【議事録】令和５年度第１回医薬品適正販売対策部会

日時　令和５年11月14日（火）

14時00分～16時00分

場所　大阪赤十字会館　４階　402会議室

大阪市中央区大手前２丁目１－７

１　開会

【事務局】

定刻となりましたので、ただ今より、「令和５年度医薬品適正販売対策部会」を開催させていただきます。私は、本日の司会を務めます、大阪府健康医療部薬務課医薬品流通グループ嶋田と申します。

どうぞよろしくお願いいたします。

　委員の皆様方には、本日は大変お忙しい中、ご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日の会議は午後４時までを予定しています。限られた時間ではございますが、活発なご発言、よろしくお願いいたします。

本会議は｢大阪府情報公開条例｣により､原則公開となっておりますので､よろしくお願いします｡本日傍聴者の方が１名いらっしゃいまして、会長の許可を先ほど取らせていただきましたので、

傍聴していただくことになっております。

　また､当部会の設置規定における定足数は過半数となっております｡本日は委員９名中７名のご出席をいただいておりますので､部会が成立していることをご報告いたします｡

開会にあたりまして､薬務課長の石橋より、ご挨拶申し上げます｡

　ご紹介いただきました石橋でございます。本日は急に寒くなりました中ご出席いただきまして本当にありがとうございます。

この部会の歴史を少し話させていただきますと、平成25年に元々は医薬品販売業に従事される登録販売者の資質向上ということでスタートいたしました。平成30年に、少し名前を変更させていただいたきっかけは、皆さんも御記憶の中にあるかと思いますが、ハーボニーの偽薬が出回ったということで、再発防止ということのために医薬品の適正販売部会ということで流れを変えて今に至っているところでございます。

当初の頃は、医薬品の製造から患者の手元までの安全と品質確保のため、ＧＤＰ解説書の作成についてもご協力を得まして、成果物として作成いただいております。

新たに取り組みをスタートしているのが、薬剤師と、それから登録販売者の、これからの時代の流れを汲んで、どういうことを本当にしていく必要があるのかということを、この部会で取りまとめて、具体的な検討をしていこうというになっております。

それが令和4年の方から始めさしていただきました。

デジタル技術が発達して医療ＤＸとは言うものの、やはり薬剤師と登録販売者の対人業務というところが大事ですので、対人業務っていうところの充実を図る方法としての薬剤レビュー、それから薬剤師と登録販売者が販売に携わっている一般用医薬品の濫用問題について、その対策をとっていきたいというところで、大きな二つの項目とさせていただいております。

具体的にどういうふうな取り組みが必要なのかということを検討してまいりたいと思っておりますので、委員の皆さんから幅広いご意見をいただいて、本日の部会が実りのあるものとさせていただきたいと思います。

どうぞよろしくお願いします。

【事務局】

それでは､委員の方々を50音順に紹介させていただきます｡

●　一般社団法人 大阪府薬剤師会　伊藤(いとう)　委員でございます｡

●　大阪医薬品元卸商組合　浦野(うらの)　委員でございます。

●　なにわの消費者団体連絡会 岡本(おかもと) 委員 でございます｡

●　大阪府医薬品卸協同組合 長船(おさふね) 委員 でございます｡

●　大阪家庭薬協会 阪本(さかもと) 委員 でございます｡

●　一般社団法人 大阪府医薬品登録販売者協会 竹内(たけうち) 委員 でございます｡

●　学校法人神戸薬科大学　山本(やまもと)　委員でございます。なお、山本委員には、本部会の部会長をお願いしております。

なお､あとお二人、一般社団法人 大阪府医師会 清水(しみず) 委員並びに関西医薬品協会 百武(ひゃくたけ) 委員でございますが､本日は所要のため欠席です｡

続きまして、大阪府の職員を紹介させていただきます。

●医薬品流通グループの矢作でございます。

●医薬品流通グループの八重津でございます。

●医薬品流通グループの東でございます。

次に､本日の資料の確認をさせて頂きます｡お手元に本日の次第、座席表と、「令和５年度第１回医薬品適正販売対策部会」と記載した水色のファイルをお配りしております。このファイルには、委員名簿、大阪府薬事審議会部会設置規程、資料１から４までと、参考資料１から２までをセットにしてございます。

お手元の資料に、不足や不備等がありましたら､議事の途中でも結構ですので、お知らせください｡

それでは､議事に移らせていただきます｡この後の議事は､部会長にお願いしたいと思います。

それでは､ 山本部会長､進行よろしくお願いします｡

【山本部会長】

部会長の山本でございます｡本日はどうぞよろしくお願いします｡

本日の主な議題は、１つ目は「薬局・医薬品販売業に従事する薬剤師及び登録販売者の資質向上に向けた必要な取組等について」、２つ目として「具体的な取組みの事例について」の２題となっております。

薬剤師や登録販売者の資質向上に向けた必要な取組に関する内容として、優先的に取り組むべき内容として、薬局薬剤師による薬剤レビュー、市販薬の濫用対策に焦点を当てておりますが、薬剤師や登録販売者がその業務を行う上で関係する、患者・消費者の方々、医師・歯科医師の医療関係者、製造販売や流通を担う卸売の関係の皆様、それぞれのご意見は非常に大事なものだと思いますので、どうか忌憚のないご意見をいただきますよう､よろしくお願い致します｡

それでは､早速、議題に移ります｡　まずは､議題（１）｢薬局・医薬品販売業に従事する薬剤師及び登録販売者の資質向上に向けた必要な取組等について｣、事務局より説明をお願いします。

２　議題

【事務局】

この資料は、下の方にページ数が記してありますのでこのページ数と資料ナンバーとでどこを説明しているかというところをお伝えして進めさせていただきます。

資料の１ページをご覧ください。

昨年度は、「薬局・医薬品販売業に従事する薬剤師及び登録販売者が担う役割等について」という議題につきまして、委員の皆様にご検討いただきました結果、今年度は、厚生労働省等の提言や法令改正等によりまして、新たに薬局薬剤師、登録販売者に求められる役割や資質について検討項目を整理し、本府内で具体的な検討を進めていくことになっております。

今年度の取組みですが、医薬品の適正な流通と使用の確保において、専門家である薬剤師・登録販売者の担う役割は非常に重要と考えておりまして、薬剤師・登録販売者が、業務やその役割を担うために必要な取組は多岐にわたっておりますが、このうち、優先度の高い内容として、薬局薬剤師による薬剤レビューと市販薬の濫用対策の２つの内容に絞りこませていただきました。これらの具体的な内容につきましては、資料も準備しておりますので、後ほど担当の方から詳細に説明をさせていただきます。

この２つの必要な取組みについては、私の方からは今回の検討内容とした背景等につきまして、少しだけ導入としての補足説明をさせていただきます。

まず「薬局薬剤師による薬剤レビュー」ですが、資料の２ページをご覧ください。このページと３ページの資料は、令和４年７月、厚生労働省の「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」とりまとめの概要資料からのものになります。基本的な考え方としては、医療ニーズが極大化し、医療の担い手確保が困難になる中、今後、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められ、このためには、３つの観点が重要であり、このうちの１つが点線囲みの部分で「１．対人業務の更なる充実」にあたります。現状の薬局薬剤師の業務は、処方箋への対応が中心ですが、処方箋受付時以外の対人業務として、調剤後のフォローアップやポリファーマシー等の対応や、セルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務等の充実が求められています。これらの業務が充実していくことを通じ、薬剤師・薬局が果たす役割が認知され、患者がかかりつけ薬剤師・薬局を持つ利点を実感し、かかりつけ薬剤師・薬局が普及していくという好循環を目指していく必要があります。

