

平成29年度 神奈川県薬事審議会 議事録

1 開会

【小笠原課長】

こんにちは、年度末のご多忙の中、ご出席、ありがとうございます。

定刻となりましたので、ただいまから、平成29年度神奈川県薬事審議会を開会いたします。

申し遅れましたが、私は薬務課長の小笠原と申します。どうぞよろしくお願い致します。

それでは、開会に先立ちまして、保健福祉局 梶木 生活衛生部長 からご挨拶を申し上げます。

2 あいさつ

【梶木生活衛生部長】

生活衛生部長の梶木でございます。年度末のお忙しいところ、委員の皆様にはご出席をいただき、ありがとうございます。また、日ごろから本県の保健福祉行政の推進につきまして、深いご理解と多大なご協力をいただき、この場をお借りしてお礼申し上げます。

さて現在、県では、「保健医療計画」や「医療費適正化計画」など、多くの計画の改定作業を行っており、そのキーワードは「高齢化社会への対応」です。薬務課としても、これらの計画に、「かかりつけ薬剤師・薬局の普及定着」、「後発医薬品の使用促進」といった施策を盛り込み、取組を進めていくこととしています。特に、かかりつけ薬剤師・薬局については、高齢者の方々が住みなれた地域で最期まで過ごすことができるようにする「地域包括ケアシステム」の一員として、その役割を果たしていただけるように、今年度から事業を展開しています。

こうした中、大変残念なことですが、昨年7月、小田原市内の薬局において、無資格者による調剤行為が行われていたことが判明したため、この薬局に対して10日間の業務停止処分を行いました。詳細は、後ほどご報告いたしますが、県としては、薬局の信頼を揺るがしかねない、この事案を大変重く受け止め、監視指導を強化し、再発防止を図りました。

こうした業務以外にも、医薬品、医療機器、化粧品などの品質確保、薬物乱用防止、あるいは献血推進といった業務につきましても、本日ご出席いただいている委員の皆様団体の方々にご協力をいただき、着実に進めています。

本日は、これらの業務の一部を、ご報告させていただきますので、忌憚のないご意見を賜りますようお願いいたしまして、あいさつとさせていただきます。

3 委員紹介等

【小笠原課長】

本審議会の委員は20名で構成されており、委員名簿は次第裏面のとおりでございます。出席者名簿と座席表を配布させていただいておりますので、各委員のご紹介につきましては、当資料をもって代えさせていただきます。

また、本日の会議ですが、定数20名全ての委員にご出席いただいておりますことから、神奈川県薬事審議会規則で定められております過半数を満たしており、この協議会は、成立いたしますことをご報告いたします。

ここで、本日の配布資料等を確認させていただきます。先ず、審議会次第と裏面に委員名簿及び座席表がございます。次に、配布資料は、次第の下段に記載しておりますが、資料は1～5、参考資料は1～5となります。資料の不足、乱丁などは、ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それともう一つ、今、目の前にマイクがそれぞれ設置されておりますが、このマイクはすでに電源が入った状態になっておりますので、スイッチをさわる必要はございません。このままの状態でご発言いただければと思います。

また、議事に入る前に、少しお時間をいただいて、会長職及び副会長職ご選出の経緯につきまして、説明させていただきます。

昨年6月の委員改選時に、書面で委員の皆様には会長及び副会長の選出をお願いし、会長には、横浜薬科大学の石毛先生にご就任いただきました。副会長につきましても、公益社団法人神奈川県薬剤師会の加藤前会長にご就任いただきましたが、その後、加藤前会長が委員をご退任され、現在、副会長職は空席となっていることから、本日の議事の中で皆様にご選出いただくこととしました。

それでは、この後の議事の進行につきましては、石毛会長にお願いしたいと思います。

4 公開・非公開の決定

【石毛会長】

皆さん、お忙しい中お集まりいただきましてありがとうございます。会長職を務めさせていただきます、横浜薬科大学の石毛と申します。どうぞよろしく願いいたします。それでは、座って議事を進行させていただきたいと思っております。

まず初めに、本日の審議会でございますけれども、公開または非公開の扱いということで、行うことになっておりますけれども、当審議会におきまして、原則は公開ということでございますけれども、一部のものについては非公開ということができるようになっております。それについ

て事務局の方からご説明いただけますでしょうか。

【事務局】

私は薬務課の石川と申します。どうぞよろしくお願い致します。

神奈川県情報公開条例の規定に基づき、本会議は原則公開となっています。ただし、「会議を公開することにより当該会議の公正又は円滑な運営に著しい支障をきたす恐れがある場合」として、実施機関又は附属機関が公開しないことを決定した場合は、この限りでないとされています。

