

平成 27 年度 神奈川県薬事審議会 議事録

1 開会

【廣武課長】

定刻となりましたので、ただいまから、平成 27 年度神奈川県薬事審議会を開会いたします。

申し遅れましたが、私は薬務課長の廣武と申します。どうぞよろしくお願ひ致します。

それでは、開会に先立ちまして、保健福祉局 甲斐生活衛生部長からご挨拶を申し上げます。

2 あいさつ

【生活衛生部甲斐部長】

生活衛生部長の甲斐でございます。年度末のお忙しいところ、委員の皆様にはご出席をいただき、ありがとうございます。

また、日ごろから本県の薬事生活衛生行政の推進につきまして、深いご理解と多大なご協力をいただき、この場をお借りしてお礼申し上げます。

さて、「神奈川県薬物濫用防止条例」が昨年 4 月 1 日より施行となり、1 年が経とうとしています。

一時、県内には、危険ドラッグの販売店舗は 30 店舗ありましたが、昨年 5 月には、県内の危険ドラッグの販売店舗はゼロとなりました。

また、神奈川県警察が把握しております危険ドラッグによるものと思われる健康被害者についても大きく減少しており、平成 26 年には 190 名を超える方の健康被害がありましたが、平成 27 年には十数名と激減しております。

条例の運用におきましては、本審議会の薬物評価検討部会を開催し、県内で濫用又はそのおそれがある物質として、24 物質を知事指定物質と指定し、流通などの規制を行いました。

本日は、県の危険ドラッグ対策、後発医薬品の安心使用促進について取り組みの報告、医薬品を巡る最近の話題などを報告させていただきます。

委員の皆様には、本県の薬務行政の推進にお力添え賜りますようお願いいたしまして、あいさつとさせていただきます。

3 委員紹介等

【廣武課長】

現在、本審議会の委員は 20 名で構成されております。委員名簿は次第の裏面のとおりで

す。昨年 6 月に、委員の任期満了に伴う新たな委嘱を行いました。そのため、皆様による審議会は、本日が第 1 回目となります。本日は 19 名の委員にご出席いただいておりますので、本日のご出席の委員につきまして、私からご紹介をさせていただきます。

なお、神奈川県製薬協会会長の佐々木委員が遅れるとのご連絡をいただいているところ

横浜薬科大学薬学部長の石毛委員でございます。

神奈川県議会厚生常任委員会委員長の内田委員でございます

神奈川県薬剤師会会長の加藤委員でございます。

神奈川県立精神医療センター病院長の川副委員でございます。

国立医薬品食品衛生研究所有機化学部部長の栗原委員でございます。

神奈川県医師会理事の笹生委員でございます。

横浜薬科大学教授の篠塚委員でございます。

神奈川県看護協会会長の篠原委員でございます。

星薬科大学特任教授の鈴木委員でございます。

神奈川県医師会副会長の武内委員でございます。

神奈川県病院薬剤師会副会長の宮崎委員でございます。

神奈川県医薬品配置協会会長の川西委員でございます。

神奈川県医薬品登録販売者協会会長の古宮委員でございます。

神奈川県医療機器工業会副会長の鈴木委員でございます。

神奈川県医薬品卸業協会理事長の高松委員でございます。

神奈川県化粧品工業協会会長の村上委員でございます。

神奈川県地域婦人団体連絡協議会副会長の石川委員でございます。

神奈川県民生委員児童委員協議会常任理事の田中委員でございます。

なお、本日は、日本放送協会横浜放送局放送部長の広田委員がご欠席となっております。

次に本日の会議でございますが、委員定数 20 名中、現在 18 名の委員にご出席いただき、神奈川県薬事審議会規則で定めております過半数を満たしております。従いましてこの審議会は成立していることをご報告させていただきます。

4 会長・副会長選出経緯等

【廣武課長】

本審議会の会長には、横浜薬科大学薬学部長の石毛委員、副会長には神奈川県薬剤師会会長の加藤委員に就任いただいておりますが、議事に入る前に、少しお時間をいただいて、会長職及び副会長職ご選出の経緯につきまして、説明させて頂きたいと思っております。

昨年制定しました神奈川県薬物濫用防止条例については、規制事項を除いた部分が昨年 4 月 1 日から施行され、6 月 1 日から完全施行となりました。

本条例の施行により、中枢神経系の興奮もしくは抑制又は幻覚の作用を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害を発生するおそれがある薬物のうち、県内で現に乱用され、又は乱用されるおそれがある薬物については、知事が知事指定薬物として指定し、販売、使用等の規制を行えることとなりました。

