

令和2年度 東京都薬事審議会 会議録

1 日 時

令和3年1月22日（金） 開会 午後2時00分
閉会 午後3時44分

2 場 所

都庁第一本庁舎北塔42階 特別会議室A

3 議事

（1）協議事項

地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定方法について

（2）報告事項

医薬品医療機器等法の改正等について

（3）その他

(午後 2時00分 開会)

○早乙女薬務課長 ただいまから令和2年度薬事審議会を開催したいと思います。

本日はお忙しい中、会場、ウェブ参加の先生方、審議会にご参加いただきましてありがとうございます。私は、福祉保健局健康安全部薬務課長の早乙女でございます。

議事に入りますまでの間、進行を務めさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

本日の会議は、新型コロナウイルス感染症対策の一環として、本日審議会の会長をお務めになる小野会長ほか4名の委員を除き、ウェブ会議システムによる参加となっております。

何分、初めての試みでございますので不行き届きの部分が多々あるかと思いますが、ご了承いただけましたら幸いです。

また、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、会場の出席者の方は、発言中も含め会議中は常時のマスクの着用をお願いいたします。

最初に定足数の確認をさせていただきます。

本審議会は、東京都薬事審議会条例第7条により、委員の半数以上の出席によって成立することとなっております。

本審議会の委員数は21名、現在の出席者数は会場参加の方が5名、ウェブ参加の方が13名、合計18名の委員の方に出席をいただいております。定足数に達しておりますことをご報告いたします。

なお、本審議会は附属機関等設置運営要綱第6の規定に基づき、議事を含め、原則として公開するものとされておりますので、あらかじめご了承願います。

それでは、お手元の東京都薬事審議会委員名簿をごらんください。委員名簿の順に本審議会の委員の皆様をご紹介させていただきます。ウェブ参加の皆様につきましては、画面上、手を振っていただくか、一瞬、ミュートボタンを解除して所属とお名前だけご発言いただくと大変ありがたいと思います。

それでは、名簿の順に委員の皆様をご紹介させていただきます。

初めに、小野委員長でございます。

○小野委員長 小野でございます。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 続きまして、角田委員でございます。

○角田委員 角田です。よろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 よく聞こえております。次に、佐々木委員でございます。

○佐々木委員 佐々木でございます。本日はよろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 続きまして、谷村委員でございます。

○谷村委員 谷村でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○早乙女薬務課長 藤井委員でございます。藤井先生、ありがとうございます。手を振っていただきました。

細谷委員でございます。手を振っていただきました。ありがとうございます。

○早乙女薬務課長 やまだ委員でございます。

○やまだ委員 よろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 よろしく願いいたします。

佐藤委員でございます。

○佐藤委員 佐藤でございます。よろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 塩澤委員でございます。

○塩澤委員 塩澤です。よろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 よろしく願いいたします。

会場の方で、中島委員でございます。

○中島委員 中島と申します。よろしく願いします。

○早乙女薬務課長 永田委員でございます。

○永田委員 永田でございます。どうぞよろしく願い申し上げます。

○早乙女薬務課長 山本委員でございます。

○山本委員 山本です。よろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 渡邊捷英委員でございます。

○渡邊（捷）委員 渡邊です。本日はよろしく願いします。

○早乙女薬務課長 有田委員でございます。

○有田委員 有田です。どうぞよろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 小池委員でございます。

○小池委員 小池です。よろしく願いします。

○早乙女薬務課長 高橋委員でございます。

○高橋委員 高橋です。よろしく願いします。

○早乙女薬務課長 会場の方になります。西澤委員でございます。

○西澤委員 西澤でございます。よろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 谷茂岡委員でございます。

○谷茂岡委員 谷茂岡です。よろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 野口委員、それから渡邊委員、長福委員におかれましては、本日もご欠席とのご連絡をいただいております。

続きまして、事務局の職員を紹介させていただきます。会場の方からになります。

初宿健康危機管理担当局長でございます。

○初宿健康危機管理担当局長 よろしく願いします。

○早乙女薬務課長 高橋健康安全部長でございます。

○高橋健康安全部長 よろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 中村食品医薬品安全担当部長でございます。

○中村食品医薬品安全担当部長 中村でございます。よろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 山本麻薬・医薬品安全対策専門課長でございます。

○山本麻薬・医薬品安全対策専門課長 よろしく申し上げます。

○早乙女薬務課長 改めまして、私、薬務課長の早乙女でございます。

以上、事務局の職員になります。

それでは、事務局を代表いたしまして、初宿健康危機管理担当局長よりご挨拶を申し上げます。

○初宿健康危機管理担当局長 今、ご紹介いただきました初宿でございます。どうぞよろしく願いいたします。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中、当会にご出席いただきまして、本当にお礼申し上げます。また、日頃から東京都の保健医療福祉行政にご理解、ご協力を賜りまして、改めて深く感謝を申し上げます。

まず初めに、新型コロナウイルス感染症でございます。さらなる拡大が懸念される中で、年末年始の診療・調剤などの体制確保にご協力いただきました東京都医師会、そして東京都薬剤師会をはじめ、関係の皆様にご深く感謝を申し上げます。どうもありがとうございました。

今月7日に1都3県に対しまして緊急事態宣言が発令されたことを受けまして、東京都で飲食店、そして遊戯施設の時短営業要請など、新型コロナウイルス感染症拡大防止対策のための東京都におけます緊急事態措置等について、これを取りまとめて8日から実施しております。今後も皆様と一緒にやりまして、一丸となりまして、都民の命・健康、そして社会経済活動を守るための施策に果敢に取り組んでまいりたいと考えております。

一方、薬事を取り巻く状況につきましては、本年8月に改正薬機法によりまして、特定の機能を有する薬局の認定、表示制度が導入されます。これは都民の皆様が自分に適した薬局を選択できるよう、入退院時や、そして在宅医療等で医療機関等と連携する地域連携薬局、そしてがん等の専門的な薬学管理に他の医療提供施設と連携して対応できます専門医療機関連携薬局について、都知事の認定により名称表示を可能とするものがございます。

改正薬機法の政令では、地域連携薬局、そして専門医療機関連携薬局の認定に関します事務が地方薬事審議会の事務として定められております。

本日は、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定に関します薬事審議会の事務についてご協議をいただければと思っております。併せまして、今後、施行されます法令遵守体制の整備など、改正内容等についてご報告させていただきます。

限られた時間ではございますが、委員の皆様方にはそれぞれのお立場から忌憚のないご意見を頂戴し、私の挨拶とさせていただきます。どうぞ本日はよろしく願いいたします。

○早乙女薬務課長 大変申し訳ありませんが、所用により局長はこれにて退席をさせてい

たきます。

○初宿健康危機管理担当局長 失礼いたします。

○早乙女薬務課長 引き続きまして、資料の確認をさせていただきます。

お手元の資料のご確認お願いいたします。資料は次第、それから座席表、委員名簿、それから本審議会の条例と、配付資料の五つを用意してございます。

また、事務的な確認ではございますが、会場の皆様は特にお手元のパソコンはいじらずに、このボタン、マイクのボタンを押してご発言をお願いいたします。また、繰り返しのようになりますが、ウェブ参加の皆様はご発言の際、会長から発言の許可があった場合はミュートボタンを解除して発言をいただくようお願いをいたします。それ以外のときはハウリング防止のため、必ずミュートにしておいていただけるようお願いいたします。

それでは、以降の進行につきましては、小野会長、どうぞよろしくをお願いいたします。

○小野会長 それでは早速、議事に入ります。

本日の議事ですが、お手元の次第に沿いまして、まずは協議事項の地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定方法についてになります。事務局から資料の説明を行っていただいた後に、皆さんで協議したいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局（渡辺） それでは、協議事項、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定方法について、お手元の資料1-1、資料1-2を用いて御説明いたします。

まず、資料1-1をごらんください。

令和元年12月4日公布の改正医薬品医療機器等法において、患者が自分自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、現在の薬局の開設許可に加え、特定の機能を有する薬局を法令上明確にして、当該機能を果たす薬局として、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の都道府県知事による認定制度が創設され、本年8月1日から施行されます。