当審議会では、薬物評価部会の検討委員名や審議経過は、非公開事項となっておりますので、本日の会議でも、次第の「3 部会報告事項」の議事は、非公開として取扱うことが適当と考えております。

なお、薬事審議会の公開、非公開の決定については、参考資料4「附属機関等の設置及び会議公開等運営に関する要綱」第6条において、附属機関の長が当該会議に諮って行うとされていますので、ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

【石毛会長】

ありがとうございました。

ただいま事務局の方から審議会の議事を一部、非公開にすることについてのご説明をいただきました。次第の「3 部会報告事項」は、知事指定薬物の指定に関わるものでございます。これについて、皆様の賛同を得られましたら、一部非公開ということで扱わせていただきたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

(意見なし)

ありがとうございます。一部、次第の「3 部会報告事項」に関しましては、非公開ということで進めたいと思います。よろしくお願いいたします

それから、聴講要領に従って対応させていただきますけれども、今回は、傍聴の方いらっしゃいますでしょうか。

【事務局】

傍聴の方はいらっしゃいません。

【石毛会長】

わかりました。それでは、傍聴の方いらっしゃらないということでございますので、副会長の選任に移っていきたいと思います。

5 副会長の選出

【石毛会長】

会議次第に従って議事を進めたいと思います。

まず、副会長職の選任を行いたいと思いますけれども、どなたか、副会長のご就任いただける方いらっしゃいますでしょうか。

(立候補なし)

もしいらっしゃらないようでしたら、私から、薬剤師会前会長、加藤前副会長が、ご就任していただいていたこともありますので、県薬剤師会会長でおられます鶴飼会長に副会長職をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

【新家委員】

異議ありません。(委員賛同)

【石毛会長】

では鶴飼会長、こちらの席に移っていただきますでしょうか。

(鶴飼会長、副会長席に移動)

それでは、次の議題に行きたいと思います。

6 部会報告事項

[冒頭の決議のとおり、情報公開条例第25条第2号に該当するため、本事項を非公開と致します。]

7 神奈川県における薬事関連事業の取組みについて

【石毛会長】

それでは、「3 部会報告事項」については、これで終了させていただき、次に行きたいと思っています。「4 神奈川県における薬事関連事業の取組みについて」、一括して事務局からご説明の後、ご意見或いはご質問をお伺いしたいと思います。事務局の方からよろしく願いいたします。

【事務局】

それでは、神奈川県における後発医薬品の使用促進について、私、石川から説明させていただきます。

きます。資料2-1をご覧ください。

まず、後発医薬品使用促進の意義、目的でございます。皆様方も、ご存知であると思いますが、後発医薬品、いわゆるジェネリック薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質、有効性及び安全性は変わらないものとして、厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品でございます。

先発品に比べまして薬価が低い後発医薬品を普及させることは、医療の質を落とすことなく、医療の効率化、つまりは医療費の削減を図ることで、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資することとなりまして、今後、医療費のますますの増大が見込まれる中、国民皆保険制度を維持するためにも、有効な取組みと考えております。

続きまして、後発医薬品の使用割合の目標でございますが、国及び県では、後発医薬品の使用促進に取り組んでおります。当初、国では、平成29年度末までに使用割合を60%以上とする目標を、平成25年当時は定めておりました。しかし、その後、平成27年6月に、今度は29年央に70%以上とし、かつ32年度までのなるべく早い時期に80%以上とする目標の変更を行いました。さらに、昨年の6月の骨太の方針2017では、平成32年9月までに80%と、目標を上方修正しております。

また、県では、県民が健やかに安心して暮らせる社会や納得できる医療の実現を目指すことを目的に、平成20年度に第一期の神奈川県医療費適正化計画を作成いたしました。平成30年4月から、新たに第三期の計画を施行することを予定しております。新たな計画におきまして、計画最終年度の平成35年度末までに、神奈川県の後発医薬品の使用割合を80%以上とする数値目標を盛り込むことといたしました。

それでは本県の取組みについて説明させていただきます。平成20年11月に、本学の薬学部の教授、県医師会や県薬剤師会などの学識経験のある方々、また公募委員の方々などを総勢13名で構成しております、「神奈川県後発医薬品使用促進協議会」を設置し、毎年、県の取組みを検討しております。今年度の平成29年度におきましては、本日の資料2-2でお配りさせていただいた、付箋をさせていただいております、今月の県のたよりによる広報ですとか、県内に33ある市町村の内30の市町村の年金や福祉保健を担当している部署に、県で作成しましたリーフレット、計1万1000部を送付するなど、住民の方々に周知依頼を行う等の普及啓発を行ったところでございます。

