

令和5年度薬事関係事業の概要

1. 薬事衛生の推進

医薬品等について品質・有効性・安全性の確保と適正な調剤および販売がなされるよう製造販売等関係者に指導を行うとともに、県民への医薬品等に対する正しい知識の普及や適正な使用の啓発に努める。

(1) 医薬品等の安全対策

ア 医薬品等製造業

医薬品等の製造業者に対しては、製造所における製造管理および品質管理の方法を「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(GMP省令)または「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(QMS省令)に適合させることが求められている。

製造業者に対するGMP/QMSの査察を強化して基準運用の徹底を図ることにより、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保に努める。

イ 医薬品等製造販売業

医薬品等の製品について最終責任を有する製造販売業者に対し、許可要件である「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(GQP省令)および「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(GVP省令)の運用の徹底を図るため、指導・査察によって医薬品等の品質・有効性・安全性の確保に努める。

ウ 医薬品等販売業

薬局および医薬品等の販売業者に対して、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき適正な販売を指導するとともに、許可審査、立入検査等の事務を行うことにより、保健衛生上の危害発生防止を図る。

令和3年8月1日から医薬品等関係業者は、法令遵守体制の整備が求められていることから、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために必要な措置を講じるよう周知する。

(2) 薬事衛生知識の普及・啓発

一般消費者、なかでも生理的機能が低下傾向にある高齢者が、医薬品を適切に取り扱えるよう薬事衛生知識の普及・啓発に努めるとともに、県民に正しい医薬品情報が提供されるよう、(一社)滋賀県薬剤師会が実施する医薬品適正使用推進事業に対して必要な助成を行う。

(3) 医薬品の供給体制と適正使用の推進

一部の後発医薬品製造販売業者が、製造管理および品質管理体制の不備により業務停止命令を受けたことなどにより、後発医薬品の供給停止や出荷調整が広範に実施され、医療機関や薬局において、代替品を入手することが困難になっている。引き続き、製造業者の製造管理・品質管理体制および法令遵守体制の確認をし、監視を行っていくとともに、医療機関等へ過剰な購入を控えていただくよう周知する。

また、薬局における「お薬手帳」の使用促進、「かかりつけ薬局」による医薬分業のメリットについて県民への啓発に努めるとともに、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を図る。また、地域医療連携のもと質の高い医薬分業を実現す

るため、病院薬剤師と薬局薬剤師との連携を図る。

【令和4年度】

○処方箋発行枚数：8,095,521枚（対前年度比104.5%）

○医薬分業率：77.2%（全国平均76.6% 全国25位）

(4) 薬局の機能強化

「患者のための薬局ビジョン」(平成27年10月23日策定)をもとに、平成28年4月1日から、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する「健康サポート薬局」の届出制度が開始された。また、令和3年8月1日から、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・継続的に対応する「地域連携薬局」、および、がん等の専門的な薬学管理が必要な患者に対して、がん等の専門的な薬学管理に係る医療機関と連携して対応する「専門医療機関連携薬局」の認定制度が開始された。

さらに、令和4年7月に「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～」が公表され、今後の薬局薬剤師の業務および薬局の機能のあり方ならびにそれを実現するための方策(アクションプラン)が示された。

地域包括ケアシステムの一翼を担う薬局が地域においてその役割を十分に発揮するために、引き続き、健康サポート薬局、地域連携薬局等の取組みを推進し、薬局の機能強化を図る。

○令和5年12月末時点

健康サポート薬局:27件(うち大津市9件)

地域連携薬局:49件、専門医療機関連携薬局:6件

(5) 後発医薬品使用促進

政府においては、平成29年6月9日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、後発医薬品の使用割合を令和2年度9月までに80%以上とする目標を策定したが、実績は78.3%と届かなかった。このため、令和3年6月18日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2021」において、後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする新たな目標が示された。

本県では、平成20年12月に滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会を設置し、安心使用促進のための方策を検討し、これまでに、後発医薬品の使用実態調査を実施するとともに、平成24年度には病院毎の後発医薬品採用リストを作成し、平成27年には後発医薬品の使用促進に向けた問題点の洗い出しなどを行うとともに、定期的に病院および薬局における使用状況の実態調査を行っている。

また、滋賀県内の協会けんぽ滋賀支部加入者の医薬品の処方実績をもとに協会けんぽが作成した、使用数量の多い先発医薬品と後発医薬品のリスト「医薬品使用実績リスト」に滋賀県ホームページからアクセスできるようリンクを掲載している。

本県の後発医薬品の数量シェアは令和4年度に83.5%で、全国平均83.2%を上回っている。今後、さらに後発医薬品の安心使用を促進するための取組みを進めることとし、後発医薬品安心使用促進協議会の開催等関係団体および滋賀県保険者協議会と連携して一層の推進に努める。

○令和4年度シェア

全国:83.2% 滋賀県:83.5% (「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向 令和4年度3月」より)

○採用医薬品に占める後発医薬品の品目数の割合

病院:29.1% (令和元年度後発医薬品使用実態調査より)

薬局:38.8% (令和2年度後発医薬品使用実態調査より)