次に、資料の３ページをご覧ください。具体的な対応であるアクションプランでは、「推進すべき対人業務」の１つとして、本日のテーマの１つである「薬剤レビュー」があげられ、推進に向けた対策を検討することが明記されました。さらに、とりまとめの報告書において、少し掘り下げた説明がありまして、文書を引用させていただきますが、「薬剤レビュー」は、患者にとって必要な医薬品を検討し、それらの有効性、安全性を最大限に高め、患者の健康状態を改善することに繋がるもの、このような体系的かつ詳細な薬剤レビューの実施は、患者の医薬品使用の安全性を一層高めるとともに、薬剤師の専門性を活かした対人業務の質を向上させることで、患者のため地域のために役立つ薬剤師職能の発揮に繋がるものとあります。薬局薬剤師の業務は、「処方箋受付時の業務」が主体でありましたが、「処方箋受付時以外の対人業務」の更なる充実が求められていることと、さらに、今年度は厚生労働省からの委託事業として大阪府でも「薬剤レビュー研修」を実施していることもありますので、特に優先的に取り組む内容として取り上げさせていただいております。

次に２つ目の「市販薬の濫用対策」ですが、最初にお断わりしておきますが、濫用薬の問題は対象の範囲が広過ぎて、どこまでの医薬品を対象にするべきか議論はありますが、今回は市販薬の中でも、本年４月施行の法令改正で対象範囲が拡大した「濫用等のおそれのある医薬品」に焦点を当てております。テーマとした背景ですが、近年、青少年による一般用医薬品の濫用が社会問題化しており、いわゆるオーバードーズ（過量摂取）で昏睡状態となることで、事件に巻き込まれるようなケースや、救急搬送されるようなケースも少なくありません。現状として社会的にも大きな課題であると考えられます。本府の取組みにつきましては、のちほど、担当より説明がございます。

資料の４ページをご覧ください。昨年度の本府薬事審議会の抜粋資料となりますが、登録販売者の資質向上に関して、「一般用医薬品は配合剤が多く、使用方法によっては危険な状況を招く場合もある」、「若い世代で一般用医薬品を大量に摂取するという間違った使用方法が問題になっている。」、「登録販売者には、一般用医薬品であってもそのような薬害が起こる可能性があるということを考慮した販売が必要」といった非常に時機を得たご意見をいただいております。

ページの下の段ですが、濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応について、「令和４年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）」より抜粋の資料となりますが、この調査は、厚生労働省が調査会社に委託して、一般の方が実際に店舗に買いに行って、その際の情報提供の状況等について調査をするというものになっています。あくまで全国の調査結果にはなるのですが、特に濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の販売時のですが、本来は1人1包装単位しか買えないですが、質問等されずに購入できてしまう割合が約24％ということとなっております。

以上のことから、昨年度からの部会の流れや社会問題化、制度改正の実施も踏まえて、特に優先的に取り組む内容としております。

私からのテーマ選定の背景の説明は以上となります。

【山本部会長】

ありがとうございます。

いま事務局から、薬剤師及び登録販売者の資質向上に向けた必要な取組等について、総論的な内容で説明いただきました。

委員の皆様からご意見をいただくのは、議題（２）「具体的な取組みの事例について」の説明をお聞きしてから、紹介のあった事例ごとに、ご意見をいただきたいと思います。

１つ目の「薬局薬剤師による薬剤レビュー」の説明を事務局からお願いします。

【事務局】

薬剤レビューの説明をさせていただきます。資料２の方をご覧ください。

また、資料２以外に公開の了承を得ていない部分を含め、スライドを使って、大阪府での取り組みをご紹介させていただこうと思います。

それでは６ページ目からになりますけれどもこちら先ほどの説明でもありました国の資料です。薬剤師が地域で活躍するためのアクションプランということで、対人業務の充実が必要だと示したスライドです。右側、点線で囲ってますが、対人業務の充実、その具体的な対策として推進すべき対人業務の一つに薬剤レビュー、これを推進していく検討をするべきだと昨年７月、国の方がとりまとめております。

薬剤レビューと当然のように言ってますけれども、その説明が必要かと思い、７ページ目から説明させていただきます。薬剤レビューとはというところですが、患者個別の情報を収集し、薬物治療に関連する問題を評価することによって、薬物治療の効果を最大化し、そしてリスクを最小限に抑える、それが患者の健康状態を改善することに繋がる、そういった取り組みのことを薬剤レビューと呼んでおります。

この言葉は最近出てきたものではありますけれども、薬局薬剤師が、これは処方箋を受けて患者にお薬を調剤してお渡ししている中で、お薬を渡すだけではなく、患者の様子を見る、というのは、実はこれまでも薬剤師がやってこられております。ただ国が取りまとめた経緯なども含めますと、どれだけその患者のことを見て対応しているかは、なかなか伝わってないっていうところも議論のきっかけになったと承知しています。ですので対物業務ばかりではなく、薬剤師は対人業務を実施している、実施しているのであればどのようにそれを評価に繋げるかといったところを、今回改めて体系的に示していき、これをもっと積極的に行ういくことで薬剤師の対人業務を患者にも感じてもらえると。そしてそれが患者の健康状態が良くなるように繋がる。そういったものになればということを薬剤レビューでは言われているものになりますので、資料では「薬物治療に関連する問題を評価する」と書いてありますが、薬剤師が当然その評価をするにあたっては、最新の臨床情報を基にしたり患者の嗜好や生活のスタイルに応じた薬物療法をすることで、最適化に繋がるかということを進める、薬剤レビューとはそういったアプローチになっております。

続いて８ページ目、薬剤レビューの目的ということでいくつか書いてございますけれども、患者の生活の質の向上について、患者のあらゆる状態、治療結果であったり検査結果であったり、そこから選べるもので向上するようにというものと、患者が服用されている薬の調整を支援する。また、それらが安全で有効かつ適切な薬物治療を実現する。そして、薬剤に関する知識と理解を向上させアドヒアランスも向上させる。さらに、薬剤師がこのようなアプローチをした上で医師をはじめとした医療従事者など関連する方々との協働で患者の薬物治療の適正化というものを目指す、ということを目的としています。ですので先ほど説明もありましたけれども最終的には、医薬品の適切性、有効性、安全性を最大限に高めて、患者の健康状態を改善することに繋げる、ということになってございます。

次に９ページ目ですが、薬局の薬剤師はどういう患者を薬剤レビューの対象とするかを示しております。一つ目ですと５種類以上の薬剤を常用する患者、いわゆるポリファーマシーの患者、そして併用疾患が３種類以上ある患者、それぞれの疾患ごとにお薬を飲んでおられたりすると、果たして本当に全部必要なのかなどといったアプローチもあるので、対象になります。あとは退院等で薬剤投与レジメンを大幅に変更している患者も対象になってきます。さらに、当然ですが副作用を示唆する症状がある患者っていうのは、当然対象にもなります。

10ページ目からは、薬剤レビューの流れを示しております。大きく３つプロセスがあります。１つ目が情報収集です。情報源としてこれまでの薬局で対応をしてきた記録類や、患者やその介護者からの情報などです。インタビューをしたり、患者の様子であったりも情報の一つになると思います。あとは医師等の医療従事者、病院や介護施設の記録、各種検査項目の結果など、そういったものを集めてくる必要があります。２つ目は、解決すべき薬剤関連問題の特定です。ここは、１つ目で集めてきた情報を薬剤師とし、問題を得られる薬剤に関連する何か起きている不具合など、このまま続けてたら起きるかもしれない不具合など、そういったものを問題として捉え、それらをどのようにすれば改善できるか、もしくは避けられるか、というところの問題を特定して評価するとともに考える、というものになります。３つ目が、情報の伝達です。薬剤に関する専門家として薬剤師が、2つ目で特定した問題からどうすればいいかを、患者ご本人や、処方した医師、もしくは治療に取り組まれている医療機関などにフィードバックすることが必要になります。また、それを伝えて終わりではなく、これを連続して繰り返していくことが、かかりつけの薬局・薬剤師としての対応というところで、これから対人業務の一つとして見える形で、今まで外には見えていなかった部分についてきちんと取り組んでいくよう体系立てて行うものです。

