

令和3年度静岡県薬事審議会議事録

日 時	令和4年2月2日（水） 午後2時から午後3時45分まで
場 所	札の辻クロスホール（静岡市葵区呉服町1-30 札の辻クロス6階）
出 席 者	次頁のとおり
議 題	薬事行政における諸課題について
配布資料	資料1 薬事課の業務内容 資料2 薬事行政における諸課題について 資料2-1 かかりつけ薬剤師・薬局の普及促進 資料2-2 若者をターゲットにした大麻乱用防止啓発 資料2-3 医薬品品質確保体制の強化に向けた取組 参考資料1 静岡県薬事審議会条例 参考資料2 静岡県薬物の濫用の防止に関する条例

令和3年度静岡県薬事審議会出席者

氏名	所属・役職	備考
賀川義之	静岡県立大学薬学部長	委員 (会長)
石川幸伸	公益社団法人静岡県薬剤師会会長	委員
北村幸子	静岡県医薬品卸業協会	委員
坂野史子	静岡県弁護士会弁護士	委員
勝呂 衛	一般社団法人静岡県医師会副会長	委員
田村ひさ子	一般社団法人静岡県地域女性団体連絡協議会副会長	委員
箱守正志	静岡県製薬協会	委員
波多野初枝	静岡県消費者団体連盟	委員
正木銀三	静岡県病院薬剤師会会長	委員
山口宜子	公益社団法人静岡県薬剤師会常務理事	委員
田中喜久夫	静岡県健康福祉部生活衛生局長	事務局
堀川 俊	静岡県健康福祉部薬事課長	事務局
米倉克昌	静岡県健康福祉部薬事課技監兼課長代理	事務局
中村孝寛	静岡県健康福祉部薬事課薬事企画班長	事務局
中川秀和	静岡県健康福祉部薬事課薬事審査班長	事務局
山本祥充	静岡県健康福祉部薬事課薬物対策班長	事務局
清水直美	静岡県健康福祉部薬事課薬事企画班専門主査	事務局
中西隆之	静岡県健康福祉部薬事課薬事企画班専門主査	事務局
小澤 裕	静岡県健康福祉部薬事課薬事企画班主任	事務局
吉澤義光	静岡県健康福祉部薬事課薬事審査班専門主査	事務局
渡邊由佳	静岡県健康福祉部薬事課薬事審査班主査	事務局
小栗一男	静岡県健康福祉部薬事課薬事審査班主任	事務局
柳 尚仁	静岡県健康福祉部薬事課薬物対策班主査	事務局

1 審議事項

薬事行政における以下の諸課題について、資料に基づき事務局から説明した。

- (1) かかりつけ薬剤師・薬局の普及促進
- (2) 若者をターゲットにした大麻乱用防止啓発
- (3) 医薬品品質確保体制の強化に向けた取組

2 委員からの質疑等

事務局の説明に対し、委員から次のとおり質疑、意見があった。

(1) かかりつけ薬剤師・薬局の普及促進

賀川会長：かかりつけ薬剤師・薬局の普及促進ということで、県の取り組みとしましては、連携モデル事業を行ったり、あるいは薬剤師の資質向上のスキルアップ研修会を行ったり、あるいは、県民の方への制度の周知を行っているということを御紹介いただきました。

ただいまの御説明につきまして、御意見あるいは御質問ございましたらお願いしたいというふうに思います。ウェブで参加の先生方は声を上げていただくか、手を挙げていただければ、こちらの方で対応いたします。

箱守委員：製薬協の箱守です。リモートで失礼いたします。御説明ありがとうございます。少し話がそれてしまうかもしれませんが、昨今のコロナの感染状況を見ますと薬剤師や薬局の皆さんもすごく御苦労されている報道をよく目にしますが、御説明いただいた、かかりつけ機能の推進は、今後の高齢化社会を考えたら必要な重要な取組だと思いますが、機能推進とか認定制度の推進あるいは県民への普及活動において、この感染症の状況というのが影響しているのではないかと危惧していますが、その点いかがでしょうか。

中村班長：普及啓発の関係ですが、対面に頼らない方法で行うこともありますし、例えば、オンラインだとか、感染に影響を受けないような方法で、工夫をして実施をしていただいているというところもあります。

