

【議事録】平成30年度第1回医薬品適正販売対策部会

日時 平成30年12月5日（水）

14時00分～16時00分

場所 大阪赤十字会館 1階 101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、「平成30年度第1回医薬品適正販売対策部会」を開催させていただきます。委員の皆様方には、ご多用のところ、ご出席いただきありがとうございます。

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、よろしくお願ひします。

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8名中8名のご出席をいただいておりますので、当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、薬務課長菱谷よりご挨拶申し上げます。

【事務局】

大阪府健康医療部薬務課長の菱谷でございます。

大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会の開催にあたりまして、一言ごあいさつを申し上げます。

本日は、お忙しい中、本部会にご出席いただき、誠にありがとうございます。

もう1年以上前になりますけど、平成29年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が患者さんに交付されてしまったという事案が発生しました。

医薬品は世界を駆け回りますが、欧米の方とお話する機会においては、日本は流通規制がきちりしているの、偽造医薬品はないと自慢をしていたところで、また、欧米の方々からは、漢字の標記は偽造が難しいため、日本の偽造医薬品は作りにくいと言われていました。それが、まさしく偽造医薬品が出てしまいました。特に、本来あるはずの外箱や添付文書のないものを薬局が入荷し、薬剤師がそのことに何の疑問も持たずにそのまま調剤をして患者さんに渡してしまったことについて、薬事行政をつかさどる者としましては、本当にショックでした。

また、医薬品の流通に係る課題としては、在宅医療に薬剤師がどう参画していくか等を含めた薬局の在り方、遠隔の服薬指導やインターネットによる医薬品の流通など、多岐に広がっています。

こういった背景から、大阪府としましては、登録販売者等の資質向上に加え、医薬品の流通全般の課題を審議するべく、今年2月に大阪府薬事審議会部会設置規程を改正し、医薬品適正販売対策部会として衣替えを行い、新たに卸売販売業、製薬業界より委員に加わっていただくことといたしました。

今回は、医薬品の流通に関する規制と最近の話題について、後ほど事務局から説明をさせていただきますが、現在、国の部会では、薬局薬剤師の業務の在り方など、医薬品流通について幅広く議論が行われており、今後色々な制度の改正が行われていくように聞いております。

論点は多々あるところですが、大阪府としましては、確かな品質で間違いのない医薬品を供給していただくこと、及び偽造医薬品の流通防止のための対策について、まずはこの2点を柱として、今後の部会の審議事項とさせていただきたいと考えています。

本日は、委員の皆様方の幅広い見地から、医薬品の流通を取り巻く各課題について、活発なご議論と、忌憚のないご意見をいただき、府民のための医薬品の適正流通を推進して参りたいと考えております。

簡単ではございますが、本日の検討部会が有意義な場となりますことを期待いたします。開会の挨拶とさせていただきます。

【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。

- 大阪医薬品元卸商組合 浦野委員でございます。
- なにわの消費者団体連絡会 岡本委員でございます。
- 大阪府医薬品卸協同組合 長船委員でございます。
- 大阪府病院協会看護専門学校 長船委員でございます。
- 一般社団法人大阪府医師会 加納委員でございます。
- 一般社団法人大阪府医薬品登録販売者協会 竹内委員でございます。
- 一般社団法人大阪府薬剤師会 谷澤委員でございます。
- 関西医薬品協会 山岸委員でございます。

以上、委員の方々を紹介させていただきました。

次に、本日の資料の確認をさせていただきます。

本日は、机の上に、次第、座席表、資料1として、「医薬品の流通に関する規制と最近の話題」、資料2として、「医薬品の適正管理のための業務に関する手順書モデル」、資料3として、大阪府医薬品卸協同組合 長船委員よりご提出の「卸売販売業者における適正流通の取組みと問題点」、資料4として大阪府薬剤師会 谷澤委員よりご提出の「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」の作成について、その他、部会設置規定及び関係通知を配布させていただきます。

