

【議事録】令和元年度第1回医薬品適正販売対策部会

日時 令和元年9月19日（木）
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、「令和元年度第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とございます。

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。

本部会は、医薬品の適正な流通と使用を確保するために、医薬品の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、医薬品の流通から使用段階における安全性確保及び従事者の資質向上を図るための施策を審議するため、平成30年2月からスタートいたしました。

一方で、同年12月に、厚生労働省から『医薬品適正流通（GDP）ガイドライン』が発出されました。当ガイドラインは、平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬『ハーボニー配合錠』の偽造医薬品の流通をきっかけに作成されました。

本府においても、偽造医薬品の流通を二度と起こしてはならないという思いから、平成29年度に卸売販売業者の全件調査を行いました。大きな課題の見える事業者については、平成30年度に立入し、中程度の課題の見える事業者は今年度立入する予定です。

厚生労働省から発出された『GDPガイドライン』は、まだまだ慣れない用語が多いので、『GDPガイドライン』の内容を分かり易く解説した『大阪版GDPガイドライン解説書』を取りまとめ、流通事業者に周知を図り、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。

本日は、委員の皆様方の幅広い見地から、医薬品の流通について、活発なご議論と、忌憚のないご意見をいただければと存じます。

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して、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 長船部会長でございます。
- 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、委員名簿、部会設置規定、資料1として「令和元年度の取組みについて」、資料2として「医薬品適正流通（GDP）ガイドライン解説書（案）」、資料3として「返品におけるチェックリスト（案）」及び「卸売販売業者における医薬品の適正流通にかかるアンケート（案）」を配布させて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。

この後の議事は、部会長にお願いしたいと思います。

それでは、長船部会長、進行よろしく申し上げます。

【長船部会長】

引き続き、部会長を務めます長船でございます。よろしく申し上げます。

本日の議題は、

- 1 医薬品適正流通（GDP）ガイドラインの解説書について
- 2 卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査について
- 3 その他

以上の3点となっております。

本部会の委員は、医薬品の卸組合、消費者団体、医師、薬剤師、登録販売者と様々な業種から委員が選定されており、GDPガイドラインの対象となる医薬品販売関係者だけではなく、医薬品を使用する医療関係者や消費者としてのご意見もいただきながら、有用な解説書となるようご議論できればと考えております。どうか忌憚のないご意見をいただきますよう、よろしくお願いたします。

それでは、議題に移ります。

まずは、「医薬品適正流通（GDP）ガイドラインの解説書について」事務局より説明をお願いします。

2 議題

(1) 医薬品適正流通（GDP）ガイドラインの解説書について

【事務局】

資料説明

■資料 1 令和元年度の取組みについて

資料 2 医薬品適正流通（GDP）ガイドライン解説書（案）

資料 1 をご覧ください。昨年度のこちらの部会で今後の取組みとして決まった項目が下の部分の太枠のところの 2 点となっております。

1 点目が、読み上げさせていただきますと、メーカーで品質確保された医薬品が、適正に患者の手元まで届くには、広く流通に関与する者が更なる責任意識を持ち、相互協力をする必要がある。そのため『GDPガイドライン』の内容等を分かり易く解説した資料等を取りまとめ、周知を図る。

もう 1 点が、その他、偽造品流通防止のための各団体の取組みや対策等について、部会を通じた関係者への迅速な共有を図るという 2 点でございました。

昨年度の 12 月に開催いたしました部会ではガイドラインはまだ正式には発出されておりましたが、昨年 12 月 28 日に厚生労働省からガイドラインが正式に発出されましたので、こちらのガイドラインについて、今年度は取組みをさせていただきたいと考えております。

今年度の取組みとしましては、大きく二つを考えております。1 点目が医薬品の適正流通のための GDP ガイドラインの解説書でございます。もう 1 点が、アンケート調査を実施しまして返品にかかるチェックリストを作成したいというもので、卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査と題しまして説明させていただきたいと思っております。

こちらの解説書の位置付けは、特に大阪府がこの解説書に沿って、その内容に対応していないと監視指導の対象になるものではないものと考えているのですが、この解説書を理解いただいて、皆様が適正流通に貢献できるように活用いただけるように公表や周知を図っていききたいという位置づけで考えております。

では、1 つ目のガイドラインの解説書について説明させていただきますので、資料 2 も見ながらよろしく願いいたします。

まずこの GDP ガイドラインの解説書についてですが、位置づけとしましては中小規模の卸売販売業者を対象として考えております。

先ほどもありましたように、ガイドライン自体に慣れない言葉が多いですので、内容を理解して事業者が実務にどのように繋げていけばいいかというイメージがつかみにくいかと思いますので、かなり噛み砕いた分かりやすいものを作成したいと考えております。

構成としましては解説書を開いていただきまして、左側がガイドラインの本文で右側の細かいところに各用語の解説を入れています。

1 ページ目を開くとガイドラインの適用範囲（業態ベース）という図が入っていますが、そのように本文の詳細な解説と、あとは事例紹介等を下の部分に入れております。

大きく分けて構成はこの 3 ヶ所で考えております。

事例を下の解説部分に入れていますが、この事例についても中小規模の倉庫とかを想定してこちらで考えた事例を今のところ案として入れております。

1章から順番に見ていただき、この場で意見をいただくのが理想的ですが、ボリュームが多いので、特に見ていただきたいところが3つありまして、3章、6章、9章でございますので、その部分を見ていただきたいと思っております。

まず3章となっております10ページ目をお願いします。こちらが施設及び機器ということで、医薬品を実際に倉庫で保管する卸売販売業者においては、品質に直結する部分になりますので、ここについて重点的にご意見いただきたいと思っております。

また、3章の中でも14ページをご覧ください。右の用語の解説の部分に色を塗らせていただいておりますが、ここは機器の部分となりまして、事務局で機器って実際どのようなものを業者さんの方で管理されているとか、使用されているとかが全く分からないところでもありましたので、あえて案の中にも入れずにこのようなフォントも変えて意見いただきたいとさせていただきます。

さらに3. 4. 3の部分ですが、この予め定められた保管条件から逸脱が発生した際に、警告を発する適切な警報システムを備えることとありますが、そういう警報システムを備えることが現実的にあるのかどうか、分からなかったのも、この辺も具体事例も踏まえてご意見いただけたらなと思っております。

