

薬事審議会 議事概要

(開催要領)

I 日 時 令和5年3月10日(金) 午後3時30分～午後5時00分

II 場 所 徳島県庁 10階 特別大会議室
徳島市万代町1丁目1番地

III 出席者

委員 (敬称略)

県

富田 純弘

藤原 克之

森口 浩徳 保健福祉部長

小川 美枝子

佐々木 啓司 薬務課長

組橋 由記

土屋 浩一郎

石澤 啓介

永濱 政博

酒井 真奈実 (web出席)

佐野 勝代

紅露 清恵

郡 尋香 (web出席)

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 業務改善計画の達成状況のご報告

資料 1－2 県内製薬会社に対する行政処分後の改善状況の確認について

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

- ・資料 1－1 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。
資料 1－2 により事務局から事業者の改善状況の確認を行った結果について説明の後、改善進捗状況について評価、報告内容について了承された。

(会長)

ありがとうございました。2 件の説明がありました。ただいまの報告について、ご意見ご質問がございますでしょうか。

(委員)

長生堂製薬さんからの説明で一点確認させていただきたいんですけども、資料の 15 ページのところに生産計画の適正化というところ両かっこ 2 のところ、人数なんですけど、先ほど少し技術部門の人数が 43 名から 31 名、約 3 割くらい減っておるんですが、それは何か問題になるようなことがあるんでしょうか。もしくは減らしたその体制で十分やっていけるように取り組んでいるとかあるんでしょうか。

(事業者)

はい、お答申し上げます。私の説明が足りず申し訳ありませんでした。組織改編前につきましては、新しい薬の開発というのを開発部と言う形で行っておりました。

今回のこの品質問題のことを契機に、新しい薬の開発は一切親会社の日本ジェネリックの方に移管しまして、今回齟齬等々ありましたものについての改善を図るという形で技術統括部という部署に変更しております。

その関係で新しい薬を開発する人員としてはいらなくなったので、そこの人間を、品質部門に少し手厚くさせて齟齬の解消、品質の改善を図っていく状況でございます。そこで今技術部門 31 名という形になりましたが、十分対応できるという人員になっております。

(委員)

ありがとうございました。

(会長)

その他どうでしょうか。

(会長)

それでは私からなんですが、企業風土の醸成ということで、トップの社長様よりメッセージを計 6 回発信されているであるとか、e-ラーニング、それから社外セミナーとか様々な取り組みをされておられます。

風土の醸成、これは非常に計測するのは難しいんですが、これらを実施されて、社員の方の変化だとかありましたでしょうか。

(事業者)

ありがとうございます。おっしゃるとおり、この効果の測定というのは難しい状況です。

ただ、グループとして、日本調剤のグループですけども、先日、日本調剤の社長が久しぶりに徳島の方に参りまして社員の前で話をしたんですけれども、その時の正直な感想として非常に社員の顔付きが変わってきたということです。私の方もいろいろな会議とかそういったところで取り組みの姿勢が少しずつ変わってきてるというのは実感しております。今後は、効果的な測定ができるかどうかというのを引き続き検証していきたいと思います。今のところは、そういった実感を持っている状況でございます。

(会長)

もう 1 点ですね、11 ページで現在の齟齬の解消が 42%って書かれておられます。100%解消を目指されていると思うんですが、だいたいどのくらいの期間をかけて解消しようと考えておられますか。

(事業者)

はい、現在は 42%の解消というところですが、先ほど申し上げたように、全ての品目についてですね PMDA に対して相談をかけているという状況です。PMDA の相談に関しましては、当然のことながらデータをもって薬事対応の可否、要否の判断をいただいておりますので、そのデータ等々の整備に時間がかかるところもありまして、当初から、今回の品質問題を 3 年をかけて解消していこうかという風に計画を立てています。若干この PMDA の相談資料の準備とかに時間がかかっておりますので、当初の計画からするとやや遅れ気味ではございますが、今手続きを進めています。

(会長)

ありがとうございます。

他にご質問どうでしょうか。

(会長)

事務局の説明に対してなんですが、毎月末期の進捗報告で、必要に応じて追加改善を指示という言葉があったんですが、これは具体的にどのような追加改善等を言われていたんでしょうか。

(事務局)

追加改善の指示についての例なんですけれども、自主的に追加で実施した項目、社内の取り組みについて数多く報告されることもありますので、そういったもので重要なものについては工程表に加えていただいて、追記していただくというようなものになります。

