

公益社団法人 薬剤師認定制度認証機構
平成 29 年度 第 3 回理事会議事録

1. **開催日時** 平成 29 年 12 月 15 日 (金) 10 : 30 ~ 12 : 10
2. **開催場所** スマート会議室 (郵政福祉虎ノ門第 2 ビル 1 階)
東京都港区虎ノ門 2-9-8
3. **出席者**
(理事) 赤池 紀昭、川本 利恵子、菅野 純、代田 久米雄、田辺 功
藤垣 哲彦、堀内 龍也、望月 正隆、安原 真人、山田 勝士
山本 信夫、吉田 武美
(監事) 齊藤 勲、三輪 亮寿
(来賓) 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 紀平 哲也
(事務局) 清水 亨事務局長、田中 美香、鈴木 春美
4. **議案 (事前配付資料)**
 - ・ 第 1 号議案 特定費用準備資金等取扱規程の制定に関する件
 - ・ 第 2 号議案 H28-04P 神戸薬科大学に係る認定制度の追加認証申請に関する件
 - ・ 第 3 号議案 G09 新潟薬科大学に係る認証更新申請に関する件
5. **当日配布資料**
 - (1) 平成 29 年第 3 回理事会議事次第
 - (2) 公益社団法人薬剤師認定制度認証機構役員名簿

6. 議事概要

清水事務局長が開会を告げ、本日の出席者についての報告を行った。理事総数12名中12名の全員出席で、本機構の定款第30条第1項に基づき理事会は成立していることを告げた。併せて、本日は齊藤監事、三輪監事及び厚生労働省医薬・生活衛生局総務課紀平薬事企画官が出席されている旨を報告した。

理事会開始にあたって、吉田代表理事の挨拶があり、去る9月27日(金)に内閣府公益認定等委員会による2回目の立入り検査があり、確認書の整備、認定制度委員会のあり方、会員の理事会承認、小口現金の取扱い等に関して口頭での指導があったことを報告した。

清水事務局長が当日及び事前配付資料の確認を行なった。

次いで理事会規程第5条第3項に基づき、吉田代表理事が議長となり、議事次第に従って議事を進めた。

《審議事項》

(1) 第1号議案 特定費用準備資金等取扱規程の制定に関する件

議長より、第1号議案に関して清水事務局長に説明を求めた。清水事務局長から、研修認定薬剤師が大幅に増加していることから、平成29年度の会費収入が当初予算額より大幅な増収となることが予想される。そのため、公益認定の基準である公益目的事業の1) 収支相償、2) 事業費と管理費の事業比率、3) 遊休財産額の保有制限の判定に抵触する可能性があり得ることで、公益認定の基準に則った会計処理を行う必要性が出てきていることによると説明した。

本説明に対して、下記のような質疑があった。

- ・特定費用として使用目的を定め資産とするのはいいが、積増しが可能であるのかどうか。
- ・主旨は理解できるが、第6条第3項で理事会決議により目的外使用も可能であるとすると注意を要する。
- ・規程の条文の略号で、「公益」を入れ、公益認定法施行規則とした方がいい。
- ・施行期日は平成29年12月15日施行とするのか、また第5条との関連ではどうなるのか。

上記質疑に対し、清水事務局長及び吉田代表理事から以下のような回答があった。

積増しは、可能である。

第6条第3項の内容は、参考とした公益法人協会の規程には入れてある。特定費用の扱いに関しては、理事会の決議事項であり、その点は考慮し、目的に沿った資金として用いることとする。

略号には「公益」を入れ、公益認定施行法施行規則とする。

施行期日と第5条との関係であるが、第5条に関する提案は、決算が出来てからとなる。本規程は、それ以前に作成しておく必要がある。

質疑応答の後、本規程は平成29年12月15日から施行とすることとし、議長から本議案について諮ったところ、全員異議なく原案通り承認された。

(2) 第2号議案 H28-04P 神戸薬科大学に係る認定制度の追加認証申請に

関する件

議長より、本議案について山田認証担当理事からの説明を求めた。山田認証担当理事から、本議案は特定領域の新規申請であり、先ず事前配布資料の評価結果総括報告書、肯定的評価、評価コメント及び回答、認証申請書、特定（専門）領域認定制度の認定申請書の評価方針の各資料の確認後、それらに基づき、説明がなされ、総合評価として本制度の更新を承認したいと報告した。

