

令和3年度千葉県薬事審議会 議事概要

I 日時

令和4年3月24日（木）15時から16時30分まで

II 場所

Web開催（主会場：県庁1階多目的ホール）

III 出席委員（総数13名中11名）

今井委員、小路委員、鈴木委員、森部委員（会長）、杉浦委員、齊藤委員、中村委員、山田委員、渡邊委員、佐藤委員、筒井委員

（順不同）

IV 議事概要

（1）協議事項

○令和4年度千葉県薬事監視指導事業計画（案）について

資料（p1から2）、参考資料（p1から2）により事務局から説明

《質疑》

（委員）

令和4年度事業計画案の薬事監視で挙げられている夜間監視について、本年度はどのくらいの頻度で行い、どのような違反があったのか。また、令和4年度事業計画案で製造業等を260施設以上監視するとある。昨今、ジェネリック医薬品の製造業者で不祥事が多発し、ジェネリック医薬品の流通が滞る問題が生じ、患者さんに迷惑が掛かっているが、本年度の千葉県内の医薬品製造業で工場の停止などの事例はあったのか。

（事務局）

夜間の監視は、本年度、県内で48件行っており、その内、違反の見つかった施設はなかった。県内にジェネリック医薬品の製造業はあり、本年度は20件の立入検査を行っている。細かな違反はあるが、工場停止などの極めて重大な違反はなかった。

（委員）

事業計画で、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際の確認を重点項目とするとのことだが、その評価をどのように行うのか。

（事務局）

前年度の数値と比べて、よくなっていることで、評価していく。

（委員）

手順書を作成して、適切な運用を図っているかの調査項目について、不適の割合が多いが、実際に、手順書を作成していない業者が多かったのか。それとも、手順

書は作成しているが、その適切な運用を行っていなかった業者が多かったのか。

(事務局)

数値としては、すぐにはでないですが、どちらもあるものと理解していただきたい。

(委員)

濫用のおそれのある医薬品の対応についても、手順書に基づくものと考えてよいか。

(事務局)

濫用のおそれのある医薬品の対応については、手順書に基づくものではなく、法の順守という観点からのものになる。

(委員)

覆面調査でいつも違反が多い項目があれば教えてほしい。

(事務局)

揭示状況の項目に対して順守率が低いことが多い。

(委員)

千葉県薬剤師会にも覆面調査の結果が来るが、表しか来ず、どの薬局で、どの項目が守られていないのかわからない。その情報がいただければ、千葉県薬剤師会としても、効率よく、ピンポイントでの指導ができるのですが、やはり、情報はいただけないのでしょうか。

(事務局)

法人情報になるので対外的に公開することはできない。

→「令和4年度千葉県薬事監視指導事業計画(案)について」は異論なく承認された。

○地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定について

資料(p3から6)により事務局から説明

《質疑》

(委員)

現在、地域連携薬局が100件、専門医療機関連携薬局が4件となっているが、事務局として、この数値をどう考えているか。

(事務局)

全国の都道府県と比べるといい数値ではないかと考えている。

(委員)

安房保健所管内では、地域連携薬局は0件でよいか。

(事務局)

0件である。

(委員)

地域連携薬局が少ない管内では、薬務課として増やすように働きかけるつもりはあるか。

(事務局)

地域連携薬局が少ない管内には、周知に力を入れていく予定である。

(委員)

地域連携薬局の数を増やすにあたって、その認定の基準が厳しく、個人でやっている薬局ではなかなか認定まではハードルが高いと思われる。基準の緩和等は考えていないのか。

(事務局)

基準の緩和については、法で決まっていることなので難しい。国のほうで、議論しているとの情報を得ているので、その結果を待って考えていく。

(委員)

専門医療機関連携薬局の県内の目標数はあるのか。

(事務局)

医療圏ごとに1件が目標とされているので、9件が目標数となる。

(委員)

専門医療機関連携薬局を増やしていく取り組みを考えているのか。

(事務局)

国の議論を待ち検討していく。

→「地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定について」は異論なく承認された。

(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(p7)、参考資料(p3から17)により事務局から説明
《質疑》

(委員)

国内での流通が確認された危険ドラッグの流通経路は何か。

(事務局)

国内のインターネットサイトで確認された。

(委員)

知事指定薬物に指定することによって、千葉県として危険ドラッグの摘発数は減っているのか。

(事務局)

千葉県として、指定薬物を含む危険ドラッグの検挙数は、平成30年は14件、令和元年は6件、令和2年は2件となり、徐々に減っている。

○医薬品成分を含有する健康食品の発見について

資料（p 8）、参考資料（p 18から19）により事務局から説明

《質疑》

（委員）

意図的に入れているのか。偶発的に入っているのか。

（事務局）

表示はなく、どこで製造しているかは不明なので、意図的かそうでないかはわかっていない。

（委員）

検出された医薬品成分の定量的な情報はないのか。

（事務局）

定性試験だけでなく、定量試験も行っており、定量値から、医薬品成分の量を超える量が入っていることが確認されている。

（委員）

実際に購入して飲むと影響が出てしまうことが分かりました。定量的な情報も含めての情報があってもよいと思います。

（委員）

消費者の立場を考えると、どのように、この情報をきちんと消費者に広めていくかについても、伝えたい対象者を考慮して、色々な方法を考えていただきたい。

（事務局）

引き続き千葉県ホームページに掲載していくとともに、報道発表についても、より効果的な方法について検討していく。

以上で議事を終えた。