

## 第 69 回滋賀県薬事審議会 議事概要

### ●日時

令和 3 年 3 月 11 日（木） 14 : 00～16 : 00

### ●会場

滋賀県危機管理センター 1 階 会議室 1

### ●出席委員（○会長）

○赤路健一 委員、越智眞一 委員、本田可奈子 委員、大北正人 委員、  
森島ゆかり 委員、大迫芳孝 委員、小島和子 委員、山本身江子 委員、  
圖司紘子 委員、松田千江子 委員、雲林院駿 委員

### ●欠席委員

一川暢宏 委員、寺田智祐 委員、丸野浩一 委員、濱田弥生 委員

### ●事務局

川崎健康医療福祉部長、辻薬務課長

薬務課：本庄参事、辻課長補佐、北川副参事、花房副主幹、太田主査

### ●会議次第

#### （1）審議事項

- ①特定機能を有する薬局の知事認定について
- ②「滋賀県薬局開設等許可審査基準および指導基準」の改正について

#### （2）報告事項

- ①令和 2 年度薬事関係事業の概要について
- ②医薬品医療機器等法の改正について

#### （3）その他

### ●議事概要

議長：

令和 2 年度薬事関係事業の概要について事務局から説明を願います。

資料 3 「令和 2 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、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

委員：

薬事衛生の推進の抗インフルエンザ薬の保管・管理について、今回、備蓄ということで目標量の達成をしているということでもいいかと思うんですけども、この使用方法について、どういうふうにして配布するか等は具体的にどこかに書いてあるんですか。

事務局：

具体的には市場にある数を卸売販売業の方から確認いたしまして、それが一定数以下になった場合に、卸協会を通じて各医療機関に通常の販売と同様に、値段をつけて販売するというような形の協定を結んでおります。

委員：

今回、幸いにも（新型）インフルエンザは、はやりませんでしたけれども、パニック状態になっている状態で、MR 自身も卸さん自身も動けないような状況が出てくると思うので、こういう危機の時の管理、大規模災害時の配布方法、卸だけに頼らない方法というのを考えておく必要があるかと思います。検討していただきたいと思います。

事務局：

今後また、そういった危機管理についても含めた形でどのように薬を提供していければよいか検討していきたいと思います。

議長：

他、いかがでしょうか。

委員：

地場薬業の振興というところを御説明いただいたところで、少し補足説明をさせていただきたいと思います。

滋賀県の医薬品生産金額が、令和元年は平成30年に比べて2.5倍以上に増えておりまして5,449億円で、全国で5位という非常に高い生産額になっております。

これは算定方法が変わったということもありますが、滋賀のメーカーが非常に生産効率を上げ、いろいろな新製品を発売する等の努力をしているためでございまして、もちろん関西ではトップとなっております。ここには挙がっておりませんが、医薬部外品、化粧品、医療機器と合算いたしましたら、8,500億円を超える生産金額となりまして、日本でも有数の薬事関連製品の生産拠点になっているかと思えます。

薬といえば富山というのが有名ですが、富山県は4位で滋賀県の一つ上なので、何とか富山に並ぶこの「滋賀のくすり」という、ブランド化を進めていきたいと思っています。製造業者だけじゃなく、行政の方にも御支援いただきながら、また県民の皆様にも認知していただいて、もっともっと盛り上げていきたいと思っていますので、この場をお借りして、PRさせていただきたいと思えます。

それと後発医薬品の使用促進というところで、マスコミ等で、後発医薬品メーカーの不祥事が報道されております。近年の国の施策として、ジェネリック医薬品の使用が推進され、この動きに併せて中小医薬品メーカーがジェネリック医薬品の製造に参入しました。売上げは、大きく増加し、急激な拡大に社内の管理体制が追いついていなかったのではないかと考えられることが今回の一番の原因ではと感じているところです。

