

令和3年度奈良県薬事審議会 議事概要

日時：令和4年2月17日（木）14時～16時

場所：Web開催

◇出席者

委員：野高委員、小林委員、前田委員、藤井委員、松本委員、山岡委員、戸井委員、脇本委員、高松委員、吉川委員、仲嶋委員、谷口委員
の過半数出席により審議会成立

事務局：堀辺医療政策局次長

薬務課 中森課長、芳賀主幹、村上係長、抜井係長、岩佐係長、西本主査
薬事研究センター 田中所長

◇会長選出

野高委員が選出された。

◇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日に施行された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た。これは、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

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。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することについて、昨年度の本審議会で承認されている。

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の概要と、認定基準について説明する。

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は、がん患者さんに対して、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をいう。このため、がん診療連携拠点病院等の専門医療機関と患者さんの治療方針等を共有したり、患者さんが利用する他の薬局との情報連携等が求められる。

地域連携薬局の基準としては、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、地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制、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、在宅医療に必要な対応ができる体制となっている。

専門医療機関連携薬局は、法第6条の3第1項に基づき厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとなっており、規則10条の3第1項において、「がん」が定められている。したがって、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものとなっている。今後、がん以外の傷病の区分を追加した際は、その区分に対応する基準が定められることとなっている。基準としては、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、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、がん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となっている。

奈良県では、昨年8月1日の改正医薬品医療機器等法施行後、2月2日までに奈良市、天理市、桜井市、大和郡山市、生駒市、河合町、大和高田市、橿原市、香芝市の19薬局を認定した。専門医療機関連携薬局の認定はない。

各薬局の認定申請の前月までの過去1年間の実績は、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している。

奈良県内の19薬局について、基準に適合していることを書類審査で確認し認定した。構造設備及び実績については、認定後、施設に立ち入りし、適合していることを確認している。

<意見等>

委員：地域医療の要として、多くの適切な薬局が、認定をとっていただきたいと思う。

調べたところ、滋賀県の地域連携薬局は26件（奈良県は19件）であり、専門医療機関連携薬局は2件（奈良県は0件）、三重県の専門医療機関連携薬局は3件であった。それに比べて奈良県の認定は少ない印象。これは、手を挙げる薬局が少ないためなのか、それとも認定に関するハードルが高いためか。

委員：薬剤師会の認識を説明させていただく。専門医療機関連携薬局の基準の中に、学会認定を受けたがん専門薬剤師の配置があり、この学会認定のハードルが高い。これは、全国的に言えることである。そのため、手挙げする薬局がないのが現状だと思う。専門医療機関連携薬局は、がん診療連携拠点病院と連携することになっているが、その近隣の薬局が、まだ準備が整っていないことも要因だと考えている。地域連携薬局については、薬剤師会の会員薬局は、特定の機能を有する薬局を目指していく方向性であると考えている。また、事務局で、滋賀県や和歌山県の認定件数

を把握されているなら、教えていただきたい。

事務局：12月31日現在で、専門医療機関連携薬局は、滋賀県2件、和歌山県0件、京都府0件、大阪府が2件、兵庫県が3件。がん専門薬剤師の認定団体については、国が基準を定めており、学術団体の法人格を有していること、会員数が千人以上であること、専門性の認定に係る活動実績を5年以上有すること等、色々な要件がある。その要件を満たす機関が今現在2つであり、これが増えてくれば認定も受けやすくなると考えている。地域連携薬局は、滋賀県20件、和歌山県4件、京都府42件、大阪府121件、兵庫県60件。また、この時点では奈良県は16件である。

委員：始まったばかりの制度であるが、医師会としても期待をしている。

委員：奈良県が、規模の近い滋賀県や和歌山県に大きく遅れをとっている訳ではないことが分かり、安心した。医師会からも希望的なご意見をいただいた。薬剤師会として今後も特定の機能を有する薬局の普及に努めていきたい。

委員：連携薬局は、大切な役割を担っている。奈良県もしっかりと連携薬局を増やせる仕組みを推奨していただきたい。一方で地域差があるので、特に医療資源が少ない地域でこそ、夜間・休日対応できるよう、連携薬局でチームを組んで構築してほしい。

