

第 86 回兵庫県薬事審議会（議事要旨）

1 開催日時

令和 7 年 11 月 19 日（水）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

井伊委員、大川委員、上瀬委員、北川委員、五嶋委員、瀧山委員、中村委員、橋本加代委員、橋本芳紀委員、前田初男会長、前田弘子委員、丸山委員、三宅委員、山口委員、山根委員（50 音順）15 名

（定数確認） 薬事審議会委員 17 名のうち、出席者が 15 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、中井保健医療部次長、小田薬務課長 他 8 名

5 議事

報告事項

- (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) 医薬品医療機器等法の改正について
- (4) 血液確保及び造血幹細胞移植対策について
- (5) ジェネリック医薬品安心使用促進事業について
- (6) 薬物乱用防止対策について
- (7) 災害時の医薬品等の供給及び災害薬事コーディネーターについて

概要

- (1) 医薬品等の安全性確保対策について

委員

濫用等のおそれのある医薬品販売に関して、厚生労働省が行った医薬品販売制度実態把握調査では、（複数個）購入しようとした時「店舗販売業の約 1 割で質問されずに購入できた」「ネット販売では約 19% が購入できた」となっている。これについて、県として何か対応策はあるか。

事務局

国から各都道府県に対し、違反と計上された店舗について情報提供がある。本県では、管轄の健康福祉事務所及び保健所設置市に調査を依頼し、対応を行っている。

(2) 機能別薬局の認定状況について

委 員

認定状況について、地域連携薬局は中学校区に対して2薬局を、専門医療機関連携薬局についてはがん拠点病院について1薬局を目標としているが、それと比べるとかなり少ないので現状である。今後、これを目標にもつていくのに何か対策はあるか。

事務局

現状、県のホームページ等で認定薬局の周知を行っているが、今後更に、講習会等で啓発を進めていく。一般の方への啓発を進めるとともに、薬局開設者に対しわかりやすい説明を行ってまいりたい。

委 員

チェーン薬局が増えたことで、地域連携薬局の認定を受ける薬局が減っていないか。

事務局

今年度に入り地域連携薬局の新規申請が増えているが、内訳として、特定のチェーン薬局が増えており、チェーン薬局の方が認定を受けることが少ないという感触はない。

(3) 医薬品医療機器等法の改正について

委 員

医療用医薬品の安定供給に関して、現場ではまだまだ入荷しにくく、潤沢に医薬品を供給できない状況が長く続いている。

今回の法改正により責任役員等の変更命令がなされることや、供給体制管理責任者が配置されることなどをもって本当に解決するのか。

事務局

本改正により即座に供給不足の状況が解消されるとは考えにくいが、そもそも供給不足となった端緒には後発医薬品メーカーの不正事案など品質確保の強化を図る必要があると検討会で指摘されていることから、責任役員等の変更命令などに係る改正がなされた。

一方、需給調整などは厚生労働省が直接行うが、これまで限定出荷などの報告は通知ベースでお願いしていたものを法制化することによって確実に情報を収集し、速やかに需給調整ができるとしており、少しでも早く供給不足が解消することを期待している。

委 員

医薬品の供給不足について、厚生労働省が現状をしっかりと把握していただくのはありがたいが、供給不足が3年前に始まった際、大体何年ぐらいで解消するのかというと、概ね3年という話があった。供給不足だけでなく薬価の下落などもありどこの企業も苦しんでいる。県には国に対してしっかりと意見をしていただきたい。

委 員

薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品の販売について、「あらかじめ登録された薬剤師等」とは、薬剤師、登録販売者以外に他の者があるのか？
また、「登録受渡店舗」には、コンビニが該当する、ということで良いか。

事務局

「薬剤師等」とは、薬剤師と登録販売者を想定している。

「登録受渡店舗」の代表的なものとしてコンビニが想定されているが、その他の業態も可能性はあると考えている。

委 員

上記制度について、一般的なコンビニでは食品等を扱っており、そのような施設では医薬品を管理できないと考えるがいかがか。

事務局

(委託側の) 薬局や店舗販売業がコンビニ等の登録受渡店舗側の保管状況等の管理をすることになっており、登録受渡店舗については、手順書等により衛生的な取扱いを定める。保管設備等に一定の施設基準が設定される予定であり、保健衛生上、問題がないように基準を満たしたもののが登録されると考える。

