

令和5年度奈良県薬事審議会

日時：令和6年3月28日（木）15時～17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

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）：第 8 次奈良県保健医療計画について

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

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

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

VII その他

VIII 閉 会

<令和5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、都道府県知事の認定により名称表示を可能とするものです。

名称	機能
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
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（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、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6年1月末時点で、奈良県における地域連携薬局は31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、前年度に報告して以降、6件を新たに認定し、3件が廃止されました。新たに認定した薬局については、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）第8次奈良県保健医療計画について

（趣旨）保健医療計画は、医療法第30条の4第1項の規定に基づき、都道府県が、地域の実情に応じて、医療提供体制の確保を図るため、国が定める基本方針に則して策定します。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）の薬務課関連の内容について、報告します。

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

（趣旨）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、今後の薬物対策のあり方について「大麻等の薬物対策のあり方検討会」が設置され検討が行われました。検討会でのとりまとめ内容を受けて、医薬品医療機器制度部会の下に大麻規制検討小委員会が設置され、令和4年4月～9月にかけて技術的な検討が行われ、①医薬品の施用規制の見直しによる医療ニーズへの対応②大麻使用罪の創設と有害成分（THC）に着目した成分規制の導入③製品の適切な利用と

製品中の THC 濃度規制④大麻草の栽培及び管理の規制の見直しに関する改正の方向性が示され、令和5年10月24日に国会に法律案が示されました。その後、国会で法案が成立し、令和5年12月13日に改正法が公布されましたので情報共有のため報告します。

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

(趣旨) 漢方のメッカ推進プロジェクト事業については、部局横断で取り組みを行っております。本年度、薬務課で実施した本事業の内容について報告します。

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

(趣旨) 漢方のメッカ推進プロジェクトは、薬用植物の栽培から普及まで六次産業化を目指して、担当部局が5つのステージに分かれて取り組んでいます。

当センターでは、その中でステージ2(漢方薬等の研究・臨床)及びステージ3(漢方薬等の製造)に関わる事業を担当しています。

具体的には、大和当帰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(ステージ2)並びに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(ステージ3)です。

以上、3つの事業について、今年度の事業内容、これまでの成果・実績及び今後の取組目標について報告します。