

# 令和3年度奈良県薬事審議会

日時：令和4年2月17日（木）14時～16時

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課

## 次第・議事内容

### I 開 会

### II 挨 拶

### III 委員紹介

### IV 会長挨拶

### V 薬事業務概要

(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

### VI 議事及び報告（薬務行政の当面する課題など）

議事 1（報告）：特定の機能を有する薬局の認定について

議事 2（報告）：「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」の改正及び、「医薬品及び医薬部外品の品質管理及び製造管理に関する省令」の改正の概要について

議事 3（報告）：新型コロナウイルス感染症対策の医療用物資について

議事 4（報告）：漢方のメッカ推進プロジェクトにおける薬事研究センターの取り組みについて

### VII その他

### VIII 閉 会

<令和3年度>

議事1（報告）特定の機能を有する薬局の認定について

（趣旨）令和3年8月1日に改正医薬品医療機器等法が施行され、特定の機能を有する薬局の認定制度が新たに導入されたところです。薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、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ものです。

【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

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ます。認定の手続を速やかに進めるために、薬局からの申請に基づき、県薬務課において受付・審査・認定までの手続を完了させ、認定状況を本審議会へ事後報告させていただくことについて、昨年度の本審議会でご承認いただいたところです。

今年度これまでに認定しました地域連携薬局について、ご報告させていただきます。

議事2（報告）「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」の改正及び、「医薬品及び医薬部外品の品質管理及び製造管理に関する省令」の改正の概要について

（趣旨）国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、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ことを目的として、「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等の一部を改正する法律」が令和元年12月に公布され、段階的に施行されています。また、「医薬品及び医薬部外品の品質管理及び製造管理に関する省令」について、一層の国際整合を図るための改正が令和3年4月に公布され、令和3年8月1日より施行されています。これらの改正の概要について、医薬品製造販売業及び製造業に関する部分について報告します。

### 議事3（報告）新型コロナウイルス感染症対策の医療用物資について

（趣旨）医療従事者の医療用物資（サージカルマスク、N95 マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋等をいう。）については、必要量の確保が困難となる医療機関等があることから、国が確保した医療用物資について、県を通じて必要な医療機関等に優先配布を行うとともに、県としても医療用物資の確保に努めております。

緊急に不足する場合には、直ちに対応できるよう、国のシステムを活用した国から緊急配布を行う体制が整備されております。なお、国からの緊急配布が間に合わない場合には、県の備蓄品の放出を行うことで対応しています。

今後も、新型コロナウイルス感染症に対応していただいている医療機関及び医療従事者に対し、医療用物資を切れ目なく配布し、医療従事者が安心して診察及び検査が行えるよう対応して参りたいと考えております。

### 議事4（報告）漢方のメッカ推進プロジェクトにおける薬事研究センターの取り組みについて

（趣旨）漢方のメッカ推進プロジェクトは、薬用植物の栽培から普及まで、六次産業化を目指して、担当部局が5つのステージに分かれて取り組んでいます。

当センターでは、その中でステージ2（漢方薬等の研究・臨床）及びステージ3（漢方薬の製造）に関わる事業を担当しています。

具体的には、大和当帰の薬効研究に関する事業、国産生薬の品質及び安全性確保に関する事業（ステージ2）並びに消費者ニーズの高い生薬製剤及び漢方製剤の開発に関する事業（ステージ3）です。

以上、3つの事業について、事業内容、これまでの成果・実績及び今後の取組目標について報告します。

# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 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、以下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。

・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（**地域連携薬局**）

・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（**専門医療機関連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応



患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
  - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
  - ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
  - ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）
- 等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

# 地域連携薬局の基準

## ● 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

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加</li> <li>○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績）</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
3	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績</li> </ul>
4	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>在宅医療に必要な対応ができる体制</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績）</li> <li>○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制</li> </ul>

# 専門医療機関連携薬局の基準

## ● 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

① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加</li> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績）</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
3	専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績</li> </ul>

