

# 令和元年度千葉県薬事審議会 議事概要

## I 日時

令和2年3月10日（火）19時から20時40分まで  
→書面開催に変更

## II 場所

千葉県教育会館604会議室  
→書面開催

## III 出席委員（総数13名中12名）

今井委員、三沢委員、鈴木委員、森部委員（会長）、杉浦委員、江畑委員、古市委員、早川委員、浅子委員、青木委員、浅井委員、大塚委員  
(順不同)

## IV 議事概要

資料を委員に配布の上、協議事項、報告事項に対し、書面により意見を求め審議した。

### (1) 協議事項

令和2年度千葉県薬事監視指導事業計画（案）について

了承 12名 非了承 0名

《質疑》

(委員)

薬局・店舗販売業共に概ね不適は1割であるが、調剤に掛かる医療の安全、薬剤・医薬品の適正販売、情報提供等を確保するための指針の策定云々において123件の不適について改善されるよう期待します。医薬品が、より問題が起きない様監視指導の向上が望まれます。医薬品の返品取り扱いとあるが、返品された医薬品の問題はないでしょうか？

(事務局)

返品取り扱いについては品質・有効性・安全性が担保されるよう重点的に指導しており、特に問題があった旨の報告はありません。

《要望》

(委員)

薬局の利用にあたって、薬局の機能情報が適切に表示され、閲覧可能であって、必要に応じ丁寧な説明もあるとよい。

インターネットでの販売は、医薬品及び無承認無許可医薬品を含有するいわゆる健康食品は問題ありと思います。結果として、健康食品との呼称は全くの見当違いになる。いわゆる健康食品について、正しく理解されるよう現

状情報を厚生労働省から発信される必要があると思う。また、ネット空間では際限なくアクセスがあるなど、健康食品による病気の誘発や経済的損失は大きくなりうる。ネット販売時の表示とパッケージ表示は30%余りが異なり(消費者庁による)、徹底した調査を年間を通し実施されるよう要望したい。巷に健康食品が溢れる中、見直すべき問題点(正しい有効性・安全性などは不足し、販売側の一方的情報はメディアから流される。)が多い。何らかの見直し、改善が要請されていると考えます。

\*濫用のおそれのある医薬品複数購入時対応の適合率(全国52%)は、今後へ向け、見過ごされないよう注意を向ける必要があると思います。

## (2) 報告事項

### ア 薬事審議会薬物小委員会における審議結果について

《要望》

(委員)

国内インターネットでの販売が確認されており、今後も県内で薬物濫用のおそれあり。多数のネット購入元に要警戒では？多様な薬物の水際対策をよろしくお願い致します。

### イ 医薬品成分を含有する健康食品の発見について

《質疑》

(委員)

一般消費者からどのような手段で速やかに情報を得ることができるのか？健康食品は一般に薬以上に安易に服用しているところがおおきい。

(事務局)

県民(一般消費者)からの電話やメール並びに県庁ホームページの問い合わせフォーム等からの問い合わせにより情報を得ています。

(委員)

厚生労働省により、この様な違反食品によって被害を受けない様、科学的に理解し得るよう適切な見直しや分かり易い説明(情報提供)が必要と思う。消費者が被害を被る食品の販売は望ましくないと考えます。ネット販売増により被害はますます増えるのではないか？健康食品の複数摂取による健康被害の発生が減少することを願います。間違いの元は、食品と言いながら、食品という理解でなく健康になれそうな食品と勘違いされているのか？副作用を

招いている情報等は常時公開されるとよい。根本的な問題点は、①科学的有効性等の説明は記載されない？、②広告の規制は乏しい、③成分表示からは理解できない等々でしょうか？

(事務局)

