

令和6年度 大阪府薬事審議会

令和7年1月24日（金）

【事務局】 お待たせいたしました。定刻より少し早いですけれども、委員の方がおそろいになりましたので、ただいまから大阪府薬事審議会を開催いたします。

私、本日の司会を務めます大阪府健康医療部生活衛生室業務課の吉永でございます。よろしく申し上げます。

本日、委員17人のうち13人に御出席いただいておりますので、大阪府薬事審議会規則第5条第2項の規定によりまして、本審議会が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まして、府が開催する審議会につきましては、原則、公開することとなっておりますので、本審議会は公開とさせていただきます。よろしく申し上げます。

それでは、開会に当たりまして、健康医療部長の西野より御挨拶申し上げます。

【事務局（西野健康医療部長）】 健康医療部長の西野でございます。

委員の皆様には大変お忙しい中、薬事審議会に御出席を賜りまして、厚く御礼を申し上げます。また、日頃は大阪府の薬事行政にひとかたならぬ御協力を賜りまして、この場をお借りして御礼を申し上げたいと思っております。

まず、御承知のとおり、年末からインフルエンザが非常に流行いたしまして、少し心配したんですけども、この先週あたりからピークも過ぎて、少し収まってきたという状況になっておりますが、依然11.84人という、これは定点観測の患者数ですけども、注意報をまだ上回っているということで、まだ気が緩められないなという状況であります。

一時的に一部の薬の供給が滞っておったというふうな状況もございました。これも徐々に解消していくと思われまじけれども、この点につきましても、国のほうでは増産の要請ということもお達しをされましたし、府といたしましても、医療機関や薬局等に適切に供給いただけるよう、この間お願いをしてきたところでございます。引き続き、御協力を賜ればと思っております。

さて、本日の審議につきましては、認定薬局の現状や今後の取組の御審議に併せまして、今年度4つの部会で御検討いただきました内容、それから来年度の取組について御報告を

いただきたいと思います。

医薬品につきましては、安定供給につなげるためにも、メーカーにおける品質管理、法令遵守ということが大変重要であり、それが徹底されるように、経営陣だけではなく、実際に業務を行っていただける人材の育成や教育、こういったことにも力を入れて取り組んでいるところでございます。

一方で、医薬品の使用につきましては、近年問題になっております市販薬の濫用という点につきまして、これは国の方針も踏まえて、現在、販売事業者への販売ルールの徹底などにも取り組んでいるところでございます。

また、薬局薬剤師につきましては、薬剤レビューの普及促進、それから電子処方箋の活用などによる医療DX、こういった推進によりまして対人業務の充実につながるということも期待しているところでございます。

さらには、超高齢化社会を迎えまして、在宅医療を支える地域連携薬局の活動や在宅における医療機器の安全使用というのも重要となっております、部会でも議論されたというふう聞いております。

こういった多岐にわたるテーマにつきまして、本日は皆様方に忌憚のない御意見をいただきたいと思います。そういうことを通じまして、今後、薬事行政の充実につなげてまいりたいと考えております。

少し話は変わるんですけども、いよいよこの4月に大阪・関西万博が開催されるということで、79日前となりました。会場内外2,800万人を超えるような方が来場の予定をされておりますけれども、我々としまして、今、医療体制を、十分しっかりとつくっていくということ、安心・安全に万博に来ていただけるということで、様々体制整備をしております。こちらにつきましても御協力をいただきまして、御礼を申し上げたいと思います。

先ほど申しましたが、安心・安全に滞在いただけるということを目指しまして、適切な医療の提供、医薬品の供給にも取り組んでまいりますので、さらなる皆様方の御協力を賜ればと思います。

以上、簡単ですけれども、冒頭の御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

【事務局】 それでは、議事に入ります前に、お手元の委員名簿の順に御出席の委員を御紹介させていただきます。御着席のままでお願いいたします。

(各委員紹介)

【事務局】 議事に入ります前に、本日はペーパーレスでの開催とさせていただき、資料については事前にメールにて送付させていただきましたが、お手元の端末に格納しております。お手元に説明資料を1枚配付しておりますので御確認いただきまして、資料が格納されていなかったり操作方法が不明の場合がございましたら事務局までお知らせください。また、会議中は前方のスクリーンにも映写いたしますので、そちらでも進行を御確認いただけますが、不具合等ございましたら随時お知らせください。

それでは、これより議事に移ります。

本日は、昨年9月の委員改選後、初めての審議会ですので、会長が選出されるまでの間、当方で議事を進めさせていただきます。

まず、本日の議事について御説明申し上げます。次第を御覧ください。

本日1つ目の議題、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局についてですが、令和3年8月に新設されました認定薬局制度について、令和3年第1回審議会において大阪府の定める認定要件等について審議をいただき、今後の審議会においても、認定状況の報告等、必要な事項については審議いただくこととされたところです。今回は、前回に引き続き、府内の認定状況や推進に向けた取組内容について御報告いただきます。また、2つ目の議題では、各部会の取組状況や成果物について御報告いただきます。いずれの議題も皆様から忌憚なき御意見をいただきたいと存じます。

