

第4節 医薬品等の適正使用

医薬品等は、保健・医療に不可欠なものであり、不良医薬品等の製造・販売や医薬品等の不適正使用による事故の発生を防ぎ、薬物治療等の質的向上、県民の健康の維持・増進を図ることが必要です。このため、製造・流通・販売から服薬などに至るまでの品質、有効性及び安全性を確保します。

現状と課題

1 医薬品等の適正使用

(1) 医薬品等の安全対策の推進

本県の薬事関係許可届出施設数は、令和5年3月末現在で3,340か所です。医薬品等は、生命と密接な関わりを持つことから、その品質、有効性及び安全性の確保が求められており、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に基づいた製造や販売に関する基準の遵守について、定期的かつ継続的な監視指導を行います。

また、健康志向の高まりやインターネットによる通信販売の普及などにより、無承認無許可医薬品等による健康被害が散発しています。

このため、これらを販売する業者などに対する監視指導を行います。

(2) 医薬品等の正しい知識の普及啓発

医薬品等の不適正使用による県民の健康被害を防止するため、「薬と健康の週間」事業などあらゆる機会を通じ、医薬品等の正しい知識を普及啓発しています。

患者やその家族等が医薬品の服用方法や副作用等の留意点等について理解を深めることが適正な薬物治療には最も重要です。このため、薬局及び医薬品販売業者の薬剤師や登録販売者には、医薬品のリスクに応じた患者等への情報提供や、医薬品に関する相談を受けた場合の適切な対応等が求められています。

また、セルフメディケーション^(注1)を推進し、県民の自発的な健康管理や疾病予防の取組みを促進することが必要です。

(注1) 「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」世界保健機構（WHO）の定義

(3) 後発医薬品の使用促進

後発医薬品^(注2)の使用促進については、薬局薬剤師による品質、有効性及び安全性等に関する正しい知識の普及啓発や、保険者による差額通知事業（服用中の先発医薬品を後発医薬品に変更した場合の差額をお知らせするもの）の取組みを進めており、平成31年3月に73.5%であった使用割合は令和5年5月現在7.8%増加し、81.3%（全国平均84.5%）で全国45位となっており、今後も、継続的な普及啓発等の取組みが必要です。

また、地域フォーミュラリ^(注3)やバイオシミラー^(注4)の普及促進は、後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の取組みとしても重要視されています。

(注2) 後発医薬品：新薬（先発医薬品）と同じ有効成分で効能・効果が原則的に等しい医薬品。先発医薬品の特許が切れた後に、厚生労働大臣の承認のもとに新たに他社から製造販売されるため、「後発医薬品」とも言われる。開発コストが少ないため、先発医薬品よりも安価な薬。（出典：厚生労働省）

(注3) 地域フォーミュラリ：地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針。（出典：厚生労働省）

(注4) バイオシミラー（バイオ後続品）：国内ですでに承認・販売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の特許期間・再審査期間終了後に異なるメーカーから販売される、先行バイオ医薬品と同等/同質の製品。（出典：厚生労働省）

(4) 重複投薬の是正等

重複投薬の是正やポリファーマシー^(注5)による健康被害の防止には、患者一人ひとりの服薬状況を把握することが重要です。そのため、お薬手帳（電子版を含む）のほか、EHR^(注6)などの医療DXの普及が期待されています。

なお、こうした医療DXが普及するまで、これまでどおり、かかりつけ薬剤師・薬局がお薬手帳を活用して服薬情報を一元的・継続的に管理する必要があります。

また、保険者（高知県国保連合会、高知県後期高齢医療広域連合）から、被保険者に対して重複・多剤投薬をお知らせし、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師・薬局への相談を促すとともに、国保の被保険者には、服薬サポーター^(注7)からの電話勧奨も行っています。

さらに、市町村と協働して、「高齢者の医薬品適正使用の指針」を踏まえ、地域の薬剤師が保健師等とともに患者宅を訪問するなど、生活環境にあった服薬指導を行い、適正な薬物治療につなげる取組みを実施しています。

