

【第4節】 薬事

1. 医薬品等の供給と安全性の確保

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、人体に好ましくない副作用をもたらす側面も持っているため、安全性・有効性・品質の確保が強く求められます。

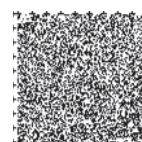
そのため、不良医薬品の排除はもとより医薬品の副作用、不適正使用などによる健康被害を未然に防ぎ、医薬品の安全性を確保することが、県民の健康維持増進にとって重要です。

〔 薬局等薬事監視の推移 〕

年度	平成 19 年	平成 20 年	平成 21 年	平成 22 年	平成 23 年
監視率 (%)	20.1	21.1	18.8	28.8	27.7
許可届出施設数	5,116	5,164	5,184	5,177	5,185

厚生労働省「衛生行政報告例」

- プライマリ・ケアやセルフケア思想が県民に浸透しつつある状況に併せて「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^{※1}、指定薬物^{※2}及び不良医薬品などの流通防止、医薬品による副作用被害の防止、麻薬・向精神薬等の不正流通防止を図る必要があります。
- 高齢化の進展に伴い、寝たきり老人や介護を必要とする人々が増えている現状を踏まえ、在宅医療における医薬品・医療機器並びに介護用品などの提供について効率的な対応を図るとともに、在宅医療における医薬品の適正な服用が望まれることから、薬剤師の在宅患者に対する服薬指導、麻薬・向精神薬の適正使用の推進を図る必要があります。
- 薬局における調剤業務が年々増加しており、調剤用医薬品の備蓄や夜間休日における調剤応需、緊急連絡、相談受付体制の整備や調剤過誤防止対策を図る必要があります。
また、医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、平成 19 年 4 月より「薬局における安全管理体制の整備」が薬局開設者の義務として規定されているため、その充実を図る必要があります。
- 「お薬手帳」は、患者自らが医薬品等の服用状況を把握できるほか、医師や薬剤師が患者の服用歴を簡単に確認でき、副作用の防止や重複投与の回避につながることから、一層の利用促進が求められています。



- 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、副作用情報など医薬品情報の果たす役割は重要であり、正しい知識の普及が求められています。
- 医薬品等製造の委受託増加など製造形態の多様化に対応するため、製造販売業が責任を持ち、医薬品等の品質と市販後の安全確保の強化を図り、県民へ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。
- 東南海・南海地震等の災害及び新型インフルエンザ等の発生が危惧されるなかで、災害時・緊急時に即応できる医薬品の確保と供給体制の確立を図る必要があります。

【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
- ③ 災害時等における医薬品等の確保

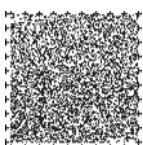
目標の設定

(1) 薬事監視指導の充実

項目	現状	目標
薬局、医薬品販売業者、毒物劇物製造輸入販売業者等の監視率	26.3% (平成 23 年度)	35.0% (平成 29 年度)
医薬品等製造販売業者の監視率	29.7% (平成 23 年度)	35.0% (平成 29 年度)
医薬品等製造業者に対する監視率 (GMP調査)	89.5% (平成 23 年度)	100% (平成 29 年度)

(2) 麻薬・向精神薬等の適正管理の推進

項目	現状	目標
適正管理の推進のための講習会の開催	年 9 回 (平成 23 年度)	年 9 回 (平成 29 年度)

