

令和7年度奈良県薬事審議会 議事概要

日時：令和8年2月5日（木）15時～17時
場所：修徳ビル 地下 大会議室

◇出席者

委員：斎藤委員、芝野委員、前田委員、森岡委員、遠藤委員、藤本委員、中谷委員
田中委員、脇本委員、高松委員、後岡委員、山本委員、奥野委員
の過半数出席により審議会成立

事務局：薬務・衛生課 榊谷課長、立本主幹、岩佐課長補佐、小林課長補佐
植松係長、美並係長、橋本調整員、浅田主査
薬事研究センター 吉川所長

◇業務概要

- (1) 薬業推進係
 - (2) 医薬品指導係（販売指導担当）
 - (3) 医薬品指導係（生産指導担当）
 - (4) 薬事研究センター
- 薬事年報により、事務局より報告があった。

<業務概要に対する意見等>

委員：令和6年度市町村別献血状況について、献血の達成率の高い市町村の分析は、されているか。

事務局：ショッピングモールのような集客施設がある市町村で達成率は高くなっており、市町村で差が出る要因と思われる。県としては、毎年度、奈良県献血推進計画を作成した際に、各市町村に案内・啓発することにより、達成率を認識いただき、プラスαの啓発を行えないか検討をお願いしている。しかし、市町村としても献血数を増やすのは難しいとも伺っており、血液センターと何かできることはないか、検討している。

委員：若い方への啓発が大事だと考える。

委員：「薬と健康の週間」のNaraくすりと健康2024において、令和6年度に橿原のショッピングモールから郡山のショッピングモールに実施場所が変わったが、参加人数に変化はあったか。郡山の参加人数を教えてください。また、今後の見通しも教えてください。

事務局：Naraくすりと健康2024の実施場所は、イベントの内容・性質・実績によって選定しており、令和6年度は郡山のショッピングモールを選定した。また、これまでは展示形式であったが、令和6年度は参加形式にし、子どもも参加できるようにした。そのおかげで、閉鎖的なホールで実施したにも関わらず、300名ほどの方に来場いただき、高評であった。令和7年度は、来場者数が少し少なくなったため、原因を分析し、令和6年度と同じような盛り上がりで実施できるよう検討している。

委員：薬剤師数が載っているが、地域偏在問題は、薬剤師にもあるのか。例えば、地

方では充足していない、大都市圏に集中している等、感触を教えてください。

事務局：薬剤師も偏在があり、奈良県内では、南和医療圏で病院薬剤師・薬局薬剤師とも薬剤師が不足しているという統計データが出ている。特に、病院薬剤師に不足している現状があると伺っている。県全体で見ると、偏在指標は1に達しておらず、国の捉え方としては、多くも少なくもない数値である。しかし、病院薬剤師が足りていないという実態があると伺っているので、県としても対応を検討している。

委員：現場で輸血を使用する際、奈良県で採血した血液を使用することがほとんどなく、他府県で採血した血液を使用することが多い。このことについて、調査等されているか。

事務局：奈良県内で必要な血液は、奈良県内で賄うという方針に変わりはないが、血液の供給体制が変わり、現在はブロック化されている。近畿地方で献血を行うと、大阪のセンターに運ばれ、製剤化された後、ブロック域内で割り振られる。その際、奈良県で採血した血液が、必ず奈良県に戻ってくる体制ではない。なお、希少血液は、ブロック域で賄えないため、全国域で供給する体制となっている。

◇議事及び報告（薬務行政の当面する課題など）

○議事1（報告）：特定の機能を有する薬局の認定について

事務局（医薬品指導係（販売指導担当））から説明

令和3年8月1日に改正医薬品医療機器等法が施行され、特定の機能を有する薬局の認定制度、いわゆる認定薬局制度が新たに導入された。当該制度は、薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、次の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とするものである。

認定薬局の1つは「地域連携薬局」で、入退院時の医療機関等との情報連携、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる等の機能を有すると認められる薬局に対して都道府県が認定を行うものである。なお、地域連携薬局は、他の薬局の業務を支えるような取り組みも期待されている。

もう1つの認定薬局は「専門医療機関連携薬局」で、がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局であり、厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとなっており、現在は「がん」が定められている。専門医療機関連携薬局は、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理及び特殊な調剤に対応できる等の機能を有すると認められる薬局に対して都道府県が認定を行うものである。なお、専門医療機関連携薬局は、他の薬局の業務を支えるような取り組みも期待されている。

地域連携薬局の認定基準に「常勤薬剤師の半数以上が継続1年以上の勤務であること」、「常勤薬剤師の半数以上が地域包括ケアシステムに関する研修を修了していること」等がある。