(注5) ポリファーマシー：単に服用する薬剤数が多いのみならず、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服用過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態（出典：厚生労働省）

(注6) EHR：Electronic Health Recordの略語。個人の医療・健康等に係る情報の共有等を行うための医療情報連携ネットワークのこと。高知あんしんネット、はたまるねっと、高知家@ライン、国のEHRを指す。

(注7) 服薬サポーター：重複・多剤通知対象者の中から特に服薬状況が気になる患者に電話連絡で通知内容の確認とかかりつけ医・薬剤師への相談を促す支援をする人。

2 毒物劇物による危害防止

本県の毒物劇物関係登録届出施設数は、令和5年3月末現在で422か所です。毒物劇物は、化学工業薬品、農薬、塗料など種々の製品に広く用いられていますが、その毒性などにより保健衛生上重大な危害を及ぼすおそれがあるため、漏洩や紛失などの事故防止対策が不可欠です。そのため、南海トラフ地震などの災害時に流出や漏洩をすることがないように対策を講じていくことが必要です。

また、爆発物の原料となる劇物を適正に管理する等、テロ等の未然防止のための取組みを推進することが重要です。

3 麻薬、覚醒剤、大麻などの薬物乱用防止

我が国においては、若年層を中心に大麻による検挙者が急増しており「大麻乱用期」とも言える状況となっています。本県においても令和4年の薬物事犯の検挙者数48人のうち約半数を大麻事犯が占めており、大麻の乱用が拡大しています。

この背景には、インターネットやSNS等の普及により違法薬物に関する情報へのアクセスが容易となり、若年層が大麻を入手しやすい環境にあることや、大麻は健康に良い等の誤った情報がインターネット等で氾濫していることに一因があると考えられています。そのため、乱用される薬物に関する正しい知識を持ち、薬物乱用を拒絶する意識向上のための取組みについて一層の強化が必要です。

また、近年、若年層の間でオーバードーズ^(注8)が広がり、社会問題化しています。乱用の要因とされる「不安や生きづらさ」を抱える若年層に対して、相談先を周知するとともに相談体制の強化を図ることが必要です。

覚醒剤事犯は全国的に検挙人員が減少傾向にあるものの、再犯率は約7割と高水準のうち、その割合は増加傾向にあります。再乱用防止のために、関係機関と連携して、薬物依存の問題を抱える方等への相談・支援体制の更なる充実を図ることが必要です。

(注8) オーバードーズ：医薬品を用法・用量を守らずに過剰に摂取。（出典：厚生労働省）

(図表 8-4-1) 法令別検挙者数の推移

単位：人

年	H29	H30	R1	R2	R3	R4
麻薬及び向精神薬取締法	505 (1)	528 (1)	558 (0)	638 (3)	639 (1)	783 (2)
あへん法	12 (0)	2 (0)	2 (0)	15 (0)	16 (0)	3 (0)
大麻取締法	3,218 (18)	3,762 (29)	4,570 (21)	5,260 (24)	5,783 (33)	5,546 (26)
覚醒剤取締法	10,284 (35)	10,030 (36)	8,730 (51)	8,654 (36)	7,970 (32)	6,289 (20)
合 計	14,019 (54)	14,322 (66)	13,860 (72)	14,567 (63)	14,408 (66)	12,621 (48)

出典：厚生労働省、警察庁、海上保安庁の統計資料 括弧内は高知県の検挙者数

対策

県は、以下の取組みを推進します。

1 医薬品等の適正使用**(1) 医薬品等の安全対策の推進**

医薬品等の製造販売業者及び製造業者に対しては、計画的に立入検査を実施し、適正な製造管理又は品質管理などの実施状況について確認します。

薬局や医薬品販売業者などに対しては、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」などに基づく定期的な立入検査を行い、流通・販売段階における医薬品等の品確保、不正表示及び薬剤師・登録販売者の適正な情報提供などについて確認します。

