

令和2年度奈良県薬事審議会 議事概要

日時：令和3年2月10日（水）14時～15時30分
場所：Web開催

◇出席者

委員：野高委員、山村委員、赤崎委員、藤井委員、松本委員、山岡委員、田中委員
脇本委員、中西委員、吉川委員、田尾委員、谷口委員
の過半数出席により審議会成立

事務局：鶴田医療政策局長
薬務課 中森課長、芳賀課長補佐、吉川主任調整員、村上係長、抜井係長、
水野主査、久野主任技師
薬事研究センター 田中所長

◇業務概要

- (1) 薬事・献血係
 - (2) 振興係
 - (3) 薬物監視係
 - (4) 薬事研究センター
- 薬事年報により、事務局より報告

◇議事及び報告（薬務行政の当面する課題など）

○議事（報告）特定の機能を有する薬局の認定について

事務局（薬事・献血係）より説明

令和3年8月1日に施行される改正医薬品医療機器等法において、特定の機能を有する薬局の認定制度が新たに導入される。これは、薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化
中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、次の機能を有すると認められる薬局
について、都道府県の認定により名称表示を可能とするというもの。

「地域連携薬局」：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・継続的に対応できる薬局

「専門医療機関連携薬局」：がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる
薬局

認定されれば、薬局は、「地域連携薬局」又は「専門医療機関連携薬局」と表示を
することができ、これらの情報は、なら医療情報ネットと呼ばれる医療機関及び薬局の
機能情報を提供するホームページで公表される。

地域連携薬局は、外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、
病院、診療所、介護施設、薬局等、他の医療連携施設との服薬情報の一元的・継続
的な情報連携に対応できる薬局であることが求められる。このため、地域連携薬
局がその役割を果たすためには、地域において、他の医療提供施設に勤務する
医師・薬剤師をはじめとした医療従事者との連携体制を構築した上で、様々
な療養の場を移行する患者さんの服薬情報等の情報共有を行ないながら、患
者さんに対し質の高い薬学的管理を行うことが必要となる。

専門医療機関連携薬局では、がん等の専門的な薬学管理が必要な患者さんに対して、他の医療提供施設との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局であることが求められる。このため、専門医療機関連携薬局がその役割を果たすためには、他の薬局に対しても、医薬品の提供、医薬品に係る専門性の高い情報発信や高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう支えるなどの取組も期待される。

手続きについては、認定要件を満たしていることを確認するためのチェックリストと、構造設備を確認するための写真、実績の記録の写し等の提出を求める。立ち入りによる現地調査は必須要件となっておらず、認定時には、構造設備については添付された写真により確認することとし、後日、別途、監視等で現地に立ち入りする際に確認することとする。

改正医薬品医療機器等法施行令では、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の都道府県知事の認定に係る事務に、地方薬事審議会の関与が規定されている。国は、薬事審議会委員への書面送付による確認や会議開催時での事後報告等、事務負担の少ない手続きを基本とすることを想定している。各都道府県においても、それに沿った方向性であると聞いている。本県においても、薬局からの申請後、速やかに認定をするために、先に薬務課において審査・認定・認定証交付の手続きを完了し、認定した事案についてこの会議で報告させていただく方法を取りたいと考えている。ご審議をお願いします。

<意見等>

委員：がん診療連携拠点病院である奈良県立医科大学附属病院を含め、がん診療の拠点と病院は9施設ある。遠方から来院される患者もおられる。薬局を指定される時に、地域的な要件はどのようなものがあるのか。

事務局：がん拠点病院の門前にある薬局の方が、患者さんが行きやすいということもあるかもしれないが、地域的な要件はない。国の想定は二次医療圏につき1施設を目標にしていると聞いている。

委員：がん拠点病院が9施設あるとのことだが、どの医療機関かを、後日でよいので教えて欲しい。

又、奈良県内に約560薬局ほどある中で、県として地域連携薬局の数をどのくらい想定されているのか。

事務局：1点目のがん拠点病院9施設については、後日ご提供させていただく。(奈良県立医科大学附属病院、奈良県総合医療センター、天理よろづ相談所病院、近畿大学奈良病院、市立奈良病院、南奈良総合医療センター、国保中央病院、済生会中和病院、大和高田市立病院であることを、後日情報提供。)

2点目については、基本的にすべての薬局が地域連携薬局として機能して欲しいと考えている。

委員：地域連携薬局や専門医療機関薬局の制度や機能について、患者や地域住民に対してどのように周知されるのか。

事務局：なら医療情報ネットという、地域の医療機関・薬局のサービスを検索できるサイトがある。この中で、どこが地域連携薬局・専門医療機関薬局なのかを検索することができる。また、奈良県薬務課のホームページにおいても掲載していく。

委員：ネット環境に弱い方もおられるので、県民が情報を得やすい方法での周知をお願いする。

<地方薬事審議会の関与について>

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の都道府県知事の認定に係る事務への、地方薬事審議会の関与について、事務局案が承認された。

○議事2（報告）：漢方のメッカ推進プロジェクトについて

事務局（振興係）より説明

漢方のメッカ推進プロジェクトは、平成24年12月から県のプロジェクトとしてスタートし、リーダーとして審議官を中心に事業を進めてきた。

事業目的として、原料となる薬用作物の生産、関連する新たな商品・サービス業等の創出も視野に入れ、県内の産業活性化を図っている。

プロジェクトでは、医療政策局、産業・観光・雇用振興部、食と農の振興部、県立医大等、部局横断の体制を組み、連携を図り、管理・運営を行っている。個別事業については、主担当となる課が中心となり、以下のステージごとの課題に取り組んでいる。

