

## 【第6節】薬事

### 1. 医薬品等の供給と安全性の確保

#### 関係事業者への監視指導

##### 現状と課題

- 医薬品は、疾病の予防や治療に必要不可欠である反面、健康被害をもたらす側面をもっているため、県民の健康維持増進のためにはその品質・有効性・安全性の確保が強く求められます。
- 薬局開設者、医薬品販売業者等は、規定数以上の有資格者設置や、調剤又は医薬品等の販売業務に関する手順書の作成等、その業務体制を厚生労働省令で定める基準に適合させる必要があります。その遵守状況を確認するために、定期的に調査を行う必要があります。

#### 〔 薬局、医薬品販売業者等許可業種の監視率の推移 〕

年 度	平成27～30年平均	令和元年	令和2年	令和3年
和歌山県	65.6%	56.3%	45.0%	51.5%
全 国	39.9%	34.5%	25.6%	27.1%

厚生労働省「衛生行政報告例」より算出  
薬局、店舗販売業、卸売販売業、薬種商販売業、特例販売業、配置販売業、再生医療等製品販売業、  
高度管理医療機器販売・貸与業の監視率

- 医薬品製造業者等は、適正な製造管理や品質管理のための基準であるGMP<sup>※1</sup>やGQP<sup>※2</sup>、製造販売後安全管理の基準であるGVP<sup>※3</sup>を遵守することにより、安全で高品質な医薬品の供給を確保する必要があります。  
また、GMP調査には専門的な知識が必要となり、調査員の確保と質の向上が求められています。
- 近年、全国的に医薬品等製造業者/製造販売業者の組織的な法令違反による行政処分が続いており、法人役員を含む法令遵守思想の普及が求められています。
- GMP調査では、申請に基づく通常調査の他に、製造業者に事前通告を行わない無通告査察を実施しています。和歌山県では令和4年度無通告査察は9件実施しており、全国平均の2.2件より多く実施しています。
- 県民の「健康志向」が高まるなかで、医薬品はもとより医薬品的な効果を期待するサプリメント類に対する関心も年々高まっています。  
そのため、医薬品についての正しい知識の普及はもちろん、無承認無許可医薬品

※<sup>4</sup>、指定薬物※<sup>5</sup>、不良医薬品及び偽造医薬品の流通防止、麻薬・向精神薬等の不正流通防止等を図る必要があります。

- 麻薬・向精神薬等の適正使用及び法令遵守を図るため、医療機関・薬局等に勤務する医師・薬剤師等を対象とした、取扱いに関する講習会を開催しています。  
今後、在宅医療が推進されるにつれ、薬局での麻薬調剤及び管理が更に増えると見込まれており、適正管理の更なる推進が必要です。

#### 【課題項目】

- ① 薬事監視指導の充実
- ② 麻薬・向精神薬等の適正管理の推進

#### 施策の方向

##### (1) 薬事監視指導の充実

- 薬局、医薬品販売業者等に対する効率的な監視指導を行い、法令遵守事項の徹底を指導するとともに、医薬品等安全情報の収集・提供の充実を図ります。
- 医薬品等製造販売業者に対し、医薬品等の品質管理と製造販売後安全管理の基準であるGQP及びGVPに関する監視指導を実施します。また、医薬品等製造業者に対しては、組織的な隠蔽等を防止する観点から、無通告査察を行い、より高度なGMPに関する指導を実施します。
- 無承認無許可医薬品・指定薬物に関する広告の監視指導及び検査の充実を図ります。

##### (2) 麻薬・向精神薬等の適正管理の推進

- 麻薬等を取り扱う医療機関・薬局等に立入検査を行い、適正な管理を指導します。
- 立入検査で判明した不備事項を医療機関・薬局等にフィードバックするため、その再発防止策も含めた講習会を開催します。

### 数値目標と設定の考え方

#### (1) 薬事監視指導の充実

項目	現状	目標(令和11年度)	設定の考え方
薬局、医薬品販売業者等許可業種の監視率	薬局 100% 店舗販売業 66.0% 卸売販売業 29.0% (平成27～30年度平均) 【全国の同期間平均】 薬局 50.3% 店舗販売業 48.7% 卸売販売業 36.6%	薬局 現状維持 店舗販売業 現状維持 卸売販売業 全国平均値	薬局、店舗販売業に対する監視率については、全国平均より高い状況を維持し、卸売販売業に対する監視率については、全国平均値を目標とする
医薬品製造業者に対する無通告査察(GMP調査)	年9件 (令和4年度) 【全国の同時期平均2.2件】	年9件	県内のGMP対象施設(19件)を2年に1回、無通告査察を実施する体制を維持
医薬品等製造販売業者の監視率	13.3% (平成27～30年度平均) 【全国の同期間平均32.4%】	全国平均値	全国平均値

