

薬事関係主要事業について

- 1 薬事監視指導等の実施・・・・・・・・・・ P 1
- 2 ジェネリック医薬品安心使用促進事業・・・ P 3
- 3 薬物乱用防止対策について・・・・・・・・ P 4
- 4 災害時医薬品等供給業務訓練・・・・・・・・ P 5
- 5 各種試験の実施・・・・・・・・・・ P 5
- 6 特定の機能を有する薬局の認定制度について P 6

薬事関係主要事業の概要について

1 薬事監視指導等の実施

(1) 医薬品等や毒物劇物の販売業者への立入検査

県民に健康被害が生じないように、医薬品等や毒物劇物の販売業者に対し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」及び「毒物及び劇物取締法」に基づき、適正な販売・保管管理がなされているか立入検査を実施し、指導が必要な販売業者には改善を促している。

特に、薬局及び医薬品販売業にあつては、偽造医薬品流通防止に関する改正省令にかかる「医薬品譲渡における書面の記載」「偽造医薬品防止に係る業務手順書の改正」「医薬品の分割販売時の直接の被包への記載」及び若年層の市販薬乱用が問題となっている状況から「濫用等のおそれがある医薬品の取り扱い」などの項目に重点を置いて監視指導を行っている。

令和3年度の実施状況

ア 薬局、医薬品販売業者等

許可区分	許可件数					立入※ 検査数	指導※ 施設数	
	総数	村山※	最上	置賜	庄内			
薬局	592	314	34	111	133	250	57	
店舗販売業	288	132	24	61	71	130	39	
卸売販売業	123	71	7	14	31	32	7	
特例販売業	28	5	6	3	14	3	1	
既存配置販売業	県内	25	19	-	2	4	3	1
	県外	34	富山県13、奈良県5、その他16			-	-	
	小計	59				4	2	
配置販売業	県内	16	7	2	1	6	2	1
	県外	23	富山県8、奈良県3、その他12			-	-	
	小計	39				2	1	
管理医療機器販売業	3,907	1,815	194	721	1,177	139	3	
管理医療機器貸与業	174	63	9	30	72	2	-	
高度管理医療機器等販売業	588	322	30	93	143	140	10	
高度管理医療機器等貸与業	288	153	12	36	87	48	-	
再生医療等製品販売業	14	7	-	2	5	2	-	
計	6,100	2,908	318	1,074	1,743	752	126	

※山形市の件数を含む。

〔薬局〕全ての医薬品の販売と処方箋調剤を行う。

〔店舗販売業〕要指導医薬品や一般用医薬品（市販薬）を販売する。（大部分のドラッグストアや薬店など）

〔卸売販売業〕医療機関や薬局、医薬品販売業者へ医薬品の卸売を行う。消費者へは販売できない。

〔配置販売業〕一般用医薬品を配置により販売する形態。平成21年6月1日改正薬事法施行後に許可を取得したもの。

〔既存配置販売業〕旧法（平成21年6月1日以前）から配置販売業許可を取得しているもの。（新規許可はない）

〔特例販売業〕へき地等で医薬品の入手が困難な場合、品目を指定して販売許可を与える。（新規許可はない）

〔高度管理医療機器〕不具合時に、健康上の重大な影響のおそれがある医療機器。コンタクトレンズなど。

〔管理医療機器〕不具合時に、健康上の影響のおそれがある医療機器。電子血圧計など。

〔再生医療等製品〕人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、身体の構造・機能を再建・修復・形成するもの。また、遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの。

[主な重点監視項目]

- ・偽造医薬品の流通防止の観点から、医薬品納品時の確認事項が手順書に盛り込まれているか。
- ・偽造医薬品の流通防止に係る研修が、従事者に行われているか。
- ・濫用等のおそれがある医薬品の取り扱いは適切か。
- ・医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法を定めているか。

イ 毒物劇物販売業者等

登録区分	登録件数					立入 [※] 検査数	指導 [※] 施設数
	総数	村山 [※]	最上	置賜	庄内		
毒物劇物一般販売業	448	225	24	63	136	105	16
毒物劇物農業用品目販売業	266	116	39	52	59	75	21
毒物劇物特定品目販売業	32	19	1	3	9	8	2
毒物劇物電気めっき業	21	9	4	2	6	1	-
毒物劇物金属熱処理事業	-	-	-	-	-	-	-
毒物劇物運送業	6	1	-	-	5	-	-
しろあり防除事業	-	-	-	-	-	-	-
特定毒物研究者（許可）	28	13	-	4	11	1	-
計	801	383	68	124	226	190	39

