。

棒グラフには、泉州、南河内、中河内、北河内というように、二次医療圏別の軒数を内訳としてお示ししています。

これよりもさらに詳しい資料が、裏面の①の認定状況に、お示ししています。市区町村名の右側に中学校区の数、その右側に地域連携薬局数、充足率という欄があります。充足率は中学校数を分母として分子を地域連携薬局の数としておりまして、目指すは100%です。各地域、市区町村別にこういう充足率等をもって、状況を把握しつつ業務を進めております。

去年の8月に制度が始まりましてまだ1年もたっておりませんので、まだ十分な軒数はないのですが、こうやって地域ごとの軒数を把握し、この動向を見守って、必要に応じて更なる対策を取りたいと思っております。

次に、元の資料に戻りまして、認定状況の地域連携薬局の要件というところで御説明させていただきます。

これも前回の薬事審議会で、地域連携薬局の要件である在宅での服薬指導の実績について御審議いただきました。この要件については、知事の裁量が一定認められます。法律では、過去1年において月平均2回以上実施してくださいと定められておりますが、それが無理な地域においては、知事の裁量によって実施回数を減らすことができるということが通知で示されております。大阪府ではどうするかというところを御審議いただきまして、審議の結果、法のとおり大阪府では対応していくということで、審査基準を設けさせていただいております。

ここに取り出して御説明しておりますのは、前回の薬事審議会で、月平均2回以上というのはちょっと緩いのではないか、ハードルが低いのではないか、また、府民へのサービスが十分ではないのではないかという御意見がありました。また、次回の薬事審議会では、詳細な在宅での服薬指導の実績を報告するようご要望がありましたので、ここで説明させていただくことといたしました。

今年度認定を受けられた薬局における、在宅での服薬指導の実績を全て調べましたとこ

ろ、平均、43.9回実施されているという結果となりました。中央値としては22回ということです。

その詳細なグラフが参考資料の裏にあります。2ページ目の下の③のグラフとなりまして、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実績をお示ししています。2回、3回の実績しかない薬局は、確かにありますが、非常に少なく、大抵が月10回以上されている、ともすれば100回以上されている薬局もおられますので、やはり認定薬局はしっかりやっけていただいているというのが事務局の捉え方でございます。

このような認定状況ですが、府としまして、法改正後はスムーズに認定が進むように、令和3年、いろいろ取組みを進めてまいりました。その取組みについて御説明させていただきます。

まず、(1)ですが、参考資料の④に府民向けの周知ということで資料をつけてございます。

まずは、制度の説明を大阪府のホームページに掲載いたしました。アクセス数を調べますと、これまで1,800のアクセスがありました。このようなホームページでの周知というのは結構いろんなところで活用されていますが、前回のこの薬事審議会では、ホームページまで見に行くのが大変で、ホームページ上の情報にアクセスしづらい府民さんが一定おられるので、そういった方にもしっかり周知するよという御意見を頂戴しましたので、チラシを作成いたしました。

皆様お手元にカラー刷りのチラシ、これが制度説明用のチラシとなりまして、各所で配布協力をお願いしているところです。府内の保健所とか保健所設置市はじめ、いろいろな方に認知していただくために、例えばローソンさんや介護支援専門員協会様にも配布の御協力をいただいております。

あと、関係機関としまして、薬剤師会様、ほか病院関係としましては、大阪府立病院機構ですとか大阪府病院薬剤師会様にも周知をお願いしているところです。

また、福祉の関係の担当者様にも認知いただきたいということで、市町村の地域福祉担当課に対しましても周知を図りました。

あと、併せまして、地域ごとに薬事懇話会という会議体が持たれていますが、開催する場合にはお時間頂戴しまして、認定制度を御紹介、御説明させていただいているところです。

次に、(2)の薬局への支援としまして、やはり認定の申請手続を円滑に行っていただき

たいということで、申請の手引きを作成しまして、府内の全薬局さんにお送りするとともに、コロナの関係で集合型の研修とか講習会が難しかったので、そういった手続の説明をウェブ講習会でさせていただきました。

あと、やはりこの認定薬局はいろいろな機関と連携して患者様を面で見守るという役割があると思います。地域で医療機関と薬局が連携を取っていただくための参考となるように、令和2年度に実施いたしましたかかりつけ薬剤師・薬局の機能強化に係る事業の好事例をホームページで公表して、来月には冊子にまとめて府内の薬局に提供する予定です。

この好事例2つを参考資料の⑤に抜き出しております。

薬局と医療機関等との連携を図る事業で得られた好事例ということで、御紹介しやすいように情報を要約しております。好事例の1つ目は、色々な職種との連携がきっかけとなって改善が見られた事例です。薬局薬剤師さんが施設の看護師さんとやり取りする中で、ある患者さんが体が傾いて歩行が困難になっている、どうしようという御相談を受けられました。処方内容を今一度確認しましたら、1つの薬がこの体の傾きの原因になっているのではないかとということで、処方医に提案されて、該当薬剤は中止となった結果、症状が消失したという好事例です。

好事例の2つ目は、薬剤師の介入で患者だけでなく家族の負担も軽減した事例です。これは御家族から、患者さんの認知機能が落ちてきて、お薬を飲むこと自体がしんどいということと、家族さんも介護上ちょっとしんどいので、処方設計を見直してほしいという御相談があったようです。この相談を受けて、薬剤師が服用回数を減らすような処方提案を処方医にされまして、それまでは朝昼夕と飲んでいたお薬が、朝夕2回になったことで、良い服用環境になったという事例です。

こういった詳しいレポートをまとめて冊子にして提供しし、ホームページにも掲載して、いつでも御参考にしていただけるような環境を整えました。

御説明は以上となりますが、引き続き、こういった地域での認定状況ですとか認定薬局における取組みを各所と共有しまして、地域の特色を踏まえた認定薬局の活用を促し、地域医療の質の向上の貢献につなげていきたいと考えております。

以上です。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。

昨年12月末時点で、地域連携薬局については121件、専門医療機関連携薬局については2件の薬局が認定されているということでした。この制度が始まって約5か月にな

りますけれども、着実に増えつつあるということが見られております。今後も本制度の推進のため、引き続き、府民や関係者への周知、薬局への支援を行うとともに、認定薬局の活用を促す取組みを行う予定とのことをございました。

今御説明いただいた内容につきまして、何か御質問、御意見ございませんでしょうか。

**【佐々木委員】** 佐々木でございます。地域連携薬局というのは、もともとかかりつけ薬局というのがありましたし、病院と地域の薬局が連携しているシステムがある程度できていたので、これは進むだろうと思っていましたが、もう1つこのがんの専門医療機関連携薬局というのが新たにできたわけですけど、もともと発足するときにアンケートを取って、100件以上の薬局が希望されていたように思うんですよ。そのときはたしか二次医療圏に1つ、あるいはがん拠点病院の数ぐらいの数に抑えるというふうなことを言われていたのですが、蓋を開けてみると僅か2件ということで、大変こっちのほうはまだ進んでないと思うんですよ。

これ、1つは、この要件のハードルがかなり高いのか、あるいはそのメリットがないのか、あるいは例えばがんの専門性を有する薬剤師ってそんなにたくさんいないのかとか、いろんな原因が考えられるかと思うんですけど、その辺はどういうことでこれぐらいの数しかまだ認定されてないんでしょうか。

**【事務局】** 事務局です。要件、がん患者さんをしっかり診ていただかないといけないということで、要件は一定求めています。今、この制度ができて、学会さんも認定するこの制度が始まって今追いつこうとしているところと考えております。専門薬剤師の認定を受けるには研修の機会がないといけないし、実習の場所もないといけないということで、そういった整備を始めつつ認定制度が始まっているということで、後から数がついてくると考えております。ぜひ応援していきたいと思っています。

