

第63回 埼玉県地方薬事審議会



日時：平成22年10月18日(月)
午後4時から
場所：埼玉県県民健康センター
大会議室A

埼玉県の薬事行政

県の薬事行政は薬事法などの法令に基づく許認可・監視といった規制指導業務と医薬品の正しい使い方などの普及啓発業務に大別される。

医薬品等の許認可業務は、これまで製造は国、販売は地方自治体と役割分担されていたが、近年、国の権限移譲が進み、医薬品等の製造に関する県薬事行政の責任と役割が大きくなってきている。

少子高齢化が進展する中で、若年層の献血離れが進んでいるが、血液製剤の需要は増加している。医療に必要な血液を安定的に確保するため、若年層の献血推進に積極的に取り組んでいる。

一方、麻薬、覚せい剤などの薬物乱用が若年層にも広がりを見せている。このため若者の薬物乱用防止啓発に積極的に取り組んでいる。

さらに、本県では、全国に先駆け、平成18年度から突然の心停止から県民の命を救うため、AEDの普及推進に取り組んでいる。

1 許認可・監視指導などの規制業務

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、健康食品
- 麻薬・向精神薬、覚せい剤、大麻、毒物劇物、家庭用品、温泉

2 正しい知識などの啓発業務

- 医薬品の適正使用
- 薬物乱用の防止
- 献血の推進
- 薬用植物の正しい知識の普及

3 その他の政策的取組

- AEDの普及推進
- 危機管理対策

I 医薬品等の安全対策について

薬事法の目的は

- ・ **医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性を確保する**
(都道府県・国の責務)
- ・ **医薬品・医療機器の研究開発を促進すること**
(国の責務)

「医薬品等の安全対策」は、
都道府県の薬事行政の柱

都道府県が関わっている医薬品等の安全対策

- 1 医薬品等の品質等の確保**
 - ・ 許認可・監視指導による有効性・安全性・品質の確保
(国家検定を含む。)
 - ・ 行政検査・買上検査による品質の確保
 - ・ 回収による不良品の排除
- 2 医薬品等の情報提供**
- 3 血液製剤の安定供給**
- 4 薬物乱用防止対策の推進**
- 5 危機管理のための医薬品確保**
 - ・ 災害用備蓄医薬品の確保
 - ・ 緊急用血清類の備蓄

1 医薬品等許認可・監視

(1) 医薬品及び医薬部外品の承認審査

① 大臣承認と知事承認

- ・ 製品の有効性・安全性・品質をチェック
- ・ 承認は、品目ごとに厚生労働大臣が与える。
- ・ 一部の品目は都道府県知事が承認
医薬品：一般用かぜ薬など15薬効群
医薬部外品：染毛剤、パーマ剤、
薬用歯みがき類など7製品群

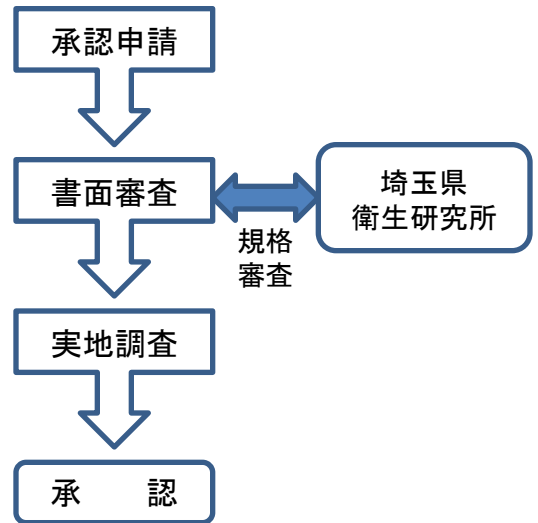
② 現状

- ・ 知事承認申請件数（平成21年度）
医薬品：5件 医薬部外品：222件

③ 今後

- ・ 知事承認品目の拡大

(図) 承認審査の流れ



(2) ワクチン類の国家検定

① 国家検定の方法

- ・ ワクチン類は、その有効性・安全性を確保するため、市場出荷前に国立感染症研究所で検査を受け、合格したものが流通する。合格した製品は合格証紙で封緘される。
- ・ 検定業務は、ワクチン製造所がある都道府県の薬務課が行う。

② 現状

県内5社が11品目の検定を実施

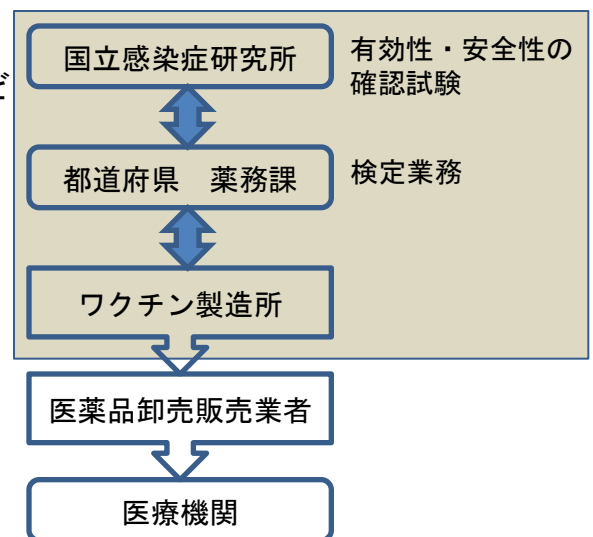
インフルエンザワクチン、Hi b ワクチン、おたふくかぜワクチン、風しんワクチンなど

