

平成30年度千葉県薬事審議会 議事概要

I 日時

平成31年3月11日（月）19時から20時40分まで

II 場所

千葉県教育会館604会議室

III 出席委員（総数13名中11名）

今井委員、鈴木委員、森部委員（会長）、杉浦委員、江畑委員、古市委員、浅子委員、安原委員、青木委員、浅井委員、大塚委員

（順不同）

IV 議事概要

会長の進行のもと協議事項、報告事項を審議した。

（1）協議事項

○平成31年度千葉県薬事監視指導事業計画（案）について

資料（p1）、参考資料（p1から2）により事務局から説明

《質疑》

（委員）

夜間監視は定期的に行われているのか。苦情があった場合にのみ行われているのか。

（事務局）

19時以降開店している店舗販売業等を対象に、1保健所あたり年間10施設程度の監視を行い、薬剤師や登録販売者等の資格者の夜間の勤務状況を確認している。但し、近年、資格者不在の件数は減少しているため、次年度は監視施設数を少し減らすことを考えている。

（委員）

保健所が閉庁している夜間の時間帯に、薬剤師ではない従業員が医薬品を販売している旨の相談が、地域の方から薬剤師会に寄せられたことがある。薬剤師会の会員であれば直に連絡可能であるが、非会員の場合の対応に苦慮している。非会員の場合、保健所に連絡すればよいのか。

（事務局）

保健所若しくは薬務課に情報提供をいただきたい。

（委員）

「偽造医薬品の流通防止に向けた対策についての業務手順書の作成」等是不

適数が多い。監視を継続することにより、不適の件数は年々減少しているのか。
(事務局)

全体としては減少傾向にある。苦情や通報があれば頻回に監視を行い、指導することで、不適の件数を減少させていきたい。

(委員)

各薬局に対し、重点項目を事前に通知しているのか。

(事務局)

薬事監視指導事業計画は県ホームページ等には掲載しておらず、各薬局に直接通知はしていない。これらは各薬局が当然守るべき事項である。監視指導の際に重点的に確認するとともに、必要に応じて次回監視時や報告書等をもって改善の確認をしている。

(委員)

医薬品販売制度実態把握調査（覆面モニター調査）の結果について、千葉県で適合率が 8 割を下回った項目のうち、掲示状況の「情報提供及び相談の定義・解説」は全国平均より高い値であるが、第 1 類医薬品の「文書を用いた情報提供」は全国平均と比較しても低い値である。これらは関連性の高い項目に思えるが、適合率に差が生じた原因等はあるのか。

(事務局)

1 つ目の「情報提供及び相談の定義・解説」は、店舗において必要事項を掲示しているかどうかを指す項目であるのに対し、2 つ目の「文書を用いた情報提供」は、第 1 類医薬品販売時、各資格者からの情報提供の方法が適切かを指す項目であり、両者は異なる内容の項目である。

(2) 報告事項

○薬事審議会薬物小委員会における審議結果について

資料（p 2）、参考資料（p 3 から 3 1）により事務局から説明

《質疑》

(委 員)

流通とは、国内での流通を指すのか。

(事務局)

国内で流通が確認された製品である。

(委 員)

指定薬物は合計いくつとなったのか。また、指定薬物のうち、現在全国的に流通しているものがそのうちの 1 4 個ということでよいのか。

(事務局)

今年新たに 14 個の物質が指定され、知事指定薬物は合計で 68 個となった。「知事指定薬物の指定状況」に掲載している物質は全て規制対象となっているため、基本的には流通はしていない。

(委員)

指定薬物への指定後は、これらの物質の流通は確認されていないと考えてよいのか。

(事務局)

千葉県では今年度 35 製品について、知事指定薬物等が含まれていないか検査しているが、今のところ指定薬物は検出されていない。但し、本日発表された東京都の検査結果で、指定薬物が検出されたとの報道発表があった。これらの指定薬物の流通は減少してきてはいるが、ゼロになったわけではない。

(委員)