知事指定薬物の指定の際には、条例により本審議会の意見を聴くこととされていることから、諮問及び答申にあたり、会長職の早急な選出が必要となりました。

参考資料 1 にあります、神奈川県薬事審議会規則第 4 条の規定では、「会長及び副会長は、委員の互選により定める」とあることから、急遽、昨年 6 月に、当時の全ての委員の皆様、紙面により確認をさせていただき、会長に石毛委員を、副会長に加藤委員と選出いただきました。

それでは議事に入りますけれども、これからの議事は、石毛会長に進めていただきたいと思ひます。石毛会長、よろしくお願ひいたします。

5 公開・非公開の決定

【石毛会長】

委員の皆様はじめまして、石毛と申します。よろしくお願ひいたします。神奈川県で危険ドラッグの乱用はかなり撲滅されてきたということで本当にうれしく思ひます。私どもの大学でも危険ドラッグあるいは薬物乱用というものに対して、絶対に使ってはいけないということ強く学生と一緒にキャンペーンを行っているところでございます。そういうこともございまして、会長職ということで光栄でございます。皆様、ご協力お願ひいたします。

はじめに、本日の審議会を公開又は非公開とする取扱いについてですが、当審議会におきましては、原則公開と決定されているところですが、この取扱いについて、事務局から説明があると伺っております。説明をお願ひ致します。

【事務局】

それでは、参考資料3をご覧ください。

神奈川県情報公開条例第5条と25条の抜粋です。情報公開条例第25条では、「附属機関の会議は公開する。」と規定されていますので、附属機関である本審議会は公開となります。なお、但し書きにおいて、第25条第2号に該当する「会議を公開することにより当該会議の公正又は円滑な運営に著しい支障が生ずるおそれがある」場合として、実施機関又は附属機関が公開しないことを決定した場合はこの限りではない。とされており、会議は非公開となります。

非公開情報についてどのようなものがあるかについては、県情報公開条例第5条に列記されています。この(1)個人に関する情報、及び(3)審議等に関する情報が「2 部会報告事項」に含まれております。

具体的には、部会の委員名や、「部会報告事項」において公開することにより、外部からの干渉、圧力等により率直な意見の交換、又は中立的な意思決定ができなくなる恐れがあるものとして、非公開として扱うべきものと考えております。

こうした理由から、次第の「2 部会報告事項」の議事は、非公開の取扱いが妥当と考えております。

なお、薬事審議会の公開、非公開の決定については、参考資料4「附属機関等の設置及び会議公開等運営に関する要綱」第6条において、附属機関の長が当該会議に諮って行うとされていますので、よろしくお願ひいたします。

【石毛会長】

ただいま事務局から、本日の議事の一部が情報公開条例第25条第2号に該当する、ということから、審議会の議事を一部非公開とすることについて、説明をいただきました。この件について皆様のご意見をいただきたいと思ひますが、いかがでしょうか。

(意見なし)

よろしいでしょうか。それでは一部の議題につきましては非公開として進めさせていただきますと思ひます。

(委員賛同)

ありがとうございました。それでは、皆様の賛同が得られましたので、一部非公開という形で進めさせていただきます。今回、傍聴希望の方はいらっしゃいますか。

【事務局】

傍聴者はいらっしゃいません。

【石毛会長】

傍聴の方がいらっしゃらないということで、傍聴者なしの会議で進めさせていただきます。

6 部会報告事項

[冒頭の決議のとおり、情報公開条例第 25 条第 2 号に該当するため、議事の一部を非公開と致します。]

7 神奈川県における薬事関連事業の取り組みについて

【石毛会長】

それでは、「2 部会報告事項」はこれで終了します。次の議事にうつります。

「3 神奈川県における薬事関連事業の取り組みについて」(1) 神奈川県における後発医薬品の使用促進活動について、事務局からお願いします。

【事務局】

それでは、神奈川県における後発医薬品の使用促進活動について説明させていただきます。

皆様方もご存知であると思いますが、後発医薬品、いわゆるジェネリック医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質、有効性及び安全性は変わらないものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品です。

一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっているため、高価な先発医薬品と代替可能な医薬品と位置づけられております。

ジェネリック医薬品を普及することによって、患者さんの薬剤費の自己負担の軽減や医療の質を落とすことなく、医療の効率化、つまりは医療費の削減を図ることで、世界に誇る優れた制度の国民皆保険の維持にもつながります。

