

第 57 回滋賀県薬事審議会 議事概要

日時

平成 20 年 3 月 25 日 (火)

午後 1 時 30 分から午後 3 時 30 分まで

会場

滋賀県合同庁舎 7 B 会議室

出席委員

一川委員、竹内委員、堀井委員、大原委員、川端委員、宅味委員、藤岡委員
村田委員、坂本委員、土井委員、長岡委員、西山委員

欠席者

細田委員、三ツ浪委員、関川委員

事務局

馬淵健康福祉部長、小林医務薬務課長、勝山参事、岡本参事、大崎副参事、藤田主幹

会議次第

報告事項

- (1) 平成 19 年度薬事関係重点事業の結果について
- (2) 平成 20 年度薬事関係事業の概要について
- (3) 一般用医薬品販売制度の改正について
- (4) 薬局機能情報公表制度について

発言要旨

- (1) 平成 19 年度薬事関係重点事業の結果について

事務局から資料 3 に沿って説明

議長：ありがとうございました。それでは、ただ今の説明に対しましてご質問、ご意見はございませんか。

委員：簡単な質問で申し訳ないですが、「GMP」とはどういう意味でしょうか。

事務局：「Good Manufacturing Practice」の略で、管理の基準です。

議 長：ほかに、今まででございませんでしょうか。

県内 61 病院の院外処方せん発行状況調査で、特に甲賀が他の地域と比べると特別にちょっと低いように思うんですけれども、これは特別な理由というのはございませんでしょうか。

事務局：発行されている病院が少ないということになるのですけれども、大きい病院が発行されないと、どうしても影響が多くなります。大ざっぱな数字を申し上げますと、滋賀県内で、1日に処方せんというものが発行されるのが4万枚あるとみていただいたらいいんです。ということは、逆に言えば医療機関にかかられた患者さんに、一人1枚にすれば4万人毎日処方せんをもらっておられるという勘定になります。そのうちの2万枚が薬局等に処方せんが出て行っている。ですから滋賀県はおおよそ50パーセントの処方せんの発行率だというふうになっていますよという計算になります。

4万枚ですから、要は400枚、例えば病院で1日400枚院内で処方されていたものが外へ出ますと、滋賀県のパーセントが1パーセント上がるということになります。ですから1日800人の患者さんに処方せんを出されている病院が、院外処方せんに切り替えていただくと2パーセント上がるということになります。

議 長：院外処方せんを出すように、例えば県側としては行政指導とか、そういうのはべつになさらないですか。

事務局：あくまでも医療機関が選択されことです。

議 長：医療機関が自発的にやられるということですね。

ほか、どなたかおられませんでしょうか。

もう一つよろしいですか。この最後のレンタルラボとか、レンタルオフィスというのは、これは、どのあたりに設置されているのでしょうか。

事務局：甲賀市の、甲賀町大原市場というところに薬業技術振興センターという建物があります。そこに医務薬務課の薬業技術振興担当が駐在しております。その中に実験設備や図書を整備いたしておりますので、それを地場の製薬の皆さんに使っていただいているというようなことでございます。

議 長：はい、分かりました。どうもありがとうございました。

(2) 平成 20 年度薬務関係事業の概要について

事務局から資料 4 に沿って説明

委員：今年度初めて参加させていただきますので、消費者の立場として素朴な質問をさせていただきます。今最後におっしゃられた後発医薬品、ジェネリックのことなのですが、今コマーシャルでも、黒柳徹子さんがCMで盛んにコマーシャルされているのですけれども、そういった情報の提供が、例えば今これ読ませていただくと、医療関係者であったり製造の現場であったり、そういうなかで話ですけれども、患者自身、消費者自身が、もっと情報を得られるような方法、情報はどういうふう to 今後されるのでしょうか。コマーシャルでは「ぜひジェネリックにしてください」と気軽に言っておられるのですが、そういう相談の窓口とか、そういうようなのが病院の中とか薬局なんかでも設けられたら私たちはありがたいなというふうに思います。そのへんもうちょっと情報を教えていただきたいと思います。あと無承認無許可の医薬品の試売調査のなかで、いわゆる健康食品、痩身食品だったり強壮用食品なんかでの中での成分の調査ということのようなのですが、例えば食品なんか、中国ぎょうざではないですけれども、いろいろな身体に悪い成分があるかどうかという調査なんかもこの中に入るのかどうか。

