

令和元年度 秋田県薬事審議会 議事要旨

- ・日時 令和2年1月24日（金）午後3時から午後4時40分まで
- ・場所 秋田県議会棟 特別会議室
- ・出欠 出席16委員、欠席3委員

1 会長の選任

大越英雄委員（秋田県薬剤師会 会長）が会長に選出された。
会長は、安田哲弘委員（秋田県薬剤師会 専務理事）を職務代理者として指名した。

2 報告

ア 部会開催状況について

（ア） 毒物劇物取扱者試験部会

大越会長 毒物劇物取扱者試験部会長の安田委員、報告をお願いする。
安田委員 今年度、毒物劇物取扱者試験部会を3回開催した。
第1回は、8月1日に試験問題作成要領案を協議した。
試験は10月29日に例年どおり実施した。受験者数は減少傾向にある。

第2回は、11月11日に合否判定を協議した。

第3回は、12月25日から1月7日まで書面開催し、来年度の東北地区統一試験秋田県担当問題案について合議に至った。

事務局 10月29日に実施した試験は、受験者108名、合格者38名、合格率35.2%だった。

（質疑なし）

（イ） 登録販売者試験部会

大越会長 登録販売者試験部会長の南雲委員、報告をお願いする。

南雲委員 登録販売者試験部会は、7月11日に実施し、北海道・東北地区試験問題について精査した。

令和元年度の試験は8月28日に実施した。受験者542名、合格者309名、合格率57.0%だった。

なお、試験問題に正解のない設問が1題あり、受験者全員を正解として採点した。

秋田の合格率57.0%は、全国平均43.4%を上回っている。

杉本委員 試験と直接関係ないが、登録販売者に義務付けられている年12時間の資質向上のための研修の受講状況を県はどのように確認しているか。

事務局 登録販売者への資質向上に係る研修は、国の通知等により研修主催団体に県への毎年の報告が義務付けられている。県は、研修主催団体から年1回報告される研修受講状況報告により受講状況を確認している。

- 杉本委員 登録販売者試験の受験者数は増加傾向にあるが、県は今後の受験者数をどのように見込んでいるか。
- 事務局 秋田県の今回の令和元年度試験は前年比 20%以上増加したが、これまでの実績から今後 10%程度増加するのではないかと見込んでいる。
- 制度改正により受験資格要件の実務従事経験が撤廃されてから、全国的に登録販売者試験受験者数は増加傾向にあり、今後も増加が続くと思われる。
- 大越会長 登録販売者の何割が資質向上のための研修を受講しているのか。
- 事務局 受講割合は手元に持ち合わせていない。
- 研修は、医薬品販売業者が従業員に受講させなければならないと定められているので、県は、立入検査の際に、業務に従事する登録販売者の研修受講状況を確認している。
- 大越会長 登録販売者の資格をとっても業務に従事せず、研修を受講しない場合、その資質はどのように担保されるのか。
- 事務局 登録販売者のうち管理者については、過去 5 年のうち 2 年間の業務経験がなければ管理者になれないという規定により資質が担保されている。

イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正について

- 大越会長 事務局、報告をお願いします。
- 事務局 令和元年 12 月 4 日、医薬品医療機器等法改正法が公布された。
- 医薬品等の包装等へのバーコード等の表示や薬剤師が調剤時に限らない患者の薬剤使用状況把握が義務付けされ、機能別の薬局の都道府県知事の認定制度が導入されることになった。報道記事によると。厚生労働省は地域連携薬局を中学校区ごとに 1 薬局、専門医療機関連携薬局は、がんの指定病院ごとに 1 薬局と見込んでいるとのこと。
- 関連して安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）の採血等の制限の緩和などの見直しが行われた。
- 大越会長 機能別の薬局の都道府県知事の認定制度について、秋田県薬剤師会は、地域連携薬局に必要と見込まれる薬局と関係先との契約事項について詰めている。
- また、現在薬局に勤務する薬剤師向けに専門薬剤師を認定する制度がないが、専門医療機関連携薬局の要件「専門性が高い薬剤師の配置」を想定して日本薬剤師会と日本医療薬学会は新たな認定制度を構築中である。
- いずれも詳細は未定で、確定した内容ではない。

