

第 4 監 視

1 薬事監視指導

不良な医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）や不正表示医薬品等が製造され、流通することを未然に防止し、医薬品等の適正な供給、使用及び品質の確保を図るため、薬事監視員が製造業者、薬局及び医薬品販売業者等に立入検査を実施している。

また、医薬品の取扱いや管理状況の確認及び医薬品の収去検査を行う等、不良医薬品、不正表示医薬品等の排除に重点を置く監視指導を実施している。

- ① 医薬品販売業者等に対し、医薬品等一斉監視指導を中心に計画的に立入調査を実施している。
- ② 広告監視により、医薬品的な効能効果を標榜する健康食品等無承認無許可医薬品の監視指導を実施している。
- ③ 医薬品成分を含有するいわゆる健康食品（無承認無許可医薬品）による県民の健康被害を防止するため、収去及び買上検査を実施している。
- ④ 医薬品医療機器等法関連法令等の周知徹底のため、薬局、医薬品販売業者に対し、講習会を開催している。

(2) 県が実施した行政処分事例（平成 26 年度以降）

処分年月	業種	違反内容	処分内容	適用条文
R5. 12	医薬品製造業	<p>(1) 医薬品について、承認書に記載のない方法により試験を行っていた。</p> <p>(2) 業務を適正に確保するために必要な体制の整備等、所要の措置を講じていなかった。（製造する医薬品について不適切な試験行為が行われていたが、これを探知することができなかった。）</p> <p>(3) 不適切な試験行為の発端となった逸脱発生当時、製品品質に重大な影響が及ぶ恐れのある事象が発生していたにもかかわらず、所要の措置を講じる指示及び進捗管理を実施していなかった。</p>	改善命令（公表）	<p>法第 18 条第 3 項に基づく法施行規則第 96 条</p> <p>法第 18 条の 2 第 3 項第 2 号及び第 3 号</p> <p>法第 17 条第 8 項で準用する法第 8 条第 1 項</p>

【業態別、年度別行政処分（県実施）件数推移（平成 27 年度～令和 6 年度）】

業種	年度											計
	27	28	29	30	1	2	3	4	5	6		
薬局												0
店舗販売業												0
卸売販売業												0
薬種商販売業												0
特例販売業												0
配置販売業												0
製造販売業												0
製造業										1		1
計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1

(3) 不良・不適正表示医薬品等や違法広告の指導・取締り

製造業者及び製造販売業者に対する調査指導や市場流通製品の収去検査等を実施することにより、不良・不正表示医薬品等の流通防止や市場からの排除に努めている。

また、医薬品等の虚偽・誇大広告や、医薬品等ではないものに医薬品的効能効果を標榜する違法広告は、消費者に誤った認識を与え、保健衛生上問題が生じるおそれがあるため、インターネット、新聞、チラシ及びテレビ等の広告監視を行い、その適正化を図っている。

【令和6年度処理件数】

		処理件数 計	県内での発見		県外からの通報
			他県への通報	県内での処理	
不良・不正表示	医薬品				
	医薬部外品	2		2	
	化粧品				
	医療機器				
虚偽・誇大	医薬品	1		1	
	医薬部外品	3	2		1
	化粧品	2		2	
	医療機器	2		2	
違法広告	医薬品	10	7	2	1
	医薬部外品				
	化粧品				
	医療機器	2	1		1
計		22	10	9	3

(4) 無承認無許可医薬品の指導・取締り

医薬品を流通させるためには、有効性と安全性を確認することを目的として、あらかじめ承認を受ける必要がある。さらに、製造販売しようとする者はあらかじめ許可を受けなければならない。

しかし、承認も許可も受けていない医薬品（無承認無許可医薬品）が、いわゆる健康食品として流通している事案が発生している。

無承認無許可医薬品は、有効性はもちろん安全性が確認されておらず、効果が得られないばかりか健康被害を発生させるおそれがあるため、消費者への保健衛生上の影響は重大と考えており、特に監視指導を強化している。

