

薬事審議会 議事概要

(開催要領)

I 日 時 令和4年3月25日(金) 14:00 ～ 15:30

II 場 所 県庁10階大会議室

III 出席者

委員 (敬称略)

県

富田 純弘

藤原 克之

小川 美枝子

組橋 由記

天野 圭

湊 省

小川 和宏

石澤 啓介

永濱 政博

酒井 真奈実

佐野 勝代

紅露 清恵

郡 尋香 (web 出席)

伊藤 大輔 保健福祉部長

佐々木 啓司 薬務課長

事業者

長生堂製薬株式会社

小城 和紀 代表取締役社長

IV 会議次第

1 開 会

2 挨 拶

3 議 事

(1) 県内製薬会社の業務改善計画進捗状況について

(2) その他報告事項

1) 認定薬局制度における薬局の認定状況について

2) 「知事指定薬物」の指定状況について

4 閉 会

◇資料

- 資料 1－1 県内製薬会社に対する行政処分後の改善状況の確認①
資料 1－2 業務改善計画達成状況報告
資料 1－3 県内製薬会社に対する行政処分後の改善状況の確認②
資料 2 「認定薬局」の認定状況について
資料 3 「知事指定薬物」の指定状況について

V. 会議録

(1) 県内製薬会社の業務改善計画進捗状況について

- ・事務局から資料 1-1 によりこれまでの経緯と対応の概要について説明、資料 1-2 により当該製薬会社から改善計画の達成状況について説明。
- 続いて資料 1-3 により事業者の改善状況の確認を行った結果について事務局から説明の後、改善進捗状況について評価、妥当とされた。

(会長)

説明ありがとうございました。

これまでの説明について、ご質問、またはご意見等ございますでしょうか。

(委員)

令和 3 年 10 月 17 日でのこの審議会では、私の方から企業風土の醸成についてと内部通報制度についての 2 つについて意見を述べさせていただきました。今日の改善進捗状況の報告では、かなりこれらの部分が含まれておりましたので、これからも引き続き気をゆるめることなく続けていただければと思います。その中で、実は徳島県製薬協会では、先ほど事務局の方から報告のありました、講演会の実施ということで少し補足させていただきますと、その講演会には、徳島県製薬協会の会員会社 170 名と非会員会社、今回の事業者さんも含めて 30 名、薬務課、行政の関係者が 7 名参加と聞いておりまして、合わせて 207 名に聴講いただきまして開催しております。このような形で、今後も徳島県製薬協会として、1 回だけではなく年に 4 回程度継続して特別講演会、GMP 等に関する、薬事のコンプライアンスに対する講演会をやっていこうと考えておりますので、時間があれば、可能であれば是非参加していただいで一緒に研鑽をしていただければと考えております。私からは以上です。

(会長)

この件について、事業者さんからは何かありますでしょうか。

(事業者)

貴重な御意見ありがとうございます。講演会に参加させて頂いて、櫻井先生には特別に御指導いただいているんですけども、非常に参考になる内容でしたし、経営者としての視点というものについても非常に参考になるものでした。ですので、引き続き全ての回にできるつもりで参加させていただきたいと思えますし、なるべく我が社の私以外の経営サイドの人間についてもですね、できるだけ参加をさせていただこうというふうに考えておりますので、引き続き御指導のほうよろしく願いいたします。

(伊藤部長)

保健福祉部長の伊藤でございます。わたしも聞かせていただいてとても勉強になった次第でございますけども、どうしてもこう信頼回復であったり、品質向上というのは人材育成していく、人へどれだけ投資をしていくかということがやはり必要不可欠となっておりますし、それは結局のところ不断の、永遠に続く不断の取組でないかと思っております。われわれとしても、保健福祉部としてもやはりそういった観点から今後とも引き続き御協力をいただきながら我々としても進めていきたいと思えますので、是非みんなでやっていく、県として、県全体でやっていく、そのような取組にしていきたいと思えます。引き続きよろしくお願いできればと思えます。ありがとうございます。

(会長)

その他どうでしょうか。

(会長)