薬剤レビューは、今年度、国が事業として実施しており、それに大阪府として手を挙げ採択いただき、本府で実施をしております。

11ページ目、国の方は全体的に薬局薬剤師に対して薬剤レビューをしていかないととなっていますが、大阪府として取り組む理由や背景がございます。大阪府では、外来において、15種類以上の医薬品を投与されている患者、65歳以上ですけれども、その割合が全国平均に比べて高いというものもございます。具体的には薬剤費の割合について、65歳から74歳に当たっては全国では8.48％ですけれども、これが大阪府では9.89％と全国に比べて1.5ポイントほど高いです。75歳以上になると、それが3ポイントほど全国に比べて高くなっているということですので、ポリファーマシーの状態になっている患者の割合が高い可能性があります。薬剤レビューの対象患者として、5種類以上の薬剤を常用する患者という説明をしましたけれども、そこに該当してくる患者が多いということになろうかと考えておりますので、大阪府ではより一層この薬剤レビューを実施する必要性が高いと考えております。12ページ目、これは国の今年度、令和５年度予算要求資料ですが、２番の事業の概要スキームに「高度な専門性の発揮」にて、薬剤レビューの実施に係る研修等を行う、という事業をやってございます。その大阪府としてはそれについて取り組んでいくというものでございます。

13ページ目は昨年度の当部会での資料です。左の列が国が取りまとめた薬剤師のアクションプランです。大きく１から６まで必要な項目が分かれています。

ここに「薬剤レビュー」が掲載されていて、２項目の一つでしかありませんが、今回これを取り上げた理由は、他の多くの項目に関連してるということで優先して取り上げております。例えば、他の項目として、一つ目の項目「対人業務に必要なスキル習得」ですと、患者からの情報や最新の臨床情報などの収集で、そのレビューを実施するにあたり患者を含めた関係者に情報の伝達をするところで必要になるスキルです。また、「リフィル処方箋」や「電子処方箋」では、リフィル処方箋は長期間にわたってお薬を飲まれる患者ということになりますのでその患者が本当にそのまま飲み続けて大丈夫かなどの対応や、患者がこれまで服薬してきた薬の履歴だとかを電子処方箋で見れるようになるというものもレビューでは必要になってきますので関連してきます。「疑義照会」は今も当然行われていますが、レビューの実施の中で今まで以上に実施する機会も増える可能性もありますので、疑義紹介の質の向上ということで薬剤レビューの視点を取り入れながら実施されるというところで疑義照会も関連してくるものと考えております。また、「調剤後のフォローアップ」は当然必要ですし、「データの連携基盤の活用」では検査値等薬剤師がレビューに際しエビデンスを実証するために必要な医療情報といったところにアクセスできる仕組み、こういったものも、これから整備されていく必要があります。「ＰＨＲの活用」も同様にレビューを進めていくのに必要なものです。ということで、単なる一つの項目として薬剤レビューが挙げられておりますが、これを取り組んでいけるようにすることは、国のアクションプランのその他幅広い項目を含んでおり、全体的な底上げに繋がるものというふうに考えています。

ここからはお手元の資料に補足してスライドにて説明いたします。

このスライドは、薬剤レビューが、薬物に関連する問題を特定し、解決、予防し医薬品の使用を最適化することを目的としているというものです。この薬剤レビューというときに「薬物に関連した問題点」という言葉が出てきます。これは何かといいますと、薬物療法で、いろんなたくさんの薬を飲まれてる患者が経験している、もしくはこれから経験する可能性のあるあらゆる望ましくない出来事です。必要な薬物療法が行われていないのは駄目だと思いますけども、不適切な薬剤の使用や投与量が少ないもしくは過量に投与されているなど、薬物に関するあらゆる問題を、薬剤師として取り上げる、というものです。

この薬物に関連した問題を特定するための視点は、治療目的や目標に沿っているかというところ、そしてこの薬は本当に必要なのか必要ではないか、効果や安全性、費用面も問題になりえます。また、患者中心かというところも１つです。判断するにあたっては当然根拠、エビデンスを示すことが必要です。各種ガイドラインを活用したり、最新の論文というものを引用したり、この問題を解決するための計画を導き出す、そういったものが薬剤師に求められます。

ここから、大阪府で今実施しております事業について説明いたします。今年度実施している項目で一部実施済みです。一つ目が、薬剤レビューに関する研修の実施ということで、海外から専門家をお招きして研修を、受講人数は30名ほどと少人数なんですけれども実施しております。そこで、薬剤レビューとは何かを学んでいただいて、その後薬局に戻って薬剤レビューを実践をしていただく。それらの事例を収集して、評価分析、つまり、どういったレビューが実施できたかだとか、そういった中身を評価するというものを考えております。研修は少人数でしたので、それを大阪府内に広く周知等展開していく必要があると考えており、結果の好事例を紹介したりするなど研修会を実施したいと考えております。これらは、大学や大阪府薬剤師会様のご協力等もいただきながら実施をしていく事業となってございます。

研修会の紹介です。８月末に行いまいした。26日27日でしたが、これは２回行ったのではなく１回の研修を通しで２日間実施したものです。スライドの通り、グループワークで話し合って、みんなで意見を出し合って、あらゆる薬物関連問題にどういう対応が考えられるか意見交換をしていただいたりしました。意見交換に際しては、まず実在した患者の条件を示し、どういう対応を薬剤師が必要かというのを考えたりします。

例えばその一事例ですが、男性61歳男性、タバコを吸っておられて、お酒をどれだけ飲まれて、身長体重どれだけか、どんな疾患をお持ちでどんな薬飲んでるかなどです。この患者に対してどういう薬剤レビューを実施して、どういう提案を最終的にアフターフォローで返していくかという検討を行うものでした。当然例として情報収集で得られた検査値なども出てきますし、参加した薬剤師さんだったらこの患者さんについてどんな情報を聞きたいか項目出しも実施しました。

そして病歴なども踏まえた上で、どういう問題が起こっているか特定し、不適切な、または不足している薬剤を特定します。あとは薬剤のリスクとベネフィット評価や、行動を決定し、臨床決定の妥当性を確認します。そのモニタリングが当然必要になるので、必要に応じて調整し、最終的に情報提供をします。これは医師に提案する情報提供の講師案です。長文ですが、日本においてはドクターに長文で提案をしても読んでいただける時間もなかなかないんじゃないかということもあるので、端的にお伝えすべきじゃないかと、日本に当て込むにはこれからアレンジが必要になってくると感じました。最終的にこの患者さんにおける実際の結果について紹介もありました。お薬が２つ減ったことや、栄養士さんを紹介する、また、薬の増量など患者にとって良いと思われる提案がされました。こうしたことをできるようになることを目指す。そういう研修でございました。

薬剤レビューを実施するとき、最初からここまでデータが出揃うことも少ないかもしれないですけれども、薬剤師が目指すべき姿、対人業務の充実という点では非常に専門性を発揮できるものと感じ、この薬剤レビューを進めていく必要があると考えております。私の方からは以上です。

【山本部会長】

ありがとうございます。一つ確認させてください。薬剤レビューというのは基本的に３ページに記載しているとおり、薬物治療に関連する問題を評価する、それによって薬物治療の効果を最大化し、リスクを最小限におさえ、患者の健康状態を改善することですよね。そうしますと今後の対象は薬剤師だけでしょうか。いわゆる薬剤師に限定された職能と考えていいのでしょうか。