こうしたことから、国は、平成 19 年度に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定して、本格的にジェネリック医薬品の使用促進の取り組みを始めました。

そして、平成 25 年には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定して、ジェネリック医薬品の数量シェアを平成 29 年度末までに 60%以上とする目標を定めました。

ロードマップでは、ジェネリック医薬品のさらなる使用促進のための取り組みとして、国、メーカー、都道府県及び保険者などの関係者が、安定供給、品質に対する信頼性の確保、情報提供の方策、使用促進に係る環境整備、医療保険制度上の事項及びロードマップの実施状況のモニタリングに関して取り組むことが具体的に示されました。

さらに、昨年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015～経済再生なくして財政健全化なし～」いわゆる「骨太の方針 2015」では、平成 29 年央に 70%以上、平成 30 年度から 32 年度までのなるべく早い時期に 80%以上に高める新たな目標が設定されました。

本県では、平成 20 年 11 月に、大学の薬学部教授、医師会の医師や薬剤師会の薬剤師などの学識経験のある方、また、公募委員等で構成する、神奈川県後発医薬品使用促進協議会を設置しました。

本協議会は毎年度開催し、県の施策を協議して、県ではその協議結果に基づいた取組みを行っているところです。今年度については、今年 1 月 22 日に開催したところです。

現在までの主な取組みとしては、医療機関や薬局における円滑な導入の一助としていただくため、ジェネリック医薬品の使用に積極的に取り組んでいる聖マリアンナ医科大学病院及び横浜市立大学附属市民総合医療センターのジェネリック医薬品の採用状況や採用基準、採用時における地域薬剤師会との連携方法などについて調査し、その情報を薬務課のホームページで公開しています。

また、薬務課ホームページでは、ジェネリック医薬品専用のリンクを作成してのジェネ

リック医薬品の情報発信、リーフレットの作成配布、本日資料2-2にありますように、県のたよりなどを活用して県民にジェネリック医薬品の普及啓発を行っております。

そして、今年度は、医療機関や県民が抱えているジェネリック医薬品の印象等についてのアンケート調査を行い、アンケート結果から明らかとなった現状や課題について、本年度に開催した神奈川県後発医薬品使用促進協議会で、県として実効可能な取り組みについて協議しましたので、アンケート結果の概要も含めご説明します。

それでは、資料2の裏面をご覧ください。

実施対象は、診療所、歯科診療所、病院、薬局及び県民の5つのグループで、昨年7月から9月にかけて行いました。

実施方法は、診療所、歯科診療所、病院及び薬局についてはメールにより、県民については、メールと県等で主催する講習会時にアンケート用紙を配布して行いました。

回答数は、診療所では1,011施設、歯科診療所では613施設、病院では114施設、薬局では1,087施設及び県民からは1,145名と、前回実施した平成21年度の数値を大幅に上回る回答数を得ることができました。

アンケート結果や取り組みについては、更に次ページのA3サイズの資料にお示ししております。

本来であれば、それぞれのグループの結果もお示しするところですが、全グループ結果の総ページが98ページもありますので、本日の審議会では省略させていただきました。

なお、全グループの結果については、薬務課のホームページに掲載しておりますので、後ほど、薬務課のホームページをご覧くださいければ幸いです。

本ページですが、表の横の列には、診療所、歯科診療所及び病院をまとめた医療機関、そして薬局と県民の3つの区分に分けています。そして縦の列は、「アンケート結果まとめ」、「考察」、「県としての実効可能な対応」をそれぞれ示しています。

医療機関、薬局、県民のそれぞれの「結果まとめ」から「考察」を見出し、その「考察」に対して、「県としての実行可能な対応」と左から右に流れていくよう表しております。

医療機関の「結果まとめ」より、「医療機関では、ジェネリック医薬品の使用を否定している状況ではない」。しかし、「医師、歯科医師は、ジェネリック医薬品の品質への不安、医薬品情報等が不足していると感じていることから、情報提供の充実や適切な提供方法の環境整備が必要」との「考察」が見出されました。

また、薬局においては、「薬局では、患者さんへのジェネリック医薬品の説明は実行できている」が、「医療機関との連携は必須であり、推進していく上においては、医師、歯科医師がジェネリック医薬品の品質や有効性について理解を深めることができる環境の整備が必要であり」、また、「患者さんはジェネリック医薬品に漠然とした不安を感じていることから、薬局では積極的にジェネリック医薬品を使用しないと感じている」との「考察」が見出されました。

