

令和4年度奈良県薬事審議会資料

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、書面による会議とする。

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課

<令和4年度報告事項>

(1) 薬事業務概要報告

奈良県薬事年報（VOL. 71）を確認してください。

(2) 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

資料：令和4年度奈良県薬事審議会資料 3頁から9頁

(趣旨) 令和3年8月1日に改正医薬品医療機器等法が施行され、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した。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（厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定。現在の区分は「がん」）

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くことを、令和2年度の本審議会です承いただいています。

これまでの認定状況ですが、令和4年12月末時点で、奈良県における地域連携薬局は28件で、専門医療機関連携薬局はまだありません。地域連携薬局については、昨年度の本審議会での報告時点で19件でしたが、11件を新たに認定し、2件が廃止されました。新たに認定した11件については、基準に適合していることを書類審査で確認し、認定しております。また、構造設備及び実績については、認定後、施設に立ち入りし、適合していることを確認しています。

議事2

(報告) 漢方のメッカ推進プロジェクトの取組みについて

資料：令和4年度奈良県薬事審議会資料 10頁

(趣旨) 漢方のメッカ推進プロジェクトを部局横断で立ち上げ、10年が経過したところで、薬務課の令和4年度の実施事業として、漢方シンポジウムを開催したので、その結果概要を報告いたします。

議事 3

(報告) 漢方のメッカ推進プロジェクトにおける薬事研究センターの取り組みについて
資料:令和4年度奈良県薬事審議会資料 11頁から16頁

(趣旨) 県では、薬用植物の栽培から普及まで六次産業化をめざし、部局を横断して標記プロジェクトに取り組んでいます。11頁に各部局の取り組みの概要を掲載しています。(令和4年度予算額:29,000千円、うち薬事研究センター予算額:6,296千円)
当センターは、5つのステージの中で「漢方薬等の研究(ステージ2)」及び「漢方薬等の製造(ステージ3)」において3つの事業を担当しています。具体的には、大和トウキの薬効研究に関する事業、国産生薬の品質及び安全性確保に関する事業、消費者ニーズの高い生薬製剤及び漢方製剤の開発に関する事業です。詳細については、資料12頁から14頁をご覧ください。

また、具体的な取り組みについて、直近3ヵ年の実績と成果並びに次年度実施予定の項目を15頁に掲載しています。

最後に、当プロジェクトは、今年度の最初の10年が経過したところであり、当センターでは、次の10年に向けて新たな薬用植物の検索を進めると共に今後10年間の新たな目標値を設定する予定です。

特定の機能を有する薬局の認定

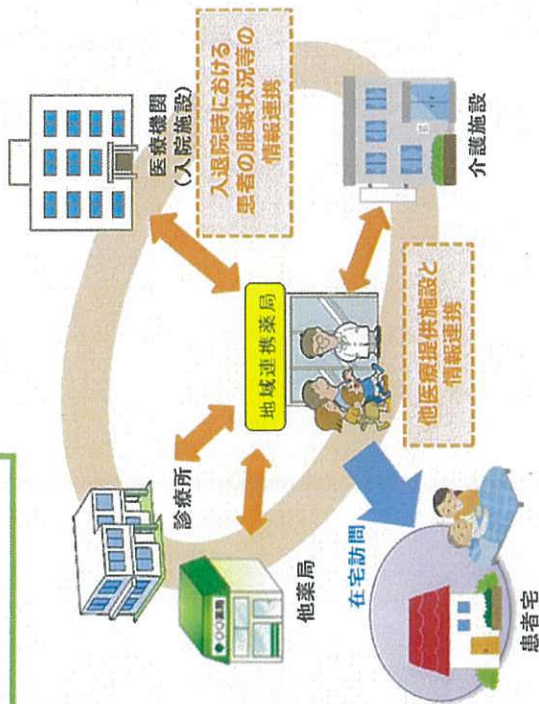
○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・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**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

地域連携薬局



専門医療機関連携薬局

※ 傷病の区分ごとに認定
(現在規定している区分は「がん」)



〔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、退院時カンパレンスへの参加等）
- ・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）

〔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
 <専門性の認定を行う団体>
 - 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん））
 - 日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）