一方、専門医療機関連携薬局の認定基準に「がん診療連携拠点病院等の専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加」、「がんの専門性を有する常勤薬剤師を配置する」等がある。がんの専門性については、厚生労働大臣に届け出た団体による認定が必要となり、現在、一般社団法人日本医療薬学会と一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会の2団体が認定を行っており、これらの団体の認定を受け、抗がん剤の化学療

法の知識のほか、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であることが求められている。

令和7年12月末時点、地域連携薬局の認定数は、全国で4,354件、奈良県においては34件である。

また、令和7年12月末時点、専門医療機関連携薬局の認定数は、全国で233件、奈良県においては1件である。

昨年度の本審議会での報告以降、新たに認定したのは、地域連携薬局が2件、専門医療機関連携薬局が1件、の計3件である。一方、廃止されたのは、地域連携薬局の3件である。廃止の理由としては、人的要件である「常勤薬剤師の半数以上が継続1年以上の勤務であること」、「常勤薬剤師の半数以上が地域包括ケアシステムに関する研修を修了していること」等の基準が満たせなくなったためである。

新たに認定した計3件の認定薬局については、基準に適合していることを書類審査で確認し、認定しており、構造設備及び実績については、認定後、施設に立ち入りを行い、適合していることを確認した。

なお、認定状況については、奈良県薬務・衛生課のホームページで公表している。

<意見等>

委員：医師・歯科医師等が認定薬局の制度をご存知でないことが多い。そのため、例えば、病院のがん治療において、専門医療機関連携薬局が有益な業務を行っているケースを医師・歯科医師等に紹介し、その薬局に頼ろうという流れができれば、この認定薬局制度が活性化し、広がっていくと考える。

委員：認定薬局に求められる業務を行っている薬局は、認定薬局数よりはるかに多いと考える。実際、各病院と地域の薬局で、トレーシングレポートのやりとりは、活発になされている。認定薬局数が伸びないのは、調剤報酬上の加算がなく、薬局の努力に任せているからだと考える。今後、健康サポート薬局の後任である健康増進支援薬局は、件数が増えていくと思う。

委員：奈良県において、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の目標数は、あるか。

事務局：厚生労働省において、地域連携薬局は、日常生活圏域で中学校区に1つ以上、専門医療機関連携薬局は、2次医療圏で1つ以上を目標としている。これを奈良県に当てはめると、地域連携薬局は100件程度、専門医療機関連携薬局は5件程度となる。

委員：診療報酬上、インセンティブがないことがこの制度の足枷になっていると考える。特に、専門医療機関連携薬局は、学会で発表や論文を出さなくてはならず、個人の努力だけでなく、費用も要する。病院も同様だが、認定取得を後押しする意味でも、診療報酬の加算が必要だと思う。

○議事2（報告）：医薬品医療機器等法の改正について

事務局（医薬品指導係（生産指導担当及び販売指導担当））から説明

◎医薬品指導係(生産指導担当)

令和7年5月21日に改正医薬品医療機器等法が公布された。

本改正法は、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため

に必要な措置を講ずる趣旨であり、令和7年11月20日付け施行、1年目施行は令和8年5月1日付け施行、2年目施行の日付は現時点において未定であるが、段階的に施行されている。

このうち、医薬品の生産関係に係る改正について、報告する。

近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができるようになった。

また、製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化し、厚生労働大臣による変更命令の対象とされた。

その他、現行制度では、医薬品等製造業者が受ける定期のGMP適合性調査は、原則として5年に1回の頻度で実施されているが、今回の改正で、3年に1回の頻度に見直された。

また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、今回の改正により、都道府県が調査権者である製造所であっても、必要に応じて国、すなわちPMDAが都道府県と協力して調査を行うことが可能となった。

総括すると、今回の法改正の趣旨としては、規制の厳格化そのものを目的としているものではなく、リスクに応じた合理的な監督を通じて、医薬品の品質と安全性をより確実に確保することにある。

◎医薬品指導係（販売指導担当）

医薬品の販売関係に係る改正について報告する。

まず、1年目施行（令和8年5月1日付け施行）について、従来、要指導医薬品は対面販売のみであったが、原則オンライン服薬指導による販売が可能となった。一方、緊急避妊薬を「特定要指導医薬品」に指定し、対面販売を求めることとなった。

また、濫用のおそれのある医薬品について、現在、若年層を中心にオーバードーズが社会問題化しており、濫用のおそれのある医薬品を「指定濫用防止医薬品」として法令上に位置づけ、規制強化された。18歳未満には原則、複数個・大容量の製品の販売を禁止、販売時の確認及び書面による情報提供を義務化、医薬品の外箱表示についても注意喚起等が表示されることとなった。

