

令和5年度奈良県薬事審議会 議事概要

日時：令和6年3月28日（木）15～17時
場所：奈良県経済倶楽部 5階 大会議室

◇出席者

委員：野高委員、川口委員、前田委員、遠藤委員、向田委員、依藤委員、脇本委員、高松委員、吉川委員、西本委員、山本委員、寺田委員の過半数出席により審議会成立

事務局：薬務課 芳賀課長、榎谷課長補佐、抜井課長補佐、岩佐係長、植松係長、上嶋係長、浅田主査
薬事研究センター 早川所長

傍聴者：2名

◇会長選出

野高委員が選出された。

◇業務概要

- (1) 薬業推進係
- (2) 販売指導係
- (3) 生産指導係
- (4) 薬事研究センター

薬事年報により、事務局より報告があった。

<意見等>

委員：献血について、少子高齢化の影響以上に奈良県の20代、30代の献血が減っている。これは全国的な傾向であるか等、分析しているか。

事務局：奈良県だけでなく、全国的に40代以下の献血が減っている傾向である。献血事業は、県単独でなく、赤十字血液センターの協力のもと、キャンペーン等の事業を展開している。若年層に対して重点的に行っており、教育委員会の協力のもと、学校関係で啓発チラシ等を配布したり、家庭内で保護者の方にも見てもらえるような事業展開を行っている。

委員：以前は、個人が薬局を営んでいることが多かったが、近年、チェーンの薬局が非常に増えてきた。薬局の開設者が個人かチェーンかの比率であったり、チェーンの場合、法人の所在地が県内か県外かの比率について、薬務課で把握や分析を行っているか。

事務局：現状、把握や分析を行っていない。しかし、県は許可権者であるので、調べることはできる。

委員：奈良県の東部・南部は、山間やへき地が非常に多く、また薬局のない町村が12町村あり、全国的にも多い。無薬局町村エリアにおいて、災害時の医薬品供給拠点として、薬局があった方がよいと考える。また、最近ではオンライン服薬指導が認められた。このように、無薬局町村エリアにおいて、オンライン服薬指導を推進していく等、現在、県で考えていることはあるか。

事務局：奈良県は、無薬局町村が多いということは把握している。原因として、へき地での薬局の開設は採算上、難しいこと、また全国に比べて奈良県の無薬局町村の数が多いのは、奈良県は平成の市町村合併の規模が小さかったことが考えられる。南和地域は、薬剤師の数が少ないというデータもあるので、へき地においても医薬分業のメリットが受けられるよう、今後、状況を把握し、検討していきたい。

委員：奈良県薬剤師会も無薬局町村エリアにおける災害時の医薬品供給拠点について、何とかならないか現在検討中であり、県に相談に行く際は、よろしく願いたい。

委員：医薬品の製造産業は、奈良県の産業で金額的にも大きな割合を占めている。その中で、今後、県として薬事研究センターをどのようにしていくのか。

事務局：現在検討しているところである。

委員：奈良県の重要な産業であることを知事にお伝えいただき、ぜひとも予算を取っていただくようお願いしたい。

◇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

事務局（販売指導係）より説明があった。

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、いわゆる認定薬局制度が新たに導入された。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、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ある。

①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。

②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することとなっており、現在は「がん」が定められている。今後、がん以外の傷病の区分についても追加される可能性がある。

地域連携薬局は、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、病院、診療所、介護施設、薬局等、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であり、地域において、他の医療提供施設に勤務する医師・薬剤師をはじめとした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である。また、他の薬局の業務を支えるような取り組みも期待されている。

専門医療機関連携薬局は、がん等の専門的な薬学管理が必要な患者に対して、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である。また、他の薬局の業務を支えるような取り組みも期待されている。

【認定薬局の基準の考え方について】

①患者が安心して相談しやすい体制

地域連携薬局では、構造設備として、プライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮が必要となる。また、専門医療機関連携薬局では、がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保する必要があるため、さらなるプライバシーへの配慮として、個室等の設備が必要となる。

②医療提供施設との連携体制

地域連携薬局では、地域包括ケアシステムの会議への継続的な参加や、入退院に当たっての服薬情報や外来患者及び在宅患者に関する情報を薬局と医療機関が共有する体制を整えることが必要である。地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について、随時、報告及び連絡することができる体制が求められ、月平均30回以上の実績が必要になる。また、専門医療機関連携薬局では、がん診療連携拠点病院等の専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加等が必要になる。