事務局：まず後発医薬品の情報ということで、個々の情報につきましては、薬局に行ってもらって、先発品から後発品に変えましょうかという問いかけがありますので、後発にするというときには、そこで十分な情報を提供してもらえるものというふうには理解をしております。

それから医療機関でなかなか「後発品を処方してください」というのは言いにくいということなのでしょうけれども、病院によりましては、例えば受付のときに、簡単なカードをつくられて、言いにくかったらそれをお医者さんに見せてくださいということをされています。

それから、いわゆる食品の成分の話ですけれども、食品に対しては、薬の成分が入っているかどうかというような検査をします。薬の成分が入っていれば、それは食品ではなくて薬なんですよという立場でいわゆる取り締まりをやっていきます。今中国製のぎょうざでいろんな問題が出ていますけれども、いわゆる食品の中の成分というものにつきましては別の法律がございまして、食品衛生法という法律がありまして、所管が違うのですけれども、それはそれで年間相当数検査をして、そういう有害なものについては排除していくというようなことをやっております。

議 長：よろしいでしょうか。この処方せんの様式の変更は4月1日からですか。

事務局：はい。

議 長：ジェネリックに対して、確かにこれは非常に大きなことですよね。だから多分こういうふうに医者が署名していない限りは、一応後発品に変えていいということですから、これからそのジェネリックの使用というのは多分伸びる可能性というのは非常にありますね。そういう意味で、消費者側にとっては非常にこれは助けになるのですけれども、その反面、今度そのジェネリックの質の確保ということについては、これはもう非常に、特に製薬メーカー側としてはちゃんと対処していかないといけない問題であると思いますね。いろんなところでやっぱりジェネリック、質が悪くて、品質が確保されていなくて問題になるということもございますので、そういうところは私たち、どうぞやっていっていただきたいと思います。

(3) 一般用医薬品販売制度の改正について

事務局から資料6に沿って説明

議 長：一つよろしいでしょうか。登録販売者試験の受験資格というのはどういうものなのですかね。例えば薬剤師の試験であれば薬学部を卒業した人というのがございますよね。

事務局：仮に高卒ですと、医薬品の販売実務1年以上経験された方というのが試験資格となっております。

議 長：高校卒業で医薬品の販売1年以上経験がある人。

事務局：はい。

議 長：ほかに何か、委員の先生方からございませんでしょうか。

委 員：販売制度が変わることは教えていただいたわけですが、変えねばならないとか、変える必要があるのか。

議 長：いかがでしょうか。その背景ですかね。

事務局：一般用医薬品について、リスクが高いものについては、注意を喚起する必要があるだろうというようなことで、リスクが特に高いAランクのものについては、やはりそれなりの知識を持った薬剤師が、書面を渡して、なおかつ説明して、使ってくださいということになります。

薬剤師、登録販売者につきましては、一定の質というものが確保されますので、そういうものが直接販売するということで、いつでも的確な相談に対応できることになろうかと考えております。

委員：登録販売者をわざわざそつくる理由は何かあるのですか。

事務局：今回見直しの背景でございますけれども、医薬品は効果効能とリスクを併せ持つものであることということと、実際一般用医薬品でも現に副作用等発生しておりまして、そのリスク、効果効果については、薬を見ただけでは分からないということで、情報提供が不可欠であるということ。

