

## 令和3年度第1回神奈川県薬事審議会 議事録

### 1 開会

#### 【小笠原薬務課長】

ただいまから、令和3年度第1回神奈川県薬事審議会を開会させていただきます。

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たします。

開会に先立ちまして、健康医療局三浦生活衛生部長からご挨拶申し上げます。

### 2 あいさつ

#### 【三浦生活衛生部長】

本日はコロナ禍にもかかわらず、多くの委員の皆様にご出席いただき、まことにありがとうございます。

また、平素から本県の薬務行政の推進につきまして、御理解と御協力を賜り、この場をお借りして厚くお礼申し上げます。

さて、皆様御案内の通り、医薬品医療機器等法が改正され、本年8月に地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度が施行されます。

今回の法改正は、国民のニーズに応える医薬品、医療機器等をより安全に、迅速かつ効率的に提供すること、また、住み慣れた地域で患者さんが、より安心して医薬品を使うことができる環境を整備することなどを目的としています。

認定される地域連携薬局と専門医療機関連携薬局が、それぞれの地域でその機能を発揮し、県民の皆様にご利益をもたらす制度となるよう、適正な手続きを導入したいと考えております。

本日は限られた時間ではございますが、お示した議題につきまして、御審議のほどお願い申し上げます。冒頭の挨拶といたします。どうぞよろしくお願いたします。

### 3 委員紹介等

#### 【小笠原薬務課長】

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す。また、別紙で座席表を配布させていただいておりますので、委員のご紹介に代えさせていただきますのでご了承願います。

なお、石井委員につきましては、急遽ご欠席というご連絡をいただいております。

本日のこの会議の成立についてでございますが、定数20名のうち、現在16名の委員にご出席をいただいておりますので、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、成立していることをご報告いたします。

それではこの後の議事の進行につきましては、石毛会長にお願いいたします。よろしくお願ひします。

#### **4 公開・非公開の決定**

##### **【石毛会長】**

皆さんこんにちは。石毛でございます。いつも迅速な、審議を心がけていただきまして本当にありがとうございます。今回はコロナという非常に環境の厳しい中での開催ということで、皆様方には本当に御礼申し上げたいと思います。

それでは本日の会議を公開にするか非公開にするか事務局の方から、ご説明していただければと思います。

##### **【事務局】**

神奈川県情報公開条例の規定に基づきまして、本会議は原則公開となっております。本日の議題は、非公開とする事項を含みませんので、規定通り公開が適切と考えております。よろしくお願ひいたします。

##### **【石毛会長】**

事務局から、公開として扱うとお話がありましたが、皆様それでよろしいでしょうか。

(委員賛同)

それでは公開で進めたいと思います。

公開に際し、傍聴者いらっしゃいましたら、入っていただきたいと思いますがいかがでしょうか。

##### **【事務局】**

本日傍聴者の方はいらっしゃいません。

##### **【石毛会長】**

それでは、議題に入りたいと思います。

まず、特定の機能を有する薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定について、事務局からご説明をお願いしたいと思います。

##### **【事務局】**

事務局からご説明をさせていただきます。お配りしました資料1をご覧ください。

まず、昨年度、書面開催をいたしました薬事審議会でもご案内しましたが、特定の機能を有する薬局の概要について、簡単にご説明をさせていただきます。

1の(1)に、法令上の位置付けと記載をしておりますが、医薬品医療機器等法の改正法が令和元

年12月に公布され、特定の機能を有する薬局の認定制度が新たに創設されました。

この制度は、患者が自分に適した薬局を選択できるようにするためのものとなっております。

認定制度は本年8月1日に施行となりますが、神奈川県では、7月1日から、事前申請の受け付けを開始する予定となっております。

(2) 認定の種類は二つございます。

まず一つ目は、アに記載をしています、地域連携薬局で、外来受診の時だけではなく、入院や退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療の場等で、地域の他の薬局と連携しながら、一元的、継続的に対応ができる薬局となっております。

そして二つ目は、イに記載しています、専門医療機関連携薬局で、がんの専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応ができる薬局です。