※山形市の件数を含む。

※販売の業態 一般：全ての毒劇物を販売できる
 農業用品目：もっぱら農業として使用される毒劇物として法で定めた品目を販売できる
 特定品目：工業等で汎用する毒劇物（アンモニア、塩酸、メタノール等 20 品目）を販売できる
 ※要届出業務取扱者：特定の毒劇物を使用する電気めっき業者、金属熱処理業者、しろあり防除業者
 積載量 5 t 以上のローリー車か、1,000 L 以上の容器で毒劇物を運搬する事業者

(2) 医薬品等や毒物劇物の製造業者・製造販売業者等への立入検査

適正な医薬品等の製造及び毒物劇物製造時の危害防止の観点から、それぞれの製造業者に対し、立入検査を実施している。

令和3年度の実施状況

ア 医薬品等製造業・製造販売業等

許可区分	許可件数					立入 [※] 検査数	指導 [※] 施設数	
	総数	村山 [※]	最上	置賜	庄内			
製造販売業	医薬品製造販売業	6	4	-	1	1	6	3
	医薬部外品製造販売業	2	1	-	1	-	1	-
	化粧品製造販売業	4	2	-	-	1	-	-
	医療機器製造販売業	8	3	-	4	1	1	1
	薬局製剤製造販売業	32	15	2	9	6	7	-
	小計	52	25	2	15	9	15	4
製造業	医薬品製造業	21	16	-	4	1	7	-
	医薬部外品製造業	6	2	-	1	3	3	-
	化粧品製造業	13	5	-	4	4	3	-
	医療機器製造業	43	23	1	12	7	10	-
	薬局製剤製造業	32	15	2	9	6	7	-
	小計	115	61	3	30	21	30	-
医療機器修理業	73	47	-	1	25	10	-	
計	240	133	5	46	55	55	4	

※山形市の件数を含む。

イ 毒物劇物製造業等

登録区分	登録件数					立入 検査数	指 導 施設数
	総数	村山	最上	置賜	庄内		
毒物劇物製造業	16	5	-	7	4	1	-
毒物劇物輸入業	3	2	-	-	1	-	-
計	19	7	-	7	5	1	-

(3) 製造業の適合性に係る調査

製造販売承認要件である医薬品並びに対象となる医薬部外品のGMP省令（製造管理及び品質管理に関する基準）への適合性について、製造販売業者からの申請等に基づき調査を行っている。

令和3年度の実施状況

業 態	調査申請件数	調査施設数	調査品目数
医薬品製造業	190	13	1656
医薬部外品製造業	0	0	0

(4) 医薬品の品質検査

ア 後発医薬品

国における後発医薬品品質確保対策の一環として、県内で実際に流通している医薬品のうち、国から指定のあった医薬品について卸売販売業者から提供を受け、国立感染症研究所において試験検査を実施している。（令和4年度：28品目）

イ 無承認無許可医薬品※

無承認無許可医薬品による健康被害防止のため、強壮健康食品について医薬品成分含有確認のために買い上げ調査（国立医薬品食品衛生研究所で試験検査）を実施している。（令和4年度：5品目）

※ダイエットや強壯を標榜するいわゆるサプリメントや健康食品で、違法に医薬品成分を含有するもの。医薬品の製造や販売には許可や承認が必要であるため、これらの違法品は無承認無許可医薬品と分類される。

2 ジェネリック（後発）医薬品安心使用促進事業

本県では、患者の経済的負担の軽減や、医療保険財政の改善に資するため、下記の取り組みを実施した。

(1) ジェネリック医薬品安心使用促進協議会の開催

開催日 令和5年2月16日（木）（書面）

(2) 汎用ジェネリック医薬品リストの作成

医療機関における処方や薬局における在庫を行う場合の参考とすることを目的に、地域の中核的な役割を果たす医療機関で採用されているジェネリック医薬品をまとめた「山形県ジェネリック医薬品採用薬リスト」を作成し、県医師会、県薬剤師会、病