そして、県民では、「ジェネリック医薬品の認知度は高い」が、「ジェネリック医薬品に漠然とした不安を抱いており」、「ジェネリック医薬品の使用は、医療関係者の判断に依存しており、ジェネリック医薬品を希望しても、言い出し難い状況である」との「考察」が見出されました。

これら見出された考察から、県では、ジェネリック医薬品の品質に関する情報、先発医

薬品とジェネリック医薬品の差額など使用面においての情報など、医療機関、薬局、県民が求めている情報を集約化して、容易に知りたい情報を検索できるように、県ホームページの先頭に各種情報を集約して、容易に知りたい情報を検索できるデザインに、本年2月に刷新いたしました。

また、メディア、県のたより、リーフレット等による啓発活動の見直しを行うと共に、薬剤費の割合が高い高齢者の層にターゲットを絞り、老人クラブ等を対象とした出前講座など、ジェネリック医薬品の理解促進の取組みを進めることとしております。

【石毛会長】

ただいま、事務局から説明がありましたが、ご意見、ご質問がございましたらお願いします。

ジェネリック医薬品は、本県ではかなりの普及が進んでいるというわけでございますが、まだ漠然とした不安があり、様々な問題が残っているわけですが、これについて委員の方からのご意見あるいはご質問がございましたらどうぞ活発な意見交換をお願いします。

【内田委員】

医師の74.9%がジェネリック医薬品の使用について否定的ではない結果であり良い状況であると思うが、逆に捉えると25.1%は、ある意味否定的とも言える。それは、もしかしたら製品品質や情報提供が不十分であるためか、若しくは何か困った案件があったのか、副作用などの理由なのか、その理由が知りたい。

【石毛会長】

74.9%と高い率ではありますが、全ての方ではない。その理由が、これからの問題点である可能性があると思います。どなたかご回答して頂ける方はいらっしゃいますでしょうか。

【事務局】

事務局からお答えいたします。まずジェネリック医薬品の推進にあたりましては、品質の安定と、その情報をしっかりと情報発信する事が大きいと思います。それと安定供給が非常に重要です。医師の方々が不安に思っている部分の一番大きな部分は、品質の若干のばらつきだと思います。例えば舌触りがザラついている場合などです。ジェネリック医薬品と先発医薬品の有効成分は完全に一緒ですが、添加物が必ずしも一致している訳ではないため、その辺りに対して不安を抱いているという所があると思います。こうした部分につきまして、国では品質検査・溶出試験を行っており、ホームページを通じて公表をして対応しております。神奈川県ホームページから国で実施している品質検査・溶出試験結果が確認できるように、2月に国で実施している品質検査・溶出試験のリンクを県のホームページに張って対応を行いました。また安定供給の部分につきましては、これはメーカーの対応によることであることから、国がメーカーに対して指導をすることとなります。基本的には様々な問題や課題が掲げられております。国・自治体・メーカーにより、各々が出来る所を進めていくことが、ジェネリックを推進する為の矛先であると認識しております。神奈川県として出来ることは、国が実施しております品質検査の情報をしっかりと提供していくことと認識しております。

【内田委員】

ありがとうございました。県として、国が実施している試験結果をきちんと情報発信していく事は大切です。しかし、先ほども申し上げましたように、医師は良く知っているのにも係わらず、否定的に思われている方もおり、何か一抹の不安があるのではと思います。

そして、県民では漠然とした不安を持っていると思います。やはり薬という物は怖い物です。自分の体に何か錠剤を入れることを考えて、ジェネリック医薬品で良いですか？と聞かれ、嫌ですと言った事があります。まだまだ疑心暗鬼なところもあり、そういった不安を払拭していく必要があるのではないかと思います、いかがでしょうか。

【事務局】

品質情報が問題となる部分につきましては、独立行政法人の医薬品医療機器総合機構が色々と相談を受けております。そして相談を受けた、あるいは学会で発表されて問題となった医薬品につきましては、国立医薬品食品衛生研究所に設置しております、ジェネリック医薬品品質情報検討会において、試験を行っており、しっかりと対応をしているところです。この検討会では、全国10都道府県の衛生研究所が参加をしており、神奈川県もその中に入っています。そのような試験検査を実施して、問題点があるかないかをホームページ等を通じて情報提供をしております。

ですので、品質情報に問題があるといった場合などは、そのようなルートで問題に挙げていただき、そしてそれに対してしっかりフォローをしていただく事が重要ではないかと考えております。