- 南雲委員 専門医療機関認定薬局の制度が明らかになったら、薬局だけでなく拠点病院にも早めに通知してほしい。
- また、国から通知がなくても拠点病院と薬局との合同研修の実施など、制度が固まらなくても進められるものは今から開始すべき。
- 大越会長 病院の薬剤師にはがん等の認定制度があり、認定をとっている薬剤師がいる。薬局薬剤師には認定制度がなく、一から制度をつくっているところである。
- 松田委員 今後、薬局は、認定薬局、健康サポート薬局、そのいずれでもない薬局に分けられるが、国はどのような意図で今回の法改正を行ったのか教えてほしい。
- 事務局 配布した資料以上の内容はわからない。国会でも認定薬局と健康サポート薬局の区別がわからないとの指摘が多くあったようだ。
- 大越委員 健康サポート薬局は、「患者のための薬局ビジョン」に基づいて届出が推進されている。認定薬局が、この薬局ビジョンの方向と整合性がとれているのか、私もわからない。近く厚生労働省の担当官に聞きたい。
- 小玉委員 3つ質問がある。
- 1つ目、最近、処方箋に記載されている商品名が医薬品の種類名に変わった。薬局の薬剤師に調剤してもらったら、これまでずっともらっていた薬だった。法律が変わったのか。
- 2つ目、登録販売者は薬剤師とどう違うのか。
- 3つ目、昨年、薬疹が出て入院した。普段飲んでいる薬プラスかぜ薬が原因だろうとのこと。毎回処方箋と一緒に薬手帳を薬局に持っていき、薬局の薬剤師は、薬疹が出る私が飲んではいけない薬を把握しているのか。
- 大越会長 1つ目の質問について回答する。
- 今、国の後発医薬品使用促進施策の一環として、処方箋の記載は、商品名ではなく医薬品の成分を表す一般名が普通になっている。一般名が記載された処方箋を受けた薬剤師は、複数の同一成分の医薬品の中から後発医薬品を選択し、患者さんに確認したうえで出している。処方箋をどう書くかは医師の裁量。今も「この薬を出すこと」という処方箋もある。
- 安田委員 2つ目の質問について回答する。
- 薬剤師は、専門の教育を受けて国家試験に合格して資格をとった者。薬剤師は、薬剤師法に基づき調剤を行うほか、全ての一般用医薬品を扱う。
- 登録販売者は、県の行う試験に合格して資格をとった者。2類、3類の一般用医薬品を扱うことができる。
- 大越会長 3つ目の質問について回答する。
- お薬手帳を一冊にまとめれば、薬局の薬剤師は、飲んではいけない薬等をきちんと把握し、対応できる。

小玉委員
大越会長

健康サポート薬局でない薬局はきちんとやれない、ということか。
そうではない。飲み合わせ等は、どこの薬局に行っても薬剤師がチェックする。ぜひ、お薬手帳を一冊にまとめたうえで、把握してほしいことは、薬局で薬剤師に話してほしい。

今回の法改正により薬局薬剤師は、患者の服薬状況の把握や服薬指導の義務付けがより厳しくなっている。

健康サポート薬局の届出をするには、何度も研修を受講しなければならない。研修を受講する時間のない薬局など、きちんとやっても届出できない場合がある。

少なくとも健康サポート薬局は、研修を含めていろいろな基準をクリアした薬局と考えていただきたい。

小玉委員
事務局

どこの薬局でもきちんとやっているとなると、健康サポート薬局や認定薬局の位置づけは、わかりにくい。

新しい認定薬局制度導入には、医療の高度化という背景がある。

がん治療は昔、入院だけで行われていたが、今や点滴も外来で処方されるので、今の薬局には薬効把握も副作用管理も昔より高度な機能が求められる。その高度な機能の全部を持つことは大手チェーンのような薬局でないと難しい。しかし、機能を分化しながら、一芸に秀でた薬局になるならば、小規模な薬局でも高度な機能を持つことができる。この改正法の薬局認定制度は、それぞれの薬局、薬剤師が、高度医療に対応して役割を発揮するチャンスである。

安田委員

健康サポート薬局の機能は、そもそも薬剤師がすべき内容である。

健康サポート薬局に限らず薬局は、病気の人へのリアクティブな（問題発生してからの）対応だけでなく、健康を維持するためのプロアクティブな（問題が発生する前からの）働きかけをする場である。