院、診療所等に情報提供を行った。

参考：全国及び山形県の後発医薬品使用状況

区 分	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度	
	山形県	全国	山形県	全国	山形県	全国	山形県	全国
数量ベース (国内順位)	79.9% (6位)	75.9%	82.7% (6位)	79.1%	85.0% (5位)	81.4%	85.4% (5位)	82.0%

3 薬物乱用防止対策について

麻薬、覚醒剤、大麻等の危険な薬物の恐ろしさについて関係機関と連携した上で普及啓発を推進し、県内における薬物乱用防止対策を実施した。

(1) 山形県危険な薬物から県民の命とくらしを守る会議の開催

本県における薬物乱用対策を推進するために、年1回開催し、薬物乱用防止に関する啓発、取り締まり及び再乱用防止への取組みについて、啓発・取締り・再乱用防止に関する関係行政機関（検察庁、保護観察所、税関、海上保安庁、県警等）・関係団体（県薬剤師会、ライオンズクラブ、更生施設等）の間で情報共有を行っている。

令和4年度は新型コロナウイルス感染症まん延防止のため書面による審議を行った。

(2) 薬物乱用防止功労者の顕彰

薬物乱用防止活動に貢献のあった個人・団体に対し、議長感謝状の贈呈を行った。

令和4年度山形県薬物乱用防止対策推進功労者感謝状：3個人、1団体

(3) 危険な薬物の乱用防止への対策強化

ア 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動（6月20日～7月19日）

県・各公所でポスター、募金箱を設置し、薬物乱用防止の啓発及び国連支援募金活動への協力を依頼した。また、新聞に掲載される県政広報欄や県政ラジオ広報等での薬物乱用防止の呼びかけを行った。

イ 山形県危険な薬物撲滅運動（10月1日～11月30日）

大学、高校等への啓発資材の配布、情報媒体を活用した広報活動を通じ、危険な薬物の乱用防止のための普及啓発活動を実施した。

ウ 麻薬・覚醒剤・大麻防止運動期間（10月1日～11月30日）

市町村、県薬剤師会、県喫茶飲食生活衛生同業組合、県社交飲食業生活衛生同業組合等の協力を得て、中高年層を対象として、夜間営業の店舗を中心に薬物乱用防止に関する広報・啓発活動を集中的に実施した。

(4) 薬物乱用防止指導員による啓発活動

県が委嘱した薬物乱用防止指導員（261名）が、所属団体、学校及び地区の集会等において講演し、薬物乱用防止の普及啓発を行った。

(5) 不正大麻・けしの撲滅

「不正大麻・けし撲滅運動」（5月15日～8月31日）の期間中に、コロナ収束総合企

画課及び各総合支庁において巡回指導を行った。

令和4年度の実施状況等

	けし抜去本数	けし抜去箇所数	大麻抜去本数	大麻抜去箇所数
R04	9	2	0	0

(6) 知事指定薬物の指定

「山形県危険な薬物から県民の命とくらしを守る条例」に基づき、法令で規制されていない危険な薬物を知事指定薬物として指定し、規制した。これまで107薬物を指定したが、指定後、医薬品医療機器等法に基づく指定薬物に指定されたため、指定を失効した。

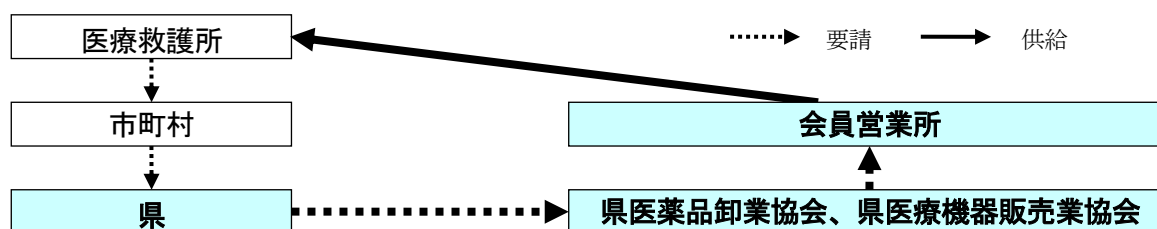
4 災害時医薬品等供給業務訓練

大規模災害発生後、通常の流通経路が回復するまでの期間において医薬品等を確実に迅速に供給する体制を構築するため、関係団体と協定を締結し、平成20年度より毎年、災害時医薬品等供給業務訓練を実施している。