#### (2) 麻薬・向精神薬等の適正管理の推進

項目	現状	目標(令和11年度)	設定の考え方
不備事項等のフィードバックを主題とした、適正管理の推進のための講習会の開催回数	年4回 (令和4年度)	年9回	各保健所において、年1回以上の講習会を実施し、適正使用を周知

### 目標設定における第七次計画からの変更点

- 第七次保健医療計画で設定した薬局、医薬品販売業者等の監視率の数値目標に

ついて、保健衛生上の危害発生のリスクを勘案し、薬局、店舗販売業、卸売販売業に対する監視指導を優先することとしました。

- 医薬品製造業者に対する監視率の数値目標について、GMPの単純な監視率を目標とせず、より効果的である無通告査察件数を目標として設定しました。
- 法違反事例が後を絶たないことから、講習内容について、立入検査で判明した不備事項及びその再発防止策を主題とする内容に見直しました。

#### ■用語の説明

##### ※1 GMP (Good Manufacturing Practice)

製造業者が医薬品等を製造するための製造管理及び品質管理の基準。原料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの製造工程全般を組織的に管理するための品質保証体制の確立に必要な要件が規定されている。

##### ※2 GQP (Good Quality Practice)

製造販売業者が医薬品等を製造販売するための品質管理の基準。製造販売業者が市場出荷した医薬品等についてその品質を保証し責任を負うための要件が規定されている。

##### ※3 GVP (Good Vigilance Practice)

製造販売業者における医薬品等の製造販売後における安全管理の基準。医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報並びに適正使用するために必要な情報を収集・分析し、更にその結果に基づき必要な措置を適正に講ずるための方法等が規定されている。

##### ※4 無承認無許可医薬品

医薬品医療機器法に基づき厚生労働大臣の承認若しくは許可を受けずに輸入・製造された医薬品で、医薬品成分を含有しない偽薬若しくは効能効果を標榜したサプリメント等も含む。

##### ※5 指定薬物

麻薬等と類似の有害作用（幻覚、中枢神経抑制、興奮作用等）が疑われるものの、現段階で麻薬指定には至らない薬物で、医薬品医療機器法で指定された薬物。

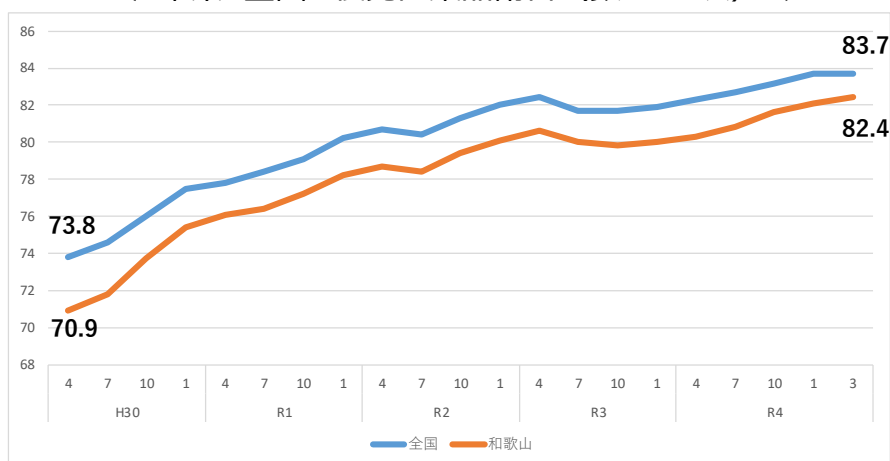
## 医薬品の安心安全使用推進

### 現状と課題

- 後発医薬品（ジェネリック医薬品）<sup>※1</sup>を中心に深刻な医薬品の供給不安が発生している一方で、後発医薬品の使用割合は、全国平均より低い状況にあるため、引き続き使用促進を進める必要があります。