ステージ1 生薬の供給拡大 ステージ2 漢方薬等の研究・臨床

ステージ3 漢方薬等の製造 ステージ4 漢方薬の販売促進

ステージ5 漢方の普及

事業8年目に入り、各ステージの令和2年度事業の取り組み状況について、薬務課と薬事研究センターの取り組みを中心に説明。

ステージ2の漢方薬等の研究・臨床については、薬事研究センターが中心となり進めており、新たな大和生薬の有用成分研究としてジオウのカタルポール、ベルバスコシドの研究、大和トウキ根の基準化成分の定量法の確立として、クロロゲン酸、アデノシンの研究、国産生薬の品質確保のためセネガ、ボウフウ、タイソウの定量法の確立及び品質評価を行っているところ。

ステージ3の漢方薬等の製造については、生薬製剤の開発支援及び付加価値の検討として、平成30年度に開発支援を行った大和トウキ根エキスを配合した医薬部外品のドリンク剤について、すでに3社から発売が開始されたが、更なる販売促進を目指して付加価値の検証のため、大学との共同研究により動物実験を実施している。また、新製剤の検討としては、甘草を用いたドロップ剤、セネガ、キョウニン、キキョウ等咳止めに用いる水なしで服用できる口腔内崩壊顆粒の開発支援を行っている。

ステージ4の漢方薬の販売促進としては、薬務課が中心となり、「奈良のくすり」等の販路拡大のため、海外輸出に向けた商談会を開催する予定であったが、コロナ渦による入国制限のため、開催を断念。来年度に向け、オンラインを含めた商談会の開催に向けた調査を行っている。また、大和トウキ根エキスを配合したドリンク剤の販売促進については、東京の「奈良まほろば館」で実施した奈良のくすり展にて紹介を行っている。

<意見等>

委員：生薬原料の栽培方法について、水耕栽培等の品質が確定できるような栽培が有効と考えるが、何か対応をされているか。

事務局：県食と農の振興部で、水耕栽培を含めた栽培方法を研究中である。

○議事3（報告）：研究分野統合本部における薬事研究センターの取り組みについて（続報）
事務局（薬事研究センター）より説明

県内の公設研究機関全6機関（薬事研究センター、産業振興総合センター、保健研究センター、農業研究開発センター、森林技術センター、畜産技術センター）において「県産キハダの栽培促進と有効活用」を研究テーマに掲げ、取り組んでいる。

昨年度から今年度にかけて、3つの調査及び研究を行った。未利用部位であるキハダ葉中の有用成分の検証、県内の生育地調査及び内皮に含まれる指標成分の測定並びに生薬としての検証である。

まず、1つ目の葉に含まれる有用成分の検証では、県内26の調査地点のキハダ葉について有用成分を検索したところ、「クロロゲン酸」が含有していることが判明。「クロロゲン酸」は、抗酸化作用を有する成分で、化粧品や飲料、サプリメントとして利用されている。薬事研究センターではキハダ葉を用いた新たな化粧品を開発することによって、高付加価値を有する製品が得られるものと考えている。今後は、検査母数を増やし、地域差についても更なる検証を行っていく予定。

県内の生育地調査については、統合本部の各機関が合同で行った。キハダの伐採等に出向いた際に、所有者、森林組合、市町村などの協力により、県内の3市2町3村26地点、42本のキハダについて調査を行った。奈良市矢田原町、奈良市都祁友田町（旧山辺郡都祁村）、山辺郡山添村、宇陀郡曾爾村に分布し、水田や茶畑、丘陵地に農業関係の補助事業として植林されており、大半が生育管理されずに放置されていたが、奈良市都祁友田町と山辺郡山添村の一部のキハダは医薬品原料として流通しており、生育管理が行われていた。その他、吉野郡吉野町及び天川村にも分布し、医薬品メーカーが30年以上も前に原料不足に備えて植林していたが、生育管理がなされず放置されていた。なお、吉野郡天川村では、今後、医薬品原料として使用するために新たな植林が進められている。

今回調査した約1400本のキハダを使用できると仮定した場合、乾燥内皮の重量を1本平均20kgとして換算すると、約28tのオウバクを収穫することができる。このことから、国内産オウバクの一部を奈良県産で充当することが可能であると考えられる。

内皮に含まれる指標成分の測定並びに生薬としての検証については、26調査地点において、キハダ56本の指標成分であるベルベリンを定量したところ、測定したすべてのキハダにおいて、日本薬局方に規定されている1.2%以上のベルベリンが含まれていることが判明した。

また、キハダは雄花と雌花が別株で咲く雌雄異株であることから、それぞれの株のベルベリン含量を測定したところ、雄株において胸高直径とベルベリン含量に有意な相関関係が見いだされ、ベルベリン含量が木の生育度合に依存することが分かった。したがって、伐採時期の選定においては、雄株を選択して胸高直径を測定することによって、ベルベリン含量を把握することができ、有用な判断基準になるものと考えられる。一方、雌株については相関性はなかった。

研究分野統合本部においては、原料の地産地消を目指してキハダの木を余すところなく

活用する方向で研究を進めており、本県における産業拡大、特に南部東部を含めた山村地域の振興を図る目的も有している。

キハダの内皮及びそれ以外の部位における有効活用並びに新製品の開発支援に向けて、次年度以降も引き続き取り組んで参りたい。