また、お薬を使用することが多い高齢者を対象といたしました「お薬に関する出前講座」を、本日ご出席いただいております鶴飼副会長が会長を務められております県薬剤師会様のご協力のもと、薬局の薬剤師の先生が、住民の希望する公民館などの現場に直接訪問いたしまして、後発医薬品を含めたお薬に関する説明会を全部で17回、計485名の方々に行わせていただいたところでございます。

さらに、地域で中核的な役割を果たしております公立病院において、実際に採用している後発医薬品の製品名や、そちらの病院が後発医薬品をする採用する際に、品質や安定供給など、どのような項目を重要視するかとの情報を調査して公開することによって、近隣病院などにおける後発医薬品の処方、採用が促進するとともに、地域の薬局の後発医薬品の不良在庫を削減できるのではないかと思います。後発医薬品のさらなる普及促進を図ることが期待できると考えましたものですので、昨年の8月から9月にかけて、県内にある28の公立病院に採用している後発医薬品のリストの提供と、実際に採用する際に重要視する項目に関するアンケート調査を実施させていただきまして、今年の1月に、そちらのリスト一覧と、アンケート結果を薬務課のホームページに公開いたしました。

そして、「4 平成30年度の本県の取組み」でございますが、今、ご説明させていただきましたリストなどにつきまして、県薬剤師会様、病院協会様、県医師会様など、関係団体の方々にご協力いただきまして、各病院や診療所、薬局におきまして、こちらのリストの活用状況や、実際に効果があったかどうか、そういったようなことなどの調査をさせていただこうと考えております。また、関係団体や市町村、保健所など、関係機関と連携を図りまして、市町村単位でリーフレットを集中して配布するなど、地域ごとの重点的な啓発といったきめ細かい取り組みを進めていきたいと考えております。以上でございます。ありがとうございました。

【事務局】

薬務課の黒澤と申します。次に、「平成29年度神奈川県「患者のための薬局ビジョン」推進事業について、説明させていただきます。

平成27年10月に、厚生労働省が、患者本位の医薬分業の実現に向け、策定しました、「患者のための薬局ビジョン」を実現するため、本県では、平成29年度事業といたしまして、「子育て世代、中高年世代、高齢世代の3つの世代をターゲットとした、薬局薬剤師による健康づくり推進事業」を行いました。資料3の上段をご覧ください。事業の目的は、「薬局の外へ薬剤師が出張し、薬や健康に関する相談を行い、県民に、かかりつけ薬剤師・薬局の有用性を認識していただく、というものです。お薬健康相談の対象を、3つの世代に分けて行う本事業のポイントは、2つございます。1つ目は、幅広い世代に、かかりつけ薬剤師薬局の有用性を気付いていただくということです。そして、2つ目は、それぞれの世代が求める、健康情報などを把握することで、今後の取組をより効果的に実施するということです。本事業の実施につきましては、公益社団法人神奈川県薬剤師会に委託をさせていただきました。

次に、出張お薬健康相談の具体的な実施方法は、資料に記載のとおり、子育て世代は、2つの方法をとりました。1つめは、保育園に薬剤師が出向き、お迎えの保護者などを対象に、子どもの薬の飲ませ方や、ご自身の薬や健康に関する相談を行いました。2つめは、健康フェスティバ

ル等の会場で、子供が模擬調剤などを体験する場を設け、薬剤師の仕事に興味を持っていただきながら、保護者に、薬や健康の相談を行いました。中高年世代では、全国健康保険協会神奈川支部いわゆる協会けんぽに加入している事業所へ、薬剤師が出張し、従業員の相談を受けました。高年齢世代では、地域の催し会場にブースを設け、高齢者に多い疾患に関連する薬や健康の相談を行いました。

アンケート調査では、相談者や、保育園の全保護者、協会けんぽ加入事業所の全従業員を対象に、薬剤師に相談したいことや、薬局・薬剤師に望む役割、本事業による意識の変容等に関して確認を行いました。資料3の下段に事業の実施結果をまとめてございます。相談人数やアンケート調査の結果につきましては、一部集計中の箇所がありますので、確定値ではないことについて、恐れ入りますが、ご了承ください。