あと、1つ、がん患者さんの範囲がどこからどこまでかが分かりづらいという声が薬局さんから出ています。分かりづらいから認定が進まないとすれば、そこは府としても国に要望、確認して分かりやすい情報を積極的に発信することで、専門医療機関連携薬局を増やすことにつなげていきたいと考えております。

**【乾委員】** 前回の審議会でも佐々木委員からこの御意見いただいて、先ほど事務局からも話がありましたように、人的な要件として、がん領域の専門薬剤師の常駐というのがあって、日本医療薬学会と日本臨床腫瘍薬学会の認定制度が国として公に認めているところの制度ということになっております。人的要件の準備も急に行わなければならなかった



ということもあり、その要件を満たす施設が今後増えてくるのではないかと考えております。専門薬剤師の認定には病院への実地研修が課せられていますので、今後それがクリアされれば増えてくると思っておりますし、特にがん拠点病院の周辺の薬局、薬剤師とお話ししても、病院等と連携を取って研修等もしっかりやっていますし、あとは、そういう要件がしっかり満たせれば、どれだけ増えるかというのはありますけれども、私もがん拠点病院の数ぐらいになるのではないかと。ただ、できれば地域の薬局もそういう形で、病院周辺だけではなくて、がん領域のそういう要件が取れるようにだんだんと進めていければなというところで薬剤師会としては考えておるといふところです。

【土井会長】 ありがとうございます。

佐々木先生、よろしいでしょうか。

なかなか専門薬剤師の認定に時間がかかりますから、その辺がちょっと追いつかない点はあるかなと思いますが、広がっていくことを望んでいます。

【加藤委員】 加藤です。御説明ありがとうございました。ちょっと重複するのかもしれませんが、素人で分かりにくいのでお教えいただきたいのですが。

前回の会議で令和2年度の大阪府薬事講習会のアンケート結果というのを御報告いただいていた、そこでは地域連携薬局の認定申請を行う予定ありというのが703件あったと。専門医療関連薬局、がんについては、申請を行う予定ありというのは213あったと書かれています、要はその周知というよりは、もうそういうアンケートをしていることで皆さんある程度の意欲はお持ちだと。なのに、現時点で、もちろんいろんな段取りはあると思うのですが、なかなかそこまでの数字にはなっていないという一番大きなハードルは、そうすると、何らかの研修とか、そういったものがまだできていないという理解でよろしいんでしょうか。あと、どういったところを取り除く、あるいは実現すれば、その認定数が増えるということになるのか、どなたかから御説明をしていただければと思います。

【乾委員】 どうも御意見ありがとうございます。確かに地域連携薬局の認定を取得したいという薬局は、多くあります。ただ、要件的に、在宅医療は月2件以上となっていましたけれども、それ以外の本来の地域連携薬局、地域医療の核となる薬局ということで求められております医療機関との情報の共有ということで、その情報の共有の件数というのが月30件以上というのがあります。文書による情報共有ということなんですけれども。それが在宅医療を中心にやっておられるところには居宅（在宅）療養管理指導における報告書の提出義務があるため、ある程度報告書等でクリアできるんですけども、それ以外の

ところが、毎日2件、文書のやり取りによる医療機関との情報共有というのが、現状としてはなかなかハードルが高いというところがあります。ただ、これも入退院時の情報の共有だけではなくて、日常の患者さんとのやり取りによる医療機関に対しての情報共有ということになるので、今後増えてくるのではないかと。そこもクリアできてくるように、薬剤師会としてもいろいろと周知をしておるところでございます。

極端に何でも医療機関と情報共有、ファクスでやり取りすればいいというものではないので、患者さんのQOLの向上ということがあるわけですから、それも含めてしっかりとその要件を今後満たしていくようになっていくのではないかと考えております。在宅医療を中心に行われている薬局が届け出られた件数ですので、非常に月当たり多くの報告件数がありますけれども、それ以外の薬局についてはこれからというところもありますので、そういうところの情報共有が一番大きいのではないかと考えております。

【加藤委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 事務局、いかがでしょうか。

【事務局】 事務局です。加藤委員がおっしゃるアンケートですが、国から全く細かい要件が示されていない時点で取ったアンケートですので、意欲は大変あるということと捉えております。実際、認定された薬局数と認定を希望する薬局数とは、乖離があります。

【土井会長】 加藤先生、よろしいですか。

【加藤委員】 御説明ありがとうございます。恐らくそういうこともあるのかなと思っただけです。

もう1つ、大阪府で審査基準というのをおつくりになられて、それについてのパブコメ等も求められたのかもしれませんが、さらにその審査基準をもう1段分かりやすく作り込んだ申請の手引きというものをお作りになるということだったんですが、今回ちょっとその資料がなかったもので、もしありましたら、それも頂戴できればと思っております。そういったものを薬局のほうも御覧になられて、自分のところがいけるのかどうかというのも御判断されるのかなと思いましたので、お願いしておきます。

以上です。

【事務局】 配布しておらず申し訳ありません。こういう形で申請の手引きを作成いたしまして、去年の6月の時点で府内の全ての薬局に送付させていただいたというところですので。後ほど御提供させていただきます。ホームページにも載っております。

【土井会長】 よろしく願いいたします。

ほか、何か御質問、御意見ございますでしょうか。

【高井委員】 大阪府医師会の高井でございます。地域医療連携薬局、在宅医療にも関与して、また、休日、夜間にも対応していただけるということで、非常にありがたいと思いますが、この地域医療連携薬局での事例ではないのですが、かつて在宅医が在宅の患者さんが急に悪くなったり、発熱したりして、休日に往診に行かれ、処方箋を発行されたのですが、調剤薬局から、そのお薬が患者さんのところに届くのがその当日ではなく翌日とか、宅配便で送って2日後とかというような事例があったというふうなこと、在宅医療に取り組まれている医師から聞いたこともございますので、地域連携薬局においてはそのようなことはないと思いますが、定期処方的な薬であれば、1日、2日後になっても大きな問題ありませんが、やはり急に容態が悪化したような時、昨今コロナの内服薬もございしますので、できるだけ処方箋を在宅医が発行された場合に薬が迅速に届けられるようお願いしたいと思っております。その辺りの実態の把握もこれからですが、またお願いしたいと思うところでございます。

【土井会長】 高井先生、どうもありがとうございました。非常に貴重な御意見ありがとうございます。

乾先生。

【乾委員】 どうも高井委員、御意見ありがとうございます。本当にそんなことがあったら、患者さんにとってプラスになることがないわけではございまして、その居宅への医薬品の供給についても、当然ながら在宅訪問薬剤管理指導の届出をしているような薬局については、万一自分のところが駄目だったとしても次のところのご紹介等ということは必ずできるように進めておるところでございます。先ほど高井委員が御心配されていた新型コロナウイルス感染症の治療薬等についても、24時間対応可能という薬局が手を挙げて、大阪府が国にそのリストを上げたというところもあります。しっかり求められておるところはきちっとやらなければ、本当にこの認定薬局制度の目的であります患者のための薬局ビジョンの実現ということで、この認定薬局だけではなくて、それ以外の薬局は全てかかりつけ薬剤師機能を持ったかかりつけ薬局に2025年にはするという示されたわけではございますので、我々としてもその実現に向けて今進めておるところでございます。今後もいろいろな御意見をいただきながら進めたいと思っておりますので、またよろしくお願いたします。

【土井会長】 乾先生、どうもありがとうございました。

よろしいでしょうか。

それでは、ほか、御意見ございますか。よろしいですか。

【乾委員】 ちよっと1点だけよろしいでしょうか。4月のこの薬事審議会で要望させていただいた、この認定薬局制度をぜひ医療計画の中に入れていただいて、特に圏域の中で、二次医療圏の圏域の中の先ほども事務局から説明あった薬事懇話会で進捗状況等を議論していただきたいという要望をさせていただいていたのですけれども、このコロナ下でなかなか懇話会を開けてないかとは思いますが、その状況について事務局に教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。