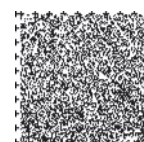


第1章
第2章
第3章
第4章
第5章
第6章
第7章
第8章
参考資料

施策の方向

(1) 薬事監視指導の充実

- ① 医薬品等製造業、医薬品等製造販売業、薬局、医薬品販売業者、医療機器販売業者、毒物劇物製造輸入業者等に対する監視指導
 - 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。
 - 薬局等監視指導において、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施等の徹底を図ります。
 - 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^{※3}及びGVP^{※4}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、より高度なGMP^{※5}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 薬事衛生思想の普及啓発
 - 薬業関係団体の協力のもと、「薬と健康の週間」等の各種行事における啓発や、講習などを実施し、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。
 - 「かかりつけ薬局」の推進に関する普及啓発を行うとともに、「お薬手帳」の積極的活用を推進することにより適正な薬剤管理、安全使用を図ります。
 - 新医薬品の開発や医学、薬学の進歩に伴い、医薬品などに関する情報は年々増加するとともに、その内容も複雑多様化していることから、県薬剤師会と連携し、県民及び医療関係者に対して迅速かつ正確な情報の提供に努めます。
 - 病院等に従事する薬剤師が、その職能を活かし、臨床薬剤師としての業務と施設内の医薬品の安全管理に積極的に参画するよう必要な情報提供に努めます。
 - 県民及び医療関係者に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関する正しい知識の普及を図ります。
- ③ 在宅医療における医薬品の提供体制の整備
 - 在宅患者が安心して服用できるよう、薬剤師による十分な服薬指導及び麻薬・向精神薬が円滑かつ適正に使用できる体制を整備します。また、在宅医療を推進するために、クリーンルームもしくはクリーンベンチを備えた無菌調剤が行える基幹薬局の設置を推進します。



(2) 麻薬・向精神薬等の適正管理の推進

- 麻薬等を取り扱う病院・診療所・薬局等に立入検査を行い、適正な管理を指導します。
- 病院・診療所・薬局等に勤務する医師・薬剤師等を対象とした麻薬及び向精神薬・覚せい剤・覚せい剤原料の取扱いに関する講習会を開催します。

(3) 緊急時・災害時における医薬品等の確保

- 災害時における医療救護活動に必要な医薬品、衛生材料、血液等の確保供給体制については、医薬品等販売業者及び和歌山県赤十字血液センターに対し、医薬品等の確保について協力を求めるとともに、医薬品等の流通実態を勘案し、随時、その品目及び数量の見直しを行うことにより、緊急及び災害時に即応できる医薬品等の供給体制の整備を図ります。
- 新型インフルエンザに対応するため、抗インフルエンザウイルス薬を備蓄するとともに発生時に即応できる供給体制の確立を図ります。
- 地震等災害時における毒物劇物の漏洩等事故発生時に即応するため、関係業者及び関係機関並びに関係団体の連携の強化を図ります。

■用語の説明

※1 無承認無許可医薬品

薬事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。

※2 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、薬事法で指定された薬物 74 種類（平成 24 年 8 月現在）。

※3 GQP（Good Quality Practice）

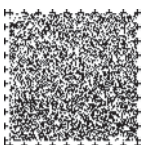
製造販売業者が医薬品等を製造販売するための品質管理の基準。製造販売業者が市場出荷した医薬品等についてその品質を保証し責任を負うための要件が規定されている。

※4 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、さら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。

※5 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. 医薬分業の推進

現状と課題

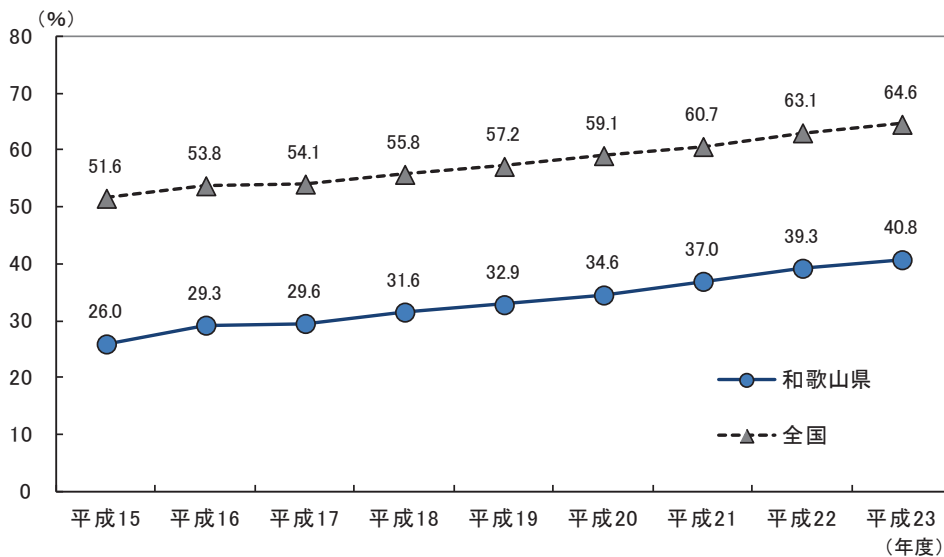
- 医薬分業とは、医師・歯科医師が診断と治療を行い、薬剤師が医師・歯科医師の処方せんに基づいて調剤や医薬品の薬効・副作用・用法等についての情報提供を患者に行うもので、医師・歯科医師と薬剤師が各々の専門分野で業務を分担しながら相互に連携し、医薬品等を適正使用するためのシステムです。