また、関西医薬品協会の山岸委員から、お手元の参考として「医薬品直接の容器等の表示」と「医薬品卸売販売業の許可申請書等の作成」のそれぞれの手引きを提供いただいております。

資料の不備や不足がありましたら、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。

この後の議事進行ですが、前身の部会から引き続き、長船委員に部会長をお願いし、進行いただきたいと存じますがいかがでしょうか。

(拍手・異議なし。)

それでは、長船部会長、今後の進行をよろしく申し上げます。

【長船部会長】

ご承認いただきましてありがとうございます。長船でございます。

先ほど、菱谷課長から部会の名称と組織の変更についてご紹介いただきましたが、今回、新たに流通関係の業界より、先生方にご参加いただきました。今回は名称変更を行って第1回目でございますので、これから、この部会をどういう風に進めていくのかを皆様方のご意見をいただきながら、方向付けをしていきたいので、よろしくお願いいたします。

まずは、今年1月16日に、当部会の親会となる薬事審議会が開催されまして、その時に、私の方から今回の部会の名称変更を行うに際して、お願いしたことが議事録に載っておりますので、その趣旨をご紹介してご挨拶とさせていただきますと思います。

前身の部会において、登録販売者の資質向上について3年近くかかっておりますけれども、登録販売者協会の今回お越しの竹内先生が尽力されまして、研修会を定期的に行うこと、そして講師は様々なジャンルから呼び出して、資質向上に努められました。また、行政の方も指導等でやはり、立派な登録販売者を育て、府民がお薬を使用するにあたっての安心・安全の担保をするというようなことで進めてまいりましたが、一応の成果物を平成28年の薬事審議会で報告した後、少し部会としては止まっておりました。

昨年になって、薬務課の方から、偽造医薬品が見つかったというようなお話と、そうしたことへの対策を部会で議論することができないか、というような相談をいただきました。ただし、そのためには、前身の登録販売者というような部会の看板では動きにくいということから、薬事審議会では部会名などの衣替えの伺いをさせていただいたものと存じます。

偽造医薬品流通事案を受けて、行政ではGDPに準じた管理など、安全安心の協議をしていこうということになりましたが、最近では、海外旅行等で気軽に医薬品を購入して、国内に戻られて服用される、あるいはインターネット等でお薬を購入されて、それを服用して健康被害に遭われるといった社会現象も考えられます。

そのため、我々はお薬そのものを扱う薬剤師及び登録販売者の資質向上以外に、そのお薬自体の流通がどうであるかを検討していく必要がある、という結論に立ったわけでございます。

もちろん、前身の部会で色々検討してまいりました登録販売者の資質向上につきましても、継続して検討してまいりたいと思っておりますが、医薬品の流通全般の課題を審議する部会にしていくため、新たにご関係の方々にもお入りいただいて、名称も「医薬品適正販売対策部会」として再スタートしたいというのが、1月16日の薬事審議会の親会議での私どもの要望でございまして、幸いにも承認されまして、本日に至りました。

今回、先ほど事務局の方からお話がありましたように、この新たな部会の進め方をどうするかを協議することを、第1回としての大きな目的にしたいと思っておりますのでよろしくお願いしたいと思います。

以上でございますが、今回の最初の議題としましては、まず初めに、「医薬品流通を取り巻く状況と課題」ということで、事務局よりご紹介いただくことになっております。よろしくお願いいたします。

2 議題

(1) 医薬品流通を取り巻く現状と課題について

【事務局】

資料説明

■資料1 医薬品の流通に関する規制と最近の話題

資料2 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書モデル

【長船部会長】

ただいま事務局の方から、医薬品流通を取り巻く現状と課題として色々な話題をお話しいただきましたけれども、やはりその中では、偽造医薬品の流通事案を踏まえた対策が叫ばれております。昨年には法令改正によって、医薬品の仕入れや販売状況の際の相手方の確認やロット番号の記録の強化が図られました。今後、国としては制度のさらなる引き締めを予定していることもお話いただきました。すごく掘り下げたような問題もありますし、非常にボリューム的に多かったものですから、「質問がありますか。」とお尋ねしても、すぐには質問がでないような感じがいたしますので、まず、私の方からの質問させていただきます。