【土井会長】 事務局、よろしく願いいたします。

【事務局】 ありがとうございます。医療計画の中で盛り込むようにという御意見を頂戴していただき、事務局としても認知しております。実は今年度の当初、大阪府7次医療計画という2018年度から23年度までの計画がございまして、その中間見直しの見込みがあったのですが、実際のところ見直しが行われませんでした。盛り込む調整等は進めていかなければならないという認識はありますが次年度以降になりました。認知しておりますので、タイミングを見計らって調整していきたいと思っております。

一方、医療計画にひもづいている地域の薬事懇話会では、開催している地域としていない地域がありましたが、開催しているところでは時間枠を設けていただきまして、職員が出向きまして御説明させていただく機会をいただきました。9月には豊能、今月は、中河内、南河内、堺、泉州、あと、2月には北河内の薬事懇話会でこの新しい制度を御説明、周知させていただく予定でございます。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。引き続きよろしく願いいたします。

この議題は以上にさせていただきますが、もし何か御意見等、後日ありましたら、またよろしく願いいたします。

それでは、今後の取組みのとおり府民の関係者への周知を行っていただき、認定薬局の活用を促して地域医療の質の向上につなげていただくことを期待しますが、事務局の提案に沿って対応を進めていただくということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【土井会長】 よろしく願いいたします。

事務局からほかに付け足すことは無いということでよろしいですか。

【事務局】 はい。

【土井会長】 それでは、次の議題、各部会の取組み状況について、2番のほうに移りたいと思います。

昨年度は新型コロナウイルス感染症の件もあって、どの部会も開催がなかなか困難で十分な活動ができなかったとのことでしたが、今年度は部会によって取組み方も様々であったと聞いておりますので、各部会より御説明をお願いしたいと思います。

それでは、まず初めに、医療機器安全対策推進部会につきまして、事務局及び中田部会長のほうからよろしく願いいたします。

では、よろしく願いいたします。

【事務局】 薬務課製造審査グループの新木でございます。

医療機器安全対策推進部会につきましては、令和3年度も、新型コロナウイルス感染症に対する医療機関の逼迫状況を考慮いたしまして、開催しておりません。そのような状況の中、中田部会長とも相談させていただきながら、平成30年度の部会で作成した成果物を活用いたしまして、コンタクトレンズ適正使用の啓発を行いました。活動内容につきましては、後ほど中田部会長より御説明させていただきます。

また、部会の委員につきまして、今年度、委員1名に交代がございました。一般社団法人大阪府歯科医師会より推薦いただいております山上博史委員に替わりまして、新たに田中一弘委員に加わっていただいております。

それでは、医療機器安全対策推進部会の活動内容につきまして、中田部会長のほうから御説明させていただきます。中田部会長、よろしく願いいたします。

【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ございます。医療機器安全対策推進部会における活動内容について御報告させていただきます。

資料2を御覧ください。

事務局の説明にもありましたように、令和3年度も残念ながら新型コロナウイルス感染症の流行により思うように部会活動ができず、当初予定していた2つの活動の1つであるヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器のアンケート調査については実施できていない状況でした。

そのため、今年度はもう1つの活動と考えていました、平成30年度、いわゆる2018年になりますが、当部会で作成したコンタクトレンズの適正使用啓発資材を基に、より

効果的な広報と啓発資材の提供を目的として、ユーチューブ動画「あなたのコンタクトレンズは大丈夫？」を作成いたしました。

まず、本動画の作成背景についてですが、平成30年度当部会において作成した啓発資材につきましては、主に小・中学生を対象としたものであり、教育現場を通じて小・中学生への啓発を行うためのものでした。昨今、SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）により情報を得る機会が増えていることから、より効果的な広報を目指して、今年度は幅広い年齢層の方にも見ていただけるよう、また、保護者による小・中学生への啓発も期待して、本動画を作成しました。

本動画を作成する際の工夫した点としましては、再生時間が異なる動画を2種類用意した点にあります。再生時間が異なる動画を用意することで、忙しくされている方にも気軽に見ていただけるよう配慮をしました。また、キーワードの強調、聞き取りやすい速度や滑舌に注意しながら動画への音入れを行うことで、重要な内容がより効果的に伝わるような動画にしております。

ここで1分間のダイジェスト版を御覧いただきたいと思いますので、皆様、左のほうにありますスクリーンを御覧ください。

（動画）

【中田委員】 どうもありがとうございました。

御覧いただきましたダイジェスト版は、後ほど説明します大阪府専用インターネットテレビ番組にある大阪府TVの中でも放送したところです。本編動画については、10月10日の目の愛護デーに合わせてインターネットに公開し、様々な媒体や日本眼科医会をはじめとする関係団体を通じて周知及び啓発の協力依頼を行いました。

次に、主な広報先について御説明します。

まず、平成30年度の啓発対象であった小・中学生に加えて、高校生も啓発対象として、府教育長を通じて府内の学校の授業の際に本動画を活用していただける旨をお知らせするとともに、授業以外での周知方法の1つとして、保健だよりに掲載していただけるよう、保健だよりの案文を提供いたしました。また、Wi-Fi環境がない場所においても学校医による動画を活用した授業を行えるようにしてほしいとの依頼があったことから、大阪府眼科医会の会員向けページから本動画をダウンロードできるようにしました。

さらに幅広く啓発を行うため、30代から40代の女性の使用が多いスマートフォン専用アプリのアスマイルに健康コラムを掲載し、大阪府公式フェイスブックを活用した本動

画の周知や、大阪府国民健康保険団体連合会が発行しています「こくほ大阪」の新年号に本動画に関わる記事を掲載していただきました。

なお、アスマイルの健康コラムの既読数については、昨年12月1日以前で2万2,223件でした。

また、大阪府政の情報を発信する大阪府専用インターネットテレビ番組である大阪府TVによるオンライン生放送にて、1月6日に本YouTube動画の紹介を含むコンタクトレンズ適正使用の内容を配信いたしました。本番組は、放送後でも視聴できるよう、インターネット上にアーカイブが掲載されております。

なお、大阪府TVを運営している民間企業によりますと、本番組の月平均アクセス数は20万PV（ページビュー）ということです。

また、今後の広報としましては、民間企業が所有しているデジタルサイネージや店舗での掲示を活用した啓発も検討しているところです。

これらの広報を行っている中で、眼科診療所やコンタクトレンズを販売する事業者の方から本動画へリンクを貼りたいという連絡が来ておりますことを併せて御報告いたします。

次に、この会議から12月23日時点の視聴状況につきまして、グラフを御覧ください。

公開直後、アスマイルやフェイスブックに掲載した10月8日の視聴回数は236回でしたが、その後、12月3日に厚生労働省より本動画を周知する事務連絡が全国の薬務主管課宛てに発出され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、いわゆるPMDAのメール配信サービス、PMDAメディナビを通して広く周知されたことなどにより視聴回数が急増して、12月27日時点の総視聴回数としては延べ3,107回となっております。

最後に、令和4年度の活動内容についてですが、1つ目は、新型コロナウイルスの感染状況を見ながら、令和2年度、3年度に実施を予定していた府内医療機関の医療機器安全管理責任者に対して人工呼吸器のアンケート調査を実施する予定です。

2つ目は、コンタクトレンズの適正使用啓発資材など当部会で作成した成果物について、今年度、啓発効果が高かった広報等を活用し、引き続き周知や啓発を行う予定としております。

なお、いずれもコロナ感染者の状況を見ながら進めていきたいと考えております。

以上で説明を終わらせていただきます。

**【土井会長】** どうもありがとうございました。

令和3年度の活動内容については、以前に作成したコンタクトレンズの適正使用の啓発

資材を基に様々な媒体での情報発信を進めていただき、今後は、その中でもより効果的な啓発を行っていく方針ということでございました。人工呼吸器に関する医療機関向けアンケート調査については、コロナ感染状況を見ながらということではありますが実施し、その結果を踏まえた課題を基に対策検討を図るといった説明でございました。