今回、法制化された地域連携薬局は、このうち、病気の人への対応のために医療関係者と連携する機能を表すもの。

薬局は、地域包括ケアシステムの一員として、医療に限らず様々な関係者と連携しながら、みんなが住み慣れた地域で自分らしい暮らしを続けるために、健康情報を提供する場であるという県民の理解を広めていきたい。

松田委員

安田委員の説明のとおり、私も全ての薬局が健康サポート薬局であるべきだと思う。

小玉委員
南雲委員

よくわかりました。ありがとうございました。

事務局から専門医療機関連携薬局の目安が県内10か所程度との説明があったが、限定しないでほしい。がん患者も、広く地域の薬局に散らばるので、取得を目指す薬局は認定できるようにしてほしい。

事務局 認定薬局数の目安は、この薬事審議会でも毎年審議する件数を各委員の頭の中にイメージしてほしくて報道記事を引用して説明したもの。認定数は、要件によるが、要件の詳細は定まっていない。

また、専門医療機関連携薬局は、地域の薬局と拠点病院をつなぐハブ機能を持った薬局のイメージ。地域の薬局への研修機能も担うとされており、患者が行く薬局を限定するものではない。

大越会長 認定の詳細な中身が明らかになっていないので、このように議論が長引いてしまうのだろう。

報道記事のような件数になる場合、この薬事審議会でも審議できるか不安だ。可否判定だけであれば、なんとかなるかもしれない。そうでなければ、大変だろう。

3 協議

令和2年度秋田県血液事業推進計画（案）について

大越会長 血液事業推進計画（案）について、事務局から説明をお願いします。
事務局 本計画は、血液法に基づき毎年度、定めているもの。令和2年度（案）の内容は、概ね今年度と同じだが、献血により確保する血液目標量は、今年度比816L増の17,157Lとなる。血液製剤の適正使用は、合同輸血療法委員会の開催等で進めていく。

大越会長 各委員から意見をいただきたい。
面川委員 来年度と今年度の計画は、中身が大きく異なる。
献血者数は全体で今年度37,371人から来年度38,775人に1,404人増やさなければならないが、重要なのは内訳だ。

献血には、全血献血と成分献血があり、その成分献血のうちの血漿献血者を今年度6,188人から来年度8,898人に、2,710人増やさなければならないことが大きな課題だ。

この原因は、難病の神経疾患の領域で免疫グロブリン製剤の需要が非常に増えているためである。今年度、国全体で112万Lだった原料血漿を来年度120万L献血で確保することになり、各県に振り分けられてこの目標数になった。

成分献血を採血している固定施設の営業日数を増やす方策をとり、成分献血のうち血小板献血の一部を血漿献血にまわさせてもらう計画にしている。

近藤委員 献血において、高い血圧の人からもらった血液では支障があるか。
また、成分献血を増やすため、中高年向けに薬を飲んでいても献血できる場合があることをもっと啓発したらよいのではないか。

- 面川委員 採血基準の中に血圧の項目があり、高すぎても低すぎても献血できない。採血時、献血者に高血圧に伴う症状が起こることを危惧して遠慮してもらっているもの。
- 今、献血現場で個別に説明している「服薬していても献血できること」を啓発することは、秋田県のような高齢県では重要だ。
- 長澤委員 学生である私の周りには、200mL 献血に比べて 400mL 献血のハードルが高いと思っている人が複数いる。計画に記載の「若年層による初回献血時のときは 200mL 献血を推進する」のとおり、また、高齢者の服薬と同様に、献血のハードルを下げるのが重要だ。
- 大越会長 献血をしやすい環境づくりが大切だ。
- 五十嵐委員 よく献血するが、成分献血や血漿献血を勧められたことはない。どのような理由か。
- また、計画に成分献血を進める記載をすべきではないか。
- 面川委員 献血は、まず、有効期限が採血から 4 日間の血小板について、東北ブロックで必要数を算出して確保を考える。次に、血漿、全血について、献血者の都合と採血時間、前回採血時期を考慮して、献血いただく種類を調整してお願いしている。
- 事務局 成分献血を進める旨の意見は、計画に反映させたい。
- 面川委員 先に事務局から報告があった血液法の改正は、数年前、将来の血漿不足が見込んだ外資系の採血事業者が、血漿採血に特化した日本での参入を希望して、許可基準が明確化されたものである。
- 現在、日本赤十字社が日本で唯一の採血事業者として、必要な血液を確保すべく努力している。

4 その他

(特に発言なし)

午後 4 時 40 分会議終了