【事務局】

国の考えも含めてですが、薬剤師がその専門性を発揮するというところでこの薬剤レビューがありますので、薬剤師中心で間違いないと思います。

【山本部会長】

ドクターもかなり関係するなというように思って聞いてました。

【事務局】

この部会では薬剤師に限定した形で進めていただけたらと思います。診断され処方されたドクターはじめ医療機関の方々との関わりも重要です。では最初からドクターがそこまで考慮した上で処方すればというところにはなるかもしれないですが、出された処方があり、今薬を服用している患者がいて、その患者がどうすべきかというのを、薬剤師としてアプローチし医療従事者に返していくかというところが重要になってくると考えます。

【山本部会長】

定義みたいなものがもう一つ完全にわかりきってなかったので確認したかっただけです。

それでは薬剤レビューは薬剤師が対象ということで議論を進めていきたいと思います。

いま事務局から、「薬局薬剤師による薬剤レビュー」の事例についてご紹介をいただきました。

体系的かつ詳細な薬剤レビューの実施は、患者の医薬品使用の安全性を一層高めるとともに、薬剤師の専門性を活かした対人業務の充実や資質の向上につながるものと思います。

それでは、大阪府薬剤師会の伊藤委員から、先ほど事務局から説明のありました事例の紹介につきまして、現在、検討や予定されている研修等の取組や今後の方向性などを教えていただきたいと思います。

それでは、伊藤委員よろしくお願いいたします。

【伊藤委員】

先ほど事務局の方からご報告ありましたように、８月の末に薬剤レビューのワークショップを大阪府の方で開催していただきまして、薬剤師会といたしましては地域連携薬局や大阪府薬剤師会には独自の認定かかりつけ薬局というのがございますので、そういった薬局の薬剤師に呼びかけて参加を促しました。

この薬剤レビューが先ほどおっしゃいましたように、対人業務の質の向上に繋がるということに、薬剤師会としても大変期待をしておりまして、これを広めていきたいと思っております。今は研修会でワークショップを受けられた薬剤師が、薬剤レビューの症例を集めているところでございます。この症例が集まった時点で、最終的に大阪医科薬科大学さまの方で解析していただき、それを受けて大阪府薬剤師会が、その他の薬局に薬剤レビューの方法や効果ということころを、研修会を通じて広めていきたいと思っております。これをだいたい来年の２月ぐらいに開催したいと思っております。

先ほどお話ありましたように薬剤レビューというのは、今までの服薬指導と何が違うかといいますと、今までの服薬指導というのは、医師の処方箋に基づいて、出されたお薬がその疾病に対して間違いないか、また用法用量が間違っていないか、そして副作用が出ていないかというところをチェックしながらモニタリングして、患者に説明をしているわけです。ただ、薬剤レビューになりますと、ずっと治療されているとうまくいかない治療例も出てくると思いますし、そうした治療が停滞した患者に対して、詳細な情報を収集して患者に何がその治療で問題なのかというところの解析を行い、その中で集まった情報をもとに、薬剤師が例えば、糖尿病だったら色々な作用の薬があると思いますが、その薬の中でベストなものは何かというところを、検討してそれを医師に提案する。また、たくさん薬が出ていて、治療にあまり大きく寄与してない薬があれば、それはベネフィットの面からしてその薬を投与する意味がないということで減薬を提案する際に、薬剤師が主体的にその処方の決定に寄与するのが、薬剤レビューで大きく変わっていくところだと思います。

それからこのようなトレーニングを通して薬の使い方をいろいろ検討することで、対人業務が強化されていき、ゆくゆくは医師への疑義紹介や情報提供が円滑に進むのではないかと期待しております。

以上です。

【山本部会長】

ありがとうございます。それでは薬局薬剤師による薬剤レビューに関しまして、その他にもご意見がございましたら、よろしくお願いいたします。

私の方から聞かせいただきたいのですけれども、基本的に患者に最適な、目の前のリアルタイムの患者対し最適な薬物療法を提供する、そのための手段として薬剤レビューがあり、それ使っていき、一般化していきたいというようなお話ですよね。

基本的に目の前の患者の状態の適正な薬物療法となってきますと、いろんな情報をしっかりと把握し、サイエンスしていく必要があるはずだと考えます。それがあって処方提案のようなものに繋がっていくと思いますが、例えば、その情報というものはどのようなものをお考えでしょうか。私がお聞きしたいのは、今マイナンバーカードなどを使うことによって患者から同意を得られましたら、マイナポータル上にさまざまな健康情報がこれからも増えていくと思います。ＰＨＲ情報などもあるでしょうし、薬局の調剤レセプトデータもありますし、来年度ぐらいから電子カルテの一部情報も入ってくるというように伺っていますし、多くの情報が増えてきます。目の前の患者から得られる情報プラスさまざまな医療情報、またマイナポータル上で時系列的に得られる情報、さらに検査データなどの情報をどのように活用されるのか、何か具体的なことはお考えでしょうか。

【伊藤委員】

まず今のところマイナポータル上では受診されている医療機関のお薬が全て見られるようになっておりますので、重複投与や、相互作用などのチェックを行っていきたいと思います。

あと特定健診などの健康診断の情報も見られるようになっておりますので、薬の副作用のチェックや薬の効果の確認などはできると思いますが、そのような情報プラス患者から聞き取った日常生活の変化などを総合的に収集して分析することによって、薬物関連の問題に結び付けて、何かの改善点を探るきっかけにしていきたいと考えています。

【山本部会長】

さまざまな情報を府民である患者に対して本当にわかりやすい形で提示していただけるようになればいいと思っております。

他委員の方々何かご意見ございませんか。よろしいでしょうか。

続きまして２つ目の市販薬の濫用対策の説明をお願いいたします。

【事務局】

市販薬の濫用対策について、今年度の取組みの方をご説明させていただきます。

先ほど説明をしましたが、市販薬の濫用については、去年の薬事審議会でも話題になりましたとおり、入院、ひどいときは死亡するなどの健康被害が発生し、社会問題となっております。また、医薬品販売制度実態把握調査において、質問等されずに複数個購入できたことが23.6パーセントにものぼっております。

そこで、本年度の取組みとして、まずは販売業者に対する指導と府民への啓発が基本となります。市販薬を販売することができる資格職である薬剤師と登録販売者に、濫用等のおそれのある医薬品の販売時における対応を再度確認していただくことによって、その資質を向上させ、その結果、市販薬の濫用が減少するよう取組めたらと考えております。

それでは資料を基に説明させていただきます。

資料３をご覧ください。市販薬の濫用薬の販売方法を資格者に再確認していただく方法として、16ページと18ページに自己点検表を用意しました。また、19ページに、この自己点検表の取扱書を作成しました。取扱書の内容としては、まず目的として、濫用が問題になっていることと自己点検表で法律に照らし合わせながら再確認していただきたいこと、そして、ひいては間違った使用方法による健康被害を未然に防ぐことを記載しております。そして、対象者として薬剤師と登録販売者を指定しております。実施方法については、のちほど資料を基に説明させていただきます。

　実施時期については、初回は早々に実施していただこうと思います。それ以降は、再度確認していただくために、薬局、店舗の自己点検時や研修において、実施していただきたいと思っております。また業務手順書に盛り込んでいただきたいと思っています。

それでは自己点検表の方を見ていきたいと思います。その前に自己点検表の裏面につけている参考の方をご参照ください。上段に濫用等のおそれのある医薬品の改正、下段にその販売方法等が規定されている法令の抜粋です。下段の法令が薬局と店舗で異なりますので、薬局用と店舗販売業用２通りの自己点検表を用意しました。

　それでは上段の対象となる医薬品の改正について、ご説明いたします。

濫用等のおそれのある医薬品は表に示している６種類の成分が入っている医薬品のことを指しておりますが、改正前までは、例えばコデインですと鎮咳去痰薬に限ると縛りがありました。しかし、国の調査によって、総合感冒薬等においても、濫用の実態があり、その縛りを撤廃することとなり、本年度から適用となりました。その結果、改正前は濫用等のおそれのある医薬品の製品数は450～500弱だったのもが、改正後は1,500製品ほどとなりました。先ほど説明した医薬品販売制度実態把握調査は改正前でしたので、この製品数が増えると、医薬品販売制度実態把握調査の結果が悪化することは容易に想像ができます。なので、関係団体とも連携して、この自己点検を適切に実施していただいて、調査結果が少しでも改善していければと思います。