法令で認定の要件がそれぞれ規定されており、その要件を満たす薬局は、知事の認定を受けて、地域連携薬局、または、専門医療機関連携薬局と称することができます。

資料1の太枠の中に、それぞれの要件が記載されていますが、この後、審議事項で具体的なお説明をいたしますので、ここでの説明は省略をさせていただきます。

2に記載の通り、今回の法改正に伴い、法施行令が改正され、地方薬事審議会に調査審議させる事務として、認定薬局の認定に係る事務が規定されました。この施行令の条文を、資料2に記載しておりますので、参考にご覧ください。

資料1にお戻りください。この改正を受けまして、3に記載しております、神奈川県薬事審議会における事務の対応につきまして、前回の令和2年度審議会において、皆様にご意見をいただき決定をしました概要が、(1)から(3)になります。

(1)は、薬事審議会の関わりということで、県は、認定や国の審査基準を策定、または、改正する時には、県薬事審議会の意見を伺うことといたします。なお、今回の審議会が審査基準策定にあたり、委員の皆様のご意見を伺う場となります。

そして(2)7月以降、薬局の皆様からご申請をいただくこととなります。その申請に対する事務につきましては、県が審査基準に従い、審査認定を行うことといたします。

なお、手続きの窓口についてですが、保健所設置市に所在する薬局については、県の薬務課が行い、それ以外の地域の薬局については、各保健福祉事務所が窓口となるよう現在準備を進めております。

資料に記載のとおり、申請手数料1万1100円、認定期間は1年間となっております。

(3)に薬事審議会の関わりについて記載がございます。県は認定薬局の認定・廃止状況を取りま

とめまして、その結果を、毎年度開催する県薬事審議会にご報告をすることになります。

このような流れで、今後進めさせていただきます。以上が認定薬局の概要となります。

次に、本日ご審議いただく審査基準案についてご説明をいたします。

## 【事務局】

引き続き、本日の審議事項について、ご説明をさせていただきます。

資料3及び資料4を中心に、お話をさせていただきます。

まず資料3については、現在パブリックコメント中の審査基準の中から、薬局に関する箇所を抜粋したのになります。こちらには、今回ご審議いただく、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の審査基準案に加え、薬局の構造設備に関する審査基準を抜粋として掲載させていただいております。

このパブリックコメントにつきましては、6月6日まで意見募集を行っております。

資料3にお示しします、審査基準案については、資料5 令和3年1月29日付の今回の法改正の施行通知を基に、審査基準・指導基準の案を作成させていただいております。

この施行通知を基準に作成しておりますので、神奈川県独自の上乗せの規定というのはございません。

パブリックコメント等により寄せられたご意見と、本日、皆様のご意見を踏まえ、最終的に、本県の審査基準とする予定となっております。

この資料3については、法令の要件ごと、主な要件の項目についてまとめたものが、資料4となります。

資料4、地域連携薬局の基準についてご説明をします。

法令の要件については、4項目あり、資料4の①、②、③、裏面の④とありまして、資料1の四角い枠の中にも同様に記載がございます。

まず、この法の要件の①利用者の心身の状況に配慮する観点から必要な構造設備の内容となります。この要件①につきましては、構造設備の要件で、(1)にお示しするのが、パーテーション等により区切られた相談窓口で、座って、服薬指導が受けられる構造設備であることが求められます。

(2)としまして、高齢者、障害者等の方が円滑に利用できる配慮がなされた構造設備であることが求められる要件となっております。

続きまして要件②利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制についてです。こちらについては、(1)市町村や地域包括支援センター等が主催する地域ケア会議等へ、薬局の薬剤師が、会議へ継続的に出席することが求められます。

また、(2)(3)にお示しする利用者の薬剤等に関する情報を医療機関へ連絡するような体制を

整備すること、連絡報告した実績が月平均 30 回以上が求められます。

続きまして、要件③地域の患者に対し、安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売または授与の業務を行う体制についての規定となっております。

(1) (2) にごさいますように、開店時間外や夜間などについても、相談の応需体制が整っていることや、調剤の求めがあった場合に応需できるような体制が求められることとなります。