医薬分業が全国的に進み、地域において薬局が果たす役割は、ますます重要となっています。

本県では、薬局の処方せん受取率は平成23年度で40.8%であり、全国平均64.6%に比較して低い状況です。

また、県内保健医療圏での格差が大きく、低い地域における医薬分業の一層の推進が必要であると考えています。

〔 処方せん受取率の推移（全国との比較） 〕



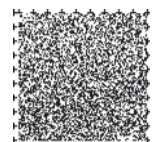
(日本薬剤師会調)

〔 平成23年度の各圏域別処方せん受取率 〕

和歌山圏域	那賀圏域	橋本圏域	有田圏域	御坊圏域	田辺圏域	新宮圏域
41.5	42.9	50.9	28.7	24.8	45.9	44.5

(県薬務課調)

- 近年は、高齢化の進展や疾病構造の変化に伴い、複数の診療科を受診することによる医薬品の併用や長期投与の増加により、医薬品の適正使用が一層重要になり、在宅医療への参画など、地域に密着した「かかりつけ薬局」^{※1}の育成を推進することが必要となります。



〔平成23年度末の各圏域別薬局数及び麻薬小売業者数〕

	和歌山圏域	那賀圏域	橋本圏域	有田圏域	御坊圏域	田辺圏域	新宮圏域	全県
薬局数	204	47	45	32	23	59	38	448
麻薬小売業者数	138	26	31	26	18	46	30	315

(県薬務課調)

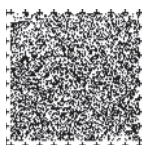
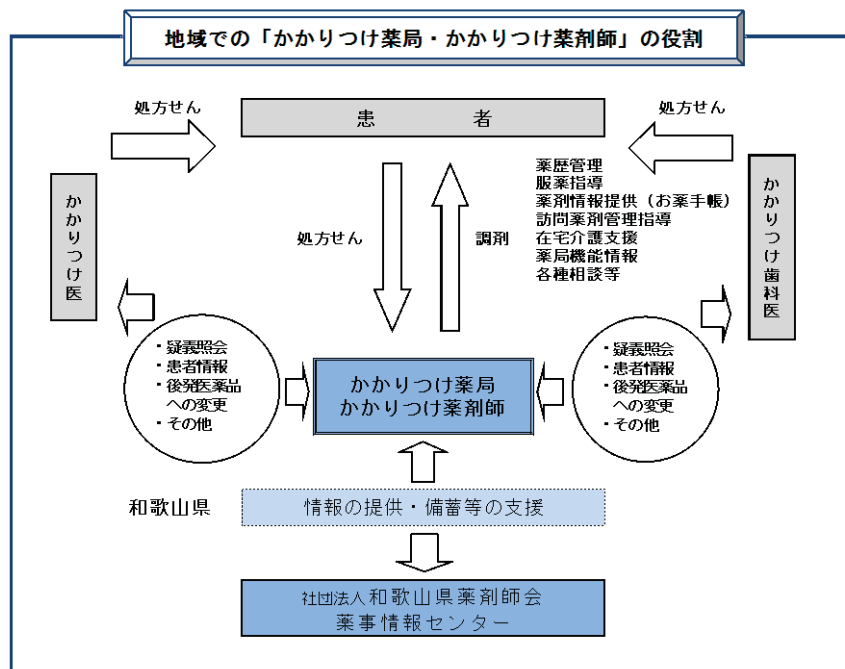
〔平成23年度末の各圏域別人口1,000人当たりの薬局数〕