以前に病院の薬剤師をしていた関係上ちょっとお尋ねしたいのですが、国の方の医薬品医療機器制度部会の資料が23ページにありますが、この部会の方向性の中で、医薬品の「返品」という非常に難しい問題について、検討していく、という点は興味深いと感じます。その後、この部会の情報とか、どうなっているのかご存知でしょうか。

【事務局】

部会の状況としては公表されていること以上の把握はありませんが、医薬品の「返品」ができなくなる、という規制ができるとは想定しておりません。引き続き、当然開封品を返品するという行為は、慣習的にも卸売販売業者は受け付けないと思いますが、そのあたりをもしかするともう少し法令上で文理的に明らかにする、という可能性はあるのかもしれませんが、まだ把握はございません。

【長船部会長】

分かりました。おそらくは返品という行為自体を認める認めない、という議論ではないのだと感じます。開封したのに関してもう断固として返品は受け付けられないということになるんですが、開封したのに、開封していないような形にまた戻すという、ちょっと犯罪的なものもあると聞きます。そうしたことから、開封すれば、明らかに分かるし戻せない、というような製品への対策を講じるというようなことに力を入れていかれる、というお話もしていただきました。薬局や医療機関におかれても、そういういかにも紛らわしいことをするようなことではいけませんよと。そのためにいろいろ対策をしていこうではないか、というような意味合いかなというように捉えたのですが、国はそういう方向性で合っているのでしょうか。

【事務局】

ご指摘のとおりと認識しております。

【長船部会長】

ありがとうございました。事務局からご提示いただいた29ページにまとめていただきますようにこの3点というのは、やはり適正な流通を確保する上では避けては通れないとのことと見受けますので、頭の隅に留めつつ、進めていきたいと思っております。

他の委員の先生、何かございませんでしょうか。忌憚のない御意見をいただきたいと思っております。

ご質問はないということで、次に進みたいと思っております。

それでは次に、今回、委員から取組みの紹介資料をいただいておりますので、関係業界における対応や技術的な取組みを伺いたいと思っております。

まず初めに、大阪府医薬品卸協同組合の長船委員からお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

(2) 関係団体からの情報提供及び検討の方向性について

【長船委員】

資料説明

■資料3 卸売販売業者における適正流通の取組みと課題

【長船部会長】

ありがとうございます。

今のお話ですが、資料の中に非常に重要なこととして、医療用医薬品を扱う卸売販売業者の業界におかれては、適正な流通の取組みということで、今のところ法令的な義務ではありませんが、JGSPということを独自にされて、品質や安全面に気をつけていただいている、ということが記載されております。

ただ、課題としての話題の提示も2点ございました。

今のお話で何か委員の先生方ご質問はございませんでしょうか。

今回、同じく卸売業界より委員として参加いただいております。大阪医薬品元卸商組合の浦野委員、どうでしょうか。

【浦野委員】

まず、私の所属する組合は、事務局の方から紹介にありました「卸売販売業者の種類」の4ページに記載のある特定品目卸、小規模卸、サンプル卸のような業態が多い構成になっております。

特定品目卸の中には、医療用医薬品を扱わず、例えば防疫薬剤等の公衆衛生用薬、試薬、歯科口腔溶剤、製剤専用の原末、そういうものをそれぞれ主に扱うといったような小さな卸売販売業者がたくさんございます。そういう事業者は、先ほど長船委員のお話にあった卸連にはほとんど加盟しておりません。