<健康食品買上げ検査>

近年の健康志向の高まり、インターネットなどで手軽に通信販売ができるようになったことを背景に、外国製のサプリメントを輸入販売する者が増えているが、外国でサプリメントとして流通している物の中には、国内では医薬品に該当する物がある。

医薬品成分を含有した不正な健康食品が多く流通していることを踏まえ、抜き打ちで買上げ検査を実施している。

特に、インターネット上で痩身や強壯の目的で販売されている健康食品を中心に買上げ、検査の結果、医薬品成分の含有を確認した場合には、違反事業者の責任で市場から違反製品を回収させるとともに、報道発表及び県庁ホームページ掲載等により、違反製品の摂取中止を広く県民に呼びかけている。

【令和6年度買上げ検査結果】

検査製品数	30 (痩身目的：12製品、強壯目的：18製品)
違反製品数	1
違反製品名 (医薬品成分名)	タダラフィル

【買上げ検査結果（平成27年度～令和6年度）】

年度	27	28	29	30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	計
検査製品数	24	25	30	30	30	30	30	30	30	30	289
違反製品数	9	7	3	5	2	0	3	2	1	1	33

(5) 薬事講習会・研修会

医薬品の適正使用の推進の観点から、関係業者への講習会・研修会を開催している。

また、他機関・団体の主催する講習会等へ講師を派遣している。

【令和6年度実績】

日付	講習会・研修会の名称	会場	出席者数
R6. 6. 13	医薬品登録販売者生涯学習研修会	福岡商工会議所	182名
R6. 10. 27	医薬品登録販売者生涯学習研修会	福岡商工会議所	205名
R6. 11. 23	医薬品登録販売者生涯学習研修会	福岡商工会議所	196名

2 薬事情報センター

(1) 設置主旨

近年の医療水準の向上と医薬品の進歩は、多種多様な薬事情報の必要性を生じている。医薬品は生命健康の保持に欠くことができないものである反面、好ましくない副作用をもつので、両刃の剣といわれている。

医薬品の有効性と安全性を期するためのデータバンクとして、昭和 55 年 10 月県薬剤師会館に薬事情報センターを設置し、医療従事者及び消費者に薬事情報を提供し、医療の向上に寄与している。

(2) 業務概要

福岡県薬剤師会薬事情報センターは、昨今の情報流通の革新に対応し、インターネットをはじめ、あらゆる情報通信メディアを活用するとともに行政機関（厚生労働省、県保健医療介護部薬務課、保健所等）、医療関係団体（公益社団法人福岡県医師会、一般社団法人福岡県歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会等）、製薬企業等と連携を図り、最新の情報収集に努めている。

さらに、収集した情報については、評価して整理保管し、緊急性を要する情報については、医薬品等情報ネットワーク（電子メール・FAX）や SNS（Twitter）を通じ提供し、また、能動的、受動的な情報提供を行っている。

また、昭和 63 年 1 月 7 日から同センターに「くすりなんでもテレホン」を設置しており、情報範囲は医薬品にとどまらず、医薬部外品・化粧品・医療機器・農薬・化学物質・健康食品等多岐にわたり広範な分野で一般県民にも対応すべく体制が整えられている。

このテレホンサービスは毎週月曜日から金曜日の午前 9 時から午後 5 時 30 分・土曜日の午前 9 時から 12 時まで、専用電話（092-271-1585）により質問・相談に応じているほか、メールフォームや LINE による質問受付も実施している。