和歌山圏域	那賀圏域	橋本圏域	有田圏域	御坊圏域	田辺圏域	新宮圏域	全県
0.46	0.40	0.48	0.41	0.29	0.49	0.52	0.45

(県薬務課調)

● 医薬分業率を全国レベルに上げていくためにも、次の点を重点項目とし、適正な医薬分業を推進する必要があります。

- ① 院外処方せん応需体制の充実
- ② 医師、歯科医師、薬剤師等の連携強化
- ③ 在宅医療への参画など、地域に密着した「かかりつけ薬局」の普及、患者・県民が適切に薬局を選択できる薬局機能情報の公表化の推進
- ④ 薬剤師の安定的な確保
- ⑤ 医薬品安全管理マニュアルによる調剤過誤防止施策の充実
- ⑥ 県民の理解を得るための計画的な啓発



【課題項目】

- ① 医薬分業の更なる推進
- ② 「かかりつけ薬局」の普及啓発

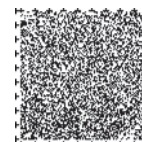
目標の設定

(1) 医薬分業の更なる推進

項目	現状	目標
処方せん受取率	40.8% (平成 23 年度)	全国平均 (平成 29 年度)

施策の方向

- 地域の実情、医療機関の形態を考慮し、地域の薬局間の連携強化及び夜間休日体制の整備を支援することにより、院外処方せん応需体制を充実します。さらに、今後介護を必要とする人や在宅治療・療養を必要とする人の増加が予測されるため、在宅医療に対応できる薬局の充実を図ります。
- 医師、歯科医師、薬剤師等医療関係者が、患者情報を共有するため、連絡会議の実施やお薬手帳を活用するなど連携を緊密にしながら、患者本位の視点に立った医薬分業の推進を図ります。
- 県薬剤師会と連携し、薬局の施設整備並びに薬局薬剤師の調剤業務、在宅医療への参画の支援など、地域医療に即応できる「かかりつけ薬局」の育成を図ります。
- 薬局内での医薬品の安全管理体制を構築するため、管理マニュアルの整備及び従業員への意識づけを指導します。さらに、医薬品の事故を未然に防止するため、ヒヤリハット事例の収集と、収集事例による分析、これによる業務改善を指導します。
- 各地域で実施する健康まつりなどのイベントを通じて、「かかりつけ薬局」普及のための啓発を行います。
- 県内の医療機関や関係団体に対しては、医薬分業の意義やメリット等の積極的な普及啓発を行い、理解を促します。
- 各地域における消費者団体、女性団体及び高齢者団体等の会合で講演活動を行い、分業の必要性及び医薬品適正使用の重要性を啓発します。



- 教育委員会、県薬剤師会の協力を得ながら、高等学校・中学校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等についての理解を得るように啓発します。

■用語の説明**※1 かかりつけ薬局**

患者が信頼のできる薬局を決め、複数の医療機関から発行された処方せんをその薬局で調剤してもらうことで、薬剤師が服薬の状況を記録したり服薬指導を行うことにより、薬物療法の有効性と安全性を高めることが可能となるほか、医師・歯科医師と薬剤師が相互に確認しあうことにより、薬の相互作用や重複投薬などを防止することができる。