次に裏面に移りますが、(4) にお示ししますのが、麻薬調剤ができることが要件として求められております。

また(5) に無菌製剤処理をできる体制も必要となっております。

(7) にお示しします常勤の薬剤師の半数以上が、1 年以上継続して常勤で勤務していることが求められます。

(8) 常勤薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに係る研修を修了していることが求められます。

(9) 実務に従事する薬局の薬剤師が、地域包括ケアシステムに係る研修を1 年以内ごとに受講することも要件として挙げられております。

(10) 地域の他の医療提供施設に対して、医薬品の適正使用情報等を提供することも求められるような体制となっております。

法の要件④居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制です。

(1) 居宅における調剤服薬指導等を月平均 2 回以上行うことが要件となります。

(2) 高度管理医療機器、特定保守管理医療機器の販売業の許可を取得していることが求められます。

続きまして、専門医療機関連携薬局の説明をいたします。

現在、専門医療機関連携薬局の傷病の区分はがんのみとなっております。今後、増えることも想定はされておりますけれども、現状はがんのみとなっており、この審査基準もがんの審査基準として設定をさせていただいております。

専門医療機関連携薬局の法令の基準は、3 項目ございます。

①として、地域連携薬局と同じような形になりますが、その薬局の構造設備に関する基準になっており、地域連携薬局の規定に加えて、個室等プライバシーの確保ができるような服薬指導ができるような構造設備が求められることとなります。

続きまして法の要件②利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制です。国が指定するがん診療連携拠点病院や、県が指定する神奈川県がん診療連携指定病院と開

催する会議への継続的な出席が要件として求められます。また、利用するがん患者の半数以上の薬剤に関する情報を、そのがんに関わる専門的な医療機関へ連絡報告するような実績があるということが求められます。また利用者の薬剤に関する情報を地域の他の薬局等に対しても連絡、情報共有できるような体制も必要となります。

法の要件③専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制ということで、（１）

（２）（４）等はですね休日、夜間、開局時間外等の対応、麻薬の調剤等につきましては、地域連携薬局の規定と同じとなります。

（６）常勤薬剤師の半数以上が１年以上継続して常勤の薬剤師であるということも、地域連携薬局と同じく求められる要件となります。

（７）がんに関する専門性の認定を受けた常勤薬剤師を配置することが求められます。

（８）実務に従事するすべての薬剤師も、がんに関する専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を定期的に受ける必要があることが求められます。

（９）地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに関する専門的な研修を継続的に実施することが求められます。

（１０）地域の他の医療提供施設に対して、がんに関する医薬品の適正使用情報等の情報提供をすることが求められることが主な要件となっております。

資料４を基に、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の主な要件について、ご説明をさせていただきました。

#### 【石毛会長】

ただいま、事務局から、特定の機能を有する薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定についてご説明がございました。

委員の方から、ご質問等ございましたらお受けしたいと思います。

今のご説明のところ、資料５に国の考え方が載っており、神奈川県としては、この国の考え方に沿った形で基準ができているということで、県の独自のものは特にないということでございます。

何よりも大事なところは国民のための薬局の要件、ということでありまして、国民のために、どういう要件がきちんとある薬局であれば、本当に国民のためになるのだろうかというのが、今回の審議事項になるわけでありまして。この辺について、いかがでしょうか。

#### 【小村委員】

神奈川県病院薬剤師会の小村と申します。

認定薬局は、地域包括ケアの中では大切な役割を担っているものと思っております。ただそれだけ

に地域偏在しないように、この薬局の配置が必要かと非常に感じております。

今現状、私の記憶違いであれば申し訳ありません。健康サポート薬局は神奈川県内で多分 150 だったかなと思いますが、やはり地域によっては、少ない地域もあるのかなという気はしております。

今現状のこの二つの認定薬局がどのくらい申請が可能かもし把握できていたら教えていただきたいということと、あとは要件もやはり小規模の薬局にとって非常に厳しい条件が課せられているという気がします。例えば、利用者に関する医療機関への報告が月平均 30 回以上という数が、大規模の薬局であれば可能であると思いますが小規模の薬局にとって非常に、この数が厳しいのではないかなという気もしております。ただそういった小規模の薬局が、地域に根差して、高齢者のためにいろいろと活動しているような気もしております。認定薬局の地域偏在が起きないようにということと、今現状地域に根差している薬局に対して、認定を取れるような対策ですとか、取得のための支援、そういったものがこの先、計画としてあるのかなということをお聞かせいただければと思います。よろしくお願いたします。