同様の不祥事を滋賀県のメーカーが起こしてはいけないということで、急遽、先月も製薬団体として薬務課に講師をお願いし、製薬会社の社長、工場長による情報交換会の場で、医薬品の製造管理体制の徹底について勉強したところです。このような問題は、滋賀県のメーカーからは決して出さないという思いで取り組んでいるところでございますので、御安心いただければと思っております。

#### 【審議事項②「薬局開設等許可審査基準及び指導基準」の改正について】

事務局：

薬局製造販売医薬品につきましては、薬局製剤指針に定められた品目の作り方、成分、分量などに適合する必要がございます。そのため薬局製剤の製造販売承認に加え、製造販売業と製造業の許可も取った上で薬局において販売されています。

事務局：

地場薬業とよく言えますけれども、滋賀県は昔から医薬品の生産県ということで、それに見合う形で生産振興という地場産業を振興するという立場のものがございます。ただ、医薬品と申しますのは、やはり有効性、安全性が非常に

厳しく求められますので、それに基づいて薬機法で非常に厳しい決まりがございます。製造にあたりまして、それについての指導というものを薬務課が担っているわけがございますので、甲賀にございます薬業技術振興センターを核といたしまして、生産の管理というところをきっちり今後ともやっていきたいと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

今の件につきましては、少し後に資料もございますので、後ほどまた説明させていただきます。

議長：

一つ、私からのお願いです。そういう活発な産業が滋賀県にあるということ、これは行政の責任で大いにアピールしていただきたい。ここでアピールしていただくよりも広くアピールしていただきたい。

もう一つは、先ほどありましたように、ジェネリックの問題が、滋賀県でも万が一にも起こらないように、これは行政の責任としてきちんと管理、指導をしていただくということをお願いしたい。これは薬事審議会としてお願いしたいということで、希望とお願いということで記録していただければと思います。

委員：

頑張ってやっていたら滋賀県で生産される医薬品が信用におけるというのはよくわかったんですけども、診療の現場では、先発品に戻してくれという声が患者さんからやはり出てます。というのは、他のジェネリックの信用がちょっと落ちかけていますので、今年度の調査においては、若干、(ジェネリックの使用率が)下がる可能性があるということだけはわかっていたと思います。医療従事者の責任というより、問題を起こした会社が悪いというふうに思ってください。医療従事者が努力をしていないというわけではありません。

議長：

はい、ありがとうございます。その点を含めて正確な事情の把握をお願いいたします。

これで滋賀県の薬務事業の概要をほぼ御理解いただけたのではないかと思います。そうしましたら、これから審議事項に移らせていただきます。

資料1 「特定機能を有する薬局の知事認定について」について説明

議長：

はい、ありがとうございました。ただいまの説明につきまして、なにか御質問、コメント等ありますでしょうか。

委員：

認定薬局は数が限られているところへもってきて、医療機関は、特定の薬局に誘導、指定するわけにはいかないということがあります。監査指導のときに必ず特定の薬局とのつながりがあるかということを探ねられますが、認定薬局は非常に数が少ない。認定薬局をどうしても指定せざるを得ないだろうということは問題ないですか。そういうことは問題ないと厚生局の方に言っていただけますか。

事務局：

はい、御意見ありがとうございます。

保険指導とかで特定の薬局と医療機関が結びつくというのは、指導の対象となるということは伺っております。今回の地域連携薬局というのは、一つの薬局だけでなく、その地域の薬局がほかの薬局とも連携しながらその地域の医療機関、あと介護、看護といった、在宅の患者さんのために関わる全てのところと情報連携しながら患者さんを支えていくというような仕組みを目指すというものです。どちらかというとな薬局が、在宅患者さんの情報で医療機関にとって有益となるような情報を医療機関に提供していく。これは月平均30回以上が基準とされておりますので、そういった薬局からの情報を医療機関が得て、患者さんのことを知っていただくというようなところで、連携を取っていただくこととなります。