また、国内でのバイオ医薬品<sup>※2</sup>の使用量が増加する中、県民にバイオ後続品（バイオシミラー）<sup>※3</sup>の正しい知識の普及を行う必要があります。

〔 本県と全国の後発医薬品割合（数量ベース） 〕



厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」

- 医薬品を適正に使用し、その安全性・有効性を確保するためには、県民への正しい知識の普及が求められます。

特に、多剤服用（ポリファーマシー）※<sup>4</sup>による副作用の防止や残薬の解消等には、「かかりつけ薬剤師・薬局」を持つことや、オンライン資格確認システム※<sup>5</sup>等を活用した服薬情報の一元的・継続的な把握が有効であり、県民に広く普及啓発する必要があります。

- 令和3年度に施行された改正医薬品医療機器等法で、知事が認定する「地域連携薬局」制度が創設されました。この薬局の機能には、「他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携」や「地域でいつでも相談や調剤に対応できる体制の確保」等があります。

## 【課題項目】

医薬品を安心して使用できる体制の強化と薬事衛生思想の普及啓発

### 施策の方向

医薬品を安心して使用できる体制の強化と薬事衛生思想の普及啓発

- 地域フォーミュラ※<sup>6</sup>策定の推進や、流通が安定している品目において後発医薬品の使用を促進するなど、医薬品の流通状況を踏まえた取組を進めるとともに、バイオ後続品（バイオシミラー）についても、県民等に正しい情報について普及啓発します。
- 薬業関係団体の協力のもとに、「薬と健康の週間」等の各種行事における啓発や、講習等を実施し、県民に対して医薬品等に関する正しい知識の普及を図ります。
- 一般社団法人和歌山県薬剤師会の協力のもとに、一般用医薬品を用いたセルフメディケーション※<sup>7</sup>の推進等、薬局が地域に密着した健康情報の拠点施設として活用さ

れる取組を進めます。

- 学校薬剤師を中心に、県、市町村教育委員会や一般社団法人和歌山県薬剤師会の協力を得ながら、高等学校・中学校等における保健教育の中で、医薬分業の趣旨や医薬品の適正使用、薬物乱用防止等についての理解を得るように啓発します。
- 「かかりつけ薬剤師・薬局」を推進することにより、服薬情報の一元的把握や、多剤服用（ポリファーマシー）による副作用の発生防止等、適正な薬剤管理、安全使用を図ります。
- オンライン資格確認システム等を活用し、医療関係者間での患者情報の共有、連携を強化するとともに、県民等に対し、医薬分業の意義やメリット等（重複投薬の解消等）の啓発を引き続き行います。
- 医薬品を安心して使用できる体制を更に強化するため、一般社団法人和歌山県薬剤師会の協力のもと、地域連携薬局の認定取得を進めていきます。

### 数値目標と設定の考え方

医薬品を安心して使用できる体制の強化と薬事衛生思想の普及啓発

項目	現状	目標(令和11年度)	設定の考え方
地域連携薬局数	17施設 (令和6年1月)	人口換算での 全国平均	目標=全国の認定数× (県人口/全国人口)

### 目標設定における第七次計画からの変更点

- 第七次保健医療計画で設定した「後発医薬品の使用割合」については、概ね達成できた一方で、全国で深刻な供給不安が発生しているため、今計画の目標項目に盛り込まないこととしました。
- 「処方せん受取率」及び「健康サポート薬局届出薬局数」については、薬局に対する更なる在宅医療への参画と質の向上への取組に注力するため、今計画の目標項目に盛り込まないこととしました。
- 「かかりつけ薬剤師・薬局を決めている者の割合」については、1年ごとの進捗管理が困難なため、今計画の目標項目に盛り込まないこととしました。

## ■用語の説明

### ※1 後発医薬品（ジェネリック医薬品）

新薬（先発医薬品）の特許期間終了後に発売される、同じ有効成分をもつ比較的廉価な薬のこと。先発医薬品と同等の有効性等について審査されており、品質を確保するため、溶出試験など品質を確保する取組も実施されている。

### ※2 バイオ医薬品

遺伝子組み換え技術等を応用して、微生物等が持つタンパク質等を作る力を利用して製造された医薬品。糖尿病治療薬であるインスリン、C型肝炎治療薬であるインターフェロン等がある。

