

## 薬事審議会 議事概要

(開催要領)

I 日 時 令和3年4月27日(火) 13:30 ~ 14:30

II 場 所 県庁10階大会議室

III 出席者

委員 (敬称略)

県

藤原 克之

伊藤 大輔 保健福祉部長

和田 朱実

佐々木 啓司 薬務課長

日下 早苗

組橋 由記 (web出席)

下内 鮎美 (web出席)

湊 省

小川 和宏 (web出席)

佐野 茂樹

石澤 啓介 (web出席)

永濱 政博 (web出席)

藤田 育美 (web出席)

郡 尋香 (web出席)

IV 会議次第

1 開 会

2 挨 拶

3 議 事

(1) 報告事項

「知事指定薬物」の指定状況について

(2) 審議事項

「認定薬局制度の運用」(案)について

4 閉会

◇資料

資料1 知事指定薬物について

資料2\_1 諮問書\_認定薬局制度の運用について (諮問)

資料2-2 認定薬局制度の運用案

資料2-3 認定薬局制度について

参考資料1 認定薬局に関するアンケート調査票

## 参考資料2 認定薬局のアンケート結果

### V. 会議録

#### (1) 「知事指定薬物」の指定状況について

- ・資料1により事務局から「知事指定薬物」の指定状況について報告

#### (2) 「認定薬局制度の運用」(案)について

- ・事務局から資料2-2、資料2-3等により、令和3年8月から施行される、改正医薬品医療機器等法に基づく特定の機能を有する「地域連携薬局」、「専門医療機関連携薬局」の2種の「認定薬局制度」の運用について説明、審議された。

#### (会長)

認定薬局制度の運用につきまして、その認定方法並びに認定基準について事務局の案を御説明いただきましたが、委員の先生方から何か御質問等ございましたら、よろしくお願いたします。

#### (委員)

地域連携薬局の基準について、無菌製剤を実施できる体制があると思うのですが、資料の方に無菌製剤処理をできる機械を持っていることが望ましいが、機械がなければそれを持っている薬局と提携してする、もしくはそうしたことができる薬局を紹介することでも可能とあるが、地域連携薬局の認定を受けるとして、県として、薬局との提携状況を証明するような書類としてどのようなものを考えているのでしょうか。

#### (事務局)

実際の地域連携薬局認定の申請をいただく際に、こちらの認定基準適合表を申請書と合わせて提出していただくようになります。こちらの内容で無菌製剤処理を実施できる体制ということで、該当する内容をチェックして提出していただくようになります。申請されてくる内容がまだ制度開始前で具体的にどのくらい細かい内容がわからないため、個別の回答は難しいですけれども、実際にどのような形で無菌製剤対応を考えているか、提出された適合表で確認し、さらに細かい情報が必要であれば、紹介ならば紹介の、共同利用であれば共同利用の手続のような関連資料を添付していただき、判断することになると考えます。

(委員)

徳島県ではそういった設備を持っている薬局が少ないと思うんです。個人の薬局が個人的に提携を結ぶのは難しいと思うので、できれば県としてこういう薬局にはそうした設備がありますよ、提携するならばこうしてくださいというのを予め示していただけるとすごくありがたいと思うんです。設備を持っている薬局もそんなにたくさんの薬局と提携を結びたいと思ってはいないと思うのですが、そのあたりはどう考えられていますか。

(事務局)

実際の県内の状況として、どちらの薬局がそうした機材を持っているかという情報は県としても十分に把握できていない状況でもあり、今後薬局に情報共有する必要があるのではと考えます。

(委員)

よろしくお願いします。

(会長)

無菌製剤処理の部分はアンケートでも難しいということが出ておりますので、そのあたりの対応をしやすいような情報をとりまとめていただいて、県全体で対応できる体制でいっていただけたらと思います。適宜対応していただくということでお願いしたいと思います。そのほかには何かございませんでしょうか。

認定基準に対しましては、県の案では要件の緩和は今回は行わないとされていますが、これにつきましても何か御質問、御意見等ございましたら。

そのほかよろしいでしょうか。

特段ないようでしたら先ほど御発言いただきました無菌製剤処理の件につきましてではできるだけ効率よく、県全体で進めていくような形で情報共有をしていただくということで、要件に関する特例は今回は設定しないということについて、当審議会として、知事宛てに適当と認める旨、答申することとしてよろしいでしょうか。

それでは、審議会として適当と認める旨、答申させていただくことといたします。

どうもありがとうございます。