アンケート結果における世代別の特徴といたしまして、薬局に相談した内容は、子育て世代では、子供への薬の飲ませ方が多く、高年齢世代ではジェネリック医薬品のことなども多く挙げられた点で、差が見受けられました。また、薬局の薬剤師に望む役割は、各世代共通で、かかりつけ薬剤師薬局が持つべき機能とされている内容が挙げられていました。県民の意識の変容につきましては、全ての世代で、今後は、調剤した薬以外のことも、薬剤師に相談してみようという意識が、強まった様子が見受けられました。更に、薬剤師におきましても、今後積極的な取組を行う意欲が生まれました。

なお、参考資料といたしまして、「患者のための薬局ビジョン」におけるかかりつけ機能に関し、厚生労働省が作成した資料を添付させていただいています。説明は以上でございます。

【石毛会長】

はい、ありがとうございました。資料2と3について、一括して、ご説明いただきました。資料2についてはジェネリック医薬品について、これの使用目標、或いは使用を効率的に高めようというお話でございました。資料3につきましては、薬剤師の仕事、或いは薬剤師の役割というものを、市民に周知するというような取組みというふうに考えられるのではないかと思います。この資料2と3についてのご説明について、何かご質問、或いはご追加ございましたらよろしく願いいたします。

【石井委員】

ちょっと確認をさせていただきたいのですが、資料3の薬局ビジョン推進事業について、参加をされた薬剤師の先生方は、皆さんかかりつけ薬剤師を算定されている薬剤師の先生方なのでしょうか。それとも普通の薬剤師の方も含まれているのでしょうか。

【事務局】

ご回答させていただきます。ご参加いただいた薬局の薬剤師の先生方は、皆さん薬局にご勤務されている薬剤師さんです。かかりつけ薬剤師の指導料を算定しているかのデータは取っておりません。申し訳ございません。

【石井委員】

承知いたしました。

【石毛会長】

ありがとうございました。

薬剤師が今後、かかりつけ薬剤師を目指していくというような方向があると思いますので、そういうことを目指している薬剤師さんが行っていたいただいた事業ではないかと認識しております。

【石井委員】

知り合いの薬局の薬剤師の方が、かかりつけ薬剤師を算定したいのだけれど、算定要件が高いので、当然やらなければいけないことだけれど、なかなか難しいのだということを知っていましたので、確認をさせていただきました。ありがとうございます。

【石毛会長】

ありがとうございました。

鶴飼先生の方から何か、追加はございますか。

【鶴飼副会長】

かかりつけ薬剤師の算定は、きちっとやることをやっていたらそんなにハードルが高いことではないのですけれども、何か1つに、つまづいてしまっているのだと思います。それは薬剤師会の方でもいろいろと後押ししてきます。

【石毛会長】

石井先生、ありがとうございました。それでは、他にご質問はございますか。

【小村委員】

神奈川県病院薬剤師会の小村と申します。後発医薬品の推進というところで、公立病院に対してアンケート調査を行ったということで、わたしも今回ちょっと初めて見させていただいたのですが、その情報が公開されているということがなかなか周知されていないような状況があると思いますので、県病としても、県病のホームページに、例えばURLのリンクを貼って情報提供していきたいと思うのですが、よろしいでしょうか。

【事務局】

今回、この1月に公表させていただいた際には、関係団体の方々にはご周知をさせていただいたところです。

また、先ほど、次年度におきましてはアンケート調査をさせていただくとご説明させていただいたのですが、もう一つの目的といたしましては、今ご質問いただきましたように、改めて関係団体、ドクターですとか薬剤師の先生の方々に、こういったことを公表していることを周知するというのも考えております。

【小村委員】

もう1点なのですが、後発薬品の推進というところでは、DPC病院では多分70%を超えている病院が殆どかなと思ひまして、今後、費用対効果を考えたところのフォーミュラリーに関して、今、大学病院等ではフォーミュラリーを進めているところも多いかと思うんですが、県としてフォーミュラリーに対して、今後どのような取組みを行っていくとかありますでしょうか。

【事務局】

今、フォーミュラリーがスタンダードになりつつあるとは認識しているのですが、そういったことも後発医薬品使用促進協議会の中で検討していこうと考えております。

【石毛会長】

ありがとうございました。

【三部委員】

私は本当に素人なもので、この後発医薬品に対しましてよくは分からないので、やはり、病院の方で患者の方にすすめるように仕向けるというか、そういうことがあればどんどん進むのではないかと思います。とにかくその金額も安いわけですからね。そういうことで、私がちょっと小耳に挟んだことは、お医者さんとしては、先発医薬品の方から働きかけがあって、なかなかジェネリック医薬品をすすめることができないなんて、そんなこともあるって聞いたのですが、そんなことはないのでしょうか。