例えば、研修などもオンライン研修が始まり、コロナの影響を受けないような方法を工夫しながらやっているというような状況でございます。

箱守委員：わかりました。ありがとうございます。安心いたしました。

賀川会長：県の薬剤師会の石川先生にお伺いしたいと思いますが、8月から認定薬局制度というものが始まったということで、地域連携薬局については静岡県で42の薬

局が認定されているということで、東海4県の中で見れば静岡県はかなり多いのかなというように思います。認定について、認定取得のハードルとか、あるいは今後の推進に向けて、どういうことが求められるかということについて、御意見等ございましたらお願いいたします。

石川委員：静岡県の薬剤師会の石川でございます。

今、地域連携薬局は静岡県が42件、それから、専門的な薬学管理をする薬局についてはですね、こちらがまだ立ち上がっていないというような現状でございますけれども、平成27年に患者のための薬局ビジョンというものが出されてからずっとこのかかりつけというような中身がついてきたわけですが、最初に健康サポート薬局というものが、まず誕生しました。その後、地域連携薬局と専門医療機関連携薬局が出てきたということになります。健康サポート薬局というのは地域連携薬局のやっている中身とほぼ変わらないと考えております。ただ、この地域連携薬局の中で、特に我々が苦勞するという部分では、無菌調剤をするという部分と、それからいわゆる医療機関との連携の中で月30件の報告事項、これが出来るかというところが、やっぱりハードルになっていました。特にこの報告事項につきましては、在宅医療を中心にやっている薬局さんですと、かなりの報告数があがりますが、それ以外では、この報告事項をあげていくというのが、結構大きなハードルになったかなというふうに思っています。

そして、専門医療機関連携薬局については、まだ件数は入っておりませんが、一昨年に専門薬剤師として研修を始めた方が3名、残念ながら今年度は0名でしたが、将来的には、ここに数字が入ってくるようになってくればいいかなというふうに思っています。いわゆる、がんの拠点病院といったところと連携できるようなところということで、そんなに多くは、望んでおりませんが、もう少し将来、この専門医療機関連携薬局は増えてくるだろうというふうに想像しております。

賀川会長：県薬剤師会としての取組の点はいかがですか。

石川委員：今、県から御説明いただいたところですが、藤枝でやっている連携モデル。これが、いわゆる病院の薬剤師さんと、薬局の薬剤師さん等がうまく連携して、入院時の情報共有をしていこうという考え方と、やはり、2025年の地域包括ケアシステムのいわゆる完成となりますので、もうあと3年しかありませんので、そこに向けて、いわゆる切れ目のない医療ということで、在宅医療に対して薬局がもっと積極的に関与出来るよう、在宅の登録薬局を増やすということ

を、今一生懸命やらせていただいております。

賀川会長：ありがとうございます。それでは県病院薬剤師会の正木委員にお尋ねしたいと思います。地域連携薬局の要件の一つとして薬局と医療機関との連携、情報共有というものがありますが、薬局と医療提供施設の情報共有の現状と、どのようなメリットがあるかということについて御紹介いただきたいと思います。

正木委員：ありがとうございます。県病薬の会長をしています正木と申します。

今、やはり病院完結型の医療から地域連携、地域完結型の医療というような感じで変わってきていて、1人の患者さんの情報を、病院だけでなく地域の介護施設や薬局などと共有していきましようということが、この地域連携薬局のメインになってくると思っています。実際に、外来の患者さんの情報、服用情報提供書といいますが、すぐに聞きたいような処方箋の疑義照会ではなく、服用している患者さんの情報を医療機関に提供するというペーパーがあるんですが、認定薬局制度が始まる前に当院が受け取った薬局さんのペーパーは、2017年度の1年間では16枚しかありませんでした。それが2020年度は51枚に増えて、今年度は2021年4月から2022年1月までで81枚と、すごく増えました。これはやはり、地域連携薬局を取得しようというような動きであったり、一人の患者さんの情報を共有していくというような流れかなと思っています、非常に良い試みというか、自分たちも、入院している患者さんの情報はわかりますが、退院して外来で看るとなると、どのように服用しているのか、服用状況はどうなのか、どういう副作用が起こっているのかということは、やはり、薬局さんが一番よくわかっている状況なので、そういう情報が、すぐわかるということは非常にいいかなというふうには思っております。