【内田委員】

大体分かりました。

新薬の承認がなかなか取得できない日本の中では、やはり国は色々と頑張らないといけないと思います。

また、県民の中では漠然とした不満があるのも事実です。薬は自分の体に入れる物ですから、きちんと対応していかなければいけないと思います。ジェネリック医薬品の今後を期待します。

【加藤副会長】

最近では、多くのジェネリック医薬品に、オーソライズドジェネリックがあります。

オーソライズドジェネリックは先発医薬品と全く同じ賦形剤であるため、全く同じであり、かなり流通していることを委員の先生方にもご承知おきしていただきたい。

オーソライズドジェネリックを薬務課や薬剤師が医師に勧め、説明していくことが必要ではないかと思っています。

【石毛会長】

大変ありがとうございました。

有効性が一定であることは当たり前です。品質がばらついて、口触りがちょっと違う状態では、患者さんの不安が拭えない可能性があります。

メーカーと業者との密接な関係を通じ、改善できる物は改善していただきたいと思いません。

【石毛会長】

それでは、続いて、(2) 危険ドラッグ対策について、事務局からお願いします

【事務局】

資料3について、説明させていただきます。

平成26年6月の池袋駅における危険ドラッグ乱用者による死亡交通事故を発端に危険ドラッグに係る事件・事故が相次ぎ、全国的に危険ドラッグ撲滅の機運が高まったところですが、県においても9月補正予算を組み緊急対策を講じたところです。

1の販売店等に対する指導等についてです。

まず、立入調査についてですが、販売店については、平成24年8月のピーク時において、30店舗を確認していたところですが、県警、関東信越厚生局麻薬取締部と県の3者合同で継続した指導を行い、昨年4月末において、県内最後の1店舗の営業者を検挙し、県内の実店舗はゼロとなりました。

次に、買い上げ検査についてですが、危険ドラッグの買い上げ検査の実施状況は、資料記載のとおりですが、平成27年度については、県内の実店舗がゼロとなったことから、全てインターネットによる購入となっております。

また、四半期毎に25検体、合計100検体を計画して実施しておりますが、医薬品医療機器等法による国指定薬物の指定数も、平成28年2月28日現在で、2,335物質と多数になり、また全国の27の都府県で条例を制定し知事指定薬物を指定するなど全国的に規制を強化していることから、インターネットによる買い上げも難しい状況となっており、昨年12月末の実績として36製品を実施したところです。

検査結果についても、平成26年度結果においては麻薬や指定薬物成分を検出していましたが、平成27年度の36検体からは指定薬物の検出はありませんでしたが、7検体については、無承認医薬品成分、具体的にはED治療薬（勃起不全治療剤）の類似成分が検出されております。

次に2の啓発活動についてです。

県民への啓発活動としては、新たに啓発用映像を作成し、全公立、私立小中高校や県及び市町村の関係機関等へDVDを配布し、薬物乱用防止教室等で活用しております。

また、県内の主要駅等で放映したり、県のホームページ等に掲載したりしているところですが、「トラウマ級の怖さ」とネット上で話題となり、ユーチューブの視聴回数は57万回を超えるなど期待以上の成果が得られています。

裏面をご覧ください。

この他の啓発活動については、資料記載のとおりです。

また、危険ドラッグ店舗の出店防止を図るため、不動産関係団体と協定を締結するとともに、昨年3月には、神奈川県薬物濫用防止条例を制定し、知事指定薬物の指定や、警察職員の立入調査を定めております。

昨年7月に厚生労働省は、あらゆる策を講じた結果、危険ドラッグ販売店舗は全滅するに至ったと発表するなど、危険ドラッグ問題は大幅沈静化が図られたと考えられていますが、密売等によるアングラ化や、大麻など他の乱用薬物への移行が懸念されています。

また、元プロ野球選手や町会議員が覚せい剤の所持等で逮捕されるなど薬物乱用問題は依然として続いており、指導・取締りや啓発活動について、関係機関や関係団体と連携し、

取組みを進めております。

【石毛会長】

ご意見、ご質問がございましたらお願いします。

危険ドラッグは、若者を蝕む最大の悪であると考えております。

本県で危険ドラッグを撲滅する取組みをしていることは、とても重要だと思います。

アングラ化になってきており怖いところがありますけれども、表立った店舗がゼロになったというのは、非常に大きな成果であると思います。今後、インターネットでも買えないようにしていくということと、若者には、これを投与された場合どうなるのか、そういう事を発信していくことも住民啓発のひとつとして重要だと思います。