【石毛会長】

いかがでしょうか。

【池上委員】

ジェネリック医薬品と先発医薬品は、厳密に言うと成分が違います。有効成分は同じですが、例えば形を整えるうどん粉的なものですが、そういう賦形剤が違います。それで、我々の感覚としても、飲んでもらって、例えば、ジェネリック医薬品の方が血中濃度の上がりが悪かったり、たまにそういうこともないことはないです。例えば睡眠薬ですと、2、3時間で血中濃度が上がってすぐ効いて、すぐに排泄されるというタイプの薬がありますが、ジェネリック医薬品だと効くのに結構時間がかかって、朝まで眠気が取れないみたいな、そういう訴えをなさる方もいないことはないです。だから、今オーソライズド・ジェネリックといって賦形剤に関しても全く同じものを作るという、ジェネリック医薬品を先発薬メーカーが自分で作ってしまうもの

もあって、医師として、そちらを勧めたりすることもあるかもしれません。

原則として、今は一般名処方といって、商品名ではなくて、いわゆる化学的な物質としてのものともとの名前を書いて、それを薬局の方でジェネリック医薬品を出してもいいし、先発品を出してもいいという、そういうどっちの選択肢とってもいいという形で処方箋を出しています。だから、あまり強制はいたしません。

【三部委員】

でも、やっぱりなるべくジェネリック医薬品をとということで、全体的に進めるわけじゃないですか。そしたらやはり医師の方も、どちらでもいいではなくって、今おっしゃったように、厳密に言えば成分は違うとおっしゃいましたけれど、でもジェネリック医薬品もこれで大丈夫ですよと許可されているわけですから。難しいですね、本当に、ジェネリック医薬品を広くすすめたいと思ったら、やはりお医者さんの方でそのような方向で考えていかないとなかなか広まらないのではないかと思います。患者としては、本当に素人ですから、先生が、これがいいですよって言われたら、それを受けます。知識もないわけですから。

【池上委員】

先ほど睡眠薬のことを言いましたけれど、結局、結果的に実はジェネリック医薬品の方がよく眠れたとか、そういう場合もあります。なるべくジェネリック医薬品という方向に世間一般はなっています、ということはもちろん申し上げますけども、実際に飲んでみて、その感触はやはり患者さんしかわからないので、個別に強制はいたしません。

【石毛会長】

ありがとうございます。

【事務局】

よろしいでしょうか。ジェネリック医薬品を推進している立場として一言申し上げさせていただければと思います。池上先生がおっしゃった話は、例えば、錠剤は、主成分と添加物というもので作られているわけですが、添加物が少し違うということで、厳密には違うという話だと思います。ただ、先発医薬品と後発医薬品とでは、添加物が違うものはありますが、体の中に入ったときの吸収され具合、生物学的同等性という言い方をしますけれども、これを検査して、ジェネリック医薬品も厚生労働大臣の承認を受けています。そういった意味で同等という言い方をしています。全く同じとは確かに言えませんが、同等であるという言い方をしています。確かにそれぞれ個々の患者さんに投与したときに、先発医薬品と後発医薬品で効き目が違うことはあるというのは、まさに臨床の現場で感じられている先生のおっしゃる通りだと私も思います。ただ、それがジェネリック医薬品を否定するほどの差であるかということ、おそらくそうではなくて、個々の患者さんがちょっと不安に思ったということがそういった症状として現れることもあるの

ではないかと、厚生労働省の資料にも示されています。

やはり、大きな目標で、池上先生も最後におっしゃったように、国民全体の方向性としてはジェネリック医薬品を推進するということが、国民皆保険制度を守っていくということになりますので、まさにその品質の部分での我々の啓発がまだ足りてないというところに、今の話をお聞ききして感じたところでもありますので、これからも医師会の先生方、また、病院協会の先生方、ドクターももちろんとして薬剤師の先生方にも、同等性といったことをPRしていかなくてはならないと思っております。ありがとうございます。

【池上委員】

たしかにそういった化学的な検査をしているのでしょうけれど、ジェネリック医薬品が安い理由の一つは治験をしていないことです。治験というのは、何百人という患者さんに投与して、薬を飲んだ場合とプラセボとあって、偽薬を飲んだ場合の差を比べて、結果がいい場合に保険薬になります。そのプロセスを踏まないのです。治験をやるとものすごい、莫大なお金がかかるので、それをやらない分安くなれるという部分は、かなりあります。

