

薬事審議会 議事概要

(開催要領)

I 日 時 令和6年1月15日(月) 午後3時～午後5時

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

III 出席者

委員 (敬称略)

県

富田 純弘

森口 浩徳 保健福祉部長

藤原 克之

高瀬 真紀 薬務課長

和田 朱実

富永 治男

竹内 恵美子

湊 省

石本 卓司 (web出席)

土屋 浩一郎

合田 光寛

今川 洋

山田 麻記

生長 まち

紅露 清恵

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) 「徳島県薬剤師確保計画」について

(3) 認定薬局制度における薬局の認定状況について

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③
- 資料 2 徳島県薬剤師確保計画（最終案）
- 資料 3 「認定薬局」の認定状況について

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 により事務局から経緯について説明。

資料 1－2 により当該製薬会社から改善計画達成状況について説明。

資料 1－3 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。今回の報告で改善計画の主要な部分は完了したことから、今後の改善状況の確認は薬務課で定期的に受け、何か大きな動きや問題があった場合に審議会に報告することで了承された。

(事務局から経緯説明)

(事業者説明)

(会長)

ありがとうございました。ただいまのご報告について、委員の方から何か質問等はございませんでしょうか。

(会長)

私から 1 つ、お伺いしたいと思います。資料の 11 ページの信頼回復への取り組みというページがございますが、そこで、現在 2023 年 12 月末までで 62% まで解消ということがございますが、残り 4 割ほどと素人目にはうつるのですが、この 4 割というのは今後改善されていく、もしくは、件数から母数が減るからというのかどちらになるのでしょうか。

(事業者)

説明が不足しており申し訳ありません。齟齬相違の件数としましては、282 件ございましたが、このうち、販売を中止しようとして社内で方針を決めておりますのが 152 件ございます。ですので、対象としては、130 件になるのです。

が、重複している部分がありますので176件となっております。販売中止を除く品目としてどこまで解消できているかというところにつきましては、約80%まで解消ができているというふうに捉えておりました、数字のところはご説明が非常に複雑になってしまって申し訳ないのですけれども、概ね販売を再開しようという品目については残り25件ほどとなっております。

(会長)

改善されているということで、ありがとうございました。

(事務局から改善確認状況説明)

(会長)

ただいまの説明について何か委員の方から質問等ございますでしょうか。

(委員)

質問ではないのですが、長生堂製薬様は我々の徳島県製薬協会の会員企業でありますので、今回のこの案件につきまして、少し経過も含めて私の方から御説明をさせていただいて、最後に少し意見を申し上げたいと思います。まず、行政処分を受けた段階で当協会としましても処分を決定して通知しました。最低六ヶ月の除名処分ということで、非常に厳しい処分を我々製薬協会からは長生堂製薬さんの方に発出しました。その後、1年4ヶ月経過を見ておりました、再入会の申請もありましたタイミングで、本協会の役員会を開催して、審議の結果、会に戻ってもらうことが決定して、現在も、再加入をした上で長生堂製薬さんを徳島県製薬協会会員としております。そのような経過の中で、先ほど小城社長から進捗の報告がありましたように、現在の長生堂製薬さんは改善計画に沿って順調に業務改善が進んでいると思っております。当協会においては、2023年の4月1日に一般会員として再加入を認めた後、小城社長はじめ経営幹部のみなさんが当協会の定例研究会、これは月に1回開催しているものなのですが、定例研究会、それから先ほど事務局からありましたような薬事コンプライアンスに係る特別講演会等に社長自ら積極的に参加し、企業風土の醸成に向けて取り組んでおり、その薬事法令等を真摯に学び、そして研鑽継続していることを当協会としても認めているところでございます。企業風土の醸成は一朝一夕に達成できるものではありませんが、継続しており、着実に進んでいると認めております。以上のことより、当協会においても徳島県薬務課の行政処分を受けて当審議会での報告は、今後は不要ではないかと私自身はそのように思っております。特に御社からの説明に異議等はなく、改善計画について順調に改善していると賛同しております。今後も長生堂製薬の社員一人一

人のみなさんが常に高い倫理観を持って、そして会社はウェルビーイングの実現と向上に向けて継続的に取り組んでいくことを望んでおります。我々製薬協会からの意見として申し上げました。以上でございます。

(会長)

ありがとうございました。ただいま御意見を頂戴しましたけれども、他の委員の先生方なにか追加もしくは御意見等ございましたら、いかがでしょうか。

(委員)

先の報告にありましたように、行政上の問題はここでは話し合う必要はないというのは賛成なんです。今お話あったように信頼回復に向けての取り組みということでお話いただいたんですが、今のこの改善計画というのは、行政に対する信頼回復であって、一般消費者とか私たちが見えていた問題に対しては信頼回復が受けられていない状態なので、消費者の立場からすると長生堂さんのお薬本当に使っていていいのっておっしゃる患者さんとかもいらっしゃいますので、今後こういった消費者とか薬局とかに向けてもなにか信頼回復を考えられますか。

(会長)

ありがとうございます。ただいま御意見ありましたけれども、消費者、薬局、いわゆるユーザー様に対する何か方策とかいかがでしょうか。

(事業者)