③ 今後

ワクチン類の需要増加



(図) ワクチンの生産・流通



(3) 収去検査・買上検査

① 収去検査

医薬品等の品質や安全性を確認するため、製造所等から無償で検査に必要な量の医薬品等の提供を受け検査すること。

	H18	H19	H20	H21
医薬品等 (国の機関)	10 (0)	11 (1)	3 (0)	4 (0)
医薬品 (衛生研究所)	1 (0)	2 (0)	21 (0)	21 (0)
医薬部外品等 (衛生研究所)	6 (0)	3 (0)	1 (0)	1 (0)
医療機器 (衛生研究所)	3 (0)	3 (0)	5 (0)	3 (0)
合 計	20 (0)	19 (1)	30 (0)	29 (0)

* ()は不適合の再掲

* H19の不適合: 漢方・生薬製剤(重金属)

② 買上検査

健康食品に含まれる成分に医薬品成分が含まれていないことを確認するため、販売店やインターネットで健康食品を買い上げて検査すること。

(写真) 医薬品成分が検出された健康食品

チオキナピペリフィル検出
(勃起不全薬のシルデナフィル類似成分)

	H18	H19	H20	H21
買上検体数	79	92	93	90
医薬品成分検出数	0	5	1	4
内訳	強壮目的	1	1	4
	ダイエット目的	4		



③ 課 題

ア 収去検査

衛生研究所で実施すべき検査項目が増加傾向にある。

イ 買上検査

健康食品に混入される医薬品成分に、日本で医薬品として承認されていない成分が検出されている。

④ 今後の方針

ア 収去検査

医薬品等の検査体制を充実・強化し、県民が安心して医薬品等を使用できるようにする。

イ 買上検査

健康食品に医薬品成分が検出されている状況から、買上検査を継続し、使用者に対して注意喚起を実施するとともに、販売者への指導を徹底する。

(4) 医薬品等の回収(リコール)

① 医薬品等の回収

医薬品等に不良又は不具合があった場合、市場(消費者が所有するものを含む)から当該品を排除することにより、保健衛生上の危害の発生の防止又は拡大を防止するための行為で、薬事法に規定されている。

ア 自主回収

製造販売業者が、医薬品等の安全性に係る情報を入手して、自らの判断により、自主的に回収を行うこと。

イ 回収命令

次のような場合に行政が製造販売業者に行う行政処分で、強制力を伴うもの。

- ・ 自主回収が遅々として進まず、健康被害の発生が懸念される場合
- ・ 死亡等重篤な健康被害が発生しており、早急な回収が必要な場合
- ・ 自主回収による回収漏れが発見され、回収を徹底させる場合
- ・ その他公衆衛生上の危害の発生防止のために必要な場合

② 過去の自主回収状況

		H18	H19	H20	H21
医薬品	I				
	II	1	3		2
	III			2	
部外品	I				
	II			2	
	III	1			
化粧品	I				
	II		1		5
	III		1	3	
機器	I	1	2		1
	II	15	10	13	15
	III	6	2	1	3
合計		24	19	21	26

クラス I の回収事例

一般的名称：高頻度人工呼吸器

回収理由：部品の一部が一定以上の高温になるとまれに換気動作が停止 他

I (クラス I) 重篤な健康被害又は死亡原因になる。

II (クラス II) 治癒可能な健康被害の原因になる。

III (クラス III) 健康被害の原因になることはない。

③ 課題

ア 回収件数の抑制

埼玉県においては、回収件数が横ばいの状況であり、減少に転じていない。

このため、回収事業所への重点監視等を実施することにより、同様の原因による回収事案の発生防止に努める。

イ 健康被害拡大防止の徹底

情報収集体制の整備・強化を指導し、早期の回収や危害防止対策等を実施させることにより、健康被害拡大防止の徹底を図る。

(5) 「薬事監視員の仕事」啓発事業

—おくすりQQ隊（一日薬事監視員）の実施—

製薬工場で一日薬事監視員を体験することにより、児童に薬事監視員の仕事を広く知ってもらうとともに、くすりの正しい使い方を学んでもらう。

- ① 日 時：平成22年8月20日（金）午前10時～午後2時
- ② 場 所：大正製薬（株）大宮工場
- ③ 参加者：さいたま内の小学校 児童8名とその保護者
- ④ 内 容：薬事監視員の仕事を知る
おくすりQQ隊出動（工場内ツアー）
薬の正しい使い方を学ぶ
- ⑤ 結 果：アンケートから（抜粋）
 - ・ 説明がわかりやすかった。
 - ・ くすりの正しい使い方が覚えられた。
 - ・ くすりの模型や実験が楽しかった。
 - ・ 薬剤師がいろいろな仕事をしているのを初めて知った。