委員：

地域連携薬局はそうだと思います。

専門医療機関提携薬局の場合、抗がん剤等を調剤できるのは、どこどこの薬局ですので行ってくださいと言われるわけです。それを特定の医療機関、薬局との付き合いということになってしまわないでしょうか。特定の薬局を指定することは医療機関は絶対にできません。それを担保していただかないと、どこの病院にもやっぱりかなり実行は難しいのではないですか。法的な担保がないと、これはなかなか発展していかないと思います。

事務局：

専門医療機関連携薬局につきましては、その認定基準のところ、薬局の方も

専門の研修を受けたところでないと取れないので、確かに御意見いただきましたとおり、特定の病院と関係のある薬局ということになってくる可能性はあると思いますので、また国のほうに確認するなどして、どのように進めていけばよいのかというところは、意見を聞きたいと思っております。

議長：

薬局の方から何かコメントありますでしょうか。

委員：

実際、やってみないとわからない部分がもちろんあるわけですが、専門医療機関連携薬局はおそらく現時点では、2、3の薬局しか取りにくいものがございますので、その専門性の高さなりにやはり誘導というよりも紹介という形で薬局を紹介したりするわけですので、特定に誘導するわけではなくて、紹介という形で処理できればありがたいと思っております。

もう一つの地域連携薬局につきましては、地域包括ケアシステムと連動した形も今後考えられるわけですので、これは考え方として先生もおっしゃったように、地域の社会資源として活用していただくという考え方で御理解していただいて、法的なものについては、お互いにこういう会議でお話をするによって解消できるようにお願いできればと思っております。

委員：

一体この地域連携薬局はどういったときに登場するのでしょうか。全部の薬局がこのような認定を受けたら、皆さんが公平に使うんでしょけれど、どんな役割になるのか。その利用者さんにとったら、たまたま自分たちの町の中にこういう地域連携薬局があって、訪問もしてくれるし、ということなのか、何か薬局の中でそういう取決めがあって、役割を担っているのか、ちょっとその辺りがわからないので。看護職が地域連携薬局とどのような関わりになっていったらいいのかというのが疑問に思いましたので、教えていただけたらと思います。

議長：

本来の役割に関する本質的な御質問かと思うのですが、現場の薬局を代表して何かありますか。

委員：

薬局側からすれば法律で定められたものでございますので、粛々とそれに対

して対応していくということです。それを啓発する、国民に云々というのはやはり行政や、国の仕事でもあるわけで、私どもの仕事でもありますけども、そういうところが同じように私も理解しにくい部分というのはまだございます。

ですからどんどん推進していただいてももらいたいです。また健康サポート薬局も結局なかなか前に進んでないというのが現状でございますので、認定薬局制度が前に進むか進まないかっていうのが、私も疑心暗鬼の部分がございます。ただ、薬剤師会としてはやはりそれを進める立場にあります。患者さんにどれだけ信頼してもらえるかというのが、どこでどう評価されるのかっていうのは非常に私も難しいと感じております。私も 24 時間、今、(お薬相談) 電話を受け付けています。先日も夜中の 3 時に電話がありましたけど、私、寝ていました。これは当たり前のことと思うのですが、働き方改革とかそういったものもひっくるめていろんなことで現実的に考えていかないと簡単に解決する問題ではないと思っております。

議長：

地域の薬局の薬剤師の先生方とか、診療所の看護師の方々が、地域の患者さんにどういうトータルケアができるかっていう仕組みの一つであるというので、行政のほうで、工夫をされているという一つの試みだと私は受け取っております。始まったばかりですので、是非こういう場所でも議論して、機能する形にしていっていただけたらと思っておりますし、そのために、行政の方も奮闘していただいておりますので、おいおい形になっていくというふうに思っております。

委員：

大津市内の薬局については県の薬務課で受付をされて、なおかつ、薬事監視も薬務課で行うということの理解でよろしいでしょうか。

事務局：

はい、おっしゃるとおりになります。

大津市のみ県庁の方で受付を行い、監視指導を行って、それ以外のところは各保健所で受付をするということになります。

議長：

今、御説明ありましたように、薬事審議会が関与するということですので、ここでの議論というのが反映されるということになります。

そうしましたら事務局から御説明がありました、この審議事項①、薬局の知

事認定について特にこれ以上御意見ないようでしたら、御提案の内容で承認ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