#### 【石毛会長】

いかがでしょうか。今のご質問、私も少し思っていたところでもあります、やはり小さい薬局で、しっかり国民のために、寄り添っている薬局っていうのも、かなりたくさんあると思います。そういうものをないがしろにするということはやっぱりいけないと思いますので、この要件について、今後いろいろと考えていく必要があるのかというのが今の、委員からのご質問だったと思いますけども、この辺いかがでしょうか。

#### 【事務局】

まず一つ目ご質問いただきました、現状どれぐらいの薬局が申請できるような状況にあるのかというのは、具体的には、どれぐらいできるかというところまでは掴めていないのが実際のところでは、

薬局の皆さんは、毎年、薬局機能情報で、地域における役割等も含めてご報告をいただいております。薬局機能情報の項目において、例えば似ている項目として、患者の服薬状況を医療機関にどれぐらい提供しているという項目があります。月 30 回、年間 360 回と見たときには、今のご報告の中では多くなく、約 60 件ぐらいの薬局は、そういったご報告をいただいているという状況があります。

委員の方からお話がありましたように、今健康サポート薬局が、国の取りまとめですと 12 月末で 140 ちょっと 150 弱ですので、健康サポート薬局は、かかりつけ機能を備えているとことを踏まえると、50 件から 100 件ちょっとというところを、まずは目指して、皆さんに認定を取っていただくような動きができればと思っているのが、今の私たちの考えです。

もう一つ大きな薬局だけでなく、小さな薬局でも、認定がとれるような支援については、今のところ

ろは決まっております。今後、薬局の皆さんが申請をされる中で、或いはご相談をいただく中で、私どももまだ全体がわかっていない部分もあるので、どういう状況かというところを伺っていきながら、また課題等、整理をしていきたいと考えています。

#### 【小村委員】

ありがとうございました。

#### 【石毛会長】

どうもありがとうございました。今のご質問、今の回答でよろしいでしょうか。

国で出てきたこの要件と、神奈川県でそれを踏まえて、具体的な基準というのを、作っていただいているわけでありまして。やはり国民のため、国民のためになるためには、どういう薬局である必要があるんだろうかということが、今、議論されているときだと思います。それが今の段階でこうだからといって、将来もずっとそれが続くというわけではないと思いますので、少しずつ改良していただく必要があるのかなというふうに思います。他の委員の方いかがでしょうか。

#### 【鵜飼副会長】

薬剤師会の鵜飼です。

薬局の立場として、今、健康サポート薬局のお話が出ましたが、全国で比べても決め方が違うというのが、実際はそういうことはないという話ですが出ています。

特にチェーン展開してる薬局では気付くようですが、神奈川県では駄目だったけど東京ではよかつたとか、同じように申請してるのに、そういうことで出ているのが現状です。

今回は薬機法という中で、二つのものが決められたので、その辺が差が出ないように、今すごく大事なことで、県民のために一生懸命やってる薬局から申請が出たときに、細かいところをつついて、書類を返すってということがまれにありますので、そういうことがないようにしていただきたい。やはり、申請を出そうという意欲のあるところには、まず薬局に対して感じて欲しいなと思っております。

もう一つの専門医療機関連携薬局の方は、とても厳しい条件がついて、すぐにはこれは出てきません。病院薬剤師会にもご協力をいただき、病院で、ある程度研修を受けて、学会報告等をしないと、そういう薬局にはなれないという厳しい条件がついているので、まずは地域連携薬局の方から申請が出てくるのではないかなと思っております。

蛇足なんですけども、地域で連携するということで、大手の薬局さんが、各地域の薬剤師会に入りつつあります。神奈川で言えば川崎と横浜は区の単位の薬剤師会にまで入会しようとして、それはなぜかという地域との連携で関わるには、薬剤師会を通してやってる事業が多いので、そういうこと