③在宅医療に対応する体制

地域連携薬局では、月平均2回以上の在宅訪問指導の実績や医療機器・衛生材料を提供するための体制が必要となる。

④地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加

時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、在庫として保管する薬剤の他の薬局への提供、麻薬の調剤、無菌製剤処理を実施できる体制、また地域の医薬品情報室の役割を果たすことが必要になる。

⑤一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

地域連携薬局では、常勤薬剤師の半数以上が継続1年以上の勤務であること、常勤薬剤師の半数以上が地域包括ケアシステムに関する研修を修了していること等が必要になる。

専門医療機関連携薬局では、がんの専門性を有する常勤薬剤師を配置することが必要となる。専門性については、厚生労働大臣に届け出た団体による認定が必要となり、現在、一般社団法人日本医療薬学会と一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会の2団体が認定を行っており、これらの団体の認定を受け、抗がん剤の化学療法の知識のほか、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であることが求められる。

令和6年1月31日時点、全国の地域連携薬局の認定数は4,169件、うち奈良県は31件である。

令和6年1月31日時点、全国の専門医療機関連携薬局の認定数は180件、奈良県は認定した薬局はまだない。

昨年度の本審議会での報告以降、地域連携薬局として新たに認定したのが6件、廃止したのが3件になる。廃止の理由は、主に、常勤薬剤師や研修終了薬剤師といった人的要件が満たせなくなったというものであった。

地域連携薬局として新たに認定した6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、認定している。また、認定後、薬局に立ち入って、構造設備及び実績が基準に適合していることを確認している。

奈良県の認定状況については、奈良県薬務課のホームページで公表している。

<意見等>

委員：地域連携薬局の制度ができた際、地域連携薬局がどんどん増えていくと思っていたが、実際のところ、あまり増えていないという印象である。奈良県地域連携薬局一覧を見ると、チェーンの薬局が多いので、個人経営の薬局が認定を取得するのは難しいのか。または、審査が厳しいのか。それとも、そもそも認定を取得しようとする薬局が少ないのか。

事務局：地域連携薬局の認定を取得しようとして取得できなかった薬局はない。ただし、認定を更新する際、更新できない薬局はある。その原因として、人的要件を満たせないことが大部分を占めている。

委員：地域連携薬局の認定を取得しようとする薬局が少ないのは、制度上、コスト的な補償がないからか。地域連携薬局の認定を取得するには、どのようなハードルがあるか。

委員：認定薬局の取得において、人的要件の基準がハードルになっていると考えられる。薬剤師が3、4名いる薬局であれば、地域連携薬局の認定取得に取り組みやすいが、奈良県は、薬剤師が1、2名の個人経営の薬局が数多く存在している。そのような薬局が地域連携薬局の認定取得に取り組むのは、なかなかハードルが高いように思われる。

委員：国が制度を進めた割に、認定薬局の数が少ないからか、薬局が地域の連携を担っているのか、はっきりと見えてこない印象である。

委員：奈良県薬剤師会として、地域で顔が見える薬局になれるよう連携を強めていきたい。

○議事2（報告）：第8次奈良県保健医療計画について

事務局（抜井課長補佐）より、来年度施行予定の第8次奈良県保健医療計画（計画期間：令和6年度～令和11年度）の薬務課が関係する内容について説明があった。

【災害医療における保健医療活動の総合調整について】

薬務課では、災害薬事コーディネーターの設置・確保・充実を行っていく。来年度より奈良県薬剤師会と連携し、まず災害薬事コーディネーターの養成を行う予定である。

【奈良県の薬剤師の現状について】

薬局、病院、診療所に勤務する薬剤師は人口10万人あたり198.4人と全国平均と同等である。しかし、二次医療圏別に見ると、薬剤師の地域偏在が見受けられ、病院、薬局とも南和医療圏が少数区域となっている。奈良県薬剤師会、奈良県病院薬剤師会と連携し、特に南和医療圏での勤務促進に向け、情報発信等に取り組んでいく。

【血液の確保等対策について】

血液需要は増加する一方、少子化により献血可能人口は減少している。令和3年度では県内医療機関が使用した血液製剤は約85.3%を県内の輸血により賄ったが、14.7%を他府県に頼らざるを得ない状況であった。また、若年層の献血離れが深刻な問題となっている。安全性の高い血液を安定的に供給するため、市町村、血液セ

ンターと協力し、血液の有効活用、より安全な血液の供給、血液製剤の適正使用、少子高齢化時代の献血推進に取り組んでいく。

【医薬品等の適正使用対策について】

医薬品、医療機器は、その安全性、有効性、品質の確保が求められており、不良医薬品の製造、販売、医薬品等による事故の発生を防ぐため、製造販売業、製造業、薬局等に監視指導を行っている。医薬品等の安全性確保、県民への薬事知識の普及、薬物乱用対策についても取り組んでいく。