### ※3 バイオ後続品（バイオシミラー）

新薬（先行バイオ医薬品）の特許期間終了後に発売されるバイオ医薬品。バイオ後続品（バイオシミラー）は、複雑な構造、不安定性等の品質特性から有効成分の同一性等の検証が困難であることから、品質の類似性に加え、臨床試験等で、先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使えることを検証している。

### ※4 多剤服用（ポリファーマシー）

1人の患者が一度に服用する薬の種類が多くなっている状況を指す。特に高齢者においては、複数の疾患を有していることから複数医療機関の受診が増え、服用する薬剤数が多くなる傾向があり、有害事象の頻度が高くなることが懸念されている。

### ※5 オンライン資格確認システム

健康保険証の資格確認がオンラインでできるシステムのこと。また、患者の同意により、薬剤師等が患者の過去のレセプトデータから抽出された薬剤情報等を閲覧することができるようになる。

### ※6 フォーミュラリ

一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

### ※7 セルフメディケーション

世界保健機関（WHO）において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている考え方。

## 医薬品等緊急対策

### 現状と課題

- 新型インフルエンザ発生時に即応するため、抗インフルエンザウイルス薬を備蓄するとともに、その供給体制を確立しています。

〔 本県の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄量及び備蓄目標量（千人分） 〕

	タミフル		リレンザ	イナビル	ラピアクタ	ゾフルーザ	合計
	カプセル	ドライシロップ					
R5年度末 備蓄量	36.4	25.7	14	38.8	5	10.7	130.6
目標量 (R4.7～)	38.1	22	8.9	47.5	3.4	10.7	130.6



- 東南海・南海地震等の大規模災害の発生が危惧されるなかで、災害時に即応するため、和歌山県医薬品卸組合及び各災害拠点病院・災害支援病院と協定を締結し、急性期及び慢性期に必要な医薬品を流通備蓄しています。医薬品等の確保と供給体制の更なる推進のため、継続的に訓練実施や体制の見直しを図る必要があります。（関係機関との協定内容は第1節9 災害医療の項参照。）
- 一般社団法人和歌山県薬剤師会と協働して、各地域において中心的な役割を担う薬剤師（災害薬事リーダー）の育成を行っています。
- 救護所やモバイルファーマシー<sup>※1</sup>での調剤業務や、避難所の公衆衛生対策支援等のため、薬剤師チームを派遣する体制及び県外薬剤師チームを受け入れる体制の強化が必要です。

### 【課題項目】

災害時等における医薬品等の確保と供給体制の更なる推進と受援体制の強化

#### 施策の方向

災害時等における医薬品等の確保と供給体制の更なる推進と受援体制の強化

- 国の定める備蓄目標量を確保するため、抗インフルエンザウイルス薬の購入・期限切れ薬の廃棄等の維持管理を行います。
- 平時に県内に供給されている医薬品の品目及び量を踏まえ、流通備蓄品目の定期的な見直しを行います。
- 災害時における医療救護活動に必要な医薬品、衛生材料、血液製剤等の確保・供給及び薬剤師の派遣については、協定に基づき関係機関に対し協力を求めるとともに、協定内容を踏まえた災害訓練を定期的に行うこと等により、災害時に即応できる体制の更なる推進を図ります。
- 災害医療コーディネーターと連携し、災害時の医療救護活動を行う災害薬事コーディネーター<sup>※2</sup>を一般社団法人和歌山県薬剤師会と協働して養成します。

#### 数値目標と設定の考え方

災害時等における医薬品等の確保と供給体制の推進と受援体制の強化

項目	現状	目標（令和11年度）	設定の考え方
関係団体との災害訓練開催回数	年6回 (令和4年度)	年9回	県、各保健所が主体となって実施



項目	現状	目標（令和11年度）	設定の考え方
災害薬事コーディネーターの養成	0名 (令和4年度)	30名程度	県災害医療調整本部及び各保健所（支所）に、3名ずつ程度を設置

### 目標設定における第七次計画からの変更点

- 第七次保健医療計画で設定した薬剤師チームの中心的な役割を担う人材の養成については、数値目標を達成したことから、第八次保健医療計画においては災害薬事コーディネーターの養成を目標とします。

#### ■用語の説明

##### ※1 モバイルファーマシー（災害対応医薬品供給車両）

大規模災害被災地で、散剤（粉薬）や水剤等も含め、災害処方箋に基づく調剤を行うほか、被災地の情報を収集し、対策本部と地域薬剤師双方の伝達情報発信・伝達基地としての役割も担う車両であり、一般社団法人和歌山県薬剤師会が所有している。