(3) 実施主体並びに運営費等

実施主体：公益社団法人福岡県薬剤師会（会長 原口 亨）

所在地：福岡市博多区住吉 2 丁目 20 番 15 号（TEL:092-271-3791）

運営：公益社団法人福岡県薬剤師会に薬事情報センター運営委員会を設置し、運営にあたる。

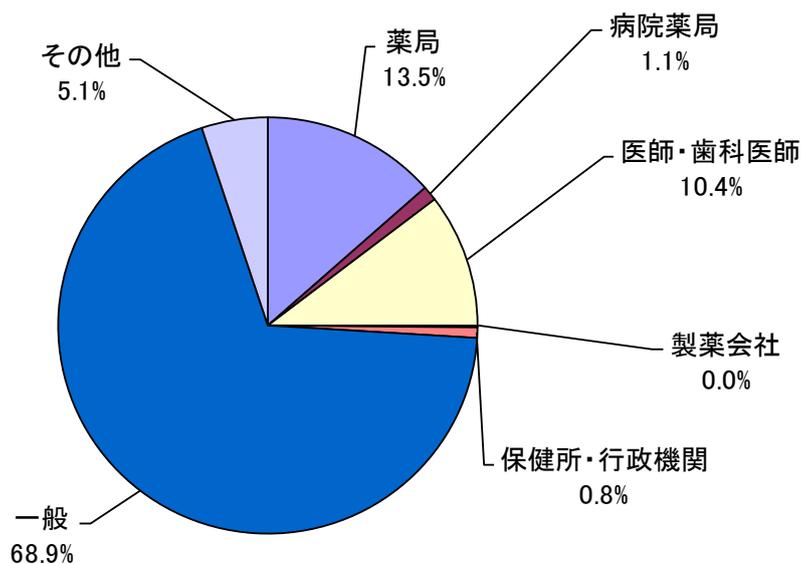
補助金：令和 6 年度 1,501 万円（福岡県薬事情報センター運営事業）

(4) 主な事業内容 (令和2年度～令和6年度)

- ① 医療関係者や一般県民等からの質問に対する調査・回答
ア 質問件数(質問者からの内訳)

区 分		令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
会 員	薬 局 ・ 薬 店	613	397	385	379	317
	病院・診療所薬局	16	7	8	9	6
	製 薬 会 社	3	4	0	0	1
	医 薬 品 卸	0	3	1	0	2
	保健所・行政機関	16	15	37	16	19
	県 内 支 部	13	6	3	4	2
	そ の 他	110	113	80	70	80
	小 計	771	545	514	478	427
会 員 外	医 師 ・ 歯 科 医 師	289	276	278	277	244
	病院・診療所薬局	28	14	20	9	21
	県外薬剤師会	24	20	9	18	27
	一 般 消 費 者	1,159	1,338	1,638	1,631	1,620
	そ の 他	14	19	15	16	11
	小 計	1,514	1,667	1,960	1,951	1,958
合 計	2,285	2,212	2,474	2,429	2,385	

令和6年度 質問件数内訳 (総件数2,385件)

