

第 8 3 回薬事審議会（議事要旨）

1 開催日時

令和 4 年 11 月 22 日（火） 14:00～15:30

2 開催場所

兵庫県薬剤師会館 3 階会議室

3 出席委員

大塚委員、大村委員、笠井委員、黒田委員、隅田委員、徳山委員、友藤委員、成田委員、橋本委員、八田委員、前田委員、松本委員、水谷委員、山村委員

（50 音順） 14 名

（定数確認） 薬事審議会委員 17 名のうち、出席者が 14 名となり、兵庫県薬事審議会条例第 6 条に定める定足数である過半数を満たした

4 事務局

山下保健医療部長、岡田保健医療部次長、織邊薬務課長 他 8 名

5 議事等

- (1) 機能別薬局の認定状況について
- (2) 医薬品等の安全性確保対策について
- (3) ジェネリック医薬品安心使用促進事業について
- (4) 薬物乱用防止対策について
- (5) 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況について
- (6) 新型コロナウイルス感染症対策について

6 内 容

【薬事審議会会長及び会長代理の選出】

会長に前田委員、会長代理に笠井委員が選出された。

【議事等】

《議事等 1》機能別薬局の認定状況について

委員

1 ページの 2 の認定状況の中で上の地域別の合計が本年 10 月末で 129 件であるのに対し、下の参考欄では認定延件数は 139 件と 10 件の差があるが、どうか。

事務局

現地点で認定されている薬局が 129 件であるが、実際には下の 139 件を認定した。この 10 件は、法人や薬局の経営主体が変わり認定をとり直す場合や 1 年以上

勤めた常勤薬剤師が半数以上という条件があるが、更新時に薬剤師の退職や転勤等により認定要件に合わなくなったケース等が計 10 薬局あったためである。

委員

専門医療機関連携薬局が昨年度 4 件、今年度 2 件で計 6 件とあるが、立地等は確認しているか。こういった立地の薬局が認定されているのか。

事務局

専門医療機関連携薬局については、がん診療連携拠点病院と連携をして対応という条件が求められている。がん診療連携拠点病院は、県下で 26 施設となっており、その病院に近い薬局でないとなかなか申請できずに地域的に偏りが発生している。また認定数も地域連携薬局に比べて少ない状況になっている。

委員

昨年 8 月施行で施行後 1 年強のため、地域格差があるのも致し方がない。しかし、この「1 認定制度の概要」にあるように、本来、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局ともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するという目的があるため、その専門性がある病院との連携は病院の近傍でなくても、将来的には可能になるはずである。今後の認定は、この辺りの配慮をしていただきたい。

また、機能別認定制度について、昨年の本会で地域医療計画の中でも、県としての数値目標を検討いただきたいと発言した。しかし、10 月 31 日、厚労省の「第 8 回在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループにおける意見のとりまとめ（案）」資料の中で、①制度施行後 1 年で都道府県によっても認定状況に差があること、②県内においても、残念ながら地域連携のみの地域もある等により、次期医療計画の中でこれを進めていくことは困難であるととりまとめられたことは理解できるが、とりまとめの中で、都道府県の薬務主管課と医療政策主管課が連携し、地方薬事審議会等を活用して、麻薬調剤や無菌調剤等の高度な薬学管理が可能な薬局の整備状況や実績について把握・分析を行い、在宅医療に必要な医薬品等の提供体制を整備するという方針が示されている。地域連携薬局の目標値は時期尚早としても、地域連携薬局機能の一つである高度薬学管理及び在宅における薬局の役割等について、何らかの形で、次期地域医療計画の中に反映していただきたい。

事務局

地域連携薬局、専門医療機関連携薬局については神戸、阪神間が多く、郡部、但馬地域や西播、淡路等が少ないと偏りが存在する。医療計画に数値目標を設定する件は、厚労省が次期医療計画に入れるかを検討・審議し、最終的に今回数値目標にしなかった。県として、状況を確認しながら認定制度を進め、地元の県民、患者さんの医療、薬物療法が前進するよう努めて参りたい。

二次医療圏毎に国指定のがんの拠点病院が存在するが、尼崎市、一次医療圏の県のがん医療の中心的立場を担う県立がんセンターが存在する明石市、さらには姫路市もがんの専門医療連携薬局は全く存在しない。地域に根差した無菌製剤や麻薬の調剤等を行う薬局が充実していくような形で考えて参りたい。