【事務局】

もう一つ、今の話で追加させていただきます。先ほど生物学的同等性試験ということをお申し上げしましたが、今、先生がおっしゃったのは、いわゆるプラセボと言われる偽薬と、医薬品と比較をしたような試験は、確かにジェネリック医薬品はやらないわけですが、先発医薬品とそれから後発医薬品の差がないかどうかということ、人の体を使って試験をやっておりまして、それを生物学的同等性試験と言っております。ですので、それによって、統計学的に差がないということをお認めまでの間に検査で明らかにしているということでございます。

【池上委員】

もう一つ特殊な事情があるのは、先発医薬品がある程度期間が経って特許が過ぎると、ジェネリック医薬品が出てくるのですが、出てきた時に先発医薬品と適用が違う場合が最近多いです。例えば、アルツハイマー型認知症のジェネリック医薬品が出たときに、重度のアルツハイマーには駄目だったり、レビー小体型認知症には適用がなかったりというところがありました。ただ、それに対して厚労省は、実際に患者さんを見ている立場、そういう診療している人間が使用してもいいと思ったら、医学的な判断で出してもいいという通知も出てはいるのですが、ジェネリック医薬品を適用病名がないところに出すと、やはり保険審査で査定されたりすることが非常に多いので、そこもひとつのハードルにはなっており、いろんな問題があります。

【石毛会長】

いろいろと詳細なご議論ありがとうございました。やはり適切な情報が必要だと思います。適切な情報を、医師、或いは薬剤師、医療者が共有すること、共有した情報を患者様に提供すると

というようなことがとても大事であって、それが周知されることが、今後の適切な医療に繋がっていくのではないかと思います。そういう情報の適切化、或いは周知の適切化ということも、ぜひ、今後の事業に入れていただけるとありがたいと思います。ご議論ありがとうございました。よろしいでしょうか。では次に移らせていただきたいと思います。

8 医薬品をめぐる最近の話題について

【石毛会長】

それでは、「4 神奈川県における薬事関連事業の取組み」については、これで終了させていただき、次に、「5 情報提供」といたしまして、医薬品をめぐる最近の話題について、一括して事務局からご説明いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

【事務局】

それでは、まず、薬局の業務停止処分及び登録販売者の販売従事登録の消除処分について、説明させていただきます。資料4をご覧ください。こちらは、本県が行政処分について公表した記者発表資料です。

小田原保健福祉事務所管内の薬局開設者に対するものですが、公表後2週間を経過した時点で、HP上、薬局名等を削除していますので、お配りした資料につきましても薬局名、薬局の所在地及び開設者名は記載していません。本事例の探知は、平成29年2月に、薬剤師の資格を有さない薬局開設者から、薬剤師が不在の状態で行った旨の連絡があったことによります。この内容について、調査しました結果、当該薬局において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の違反が明らかになり、平成29年7月11日付で、小田原保健福祉事務所長が同年7月14日から23日までの10日間、法第75条第1項に基づく薬局の業務停止を命じました。

また、薬局開設者が、登録販売者であったため、医薬品医療機器等法に違反したことをもって、登録の欠格事由に該当することとなり、同日付で、知事が、販売従事登録の消除処分を行いました。

なお、本違反に伴う健康被害の申出等はありません。法違反の内容は、当該薬局の薬剤師は、管理者の1名だけでしたが、平成29年1月6日から2月14日まで間、その薬剤師が不在の間に薬局を開け37枚の処方箋を受けて、薬剤師でない者が調剤及び薬剤の販売授与等を行っていたというものです。薬局開設者が行った、医薬品医療機器等法違反の内容につきましては、管理者に、薬局を実地に管理させていなかったことに対する法第7条第2項違反、薬剤師でない者が、調剤を行ったことについて、法第9条第1項で規定する、薬局開設者の遵守事項のうち、薬局の調剤に関して規定する省令第11条の8第1項及び省令第11条の11違反、調剤した薬剤の販売授与を薬剤師でない者が行ったことに対する法第9条の2違反、調剤した薬剤の適正使用のための情報提供等を、

薬剤師でない者が行ったことなどに対する、法第9条の3第1項から第3項までの違反、報告命令に対し、虚偽の報告を行った法第69条第2項違反、関連する条文等につきましては、次のページに参考資料として添付しています。