まず、地域連携薬局ですけれども、現在、重度な要介護状態になっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを送れるよう、人生の最期まで続けることができるよう、地域の特性に応じて医療・介護・予防・住まい・生活支援を一体的に提供できる地域包括ケアシステムにおいて、薬剤師もその役割の一端を担い、医療機関等や多職種と連携して適切な役割を果たすことが求められています。

地域連携薬局は、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と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局のことでございます。

地域連携薬局の認定を受けるための要件につきましては、本日省令が公布されたところでございますが、その大きな項目として、利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備、地域の他の医療提供施設と情報を共有できる体制、利用者に安定的に薬剤等を提供できる業務体制、在宅医療に必要な対応ができるような体制が示されていま

す。

続きまして、右側にごございます専門医療機関連携薬局でございますが、現在、がん等の薬物療法に関しては経口薬が増加し、外来で処方されることが多くなるなど、専門性の高い薬学的管理が継続的に必要となる薬物療法が提供される機会が増加しております。

薬剤師には、特殊な調剤への対応、退院時の支援や、より丁寧な薬学管理を必要とする患者に対応することが求められています。専門医療機関連携薬局につきましては、このように、がん等の省令で定められた傷病区分に関する専門的な薬学管理に医療機関を含めた関係機関と連携して対応できる薬局でございます。

専門医療機関連携薬局の認定を受けるための要件につきましては、先ほど申しましたように本日、省令が交付されたところでございますが、傷病区分として、がんが示されております。また、その大きな項目としまして、利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備、利用者に専門的な薬学知見に基づく指導を行うために、専門的な医療提供を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制、傷病区分に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療機関との連携を行いつつ、適切に実施できる体制の三つが示されております。

下の方に行きまして、認定薬局の認定機関は機能を適切に発揮することを確認することが必要であるため、1年と法律で定められております。また、これから説明いたしますが、法の施行令におきまして、地方薬事審議会の関与が必要とされております。

さらに、認定制度であることから、構造設備が基準に合わなかった場合に改善命令、認定薬局の要件を欠くに至った場合等に認定の取消しを行うことができる行政処分権限がございます。

続きまして、資料1-2をごらんください。

はじめに、2で示してございます地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定業務に関する都の対応について、御説明いたします。

今回の認定に関する申請の受付、認定審査及び監視業務におきましては、都内全域を新宿区百人町にごございます東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課1か所で行う予定でございます。また、認定のための審査基準でございますが、厚生労働省から本日省令が公布されましたが、詳細な通知が発出され次第、年度末をめどに制定する予定でございます。

次に、認定に係る手数料でございますが、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局ともに新規認定・更新認定ともに同じ値段で、都議会令和3年第1回定例会へ改正東京都福祉保健局関係手数料条例を提案する予定でございます。

続きまして、3番目にごございます協議事項についてですが、今回の法改正に伴い、令和2年7月1日に改正政令が公布されまして、法第3条第1項で規定されている地方薬事審議会の事務として、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の事務を行うことと規定

されています。

厚生労働省は各都道府県に対しまして、この改正に関する説明会におきまして、地方薬事審議会の関与は、認定または認定、更新の都度、審議会での審議を必須とはしなくてもいいと、事後による報告でも問題ないという回答を得ているところでございます。

このことから、東京都薬事審議会の地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の事務としましては、都が認定した都内各医療圏の特定機能を有する薬局の数等について、薬事審議会に事後で報告するという方式を考えております。報告する事項としましては、都が認定した都内の各医療圏の特定薬局数などを考えておりますが、委員の皆様には都が報告する事項で追加して欲しい、追加した方がよい事項がございましたら、ご意見いただければ幸いです。

資料1-2の真ん中に示している「都における地方薬事審議会の関与（案）」をごらんください。図で都における地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定の体系を示しています。

まず、薬局から申請を東京都健康安全研究センターで受理し、書類審査の後、認定を行います。認定後は、健康安全研究センターが定期的に監視・指導を行うことにより、認定の担保を行います。薬局の許認可事業を行っている特別区・保健所設置市とは、協定により、定期的に薬局の許可状況、認定薬局の認定状況を共有することを行うこととしています。

また、都民に対する認定薬局の情報提供の方法ですが、薬局機能情報提供制度（t-薬局いんぷお）にて法令で公表が定められています。現在、システムの改修を認定薬局施行日の今年8月1日までに完了するよう、鋭意作業を進めているところでございます。

最後に、先ほどお話ししました都が認定した薬局数等を薬事審議会に報告し、認定状況の確認をしていく形になります。

次に、今後の都における地域連携薬局・専門医療機関連携薬局に関する今後の予定でございませう。下の4番をごらんください。

改正東京都福祉保健局関係手数料条例の公布後、令和3年4月以降に都内薬局宛てに法改正について周知するとともに、数多くの薬局が制度開始から認定できるよう、令和3年6月から地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の事前申請を受け付ける予定でございませう。令和3年8月1日からは制度の本格施行、来年度の当薬事審議会において、都が認定した地域連携薬局の数、専門医療機関連携薬局の数について報告する予定でございませう。近日中に、本日出ました省令に基づく通知が公布される予定でございませう。それを受けて、薬剤師会をはじめ、関係団体の皆様とご意見を伺いながら、施行に向けて準備を進めてまいります。

以上で協議事項「地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定方法」に関する説明を終わらせていただきます。

○小野会長 ご説明ありがとうございました。ただいま事務局から地域連携薬局、それか

ら専門医療機関連携薬局の認定方法について説明がありました。

事務局からご説明があったとおり、地域連携薬局とそれから専門医療機関連携薬局と、認定に関する義務が、政令により薬事審議会の事務ということになったと定められたということです。事務局からは、その薬事審議会の事務として、都が認定した都内各医療圏の特定機能を有する薬局数等について、地方薬事審議会に事後報告するという形にしたいという御提案があったということです。これにつきまして、委員の皆様から都内各医療圏の特定機能を有する薬局数以外に報告を必要とする項目があるかとかいった点につきまして、ご意見を伺いたいということになります。

今回の会議はウェブ併用方式であるため、発言は、まず会場の委員の皆様からいただいて、それからウェブの順で認めるという形といたします。発言される方は、会場参加の委員の方は発言の前に挙手をお願いいたします。ウェブ参加の委員の方は挙手ボタンを押して、あるいは手でサインをいただいて、指名しますので、そこで御発言をお願いします。

発言に関しましては、会場参加の委員の方はお手元のマイクのボタンを押して御発言ください。赤い光が点灯したらマイクが使えるようになるということです。発言が終わりましたら、ボタンを再度押して消していただくということです。それからウェブ参加の委員の方は、私から指名いたしますので、ミュートボタンを解除してご発言をお願いします。

それでは、順番に、まず会場の委員の皆様、ご意見、ご質問いただきたいと思います。挙手をいただけますか。

西澤委員、どうぞ。

- 西澤委員 認定の要件の中に、研修を受けた薬剤師の配置でございますけれども、この研修を受けた薬剤師には、何か資格がつくんでしょうか。
- 小野会長 いかがでしょうか。
- 事務局（渡辺） 資格というか、認定を受けて認定書をもらう形になると考えております。
- 西澤委員 それが薬局のどこかに。
- 事務局（渡辺） 薬剤師さんに渡される形になります。
- 西澤委員 それで薬局のどこかにそれが出るわけですか。
- 事務局（渡辺） はい。薬局に勤めている薬剤師ごとに出ますので。
- 西澤委員 でも、普通の消費者が薬局へ行って、その薬局にその資格のある薬剤師さんがいるかどうかというのは、どこで見るといいますか。
- 事務局（渡辺） 認定書につきましては掲示義務がございますので、掲示義務の中で、名前は出ませんが認定の薬剤師さんがいらっしゃることが分かると思います。あと今現在、薬剤師さんの名前を掲示する義務がございます。そこで多分、認定薬剤師さんの名前も掲示する形になるというふうに考えております。

