

令和3年度群馬県薬事審議会結果の概要

- 1 日時 令和4年3月15日(火) 午後2時から午後3時30分
- 2 場所 群馬県庁14階 打ち合わせスペース、ウェブ会議システム併用
- 3 出席者数 群馬県薬事審議会委員10人、事務局5人
- 4 議事
 - (1) 会長及び会長代理の選出
 - (2) 薬局の認定制度(認定薬局)について
 - (3) 薬事・毒物劇物監視指導実施状況及び令和4年度薬事・毒物劇物監視指導計画(案)について
- 5 報告事項
 - (1) 新型コロナウイルス感染症にかかる対応について
- 6 議事概要

議事(1)について

群馬県薬事審議会条例第5条に基づき、会長及び会長代理を委員の互選により選出
会長 群馬県薬剤師会長 田尻委員
会長代理 高崎健康福祉大学薬学部教授 大林委員

議事(2)について

【説明】

薬局の認定制度(認定薬局)について、導入の背景から概要を説明し、県内の認定状況等について事務局が説明した。

県内の認定状況(R4.3.9現在)

地域連携薬局: 22件

専門医療機関連携薬局: 4件

【主な意見等】

(A 委員)

認定薬局に関して、教育機関も協力できる部分はしていきたい。

(B 委員)

現在のところ、認定薬局に係る県民の認知度が低いと思われるが、今後、県民への周知について施策等はあるのか。

(事務局)

認知度の向上を図るため、より効果的な周知方法について県薬剤師会等関係機関と連携、協議していきたい。

【審議】

次の審議事項①②について、事務局案を示し決議をとった。

① 認定薬局の審議方法について

認定薬局の認定にあたっては、地方薬事審議会等での審議が行われることとなっているが、この審議には事後報告を含むこととされている。

案: 認定状況を年1度薬事審議会に事後報告することをもって審議に代えたい。

② 居宅等における調剤及び指導を行う体制について

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については、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施行規則において、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があることを求められている。この回数については、地域の特段の事情により地域連携薬局の認定が進まない都道府県知事が判断する場合に限り、回数を配慮することとされている。

案：本県については、本規定を満たすことが困難とはいえないため、規則で定める回数のおり月平均二回以上としたい。

【審議結果】

審議事項はすべて案のとおり了承された。

議事（3）について

【説明】

「薬事・毒物劇物監視指導実施状況及び令和4年度薬事・毒物劇物監視指導計画(案)」及び「これからの薬事監視指導について」について、事務局が説明した。

(令和4年度薬事・毒物劇物監視指導計画(案)の概要)

1 策定の目的

施設等に対する監視指導や検査について定め、効率的かつ計画的に監視指導を行うことにより医薬品や毒物劇物等による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止する

2 重点監視項目の設定

薬局等における法令遵守体制整備の徹底、偽造医薬品流通事案の再発防止対策、法令遵守の徹底及び製造販売業者による製造業者の管理監督の徹底、毒物及び劇物の適正な販売・貯蔵及び保管管理の徹底等

3 適用区域及び実施時期

令和4年4月1日から翌5年3月31日

4 監視指導の実施体制

薬事監視及び毒劇監視ともに薬務課、保健福祉事務所、群馬県衛生環境研究所、群馬県食品安全検査センターが連携・協力して実施する

5 監視計画

A～Eのランク分類に従い規定の回数を該当する業者に対して実施する

6 収去・試買検査計画

県内において製造若しくは流通している製品の検査を衛生環境研究所または食品安全検査センターにて実施する

7 監視指導結果の評価方法

令和5年4月中旬までに目標への達成度を評価する

【主な意見等】

(C 委員)

昨今医薬品の不適切な製造が、全国で問題になっているが、今後も法律を守り、しっかりとした品質の医薬品を製造していきたい。

(D 委員)

医薬品不足について、抗がん剤などその医薬品の存在が生命に直結する患者さんも

たくさんいるので、1日も早くこの混乱を納めて欲しい。

【審議】

令和4年度薬事・毒物劇物監視指導計画（案）について、決議をとった。

【審議結果】

審議事項は案のとおり了承された。