あと、研修会も年4回ぐらい当院でやっています、すべてリモートで実施しています。一昨年までは対面でしたが、コロナ禍になってからはZoomを利用しています。年4回の研修会ということで、やはりリモートで開催すると集まりもいいです。対面だとなかなか病院に来れなかったりしますが、ウェブだと自宅や薬局で見たりと、1回50名以上の参加があります。対面だと30名ぐらいしか参加がありませんでしたが、このコロナ禍になってリモート、オンラインのシステムが活用できているのかなと思っています。ですので、やって悪いことでは全くありませんし、1人の患者さんが健康で暮らせる、地域で暮らせるというような状況に行くには非常に良いものかなと思っています。

ただやはり、退院時共同指導というのも1つの要件になっていると思いますが、間違っていたらすみません。それは、今までも病院の方に退院する患者さんの情報を、ケアマネさんだったり、かかりつけの医師だったり、薬局・薬剤師、

一緒になってカンファレンスをやっていたんですが、コロナ禍になり、やはり病院の中に、なかなか部外者が入ることが厳しいので、これもオンラインでやっていますが、勤務時間中にやるとやはりマンパワー、薬局さんのマンパワーとか、システムの不具合等でなかなか参加できないといった感じになります。どうしても薬局のゴールデンタイムとなると、朝の10時ぐらいから昼の3時ぐらいまでと忙しい時間帯に、我々が退院時カンファレンスをやることになるので、この静岡県内の42薬局というのは、もうちょっと増やしたいのだろうと思いますが、そういうところがネックになっていると思っていますし、中東遠地区は1薬局しかなくて、とっても寂しい感じです。薬局はいっぱいあるのになと思いつつ、この辺頑張っていたきたいなと思っていますし、そういうシステムがまだ整っていないような薬局さんもあるので、例えば、県からの補助金などがあつたらいいのになと思つたこともあります。

賀川会長：ありがとうございました。いろいろ課題なども御紹介いただきました。

続きまして、県医師会の勝呂委員に、認定薬局に期待することと、在宅医療の実施における診療所と薬局との連携状況等について、御意見をいただければと思います。

勝呂委員：認定薬局に関しましては、がんが主になると思いますが、なかなか末端の薬局にがんの情報というのは行かないのが現実だと思います。東部地区には県立がんセンターがありますが、なかなか院外に出すということは、県立がんセンターの先生方はなさらないで院内で解決しようということが多いです。

これに反して、市中の病院や公的病院はどんどん、町の薬局さんに出していますが、町の薬局さんには、常に抗がん薬が置いてあるわけじゃありませんし、患者さんが処方箋を持ってきましたと言っても、今在庫がありませんから後日取りに来てくださいというようなやり方が多いようなので、なかなかこの辺が難しいのではないかと思います。

かかりつけに関しましては、かかりつけ薬局の点数がドンと増えて、薬局が潤えば普及すると思いますが、患者さんの窓口負担が増えますよとなつたら何なりませんので、この辺も解決していかなければいけないのではないかと思います。

賀川会長：ありがとうございます。抗がん薬については、薬局での在庫の問題があるということと、かかりつけ薬局、あるいは連携薬局となつたとしても窓口負担が増えてしまうということについての懸念をお示しいただきました。

それでは、消費者の関係から、波多野委員にお伺いしたいのですが、かかりつ

け薬剤師・薬局の推進に向けて、かかりつけ薬剤師や地域連携薬局を県民にしっかりと周知する必要があると思いますが、薬局の利用者として、県民への周知の状況をどのようにお感じになっているかということと、どのように周知していくと効果的かというところについて、御意見いただきたいと思います。

波多野委員：ちょっと把握ができていないことも多々ありますので、ピントが外れているかと思いますが、実は1月10日に近所に住むおじをなくしました。去年のいつごろだったか定かではありませんが、病院から、もう治療することはないので、家に帰るように言われて、帰ってきました。おじは、肺癌だったのですが、まだ歩ける状態でしたので、家に遊びに来たりしていました。

おじは、先生の仰られた期限で亡くなってしまいました。もう本当に常に静かで、不安に思うこともないような状態でしたので、私たちも安心していました。

介護施設の方とか、病院、開業医の先生は時々往診に来てくださっていました。薬剤師さんはちょっと関わってくださっていたのか分かりませんが、痛がることもなく、本人も落ち着いていたので、私たちも本当に案ずることもなく、看取することができましたので、このような連携というのは、本当にありがたいなと思い、皆さんの御意見を伺っていました。