○西澤委員 薬剤師さんの名前がこういうふうに出てくるような形式になりますのですか。ありがとうございます。それならよく分かるんですけどね。ありがとうございました。

○小野会長 きちんと消費者の方にも分かるような形でということですよ。

他にいかがでしょうか。会場の委員。

永田委員、どうぞ。

○永田委員 薬剤師会の永田でございます。今の御質問、本当にありがとうございます。我々薬剤師として、機能をちゃんと示しておく必要があるんだろうというふうに思います。自分の持っている修了認定というのを受けますので、それをうまく薬剤師会として修了認定を受けた薬剤師が皆様にとって分かりやすいような札を付けているとか、名札で対応できるような体制を取っていきたいと思いますので、よろしく願いいたします。良い御質問ありがとうございます。

もう一つ、よろしゅうございますでしょうか。私の方から1-2に関係するところですが、薬局が要件を満たして申請をする。そして東京都の中で健康安全研究センターの方で、その状況を確認していただいて適正に審査をしていただく。こういう流れで事後報告で、この薬事審議会に全体を報告されると、こういう形になる。これで理解してよろしゅうございますか。

そうすると、今、薬局の許可申請に当たって様々な解釈のちょっとした変化が出てきていたり、それに基づいてあり得ないような薬局群が認められるというような流れになってしまったり、あるいはそれに基づいて健康保険法上の保険薬局が同時に認定をされてしまっている。どうもあり得ないような薬局の許可申請ということになってくると、どうも薬剤師会の意向、あるいは医師会の皆さん方の意向、そういったものを無視した形で薬局の許可申請がされているのではないかと。そういうことを今の現状から考えると、この事後承認に当たって、その手前の段階の許可・更新をするための審議の在り方、あるいはその内容の解釈の仕方ということに対して、やはりどこかで事前に相談をされて、それで健康安全研究センターの方で適切に対応していただくということが重要じゃないかというふうに思うんですが、その点についていかがでございましょうか。

○小野会長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局（渡辺） 先ほどご説明したとおり、認定の審議に当たりましては審査基準、制定に当たりましては関係団体と親密に連絡を取りながら、解釈等についても国の方からもQAが出るというふうに聞いておりますので、そこも含めながら検討していきたいと思っております。

○小野会長 永田委員。

○永田委員 ぜひ、最初はそれでいいんですが、2年、3年、皆様がもっと他の部署に異動されたときも、その後任の方々が適切に同じようにやっていただけるように申し送り等をしっかりしていただいて、連携を取って都庁と薬剤師会、そして他の医療団体の皆

様と連携を取ってできるような体制の確保をぜひよろしくお願いいたします。

- 小野会長 よろしいですかね。要は基準だとかルールがこれから動き始めるわけなので、透明にということですよ。いろんな皆さんがはっきり運用解釈などについて分かるような形をお願いしますという、永田委員のご指摘・ご意見だったと思うんですけども。よろしいですかね。よろしくお願いいたします。

谷茂岡委員。

- 谷茂岡委員 この地域の連携薬局というのは、今お話を聞いているんですけども、やはり保健所との連携はどうなるのでしょうか。保健所に行って聞いたならば、がん専門とかそういうことがよく分かるのでしょうか。あるいは薬局の先生のお免状がありますよね。資格免状っていうのでしょうか。そのところに認定というふうを書くように、分かるようになっていっているのでしょうか。その表示はまだ見てないから分からないんですけども、よく玄関に先生のいろんな資格の免状を出していますよね。そういうところへ出していただくとはっきりしてくると思うんですけど、それはいかがでしょう。

- 小野会長 事務局の方、いかがですか。

- 事務局（渡辺） まず、認定薬局につきましては、いわゆる薬局と同じように表示、例えばお店のところに表示することができますので、そこは分かると思います。

あと薬剤師さんのお名前ですけども、多分認定書は薬局ごとに出すので、ただ、そのときは薬剤師さんの名前は出ないと思います。ただ、先ほどもご説明したとおり、薬剤師さんが例えば認定薬剤師さんの名前というのは、恐らく別のところで掲示する義務がございますので、そこで分かる形になると考えております。

保健所ですけども、保健所とも連携は取っております。保健所の方も認定薬局を持っているかどうかというのは分かるように、都の場合ですと特別区、あと八王子市、町田市というのは違う組織でございますので、その認定情報については逐一提供する形になっております。

- 谷茂岡委員 やはり保健所はそういうことを密接に連携してないと、区民と連携ができませんので、今のこのコロナの問題にしても保健所に聞きに行くといっても、保健所の方では非常に混雑しているから電話連絡等聞くのを遠慮してくれって言われちゃいますし、情報がなかなか流れないんです。ですから、そういう点で、私どもは聞かされると、ここにいい方がいますよって、お世話したいけれど分からないから、それは保健所に行って聞きなさいとか、薬局行ってよく見なさいとかっていうアドバイスをしてあげなきゃいけないので、できれば我々にも分かるようにしといていただくとありがたいので。保健所に行って聞けば一番いいというのもいいんですけど、個人のあれもあるので、個人名じゃなくて薬局の名前でいいと思うんですよ。そういう資格がここはありますよとか、ないよとかいうのを本人が聞きに行ったら分かるようにさえしていただければありがたいと思います。よろしくお願いいたします。

- 小野会長 地域連携薬局ですものね。地域の方がよく分からないと、これはもう本末転

倒みたいな話になりますから、そこぜひ頑張って、よく見えるようにしていただきたい
と思います。

他にいかがでしょうか。会場の委員の皆様方、よろしいですか。

では、お待たせしました。ウェブ参加の委員の皆様、ご意見、ご質問ございましたら
手で合図していく。では、順番にお願いします。

小池委員、よろしいですか。

○小池委員 2点ほどあるんですけども、1点は地域連携薬局との関係になると思うん
ですけど、今までかかりつけ薬局とかかかりつけ薬剤師とかっていう形でいろいろ進め
てきたと思うんですけどね、それとの関係というのを何か地域連携薬局ではあるのかど
うかということと、それから専門医療機関連携薬局のことなんですけど、がん等のと書
いてあって、学会認定等の専門性の高い薬剤師を配置する。これ多分、がん関係の専門
研修を受けた薬剤師になると思うんですけど、がん等となるのは、何か他の病気に関し
ても、こういった対象になるような疾病があるのか、お願いします。

○事務局（渡辺） まず、がん等について、ご説明いたします。

がん等につきましては、政令上はそうなっておりますが、今回の省令におきまして、
今日公布されましたが、がんだけです、今回は。将来的に、またいろんな疾病が増える
可能性がございますので、今回説明のところにごん等と変えさせていただいているとこ
ろでございます。

あと、かかりつけ薬剤師との関係ですけども、地域連携薬局についてなんですけども、
地域連携薬局とかかりつけ薬局というのは、ほぼ同じと考えているところでございま
す。

○小野会長 小池委員、いかがですか。

○小池委員 大丈夫です。分かりました。ありがとうございます。

○小野会長 では、角田委員、よろしく申し上げます。

○角田委員 東京都医師会の角田です。

資料1-2に関しては、別に異存はございません。

お伺いしたいのは初歩的なことなんですけど、都内には幾つ今現在薬局があるのか。
そして、将来的に地域連携薬局と専門医療機関の連携、がんの方ですね、ほどのくらい
の数を大体目指しているか。その辺をちょっとお伺いしたいんですけど。

○事務局（渡辺） まず、都内の薬局につきましては、大体6,700程度でございます。
薬局の地域連携薬局と専門医療機関連携薬局とどのくらい取ったほうがいいのかとい
うところについては、もしよろしければ永田会長の方で何かございましたら。

○永田委員 すみません、私の方からで。角田先生、どうもすみません。貴重なご質問あ
りありがとうございます。

今、6,700と都内の薬局数が出ていますけれども、実際に保険で請求されている
薬局数というふうに見ると、大体6,650ぐらいです。そのぐらいですから、ほぼ二

アリーイコールなのかなと思っています。

我々、東京都薬剤師会という薬剤師の組織がございまして、その中で薬局数というのは4,500ございまして。我々としては、1年ではなくて2年ぐらいかけて、その半数2,000件から2,500件ぐらいまでの間、それを申請できるような体制を取りたいなと思っています。