次に16ページですが、こちらに事例紹介として、空調システムの設置場所の変更ということで事例は考えるものを考えたのですけれども、実情と沿っているのかとか、こういう事例ではない方が説明は分かりやすいということがあれば教えていただきたいと思っております。

続きまして、22ページの第6章。こちら重点的に見ていただきたい章となっております。こちらがハーボニーの事件にありました偽造の疑いのある医薬品の取り扱いであるとか、品質不良のものが流通に乗ってしまう恐れのある返品という部分になってきますので、こちら重点的にご意見を交わせたらなと思っております。

最後のもう1つの項目が28ページの9章でございます。こちらは輸送にかかる部分になりますので、輸送時の品質確保の重要性と、あとやはり輸送になると第三者に外部委託することも多々あると思っておりますので、この外部委託によって、品質が担保されない恐れがありますので、重点的にご意見いただけたらなと思っております。29ページ9章の2. 9のところも先ほどの3章と同じようにちょっと色を塗らせていただいております。宅配業者に委託するというのもあると思っておりますが、その際にどこまで契約書というか委託の内容に含めてしっかり取り決めができているのかというところを教えていただけたらなと思っております。

事務局からガイドラインの解説書についての説明は以上となります。

【長船部会長】

はい、ありがとうございました。

取り組みやすいところからいきますと、このガイドラインの解説書は対象として、中小の卸売販売業者にするというのでございます。大きな卸さんと小さな卸を区別するのはございませんが、やはり大きな卸は対応しているか、あるいはその対応途中なものです

から、部会で取り組んでおりますものが成果物になったときに、果たして役立つタイミングかどうかと合わせますと、少し遅れてやってみようかなというような中小の卸にはテキストになるのではないかなと私自身は思っておりますが、まずこの点を委員の先生方のご意見をちょうだいして前に進めたいと思っておりますがいかがでございましょうか。何かご意見ございますでしょうか。

特に卸の委員の先生がいらっしゃいますから、忌憚のないご意見を頂戴したいと思えます。卸の会合等でGDPのお話とかは出ておりますでしょうか。

【長船委員】

GDPは話題にはなっていますが、ただ、どこの卸もおそらくまだこれを完璧に運用できているところはないんじゃないかなと思います。

【長船部会長】

大きなところもですか。

【長船委員】

そうですね。また、卸連のほうからも卸連の基準になるJGSPがあるんですけど、JGSPの中にGDPに対応したJGSPというものが出ています。卸連に加盟しているような卸は、まずはそちらかなという認識をしております。

【長船部会長】

もし、解説書ができた場合、非常に参考になるというお考えはありますか。

【長船委員】

実は卸連のGDP対応版のJGSPよりも、こちらの方が詳しいですので十分参考にできるものだと思います。

【長船部会長】

ありがとうございます。

【浦野委員】

組合の中には、中小と申しまして現物を扱わずに発注のみでメーカー直送という小規模卸もあれば、倉庫を設置し、在庫調整・運搬まですべて担っておられる所まで様々な卸があります。現物を扱わない小さな卸では、この実際の具体的な管理について、うちには物が無いからアンケートは関係ないと思われるのではないかと、ということを事務局とお話ししました。解説書に関しては、具体的に例もあげられて分かりやすくなっていると思います。

例えば温度管理のところの図式や事例が取り組みやすいと思えますが、先ほど申しましたように、全ての卸がこれに従ったものを作っていけるかどうかは、ちょっと分かりません。

【長船部会長】

はい、ありがとうございました。こういうふうガイドラインの解説書を大阪府でまとめられたものは、大きな卸さんでも非常に役立つ可能性があるということでございますね。ということは、解説書が出来上がったときには配布先といいますか、そういったことも再度決めて、それから府下の医薬品の安全、患者様のところまで、あるいは購入の方々にも安心して購入していただけるような、そういうシステムの構築になるような本あるいはテキストならばいいわけです。ただ、今までないようなことが考えられます。中小の卸等にはやはり、役に立つというのは確信しておりますので、この作業はやはり、重要な作業かなと我々の部会にとってはですね。ですので、話を進めてみたいと思っておりますのでよろしくをお願いします。

【山岸委員】

私も、中小の卸を対象にするのは非常に重要だと思います。GDPガイドラインは、GMPをよくご存知の方でないとかわりにくい内容になっています。カタカナ英語も非常に多く用いられています。ご存知のことと思いますが、すでに日薬連ではGDPガイドライン解説を作成し、本として出版されています。しかし、当該GDPガイドライン解説も、GMPをある程度わかっておられるの方々向けに対して書かれているようなところがございます。例えば、バリデーション、ベリフィケーションとはどういうものがわからないの方々にもわかりやすい解説書ができればよいと思います。また、大阪府の監修のもとで解説書が出される、という点でも大きな意義があると思います。先ほど菱谷課長のお話にもあったように、最低限やって欲しいこと、このぐらいであればできるであろうということを提供できれば、中小の卸にとっても、とても参考になると思います。

【谷澤委員】

我々は、卸さんがどういう管理をされてやっているか、薬局、医療機関側では分からないことが多いです。昨今、薬学生の実務実習が薬局でも行われるようになり、薬学生が卸の見学に行くようになりまして、その薬学生が逆に我々の方にここはこうでした、こういうことを勉強してきましたと、いろいろ教えていただいて、こういうふう管理されて、こういう風になっているというのがようやく分かってくるようなところですよ。

やはり医薬品の流通の流れの中でメーカーさんが作られたものが卸さんを通じて我々のところに提供されてくるわけですから、その一連の流れの中でいったいどういう風にきちんと管理をされてきているのか。我々の方も薬を受け取りましたら薬局の手順書に従ってきちっと対応していくわけですが、やはりそういう一連の流れを我々もしっかり理解していくという意味では、解説書がしっかり分かりやすく作られるということは我々にとってもプラスになると感じます。

【長船部会長】

登録販売者の資質向上から、部会の名前が変わったのはやはりそのGMPという製造段階で、いくら良い基準で作られても、その後、患者様あるいは薬を求められる府民の皆様が、どういうところから事故が起きて、これはちょっと危険な薬だというのが分かりませんの

で、やはりできるだけ、監督管理を行う大阪府が中に入っていたということは非常にありがたい。より信頼度が増すかなということですので、この作業は進めていきたいなと思います。よろしくお願いします。