それではひとつ。先ほど事務局から改善確認状況を報告いただいたときに、少し細かいんですが、立入り調査そのときにさらなる GMP 向上のための改善事項を指導されたとのことですが、これはどういったことでしょうか。

(事務局)

ありがとうございます。三工場に対して監査をした結果ですけれども、さらなる改善事項として、本社工場では3項目、第二工場では1項目、川内工場は日数が多かったので8項目を指導しております。例えば記録、GMP 上いろんな記録が発生するんですけども、その記録をつけるときに空欄が残っていたりですとか、現場を確認したときに清掃が不十分だった等々の不備がありまして、それについて指摘をしております。

(会長)

ありがとうございました。その他ございますでしょうか。

(会長)

それでは、今回の報告の内容では、改善の達成に向けての取組は計画に沿って順調に進んでいるようですが、審議会として報告内容を了承してよろしいでしょうか。

(委員)

異議なし

(会長)

了承いただけたということで、それでは今回の改善計画の進捗状況についての報告を了承することといたします。

事業者には引き続き改善の達成に向けて継続的に取り組んでいくようお願いいたします。行政にはその過程をしっかりと確認していただくようお願いいたします。それでは議事1は終了します。

(2) その他報告事項

1) 認定薬局制度における薬局の認定状況について

令和3年8月1日に施行された医薬品医療機器法に基づく「認定薬局制度」について、県内の認定状況を事務局から報告。

(会長)

ありがとうございました。この件について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

(会長)

私から2つ質問ございますが、よろしいでしょうか。ひとつは先ほど少し触れられましたが、本県の薬局の認定の状況は全国に比べて多いんでしょうかという質問と、もうひとつですね、認定薬局制度について、県民の皆様への周知の活動は行われているのでしょうかということについてお願いします。

(事務局)

ありがとうございます。2点御質問いただきまして、まず1点目の全国的な認定状況につきましては参考資料を作っておりますので、画面の方を御覧ください。

さい。地域連携薬局の２月末時点の状況です。このような状況になっております。

四国ですと少なくなっておるように見えますが、県によって薬局数にばらつきがありますので、薬局数に占める割合でランキング化しますと徳島県は全国で２７位という状況になっております。十分数が多い状況とは考えておりませんが、このような位置づけとなっております。

こちらは専門医療機関連携薬局に関する数です。非常に数の多い東京都であるとか需要の多い都市部でも１０を超えているところはありませんでした。お伝えしましたとおり１４道府県では０となっておりますが、徳島県では１件といった状況です。これがまず全国の認定状況です。

２つめに御質問をいただきました一般の方への周知に関しましては、こちらのほうでもやはり課題と考えておりまして、実際に昨年実施したものを申しますと、徳島新聞の広告の記事として認定薬局に関する内容を認定制度が始まる前に、こういう制度がはじまりますといった内容を掲載させていただいております。あと１１月に薬剤師会と共同で実施させていただいた市民公開講座、一般の方向けの講演会でも認定薬局を中心とした講座を一つ設けさせていただいております。その他、大学やシルバー大学で講義させていただいた中でこうした認定制度がはじまりますと言う内容とどうしたらその内容が調べられるのかといったことを説明させていただいております。コロナ禍ということもありまして、大規模なイベントなどでの周知は以前と違って難しく、今考えていることとしまして、次年度は例えば県庁前のデジタルサイネージを利用した電子公告のような形の啓発であったりとか、動画を作成してインターネット上へアップロードしたりとか、より多くの人たちに知ってもらえるような機会を作っていきたいというふうに考えております。

（会長）

ありがとうございました。他に御質問ございますでしょうか。
ないようですので、患者が自身に適した薬局を選択できるといった趣旨に沿って制度の運用をよろしく願いいたします。

これまで９件の地域連携薬局、１件の専門医療機関連携薬局が認定されていることの報告をいただきました。

２）「知事指定薬物」の指定状況について

「徳島県薬物の濫用の防止に関する条例」第１６条第２項第２号により、東京都及び大阪府で指定された物質について指定を行ったことについて報告、了承された。