

第70回滋賀県薬事審議会 議事概要

●日時

令和4年1月14日（金） 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、一川暢宏 委員、越智眞一 委員、本田可奈子 委員、寺田智祐 委員、大北正人 委員、大迫芳孝 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、雲林院駿 委員

●欠席委員

森島ゆかり 委員、圖司紘子 委員、松田千江子 委員

●事務局

市川健康医療福祉部長

薬務課：鷺田薬務課長、辻参事、北川参事、横山副参事、
花房副主幹、太田主査

●会議次第

（1）審議事項

「滋賀県薬局開設等許可審査基準および指導基準」の一部改正について

（2）報告事項

- ①令和3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およびワクチン・検査パッケージPCR等検査無料化事業について
- ④県内製薬会社に対する行政処分について

（3）その他

●議事概要

議長：

令和3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。

【報告事項①令和3年度薬事関係事業の概要について】

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。

(質疑応答なし)

議長：

「滋賀県薬局開設等許可審査基準および指導基準」の一部改正について事務局から説明をお願いします。

【審査事項「滋賀県薬局開設等許可審査基準および指導基準」の一部改正について】

委員：

指導基準について、実際に無菌でできているかどうかという検証はできているのでしょうか。

例えば製剤されたIVHの輸液の内容であるとか、そういうものからバクテリアが検出されていないという、検証をされるのでしょうか。

事務局：

平成24年に国が基準を緩和する際に、日本薬剤師会で薬局における無菌製剤注射薬調製について、ガイドラインを策定されており、その中で扱う製剤のリスクに応じて設けるべき設備が示されています。そのガイドラインを踏まえて各薬局での最終導入を判断していただく予定としています。

議長：

よろしいですか。

委員：

清潔・不潔という概念自身が外科医の概念と内科医の概念、それと薬剤師の持っている概念が全然違います。

清潔・不潔の概念というのは厳しいものなので、ぜひこの検証をやるというスタンスをどこかでとっていただきたいと思います。緩和されるのはいいことですけど、より厳しい目を持っていただきたいとお願いしたい。

委員：

病院での状況を少しコメントしますと、製剤は無菌的に販売されているので、扱う環境が無菌的であれば、一応、無菌的であろうということで、病院の中で高カロリー輸液とか、抗癌剤の調製をするときは、その無菌性を基本的にはチェックをしてないです。

そういう無菌環境で無菌操作によって作っている製剤の無菌性は担保されていると考えやすいです。一方で、院内製剤など、いわゆる市販の試薬や製剤を無菌的に製造するケースでは、サンプリングによる無菌検査をして、それで無菌性を担保しているというようなこともあります。薬局の場合、その環境と手技がちゃんと担保されているかどうかというところが一番のポイントで、無菌性を検査するのが一番確実だと思いますけど、それを前提にするのはなかなか現実的ではないかと思うので、ちゃんとその無菌の環境が整えられているか、無菌の手技がちゃんとできているのかというところを点検することが現実的な落としどころではないかと思います。

あと、クリーンベンチと安全キャビネットの違いはご承知ですか。安全キャビネットは陰圧になるのですが、抗癌剤を陽圧になるクリーンベンチで調製すると、調製する人が抗癌剤の飛沫を浴びるので、この基準だと、どの機種、設備を使っても構わないというような書きぶりになっており、そちらはまた別途、検証が必要ではないかと思っています。

委員：

この新旧対照表で、古い、現行のもの6番の両括弧4、5とか、こういったことはもう省かれ、新しいものでは入ってこないということでしょうか。そしてそれはまたガイドラインか何かに含まれているという意味でしょうか。この見方を教えてください。

事務局：

少しわかりにくくて申し訳なかったですが、6(4)については、無菌調剤室の基準になります。こちらについては新のほうの(4)エの方に移行しています。今後も引き続き求めていく内容になります。