(6)抗インフルエンザウイルス薬の保管・管理

新型インフルエンザ対策における抗インフルエンザウイルス薬については、国の示す目標量に沿って、平成18年度から備蓄を実施し、平成25年度には備蓄目標を達成した。令和4年7月に新たに示された備蓄目標量に沿って補充を行い、引き続き適正に保管、管理を行う。

【滋賀県の行政備蓄状況】

(単位:人分)

購入年度	タミフル カプセル	リレンザ (吸入薬)	タミフル ドライシロップ	イナビル (吸入薬)	ラピアクタ (注射薬)	ゾフルザ (錠剤)	備蓄量 合計	備考
平成18～23 年度	251,600	25,200					276,800	
平成25年度		33,200					310,000	
平成28年度	△70,000		36,000	10,800	12,900		299,700	
平成29年度	△42,000						257,700	
平成30年度		△14,700					243,000	
令和元年度	△67,700			19,000			194,300	
令和2年度	31,900	△10,500		10,500			226,200	
令和3年度	△71,900			43,200	△3,200		194,300	
令和4年度	9,900						204,200	
令和5年度		△24,200				16,100	196,100	
目標量 (R4.7.1)	57,100	13,400	33,000	71,400	5,100	16,100	196,100	

(7) 薬剤師確保のための調査・検討事業(新)

薬剤師について、地域偏在や従事先業態に偏在があることが指摘されており、これら偏在に

対応するための薬剤師確保に向けた方策等を検討することが求められている。（「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」（令和3年6月30日））

本事業では県内の薬剤師の需給状況を調査し、その調査結果を踏まえた薬剤師確保対策の検討を行うとともに、得られた成果・知見等の共有を図ることで、同様の課題を有する地域における薬剤師の偏在の解消につなげることを目的とする。

(1) 薬剤師の需給状況に関するアンケート調査

ア 調査手法および調査項目の検討

- ・需給動向を把握する上で必要となる情報および対象者の検討
- ・薬剤師確保対策を講じるために必要となる情報の検討

イ アンケート調査の実施

- ・調査票の印刷、発送、回収
- ・調査回答の集計

ウ 需給予測

- ・二次医療圏別および市町別の需給（偏在）状況の推測
- ・薬剤師の員数に影響する各種業務とそれらに対応するために必要となる薬剤師数（業務量）の推計（医師の働き方改革にともなう業務移管等も視野にいれて検討すること。）
- ・需給予測に関して、①将来の医療需要の変化（投薬対象者数、処方箋枚数、入院患者数、在宅患者数の推移など）②業務量の変化（入院・在宅患者1人当たりの業務量など）③薬剤師の働き方の変化（常勤・非常勤の人数及び勤務時間、休暇取得など）などの要因を考慮して推計すること。

(2) 薬剤師確保対策の検討

各地域（二次医療圏および市町）および従事先業態における(1)ウの需給予測に基づき、必要な薬剤師確保対策の検討を行う。

2. 地場薬業の振興

本県は、古くから医薬品の生産が盛んで、薬業は本県の主要な地場産業の一つであり、さらに昭和40年代後半からの誘致製薬企業の参入と相まって、令和5年4月現在、地場製薬企業15社と誘致製薬企業20社の計35社が医薬品の製造を行っており、令和4年の医薬品生産金額は5,881億円で、全国シェアは約5.9%、全国順位は第6位となっている。

特に、甲賀・日野地域を中心とした地場製薬企業の生産金額は792億円で、彦根のバルブや信楽の陶器など本県の9地場産業のなかで生産金額トップの位置にある。

滋賀県の医薬品生産金額

	滋賀県全体			うち地場製薬企業	
	生産金額	全国シェア	全国順位	生産金額	構成割合
令和元年	5,449億円	5.7%	5位	656億円	12.0%
令和2年	4,997億円	5.4%	5位	606億円	12.1%
令和3年	5,107億円	5.6%	6位	738億円	14.5%
令和4年	5,881億円	5.9%	6位	792億円	13.5%

しかし、地場製薬企業の多くは、経営基盤が比較的弱く、地場製薬企業の生産力に見合う販売力の増強、市場の開拓、さらに新製品の開発などが課題となっている。

このため、滋賀のくすり振興対策として、「滋賀のくすり」のイメージアップを図り、販路を拡大するための販売促進活動事業等を行っている(一社)滋賀県薬業協会に対して助成を行っている。

県では甲賀市内に設置する「滋賀県薬業技術振興センター」において、製薬企業の製薬技術者の資質向上を図るため、製薬技術セミナーとして、各種セミナーを開催するとともに、レンタルラボ(試験検査機器の貸出し)およびレンタルオフィス(専門図書の閲覧と情報提供)の充実を図っている。

薬業技術振興センターの主な業務

滋賀の薬業の振興	「滋賀のくすり」のイメージアップを図り、販路を拡大するための販売促進活動事業等への助成 製薬企業経営者等の資質向上事業等に対する助成
製薬技術の向上支援	製薬技術者の育成を図るセミナーの開催、試験検査機器のオープン利用、専門書籍の貸出など製薬技術の向上支援 製薬等企業への医薬品GMP等の指導助言
許可・承認・調査事務	法律に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器等の製造業許可や医薬品等の製造販売承認などの事務 医薬品製造所等のGMP調査の実施
医薬品等の試験検査	医薬品の有効性、安全性および品質を確保するため、医薬品等の収去検査の実施