県民に周知することについては、自分のことではありますが、高血圧のお薬をもらいに薬局に行った際に、張り紙がしてありまして、お薬をお届けすることもできるってというようなチラシだったと思いますが、自分が病気になれば薬局に来てこういうことを把握できるんだなと思いました。病気にならないときは、そういうことを知る余地もなかったもので、何か、機会がないと、そうした周知ができないので、どのようにしたらいいかなとか思っていました。

私は消費者団体ですので、去年か一昨年、この話を消費者フォーラムという大会でお話いただいたと思いますが、皆さんが大勢集まるときに説明していただくと、より大勢の方に周知していただくことができるかなと思います。

賀川会長：大変貴重なご意見ありがとうございます。病気の方は、薬局に行って、かかりつけ薬剤師・薬局のことを知る機会がありますが、病気の方の御家族の方で、かかりつけ薬局、かかりつけ薬剤師について、どういうことができるかというようなことを周知していただくとより普及に拍車がかかるのかなという御意見だったというふうに思います。

県の当局や県の薬剤師会におかれましては、モデル事業や、研修の充実を図るとともに、県民に向けて、かかりつけ薬剤師・薬局、地域連携薬局を積極的に周知していただくというような取組をお願いしたいと思います。

(2) 若者をターゲットにした大麻乱用防止啓発

賀川会長：県としましては、リーフレット、あるいはポスター、動画等で、特に若者にターゲットを絞ったということと、最後の方では県指定の薬物ということで、いち早く指定することによって乱用を防いでいこうという活動が行われているということでした。

ただいまの薬物乱用防止の件につきまして、御説明、御意見、御質問等ございましたらぜひお願いいたします。

坂野委員：県内の大麻事犯検挙者数の推移ということで、全体としての数字が増えていますが、特に青少年、若者の割合がかなり増えているということですが、その原因はどういうことなのかということ、県は把握されているのでしょうか。

山本班長：御質問ありがとうございます。国での検討会の場等で分析もされ、報告をされているところでは、先ほども少し説明させていただきましたが、最近、若者はSNSの普及により、色々な情報が氾濫し、スマートフォン等のツールも多様化している中で、大麻は害がない、たばこより安全、アルコールより安全というような情報が氾濫し、それをそのまま信じてしまうことがあります。また、一部の諸外国においては、嗜好用の大麻が解禁されているようなこと、その背景には色々な国の事情があるにも関わらず、解禁されているという事実だけをもって安全だと信じて、都合のいいように解釈をしている。そのようなことが若者への急激な拡大に繋がっていると報告されているところで、県としても、そのように理解をしているところではあります。

坂野委員：ありがとうございます。そうだとするとそのSNSにはSNSで対抗しようということで、SNSで動画等を流すということは効果的であると思いますので、取組は重要な対応として認められるのかなと思います。ありがとうございます。

石川委員：静岡県薬剤師会では、小学校、中学校、高校を対象に、学校薬剤師が薬学講座というものを、大体年1回学校で開催をさせていただいております。その中で特に薬物乱用については、長年啓発をして参りました。そして今は、大麻乱用が増えてきているため、大麻にも少し焦点を当てながら薬学講座を実施しているということは、御理解いただければと思います。よろしく申し上げます。

賀川会長：この件に関しまして県薬剤師会の山口委員、何か追加発言はございますか。

山口委員：山口です。よろしくお願いいたします。

私は薬学講座を担当しております、薬学講座を毎年開いています。その中で、この大麻の事犯で検挙された、高校生ぐらいの年齢の方ですが、高校に行っていない方が結構多いようです。そういうことを考えると、小学校はなかなか難しいですが、中学生ぐらいの時に、きちっと大麻の話を薬学講座でしておくべきではないかという話も、検討委員会で出たりしております。

数年前までは、危険ドラッグの方が注目されていましたが、今は検挙者数が減っていて、大麻が多くなってきているということで、薬学講座での説明も、大麻に結構な比重を置いて重点的にやっていこうということで、今はやっております。