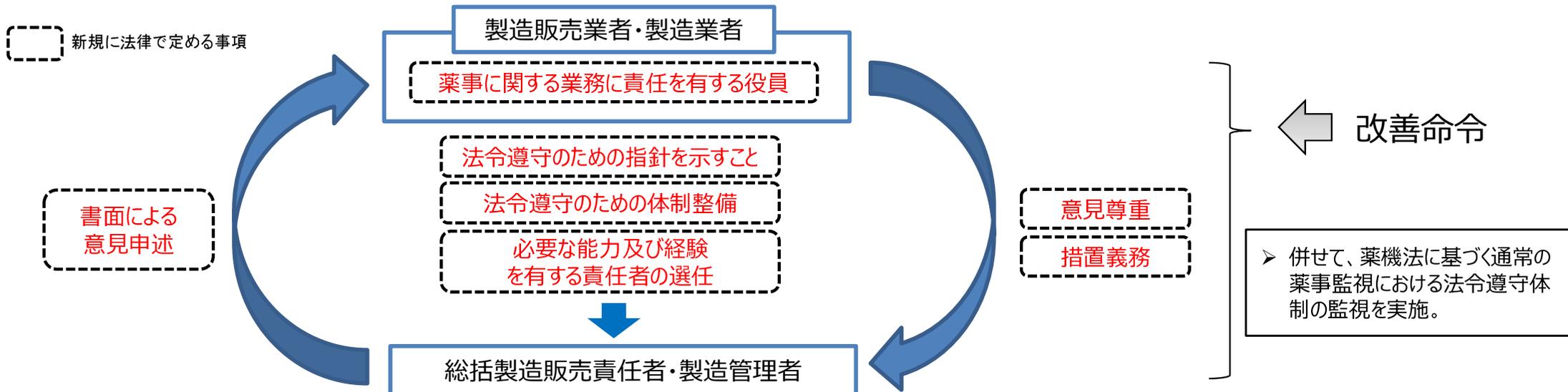


## 製造販売業者・製造業者に関する法改正について

- 製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備
- 国際統合化に向けたGMP／GCTP調査の見直し
- 変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の見直し
- 保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度

# 製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
  - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制を整備すること
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



# 国際統合化に向けたGMP／GCTP調査の見直し

- 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品等の承認後、品目毎に定期的（5年ごと）に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令/GCTP省令）に適合しているかどうかの調査（定期調査）を受ける必要がある。

GMP : Good Manufacturing Practice（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）

GCTP : Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）

- 国際統合性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分※ごとの調査を受けられることを選択できるようにする。

※ 「有効成分を製造する工程」、「圧縮成形、又は粒状、粉末状にして製剤を製造する工程」、「最終的に滅菌して無菌製剤を製造する工程」等、製造工程の違いにより区分を設定

- 上記の調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに<基準確認証>を交付する。
- 基準確認証の有効期限は、国際統合性の観点から、政令で3年とする。
- 製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。

## 法改正前後での承認後の定期調査制度の比較

	現行	改正後（選択制）	
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと	3年ごと

## 参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

- \* 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/S\*がある。（平成7年から開始）
- \* EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
- \* PIC/Sの活動は以下のとおり。
  - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
  - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）
- \* : PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）
- ◇ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

# 変更計画 (PACMP) による承認事項の変更手続の見直し

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画 (PACMP) に基づく変更を行う制度を追加する。
- 具体的な手続は以下の通り。
  - ・ 製造販売業者が変更計画確認の申出をし、PMDAが計画を確認、製造販売業者は計画に基づき、製造方法等変更に係る実際のデータを収集する。
  - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェックする。

## 通常の変更手続

すべてのデータを揃えてから承認事項の一部変更申請を行う

変更計画策定

変更計画に基づく  
品質に関するデータの収集・検証

変更  
申請

審査

承認事項  
の変更

## 変更計画を用いた変更手続

変更計画申出

確認

変更計画に基づく  
品質に関するデータの収集・検証

変更  
届出

チェック

承認事項  
の変更

変更までの  
期間短縮

変更計画には、製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準等が記され、審査当局が計画内容を事前確認する

確認した変更計画が実現されているかをチェックする

## 制度の導入のメリット

- \* 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上する。
- \* 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性がある。
- \* 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。

# 保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度

## 制度概要

- 医薬品等（医薬品のほか、部外品及び化粧品を含む）の保管のみを行う製造所については、現行の薬機法では、製造所として個別に製造業許可（海外の場合は外国製造業者認定。以下同じ）の取得が求められる。
- 一方、このような施設は、海外においては許可・認定制度から除外されており、制度の不整合が指摘されている。
- そのため、行政の関与を一定程度担保しつつ、手続きの合理化を図るため、サプライチェーンの過程にある保管のみを行う製造所等については、製造業許可を不要とし、登録で足りるとする措置を新設する。