<地域連携薬局の認定について>

地域連携薬局19件の認定後の報告について、承認された。

○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

事務局（振興係）より説明

製造販売業、製造業に係る法改正の項目は、「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」の4点。「製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備」としては、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を許可申請書に記載すること、製造販売業者の遵守事項として体制の整備等が明記されたこと、総括製造販売責任者等が、製造販売業者等に意見申述する義務が整備され、製造販売業者等は総括製造販売責任者等の意見について、それを尊重し必要な措置を講じる義務が規定された。「国際統合化に向けたGMP/GCTP調査の見直し」について、従前、承認後5年おきの定期的な製造所の調査（5年ごと）については、製造販売業者が品目ごとに申請し調査を受けていたが、法改正により製造業者が製造工程の区分ごとに申請し調査を受ける手続きが規定され、従前の調査とどちらとするか選択できることとなった。当手続きについては、令和3年8月1日に施行後現在まで申請件数は0件となっている。

「変更計画（PACMP）による承認事項の変更手続の見直し」については、従前、承認事項の変更は、データ等収集後一部変更承認申請を行い、申請に基づき審査し承認されたが、今

回の改正により、データ取得前に変更計画の確認を受け、データ取得後は届出により変更計画が実現されたかチェックすることにより変更手続きが完了する手続きが新たに設定され、従前の申請とどちらかを選択できることとなった。

「保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度」については、保管のみを行う製造所について製造業許可を不要とし、登録制度となった。

GMP省令の改定について説明した。GMP省令とは、医薬品及び医薬部外品を製造する際に遵守が必要な基準であり、製造管理の方法、品質管理の方法が規定されている。今回の改正は、国際整合性を図るための改正となっている。

今回の法改正、省令改正について、県内医薬品等製造販売業者、製造業者において、速やかな対応が図れるよう、製薬薬剤師会が主催する「製薬セミナー」において、法改正、省令改正の内容について、対象業者への周知を行った。今後、厚生労働省から、さらに詳細に具体的な事例等が別途示される予定であり、引き続き対象業者への周知を図るとともに法改正の対応状況の確認を行う。

<意見等>

委員：主薬以外の添加剤については、製薬業者各社が品質に責任をもっている。もう少し簡易な取り締まりを国に要望するのはいかがか。届出だけの変更にしていただけるようお願いしたい。

事務局：都道府県単独で決めることは出来ない。近畿府県の会議等で意見交換をさせていただいた上で、必要に応じて国に要望させていただきたいと考える。

○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

事務局（薬物監視係）より説明

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）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いる。

医療用物資の供給スキームについては4つのパターンがある。1つめは、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するもので、PUSH型と呼ばれている。PUSH型は、新型コロナウイルス感染症の患者数等を勘案した上で、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となっている。なお、令和3年12月まで毎月1回配布が行われていたが、需給状況の改善を踏まえ、現在休止されている。2つ目は、県として確保している医療用物資を、感染拡大期等において一斉配布を行うものである。令和3年度では、9月に重点、協力医療機関に対して、N95マスク、非滅菌手袋、アイソレーションガウン、往診対応診療所に対して、プリコーションセット（サージカルガウン、フェイスシールド、N95マスク、グローブ、シューズカバー、メディカルキャップ）を配布した。3つ目としては、G-MISによる緊急配布で、PULL型と呼ばれている。PULL型は、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の要請に基づき、国備蓄から緊急的に配布する方法となっている。4つ目としては、G-MISによる緊急配布でも間に合わない場合には、県備蓄から供給を実施している。

今後も、新型コロナウイルス感染症に対応し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いる。

<意見等>

委員：医療物資を供給する中で、流通に何か問題が生じることはあるのか。

事務局：今現在は、市場の需給も改善されており、問題なく供給を実施している。

○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

事務局（薬事研究センター）より説明

漢方のメッカ推進プロジェクトは、薬用植物の六次産業化をめざす取り組みで、5つのステージに分かれて事業を行っている。生薬の生産促進から、漢方薬の薬効に関する研究及び臨床、県産生薬を使用した製品の開発（製品は、医薬品、医薬部外品、化粧品、食品などがある。）、そして、それら製品の販売促進、最後に漢方薬の認知度向上に向けた講演会やワークショップの開催など広範囲に及ぶプロジェクト事業である。

当センターでは、その中でステージ2の「漢方薬等の研究」及びステージ3の「漢方薬等の製造」に関する事業を担当している。

現在、取り組んでいる事業は、3つあり、1つ目が、奈良県産の生薬の需要を高めるため、生薬、特に「大和当帰」を原料とした新剤の開発。2つ目が、開発した剤のブランド力を高めるための動物試験による薬効の研究。3つ目が、チャイナリスクに対応するため、国産生薬の品質や安全性を確保するための研究。