認定薬局の役割

地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

専門医療機関連携薬局（今回規定した「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

認定薬局の基準の考え方

- 患者が安心して相談しやすい体制
 - <地域> 構造設備（プライバイシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）
 - <専門> 構造設備（個室等のプライバイシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）
- 医療提供施設（医療機関、薬局等）との連携体制（顔の見える関係づくり）
 - <地域> 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制（外来、入院、在宅）、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：月30回以上）
 - <専門> 医療機関（がん診療連携拠点病院等）との会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：がん患者の半数以上）
- 在宅医療に対応する体制
 - <地域> 在宅訪問の実績（月2回以上）、医療機器・衛生材料の提供
- 地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加（薬局間の連携など）
 - <地域> 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、薬剤の提供、地域のDI室の役割、特殊な調剤への対応（麻薬、無菌製剤処理）
 - <専門> 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、抗がん剤等の提供、特殊な調剤への対応（麻薬）、抗がん剤等に係る地域のDI室の役割
- 一定の資質を持つ薬剤師が連携体制や患者に継続して関わるための体制
 - <地域> 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、研修修了薬剤師（常勤薬剤師の半数修了）、計画的な研修受講、医療安全対策
 - <専門> 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、がんの専門性を有する薬剤師、計画的ながんの専門性に係る研修受講、医療安全対策



地域連携薬局数

全数 3,433 (令和4年12月31日時点)

北海道	151	東京都	623	滋賀県	33	徳島県	20
青森県	23	神奈川県	310	京都府	93	香川県	32
岩手県	22	新潟県	66	大阪府	253	愛媛県	32
宮城県	72	山梨県	12	兵庫県	133	高知県	19
秋田県	13	長野県	29	奈良県	28	福岡県	99
山形県	20	富山県	28	和歌山県	15	佐賀県	8
福島県	46	石川県	36	鳥取県	19	長崎県	16
茨城県	124	岐阜県	31	島根県	11	熊本県	35
栃木県	51	静岡県	87	岡山県	46	大分県	23
群馬県	44	愛知県	121	広島県	92	宮崎県	21
埼玉県	212	三重県	53	山口県	24	鹿児島県	27
千葉県	166	福井県	9			沖縄県	5

専門医療機関連携薬局数

全数 135 (令和4年12月31日時点)

北海道	11	東京都	13	滋賀県	5	徳島県	1
青森県	1	神奈川県	8	京都府	2	香川県	0
岩手県	1	新潟県	1	大阪府	10	愛媛県	3
宮城県	6	山梨県	0	兵庫県	5	高知県	1
秋田県	0	長野県	6	奈良県	0	福岡県	6
山形県	2	富山県	1	和歌山県	0	佐賀県	2
福島県	1	石川県	1	鳥取県	0	長崎県	1
茨城県	4	岐阜県	2	島根県	1	熊本県	2
栃木県	2	静岡県	0	岡山県	2	大分県	1
群馬県	3	愛知県	7	広島県	1	宮崎県	0
埼玉県	8	三重県	4	山口県	2	鹿児島県	1
千葉県	7	福井県	0			沖縄県	0

奈良県地域連携薬局一覧(令和4年12月31日時点)