正木委員：県病院薬剤師会の正木です。先ほどの坂野委員の質問にも関係するのですが、私も病院の出前健康講座をやっております、最近学校からのリクエストで、大麻とか危険ドラッグについて話をして欲しいというものが増えました。

やはり低年齢化なのかなというふうな感じもしています。麻薬とか覚醒剤は多分値段が高く、大麻は多分安いのかなと思います。だから、大学生とか高校生とかが、手を出しやすい金額なのかなと思います。

覚醒剤は注射しますが、大麻は多分吸うんだと思います。たばこを使ったことがある人は、吸うのをやめても、吸えるじゃないですか。大麻を吸ったことがない人はどうやって扱っていいかわからないと思いますが、芸能界とか色々なテレビとかで取り上げると、逆に興味も持ってしまうんですね。

大麻というのはゲートウェイドラッグじゃないですか。そこから、覚醒剤に走っていくような人もいると思いますが、スマホの低年齢化というものもあるだろうし、中学生はみんなスマホ持っていますよね。だからその辺で、情報が氾濫していて、その情報を、誤った情報なのか、正しい情報なのかをしっかりと教えていくというようなことも必要なのかなと思っています。

あと、デジタルサイネージは、当院も採用して、パカパカ光っていますが、文字ははっきり言って誰も見ていません。だから掲示はあまり効果がないと思っています。それよりも、先ほど流された動画の方がやはり見てしまうんですね。私も YouTube を見ますが、あれ広告を見ないと次に移らないので、やはりああいうものが今の若い方には非常に効果があると思い興味深く拝見しました。また、人が集まる場所、ボートレース場には中学生は行きませんが、サッカー場、野球場、例えば高校野球の試合の合間などで、そういう動画を流すことによって、中高生を危険ドラッグや大麻の害から守るということも必要なのではないかと感じました。

あとカリギュラ効果を御存じですか。心理学のカリギュラ効果は、「やってはい

けない」というと、逆に興味をもってしまいやりたくなるという、心理学ですが、昔、「ダメ。ゼッタイ。」というポスターがありました。県の「ダメ。ゼッタイ。」なんて絶対駄目だと思っていまして、「ダメ。ゼッタイ。」とあると、人間は興味を持ってしまいます。だから、今の掲示もそうですが、ちょっと変わってきているというところが、時代に即したポスターで、センスがあると思っっている次第です。

賀川会長：地域女性団体連絡協議会の田村委員にも御意見いただきたいと思いますが、地域活動等を通じて子供たちを見守るというようなこともあると思いますが、先ほど県から御紹介いただいた、大麻乱用防止啓発の取組についてどのようなお考えをお持ちでしょうか。

田村委員：私の団体としまして、県団体としては直接自分たちが現場行って関わるということはないのですが、地域では静岡県下の女性団体を媒体として、防犯協会や警察署、富士市警察署など、協議会などに委員が属しており、キャンペーンはやっていると思います。

私個人としては、自分たちの周りではないと思っていましたが、私は富士に住んでいるのですが、富士市では大麻とかで捕まっている子供が多いということは警察の方から少しお聞きして、とてもびっくりしました。

どこで、そういうものを、売っているのかということは、一般の人たちにはやっぱりわからない。上手いこと、子供たちにさばっているのか。金額としては、本当に子供たちが買えるのかということはずごく不思議に思いますが、親も、子供が幾らお金を使っているのかということ把握できていないのではないかと思います。学校で薬学講座とかを開いてくれているということもあまり把握できておりませんでした。折りにつけて、子供たちには、こういうことはいけないことだよと伝えていくことが必要だと思います。スマホなどで、情報を得ている子供たちを見ていると、スマホとかで SNS を通して、動画とかで直接、訴えていった方がやはり浸透するのかなと思います。麻薬とかは大人の悪い人がやるものだという感覚しかなかったですが、子供たち、中学生、高校生たちの周りにもあるものということ、手を出せる状況にあるということなので、小学校くらいから、続けて何回も継続して啓発していただきたいと思います。

賀川会長：ありがとうございました。それでは、ここのセッションをまとめさせていただきます。

県内では、大麻事犯の検挙者数が年々、残念なことに増加しているということで、その世代的には 10 代、20 代の若者が占めているということで、引き続き危

機感を持って、対応をお願いしたいと思います。

来年度は今年度の取り組みを発展させるということで、地域や世代を限定した動画の配信が計画されているということですので、引き続き、啓発方法を模索して、積極的な対策に取り組んでいただきたいと思います。

