

第71回滋賀県薬事審議会 議事概要

●日時

令和5年2月13日（月） 14:30～16:30

●会場

大津合同庁舎7階 7-A会議室

●出席委員（○会長）

中山祐治 委員、○一川暢宏 委員、高橋健太郎 委員、本田可奈子 委員、森田真也 委員、大北正人 委員、大迫芳孝 委員、舩田泰史 委員、小島和子 委員、川端一生 委員、濱田弥生 委員、山本身江子 委員、西村康恵 委員、西村保子 委員、雲林院駿 委員

●欠席委員

なし

●事務局

市川健康医療福祉部長

薬務課：辻薬務課長、北川参事、横山課長補佐、花房副主幹、林副主幹、
太田主査

●会議次第

（1）報告事項

- ①令和4年度薬事関係事業の概要について
- ②地域連携薬局等の認定状況等について
- ③医薬品の適正使用についてのアンケート結果について
- ④薬局における新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の医薬品提供体制について
- ⑤原油価格・物価高騰対策事業について

（2）その他

●議事概要

議長：

令和4年度薬事関係事業の概要について事務局から説明をお願いします。

資料1「令和4年度薬事関係事業の概要」について説明

議長：

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、御質問、御意見等ございませんでしょうか。

委員：

2点質問があります。まず後発医薬品の使用促進ですけれども、後発品と先発品の薬で適応病名が違うことがあるのですね。後発品を使いたくても使えないということがあり、これが何とかならないのかと思っています。特に最近では、不妊症のホルモン剤でまったく後発品に適応がないことがあります。企業が後発品の推進をするのであれば、適応病名を同じにしてほしいです。これは要望ですけれども。

それからもう一点は、血液事業の推進です。本県の現状で、全血献血が目標達成率103.4%で受付実績が目標を越えているのですが、実際の献血者数は少ないですよ。献血者数が目標以上だったら、達成率は上等だと思うのですけれども、あたかも数字の綾で達成していると言っているのに、本当は足りていない。そのへんはスルーして説明を受けたのですけれども。それに関して、いわゆる若年者の献血者が少ないと言われましたけれども、血圧や貧血とかそういう関係でできなかったのか、それが若年者に多いのか、高齢者の割合が多いのか、そのへんのデータってあるのですか。

議長：

それでは最初に、後発医薬品と先発医薬品の適応症の違いについては県の方から説明をお願いします。

事務局：

二点御質問をいただいております、一点目の後発医薬品ですが、先発品に新たな効能が追加になった場合などのお話かと存じ上げるのですけれども、一定の承認から新たに効能追加があった部分というのは、新たに承認をされたこととなりますので、承認された効能について製薬メーカーに一定の保証期間とい

うものが設けられますので、その期間内においては、同じ医薬品であったとしても、後発医薬品がその効能を謳うことが、ルール上できないことになっています。確かに同じ薬だから同じ効能にしたらどうかというお話はあるかとは思いますが、後発医薬品というのは、そのあたりの臨床試験を省略できるというルールになっていますから、先発品でその効能・効果の評価を、ある一定期間積み上げた後でないと、後発医薬品がその効能を謳うことができないルールになっております。

事務局：

献血の方の目標達成率について、受付目標数に対して受付実績数がどれだけかということで評価させてもらっているんですけども、実施に確保すべき量がありまして、目標を立てる際に、血圧がひっかかるとか献血出来ない方を勘案してこの受付者目標数を設定しております。実際の献血者数は確保すべき量を達成できていることにはなりません。

委員：

それはそれでいいのですけれども、受付した人よりも、実際献血した人の方が少ないわけでしょう。だからその少ないのは、どういう要素で少ないのか。若い人は貧血が多いからできないのか、高齢者は高血圧だからできないのか、そのへんのデータあるのですか。

事務局：

すみません。今、手元にそういったデータを持ち合わせておりませんので、若年層で貧血が多いかというところはすぐにお答えできません。

委員：

若い人を集めるためにそういう人が多かったら、いくら集めても採れないですよね。だからそういうデータをちゃんと把握して、何が悪いのだ、だからどうするのかというような健康管理の問題にもなってきますので。だから一概に若い子が少ない、高齢者が多いというだけの問題ではないと思うのですよ。そのへんのところも広く考えていっていただきたいと思います。

