

第85回薬事審議会（議事要旨）

1 開催日時

令和6年11月13日（水）10:30～12:00

2 開催場所

兵庫県薬剤師会館3階会議室

3 出席委員

井伊委員、大川委員、上瀬委員、北川委員、五嶋委員、白井委員、瀧山委員、橋本委員、橋本委員、前田委員、前田委員、丸山委員、三宅委員、村上委員、山口委員、山根委員（50音順）16名

（定数確認） 薬事審議会委員17名のうち、出席者が16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、波多野保健医療部次長、小田薬務課長 他8名

5 議事、報告事項

〈議事等〉

- （1）医薬品等の安全性確保対策について
- （2）機能別薬局の認定状況について
- （3）医薬品販売制度の今後の方向性について
- （4）ジェネリック医薬品安心使用促進事業について
- （5）抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況について
- （6）薬物乱用防止対策について
- （7）危険ドラッグへの対応

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、会長代理に三宅委員が選出された。

【議事等1】 医薬品等の安全性確保対策について

委員

イ 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査結果（兵庫県）の④要指導医薬品を購入した際の説明方法等

「情報提供された内容を理解したかどうかの確認」の部分で、昨年度より数値が大きく下がっているように見えるが、この項目については、調査対象施設が9施設と他の項目より少ないため、大きく下がったような印象を受けてしまう。項目ごとに調査対象施設数が異なるため、数値としては見にくくなっている。

委員

調査対象施設数が少ないと、抽出対象によっては割合が大きく下がっているように見えてしまうという現象がおこっているということだが、調査対象施設は項目ごとに異なっているということであれば、統計データとしては母数を増やすことが望ましいと考える。

委員

イ 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査結果（兵庫県）の⑥濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入時の対応

「質問等されずに購入できた」という項目の割合がまだまだ高い状況にあることは問題だと感じている。この調査の中で、薬局と店舗販売業のそれぞれの割合がわかるようなデータがあれば教えて欲しい。

また、事業規模が大きい店舗の方が購入されやすいような傾向があるのか等のデータがあれば、合わせて教えて欲しい。

事務局

（国の公表結果より）店舗での販売において、「質問等されずに購入できた」のは、薬局で 21.7%、店舗販売業で 18.7%であり、薬局の方が高い割合となっている。また、独立店舗では 45.2%、チェーン店では 18.2%となっており、独立店舗の方が高い割合となっている。

薬局においては、昨年度調査（令和 4 年度調査）では、本項目がさらに高い割合となっていたが、県薬剤師会による自主点検等の取り組み等もあり、今年度は昨年度に比べて大きく数値が下がっている状況となっている。

【議事等 2】機能別薬局の認定状況について

委員

健康サポート薬局の認定制度については、これから法制化される方向で検討中ということであるが、栄養士会では、認定栄養ケア・ステーションを設置しており、現在兵庫県下の 4 つの薬局で設置いただいている。その中では、管理栄養士が常駐しており、地域の方々と食を通じた相談や健康教室を薬局薬剤師と共に取り組んでいるので、そういった取組と連携して、健康サポート薬局の認定制度が進んで行けたらよいかと考える。

委員

県民の方にとっても、難しい名前の制度がどんどんできてきて、どの薬局がどのようなものを取得しているのか、現状ではわかりにくいのかと感じている。もっと努力を重ねて薬局のメリットについて宣伝していくことが大事と感じているが、行政の方でも患者さんにわかりやすい形で周知ができるように取り組んでいただきたいと思います。

委員

認定制度自体が、患者さんの方に伝わっていないと感じており、制度だけが進んでいて、実態が追い付いていないように感じている。それに加えて、健康サポート薬局も認定制度になり、またハードルが高くなり、一生懸命にやっている薬局の足枷になったりしないのかと危惧しているが、そのあたりはどうか。

事務局

国の制度部会においても、同様の趣旨の指摘がされており、患者さん目線の制度にはまだなっていないと感じている。

また、ハードルが高くなることで、認定制度が進まなくなり、本来の目的の

患者さんへのメリットを享受できなくなることに繋がると考えられるため、国の動向を注視するとともに、パブリックコメント等の機会を捉え、必要に応じて意見をしていきたい。

患者さんから見た目にメリットが判りにくいといったご意見については、ごもっともかと感じている。患者さんが薬局を選ぶにあたっては、医療情報ネットにより、薬局の細かい情報についてインターネット上で確認できる仕組みにはなっているが、なかなか患者さんが医療情報ネットにたどり着かないということが現状かと思うので、患者さんへのメリットがわかるような形での薬局の機能への周知についても、必要に応じて国に意見をしていきたい。

委員

インターネットでは、障害者にもわかりやすいユニバーサルデザインで、どのような内容まで対応しているかといった情報まででているところだが、実際に患者さんがそこにたどり着かないというケースもあると思うので、患者さんがアクセスしやすいような工夫をする、患者さんがより薬局のことを理解しやすいといったシステムづくりも重要だと思う。

【議事等 3】医薬品販売制度の今後の方向性について

委員

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し ③濫用等のおそれのある医薬品の販売

オンラインの項目について、市販薬用と処方箋薬にかかる薬剤情報の分離であったり、複数の薬剤購入に関して他店での購入等を含め、各薬局でオンラインの機器を用いて氏名等の確認、これからはマイナンバーの活用といったものも考えられると思うが、このデータはどこに接続され、共有できるのか、また、市販薬と処方箋薬、個人のところにおける情報に関する管理、どこで報告義務があるのかということについて、今後きちっとしたイメージがこれから出てくるのか。