そのような取組みが進み、かなり撲滅できてきているのではないかと考えております。

ご意見、ご質問がございましたらお願いします。

8 情報提供（医薬品等をめぐる最近の話題について）

【石毛会長】

それでは、「3 神奈川県における薬事関連事業の取組みについて」はこれで終了します。次の議事にうつります。

「4 情報提供（医薬品等をめぐる最近の話題について）」（1）患者のための薬局ビジョンについて、事務局からお願いします

【事務局】

昨年に策定された「患者のための薬局ビジョン」、今年の2月に告示された「健康サポート薬局」制度と合わせて説明します。

「患者のための薬局ビジョン」が策定された背景ですが、医薬品の適正使用を図る観点から医薬分業が進められ、平成2年に約10%であった処方箋受取率は、平成26年度に全国平均で約7割、本県では約8割近くに高まっています。

一方、規制改革会議の検討において「医薬分業推進の下での規制の見直し」が取り上げられ、医療機関の周りがあるいわゆる門前薬局が乱立し、患者の服薬情報の一元的な把握などの機能が必ずしも発揮されていないなど、患者本位の医薬分業になっていない、医薬分業を推進するため、患者の負担が大きくなっている一方で、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果を実感できていない、との問題点が指摘されました。

また、昨年は薬剤服用歴未記載問題や無資格者調剤事案が発生し、マスコミに大きく報道されるなど、薬剤師や薬局が非常に注目されました。

こうした状況を踏まえ、昨年6月閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討する」とされ、厚労省では昨年10月23日に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表し、患者本位の医薬分業の実現に向けて、かかりつけ薬剤師・薬局のあるべき姿を示したところである。

この中で、全薬局をかかりつけ薬局に再編することとしており、この4月から改定となる新たな診療報酬においてもこうした取組みが評価される予定です。

また、これに先駆けて平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」に、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適切な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の

活用を促進する」との内容が盛り込まれました。

これにより、厚労省では検討会を設置、検討会は昨年9月24日に「健康サポート薬局のあり方について」の報告書を取りまとめました。

これを受け、平成28年2月に厚労省は「健康サポート薬局」について基準を告示するとともに、各都道府県の薬局機能情報を活用した公表制度を策定しました。

資料4をご覧ください。

国は、薬局ビジョンで、全薬局をかかりつけ薬局に再編することとしているため、健康サポート薬局は、かかりつけ薬剤師・薬局の機能に健康サポート機能を充実・強化した薬局を言います。

かかりつけ薬剤師・薬局機能として、「服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導」、「24時間対応・在宅対応」、「かかりつけ医を始めとした医療機関との連携強化」があります。

健康サポート機能として、「研修終了した薬剤師の常駐」、「要指導医薬品や衛生材料等の取扱い、開店時間」、「プライバシーを配慮した相談コーナー等の設置」といったソフト面・ハード面の要件があります。

平成28年2月12日に健康サポート薬局の基準の告示、薬機法施行規則の改正、研修実施要綱の作成、機能情報要領の改正など、健康サポート薬局に関連する通知等が発出されました。

なお、本制度は平成28年4月1日施行されるが、研修終了薬剤師が常駐されていることが求められていることから、届出は10月1日施行とされました。

届出は各許可権者に対して行います。県域の場合は保健福祉事務所、保健福祉事務所各センターとなり、保健所設置市は市の保健所となります。添付書類上、基準を満たし受理した場合、薬局は「健康サポート薬局」の表示、機能情報制度に基づく手続きを行うこととしています。

県では、関係機関・団体とともに、かかりつけ薬剤師・薬局制度、健康サポート薬局制度の推進を図っていきます。皆様方におかれましても、かかりつけ薬剤師・薬局をお持ちいただければ幸いに思います。

【石毛会長】

ただいま、事務局から説明がありましたが、ご意見、ご質問がございましたらお願いします。

【武内委員】

資料4の左上にある健康サポート機能において、健康相談・受診勧奨などあります。

現在、薬局では1コイン検診という事を行っている薬局もあると思うのですが、診断の判定をすることをきちんと認識していないと、多くのデータに振り回されてしまうなど、1コイン健診に対しては色々な問題があります。また、骨密度の検査にしても、何かイベントがあると、骨粗しょう症から骨密度を計っていますが、骨密度だけで骨粗しょう症という診断がつけられるのか、スクリーニングなどが必要であります。今後はそういったところをフォローした体制を作らなければ、この健康サポート機能というものが十分発揮されません。また市民の方にとってはそのデータが独り歩きして、かえって色々な意味での混乱、医療に対する不信など色々出て来るのではないかと考えており、その対応につ