数名の方のご意見ですが、やはりこの作業は非常に大事だということで、特に中小の卸の方には役に立つだろうということが言われておりますので、第一にそういう方々への、指導、あるいは提供ということを考えているとのことなので、このように進めていきたいと思っております。

【山岸委員】

個々の解説について議論する前に、まず全般的な内容について意見を申し上げたいのですが、よろしいでしょうか。

厳しいGMPの管理下、製薬工場でしっかり作った製品の品質は、市場に出荷後、向上することはありません。製品の品質を如何に低下させることなく維持させて、患者さんの手元にお届けするかが、偽造医薬品の流通防止と共に、GDPの重要な目的の1つであると思います。これまで、規制上、この点が若干曖昧だったのですが、今回、GDPができたことで、工場から最終消費者である患者さんに届くまでの製品の品質をしっかり管理できるようになったということで、私としても非常に嬉しい限りです。

私は、品質や規制についてはそれほど詳しくないので、関西医薬品協会 品質委員会の委員であり、日薬連のGDPガイドライン解説の作成者の1人であり、また大阪府薬事審議会の医薬品等基準評価検討部会の委員でもある伊井さんに、内容を確認いただき、色々ご意見をいただきました。これらのご意見も踏まえ、4点程、全体を通じて気づいたこととお話ししたいと思います。

まず、第1点目は、先ほど事務局からご説明があった箇所、厚労省から発出されたガイドラインと、記載内容が異なっている点があるということです。誤字、脱字は別として、明らかに異なっているところがあります。それらは、目的があって意図的に変えられているのか、それとも転記するときに間違っただけかがよく分かりませんでした。この解説書の左側のガイドラインに関する記載部分は、厚労省から発出されたガイドラインの内容と一致させるべきであると思います。もし、ここはこういう風に変えた方がいいのではないかと、よりわかりやすいのではないかと、という箇所があれば、右側の備考欄にそのことを書くべきではないかと思えます。そうしないと、このガイドラインの内容が意図的に変えられたのか、それとも間違っただけなのか、その区別がつきません。

第2点目は、先ほど菱谷課長からもご説明がありましたように、このGDPガイドラインはカタカナ英語が多く用いられています。例として、品質マネジメント、品質リスクマネジメント、リスクマネジメント、品質システム、バリデーション、ベリフィケーション、モニタリングレビュー、マネジメントレビュー、コンピューター化システムなどです。

一部、解説がなされているものもありますが、事例を入れて、あるいはなぜこれが必要なのかという理由を加えて、もう少し丁寧に書くことにより、理解が深まるものと思えます。手前味噌で恐縮ですが、関西医薬品協会では、GMPの理解と徹底を目指し、初任者を対象に「医薬品のGMP」、「GMP初心者のための医薬品についての教育資料」などの冊子を

発行し、事例紹介、必要な理由、留意する点などをわかりやすく説明しています。GMPに関しても、未だにこうした地道な教育が必要です。

GDPガイドラインで用いられているカタカナ英語を初めて聞かれる方々も多いと思います。如何にこうした方々にわかっていただけるかが課題です。中小の卸を対象に記載しているのであれば、もっと噛み砕かないといけないと思います。まず、何故こうした作業が必要かということが腑に落ちることが非常に重要だと思います。CAPAに関しての事例が記載されていますが、こうした事例を入れると凄く分かりやすいのではないかと感じました。

第3番目は、注釈や事例紹介を記載した言葉や表現については、本文中にアンダーライン、印、あるいは附番するなど、解説書の中で注釈や事例紹介が記載されていることが容易にわかるようにしてはいかがでしょうか、という提案です。

第4番目は、言葉等の定義や解説が備考欄のどこに書いてあるのか、わかりにくいものがあります。例えば、「バリデート」という言葉は、まず3ページの「1.1 原則」の項に出てきますが、言葉の定義は10ページの備考欄に記載されています。また、本文中に使われている言葉に関する説明が章として記載されている場合があります。例えば、3ページの1.2.6に記載の「品質リスクマネジメント」、10ページの3.2.3に記載の「コンピューター化システム」については、それぞれ1.5の「品質リスクマネジメント」、3.5の「コンピューター化システム」の項として改めて記載されています。たとえば、最初に言葉が使われている直近の備考欄に説明・解釈等を記載する、備考欄に「1.5参照」、「3.5参照」としてと解釈・説明等が記載されてある場所が容易に特定できるようにすることにより、利便性が高まるのではないかと思います。以上です。

【長船部会長】

ありがとうございました。

【加納委員】

ご質問をしてよろしいでしょうか。少し気になったのは、厚労省のガイドラインと違うところはいくつぐらいあるのでしょうか。

左側に書いているものが、そもそものガイドラインと少し違うということですが、どこが違うのか気になるのでご指摘いただけますでしょうか。

【事務局】

基本的にはガイドラインと全く同じものを左側に記載する方向でございます。

【加納委員】

内容が異なるというのはいないですか。

【山岸委員】

表現の仕方に一部違いが見受けられます。

【長船部会長】

ガイドラインあるいは解説書になりますとボリュームがあるとなかなか読み辛いです。やはり、ある程度索引を使ってどこに何が書いてあるか分かるようなテキスト的なものがないと思います。ボリュームがあっても正しく解説されてもなかなか読んでみようという気にはならないというような気がしますのでそういうところをあわせてまたご検討いただきたいなと思います。

お伺いした意見の中には、なるほどというのも確かにありましたのですから、これもやはり事務局の方で再度いろいろご検討いただきたい。ただ、先ほど申しましたように、読み易く、すぐ手にとれるというのもこういう解説書には大事ですので、あまり堅苦しい難しい言葉というのは、特に法律的なものもなかなか読めませんので、卸の方々も分かり易く、とっつきやすいというような文章にしていただければありがたいなと思っております。これは宿題ということで、山岸委員よろしいでしょうか。

【山岸委員】

はい。

【長船部会長】

ありがとうございます。

それでは、先ほどの14ページの部分で、一番の上の部分のどのような機器を管理していますかという部分もこの場で意見を求めましても、漏れる場合もありますし、少し時間をかけるなり、あるいは後で事務局にメールで送っていただければと思いますので、よろしくをお願いします。