また、扱っている医薬品が、有効期間が長く返品ができない商品で、品目も限られておりますと、医療用医薬品を多数扱う大きな卸売販売業者の管理とは、違いがあるかもしれません。先ほど長船先生が挙げられました取引先の許可等の確認に関しての苦労は同じで、その相手先から更新したことを直ちに知らせていただける営業所もあれば、許可証の提出をお願いしてもなかなか提出していただけない場合もございます。

中には、会社が移転されていたという場合があり、移転のときには必ず新規の許可をまず取得しなければいけません、できていなかったこともあります。一人薬剤師の営業所では組合員間で情報を共有することも大切になって参ります。

【長船部会長】

ありがとうございました。それでは、今度は医薬品メーカーにおける製品の観点からその取組や紹介をご説明いただきますので、関西医薬品協会の山岸委員よろしく申し上げます。

【山岸委員】

関西医薬品協会（関薬協）の山岸と申します。

私は、関薬協に入る前、製薬会社で国内5工場の品質保証を統括する部門、あるいは医薬品を生産するための原料の国内外からの調達ならびに工場で生産された医薬品を卸売販売業者の物流センターに納入するまでの業務（サプライチェーン）をマネジメントする部門などを担当しておりました。

工場の品質保証部門にいた時には、先ほど菱谷課長からお話しがありましたように、GMPに基づき、非常に厳しい管理のもとで医薬品を作っておりました。

実は、この工場の品質保証部門にいた時に、物流センターから、外箱に傷があると言われて返品されることが時々ありました。我々は傷などつけていないし、良いものしか出していない、と確信していましたので、出荷後に物流センターで傷をつけたのではないかと、という話をしたものです。ところが、その後、私は物流センターの責任者として、逆の立場になりました。両方の立場を経験し、いろいろと分かった事があります。

GMP管理の下、工場でしっかり作った医薬品を患者さんにきちんと届けるという観点から、物流の部分に、適切な規制がないのではないかと感じていました。例えば、ある輸送業者に運搬をお願いしても、依頼した輸送業者と違う業者が使われる場合があります（備車：ようしゃ）、運転手の方が医薬品に対する十分な教育をうけておらず、医薬品とその他のものが同じように扱われていたという経験があります。

医薬品を患者さんに届けるまで、品質管理を徹底すべきだと思います。現在、PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した日本国内向けGDPガイドラインの策定が進められているところであり、歓迎すべきことだと思います。

まさか偽造医薬品が日本で流通するとは思ってもみませんでした。海外では確かによく偽造医薬品が流通していると聞いていました。しかし、私の経験では、卸売販売業者では医薬品を非常にきっちり管理されているという印象があり、日本では偽造医薬品の流通は絶対に起こらないと思っていたので、非常にショックを受けております。

ところで、先ほど長船委員より卸売販売業者の立場から返品の取り扱いについてお話しがありましたが、メーカーでは返品されたものは基本的に全て廃棄するため、再販はしません。従って、返品で何か問題が起こるということが、私としては想像できませんでした。しかし、卸売販売業者では、厳重な管理・確認の下、返品を医療機関に再販する場合があることが分かりました。返品が再販できるとなると話が全く変わってきます。

メーカーとしても、1回開封した箱に再度医薬品や異物を入れられないように、開封されたことが容易に分かるようにする、という責任があると長船部会長や長船委員の話をお聞きして感じました。一方で、偽造医薬品というのは安価な医薬品が流通することはあまりないと思っています。偽造医薬品は儲けることが目的だと考えられるため、高価な医薬品が狙われると思います。ある程度メリハリを

つけて、まずは比較的高価な医薬品などを中心に、偽造医薬品が流通しないようにきっちり対応すべきではないかと思えます。

なお、私の所属する関薬協は、現在319社の関西を中心とした医薬品関連企業から構成される地域団体です。業態は、先発医薬品だけではなく、ジェネリック医薬品、OTC医薬品、受託製造等、様々です。また、日本製薬団体連合会（日薬連）にも加盟しています。関薬協には、4つの委員会と6つの研究会があるのですが、その中の薬事法規研究委員会では、日薬連の封の見直しプロジェクト等に積極的に参加し、議論しているところです。