2 医薬品などの正確な情報提供

(1) 取組・現状

- ① 薬事法の一部改正(H.18.6)
 - 市販薬販売制度の改正
- ② 医薬品等の正確な情報発信
 - くすりの出前講座
 - 薬事相談

(2) 課題・対応

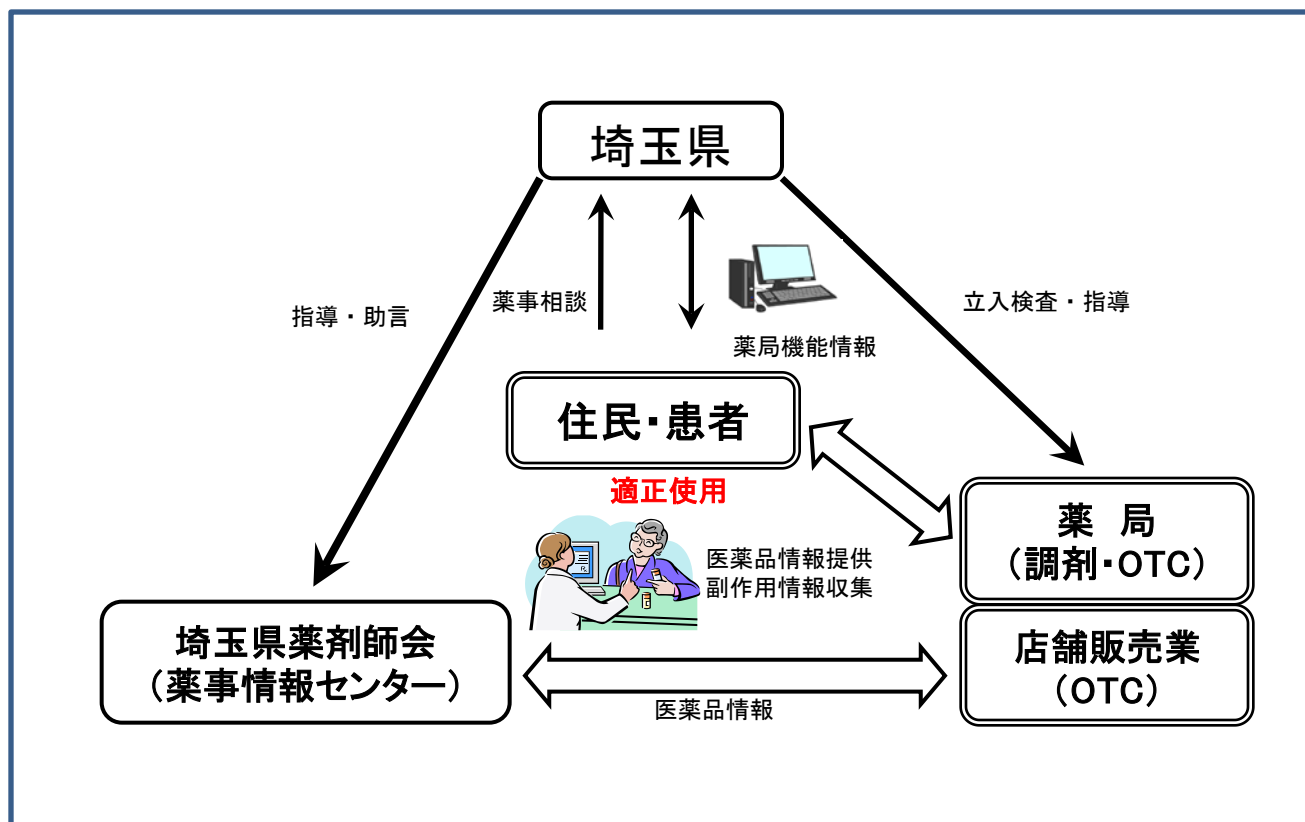
- ① 薬局、店舗販売業等における情報収集・提供体制充実への指導
- ② 身近な薬局の選択のための薬局機能情報の活用促進

〔市販薬の分類〕

第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
特にリスクが高いもの (例) H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等	リスクが比較的高いもの (例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬等	リスクが比較的低いもの (例) ビタミンB・C含有薬、主な整腸薬消化薬等