本説明に対して、多方面にわたる意見、懸念事項、要望等が寄せられ、質疑応答の後、議長が以下の条件を付けて承認することではどうかと提案したところ、全員異議なく承認された。

条件付きで承認とし、本制度はP-05とする。

- 1) 薬局薬剤師は、健康サポート薬局制度が進められている観点から健康食品に関わることは重要である。しかし、医事関係法の面からの留意が必要である。薬剤師は、薬剤師法に従い調剤業務、薬機法によりOTC販売を行うが、健康食品販売は法律がない。健康食品は、薬剤師には有望な分野ではあるが、法律としての根拠はないことから消費者と相談して、販売するという行動に移る段階で、医師法第17条はじめ医事関係法規との抵触するような問題がないことをしっかりと認識して、本制度を進めること。
- 2) 健康食品は、それをを用いる科学的根拠に乏しく、医薬品との相互作用など安全性や副作用に関する資料も少ないことから、科学的に的確に評価判断できる薬剤師の育成であるべきこと。
- 3) 本制度は、消費者に対して健康食品やサプリメントの適切な助言・指導をできる薬剤師教育であるが、その教育内容や資格を得た健康食品領域研修認定薬剤師が、健康食品の推奨、販売促進等に利用することがあってはならないこと。
- 4) 本制度の研修会受講は学生も可能としているが、学生には受講単位を付与しないこと。

本制度の認証承認に対し以下のような重要な意見や要望があった。

・薬剤師は、OTC販売においてどう判断を下すのか、受診勧奨かOTC薬の添付文書と合えば販売するのか、どちらかを判断し、行動する時に医師法第17条への抵触の問題がある。OTC薬の販売は、添付文書で処理していくという基本姿勢で進むことが重要である。その延長線上で健康サポートという新しい3分野での活躍を期待する。

・健康食品の分野では、研修プロバイダーの支援・指導も行った方が望

ましい。

- ・薬剤師教育としては結構だが、運用面で、認定を取った薬剤師が、どうしているかをチェックしていく必要がある。

- ・医薬品と健康食品の相互作用を明確にする。セントジョーンズワートも多方面で健康食品として販売されている。そのCYP3A4誘導効果は有名であるが、副作用としては表示されていない。多くの医薬品との相互作用が出てくる。薬剤師がキチンと指導することが必要で、医師とのコンタクトも行っていくべきである。

- ・健康食品を大衆のために良くなるように活動していくのかどうか不明である。薬剤師は、消費者のためになるように働いてもらいたい。

(3) 第3号議案 G09 新潟薬科大学に係る認証更新申請に関する件

議長より、本議案について山田認証担当理事からの説明を求めた。山田認証担当理事から事前配布資料の評価結果総括報告書、肯定的評価、評価コメント及び回答、認証更新申請書に基づき、説明がなされ、総合評価として本制度の更新を承認したいと報告した。

質疑応答の後、議長より本議案について諮ったところ、全員異議なく本申請の認証更新が承認された。

7. その他

事務局長より、代表理事からの説明の通り、新規認証申請の2制度の評価がほぼ終了し、評価コメント回答を評価いただいた認定制度委員に供覧の段階にあり、来年1月末あるいは2月初旬に臨時理事会が可能かどうか日程調整をお願いする旨の説明があった。また、定時の第4回理事会は3月9日（金）午前10時30分から、このスマート会議室で開催されることを告げた。

8. 閉会

以上の議事を終え、12時10分に閉会した。

上記の決議を明確にするため、定款第31条第2項に基づき、出席した代表理事および監事がこれに記名、押印する。

平成 29 年 12 月 15 日

代表理事 吉田 武美 印

監 事 三輪 亮寿 印

監 事 齊藤 勲 印