また、令和3年8月1日には、グローバル化と国際協調のため、医薬品等の製造管理および品質管理の基準、いわゆるGMP省令が改正され、医薬品製造業者への要求事項が大

幅に追加されたところである。

県では、GMP調査における調査員の教育訓練システムを確立して資質の向上を図るとともに、昨今の医薬品製造における全国的な不適切事例の発生を踏まえ、無通告査察を含めたGMP調査を行い、継続的な指導を行っている。

3. 薬物乱用・毒物劇物危害の防止

青少年をはじめとする県民への麻薬・覚醒剤・大麻等の薬物乱用防止対策に努め、また、毒物劇物の保健衛生上の危害防止を図るため毒物劇物営業者等に指導を行う。

また、災害時に必要な医薬品等の確保供給体制の整備を図り、危機管理対策に努める。

(1) 薬物乱用防止対策

各少年センターや関係団体と協働し、「麻薬・覚醒剤・大麻乱用防止運動」や「滋賀県『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」を実施し、青少年をはじめとする県民に対して、麻薬・覚醒剤・大麻等の薬物乱用防止の啓発活動を行う。また、薬剤師会、びわ湖放送、エフエム滋賀および滋賀県で実行委員会を立ち上げ、薬物乱用防止啓発キャンペーンを開催し、薬物乱用防止の啓発活動を行う。

危険ドラッグの試買調査を行うことにより薬物の乱用による保健衛生上の危害防止を図るとともに、麻薬取扱者や危険ドラッグ販売業者等に対して麻薬及び向精神薬取締法や滋賀県薬物の濫用の防止に関する条例に基づき、免許審査、立入検査および知事指定薬物の指定等の事務を行う。

また、薬物依存・中毒者の薬物からの離脱や社会復帰を支援するため、精神保健福祉センターを中心とした薬物関連相談事業を実施し、相談・指導業務のネットワークの整備を行っており、医師等の担当者を全国的な研修会に派遣するとともに、当該センターにおいて薬物関連問題健康講座および家族教室を開催している。

(2) 毒物劇物危害防止対策

毒物劇物営業者等に対して、毒物及び劇物取締法に基づき、登録審査、立入検査等の事務を行うことにより、保健衛生上の危害防止を図る。

また、毒物劇物による危害発生に備え、必要な情報の収集・提供に努める。

さらに、災害時に治療上不可欠な解毒剤等の確保供給体制の整備を図るとともに、事故発生に備えた危機管理対策に努める。

4. 血液事業の推進

県民の医療に必要な輸血用血液を献血により、安全かつ安定的に確保するため、県民への啓発に努めるとともに、献血推進組織の育成、献血受け入れ体制の整備を図る。

また、将来にわたる安定的な血液製剤の供給確保のため、献血推進事業、「はたちの献血キャンペーン」事業などを行い、医療に必要な血液製剤を安定的に確保するための普及啓発事業を推進するとともに、医療機関における血液製剤使用の適正化を推進する。

ア 本県の現状（令和4年度献血者数）

	全血献血	成分献血	計
受付者目標(人)	51,040	11,270	62,310
受付者実績(人)	49,532	11,124	60,656
目標達成率(%)	97.0	98.7	97.3
献血者数（人）	42,621	10,543	53,164

イ 本県の血液事業の課題

① 献血者確保目標の達成

献血の推進にあたっては、毎年度、県内で必要と見込まれる輸血用血液量および厚生労働省で本県において確保すべきとして設定された原料血漿確保目標量を勘案して、献血者確保目標数を定めており、この達成に向け啓発等に取り組む必要がある。

② 若年層献血の推進

次表のとおり、本県の献血状況は、全国に比べ献血者の年齢構成が高い。将来にわたる安定的な血液製剤の供給確保のためにも、こうした状況を改善する必要がある。特に若年層対策に重点を置き、若年層の献血推進事業や、はたちの献血キャンペーンなどの事業を行っている。また、高校生への献血セミナー開催や献血学習の実施を高校に依頼するなど、献血学習の推進に取り組んでいる。

令和4年度年齢区分別献血者数および構成比

年 齢	16～19	20～29	30～39	40～49	50～69
滋賀県(人)	2,381	6,778	7,590	13,120	23,295
(%)	(4.5)	(12.7)	(14.3)	(24.7)	(43.8)
全 国(人)	217,102	695,895	753,031	1,208,487	2,134,226
(%)	(4.3)	(13.9)	(15.0)	(24.1)	(42.6)

③ 医療機関における血液製剤使用の適正化

血液製剤の使用について県全体で協議し、県内の医療機関が安全で適正かつ効率的に輸血療法を推進していくことができるよう、技術および知識の普及を図ることを目的として、平成 27 年度に「滋賀県輸血療法委員会(事務局:滋賀県赤十字血液センター)」を設置した。令和5年度は、令和6年3月に研修会を開催する。