(3) 今後の方針

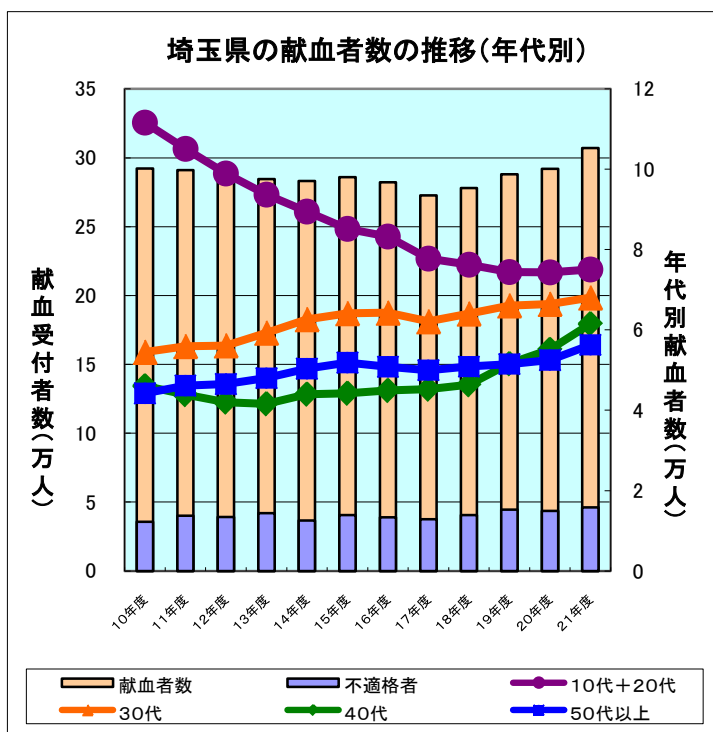
県民が必要な情報の提供が受けられ、安心・安全に医薬品を使用することができる環境づくりを進める。



3 血液製剤の安定供給

(1) 現状と課題

- 少子高齢社会
- 献血者の減少
- 血液製剤の需要の増加



(2) 対応策

普及啓発と献血組織の充実

- ① 愛の血液助け合いの集い
- ② 各種キャンペーン
- ③ 市町村への補助

若年層献血の推進

- ① 献血ポスターコンクール
- ② 入学おめでとう献血ルーム見学会
- ③ 卒業献血キャンペーン
- ④ 出前講座
- ⑤ 学校授業
- ⑥ 教育委員会との連携

県の役割

県民が献血を理解し、
進んで献血をするよう啓発すること。

埼玉県赤十字
血液センター

連携

受入体制充実と安定供給の確保

- ① 献血ルームの充実
- ② 複数回献血の推進
- ③ 事業所等献血協力団体の確保

適正使用の推進

- 合同輸血療法委員会の開催

4 薬物乱用防止対策の推進

(1) 現状と課題

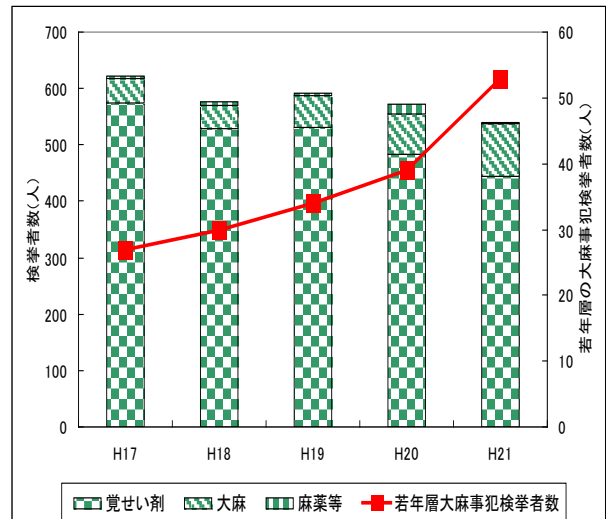
若年層への薬物乱用の拡がり

- 薬物事犯検挙者数の8～9割が覚せい剤事犯
- 若年層の大麻事犯検挙者数が年々増加
- 大麻の乱用を契機に、さらに他の薬物の乱用へ拡大
- 携帯電話やインターネットの普及で違法薬物を入手しやすい環境
- 「大麻はたばこより害が少ない」などの誤った情報の氾濫



**薬物に関する正しい知識の
普及啓発が重要**

県内の薬物事犯検挙者数の推移
(埼玉県警察本部調べ)



(2) 対策

薬物乱用防止対策の推進～薬物乱用のない社会のために～

① 予防啓発

- 薬物乱用防止指導員の委嘱（400人）
- 保健所管内薬物乱用防止指導員協議会の設置（13の県保健所すべて）
- 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動などの実施
- 薬物乱用防止教室等への講師派遣