また、青洲リンクの災害時システムを活用して、過去の投薬情報を参照して、調剤業務を実施することも可能である。

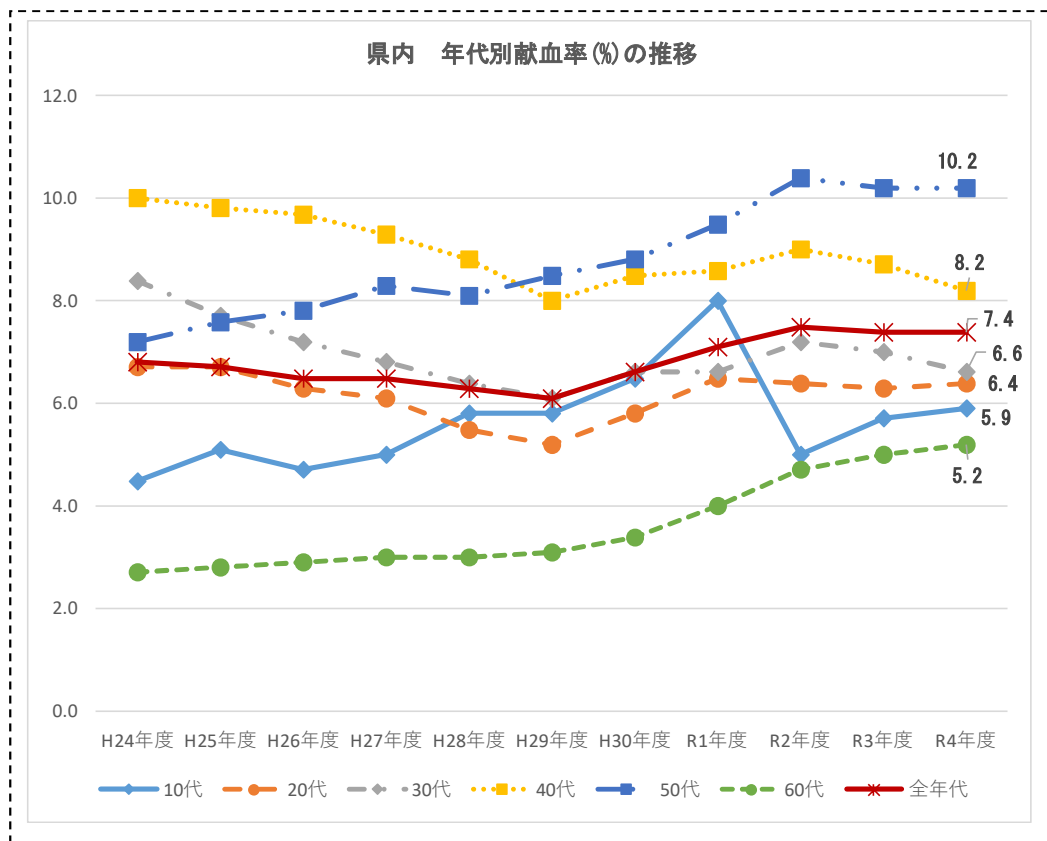
##### ※2 災害薬事コーディネーター

都道府県が設置する保健医療福祉調整本部並びに保健所及び市町村における保健医療活動の調整等を担う本部において、被災地の医薬品等や薬剤師及び薬事・衛生面に関する情報の把握やマッチング等を行うことを目的として、都道府県において任命された薬剤師。

## 2. 血液の確保

### 現状と課題

- 血液は人工的に製造できず、かつ、その多くは使用期限が短いことから、医療に必要な量を安定的に供給するためには、年間を通じて献血者を確保する必要があります。
- 和歌山県では毎年度、和歌山県献血推進計画を定め、その年度における血液確保目標量を達成するための取組を関係機関と協力して進めています。
- 本県の全年代の献血率は、全国的にみて上位です。
- しかしながら、若年層、特に10代では、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、献血バスの高等学校等への配車が見送られたり、献血に関する学習の機会が減少したこと等による影響が見られます。将来に渡って必要な血液を確保するためには、当年代への普及推進がより重要です。



