第８７回薬事審議会（議事要旨）

１　開催日時

令和８年９月 11 日（金）14:00～15:40

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、岩田委員、上瀬委員、北川委員、五嶋委員、瀧山委員、津知委員、中村委員、橋本佳奈委員、橋本加代委員、橋本芳紀委員、八田昌樹委員、前田初男会長、丸山委員、三宅委員、山口委員（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、圓尾保健医療部次長、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

指定濫用防止医薬品の販売について。１点目は要請。法改正があり、今、手順書が作成されているところ。

毎年厚労省が行っている医薬品販売制度実態把握調査において、濫用等のおそれのある医薬品の販売について、複数個購入しようとした時、「質問等されずに購入できた」との割合が、兵庫県はワースト５で 27.3%が何も言われずに買える状態になっている。

指定濫用防止医薬品の販売時の手順書が実際に有効なものになるようにやっていただきたい。ちなみに、平均は 13.2%であった。

もう１点は確認だが、指定濫用防止医薬品の販売について、18 歳未満は小容量のみしか販売できないことになっている。具体的な話になるが、デキストロメトルファン、メチルエフェドリン、ジヒドロコデインは指定第２類医薬品で風邪薬などに含まれている。適用年齢が 18 歳未満になっている製品でも１日量から勘案して、７日分までが「小容量」ということになり、

最も小さな箱でもこれを超えると、購入できないことになる。
そのようなものは家庭用の常備薬として親が買うのだろうと思うが。

事務局
現時点では、国の結果を受け、保健所の薬事監視員が店舗に立入調査を実施して、手順書が法律に沿ったものになっているかについて、聞き取り調査をしているところである。引き続き、適正な取扱いがされているか確認してまいりたい。

（２）機能別薬局の認定状況について

委　員
地域連携薬局や健康増進支援薬局等について、住民の方々が区別するような、何か認定マークなどあるのか。

事務局
認定マークというものは無いが、薬局ではその旨を掲示している。
また、薬局機能を公表する厚生労働省のサイト「ナビイ」において、患者が、自分に必要とする機能を持った薬局を探せるようになっている。

委　員
その辺り少し問題があるのではないか、今後、検討いただきたい内容かと思う。

委　員
地域連携薬局の認定を取得している薬局の地域ごとの偏り、特に県北部、但馬などの地区はゼロとなっている。広い地域で集落が点々としている、お医者さんに行こうとしても、なかなか移動ができない、むしろ、そのような地区程地域連携薬局の必要性が高い。そのような地域は神戸などにも出てきにくく、（薬局の薬剤師が）研修が受けられない。（認定基準により）医療機関と年間60回以上連携しなければならないが、その回数を満たせない等、このような要件があるから基準を満たせないのだというのをつかんで、省令改正により、「知事の定める回数」により基準を設定できるようなので、そのような事情を考慮して決める方がよいのでは。

事務局
地域に偏りがあるのは資料のとおりであり、推定ではあるが、認定取得薬局の少ない地域の監視員に聞いたところ、全ての薬局に聞いたわけではないが、もともとの薬局数が少ない地区では競合することがなく、医療機関の門前薬局も１、２薬局と少なく、薬局が差別化を図る必要が無いのではと推測している。但馬地域でも過去には地域連携薬局の認定を受けている薬局もあったが、常勤薬剤師の１／２以上が１年間継続して勤務していることの条件が満たせず、廃止となった事例がある。特に過疎地域だから認定を取りにくいといった意見は聞いていないと、現場の監視員から聞いているところである。

本県においても、薬剤師の地域偏在も問題となっている。今回、国の省令で、地域連携薬局に関して、初めて「知事が定める緩和基準」を示している。現時点では、本県においての緩和基準については想定していないが、今後発出される通知や他府県の状況も鑑みて検討したいと考えている。

委　員

資料 10 ページの表の健康増進支援薬局の認定基準の主な改正点として、「高齢者・障害者に配慮した構造」とハード面の基準が載っているが、これは必須なのか？これにより、認定される薬局が減るのではないか。

事務局

この設備基準は、現在、地域連携薬局の認定基準となっているものであり、具体的には、段差がない構造であるとか、車椅子でも薬局内に入りやすいようになっているなどである。そのような配慮がされていれば、基準を満たしていると判断している。現在も地域連携薬局等の薬局では既に取り入れられている、重複する基準となっており、そこまでハードルは高くないと考える。

委　員

それでは、地域連携薬局と健康増進支援薬局の両方の認定を同時に取ることはできるのか？

事務局

できる。複数種類の認定を取ることができる。

（3）医薬品医療機器等法の改正について

委　員

資料 21 ページ、23 ページについては、薬剤師会としても非常に危惧している。規制緩和の流れの中で、薬局の調剤業務の一部外部委託制度や一般用医薬品の受渡委託制度が進められていると思っている。

新しい制度であり、進めるにあたっては安全面に一番注意していただきたい。調剤の一部外部委託制度では既に実証事業で、余りメリットがないとの結果が出てきている。委託できる業務を広げていかないと困っているという意見が既に出されている。ただ、どんどんと広げすぎてしまうと、将来的には資本力の高い商社のようなところで一斉に調剤を行って、その後患者さんに直接配送する、という安全面で考えると非常に難しい点が出てくるのではと思っている。国としては慎重に進めるように、県の方からも伝えてほしい。