委 員

マイナンバーカードを利用したオンライン資格確認システムが導入されており、災害時でも常用薬の確認が可能となってきている。処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売が認められる「やむを得ない場合」について災害等の医薬品供給が考えられるが、常用薬の確認についても拡大した考え方が示されているのか？

事務局

災害時でも、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売時にマイナンバーカードにより常用薬が確認できればより望ましいが、無くても対応できる。ただし、その場合でも販売記録を残し、調剤録等により常用薬を確認する方が良い。

委 員

指定濫用防止医薬品を販売する際の手順書について、店舗販売業者として改正が必要だと認識している。許可更新手続き等の際、行政からの手順書の指導について温度差があると感じており、当該手順書の確認について指導をお願いしたい。

事務局

県の中で指針・手順書についてばらつきが無いように、どのような基準について確認していくのか、保健所設置市とも協力して考えて参りたい。

委 員

調剤業務の一部外部委託の制度化について、業務が複雑化するようになるが、患者にとってのメリットはあるのか？

事務局

人口減・少子高齢化が進み、対物業務を集約化・効率化することにより、薬剤師の有効活用を図るためのもの。これにより薬剤師の対人業務を充実することができる。

(4) 血液確保及び造血幹細胞移植対策について

委 員

これはひとえに啓発活動をしっかりとしていくということで、よろしくお願ひする。

(5) ジェネリック医薬品安心使用促進事業について

委 員

都道府県別の数量ベースのグラフをみると、兵庫県は基準を超えていが、47都道府県中、下から8番目で全国平均を下回っている。何か取組などはあるか。

事務局

国からのコメントは特にないが、グラフをみると、地方で非常に伸びている県がある一方で、東京など都市部では低い傾向がある。個人的な所感であるが、地域フォーミュラリなどの取組があれば伸びる要素になるし、専門医療機関等で先発品も含めた医薬品の選択肢が多い環境が都市部にあるのではと思う。今後とも普及啓発に努めて参りたい。

委 員

後発医薬品品質確保対策事業の対象品目はどのような基準で選定をされているのか。

事務局

厚生労働省が全国の都道府県に割り当てており、一度に全ての品目を対象とすることはできないが、順次実施している。

(6) 薬物乱用防止対策について

委 員

啓発活動をしっかりしていただいて、効果が出ているところだと思うが、現状、薬物事犯の件数が少し増えているのが気になるところである。引き続き啓発活動等に取り組んでいただければと思う。

(7) 災害時の医薬品等の供給及び災害薬事コーディネーターについて

委 員

災害薬事コーディネーターの全国の委嘱状況を見ると、人数が3桁などかなり多い都道府県もある。兵庫県は現在8名だが、30名に拡大する場合、地域の方を含めるのか。

事務局

都道府県により委嘱の考え方が一律ではない。研修受講者に委嘱するという方法もあるが、兵庫県では、要綱に基づき、発災時に実際に活動できる方に委嘱している。流れとしては、まず、兵庫県薬剤師会での研修を受講いただく。研修を受講し知識を習得された方は多数いるが、その中から、職場の了解が得られた方について、兵庫県薬剤師会から推薦いただいている。

委 員

本部詰めで活動されるのか、現場での活動を想定しているのか。

事務局

本部詰めで連絡調整を行う方であり、現場では災害支援薬剤師が別に活動する。地域の課題にどう応えたら解決するかを考えるコーディネーターである。

委 員

本部で大所高所に立っていろんなことを考えていくということであれば、人選も難しいと思う。

委 員

兵庫県薬剤師会でも、研修の受講者は増えてきており、今までに条件を満たされる方を、支部から推薦いただくよう依頼しているところである。

委 員

支部を代表した方が入っていることは大事なことであり、今後も検討をお願いする。