6章はどうですか。

【事務局】

6章も事務局からというよりは、今できている案の中で気になる点とかがあれば、教えていただきたいなと思ってるのですが。

【長船部会長】

第6章は平成29年の厚労省の委員会でもこのとおりの文言ですが、一番大事な部分になるので、薬を取り扱う方も、あるいはそれを利用される方々にとってもやはり共通の色んな部分がありますのでこの辺りの部分もなかなか読み合わせするのも時間がないので、何か気になるところだけでも、もし、ご指摘いただいたら、今この場でお話しさせていただきます。

【事務局】

こちら25ページのところで事例紹介を紹介させていただいていますので、手順の有効性を評価することというのが6. 5. 4にございますので、こちらで事例としてこのようなものを挙げさせていただいたんですけれども、実情としてこれが有効であるとか、事例紹介として適切なのかなというところを、ご意見いただきたいと思うんですが、やはり、

事例紹介がどうしても事務局の想像にもなってしまうので、実情として有効なものなのかとかが分からないところはあります。

【長船部会長】

回収等になりますと、実際に実務をされている方でないと分かりません。この回収ですが、食品でも、ちょっと何か異物が入っている。例えば、カッターの刃の欠けたものが入っているということで、メーカー独自で回収する場合があります。医薬品では、重篤な副作用が生じた。これは服用している方々には具合が悪いというような厚労省の発出のもとで回収するのか。そういう区別もやっぱりあると思いますので、区別等によって、また文言が変わってくるかなではないかと私は思っております。

【谷澤委員】

例えば、最近ではOTCですが、漢方薬のメーカーが製造段階で異物が入ったおそれがあるということがありました。その原因が原料を作っている会社でしたので、非常にたくさんのおものを、メーカーが自主回収されました。自主回収という場合、特に代替する医薬品がない場合、我々はどう対応していくのか。必ずこれは対応していかなければいけないか。例えば、我々が店頭での判断ということをしていいのか。よく分からない部分があります。特に健康被害に直結していくというようなことは、一番避けなければならない。その辺りの回収ということに対して、どういう風に我々医療機関や薬局側が上手く判断できるような、絶対回収しなければいけないものか、それが明確に分かるような形が重要です。

時々、どう考えたらいいのかなというような、なぜ、回収されているのかということが分からないようなものもあります。

【長船部会長】

漢方なんかは含有量の差というのがありますから、生産地によって大分違います。柴胡は、昔は三島柴胡ということで静岡県のものについて、一番含有量がいいと言われていました。そういったことでギリギリのボーダーラインで危ないような漢方で作ってしまって、分かってながら作ったという、それはもう詐欺になりますが、実は回収がいいかどうかというのは難しい。私は大学で働くまでは病院で働いていましたが、やはり副作用等が出ますと、重篤な副作用で回収というのがあります。患者さんの中には、その薬が良く効くのに、なぜ処方を変えてしまうのかということがあり、回答に非常に困ったことがありました。効いているのが確実で、患者さん本人にとっては良い薬なんだというようなことがあったことがあります。肝臓のお薬でしたけど、回収になりました。肝機能が非常に良くなっていて、そのときに患者さんへの説明が非常に困ったことがありました。こういうことが、回収の実行制度の中に該当するのか、ちょっと迷ってしまったことを思い出しました。なかなか現場では文章にするほど単純ではないです。いろいろな方々がいろんな病気を持っての方々お薬を飲んでおられますのでやはり難しいなと思う次第でございます。ありがとうございました。

【事務局】

事例紹介を何カ所か記載しているので、それについてご意見をいただきたいという趣旨で、特に分かりにくいというご意見もありました。

今話されている25ページ的事例紹介というのは、元の文章が、必要に応じて製品回収に関する手順の有効性を強化することと記載があるので、読み方によって、普段は評価しなくていいけども、不都合があれば、その手順が正しいかどうかを評価しなさいとなります。何か事例を出して恒常的にしなければいけないわけではないという読み方もできます。最後に、何かあったときは見直すことのような理念的な文章があるので、その部分も含めて、特に卸の皆様方にご意見をいただくということで、事務局の要望はいいと思います。

【加納委員】

製品回収に関する手順が有効だったというのを評価してくださいということですから、こういう手順で行ったけど無理であったとか、これは良かったという評価をしなさいということではないんですか。だとしたら、その中で評価していった上で有効な方法でやってくださいという意味ではないでしょうか。回収の手順が何通りあってというのがある程度分からないと、どれが必要かなかなか分かりづらいなと思います。最初、評価する必要性を書いた方が、逆に事例として挙げるよりいいのかなと思います。手順をいくつか、いろいろとやりなさいということかなと思います。

【事務局】

そのとおりだと思いますので、そのことを踏まえて検討させていただき、事例紹介でない形も一つかなと思っています。また、回収対応のところで医療機関や薬局の方でどのように対応すべきかを判断することが困難という意見がありましたので、回収対応の流れも含めまして、検討させていただきます。

【山岸委員】

25ページの【回収対応の流れ】についてコメントさせていただきます。「他ロットに影響があると考えられる不良の場合は、製造販売業者にも連絡する。」と記載されていますが、基本的に、回収が発生した際は、事前に全て製造販売業者に連絡していただく必要があります。製造販売業者は、販売によって市場にある医薬品に対して最終的な責任を負っているからです。また、返品につきましても、製品の品質にかかわる場合など、必要に応じて製造販売業者にも連絡していただきたいと思います。これらにつき、誤解が生じないように記載いただければと存じます。

【事務局】

代表的な回収というのもあると思いますが、イメージしているのがいわゆる現品交換とか、そういったことも含めてこのような文言になってしまって、混乱が起こるのかなと思います。ご指摘のとおりだと思いますので、整理させていただこうかなと思います。

【長船部会長】

その他、何かご意見ありますでしょうか。事務局としては、この部分はどうでしょうか。

【事務局】

ご意見いただいた箇所は修正させていただきます。

【長船部会長】

もう一点、28ページの輸送の部分です。この中で宅配業者に委託の際に専用車両の指定や納品書、その他事項について契約書に盛り込んでいますかという部分ですが、ここにいる委員の方々に結構ですが、何か意見ありますでしょうか。