無菌調剤を扱う薬局については、6(5)の次に掲げるものを備えることで、ア、イと、現行で求めています。新のほうでは5(3)のほうに移行しており、今おっしゃられた項目については従来どおり、新しいこの基準でも同様に求めていくこととなります。

議長：

ほか、よろしいでしょうか。

ないようでしたら一応これで審議いただいたということにしますが、基準の一部改正について薬事審議会としては了承となります。薬事審議会からの意見として、改正法案を運用する場合には、先ほど委員の先生方からご指摘がありました点に十分に考慮して問題のない運用を心がけていただきたいという趣旨をどこかに残しておいていただければと思います。

非常に重要なポイントについてご指摘をいただいたと思っていますので、審議会としてはこういうことを意見として述べて了承したということにしたいと思っています。

審議事項に関しては今のような形でご了承いただいたということにします。

【報告事項②地域連携薬局等の認定状況等について】

議長：

ただいまの説明についてご意見ご質問等ありませんか。

委員：

現在 20 件の地域連携薬局と 2 件の専門医療機関連携薬局を報告いただき、ほぼ順調にきているというのはわかりました。令和 6 年までに 100 薬局以上、ほんとにそこまできちんとできるか、割と大きな薬局が今、手を上げて 20 薬局出てきているわけですが、これからの 80 薬局の方が令和 4 年以降、非常に大変だと思っていますので、それに向けていろんな策を講じていかないと進まないだろうと思います。他府県を見てもしょうがないですが、やはりそれでも全国を指標にして、全国の 1.1% ぐらいが滋賀県ですので、その数字で委員の皆さんも見ただけであれば、滋賀県は今のところは順調にきていると十分、分かっていただけだと思います。これから、鈍化する可能性が十分ありますので、私どもも精一杯、(地域連携薬局は) 100 薬局、あるいは(専門医療機関連携薬局は) 7 薬局、育成しなければいけない部分もあるので、市民、県民の皆さんはもちろん、県の皆様方のご協力をぜひお願いしたいと思っています。

また、連携は以前からキーワードになっています。これが薬局と病院や医院との連携の最たるもの、あるいは病院の薬剤部との連携の最たるものとなってきます。びわこあさがおネットというのがありまして、それを介して医療情報等を見ることが可能ですけども、いろいろと超えなければいけない場があります。これは個人的な願望ですけども、ぜひ、そこに全ての認定薬局に入っていただくと嬉しいと思います。

委員：

びわこあさがおネットをぜひ利用していただきたいと思います。病院にもまずは患者さんが登録するという意識を持っていただかなくてはなりません。

お互いのデータが紙を行き来しなくてもわかるようになりますので、情報交換ができる。そこに薬局が絡むと、非常にスムーズになる。患者さん側も結果としては自分の情報が勝手に流れるのも嫌だっという方もおられますけれども、当事者しか見られない格好になっていますので、情報が必要外に漏れるということは心配ないので、そのあたりは積極的に医療機関や県で、こういうシステムがあるということを宣伝していただければと思います。

また、先ほど近畿厚生局の件（医療機関が認定薬局のリストを掲示し患者が選定できるようにすれば特定の薬局の誘導につながらない）、ありがとうございます。

これも何かマニュアルを医療機関に配っていただきたいと思います。それがあれば、厚生局からの指導のときにちゃんと言えることになります。

よろしくお願いします。

議長：

はい、ありがとうございます。

事務局：

マニュアルというよりも医師会の事務局のほうに、こういう疑義照会があったということで、例えば毎月、会報があるので、そこに載せていただくという形でもよろしいでしょうか。

委員：

載せますけれども、それ以外にやはり公的な文書として欲しいです。医師会として通達はできますけれども、県が出した文書というものが欲しいです。

議長：

行政の立場としてどこまでできるかっていうのは、今すぐお答えできないというのはよくわかりますので、きちんとどこまでできるか、どこかの立場に片寄っていないかということを検討して、予めその想定されることも含めてご議論いただいて案を作っていただきたいと思います。