【医薬分業について】

医療圏別処方箋受取率を見ると、県内で最も医薬分業率が高いのは西和医療圏である。また、医薬分業の状況を見ると、県全体の分業率は66.9%と全国平均より低い水準である。患者が医薬分業のメリットを受けられるよう、複数の病院等を受診した際の重複投与、薬の相互作用及び副作用の防止に役立つ「お薬手帳」の活用や「かかりつけ薬局」の普及等について、奈良県薬剤師会と協力して推進していく。

<意見等>

委員：献血推進について、企業に健康診断の車が来る際に献血車も配車して、希望者には、健康診断と献血を一緒に行ってはどうか。例えば、高校生の健康診断の際に献血も行えば、若年層に献血を習慣づけるのではないかな。

事務局：健康診断は絶食が必要であったり、バリウムの服用等もあるため、健康診断と献血を一緒に行うのは、体への負担が大きいと考えられ、別の機会に献血を行ってもらう方がよいと思われる。なお、企業向け献血は、企業のご協力のもと、赤十字血液センターの献血車を配車しており、献血の確保に努めている。

委員：毎年、大型商業施設で献血のお手伝いをしている。この時、高校生を含め、たくさんの方が献血を希望されるが、「順番が来るまで、2時間待ってください」となると、時間の制約もあり、なかなか待ってもらえない。大型商業施設において、献血車1台だけではとても捌けないので、献血車の台数を増やせば、献血が増えるのではないかな。

事務局：献血推進のご協力に感謝する。赤十字血液センターの献血車は複数台あるが、配車の都合上、同じ場所に複数台配車するのは難しいのではないかと想像するが、いただいたご意見を赤十字血液センターに伝える。

委員：薬物乱用対策について、現在、若年層を中心に大麻の乱用が増えており、高校生等の薬物乱用・医薬品のオーバードーズが社会問題になっている。薬物乱用対策の「薬物乱用」という言葉に、医薬品のオーバードーズは含まれているか。

事務局：薬物乱用対策の「薬物乱用」という言葉に、医薬品のオーバードーズは含まれる。

委員：現在、奈良県薬剤師会では、220名ほどの学校薬剤師が在籍している。学校薬剤師の仕事として、医薬品のオーバードーズに対する取り組みを行おうと、この1年間、奈良県教育委員会に働きかけてきた。医薬品のオーバードーズ問題については、薬務課からも奈良県教育委員会に働きかけや連携を行っていただきたい。将来的に、医薬品のオーバードーズ問題に学校薬剤師を活用いただき、小学生や中学生のうちに45分程度のお薬

教育の時間を設ければと考えている。

○議事3（報告）：大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律について事務局（薬業推進係）より説明があった。

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律が、令和5年12月13日付けで公布された。

当該法律は、近年の若年層を中心とした大麻事犯の増加等の国内における薬物情勢や、諸外国における大麻から製造された医薬品の医療用途への活用等の国際的な動向を踏まえ、大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止することを目的に改正が行われた。

本改正法では、

①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備

②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備

③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備

に関する改正が行われ、施行時期については、①大麻草から製造された医薬品の施用等及び②大麻等の施用罪の適用等は公布日から1年を超えない範囲で施行され、③大麻草の栽培規制等は公布日から2年を超えない範囲で全面施行される予定である。

本改正により、大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定が削除されるとともに、大麻等を麻薬及び向精神薬取締法における「麻薬」に位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等が可能となる。

また、大麻については、従来所持に関する規制があったが、新たに不正な施用についても、他の規制薬物と同様に麻薬及び向精神薬取締法における麻薬として禁止規定及び罰則が適用されることとなり、大麻草由来製品に微量に残留するTHCに関しては残留限度値が設けられた。

さらに、大麻栽培に関しては、有害成分THCが基準値以下の大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならない等、一定の規制下での栽培が可能な第一種免許と医薬品の原料として栽培する第二種免許に区分されることとなる。

本改正により、従来まで施用罪の適用がなされなかった大麻について、取締りの強化がなされることが期待されるが、一方で、大麻草から製造された医薬品の施用等が可能となる点については、有害ではないと誤認される可能性もあるため、正しい情報の周知について、特に若年層を中心に啓発活動を強化していくことを考えている。

