

# 令和2年度奈良県薬事審議会

日時：令和3年2月10日（水）14時～16時

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課

## 次第・議事内容

### I 開 会

### II 挨拶

### III 委員紹介

### IV 会長挨拶

### V 薬事業務概要

(1) 薬事・献血係

(2) 振興係

(3) 薬物監視係

(4) 薬事研究センター

### VI 議事及び報告（薬務行政の当面する課題など）

議事1（報告）：特定の機能を有する薬局の認定について

議事2（報告）：漢方のメッカ推進プロジェクトについて

議事3（報告）：研究分野統合本部における薬事研究センターの取り組みについて（続報）

### VII その他

### VIII 閉 会

## ＜令和2年度＞

### 議事1（報告）特定の機能を有する薬局の認定について

（趣旨）令和3年8月1日に施行される改正医薬品医療機器等法において、特定の機能を有する薬局の認定制度が新たに導入されますので、制度の内容についてご説明します。

薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が、自身に適した薬局を選択できるよう、次の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とするものです。

#### 【地域連携薬局】

入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局

#### 【専門医療機関連携薬局】

がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

改正医薬品医療機器等法施行令では、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の都道府県知事の認定に係る事務に、地方薬事審議会の関与が規定されています。認定の手続きを速やかに進めるために、薬局からの申請に基づき、県薬務課において受付・審査・認定までの手続きを完了させ、認定状況を本審議会へ事後報告させていただきたいと考えております。このことについて、ご審議をお願いします。

### 議事2（報告）漢方のメッカ推進プロジェクトについて

（趣旨）奈良県にゆかりの深い漢方について、生薬の生産拡大から関連する商品・サービスの創出等に向けて総合的な検討を行うため、プロジェクトを部局横断で立ち上げ進めているところです。

「漢方のメッカ推進プロジェクトチーム」（平成24年12月設置）

関係部局 医療政策局、産業・観光・雇用振興部、食と農の振興部、  
知事公室、県立医科大学

- ステージ1 生薬の供給拡大
- ステージ2 漢方薬等の研究・臨床
- ステージ3 漢方薬等の製造
- ステージ4 漢方薬等の販売促進
- ステージ5 漢方の普及

5つにステージを分け、令和2年度事業を進めてきました。  
事業内容の説明と今後の展開目標について説明します。

### 議事3（報告）研究分野統合本部における薬事研究センターの取り組みについて（続報）

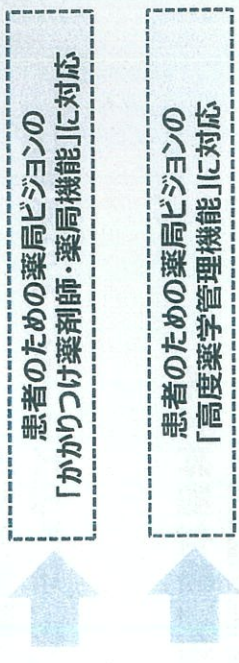
（趣旨）研究分野統合本部は、平成29年度に仮発足した後、平成30年度から県産業政策課を事務局として本格的に事業が開始されました。現在、県内の公設研究機関6箇所において、各研究機関が一丸となり共同で研究に取り組んでいます。

当センターでは、昨年度に引き続き「キハダの有効活用」を研究テーマに掲げ、県内の産業拡大、山村地域の振興及び外部機関への情報発信などを目的として、新製品の開発に向けた研究を進めていますので、その状況（キハダ内皮中の主要成分の測定、キハダ葉中の有用成分の検証など）について報告します。