今、こういった地域連携薬局に関わる項目は、既に昨年から出ておりますので、どのような内容になるかは今日の状況を見て判断されますが、その手前の段階として、ここに大きく挙げられた項目に対して、それぞれの薬局がかかりつけ薬剤師の研修を受けていますから、そのかかりつけ薬剤師がさらに項目に合わせた機能をしっかり地域の皆様方に発出できるような体制を今つくっているという状況になっているということで、まずは1,000件、そして次の1,000件というような増加をしていく策をこれから薬剤師にお願いをするという状況になるかと思えます。角田先生、このぐらいでよろしゅうございませうでしょうか。

○角田委員 会長、よろしいでしょうか、発言して。

○小野会長 どうぞ。

○角田委員 永田会長、ありがとうございます。大体、全体のボリューム分かりました。

日頃からかかりつけ薬局、私どもと連携していただいて大変ありがたいと思っています。今の2,000件を目指すということですが、この地域連携薬局というのは、やっぱり地域包括ケアシステムを視野に入れながら数を考えなきゃいけないと思うんです。そうすると、地域包括ケアシステムは大体1万人に1か所、つまり中学校区ぐらいを一つのユニットとして考えていますので、そうすると大体1,400か所なんですね。ですから、2,000ちょっとだと、ちょうど中学校区に2か所程度というような形になるので、少し数が少ないかなという気はいたします。ですから、その辺の少し全体のボリュームを考えながら、数の方も薬剤師会で設定していればと思います。

あともう一点、専門医療はがん治療も実は最近地域に下りてきておりますので、このがんの専門医療機関連携薬局、これは幾つぐらいに大体考えているのかというののもちょっとお伺いしたいと思っています。

以上です。

○小野会長 永田委員、お答えできますか。

○永田委員 これは先生、なかなか難しい問題でございまして、がんの専門薬剤師になるために5年間の研修が必要になります。今現在、みなしという形で本年の4月以降研修がスタートするというので、基幹病院に対して配属が決まっている、その人数がたしか19名なんですね。まだ2名決まってない方がいらっしゃるって、全体で17名プラス待ちが2名。そんな状況になっているぐらいですので、それを育てていくということになりますと、年間に30件、40件の申請準備ができる薬局がこれから5年間かけて増えていくということになると、5年後に150件程度というような状況になってくるの

かなど。今のスペースで行けばということになるかと思います。

とにかく学会発表ですとか、そのための研究、そして自分の施設が連携施設として適切な対応ができていくかというような、基本的なまず基盤整備と、その人が研修を受けるための時間的な余裕をしっかりと与えてあげられるような体制の確保、そして受け皿がもっと広がってくるという、こういった問題がまだ今のところ解決できていないというところがあって、なかなか見えにくい部分があるということで、角田先生、ご了解をいただければというふうに思います。

○小野会長 角田委員、よろしいですか。ありがとうございます。

他の委員でいかがでしょうか。手を挙げて振っていただければ。

では順番に、有田委員どうぞ。

○有田委員 ありがとうございます。有田です。

私が確認をしたいというところは、資料1-2の協議事項、本日の協議事項として提案されています「地方薬事審議会に事後に報告する方式としたい」と書かれているところです。先ほど賛成ですとおっしゃった委員の方もいらっしゃいました。それについて異論はありません。ただ、薬局数等についてと書かれていますが、薬局の数が5年後に、今年からですから、すぐに来年で、数が例えば1,000などということはないと思います。その後、本当に薬事審議会に増えた数だけを報告ではなくて、今後、運用していく中では認定・監視の数、どういう動きをしたかなどの報告もあると考えます。例えば監視体制は何名で、どういう形で監視をしていくのかなど、そういうことなども含めて、薬事審議会に報告をし、PDCAで行うなど協議事項に入れなくても良いのかという意見です。

○小野会長 この審議会に委員等に見える形で状況をどうお伝えいただくかという点だと思うんですが、いかがでしょうか。

○事務局（渡辺） 貴重なご意見ありがとうございます。

監視等に監視数とか、いわゆる今後認定するに当たって、例えば認定できなかった数とかというのも多分出てくると思います。その辺につきましては、この会議の中でご報告できると思いますので、来年以降ご報告したいと思います。

○小野会長 有田委員、いかがでしょうか。

○有田委員 今日の協議事項の中の特定機能を有する薬局数等についてという、等のところにそういうことが含まれているということを確認させていただきます。

○事務局（渡辺） そういうことになります。等に含まれます。

○小野会長 要は数がぶっきらぼうに幾つですと報告される形ではなくて、状況は当然にきちんとご説明いただけるということですよ。いつもの審議会のように。

○事務局（渡辺） そういうことでございます。

○小野会長 有田委員、よろしいでしょうか。

続きまして、渡邊委員の手が挙がっております。渡邊委員、お願いいたします。

○渡邊（捷）委員 ただいまの認定制度について、専門薬剤師を設けるということは、これは我々ももっとも前から欧米、特にアメリカの例を見て、そういう制度があったらいいなと感じておりました。アメリカなどでは重症な感じを手術するとき、医師と薬剤師が同席で患者の最善の治療の仕方、医薬品の使い方、そういうものを行っているんだということは聞いております。

日本も遅ればせながら、ようやく今日までたどり着いたかなということで、大変私は期待しております。それと同時に今、5年間の研修期間で1年間で150人か200人ぐらいかなという感じなんですけれども、ただ、薬局等で認定になってもスペースの問題があると思うんですね。どなたも認定になられても、プライベートの問題があって全面的にその辺を改善してやれるというものでもないし、スペース問題は私はずっと気になってたんです。この辺のことを将来どうすればいいのかをお聞きしたいと思います。

○小野会長 現実にどういうふうに薬局をスペースも含めて運営していくかということですが、永田委員、ありますか。

○永田委員 渡邊委員、どうもありがとうございます。

最初に専門医療機関連携薬局に関わる研修認定が5年なんです。それは医療薬学会ですね、あっちで研修を受けて学会に出て、そして専門的な研究発表が行われというのを単位化して行って、その単位の合計によって、その受け皿となる専門医療機関側の方ですね、病院側が研修をちゃんとカンファレンス等に参加をして、その結果としてちゃんと研修が修了しているという確認を取る。その間に30症例等の症例をちゃんと自分たちで確認をして行って、その報告を相互に薬局に勤務している間に病院側の指導薬剤師と連携を取りながら適切な報告をして研修を続けていくという5年間なんです。

したがって、その受け皿となる専門医療機関である病院側ですね、そこが大きくたくさん手を挙げていただかないと人数って限られてくるわけです。毎年10人、毎年10人と言ったら、5年後には50人の研修生をその病院が受け入れなきゃならなくなりますから、おのずから人数が決まってくるということになります。

したがって、それが育たない限り、研修認定修了者のいる専門医療機関となれないわけですから、そのことでなかなかたくさんの薬局が増えてくるということではないということになります。

そういう研修を受けている間にしっかりと自分の薬局の中で個別にちゃんとプライバシーを確保したブースを設置するとか、そういうことを薬局の内部で改造していくということが必要になってくるかと思います。意外に設備投資というのは、それなりの薬局の規模があれば対応することができるかと思います。それはお金の問題ですから。ただ、人がどう育つかというのが一番の今の課題だろうというふうに思っています。

○渡邊委員 分かりました。

○小野会長 他にいかがでしょうか。

小池委員どうぞ。

○小池委員 たびたびすみません。話がそれるかもしれないですけども、この二つの地域連携薬局と専門医療機関連携薬局についての診療報酬上の対応というのは、何か検討されていると思うんですけども、どんなふうになっていくのか、分かる範囲で教えてくださいなと思います。

○小野会長 事務局からお願いします。

○早乙女薬務課長 いろいろ風の便りに聞くところではございますが、まだ確定した事項というのが何も出てきておりませんので、この公の場で何かあるというようなお話はまだできないかなというような状況でございます。ただ、いろいろなところでいろいろな検討がなされているというのは聞いております。

以上でございます。すみません、ちょっと歯切れの悪いお答えで申し訳ないのですが。

○小野会長 小池委員、よろしいですか。まだ検討中ということだと思います。

○小池委員 質問した趣旨というか考えは、要するに高い診療報酬がつかないと、やっぱり設備や人の育成に関わることができないというのが一つと、そうすると今度、何かそういうことをやらないで単純に調剤だけやって、数をこなしていく薬局の方が良いというふうになってくると、負担も低いから、そちらに患者側の処方箋が流れるという傾向が、今までもあるんですね。だから、その辺がどんなふうにかんがえたらいいのかなというのが疑問としてあるのでお聞きしたわけなんです。分かりました。どうもありがとうございました。