さて、自己点検表ですが、この自己点検表は大きく４つの項目に分かれており、それぞれの項目に目的として販売時の防止すべき事項があります。また、その目的の具体的な販売対応を記載しており、チェックボックスを設けておりますので、確認されましたら、チェックボックスにチェックを入れる様式となっております。それぞれの項目の法令根拠も記載しておりますので、法令を意識しながら確認していただきたく思います。自己点検が終わりましたら、自己点検日と自己点検者を記載し、また、点検結果メモには不適事項や改善目標日などを記録し保管することとしております。以上が自己点検表の説明です。

つぎに、本府における市販薬の濫用対策をご紹介したいと思います。20ページをご覧ください。これは、医薬品販売制度実態把握調査の結果について各団体に対して通知を発出し、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応などの遵守率が低下していることを申し述べ、これらの項目の販売ルール及び留意事項を徹底するようお願いしております。

さらに、参考資料２にあります大阪府薬剤師会が作成して薬剤師会のホームページに掲載している「市販薬の適正使用に関するスライド資料」を、「薬と健康の週間」に合わせて薬務課のＨＰにリンクを貼り府民に対して啓発しております。それが21ページになっております。なお、「薬と健康の週間」とは、医薬品を正しく使用することの大切さ、そのために資格者が果たす役割の大切さを一人でも多くの方に知ってもらうために、府民のつどいというイベントを実施したり、ポスターなどを用いて積極的な啓発活動を行う週間です。

最後に、今検討されている販売制度の改正についてご紹介したいと思います。

　参考資料２をご覧ください。今、国のほうで医薬品の販売制度に関する検討会が開催されており、その中で、濫用薬物の販売方法の改正も検討されております。今現在の検討状況を簡潔にまとめているのが、41ページの表でございます。今の制度と改正案を比較してみますと、今の制度では若年者でもインターネットで購入ができますが、改正案では20歳未満はインターネットでの購入が出来なくなり、対面で購入するか、テレビ電話等双方向で相手の状態を確認できるオンラインでのみとなります。また、20歳以上でも複数・大容量の購入の場合もインターネットでの購入は出来ません。さらに、現在の制度では記録の作成は規定されておりませんが、必要に応じて記録の作成も必要となります。また、陳列場所は現在の制度では情報提供カウンターから７メートル以内となっており、製品自体を購入者が手に取ることができますが、改正案は購入者の手の届かない場所に陳列するよう規定されるようになります。

改正は2025年以降ですが、これらの改正が行われますと、先ほどご説明した自己点検表の項目も変わってきますので、必要に応じて改定していきたいと思います。

　これら、販売数量の規制が行われれば、次の課題として、心の病を抱えた人を受診勧奨するなどで救う、ゲートキーパ的な役割も資格者が担わなければならないかもしれません。

私の方からは以上です。

【山本部会長】

ありがとうございます。いま事務局から、「市販薬の濫用対策」の事例についてご紹介をいただきました。市販薬の過剰摂取のリスクは多くの方が認識しているところですが、事務局からの説明にもありましたとおり、この４月からは、濫用等のおそれのある医薬品の対象製品も大幅に拡大しております。実際に販売に従事されている薬剤師や登録販売者の専門家の皆さんの担う役割が非常に重要になっており、適正な販売を確保する観点から、さらなる資質向上のための取り組みが求められております。

そこで、大阪府薬剤師会の伊藤委員、大阪府登録販売者協会の竹内委員から、先ほど事務局から説明のありました事例の紹介につきまして、現在、実施されている研修等の取組や今後の方向性などを教えていただきたいと思います。

それでは、はじめに伊藤委員よろしくお願いいたします。

【伊藤委員】

大阪府薬剤師会では医薬品販売制度実態把握調査の結果を受けまして、厳しい結果が出ておりましたので、早速会独自の自己点検を行ったところです。自己点検の結果ですが、97％あまりの会員から自己点検の結果が返されまして、一応整備がされたというところですが、ただ、やはり日頃から周知徹底を図っていきたいと思っております。また参考資料の２にございますように、府民向けにも最近は一般用医薬品で薬の濫用が行われているということを周知し、濫用する本人よりもその周りの大人たちがしっかりとそういったことが起こらないようにということの啓発も行っていきたいと思っております。以上です。

【山本部会長】

ありがとうございます。

それでは、続いて、竹内委員、配布資料４の説明も含めて、よろしくお願いいたします。

【竹内委員】

大阪府医薬品登録販売者協会の濫用医薬品等に関する取り組みについて、資料４を基に説明いたします。平成21年の薬事法改正に伴い、新たに誕生した登録販売者についても、前身である薬種商時代同様に年４回計12時間の研修を実施しています。また、平成24年には厚労省より、登録販売者の資質の向上の為の外部研修に関するガイドラインが発出され、事業者は登録販売者に外部研修を年12時間以上受講させることが義務づけられ、研修内容も細かく定められました。その中でもＢ講座は法令遵守を基本とし法規、薬害や登録販売者としての理念、倫理について講座が開かれています。

受講後は講義の理解度を確認するための復習テストがあります。相対的にレベルの高い難問が多くありますが、毎回受講者の正答率は70％以上です。あくまで成人の学習なので、受講者の自主性を重んじて研修を受講して頂いております。現在大阪府において約１万人の登録販売者が薬局、薬店の店頭で従事しておりますが、研修会に参加する向学心のある受講者は、その日に受講した内容の中で、数多くの知識を持ち帰り店頭での接客、コミュニケーションに役立てています。直近４回の研修会においても、その理解度を図ることが出来ます。26ページに受講者の感想を掲載しておりますが、そのほとんどが講習に対するお礼の言葉が多いですが、しっかり理解して講義受けたことを持ち帰っているように思います。

この様に登録販売者協会の「生涯学習研修会」は、すべての事業の根幹をなす重要な研修事業であります。

近年課題となっている「濫用医薬品」についても、毎回のように注意やお願いをしているところです。本年度においても６月21日に開催されました第１回生涯学習研修会のＢ講座において解説し、25ページに記載しておりますが、濫用医薬品について解説いたしております。また、明日11月15日に開催されます、第３回生涯学習研修会でもＢ講座において濫用医薬品に触れる予定です。

登録販売者の数多くが勤務しておりますドラッグストアにおきましては、薬剤師と登録販売者の指導のもとで、一般従業員が医薬品の販売へ携わることもありますが、そのときに、例えば一般従事者がレジで精算するときに、濫用医薬品が含まれてるとアラートが上がり、登録販売者もしくは薬剤師がレジまで行って、各薬品を確認し、それから名札についているバーコードをスキャンしないとレジが通らない仕組みを使っている店舗が数多く上がってきております。

日頃から、各方面の先生方にご協力をいただきながら、登録販売者に対しては本当に役立つ研修を重ねてきているわけですけれども、今後も各集合研修の場や自己点検表等を通じて注意喚起を行ってまいります。

【山本部会長】

ありがとうございます。それでは、大阪医薬品元卸商組合の浦野委員より、当日配布資料の提出がございますので、その資料のご説明をお願いします。

【浦野委員】

今回の議題について、当組合の一般用医薬品の取り扱いのある組合員に対して、３項目のアンケートを実施しました。元来対象となる会社が少ないのですが、回答を得られた数社の意見をご報告させていただきます。