事務局：

御意見ありがとうございます。

委員：

それと一点目の質問ですけれども、ルールはわかっているのですけれども、ある程度年数が経っても適応が取れていないのもあるのですよ。データが出ているのになんで取らないのか、取れないのかわからないのです。

事務局：

最終的に後発医薬品としての効能追加の承認を取るかは、メーカーに委ねられている部分がありまして。

委員：

だからそれを同じように取ってほしい。やってほしいというのが要望なのです。当然データがない限りは出ない、それはわかっているのです。メーカー側が申請を出さないから取れないだろうと思うのですけれども、申請をするようにして後発品を推進すべきじゃないかと思います。

事務局：

ありがとうございます。我々の方からも、そういった御意見をいただいているということはしっかりと伝えて参りたいと思います。

議長：

貴重な御意見ありがとうございます。他にございますでしょうか。

委員：

薬物乱用防止対策の中に「危険ドラッグ試買調査を行うことにより」と書いてありますが、試買調査とはどういうものでしょうか。

事務局：

昔はハーブの店舗で危険ドラッグが販売されていることがあったのですが、今、実店舗がほとんどなくなっていて、主にインターネットで怪しそうなものを、匿名で買い取りまして県で検査をしているというものになります。

委員：

このような調査は他の都道府県でも行われているのでしょうか。

事務局：

やっている自治体と、やっていない自治体があるかと思いますがけれども、基本的には国のほうがそういった協力を呼び掛けて、各自治体が実施しているもの

になります。

委員：

国から求められているということですが、気になりましたのは、その業者にお金が流れているのではないかと感じましたからです。

事務局：

実際に県がお金を支払って買っているのは事実ですので、それはおっしゃるとおりのものではあるんですが、ただそこで違法なものが出てきたときには、その業者の方を摘発することになりますので、正規の流通で買わせていただいている事業にはなりません。

委員：

どれぐらいの金額で購入をされているのですか。

事務局：

今年、3製品ほど買ってございまして、1製品あたり1万円～2万円ぐらいです。

委員：

国が推奨されていることでしたら問題ないかと思えます。それともう1点、県の地場企業の医薬品生産金額で、令和元年に生産金額が倍増以上しているのですが、これはどのようなことがあったのでしょうか。

事務局：

令和元年度から国の集計方法に変更があったんですけれども、平成30年度までは、その製造所の生産金額としてすべてが計上されていたのではなく、受託品の一部が他の本社のあるところの製造販売業の都道府県の生産金額としてあげられていたということがございます。

例えば輸入されている場合ですと、輸入の場合でも包装等の製造行為を行うので滋賀県の製造所を通っているんですけれども、その場合に製造販売業がある本社の生産金額としてあがっているという場合があります。これが令和元年度からは、全て製造業者の金額としてあげるようになったということで、滋賀県ですと製造所が多いですので、生産金額が上がっているという状況でございます。

委員：

その前後は比較しがたいところでしょうか。

事務局：

平成30年度のデータと令和元年以降のデータの比較は適切ではないと思います。

委員：

我々地元の企業は、大手製薬メーカーの製品を受託製造もしております。つまり、我々が作ったものと、大手製薬メーカーの製品になっているものがあります。今までそれらが大阪府や東京都での生産金額にあがっていたものを、実際に作っている県でのカウントに変わったということで、以前からこれに近いだけの生産金額があって、より正しくその各県の生産金額がわかるように、令和元年から集計方法が変更されたことで、元々これぐらいを作っていたということです。

委員：

令和3年度で全国第6位となっていますが、以前はもう少し順位が下だったのででしょうか。

事務局：

以前は10位ぐらいでございまして、今、委員がおっしゃられたように、製造販売業者の所在地（本社）計上の分が生じていたので、それをより製造所の実態で合わすような生産金額の算出方法に変わったということでございます。