○小野会長 事務局から。

○早乙女薬務課長 今、小池先生がおっしゃった危惧というのはごもっともなところですので、今後、恐らく国がいろんな制度設計をされていくかと思いますが、そういったところで我々自治体からもいろいろ意見は挙げていきたいと思っております。

○小野会長 よろしいですか。

他にウェブ参加の委員の皆様からありますでしょうか。

佐々木委員、お願いします。

○佐々木委員 有田委員からもあった質問でちょっと重複するので少し控えていたのですが、私は病院なので地域連携はやはり地域を支える病院とやっぱり連携もすごく大事だと思っていて、今回のような仕組みをつくっていく制度というのは、すごく注視しているというか期待している分もあるんですが、やはり成果に関して機能していることをどうやって図るかという監視体制に加えて、やはりそういう制度をつくった後のフォローアップといいますか、その成果がすごく大事かなと思っているので、先ほど言った監視等の「等」の中には、やっぱり具体的にがん関連でもいいんですけども、機能した結果等をしっかりと公表できるような仕組みをつくっていただければと思います。

○小野会長 事務局。

○事務局（渡辺） 我々としてK P Iもございますので、今後、国とも検討しながら、ど

ういうふうに出していけるかを検討していきたいと思います。

○小野会長 佐々木委員、よろしいですか。

有田委員、どうぞ。

○有田委員 今の事務局の回答の中でK P I おっしゃいました。昨今、何か評価をする際にはK P I で測ることが多いです。ですからすごく気になりましたのが、薬局数等についての数のK P I なんですね。それも大事ですが、その内容と、あとは要するに認定基準などです。先ほどスペースのこともおっしゃっていましたが、私もそこも気になっていて、パーティションだけで声が漏れる等です。完全に聞こえないようにするのは病院でも難しいです。様々な条件があるうえ、しかし数を増やすために認定を急ぐことで、質が悪い薬局が増えたということの無いよう、ぜひいい回り方をするような形で行っていただきたいです。数だけではないと思いますので。

以上です。

○小野会長 そうですよ。貴重なご意見だと思いますが。

はい、どうぞ。

○早乙女薬務課長 貴重なご意見ありがとうございます。

この制度はやはり都民のためになるような制度、そのためにはやはり先生のおっしゃったように、きちんとした薬局さんにきちんと取っていただくということが大事だと思いますので、我々もこれから監視の体制ですとか、現場の確認の体制を考えていくわけですけれども、いただいたご意見を参考にしてしっかり対応してまいりたいと考えております。また、そういった成果ですね、それにつきましては薬事審議会の場でもご報告をさせていただきたいと考えております。ありがとうございます。

○小野会長 いかがでしょうか。ウェブ参加の委員の皆様、よろしいですか。

永田委員、どうぞ。

○永田委員 有田委員、貴重なご意見、ご質問ありがとうございます。

我々薬剤師としても、目標として年間1,000件ずつぐらい増やしていくみたいなことを言いましたけれども、恐らく東京都内の6,650の薬局の中で1,000件は地域の中で皆様方のお子様からお孫様から、そしてご自身と、そういった地域の住民の皆様全体に対してしっかりとした将来にわたっての健康管理ができる薬局群、そのぐらいはあるのではないかという思いから、数字を表面化させていただいているということです。そのの薬局がしっかりとした研修を受け、そして地域の皆様に対して顔の見える関係をちゃんとつくっていくこと。それを目指していこう。そのためにこの制度をうまく活用して、大きく飛躍していくように地域の薬局に変わってほしいと、こういう願いを持って出させていただいている数字だということで、ぜひご理解をいただいて、そういう薬局群を消費者の皆様も選んでいただいて、そういう薬局を活用していただきますようお願い申し上げます。

○小野会長 数が先にありきみたいな話ではないということを確認しておきたいという

ことですよね。私も全くそうだと思います。よろしいですか。

では、西澤委員。

○西澤委員 お話を伺っていると、やはり資産があるところでは、こういう薬剤師を養成できますが、普通の一般的な今お話があった地域の薬剤師さんですね。薬剤師さんといっても所属する薬局ですよね。その薬局そのものが大手の薬局が視点をいろんなところに出しますね。そういうところはできるかもしれませんが、昔ながらの私たちなんかはとても便利に使わせていただく、昔ながらの薬局というのは、それなりの資産はないと思うんですね。そういうところが私たちとしてみたら、そういう資格を取ってほしいなと思うんですけども、どこかの補助というのはいないんですか。

○永田委員 貴重なご質問をありがとうございます。

私どもは大事にしたいのは昔からあるお互いに顔がつながっている薬剤師と、そして消費者の皆様方、地域の皆様方、患者さん。そういったつながりがあって、あうんの呼吸でいろんなことができる、それが地域連携薬局なんです。10年、20年とずっと子供の頃から、あるいは結婚してここに来てからずっとつながっているような薬剤師というのが非常に地域連携薬局では重要な薬剤師で、そこはその形ですと進んでいくことであって、そしてより高度ながんとか、この後、多分糖尿病が出てくるかも分からない、あるいは生活習慣病の何か別のものが出てくるかも分からない。そういう研修を受けるに当たっては、我々の年代がもうちょっと頭が古くなっていますから学習をしていくというよりも、学校を出たての24歳から30歳になろうとしている方々が研究意欲をどんどんどんどん大きく膨らませていただいて勉強し、そしてさらに学会発表等をやって、そういった能力を持っている人間が薬局に戻ってきたときに対応ができる。ということは、今は地域連携薬局ということをやっているうちそこで学んできた方々が地域連携薬局の中に入ってくる。世代交代をしたら、そのときに専門医療機関連携薬局になっていく。なってくるまでには少しずつお金をためていって、単なる遮蔽板がある銀行のようなブースではなくて、立ってお話をするのではなくて、どうぞ隣に小さな部屋を用意していますから、プライバシー確保しているのでそこで話をしませんかというようなところ。それは割と薬局の中の待合室のスペースだけではなくて、それ以外に実はちゃんと事務スペースを持っていますから、その一角を改造すれば対応できると思います。ですからお金としては、多分数百万の範疇の中でできるはずなので、それなら多分銀行融資で何とかできるのではないかなというふうに思います。

○小野会長 議論が尽きないところではあるんですけども、審議会としては、この協議事項についての結論をここで出さないといけないので、確認します。

本協議事項につきましては事務局案のとおり、都が認定した特定機能を有する薬局数等について、地方薬事審議会に事後報告するというところでよろしいでしょうか。この件につきましては、方針はそういうことだということでご意見いただきました。もし何かありましたら、その他のところで、まだ内容についていろいろディスカッションできる

と思いますので、ご意見いただければと思います。

それでは議事を進めさせていただきます。

次に、報告事項の改正医薬品、医療機器等法についてということで、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局（渡辺） 続きまして、報告事項の医薬品、医療機器等法の改正等について、御説明いたします。

資料の2-1をごらんください。資料2-1に一昨年改正いたしました医薬品、医療機器等法の概要について記載してあります。

今回の法改正は大まかに分けて、医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局の在り方の見直し、信頼確保のための法令遵守体制等の整備の三つに分かれており、昨年9月1日から順次施行されているところでございます。

ここでは本年8月1日及び来年12月1日に施行される事項で、特に東京都の業務に影響すると思われる、1-(5)適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書等の電子的な方法による提供の原則化、1-(6)トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務づけ、3-(1)許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務づけ、3-(2)虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設について、これから順次説明いたします。説明の都合上、順番をずらさせていただきます。

まず、資料2-5をごらんください。

資料2-5、薬局における法令遵守体制の整備について、ご説明いたします。

近年、保健衛生上の危害が懸念される薬機法違反の事案が発生しております。薬局は処方箋集中率の引下げ等の観点から、同一法人下にある薬局で調剤された処方箋について、他の薬局で調剤したものととして保険請求が行われるとともに、必要な記録を怠った事案が発生しております。