【長船委員】

基本的に宅配業者というのは使っていないです。ただし、イレギュラーな場合で、宅配を使用することもあります。ですので、普通に個人的に荷物を送ると同じ感覚で、その都度その都度、その業者に委託しますので、何かの契約というのはしていません。日頃から宅配業者を使われているような卸でしたら、もしかしたら契約に基づいてされているかもしれないです。

【浦野委員】

弊社も直接宅配業者を利用していないので、分かりません。組合の中で、その他に宅配業者を利用しているような会社があるかどうかというのは、今のところ分かりません。

【谷澤委員】

卸さんに注文して、中にはメーカーから直送されるものもあります。ですからメーカーはそういう場合の輸送ということも考えないといけないと思います。

【山岸委員】

製造販売業者から卸への製品の輸送をある大手輸送業者をお願いしたところ、実際に輸送した業者はその孫の会社、いわゆる庸車であったため、製品が雑に取り扱われたという経験があります。こうした経験もあり、高価な製品については、運転手を指名して輸送してもらうことにしました。実際に輸送を担当する孫の会社まで、医薬品を取り扱っているのだということをしかり理解していただくことが必要であると思います。

【長船部会長】

今お話ありましたように、卸関係の場合でも、宅配業者を使っていないというところで、もしかすると使っている卸もあるかもしれないということですが、これを調べるとするのは非常に大変なことだと思いますので、先ほどアンケートがありました、色んなアンケートではなくて、実際、実務の中でのアンケートの項目として、宅配業者を使って郵送をしていますか、というようなアンケートでも載せれば現況把握ができるんじゃないかなと思っております。この場で卸関係の団体の委員の方々から答えを引き出そうというのなもの

かなか難しいと思いますので、そういったことも一度ご検討いただいたらありがたいかなと思います。勝手な話で申し訳ありませんが、ご検討いただけたらと思います。現状把握していませんと宅配業者によっていろんな事故が起きているということになりましたら、せっかく大事なガイドライン解説書を作っても意味がありません。これは非常に大事なことだと思いますので、よろしく願いしたいです。

【事務局】

検討させていただきます。

【山岸委員】

14ページの3. 4. 3の「逸脱の発生時に警報システム以外の具体的な対処はありますか」とのご質問がありますが、こうした質問事項も予めアンケートに含め、事前に調査し、有効な対処方法があれば解説書に記載しては如何でしょうか。温度が逸脱する前にアラームが鳴るように設定し、責任者に通報するような仕組みもあります。4ページの事例紹介として、エアコンが故障して温度が逸脱したことが記載されていますが、多くの倉庫では、温度が逸脱する前に、通常は発報して、責任者にその連絡が入るようになっています。

【長船部会長】

前に働いていた病院ですが、血液製剤は8度で管理し、必ず非常電源で発電機に繋がる場所に保管して、山岸委員がおっしゃったようにアラームが鳴りますので、当直者もすぐ対応できるということになっています。温度管理の厳しいものに関しては、やはり医療機関あるいは薬局もきちんとやっていますので、このような部分もアンケートに盛り込んでいいかもしれません。ありがとうございました。

【事務局】

保管条件の逸脱で温度の話が出たのですが、基本的にアラームが鳴る逸脱が機械的に分かるというのは、温度ぐらいかなという想定で、いいですか。他に何か警報システムを敢えて盛り込むようなことってありますか。

【山岸委員】

麻薬や向精神薬の保管場所については、施錠すると共に、カメラをつけて不審者が入らないように監視していると思います。特別な管理が必要なところについては、二重三重に対策を講じているはずですが、もし、ご質問等があればアンケートに盛り込んではいかがでしょうか。

【長船部会長】

温度管理や管理が厳しい医薬品の場合ということで、アンケートフォームに、もし、入れられるのであれば、入れていただきたいところです。

【事務局】

例えば、3. 4. 3のあらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えることという、あるべき論の一番上の部分が提示されていると思いますが、全てを行おうとすれば、各診療所であったり薬局であったりでそれだけの費用負担が必要になるので、温度モニタリングについて温度計を設置して、外れてなかったというようなことを保障することでもいいのではないのでしょうか。警告が出るのが一番良いのですが、不都合がないというやり方も費用の面で言うと、格段の差が出てきます。ですから、ここに書いてあることはやるべき一番素晴らしいことですが、こういうやり方もありますよという書き方をする方が、いいのではないかと感じています。

【長船部会長】

ここに事務局が記載していただいているように警報システム以外のことはこういうことだと思しますので、非常に大事だと思います。ですから、そういうものはここに書いていただきたらと思います。

病院でも未だに22時頃までしか当直していない場合があります。そうしますといくら警報システムが鳴っても意味がありません。そのあたりもやはり大事なことで、必ず病院というのは薬剤師が当直しているかという、そうでもありませんし、最近でしたら、医院もご自宅は別というようなパターンが多いです。停電になっても分からない場合があります。そのあたりも非常に書きづらいですが、やはり現状に沿ったような、解説書が読まれた方が、なるほど、こうしようとアイデアが浮かぶような、書きぶりをしてあげるのもいいと思います。是非ご検討いただきたい。

【山岸委員】

先ほど事務局からもご意見がありましたように、大手企業の多くは、すでに警報システムを採用していると思います。しかし、対象にしているのが、中小の卸なので、十分な設備が備えられない場合も考えられます。例えばアンケートの結果、他社の参考になるようなよい事例があれば、当然その会社には、予め許可を得なければいけません、こんな事例がありますよということを解説書で紹介してはいかがでしょうか。

【長船部会長】

委員のご懸念もあるんですけど、前の登録販売者の資質向上のときはですね竹内委員にもご尽力いただいたんですが、講習会をしてですね、できるだけその講習会に出ていろいろしてくださいということをしましたので、今回も、解説書ができましたら必要な方に配布するのも問題ないですし、それから読んでもなかなか分からないというのが今の空気ですから、やはり、講習会で詳しく説明して、中にはそのQ&Aのコーナーを設けて、対処してあげるとというのが、そこまでが一つの対応かなと思います。ただ解説書を作って、読んでください、はい終わり、ではやはり事は進まないと思っておりますので、そのあたりもたぶん事務局とすればお考えだと思いますが、是非とも、そういう対応をお考えいただければと思います。