次に、2年目施行（施行の日付は未定）について、少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に、専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売や薬局の調剤業務の一部外部委託が可能となる。

薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売については、委託元の薬剤師等による遠隔での管理のもと、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことが可能となった。これにより、今後、コンビニ等での医薬品の受け渡しが想定される。

現行の健康サポート薬局について、通常薬局との差異が明確でない、地域連携薬局の認定基準と重複している等を理由に、機能・役割のあり方について見直しがあり、「健康増進支援薬局」に名称が変更となった。また、届出制度から、専門医療機関連携薬局・地域連携薬局といった認定薬局と同様の認定制度となり、その機能や地域におけ

る役割、位置づけが明確化された。すなわち、地域連携薬局の役割は在宅患者への対応、専門医療機関連携薬局の役割はがん等の高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応、健康増進支援薬局の役割は未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援というように明確化された。

今回の法改正に当たり、薬局、医薬品販売業者等に対して、求められる対応や準備すべき体制整備が新たに発生する。県としても、制度の円滑な運用に向けた情報発信や相談体制の充実を図り、支援に努めていく。

<意見等>

委員：オーバードーズは、現在、若い世代を中心に大きな問題となっている。法改正に伴い、濫用のおそれのある市販薬の対策が盛り込まれたが、県として、オーバードーズの問題をどのように考えているか。また、ドラッグストア等において、薬剤師・登録販売者が医薬品の購入者に声かけをされる場面もあるかと思うが、現場ではどのような問題点があるか等、教えてほしい。

事務局：市販薬のオーバードーズについては、県の薬物乱用防止街頭キャンペーンでも取り上げるとともに、県のホームページで情報発信を行っている。また、令和6年度から、若年層に向けて、SNSでの広告発信事業、インターネットの検索サイトで「オーバードーズ」、「大麻」、「ドラッグ」等の用語を検索した方に広告を行い、薬務・衛生課ホームページへの誘導を行っている。この結果として、グーグル、インスタグラム、ラインで約234万回の広告を行い、薬務・衛生課ホームページへの誘導を2万回以上行えたことを確認している。

委員：薬剤師の立場として、学校薬剤師から、医薬品との上手な付き合い方について、若年層に授業を行いたいと考えているが、学校の授業枠等の関係から、実施がなかなか難しい。また、販売する立場としては、購入者に症状等のきめ細かな質問を行い、オーバードーズを目的とした方を面倒に感じさせることにより、オーバードーズ防止に寄与できると考えている。

委員：オーバードーズは、背景に悩み、孤独等がある。様々な部局に横断する問題なので、他部局と連携して、県としてこの問題に取り組んでいただきたい。

委員：製造関係の法改正に関して、「医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける」と記載があるが、どのような条件でこの特例が認められるのか。

事務局：「配置が著しく困難な状況」について、国の説明としては、急な病気、けが等で配置が難しい状況を想定している。また、製造所に薬剤師が全くいない状況を許容する訳ではなく、補佐する薬剤師が少なくとも1名必要である。

委員：登録受渡店舗の制度は、国が進めているオンライン診療と同じような流れだと感じている。オンライン診療は、医師免許を持っていない職員がカメラで患者を写し、遠方の医師が診察し、重症化したら近くの病院に受診するよう言い渡される。この登録受渡店舗の制度も同じような危うさを感じる。果たして患者のためになるのか。

委員：この登録受渡店舗の制度は、様々な問題がある。例えば、コンビニで医薬品の保管を適切に行えるのか、オンラインで指導した方と本当に同じ方がコンビニに受取に来られているのか等である。注視していかななくてはならない。

委員：コンビニに限らず、どんな業態であっても登録受渡店舗になることができる点

に危うさを感じる。県でも注視してほしい。

事務局：登録受渡店舗の制度に、よく「コンビニ」という言葉が出てくるが、背景としては、大手コンビニチェーンから提案があり、話が進んでいった経過がある。

委員：オンライン薬局・オンライン調剤は、薬剤師の方からは、どのようなメリットがあるのか。通常の調剤に比べて、面倒であり、システムのにも大変だと思われるが。

委員：オンラインであっても、薬剤師として行うことに変わりはない。ただ、オンラインでも変わらないクオリティを担保できるかは、慎重に見ていく必要があると感じている。対面で感じることをオンラインだと見落とすようであれば、推進してはいけないと考えている。