## 保管のみを行う製造所のイメージ

- 医薬品等の保管のみを行う製造所のうち、以下は対象外。
  - 市場出荷判定直前の保管
  - 生物由来製品や放射性医薬品等の特に適切な管理が求められる製品の保管
- 表示や包装、検査等を行う製造所は含まない。
- 登録は保管のみを行う製造所の自治体（国内）又は、PMDA（海外）が行う。
- 保管のみを行う製造所も、製造管理及び品質管理の基準への適合性調査の対象となる。

### 現行制度



### 改正後

（生物由来製品等を除く）



# GMP省令改正の概要

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)

主なGMP省令改正内容(条項)

## 第一章

### 総則

第一条 趣旨

第二条 定義

第三条 適用の範囲

第三条の二 **承認事項の遵守**

第三条の三 **医薬品品質システム**

第三条の四 **品質リスクマネジメント**

## 第二章

医薬品製造業者等の製造所における  
製造管理及び品質管理

### 第一節

第四条 **製造部門及び品質部門**

第五条 **製造管理者**

第六条 職員

第七条 医薬品製品標準書

第八条 手順書等

第八条の二 **交叉汚染の防止**

第九条 構造設備

第十条 製造管理

第十一条 品質管理

第十一条の二 **安定性モニタリング**

第十一条の三 **製品品質の照査**

第十一条の四 **原料等の供給者の管理**

第十一条の五 **外部委託業者の管理**

第十二条 製造所からの出荷の管理

第十三条 **バリデーション**

第十四条 **変更の管理**

第十五条 **逸脱の管理**

第十六条 **品質等に関する情報及び品質不良等の処理**

第十七条 **回収等の処理**

第十八条 **自己点検**

第十九条 教育訓練

第二十条 **文書及び記録の管理**

第二節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理

第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理

第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

第三章 医薬部外品製造業者等の製造所における  
製造管理及び品質管理

# 県内医薬品等製造販売業者・製造販売業者への 法改正対応のための取り組みについて

令和3年度は、対象業者への周知のため、製薬セミナーで法令改正について説明を実施した。

○令和3年5月13日 製薬セミナー「法令遵守体制整備、保管のみを行う製造所の登録制度、PACMP制度、基準確認証制度」について

○令和3年6月17日 製薬セミナー「GMP省令改正、符号等表示、課徴金制度」について

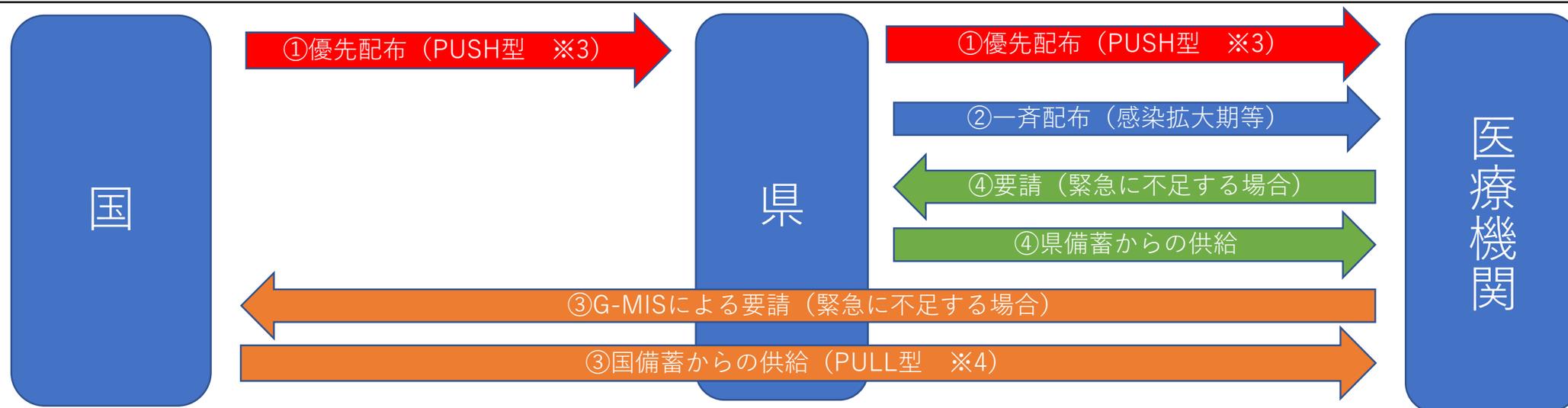
○令和3年9月16日 製薬セミナー「区分適合性調査申請、保管のみを行う製造所の登録申請、オンライン申請」について