委員

地域認定薬局の状況で確か中学校校区に1薬局を数値目標としているため、校区数を合わせて表に入れていただきたい。また、専門医療機関連携薬局についても、診療拠点病院が26施設あるため、地域毎の施設数を併記していただけたらありがたい。

《議事等2》医薬品等の安全性確保対策について

委員

医療現場関係の皆様、患者様に医療品を提供できないという心配や迷惑をおかけしており、製薬会社の1人として大変心苦しい。違反原因や事情は色々あるが、基本的にはガバナンスやコンプライアンスに問題がある。やはりルールを守らないということが非常に大きな問題であり、2016年に他府県で同様事例があった際、一斉点検があったはずだが、いまだこのようなことが起こっているという現状である。兵庫県製薬協会は今後とも薬務課から指導をいただきながら、このような情報を会員と共有し、情報交換することで、改善を進めていきたい。

《議事等3》ジェネリック医薬品安心使用促進事業について

委員

国によりジェネリック医薬品の使用率を上げていくことを進められてきたわけだが、そのことがジェネリック医薬品製造業者において不祥事を誘発した可能性があるという指摘もあり、危惧している。この状況下で、県は引き続き2023年度で80%以上達成を目標としてジェネリック医薬品の使用を推奨していくのか。

事務局

昨今、国民の医療費が45兆円近くになり、医薬品費が調剤で7.8兆円（2021年）の状況を踏まえると国民の年金、医療の財源を確保するために、ジェネリックを諸外国並みに使用していくことが避けられないと考える。その一方で、先程委員から説明があったように、医薬品製薬企業自らが製造管理及び品質管理を適正に行い、高品質の医薬品を製造し提供していくことがまず重要である。

ただし、全国的にジェネリック製薬企業の違反が多発し、ジェネリックメーカーが正しく製造及び品質管理に管理コストをかけられない状況に陥っていると厚労省の会議でも言及され、日本ジェネリック協会データでは、製造原価率が80%を超える医薬品が3割あったと報告されている。一般的に製造業で製造原価率が60%を超えるといわゆる赤字となるが、医薬品でも80%超えでは利益が出ず、メーカーとして製造を続けていくことができない。国は薬価の状況を含め現在のジェネリックの実情を構造的な問題と認識しており、多面的かつ総合的に検討していく必要がある。

委員

様々な要因、特に経済的な要因が今回の不祥事に関わっているという状況がよく分かった。

委員

事務局からも説明があったように、ジェネリック医薬品は、現状では約2,000～3,000の品目について出荷調整がかかっているため、同種同効医薬品が品薄に

なっている。さらに、後発品が品薄で医療機関や薬局は、先発品に戻す対応もしている。現状では、まず管理コストの面から国に薬価の是正という声が届いていけば、状況が変わるのではないかと思う。ジェネリック不足は2年以上続いているが、まだ出口が見えていない状況で、日々の診療にも弊害が出ているため、早くこの危機を脱して、後発品メーカーもしっかりと製造及び品質管理を適正に管理する体制になっていただければと考える。

委員

引き続き薬務課には、製薬企業の現状も抽出して国に投げかけていただき、今回の問題点を改善していただくようお願いしたい。

《議事等4》薬物乱用防止対策について

【危険ドラッグ部会長及び部会委員の選出】

引き続き、危険ドラッグ部会長に前田委員、部会委員に笠井委員が留任で選出された。

委員

大麻の乱用が問題となっている中で、医療用大麻として向精神薬の解禁を目指した動きが9月末頃にあった。同時に使用に関して「使用罪」が検討されていると聞くが、見通し等を教えていただきたい。

事務局

令和2年度に国で発足した「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の主な会議の取りまとめ状況によると、大麻は現状、草の部位によって様々な規制をしているが、今後はTHCいわゆる有毒成分に着目した規制を行っていく。また、既にヨーロッパ等の30カ国以上で使用されている医療用大麻のてんかん治療薬エピディオレックス、有効成分CBDの治験が当該検討会の内容を受けて、先月開始したというマスコミ情報を入手している。本剤は乳児期に発症する難治性てんかんに対して効果を発揮するとされており、医薬品として認めるものは認めていく方向性である。指摘があったように、現状、大麻所持は違法で、使用は法的には違法でなかったが、今後は使用についても違法となっていく。さらに、再乱用防止と社会復帰支援を進めていくことが取りまとめられた。