時間がきており、まだ議題2が残っておりますので、進みたいと思います。それでは事務局よろしく申し上げます。

(2) 卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査について

【事務局】

資料説明

■資料3 返品におけるチェックリスト（案）

卸売販売業者における医薬品の適正流通にかかるアンケート（案）

「卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査について」に入らせていただきます。資料の3をご覧ください。今回、この解説書の6章の返品のところの別添として、前回の部会でも返品について対応に苦慮しているというご意見もありましたので、チェックリストという形で、手厚くしたいと考えております。

現在のチェックリストは事務局で考えたもので、確認項目については、ガイドラインを参照し、抜き出して書いているものになります。この確認項目について、備考で具体的にこのようなチェックが必要ではないかというのを書かせていただいております。

ですので、このチェックリストをそのまま使用するのには、なかなか難しく、内容も薄いものになってしまいますので、卸売販売業者様に実際どのようなことが困っているのか、返品について、どのように対応しているかというアンケート調査を実施させていただき、このチェックリストを作り上げていきたいと思っております。

アンケートについて、次のページにアンケート案を作成しております。アンケートの内容は事務局から通知させていただき、回答方法は、大阪府のホームページによりインターネットで回答できるようにします。ネット環境がないのであれば、FAXでの回答もできる2通りを考えております。

裏面に具体的なアンケート項目の案を書いております。まず、1つ目は返品の規定についてということで、どのような規定をして、どのようなチェック項目を設けて、どのような手順でやっているのかということをお教えいただきたいと思っております。

次は返品を拒否した事例ということで、返品に至らなかったものがどのようなものがあるのかお聞きしたいと思っております。2のイのところ具体的に項目を挙げさせていただいております。1の開封されていたことは明らかなんですが、2の損傷があったとか、3の納品から期間が開いていた、4の適切に保存されていなかったというのは、具体的にどのような損傷があったから返品を拒否したのか、納品からの期間というのは、例えば1週間とかそのような規定があるのか、使用期間が長いものだったら、3ヶ月等の幅があるのか分かりませんので、どういうふうに拒否されたのか、4番の適切に保存されていなかったという項目は、何をもちいて適切ではなかったと判断したのかということをお教えいただきたいと思っております。

ウにこの2～4の事例について、可能な範囲で具体事例をお聞きしたいと思っております。3が返品にかかる判断に困った事例や苦慮した事例について、お聞きしたい項目が入っております。

3枚目は実際のホームページの画面で、項目は同じで、この画面で、事業者の方に答えていただくこととなります。今のアンケート案は、この通りとなっております。

依頼方法についてですが、大阪府医薬品元卸商組合さんと大阪府医薬品卸協同組合さんを通じて、各事業者をお願いしたいと考えております。このアンケート結果を踏まえて、チェックリストを拡充させていただいて、案を作成していきたいと思っております。

委員の皆様にはでき上がった案に対して、医療機関の立場や消費者の立場として、いろんな立場から見ていただいて、ご意見いただきたいと思っております。

本日ご意見いただきたい内容としまして、返品のところを重点的に取り組みたいというところありますが、このチェックリストの形式でいいかという部分や、アンケートの実施方法、対象、項目について、ご意見いただきたいと思っております。

項目については、先ほどのお話でもあったように解説書を拡充させるための項目というのも1つということでしたので、また検討させていただきたいですが、他のところで何かあればご意見を頂戴したいと思っております。

【長船部会長】

はい、ありがとうございます。今お話ありましたように、前回では返品のところ、返品を受けとってもらえるかどうか、大きな議題になっていました。品質が劣化して、患者様あるいは薬を求める方にお渡しするということがあってはならない。何とか一つの基準を設けたいという話題があったと思っております。今、事務局からお話ありましたように、このアンケートを大阪府医薬品元卸商組合の浦野委員と大阪府医薬品卸協同組合の長船委員にお願いするということですが、これに関しては、大丈夫でしょうか。

【長船委員】

大阪府医薬品卸協同組合は事務局の方に承諾を得てます。

【浦野委員】

大阪府医薬品元卸商組合も大丈夫です。

【事務局】

ありがとうございます。

【谷澤委員】

卸の組合を使って、アンケートをされた場合、全体の卸の数からいけば何%ぐらいになるのでしょうか。

【長船委員】

恐らく協同組合よりも元卸商組合の方が、会員数が多いと思っております。

【浦野委員】

全員すべてに配布しても、どこまでアンケートの回答が得られるのか割合の予想がつかないです。

【長船委員】

組合に入られてないところもありますので、そういうところの実態が一番分からなければいけないとこなのかなという気がします。

【谷澤委員】

やはり、組合に入っていないところに、直接アンケートをお願いするような方策はないわけですか。

【事務局】

全ての事業者に送付することになるので、約1,200件あり、なかなか難しいのかなと。

【長船部会長】

組合に入っておられる方のアンケートで全体像が見えればよろしいんですが、見えなければ困りますもんね。ちょっとこれ難しいお話だと思いますが、委員のお話のように組合に入っておられない方が問題になるかもしれないと言われたら、そうかなというのは感じます。

【浦野委員】

事例で自社ではなくても、別の勤務先で経験したことなどアンケートに書いていただけると良いと思います。

【事務局】

事業所名称や記入者名を書くと、なかなか答えてくれなくなりそうですので、お願いしたいことは、組合の方々に、いいものを作るために、恥ずかしくらずに意見を出してくださいと伝えていただけたらと思います。また、実際にどのようなことがあるかというのは、何かの会合のときに聞いていただく等していただければ助かります。

まず、組合を通じてやらせていただいて、どんな状況かというのを、今は全く見えてないんですが、そこを見えるようにしてからまた、考えさせていただきたいと思います。

【長船部会長】

ご苦労かけますけれども、よろしくお願ひしたいと思います。

【長船委員】

私は卸協同組合の会員として、今日出席させていただいているんですが、卸勤務薬剤師会で事務局に先日参加していただいた総務薬事委員会という卸勤務薬剤師会の中の委員会がありまして、主だった会社の薬剤師のメンバーがいます。そちらの方でこの内容につい

て意見を収集することは可能です。卸勤務薬剤師会からの意見というか、事例報告ということで出させていただくことは可能です。忌憚のない意見を出してくださいということで、ちょうど10月に次の委員会がありますので、こちらの方で少し意見収集をしようかなと私の中では今考えております。