続きまして、本審議会の会長を選出いたします。

本審議会規則の第4条第1項の規定によりまして、会長は委員のうちから互選により定めることとなっております。委員の方々、御推薦があればお願いいたします。

【乾委員】 はい。

【事務局】 乾委員、よろしく願いいたします。

【乾委員】 乾でございます。本審議会の会長に、前年度も会長をしていただきました土井委員に引き続きお願いしたいと思っております。

以上でございます。どうぞ御審議のほう、よろしく願いいたします。

【事務局】 ただいま乾委員から土井委員に引き続きお願いしてはとの御意見いただきましたが、皆様、いかがでしょうか。御異議ございませんでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【事務局】 御異議がないようですので、土井委員に会長に御就任いただくことに決定いたしました。

それでは、土井委員、恐れ入りますが、前の会長席へお移りください。

これより会長に議事進行を行っていただきます。土井会長、よろしくお願いいたします。

【土井会長】 土井でございます。

御指名いただきましたので、僭越ながら、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。

それでは、始めたいと思いますが、会議の円滑な進行に御協力のほど、よろしくお願いいたします。

それでは、議事次第に従いまして進めてまいります。

まず、議題の1つ目になります。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、事務局のほうからよろしくお願いいたします。

(資料に基づき地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局について、認定状況の御報告と取組を事務局より説明。)

【土井会長】 どうもありがとうございました。

認定薬局制度が開始されて3年半が経過しまして、大阪府における認定状況の御報告と取組について御説明をいただきました。今年度は特に認定薬局の中で地域連携薬局にフォーカスをして実態調査を行い、そこから見えてきた課題等に対して取り組まれていく予定とのことでした。

この取組に対して何か御意見等ございませんでしょうか。また、専門医療機関連携薬局についても御意見がございましたらお願いいたします。

【乾委員】 まず、数値目標に対しては、残念ながら、令和3年からスタートということで、コロナ禍もあり、なかなかその認定薬局のメリットを患者さんに感じていただけていないのではないかと思います。本来メリットというのは、薬局に対するメリットというよりも、その薬局を利用された患者さんなり地域住民がその薬局を利用してメリットがあるというのがメリットだと考えておりますし、また、会員にもその旨伝えております。

「患者のための薬局ビジョン」が2015年に厚労省より公表されまして、10年後の2025年が一応その目標年という形になっておりますが、認定薬局の数についてはまだまだ少なく地域住民、府民に認知されるまでの数にもなっていないという状況であります。

薬局機能の明確化ということでこの認定制度が行われているわけですがけれども、その機能について府民、患者さんにも十分理解されていないというところがあるので、大阪府としっかり連携を取りながら進めてまいりたいと考えています。大阪府薬剤師会としては特

に会員の薬局では、まずは全ての薬局をかかりつけ機能をしっかり発揮できる薬局にするということで進めてまいりました。初年度でしたか、大阪府がアンケートを取られたときには、多くの薬局がこの地域連携薬局を取りたいと希望していただきましたが、先ほどから説明がありましたように、地域ケア会議への参加とか医療機関への情報提供の件数等の厳しい要件や認定手続きの複雑さなどで残念ながらそこまで件数が行かなかったという現状です。今後は会員に改めて研修会等をしながら積極的に進めていきたいなというところでもあります。

また、この地域連携薬局については、今回の薬機法の改正でどの程度の要件になるのかは分かりませんが、より明確化するというふうに理解しておりますので、議論された制度部会の取りまとめを見ても、それぞれの薬局が改めて認定を取りたいという思いが強くなってくるのではないかと期待しておりますのでございます。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

徐々にというか、少し増えてきてはいるんですが、減っている地域もございますね。泉州地区と中河内地区が減っているというのは、これはどういうことでしょうか。

【事務局】 御意見ありがとうございます。その減っている理由をなかなか明確に見つけるのは難しいんですが、その地域特有の理由ということだけではないと思っています。認定薬局を維持するのに、やはり人的な要件とか、まず、専門的な薬剤師さんの雇用であるとか常勤の薬剤師さんの数など、やっぱりちょっと一人薬局などは難しいというのがございます。チェーン薬局はたくさん認定薬局を取っていただいているんですけども、やはり人事異動でありますとか、そういう関係で要件を満たさなくなったりとか、あるいは、今、会長からもありましたとおりの報告件数が満たなくなってきたなどということで、少し減ったりしている状況があるというふうには聞いております。そこは課題と考えております。