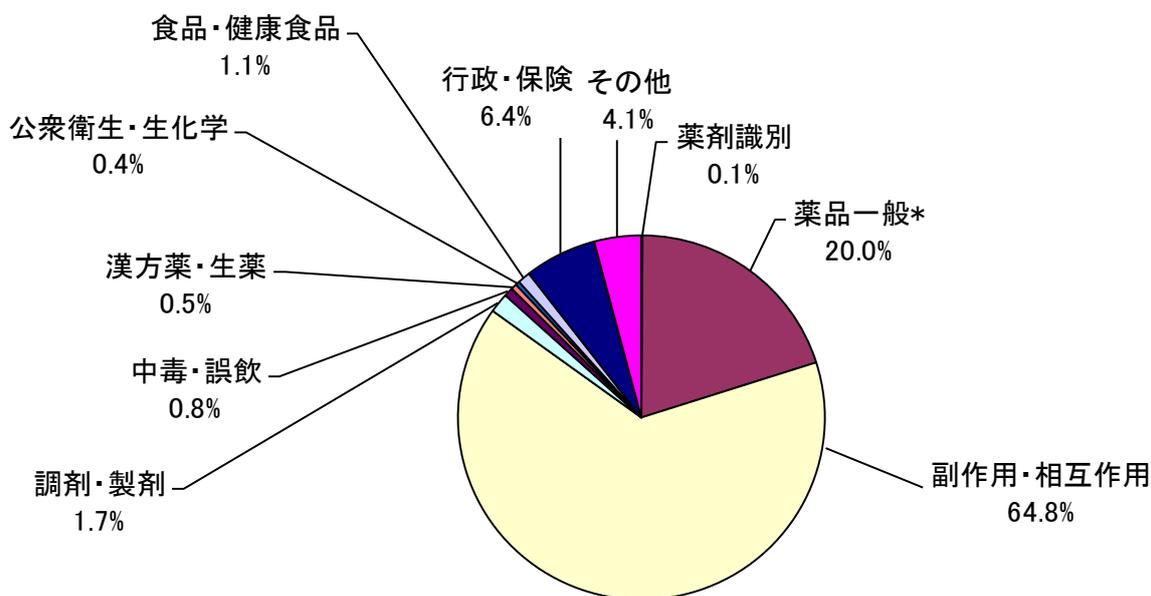


イ 調査件数 (質問内容)

区分	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
薬 剤 識 別	10	8	31	10	6
薬 品 一 般 *	932	958	1,141	1,090	1,169
副 作 用 ・ 相 互 作 用	2,764	3,056	3,624	4,094	3,789
調 剤 ・ 製 剤	116	83	65	102	102
中 毒 ・ 誤 飲	32	47	56	58	47
漢 方 薬 ・ 生 薬	18	44	34	9	30
公 衆 衛 生 ・ 生 化 学	102	26	26	30	21
食 品 ・ 健 康 食 品	65	33	37	60	65
行 政 ・ 保 険	483	319	386	355	372
そ の 他	352	240	220	245	242
合 計	4,874	4,814	5,620	6,053	5,843

* 市販の有無、用法、用量、治療法など

令和6年度 調査件数内訳 (総件数5,843件)



② 医薬品等の情報提供

- － 「医薬品情報」を「ふくおか県薬会報」に掲載。隔月発行
- － 「薬事情報センターのページ」を「県医報 (県医師会会報)」に掲載。月1回発行
- － 医薬品適正使用情報を「歯界時報 (県歯科医師会会報)」に掲載。月1回発行
- － ホームページにより、よくある質問や医薬品情報、医療関係記事等を提供。適宜更新。
- － メールマガジンにより、緊急安全性情報等を会員や医療関係団体等へ提供。
- － 臨床の現場で活用できる「くすりについてのQ&A集」を発行、デジタル化し、ホームページにより提供。

- 一般県民向けパンフレット「読むおクスリ」、「上手に使おう健康食品 Vol. 10」をホームページにより提供。
- 日本薬剤師会と文献データベース BUNSAKU を共同構築。
- ホームページに「ジェネリック医薬品情報提供コーナー」を開設し、情報提供や電話相談に対応。
- 「ドーピング防止ホットライン」を実施し、競技者等からの相談に対応。
- 公益財団法人福岡県体育協会の「スポーツ医・科学委員会」へ関連情報を提供し、福岡県のスポーツ振興に協力。 他

③ 講演会・研修会における講演等

- 8月17日 第70回くすりのセミナー福岡
「上手に使おう健康食品」講演
- 2月2日 アンチ・ドーピング研修会 伝達講習
「2025年禁止表国際基準の変更点」講演

④ その他

- 各種学会、会議等への参加。 他

3 医薬品等の供給体制の整備

(1) 災害時備蓄医薬品

平成7年1月17日に阪神・淡路大震災という未曾有の大地震が発生した。

大震災による悲惨な状況を目のあたりにして、本県においても各種支援を行うとともに、保健環境部（当時）においては急遽、医薬品等の支援及び医療救護班の派遣を行った。

福岡県もこのような大規模災害に対応するために、地域防災計画の見直しを行い、また、平成7年11月8日、九州・山口地方知事会において九州・山口9県応援協定が締結され、災害の協力体制の整備が図られた。