また、無承認無許可医薬品等については、健康食品の買上調査や広告監視などを強化し、流通、販売の防止に努めます。

(2) 医薬品等の正しい知識の普及啓発

関係団体と連携し「薬と健康の週間」事業に併せて、高齢者など県民に対し医薬品の正しい知識について計画的な広報を行うとともに、若年層などに対しては薬物乱用防止教室などの機会に啓発を行います。さらに、一般用医薬品等の適正使用の普及啓発を行い、セルフメディケーションを推進します。

こうした取組みを実効的かつ効果的に進めるために、医薬品等の製造や販売業者の関係団体等が法律の理解を深め、資質向上を図るために行う研修会等の開催を支援します。

(3) 後発医薬品の使用促進

医薬品の安定的な供給を基本としつつ、引き続き、高知県薬剤師会や保険者等と連携して、後発医薬品の品質、有効性や安全性に関する普及啓発や、個別の差額通知と服薬サポーターによる電話勧奨の取組みを推進します。

地域フォーミュラリは、モデル地域において地域の医師（会）や薬剤師（会）をはじめ、中核病院、保険者、自治体等の関係者による検討会を実施して取組みを進め、その実績と成果を基にその他の地域への横展開を図ります。

また、バイオシミラーの普及促進については、本県における流通や使用状況等の実態把握をしたうえで、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら方策を検討し、取組みを進めます。

(4) 重複投薬の是正等

引き続き、高知県薬剤師会と連携して、お薬手帳（電子版を含む）の効果的な活用方法を普及啓発し、服薬情報の一元的・継続的管理を行い、重複投薬等の是正を進めます。

また、保険者の重複・多剤服薬通知事業に協力するとともに、医療・介護の多職種連携により在宅患者の適正な薬物治療を推進します。

さらに、高知県薬剤師会と連携して、薬局が高知あんしんネットの活用を促進するための方策を検討、実施します。

2 毒物劇物による危害防止

毒物劇物営業者、業務上取扱者へ定期的に立入りし、毒物劇物の保管取扱上の基準、譲渡手続きなどの指導の徹底を図るとともに、講習会を開催し、南海トラフ地震などの発生時における毒物劇物の流出・漏洩などを想定した対応策を検討するよう指導します。

また、監視時などに事故発生時の届出、連絡体制の整備について周知を図ります。

3 麻薬、覚醒剤、大麻などの薬物乱用防止

(1) 麻薬などの適正管理と適正使用

麻薬、覚醒剤、向精神薬など取扱施設に対する指導取締及び講習会を実施し、不適正な取扱の防止と適正な保管・管理の周知徹底を図り、盗難など事故防止の啓発に努めます。

また、医療機関や薬局等に対し医療用麻薬、向精神薬などの適正な管理と使用を求めます。

(2) 普及啓発活動

高知県薬物乱用防止推進連合協議会を拠点に、薬物乱用防止推進員を中心とした地域に根差した薬物乱用防止活動の推進を図るとともに、国連決議による「6. 26 国際麻薬乱用撲滅デー」に合わせ、官民一体となって「ダメ。ゼッタイ。」普及運動を実施するとともに、様々なイベントを通じて薬物乱用防止意識の高揚を図ります。

特に、中・高校生を中心とした若年層に対しては、教育委員会、警察、学校薬剤師等と連携して薬物乱用防止教室を開催し、医薬品の適正使用や危険ドラッグも含めた乱用薬物に関する正しい知識の普及啓発を行うとともに、SNS等の、より若年層の目に触れやすい広告媒体を活用し、効果的な広報・啓発を実施します。

また、薬物依存に関する悩みを抱えている人やその家族等に対して、精神保健福祉センター、福祉保健所、県庁に薬物相談窓口を設置し、薬物に関する相談に対応するほか、地域のイベント等で相談窓口を周知し、薬物相談対応の充実を図ります。

加えて、学校や地域での薬物乱用防止教室に携わる方や、地域で相談支援を行う薬物乱用防止推進員に対しては研修会を開催し、資質向上を図ります。