今後も今回の法改正に関連する詳細な取り扱いに関する通知が発出されるが、引き続き対象業者への周知を図るとともに、対応状況の確認を行っていく。

# 医療用物資の供給スキーム

○医療従事者の医療用物資（※1）については、必要量の確保が困難となる医療機関等があることから、①国が確保した医療用物資について、県を通じて必要な医療機関等に優先配布を行うとともに、②県としても医療用物資の確保に努めており、感染拡大期等において一斉配布を実施。

○緊急に不足する場合には、③G-MIS（※2）による緊急配布を行う体制が整備されており、間に合わない場合は、④県備蓄分からの供給を実施。



※1 サージカルマスク、N95マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋等

※2 医療機関等情報支援システム：全国の医療機関から、病院の稼働状況、病床や医療スタッフの状況、受診者数、検査数、医療機器（人工呼吸器等）や医療資材（マスクや防護服等）の確保状況等を一元的に把握・支援するシステム

※3 PUSH型とは、新型コロナウイルス感染症の患者数等（今後感染が再燃した場合の見込み数を含む。）を勘案したうえで、医療用物資を必要とする医療機関等に対し、優先的に配布する方法

※4 PULL型とは、WEB調査を用いて、1週間以内又は2～3週間以内に備蓄が尽きる見通しの医療機関等に対し、緊急的に配布する方法

# 漢方のメッカ推進プロジェクトにおける具体的な取組(令和3年度)

**S1-① 薬用作物の安定供給に係る研究の高度化**  
 事業内容 (主担当: 農業研究開発センター)  
 ○ヤマトウキの地域ブランド力を高める生産技術の開発  
 ○宇陀地域に適した薬草栽培技術の開発  
 6,158千円

**S2-① 大和の生薬の薬効研究**  
 事業内容 (主担当: 薬事研究センター)  
 ○新たに確認したヤマトウキ成分の効能への寄与確認  
 ○ヤマトウキの新たな含有成分の探索  
 2,620千円

**S2-② 国産生薬の品質確保**  
 事業内容 (主担当: 薬事研究センター)  
 ○輸入リスクに対応した国産生薬の品質確保の検証  
 ○県産生薬復興のための成分検証  
 2,122千円

**S4 漢方薬等の販売促進**  
 事業内容  
 ○「奈良のくすり」等の海外輸出に向けた商談会の開催 2,704千円  
 ○大和当帰入りドリンクを中心とした漢方製剤の国内販売促進 600千円 (主担当: 薬務課)  
 ○首都圏及び近畿圏での大規模展示会への出展 2,772千円  
 ○新 漢方関連商品の販売会(BtoC)等の開催 869千円 (主担当: 産業政策課)

**S5 漢方の認知度向上**  
 事業内容 (主担当: 産業政策課)  
 ○漢方のメッカ推進協議会 講演会(一般向け)の開催  
 ○検討会等の開催、プロジェクトの運営 1,188千円  
 ○ワークショップ等の開催 896千円

生薬のブランド化

薬効の研究

漢方派生品等の製品化

海外消費者への販路拡大

各種イベントへの出展



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  
漢方薬等の販売促進

ステージ5  
漢方の普及

薬草栽培研究

漢方外来

マッチング推進

ハイヤーとのマッチング

セミナー等の開催

**S1-② 薬用作物の生産振興促進**  
 事業内容 (主担当: 農業水産振興課)  
 ○薬用作物に関して、研究開発された栽培技術の展示場の設置による普及促進 746千円  
 ○管理、収穫調整作業の効率化につながる機械導入や栽培工程の機械作業の委託費の経費補助 500千円