今回の改正により、薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上位置づけるとともに、許可申請書等に記載することとなっております。

また、薬局開設者は従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと、法令遵守上の問題点を把握し、解決のための措置を行うことができる体制を含めた法令遵守のために整備すること。薬局の管理に関する業務が法令を遵守した適正なものになるよう、必要な能力及び経験を有する薬局の管理者を選任すること。管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のため措置を講じることが必要であるときは、当該措置を講じることを行わなければならないとなりました。併せて薬局の管理者には、これまでも法により薬局開設者に対する意見陳述の義務がありましたけれども、今回の改正案により、書面に

より意見陳述の義務が規定されております。

さらに、都道府県知事には法令遵守のための整備が不十分な場合には、薬局開設者に対して改善に必要な措置を講ずるよう命じるような行政処分が規定されているところでございます。この規定は薬局だけでなく、店舗販売業、卸売販売業等、医薬品等販売業者にも適用されるところでございます。

続きまして、資料２－６をごらんください。

資料２－６には、製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備について説明がございします。今説明しました薬局と同様に、近年、保健衛生上の懸念がされる薬機法違反の事案が発生しております。具体的には、承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録を作成し、厚労省等の査察に対して組織的な隠ぺいを図るとともに、厚労省が行ったワクチン等に関する報告命令に対して適切に報告を行わない、PMDAの立ち入りに虚偽の記録を提出するなど、適切な対応を行わなかった事案が発生したところでございます。

これらの事案につきましても適切な業務運営の体制や監査体制が構築されていなかったため、違法な行為の発見・改善ができなかったこと、また、そもそも違反行為であることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続したことが起因として挙げられていたところでございます。

また、近年の薬機法違反が製造販売業者等の経営陣が現場における法令遵守等の問題点を把握していないことや、こういった体制に対して製造販売業者が適切に対応を行っていないことが起因と思われることが散見されることが挙げられています。

このため、医薬品医療機器等法の製造業者、製造販売業者の法令遵守の責任を有する者を明確にするため、薬局と同様に薬事に関する業務の責任を有する役員を法律上位置づけるとともに、許可申請書に記載することとなっております。

また、製造販売業者・製造業者は従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと、法令遵守上の問題点を把握し、解決のための措置が行うことができる体制を含めた法令遵守のための体制を整備すること、許可業者業務が法令に遵守して適正に行われるために必要な能力・経験を有する総括製造販売責任者、製造管理者等を選任すること。総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のため措置を講じることが必要なときは当該措置を講じなければならないと規定されております。併せて、総括製造販売責任者・製造管理者は、品質管理・製造販売後の安全管理・製造の管理を公正かつ適切に行うため、必要があるときに関しては製造販売責任者・製造業者に対して意見を書面により述べなければならないと規定されているところでございます。

なお、薬局と同様に厚生労働大臣・都道府県知事は、法令遵守のための整備が不十分な場合は、製造販売業者・製造業者に対して改善を必要な措置を講ずることを命ずることができるような規定が制定されているところでございます。

続きまして、資料２－７、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課

徴金制度について説明いたします。

資料2-7をごらんください。

医薬品、医療機器等の広告につきましては、当該医薬品、医療機器等の情報が正確に伝えられなければ適正な使用を害し、適正な医療の機会を逸するなど、その弊害が重大であることが分かります。虚偽・誇大な広告、未承認医薬品・未承認医療機器等の広告を禁ずるとともに、その監視指導を通じて、今現在、医薬品、医療機器等の適正使用の確保を図っているところでございます。

近年、医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大な広告や未承認医薬品・未承認医療機器等の広告・販売等の薬機法違反が散見されており、薬機法違反により禁止されている虚偽・誇大広告による販売で得た経済的な利権を徴収し、規制の実効性を確保するための措置として課徴金制度が導入されました。

内容としましては、資料で示されているとおり、厚生労働大臣は医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果または性能に関する虚偽・誇大な広告、課徴金対象行為を行った者に対して違反行為を行った期間中における対象商品の売上額の4.5%を課徴金額として課徴金の命を行うこととなります。

なお、業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大の影響が軽微である場合につきましては、課徴金納付命令を行わないことができる他、課徴金が225万円、実際対象品目の売上が5,000万円未満の場合におきましては、課徴金納付命令は行うことはできない規定となっています。

また、同一事案に対する不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合につきましては、薬機法上の課徴金額である売上の4.5%から不当景品類及び不当表示防止上の課徴金額である売上額の3%を控除することとなっております。また、課徴金対象行為者が厚生労働省令で定めるところにより、課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働大臣に報告した場合には、課徴金額の50%の減額となっております。併せて、必要な措置を命じる措置命令が導入されます。

課徴金制度につきましては、法により厚生労働大臣の義務となっており、都道府県、我々の事務としましては、措置命令や違反調査などが該当することとなっているところでございます。

以上、こういった事案が発生しないことが望ましいことですが、特に法令遵守体制の整備につきましては、適正な監視指導が実施できるよう、都道府県等の関係機関と情報交換しながら事前準備を進めてまいるところでございます。

○事務局（阿部） 阿部と申します。

資料の順番が前後して申し訳ないのですが、私の方からは資料の2-2から2-4、それから最後にある資料3についてご説明をさせていただきます。まず、資料戻りまして2-2、製造販売業を中心とした医薬品流通のイメージと書かれた資料をごらんいただけますでしょうか。

私の方から薬機法の改正内容をご説明させていただく前に、まず、製造販売業という薬機法独自の制度について、ご説明をさせていただきます。

まず、冒頭にありますように製造販売というのは、薬機法におきまして製造または輸入した医薬品などを販売・授与するというものと規定されております。そして、ここで製造の場合は他への委託製造も含むということで、必ずしも自社で製造する必要はないということになっております。そして、製造販売を行う者、企業は都道府県知事、都内の場合は東京都知事から製造販売業の許可を取得しなければなりません。

そして、実際に製造販売業にどのような業務が出てくるかと言いますと、吹き出しの中の三つ目の丸にありますとおり、情報を国内外から積極的に収集をし、市販後の安全管理を行うとともに、製品に問題があると判断した場合は、販売の中止、自主回収、市場への情報提供などの安全確保措置を実施するということになっております。資料にイメージ図がございますが、医薬品や医療機器は製造販売業が出荷管理をし、市場に対する全責任を負った上で出荷しております。

したがって、これからお話をします資料2-3と2-4にある添付文書、それから表示に関して薬機法上の全責任を負うのは、この製造販売業であるということ、まずご確認くださいと思います。

それでは、これを踏まえまして資料2-3をごらんください。

添付文書の電子的な方法による提供というところがございますが、まず、一番上の白丸がございますとおり、これまで医薬品や医療機器には添付文書の同梱が義務づけられていたというわけがございますが、改正薬機法が試行されますと、電子的な方法による提供が基本になってくるということになります。ちなみに、電子的な方法が具体的にどのようなものかと言いますと、資料のちょうど中心にございます処方箋医薬品と書いた箱に表示されたQRコード、これをスマートフォンにかざしますと最新の添付文書を掲載したホームページがスマートフォン上で閲覧できるという形になるということがございます。

一方、全て電子化してしまうということではなくて、一部、紙での提供も残さなければいけないだろうということで、2番目と3番目の白丸のところに電子ではなくて紙での提供が義務づけられる場合を記載してございます。

まず、2番目の白丸には初回納品時、初めて医療機関や薬局に医薬品が納品される場合は、紙媒体による提供が義務づけられます。

そして、もう一つ、3番目の白丸ですが、こちらは最も消費者の皆様と密接に関わってくる部分ですが、一般用医薬品など消費者の方が直接購入する場合、ドラッグストアで販売されているような風邪薬や胃腸薬のようなものについては、これまでどおり紙の添付文書を同梱するということになっております。電子と紙のそれぞれを効果的に活用しまして、医療機関・薬局、そして消費者の皆様へ情報提供をより一層充実させていこうというのが本改正の基本的な考え方となっております。こちらは今年の8月1日から

施行され、運用されていくこととなります。

次に、資料の2-4をごらんください。

こちらは、医薬品・医療機器等へのバーコード表示ということでございます。こちらは一番上の白丸の冒頭にありまして、医療安全の確保の観点からということで、使用記録の追跡、取り違いの防止のため、容器や包装にバーコード表示を義務化するという内容でございます。