委員：

ありがとうございます。

議長：

他に御意見ございませんでしょうか。

委員：

先程の質問に関連したことなんですけれども、化粧品の生産金額がすごく多いんですけれども、これっていうのはどういうふうな評価なのか。これはいいと思ってるのか。

事務局：

そのとおりでございます。参考資料6の棒グラフですけれども、化粧品は従来

からの算出方法が変わっておりません。化粧品は、経済産業省のデータなんですけれども、化粧品はここ3年ほど全国1位の生産金額の状況になっております。

議長：

今お話があったように、都道府県別の医薬品生産合計額というのは、いわゆる医療用医薬品プラスOTC、あるいは要指導薬が含んでいるということでしょうか。

事務局：

そうでございます。全て、OTCから要指導、医療用まで全ての生産金額でございます。

議長：

いまこれを見ましても非常に額としては大きいんですけど、先日後発医薬品の会議があって、後発医薬品の供給っていうところでも、だいぶ持ち直してきているんですけど、これだけ地場産業が多くてですね、OTCとかそういったところの適正な供給っていうのは、うまくいっているんでしょうか。滋賀県の場合はどうでしょうか。

委員：

地場製薬企業の大半がOTC医薬品メーカーで医療用ジェネリック医薬品を作っている企業は2社となっています。ジェネリック医薬品の供給不足と同様、OTC医薬品についても今、非常に商品が逼迫していて、咳止め、風邪薬関係が品切れと言いますか、コロナ禍の第7波、8波の症状で、アセトアミノフェンの錠剤関係であるとか、咳止め関係で安定供給が難しい状況になっています。また、コロナ禍に加え、いわゆるGMP違反の関係では、滋賀県は1社しか出ておりませんが、中小企業の多くが、なんらかの形で製造の中断をしており、ジェネリック医薬品同様、OTC医薬品もその影響を受けて品切れを起こしているような状況です。さらにマスコミでの報道もありますが、外国の方が、OTC医薬品を大量に購入し、それを海外に送っているようなことも現在の状況に拍車をかけているということで、非常に厳しいという現実です。

議長：

この部分は少し県のほうでも把握しておいていただいて、また何かあったら議案にもしていただくといいと思います。

事務局：

ありがとうございます。

議長：

個々の部分は、他に何かございますか。今日は消費者の代表の方もみえているので、何かそちら側からの意見を出していただいても結構です。よろしいでしょうか。それでは次の報告事項のほうに移らせていただきます。

議長：

地域連携薬局等の認定状況等について事務局から説明をお願いします。

資料2「地域連携薬局等の認定状況等について」について説明

議長：

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、御質問、御意見等ございませんでしょうか。

委員：

薬剤師会としてもですね、こちらのほうを推進していきたいと。ただ、基本的な考え方を述べさせていただきますけれども、地域包括ケアシステムというのを何回も先ほどから部長をはじめ、たくさん話が出てきたと思うんですけれども、その根幹となる薬局ビジョンの実現ということにもあるんですけれども、何よりもかかりつけの薬剤師、薬局というのがメインでございます。その結果として認定が取れていくというのが本来の形だというふうに私自身は思っております。本当は達成しているのに申請してないところが、多分たくさんあると思っておりますので、そういうところの掘り起こしを保健所、薬務課と一緒に掘り起こして行って、特に地域毎に地域薬剤師会というのが9つありますので、そういったところと一緒にですね、本当にきめ細かい形でやっていかないとというふうには思っております。

今、幸いなことに、見ていただいたとおり、全国で中庸だと思いますので、ここで本年度、頑張っって前に進めたいというふうに思います。別に決意表明ではないんですけれども、そういう御理解をしていただくとわかりやすいかなというふうに思います。どうぞよろしく願いいたします。

議長：

やってるけれど、手を挙げないってのはどういう理由なんでしょうか。

委員：

簡単に言うと、面倒くさい。本当こういう言い方したらよくないんですけども、実際、認定をいただいて何のメリットがあるのか。さっき言ったように、達成しなかったらすぐ取り下げなきゃいけないとかですね、非常に足枷だけがあって何のメリットない。こんな言い方すると前向きな意見に捉えられないかもしれないかもしれませんが、フィーがそこについている訳ではないということだけは、御理解いただきたいというふうに思います。だからそこまではいいやというふうになっているのもあると思います。