○議事4（報告）：漢方のメッカ推進プロジェクト事業の実施結果報告について

事務局（薬業推進係）より説明があった。

漢方のメッカ推進プロジェクト事業は、平成24年12月から県のプロジェクトとしてスタートした。事業目的として、原料となる薬用作物の生産、関連する新たな商品・サービス等の創出も視野に入れ、県内の産業活性化を図っている。

本プロジェクトでは、産業・観光・雇用振興部に事務局を置き、医療政策局、食と農の振興部、県立医科大学等、部局横断の体制を組み、関係課連携の元、運営を行っている。個別事業については、主担当となる課が中心となり、各ステージごとの課題に取り組んでいる。

本プロジェクトにおける令和5年度の薬務課が行った取り組み結果について報告する。

薬務課は、生薬、漢方薬等の関連商品の販売促進に係る事業を行った。

9月及び2月には、生薬栽培からの6次産業化を実現した初めての医薬品及び奈良ゆか

りの薬用作物である大和当帰を原料とした医薬部外品を中心に、東京の奈良まほろば館において、奈良のくすり関連商品販売会を実施した。また、販売会と併せて、奈良ゆかりの大和当帰、生薬及び漢方薬をより身近に感じていただくための講演会や入浴剤等のワークショップも同時に開催し、多くの方にご来場いただいた。

11月には、イオンモール橿原において、Naraくすりと健康2024を開催し、薬用作物を用いた石けん作り等の体験や製薬企業のブースを通して、多くの方に生薬、漢方薬を身近に感じていただいた。

また、奈良のくすりと歴史、薬用作物が生薬となるまでの動画作成を行い、今後PRサイトや講演会等のイベントを通して、奈良のくすり、生薬及び漢方薬の普及啓発を行っていく。

<意見等>

委員：製薬業の立場からすると、製薬のことを全国的に認知してもらえる良い取り組みだと考える。薬用植物の生産について、薬用植物の価格は安く、また農業に従事されている方は高齢化しており、先行きが不安である。県で予算をつけて事業を行ったり、第5次産業に移行する方がいいのではないかと考える。中国市場で生薬原料の消費が高くなっており、中国から輸入できないことも考えられるので、国内でも薬用植物の生産を行うことは重要と考える。

委員：薬務課は本プロジェクトにおいて販売促進を担当しているため、機会があれば、薬用植物の生産に係る部局に薬務課からご提言いただきたい。また、薬用植物の生産を定着させるには時間がかかるため、粘り強くやっていく必要がある。

○議事5（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

事務局（薬事研究センター）より説明があった。

県の各部局が横断的に取り組んでいる漢方のメッカ推進プロジェクトにおいて、薬事研究センターの令和5年度の取り組みについて報告する。

まず、プロジェクトの概要について、薬用植物の6次産業化をめざす取り組みであり、5つのステージに分けて事業を行っている。つまり、生薬の原料となる薬用植物の栽培促進から、漢方薬の薬効に関する研究及び臨床、県産生薬を使用した製品の開発、それら製品の販売促進、漢方薬の認知度向上に向けた講演会やワークショップの開催等、広範囲に及ぶプロジェクトである。

薬事研究センターにおいては、ステージ2の「漢方薬等の研究」とステージ3の「漢方薬等の製造」に係る事業を担当している。

現在取り組んでいる3つの事業について報告する。

1つ目が、ステージ3の「漢方薬等の製造」に係る事業であり、奈良県産の生薬の需要を高めるため、生薬、特に「大和当帰」を原料とした新剤の開発に取り組んでいる。2つ目が、ステージ2の「漢方薬等の研究」に係る事業であり、開発した剤のブランド力を高めるための動物実験による薬効の研究に取り組んでいる。3つ目も、ステージ2の「漢方薬等の研究」に係る事業であり、チャイナリスクに対応するため、国産生薬の品質や安全性を確保するための研究に取り組んでいる。

まず、大和の新剤開発事業について報告する。消費者ニーズの高い生薬製剤の開発と生薬部位以外の活用を目指して、医薬品等の承認申請に必要な試験法を設定している。例

例えば、大和当帰は「根」を医薬品に使用しているが、根以外の部位では、「葉」や「茎」を化粧品原料として使用するため、成分分析を行い、これまでの分析結果を踏まえた生薬未利用部位のさらなる活用を研究している。また、利便性を考え、持ち運びしやすいものや水なしで飲めるものとして液剤等の開発に取り組んでいる。

これまでの成果及び実績としては、製薬メーカーと共同で研究を行い、医薬品では大和当帰の単味製剤、そのほか、オンジ、ケイヒ、ウワウルシ等の生薬を原料とした単味製剤を製品化、直近では、令和5年5月に、シャクヤク、カンゾウを使用したゼリーの製剤が上市されている。また、医薬部外品では、大和当帰根エキスを配合したドリンク剤を3社が製品化し、上市されている。