県の災害備蓄物資のうち、災害医療に不可欠な医療品等においては、初動医療のための外科的治療を目的として総計2万人分の医療用具・医薬品等を平成7年度に県下5か所の県立病院に備蓄した。

その後、県立病院の民間移譲等により、平成17年度4月からは、県下8か所の医薬品卸売販売業者及び医療機器販売業者において、流通備蓄（一部保管備蓄）の形態をとっている。

平成8年8月には、県備蓄医薬品等の運搬及び供給について、福岡県医薬品卸業協会及び福岡県医療機器協会と協定を締結している。

この事業に併せて、災害緊急医薬品等供給体制整備検討会を設け、①医薬品が不足した場合の供給方法、②災害時に備え付けておくべき慢性疾患用医薬品等の種類、③情報伝達の方法、④広域支援の方法等について検討を行い、災害時に医薬品の安全供給体制の設備を図っている。

備蓄概要

大規模災害発生直後の被災負傷者（2万人相当）に対する必要な医薬品等を県下4ブロック（福岡県医薬品卸業協会・福岡県医療機器協会各1か所/ブロック、計8か所）に備蓄し、その保管管理を委託。

緊急医薬品等1セット（1,000人分）の内容

区 分	品 名	備蓄方法	品目数		備蓄先	
診療創傷セット	縫合糸、手術用手袋等	流 通	4	56	医 療 機 器 協 会 会 員	
	血圧計、携帯型心電計、聴診器、 外科剪刀、止血鉗子、鉗子立 等	保 管	52			
蘇生気管セット	口腔吸引チューブ、気管切開チューブ 等	流 通	6	23		
	手動式蘇生器、自動蘇生器、鼻鏡、 咽頭鏡セット 等	保 管	17			
衛生材料セット	滅菌ガーゼ、注射器、包帯 等	流 通	14	21		医 薬 品 卸 業 協 会 会 員
	皮膚用鉛筆、石けん 等	保 管	7			
事務用品セット	筆記用具 等	保 管	32	32		
医薬品セット	抗生物質、消毒剤、解熱鎮痛剤 等	流 通	73	73		
合 計				205		

(2) モバイルファーマシーの運用

災害によりライフラインが寸断され、薬局の調剤機能が停止した被災地では、持病等を治療中の避難者に対する医薬品供給体制の確保が必要となる。この問題を解決するため、令和2年度、公益社団法人福岡県薬剤師会が、県の補助を受け、薬局機能を搭載した機動力のある災害対応医薬品供給車両（モバイルファーマシー）を導入した。

この事業に併せて、福岡県災害時医薬品供給体制検討会を設けてモバイルファーマシーの運用に係る検討を行い、福岡県医薬品卸業協会が車両を保管し、災害時に県の要請により医薬品を搭載して、県薬剤師会の薬剤師が乗務の上、被災地へ出動し、避難所等で調剤を行う運用を決定した（行政、薬剤師会、医薬品卸団体の三者連携によるモバイルファーマシーの運用は、全国初）。