いて十分に事実を把握して対応して頂ければと思います。

また、服薬情報の一元的において、ICTの活用とありますが、それは非常に大事と考えています。例えば、異なる医療機関で向精神薬と睡眠剤が重複で処方されている事があります。3, 4箇所と多数の医療機関を受診していると、重複薬剤が多くなりますので、服薬情報の一元化はこれから大事になると思います。今後、何時までに、どの程度までできるのかといった、具体的なプランニングがあれば教えて頂きたい。

【加藤副会長】

重複投薬については、多重受診の防止という観点で、2年前より神奈川県三師会では、国保組合や生活保護の保険者に対して、昨年各市町村また政令指定都市の市長さんにお会いして対象の被保険者に連絡するようお願いしているところでもあります。

三師会では、重複投薬されている患者さんに対して、特定の医療機関・医師を受診するような制度をとっており、先般も、医薬品を重複投薬されていた患者さんに対して、「多重受診せずに、特定の先生を受診するように」と指導したところです。そのような指導により、国保組合関係ではかなりの実績を上げていていると聞いています。今後は、神奈川県三師会だけでなく、地域の三師会においても努力したいと考えております。

また、最初にご意見がありました、1コイン検診の問題ですが、1コイン検診の問題が出た時に、神奈川県薬剤師会は神奈川県医師会にご相談をさせていただきました。

薬局では検査は行うが、決して診断するところではないので、地域の相談の専門の先生方とよく相談するよう考えております。

しかし、非会員の所においては、武内委員からご指摘があったようなケースもあり、神奈川県薬剤師会は、とんでもないことであると思っております。

私は、薬剤師は患者さんの話をよく聞いて、「やはり病院に行かなければいけません」、「薬を購入することなく、食べ物を変えれば治ります」、「食べ物を変えて補助食品を飲みなさい」あるいは「痛み等はロキソニンの服用で改善するかもしれないが、歯は歯医者で治療しなければ治らなから、明日は歯医者に行きなさい」といった、患者さんに合ったそれぞれの対応が求められているのではないかと感じています。

【事務局】

当然のことながら、1コイン検診に限らず、薬剤師が診断することは出来ません。薬剤師・薬局は医療機関と連携を取って、受診勧奨を行うことが非常に大切な事であると思っています。

また、スケジュールですが、先ほどの健康サポート薬局の届出制については、今年の10月1日から施行です。そして、かかりつけ薬剤師・薬局については、国としては、2025年までに全ての薬局をかかりつけ薬局化をして、2035年までに薬局の立地は地域に密着した日常生活圏域とすることを目指しております。

【石毛会長】

ありがとうございます。どのような制度にも言える事ですが、相手の事を考えた制度でなければなりません。この制度であれば、患者の為の制度であることは当然です。

先ほどの武内委員からお話があったように、データが独り歩きして勝手にそれが使われるような事があったのでは、むしろ患者の為の制度にはならない可能性が出てきます。

やはり薬剤師は医師との連携をいかにしていくか、という事が今後大事ではないかと思

っております。このような取り組みは、今後、神奈川県の未病を治すということに繋がっていく大事な取り組みの1つになるものと思っております。

ほかに、ご意見、ご質問はございませんか。

【宮崎委員】

先ほどの武内委員のご質問にもありましたが、ICTを活用することがこれから非常に大事だと思います。

現在は電子化のお薬手帳が非常に全国的に広まって来ていると聞いております。病院薬剤師である私としては、お薬手帳から持参薬の情報を得られることができ非常に有益です。

また、今回の診療報酬においてもインセンティブが付きましたが、いわゆる多剤併用を把握するうえにおいて、お薬手帳をもっと利用したいと思っております。

神奈川県としてはそのあたりのICT化につきましてどのようになっているのでしょうか。

【事務局】

神奈川県は、以前、藤沢市の地域、横浜市金沢区の地域及び足柄上地域において、マイカルテの一環として、お薬手帳の電子化を勧めたところでございますが、あまり数が伸びていない状況です。