「和歌山県赤十字血液センター調べ」

〔 関係機関 〕

保健医療圏	血液センター	
和歌山、那賀、橋本、有田	和歌山県赤十字血液センター	和歌山市和佐関戸118-5
御坊、田辺、新宮	和歌山県赤十字血液センター 紀南出張所	西牟婁郡上富田町生馬674-18

**【課題項目】**

- ① 全年代を通じた献血離れ防止
- ② 若年層への献血思想の普及

**施策の方向**

(1) 全年代を通じた献血離れ防止

- 年間を通じて血液製剤の安定供給を確保するため、広く県民に献血の意義を理解し、献血を行ってもらうための普及啓発活動を実施します。特に、献血者数が減少しがちな夏季及び冬季を中心に、広く普及啓発活動を実施します。
- より多くの方が複数回献血（年に2回以上献血）できるよう、和歌山県赤十字血

液センターと連携して献血Webサービスの利用<sup>※1</sup>を推進します。

(2) 若年層への献血思想の普及

- 献血可能年齢に達する高校生を始め、次代の献血協力者を確保するため、学校での献血学習の開催を中心とした献血思想の普及啓発活動を、和歌山県赤十字血液センターと協力して推進します。

**数値目標の設定と考え方**

(1) 全年代を通じた献血離れ防止

項目	現状	目標(令和11年度)	設定の考え方
全年代の献血率	7.4% (令和4年度)	7.4%	令和4年度の全国の献血率(6.1%)より上位であることから、現状を維持
献血Webサービスの利用者数	2万4,001人 (令和4年度)	3万3,155人	国の中期目標 <sup>※2</sup> (500万人)を達成するための献血可能人口割算出値

(2) 若年層への献血思想の普及

項目	現状	目標(令和11年度)	設定の考え方
10代の献血率	5.9% (令和4年度)	6.6%	国の中期目標値
20代の献血率	6.4% (令和4年度)	6.8%	国の中期目標値
30代の献血率	6.6% (令和4年度)	6.6%	国の中期目標値
献血学習を実施する学校数	5校 (令和4年度)	20校	第七次計画目標値を継続

**目標設定における第七次計画からの変更点**

- 全年代を通じた献血離れ防止の指標として、全年代合計の献血率を追記しました。
- 第七次計画では献血学習を実施する対象校を高等学校としていましたが、10代に広く啓発するため、高等学校に限定しないものとしました。
- 献血バスの配車予定地検索や献血予約機能を有するWebサービスが、日本赤十字

社により新たに構築されたことから、複数回献血推進の指標を当サービス利用者数に変更しました。

#### ■用語の説明

##### ※1 献血Webサービス

会員登録すると、過去の献血記録を確認できる、Webやアプリで献血の予約ができるほか、次回献血可能日等の案内がメールやプッシュ通知で送られるため、複数回献血など継続的に献血に協力いただけるきっかけとなるサービスです。

##### ※2 国の中期目標「献血推進2025」

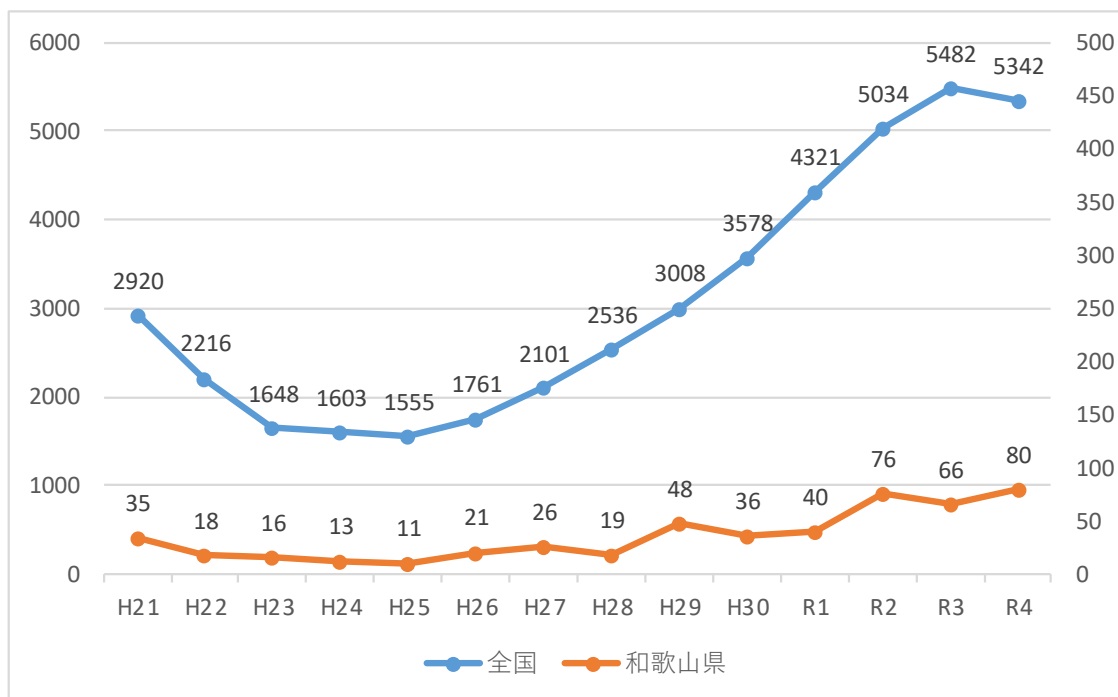
将来の血液製剤の安定供給体制を確保するため、厚生労働省が2021年度から2025年度までの5年間の取組の達成目標を設定したものの。