関薬協の独自の活動としましては、お手元に冊子をお渡ししておりますが、「医薬品卸売販売業の許可申請書等作成の手引き」、「医薬品の直接容器等の表示手引」を大阪府のご担当者と協力しながら作成しました。

当協会は、もともとは行政からの指導や通知をきっちりと各企業に徹底させるとともに相互研鑽すること等を目的に設置されたと聞いております。そうした背景から、こうした教育用の冊子の作成も積極的に行っております。

また関薬協では、独自の講演会・セミナー等も開催しております。先ほど、医薬品の封の話がありましたが、例えば明日、偽造防止等の包装技術に関する講演会を開催します。内容的には、印刷メーカーをお招きして、実際にどのようなことをすれば、偽造が防げるかをテーマとした勉強会です。

本会議での議論を通じ、開封・未開封の区別については、我々メーカーの担っている責任が極めて重いことを改めて痛感しております。

【長船部会長】

ありがとうございました。各メーカーもやはり、未開封・開封あるいはシールのことに関しましては、関心があるようでございます。やはり適正な流通という観点からいきますと、卸売販売業者とメーカーとが共同していろんなことに対策を練っていただきたいというのが実感でございます。

委員の先生方何かご質問等はございませんでしょうか。

まだ、時間があるようですが、後で時間があれば質問を受けさせていただきますので、先に進ませていただきます。

3つ目ですが、調剤などを通じて府民へ直接薬を渡されたり、服薬の説明に従事されている立場として、大阪府薬剤師会の谷澤委員からの資料提出をいただいておりますので、ご紹介をよろしく申し上げます。

【谷澤委員】

資料説明

資料4 「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」の作成について

大阪府薬剤師会の谷澤です。資料4に基づきまして、いわゆる薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡におけるガイドラインを作成しましたので、その話を少しさせていただこうかなと思います。

今回ハーボニーの偽造医薬品の問題は、我々にとってもショッキングなことでございました。

1つは流通の中でそういうものが紛れ込んできたということで、最終の薬局の段階で発見することができずに患者さんに渡してしまったというようなことで、非常に驚きが隠せなかったです。

それに基づいて、先ほどの資料1の11ページに記載されていますような、厚生労働省の対応というものが示されて、対応が進んできたわけですが、その論点の中に、薬局間での医薬品の小分け分譲があり、少しご説明をしておかなければいけないと思っています。

この薬局間で医薬品の小分け分譲とは、いわゆる箱を開封をして、錠剤であれば、1錠単位で薬局間で分譲し合うということが、法的に可能であるということです。制度の関係で、いわゆるかかりつけの患者さんが様々な持病を抱えているため、様々な医療機関からの処方箋を薬局に持ってこられますが、この小分け分譲が可能であることで、そういうことにも対応できている現状があります。具体的には、我々として処方箋に記載ある薬が1錠でも不足があると調剤は完結しないわけですから、調剤を行う中に不足した医薬品が発生すれば、特に近隣薬局と連携して、分譲してくれるよう頼んで、医薬品の備蓄をしあうというシステムできちっと行うことが重要とされてきたわけです。

しかしながら、今回の偽造薬の事案がありましたので、分譲された医薬品への責任や、記録の保管を明確かつ確実にするため、お手元の資料4に記載がありますように、日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会の業界3団体が協力して、協議を行い、この医療用医薬品の譲受・譲渡に対するガイドラインを作成しました。そして、もともと各薬局においては、薬局の業務運営の手順書というものを作成しておりますので、その手順書の中にこの偽造医薬品の部分もそれぞれの薬局で手順書に盛り込み、進んでおるところです。

今までこのガイドラインがなかった場合においても、医薬品の小分け分譲する場合、その医薬品について、ロット番号、使用期限、製品名等が表示や添付されて分譲されていましたが、分譲した後に、どこの薬局に何錠分譲したという記録も残っているのかというと、なかなかそうではありませんでした。