議長：

今、客観的に見てもハードル結構高いですよ。特に研修を修了した常勤薬剤師さん、半数以上が配置されてないといけないなどというのは、非常に厳しいと思われるところですけど、この辺はどうですか。

事務局：

ありがとうございます。

今、委員からも実情というか、薬局の立場からお話しいただいたかと思うのですが、我々行政の立場から申し上げますと、今、患者のための薬局ビジョンというのは先ほど御紹介させていただいたのですが、元々の医薬分業って何なんだというところを、やっぱり患者さんのメリットという部分が見える化していかないといけないと思っております。昔は病院で薬も全部もらえて、病院行って家に帰ればよかったのが、院外の薬局に寄って、お金をまたそこでも払ってというふうな二度手間になっているだけじゃないかというデメリットの面だけが取り沙汰されていて、患者さんに何のメリットがあるんですかというところが問題となっていました。

実際に薬剤師がどんなことをしているのかというのを、やはり見てもらって、「ここまでやってもらえているんだな」、「その手間も仕方がないですね」、ぜひ「ありがたいです」と言ってもらえるようなものに変えていこうというのが本来の薬局ビジョンの趣旨になっていまして、今回のこの連携薬局というのもまさにその一環でございまして、確かに委員がおっしゃるように薬局にとってメリットがないというのはそうなのかもしれないのですが、将来的にはそういった頑張っている薬局をしっかりと表に出していくことが重要と考えています。先ほどのアンケートの中で、周知があまり出来てない、78%の方々が知らないと答えていらっしゃる、そこをしっかりと行政としては知っていつてもらおう、それで県民の皆さんが、こういう取組をしている薬局さんを頼りにしたいって思っ

てもらえるようなものにして、結果的にはそこが選ばれる薬局になるんですよというものをアピールしていこうと思っております。まだ、制度が始まったばかりでなかなか周知ができてないのですけれども、県としてはしっかりと周知をして、そういった頑張ってる薬局さんをもっと全面にアピールしていけるような取組をしていこうと考えておりますので、ぜひ、そういった御理解をいただければと思っております。

議長：

他に御意見ございませんでしょうか。

委員：

今のことと非常に関連することなのですけれども、令和4年度、新規が11件で返納したのが8件というのはとんでもない値なのですよね。これだったら認定しないほうが良い。今、議長も言われたようにハードルが高い。継続して1年以上勤務している薬剤師が半数とか、研修を受けた薬剤師が半数いるとかあるのですよね。認定された薬局を見たら、ほとんどがチェーン店なのですよね。確かに薬局のチェーン店はどんどん薬剤師が変わるのですよね。だからそれで多分、駄目になっているのでしょうかけれど、チェーン店であれば、チェーン店が一括して雇ってそこで研修した人がそれぞれの薬局にいてもいいというような規約を作らないと数はおそらく増えないんじゃないかと思うんですね。そのへんのところを県独自の認定基準というのは変えられないのですか。

事務局：

この基準が法律の中で決まっております、県の裁量っていう部分がないです。

委員：

そういうことだと、全国的にもそんなことが起こっていると思いますから、そのへんのところを「決まっている」じゃなくて、国に要望して、「これじゃあ難しいですよ」って、「目標は行きませんよ」というように県が言っただけであれば、ちょっと変わるのじゃないかと思いますので、そのへんをよろしく願います。

事務局：

ありがとうございます。委員御指摘の問題というのは全国的に指摘されておりました、県の方からも国に要望を都度あげさせていただいておりますので、

徐々にではありますけれども、少しは改善されるものだと思っております。

議長：

他に御意見ございませんでしょうか。

議長：

もう1つの専門医療機関連携薬局関連ですけれど、こちらも取っていただくのを推進するようなことをしているのですか。以前病院にいたので、病院側からしても、がん専門薬剤師というのは非常にハードルが高い専門薬剤師制度だと思うのですが、それを地域薬局の方に取っていただくというので、何かサポートとかなないとなかなか難しんじゃないかと思いますが。