あくまで、審議会というのは公平な立場に立って行うべきことなのでどちらかの立場に片寄るといっては避けたいということです。なので、少し慎重に審議

を、あるいは議論をしていただくようお願いいたします。

今の、連携薬局に関して何かほかにコメント等ございませんでしょうか。薬局をお使いになる側から何かございませんか。よろしいでしょうか。

では、ただいまの報告についてご了承というか、ご理解いただいたということにしますが、各方面の代表の方からなる審議会ですので、どこか一方の立場に立って物事を進めるということにはならないように行政の方でも気を付けていただきますようお願いいたします。

それでは続きまして、次の報告事項で、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およびワクチン検査パッケージ PCR 等検査無料化事業についてご説明をお願いいたします。

【報告事項③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およびワクチン・検査パッケージ PCR 等検査無料化事業について】

議長：

はい、ありがとうございます。

ただいまの説明についてご意見とか、コメント、ご質問、ありませんでしょうか。

委員：

ご説明ありましたとおり、昨年末に出てきた話で、3週間ぐらいしか経ってないです。その中でこういう設備があるところというのはなかなか無いです。だから18件に留まっているというのが現状です。一応1月21日までに申請するようになっておりますので、各薬剤師会の会員の薬局にもお願いをしていますが、スペースが必要です。いくら症状がないといっても、陰性だという保証があるわけではなくて、そういう方を薬局の中で、あるいは薬局の外でも場所を確保して抗原検査、あるいはPCR検査をするので、場所の担保というのができないと、なかなか前に進めないため、現状、こういう状況になっているということをご理解いただきたいと思います。

実質2週間ぐらいで動き出して、何にも進まない状態で今に至っているというのが現状なので、無症状の方が検査を受けられる環境にあるということをご理解いただいた上で、症状がある方は医療機関を受診していただく。今は内服薬もあるので、(発症から)5日以内に飲めば随分軽くなると言われておりますので安心して地域で治療していただける状況が少しずつ整ってくることをご報告

させていただきます。

議長：

ありがとうございます。ほか、いかがでしょうか。

特に今、ご指摘のあったような点について行政側としてはどのような対応をお考えなのでしょうか。

事務局：

ワクチン検査無料化事業のほうですね。

議長：

具体的にこういう問題があるというご指摘だったと思うんですけど。

事務局：

はい。今現在、全国的なドラッグストアで薬局併設されているようなところが多いケースが多く、今現在、県のホームページにどこで受けられるかを載せておきまして、18か所、もう間もなく数日内のうちにあとプラス18か所、確保できたという情報があります。

議長：

主にドラッグストアだということによろしいですか。

事務局：

場所がある程度確保できる場所のほうが準備が早く整いやすいことと、地域的なもので、現在、長浜とか彦根といった北部での検査できる場所が少ないという状況がありますので、北部にもお願いをしたいということで徐々に増やしています。

議長：

どこへ行ったらいいかお分かりになりましたか。

委員：

県内で18か所検査ができる、もうすぐ、あと18か所増えるっていうことですけど、その場所というのは、一般県民、若い方から年齢いっておられる方までどうやって知ることができるのでしょうか。そこを教えてください。

事務局：

今現在、県のホームページのトップページの右のほうにPCR等の検査を無料で受けられますという、バナーの画面がございますので、そこをクリックしていただくと、この検査無料化事業というのがあり、検査できる施設一覧を見られるようになっています。インターネットを使えない方は見ていただけないので、どうやってそういった方に広報していくのかというご意見は、防災部局に伝えていきたいと思います。

委員：

どうやって情報を知るかというのは、その人が置かれている環境によって、インターネット見たらわかるよと言われても、インターネットを見るすべがない方もいらっしゃるだろうし、新聞に載ってますよと言われても新聞を取ってない方もたくさんいらっしゃるの、その点をやはり考慮していただき、誰でも情報が入手できる形で対応していただけたらいいなと思いますので、よろしくお願いいたします。