学生ボランティア



Jリーグキャンペーン

② 取締・指導

- 麻薬取扱施設等の許認可、監視指導
- 違法ドラッグのインターネット広告監視・買上検査

年度	18	19	20	21
インターネット 広告監視件数	100	180	300	310
買上検査件数	42	56	50	50



③ 更生支援

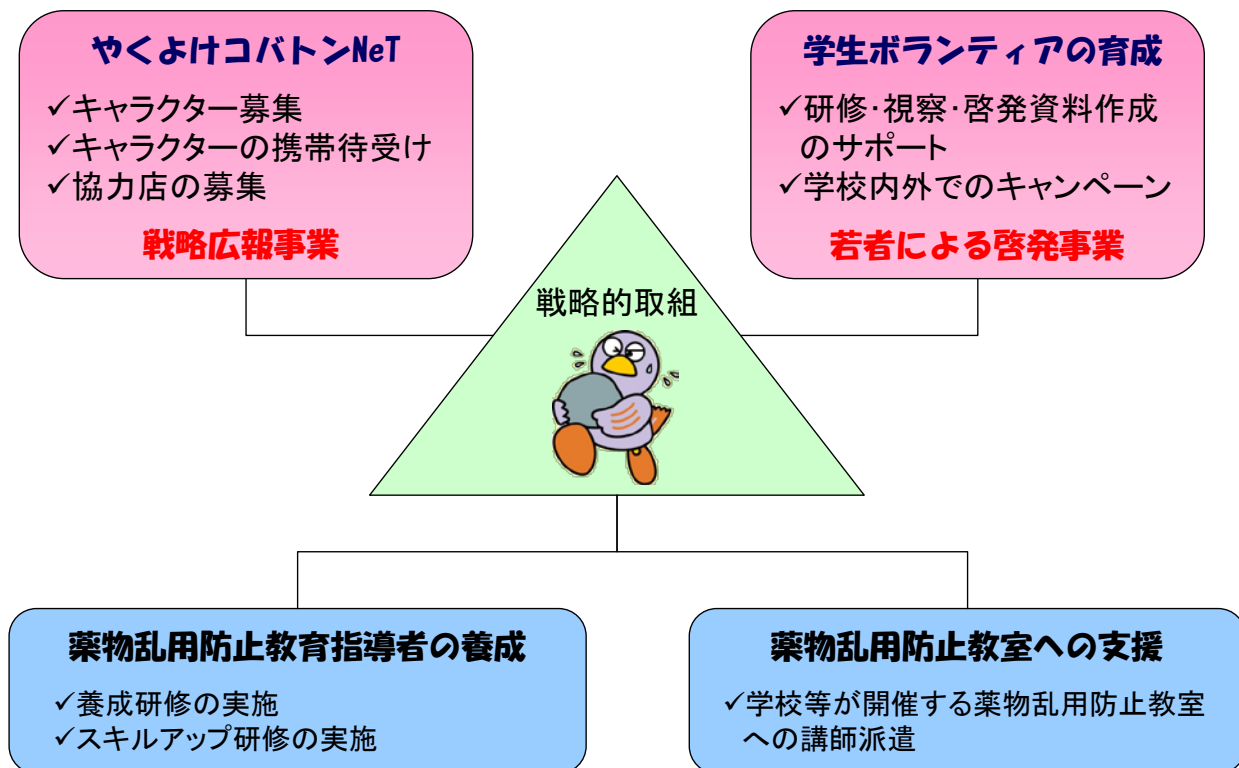
- 薬物相談・指導の実施（保健所・薬務課）

年度	17	18	19	20	21
相談件数	305	249	174	340	867



(3) 今後の方針

若者に対する大麻等薬物乱用防止啓発の戦略的取組



5 危機管理対策① ～災害用備蓄医薬品の確保

(1) 概要

地震等の災害発生時に必要な医薬品等を迅速に供給するため、『埼玉県地域防災計画』に基づき、県の防災基地などで災害対策用医薬品等を備蓄している。

(2) 災害時の医薬品等供給体制

第1次体制

軽治療用医薬品

比較的軽度な外傷等の消毒に使用する消毒薬、資機材を防災基地等7か所に備蓄
7か所(各7品目)
4万人分

緊急医薬品等医療セット

発災直後の初動期(概ね1～2日間)に主として外科的処置に使用する医薬品等を防災基地、保健所、県立病院等に備蓄
22か所に計43セット(1セット:193品目)
4万3千人分

第2次体制

ランニング備蓄医薬品

県内の医薬品卸売業者の流通過程にある医薬品等の一定数量を常時備蓄し、災害時に搬出、輸送することを医薬品卸売業者に委託
8社10事業所(計129品目)
3万人分

第3次体制

(社)埼玉県薬剤師会との協定

救護所、医薬品集積場所等において、調剤、服薬指導、医薬品等の仕分け、管理などの医療救護活動を円滑に実施するため、必要があると認めた場合は、薬剤師の派遣を要請

埼玉県医薬品卸業協会との協定

必要があると認めた場合は、災害医療ニーズに対応した医薬品等の迅速な供給を要請

(3) 課題

① 災害用備蓄医薬品の有効利用

使用期限切れの医薬品等は廃棄しているが、廃棄経費の節減や環境に配慮して、廃棄量を削減する必要がある。

現在、使用期限内の医薬品を県立病院等に譲与し廃棄量削減に努めている。

さらに、備蓄医薬品には県立病院等が処方しているジェネリック医薬品を採用するなど、より有効に活用できるよう配慮している。

② 使用期限による医薬品等の取扱い

ア 使用期限のある医薬品等の取扱い
できるだけ多くの医薬品が有効活用できるように、使用期限前の早い時期に更新するように努めている。

イ 使用期限のない衛生用品等の取扱い
緊急用医薬品等医療セットや軽治療用医薬品の中には、使用期限が設定されていない『未滅菌の医療機器』や『包帯』『三角巾』等がある。
これらの更新については、メーカー等から品質情報等を収集するなどし、概ね5年で更新している。