大和の新剤開発事業は、消費者ニーズの高い生薬剤の開発と生薬部位以外の活用を目指して、医薬品等の承認申請に必要な試験法を設定している。

例えば、webアンケートで実施した要望として「冷え症に効くもの」や「関節の不調に効くもの」が上位を占めていたため、そのような消費者ニーズに合った新剤の開発を行っているところ。

剤形としては、利便性を考え、持ち運びし易いものや水なしで飲めるものとして、ドロップ剤や速溶性顆粒、高齢者でも服用しやすいゼリー剤などの開発に取り組んでいるところ。

大和当帰は「根」を医薬品に使用しているが、根以外の部位について、「葉」や「茎」を化粧品原料として使用するために、成分分析を行うと共に国際基準に基づく表示登録も行っている。

これまでの成果・実績としては、製薬企業と共同研究を行い、医薬品では大和当帰の単味剤として、昨年製造販売承認のライセンスを取得した。そのほか、オンジ、ケイヒ、ウワウルシの単味剤を製品化し、上市している。医薬部外品では、大和当帰根エキスが配合されたドリンク剤を3社が製品化し、上市している。

今後の取り組み・目標は、大和当帰にビタミンEを配合した医薬品剤、並びに大和当帰にトチュウの葉を加えたドリンク剤の早期製品化を目指して取り組んでいる。また、化粧品では大和当帰の根と葉を取り除いたこれまで廃棄していた加工残の部位を有効活用し化粧品原料として開発したいと考えている。

次に、大和の生薬薬効研究事業では、科学的側面からのバックアップとして、県産生薬のブランド化の対象成分を検索し、同定並びに含有量の検証を進めている。また、それら成分が薬効に寄与しているかどうか動物実験により検証を進めている。

これまでの実績としては、大和当帰にはリグスチリドやアデノシンなどの有効成分が含まれており、薬効に寄与していることがわかっている。

また、国産の当帰は、北海道地方で栽培されている「北海当帰」と五條市大深町で栽培されていたとされる「大和当帰」がある。両者を比較すると、大和当帰の方が、リラックス効果のあるといわれている「GABA」や肝機能の改善効果があるといわれている「ロイシン」が多く含まれていることがわかった。そのほか、大和当帰根のエキスにストレス耐性やインスリン抵抗性改善効果、すなわち血糖値を下げる効果などについて、確認することができた。また、生薬部位である根にはリグスチリドやアデノシンなどの成分が血流の改善に効果を及ぼしていることを動物実験により立証することができた。そのほか、生薬部位以外の葉や茎には血管内皮機能を改善するとされているクロロゲン酸が含まれていることも確認できた。

今後も、大和当帰のブランド化に向けて、効果を及ぼすと思われる未知の成分を検索し、それらの成分について同定並びに動物実験による効果の検証を進める。

最後に、国産生薬品質確保事業においては、原料として使用される生薬の8割以上が中国産となっている。国際情勢が不安定となる中で、供給が途絶えた場合のリスクを考え、国産生薬の栽培促進と品質及び安全性を確保するための研究を進めている。

国内での栽培歴があつて、使用率が高く、且つ、国内使用量の順位が60位以内に該当するような生薬を選定して、国産栽培を促進できるように、中国産流通品との同等性について分析法の検討を行っている。これまでにオンジ、ケイヒ、ボウフウ、タイソウなどの生薬に含まれている指標成分の定量法を確立することができた。また、オンジ、ボウフウ、カンゾウについては、中国産流通品と国内試験栽培品との同等性を確認することができている。そのほか、県産として優良な大和牡丹が現在なくなりつつあることから、大和牡丹の維持存続に向けて、成分分析と修治加工の簡略化による成分量への影響について調査を行っている。加えて、生薬及び製剤の安全性を確保する観点から残留農薬の検証も行っている。

今後の取り組みとして、国産化の普及に向けて、引き続き使用率の高い生薬を中心に比較分析法を確立させてチャイナリスクに対応できるよう取り組んで参りたいと考えている。それに伴い相当数の分析数が予想されることから、比較分析に必要な標準品のコストを抑え、汎用性を持たせた分析法の検討を進める。

以上のように、当センターは、漢方のメッカ推進プロジェクトの中で県産生薬の需要を高めるための製剤化、並びに薬効を裏付けするための研究、国産生薬の更なる流通を推進し、品質及び安全性確保するための研究に取り組む。