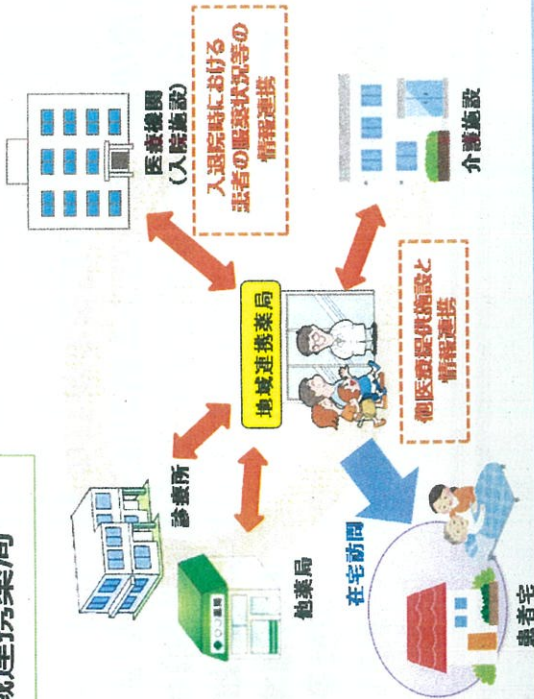
# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



## 地域連携薬局



### 【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
  - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
  - ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
  - ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）
- 等

## 専門医療機関連携薬局



### 【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

## 漢方のメッカ推進プロジェクト

◆奈良県にゆかりの深い”漢方”について、生薬の生産拡大から関連する商品・サービスの創出等に向けて総合的な検討を行います。

【令和2年度当初予算 33百万円】

【平成31年度当初予算 35百万円】

### ◇背景・目的

超高齢社会の到来を受け、増大する医療費削減の観点からも予防医学の意義が再認識されつつあり、漢方が注目を集めている。

本県は漢方について、飛鳥・奈良時代にまで遡る歴史的・文化的厚みや、地場産業として配置産業が発展してきた他府県にはない特徴がある。

今後、需要が見込まれる漢方に関し、こうした奈良県ならではの蓄積を活かし、原料となる薬用作物の生産、漢方関連品の製造販売に関する既存産業等の振興もさることながら、関連する新たな商品・サービス等の創出も視野に入れ、県内産業の活性化を図る。

### ◇プロジェクトチーム(H24.12設置)

- ・アドバイザー 渡辺賢治 一般社団法人漢方産業化推進研究会代表理事 県漢方推進顧問
- ・関係部局 産業・観光・観光・雇用振興部、医療政策局、食と農の振興部、県立医科大学

### ◇事業内容

部局横断的なプロジェクトチームが、川上から川下までを見渡したうえで、以下のステージごとの課題に取り組み。平成30年度より「漢方薬等の販売促進」をステージ2に追加。(詳細は別紙)

- ・ステージ1 生薬の供給拡大
- ・ステージ2 漢方薬等の研究・臨床
- ・ステージ3 漢方薬等の製造
- ・ステージ4 漢方薬等の販売促進
- ・ステージ5 漢方の普及

# 漢方のメッカ推進プロジェクトにおける具体的な取組（令和2年度）



**S1-① 薬用作物の安定供給に係る研究の高度化**  
 (主担当: 農業研究開発センター)  
 事業内容  
 ○大和トウキの地域ブランド力を高める生産技術の開発  
 ○宇陀地域に適した薬草栽培技術の開発  
 7,324千円

**S2-① 大和の生薬の薬効研究**  
 (主担当: 薬事研究センター)  
 事業内容  
 ○新たな大和生薬の有用成分研究  
 ○大和トウキ根の基準化成分による応用可能な定量法の確立  
 3,282千円

**S2-② 国産生薬の品質確保**  
 (主担当: 薬事研究センター)  
 事業内容  
 ○生薬の成分分析、海外公定書規格に倣った分析法での同等性検証  
 2,784千円

**S4 漢方薬等の販売促進**  
 事業内容  
 ○「奈良のくすり」等の海外輸出に向けた商談会の開催  
 3,142千円  
 ○大和当帰入りドリンクを中心とした漢方製剤の国内販売促進  
 686千円  
 (主担当: 薬務課)  
 ○首都圏及び近畿圏での大規模展示会への出展  
 3,294千円 (主担当: 産業政策課)

**S5 漢方の認知度向上**  
 (主担当: 産業政策課)  
 事業内容  
 ○漢方のメッカ推進協議会 講演会 (一般向け)の開催  
 504千円  
 ○各種イベントへの出展  
 1,188千円  
 ○新 ワークショップ等の開催  
 600千円