以上、御説明いただいた内容につきまして、何か御意見、御質問はございませんでしょうか。

岡本委員。

**【岡本（孝）委員】**      コンタクトレンズの件です。1分間の動画を拝見させていただきました。ルビが振ってあったところは、これは小学校の子にも分かりやすいのかなと思っただけですけれども、動画の内容的なものを見ると、これはちょっと難しいのかなと。やはりルビは振ってあるから読めるんだけれども、内容的にどうなんだろうというのを私の感想として持ちました。

そして、このコンタクトレンズは確かに医療機器なんですけれども、若い人たちは医療機器という概念は非常に薄くて、カラーコンタクトレンズというおしゃれ用のものというのが随分と今流行しているというところがありまして、そこら辺のところをやはりもう少し、異物を入れるんだよというような、そういう形の広報というのにも必要なのかなと私自身は感じます。

広報先も、ここには児童対象と書かれておりますけれども、高校、大学、専門学校というようなところにまで広く広報されるのがよいのではないかなと、拝見させていただいて思った次第です。

**【土井会長】**      どうもありがとうございました。

以上の御質問、主に2点あったと思うんですが、いかがでしょうか。

**【事務局】**      事務局です。岡本委員、御意見ありがとうございます。

動画を作成する中で、我々事務局の中でも、どの世代をターゲットに作ろうかということで、幼い子供たちをメインにすると、どうしても難しい内容や言葉を使わないようにして作らないといけない。ただ幅広く見ていただくということであれば、大人に近い高校生、大学生が見て興味を引くような内容にしていけないといけないということで、いろいろ悩みながら作ってきたところでございます。岡本委員よりいただいた意見は、今後の広報や啓発資材の作成に活用させていただきたいと思っております。ありがとうございました。

**【土井会長】**      今回ダイジェスト版で1分でしたよね。実際は3分のショート版とロン



グ版の5分ありますけど。

【事務局】 そうです。3分と5分のバージョンがございます。

【土井会長】 そのいわゆる説明の文言とか、それは同じような、そのダイジェスト版と変わらないですか？

【事務局】 基本的には本編のほうから抜き出してきたものをこの1分間のダイジェスト版にしております。見られた方が岡本委員のようにちょっと難しいのではないかと、小学生低学年とかだともっと簡単にしないと分かりにくいのではないかというような意見もまた参考にさせていただきたいなと思います。

【土井会長】 引き続き、その辺の検討をよろしく願いいたします。

【事務局】 ありがとうございます。

【土井会長】 あと、いわゆるカラーコンタクトについて、適正使用の啓発活動についても、よろしく願いいたします。

【事務局】 カラーコンタクトレンズにつきまして、主におしゃれ目的で若い女性を買われるので、販売する事業者へ販売時に注意事項を配っていただいたりというふうな対策を過去から課の中ではしておりますので、引き続き有効な適正使用の在り方について考えていきたいと思います。

なお、動画の中にもカラーコンタクトの点は触れてあります。

【土井会長】 乾先生。

【乾委員】 今、委員指摘のカラーコンタクトは、本当に若い人がすごく使っていますし、手軽に使って、あれは医療機器じゃないという範囲になるんですか、中田先生。高度管理ではないでしょうし。

【事務局】 当初、出初めの頃は、視力補正が目的ではありませんでしたので、いわゆる雑品という形で国内に流通しておりましたけれども、やはり健康被害が国内でいっぱい出てきたということで、国のほうで視力補正目的でないものについても医療機器にするという形で、現在は医療機器のジャンルになっておりますので、法の規制を受けております。

【乾委員】 医療機器以外は出回っていないと考えていいんですか。

【事務局】 そうですね。基本的に承認を受けたものが作られて、場合によっては海外から輸入されているという現状です。

【乾委員】 動画を見せていただいて、本当にうまくまとめてあるなと思いました。ですから、この啓発の中に多分店舗での掲示とか民間企業の持つデジタルサイネージと書い

ていますけれど、ぜひ、認定薬局とは違いますけど、健康サポート薬局というのが大阪府下に200ぐらいあると思いますので、そこにもしっかりと啓発の資材を提供いただけたらと考えております。よろしく願いいたします。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

ほか、よろしいでしょうか。

長船先生。

【長船委員】 長船ですが。グラフのところでちょっと質問させていただきたいんですが。

何かの機会で府民の方々が動画を見ると極端にカーブが上がっていますよね。ということは、すごく関心があるということで、特に、今、部会長がおっしゃったように3,100というような大きな数がカウントできたということは、すごく有用な活動だと思いますが。

ただ、私、思いましたのが、これほどたくさんの方が見られたというんですが、果たしてどのぐらいの年代の方とか性別とか、あるいは、それを見たら、どういうことがもうちょっと書いてほしい、あるいはここは詳しく説明があったほうがいい、あるいは字体がちょっと見にくい、もうちょっと太ゴシックにするとかカラーにするとか、そういう工夫をするためには、やはり患者さんからフィードバックをかけられたほうがいいかなとちらっとちょっと思ったものですが、これはなかなか難しいですね。なかなか返答をもらえないものですから。ただ、我々もいろいろアンケートを取るんですが、そのとき必ずどうの方が御返事いただいたか、どの程度のものかというのはやはり気になるものですから、この辺のところもちょっとまた今度は加味されて活動いただきたいなと思っております。

【事務局】 ありがとうございます。一般の方からの御意見をいただけるツールというのはないんですけれども、大阪府眼科医会の先生方が学校での授業にお使いいただける時はアンケート調査のようなものを作っております、そのところで先生方の御意見でありますとか子供たちの反応でありますとか、そういうことをフィードバックしていただけるようにアンケート調査をお配りしている状況です。

【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。

どうぞ、中田先生。

【中田委員】 皆様、いろんな御意見ありがとうございます。おっしゃられるところは非常に感じているところではございますが、5分のほうは少し長いので、全ての言葉を言っているということがあって、もう少し分かりやすいとは思っております。最初に言いま

したように、初めにつけるのは、小さなお子さんが多いので、またつけたときに非常に危ないので、そこに注意をまずしていこうということにしています。その次は、カラーコンタクトのところで、少し入れているのですけれども、もう雑品から上になりましたので、インターネットで買わない限りちゃんとしたのを入手することになるので、かなり安心はできると思っています。

けれど、このコンタクトレンズを使う人が物すごく大勢おられるのです。私自身も実は大学生のときにコンタクトレンズが初めてできたということで、眼科の先生のとこへ行って入れてくださいと言ったんですけれども、私はシェードモナスの感染症になって、先生におまえは駄目やと言われて泣く泣くやめた覚えがあります。私のように大きくなってからやってもやっぱり感染することがあるということがあって、私自身も経験していますので、小さなお子さんがつけるときには特に注意してあげないといけないということで、そこにちょっと今は重きを置いており、今後、いろんなどころから御意見をいただいて、もう少しバージョンアップしていきたいというようには考えております。御意見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。

貴重な御意見をいろいろいただきましたので、それを基に事務局のほうでまた対応を検討いただくということによろしいでしょうか。

中田部会長、引き続きよろしく願いいたします。

それでは、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というところに移らせていただきます。

事務局及び伊井部会長から御説明をよろしく願いいたします。

**【事務局】** 製造調査グループの枝川と申します。令和3年度の医薬品等基準評価検討部会における活動内容について御説明をさせていただきます。

資料は3-1を御覧ください。

本部会では、1の審議内容として、改正GMP省令に伴う新たな手順書モデルの作成を検討しました。

改正するに至った経緯としては、国内GMPの国際整合化などを目的として、GMP省令が改正され、この改正により医薬品製造所は新たな手順書の作成が必要となりました。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ことから、本会で手順書のモデルを作成することとなりました。