まず「当該市販薬について卸売業者が薬局薬店に向けてサポートできることはありますか」という問いに対して、ＰＯＰや注意喚起ポスターを配布する、受け渡し時に口頭での告知や目印をつけるという回答が得られました。次に「卸売販売業者から見て、薬局や店舗販売者ができるであろう工夫や対策は？」という問いに対して、売り場に個数制限ＰＯＰを設置する、最低陳列量しか並べない、レジにて購入者への使用用途の確認とお名前など購入者の特徴を記録・保管する、ポイントカード情報のある場合には一定期間内の再購入時にアラートを発出するという回答を得ました。最後に、「乱用問題についてのご意見をご自由にご記入ください」という質問に対して、乱用は危険行為であるということを、ＹｏｕＴｕｂｅなどメディアで告知した方がいいと思うという意見がありました。

実は資料以外にもう一つ報告がございます。当該市販薬のうちの咳止め薬のブロン錠を家で常備しており、ちょうど購入する時期でしたので、この内容を踏まえて市内の薬局やドラッグストアを何件か尋ねました。結果としては、先ほどご報告しましたアンケートの内容が、ポイントカードとの紐付けの項目以外できていたように思います。売り場には注意喚起のPOPがあり、本人の使用分しか購入できないと言われました。また、外国人購入者では中国の方の爆買いがあるそうで、実際に購入した薬局では４ヶ国対応の複数購入できない理由の説明書きがあり、このマニュアルを見せて登録販売者が説明をし、納得したというサインを頂いた上で購入ができる仕組みがありました。「この方法は時間がかかって、他のお客さんが並んでおられたら焦ったり、迷惑だとか言われませんか」と質問したら、「こちらとしては１人１箱ということを納得して購入していただきたいので、いくら時間がかかっても乱用防止のために説明したい」という登録販売者のお答えでした。ただ、他店での購入履歴は聞かれなかったです。私は大阪府民ではないので、勤務先の大阪で購入して、その日のうちに自宅近くでまた購入できるのではと、そこのところが気になりました。

以上です。

【山本部会長】

ありがとうございます。いろいろな視点でご発言いただき、大変重要なご意見だったと思います。

それでは、ここで、本日欠席の委員より、ご意見等を預かっているようであれば、事務局よりご紹介をお願いします。

【事務局】

一般法人大阪府医師会の清水委員よりご意見いただいております。

「薬剤レビューも重要ですが、薬について医師に提言できる手段として疑義紹介がまずありますので、それをしっかり行えるような研修などを行うことも重要に思います。医師は様々な症状を見る機会が多いため、各病気の症状の違いがわかるようになってくるが、薬剤師は症状を見る機会が少ないため、どの病気にどんな症状が出るのかの経験値をあげることが難しいように思います。それにより、似たような症状を持つものを薬剤による副作用だと勘違いしてしまうこともあると推察されます。薬剤レビューをするにあたって、どの副作用にどんな病状が出るのかなど、似た症状の病気など、病状についても理解することが重要ではないかと思います。」

以上です。

【山本部会長】

ありがとうございます。そうしましたら、今の薬剤レビューの話はまた後ほどとさせていただきまして、さきほど浦野委員から貴重な提言いただいております。他店での購入記録などが参照できていないというようなことですが、これは竹内委員にご意見をお伺いしたく思います。

【竹内委員】。

難しい問題だと思います。個人情報保護法などが関係してくるのではないでしょうか。先ほど浦野委員からご意見ありましたように、自宅と勤務地との両方で買えるのか、とうことは今の時点では可能だと思います。国の医薬品販売制度検討会でも議論されてるかと思うのですが、いずれマイナンバーカードを使ったような形をとるなど、複数購入について他店で買えるというようなことができなくなるのではないかと、我々も期待はしています。現制度において店頭で防ぐというのは難しいことでありますが、指導してるのは複数個売らない、また未成年には小包装しか販売しないというようなことを研修会では行っておりますが、これからも対応策を検討していく必要があるかと思います。

【山本部会長】

ありがとうございます。かねてからこのような濫用するための他店での複数個購入について懸念しておりましたが、特に最近、青少年の濫用というものがクローズアップされてきておりますので、そういう意味においては、個人情報保護法等の問題は出てくるとは思いますけれども、マイナンバーカードをうまく活用でき、本来あるべきいいものを正しく使用するといいますか、正しく運用し、それが活用できるようになれば、他店舗での購入履歴を参照などできるようになる可能性があるということだと受け取りました。それは経営母体が違うドラッグストア間であっても、チェックができる可能性はあるというように承りました。

そうしましたら、竹内委員、今の問題点としましては、配合剤についての問題もあると思います。

基本的に各製品について、個数での販売制限をしていますが、基本的に配合剤になっていることが問題になっているのではないでしょうか。個々の製品の成分を足し算していくと、濫用防止をしないといけない該当医薬品が多数存在してしまうというようなことは十分考えられると思うのですがそのあたりはどのようにお考えでしょうか。

【竹内委員】

もちろんそういうことも十分考えられます。店頭で今飲んでおられるお薬はお伺いするが、それと、風邪薬や鎮痛剤が、厚労省が定めた６成分に該当するようなお薬については重複投与しないように、いろいろ店頭では考えてお出してますが、先ほどの６成分以外にも精神に作用するようなお薬は実際にあることはあります。咳止めの中にはそういうのもありますし、総合的に判断し指導しております。

【山本部会長】

かなりご苦労はあると思います。ではこの辺りについて薬局の立場として伊藤委員いかがでしょうか。

【伊藤委員】

薬局としましてはなかなか身元確認できないというところはありますが、普段から来局している患者であれば、薬歴に一般用医薬品の項目を記載して、記録を残すということが大事かなとは思います。また、個人情報の問題もありますが、未成年に対しては身分証明書の掲示を求めるなどをしていくことも今後必要かと感じております。

【山本部会長】

ありがとうございます。薬局の立場で考えますと、薬局では医療用医薬品を主として、患者に投与されておられます。当然薬歴にも残っており、その中で患者が使用されているＯＴＣ医薬品につきまして、配合剤が非常に多いと思いますが、今竹内委員がおっしゃいましたように６品目以外の血液脳関門を通過して脳に到達するような薬というのは結構あります。咳止めなど、先ほどおっしゃってたのはおそらくデキストメトロファンかその類の薬のことを仰っていたんだろうと思いましたが、その辺の薬歴を活用したチェックというのは、どのようにされていますか。オーバードーズというよりはいわゆる相互作用のチェック、さらには量的な問題を含めてのチェックについてお伺いできますでしょうか。

【伊藤委員】

もちろん処方薬を服用中に一般用医薬品を服用されるときには、それぞれの有効成分の相互作用をチェックしますし、適正量も確認をしております。医療用医薬品を使った患者に関してかかりつけ薬局で一般用医薬品を購入する習慣が出来ましたら、もう少し防げるものと思います。

【山本部会長】

ありがとうございます。

委員の方々から何かご質問、ご意見があればどうぞ。それでは岡本委員お願いします。

【岡本委員】

若年層への不適切な販売の防止というところで重点を置けば、やはり、いかに濫用は怖いものであるかというようなことをしっかりと認識させないと、なかなか解決していかないのではないかと思います。

もう一つ私自身が見ていますと、ドラッグストアで濫用のおそれのある医薬品を購入される方に質問などはされていないというのがほとんどだと思います。なぜかというとレジ打ちのところでは薬だけじゃなくて日用品なども買い求めになられ、流れ作業でレジをされていきますので、症状に対する質問など、語弊があるかもしれませんが、ほとんど聞かれていないのが現状ではないかと思います。また、若い人たちは結構ドラッグストアに親近感があるので、そこでよく購入されると思いますが、薬剤師、登録販売者が意外とレジの中にいることが多いようには思いますが、薬剤師、登録販売者がお店の中にどこにいるかわからないところも問題と思います。薬によっては薬剤師が不在で販売できないという表示のある店舗がありますが、購入者からすれば、薬剤師や登録販売者と一般従事者の区別ができないというところが現状だと思います。