【土井会長】 できるだけ大阪府さんもサポートいただくとかできれば、少し増えてくるのかなという気はいたしました。よろしく願いいたします。

【岡本（孝）委員】 すみません、実態把握結果の10ページですけれども、今御説明がありましたとおり、「認定手続」、それから「地域包括ケア会議等の参加」がなかなか大変であるということが突出しています。会議の出席は、これからオンラインというようなことも考えられるとの御説明ですが、認定手続ということが非常にネックになってい

ると思います。それだけ非常に複雑・煩雑化しているということだと思いますが、もう少し手続について簡略化ということはできないものなのではないでしょうか、お尋ねいたします。

【事務局】 御質問ありがとうございます。いろんな方から同じような御質問はいただいておりますけれども、認定薬局制度そのものが、いろんな医療機関への情報提供の実績であるとか、あと、在宅でも実績が月2件以上とか、そういう実績があつての話になってきますので、そこは毎年毎年確認するという手続になっておりまして、国がそういう判断をしていますし、なかなか難しいなというところはございます。

書類の申請のほうにつきましては、何か省略できるものがないかというのは内部でもいろいろ検討をさせていただいているんですけれども、そこは何か少しでも減らせるように工夫はさせていただきたいと思います。

あと、手引ももう少し改訂して、手続が分かりやすくなるようなことは進めていきたいと思っております。御意見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す。

どうぞ、林委員。

【林委員】 関西医薬品協会の林でございます。今回初めて参加させていただくに当たって昨年度の議事録も読みましたが、令和6年度の資料も引き続き認定薬局の数を増やすとか、認知度を高めるといった取組が中心のように感じました。

それらもちろん重要ですが、ただ、認定はあくまでも手段であつて、本当の目的は、さっき乾委員もおっしゃったように、薬局薬剤師の対人業務を強化して、医療機関等との地域連携を実現した結果、患者さんのメリットを増やすところにあると思います。ですので、そのような観点からは、当初厚生労働省が目標としていた2025年にもなり、認定薬局制度によって、府内の薬局薬剤師の対人業務がどれほど強化されたかというのを、例えば残薬管理の徹底の度合いがこれだけ変化したとか、あるいはこの後出てくと思いますが、薬剤レビューをしてポリファーマシーがこれだけ減ったとか、あるいは多職種連携を実践して在宅医療サービスの拡充が可能になったというような具体的なデータをもつと示していただいて、それをこの場で評価するような調査が必要なのではないかというふうに思いました。これは議題（1）に対する全般的な意見です。

それと、専門医療機関連携薬局に関しては、私自身も経験がありますが、専門医療機関の病院薬剤部と薬局との間の薬薬連携ということが非常に重要になってきており、そのときに例えば検査値の共有ですとか、院内のカンファレンスに薬局の薬剤師も参加させても

らうとか、あるいは、がんの患者さんが外来に移行した後の副作用のフォローの情報を病院薬剤部を通じてドクターにフィードバックしていくとか、そういった取組がどこまで行われているのかという情報を集めていただければ、それらを横展開すれば全体の底上げにもつながるのではないかと思います。

それから最後に、地域連携薬局と専門医療機関連携薬局、両方とも国内で例えば大阪府よりもっと認知度も高く、うまくいっている地域はないのでしょうか。もしそういうところがあれば、実際に現地に視察に行くとか、その人に来てもらって話を聞くとかすれば、地域のケア会議に出るのが大変というのをどのようにクリアされているとか、いろいろ参考になる点も多いと思いますので、そういう取組も期待したいと思います。

以上です。

【土井会長】 貴重な御意見、アドバイス、ありがとうございます。

事務局のほうはいかがですか。

【事務局】 貴重な御意見たくさんいただきまして、ありがとうございました。データの分析とかその辺は確かにおっしゃるとおりだと思いますけども、ちょっと我々もなかなかノウハウがないところはございますので、また、その辺は関西医薬品協会さんの御協力もいただきながら、どんなやり方がいいのかなというのも皆さんと連携して考えていきたいと思っております。

あと、我々も他府県の状況というのを調べましたが、一番認定薬局が多いのが東京都でした。そこは充足をしているというところと、あと、神奈川県さんも結構いいところまで行かれているというところで、その2つが多いということがありますので、その2つの都県の連携薬局や専門医療機関の状況なんかも情報交換しながら、参考になるようなことを探っていきたいなと思っております。ありがとうございます。

薬薬連携のほうにつきましては、今年、大阪版トレーシングレポートということで、がん治療のためのトレーシングレポートの共有化ということで府内の薬局に情報発信させていただいております、その資質を高めるということもつなげていきたいなと思っておりますので、引き続き頑張ります。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