国では、今後、基本的には同じフォーマットを同じにすることで、色々とあるソフトにおいても互換性を持たせて、使用することができるようにと考えていると聞いています。

したがいまして、本年4月以降、お薬手帳の電子化については、大きく変化するものとして認識しております。

【加藤副会長】

ジェネリック医薬品に関して、公費負担の患者さんは、自分のかかった医療費代がいくらであったか、通知などにより知り得ることはできるのでしょうか。

公費負担の患者さんに対して、ジェネリック医薬品に変更することは、現状、非常に難しい。公費負担の患者さんとは言え、自分の医療費代を把握することもセルフメディケーションの1つであると思っております。そういった制度が有るのか無いのか、教えていただきたい。

【事務局】

本日、その資料は持ち合わせていないので、後日に調べて回答します。

【内田委員】

生活保護をもらっている方もいわゆる自分の医療費がいくらだって知っていくべきだと思いますので、事務局に調べていただきたいと思っております。

【石毛会長】

色々なご意見を出していただき、ありがとうございました。

お薬が不足してしまうと不安であるため、多めにお薬を持っていたいと患者さんが思う気持ちは分かりますが、非常に多くの向精神薬を持っていることは問題だと思います。

そのようなことが生じないように、服薬状況の一元化ができるよう電子カルテや電子お薬手帳も早急に進める必要があると思っております。

また、色々な医療機関から同じような薬が処方されてしまうことがないように関係者が協力していきたいと思っておりますので、皆様どうぞよろしく申し上げます。

そして、かかりつけ薬剤師・薬局が大事であることは分かりましたが、薬局に優秀な薬剤師がいなければ、かかりつけ薬局になることはできないと思います。薬剤師をどのように教育していくかが、今後の鍵だと思っております。

それでは、続いて、一般財団法人化学及血清療法研究所による血液製剤の不適正製造について、事務局から申し上げます。

【事務局】

一般財団法人化学及血清療法研究所、以下「化血研」と省略させていただきます。化血研による血液製剤の不適正製造について説明いたします。

昨年、内部告発により、長年にわたり承認書と異なる方法で血液製剤を製造しており「化血研不適製造」や「製造記録偽装等」の記事で新聞等により報道されており、委員の皆様のご記憶にもあると思います。

医薬品は製造販売する前に、医薬品の有効成分、製造方法、試験検査方法、安全性及び有効性のデータ等を示した承認申請を国に行います。国で内容を審査し、承認されて、初めて医薬品として製造販売することができます。製造方法や有効成分を変更する場合は、予め同様の手続きを行わなければいけません。

しかし、化血研では、1974年から承認書に記載されていないヘパリン等を添加して製造しておりました。また、20年位前から、その事実を記載せず承認書の記載とおりに製造している旨の偽装した製造記録を作成しており、国の調査においても当該偽装記録を製造記録として提出しておりました。

厚生労働省は、当該行為が極めて悪質であると判断し、平成28年1月8日付けで製薬企業への業務停止命令としては過去最長となる110日間の業務停止命令処分を行いました。

それでは、今までの経緯等について説明いたします。

血液製剤及びワクチンに対する許認可及び立入調査の権限は国であるため、厚生労働省の対応としてご紹介します。

厚生労働省は、事実確認ができた2015年6月、血液製剤の出荷差し止めの指示を行いました。また、数ヵ月後、同社が製造するワクチン等についても同様の問題がないか調査して、安全性が確認されるまで出荷の自粛要請を行いました。

しかし、化血研は国内での血液製剤とワクチンの国内シェアがかなり高くなっております。B型肝炎ワクチンでは国内シェアの8割、インフルエンザワクチンでは国内シェアの3割を占めていることから、全て出荷を停止してしまった場合、医療現場において治療が行えないことから、安全性が確認できた品目から出荷を解除して、流通しております。

こういったことから、110日間の業務停止が行われておりますが、出荷が解除されており流通している品目があります。

また、国では、化血研に対して約20回の立入検査を行っていたにも係わらず、製造

記録の偽造を見抜けなかったことを問題としております。従来では、調査対象の製造施設に対しては、予め立入調査日を通告し調査を行っていましたが、今後は事前通告を行うことなく、調査を実施する方針を国は示したところです。

来年度から、本県では所管している医薬品製造所等に対して、国が示した方針での対応を検討しております。

【石毛会長】

ただいま、事務局から説明がありましたが、ご意見、ご質問がございましたらお願いします。

それでは、「4 情報提供（医薬品等をめぐる最近の話題について）」はこれで終了します。

議事に関してはこれで終了させていただきたいと思います。それでは、事務局にマイクをお返しします。よろしくお願いいたします。

9 審議会終了のあいさつ

事務局から、本日の審議は終了した旨の発言があった。