(写真) ジュラルミンケースに入った緊急医薬品等医療セット

5 危機管理対策② ～緊急用血清類の備蓄

まむしの咬傷事故、稀に発生する疾病への危機管理対策

(1) 備蓄品目及び本数

- 乾燥まむしウマ抗毒素 30本
- ガスえそウマ抗毒素 12本
- 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 2本
- 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 2本
- 乾燥A・B・E・F型ボツリヌスウマ抗毒素 2本

(2) 備蓄・供給委託状況

- 医薬品卸9店舗 (まむし抗毒素9店舗、ガスえそ抗毒素4店舗)
- 薬務課 (全5品目)

(3) 供給実績

種 類	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
乾燥まむしウマ抗毒素	5	1	1	4	0
ガスえそウマ抗毒素	0	0	2	0	0
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	0	0	0	1	0

(4) 備蓄の周知及び緊急連絡体制

- 医師会、消防関係、保健所に通知、薬務課ホームページに掲載
- 薬務課緊急携帯電話で対応

(5) 課 題

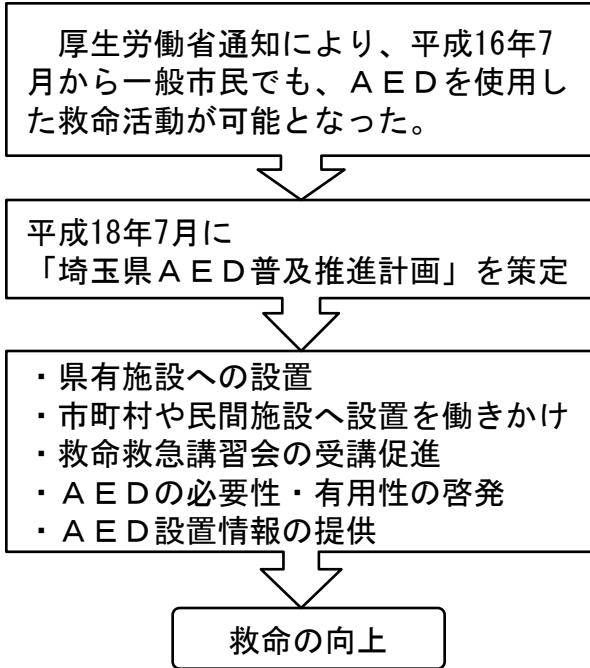
供給依頼がなければ期限切れとなる。

(有効期間：狂犬病ワクチン3年、その他10年)