貴重な御意見ありがとうございます。正直に申しまして、医療現場の方々にまだまだ信頼の回復はできてないということは私も実感しておりますし、これについては、いろいろな形で働きかけなければいけないかなと思っておりますけれども、まずは一つずつ着実に、安心できる品質が確かなものを提供していくことによって、一つずつ、信頼を回復していく以外にはないのかなと思っております。行政処分を受けたときにもありました安定性モニタリングとか、こういった規格外になったものをきちんと手続きに則って回収をするですとか、こういった真摯な対応をするですとかを続けていくことによって、少しずつ信頼を勝ち得ていくのも一つの方法かなと思っております。また、医療機関のみならずみなさまに対して、安心して使っていただくということは引き続き方策等私の方で考えながら進めていきたいというふうに考えております。

(委員)

ありがとうございます。

(会長)

ありがとうございます。その他なにかございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

ただいまお二方から御意見をいただきました。まず、長生堂製薬に対して除名処分という厳しい判断を下されて、その後業務改善の確認の後再入会していただくということで、そうした第三者的な視点から長生堂製薬の改善が行われているかということについて確認いただいていると御意見をいただきました。一方、信頼回復に向けてユーザー側、患者様及び医療機関に対してはもう少し必要ではないかというふうな御意見をいただきましたけれども、それに対して長生堂製薬さんの方からは、こちらに対しても今後お考えいただくという見解を返答いただいたところであります。

資料1-2の3ページ目に工程表がございまして、信頼回復に向けた取り組みということで、これが今のご質問の中身かなと思っておりますけれども、この工程表につきましては、完了事項及び現在も進行形というところですが、大きなところ、処分の出所となったところについてはほぼ完了しているというところ、ここはこの工程表から読み取れるということで、令和3年から審議会に報告をいただいてまいりました。今後は、先ほど最後の方で御質問がありましたとおりユーザー側に対する信頼回復のところが残っている段階かなというふうなところを踏まえまして、これまでは長生堂製薬様から4回報告いただきまして進めてまいりましたけれども、今後の改善報告の方法について事務局からご提案を受けておりますので、その主な方針について事務局よりご説明をお願いします。

(事務局)

先ほど委員の先生、会長の御発言にもありましたとおり、長生堂製薬の改善状況につきましては、令和3年度第3回審議会で御意見をいただき、今回まで、計4回の報告を受けており、「経営陣の刷新」、「責任者の責務と業務範囲の明確化」、「手順書の最適化」など、当初の計画の主要部分はほぼ完了している状況にあります。また、審議会における報告とは別に、先ほど私の方から報告させていただきましたとおり、月1回、薬務課の方で進捗状況の詳細な報告を受けておりますが、最近では定期的に行う教育訓練や定期点検の報告、それに伴う改善状況の報告など、通常の業務の中で行われるべき内容となっておりまして。そこで、審議会の報告は今回で定期的な報告を終了とさせていただき、今後は引き続き薬務課で受ける報告の中で、何か問題があった場合や大きな動きがあった場合のみ審議会に報告することとさせていただきたいと考えており

ますが、いかがでしょうか。

(会長)

ただいま事務局の方から、今後の経過についてご提案いただきましたが、この件について、委員の先生方からなにか御意見ございますでしょうか。

今回で報告は終了とさせていただきます、今後はなにか問題があったときには審議会でも審議、報告していただく方法を御提案いただきましたけれども、いかがでしょうか。

(委員)

異議なし

(会長)

それでは、事務局からの提案を受け入れまして、今後は改善の状況は薬務課への報告で把握しまして、必要に応じ審議会でも報告をうけることといたします。事業者におかれまして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するとともに、行政にはその過程をしっかりとご確認いただくようお願い申し上げます。

以上で、議事(1)は終了しましたので、長生堂製薬の方々にはここで御退席いただきたいと思っております。

(2) 「徳島県薬剤師確保計画」について

- ・事務局から資料2により徳島県薬剤師確保計画(最終案)について、素案からの変更点等を説明し、内容について了承された。

(会長)

ありがとうございました。

ただいまの議案につきまして、委員から何か御質問はありますか。

原案につきましては、ほとんど意見がなかったということで、2点変更をしていると説明いただきました。1つは見直しの期間をシンプルに3年と表記したということ、あと施策については、対象を最初は薬学生だったのを中高生まで広げて、広くアプローチを行うという2点の修正について、新旧対照表でお示しいただきましたけれども、この案につきまして、何か御質問ありますか。

よろしいでしょうか。

(委員)

異議なし

(会長)

そうしましたら、ご提出いただきました案について、本日の会で承認とします。計画に基づく施策は来年度から実施されるということですが、より実効性のある施策を検討、実施いただきますようこの審議会からもお願いしたいと思います。

ありがとうございました。

(3) 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等法に基づく「認定薬局制度」について、令和5年度（令和6年1月現在）における県内の認定状況を資料3により報告した。

(会長)

ありがとうございました。

この件につきまして、委員から何か御意見、御質問はありますでしょうか。

(会長)

地域連携薬局は伸びているが、もう一つの専門医療機関連携薬局はあまり伸びていないという現状についてご報告をいただきました。

特に御意見ございませんでしょうか。

(会長)

特に御意見もございませんので、

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引き続き制度の運用をよろしくお願いします。

認定薬局制度における薬局の認定状況について、現在27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受けました。

本日の議題は以上で終わりですが、委員の先生方から何かございますでしょうか。

(会長)

特にございませんので、本日の議事を終わらせていただきます。

委員の皆様には御協力をいただき、まことにありがとうございました。

では、進行を事務局の方にお返しいたします。