林委員、それでまた関西医薬品協会さんもお力添えをよろしく願いいたします。

【林委員】 はい。

【土井会長】 ほか、御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

今日の最後の医薬品適正販売対策部会の取組みで、そこでも何か薬剤師等の資質向上のための大阪府版の実践ガイドを作っていたいただいていると思います。その辺のところも併せて考えていただけたらと思いますので、よろしくお願いいたします。

あと、前回、QRコードを入れたら良いという御意見いただきまして、それをきっちり入らせていただきました。どうもありがとうございました。引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

それでは、府民や関係者の周知をさらに行っていただきまして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。

いただいた御意見も踏まえて対応を進めていただくことでよろしいでしょうか。

(御意見なし)

【土井会長】 それでは、ありがとうございました。

では、それ以外、事務局のほうから何かございますでしょうか。

【事務局】 御意見ありがとうございました。

本日いただきました御意見、これから参考にさせていただいて、さらに府民や関係者への周知も進めていきますし、認定薬局を推進して行って、今後の審議会でも認定状況や認定薬局の取組などもまた報告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】 どうもありがとうございます。

それでは、続きまして、議題の2つ目、これから部会の取組に移らせていただきますが、まず、医療機器安全対策推進部会の取組につきまして、事務局及び中田部会長、よろしくお願いいたします。

(資料に基づき医療機器安全対策推進部会の取組について事務局、中田委員より説明)

【土井会長】 どうもありがとうございました。

今年度は、在宅医療現場での人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例を訪問介護ステーションと在宅向けの人工呼吸器を販売している事業者を対象にアンケート調査を行っていただき、その収集をしていただきました。その結果、在宅でも医療機関と同様にヒヤリ・ハットの事例が発生していることが判明したということで、来年度は、このアンケート結果を基に課題等の検討を行い、患者や家族、訪問看護師さんの参考となるような資料を作成いただく、そういう予定であるということの御説明でございました。

御説明いただいた内容につきまして、何か御意見等ございますでしょうか。

【山本委員】 山本です。今の御報告、とても大切な在宅にフォーカスした医療機器の安全の取組、それについて人工呼吸器というようなことで、非常に患者さんの多いところを取り組まれているということで、非常に興味深く伺っていました。

その中で質問ですけれども、アンケートの調査結果の中で発生頻度の高いヒヤリ・ハット事例ということなんですけれども、電源を喪失した5件というのがございました。この電源喪失というのは、どうしても南海トラフとかいろんなことを考えますと、災害があったときに電源を喪失するようなシチュエーションというのは結構あるんじゃないか、しかも、それが在宅となってきますと、かなり広範囲で喪失した事例が発生するのではないかなというように思ったんですけれども。

この報告はヒヤリ・ハットですので、アクシデントのようなものはなかったとは思いますが、これは短時間だからいけたのか、ある程度長期間、1日、2日というような期間、電源を喪失したときに、大丈夫なものなのかというようなことを教えていただけませんか。

【事務局】 御質問ありがとうございます。ヒヤリ・ハット事例のところに出てきました電源に関しては、山本委員がおっしゃられている災害時のような長時間の電源喪失に伴うトラブルではなく、医療機関でもヒヤリ・ハット事例として捉えられているヒューマンエラーによる短時間の報告でした。主には、電源が外れてバッテリー駆動になっていたにもかかわらず、コンセントを正しく差し込むことができず、知らない間にバッテリーがどんどん減少していて、アラームが鳴って慌てたとか、そういったものが主になっておりますので、災害時との関わりということで今回は捉えておりません。

ただ、今後どのようなことを部会に求めるかというアンケートの中で、山本委員がおっしゃられた災害時の電源確保に関するコメントがあり、他課で、そのような支援が行われております。今回のアンケートでそういうところを心配されていることがわかりましたので、何らかの形で大阪府が取り組んでいる補助事業等の情報提供を今後、進めていければと考えております。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

病院と違って、家庭では非常電源とかはないでしょうから、そういうところも問題になってくると思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

ほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、特に方向として修正等の御意見はございませんでしたので、いただいた御意見等を参考に対応を進めていただくということによろしいでしょうか。

(御意見なし)

【土井会長】 どうもありがとうございます。

それでは、中田部会長、来年度、課題の把握、それから啓発資材の作成に向けて、引き続きどうぞよろしく願いいたします。

次に、医薬品等基準評価検討部会の取組につきまして、事務局及び伊井部会長のほうからよろしく願いいたします。

(資料に基づき医薬品等基準評価検討部会の取組について事務局、伊井委員より説明)