**S2-④ 大和漢方医学薬学センター(県立医科大学)の活動**  
 事業内容 (主担当: 奈良県立医科大学)  
 ○漢方外来の実施  
 ○漢方医学薬学に関する教育・研究・診療  
 ○漢方医学薬学に精通した医療人の育成など

**S2-③ キハダ研究推進事業**  
 事業内容 (主担当: 産業政策課)  
 ○キハダの実用化に向けた研究 2,498千円

**S3 生薬製剤、漢方薬等の製造**  
 事業内容  
 ○奈良県漢方のメッカ推進協議会の運営、講演会(会員向け)等の開催 174千円 (主担当: 産業政策課)  
 ○気になる症状に対応した市場ニーズの高い生薬製剤の開発  
 ○生薬の加工特性に応じた有効活用法の検討 2,252千円 (主担当: 薬事研究センター)  
 ○漢方関連食品等の製品化に向けた研究 2,629千円 (主担当: 産業振興総合センター)

令和3年度当初予算 29百万円  
 【令和2年度当初予算 32百万円】

# 漢方のメッカ推進プロジェクトにおける薬事研究センターの取り組み

＜平成24年度～令和3年度＞

漢方・生薬製剤の六次産業化（薬用植物の栽培から漢方・生薬製剤の普及まで）を目指すプロジェクト

- ◎奈良県産生薬の需要を高めるべく即戦力となる新製剤の開発
- ◎ブランド力強化のための動物試験等を用いた薬効研究
- ◎チャイナリスクに対応するための国産生薬の品質及び安全性確保のための研究

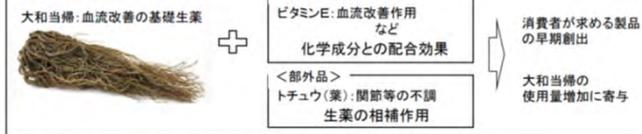
## ①大和の新製剤開発事業 ⇒大和当帰を中心とした製品開発、流通を促進、時代のニーズに即応

### ＜事業概要＞

消費者ニーズの高い生薬製剤の開発と生薬維持のための有効活用法の検討

#### ①血流改善作用に着目した大和当帰新製剤の開発(医薬品、部外品)

市場ニーズ:冷えて、関節等の不調、睡眠不足...に対応するための新製剤の検討  
(いずれも血流の低下が根本要因)



#### ②大和当帰加工残を利用した化粧品原料の開発(化粧品)



### ＜成果・実績＞

- 【医薬品】大和当帰単味製剤 : 1社1品目製造販売承認取得
- オンジ単味製剤 : 1社1品目製品化
- ケイヒ単味製剤 : 2社5品目製品化
- ウワウルシ単味製剤 : 2社3品目製品化
- 【医薬部外品】大和当帰ドリンク剤 : 3社4品目製品化
- 大和当帰ビタミン錠 : 1社1品目製造販売承認取得
- 【化粧品】大和トウキ葉及びエキスの原料登録

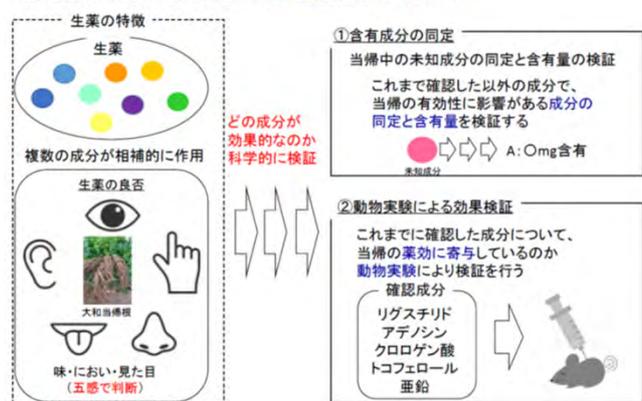
### ＜今後の取り組み・目標＞

- 【医薬品】大和当帰+ビタミンE製剤開発中
- 【医薬部外品】大和当帰+トチュウ葉ドリンク剤開発中
- 【化粧品】大和当帰を調製する際の加工残を利用した化粧品原料を開発中
- 大和当帰を最大限活用する製品化を検討 -

## ②大和の生薬の薬効研究事業 ⇒ブランド化対象成分の選抜、裏付けデータの検証

### ＜事業概要＞

県産生薬の成分面及び動物実験による科学的側面からのバックアップ



### ＜成果・実績＞

- 【大和当帰】
  - \* 北海道産より、GABA、ロイシンが多く含有していることを確認
  - \* 大和当帰根エキスにストレス耐性効果、インスリン抵抗性改善効果、及び昇圧抑制効果についての確認
  - \* 大和当帰根中のリグスチリド、アデノシン、クロロゲン酸及びビタミンE等の成分の含有を確認 うち、リグスチリド、アデノシンは血流改善効果に寄与していることを立証
  - \* 医薬品部位以外の製剤応用として、葉及び茎に血管内皮機能を改善するとされる成分(クロロゲン酸)の含有を確認