そういうことを受けまして、いわゆる分譲を受ける側、それから分譲をする側、それぞれがきちっと相手は何者かということを含めて、いつどこの薬局からどこの薬局へ、分譲がどのような形で分譲されたか、きちんと書面で残るようにということが、このガイドラインの主旨ということになっております。

ガイドラインの位置付けは、記録管理を徹底するということです。薬局の開設者の中には薬剤師だけではなく、薬剤師でない者もおりますので、薬局の開設者、

薬局の管理薬剤師、そして管理薬剤師ではないが薬局に従事する薬剤師、それぞれがしっかりとこの遵守事項を理解してやっていくことを盛り込んでおります。

さらに、大阪府薬剤師会では、このガイドラインを補強するものとして、譲受・譲渡書のひな形を作成しております。上段と下段で同じものになりますが、医薬品の分譲を受ける側が、品目について、こういう形で分譲してくださいという内容を、分譲していただく薬局にFAX等で書類を送ります。それを受けた薬局のほうから、分譲に際しては、ロット番号、使用期限を記載した書類を渡すことが必要ということで、1つの書類で譲受・譲渡の記録ができるようにしている。これにより、それぞれの薬局がしっかりと保管できるということになり、3年間の保管をすることをガイドラインで記載しております。非常に薬局間での分譲をする時にかかる手間がかかることになってしまったわけですが、やはり府民の皆さんに安心をして調剤を受けていただくという部分では非常に重要な部分になると思います。

なお、我々が普通に卸売販売業者から医薬品を納入される場合は、伝票等がついてきますので、それをしっかりと保管管理をしているという形で、卸売販売業者から何がいつ、どういうふうに納入されたかというのがきちんと記録として残っています。これと同じように、分譲をした場合でも、同じように分譲した側、分譲を受けた側に記録が残るようにという形で今取り組んでいるところです。私のほうから以上です。

【長船部会長】

ありがとうございました。現場におけるいろんな対策ということで情報提供いただきました。患者さんや府民の方々への情報提供並びに医薬品販売ということになりますと、登録販売者も同じような関与があるかと思いますが、登録販売者協会より竹内委員がお見えですが、特に追加等ありましたら、よろしく願います。

【竹内委員】

我々はOTCを扱うものですが、今回のハーボニーの件については、まさに対岸の火事ではなく、OTCでも起こりえることだと常々研修会の席でも言っているところです。偽造医薬品の問題については、平成23、24年頃でしたか、ネット販売が解禁になりましたが、あの当時からこのようなことが、いつか起こり得るのではないかということが、かなり予想されていました。

今回の件は、やっぱり思うところもありましたし、ネットを通じて購入した医薬品の中には、残念なことに海外から輸入された偽造医薬品も大変数多く含まれていると聞いております。

もちろん行政では、しっかりと取締をいただいているとは思いますが、水面下では取引がなされているようなケースもあると感じます。

OTCの中でも偽造医薬品があるかもしれないと疑いを持って、これから販売に携わっていかないといけないと思います。普通に流通している医薬品が本物なのかと敢えて考えたこともありませんでしたし、まさか偽造医薬品がお店の棚に並んでいるということはありませんでしたが、これからはあり得るかもしれないと疑ってみるということも必要ではないかと思っております。以上です。

【長船部会長】

ありがとうございました。医薬品に関しまして、日常業務で処方されまして、患者の健康管理を行っておられます医師の立場で、何かございませんか。

【加納委員】

今日の話は真っ当なお話しであり、きちんとやらなければいけないということと感じています。今の話にありましたようにいろんな技術が発達したり、便利になったりしている反面、きちんとした管理が行われるようにしていかなければなりません。