4 かかりつけ薬剤師・薬局の推進

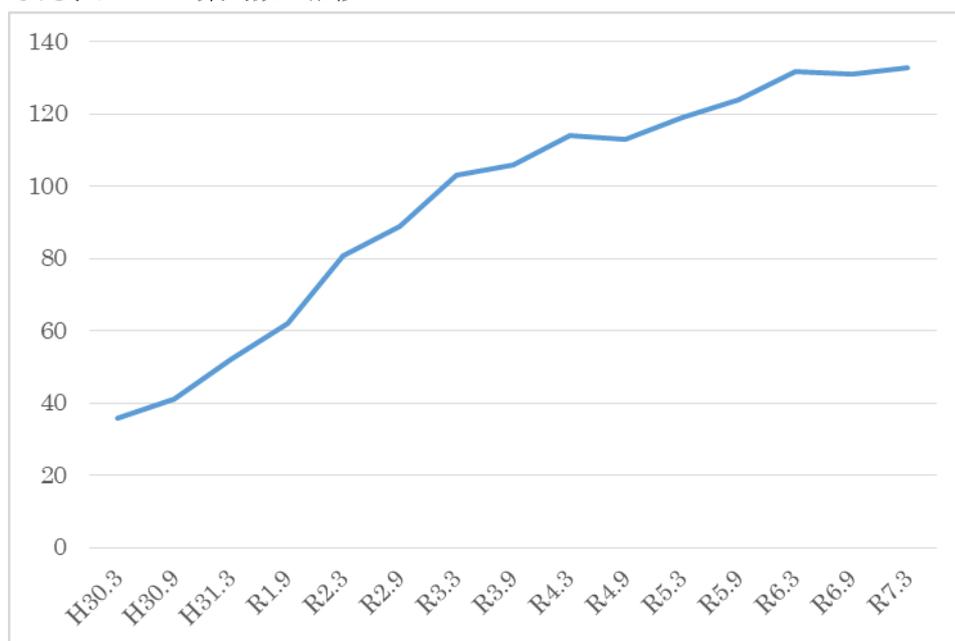
薬局薬剤師については、平成 27 年に厚生労働省が作成した「患者のための薬局ビジョン」において、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の推進、対物中心の業務から対人中心の業務へのシフトを図り、対人業務の強化や医療機関等との地域連携等を実現することとし、また、患者が自身に適した薬局を主体的に選択できるよう、健康サポート薬局、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）制度により、一定の機能を有する薬局について表示又は名称を使用できる制度が導入されている。

本県では、かかりつけ薬局の機能を強化し、患者のための薬局ビジョンを推進するため、平成 28 年度に「薬局間連携促進によるかかりつけ機能強化事業」及び「薬局による安心な暮らし推進事業」、平成 29 年度に「患者情報に基づく安全な薬物療法提供推進事業」及び「薬局・薬剤師が支える安心な暮らし推進事業」を実施している。また、令和元年度は地域における薬剤師・薬局の機能強化及び調査・検討事業として「患者から選択される薬局のための機能強化事業」を実施している。

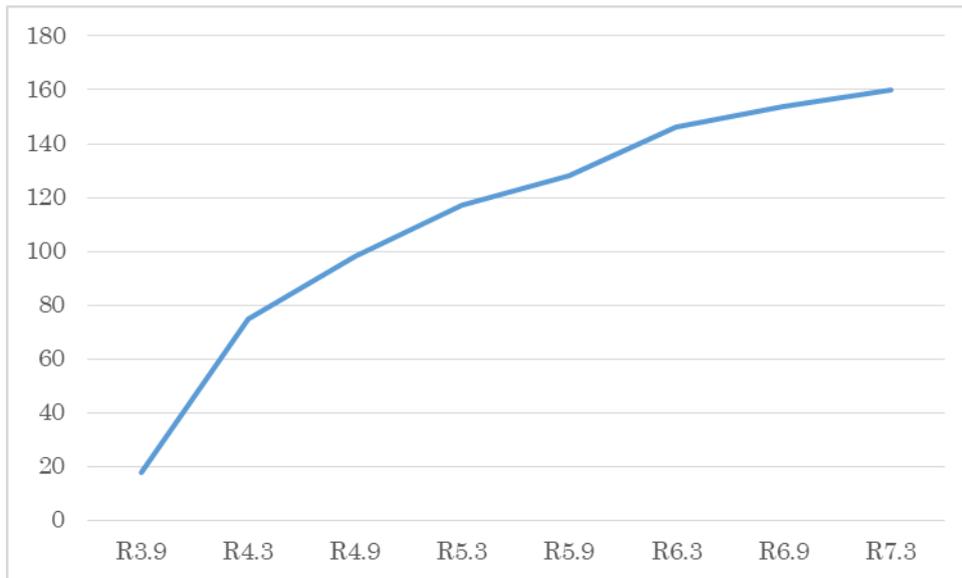
また、近年、医療分野におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）が進められており、オンライン資格確認等システムを通じた各種医療情報の共有、電子処方箋の導入、オンライン診療や服薬指導のルール整備等、ICT等の技術発展に伴い、薬剤師を取り巻く環境も急速に変化している。これらの技術を効果的に活用することで、業務の効率化だけでなく、対人業務の充実に繋がることが期待される。