では、審議事項①についてを承認させていただきます。それでは続いて、審議事項②「薬局開設等許可審査基準及び指導基準」の改正についてということで、事務局からご説明をお願いいたします。

資料2「滋賀県薬局開設等許可審査基準および指導基準」の改正について説明

議長：

薬局で少し混合して、クリームとして販売することができるような医薬品が、OTCという普通に売っている薬と同じようなかたちで売れるという、そういうイメージだと思っていただければいいかなと思います。これも法改正ですけども、何か御意見、コメント等ありますでしょうか。

委員：

薬局製造販売医薬品を扱う薬局はどれぐらいあるものなのでしょうか。

事務局：

薬局製造業として42施設です。

委員：

薬局製造販売薬品について、医薬品を製造する場合はしたら製造業者が厚生労働省に申請して、審査していただいて許可をもらうのですが、薬局も同様にその申請をして作られているのでしょうか。

事務局：

薬局製造につきましては、製造品目の製造指針というのがございまして、その中に品目の作り方、分量とか作り方とか全て決まったものがございます。その承認を取ってもらい、薬局製剤の製造販売業と製造業の許可も取った上で、すなわち承認と製造販売業、製造業という3つを取った上で、薬局で作って販売されています。

委員：

製造する環境も製造業の工場と同じように製造場所の衛生環境や従事者の衛生管理を行って製造されているということですね。

事務局：

製薬工場ほどのレベルではないとは思いますが、通常の薬局にプラスアルファして必要な器具・機材というのが求められますので、そういったものを揃えた上で作っていただきます。

議長：

イメージとしては、病院の院内製剤に近い。製薬会社さんの製造ラインというよりは、病院の附属薬局というか、薬剤部の院内調剤に近いイメージを思っただけであればいいかなと思います。

では、審議事項ですので、了承ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

議長：

それではこれで審議事項2つについて審議終了ということにさせていただきます。

続きまして報告事項の②医薬品医療機器等法の、薬機法の改正についてということで、事務局からの説明をお願いいたします。

#### 資料4 「医薬品医療機器等法の改正」について説明

議長：

ただ今の説明につきまして、ご質問、ご意見等ありましたらお願いします。

委員：

この薬機法改正というのは実に130年ぶりの大きな改定です。薬剤師と薬局というのが、認められてから130年ぶりにその位置づけが見直されたというのが今回の薬機法改正です。昔はもちろん薬事法という形でしたけれども、薬も機械を交えないと使えないような時代にもなってきました、今は薬機法という、なぜ医療機器だと思っただけの方もあるかもしれませんが、そういう法律でくくられておることをまずは、御説明させていただきます。

それと、今までは、薬局というのは、調剤業務だけを行うという規定でしか

なかったのが、先ほどの説明にもありましたけども、今回は、医薬品全般、それと情報提供、薬学的知見という形で、ハードだけではなくてソフトの部分をふんだんに取り入れた形でやりなさいと。なおかつ、お薬を渡すだけで終わりではなく、そのあともフォローしなさいということが義務づけられました。すごく大きな変化です。医薬品が飲み終わるまではいつでも薬局に相談していいんだと、そういう改正だと。わかりやすく言うと、そういうふうに御理解をいただいてもよろしいかと思しますので、是非、薬局をどんどん利用して、自分たちの健康増進につなげていただければありがたいというふうに思っております。

ただ、そういうのが分かりやすくなるために、認定薬局等で質を高めようという全体的な流れになっておりますので、是非、御理解いただき、皆さんも御協力いただきたいというふうに思っております。

議長：

先ほどの話題にもありましたが、かかりつけ薬局とか健康サポート薬局とか、お薬に関する相談窓口として薬局を使ってくださいと、それが法律的な根拠がこれですと、そういうお話だったと思しますので、是非この点については皆様に御周知いただいて、利用をしていただくように、行政の方でも、いろいろと、宣伝かたがた、手を打っていただければと思います。