また薬剤師会などではホームページ上に市販薬による濫用を防ぐための資料を掲載されていますが、なかなかホームページ上までは到達はできていないので、薬剤師会の方で、薬局や店舗にも広報していただくと、意外と若い人たちも目に入るのではないかと思います。今はどのようなことでもホームページ上に情報提供しているとなっていますが、若い人たちはホームページはほとんど見ず、スマホのアプリで情報を取っているというのが現実です。ですので、情報を見える化し、いろんなツールを使って若い人たちに情報提供していただきたいと思います。とにかく濫用は怖いものだよということを植え付けるというところが一番ではないかと思います。

以上です。

【山本部会長】

岡本委員の方から言われた要点としましては、まず若年者を対象にした薬物濫用防止ということについては、いかに薬が毒であるか、怖いものであるかということの教育が非常に重要ではないかということと、目に見えるような形の広報が大事じゃないかというのが1点。もう一点はドラッグストアでは、レジの方で流れ作業になっているので、購入時にあまり質問はされていないのではないかということだと思います。

そうしましたら、まず伊藤委員、薬剤師会として、いかにその若年者への教育を、どのような形でされているかということについてお願いいたします。

【伊藤委員】

全国の小中学校、高校には学校薬剤師が設置されており、その業務の一つとしてお薬教室の開催というのを積極的に進めております。そこではもちろん薬の正しい使い方というところもご説明いたしますし、薬物濫用に関するお話をさせていただいて、普及啓発をしているところでございます。ただ、この濫用される生徒は、おそらく現実逃避や快楽目的で濫用するので、大人の方が見守るような体制を普及していきたいと思っております。

【山本部会長】

わかりました。あと広報について、店舗内の見える箇所などにアピールするような形の広報についての取り組みや、何かお考えがありますか。

【伊藤委員】

今のところは各薬局、店舗において、濫用等のおそれのある医薬品は１箱しか販売できないことや、年齢を確認させていただいています、というようなポスターを掲示しています。また、取り組み事例を紹介していきたいと思っています。

【山本部会長】

竹内委員は、その広報のところにつきましては、どのような取り組みをされていますか。

【竹内委員】

当然店頭に掲示すべきもですが、協会の方でポスター等を作成しまして掲示したいと考えております。それと、お薬手帳に一般用医薬品の服用履歴を書いておられる薬局もありますので、店頭では、特に高齢者の方にはお薬手帳お持ちでしたらお見せいいただいているというようなところで対応しております。

【山本部会長】

なるほど。お薬手帳のさらなる活用というようなこともまた視野に入る可能性があるということですね。

【伊藤委員】

ぜひ積極的に進めていただきたいところです。

【山本部会長】

ありがとうございます。もう一つのところですが、レジではどうしても流れ作業的になるので購入時に質問などをされないようなところがあるということでした。48ページの下のグラフですが、薬局のパーセンテージが低いというのがいつも指摘されておりますが、ｎ数が少なく偏ったデータのような感じがするので、ここではあまり取り上げません。

しかし、一番取り上げないといけないのがこの最終的に80％弱のところで毎年終わっているところです。そうするとあと20％のところが、ノーガードの状態で一般用医薬品が購入されているということの方が問題だとみており、そのあたりはいかがなんでしょうか。

先ほどの岡本委員のご質問は、その20％のところにかなり抵触してるのではないかなというように承ったんですが、いかがでしょうか。

【竹内委員】

我々対面で販売してる登録販売者にとっては本当にインターネット販売というのはすごく信用できないと常日頃思っております。だからこの20％は大半がそちらの方ではないかと思っております。

【阪本委員】

今までの議論を拝聴していますと、資格者に対しての話が非常に多いと思いましたが、この新しく変わった法律を守らせるためには、業許可にまで入り込まない限りは解決できないと思います。例えば、業許可更新のときに、どういう形で記載されているかということも、チェックすべきだし、指摘事項でも、もちろん改善計画書もそうですし、その改善結果のことについても、やっていかなくてはならないと思います。結局は経営者が理解しないとできないと思います。ですので、薬局開設者や店舗販売業の申請者がその辺を理解してもらい、業許可に絡めて、法律を守っていただく。別店舗での購入については、なかなか規制できないですが、まずはその法律を守らせるということが一番大事なことだと思います。15条のことについても、やはり業許可を絡めていかないと、本当の指導ができないのではないかと感じる次第です。

【山本部会長】

なるほど、異なる視点で今ご意見をいただきました。

業許可となってきますと、行政の方に一言ご意見を賜れますか。

【事務局】

ご意見ありがとうございます。確かにそういうところが必要だと思っていますが、通常監視という形で立ち入り検査ももちろん実施してますが、販売制度実態把握制度につきましては、各都道府県や政令中核市に調査結果が配布されていて、それを基に問題店を調査しますが、実際は調査結果と違っていたりしますが、今回は法改正もあり、その部分は徹底的にフォローアップしていかないといけないと考えています。業許可・更新のときにどうするかという所は今後の課題として残りますが、いろんな講習会等で問題になってる部分は徹底して対応していただくことを、重点的に説明させていただき、周知徹底していきたいと思っております。

【阪本委員】

承知しました。どうぞよろしくお願いいたします。

【山本部会長】

竹内委員、本当に登録販売者の担っている役割は大事だと思っています。ＯＴＣ医薬品について国民のセルフメディケーションに応じ、また、濫用医薬品の対応についても、大変重要なことだと思ってます。そのあたりのところでの質問ですが、今日の資料配布資料４について、ここにある研修を年４回、計12時間実施で正しいですか。

【竹内委員】

年12時間以上実施しております。

【山本部会長】

外部研修では復習テストは実施してるということですか。

【竹内委員】

年４回の研修で各回実施しております。

【山本部会長】

なるほど、わかりました。そうすると、全登録販売者の何％ぐらいがこの研修を受講しておりますか。

【竹内委員】

なかなか厳しい質問ですが、大阪府では今、約1万人の登録販売者が薬局、店舗で従事しておりますが、おそらくその中で、大阪府医薬品登録販売者協会が把握してるのは1割だと思います。

【山本部会長】

正直もうちょっと増やしていただきたいところです。登録販売者は本当にこれから重要で、セルフメディケーションを適切に推進していく上で、登録販売者が活躍されると、すごく良い社会になってくるのではないかと思います。健康はものすごく大事であるので、そういう意味でやはり研鑽していただくことが非常に重要だと思います。

【竹内委員】

我々もそれを常日頃から考えておりまして、受講者が伸び悩んでることは、一番の問題ですけども、大阪府薬剤師会にもご協力いただいて参加受講者を増やしているわけですけれども、部会長がおっしゃるように、薬局、店舗において、お客様に最初に接するのはおそらく登録販売者です。薬剤師よりも多いはずです。だからその点本当に研修が大事だっていうことを常日頃から訴えておりますが、なかなか受講されていないのが現状です。

【山本部会著】

さらなるご努力をよろしくお願いいたします。

【山本部会長】

ありがとうございます。そうしましたら、長船委員何かご意見ございますか。

【長船委員】

私共は業種的に直接現場で患者に関わるわけではありませんので、流通の立場からの視点で申し上げますと、このような取り組みを、業界を挙げて実施している中で、温度差というのがあるように感じます。私共の方に問い合わせやご注文いただく際に、驚くようなこともございます。例えば薬局から患者が自己注射する種類ではない注射剤のご注文があったりします。これはどういったことでご使用になりますかと質問すると、処方箋が来たので、という回答があったりします。ですので、頑張っている方々と、そうではない方々との温度差が非常にあるように感じます。ですので、こういった取り組みをぜひ、業界を挙げて底上げをしていただき、温度差をなくすことが必要ではないかなと感じております。

【山本部会長】

なるほど。ありがとうございます。そうしましたら、かなり活発なご意見をいただきました他にもご意見があると思いますが、ひとまず議事を進めさせていただきたく存じます。最後に時間の余裕がありましたら、改めてご意見をいただきたいと思います。