2の成果物ですが、こちらにつきましては、成果物資料3ということで、資料に添付させていただきます。詳細につきましては、後ほど伊井部会長のほうから御説明をいただきます。

それから、3の部会の開催状況といたしましては、昨年は、9月3日、10月22日、12月7日の3回開催をいたしました。

4の部会委員につきましては、一覧にございますように、府内の医薬品関係団体より推薦をいただいております。8名で構成をしております。部会長は伊井委員にお願いをしております。

なお、委員1名に交代がございまして、大阪家庭薬協会の杉江委員から上野委員に新たに加わっていただいております。

それでは、今年度検討した内容につきまして、伊井部会長から御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。

**【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、医薬品等基準評価検討部会の令和3年度の検討事項であります改正GMP省令に伴う新たな手順書モデルの作成について御報告させていただきますので、よろしくお願いいたします。

お手元の資料3-2を御確認ください。

先ほど事務局からも説明ございましたように、医薬品の製造所におきましては、医薬品の品質を保証するために、医薬品の原料の受入れから最終製品の出荷に至る製造工程等につきまして、GMP省令を遵守して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、今年度の成果物であります手順書モデルとは、GMP省令で求められています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なっております。

それでは、最初に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省令が改正され、この改正によりまして医薬品製造所は新たな手順書を作成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となりました。

次に、具体的に令和3年度の実施について説明させていただきます。

令和元年度に作成しました5つの手順書モデル案につきまして、令和3年8月1日に施

行されました改正GMP省令等との整合性を確認し、最終案として完成いたしました。当初の計画では令和2年度に手順書モデルを完成させる予定でしたが、GMP省令の改正時期が当初の予定より大幅に遅れまして令和3年8月にずれ込んだため、今年度に最終化することとなりました。

今回作成しました手順書モデル案は、従来の手順書モデルとは異なりまして、単にモデル的な手順のみを示すのではなく、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。その理由は、今回作成が必要となります手順書は、それぞれの製造所で製造しております品目の種類やリスクによって実施すべき手順の程度が異なってくるため、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、右側の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、考え方とか参考事例、これらを示すことにより、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に応じた適切な手順書とすることができ、手順書の最終的な目的であります医薬品の品質保証並びに患者の利益につなげられるものと考えております。

左側の本文にお戻りください。

作成いたしました手順書モデル案といたしましては、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、そして最後に、製品品質の照査に関する手順書の合計5つの手順書となっております。お手元の資料に添付させていただいているところでございます。

これら5つの手順書全てを説明することは時間的にも難しいため、外部委託業者の管理に関する手順書を例にいたしまして、どのような考え方で手順書モデルを作成したかについて説明させていただきます。

次に、資料3-3を御確認ください。

まず、上の資料から説明をさせていただきます。

製造所では種々の原材料を使用いたしまして医薬品を製造し出荷しておりますが、実際にその医薬品を製造するためには、下の吹き出しに記載していますように、例えばですけれども、原料の受入試験、種々の機械の定期点検とか校正、安定性モニタリング、記録等の保管、さらには、製造の際に着用します作業着のクリーニングや滅菌、作業室の消毒・殺菌・薫蒸・清掃、さらには、作業室の浮遊塵埃数とか微生物のモニタリング数、作業室に侵入しております虫の種類や数を調査する、これは虫相調査と呼んでおりますけれども、

このような多種多様な業務を行う必要があり、これらの業務を外部業者に委託している割合が非常に高い状況となっております。

そして、これら外部委託業者も医薬品の品質に影響を及ぼす可能性があるため、今回のGMP省令の改正によりまして外部委託業者に対する管理監督が法的な要件となりました。

改正GMP省令では、外部委託業者を適切に管理監督することが求められていますが、具体的にどのような外部委託業者に対してどの程度の管理監督が必要かについては規定されておらず、その判断は製造所が適切に行う必要があります。しかし、この外部委託業者の数といいますものは、製造所の規模、製造品目数により数十から数百に及ぶ場合もございます。まして、全ての外部委託業者を同じレベルで管理するのは非常に困難であり、また、そこまでの必要性はないと考えております。

しかし、どのような外部業者にどの程度の管理が必要なのかの判断が非常に難しい状況がございます。そこで、この外部業者に委託する業務、これを区分いたしまして、区分に応じた管理体制を提案するために、まず、外部委託業者の医薬品の品質への影響の程度について着目いたしました。

下の図を御確認ください。

医薬品の試験機器に故障とか不具合がございますと、医薬品の品質を正しく測定することができなくなるため、試験機器の定期点検・校正業務は医薬品の品質への影響が非常に大きい、いわゆるリスクが大きい業務となります。

一方、右の図ですけれども、医薬品を保管する倉庫ですが、この倉庫の清掃業務は医薬品の品質への影響は低く、リスクが小さい業務と言えます。

また、下の図ですけれども、同じ業務でありまして、例えば温度計の校正業務。この温度計の校正業務とは、温度計が正しく温度を測定・表示しているかどうかを確認する行為でございます。例えば注射を製造するときの滅菌工程でございますけれども、これを使用します温度計が例えばその正しい温度から0.5度ずれていますと、無菌性を担保できない可能性がございます。

一方ですけれども、作業室の気温ですね。室温と呼んでいますけれども、測定する温度計が仮に1度程度ずれたとしても、品質に影響することはまずございません。

別の言い方をすれば、滅菌工程の温度計の校正業務はリスクが大きい、それに対して、作業室の温度計の校正業務はリスクは小さいとなります。要は同じ業務であったとしても、使用用途によりまして医薬品の品質への影響の程度が異なってきます。

次に、ページをめくっていただきまして、上の図を御確認ください。

次に着目したのは、業務の実施場所でございます。外部委託業者との名称にはなっていますけれども、実際には外部委託業者が自製造所に来ていただいて業務を行う場合と外部委託業者内で委託業務を行う2つの方法がございます。

この自製造所内で行います委託業務の場合は、外部委託業者で委託業務を行う場合に比べまして、当然、業務への立会いが可能でありまして、委託業務で、もし問題等が発生した場合でも、速やかな報告、そして、報告を受けての指示も直接的に行えることとなります。さらには、作業記録の提供が容易であること等、同じ業務でございまして、業務の実施場所によって業務に対する把握性、スピード感、対応性、指示等のいわゆるその管理監督の程度が異なっております。

そして、下の図を御確認ください。

さきの2枚のスライドで説明させていただきましたように、委託業務のリスクと業務の実施場所によって委託業務の医薬品の品質への影響の程度と管理監督の程度が異なることから、表の灰色の部分、ここがGMP省令で要求されています外部委託業者に対する適性・能力確認と委託業務の定期的な確認、これを品質への影響の程度に応じて、いわゆるリスクに応じて管理の方法、これに軽重をつけることにより、医薬品の品質確保と実施可能な外部委託業者の管理の両立を図ることができます。

具体的に言いますと、例えば、業務リスクが大で外部で委託する場合は、外部委託業者の適性・能力確認は実地監査。実地監査といいますものは、実際に外部委託業者の施設に訪問していろいろなことを確認します。一方、業務リスクが小さい場合で製造所内で行う場合につきましては、この適性・能力確認につきましては業者等が作成した資料を確認することで十分という考え方で、具体的な提案をさせていただいているところでございます。

以上が外部委託業者の管理に関する手順書の基本的な骨子となっております。

最後に、令和4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3-2にお戻りください。

令和4年度は、製薬企業におけます経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務の重要性に関する意識の向上に関する検討を行う予定となっております。このテーマを選定いたしました理由は、本当に申し訳ないところですが、我々製薬業界におきまして、一部の会社ですけれども、複数の製薬会社での深刻な品質問題が発生しておりまして、これらの問題がその経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務に対するやはり認識の問題に