事務局

まだ、明確なものとして示されているものはない。市販薬のオンライン販売については、映像と音声の双方を用いたやり取りとなるもので、各薬局においてサイバーセキュリティを確保して行うといったことは求められるが、それ以上のことは現時点では確認できていない。法改正の動向については、今後も継続して確認して行く。

委員

他店での購入状況の確認といったことも求められているので、他店で購入した人が来た時にどうやってそれを防ぐのかなど、その確認がオンラインで店側ができないといくらでも購入できる道ができてしまい、防ぐ効力とならないのではないか。

委員

販売店の方で法制度を厳しくしていくということであるが、実際には購入側の方が店舗を回って買えてしまう状況だと思う。そういったものを規制していく、先ほどの発言のようにマイナンバーカードで購入履歴が判るようにするか、どこかで一括してデータベースを作らないと、法制度を変えてもなかなか乱用は防げない。実際に法制度を変えて、販売を厳しく取り締まっても転売の問題等、乱用の問題は解決すべき課題もあるので、小学校の頃からしっかりと

教育していくことで防ぐことができると思う。薬剤師会の先生方は、小学校等で色々と講習をされ、薬物乱用について貢献されているところです。この問題については、法制度の問題だけではないので、今後もっと良いシステムができるように御検討いただきたい。

委員

零売を専門にする薬局が存在するということが、「やむを得ない場合にのみ」という表現が非常によくない。厚生労働省の資料ではあるが、このあたりをキチンと整理していく必要があると感じた。また、医薬品の分類についても、はやくすっきりとしたルールに落ち着いて欲しいと思う。

【議事等 4】ジェネリック医薬品安心使用促進事業について

委員

数字目標の考え方であるが、金額シェアとしては国が全体として56.7%と公表しているが、兵庫県ではどうか

事務局

金額シェアの情報の取り方が国から明瞭に示されていない。国から金額シェアの数値が提供されるのか、県が調査して数値を求めていくのかも、明瞭に示されていないので、国に確認しながら進めていきたい。

委員

ジェネリックのシェアについては、10月から差額を支払うようになっているので今後増え続けると思う。バイオシミラーについては、使う人が限定され、その上、高額療養制度を使うので、自己負担としてはメリットを感じないと思われる。医療保険制度のためというだけで、各医療機関が使用するか疑問である。

委員

10月から選定療養制度が始まったが、それでもジェネリックに変わらない患者がたくさんいると聞いており今後どうなるか心配している。

【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

委員

災害時用には備蓄しているのか。それは、ここに含まれているのか。

事務局

新型インフルエンザ用の備蓄だけである。

【議事等 6】薬物乱用防止対策について

委員

薬物乱用防止啓発事業として、SNSのXで大麻の隠語検索を行った若者に対して、注意喚起を行う警告をSNS広告で78万回行ったという報告があったが、どのような人を対象としているのか。

事務局

県下に住居を有する、県下の学校に通う或いは県下で就職している13~39歳の若年層がXで大麻の隠語検索を行った場合、警告を発し、さらにクリックすれば薬務課の薬物の普及啓発に繋がるようにした。

委員

よい取り組みだと考えるので、今後とも予算確保に努め、事業を継続させてください。

【議事等7】危険ドラッグへの対応

小田薬務課長より、本県の「薬物の濫用防止に関する条例」第12条第2項に関して、危険ドラッグの知事監視店の指定を審議・検討するための前田会長を部会長、三宅会長代理、八田委員、大川委員、村上委員を委員とする危険ドラッグ部会設置について提案があり、承認された。

事務局より昨年度からの危険ドラッグの実状、対応及び知事監視店に指定した3店舗に関する経緯及び現在の状況等について報告があった。

委員

県内大学等への啓発強化は期待している。

また、薬物乱用防止昨年度、危険ドラッグの知事監視店に指定した3店舗は元々どのようなものを販売する店舗だったのか。

事務局

法的には違法ではないCBD等を販売し、客が望めば誘導等で危険ドラッグと考えられるものを販売する店舗であり、危険ドラッグを販売目的で貯蔵・陳列していた。

委員

兵庫県薬剤師会は学校薬剤師の認定制度を全国で初めて設置し、学校薬剤師が薬物乱用防止、危険ドラッグ、市販薬オーバードーズ問題等を勉強し、県内小中学校、高校等の薬物乱用防止教室で生徒・学生に薬物乱用防止を指導している。

委員

本日、不在の委員からの意見をお伝えする。

ジェネリック医薬品の安心使用について、今世の中で薬が不足しているという問題がある。令和3年に始まり、3年経った今でも、まだ解決していない状況であるので、これについての対応を国に要望願いたい。これについて、医師の方では、処方したどおりの薬を患者に渡せず、元の処方から、在庫がある薬へ変わっていき、薬局の方では、調剤や患者への服薬指導の前に、薬の在庫確認から始まり、なければ手配及び配送と非常に現場の手間暇がかかっている。薬価が底値になり、メーカーも非常に困っていると思われる中で、難しい課題ではあるが、くれぐれも対応をお願いしたい。

事務局

薬物乱用防止対策において、学校薬剤師は中心となって薬物乱用防止教育を指導していただいているが、今後とも引き続き協力をお願いしたい。

また、10月に長期収載品の選定療養制度が始まり、ジェネリック医薬品がさらに手に入りにくいという状況とお聞きしている。引き続き薬務課としてできる対策を行っていく。

その他の事項

事務局

来る11/16(土)に神戸市で薬物乱用防止運動兵庫大会を開催する。

県では初めて薬物乱用防止PR大使に委嘱した九十九みなさんと田畑実和さんの2名にも講演等を行っていただくこととしている。

今回は従来の警察、行政とは異なり若者が親しみを感じる県民目線での大会にしていく予定であり、時間がある方は是非参加してください。