	認定番号	当初認定年月日	営業所名称	営業所住所
1	AT0001	R03/08/01	ココカラファイン薬局 香久山店	桜井市西之宮219-1
2	AT0002	R03/08/01	ココカラファイン薬局 天理店	天理市守目堂町105-1
3	AT0003	R03/08/01	セガミ薬局朱雀店	奈良市朱雀6-9-5
4	AT0004	R03/08/24	志都美薬局	香芝市上中2006
5	AT0005	R03/08/26	スギ薬局 香芝別所店	香芝市別所123-1
6	AT0007	R03/10/15	若葉薬局	生駒市東菜畑1-298-1メゾン東生駒YD3番館102
7	AT0008	R03/10/07	ウエルシア薬局 香芝磯壁店	香芝市磯壁3-61
8	AT0010	R03/11/01	あしび薬局敷島店	奈良市敷島町2-556-9
9	AT0011	R03/11/02	さくら薬局 奈良総合医療センター前店	奈良市石木町634-1
10	AT0012	R03/11/05	あおば薬局	大和高田市日之出町11-10
11	AT0013	R03/11/16	Jibun薬局 郡山	大和郡山市城南町356-3 カーサ・ウェルネス郡山101
12	AT0014	R03/12/07	みどり薬局	北葛城郡河合町穴間84-8
13	AT0015	R03/12/07	あおば薬局大福店	桜井市大福238-11
14	AT0016	R03/12/21	そうごう薬局 かしはら店	橿原市四分町2-1
15	AT0017	R04/01/01	あしび薬局富雄店	奈良市三碓2-1-3
16	AT0018	R04/02/01	あしび薬局菖蒲池店	奈良市あやめ池南6-1-41
17	AT0019	R04/02/02	さくら薬局 奈良学園前店	奈良市鶴舞西町1-16
18	AT0020	R04/03/01	しあわせ薬局 済美店	奈良市南京終町1-183-34
19	AT0021	R04/02/28	ココカラファイン薬局 八木店	橿原市新賀町468
20	AT0022	R04/04/01	しあわせ薬局 小泉店	大和郡山市小泉町808
21	AT0023	R04/04/01	しあわせ薬局 片桐店	大和郡山市新町305-86
22	AT0024	R04/06/02	アイン薬局奈良学園前店	奈良市鶴舞東町2番13号 VIV1階
23	AT0025	R04/06/16	自分薬局 あやめ池	奈良市あやめ池南2-2-7
24	AT0026	R04/06/24	フロンティア薬局 大和高田神楽店	大和高田市神楽2丁目1-23-1
25	AT0027	R04/07/01	自分薬局 奈良	奈良市三條本町2-20 マツダオフィスビル1F
26	AT0028	R04/08/05	アイン薬局生駒店	生駒市元町1-5-3
27	AT0029	R04/09/05	若葉薬局 生駒店	生駒市東松ヶ丘17-5
28	AT0030	R04/12/08	アイン薬局奈良東九条店	奈良市東九条町754-4

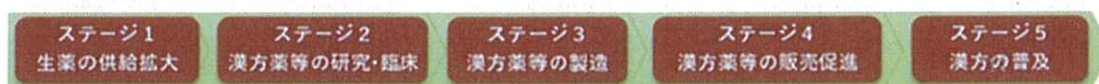
【報告】漢方のメッカ推進プロジェクトの取組み

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、漢方のメッカ推進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。上記の啓発を企図して、今年度の薬務課の事業として、漢方シンポジウムを実施したので、その結果概要を報告いたします。

※「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

※当プロジェクトの各種取組



1. 開催内容

①開催場所・日時

奈良県文化会館国際ホール 令和4年10月22日（土）

②プログラム（漢方薬・生薬認定薬剤師／研修認定薬剤師単位対象）

13:00 講演① 「漢方の将来ビジョンにおける日本漢方生薬製剤協会の取組み」

日本漢方生薬製剤協会国民の健康と医療を担う
漢方の将来ビジョン研究会提言実現プロジェクトリーダー
味岡賢士氏

13:30 講演② 「国内における薬用作物生産の取組み」

日本漢方生薬製剤協会生薬国内生産検討班班長
小柳裕和氏

14:00 講演③ 「奈良県プロジェクトの目指す未来 臨床漢方の可能性」

奈良県立医科大学大和漢方医学薬学センター特任教授医師
三谷和男氏

14:30 質疑応答

※他に、にほひ袋、入浴剤に関するワークショップ、展示や関連商品の販売会等を実施。

2. 結果

「漢方のメッカ推進プロジェクト」でも取り組んでいる、薬用作物栽培から漢方製剤に関して、上記内容で講演頂きました。216名に聴講して頂き、以下の様なアンケート結果を得ました。

- ・98%（131/133名）がやや満足以上。
- ・77%（105/135名）が漢方薬に興味をもった。
- ・各講演において、①84%、②90%、③85%の方がちょうど良いレベルとの回答。
- ・会場から11問の質疑があり、関心が深い事が分かりました。

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4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
○ ヤマト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
5,814千円

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
○ 新たに確認したヤマトウキ成分の効能への寄与確認
○ ヤマトトウキの新たな含有成分の探索
2,360千円

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
○ 輸入リスクに対応した国産生薬の品質確保の検証
○ 国産生薬復興のための成分検証
1,910千円