医薬品としては使用を認める一方、乱用については認めないという、この両輪が本当にうまくいくのか。大麻乱用者が増加する中で、大麻は使用してもよいという逆のメッセージにならないのかを懸念し、国の法改正を注視している。

委員

若年層の大麻使用が増加しているということだが、コロナ禍で不登校も増えていると言われている。家庭でタブレット等を使えない若年者もいるようだが、その辺りも関連しているのか。

事務局

不登校が薬物の乱用に対して影響を与えたかという因果関係については、把握していないが、昨今の状況を見ると、大麻を入手した経路はSNS、インターネット、ツイッターを介してというものが半数近く存在する。県としても、従来の街頭、教育機関等を中心とした普及啓発から、若年者を対象としたSNSを活用した

普及啓発も必要ではないかと考え、現在、その導入を検討している。

また、学校に行けない、いわゆる無職少年や有職少年の事例も把握しているので、彼らにどのような普及啓発が効果的かを検討し、先日、自動車教習所に普及啓発への協力を要請した。

委員

薬物乱用を防止するためには幅広く、様々なところが連携した対策が必要であると思われる。

委員

是非、様々な地域団体や組織と連携し、薬物乱用の普及啓発、乱用防止活動をしっかり進めていただきたい。

《議事等5》抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況について
質問・意見等、委員から特に発言なし。

《議事等6》新型コロナウイルス感染症対策について

委員

今年の年始はコロナとインフルエンザ同時流行が懸念されるが、今年の年末年始の感染防止対策はどうなっているのか。また、新型コロナの薬とインフルエンザの薬はきちんと薬局等に配備されているのか。

事務局

今年度の年末年始は、インフルエンザと新型コロナ同時流行の可能性が少しずつ増えてきているため、年末年始に開局予定の薬局に対して協力金の支援を続けていくよう調整している。

4(1)の調剤支援については、保健所の受診勧奨に基づいて往診診療した医療機関からの処方箋に基づき調剤した場合については、薬局に支援を続けていく。

特に抗インフルエンザ薬については、一昨年、昨年と流行がなかったので、相当余っており、全国で流通備蓄が3,000万人弱分あることを4月時点で確認している。通常、インフルエンザの年間感染者数は1,000万人程度、多い年でも千数百万程度であるため、流通在庫の3,000万で十分に足りると思われる。

委員

年末年始は県民が安心して過ごせるよう、医療機関と薬局が連携しながら乗り越えていけたらと考える。

委員

PCR検査・抗体検査について、お伺いしたい。現在は全国の旅行割支援、昨年は県民割もあったが、検査を受けていない人もいる。検査は保険診療で受けることができる場合と自由診療により受ける場合があり、自由診療では16,500円～40,000円程度までと負担額に大きな差があるが、料金は決まっていないのか。また、あまりにも高額ではないか。

事務局

ご指摘のように、症状があつて検査を受ける場合は公定価格が決まっており、患者は通常は3割負担となっている。無症状で検査を受ける場合は自由診療とな

り、公定価格はないので、医療機関が設定する価格になる。あまり推奨できないが、県内に無料検査場が沢山あるので、この無料検査が受けられないことはない。ただし、基本的にはワクチンをしっかりと接種し、検査なしで体調がよければ、旅行支援事業に参加できるスキームになっていると認識している。

委員

新型コロナワクチンで体調を崩す人も存在する。医師にワクチン接種を止めるよう言われた方やワクチンアレルギーのある方も存在するのではないかと。

事務局

副反応がどこまで耐えられるかという問題であり、ワクチンを接種して副反応が全くないという人は、ほぼ存在しない。県民にはワクチンによる効果と局所が痛いとか2日ほど熱が出る等、副反応のデメリットをしっかりと考えていただき、基本はワクチンを接種していただくことが望ましい。

委員

先ほど年末年始の話があったが、医師会として発熱外来医療機関の確立、また、軽症患者が多くなってきたことで、発熱した人はかかりつけ医ができるだけ診察するよう依頼しているので安心していただきたい。ところで、抗原定性検査キットや解熱剤の備蓄はどうなっているか。