が今広がりつつあるなというのは感じております。以上です。

### 【石毛会長】

どうもありがとうございました。そういうこともあって国民が認めてくれるような薬局づくりということが今求められている、国民にも求められているわけでありまして、先生方にも求められているものではないかなと思うわけでございます。

そういうこともありまして他の県が、要件が違うことによって受かったり受かんなかったりするっていうのは、やはりちょっとまずいのかなっていうふうに思いますので、その辺のところも、今後しっかり踏まえていただいて、国民のためになる薬局づくりというのを、推進していただきたいと思うわけでございます。

いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、今回、委員の皆様方のご意見、或いはパブリックコメントでいただいた意見を踏まえまして、この資料3の審査基準案を基として、今後、神奈川県薬務課が、県の審査基準、指導基準を決定する。ということで行きたいと思っております。委員の方のご賛同を得たいと思っておりますが、いかがでしょうか。

(委員賛同)

それでは、ご賛同いただいたということで、県の審査基準、指導基準を、薬務課の案で決定していくという形でとりたいと思っております。

その他、事務局の方で何かありましたら、審議したいと思いますけれどもいかがでしょうか。

### 【事務局】

事務局の方からは、追加の審議事項はございません。

### 【石毛会長】

審議事項はこれで終わりたいと思っております。

何か他の委員の方から、ご追加等ございましたらお受けしますが、いかがでしょうか。

### 【鵜飼副会長】

これ以外に神奈川県薬剤師会が、くすりと健康相談薬局というのを認定してまして、それに対して薬務課の協力をえて、薬局機能情報に載せさせていただいてます。県民にとってまた薬局が2種類増えることになります。

いろんな意味ではその薬局のすみ分けが出てきてはいるんですが、薬務課にもお願いしたのがこの二つについてのきちっとしたアピール、広報をしていただきたいなど。我々も薬局はこういうものだっていうのは薬剤師会としても、県民にわかるようにしていきたいなど思っておりますのでよろしくお願

いします。

#### 【石毛会長】

いろんなものがあると、県民としても迷ってしまう、どこに行けばいいのかわからないように、周知徹底していただけるとありがたいなというふうに思います。

### 5 その他

#### 【石毛会長】

それでは事務局の方にお返しするというので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

#### 【事務局】

では、事務局の方から1点、事務的なお話をさせていただきます。本日お集まりいただきました現在の薬事審議会の委員の皆様におかれましては、今月末日をもちまして、2年間の任期が満了となります。いろいろご審議をいただきまして、どうもありがとうございました。6月1日付で、改選の手続きをさせていただきますが、次期委員の皆様には、6月1日になり、すぐに会長、副会長の選任について、書面でご意見を伺う予定となっておりますので、あらかじめお知らせをさせていただきます。事務局からの事務連絡は以上となります。

#### 【小笠原薬務課長】

それでは石毛会長、円滑な進行をいただきましてありがとうございました。

また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。

運用に関して、各自治体で差がないようにというご指摘がございました。法に基づく事務取扱ということに今後なっていくしますので、近隣都県含め、また全国のレベルでもこういった新しい制度を運用していくにあたっては、全体調整をしていくことをやっておりますので、そういった場を活用して差が出ないようにということでやっていきますし、県内の窓口機関に対しても、徹底していきたいと思ひます。

また周知に関しましても、県民の皆様がこの制度をご理解いただかなければせっかく作った制度は意味がないということになりますので、委員の皆様にご協力いただきながら、県民への周知も徹底していきたいと思っております。本当にどうもありがとうございました。

また先ほど事務的なところをお話しました。本日この現在の委員の皆様最後の会議となります。本当に貴重なご意見いただきましてありがとうございました。

また会長の選出ということで会長の選出につきましても大変恐縮ですがご理解を賜りますように重ねて、お願ひを申し上げます。

**【石毛会長】**

会長を務めさせていただきました石毛でございます。長年に渡りまして、務めさせていただきましたけれども、今年3月をもちまして、横浜薬科大学を卒業させていただきましたので、この任から退任させていただくことになりました。かなり長い期間会長をさせていただきました、皆様方のご協力に本当に感謝いたします。どうもありがとうございました。

**【小笠原薬務課長】**

それでは以上をもちまして本日の薬事審議会を終了といたします。