事務局：

ありがとうございます。また検討して対応したいと思います。

委員：

今、受験シーズンで、感染拡大しているので、人材確保等本当にパニック状況にあります。これから受験生がこれを使えるのかどうかというのが疑問に思うんですけども、何かお考えがあるか教えていただきたいです。そしてそれが大学で活用できるのかということも。

事務局：

今、薬局はご承知のとおり調剤しながら、無料検査も受けています。検査専門機関であれば、1日にたくさんの数を受けられるかと思いますが、調剤と並行しながらとなると、お店によっては1日10人までとか、限定の予約制を取られているところもあります。ですので、なかなかそういった受験生に一度にとかいう大量に受けてもらうのは、専門の検査機関でないと難しいのではないかと思います。

委員：

学校に抗原検査キットというのが配布されており学校にはトレーニングを受けた先生がいると文科省なり厚労省のほうから聞いておりますので、そういう

のも活用いただけると思います。

抗原検査の良さは個人でも判断ができ、わかりやすいキットになっており、大体 15 分から 30 分ぐらいで判定ができるようなものがほとんどですので、心配な方は学校に言ってもらえると対応できると思います。要するに薬局に行く前に学校に無料のものがあるとうご理解いただけたらいいと思います。

議長：

その大学のからのご質問で、そういう対応ができない場合はどうすればいいんでしょうかという趣旨だと思いますので。

委員：

まず学校の中で対応していただくというのも一つではないでしょうか。

議長：

はい。

薬剤師会からは学校で対応するようにとのことのようですが。

委員：

学校はすでに 100 の抗原検査のキットは常備していますが、100 個だけなので。

委員：

それは大学にですよ。

委員：

はい、大学です。

委員：

高校にも多分、あります。

ですのでそういったものも活用していただいて、もちろん全員が不安なわけではないでしょうし、不安も症状の一つだとすれば医療機関を受診してもらって PCR 検査を受けるということも可能です。段階を経てやっていただき、100%の受け皿を持っているわけではないということだけご理解いただきたいと思います。

委員：

高校や中学校に配布されているキットは、登校をしてきて発熱があるとか、具合が悪い人用のものであったと思います。不安だからといって使用できないはずですので、そういう使用目的では無理だろうと思います。

議長

いろいろとご議論あるかと思いますが、少し、次の報告事項もありますので、時間の都合を見て、継続、あるいは、あとでやっていただくということにしたいと思います。一旦ここで、次の報告事項に移ります。

【報告事項④県内製薬会社に対する行政処分について】

議長：

ありがとうございます。ただいまのご報告につきまして、ご意見ございますか。

委員：

このたび、私どもの会員企業がこのような不祥事を起こしましたこと、12月にテレビや新聞報道等で世間を大変騒がせしましたことに対して、まずもってお詫び申し上げます。

正直、この行政処分について、大変ショックを受けておりまして、ジェネリックメーカーが端を発したGMP法令違反による回収が各県で行われております。無通告査察によって、全国的に散発しており、ジェネリックだけではなくて、一般用のメーカーでも、いろんところで散発しております。

滋賀県からこういう企業を1社も出してはいけないという思いで、昨年度も何度も、GMPの管理体制の見直しや法令遵守体制の構築、ガバナンスの強化という問題を取り上げて、県の薬務課にもご協力いただきながら訴えてきたにも関わらず、このような問題を起こしてしまったということで、ほんとに残念でなりません。滋賀県の地場産業ではトップの生産額を誇っており、医薬品の生産金額は、全国5位という非常に重要な産業でもありますので、こういう問題を二度と起こさない、こういう会社を出さないという思いで、今一度、会員企業に対しまして法令遵守体制およびGMPの管理の確実な遵守周知徹底しています。例えば、昨年8月にGMP省令の改正があり、それに基づいたGMP手帳やハンドブックを、各メーカーに配布しています。各社で自主点検を努めるとともに、我々、団体としても今一度、製造管理体制を徹底して、薬務課の指導を受けながら、二度とこのような問題を起こさないよう努めていきたいので、何卒よろしく申し上げます。