【土井会長】 どうもありがとうございました。

昨今の不正事案を受けて品質管理の徹底が求められる中、令和4年度には責任役員向けの資料を作成いただきましたけれども、実際にこれらの業務を担う人員の教育や人材育成も重要で、令和6年、7年の2か年計画でその在り方について検討して強化に資する資料を作成されるとのことで、今年度は現状や課題、他社の参考となるような取組事例を把握するための事例収集を行ったということの御説明でございました。御紹介いただきました好事例の中には、実際にアンケートを実施したことが良かったというようなことも言っていると思いますので、非常に意味があったことだと思います。

御説明いただいた内容につきまして、何か御意見ございませんでしょうか。

【坂上委員】 大阪家庭薬協会、坂上と申します。大変幅広いところに目をつけていただいて、ありがたく思います。

医薬品ということになりますと、医療用もあれば一般用もある。それから、さらに、回答のあった医薬品製造業者131施設という非常に多い数、これはやはり大企業から中小企業までいろんな会社がこの中に入っているということをお示しされているのではないかなというふうに思う次第でございまして、大企業であれば、先ほどの説明にありました不適切な製造管理や品質管理についての対策を自発的に実施しているかと思いますが、問題は、中小企業が自発的に不正事案対策を実施できるように指導していくかというところではないかと思っています。

ぜひ来年度に完成予定の成果物の中には、そういう意味での中小企業向け、さらに、業種としましては一般用医薬品向け等についても御記載いただければ大変ありがたいとこだというふうに思う次第です。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

【伊井委員】 どうも貴重な御意見いただきまして、ありがとうございます。本当に御意見のとおり、やはり中小メーカーさんは、増産、増産ということで、製造作業に時間が費やされ、なかなか教育の時間が確保できないという現場からの意見を聞くことがありますので、そういうところにつきましては、経営陣の方々についても理解していただく必要があります。具体的には製造工程で想定していない逸脱やトラブルが起きる可能性を踏まえて生産計画を立てていただくようなことについても再度提言したいと思います。また教育につきましても、やはり中小メーカーさんがよく言われていますのは、効果的な教育訓練について御苦労されているところもございます。

実際私も少し危惧していますが、最近は教育訓練にコンピューター化・システム化が導入されておりまして、教育訓練の記録としてはすごく立派な記録が残っているものの、実際その教育訓練の方法としては、例えば文書回覧や一方的なWEBでの講義などが非常に多く、フェイストゥフェイスで実施される集合教育の割合が減少しております。教育訓練の内容によっては、フェイストゥフェイスでの教育訓練となる集合教育や参加者が考えていただくようなグループディスカッションなど効果的な教育訓練が実施できるように努めていきたいと考えております。

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す。

【乾委員】 乾です。聞き漏らしたなら申し訳ないのですが、今年度の取組のアンケートを実施して、対象の数は何件で、どれぐらいの回答率だったのかを教えてくださいませんか。

【事務局】 事務局からお答えします。アンケートの対象は、大阪府医薬品等基準評価検討部会に参画している団体の会員様ということで対象とさせていただきました。実際には、大阪府等の医薬品の製造販売業者、製造業者として、団体に所属していない事業者を含めて合計で400件近くの事業者があることとなります。

【乾委員】 ということは、5割ぐらいの回答率ということでしょうか。

【事務局】 団体に加盟している会社様というところとイコールではないのかもしれませんが、おおよそそのぐらいかそれ以上だと思います。

【乾委員】 事例収集アンケートに回答をしていない事業者は、このような取り組みに

対して関心が低いのではないかと感じています。令和2年の抗真菌薬に睡眠薬混入というような事案は、起こってはならないことが起こっており、アンケートに回答していない事業者に対してしっかりと周知徹底していただきたいと考えています。好事例ではすごくいいことだと思っておりますので、これを広めるための方策をぜひ検討し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。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

今の御意見、非常に重要だと思っておりますので、御検討いただいて進めていただけたらと思います。それでよろしいでしょうか。

【林委員】 関薬協の林です。製薬企業による不適切な製造管理ということに関しては、当協会の会員の中にもこれまで薬機法に違反して処分を受けた会社もあり、いまだ安定供給の面でいろいろ御迷惑をおかけしていることを、まずお詫び申し上げます。

その上で、今回取り組んでいただいたこの資料3-2に対するコメントですが、背景のところの第2段落目に、「これらの不正事案の背景について、各企業における誤ったガバナンスや不十分な教育が要因となっていることが指摘されている」とありますけれども、私自身、その背景のさらにその裏には、人間の弱さ、性（さが）、欲や便利さに負けて易きに流れやすいとか、あるいは、面従腹背してしまうとか、さらには、時間がたつて慣れてくるとどうしてもいろんなことが形骸化してしまうということがあると思っておりますので、そういったものも織り込んで対策を立てないと、本当の対策にはならないと思っておりますので、求められる心構えの中にそういった洞察も加えていただきたいと思っております。