そのため、令和6年度から電子処方箋の導入に向けた「福岡県電子処方箋導入促進費補助事業」を実施している。

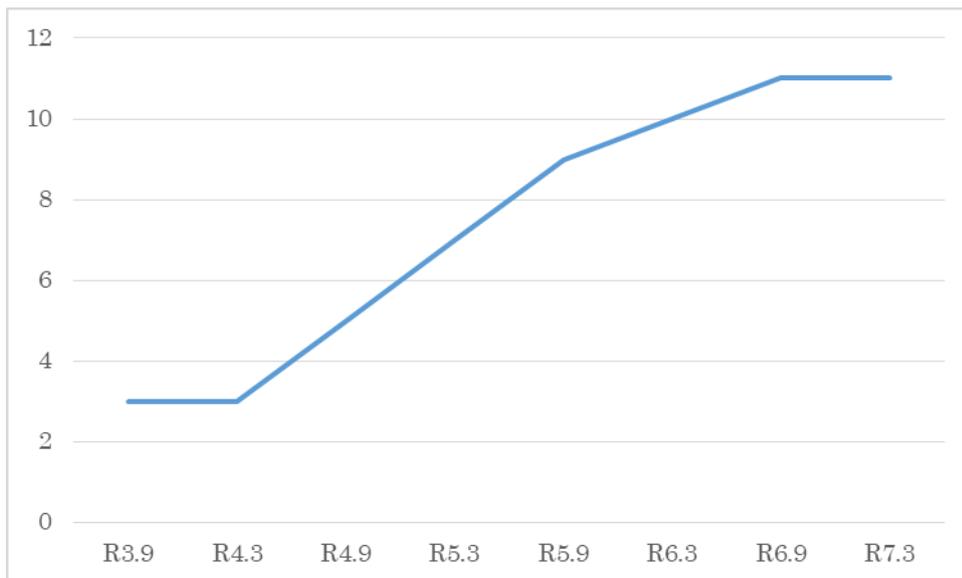
○健康サポート薬局数の推移



○地域連携薬局数の推移



○専門医療機関連携薬局数の推移



5 ジェネリック医薬品の使用促進

ジェネリック医薬品（以下「GE」という。）は、先発医薬品と有効成分、同じ効き目を持つ医薬品である。

福岡県は、県民 1 人当たりの医療費が全国平均に比べて高く、特に高齢者の医療費においては、平成 14 年度以降、1 人当たりの年間医療費が全国 1 位の高さである。

先発医薬品に較べて安価な GE の使用は、一人一人の行動が医療費の削減に直結し、医療の質を維持しつつ、医療費の過度な増大を抑える効果が確実に現れることから、本県では GE の使用促進を重要な施策として捉え、医療関係者や県民が GE を利用しやすい環境整備に取り組んでいる。

具体的には、平成 19 年 8 月に、有識者、関係団体及びモデル病院等からなる福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会を設置、現状の把握や解決策の検討を行っている。