毎年、同じくらいのペースで新たに指定されるのか。

(事務局)

例年、14 から 16 個ずつ指定されてきており、今後も同様のペースで指定されていくと考えられる。

(委員)

外国人による違法薬物の不法所持や密入国等のニュースを目にすることがあるが、これらの物質との関係性はあるのか。警戒が必要ではないか。

(事務局)

一時期は指定薬物が含まれる、いわゆる危険ドラッグが流行っていたが、近年は下火になってきている。

海外で流通しているものを乱用者がインターネット等で買い求める可能性もある。海外における流通等の情報も収集し、国内で規制をかけていくことにより、海外からの流入を阻止していきたい。

また、新規物質の開発が新たな乱用物となっていく。乱用者に対しては通常の取り締まりを行っていくとともに、新規物質を順次指定し、規制していく必要がある。

○かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

資料（p 3 から 4）参考資料（p 32 から 33）により事務局から説明

《質疑》

(委員)

「地域に根差した薬剤師・薬局養成事業」は3年計画とのことであったが、来年度も予算措置はあるのか。また、相談薬局や薬-薬連携等のそれ以外の事業はどうしていく予定か。

(事務局)

「地域に根差した薬剤師・薬局養成事業」については、先日2月議会が閉会し、予算が認められた。

相談薬局や薬-薬連携等の事業については、国の「患者のための薬局ビジョン推進事業」という採択事業に応募して、薬剤師会と協力し実施している事業である。現在、国の事業募集がかかっているところであるが、採択事業であること、また単年度事業であることから、来年度は未定の状況である。

(委員)

単年度の事業は、終了後、何らかの報告書が公開されるのか。

(事務局)

報告書を国へ送付するとともに、平成29年度の実施結果をホームページで公開している。

(委員)

24時間のお薬相談や対応について、薬剤師は女性の割合が多く、携帯電話を持たせて相談に応じることは可能であるが、夜間に1人で薬局へ行かせて調剤させることは困難な状況である。夜間の調剤は、複数若しくは男性薬剤師により対応をしている。また、若い薬剤師は不安を感じる人が多く、なかなか進まないことが問題になっている。24時間の相談対応にあたっては医療用医薬品だけでなく一般用医薬品についても相談に応じる必要があるが、どちらかに知識が偏っている薬剤師が多い。一般用医薬品に関する研修も行っていかなければならないと感じている。

(委員)

消費者の多くが、病院の近くの薬局だけでなく、どこの薬局でも調剤してもらえるということを理解していないと思われる。また患者側だけでなく薬局側も、使用されないまま廃棄される残薬が発生していると伺っている。かかりつけ薬局の推進は、薬の適正使用だけでなく、残薬の減少にもつながるものと考えられるが、まだまだ患者の認識不足の部分も大きいと思われる。消費者向けの対策もあることが望ましい。

(事務局)

連携会議の中でも、県民の方にかかりつけ薬剤師や訪問薬剤管理指導料等が分かりにくいとの意見があった。かかりつけ薬剤師による一般用医薬品の服用状況や日常の食生活等も含めた薬の一元管理が進むことは、患者のためになる

ことである。今年度、県ではかかりつけ薬剤師・薬局のポスターを作成し、主要な駅に掲示する取組を行っている。引き続き県民の方々にかかりつけ薬剤師・薬局を持つメリットを理解してもらうため、普及啓発にも取り組んでいきたい。

(委員)

県民の方々は、門前薬局であれば薬は全部揃うが、自宅や職場の近所の薬局に処方箋をもっていっても必ずしもすぐにお薬をもらえないのではないかと考えていると思われる。保険調剤の対象の医薬品は1万7千種類程度あり、大きな薬局でも2千種類程度しか置いていない。薬剤師は法律で処方箋の応需義務があるため、薬がないからと断れた場合は、保健所に言っただけで改善を指導することができる。かかりつけの医療機関とかかりつけ薬局の距離が離れることにより不便を感じるかもしれないが、かかりつけ薬局を1か所決めてもらったほうが患者自身のためによい。