令和4年度は、新型コロナウイルス感染症拡大のため、実施できなかったが、令和5年度以降も引き続き、訓練未実施の市町村を対象として訓練を実施していく。

(1) 実施内容

- ・市町村から県への医薬品供給要請を受け、県は医薬品卸業協会に供給調整を依頼
- ・医薬品卸業協会は、各会員卸の供給体制を確認後、配送数量等を調整し会員卸に供給を指示
- ・会員卸は、緊急通行車両標章を受領し、指示された品目・数量を、市町村医療救護所に配送
- ・上記の手順と同様に、県薬剤師会及び地区薬剤師会と薬剤師派遣に係る連絡訓練を実施



5 各種試験の実施

(1) 登録販売者試験

一般用医薬品（市販薬）の販売に必要な資質を確認するため、北海道・東北6県による統一試験を実施している。

令和4年度の実施状況等

実施日：令和4年8月31日（水） 場 所：山形市

年 度	受験者数	合格者数	合格率 (%)
R04	526	228	43.3

(2) 毒物劇物取扱者試験

毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗ごとに設置が必要な毒物劇物取扱責任者の資格試験を実施している。(東北6県による統一試験)

令和4年度の実施状況等

実施日：令和4年9月7日(水)

場 所：山形市

種 別 区 分	受験者数(名)	合格者数(名)	合格率(%)
一 般	89	25	28.1
農業用品目	88	22	25.0
特定品目	1	0	0
全 体	178	47	26.4

6 特定の機能を有する薬局の認定制度について

医薬品医療機器等法の一部改正に伴い、令和3年8月1日から、特定の機能を有する薬局である「地域連携薬局」及び「専門医療機関連携薬局」について、都道府県知事の認定制度が新設された。(1年ごとの更新)

従来の「かかりつけ薬剤師・薬局」機能に加え、「地域連携薬局」は、地域における医療提供施設間の連携強化に積極的に取り組む薬局、「専門医療機関連携薬局」は、がん等の高度な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局という位置づけとなる。

この制度により、患者が様々な療養環境(外来、入院、在宅医療、介護施設等)に移行する場合や、多剤を服用している場合でも、自身に適した薬物療法を切れ目なく受けることが可能となる。

特定の機能を有する薬局(地域連携薬局、専門医療機関連携薬局)の認定状況については、次のとおりである。

(1) 地域連携薬局

ア 山形県内の地域連携薬局(令和5年1月31日時点)

県内二次医療圏すべてにおいて地域連携薬局を認定している。

No.	地域	薬局名称	所在地等	認定番号
1	村山	日本調剤山形北薬局	山形市馬見ヶ崎四丁目1-12	0000001
2	村山	源泉堂薬局	山形市五十鈴一丁目1-3	0000003
3	村山	日本調剤山形薬局	山形市七日町一丁目2-34	0000005
4	村山	さくら薬局山形馬見ヶ崎店	山形市馬見ヶ崎四丁目1-19	0000010
5	村山	クオール薬局桜町店	山形市桜町二丁目11-16	0000011
6	村山	日本調剤寒河江薬局	寒河江市大字寒河江字内の袋12-1	0000012
7	村山	アイン薬局県立中央店	山形市大字青柳1544-9	0000019
8	最上	ほし薬局	新庄市鉄砲町3-1	0000002
9	最上	金山調剤薬局	最上郡金山町大字金山509-2	0000016

10	置賜	さくら薬局米沢成島店	米沢市成島町二丁目1-34	000013
11	置賜	アイン薬局 三友堂病院前店	米沢市中央六丁目1-223-1	000014
12	置賜	そうごう薬局 金池店	米沢市金池六丁目4-5	000015
13	置賜	あさひ薬局	南陽市郡山877-3	000018
14	置賜	アイン薬局 米沢駅前店	米沢市駅前二丁目3-18	000021
15	庄内	鶴岡ひまわり薬局	鶴岡市日枝字海老島161-2	000004
16	庄内	ひまわり薬局	酒田市中町三丁目7-1	000006
17	庄内	日本調剤遊佐町薬局	飽海郡遊佐町遊佐字前田83-1	000007
18	庄内	日本調剤鶴岡南薬局	鶴岡市文園町1番11号	000008
19	庄内	さつき調剤薬局	鶴岡市昭和町8番30号	000009
20	庄内	日本調剤 荘内薬局	鶴岡市泉町8-64	000017
21	庄内	共創未来 ちわら薬局	鶴岡市北茅原町2-10	000020