起因していると考えているためでございます。

また、今年度作成いたしました5つの手順書モデルにつきましては、今年度末に通知発  
出いたしまして、大阪府様のホームページに掲載し、さらに、5つの手順書モデルにつ  
きましては、広く伝えるために業界団体等が主催します講演会で紹介する予定になっており  
ます。

以上で令和3年度医薬品等基準評価検討部会の活動内容及び成果物についての報告を終  
わらせていただきます。

【土井会長】 どうもありがとうございました。この参考資料は特によろしいですか。

【伊井委員】 そうですね。こちらは資料が非常に多いので、また御一読ください。

【土井会長】 分かりました。

国内のGMPの国際整合性化等を目的としてGMP省令が改正されて、この改正により  
医薬品製造所は新たな手順書を作成する必要があることから、新たにこの手順書モデルを  
作成いただいたということでございます。

この参考資料に具体的なことが書かれてありますが、時間がないので検討できませんけ  
れども、きっちり部会で検討いただいておりますので、また後日何かありましたら御意見  
等いただけたらと思います。

この御説明につきまして、何か御質問、御意見ございますでしょうか。

【坂上委員】 リモートからよろしいでしょうか。

【土井会長】 どうぞ。

【坂上委員】 大阪家庭薬協会の坂上と申します。今回のこの手順書モデルを作成いた  
だいて、大変これは役に立つものになるだろうということで、非常に感謝しております。  
どうもありがとうございます。

それで、その上で、今言われましたホームページに掲載というのももちろん大切なこと  
なのですが、その後ろに書いてございます業界団体が主催する講習会、やはりこういう講  
習会でもってみんなに周知徹底させるということが大変重要だと思いますので、ぜひ大阪  
家庭薬協会でもこの講習会をお願いしたいと思う次第であります。

それともう1点、その中で、今ございました経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業  
務の重要性に対する意識の向上に関する問題であります。昨年度、令和3年度はいわゆる  
大更新の年だったと思うんですが、その中で、経営陣の意識ですね。ちょっとこれは向  
上してもらわないとというような事例等がございましたら、その点についても御教授いた



できればありがたいと思う次第であります。ひとつどうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

【事務局】 ありがとうございます。事務局からお答えをさせていただきます。

講習会につきましては、また調整をさせていただきたく思いますので、よろしくお願いいたします。

それと、どのような事例があったかということですが、大阪府は、ほかの府県に先駆けて責任役員の方を調査に同席していただくというようなことを取り組んで実施してまいりました。

そういった中で、1つは、経営陣の方はいろいろ取組みをされてはいるのですが、人が足りないとか、品質管理が不十分となっている。あるいは薬事の手続が遅れているといった事例もございました。役員の方ももちろん分かっておる中でなかなか手が回っていないといった事例。

また、今回法改正の中で、内部通報制度も法令遵守体制の整備の取組みとして求められていますが、まだ十分に機能していないといったこともございまして、やはり経営陣の方が率先して社内に会社としてこういう方針でいくと、品質について重要だということを発信していただきたいというところもございまして、来年度の取組みをしていきたいと考えているところでございます。

【土井会長】 坂上委員、よろしいでしょうか。

【坂上委員】 どうもありがとうございました。

【土井会長】 國枝委員。

【國枝委員】 関西医薬品協会の理事長をしています國枝と申します。

先ほど伊井委員からお話がありましたけれども、本当に様々な不祥事が起きて、大変申し訳なく思っております。私ども業界を挙げてその信頼回復に努めております。

今ちょうど御説明がありましたけれども、大阪府さんにおいては、調査の際に、経営陣との面接を実施するなど、各自治体の中でリーディングを取りながらこういった経営陣の意識改革に積極的に取り組んでいただき、また私どもの講演会などでも課長そしてご担当の方からいろいろ御講演もいただき、厚く御礼申し上げます。

私たちの業界が、もちろん自らで意識を高めてやるということが必要ですが、行政の皆様からいろいろな御指導、御支援もいただきながらやるということがすごく重要だと思

ますので、引き続きどうぞよろしくお願いたしたいと思います。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。よろしくお願いたします。

ほか、何かございますでしょうか。

長船先生。

【長船委員】 この質問が的確かどうかちょっと分からないんですが、疑問を感じたことが1つありますので、お願したいと思います。

最近はあるゆる業者が外部委託をして経費削減を図っているところでありまして、お商売の方もアルバイト、パートとかで切り替えているところも非常にあります。この中で資料3-3ですが、外部委託業者の管理に関する手順書の中で、多種多様な業務を現在いろんなことを委託されていますので、その中で手順書を作ったということ、非常にその点はよく分かります。

例えばその一番初めに書いてありますように、原材料の受入試験とかいいましたら、例えば生薬なんかは時期によったりとか地域によったりしてその成分が非常にまばらですし、季節によってもなかなかサポニンとかアルカロイドは均一ではありません。こういう薬の安全・安心というようなところで特に品質管理とかに外部の方が携わるというときに、そういう方をお決めになるというところの基準というのはあるんでしょうか。

【伊井委員】 正直、その明確な基準というのをございせんが、基本的には原材料の受入試験というの是非常にリスクが高いと考えておりますので、通常、我々製薬会社では実地監査という形で相手先に訪問いたしまして、製造管理体制とか教育の体制、設備の管理体制を確認して、それに基づいて個別で判断していくというものになっております。ですから、その公的な基準というのは無く、それもリスクに基づいて製造所が考えるべきと考えます。例えば、非常に高活性の薬物と作用が緩和な生薬等では、患者に対するリスクが異なっており、また、その要求する管理を変えないと受けてくれる会社さんがなくなってしまうということにもなりますので、そこはやはり本当に少し曖昧な表現になりますけど、リスク評価を行い、リスクに基づいて基準に軽重をつけて評価しているというところが正直なところでございます。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

ほか、よろしいでしょうか。

それでは、講習会等の件も出ておりましたので、またこの点においても事務局のほうに

御対応いただくということで、よろしくお願ひいたします。

引き続き、伊井部会長、よろしくお願ひいたします。

それでは、続きまして、医療機器等基準評価検討部会につきまして、事務局及び芳田部会長のほうから御説明をお願ひしたいと思ひます。

それでは、お願ひいたします。

**【事務局】** 引き続き、調査グループの枝川から御説明のほうをさせていただきます。

令和3年度の医療機器等基準評価検討部会の活動内容につきましては、資料4-1のほうを御覧ください。

まず、1つ目の審議内容といたしましては、品質管理監督システム基準書モデルの改訂を行っております。

背景といたしましては、平成27年度、当部会においてQMS省令に従った製造管理及び品質管理が適切に実施されるよう、品質管理監督システム基準書モデルを作成し、周知を図ってきたところでございます。

今般、令和3年3月にQMS省令のほうが改正されまして、文書化が必要な要求事項や手順について確立して実施し維持することが求められ、また、製品リスクに応じた管理などが新たに省令のほうに盛り込まれました。

事業者の改正QMS省令の適切な理解と対応を支援するため、旧省令から変更された内容につきまして、基準書モデルを改訂することといたしました。

2つ目の成果物の内容につきましては、芳田部会長より御説明をいただきます。

それでは、芳田部会長、よろしくお願ひいたします。

**【芳田委員】** それでは、医療機器等基準評価検討会より御報告申し上げます。私、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ひいたします。

それでは、早速ですが、資料4-2を御覧いただければと思ひます。

先ほど事務局のほうから御説明がありましたとおり、今年度の取組みは、品質管理監督システム基準書モデル、これの改訂ということになります。

まず、資料4-2の1、QMS省令とはいうところを御覧ください。

医療機器や体外診断用医薬品、いわゆる検査薬ですね。こういったものの製造や品質の管理を行うための省令、これをQMS省令といい、QMSはQuality Management Systemの略になります。これをQMS省令といいまして、この省令は国際的な品質に係る規格ということで、いわゆるISOの中の医療機器向けの規格、規格