【長船部会長】

ありがとうございます。よろしくお願ひしたいと思ひます。
チェックリストの中の細かい部分を検討していいですか。

【事務局】

はい。

【長船部会長】

事務局から案として、返品に関するものが一番多かったものですから、チェックリスト案というものが出ております。この中でちょっと追加したいなといったことも、長船委員の方で相談がありますので、まとまってくるかと思ひますが、この場では、この中でちょっと付け加えた方がいいかなとか、この文言ではちょっと不確定なところがあるので、改めたらいいかなというかなというような部分がございますら、この場でご指摘いただきたいと思ひます。いかがでしょうか。ちょっと見ていただけますか。

私からちょっと、目についたのですが、使用期限の中で、使用期限は十分かというのがあるのですが、例えば、5年間の有効期限があるようなものと、3年のものがあつたときに2年前の返品とかでしたら、ちょっと違ひますよね。この十分というのは、ちょっと何か、分かりにくいと気がします。どうでしょうか。

取り決めておられればいいと思ひますが、これから取り決めを持っておられるような卸様があり、もっとはつきりすればいいかなという気はちょっとします。有効期限の半分以上を過ぎているとかですね。一つの具体的な言葉の方がやはり分かりやすいかなという気がしました。

【山岸委員】

私の経験では、製販から卸に出荷する際、使用期限は少なくとも1年残っている必要がありました。使用期限が1年を切れた製品は、基本的に卸に受け入れてもらえなかつたからです。ただし、例えばワクチンなど、特殊な製品については、使用期限が半年残っていれば受け入れていただけるケースもありました。卸さんとして、何かご意見はありませんか。

【長船委員】

各社の自主基準だと思ひます。

【山岸委員】

製販から卸に入庫された製品は、一旦卸で保管後に医療機関へ流通し、最終的に医療機関に納入されます。すなわち、卸でも在庫が発生し、医療機関でも実際に使用するまでの期間は保管されることとなります。従って、卸での在庫期間や医療機関で実際に使用されるまでの期間を考え、卸に入庫される製品の残りの使用期限は、少なくとも1年は必要であると判断されたと理解しております。ただ、それは今お話がありましたように、あくまで自主基準です。何をもちって十分と考えるかは、会社や製品ごとに異なってくるかもしれません。

【長船委員】

ただ、医薬品によって流通在庫がそれしかないという特殊な事例もあります。

明記してしまうのは、そこに縛られてしまうので困る場合が出てくるかなという気はします。

【岡本委員】

(イ)の損傷があったと書いてあるんですが、どんな損傷があったのか結構いろいろと想像できますが、そこは具体的にお書きくださいというような形がいいのかなと考えますが、どうでしょう。

【事務局】

損傷のところは(ウ)のほうに(イ)2に入れさせていただいているので、損傷に○をつけていただいた方は、下のところに書いていただければと思います。

【山岸委員】

返品についてですが、受け入れ可否に関する限度見本を作成している会社もあります。例えば、これ以上の損傷は受け入れられない、この程度であればいける、という実際の写真を限度見本として使用するわけです。これにより、納入側と受入側の双方が納得しやすくなります。何をもちって受け入れているのか、という明確な基準のようなものがあるといいのではないのでしょうか。

【事務局】

保険薬局の谷澤委員どうでしょうか。個人ですから、会社とかではなくて、個人で決めるのは大変だと思います。実際、返品はありますか。

【谷澤委員】

返品はあります。例えば、我々の方で、患者さんが処方箋を持って来れば、その医薬品を取り揃えます。例えば90日の処方箋が来ますと、次に90日後に来るだろうと思い、その医薬品を用意しますが、来なかった場合、返品ということになります。そのときに、この医薬品は、納品から日が経っているので返品は受け付けられないと言われるようなことがあれば、患者さんのためにしていることが、非常に大きなリスクになります。薬価が非常

に高いものとなれば他に出ていくことがないわけです。そうなってくると、やはりそういう点も考慮していただかないと、なかなか難しいです。

【長船部会長】

そういった場合でも、薬局間の分譲も限られますし、なかなか難しいですね。

やはりやむを得なくて返品するときもありますので、その辺りがなかなか難しいところですね。できれば返品を受けたいけど、できないということもあります。その辺りは今後とも続いていくような気もいたしますが、きっちりとイエスカノーかではなかなか割り切れないものです。

それですとやはりその対策を何とかどうすればいいかなというのを決めていかないといけませんので、返品の部分ばかりでなく総合評価できるようなシステムに少し広げるとかですね、特殊な薬に限ってはその辺りも大きな問題です。この部会ではちょっと難しいところが出てくると思いますが、やはり医療に携わっておられる方とか、あるいは卸の方とかから、よく返品の理由とか聞きますと、やむを得ないけれども、受けられないというようなことがあるかと思えます。ちょっと難しいと思いますが、できるだけ先ほど申しましたように、中小の卸の方々が、我々が目指しております解説書ができたときに参考になるような事項も盛り込んでいくことも大事なことだと思います。

繰り返しになりますが、ありがとうございました。

その他、何かお気づきの点がありましたら、今お話いたしましたアンケートですが、ここにご出席いただいております卸関係の委員からは準備が整っているということですので、このアンケートは、解説書とともにチェックしてお話ししたいと思っておりますので、よろしくお願いします。その他の点はどうでしょうか。よろしいでしょうか。何か追加するといものはございませんでしょうか。何かこれは大事なことで是非ともアンケートに載せて欲しいという卸の方々、あるいは実際の現場の先生方ございませんでしょうか。

【加納委員】

高額な医薬品が今後かなり出てきたときに、一個一個の包装であればですが、そうとも限りませんので、さっきおっしゃったようなことが重要なことになるのではないかなと想像します。

【長船部会長】

告知方法というのも、考えていただくことも必要もあるかもしれません。発注は大変ですので、また卸さんにご迷惑をおかけするかもしれませんが、やはり高価な注射剤でしたら、1バイアルで買えます。ワクチンもそうです。そういったこともあり、みんなが考えて日本の薬が上手く患者さんに行き渡り、流通も滞らず無駄にもならない。というようなことも、やはり考えていかなければならないと思います。なかなか包装までいきますと、コストの面でなかなか難しい面もあります。また、もう一つは、価格面また影響してくるかもしれません。なかなかこの部会でそこまで突っ込んだ意見交換はできませんが。

その他に意見もないということで、ありがとうございました。いろいろな意見いただきまして、また、これも事務局の方々にもご参考になったと思いますので、ご検討いただければと思います。