**ステージ1**  
**生薬の供給拡大**

**ステージ2**  
**漢方薬等の研究・臨床**

**ステージ3**  
**漢方薬等の製造**

**ステージ4**  
**漢方薬等の販売促進**

**ステージ5**  
**漢方の普及**

**S1-② 薬用作物の生産振興促進**  
 (主担当: 農業水産振興課)  
 事業内容  
 ○薬用作物に関して、研究開発された栽培技術の展示圃の設置による普及促進  
 746千円  
 ○管理、収穫調整作業の効率化につながる機械導入や栽培行程の機械作業の委託費の経費補助  
 500千円

**S2-③ キハダ研究推進事業**  
 (主担当: 産業政策課)  
 事業内容  
 ○新 県産キハダ(オウバク)の未利用部分の有効性を研究  
 2,498千円

**S2-④ 大和漢方医学薬学センター(県立医科大学)の活動**  
 (主担当: 奈良県立医科大学)  
 事業内容  
 ○漢方外来の実施  
 ○漢方医学薬学に関する教育・研究・診療  
 ○漢方医学薬学に精通した医療人の育成など

**S3 生薬製剤、漢方薬等の製造**  
 事業内容  
 ○奈良県漢方のメッカ推進協議会の運営、講演会(会員向け)等の開催  
 359千円 (主担当: 産業政策課)  
 ○生薬製剤の開発支援及び付加価値の検証  
 2,496千円 (主担当: 薬事研究センター)  
 ○新製剤の検討  
 2,964千円 (主担当: 産業振興総合センター)

令和2年度当初予算 33百万円  
 【平成31年度当初予算 35百万円】

# 奈良県研究分野統合本部における薬事研究センターの取り組み（続報）

## ◆キハダ栽培にみる現状・課題・取組

キハダは、ミカン科の広葉樹、樹皮を除いた内皮を生薬「オウバク」として利用

### 栽培から製品までの流れ



### 生育地の現状

- ◇栽培地の荒廃
- ◇生産者の高齢化
- ◇管理不足

### 県内製薬企業の意見

- 原料の地産地消は歓迎
- ◇毎年安定した量の供給
  - ◇安定した成分含量の原料提供
  - ◇価格（他県買入価格並）

### 取組

- ◇生薬原料の需要と供給を結びつけ地産地消を推進
  - ◇内皮以外の部分を有効活用し付加価値の高い製品開発につなげる
- 産業拡大及び森林地域の振興を図る

## ◆薬事研究センターの役割

### ①キハダ葉中の有用成分の検証



未利用部位のキハダ葉から有用成分の探索を行い、クロロゲン酸(抗酸化作用)が含有することを確認

単に未利用部位を使用するのではなく、成分による付加価値を追加

化粧水等、化粧品への展開

### ②キハダの生育地調査 (統合本部各機関共同で実施)

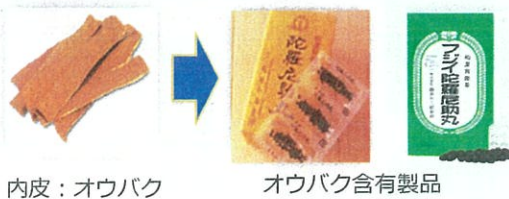


奈良県内のキハダについて、どれくらいの自給率があるのかを調査

耕作放棄地を含む県内栽培地の把握

地産地消のためのさらなる調査へ

### ③生薬部位（内皮）ベルベリン含量の測定



②で確認したキハダ（オウバク）が生薬として利用できるのかを確認する必要がある

指標成分として重要なベルベリン含量を測定し、日本薬局方に適合することを確認

②と連動してさらなる調査へ

## ◆その他公設研究機関の役割

未利用部位の有効活用に関する研究では、

### 食品利用への調査

実・葉

産業振興総合センター

○成分調査（味覚，栄養成分）

保健研究センター

○製品の残留農薬検査

### 付加価値のある材木利用への調査

心材・幹

森林技術センター

○乾燥の温度・時間等様々な条件で木材を調整