いわゆる健康食品の監視指導につきましては、店頭販売のみならずインターネット上での販売についても、ネットパトロール及び買上検査を実施し、医薬品成分を含有する健康食品を発見した場合は関係自治体を通じて販売者等へ当該製品の自主回収等を指導してまいります。また、広告や表示につきましても、近隣都県と連携して監視指導を行うとともに、販売サイト運営者及びネット事業者に対しても通報や是正指導を行うことで改善を促してまいります。さらに、消費者に対しては、医薬品成分を含有する健康食品を発見した場合には、注意喚起のために公表するとともに、薬事アドバイザーによる電話相談対応や講演等により啓発を図ってまいります。

#### ウ 災害用備蓄医薬品等の見直しについて

《質疑》

(委員)

令和元年台風被害の際に利用された品目はあるのか？台風被害の教訓から見直しが図られたものはあるのか？

(事務局)

防疫用薬剤として塩化ベンザルコニウム液、クレゾール石けん液、次亜塩素酸ナトリウム溶液を提供しております。

また、台風に伴う停電等により、品質の確保が困難であったアンヒバ坐剤については、貯法が室温保存のアセトアミノフェンに変更予定です。

併せて、向精神薬については救護所で使用することが考えにくいので、病院用へ用途を変更することとしています。

(委員)

後発薬に変更することは大変良いと思います。期限切れに伴いとありますが、廃棄はもったいないと思います。例えば県立病院で多く使用している製剤は製薬メーカーを同一にして、期限切れを出さずに県立病院で使用する等、廃棄を最小限にする工夫が望まれます。

(事務局)

期限が切迫した医薬品については、希望のあった県立の医療機関等を含め、全庁での有効活用を図り、廃棄量の削減に努めています。

医薬品の採用に当たっては、災害時に使い手となり得る県医師会等の意見を踏まえながら検討してまいります。

《要望》

(委員)

今回の新型コロナウイルスから、災害ケースとして新たにパンデミック等への備えも予め必要とされている。初動体制が最重要であることも理解された。出来得る備えをご準備していただきたい。また個人各人が要請される防止策についても、各地域において予め学習し実践できるよう切望されます。また、健康と生命を守るため必要な方策を緊急的に議論しグローバルな問題解決へ向け日本の英知が生かされてほしい。パンデミックの際に更なる薬剤耐性菌やウィルスの変異が起きないことを期待したい。ワクチンや拡大を防ぐ医薬品も期待しています。備蓄医薬品は膨大な医薬品を備蓄することから、最も必要としている膨大な被災者の生命を守れるかが最重要であると思う。

(発災時からの72時間に備えて、その後は各地の病院が対応できるように?)  
また、いかに多くの生命を守れるかに特化する視点と医薬品の選択方法を洗い出すことも必要ではないか。医療に掛かるコストが増大する状況においては、必須な医薬品、汎用性が有るなど最重要・最少量化、コスパを考慮することになるのでしょうか? 救える命を守るためにしていくべきは、何かを考えて戴きたい。(必要な他機関と連携し包括的に不足なく準備できますようお願いします。)

感染症パンデミックの場合には、優秀な薬剤師の方々、薬局の方々が地域の安全を構築して頂けることで、医師・医療不足を緩和できると期待しています。

### (3) その他

#### ○医薬品医療機器等法の改正について(特定機能を有する薬局の認定)

《質疑》

(委員)

「2 認定方法・・・薬事審議会での審議(事後報告を含む)を行い認定する。」とありますが、具体的に薬事審議会での審議はどのようにやる予定ですか? 薬事審議会は年1回なので事後報告だと認定が遅れる気がします。

(事務局)

現在は法のみ公布されておりますが、政令、省令が公布されていない為、政省令の公布を待って認定方法について検討していきたいと考えております。

なお、現時点では個別の認定について審議会に諮問することまでは考えておりません。

(委員)