今現在薬剤師が医薬品を販売するというこういう制度でありますけれども、ないしは医薬品のリスクについて情報提供しなければならないというふうにされてはいますけれども、必ずしも現実、十分に薬剤師による説明がおこなわれていないというような実態があるということと、平成7年、8年ぐらいからやられております規制緩和、そういう流れもございまして、今回46年ぶりに医薬品の販売制度は見直されたということでございます。

それとは逆に比較的リスクの低い医薬品も、一律の情報提供を求めているというような現実がございますので、そのへん、めりはりの効いたと言いましょか、リスクによって情報提供の量を確実にはっきりさせたということでございます。

議長：医薬品の副作用というのは、確かに薬によっては服用したら100パーセント副作用が出るというものもございます。でも、そういう場合にはそれを予防するための、また新たな薬剤と一緒に併用すると思うのですね。そういうことで大体普通の場合は抑えることも、これはできるわけなんですよね。だから、こうしてみると非常に、何か医薬品というのはリスクが高いように思いますけれども、決して僕はそういうものではないと思いますね。
よろしいでしょうか。

委員：この使用促進のアクションプログラム、年4回立ち上げますということですがけれども、いつごろがいいと考えているのですか。

事務局：国の委託事業として実施しますので、4月、5月には難しいという感じがしますね。

(4) 薬局機能情報公表制度について

事務局から資料7に沿って説明

委員：先ほどの医薬機能情報公表制度というの、これは3月31日からホームページに載ると、そういうことですね。

事務局：はい。

議長：ほかにございませんでしょうか。

委員：本県の薬業のなかで、特にそのOTCに関係する製造業並びに販売に関係する業者が滋賀県10社ほどあります。これが地場産業の主流をなしてきたのですが、現在の世情から申し上げますと、年々売り上げも、いわゆる対前年から5パーセントくらいのダウン率を示している。

そこで医療用の薬成分をいわゆるスイッチして、大衆薬につくり替えるという許認可の仕事があるわけです。そういう許可を取ること、市場に提供すること、これがない限り産業の隆盛というか、上向きのかたちはなかなかないわけです。製薬業界といたしましては、このようなことを目指しておりますので、スイッチOTCの、いわゆる県の育成指導というんですか、そういう文言をぜひとも加えていただいて、ご指導いただけるような措置を執っていただければと思っています。ちょっとご見解をお願いいたします。

事務局：スイッチOTCという新しい言葉が出ましたので説明させていただきますと、医療現場で使用される医薬品は、ある程度年数が経って、安全性が既に確保された段階で、医療用の医薬品、病院、診療所で作られる医薬品ではなくて一般の薬局、薬店で売られる薬に変わります。それを称してスイッチOTC、医療用から一般用にスイッチするという意味でスイッチOTCといえます。

議長：一般用というのは、処方せんがないということですか。

事務局：そうです。「over the counter」と言いまして、カウンター越しに売るといふの

が基本ということで、一般用医薬品をOTCとっております。

「リアップ」という発毛剤は、新開発してからすぐに一般用に行きまして、そういうのはダイレクトOTCというような言い方もしております。

事務局：現在、先ほど委員のほうからもありましたように、本県の地場企業というのは、多くが一般用医薬品の生産にご尽力いただいているところでございます。

先ほど説明しましたスイッチOTCでございますけれども、一般用医薬につきまして、その開発だとか生産供給、それにはメーカーさん、企業の、やはりその経営者の価値観、そういったものが非常に要するというようなことも言われております。やはりそういった取組というのは、まずメーカーさんのご尽力が必要なのかなというふうには思っています。しかしながら私どもも、地盤である産業の地場薬業の振興という事業を所管しておりますので、スイッチOTCに関しましても、本県の地場薬業の振興の一環とされていまして、それは開発であれば承認にかかる情報の收拾に努めたり、提供に努めたりということで、可能な範囲においての側面の支援と言いますか、振興はちゃんとしていくべきというふうには考えております。それでよろしいでしょうか。