議長：

はい。ほか、ご意見ございませんか。

委員：

これは、GMP違反なので看過はできないですが、一方で、先ほどの概要資料2で説明されているような後発医薬品の促進という形で、後発医薬品の製造メーカーに行政として無理をかけているところも反面としてはあると思います。実際に、GMPの基準に従って作っていなかったというところが、ハードルがすごく高く、実はもうこれぐらいだったらいいんじゃないかと製造業が思っているのであれば、この基準をもっと下げるようなこととか、そういう観点も聞かないと、この両輪っていうのはうまく回っていかないんじゃないかと思います。単に違反をしたから罰するという上から目線ではなくて、基準そのものの見直しも今後考えていくべきかと思っていますので、なかなか県だけで検討は難しいかもしれないですけども、厚労省にも協議していただければと思っています。

議長：

少なくとも行政が調査に入ったときには、法令が守られているという結果が出る場合のほうが多いと理解してよろしいですか。

事務局：

はい。例えばジェネリック医薬品ですと、その手続きを申請していただきまして、その申請に基づいて通常は調査を、GMP調査を行うのですが、成分量、配合量等を順次、確認する作業を行います。そのときに、軽度の不備というものはよくではないですが、見受けられますが、承認書と合わないということは、まず、一般的にないです。

議長：

基本的に調査した場合には、ほぼほぼクリアできていると。

事務局：

そうです。

議長：

こういう事態というのは非常にイレギュラーであるということですか。

事務局：

はい。県内ではイレギュラーと認識しておりますし、ほかの府県でも散発し、OTC薬については、先ほど委員から、厳し過ぎる部分もあるのではないかとこの話がありまして、昭和50年代以前の、まだGMPというものが適用されていないときに承認を取られたものというのは、無理に適用させたという部分があり、いわゆる一般用薬等については、承認書に合わないというものがあつたということで、ほかの府県の事例でも同じような古い医薬品に、承認書と齟齬が生じていることが多いと認識しております。

ジェネリックについては、品目数が多岐にわたり、新薬メーカーに比べて、たくさん受注を受けて、生産を少しでも効率的にしようとし、配合量を間違えたり、違う添加物に変えてしまったという事例がほかの府県であったと認識しています。

委員：

新しい薬を作るときに製造承認申請を行い、完全に作れる状態で、いろいろ試験を繰り返して、製造を始めますが、やっぱり作っているうちにだんだん具合が悪くなってきます。自動車でもときどきマイナーチェンジやリニューアルをして、部品を変えたり、お客様からのいろんな苦情や、クレームであるとか、安定性が担保できなかつたり、そのたびに多少、手法を変えていかないとはいけませんが、その都度一部変更承認申請をちゃんとしないとはいけません。簡単なものは、軽微変更届ですぐに認められるのですが、ジェネリックメーカーは何百品目と抱えているので、それをしないとはいけないと思いつついつい疎かになつたというのも原因のひとつであると想像できます。

【その他】

委員：

先ほどのPCR等の検査無料化事業について、滋賀県ではすぐに調査をして、全薬局対象にアンケートをとり、79薬局が登録するもしくは、登録を検討しているという調査結果をいただいているので、先ほど18プラス18という話が独り歩きしないように、会としても調査をして会員薬局をお願いしているところです。

ただ、今、検査キットそのものが全く市場に出回らない状態になっており、どこにあるかというときに学校にあるという発想で言ったので、誤解がないようお願いします。

議長：

ありがとうございます。では、今回の審議会におきましても報告事項、審議事項に様々なご意見をいただきまして本当にありがとうございました。

本日の審議会の議題、報告事項をこれで全て終了させていただきます。