事務局

抗原検査キットについては、感染症対策課が県備蓄を検討中であるが、解熱鎮痛薬については備蓄がない。第7波の時はアセトアミノフェンを中心に解熱鎮痛薬が大変不足したが、昨今は状況が改善している。ただし、小児での需要が高い坐薬とドライシロップ細粒は、まだ供給がスムーズにいかない状況であり、県医薬品卸業協会長と情報共有しながら、円滑に供給されるよう努めている。日医工はジェネリックの国内トップメーカーだったので、日医工で様々な問題が発生し、供給が大いに滞り、その状況でのコロナ感染流行により需要が増し、さらに厳しい状況になっている。

委員

解熱鎮痛薬は兵庫県内でも地域によって十分足りている地域もあれば、足りていない地域も存在するが、生産量が足りないのか、若しくは卸からの流通が悪いのが原因と思われる。また、小児用のアセトアミノフェン供給は減っており、大人はアセトアミノフェンでなくとも構わないが、小児はアセトアミノフェンでないと医療リスクが発生する。結果的に医薬品卸業協会に優先供給を要請する形になってしまうが、地域によって供給量の差があるというのは、やはり卸業者の流通に問題があると思われるが、どうか。

委員

アセトアミノフェンの錠剤は、500mg、200mg 共に供給量がいまだに十分ではない。小児用のドライシロップ、坐薬は、今も各卸業者が供給に大変苦労している。地域によって供給に偏在があるという件について、当方でも現在、把握していないが、起こっている地域を教えていただけたら、確認・対応していく。

委員

アセトアミノフェンの供給は神戸・阪神間が割と充実しているようだが、三

木・播磨等が足りないようである。

委員

その件については、調べさせていただきたい。もう1点、アセトアミノフェンの小児用製剤は、新型コロナウイルス感染症だけで使うわけではなく、インフルエンザが流行した場合も小児に対してアセトアミノフェンを使用する。最近、コロナ患者が軽症で治癒するケースが多く、ワクチン接種率が下がってきているので、成人を中心に、接種率を上げていかねばならない。子供は接種できない方も存在し、かかった場合、さらにアセトアミノフェンの在庫が一層厳しくなるため、県としてもワクチン接種率を上げるよう検討していただきたい。

《その他》

委員

医療計画について、先般11月11日、厚労省の「第18回第8次医療計画等に関する検討会」の中で、歯科医師・看護職員・薬剤師の確保について、今後の見直しの方向性が公表されている。特に薬剤師の確保については、病院薬剤師の偏在問題があり、その中で、①都道府県の薬務主管課と医療政策主管課が連携して取り組むこと②病院薬剤師の確保策を検討する際は、都道府県薬剤師会だけでなく都道府県病院薬剤師会と連携して取り組むこととなっている。地域連携は医療審議会の中で議論されるものだが、オブザーバーでも構わないので、兵庫県病院薬剤師会長に医療審議会に参加させることができないか。病院薬剤師会が難しければ、兵庫県薬剤師会の陪席として出席を認めて欲しい。

事務局

今回の医療計画の歯科医師・看護師・薬剤師の不足確保の問題については、医務課長とも情報を共有している。本要望は、医務課の担当班長に伝える。

委員

これは、医師の働き方改革にも資するので、是非宜しくお願ひしたい。

委員

機能別薬局の認定制度の中で、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うと記載されている。栄養士会は「認定栄養ケアステーション」という制度を作っており、地域の中で、より近いところで食支援を受ける仕組みを設置している。

「認定栄養ケアステーション」を運営している薬局が、現時点、県下で2薬局存在する。日本栄養士会も「認定栄養ケアステーション」を普及していこうと考えており、薬と食事は様々な関係性もあるので、薬局、地域連携局と連携して認定栄養ケアステーションを広げていけたらと考える。

委員

栄養士会から、地域で薬局、地域連携薬局と認定栄養ケアステーションの連携に前向きな意見をいただいたことは、非常に心強い。

委員

本日は様々な情報交換ができた。現在の状況を乗り越えるためには、様々なところで「連携」という言葉が一つのキーワードなると感じた。