Ⅱ A E Dの普及推進

(1) A E Dの設置状況

① 経緯



③ 課題

ア 民間施設へのA E D設置推進

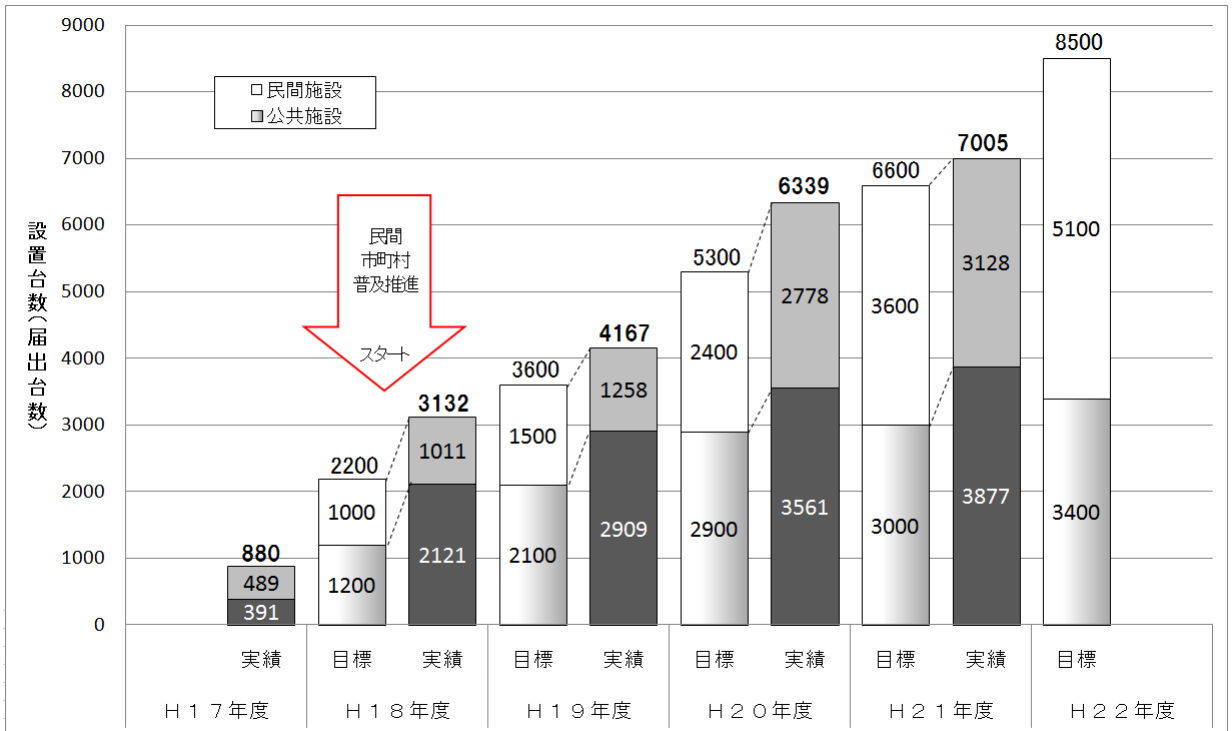
民間施設へのA E D普及推進が課題となっており、今後の対策としては、県民が多く立ち寄る施設や発生率が高いスポーツ施設等A E Dの設置が望まれる民間施設及び関係団体に設置促進を働きかけていく。

平成21年度	目標達成率
民間施設	87%
公共施設	129%

イ A E D設置届の徹底

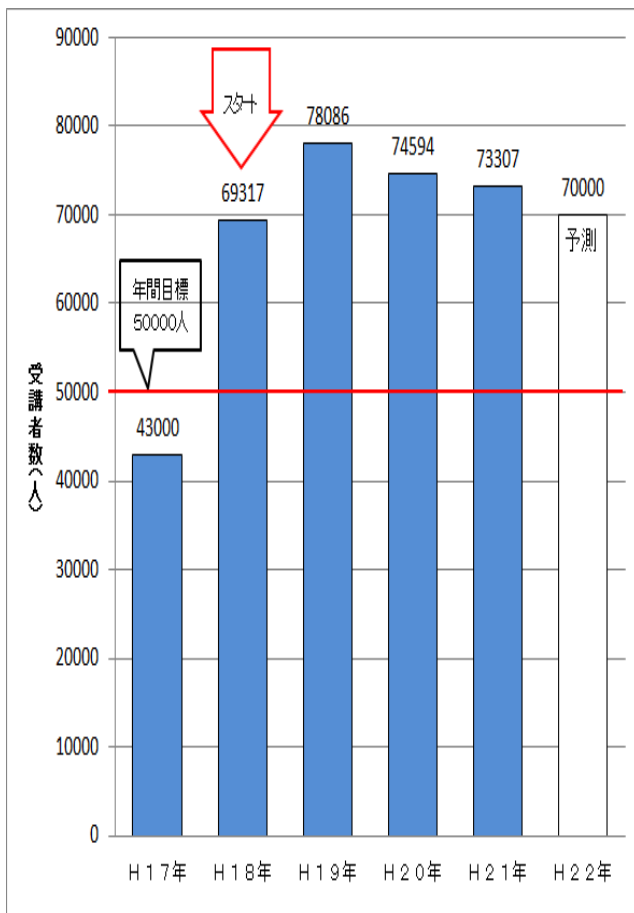
A E D設置施設に対しA E D設置届の提出を促進し、設置台数の把握に努める。