最近のものと教育訓練のときに、社内としての模範解答を周知したらどうかということをごちからの方から示したところ、それに対応されたので、そのことを工程表に記載してもらうなど、記載した改善に対してさらに改善措置を工程表に記載していくといったことがあります。

(会長)

ありがとうございました。この他にどうでしょうか？

それではですね。今回の報告内容では、改善の達成に向けての取り組みは計画に沿って順調に進んでいるようです。

審議会として報告内容を了承してもよろしいでしょうか。

(委員)

異議なし

(会長)

それでは、今回の改善計画、進捗状況の報告を了承することにいたします。

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。また、行政にはその過程を正確に確認していただくようお願いいたします。以上で議事1は終了しました。

事業者の皆さんはここで退席していただきたいと思います。

(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、令和4年度（令和5年1月現在）における県内の認定状況を事務局から報告。

（会長）

はい、ありがとうございました。この件に関しまして、ご質問等はございますでしょうか。

（会長）

私からなのですが、徳島県は現在20薬局ということで、別のスライドでは80薬局が目標と書かれております。

この多くの薬局で地域連携薬局に登録できないというのは一番多い理由、原因とかがありますでしょうか。

（事務局）

はい、ありがとうございます。

アンケート調査をご覧いただいて、地域における医療機関の薬剤師等に対して構すべき報告・連絡ができる体制というものの報告が年間で（月）30回以上というところがなかなか満たせないというところと、あとは無菌製剤処理ができる体制が整わないというところが比較的ネックになっているかと思われます。

（会長）

この地域連携薬局っていうのは、これからもどんどん広げていきたいというお考えでしょうか。

（事務局）

ありがとうございます。これから在宅医療とかが進んでいくと思われますので、地域で連携をとって患者さんをケアしていくことが大事だと思いますので、これからも周知し、増やして行きたいと思っております。

（会長）

ありがとうございました。その他どうでしょうか？

ないようですので、患者さんが自分自身に適した薬局を選択できる趣旨に沿って制度の運用をよろしく願います。認定薬局制度に関する薬局の認定状況

について、これまで 20 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について報告を頂きました。

2)「知事指定薬物」の指定状況について

令和 4 年度第 1 回審議会開催以降に「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知事指定薬物として指定を行ったことについて報告、了承された。

(会長)

ありがとうございました。ただいまの説明について御質問、ご意見はございますでしょうか。

(委員)

知事指定薬物として指定、そのあと大臣指定薬物に指定されて、知事指定薬物として失効というようにご説明いただいたんですけれども、知事が指定して、そのあと大臣が指定するという流れで、知事の指定がなくなってしまうということではない？

(事務局)

国の指定に先んじる形で条例の方で指定することで、国の方も指定するということですが、少しでも早く規制をかけるということです。

(委員)

そうなりますと県の薬事審議会に対して必ずこの薬物の指定報告はのぼるということでしょうか。

(事務局)

はい、条例の中でそのように規定されておりますので、指定としては東京都や大阪府の指定を受けて県条例に基づき指定をすること、薬事審議会に報告させていただくという規定になっておりますので、指定した場合には必ずご報告させていただきます。

(委員)

ありがとうございました。

(会長)

その他にどうでしょうか。

(会長)

私からなんですが、今回5つの薬物が指定されたということですが、危険ドラッグはこの5つ以外にもたくさん存在していると思います。なぜこの5物質が指定されたのか。例えば徳島県内で使われる可能性があるとか、選ばれたその理由がありましたらお願いします。

(事務局)

基本的には大阪府それから東京都で指定されたものを指定するという形になりますけれども、東京都、大阪府でどのように探しているかといいますと、ひとつは試買調査で、これまで指定されていない物質で乱用されることで健康被害が生じるような物質が見つかった場合に指定することや、また既に規制されている物質に似た構造を持つもので実際に海外の販売サイトから購入できるようなものがありますので、そういったものを調べながら増やしていっているように聞いております。

(会長)

はい、わかりました。
その他どうでしょうか。

前回から今回の審議会までに5物質の条例第10条第2項の但し書きの適用により指定されたことについて報告を受けました。本日の議題はこれで終わりです。

委員の先生から何かありますでしょうか。

ないようですので、以上で本日の議事を終わらせていただきます。委員の先生にはご協力をいただきありがとうございました。それでは進行を事務局にお返しします。