(委員)

患者、薬局薬剤師、病院薬剤師が共通認識をもって問題に取り組んでいくことが重要であるが、門前薬局のある医療機関の病院薬剤師で、患者のための薬局ビジョンの内容を正確に理解している薬剤師は多くないと思われる。平成31年度事業として地域フォーラムや研修の開催予定があるが、このような機会を活用し共通認識を持つことができるとよい。病院薬剤師にとって薬局薬剤師の動きはわかりにくいところがある。各支部で病院薬剤師会と薬局薬剤師の会を作ることも可能であり、そのような活動の後方支援をしていきたいと考えているので、協力をお願いしたい。

○医薬品医療機器等法違反に係る事案について

資料（p 5）及び参考資料（p 35から36）により説明

《質疑》

(委員)

店舗で販売されていたから問題なのであって、個人輸入して自分で使用する分には自由に購入可能なものであり、取り締まりできないということでよいか。

(事務局)

個人輸入は、医師の処方箋のもと薬監証明により輸入することが基本である。薬監証明は今度の法改正で法律上に明記され、取り締まり体制が強化される予定である。

(委員)

違反品としてプレスリリースされたものは、その後適切に取り締まりされているのか。

(事務局)

過去5年間にプレスリリースした違反品は、他の都道府県で販売されていたものがほとんどである。管轄の都道府県に通報し、業者への立入検査や自主回収により流通を防止するとともに、販売・製造の体制を指導しているところである。

(委員)

その後流通しなくなったかどうかはわからないのか。

(事務局)

過去に違反を起こした業者の製品を毎年検査し、追跡を行っているところである。

(委員)

違反品でも、いまだにインターネットで販売されているものもある。

(委員)

医薬品成分が入っていない健康食品は、取り締まりや制限を設ける必要はないのか。

(事務局)

食品で効能効果を謳うことは医薬品医療機器等法上認められていないため、指導を行っている。

(委員)

医薬品が含まれていない食品等で事故が起こったこともあると思われる。

(事務局)

ほとんどは医薬品成分が入っていて、健康被害が起こる事案である。現時点で医薬品成分かどうか分からないものもあるが、衛生研究所で成分の同定を行い、国に医薬品成分かどうか確認し、取り締まりを行っている。

(委員)

子供がエナジードリンクを飲んで健康被害を受けた事案があったと思うが、日本ではそのようなものに規制をかけていない。問題ないのか。

(事務局)

エナジードリンクにはカフェインが大量に含まれている。1本では問題ないが、大量に飲むことによりカフェインの過剰摂取になることはありうると思われる。しかし、現時点で医薬品とは認められてはいないため、医薬品医療機器等法上の取り締まりは難しい。

カフェインは紅茶や緑茶にもふくまれている。コーヒー等を何杯も飲んだ後

にエナジードリンクを飲み、カフェインの過剰摂取となってしまったケースもある。しかしながら、これらはあくまでも食品である。食品の摂取の仕方について関係部局や新聞等で啓発いただくことにより、消費者の認識を高めていく必要がある。

○千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準の改正に係るスケジュールについて
資料（p 6 から 7）により事務局から説明

《質疑》 なし

（３）その他

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等の一部を改正する法律案の概要について、事務局から説明

《質疑》 なし

以上で議事を終えた。

司会者から、後日、不明な点等が生じたら、配布した「千葉県薬事審議会に関する意見等」に記入の上、3月15日までにファクシミリ等で送付いただきたい旨の説明を行った。

委員からは以下の意見等があった。

[意見の内容]

①医薬品の服用ミスや多種類の服用による副作用等を防止するため、患者が最適な医薬品を適量服用できるよう、適切な服薬管理がなされることが重要と考える。また、患者の残薬の廃棄等の問題もある。患者への丁寧な説明や地域包括ケアシステムの充実に図っていただきたい。

②海外からの違法薬物等の流入を、水際で防げるよう行政の監視指導をお願いしたい。