

令和4年度千葉県薬事審議会 議事概要

I 日時

令和5年3月13日（月）19時00分から20時50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10名）

木名瀬委員、中溝委員、森部委員（会長）、杉浦委員、松下委員、齊藤委員、中村委員、仲佐委員、山田委員、佐藤委員

（順不同）

IV 議事概要

（1）協議事項

○令和5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）

濫用のおそれのある医薬品について、頻回購入や複数店舗における購入に注意をしないとイケない。濫用のおそれのある医薬品を使用するのは若年者が中心である。その若年者の購入にあたり店舗で記録を控えるなどの確認が大事であるが、その対応については、どのような状況なのか。

（事務局）

濫用のおそれのある医薬品への店舗での対応状況については、店舗への薬事監視の際に、複数店舗での購入等の確認状況が当該店舗で適切に行われているか調査し、適切になされていない場合は、指導等をしているところである。また、濫用のおそれのある医薬品への適切な対応については、各種講習会の際に、周知に努めるとともに、保健所の薬事監視員とも情報を共有して進めている。

（委員）

県内にも複数の医薬品製造業を行っている工場等があるが、現在、医薬品の流通が不安定な状況であり、医薬品の製造工場で遵守できていない項目があると回収や出荷停止が行われ、そのことにより、さらに医薬品の流通が不安定となる。医薬品製造業への監視を強化するなどの対応はあるのか。

（事務局）

医薬品製造業者や製造販売業者には無通告査察を含め監視を行っていく。また、新型コロナウイルス感染症の収束状況に応じて、許可更新時の監視を行うなど定期的に製造業と製造販売業者への監視を行っていく。

(委員)

人員が少ない中、監視等行っていたでいることがわかった。最低限でも監視等を行っていたでいることが重要であると思う。

(委員)

不適がある薬局というのは、1つの薬局で複数の指摘項目がでてくるのか。それとも、それぞれの薬局で1つの指摘項目があるような状況なのか。

(事務局)

それぞれの薬局や店舗販売業によって状況が変わるが、複数の指摘項目が出てくる薬局や店舗販売業もある。

(委員)

不適がでた薬局等は次の年度等に監視に行った際に、指導による改善により不適の数は減るものなのか。

(事務局)

薬局や店舗の監視については、地域によって監視頻度は変わるため、一概には言えないが、許可更新時若しくは数年ごとに監視を行っているところである。手順書に必要な項目が追加される、管理者が変わるなどの際に、不適が出やすい状況で、次回の監視までに改善されるように指導している。

(委員)

なかなか全部はフォローできない状況でしょうが、毎年、監視を行うことで、不適が減っていくのが理想とは考える。今回、不適項目の経年変化の資料を見せていただいたが、今後も、そのような改善状況のチェックも含めて、監視を行っていたでいる。

(委員)

参考資料の1ページ目にある監視指導結果に薬局263店舗、店舗販売業114店舗となっているが、この分け方の違いは何か。

(事務局)

店舗販売業はドラッグストアなど調剤の機能を持たない医薬品を販売している店舗になる。

(委員)

そうすると、店舗販売業の調査項目に、「調剤に係る医療の安全、調剤された薬剤、薬局等の管理」などの表記があり、資料を見た際に、薬局のことを指しているのではと思うが、いかがか。

(事務局)

調査項目として記載したものであり薬局等の等の中に店舗販売業を含んでいる。来年度以降は、欄外に注釈を設けるなど、改善に向けて検討させていただく。

→「令和5年度千葉県薬事監視指導事業計画（案）について」は事務局案どおり承認

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（p 3）、参考資料（p 3から13）により事務局から説明

《質疑》

特になし

○いわゆる健康食品による健康被害（疑い）事例について

資料（p 4から5）により事務局から説明

《質疑》

（委員）

80製品を試買したとのことであるが、千葉県としての買い上げ検査ということ
でよいか。また、試買する際に、どんなものを買上げるかなどの方針はあるのか。

（事務局）

千葉県として80製品を買上げ検査した。また、本年度、効能効果として、強
壮効果を標榜しているものを72製品、痩身効果を標榜しているものを3製品、そ
の他の効能効果を標榜しているもの5製品を買上げて検査している。