事務局：

確かに認定基準のがん専門の薬剤師というのは難しいところがあるんですけども、今のところ県内でも何薬局か研修を修了していただいているところではあります。そのような薬局が認定を取ってもらえるような後押しをすることも必要かと思っております。また、そういう研修プログラムを受けられるようなバックアップが必要かヒアリングを含めて検討していきたいと思っております。

議長：

連携するべき、がん連携診療拠点病院の協力というのはないのですか。

委員：

病院には御協力いただいていると思います。積極的になっていくとこまでいつているかどうかはわかりません。今、地域連携ってというのが叫ばれていますので、病院もそういう形で御協力いただいているのは間違いないと思います。私どもの会営薬局も、もうちょっとで取れるぐらいまでは来ております。

専門性が今回はがんに特化されておりますけれど、それだけでいいのかという議論もまだありますので、それらを含めて今後これは発展すべきことだと思いますので、もう少し注視していただければありがたいと思います。

議長：

ありがとうございます。他に御意見ございませんでしょうか。

委員：

地域薬学ケア専門薬剤師（がん）の制度で、がんの専門資格を満たすというこ

とでよろしいでしょうか。

委員：

そういうことです。

委員：

地域薬学ケア専門薬剤師の制度が始まってから、まだ日が浅いので、専門薬剤師取得のための5年間の研修がまだ終わってない段階の方がおそらくほとんどだと思いますので、この5年間の研修が終わりましたら、専門医療機関連携薬局も出てくるのではないかなという気はします。うちの病院も3人の方が研修に来ておりますが、あと3年の研修がまだ残っています。

議長：

ありがとうございます。他はよろしいでしょうか。それでは次の報告事項に移りたいと思います。

議長：

医薬品の適正使用についてのアンケート結果について事務局から説明をお願いします。

資料3「医薬品の適正使用についてのアンケート結果について」について説明

議長：

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、御質問、御意見等ございませんでしょうか。

(質問、意見等なし)

議長：

薬局における新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の医薬品提供体制について事務局から説明をお願いします。

資料4「薬局における新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の医薬品提供体制について」について説明

議長：

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、御質問、御意見等ございませんでしょうか。

(質問、意見等なし)

議長：

原油価格・物価高騰対策事業について事務局から説明をお願いします。

資料5「原油価格・物価高騰対策事業について」について説明

議長：

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、御質問、御意見等ございませんでしょうか。

委員：

支援金につきましては、今週末に県の方から書類を出されますので、皆様、薬局よりも早く知っているというところを御理解いただければと思います。これについては県に対して厚く御礼申し上げます。

議長：

ありがとうございます。他はよろしいでしょうか。

議長：

本日の報告事項については御確認いただいたものといたします。最後に、その他事項について、事務局から何かございましたらお願いします。

参考資料5「電子処方箋について」について説明

議長：

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、御質問、御意見等ございませんでしょうか。

委員：

さも、どの薬局でも受けられると思うかもしれませんが、ベンダーがレセプトコンピュータの中に入っているアプリケーションを対応させることがまだでき

てないのがほとんどでございます。私ども薬剤師は用意できていますけれども、機械そのものが用意できてないところが多いというのも御理解いただきたいと思います。ただ電子処方箋っていうふうになってきますと、皆様方も自分のヘルステータをスマホの中に入れていく時代が本当に来たんだなってということだけはわかっていただければと思っています。

議長：

どうもありがとうございます。他はよろしいでしょうか。

議長：

ありがとうございました。

これで本日予定しておりました議題については終了となりますが、全体を通して何か、御意見、御質問等がありましたらお願いします。

事務局：

冒頭に委員から質問のございました令和4年度薬事関係事業の概要についての中で、薬物乱用、毒物・劇物被害の防止の危険ドラッグの試買調査について補足させていただきます。滋賀県以外でこういった試買調査を行っていますのが、こちらで把握している都道府県では大阪府と東京都が同様の買い上げを行っております。平成28年度に滋賀県が買い上げを行いました2検体から、危険ドラッグ指定薬物が検出されたという事例がございました。あと近畿圏内では、徳島県では令和2年度以降実施しておらず、兵庫県でも平成27年度以降実施していないということなんですけれども、これはそれまで職員個人名で購入していたりしていたことによる個人情報の問題があったりとか、自治体の名前で購入することによって、送付されない事例が行われたということで、他の都道府県では、今まで試買をしていたけれども止めたということは聞いております。以上、補足でございます。