### 3. 薬物乱用の防止

#### 現状と課題

- 覚醒剤の検挙者数は減少しており、全国の令和4年の検挙者数は6,124人と令和3年の7,824人より更に減少しました。（検挙者数は警察庁の資料より抜粋、以下同じ。）
- 一方で、大麻の乱用が社会問題となっており、全国の検挙者数は平成26年から令和3年まで8年連続過去最多を更新しました。令和4年は5,342人と令和3年の5,482人より少し減少しましたが、依然高止まりが続いている状況です。
- 大麻の乱用者は約7割が30歳未満であり、若年層の乱用が深刻な状況となっています。その原因の1つとして、SNS（ソーシャル・ネットワーク・サービス）に流布されている「大麻は害がない。」といった薬物に関する誤った情報が挙げられ、また、SNSは薬物の入手経路にもなっています。
- 全国の危険ドラッグ<sup>※1</sup>による検挙者数は、令和3年は123名でしたが、令和4年は264名と前年の2倍以上に増加しています。本県でも、「和歌山県薬物の濫用防止に関する条例」<sup>※2</sup>に基づく危険ドラッグの取締を継続するとともに、青少年が薬物に関する正しい知識を持つために、小学校、中学校、高等学校等において、教育段階に応じた薬物乱用防止教室の実施が必要です。