なお、この薬局は、今年に入って業務を廃止しましたが、本事例を受け、県では、薬局業務の適正な管理について、監視指導を徹底するよう保健福祉事務所に通知しました。また、7月下旬から9月上旬にかけ、県域内において、勤務する薬剤師が1人のみである74施設の薬局に対し、管理状況把握のための立ち入り調査を行いました。調査の結果につきましては、管理上の問題となる事項は認められませんでした。

説明は以上です。

【事務局】

それでは続きまして、2番、医療用医薬品の偽造品流通防止について説明させていただきます。資料5をご覧ください。

皆様もご承知だと思いますが、C型肝炎治療薬のハーボニー配合錠の偽造流通事件は、昨年1月6日に、奈良県内薬局においてハーボニー配合錠の交付を受けた患者さんが交付を受けた薬局に自ら申し出たことにより発覚いたしました。この患者さんは、最初に、服用したハーボニー配合錠は病院で正規の医薬品の交付を受けて服用しておりましたが、2回目は病院から交付された処方せんによって、薬局からハーボニー配合錠を入手しようとしたところ、最初の錠剤と色が違うということに気づきまして、薬局にその旨申し出たところ、その5日後の1月11日に、メーカーが現品を確認して、初めて偽造品が流通していたということが判明いたしました。

その後、奈良県及び奈良市では、3月16日に、偽造品の流通に関わった二つの薬局に対して5日間の業務停止命令を、また、4月の12日には、東京都は、偽造品の流通に関わった二つの卸売販売業者に対して8日間と、もう一方は12日間の業務停止命令を行いました。

その後、今年に入りまして2月7日に、一番最初に都内の現金問屋形式の卸売販売業者に偽造品を持ち込んだとして、夫婦が逮捕されました。今後の警察の調べにより、本事件の背景など詳細も明らかにされていくものではないかと考えております。

そして、本事業を極めて重く見た厚生労働省では、再発防止対策といたしまして、昨年10月に、医薬品医療機器等法、昔で言う薬事法の施行規則、薬局等構造設備規則そして、薬局等体制省令といった関係省令の改正を続けて行いました。関係省令の主な改正内容ですが、こちらの資料に記載させていただいたとおり、まずは取引記録の正確性と追跡可能性を確保し、秘密厳守の取引の根絶をするために、医薬品の譲受、譲渡の際の記録事項として、相手の身元確認の方法や、ロット番号、使用期限などの項目を新たに追加いたしました。また、調剤された薬剤が再び流通することがないように、メーカーが行った封を第三者が開封して販売する場合には、開封したものの

名前を表示するほか、外観から調剤が済んでいるとわかるような措置を講ずるということが求められました。そして、品質に疑念のある医薬品を発見した際には、仕入の経緯の確認方法など、具体的な手順をあらかじめ業務手順書に明記することをルール化するなど、品質管理保管管理の厳格化といった内容となっております。

そこで本県では、この改正省令を踏まえまして、薬局や店舗販売業等許可に際しての基準や指導する際の基準、お示ししました「神奈川県薬局等審査基準及び指導基準」を来月、今年の4月1日から改正いたしまして、施行することを予定しておりますので、先月2月22日から今週の金曜日の23日までの1ヶ月間、素案をお示しさせていただきまして、県民の皆様からの意見募集、いわゆるパブリックコメントを実施しております。また、平成30年度におきましては、薬局、店舗販売業及び卸売販売業者に対しまして、先ほど説明させていただいた改正省令において業務手順書にあらかじめ盛り込むこととされている医薬品の譲受譲渡の確認する事項ですとか、相手の取引住所、取引相手の住所や連絡先身元の確認方法などが適切に記録されている記録について、重点監視項目に位置付けまして、しっかりと監視指導を行い、本県において偽造した医薬品が流通することがないように、しっかりと取り組んで参りたいと考えております。説明については以上でございます。

【石毛会長】

ありがとうございました。資料4と資料5について一括してご説明いただきました。これについて、何かご質問はございますでしょうか。

【西村委員】

よろしいですか。一つ確認をさせてください。資料4ですが、上段の説明のところまで現在までに本件に起因する健康被害が確認されておりませんとありますが、37枚の処方せんで出された医薬品の追跡調査を行ったと考えていいのですか。