学生は、同級生や先輩の話を非常に聞く、いわゆる同世代の意見をすごく重視するという風潮が最近強いというふうに思いますので、先ほど見せていただいた動画のように、若者が作って若者が出演するというような動画というのは、非常に効果的ではないかなというふうに感じました。

本学のオリエンテーションなどでも、こういう動画をぜひ活用させていただきたいと考えております。

(3) 医薬品品質確保体制の強化に向けた取組

賀川会長：昨年、一昨年、いわゆるジェネリック医薬品の製造に関わる大きな法令遵守違反が、私が知っているだけでも2社あったということで、非常に衝撃的な内容でした。

静岡県では、法令遵守違反が、現時点で見つかっていないということで、静岡県の製薬企業の皆様、それから県の査察体制というものが機能しているというふうに感じております。

まず、県の医薬品卸業協会の北村委員にお伺いしますが、今回のいわゆる医薬品の供給不足等によって医薬品の流通管理の面で非常に御苦勞されているというふうに思います。その現状について、少し御説明いただければと思います。

北村委員：医薬品卸業協会の北村です。よろしく申し上げます。

昨年のこの会議でも、福井県の小林化工さんの問題で、静岡県はそのようなことがないようによろしく申し上げます、と申し上げましたが、今御説明があったように静岡県については安心しております。

ただ1年以上、小林化工さんの問題で流通が滞っており、年明けにはどうかなと思っていたら、今度は小林化工さんに委託をしていたメーカーの医薬品が、1月の中頃から、回収作業ということで指示が参りまして、今日も午前中ずっと回収続きで、営業の担当が何がなんだか分からなくなるくらい回収の作業が続いております。

それに伴いまして薬局様や病院様にも、この商品は納品できないと連絡をしたり、毎日、医薬品の納品が滞っている状況です。数社では、だんだん回復してくる状況ではありますが、小林化工さん、日医工さんから始まり、とにかく毎日納品が滞り苦情の電話があり、内勤の職員みんな電話でお断りしている、

営業に連絡してからお答えしますというような回答に明け暮れている状況です。

石川委員：静岡県薬剤師会の石川です。今、北村委員が仰ったように、いまだに収束する見通しが立たないという状況で、私ども薬局も実際に仕入れができない。メーカー欠品または調整中ということで手に入らない。医師から新しい医薬品の処方が出たような時は、今まで取り扱っていないから納入できない。こういったことが本当に日常茶飯事のように起こっています。

一番御迷惑をかけているのは患者様でございます、今まで後発品を使って安く済んでいたところが、先発品になったので高くなってしまったとか、または、処方変更まで余儀なくされるような事態が現実には起こっているわけですので、品質の問題は大変大事なことでございますけれども、なぜこういう問題がいつまでも長引いているのかということが、私どもとしてはあまりよくわかっていないという現状です。ただ、回収、出荷停止、そういう御案内しかないので、実際に何でそういうふうになるのだろうかという原因を、ぜひ、行政の方で掘んでいただいて、私どもに御説明していただけると大変ありがたいかというふうに思っております。

賀川会長：ありがとうございます。それでは県製薬協会の箱守委員にお伺いしたいと思います。医薬品製造に関わる立場から、製造業者として一連の不正事案についてどのように捉えられているかということについて、御意見をいただきたいと思っております。

箱守委員：今年もあったように、企業の不祥事が相次ぎました。ジェネリックメーカーを中心にしたものではございますけれども、医薬品業界全体の信頼を損なっている事態だというふうに認識しておりますので、その信頼回復に全社、取り組むべき状態だと認識しております。業界団体として、横並びで一律、統一した対策をしているというわけではありませんが、各社でそれぞれ信頼回復に向けて取り組んでいると思っております。先ほど御紹介いただきました懇談会でも製薬協会の加盟会社様から、ガバナンスとか、コンプライアンスに関する取組を紹介いただきましたが、各社それぞれで対応している状況だと思っております。

少し紹介いたしますと、まず昨年改正されました GMP 省令の対応については、これはもうマストの事項ですので、各社、必ず対応していくものと思っております。それに加えてということになりますが、先ほど無通告査察の話をお紹介いただきましたが、弊社では、社内で無通告査察をしたり、品質保証部門が製造部門や試験部門に、事前連絡なしに行って作業状況を確認するということにも取り組んでおります。