それからもう1つ、過去の違反事例ですけれども、単に違反の結果だけでなく、そこに至るまでの経緯を含めて知識化していかないと本当の理解にはつながらないと思っておりますので、資料にはそういうところの洞察も盛り込んでいただければというふうに思っています。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

【伊井委員】 非常に的確な御意見いただきまして、ありがとうございます。おっしゃられますように、不正事案の表面的なところではなくて、その背景や根源も踏まえて、製薬企業の従業員が本当に効果的な教育訓練が実施できるような資料を作成するとともに、経営陣の方々に教育訓練の時間を確保するよう理解してもらうことと、生産計画につきましても、トラブルが起きても問題がないようなスケジュールをつくること等についても提言させていただきたいと考えております。本当に貴重な御意見いただきまして、ありがと

うございました。

【林委員】 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した。

いろいろいただいた御意見をできればそういうところに盛り込んで、引き続き進めていただけたらと思いますので、よろしくお願い致します。

それでは、伊井部会長、来年度、事例収集アンケート結果の取りまとめ及び資料の作成、今の御意見をどう取り入れていただくか等の検討も含めて、引き続きよろしくお願い致します。どうもありがとうございました。

【伊井委員】 ありがとうございます。

【土井会長】 それでは、続きまして、医療機器等基準評価検討部会の取組につきまして、事務局及び芳田部会長、よろしくお願い致します。

（資料に基づき医療機器等基準評価検討部会の取組について事務局、芳田委員より説明）

【土井会長】 どうもありがとうございました。

医療機器等に係るGVP手順書モデルについては、平成16年に作成していただきましたけれども、医療機器等のリスク管理の規定が追加される等の改正が生じたことから、最新の省令に合わせて手順書のモデルを改訂するとの御説明でございました。改訂のポイントで、アドバイス等色々な改良も加えていただいたということでございます。

御説明いただきました内容につきまして、何か御意見等ございますでしょうか。

別途資料で第2版としてつけていただいています。今日時間がございませんので、また見ていただければと思います。改訂のポイントが要点となります。

いかがですか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続きこの方向で進めていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

（御意見なし）

【土井会長】 それでは、どうもありがとうございます。芳田部会長、引き続き、改訂および周知のほうも大事だと思いますので、引き続きどうぞよろしくお願い致します。

【芳田委員】 承知しました。

【土井会長】 それでは、続きまして、医薬品適正販売対策部会の取組につきまして、事務局及び山本部会長、よろしくお願い致します。

（資料に基づき医薬品適正販売対策部会の取組について事務局、山本委員より説明）

【土井会長】 どうもありがとうございました。

本部会では、令和4年度より3か年計画で薬剤師・登録販売者の資質向上のための取りまとめに取り組んでおられまして、薬剤師・登録販売者が担うべき業務や知識・経験等について整理していただき、今年度はその最終年度ということで、具体的な取組例も加えた取りまとめの内容を審議され、成果物として実践ガイド（案）ですけれども作成いただけただということでございました。

この件に関しまして何か御意見等ございますでしょうか。

【乾委員】 まず1点目ですが、薬局薬剤師による薬剤レビューにつきましては、本当に大阪府が積極的に対人業務の充実に向けて取り組んでいただいております、それが成果物、実践ガイドにまでつなげていただけたというのは非常にありがたいなと思っております。今後はしっかりと活用し、また、実際に研修会等で取り組まないと進まないの、そこを我々大阪薬剤師会としては具体的に進めてまいりたいと考えておるところであります。

もう1点が、一般用医薬品の濫用対策であります。これについては、国も薬機法改正等で、一般用医薬品、特に濫用のおそれのある医薬品の販売方法等については規制を強化し進めておりますけれども、ただ、やはり幾ら規制しても、特に若い人たちがいわゆる自尊心の醸成を高めない限り、なかなか難しいのではないかとこのところもあります。しっかりと啓発をし、また、こういう薬務課で示された様々な悩みに応じた相談窓口がありますというものをグッズとして配布したり、我々薬剤師が活用していかないといけないのではないかと思っております。薬局、店舗販売業、全ての医薬品を販売する施設において積極的に若い方をはじめとする購入者が来られたらしっかりと説明して、場合によっては販売しないというのが一番大事なことだとは思いますが、こういう窓口を紹介することも徹底しないといけないなと思っております。