（委員）

千葉県で買い上げ検査した80製品の中には、薬機法に違反となる製品はなかつ
たものと説明があったが、それでよいか。

（事務局）

本年度は、違反となる製品は発見されなかったが、昨年度は80製品を買上げ
2製品より強壮成分を検出し、違反に対する措置を行っている。

（委員）

今回、健康被害事例の出たゼリー状の製品はいつ頃から流通していたか把握して
いるか。

（事務局）

具体的な流通開始の時期は、把握していない。

（委員）

健康食品の試買検査で千葉県以外の全国での結果はどのようなものだったか。

（事務局）

令和3年度になるが、厚生労働省の発表で、国が113製品買い上げ検査をして、
強壯を標榜する3製品が違反となった。違反の際は、厚生労働省ホームページで注
意喚起するとともに、関係自治体にも報告している。

（委員）

令和4年度に報道発表があった事例は、本県以外にあったのか。

(事務局)

本県以外にもあった。

(委員)

個人輸入した健康食品については、薬機法違反を問えるのか？

(事務局)

個人輸入される健康食品については、法的な制限はない。

(委員)

健康食品による被害が多数報告されているところだが、この問題を色々な人に広く知ってもらうには、様々な資料を見るよりも、詳しい方の講演を聞いたほうが、被害者のところに届いたりする。消費者庁や国民消費生活センターにも薬の害を扱っている部署があるが、予算が減っている関係で、試験を行いたいが、できない状況なので、このような試験結果は非常に大事だと思う。できるだけ、この結果を広く活用してほしいと思うが、どのように扱っているのか。

(事務局)

本件のダイエットゼリーについては、ホームページの他に消費者センターや保健所にも情報提供をして県民から直接相談があった際に、迅速な対応ができるように依頼した。また、販売者を管轄する自治体及び当該製品を広告していたインターネット事業者にも通報して、対応を依頼するとともに、厚生労働省にも報告した。

(委員)

きちんとした業者から購入した健康食品であるなら、適切な対応をしてくれますが、違反となる成分が入っている健康食品を販売している業者は、それなりの対応しかしてくれないと思う。そのため、こういうものを健康だと思って飲む人へ周知することが大事になっていき、わかりやすいパンフレットなどの資料を渡すなどしないとなかなか難しいと思う。

(委員)

今後も、海外などから、このような違反となる新たな健康食品が入ってくることは避けられない状況であると思う。イタチごっこなところから抜け出せない状況ではあるが、このような検査は、今後もやっていなければいけないところであり、千葉県として、速やかな情報提供に御協力いただきつつ行っていただきたい。

○地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定状況について

資料（p 6 から 11）により事務局から説明

《質疑》

(委員)

県として、地域連携薬局の監視体制を精査し決めていくとのことだが、現時点で、監視内容（体制）を精査しないといけない理由としては、調査項目が多いとかなのか。

(事務局)

地域連携薬局の監視については、県として、開始したばかりなので、監視項目をいくつか挙げて、その監視結果を踏まえ、設定した監視項目が適切であったかを確認していく。

(委員)

監視の内容としては、実際に、薬局に出向いて聞き取り調査を行うものなのか。

(事務局)

通常の薬局の監視業務と同様に、薬局に出向いて調査を行う形式になる。

(委員)

地域連携薬局が増えていかないのはハードルが高いことに加えて、まだまだ、地域連携薬局が普通の薬局と何が違うのかというのが一般的に周知されていないことが挙げられると思う。

(委員)

資料11ページの地域薬学ケア専門薬剤師(がん)認定者とあるように、認定されるには、学会ベースでの認定が必要となっており、加えて、病院での研修が必要となっている。しかし、その研修施設として受け皿となる病院が、まだ、それだけ醸成していない状況と外部の研修希望者を受け入れる余力が病院にない現状がある。厚生労働省もようやく病院薬剤師を確保するのが難しい現状を認めてくれた。病院薬剤師になろうとする学生が少なく、結果として病院薬剤師不足が起きてしまっており、それにより、病院として外部の研修生を受け入れられないという背景があることも認識していただきたいと思う。

(事務局)

県も目標としては、医療圏に1人がんの専門薬剤師がいればと考えているところであり、皆様と協力して進めていきたい。

以上で議事を終えた。

(3) その他

○次期医療計画について

第8次医療計画について事務局から説明