番号でいきますと I S O の 1 3 4 8 5 という番号になります。これを基に作成された基準ということになります。

2 番の「品質管理監督システム基準書モデル」の作成（平成 2 7 年度）を御覧ください。

これは平成 2 6 年の 1 1 月なのですが、当時、薬事法というのが改正されまして、医療機器や体外診断用医薬品の製造販売業者、いわゆるメーカーということなのですが、よりよい品質の医療機器等を世の中に出すために、多数の文書や記録を作成しなければならないというような状況でございました。

こういう状況におきまして、大阪府におきまして、医療機器、それから体外診断用医薬品を製造販売されている事業者、たくさんあるんですが、この改正に苦慮されているということがございまして、平成 2 7 年度当時は、当部会のほうで Q M S 省令について医療機器等製造販売業者等の方が適切な製造管理・品質管理を行っていただくために、品質管理監督システム基準書モデルとこれに基づく様式集を作成してきたところでございます。

資料 4 - 2 の 3 のところ、Q M S 省令の改正を御覧ください。

基になります I S O の規格 1 3 4 8 5、これが改正されたことに伴いまして、昨年 3 月、Q M S 省令も改正されたという状況でございます。この改正後の省令は経過措置期間が設けられておりまして、3 年と定められております。この間に改正省令と整合性を図る必要があるという状況でございます。

資料 4 - 2 の右側、4 の本府の取組みを御覧ください。

この Q M S 省令の改正を受けて、当部会のほうでは、今年度は品質管理監督システム基準書モデル、これの改訂に取り組んできたという状況でございます。

改訂のポイントといたしましては、省令の文言、これをベースに記載したということ、それから省令の解説、これも記載をしているということ、あと、記録様式、こういったものの整備などでありまして、改訂のポイントとしましては次のとおりでございます。

まず、1 つ目に、平成 2 7 年度に作成させていただきました基準書モデル、これの改正省令に内容を反映させたということ。

それから、省令の文言だけではなかなか理解しづらいということもございまして、通知等も含めて委員の皆様から助言をいただきまして、これを基に具体的な事例なども盛り込んで解説を付記したという状況でございます。

それと、3 つ目に関しまして、モデル様式集、これを整備しまして、今回の改正省令で求められております全ての記録の様式を含めたというところでございます。

それと、省令で求めております文章、それから手順書ですね。いわゆる2次文書という位置づけで書かせていただいておりますが、この具体的な手順につきましては、資料4-2の6番、次年度以降の取組みにも書かせていただいておりますが、次年度以降に作成を予定しているという状況でございます。

次に、資料4-2の5の今後の予定というところなのですが、今回の成果物、これ、モデル（第2版）ということになるのですが、令和3年度の事業として、関係団体、それから大阪府のホームページ、これを通じて公表するという予定でございます。

最後になりますが、次年度以降の取組みについて御覧いただければと思います。

先ほど申し上げましたとおり、今回、1次文書ということで基準書モデルを作っているわけなのですが、いわゆるその2次文書と呼ばれる具体的な手順について、省令で作成することが求められているものを次年度以降に作成し、今年度の成果物であるモデル基準書と合わせてQMS省令全体として過不足のないものを完成させて、製造販売業者の適切な理解と迅速な対応を支援していくというところでございます。

以上でございます。医療機器等基準評価検討部会の報告とさせていただきます。ありがとうございます。

**【土井会長】** どうもありがとうございました。医療機器の製造と品質管理の基準であるQMS省令が改正されたため、事業者向けの業務に係る基準書モデルと様式集を改訂していただいたということでした。

本件に関しまして、何か御意見、御質問ございませんでしょうか。いかがでしょうか。特にございませんでしょうか。

参考資料に膨大な量の書類がありますが。

**【芳田委員】** そうですね。

**【土井会長】** ちょっとすぐには見ていただけませんが、また見ていただいて、何かありましたら御意見いただくということでもよろしいでしょうか。

この基準書モデルにしても、それから、前の部会の基準書モデルにしましても、本当に部会のメンバーの方々及び事務局の多大な御尽力で作っていただいたと思います。どうもありがとうございました。

よろしいでしょうか。

それでは、特に御意見ございませんでしたが、事務局の提案に沿って対応を進めさせていただくということでもよろしいですか。

(「異議なし」の声あり)

【土井会長】 どうもありがとうございました。

引き続き、芳田部会長、よろしく願いいたします。

それでは、続きまして、医薬品適正販売対策部会について、事務局及び長船部会長より御説明をお願いいたします。

【事務局】 薬務課医薬品流通グループの砂川です。

医薬品適正販売対策部会は、新型コロナウイルス感染拡大の影響等によりまして、令和2年度と同様に令和3年度も開催いたしませんでした。このため、本日はこれまでの部会の活動と医薬品の適正販売に関する最近の動きを踏まえた今後の活動の方向性について、長船部会長より御説明いただきます。

それでは、長船部会長、よろしく願いいたします。

【長船委員】 医薬品適正販売対策部会で部会長を務めさせていただいています長船です。よろしく願いいたします。

それでは、私のほうから資料5にのっとりまして2点ほど御説明いたします。

まず、資料5の1を御覧ください。

これまでの取組みについてですが、府下の卸売販売業者に医薬品の適正流通ガイドライン、いわゆるGDPガイドラインを浸透させるため、令和2年2月に作成いたしました当ガイドラインの解説書の周知を行ってまいりました。その周知のため、ホームページへの掲載のほか、令和3年2月26日からインターネットの動画配信による講習会も実施いたしました。

次に、2、令和4年度の予定です。

医薬品の流通や使用を取り巻く現状を踏まえ、取り組むべき課題を抽出し、対策を講じてまいります。

医薬品の流通についてで、中ほどの図に示しますように、製造業より出荷された医薬品は、卸売販売業者より医療機関や薬局、店舗販売業者等へ販売され、医薬品を使用する患者や消費者のもとへ届きます。すなわち、この4か所の部署全てにおいて適正な保管管理が必要なことはもちろんでございます。

この中でも検討の対象として考えられるものとして、GDPガイドライン関連と医薬品・医療機器関連の許可業者における法令遵守体制の整備関連があります。

GDPガイドラインに関連する現状として、2017年に発生しました偽医薬品の流通

があります。その他、新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンが登場し、日本語表記のない医薬品の流通、超低温冷凍での貯蔵といった特殊な対応が求められています。

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

また、薬局・医薬品販売業者に関連する動きとしまして、これまで生じた経営者の法令遵守意識の欠如や法令遵守体制不備が原因と考えられる医薬品医療機器等法違反を踏まえて、令和3年8月より薬局や医薬品販売業者を含む医薬品・医療機器関連の許可業者に対して法令遵守体制の整備が義務化されました。

一方、国においても、薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインが策定され、府としても、関係事業者に通知し、チラシの作成やホームページを活用して周知を図りました。

今後のことですが、下段のとおり、令和3年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により関係者へのヒアリングや調整が困難であったため、次年度以降、GDPガイドラインへの定着や法令遵守に関するガイドラインとの整合の整理を図りつつ、医薬品の流通を取り巻く現状や課題を整理し、患者に適正でかつ必要な医薬品を届け、適正に使用いただけるよう、施策を検討してまいります。

以上でございます。

**【土井会長】** どうもありがとうございました。

これまでの取組みとして、GDPガイドラインについての解説資料を取りまとめて、その周知を行っていただいたということでございます。また、今年度は新型コロナウイルス感染症の影響により関係者へのヒアリングなどが困難ということでしたので、次年度以降、GDPガイドラインの定着や法令遵守に関するガイドラインとの整合について整理を図りつつ、医薬品の流通を取り巻く現状や課題を整理し、患者に適正でかつ必要な医薬品を届け、適正に使用いただけるよう施策を検討するといった方針を御報告いただきました。