また、バーコードの表示と合わせまして、製造販売業にデータベースへの製品情報の登録を求めるということで、医療現場などでバーコードを活用した安全対策の取組を推進していくということになっております。資料の図には、実際の医療現場などで想定されるバーコードの活用がいろいろと掲載されております。

図の一番下の部分をごらんいただきますと、例えばどの医薬品がどの患者さんに使用されたのか、あるいは回収となった製品の院内在庫はあるのかといったことを迅速・正確に把握していく。あるいは医薬品の取り違いの防止、そして電子お薬手帳と医薬品の購入履歴の連携といったことまで、様々な活用が想定されているというところでございます。

今後、表示されたバーコードの活用について、様々なアイデアが生まれまして、患者様や消費者の皆様にも医療安全の確保という点から利益が還元されていくことが非常に期待されるところでございます。こちらは令和4年、来年の12月1日から施行・運用されていくということになっております。東京都では、スムーズな改正薬機法試行に向けて、関係団体の皆様とも連携をしまして、着実に準備を進めてまいります。

それでは、改正薬機法の話は以上でございますが、最後に資料の3をごらんいただけますでしょうか。

最後の資料3をごらんいただきまして、医薬品等の回収における都民への情報提供ということをご説明させていただきます。

こちらについては、昨年1月に開催されました前回の薬事審議会におきまして、委員の方から回収の際の情報提供の制度、あるいは実情といったことについて説明してほしいというご意見をいただきましたので、今般の薬機法の改正に直接関係するというものではございませんが、この場を借りてご説明させていただきます。

まず、医薬品や医療機器の回収につきましては、資料の中央にある製造販売業がやはり中心となり実施をするということになります。そして、回収に着手した場合、図の製造販売業から左手に出ている矢印でございますが、都内の製造販売業は東京都に回収着手報告書を提出するということになっております。こちらについては、薬機法第68条の11というところで義務づけをされております。

そしてもう一つ、回収の情報を公開するというところで、インターネットの掲載原稿を製造販売業から東京都に提出してもらい、厚生労働省経由でPMDAといいます、これ正式名称は医薬品医療機器総合機構というところがありますが、そちらのホームペー

ジに掲載するという手続がございます。こちらの手続は薬機法の規制対象物、医薬品・医療機器、あるいは化粧品といった製品が自主回収される際、必ず製造販売業と行政との間で行われるやりとりでございます。

それに加えて、図の中央の少し左側でございます横長の吹き出しの部分ですが、重篤な健康被害が発生するおそれのある場合については、製造販売業、東京都、そして厚生労働省の3者が報道発表をして注意喚起を図るという手続が行われます。

次に、製造販売業の図から右に伸びている矢印でございますが、こちらは医療機関や薬局といったところに製造販売業から文書で情報提供が行われます。これに加えて、製造販売業も自ら患者さん、あるいは消費者の皆様から問合せを受ける窓口、コールセンターのようなものを設置いたします。そういった形で様々な方法で情報が出されていくこととなりますので、基本的に患者さん、あるいは消費者の皆様はそういったものを活用していただいて情報を得ていただくということになります。

ただ、服用すると直ちに健康被害に直結するような場合、資料の点線の矢印が二つございますが、そういった場合には製造販売業あるいは販売店、医療機関・薬局といったところから直接患者さんに連絡をさせていただいて、服用中止のお願いをするということも行われます。

昨年12月、福井県の小林化工というメーカーが製造したイトラコナゾール錠、報道ではよく水虫薬と言われておりますが、この錠剤の中にリルマザホンという睡眠導入剤が混入されまして、多数の健康被害が発生いたしました。こういったことが起こった場合は、今ご説明させていただいたように、患者さんに直接情報提供を行って服用中止をお願いするということとなります。

以上が、回収における都民への情報提供に関するご説明でございますが、東京都では引き続き製造販売業の監視指導や、あるいは今ご説明した回収への対応を通して、医薬品や医療機器などの安全を確保していきたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。

○小野会長 事務局からの報告は以上でしょうか。

要領よくご説明いただきまして、ありがとうございます。要領よくまとめていただいたのですが、いろんな項目が入っているのでご質問等あると思います。

ただいまの改正医薬品医療機器等法などについてご質問ありましたらお願いいたします。

まず、先ほどのように会場の委員からご質問いただきまして、それからウェブ参加の委員にご指名したいと思います。いかがでしょうか。

小池委員。

○小池委員 先ほどの回収のことに関連ですけれども、水虫薬に睡眠導入剤が混入した問題でちょっと私が感じたのは、何かダブルチェックみたいにしてやっていたのが単独に間違ったものを入れてしまったというふうに聞いているんですけれども、何かそういう

製造過程において、例えば調剤なんかの場合はダブルチェックやったり、今バーコードでもって調剤薬品の中身についてチェックしたり、渡すときにデジカメでもって撮影したりすることで、誤調剤とか何かを防いでいるシステムがかなり進んできているんですね。だから工場で、そういう混ぜる段階でね、やっぱりダブルチェックだけの人間でやっていたら、そのときの働く人たちの体制や何かのことも関わってくるとは思いますが、もう少しIT化したような防止システムみたいなのを義務づけるとかということが検討されてしかるべきかと思うんですけども、そういう点の検討というのはされていないのでしょうか。

○小野会長 事務局からお願いします。

○事務局（阿部） 貴重なご意見をいただきまして、ありがとうございます。

薬機法の中では、医薬品の製造工程については手順書を整備して、記録もしっかりと残した上で出荷可否の判定をきっちりと行い、市場に出荷しなければいけないということが決まっております。

ただ、今回の事案についてはそれらの問題でいろいろと報道がなされておりますけれども、現段階におきましては所管が福井県の事業所でございますので、福井県庁と厚生労働省が調査を行っているところでございますので、まだ断定的なことは申し上げられない状況ではありますけれども、そういった問題は当然福井県庁や厚生労働省とも東京都は共有させていただきまして、今後の監視指導に生かしていきたいと考えております。

○小野会長 小池委員、よろしいですか。

○小池委員 ありがとうございます。

○小野会長 他にご質問いかがでしょうか。

永田委員。

○永田委員 今回の薬機法の改定というのは、自分で天に向かって唾を吐くような話になるんですが、個々の薬局が何らかの悪さをした、その結果としてその悪さを抑制するというよりも、法的にちゃんと法のザルの穴の中に入り込んで、逃げないようにしっかりとそこの部分を監視しようとする。そういう流れだと思っておりますけれども、特にこの2-5に関係をする薬局開設者も多く、今回の改定では、薬局開設者に直に行くのではなくて、薬事に関する業務に責任を有する役員というような言い方になってしまっている。それ以下の点線で囲まれていて、指揮命令系統が悪いと分かっている、それを実施する、そういう指揮命令系統に関わる役員に対して、どのように抽出していき、どう監視を、そういった事態が起こったときに対応するのか。この点についてはちょっと確認をしておきたいなと。

○小野会長 事務局からご説明ありますか。

○早乙女薬務課長 それでは事務局の方から、今の永田委員のご質問に対して回答させていただきます。

実は、この法令遵守体制の整備というのを私どもも非常に意味期待をしていた法

律でございます。なかなか、やはり組織ぐるみの法違反に対して、上層部の違反を問うことが今まで難しかったというところがありますので、そういったところで、今後薬局に限らず、製造販売業者、製造業者もありますけれども、組織ぐるみでの違反の場合、やはり社としての責任を問える。

ただ、我々も監視の手法の中で、ではどうやって、警察ではないので勝手に書類を引っ張り出して見るわけにはいきません。そうした中で、どうやってこういう新しくできた法令を生かして、悪いことをしている方にしっかり対処していただく、改めていただくというのは、我々としても今まさに監視部門と、それから他県の方々と意見を交換しながら調整中でございますので、またある程度方向性なんかが出た段階で、関係の団体様なんかとも意見の交換をさせていただきながら、せっかく整備していただいた法ですので、しっかり運用できるように進めていきたいと考えております。