委　員

安定供給のところで、一定改善が認められているようだが、理由の一つとしては、医薬品の製造を中止した企業も非常に多いということを聞いている。安全性を高めることは重要だと思うが、原材料費や人件費等が高騰する中、薬価の引き下げによる影響があり、これまで普通に調剤していた医薬品が供給されないことで患者が非常に困っている。

このため、薬価については、現在の物価高騰、それから賃金上昇に合わせた価格とするよう国に要望していただきたい。

事務局

後発医薬品を中心とした、薬価の低い医薬品について生産性の向上が課題となっている状況にあると認識している。国においても後発医薬品に対する品目統合や事業再編等生産性の向上に対する支援体制が進められているところであるため、参考として承る。

委　員

卸売販売業の立場としてお聞きする。一般用医薬品の受渡委託制度について、卸売販売業者の販売先は、薬局か店舗販売業者になるが、登録受渡店舗には、薬局等が自分で医薬品を運ぶのか、その流れについて伺いたい。

事務局

この受渡委託制度について、卸売販売業者から直接登録受渡店舗に薬を配送できるのかどうかについては、まだ国の詳細な見解が出ておらず、施行通知が出れば詳細が分かると思われるので、その通知を待って判断したいと考えている。

委　員

資料 23 ページの受渡委託制度については、登録販売者協会として若干の危惧をパブリックコメントとしてお送りしたところである。令和９年５月 20 日施行になっている。現在、登録販売者は年間 12 時間の研修義務が課せられているが、受講しなくてもペナルティがない。今後、受渡しの相談を受ける側となる登録販売者も発生すると思われるので、県としては登録販売者の研修についても、より一層、研修受講の指導をしていただきたい。

事務局

現在も店舗販売業などの立入調査時に、登録販売者の継続的研修の受講を必ず確認するようにしているが、新しい制度ができても引き続き確実に指導してまいりたい。

（４）血液確保及び造血幹細胞移植対策について

委　員

社内で献血の推進を担当しているが、若年者の献血が少なく、血液センターも困っていることがひしひしと感じられる。また、６５歳以上の方が献血をする場合、６０歳から６４歳までに献血をしていないと献血できないということを周知していただきたい。

熊本地震や千葉豪雨で献血をする場所や機会が失われたと聞く。たくさんの方に献血いただける取組を続けていただきたい。

事務局

６０代の方の人口割合は多く、献血意識も高い年代であり、献血したい方にしていただけるよう啓発してまいりたい。また、新規でたくさん来ていただける会場の開拓

も含め、対策を進めてまいりたい。

委　員

６５歳以上の方が、６０歳から６４歳までに献血をしていないと、再度献血できない理由は何か。

事務局

国際的な基準や医学的な知見に基づき規定されているが、体力的負担が大きいためである。

委　員

地元の小学校で血液の勉強をここ数年している。子どもの中には、血液が人工的に作ることができると思い込んでいる子もいる。なぜ献血が大事なのかを勉強できるよう、義務教育に組み込んでいただきたい。

事務局

厚生労働省も、小学校から身近なボランティアである献血を知るパンフレットなどを作成し、配布している。早い時期からの献血に興味をもっていただけるよう、努力してまいりたい。

（５）ジェネリック医薬品安心使用促進事業について

委　員

意見なし。

（６）薬物乱用防止対策について

事務局

本審議会条例第 7 条に基づき、平成 26 年 12 月開催の第 75 回薬事審議会で設置された危険ドラッグ部会の部会長等委員について提案。

部会長には前回部会長を務めていただいた前田会長を、部会委員には、三宅会長代理、八田委員を推薦したい。

議　長

異議がないため、危険ドラッグ部会の部会長等委員については提案通り承認。

委　員

SNS 広告については表示ごとに広告料が設定されている。キーワードが適切ではない等で表示はされるが閲覧されていない事例や、ボットによる短時間で機械的に閲覧するケースへの配慮もしておかないと広告料だけ取られることになる。

事務局

注意しながら啓発を進めて参る。

委　員

Ｘの表示回数が 240 万回となっているが、一旦は『薬物はダメ』と言う表示がされているということか。

事務局

Ｘの場合、表示回数は大麻等乱用防止の警告画面が表示され、閲覧回数は警告画面から県の啓発ホームページへ誘導された回数となっている。

委　員

表示回数だけ見ると、これだけ関心を持っている若者が多いので心配である。

（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

南海トラフ地震のような大規模災害時に、災害薬事コーディネーターや支援薬剤師が最大何人必要か、最悪の被害状況を想定して準備する必要がある。皆様のお知恵を貸していただき協議する場を要望させていただきたい。よろしくお願いする。

事務局

災害薬事コーディネーターの必要人数、目標人数については今後検討していきたい。また、災害時の協定を結んでいる関係団体及び委員の皆様に引き続きよろしくお願いする。