以上です。

【土井会長】 乾委員、どうもありがとうございました。

いかがでしょうか。竹内委員。

【竹内委員】 登録販売者協会の竹内です。我々登録販売者におきましても、先ほど御説明ありましたように、年4回の生涯学習研修会におきまして、その都度、毎回のように口酸っぱくオーバードーズ、濫用医薬品については指導している最中でありまして、店頭においても、薬局・薬店全店舗に販売を制限する旨のポスターを掲示しております、それと、販売する側のいわゆるモラルにつきましてもかなりくどく指導してきたわけですが、今後もそういうふうな方向で登録販売者の指導に向かっていきたいと思っております。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございました。よろしく申し上げます。

ほか、御意見等ございますでしょうか。

【西原委員】 病院薬剤師会の西原でございます。薬剤レビューのところは少なからず薬薬連携やその症例の対応ということで関与しておりますので、こういった成果物が実際にできて、これから先、周知されるということで、非常に有意義なことかなというふうに思っております。

薬剤師ですとか登録販売員、専門性を持ったということで、こういうのは教育の資材ができて資質向上というところですよごくいいなと思うんですけど、議題（２）の資料３のところであったその製造側の方々の教育・人材育成のときに、やはり専門性をどこまで求めるかというのはありますけれども、実際に薬剤を製造するというところで、こういう重要なものを取り扱っているんだよというようなことを踏まえて、その教育体制が必須化されるといいますか、例えば医療の中で安全ですとか感染という教育は従事者は必須で受講するとか、今回のようなこの薬剤レビューのことで教育はきちっと受けていくとか、そういったことをやっておりますので、製造元のほうでも、薬剤のほうのその教育については、先ほどアンケートの回収率が若干低いのかなということもありましたので、必ず受講するんだよとか、そういった教育が必要なんだよということが周知されていけば全体的な底上げにつながるのかなということで、ちょっとトータルでお伺いしながら思ったので発言させていただきました。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございます。

山本委員、どうぞ。

【山本委員】 ありがとうございます。私が答えていいかどうかは、意見を交えてということですから、今の西原委員のお考えも全く同意見です。本当に教育がすごく大事だし、さらに付け加えて言わせていただきますと、もう薬は毒だという、そこから始まらないといけない。安全なものを扱っているというところから始まっているんじゃないかと、おそれを持って、我々医療者ないしは薬剤に関連する企業、業種、仕事をしている者は皆おそれを持って対応していかないといけない。そのためには、そういうようなことが文化、企業文化になっていかないといけないんですよね。怖いものだと。これを患者さんとか一般の方々に使っていただくのは怖いものなんだから、きっちり作っていかないといけない。

また、薬剤師・登録販売者も基本的にはきっちりと学んで、本当にその目の前の方のためにちゃんとした仕事、グッジョブをするというような考え方というのが文化になっておかないと、もう最初1年目の子にこんなん当たり前じゃないかと教えている子が去年1年目で質問した2年目の子だったみたいな、そういうようなことが当たり前の文化になっていかないといけないのかなと思いつつ伺っていました。

すみません、コメントになってしまいました。

【土井会長】 いいえ、非常に重要なコメント、ありがとうございます。

ほか、御意見ございますか。よろしいでしょうか。

【西村委員】 大阪弁護士会の西村です。先ほどオーバードーズの件で、若年者の方の使用を止めることも必要だというお話もありましたけれども、その関係で大阪府のほうで相談窓口が設置されたりとか、いろいろ対策を取られていると思うんですが、その若年者、主に若年者の方がそういうところに目を向けるようにするためには、やはり彼らのアクセスするところにいとかないといけないというふうに思うのですが。

例えばそういう意味では、SNSの活用も含めて、何か今そういった関係で対策を具体的にされていることがあれば教えていただきたいと思います。

【山本委員】 ありがとうございます。これは私のほうからまずお答えさせていただきたいのですけれども。

いろんな取組を大阪府のほうではしております。先ほども申しましたけれども、インターネットを活用したターゲティング広告なんかも実施しております。基本的にこれは、去年、夏休み期間中の8月から9月にオーバードーズに関連するワードを検索した方に対してピンポイントで過剰服用を踏みとどまるような注意喚起を行っていくようなターゲティング広告を実施されています。さらに、去年の12月末からは、若年層、15～29歳までの方なんですけれども、こういった方々を対象としたターゲティング広告ということも今されているというような、今まさにおっしゃっていただきましたように若年者を対象にしたような取組もされています。

また、心の問題、いわゆる我々は医療者なので、薬は先ほども言いましたが毒なので、我々はこのオーバードーズの根本的解決になるかどうか、オーバードーズをやめさせることが本当にその根本的原因を解決することになるかどうかということについてはクエスチョンだと思っております。とはいえますものの、我々は、薬に関係する者としては毒をしっかりと制御するということが大切なことなので、オーバードーズ対策はやっていかない

といけない。とはいうものの、根本的解決はやはり心の問題になってくるのではないかと
いうことで、相談サイトなんかにもアクセスしやすいようなこういうような形、先ほど申
し上げたようなことなんかもさせていただいております。