イ 全国の認定薬局数（厚生労働省公表（令和5年1月31日時点））

地域連携薬局数

全数 3,509（令和5年1月31日時点）

北海道	163	東京都	628	滋賀県	33	徳島県	20
青森県	23	神奈川県	316	京都府	97	香川県	33
岩手県	21	新潟県	69	大阪府	254	愛媛県	33
宮城県	75	山梨県	12	兵庫県	138	高知県	21
秋田県	13	長野県	30	奈良県	28	福岡県	102
山形県	21	富山県	29	和歌山県	15	佐賀県	8
福島県	50	石川県	36	鳥取県	19	長崎県	17
茨城県	128	岐阜県	30	島根県	11	熊本県	35
栃木県	51	静岡県	92	岡山県	48	大分県	23
群馬県	45	愛知県	127	広島県	92	宮崎県	22
埼玉県	215	三重県	51	山口県	23	鹿児島県	27
千葉県	171	福井県	9			沖縄県	5

ウ 医療機関との連携体制について

地域連携薬局として認定した薬局における医療機関との連携体制について、各薬局の認定申請書類から集計し、以下のとおりまとめた。

(ア) 主な連携先の医療機関（種別）及び報告・連絡した実績

（認定要件：報告・連絡した実績が月平均 30 回以上）

病院や在宅医療対応可能な診療所が主な連携先となっている。

主な連携先（種別）	施設数（※1）	報告・連絡した実績
病院	16	月平均 55.9 回
診療所	5	
診療所（在宅医療対応可）（※2）	10	

※1 認定申請時に上位 2 件まで記載した施設の延べ数。

※2 県医療機関情報ネットワークにおいて在宅医療対応可能としている診療所。

(イ) 無菌製剤処理を実施できる体制

（認定要件：無菌製剤処理を実施できる体制を備えていること）

体制	薬局数	過去 1 年間の実績（回）
自局で対応	7	61
共同利用による対応	0	0
他の薬局を紹介	13	0※

※紹介した実績

(ウ) 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加

（認定要件：定期的に参加）

参加した会議	薬局の参加状況（延べ数）
市町村又は地域包括支援センター主催の地域ケア会議	12
介護支援専門員主催のサービス担当者会議	16
退院時カンファレンス	4

(エ) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導実績

（認定要件：月平均 2 回以上の実績）

認定した 21 施設における平均：月平均 16.6 回

(2) 専門医療機関連携薬局（傷病区分：がん）

ア 山形県内の専門医療機関連携薬局 2 施設（令和 5 年 1 月 31 日時点）

No.	地域	薬局名称	所在地等	認定番号
1	村山	アイン薬局県立中央店	山形市大字青柳 1 5 4 4 番地 9	0000001
2	村山	日本調剤山形大前店	山形市飯田西 4 丁目 1 - 2 0 1F	0000003

イ 全国の認定薬局数（厚生労働省公表（令和5年1月31日時点））

専門医療機関連携薬局数

全数 137（令和5年1月31日時点）

北海道	12	東京都	13	滋賀県	6	徳島県	1
青森県	1	神奈川県	8	京都府	2	香川県	0
岩手県	1	新潟県	1	大阪府	10	愛媛県	3
宮城県	6	山梨県	0	兵庫県	5	高知県	1
秋田県	0	長野県	6	奈良県	0	福岡県	6
山形県	2	富山県	1	和歌山県	0	佐賀県	2
福島県	1	石川県	1	鳥取県	0	長崎県	1
茨城県	4	岐阜県	2	島根県	1	熊本県	2
栃木県	3	静岡県	0	岡山県	2	大分県	1
群馬県	3	愛知県	7	広島県	1	宮崎県	0
埼玉県	8	三重県	4	山口県	2	鹿児島県	1
千葉県	6	福井県	0			沖縄県	0

ウ 医療機関との連携体制について

山形県内の都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院（計6病院）のうち、病院前の2施設を専門医療機関連携薬局として認定した。