○永田委員 特に最初にこの会議の初めに出たように、東京というのは都会型の薬局という単位で見たら6,700もあるというような、他県に比べて倍ぐらいの薬局があるというところですので、ぜひそういった監視体制の重要性というものを考えて対応していただければと思います。

○小野会長 他にいかがでしょうか。

○谷茂岡委員 ちょっと変なこと聞くんだけど、この製造販売業者がこの頃簡単に許可なしでもある程度の体制でやることもあるような気がするんですけど、この製造販売業者は最初はこの法令を守っていけばいいんですか。

○小野会長 分かりやすくご説明いただけますか。

○事務局（阿部） 事務局から回答させていただきます。ご質問ありがとうございます。

資料の2-2をご覧くださいませでしょうか。製造販売業を中心とした医薬品流通のイメージという資料2-2でございますが、よろしいでしょうか。

こちら、製造販売業というのは、まず先ほどご説明させていただいたとおりですが、薬機法の許可を得ての営業が義務づけられております。こちらの製造販売業は、先ほど谷茂岡委員のおっしゃったとおり、自ら製造しなくてもいいということになりますが、まず下の方に矢印が出ておりますが、例えば最終製品を作る製造業、あるいは原薬、医薬品の有効成分の原料になりますが、そういった原料を作る製造業に製造委託をするときは、きっちりと取決めをしなければいけないということになっております。

さらには、実際に市場に出すときの出荷可否の判定についても自ら製造業がどのような製造過程で行って、どのような試験をして出していくのかという、きっちりと記録を確認した上で製造販売業の責任者が出荷可否の判定を出す。さらには、海外から情報を収集したり、何かあった場合には自主回収や出荷の停止、そういった全ての責任を負っていくということになりますので、手順書の整備や情報連絡体制が整備されていないとなかなか許可が取れないという非常にハードルの高い体制になっております。

ただ、先ほど申し上げました水虫薬の件に関しては、そういった遵守体制に問題がな

かったかどうか、所管の福井県の方で調査が進んでいるということになるかと思いません。

○谷茂岡委員 そうしますと、もしも同じような製品を一部変えた場合でも一応は許可が要るんですよね。そうですね。表向きは同じようなのあるし、一部は変えてあるけど大丈夫ですというような販売はできないわけでしょう。大丈夫なのでしょうか。

○事務局（阿部） それでですね、医薬品についてはこの資料には書いてないんですが、実際に製造ですとか製造販売をする事業者は、その許可が必要なんですが、実際に製造販売をしていく医薬品については品目ごとに厚生労働省の承認が必要になってまいります。当然、製造過程ですとか有効成分ですとか、そういったものを変えた場合は一部変更、あるいは承認の取り直しが必要になりますので、そういったところで品目の有効性や安全性を担保しているという状況でございます。

○小野会長 法律の内容はややこしいですね。ここでいう事業者は要は製薬会社ですね。製薬会社が通常はきちんとやっているんだけど、今回の件は何かひどいことが起きてしまったということですね。ということなので、これは都も、もちろん厚労省もですけども、きちんと監視していかないといけないということになると思います。よろしいでしょうか。

他にいかがでしょうか。

どうぞ、有田委員。

○有田委員 資料2-7の質問というか、そのとおりでしょけれども、④のところの同一事案に対して、不当景品類及び、の文書のところなんですけど、これはある意味二つ問題があるにもかかわらず、どちらか高い方、つまり4.5%の課徴金でいいですよということを制度上決められたと。ポツの下の方は以前からあったと思うんですが、そういうことが今回、薬機法の中ではこういう課徴金制度が新たに導入されたということですかね。

○事務局（渡辺） ご質問ありがとうございます。そのとおりでございます。

○有田委員 そうなんですか。いや、二つ違法があるにもかかわらず、片方は免除されるような形になると思ったものですから。ありがとうございます。

○小野会長 他によろしいですか。高橋委員。

○高橋委員 私も資料2-7の件なんですけれども、特に医療機器をインターネットとかで販売する業者があった場合とかに、その業者に対しての処分とかはないのかということと、インターネットですと、すぐ会社を閉じて、また同じ人たちがまた違う名前の会社をつくって似たようなものを販売するようなケースもあるように思いますので、販売業者はどうなっているのかが気になりました。よろしくお願いします。

○事務局（渡辺） ご質問ありがとうございます。

販売業者に関しての回答をいたします。例えば販売業者がころころ変わられて名前が変わったとしても、後で追うことはできますので、その辺で対応する形になると思いま

す。現状、まだマニュアルができておりませんので、厚労省から出た段階で我々の調査の方で生かしたいと考えているところでございます。医療機器の販売業も適用するということになります。

○小野会長 よろしいですか。時間もそろそろ参りましたので、本件につきましてはご質問は以上とさせていただきます。よろしいですかね。

では、報告事項に関しましては以上のおりとさせていただきます。

以上で用意した議事が終了しました。その他ですけれども、何かご意見、事務局、委員の皆様からありますでしょうか。

どうぞ。

○中島委員 すみません、中島です。

私は医薬品に関してはあまり詳しくないんですけども、医療機器ですと、製造販売業との第一種から第三種までございますよね。取決めの一番厳しいのは第一種製造販売業と取れば、どんな医療機器も製造販売できるんですが、医薬品の場合ってそういう分類はあるんでしょうか。

○小野会長 事務局から。

○事務局（阿部） 事務局の方からお答えさせていただきます。

医薬品の製造販売業については、分類がございます。そちらに関しては、医薬品の製造販売業者については第一種と第二種の合わせて2種類の製造販売業の種類がございます。医療機器と一緒に、第一種の方が特殊な医療用の医薬品ということになっておりまして、第二種の方は一般的なものということでご理解いただければよろしいかと思えます。よろしいでしょうか。

○中島委員 じゃあすみません。第三種はないということで。

○事務局（阿部） 一と二の二つですね。

○中島委員 そうすると、例えば医薬部外品といたら医薬品じゃないということですか。

○事務局（阿部） 医薬部外品は、医薬部外品としてまた別の製造販売業の許可ということになります。

○中島委員 そこにも一種、二種ってあるんですか。

○事務局（阿部） 医薬部外品は単独です。

○中島委員 部外品だからない。ありがとうございました。

それと、あと課徴金ですか。あれは売上が5,000万以下だったら対象にならないと解釈しとってよろしいのでしょうか。

○事務局（渡辺） 現状は対象にならない形になります。

○中島委員 ありがとうございます。

○小野会長 他によろしいですか。

高橋委員、どうぞ。

○高橋委員 お願いなんですけれども、今度マイナンバーカードが保健所とひもづけられるということになっていると思います。そのときに誰がマイナンバーカードに自分の保健記録を書いたのか、そして誰が見たのかというのを私たち消費者が知ることができるような仕組みを取り入れていただけたらというお願いです。よろしくをお願いします。

○小野会長 事務局、いかがでしょうか。

○早乙女薬務課長 ご意見いただいたのですが、ちょっと薬事の部門ではなかなかマイナンバーカードに対しての何か記入とかという権限がないものですから、必要に応じて所管には伝えたいと思いますが、ちょっとごめんなさい。この場でなかなか、頑張りますとか、そういうご返答はなかなかできない状況でございます。申し訳ありません。

○高橋委員 すみません。失礼しました。

○小野会長 高橋委員、個別に今の点について、もし可能ならご回答のできる範囲でよろしく願いいたします。よろしいですか。

では、議事は終了いたしました。これで今日の議事を全て、終了いたします。進行にご協力いただきましてありがとうございます。

事務局に進行をお返しいたします。

○早乙女薬務課長 小野会長、そして本日ご参加をいただきました委員の皆様、誠にありがとうございました。

本日いただきましたご意見につきましては、今後の施策の参考にさせていただきます。本当にありがとうございます。

本日は長時間にわたり、有意義なご意見を賜り誠にありがとうございました。

これをもちまして、令和2年度東京都薬事審議会を閉会させていただきます。

ウェブ参加の皆さんも、ハウリングもなく今日無事に音声も良好でつながることができました。また、事前の音声接続テストにもご協力いただきましてありがとうございました。初めての試みでしたが、何とか無事に終わることができました。本当にありがとうございました。

改めまして、本日はどうもありがとうございました。

(午後 3時44分 閉会)