第1章

第2章

第3章

第4章

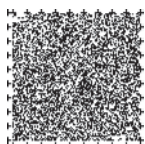
第5章

第6章

第7章

第8章

参考資料



3.血液の確保

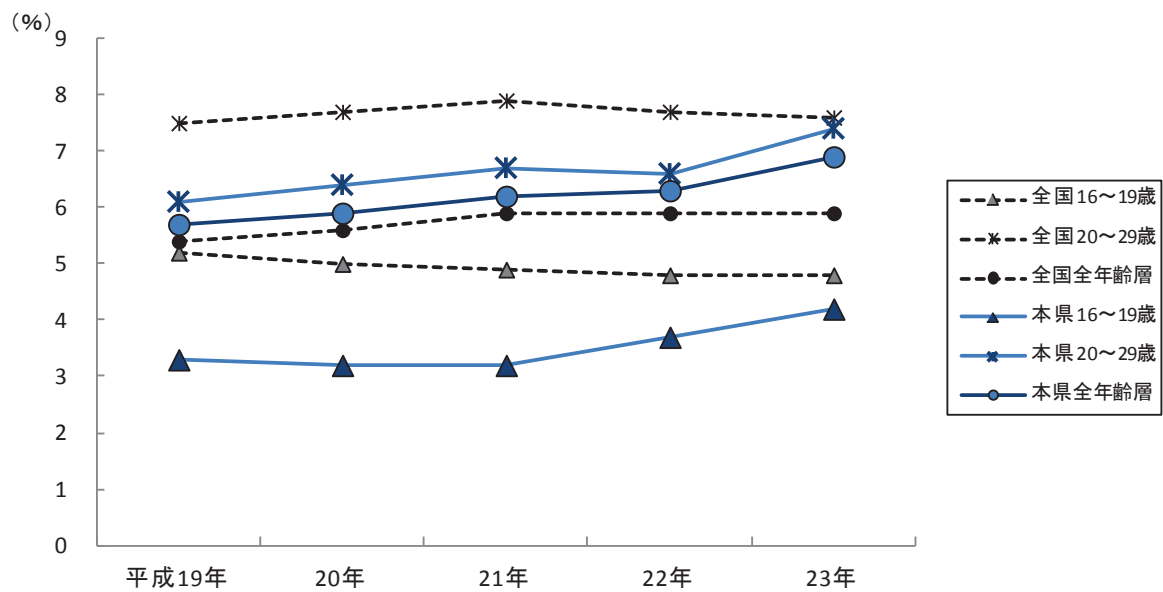
現状と課題

- 献血による血液を原料とする血液製剤は、人の生命と健康を守るために無くてはならないものです。また、今後さらなる高齢化の進展に伴い、医療の現場における血液製剤の需要が一層増大していくことが予想されます。特に10代から20代の若年層の献血率が全国的に見ても低い傾向にあることから、県民に献血の重要性についての一層の理解と協力を得られるよう、若年層を中心に、献血の普及啓発活動をより積極的に推進することが重要です。

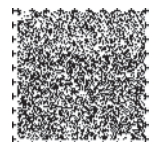
〔 年齢階層別献血率の推移（若年層） 〕 (単位：%)

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
全国16～19歳	5.2	5.0	4.9	4.8	4.8
全国20～29歳	7.5	7.7	7.9	7.7	7.6
全国全年齢層	5.4	5.6	5.9	5.9	5.9
本県16～19歳	3.3	3.2	3.2	3.7	4.2
本県20～29歳	6.1	6.4	6.7	6.6	7.4
本県全年齢層	5.7	5.9	6.2	6.3	6.9

(県薬務課調)



(県薬務課調)