ただいまの御報告に対しまして、何か御質問、御意見ございますでしょうか。

**【坂上委員】** リモートからよろしいでしょうか。

**【土井会長】** よろしくお願ひします。

**【坂上委員】** 大阪家庭薬協会、坂上でございます。この部会につきましては、コロナの案件もあって、残念ながら昨年度は開催できなかったということなんですが、令和4年度からは開催をされるということであれば、以前も申し上げたかと思うんですけど、OT

C業界関連のことについて、家庭薬協会からも部会に参加させていただいて、いろいろな議論を一緒にさせていただきたいと思う次第でございます。ぜひ来年度につきましてはこのところを御配慮いただければ幸甚でございます。よろしくお願いいたします。

【土井会長】 坂上先生、どうもありがとうございました。

いかがでしょうか。

【事務局】 前回の審議会におきましても御意見いただいておりますところ、今年度、部会を活動することができず、御意見を反映することができず誠に申し訳ございませんでした。次年度以降、また関係者の御意見をヒアリングしながら検討を進めてまいりたいと思いますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

【土井会長】 御参加いただくということによろしいですか。

【事務局】 今後の参加については、また改めて関係者と調整させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

【土井会長】 ほか、いかがでしょうか。

【乾委員】 昨年8月に法改正があって、法令遵守体制ということで、薬局においても薬局における法令遵守ということで、ここに書いてあるように国がガイドラインをつくり、また、日本薬剤師会が手引きを作成し、大阪府薬剤師会としてのそれをより分かりやすく解説したものを周知しておるところでございますけれども、大きく変わってまいっておるわけでございますし、ぜひ丁寧なる指導といいますか、今後、適正使用につながるように施策を講じるということで書いていただいておりますし、ぜひその辺をしっかり周知していただけるように引き続きお願いしたいというのが1点と。

先ほどの医薬品等基準評価検討部会のお話しすればよかったのかもわかりませんが、ここにも書いてありますように、やはり本来あってはならないことが、一昨年12月に小林化工というジェネリックメーカーの、事件が起こったわけですが、その前からジェネリックメーカーの、GMPの違反とまではいかないのかもわかりませんが、そういうことで自主回収があって、また、他社による不祥事が重なり安定供給に大きな問題が生じたわけです。本来我が国における医薬品流通というのは非常に世界に冠たるものと私は思っておりましたが、一部のメーカーによる不祥事のために品質が保証された医薬品という大前提が崩れた。それによって、この安定供給が今も、事の発生から1年以上たっても現状十分な医薬品が、処方箋を持ってこられた患者さんにお渡しすることができないというような医薬品が多くあるわけです。



これは、行政が指導するだけではなかなか難しいのかもわかりませんが、各業界がしっかりと患者さんのために、当たり前のことなんですけど、その品質が保証された医薬品を十分安定供給できるような体制というのを皆で知恵を出して一刻も早く解決しないと、本当に非常事態がずっと、コロナだけではなくこの安定供給について起こっている。そういうことをやはり大阪から発信するというのをしないといけない状況ではないかと。解決策はやっぱりなかなか難しいとは思いますが、現状としてはまだまだ解決できていないというところがございますので、大阪府はじめ、皆さん、ぜひよろしくお願ひしたいというところがございます。

【土井会長】 貴重なコメント、どうもありがとうございます。

何かございますか。よろしいですか。

【事務局】 ジェネリックの供給不足の問題は私どもも認知しております。先生方も既に御承知かもしれませんが、安定供給の責任は国も動きを見せておまして、去年の12月10日には厚生労働省医政局経済課から通知が発出されました。

これ、何かといいますと、やはり一部のメーカーの管理体制等の不備によって、製造の製品の製造ですとか、あと、出荷を長期間停止とか縮小したことを発端として出荷調整が広範囲に実施されているということで、現状を調査されました。実際不足しているお薬、不足と思っているけど実はそんなに不足してないお薬というような調査結果を広く公表されまして、府としても、この国の結果を広く関係者にお知りいただけるように周知したところです。今後もこういう状態が続くのであれば、国は改めて調査して、状況を報告していただけるということですので、府としても注視してまいりたい、そして、関係者の方々にも情報共有していきたいと考えております。

府としては、もともとこういう現場のお声はきいておりましたので、去年の9月には全国の会議で、国にこういった声があるのでぜひ対応していただきたいという要望を上げました。もちろんメーカーさんへの監視、指導、調査に参りますので、そこはしっかりと調査グループでさせていたいただいているところです。

あと、取組みとしましては、薬局の薬剤師の先生からも現場に薬が届かないというお声を頂戴いたしましたこともあり、去年の12月25日に講習会で、こういう状況に御理解いただくのと、今後、引き続き情報共有していくというところのお話をさせていただいたところです。

あと、府民さんもこれまで飲んでいた薬がない現状に戸惑われることが多いという情報

も頂戴しておりましたので、周知をおこないました。先ほどお配りした認定薬局の周知のためのチラシをごらんください。A3サイズで3ページ分が認定薬局の紹介ですが、最後のページが府民さん向けの情報となっています。これは、これまで飲んでいたお薬がないとか、あと、変わったという府民さんの御不安に対して、大阪府から情報発信したいと思ひまして、作らせていただいたものです。このように府民にも状況を御理解いただくための取組みを進めております。引き続き頑張っていきたいと思ひます。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

【乾委員】 ちょっと誤解を招くといけなないので、現場の薬剤師、薬局がしっかりと患者さんに頭を下げて説明して、その都度、医療機関の皆さんに問合せをしながら、必要な医薬品をメーカーを変えたり後発から先発に変えたりとかしながら対応しているが、それもなかなか厳しい状況になってきているというところがずっと続いているということでございます。必要な医薬品の供給は患者さんのところには届いているのは届いていますけれども、ただ、そういう非常に本来薬局、薬剤師がやらなければならない医薬品の適正使用への貢献というところが、どうしてもまず供給を何とかしないとけないというところに日常業務に重くかかっているという現状をお話させていただいたということですので、よろしくお願ひします。

【土井会長】 どうもありがとうございます。現状の御説明、どうもありがとうございます。

医薬品の流通の部会も流通を適正にしていくということですがけれども、その過程でいろいろなところで問題が生じているということですので、御検討いただきたいと思ひます。

ほか、よろしいでしょうか。

【竹内委員】 登録販売者協会の竹内です。我々登録販売者というのは、日頃から医薬品の2類、3類の販売に従事しているわけですが、今お話ありました医療用医薬品の欠品、原料不足とか、そういうお話も我々にも忍び寄ってきておひまして、原料不足で製造できないというメーカーさんも結構あるみたいで、長期欠品であったり、製造中止、廃版に追い込まれた商品も多々あるわけです。これからも迅速に消費者にお薬を行き渡らせき渡すためにも、メーカーさんの今後の努力というか、原料供給をよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

いろいろな課題を抽出していただくということが大切だと思いますので、引き続きよろしくをお願いいたします。

よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

引き続き、長船部会長、よろしくお願いいたします。

本日、議題については予定していますのは以上ですが、その他ということで、こちらでは特には用意しておりませんが、何か委員の先生方からございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これで全ての審議を終了いたします。

それでは、事務局のほうにお返しいたします。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】 会長様、委員の皆様、本当に長時間にわたりましてありがとうございました。

本日の議事録は、後日事務局で案を作成し、委員の皆様にご確認をお願いいたします。なお、議事録は全て大阪府ホームページにより公開いたしますので、御了承願います。

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、貴重な御意見を賜り誠にありがとうございました。

【土井会長】 本日は大変な中、御出席いただきまして、また、ウェブでも御参加いただきまして、どうもありがとうございました。次年度は全員オンサイトでできることを祈っておりますが、どうも本日はありがとうございました。

【事務局】 ありがとうございました。ウェブの委員の先生方も本当にありがとうございました。

後ろのほうでコートやマフラーをお預かりしておりますので、お声かけいただければ幸いです。

本日は本当に大変な中ありがとうございました。

— 了 —