委員：

インターネットで購入するというのは、滋賀県でしないといけないことなのかなという気もします。国がすべきことというか、実店舗がある場合は滋賀県で調査すべきところがあるかもしれないですけども、インターネットは滋賀県以外から購入することになるわけですね。

事務局：

ありがとうございます。当然、国のほうでも指定薬物として大臣指定されます

ので、そういう情報収集というのはされているかと思うんですが、県がやっている趣旨といいますのが、県民が購入できる可能性があるというところがありまして、自県の県民の健康を守るという趣旨で県でも率先して試買調査をしているというのがやっている理由でございます。

委員：

それでいくと、世の中のあらゆる、いろいろなインターネットのサイトで購入しないといけなくなって、きりが無いと思いますが、滋賀県が調査するところの基準というのがちょっとわからないのですが。

事務局：

広域に流通しているものということで、各府県が協力し合って事業を実施しているところですが、一部の自治体では、個人情報の問題であったり、実際、県で買おうと思うと送られてこない、当然、滋賀県でも県として買うと、送られてこないというのが何件かございましたので、買い方の工夫によって何とか購入はできているという状況ではございます。確かに滋賀県がそれをしなければならぬという必然性というところは委員おっしゃるとおりかと思えます。ただ、県としても、条例を定めております以上、そういった未然に防げる部分については、積極的に探知を心がけていこうという趣旨でさせていただいているところではございます。

委員：

必然性に加えて選択性が問題です。どこから買うのかということがはっきりしないと思います。

事務局：

先ほど御説明させていただいたように、もうすでに実際に店舗で販売されているというのがほぼございませんので、インターネットで検索をかけて怪しいものが見受けられるという場合に、それを県民が買う前に検査をしてしまっ、もし危険なものであれば販売を止めさせるというところで、予防措置のところではございます。

委員：

世の中に無数にあるサイトから滋賀県が調べるサイトがどうやって選ばれるのかが、わからないところです。

委員：

あちこちでもやるということによって、ちょっとでも未然に防ぐということもあるんじゃないでしょうか。ただ、滋賀県が国よりもたくさん買っていれば問題でしょうけれど、参加するという意味では悪いことではなく、むしろ推奨されるべきことだと思っています。

議長：

以前は条例を作っておられない県を選んで、業者が引っ越していくというようなことが行われていたと思うのですが、今は、そういう状況じゃなくなって、全国的な状況になっていますが、そういった時代の名残もあって、県民の保護という観点で継続されているというふうに考えてよろしいですか。

事務局：

はい。この他にも、健康食品といいまして、痩せますよというふうな痩せる効能をうたうような食品であったり、強壮作用をうたうような食品にバイアグラの成分であるとか、シブトラミンといわれるような食欲を減退させるような医薬品成分が入ったような食品というのが流通しておりまして、そういったものの試買調査というものも、インターネット上で全国でされているというものもございます。その並びで、この指定薬物のおそれのあるようなものについても、県として、積極的に取り組んでいっているというものでございます。

議長：

ありがとうございます。

委員：

今の件で、お聞きしたいんですけども、例えば滋賀県で調査した情報というのは他県とも共有されているんですか。あと国とも共有されているんですか。

事務局：

厚生労働省のほうに報告をさせていただいて、厚生労働省が取りまとめて公表しているという部分ではございます。また、実際に医薬品成分が検出された場合は、まずは、県民への注意喚起という意味で、厚生労働省と県がすぐに公表するようにしております。

委員：

ありがとうございます。積極的に進めていただければと私個人は思っており

ます。

委員：

厚生労働省と連携しているということであれば、進めていただければと思います。ありがとうございます。

議長：

どうも本日はありがとうございます。予定している時間にはなりました。各委員には、活発なご発言ありがとうございました。県当局におかれましては、各委員から出されました意見、要望などを十分に踏まえ、今後の薬務行政に反映させるよう要望しておきます。それでは、これで本日の議題は、全て終了しました。長時間にわたり議事運営について、ご協力いただきありがとうございました。