委員：はい、ありがとうございました。

議長：もう既に今日の議題すべて包括した意味でも質問に入っていますけれども、ほかに何かございませんでしょうか。

議長：ジェネリックで、地場の、滋賀県の薬業の振興、これも非常に大事。特許とかにしても、製薬、薬によって違うんですか。普通の、一般的に特許15年とありますが、仮に薬品の場合はどうなるんですか。

事務局：すべて年数が一緒ということではありません。大体10年ぐらいの期間というふうに決まっております。

委員：その薬が発明されて、そして特許が登録みたいにして、登録になってから20年。ただしそのあいだに開発やとかいろいろそういう期間がありますので、約10年ぐらい新開発に時間がかかります。

議長：だからメーカーさんとしては新薬つくったところは、例えばちょっと難しいですけども、光学異性体で同じような作用を持ったもので、また新たな光学異性体をつくってそれで特許を取るということで対抗するわけなのですね。だから

それはいろいろとお互いに、ジェネリック会社と先発メーカーとは、ちゃんといろいろ手がけます。

どうでしょうか。ほかにございませんでしょうか。べつに今日の議題と関連のないことでも結構だと思いますけれども。

委員：もう一つ質問。登録販売者のその程度ですけれども、どれくらいの合格率を見ておられるのか。

事務局：この受験者数を予測するのも大変でございまして、やったことがないもので。全国初めて皆一緒にするんですけれども、受験者数の予測も大変なんですけれども、より難しいのが合格者を想定するのが問題なのです。先ほど例題をちょっと見ていただきましたよね。あれが120問があって、70パーセントできたら合格しますというふうに。ですから、受験される方によって違うのかなと思いますし、ちょっと想像はできにくいですね。二、三十パーセントから五、六十パーセントぐらいの予想値を持っています。

議長：いや、これはなかなか、やっぱり基本的な勉強をしていない人が受けると、僕は難しいと思いますよ。薬学部なんかだったらそれなりの生徒指導やっていますけれども、だからこういう専門的な勉強をなさっていない人が受けようと思って挑戦した場合には、やっぱりある程度の準備期間とか、そういうのをかけないとなかなか通らないということで、そんなに薬剤師さんなどの国家試験ほど高い合格率というのは取りあえずないと思いますね。

事務局：薬剤師の国家試験、8割でしたか。80パーセントぐらいでされているのですけれども、そこまでいかなのかなと考えていま。

先ほどから地場の薬業、メーカーさんの話が出ていましたので、ちょっとだけ付け加えさせていただきたいと思いますけれども、一応こういう滋賀県内にございます医薬品の関係の製造業者さんの一覧表をお渡しをさせていただいております。また今日使いませんでしたけれども、平成19年度の薬事関係統計資料というのが、お手元資料ですけれども、お持ちだと思います。少しだけこれを見ていただきまして、この統計資料の10ページを見ていただきますと、取りあえず医薬品だけですけれども、生産金額の推移、全国と滋賀県というのが、表が載っております。古い数字なんですけれども、医薬品だけを見ますと、全国でいきますと6兆5000億程度の生産金額がありまして、そのうち滋賀県が年150億というような数字でございまして、滋賀県が占める割合は全国の10番目ぐらいと、わりと高い。要は滋賀県は医薬品の生産県であるというふうなことになる

ってございます。

それと下のほうを見ていただきますと、地場企業、平成 16 年、その医薬品のうち地場と言われる、昔から医薬品の製造をしてきておられるところにつきましては 270 億、そのうちの 270 億というような生産金額があると。そういうことで、滋賀県は医薬品の製造業が昔から盛んであると。

議 長：どうでしょうか。もうほかにご意見ございませんでしょうか。

委 員：登録販売者の試験では、薬科大学を卒業された方については、薬剤師の国家試験は通らなかった場合は、試験を受けなければ登録販売者にはなれません。製薬会社や卸で勤務されていて、薬学に関する知識を十分にお持ちの方が実務経験者としての資格があるのかどうかということをちょっとお聞きしたい。

