次第・議事内容

I 開 会

II 挨拶

III 委員紹介

IV 会長挨拶

V 薬事業務概要

(1) 薬業推進係

(2) 医薬品指導係（販売指導担当）

(3) 医薬品指導係（生産指導担当）

(4) 薬事研究センター

VI 議事及び報告（薬務行政の当面する課題など）

議事 1（報告）：特定の機能を有する薬局の認定について

議事 2（報告）：製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ
開催について

議事 3（報告）：大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律について

議事 4（報告）：漢方推進プロジェクト事業の実施結果報告について

議事 5（報告）：漢方推進プロジェクト事業における薬事研究センターの取組について

VII その他

VIII 閉 会

<令和6年度 議事一覧>

議事1（報告）特定の機能を有する薬局の認定について

（趣旨）令和3年8月1日に改正医薬品医療機器等法が施行され、特定の機能を有する薬局の認定制度が新たに導入されました。薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が、自身に適した薬局を選択できるよう、次の機能を有すると認められる薬局について、都道府県知事の認定により名称表示を可能とするものです。

名 称	機 能
地域連携薬局	入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる
専門医療機関連携薬局	がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる（厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定。現在の区分は「がん」）

医薬品医療機器等法施行令では、都道府県知事の認定に係る事務に、地方薬事審議会の関与が規定されています。認定の手続きを速やかに進めるために、薬局からの申請に基づき、県薬務・衛生課において受付・審査・認定までの手続きを完了させ、認定状況を本審議会へ事後報告させていただくことを、令和2年度の本審議会です承いただいています。

これまでの認定状況ですが、令和6年12月末時点で、奈良県における地域連携薬局は35件で、専門医療機関連携薬局はまだありません。地域連携薬局については、前年度に報告して以降、7件を新たに認定し、2件が廃止されました。新たに認定した薬局については、基準に適合していることを書類審査で確認し、認定しております。また、構造設備及び実績については、認定後、施設に立ち入りし、適合していることを確認しています。

議事2（報告）製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ開催について

（趣旨）厚生労働科学研究「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」（研究代表者：蛭田 修（熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授））の一環として、令和6年7月19日に京都府及び奈良県の医薬品製造業者等を対象に開催された「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ」の結果概要について報告します。

議事3（報告）大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律について

（趣旨）本改正は、大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講じることを目

的に、令和6年12月13日に公布されたところです。

本改正については、段階的に施行されることとなっていましたたが、1段階目が令和6年12月12日に施行され、2段階目の施行についても令和7年3月1日付けで施行される予定です。本審議会では、令和6年12月12日施行された内容を中心に、令和7年3月1日付けで施行予定となった内容についても報告します。

議事4（報告）漢方推進プロジェクト事業の実施結果報告について

（趣旨）漢方推進プロジェクト事業について、本年度、薬務・衛生課で実施した内容について報告します。

議事5（報告）漢方推進プロジェクト事業における薬事研究センターの取組について

（趣旨）漢方のメッカ推進プロジェクトは、大和の生薬である「大和当帰」を中心に高齢化社会を見据えた「未病」対策及び健康寿命の延伸に寄与するほか六次産業化を目指す事業として、平成24年度より実施してきました。約10年の事業実施を行い、一定の成果をもとに昨年度終了しました。

今年度からは、これらの成果を踏まえて、漢方推進プロジェクトと名称変更し、引き続き取り組んでいます。

当センターでは、大和の新製剤開発及び大和の生薬の薬効研究と国産生薬品質確保の3事業を担当しています。

3つの事業について、今年度の事業内容、これまでの成果・実績及び今後の取組目標について報告します。