では、この報告事項の②薬機法の改正について、ほかに御意見ないようでしたら御確認いただいたということにさせていただきたいと思っております。

その他に関して、事務局のほうから何かございますでしょうか。

資料5 「滋賀県薬事工業生産動態統計について」

資料6 「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」説明

委員：

処方薬について、このようなメーカー2社の業務停止を含む対応で、実は欠品が相次いでおります。非常に皆さんに御迷惑をおかけしている部分で、どうしたらいいか考えてましたが、今日は、実は、卸協会の方も来られると思ってたので、御意見を求めたかったのですが、各卸さんには、冷静に対応してくださいと。薬局についても、冷静になっていただき、処方箋を簡単に変えるのではなく、とにかくあるものをきちんと、飲まなきゃいけないものは飲んでもらわなきゃいけないものですから、そういう対応で、冷静に対応してくださいということをお願いしておりますので、どうか浮足立たずに、皆様も冷静に対応していただきたいというふうに思っておりますのでどうかよろしく願いいたします。

議長：

その点についても医療関係者の方々への行政からの通知というのを適宜適切に行っていただきますようお願いいたします。

ほか、この報告事項にかかわらず、何か、この際ですので、御意見等ありましたらお伺いいたします。

委員：

一般の市民、消費者としましては、先日も父を連れて病院に通ってたんですが、受付の段階で、お薬を処方される時に「お薬どうされますか。」って聞かれて、「お薬どうされますか。ジェネリックもありますよ。」っていうようなことを言われると、ジェネリックっていう言葉は知っていても、地場産業の薬を消費者に選べと言われてるように思いましたので。私たちは、地場産業の薬が良いと信じ込んでいるものですから、「ジェネリックではないのでお願いします。」という回答をいつもしますけれど、今こうして聞いていると、怖い事件もありましたので、ジェネリックは怖いのかなという印象も受けてますので、やはり行政指導というのが最後の最終の止まるべきところっていうようなことも感じましたので、しっかりと監視体制をとっていただきたいと思いました。

消費者ももっと賢く薬のことについて勉強しないと、お医者さんに処方されて年寄りに服薬させるんですけど、今日は要らんわとか、これはちょっと効きすぎ、いや先生が言われたように飲まないとよくも悪くもなるよと。先日は、今まで高血圧の薬等いろいろな薬を飲んでいて、手術した後、ずっと飲んでた薬が合わなかったので、次の受診をしたときに、数値が上がらないので薬を変えましょうという指示をもらったときに、患者としては、何がよくて何が悪いかがわからなくて。高齢の父が聞いて帰ってきて、理解したのは、「今まで処方されていた薬は間違いだったんだ。」という強い印象を受けて帰ってきたものですから。手術の前後では違うという説明やったというのが、なかなか年寄りに入らなかったものですから、すべて薬が悪かった、先生が悪かったみたいな、前の先生がまるで悪者のようにとっていただきましたので。その辺、お医者さんのお薬の説明であったり、いろんなことの説明というのはまだまだ年配には聞きとれないので、家族を呼んでくださいと言っていただくと、年寄りには、「自分はしっかりしてるので家族に呼んでもらわんでいい。」と、思っているようなところがございまして、ちょっと説明が難しいお薬にしても、病院の方の診察の説明もぜひ家族に、薬については特に声をかけていただくとありがたいと思っております。

議長：

いろいろと貴重な御意見だったと思います。

委員：

手術をきっかけにお薬が要らなくなったり、それから、別の薬が必要になったりというのは、まああることです。

ただ、例えば一番代表的なのは胃薬、胃を取ったときに、高血圧の方はかなりの方が要らなくなる。それはなぜかという、食べる量がトータルとしてやはり減るから、塩分量が減ります。そういうことになっていなくなった方が何人かおられます。