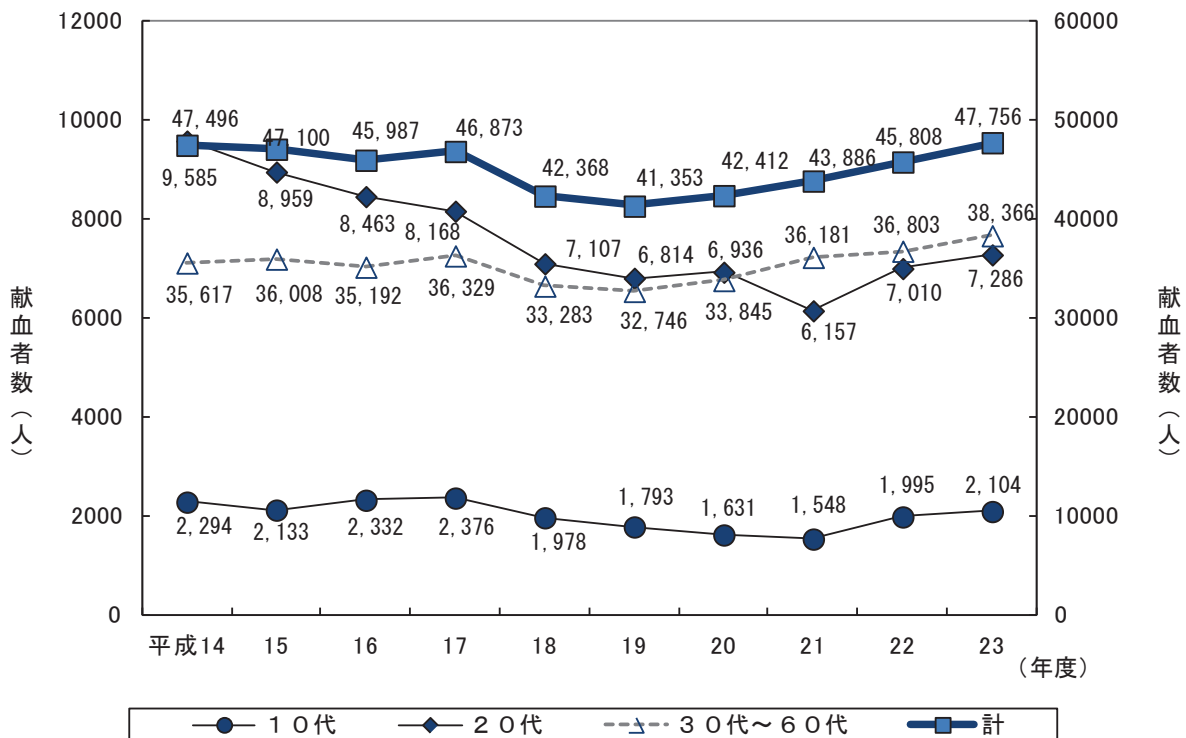
〔 年度別血液供給状況 〕

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
供給数	162,725	162,659	175,888	170,835	173,771

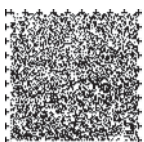
※単位：単位 [200ml 換算]

(県業務課調)

〔 年代別献血者数の推移 〕



- 平成 15 年 7 月に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」により、国内で使用される血液製剤は、国内の献血血液による確保を基本とする旨規定され、血液事業に関わる関係者の責務の明確化や都道府県における献血推進計画の策定が義務付けられました。本県においても、毎年「和歌山県献血推進計画」を策定し、年間の献血目標を設定、市町村、血液センター等と協力・連携し、県内で必要とされる血液製剤は県民の献血で確保することを目標に、安全で安定した血液の受給体制の確立に努めています。



〔 本県の献血者数の推移 〕

(単位：人)

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
200mL 献血者数	5,915	4,269	3,172	3,887	3,888
400mL 献血者数	26,634	28,765	30,201	30,749	32,777
成分献血者数	8,804	9,378	10,513	11,172	11,091
〈計〉献血者数	41,353	42,412	43,886	45,808	47,756
献血目標者数	45,600	46,600	47,200	47,810	49,425
目標達成率(%)	90.7	91.0	93.0	95.8	96.6

(県薬務課調)

- 平成 23 年 4 月 1 日より採血基準が一部改正されました。

男性に限り 400m l 全血献血可能な方の年齢の下限が「18 歳」から「17 歳」に引き下げられました。また、男性に限り血小板成分献血が可能な方の年齢の上限が「54 歳」から「69 歳」に引き上げられました。

血色素量の引き上げもあり、男性に限り 200m l 全血献血が可能な方の血色素量の下限値を「12 g/dl」から「12.5 g/dl」に引き上げられました。また、男性に限り 400m l 全血可能な方の血色素量の下限値を「12.5g/dl」から「13.5g/dl」に引き上げられました。

【課題項目】

- ① 若年層献血の普及・啓発
- ② 複数回献血の推進
- ③ 安全な血液の供給

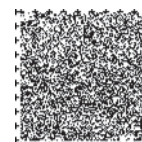
目標の設定

- (1) 若年層献血の普及・啓発

項目	現 状	目 標
10代の献血率	4.2% (平成 23 年度)	5.1% (平成 29 年度)
20代の献血率	7.4% (平成 23 年度)	8.4% (平成 29 年度)

- (2) 複数回献血の推進

項目	現 状	目 標
献血目標者達成率	96.6% (平成 23 年度)	100% (平成 29 年度)