<意見等>

委員：奈良県の製薬業者は、60社余りあるが、そのほとんどが、生薬が配合された医薬品を製造している。生薬原料は中国から輸入している。生薬の生産を効率良くするために水耕栽培が、研究されている。奈良県においても、産業を育成するために水耕栽培の施設を作って、六次産業として進んでいく予定はないのか。

事務局：県の食と農の振興部で水耕栽培を研究している。国の基盤研においても同様の取り組みをしていると聞いている。県では、密植栽培によって収量を上げる取り組みも行っている。今後増産に向けた取り組みができるのではないかと考えている。

<その他1>

(報告) 新型コロナウイルス感染症の経口治療薬モルヌピラビル (商品名ラゲブリオ) の提供体制について

ラゲブリオは、供給量が限られるため、安定的な供給が可能になるまでの間は、一般流通を行わず、厚生労働省が所有した上で、必要な患者さんに届くよう、医療機関及び薬局へ配分している。

院外処方の場合の具体的な流れは、下記の①から⑤のとおり。

- ①あらかじめ、薬局がラゲブリオ登録センターへの対応機関登録を行う。
- ②対応薬局は、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を、ラゲブリオ登録センターに発注しておく。
- ③ラゲブリオ登録センターから対応薬局にラゲブリオが納品される (原則、発注後1～2日程度 (日曜祝日を除く))。
- ④医療機関 (対応機関登録が必要) は、ラゲブリオの投与が必要な患者を診察した場合、処方箋とチェックリスト (ラゲブリオの投与が可能な患者であることを確認) を患者が希望する対応薬局にファクシミリ等で送付する。
- ⑤処方箋とチェックリストを受け取った対応薬局は、必要な調剤、服薬指導等を実施し、患者にラゲブリオを提供する。その際、自宅療養や宿泊療養の患者が薬局に来なくても済むよう、患者の居所に本剤を配送又は持参する。

対応薬局の条件は、「オンライン・電話による服薬指導等に対応できること」、「患者宅へ、薬を配送し、確実に到着したことを確認できること」、「夜間・休日、時間外、救急時の対応 (調剤応需も含む) ができること」となっている。

なお、2月15日時点で、142薬局が対応機関登録をし、在庫している。

また、医療機関については、269医療機関が、対応機関登録をしており、うち、104医療機関が院内処方のための在庫を持ち、165医療機関が院外処方するために登録のみをおこなっている。

<意見等>

委員：都市部では対応薬局が多く手挙げをしているが、地域差がある (南部は少ない)。我々重点医療機関として、重症化リスクのある患者さんに、早急にラゲブリオを投与したいと考えており、地域のかかりつけ医と薬局がしっかりと連携して対応いただきたい。

委員：特に五條地区・吉野地区については、十分に留意して薬剤師会として組織的に対応していきたい。現在、五條地区・吉野地区の対応薬局はどのくらいあるのか。

委員：南奈良総合医療センターから、近隣の2薬局に声をかけて、ラゲブリオの配置に向けて動いている。しかし、時間外対応が難しいようなので、薬局同士でチームを組めば、もっとうまく機能するのではないかと思う。

事務局：先日、南奈良総合医療センターの近隣の薬局2件から連絡を受けて、国へ登録を上げたところ。国からは、ラゲブリオを使用しないのに配備するのは困るので、しっかり考えてあげて欲しいと言われている。もし、2件で足りないことがあれば、調整させていただく。

<その他2>奈良県医師会より、後発医薬品についての言及があった。

委員：奈良県医師会では、後発医薬品の供給不足について、行政や製薬関係者に協議会等で問題提起させていただいている。後発医薬品が相次いで出荷停止となり、現場では、患者の健康・生命が危ぶまれている。この状態が解消されるまでに2～3年かかると言われている。厚生労働省医政局経済課は、この問題に取り組んでいると表明しているが、さらに、昨年11月に日立物流センターの火災が起り、さらに状況は悪化している。国は、後発医薬品推進で一辺倒であるが、もう少し現状を分析させていただいて、ガバナンス強化等に舵を切るべきである。2023年度末までに全ての都道府県で、後発医薬品の使用割合を80%以上とする目標があるが、非常に難しく、再検討をする必要があるのではないかと考えている。後発医薬品の信頼と供給が回復するまで、具体的な使用促進の取り組みは難しいと考えている。

委員：薬剤師会の会員薬局においても、1日の中で何時間か、後発医薬品の供給に費やしているという状況。これまで、後発医薬品の使用推進に取り組んできたところだが、このような状況になって、現場は困惑している。

委員：医師会でもこの点については、努力していく。国の舵取りの問題に、働きかけていきたい。