今後の取り組み及び目標としては、医薬品として、冷え症に対応した漢方製剤の開発、また、オンライン会議が増加したこと等により、眼精疲労の訴えが多いことから、医薬部外品として、眼精疲労対策のトウキを含む服用が容易なドリンク剤の開発に取り組んでいる。また、化粧品では、これまでの分析結果を踏まえた、抗酸化作用成分を配合した商品の開発を行っていききたい。

次に、大和の生薬薬効研究事業について報告する。科学的側面からのバックアップを目的として、県産生薬のブランド化の対象成分を検索し、同定並びに含有量の検証を進めている。また、それら成分が薬効に寄与しているかどうか、動物実験によって検証を行っている。

これまでの実績として、大和当帰中の成分を分析し、リグスチリド、アデノシン等の有効成分が含まれていること、また動物実験により、血流の改善に効果を及ぼしていることを立証できている。さらに、アミノ酸として、アルギニン、プロリンを含有していることも確認することができた。

また、「大和当帰」には「北海当帰」よりも、GABA（ギャバ）、ロイシンが多く含まれていることがわかった。特にGABA（ギャバ）はリラックス効果があると言われている。

一方、生薬部位以外の葉や茎には、抗酸化作用のあるクロロゲン酸の含有を確認することができた。

今後も、大和当帰のブランド化に向けて、効果を及ぼすと思われる未知の成分を検索し、それらの成分について同定並びに動物実験による効果の検証を進めていきたい。

最後に、国産生薬品質確保事業について報告する。原料生薬の8割以上が中国産であり、国際情勢が不安定となる中で、供給が途絶えた場合のリスクを考え、国産生薬の栽培促進と品質並びに安全性を確保するための研究を進めている。

国内での栽培歴があって、使用率が高く、且つ、国内使用量の順位が上位の生薬で国内での栽培が可能と判断される生薬を選定し、国産栽培を促進できるように、中国産流通品との同等性について分析法の検討を行っている。これまでにオンジ、ケイヒ、ボウフウ、ウワウルシ、オウバクの指標成分について、定量法を確立することができた。また、オンジ、ボウフウ、カンゾウについては、中国産流通品と国内試験栽培品との同等性を比較することができている。

そのほか、県産として優良な大和ボタンが、現在消滅しつつあることが危惧されることから、大和ボタンの維持存続に向けて、成分分析と修治加工の簡略化による成分量への影響について調査を行っている。

今後の取り組みとして、国産化の普及に向けて、引き続き使用率の高い生薬を中心に比較分析法を確立させていきたい。また、比較分析の際に、検査試薬として使用する標準品のコストを抑えて、汎用性を持たせた分析法の検討についても併せて行っていきたい。

以上のように、薬事研究センターにおいては、今後も県産生薬の需要を高めるための製剤化、並びに薬効を裏付けするための研究、国産生薬の更なる流通を推進し、品質及び安全性を確保するために、スピード感を持って取り組んでいく。

<意見等>

委員：ボタン等の植物は、1～2年で生産できるものではない。一方、山間やへき地では、農業の放棄地が多くあり、またイノシシや猿の獣害も多い。また、農業をされている方は高齢化しており、生産指導を行うのは、なかなか厳しいと思われる。そのため、農業の放棄地を少しでも活用する方法や農業をされている方の手間を少しでも省けて、少しでも産地として生産できるように、県として、検討いただきたい。

委員：生薬の工場生産は、大手の建築会社に工場の建築を頼むと、建築費が非常に高く、採算が合わない。

○その他：奈良県病院薬剤師会より、薬剤師確保についての言及があった。

委員：医療は、病院薬剤師や保険薬局薬剤師が関わることによって、充実していくと考える。しかし、現在、県内の無薬局町村はほとんどが吉野郡であり、地域連携薬局も橿原市以南にはない。これは、薬剤師の人員的な偏在が原因であり、県の南北で医療の格差が生じている。また、南和医療圏は、すでに人口減少地域になっており、これから個人経営の薬局がどんどん廃業していくことになれば、医療の格差がさらに広がると考える。今後、このようなことも含めて、県で薬剤師の人員確保等をお願いしたい。

事務局：薬剤師確保については、県だけの取組みでは進んでいかないと認識している。奈良県薬剤師会、奈良県病院薬剤師会との協力・連携のもと進めていきたいと考えているので、協力をお願いしたい。