○議事3（報告）：医薬品製造業者等品質保証体制強化事業「責任役員なら知っておきたい！法令遵守・組織・品質の強化ワークショップ」開催について

事務局（医薬品指導係（生産指導担当））から説明

県内医薬品製造業者等の品質保証体制強化を目的として、令和7年6月13日に「法令遵守・組織・品質の強化ワークショップ」を開催したので報告する。

昨今、医薬品製造業者等における品質問題事案については、国及び業界において様々な取組が進められてきたところである。しかし、依然として品質に関する問題事案の発生が認められる状況である。こうした状況を踏まえ、業界及び行政の発生予防に向けた取組に資することを目的として、令和5年度より、国において調査研究が進められている。本県は、この調査研究に協力しており、その一環として、令和6年に開催された2回のワークショップの実施に協力した。

これらの開催経験を踏まえ、本年度、新たに県として、「医薬品製造業者等品質保証体制強化事業」を立ち上げ、その第1回を令和7年6月13日に開催した。

県内の医薬品製造販売業者等の責任役員を対象に、講義とグループディスカッションを組み合わせた形式で実施した。39名、31社からの参加があった。

本ワークショップでは、参加者全員が「責任役員」という共通の立場にあることから、組織全体の運用や文化、責任のあり方といった、通常の研修では踏み込みにくいテーマについても率直な意見交換が行われ、参加者からは「分かっているつもりであった自社の体制の弱点に気付いた」等の声も聞かれた。

本ワークショップを通じて、参加者自身が法令遵守事項を「理解していなかった」ことに気があったのは、本ワークショップの大きな成果であると考えている。

なお、第2回については、現場責任者や実務担当者を対象に、令和8年2月13日に開催を予定しており、マネジメントレビューを「形」ではなく「実践」として定着させることをテーマに取り組む。

○議事4（報告）：奈良県災害薬事コーディネーターの設置について

事務局（薬業推進係）から説明

奈良県災害薬事コーディネーターの設置について報告する。

災害薬事コーディネーターは、令和5年3月31日付け国通知「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」により、その具体的な役割について示されるとともに、都道府県において任命された薬剤師であることが明確となった。その後、令和7年3月

10日付け国通知「災害薬事コーディネーター活動要領」により、災害薬事コーディネーターの具体的な業務について示された。

本県においては、これら通知の趣旨に基づき、奈良県薬剤師会及び奈良県病院薬剤師会と連携し、令和7年8月に「奈良県防災・災害対策薬剤師セミナー」を、12月に災害薬事コーディネーター候補者を対象とした研修会を実施し、設置に向けた体制づくりを行っている。

今後、令和7年度中に計9名の奈良県災害薬事コーディネーターの設置を行う予定であり、来年度以降も必要十分な体制を作るため、演習訓練を含めた研修会の実施及び災害薬事コーディネーターの拡充を継続して実施していく。

○議事5（報告）：漢方推進事業における薬事研究センターの取り組みについて 事務局（薬事研究センター）から説明

奈良県は、くすりの発祥の地として、長い歴史と伝統を有している。漢方推進事業は、生薬や漢方を中心に地域の資源を活用した研究及び普及活動を推進し、県民の健康増進等に寄与することを目的としている。

令和7年度は、県の南部・東部である奥大和地域の活性化も踏まえ、当該地域の生薬資源等を活用するため、「生薬流通評価事業」、「生薬及び製品開発支援事業」、「薬用植物資源調査事業」の3事業を柱として展開している。これら3事業について、今年度の事業内容、これまでの成果、実績及び今後の取組目標を報告する。

まず、「生薬流通評価事業」について報告する。薬用植物を生薬として活用するためには、公定書である日本薬局方等の規格を満たす必要がある。また、野生品が市場流通品と同等であることを確認する必要がある。指標成分含量の調査を行っている。奥大和地域での現地調査において、テンナンショウという生薬が確認できたため、地権者同席のもと一部を採取させてもらった。その上で、生薬として活用可能かを判断する材料として、市場流通品と同等であることを確認した。テンナンショウについては、公定書では成分含量の規定がないことから、液体クロマトグラフィーという成分量を測定できる機器を用いた方法で検証している。また、別の生薬として、チョウトウコウを検討している。チョウトウコウは、カキガズラという植物から得られるもので、高血圧の治療薬に用いられる。今回、指標成分含量の調査を行おうとしたところ、分析法にばらつきが見られることが判明したため、その対策を検討しており、今後、学会等で報告を行う予定である。