S4 漢方薬等の販売促進
事業内容
○ 新薬や大和トウキに関するシンポジウムの開催
○ 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
○ 首都圏及び近畿圏での大規模展示会への出展
○ 漢方関連商品の販売会(BtoC)等の開催
738千円
(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
○ 検討会等の開催、プロジェクトの運営
1,188千円
○ ワークショップ等の開催
508千円
○ 新YouTube等での情報発信、勉強会開催
1,700千円

生薬のブランド化

薬効の研究

漢方派生品等の製品化

海外消費者への販路拡大

各種イベントへの出展

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

薬草栽培研究

漢方外来

マッチング推進

ハイヤーとのマッチング

セミナー等の開催

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
○ ヤマトトウキに関して研究開発された効率的栽培技術の実証による普及促進
1,246千円

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
2,500千円
○ 漢方医学薬学に関する教育・研究・診療
500千円
○ 漢方医学薬学に精通した医療人の育成など
200千円

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
143千円 (主担当: 産業政策課)
○ 気になる症状に対応した消費者ニーズの高い生薬製剤の開発
2,026千円 (主担当: 薬事研究センター)
○ 漢方関連食品等の製品化に向けた研究
2,629千円 (主担当: 産業振興総合センター)

S2-③ キハダ研究推進事業
事業内容
○ キハダの実用化に向けた研究
2,498千円
(主担当: 産業政策課)

令和4年度当初予算 29百万円
【令和3年度当初予算 29百万円】

※県立医科大学R4当初予算 3,2百万円

市場ニーズの高い漢方・生薬製剤の開発と生薬維持のための有効活用法の検討

①免疫力を高めるための漢方処方での製剤開発 (医薬品)

感染症予防対策として、**自己免疫力を高める**ことに注目が集まっている。

大和当帰：
血流改善作用を主として
幅広く配合



大和当帰を中心とした

自己免疫力を高める漢方処方 <複数剤形の検討>

補中益気湯

人參, 白朮, 黄耆, 当帰, 陳皮, 大棗, 柴胡, 甘草, 生姜, 升麻



②基礎体温を上げるための入浴剤の開発

(医薬部外品)

自己免疫力アップ ← **基礎体温を上げる**ことが重要
(免疫細胞の活性化)

温める効果の高い
生薬配合入浴剤の開発



- ①の漢方処方と
- ②の入浴剤で

中からも外からも
自己免疫力を高める

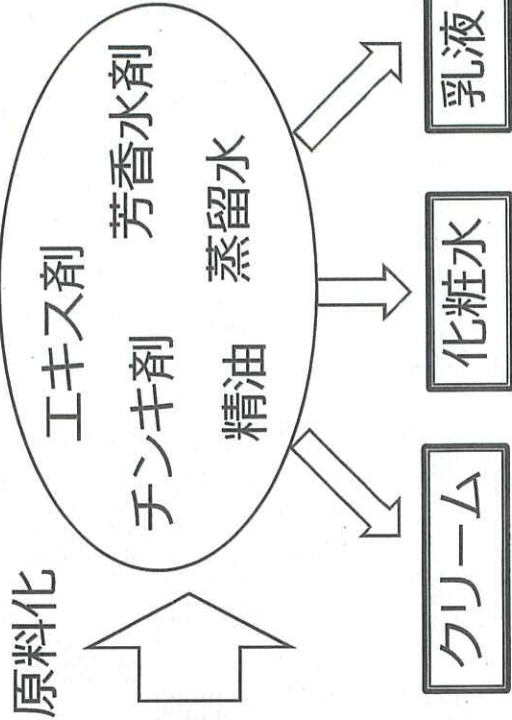
③葉に含有する有用成分をより多く移行

させた原料の開発 (化粧品)