その話は消化器外科の先生はわかりません。それがかかりつけの高血圧の治療をしていた医師に話を聞かないとわからない。これは薬剤師さんも多分わからない。

そういうのは、いろんなところから情報を得ていただくという工夫もやはり御家族の方もしていただく必要があるだろうと。知ってる人間はそういう話をしていきますし、できるだけ丁寧に薬を変えるときにはこういうことだよというふうに話をしていきますから、それは多分、そういうことで解決できるだろうと。

委員：

処方箋に完成形というのではないと御理解ください。今、先生が言われたように、本当にわからない。前の医師のお話、処方を踏襲してという形が多いと思います。御家族の方と一緒にと言われますけど、やはり今コロナの関係でなかなか病院もできづらい部分もあることも御理解いただきたいと思いますし、是非お薬をもらってそれで終わりじゃないので、是非何か疑問があったらいつでも、もらわれた薬局に電話して聞いてください。薬局はそこで加算とかありませんので、御安心して電話していただければありがたいと思います。もちろん忙しいときに、すぐに即答できかねる場合もあると思いますが、時間を見計らって必ず電話してくれると思いますので、ぜひそういう利用の仕方もいいのかなと思いますし、薬剤師も実は今、検査値とかそういったものを少しずつ勉強しておりますので、そういうデータも見せていただくと、余計いい処方箋に近づいていくと思いますので、よろしく願いいたします。

議長：

行政のほうの御注文ばかりで申し訳ないんですけど、わかりやすいようにジェネリックがどういうもので、どういう心配をしなくてもいいのかとか、どこ

を気を付けたらいいのかというようなことについても、絶えず周知をしていただけだと、割と安心して「ジェネリックでいいですよ。」とおっしゃっていたけるんじゃないかなというふうに思いますので、その辺も一度、御検討いただければと思います。薬剤師会のほうでも、もちろん御協力いただけたらと思いますので、よろしく願いいたします。

事務局：

ありがとうございます。今いただきました意見を参考にさせていただいて、また皆さんが安心してジェネリックを使っていただけるように進めてまいりたいと思います。

議長：

それでは、今日、予定しておりました審議事項、報告事項、その他につきまして、議論をいただき、承認、了解いただきました。

全体を通してのお話もありましたけれども、これで、特に御意見等ないようでしたら、審議会を終了させてもらおうと思いますが、何か全体を通して、追加、よろしいでしょうか。

委員：

この薬事審議会と関連があるわけではないですけど、オンラインの服薬指導の話がございました。特例で、顔を見なくて電話だけでいけるということによってオンライン診療ということまで特例で認められてきている。従来、かなり縛りのあるオンライン診療というのが、規制が緩められている。それに関しては非常に危険があります。対面診療というのが原則でありますので、なし崩しにオンライン診療というものが広がっていくということに非常に危惧を抱いています。

多分、オンライン服薬指導というのも、緩んだ状態でいくと非常に危険が伴ってくるだろうと思いますので、十分注意していただきたいと思っております。

事務局：

患者さんのためにということで、今回、コロナの関係で人と人との接触をためらうような形になってもう1年になりますけれども、実はこの薬事審議会等の審議会についても、今頃になってやっとうこういう形で集まって、皆さんの生の声をお聞きできるようになってまいりました。今後、やはり基本、我々としたしましても、顔を見て、診療をしたり、薬局に行かれて顔を見た上で、いろんな相談をしていただくというのが大事でそれが基本だと思っておりますので、

そういう形で進めていきたいというふうに考えております。御意見いただきましてありがとうございます。

議長：

各委員の皆様方には活発な御意見をいただきまして誠にありがとうございます。おかげさまで、実のある議論ができたのではないかと考えております。

県の薬務課と担当の部局におかれましては、本日、各委員からありました御意見とか要望とかを十分に踏まえて、行政のほうに反映していただきますようお願い申し上げます。

それではこれもちまして、本日の議題全て終了ということにさせていただきます。

長時間にわたり御協力いただき、ありがとうございました。終了とさせていただきます。