以上です。

【土井会長】 どうもありがとうございました。

事務局のほうから何かございますでしょうか。

【事務局】 今、山本部長のほうから、大阪府で幅広く若者向けにターゲット広告
告しているということをご説明いただきました。それ以外にも学校関係では、教育庁のほ
うで、府内の学校医あるいは学校歯科医、学校薬剤師などを対象とした研修会において、
市販薬の濫用のテーマも取り扱っておられます。

薬剤師会のほうでも、学校薬剤師のためにオーバードーズの資料を作っていて、
いろいろと連携してやっておるところです。

乾委員、何か補足がありましたらお願いします。

【乾委員】 一昨年の秋ぐらいからこの問題が非常にクローズアップされて社会問題化
してまいりました。そのときから何とかお薬の適正使用の教育でしっかりと子供たちにも
理解してもらえたらということで、大阪府薬剤師会もオーバードーズに係る資料を作成し
たりいたしました。また、学校薬剤師というのが各小学校、中学校、高等学校および幼稚
園、認定こども園等には、必ず1名いるのですが、そこで薬の適正使用プラスこういうオ
ーバードーズも含めた薬物濫用防止のお話をさせていただいております。そこでしっかり
と子供たちには理解してもらいながらお薬教育をすすめています、興味本位や様々な事
情でオーバードーズ等に走ってしまう子供たちがやはり少なからずいますので、そこにつ
いてはこういう相談窓口を知っていただいて、我々薬剤師も窓口につなげる、つなぐとい
うのが大事になってくるのではないかと思います。何とか薬局、店舗販売業がそういう入
口の門番になれるように進めていければなと考えております。

【土井会長】 ありがとうございました。

非常に貴重な御意見等いただきまして、ありがとうございました。ただいまいただいた
御意見を踏まえまして、次年度以降、整理、取りまとめを進め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。

それでは、山本部長、引き続き、成果物の周知等も行っていただき、薬剤師・登録販
売者の資質向上を推進していただきますようよろしくお願いいたします。どうもありがと

うございました。

本日予定していました議題、報告事項についての審議は全て終了いたしました。

今回頂戴いたしました御意見を踏まえまして、大阪府として認定薬局制度の推進について引き続きお願いするとともに、今後も本審議会において適宜報告を行っていただきますようお願いいたします。

また、各部会につきましては、その活動を通じまして実態把握等の取組や様々なニーズに対応した成果物の作成に取り組んでいただきました。成果物の取りまとめについては、年度内の完成に向けて進めていただきますようお願いいたします。

それでは、本日議題はこれで終了させていただきますので、事務局へ進行役をお返しいたします。どうもありがとうございました。

【事務局（西野健康医療部長）】 委員の皆様には、長時間にわたりまして熱心に御議論賜りましてありがとうございます。また、各部会長の皆様方中心に1年間いろいろ御議論もいただきまして、本当にありがとうございました。部会で議論するときいろいろアンケートとか今回いろんな事例集、好事例集等にも御協力いただいた皆様にも、改めて御礼申し上げたいと思います。

いただいた御意見は、我々としましては次年度にきっちりとこれを生かすように取り組んでいきたいというふうに思っておりますし、また、今回いろいろ作成をいただきました成果物のGVP手順書をはじめ、薬剤師等の資質向上に向けた実践ガイドライン、こういったものをしっかり関係の方々に周知するというのと、講習会等でもしっかりとこれを活用して生かしていきたいと思っております。

最後御意見出ましたオーバードーズの取組も、いろいろ御意見承りました。我々としても非常にこれは問題だと考えておりますので、府としてもしっかりとこの問題について啓発、周知をしていきたいと思っております。

1つ目の議題に出ました地域連携薬局につきましては、これはもちろん目標値、目標に沿って数を増やしていくというのは当然進めていくんですけども、数の問題ということに併せて認知度を高めていくという御意見いただきましたので、この辺もしっかりとやっていきたいと思っております。

それから、在宅医療とか地域包括ケアにもつなげていくということなんですけども、いろいろ取組む中でどのような評価をしていくか、効果として測定していくか、これも御意見いただきました。対人業務に十分つながっているのかとか充実しているのかといった御

意見がありました。やっぱりその取組んでいることをしっかりと見える化して評価につなげるというのは非常に大事な点だと思いますので、この点も踏まえて次年度取組んでいきたいというふうに考えております。引き続き、皆様方には御意見賜りたいと思っております。

本日はどうもありがとうございました。引き続きよろしくお願いいたします。

【事務局】 重ねてとなりますが、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まして、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。

では、これもちまして大阪府薬事審議会を終了いたします。ありがとうございました。

— 了 —