原料化

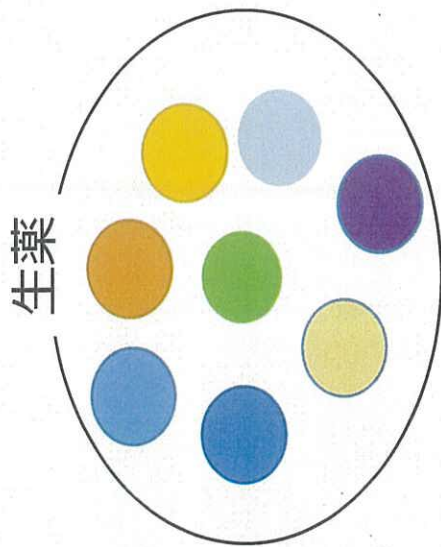


大和当帰葉



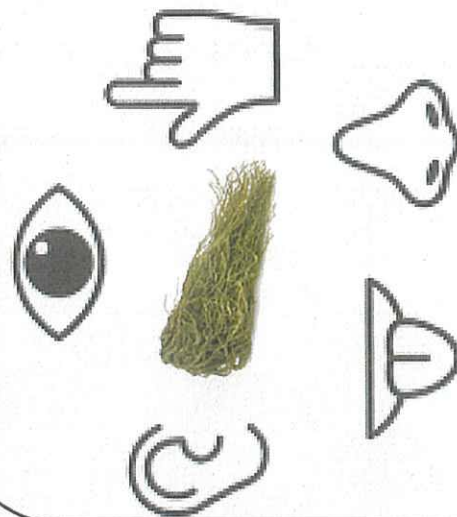
大和当帰における成分面，動物実験に基づく科学的な検証

生薬の特徴



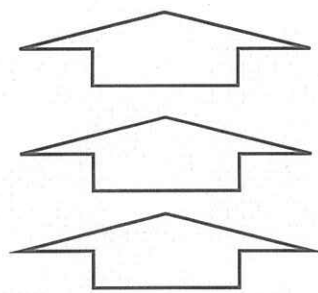
複数の成分が相補的に作用

生薬の良否



味・におい・見た目
(五感で判断)

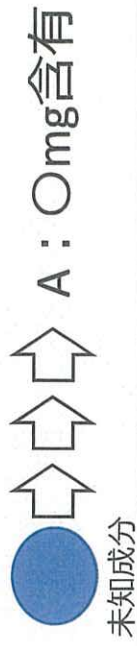
どの成分が
効果的なのか
科学的に検証



①含有成分の同定

当帰中の未知成分の同定と含有量の検証

これまで確認した以外の成分で
当帰の有効性に影響がある成分の
同定と含有量を検証する。

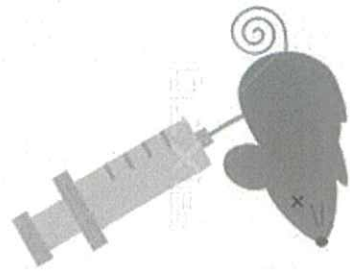


②動物実験による効果検証

これまでに確認した成分について，
当帰の薬効に寄与しているのが
動物実験により検証を行う

確認成分

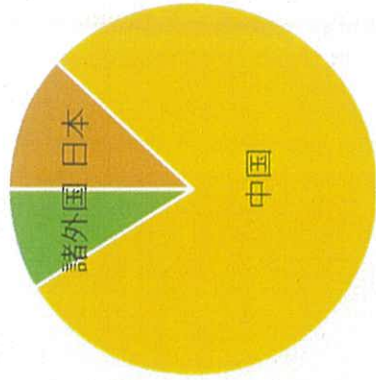
- リグスチリド
- アデノシン
- クロロゲン酸
- トコフェロール



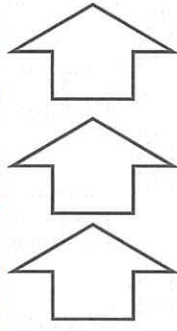
06xalp-7751720

中国産原料の供給不安に対応した品質・安全性確保の検討

①国産生薬栽培促進のための比較分析法の検討



輸入リスクを回避するため
国産化が必須



生薬の9割は輸入
(うち中国8割)

使用率の高い生薬について国産化に必要な比較分析法の検討を行う

輸入リスクを回避するため
国産化が必須

サンシユコ



サイシン



ソウジユツ



②県産消滅危機生薬の成分分析

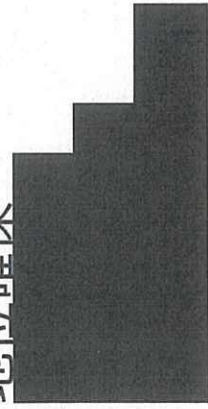
県産優良生薬の大和牡丹は、消滅の危機にある



大和牡丹

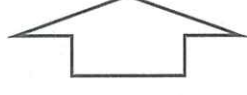
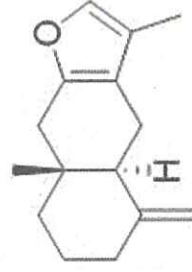
維持継続のため