(3) 安全な血液の供給

項目	現 状	目 標
目標献血量達成率	88.1% (平成 23 年度)	100% (平成 29 年度)

施策の方向

(1) 若年層献血の普及・啓発

今後の少子・高齢化の進展により、献血が可能な人口が減少することから、次代の献血協力者を確保するため、高校生献血学習等で高校生等の若年層を中心とした献血思想の普及・啓発活動を推進します。

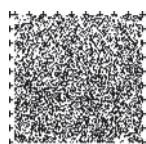
(2) 複数回献血の推進

安定した血液製剤を確保するため、より多くの方が年に2回以上献血をしていただくよう、複数回献血を促進します。

(3) 安全な血液の供給

輸血時の副作用を低減させるなど、より安全な血液を供給するため、少人数の献血者の血液で輸血を行える400ml献血、成分献血を促進します。

また県民の善意によって得られた貴重な血液を無駄なく有効に使うよう、医療機関等の理解を深め血液製剤の適正使用を進めます。

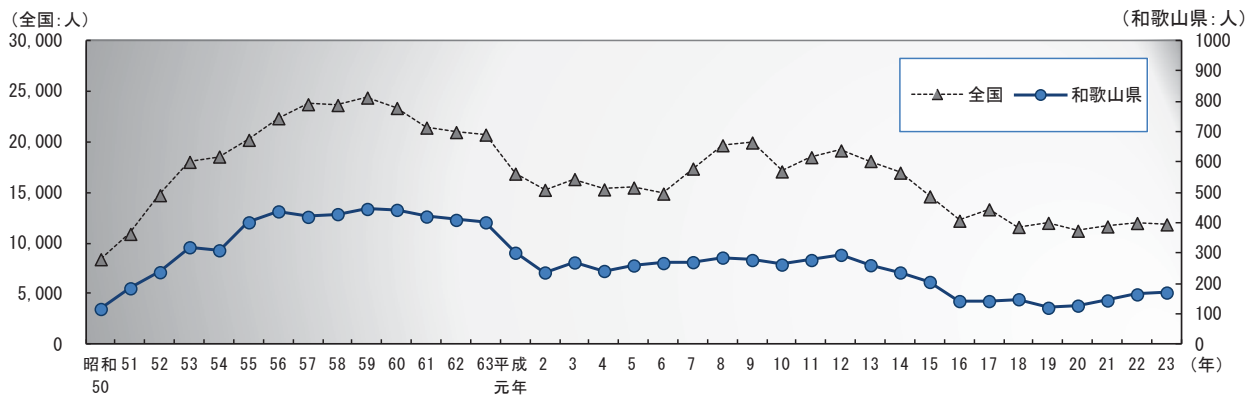


4.薬物乱用の防止

現状と課題

- 第三次覚せい剤乱用期にある我が国にあって、本県の覚せい剤検挙者数を年次推移で見ると例年100人以上にのぼり、検挙率（人口10万人あたりの検挙者数）も例年全国上位で、厳しい状況が続いています。
- 近年では、違法ドラッグ^{※1}特にいわゆる脱法ハーブ等を青少年が何の抵抗もなく乱用する傾向が見られます。新たな乱用者を作り出さないためにも、青少年が薬物に関する正しい知識を持つために、義務教育期間内での薬物乱用防止教室の実施が必要です。
- 薬物事犯は、薬物の持つ依存性のため再犯率が高く、全国的に約50%であるが、本県では約70%です。再乱用を防止するため、関係機関が連携し、薬物依存症者やその家族への支援などの対策が急務となっています。

〔 覚せい剤事犯検挙者数の推移 〕



〔 和歌山県の覚せい剤事犯検挙率の全国順位 〕

	平成14	平成15	平成16	平成17	平成18	平成19	平成20	平成21	平成22	平成23
順位	3位	3位	8位	9位	5位	6位	6位	4位	4位	2位