次に、「生薬及び製品開発支援事業」について報告する。生薬としての活用に止まらず、得られた生薬の地産地消及び活用を促進するため、医薬品や化粧品等の新製品の開発を行いたいと考えている。また、生薬部位以外の未利用部位について、サステナブルな社会を目指し、その利活用のために有用成分の検出を行っている。奥大和地域では、現地調査でクロモジが繁茂していることを確認している。クロモジは、その香りが高いことで知られ、化粧品等への応用が期待されている。現在、クロモジからの精油の安定的な抽出方法の確立を検討している。

3つ目に、「薬用植物資源調査事業」について報告する。奥大和地域に眠る薬用植物資源について、市場への供給を見据え、昭和期以来の植物調査を行う。奥大和地域を調査することにより、当該地域での植生だけでなく、生薬資源としての流通の可能性を確認でき、今後の奥大和地域からの生薬の創出にもつながる。現在、一部地域の調査により、先ほど報告したテンナンショウやクロモジの繁茂を確認している。しかし、県内及

び全国でクマの出没が相次いだことから、危険防止の観点で本格的な調査は延期している状況である。

<意見等>

委員：製薬メーカーとしては、コストがなかなか合わない現実がある。昨今の円安により、中国からの生薬が高騰している。そのため、将来的なことを考えると、生薬を水耕栽培して工業化してはどうかと考える。そうなれば、生薬を安定して供給でき、生薬の生産県としての地位も築けると考える。京都で根茎の水耕栽培を行っており、薬としても安定していると聞いているので、ぜひとも奈良県に水耕栽培に取り組んでいただきたい。

事務局：薬事研究センターとしても、水耕栽培したものと市場流通品が同等であるか、同定・同等性を確認する分析を行う等して、努めてまいりたい。

委員：水耕栽培は、これからの研究が大切だと思うが、生薬は外観が重要視される。例えば、ごぼうを水耕栽培した際、細根ばかりになってしまう等課題が多い。ただ、奈良県の漢方製剤の生産金額の割合は、18.7%であり、一方、全国の漢方製剤の生産金額の割合は、2.35%程度であり、生薬は奈良県にとって非常に特徴的なものであることが分かる。そのため、時間もかかり大変だと思うが、薬事研究センターには水耕栽培の研究・推進を行っていただきたい。

○議事6（報告）：家畜保健衛生所・薬事研究センターの共同整備について
事務局（薬務・衛生課）から説明

当審議会において、以前よりご質問いただいていた薬事研究センターの整備について、方針が固まり、令和7年12月定例県議会において報告させていただいた。当審議会の皆様にも改めて報告する。

御所市にある「旧薬事研究センター」が築57年、大和郡山市にある「家畜保健衛生所業務第一課」が築56年、御所市にある「家畜保健衛生所業務第二課」が築57年経っており、いずれの施設も老朽化及び耐震性の不足が課題となっている。

薬事研究センターについては、旧庁舎の老朽化及び耐震性の不足により、令和2年4月から、3カ所へ仮移転して業務を継続しているところであるが、仮移転先の分散により、センター機能が最大限に発揮できていない状況である。

旧庁舎が位置する御所市及びその周辺に製薬産業が集積する状況を踏まえ、薬事研究センター再整備の検討を進める中、同様に老朽化及び耐震性の不足が課題となっていた「家畜保健衛生所」の業務第一課、業務第二課とともに、御所市の業務第二課の場所において、隣接する県有地等も活用し、一箇所に統合する方針で整理された。

こうしたことから、御所市内での家畜保健衛生所の再編整備に合わせ、当該場所で合築することとなった。

なお、整備する施設の規模や配置については、今後、家畜保健衛生所を所管する食農部とともに具体的に検討していく予定である。

<意見等>

委員：以前、県議会で「薬事研究センターを医師会、歯科医師会、薬剤師会が使えるような施設に」との質問がなされた際に、知事が各団体から意見を伺う旨、おっしゃられていたと思うので、早い段階で議論できる機会を設けていただきたい。

い。

○その他

委員：医療は信頼できる人たちの中で完結し、患者に薬を渡すのは有資格者であるべきと考える。受渡店舗のように、医療に感覚がない方が、医薬品販売の最終窓口になることで、質を担保できるのか危惧している。24時間医薬品を買えるようにしたいのであれば、24時間対応の病院や地域連携薬局を患者に薬を渡す窓口にした方がいいのではと考える。

委員：薬剤師としても、薬を手軽に買えるようになってほしくない。薬剤師が患者対応した際に受診勧奨をすることも多く、また患者のことを考えると販売しないとすることも多いと思う。規制改革の流れにより、このような販売制度となるが、多くの人たちが多くの薬を手にすることは、薬剤師としても望ましくないと考える。