小林化工の事例については、かなり詳細な報告書が公開されておりますので、それを社内で読み合わせし、こういった事態がどうして起きるのか、経営者あるいは試験責任者、作業員、それぞれの立場でどう行動すべきだったのかというようなディスカッションを社内で時間をかけて行ったりという取り組みをしております。

企業、組織ぐるみで改ざん行為をするというのは、もう言語道断ですが、やはり法令違反を認識していない、あるいは不注意とか、知らないうちに、ということで法令違反が起り得ることも可能性としては考えられるので、こういったときにそういったことが起り得るのかというようなアセスメントをしたり、今後継続的にどう取り組んだらこういったことを防げるのかというような議論をしながら、なかなかこれをすれば解決するという問題ではないので、そういった組織風土を作っていくということが大事ですので、そのために、各社それぞれで取り組んでいるというのが実情かなというふうに思っております。

賀川会長：はい、ありがとうございました。法令遵守ということは当然のことですが、法令遵守の前に必要なものとして、やはり倫理感というものも必要になってくると思います。ですから、いわゆるエンドユーザーである患者様に薬が使われているということ、工場で作業をされる方がどれくらい思い浮かべながら、単なる物を作っているのではなく、患者さんの病気を治すために重要な物を作っているのだという、そういう意識というのは非常に重要ではないかなと思っております。他にご意見、ございましたらどうぞ。

正木委員：正木です。今回の資料を見ると、品質問題による医療現場の混乱であったり、製薬メーカーさんの不祥事も当然ありますが、近年ですね、私が考えているところで、医薬品の供給問題が生じた問題には大きく三つ原因があると思っています。

1つ目は、今言ったような小林化工であったり、日医工であったり、長生堂であったり、後発医薬品メーカーを中心とした製造工程における問題があったということ。

2つ目は、薬剤の原料が海外からの輸入に頼っているところがあると思います。色々な災害等、コロナという問題もあったり、その製造拠点のトラブルで生産がストップしてしまって供給が不可能になったと。

3つ目は、コロナの流行の拡大で、薬の需要の増大の影響があるのかなと思っています。

3つ目の問題は、例えば呼吸器を使っている患者さんが第5波、第4波で非常に増えました。当院もそうですが、呼吸器を使う時は、当然鎮静剤を使います

ので、全国の病院が鎮静剤を使い、使い過ぎているわけではないですが、需要が増えたために、ドルミカムという薬が非常に少なくなってしまい出荷調整になりました。これがないと麻酔をかけるときとか、非常に苦労します。

そういう問題があったり、企業の問題だけではないような問題も実ははらんでいるということを、この場で意見を言いたく今言わせていただきました。

当院も、今年度数えたら、9つぐらいの品目で非常に苦労をしており、先ほども、北村委員も仰っていましたが、毎朝出勤してくると、何かの通知が来ていて、自主回収、供給不可能と。だったら違うメーカーに変えればいいじゃないかって医者は言いますが、そういう問題でもなく、Aが潰れればBも潰れる、Cも供給が滞るといった感じです。

今回の医薬品供給問題は、一部の後発品メーカーだけではなくて、先発メーカーさんもいろいろ供給の負荷があるわけで、製薬メーカー全般的な問題として、生産管理現場だけにこの負担を強いるような風潮というのは、やはり根本的な原因の解決にはならないんだろうというふうに思っています。

我々、病院もそうですが、企業さんの生産管理はすごく頑張っているメーカーは頑張っていて、例えば、トヨタの改善であったりとか、5S活動であったり、安全第一の精神というものはやはり病院ではなかなか培われないような精神なんですよね。現在の医薬品供給体制が良いわけではないのですが、例えば、厳罰化であったり、法制化だけではなく、安全の質を支える文化とか風土みたいなものをどのように築いていくかということが、一番大切な問題じゃないかなと個人的には思っております。

静岡県は問題ないと思っておりますが、全国的に見てですね、製造過程における品質の保持について各メーカーさん考えていただければというふうに思っておりますし、無通告査察も必要なのかもしれないですが、そういうことが必要ないような風土を築いていくことが本当は必要ではないかと個人的には思っています。