議 長：登録販売の今の試験で、薬剤師の国家試験を受ける人は免除になるかどうかということですね。

委 員：そういう方たくさんおられるんですね。その方が無条件に登録販売者のほうの資格に変わるのか。

議 長：それは駄目でしょう、やっぱり。受けないと駄目でしょう。

委 員：薬種商は通ったんです。

事務局：はい。ですから平成 21 年 3 月ぐらいとっているのですけれども、大体それくらいまでに薬種商の販売業の許可を取っていただくと登録販売者になれるということでございます。

議 長：例えば今 MR の認定試験、これ国家試験ではございませんけれども、いろいろ民間でやっていますよね。あれは薬剤師の国家試験を持っておってもやっぱり受けないといけないのですけれども、ただし何項目かのあれは免除されるということはあります。だから国家試験、薬剤師の資格を持っていない場合は、やはりこの登録販売者の試験そのものを受けないとこれはいけないでしょうね、おそらく。

事務局：法律の完全施行が平成 21 年 4 月ぐらいとっているのですけれども、それ以降は、薬科大学を出ても薬剤師の国家試験に通らなかった人は試験を受けていた

だくこととなります。受験の資格の実務経験1年ということですが、これは一般用医薬品の販売に従事している人ということですから、卸であるとか製造メーカーであるとかいうことでもかかわりがたとえあったとしても、もう資格にはならないということでございます。

議長：よろしいでしょうか。もうほかにどなたかございませんでしょうか。

議長：最後に二つだけ。申しわけございません。

「おくすり手帳」、滋賀県薬剤師会、今一生懸命これの啓発に努めております。高齢の方は複数で診療を受けております。あの病院行ったりこの病院行ったりということで。そういうときに入退院を繰り返す方が多ございます。そうすると入院時、退院時のいろいろな情報を病院と薬局で共有したいのです。

患者さんはたった一人ですが、行ったり来たりということで、入院のときの状況、それから退院してからまず薬局で処方せん対応のお薬をもらっている人、「おくすり手帳」はご自分のお薬記録です。これを共有しようということで、病院薬剤師さんも、一般のまちの開局の薬剤師のほうも、これにちょっと力を入れてまいりたいと思います。県のほうも応援してくださっています。

それから国としても今後はこれを一生懸命していかないと、一人の患者さんの健康を、物質である薬ですが、ここからいろいろな派生的な状況が出ますので、対応等々、いろいろな意味で大切なことだということで、これは啓発の仕事として取り組んでおります。

薬局にもチラシも配り、それから、皆さんのなかで「おくすり手帳」を持参して病院とまちの薬局と行ったり来たりという方もいらっしゃると思いますが、今後ともどうぞ「おくすり手帳」、嫌わずに、頑張って、これをもとに物質から、医薬品と先ほどから言っていますが、本当は人間というのは起きあがりこぼしで、病気を得たら薄暗いところで背中を丸めてじっとしていると、本当はじっとしていると治るのです。ところが、このごろはお薬を飲みながら、何かお仕事していると、やはり医薬品をもらいながら治そうとすることが多くなりました。したがって、これは異物です。こんなことをお薬屋が言うのはおかしいのですが、飲まなきゃ飲まないほうがいいのではないかと。でも、やはり飲むということにおいては、少しリスクを伴いますので、薬容量という、一定のお薬として効果が上がるというなかで飲んでいただきたいということで、この物質であるところのお薬から、薬として効けばいいのですが、異物から守るために薬剤師が頑張っていきたいと思います。どうぞ「おくすり手帳」を今後ともよろしく願います。

議 長：各委員には、活発なご発言ありがとうございました。

県当局におかれましては、各委員から出されました意見、要望などを十分踏まえ、今後の薬務行政に反映させるよう要望しておきます。

それでは、これで本日の議題は、全て終了しました。長時間にわたり議事運営について、ご協力いただきありがとうございました。