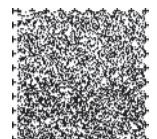
【課題項目】

- 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

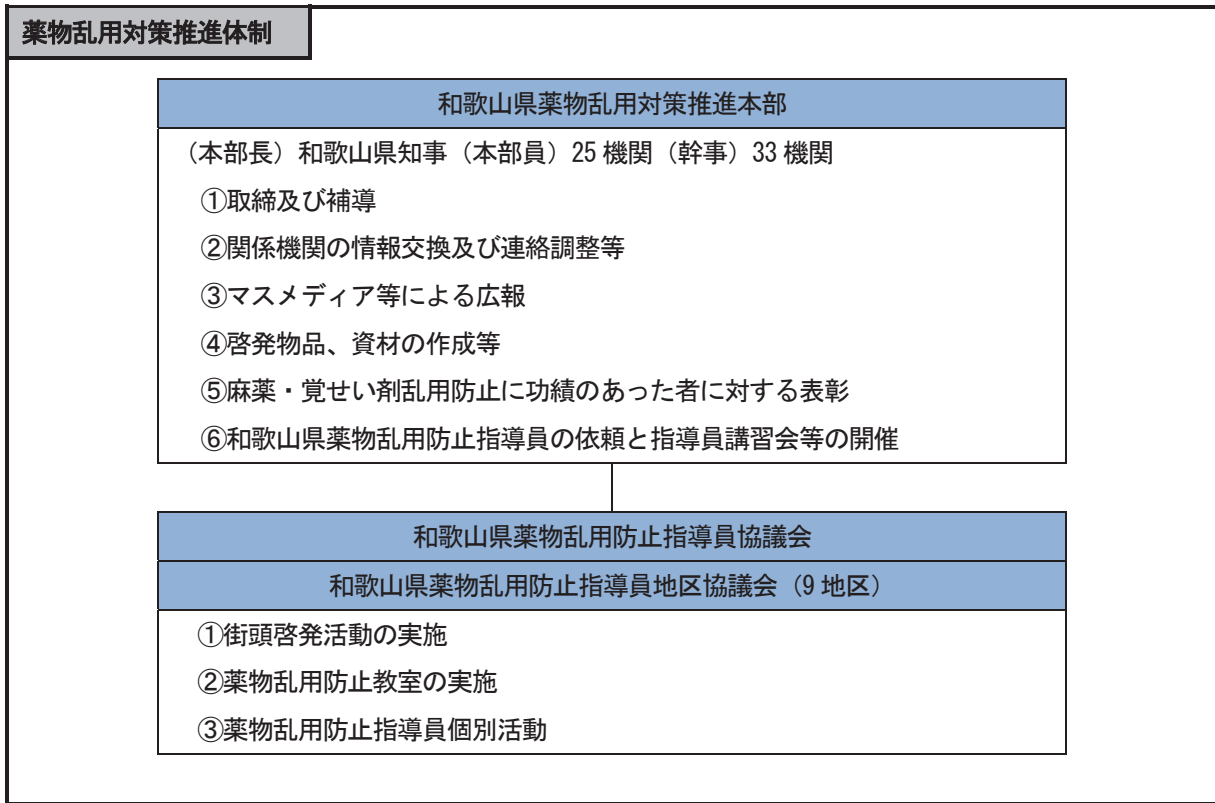
目標の設定

(1) 薬物の乱用を許さない環境づくり

項目	現状	目標
中学校及び高等学校における薬物乱用防止教室の実施率	60% (平成23年度)	100% (平成29年度)



薬物乱用対策推進体制



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を中心に、各関係機関と連携を密にし、予防啓発及び取締等総合的な施策を講じます。
- 薬物乱用防止指導員^{※2}協議会を通じ、指導員、市町村、教育機関並びに取締機関が一体となり、薬物乱用防止教室、街頭啓発、各種イベント等における地域に密着した啓発活動を展開し、薬物乱用を許さない社会環境づくりを行います。

(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相談窓口の活用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夜間相談電話開設、薬物依存症者の回復支援を行います。

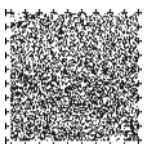
■用語の説明

※1 違法ドラッグ

覚せい剤・大麻に化学構造を似せて作られた物質などが添加され、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」など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 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約 400 名のボランティアの方々に薬物乱用防止指導員として県から依頼している。



第1章
第2章
第3章
第4章
第5章
第6章
第7章
第8章
参考資料