

令和7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、化粧品及び再生医療等製品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って、保健衛生上の危害発生防止を図る。

(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、「お薬手帳」および電子処方箋の使用促進ならびに「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6年度】

○処方箋発行枚数：9,014,103枚（対前年度比102.9%）

○医薬分業率：84.1%（全国平均82.1% 全国19位）

【令和7年度滋賀県電子処方箋の活用・普及の促進事業費補助金】

電子処方箋の活用・普及の促進を図るため、県内に所在する医療機関および薬局に対し、電子処方箋管理サービスのシステム整備に要する経費について補助金を交付する。

(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関係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。薬局における認定取得を推進するため、個別相談の実施や研修会の開催、県民への周知啓発に取り組んでいる。

また、令和7年5月に医薬品、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等の一部を改正する法律が公布され、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能等の強化が図られた。

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7年12月末時点

健康サポート薬局：26件（うち大津市10件）

地域連携薬局：43件、専門医療機関連携薬局：6件

(5) 後発医薬品使用促進

国においては、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%以上とする目標を策定したが、一部地域において下回っており、目標を達成できなかった。このため、令和6年9月30日に「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」が策定され、数値目標としては引き続き「医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上」とされた。

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年度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、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に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6年度に88.6%で、全国平均88.4%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り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7年度シェア

全国:91.3% 滋賀県:91.6% (「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向 令和7年度8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:29.5% (令和元年度滋賀県後発医薬品使用実態調査より)

薬局:40.9% (令和6年度滋賀県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)

| | タミフル カプセル | タミフル ドライシロップ [®] | リレンザ (吸入薬) | イナビル (吸入薬) | ラピ [®] アクタ (注射薬) | ゾフルーザ [®] (錠剤) | 備蓄量 合計 |
|-----------------|--------------|------------------------------|---------------|---------------|------------------------------|----------------------------|-----------|
| 目標量 (R4.7.1) | 57,100 | 13,400 | 33,000 | 71,400 | 5,100 | 16,100 | 196,100 |
| 令和6年度 末備蓄量 | 41,800 | 36,000 | 9,000 | 83,500 | 9,700 | 16,100 | 196,100 |

(7) 薬剤師確保対策事業

薬剤師について、地域偏在や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))

本県では、令和5年度に県内の薬剤師の需給状況の調査等を行うとともに滋賀県薬剤師確保のための検討会を設置し、必要な薬剤師確保対策の検討を進めている。

【令和7年度】

- 病院における薬剤師確保の取組に関する調査
- 薬剤師奨学金返済支援事業
- 薬学生インターンシップ実施に対する補助事業
- 薬剤師確保のための就職説明会開催補助事業

(8) 電子処方箋の活用・普及の促進事業

電子処方箋の活用・普及の促進を図るため、電子処方箋管理サービスの初期導入および「リフィル処方箋」「口頭同意による重複投薬等チェック結果の閲覧」「マイナンバーカード署名」「処方箋ID検索」「調剤結果ID検索」に関する機能(新機能)の導入費用に対し、予算の範囲内において補助金を交付する。

(9) 災害時薬剤師活動の体制整備事業

災害時に県が設置する保健医療福祉調整本部等において、被災地の医薬品等や薬剤師及び薬事・衛生面に関する情報の把握やマッチング等を行う薬剤師(災害薬事コーディネーター)の養成を行う。

2. 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7年4月現在、地場製薬企業15社と誘致製薬企業23社の計38社が医薬品の製造を行っており、令和6年の医薬品生産金額は5,449億円で、全国シェアは約5.3%、全国順位は第8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544億円で、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% |
| 令和5年 | 5,691億円 | 5.7% | 8位 | 587億円 | 10.3% |
| 令和6年 | 5,449億円 | 5.3% | 8位 | 544億円 | 10.0% |

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)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った。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、令和7年度は10月に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った。さらに、オーバードーズを行う若年層に対して相談窓口を周知するため、SNSを活用した啓発を行った。

薬物の乱用による保健衛生上の危害防止を図るため、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。

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っている。

将来にわたる安定的な血液製剤の供給確保のため、令和7年度は7月の「愛の血液助け合い運動月間」、1～2月の「はたちの献血キャンペーン」事業、SNSを利用した啓発など献血推進事業を行い、特に若年層に対する普及啓発を図った。

併せて、医療機関における血液製剤使用の適正化を推進している。

ア 本県の現状（令和6年度献血者数）

| | 全血献血 | 成分献血 | 計 |
|----------|--------|--------|--------|
| 受付者目標(人) | 50,220 | 10,150 | 60,370 |
| 受付者実績(人) | 48,708 | 9,979 | 58,687 |
| 目標達成率(%) | 97.0 | 98.3 | 97.2 |
| 献血者数 (人) | 43,887 | 9,411 | 53,298 |

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り、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6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) | 2,259 | 6,125 | 7,330 | 12,001 | 25,583 |
| (%) | (4.2) | (11.5) | (13.8) | (22.5) | (48.0) |
| 全 国(人) | 212,373 | 661,991 | 707,258 | 1,088,975 | 1,570,397 |
| (%) | (4.3) | (13.3) | (14.2) | (21.8) | (46.5) |

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、滋賀県赤十字血液センター)」を設置した。令和7年度は、9月に委員会を開催したところであり、令和8年3月に研修会を開催する予定である。