- 新規栽培品及び株分品の成分分析によるブランド地位確保

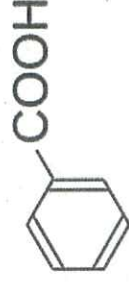


③コストダウンを狙った分析法の検討

比較分析に必要な標準品（ものさし）は**高価**なものが多い



安価な成分を使った分析法の確立



試験のコストダウンを狙い
国産生薬の分析に汎用性を持たせる

漢方のメッカ推進プロジェクトにおける薬事研究センターの取り組み

＜令和2年度～令和5年度＞

漢方・生薬製剤の六次産業化（薬用植物の栽培から漢方・生薬製剤の普及まで）を目指すプロジェクト

- ◎奈良県産生薬の需要を高めるべく即戦力となる新製剤の開発
- ◎ブランド力強化のための動物試験等を用いた薬効研究
- ◎チャイナリスクに対応するための国産生薬の品質及び安全性確保のための研究

①大和の新製剤開発事業 ⇒大和当帰を中心とした製品開発、生薬維持のための有効活用法の検討

＜実績と成果＞

- R2 (医) 大和当帰単味製剤：1社1品目製品化
(部) 大和当帰ドリンク及びビタミン錠：各1社1品目製品化
(化) 大和当帰葉の化粧品原料登録
- R3 (医) 大和当帰+██████製剤：1社1品目製品化検討継続
(部) 大和当帰+トチュウ葉ドリンク：1社1品目製品化
- R4 (医) 補中益気湯製剤：1社1品目製品化検討
その他継続中

⇒大和当帰を中心とした製品開発、流通を促進

＜R5の実施予定項目＞

- (医) 当帰芍薬散製剤の開発
- (部) ████████（ドリンク剤）の開発
- (化) 美肌作用を狙った生薬の未利用部位有効活用による化粧品の開発

⇒時代のニーズに応じた製剤開発

②大和の生薬の薬効研究事業 ⇒大和当帰における成分面、動物実験等に基づく科学的な検証

＜実績と成果＞

- R2 ◎大和当帰エキス、大和当帰ドリンク剤における血流改善作用の動物での効果確認
◎大和当帰中の新たな成分(1成分)の含有量・含量確認
- R3 ◎大和当帰錠における血流改善作用の動物での効果確認
◎大和当帰中の新たな成分(1成分)の含有確認
- R4 ◎大和当帰における血流改善作用と成分量の検討
その他継続中

⇒ブランド化対象成分の選抜、裏付けデータ検証

＜R5の実施予定項目＞

- ◎新たな薬用作物の選定を検討し、成分検索及び薬効確認を開始
- ◎大和当帰中の未知成分の同定と含有量調査
- ◎大和当帰の含有成分の寄与を含めた効果発現方法の動物、細胞組織を用いた効果検証

⇒大和当帰のブランド証明法の検証

③国産生薬品質確保事業 ⇒中国産生薬の供給不安に対応した品質及び安全性確保の検討

＜実績と成果＞

- R2 ◎ボウフウ：流通品と国内試験栽培品との同等性の検証
◎タイソウ：同等性比較成分の定量法の確立
国内栽培品の残留農薬の検証
◎カンゾウ：流通品と国内試験栽培品との比較検証
- R3 ◎ショウキョウ：流通品と国内試験栽培品との同等性の検証
◎ボタン：国内試験品の成分分析
- R4 ◎サンシュユ：国内試験品の成分検討、その他継続中

⇒生薬の国産化普及に寄与

＜R5の実施予定項目＞

- ◎オウレン、ソウジュツ（いずれも国産化の実現性が高い生薬）の国産化に必要な比較分析法の確立
- ◎県産消滅危機生薬の成分検証
（ブランド地位確保に向けた成分分析、加工省略のための根拠データの取得）
- ◎コストダウンを狙った分析法の検討

⇒国産化への成分分析による保証