そうしましたら最後の議題に移ります。

３　その他

【山本部会長】

今後の方針について事務局より説明をお願いいたします。

【事務局】

１ページ目に来年の取り組みということを記載しておりますので、こちらのほうを説明させていただきます。

今回資質向上に向けた必要な取り組みにつきまして、薬局薬剤師による薬剤レビューの実施は、薬剤師が薬局から地域で多職種と協働することで、薬剤師の活動が広く社会から認知され、患者のため地域のために役立つ薬剤師職能の発揮に繋がると考えられますし、もう一方の乱用対策の実施につきましても登録販売者の方が実施すべき重要な業務ということで本日、委員の皆様からさまざまなご意見いただきましたので、これらの内容を取り込んだ上で、令和６年度には必要な取り組みの取りまとめを作成していくことを予定しております。

【山本部会長】

ありがとうございます。そのようにお願いいたします。そうしましたら、今の事務局のご説明に対してご意見、ご質問等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは今日の議題全体に関しまして、ご質問やご意見などございますか。

そうしましたら、先ほどの清水委員のご意見は、とにかく疑義照会をしっかり実施していただきたいとのことでしたが、そのことに関しては伊藤委員のご意見を伺いたいと思います。

【伊藤委員】

もちろん疑義照会もしっかりしていきたいと思いますが、ただ患者から得られる情報は薬剤師ならではの視点から得られる情報があると思います。食事、排泄、運動、睡眠、認知機能、そういったところも含めて情報収集して、ご提案するというところだと思っております。

【山本部会長】

ありがとうございます。疑義照会という言葉をそのまま受け止めれば、薬剤師は薬剤師法第24条に従って疑義照会を法的に行わないといけないので、普段から実施されていると思います。ですから処方提案ということで質問されているでしょうか。

それともう一つ質問があったのが、各病気をする患者の症状など、そういったものをしっかりと臨床症状を把握できるようになった上で、いろいろな問い合わせなどしてもらえないかというような趣旨の質問だったように受け止めました。私が大学の教員の立場で意見させていただきますと、今の６年制の薬学教育では、実は処方解析とか臨床推論で体内の薬物の状態から臨床症状を理解する教育を行っています。フィジカルアセスメントに関しましては、さらに筋肉内注射など、そういうようなことも含めて、私の大学などでは来年度からカリキュラムの中に入っていくような状態になっています。ですので、今はそれらを習得して世の中に出てる薬剤師の数がまだ少ないですが、そのうちその辺のことは解消されるだろうと考えています。

今現在のことで言うならば私も含めて、古い教育を受けた薬剤師がちょっと対応できてない部分があるというようなことを言われてるのかなと、言い換えますと、そういうような感じで受けとめましたが、伊藤委員いかがでしょうか。

【伊藤委員】

そういった部分も確かにあると思います。また、やはり先ほどお話していたかもしれませんが、薬剤師が患者の傍にいれなかったところがあったと思いますので、今後こういう薬剤レビューを通して医師とカンファレンスをすることによって、同じような情報を共有していけたらと思っております。

【山本部会長】

本当に薬剤レビューは良い取り組みだと思います。６年制の薬学教育を受け、世に出た薬剤師の活躍の場をしっかりと作っていける取り組みだと思います。少なくとも我々のような古い薬剤師の観点ではなく、新しい教育を受けた薬剤師の観点で、もう一度薬剤レビューを取り組めば、もっと良い取り組みになると、そういうようにも考えて伺っておりました。これは私の意見で申し訳ございません。

他の委員の方々ご意見ございませんか。よろしいでしょうか。

【岡本委員】

今までの議論と少し関係してくるところで、登録販売者と薬剤師の患者や消費者への対応について、やはりコミュニケーション力がとても必要になってくると思います。これは薬の専門性の情報提供だけではなく、言葉の使い方、それから患者への寄り添う気構えみたいなものも、お薬を取り扱う方々には、学んでいただけたらと思います。消費者にとっては、物が言いやすいことや質問しやすいというところが、意思の疎通につながって薬に対しての理解度も深まってくるのではないかと、そういうふうに私はいつも感じています。

【山本部会長】

今岡本委員のお話されたコミュニケーションに関しまして言い換えれば、今現在は物が言いにくい質問がしにくいということですよね。

【岡本委員】

患者や消費者は、薬というものに対してすごく身構えてしまうところがあります。患者や消費者、は登録販売者や薬剤師の説明を伺うときに、薬の話は難しく理解できないのではないか、というような思いを持っているところがあるように思いますので、少し敷居を低くしながら寄り添っていただけたらと思っております。

【山本部会長】

ありがとうございます。本当にその通りでだと思います。私はそのあたり非常に重要だと思っており、医療コミュニケーションを大学で教育しています。登録販売者や薬剤師にとっての医療コミュニケーションというのは、患者の今の情報を正確に聞き出す力、さらには服薬コンプライアンスを向上させるために、説明に従っていただき、薬を正しく服用していただける力、そのような人間性を磨いていかないといけないと思っております。

ただ、薬というものは怖いものなので、先ほどから出ていますように、一歩間違うと毒となります。

ですから、なれ合いのコミュニケーションのとり方ではなくて、1本芯の通ったような、この人の言う事を聞なかったら後から怒られると怖いみたいな、ちょっと語弊があるかもしれませんが、そういう厳しさと言うか凛としたようなところも必要であることも実は教えています。だから、医療者のコミュニケーションは本当に難しいと考えております。ただ、ものが言いにくいというのは全然駄目なので、そのあたりは何とかしていかないといけない部分だと思って伺っておりました。ありがとうございます。

時間も会議終了時刻になっておりますのでこの辺りで、一応終了とさせていただきたいと思います。本当に活発なご意見ありがとうございました。いただいたご意見を参考にしまして、事務局の方で取りまとめていただければと思います。

それではこれで本日の議事を終わりたいと思います。事務局進行役をお返しします。

【事務局】

叱咤激励も含めたご意見ありがとうございました。

今回の取組の中でも、薬局並びに店舗販売者向けの濫用対策の自己点検の実施は、とりまとめの完成を待たずに、可能な範囲から関係団体や研修会等を通じて関係者に周知徹底することで、少しでも医薬品の適正使用の推進につながるように取り組んで参りたいと思っております。

また、事業者指導の徹底、府民啓発の推進に加えて、議論を伺っていて思いましたのが、市販薬の濫用に悩む方やそのご家族の方に対しての、相談窓口の紹介が必要と考えられます。大阪府薬剤師会ホームページ掲載の資料には、薬物相談窓口にご相談くださいとありますが、そういうのも参考にしつつ、資材の工夫等もしていきたいのとともに、大阪府庁だけではなく、大阪の全域で関係機関がございますので、そういうところと連携しながら、特に支援先等との連携が肝になりますので、関係機関や本府の啓発対策部会等とも連携して必要な対応を検討してまいります。

私の方から以上となりまして、お礼申し上げます。ありがとうございました。

それでは本日の部会以降のスケジュールを事務局から説明させていただきます。

本日のご審議いただきました内容につきましては、事務局の方で取りまとめ、部会長と協議をしまして、薬事審議会にご報告する予定にしております。

また、本日の議事録につきましては､「大阪府情報公開条例」により、ホームページに掲載し、公開することになっております。事務局で案を作成しまして､委員の皆様にお送りして､ご確認いただきまして、公開の手続きを進めて参りますので、よろしくお願いします。

最後に、来年度の本部会についてお知らせいたします。令和６年度の第１回部会につきましては、夏頃に開催したいと考えております。時期が近付きましたら、日程調整のご連絡させていただきますので、その際はご協力の程よろしくお願いいたします。本日は、貴重なご意見をいただき、誠にありがとうございました｡

以上をもちまして､本日の部会を終了させていただきます｡どうもありがとうございました。