令和 6 年度までの主な取組は以下のとおり。

- (1) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会の開催（年 1～4 回）
- (2) 第三者機関による品質確認（16 成分、73 品目検査、全て基準に適合）
- (3) 採用マニュアルの作成配布
- (4) 啓発ポスター・リーフレットの作成配布
- (5) モデル病院採用 GE リスト及び福岡県ジェネリック医薬品使用量上位品目リストの作成配布
- (6) 医療機関向けガイドブックの作成配布
- (7) 医療関係者への研修会の実施
- (8) 広報誌、新聞、テレビを利用した県民啓発
- (9) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会中間報告書の作成
- (10) 後期高齢者医療広域連合及びモデル市町村の国民健康保険の被保険者を対象に、GE に替えた場合の薬剤費削減可能額の通知、同通知への啓発リーフレットの同封
- (11) 製剤設計に基づく GE の特徴の評価（汎用 GE リストの作成）
- (12) 地域での講習会を開催（医療関係者向け）
- (13) ジェネリック医薬品情報コーナーの開設
- (14) 県政出前講座の実施（実績 H21：15 回、504 名、H22：13 回、350 名、H23：6 回、114 名、H24：5 回、130 名、H25：7 回、180 名、H26：6 回、263 名、H27：8 回、322 名、H28：1 回、26 名、H29：1 回、5 名、H30：3 回、52 名、R1：7 回、202 名、R2：2 回、39 名）
- (15) 地域協議会事業の実施（筑紫地区、飯塚地区、八女筑後地区、田川地区、北九州市、福岡市）
地域関係者（県、市町村、地域医師会、地域薬剤師会、基幹病院、基幹薬局等）がジェネリック医薬品の普及に関する取組に係る情報を共有し、連携した取組を実施できるよう協議会を実施。各地域において基幹病院採用 GE リストを作成・配布等を行っている。
- (16) レセプトデータを活用した GE 普及状況の詳細な分析
- (17) 県内市町村を対象にアンケート及びヒアリング調査を実施し、各市町村の取組や課題について情報共有
- (18) 子ども世代を対象に、GE 使用を促進する啓発リーフレット及び保険証や「子ども医療証」に貼付可能な GE 希望シールを作成配布
- (19) アビスパ福岡、ギラヴァンツ北九州及び福岡ソフトバンクホークスとコラボレーションし、ロゴやマスコットのデザインを使用した GE 希望シールの作成配布
- (20) 医療の現場において医薬品の供給不足に関する説明の際に活用可能な資料を作成・公表
- (21) バイオシミラー使用促進の啓発ポスター・リーフレットの作成配布

この他、現状を把握するために、以下の調査を随時行っている。

- (1) 県政モニター、医療機関、薬局を対象とした調査
- (2) 卸売販売業者等を対象とした県内流通量（数量シェア等）の調査

6 医薬品の適正使用促進

高齢者、特に75歳以上の高齢者の増加に伴い、高齢者に対する薬物療法の需要はますます高まっている。一方、加齢に伴う生理的な変化によって薬物動態や薬物反応性が一般成人とは異なることや複数の併存疾患をそれぞれ治療するために投与された薬剤同士で薬物相互作用が起こりやすく、薬物有害事象が問題となりやすい。同時に、生活機能や生活環境の変化により薬剤服用にも問題を生じやすい状況がある。

そのため、厚生労働省では、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、薬物療法の安全対策を推進するために、安全性確保必要な事項調査・検討を進めており、平成30年5月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」が取りまとめられた。

本県でも、医薬品の適正使用を促進するため、平成30年度から新たに、有識者及び関係団体等による「福岡県医薬品適正使用促進連絡協議会」を設置し、現状の把握や解決策の検討を行っている。

令和6年度までの主な取組は以下のとおり。

- (1) 福岡県医薬品適正使用促進連絡協議会の開催
- (2) お薬手帳活用促進事業の実施
- (3) 高齢者の医薬品適正使用の指針に基づいた薬物療法適正化モデル事業の実施
- (4) ポリファーマシーに関する研修会の開催
- (5) 県政出前講座、各種イベント等を活用した県民啓発