【事務局】

追跡調査を行いました。

【西村委員】

ただ、これは1月に起こっていて処方は7月ですよ。正しく処方されていたかどうかという確認はできてないわけですよ。薬が正しく調剤されていたか、それは大丈夫ですか。

【事務局】

探知の時点で、2月の時点で、患者様の方に薬の内容の確認の連絡をとるよう働きかけをしました。その中で、内容は違うというものは出てきてはいません。

【西村委員】

今のご説明を聞いたら、今回は多分、いつも服用されているお薬であったからそんなに問題がなかったのだらうと思います。ただ、突然発病されて処方箋を持って行かれた場合、例えば、分量なのか製剂量なのかわからない人が調剤していた可能性もあるわけで、もっと言えば、小児だった場合それをきちんと計算して調剤されていたのかとか、もっと重要な問題になってくるのではないかと思います。今、さらっとご報告されましたけど、結構恐ろしい問題ではないかと思っただけで確認をさせていただきました。

これは法令ではこの程度の業務停止で済むものなのですか。

【事務局】

こちらの業務停止の日数ですけれども、神奈川県では、業務停止の日数に関しての基準を定めておまして、それに即してこの日数を算出いたしました。

【西村委員】

真面目にやってらっしゃる方々からすれば、大変腹立たしい内容でもあると思うし、また服用薬剤調整の支援料が加算されたりということを考えれば、もっと深刻に受けとめていいかなと思って質問をさせていただいたところです。ありがとうございます。

【石毛会長】

ありがとうございました。

医療者、医療機関の信用を失うということにもなりかねないことでありますので、絶対にこういうことが起こらないように、全国、或いは、神奈川県でしっかり対応していかないと考えております。

【北川委員】

同じくこの件についてですけど、これは刑法に反しないのですか。刑法、刑事訴訟法、民事訴訟法、何でもいいのですけども。

【事務局】

例えば、無資格者が調剤したことによって、健康被害が出たということであれば、そのことによる何らかの刑法上の扱いが出てくるのかもしれませんが。今回、いわゆる罰則という観点では、無資格者の調剤ですので、薬剤師法の違反ということになりますと、直罰の罰則規定がございます。今回の場合、この薬局で無資格者調剤がされたことは明らかになっているのですが、誰が無資格者として調剤したのかということまで判明することができませんでしたので、薬剤師法違反としての告発という手続きができませんでした。

【北川委員】

警察には伝えてはいないのですか。

【事務局】

正式には伝えてはいませんが、調査の過程の中で警察とのやりとりはあったと、保健福祉事務所から聞いております。

【北川委員】

はい、ありがとうございます。

【北井委員】

登録販売者協会の北井と申します。我々の仲間からこのような事案が出てしまったことは、誠に申し訳ないと思います。今後このようなことがないように、我々の協会、会員以外にも周知徹底できるように、研修等で告知をしていきたいと思いますので、今後とも、ご指導の方よろしくお願ひします。

【石毛会長】

どうもありがとうございました。他にございますか。

今のこの二つの事案は、絶対に起こってはいけないものだと思いますので、関係各位の方に再発防止を促したいと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

今回の議事は、これでよろしいでしょうか。何かご質問は、これでよろしいでしょうか。

9 その他

【石毛会長】

では、「6 その他」に移りたいと思います。他に議事はございますか。

【事務局】

特にございません。

【石毛会長】

ありがとうございました。

非常に今回有意義なご議論をいただきまして本当にありがとうございました。薬事審議会として、情報がきちんと伝わって、患者様の利益に繋がるように、今後も、活動していきたいと思ひます。どうもありがとうございました。

それでは、マイクを事務局の方にお返ししたいと思ひます。

10 審議会終了のあいさつ

【小笠原課長】

石毛会長、大変円滑な議事の進行いただきましてありがとうございました。他の委員の皆様には大変貴重なご意見をいただきましてありがとうございました。

本日の議事録の扱いについてですけれども、会議の一部が非公開となりましたので、後日、会議録の確認をお願いすることになりますけれども、非公開部分については削除した形でご確認いただくこととなりますので、ご了承をお願いしたいと思います。

最後になりますけれどもこれはご案内です。神奈川県ではこの4月に本庁機関の再編が行われます。現在の薬務課が所属しております保健福祉局は、保健医療部、私たちのいる生活衛生部、それから福祉部、という3部で構成されているのですが、4月からは保健医療部と生活衛生部が一緒になった健康医療局、と局が変わります。現在の福祉部は県民局の一部、次世代育成部門と統合されて福祉子どもみらい局となるということでございます。この審議会の事務局も、薬務課という名前は変わりませんが、健康医療局生活衛生部薬務課として新たなスタートを切るということになりますので今後ともどうぞよろしくお願いしたいと思います。

それではこれもちまして、薬事審議会を閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。