今でも皆さん忙しくて決して手を抜いているわけではない中で、さらに色々なことをやらなくてはいけないということが出てきたということで、話は少し逸れますが、安倍首相が言われておる働き方改革からいいますと、これ以上仕事を増やして大丈夫かな、と考えるといけない業務もありますが、今日のような話は、絶対にきちんとやらなければいけない内容のもので、偽造医薬品の流通のようなことが行われないように、話し合っていないといけないと思いました。以上です。

【長船部会長】

ありがとうございました。それから薬に関しましては、消費者の立場からの代表としまして、岡本委員いかがでしょうか。何かご意見ございますか。

【岡本委員】

的外れかもしれませんが、今回のハーボニーという薬が偽造だと分かったのは、従前から服用されている方が、これはちょっと違うと分かったのが発端だと伺っています。もし、これが今までに服用されていなかった方でしたら、偽造医薬品とは分からなかったのではないかという怖さを思いました。

先ほど加納委員もおっしゃいましたが、今はインターネットの時代です。いろいろなところの通販で、健康食品という、いわゆる薬的なものも販売されています。消費者はいかに正しいものをどう選択していくかという難しさが、これから時代が目まぐるしく変わるたびに、どう学ぶかが難しいと思いました。

事務局からの紹介では、薬局機能の推進として、かかりつけ薬局という、例えば24時間対応というものも今後推進していきたいということですが、医師よりは

薬剤師に相談をするほうが、ちょっと敷居が低いみたいなことを思っている患者さん、消費者はたくさんいるかと思えますので、かかりつけ医に加えて、これからはかかりつけ薬局というものもしっかりと消費者に周知して、見える化、見せる化をしていただければと、今日の会議から思いました。以上です。

【長船部会長】

ありがとうございました。いろいろな経験をされておられるので、ご意見の重みをひしひしと感じる次第でございます。

やはり府民の方々の医療安全・安心を担保するための部会の1つですので、私どもで知恵を出し合って、進めていきたいと思っております。いろいろと情報提供ありがとうございました。

それでは後少しの時間になってきましたので、方針をまとめる必要があるかと思えます。

先ほどからいろいろとお話しいただきましたし、事務局からのご提案もあったのですが、偽造医薬品に関しては、竹内委員がおっしゃったように、本当にいつ、どこで偽造品が出てくるか分からないということです。

やはりそこには卸売販売業者としても長船委員からお話がありましたが、JGSPのような独自の基準を使って、管理していくということも大事だと思います。やはり、GDPガイドラインに準拠した運用が進んでいきますと、それを担保として、安心・安全が確保できるのではないかと考えています。

この辺りを私どもの検討議題とすることは良いことと思えますし、もう1つはやはり、薬局や医療機関とか、あらゆる医療関係者も1つになってことに進んでいく必要があると思えます。これに関しても、事務局からのお話のまとめにもありましたが、この内容を当部会でまず議論していく内容とするのはどうか、考えております。事務局としてご希望等ありますでしょうか。

【事務局】

委員の方々の皆さま、ご議論ありがとうございました。今まとめていただきましたポイント2つにつきましては、事務局としても対策を考えたいと思っておりますので、ご提案いただけるのは非常にありがたいと思っております。

また、最後、岡本委員からお話のありました内容は、府民の方への啓発や薬教育的なことになってくるかなと思っておりますが、そうした内容につきましても、ご議論いただく対象であると考えております。

具体的な今後の作業を提案いたしますと、例えば、今後GDPガイドラインで国が今後どのようなものを出してくるかということによろしいと思っておりますが、JGSPのことも含めて、そういったものを零細な事業者の方々でも分かりやすく噛み砕いたような資料作りでありますとか、薬局や医療機関の先生方も含めまして、薬機法の直接かからない施設においても、薬に関する規制について十分にご理解いただく

ことで適正流通が確保できるのではないかと思いますので、ご理解のお願いをするような資料を案という形で、次回以降の部会に向けて作っていくような段取りになりますので、その上では各関係団体のご理解やご協力も必要となりますので、お力添えをお願いしたいと思っております。