〔 大麻の検挙者数の推移(全国／和歌山県) 〕



「和歌山県警察」

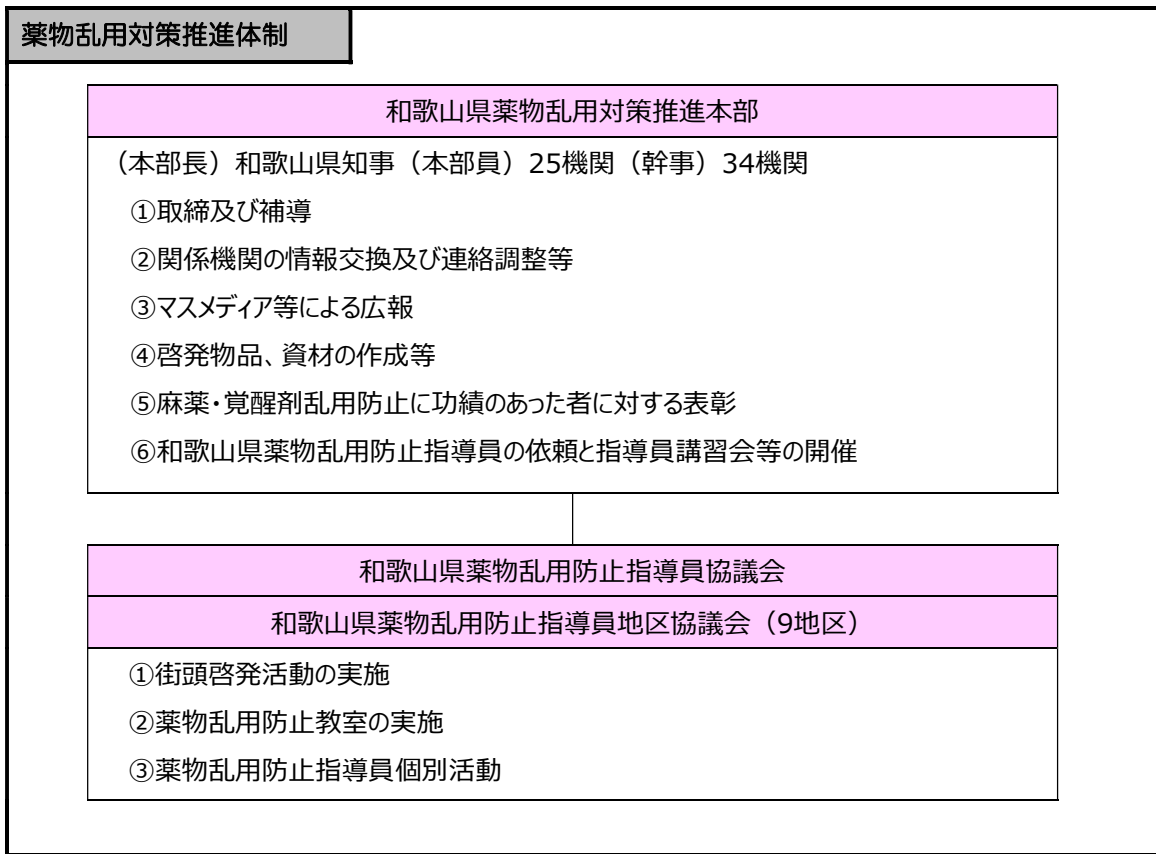
【課題項目】

- ① 薬物の乱用を許さない環境づくり
- ② 再乱用防止対策の充実

**施策の方向**

(1) 薬物の乱用を許さない環境づくり

- 薬物乱用を防止するため、和歌山県薬物乱用対策推進本部や和歌山県薬物乱用防止指導員<sup>※3</sup>協議会が中心となって薬物乱用防止教室や街頭啓発等の予防啓発を実施することで、薬物乱用を許さない社会環境づくりを推進します。
- 「和歌山県薬物の濫用防止に関する条例」により、新たな危険ドラッグ等が摂取目的で流通することを規制し、摂取することで生じる健康被害を防ぎます。



(2) 再乱用防止対策の充実

- 保健所、薬務課、その他関係機関に開設している電話やメールによる相談窓口の周知を図るとともに、薬物依存者やその家族等、薬物の乱用に悩む者が安心して相談できるよう、相談日時の工夫や講習会の実施等、相談窓口の充実を図り、薬物依存症者の回復支援を行います。

**数値目標の設定と考え方**

(1) 薬物の乱用を許さない環境づくり

項目	現状	目標(令和11年度)	設定の考え方
薬物乱用防止教室を行う講師の育成及び資質を向上するための講習会の開催	年4回 (令和4年度)	年9回	県、保健所(支所)ごとに1回の計9回

## (2) 再乱用防止対策の充実

項目	現状	目標(令和11年度)	設定の考え方
刑事施設の入所者に対する再乱用防止講習会の実施	年4回 (令和4年度)	年6回	刑務所と保護観察所で3回ずつの実施

### 目標設定における第七次計画からの変更点

- 薬物乱用防止教室の開催については、県内のほぼ全ての学校で学校保健計画に位置づけられており、年1回の実施を計画していることから、薬物乱用防止教室を行う講師の育成と資質向上に重点を置きました。

#### ■用語の説明

##### ※1 危険ドラッグ

覚醒剤や大麻の成分等に化学構造を似せて作られた物質等が植物片や溶媒に添加され、多幸感、幻覚等を得ることを目的として「合法ハーブ」「お香」「アロマ」等と称し販売されている。乱用により健康被害が発生する危険性がある。

##### ※2 和歌山県薬物の濫用防止に関する条例

薬物の濫用から県民の健康と安全を守るとともに、県民が平穏にかつ安心して暮らすことができる健全な社会の実現を図ることを目的として、平成24年12月28日に制定された。危険ドラッグの流通や使用を規制している。

##### ※3 薬物乱用防止指導員

薬物に関する専門的な知識を有し、乱用防止について社会的に指導する立場にある県内319名（令和5年度）のボランティアの方々に県から依頼し、就任いただいている。薬物の乱用による弊害を広く地域住民に周知させるため、関係機関と連携を密にし、啓発活動及び相談活動を行う。