医薬品医療機器等法の改正について、公開されていますか？その方向性について分かりやすく公開されることを希望します。医薬品、医療機器等法がより安全・迅速・効率的に提供されるために、考慮されるべき課題等理解の為、情報公開されるよう願います。医薬品医療機器等法は医薬医療の発展及び消費者にとりどんな点において、最も効果を発揮されうるものでしょうか？今後、この分野においても、先進的変化は起きると思いますが、生きることの大切、温もりのある医療であってほしいと願います。

(事務局)

医薬品医療機器等法の改正については、昨年公布されましたが、詳細や運用を定める政省令が未公布の状況です。政省令及び施行通知の発出がなされ、具体的な改正内容が示された段階で事業者の方々や県民の皆様への周知方法について検討したいと考えております。

なお、今回の改正による特定機能を有する薬局の認定制度は入院時や在宅医療に病院等と連携して対応できる薬局などを認定しようとするものです。

《要望》

地域連携薬局、専門医療機関連携薬局ともに患者に配慮した構造設備とありますが、設備の内容をお聞きしたかった。

## ○令和元年台風 15 号等への健康福祉部の対応について

《要望》

千葉市内医療機関への状況把握を県と市保健所で重なって確認 T E L を入っていた時があった。県から市からお互いにリエゾンを派遣し合う等の職員配置が必要と考えます。

マスク・消毒液 県・市町村備蓄数量見直し多くするように望みます。

想定外を超える風速、台風、大雨後、浸水、長期の停電等の被災の只中において、官公庁のリーダーシップは重要と考えますが、担当部署外の県の方や民間のサポートを取り込んだ協力体制の在り方を構築されるとよいと思う。(どのような災害においても)先ず県民自身も自らの安全を期すためにも、各人率先して自らを守れる日頃の教育や学習を役立てられるよう社会システムを作っていくことが重要ではないか。想定を超える災害の再来を念頭に置き

て協力し合える社会を作れるようでありたいと思います。

## ○新型コロナウイルスへの対応

### 《要望》

マスク・消毒液 県・市町村備蓄数量見直し多くするように望みます。

新型コロナウイルスへの対応についてですが、武漢からの帰国者の対応などは緊急事態でしたが適切であったと思います。現状および今後ですが医療施設（病院等）への対応はありますか？健康福祉部は管轄外でしたら申し訳ありません。現在多くの病院では医療用のマスク、ガウン、手指消毒薬、消毒用エタノールなどの納品が滞おり欠品状態が続いております。例えばマスクについては納品数が激減し、私が所属する病院では医学的根拠も考慮したうえで、やむなく患者に直接接する医療者のみが1日1枚（特殊現場2枚）、それ以外の職員にはマスクの支給なし等の対策を取ったところ、患者家族に不安を与えたようで、医療職員がマスクをしていないとは不適切である、院内感染対策ができていないという趣旨のクレーム投書がありました。新型コロナウイルスの収束の目処が立たない中で、医療現場ではますます深刻な状況となっています。医療者から感染者が出ればその医療機関は機能できなくなります。政府との連携もあると思いますが、千葉県として医療現場の医療者を感染から守る対策を打ち出していきたいと希望します。特に指定病院以外で陽性患者を受け入れざるを得ない場合も想定されます。そのような施設には迅速な支援が必要と思っております。

パンデミックと言われるまでの状況を経験したことにより、今後への必要な具体的な対策及び備え等取りまとめていくことが重要。(原因究明、感染防止へ個人、地域、国で出来る事、防止対策としてマスクとその使用マニュアルの徹底した説明・免疫力アップする策・ウィルスを避け得るための科学的知識-消毒、手洗い、うがいなど・どのように、何を、蔓延するウィルスへ正しく恐れ対処し得るか、学習・研究の底上げを図って次の感染症へ備えられるように検証と準備を進めてほしい-ワクチン・抗生物質の活用等々も含めて。)ダイヤモンドプリンセスで起きたことを検証することは重要と思う。優秀な専門家であるかかりつけ薬剤師の方々に大いに役立っていただくことで、多数の県民の生命が守っていただけると思う。