また、来年度以降、国は、色々な制度改正をする方針で議論が行われておりますので、今後この部会を来年度以降に、第2回、第3回と開いていくうえで、先駆けて事前に情報を共有させていただくようなこともあろうかと思っております。そのため、部会を開く前に事務局として情報共有させていただきたいことがありますたら、適宜情報提供させていただいてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そのような形で検討してまいりたいと思っております。

【長船部会長】

ありがとうございます。

後10分になりましたが、是非ともお聞きしたいということがありましたら、この機会に、前に遡っても結構ですので、ありますでしょうか。

【事務局】

事務局からの質問で恐縮でございますが、長船委員に返品のときの扱いについて、先ほど見せていただいたのは明らかに問題があったケースというところですが、全体的に返品の場合どういう作業の流れになっているのかを教えていただきたいです。

【長船委員】

おそらく私どものような規模の卸売販売業者は同じようにしていると思うのですが、返品のお申し出があった場合には、返品をすぐ受けるのではなく、まずはお預かりして持ち帰り、社内で基準を照らし合わせて判断することになります。弊社の場合ですが、お預かり証を医療機関、薬局に渡して、お預かりして帰ります。社内基準に照らし合わせて、外観を確認します。最近は包装変更が多いので包装変更しているものはご遠慮したいということもあります。

返品をお断りするケースとしては、根本的なところで、最近は少なくなったんですが、弊社から納入した医薬品でないものについて、お申し出をうけるということもありました。新製品の発売のときは、複数の卸売販売業者が同時に持っていくので、勘違いされて、違う卸売販売業者に返品することがありました。

後は取り寄せ商品に関しては、返品は遠慮していただいています。

返品に対しては、まず、外観をしっかり見ます。他には、汚れとか、箱潰れとかを確認します。最近、漢方薬のような大きな箱のもので多いのですが、箱の隙間からメモが入りやすい包装のものがありまして、棚で管理をされているときに、例えば発注メモが隙間から中に入ってしまうので、隙間から覗いたりして確認し

ます。また、ゴソゴソすると思ったら、箱の中にボールペンが入っていることもありました。そういうものもありますので、営業が受け取ったときに、気づくべきなのですが、気づけばその場でお預かりしないようにしています。

持ち帰って、返品できませんと伝えるというのはお互いに二重の手間がかかるのでMSがすべきことなのですが、一応持ち帰り、複数人で確認し、照らし合わせる作業をしています。

また、返品されたものの使用期限がしっかりあれば、一旦センターに返す場合もありますし、使用期限はあってもロットが変わっている場合や使用期限が短い場合でも、すぐに使うという得意先があれば、使用期限は短いですが、中身は大丈夫ということ伝えて、ご了解のもと、販売させていただくこともあります。

偽造医薬品の混入や使用期限切れはもってのほかですので、そういったことのないように、三重でチェックして、不良品かどうかの判断をしています。

【事務局】

ありがとうございました。紹介資料の中にも返品を受けたけど、開封済みなどの問題があった、ということを経験されている、とありましたので、返品への対応について卸売販売業者の苦勞を理解しました。

【長船部会長】

いろんなご意見ありがとうございました。定刻になりました。今回は関係団体からの新たな委員の先生方を交えての初めての会合で、その中でいろんな立場があると思いますので、果たしてその方向性が定まるかなという不安もあったのですが、事務局の知恵もありまして、まとまりました。ありがとうございました。

これに向かって、次回から我々も知恵を出し合って、頑張っていきたいと思えます。本日はどうもありがとうございました。事務局にお返しします。

【事務局】

本日は委員の皆様方ありがとうございました。本日の議事録については、事務局で作成させていただきまして、委員の皆様の後日に確認をいただく予定です。この議事録については、大阪府情報公開条例に基づき、ホームページに掲載いたしまして、公表することになっておりますので、ご理解よろしく願います。

本日は貴重なご意見をいただきましてありがとうございました。

以上をもちまして、終了とさせていただきます。