### ＜今後の取り組み・目標＞

- \* 大和当帰中の未知成分の同定と含有量調査 (特に有用性の高い成分を中心として探索)
- \* ブランド化に向けて、大和当帰中のこれまでに確認した成分を用いた動物実験による効果検証

## ③国産生薬品質確保事業 ⇒生薬の国産化普及に寄与

### ＜事業概要＞

中国産原料の供給不安に対応した品質・安全性確保の検討

#### ①中国品の流通が主である生薬の国産化検討



#### ②県産が消失しつつある大和牡丹復興のための成分分析



#### ③消費者の安全性意識を踏まえた残留農薬の確認検討



### ＜成果・実績＞

- 【オンジ、ケイヒ、ポウフウ、ウワウルシ、オウバク】
  - \* 新たな指標成分の定量法を確立
- 【オンジ、ポウフウ、カンゾウ】
  - \* 流通品と国内試験栽培品との同等性の検証
- 【タイソウ】
  - \* 国内試験栽培品との同等性比較成分の定量法の確立
  - \* 国内栽培品の残留農薬の検証
    - ※ 国産タイソウを配合した大和当帰ドリンク剤を上市

### ＜今後の取り組み・目標＞

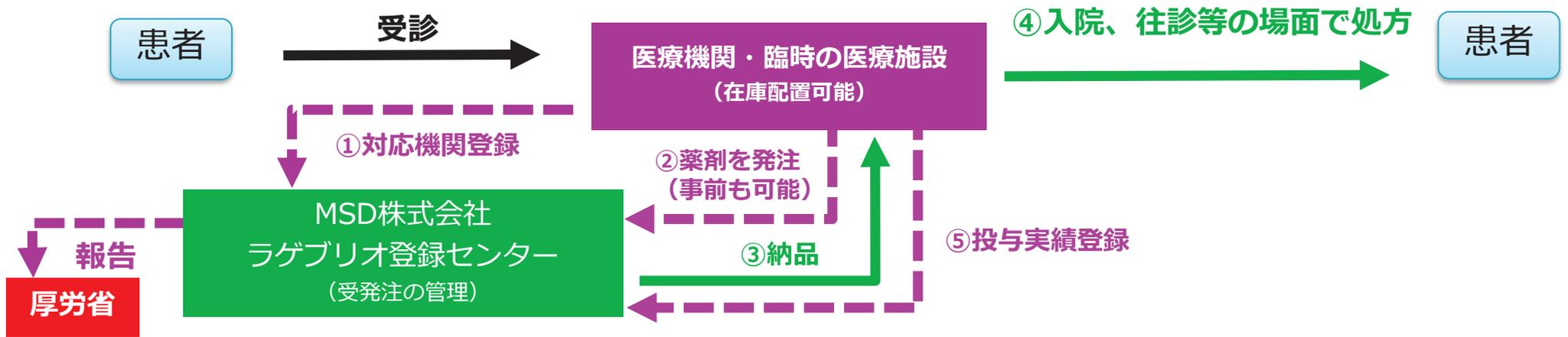
- \* 生薬の国産化を推進するため、使用率の高い漢方処方に配合されている生薬の流通品との比較分析法の確立
- \* 県産消滅危機生薬の成分検証
  - ブランド地位確保に向けた成分分析、修治加工の簡略化に向けた根拠データの取得
- \* コストダウンを狙った分析法の検討
  - 国産生薬の比較分析に汎用性を持たせる

# モルヌピラビルの提供体制について

- 入院患者等には、入院医療機関等より、受診時に薬剤を院内処方
- 外来患者には、医療機関から対応薬局に処方箋を送付し、対応薬局から自宅/宿泊療養先に薬剤を配送（患者の薬局への来訪不要）
- 原則、発注の翌日～翌々日に薬剤が納品されるが、一部の医療機関と全ての対応薬局では、一定数の在庫配置も可能

## 【1. 院内処方（入院医療機関、臨時の医療施設、往診、即時に診断・処方が可能な医療機関の外来）】

※在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化



## 【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】