② 設置目標と実績



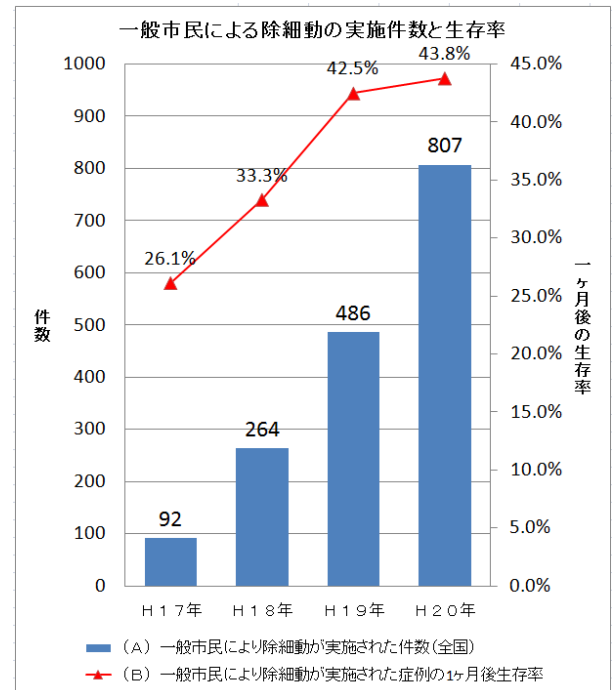
(2) AEDの有効活用

① 救命講習会の受講状況



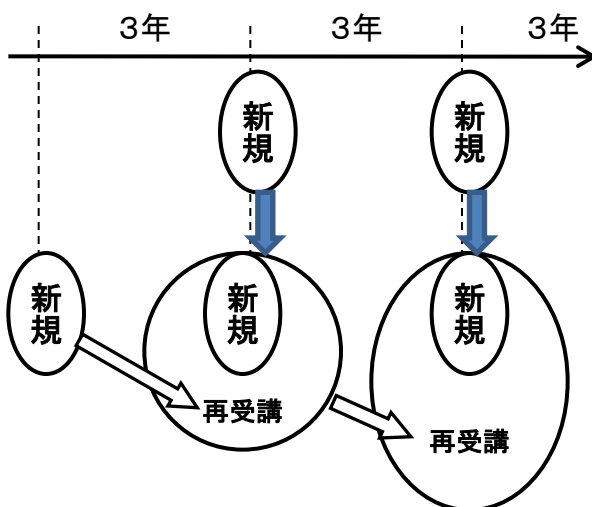
③ 一般市民による除細動実施件数と1ヶ月後の生存率

件数	H17年	H18年	H19年	H20年
全国	92	264	486	807 (8.8倍)
埼玉県	5	18	32	40 (8.0倍)



出典：救急蘇生統計（平成21年12月15日 消防庁データ）

② 救命講習会の受講イメージ



一般市民が救命の場に遭遇した際に、冷静に勇気を持って措置が行えるよう再受講することが望ましい。

④ 課題

ア 救命講習会の受講の充実

各消防本部及び日本赤十字社埼玉県支部と協力し、救命講習会の受講を推進するとともに、再受講の促進を図る。

イ AED設置情報の活用

AED設置情報提供システムを広く周知し、一般市民によるAEDの活用を図る。

埼玉県地方薬事審議会規則

平成17年11月25日 規則 第184号
改正 平成20年 5月 2日 規則 第61号

(趣 旨)

第1条 この規則は、執行機関の附属機関に関する条例（昭和28年埼玉県条例第17号）第6条の規定に基づき、埼玉県地方薬事審議会（以下「審議会」という。）について必要な事項を定めるものとする。

(組 織)

第2条 審議会は、委員20人以内をもって組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、特別委員を置くことができる。

(委 員)

第3条 委員は、次に掲げる者のうちから、知事が委嘱する。

- 一 学識経験のある者
- 二 薬事関係団体を代表する者
- 三 消費者団体を代表する者
- 四 公募に応じた者

2 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員は、再任されることができる。

(特別委員)

第4条 特別委員は、当該特別の事項について学識経験のある者のうちから、知事が委嘱する。

2 特別委員の任期は、当該特別の事項を調査審議する期間とする。

(会長及び副会長)

第5条 審議会に会長及び副会長を置き、委員の互選によりこれを定める。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代理する。

(会 議)

第6条 審議会の会議は、会長が招集し、その議長となる。

2 審議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決をすることができない。

3 審議会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

4 前項の場合において、議長は、委員として議決に加わることができない。

(小委員会)

第7条 審議会は、特別の事項を調査審議するため必要があるときは、小委員会を置くことができる。

2 小委員会に属すべき委員は、委員及び特別委員のうちから会長が指名する。

3 小委員会に委員長を置き、小委員会に属する委員のうちから会長がこれを指名する。

4 委員長は、小委員会を招集し、その議長となる。

5 委員長に事故があるときは、小委員会に属する委員のうちから委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

6 前条第二項から第四項まで、次条及び第九条の規定は、小委員会について準用する。

(会議の公開)

第8条 審議会の会議は、公開する。ただし、出席した委員の三分の二以上の多数で議決したときは、公開しないことができる。

(議事録)

第9条 議長は、議事録を作成しなければならない。

2 議事録には、議長のほか、出席した委員のうちから議長が指名する二人の委員が署名しなければならない。

(庶務)

第10条 審議会の庶務は、保健医療部薬務課において処理する。

(委任)

第11条 この規則に定めるもののほか、審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

1 この規則は、公布の日から施行する。

2 この規則の施行の際現に埼玉県地方薬事審議会規程（昭和35年埼玉県訓令第6号）第2条第2項の規定により委員に委嘱されている者は、この規則の施行の日

に、第3条第1項の規定により委嘱されたものとみなす。この場合において、その委嘱されたものとみなされる者の任期は、同条第2項の規定にかかわらず、平成18年8月31日までとする。

附 則（平成20年5月2日規則第61号）

この規則は、平成20年9月1日から施行する。