山口委員：静岡県薬剤師会の山口です。今正木委員が仰ったことは本当にその通りだと思います。薬局も、日々、メーカーさんに私も結構文句を言ってしまう申し訳ないと思っているところがありますが、この品質確保ってということと、それから、流通をきちっとするってことはちょっと違うかなとは思っています。

品質確保はもう絶対、当然しなければいけないことであって、そのやり方は、県が考えたようなやり方でやるって、私はその辺はちょっとわからないのですが、品質確保も大事ですが、石川委員が言ったように、流通ですね、やっぱり患者さんに渡すために、私たちは処方箋が来ると、その薬を出さないといけないわけですよね。それが、納めてもらえないとなると、何とか対応しなければ

ならないので、色々な方法を取りますが、この話は、ものすごく広い範囲に関わってくるのだと思います。

薬の使い方にも問題があるし、それから、危機管理。何か事が起こった時に製薬会社さんが、どう対応していくか、先ほどから話も出ているように全然説明がないんですね。何で供給できないのかという説明がほぼない。医薬品がないからしょうがないという態度ではなく、実際そうなんだと思いますが、何とかしようっていうことを考えておかないと、また何か問題が起きたときに納品できませんと、みんなが右往左往するというのは、やはりよくないかなと私は思っております。

だから、その品質管理をきちっとすることと同時に、危機管理、何か起きたときにどう対応していくか、対策、それをもっと練っておくべきではないかと少し思いました。

賀川会長：ありがとうございます。それでは、まとめさせていただきます。

医薬品製造メーカーの不正事案を発端とした医薬品の供給不足につきましては、医療現場や患者に関わる重大な問題というふうに認識しております。

特に本県は医薬品の生産県として全国シェアの約10パーセントを抱えているというふうにお聞きしています。本県で同様の事案が発生すれば、その影響は計り知れないということから、県当局におかれましては、医薬品の品質、安定供給の確保に向け、積極的に医薬品製造メーカーの法令遵守体制の強化を支援していただくとともに、監視指導體制の強化を図っていただくようお願いしたいと思います。

私の個人的な考えといたしましては、今回の件は、薬を製造した会社が悪く、医療機関が被害者だというような考え方は、あまりしたくないというふうに思っております。これは、いわゆる薬に関わる業種全体で考えていかなければならない問題だと思いますので、県当局は、これからも委員の皆様方の御意見を伺っていただければと考えております。

賀川会長：それでは、その他薬事行政全般について、御意見あるいは御質問等ございましたら、御発言いただきたいと思います。

石川委員：今、コロナウイルス感染症が随分広がっているところでございまして、経口治療薬ラゲブリオが、各医療機関に3つずつ配布されております。そして今、現実的に、薬局でもこの処方を受ける薬局が出て参りまして、会員から言われたのですが、当番医に対応するために、休日当番で薬局を開けることがあると。こういったときに、在庫が3つでも不安ですが、例えば、金曜日に2つ出でし

まい残り1つしかない状況があります。土曜、日曜は配送がないものですから、残り1つではとても心もとない。現在、ラゲブリオは薬局間の譲渡が禁止になっています。できるだけ早い段階で、横の繋がり、薬局間の流通を認めていただきたい。これはぜひお願いさせていただきたいと思います。
現実的に動いてない薬局様はまだ幾つもあると思いますので、そういった薬局とうまく融通できるという方向性を作っていただけると大変ありがたいと思っております。これは行政へのお願いでございます。よろしく願いいたします。

中村班長：状況について少し御報告させていただきます。私どもの方にも、やはり薬局間譲渡について、要望がいくつか来ているところです。

石川委員の仰るとおり、供給に不安があるという状況ですので、薬局間譲渡については、これまで2回3回程度、国に直接申し入れをしています。

国も検討中ということで返事をいただいておりますので、今しばらくお待ちください。なるべく早く薬局間譲渡が実現できるよう、私たちも厚生労働省、国に対して積極的に対応していきたいと考えております。

堀川課長：色々な御意見をいただきありがとうございました。

それぞれのお立場から、現状やアイデア、課題等の御意見をいただきました。貴重な場になったと思っております。出来ること出来ないことがあります。施策に活かせるものについては活かしていきたいと改めて感じたところです。今後とも、御協力いただけましたら幸いです。本日は、ありがとうございました。