

令和7年度奈良県薬事審議会 次第

令和8年2月5日（木）

於：修徳ビル 地下 大会議室

I 開 会

II 挨 拶

III 委員紹介

IV 会長挨拶

V 薬事業務概要

- (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

VI 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

議事2（報告）：医薬品医療機器等法の改正について

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

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

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

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

VII その他

VIII 閉 会

<令和7年度 議事一覧>

議事1（報告）特定の機能を有する薬局の認定について

（趣旨）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が新たに導入されました。薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、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、都道府県知事の認定により名称表示を可能とするものです。

名 称	機 能
地域連携薬局	入退院時の医療機関等との情報連携や、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
専門医療機関連携薬局	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（厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定。現在の区分は「がん」）

医薬品医療機器等法施行令では、都道府県知事の認定に係る事務に、地方薬事審議会の関与が規定されています。認定の手続きを速やかに進めるために、薬局からの申請に基づき、県薬務・衛生課において受付・審査・認定までの手続きを完了させ、認定状況を本審議会へ事後報告させていただくことを、令和2年度の本審議会です了承いただいています。

これまでの認定状況ですが、令和7年12月末時点で、奈良県における地域連携薬局は34件で、専門医療機関連携薬局は1件です。地域連携薬局については、前年度に報告して以降、2件を新たに認定し、3件が廃止されました。専門医療機関連携薬局については、県内初めて1件の認定がありました。新たに認定した薬局については、基準に適合していることを書類審査で確認し、認定しております。また、構造設備及び実績については、認定後、施設に立ち入りし、適合していることを確認しています。

議事2（報告）医薬品医療機器等法の改正について

（趣旨）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、

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等
3. より活発な創薬が行われる環境の整備
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

の必要な措置を講ずるとして、令和7年5月21日に改正法が公布されましたので情報共有のため報告します。

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

（趣旨）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」を開催しました。

本ワークショップは、品質不正の未然防止、組織的な問題検知力・解決力の向上を目指し、グループディスカッションを中心とした実践的な内容で行いました。当該結果概要について報告します。

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

（趣旨）災害薬事コーディネーターについては、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り、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ところです。

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、今年度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きたところです。今後の予定としては、本年度中に計9名の奈良県災害薬事コーディネーターの設置を行い、来年度以降も必要十分な体制づくりのため、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こととしています。

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

（趣旨）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おります。

本事業では、特に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ます。

今年度は、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ます。

これら3つの事業について、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について報告します。

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

（趣旨）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箇所へ仮移転して業務を継続しているところです。

今般、御所市内での家畜保健衛生所の再編整備にあわせて、当該地で家畜保健衛生所と薬事研究センターを合築する方向で整備を進めることとしたので報告します。