それから、その他というのが今回の議題の3番目になりますが、事務局で用意されているその他の議題がありますのでよろしくお願いします。

【事務局】

スケジュールについて、説明させていただきます。

今回9月19日に、解説書の第一案を提示させていただいたのと、アンケートの内容をご検討いただきました。アンケートの方ですが、来週までに、先ほど意見いただいた項目も踏まえ、検討させていただきまして、浦野委員及び長船委員の団体にご協力いただく依頼をさせていただきたいと思っています。解説書については、ガイドラインの本文がそもそも間違っていたということがありましたので、そこを早急に直しまして、それをすぐに委員の先生方に提示させていただきますので、今回言い足りないところ等ありましたら、それについてもご意見いただきたいと思いますと思っています。アンケートの回収と委員の皆様からの解説書に対する意見を10月中旬くらいまでに集めさせていただきます。事務局の方で検討させていただきます。11月中旬くらいに解説書の第二案とチェックリストの案を提示させていただきたいと思っています。第2回の部会が12月を予定しておりますので、そこで解説書とチェックリストを最終案として作り上げていきたいと思っています。最終案になりましたら、1月か2月に予定されております薬事審議会に提出して審議させていただきたいと思っています。出来上がったものの周知については、第二回でお話させていただこうと思いますが、今のところホームページにまずは公表することと講習会も必要かなと考えております。また、監視に行かせていただいた際にこういった解説書をお持ちして、見たことない事業者の方にお渡ししてできるようにしていきたいと思っています。スケジュールは以上でございます。

【長船部会長】

はい。ありがとうございました。

本日用意しております議題、全て終了しました。ありがとうございます。

本日出た意見ですが、どういたしますか。

【事務局】

速やかにガイドラインの部分直しまして、皆様にメールを送らせていただきますので、そちらのメールに対してご意見いただきたいと思いますと思っています。

【長船部会長】

それではこの資料をお持ち帰りいただいたときに、再度、いろんな意見が出てきた場合、例えばアンケートのフォームとかですが、そういった場合もメールで意見ということですが、いつまでがよろしいでしょうか。

【事務局】

解説書の方は10月中旬でございます。具体的な日付をまたメールにてお知らせさせていただきます。アンケートの方は、できればもう依頼を来週にはさせていただきますので水曜日ぐらいでもよろしいですか。時間がないのですが。

【長船部会長】

委員の方々は、お忙しいところでございますが、もし何か気づくことがありましたら来週水曜日まで事務局までメールで報告をお願いします。

【事務局】

私どもがしなければいけないという部分を再確認させていただきます。

まず、対象ですが、中小企業の卸売販売業者ということですが、お伺いさせていただきますと、分かりやすいとか現実的な対応が重要なことが分かりましたので再度考えまして、中小規模と書くのは変更させていただきます。

後、14ページのところで、どのような機器を管理体制とされてるという意見を皆様にお伺いしていますが、もしできましたら、これは絶対すべきと思っていますとかこれができたら素晴らしいと思っていることを書いていただくと助かります。また、製造販売業者様でも卸部門を持っておられる企業がございまして、おそらくGMPをやっておられるの方が、この辺には詳しいですので、もし何かございましたら関業協様からもご助言いただきたいとおみます。

同様に3. 4. 3の警報システム以外のあり方ということも、もしかするとGMPの方が本来こうあるべきだけこんなやり方でやっているということで、何か関業協様の方がいろんなノウハウをお持ちかなと思いますので、ご配慮いただければと思います。

後、25ページの回収のところですが、現品交換とか、実際の製造販売業者がされる回収という言葉の再整理を含めてさせていただきたいと思っています。

29ページの宅配業者は、メーカーから直送もあれば、いろいろなパターンがあるのか調べる必要があるということで、調べさせていただいて、私どもが願っていますのは、自分で配達しようと、委託しようと、その温度管理や品質管理には責任が卸売販売業者にあるということを確認していただきたい。任せっきりで、駄目ですよということですので、その部分は現実、現状を調べ、こうあるべきですよというものを示せばと思っております。

ご意見でいただきました、そもそものところで、山岸委員が言われたガイドライン本文が、変わっているというのは申し訳ございませんでした。ガイドラインどおりにします。

2つ目の横文字が多くて、分かりづらいので図面とか理由を併せて解説して欲しいという部分ですが、これもGMPの解説書等を参考にしながらさせていただきます。言葉に慣れないと分からないので、最初はまずGMPレベルの解説書を作らしていただいて、それから経験を踏む中で、卸独特の表現に変えていければと思います。まず、GMPのコピーをさせていただきますいただいたらいいのではないかと考えております。

本文の中に事例を入れるようにという意見も重々分かってございます。

本文中の紐付けも重々分かってございます。

後、アンケート調査は、すいませんが卸の団体を通じてお願いさせていただきます。

チェックリストの案は見ていただいて、まだまだ不十分ですが、この手のものがないよりはあるというのがまず第一歩ですので、不十分であっても、雛形を示させていただいて、徐々にバージョンアップしていきたいと思っておりますので、ご意見いただきまして、直していきたいと思っております。

返品の期間というのは、習慣とか自主基準とかありますので、あまり深く掘り下げないほうがいいのではないかと思いました。

以上、事務局として、宿題や再検討する部分はこの辺りかなと思っております。いずれにしても、いろいろ意見を交換しながら、進めていきたいと思っておりますのでよろしく願いいたします。

【長船部会長】

最後に事務局から事務的な話をさせていただきたいと思っております。

【事務局】

本日はお忙しい中ありがとうございました。解説書とチェックリストについては皆様からの意見をいただいて、より良いものにしていきたいと思っております。引き続きよろしく願いいたします。

本日の議事録は、事務局の方で作成させていただきまして、委員の皆様にご確認いただきたく思っております。この議事録につきましては、大阪府の情報公開条例によってホームページに掲載することになっておりますので、御協力のほどよろしくお願い致します。

後、次の第二回の部会の話ですが、現時点では12月頃に予定しております。日程調整につきましては来週になるかもしれませんが、連絡させていただきたいと思っておりますので、その点についてもご協力をお願いしたいと思っております。

本日は、大変お忙しい中、貴重なご意見をいただきまして本当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たいと思っております。ありがとうございました。