

# 演 題 目 次

No.欄に○印が付いているものは誌上発表

## 第4会場 (生活習慣病・メタボリックシンドローム、精神保健福祉、食品衛生・薬事衛生、その他)

No.1～No.3 座長 佐田 尚宏 (一般社団法人栃木県医師会常任理事)

No.4～No.6 座長 永井 伴幸 (栃木県保健環境センター所長)

No.	演題	発表者名	発表者所属	区分	頁	予定時刻
1	乳がん検診におけるマンモグラフィ・超音波検査併用方式の有用性 (3年間の発見乳癌より)	吉田 里奈美	栃木県保健衛生事業団	生活習慣病・メタボリックシンドローム	76	13:35
2	栃木県における医療費等の状況についての考察	小野 拓也	栃木県保険者協議会	生活習慣病・メタボリックシンドローム	78	13:45
3	精神科救急医療に関わる機関における精神疾患合併症観察基準活用の課題	中山 晴美	栃木県精神保健福祉センター	精神保健福祉	81	13:55 14:05
4	薬局における薬事監視の新たな手法の検討について—法令遵守体制の整備状況調査—	水野 麻衣子	栃木県県北健康福祉センター	食品衛生・薬事衛生	84	14:10
5	品質、生産性、労働安全の向上を目的とする「3Z活動」への取り組み	金田 拓朗	グラクソ・スミスクライン株式会社 今市工場	その他	87	14:20
6	貼付剤の特徴とSDGsに向けた取り組みについて	谷田 宣文	久光製薬株式会社 宇都宮工場	その他	90	14:30
⑦	資生堂那須工場の品質カルチャー醸成について	田口 暁子	株式会社資生堂 那須工場	その他	93	

## 乳がん検診におけるマンモグラフィ・超音波検査併用方式の有用性 (3年間の発見乳癌より)

公益財団法人 栃木県保健衛生事業団

○吉田 里奈美 大塚 好美 黒川 徳子  
渡辺 朋子 大窪 三紀世 増田 英夫  
阿部 聡子 森久保 寛 渡邊 慶

### 【はじめに】

当施設では出張型健診においてマンモグラフィ(以下MG)・超音波(以下US)分離併用総合判定方式の乳がん検診を実施している。今回、令和2年度から令和4年度までの3年間で発見された乳癌について集計し、検討したので報告する。

### 【対象】

3年間の出張型住民健診においてMG・US分離併用方式乳がん検診を受診したのべ120,032人のうち、発見された乳癌414例を対象とした。

### 【方法】

MG・US分離併用方式で発見された乳癌414例について、検査方法別の年齢階層・臨床病期分類・乳房構成を集計し検討した。

### 【結果】

1. 3年間の実施状況を表1に示す。受診者数は120,032人、要精検率は4.1%、発見乳癌数は414例、癌発見率は0.34%であった。

表1 年齢階層別実施状況(令和2~4年度)

年齢	受診者数 (人)	要精検者数 (人)	要精検者率 (%)	発見乳癌数 (例)	発見率 (%)
39歳以下	2,640	239	9.1	4	0.15
40~44歳	11,882	896	7.5	24	0.20
45~49歳	12,455	792	6.4	34	0.27
50~54歳	11,379	527	4.6	34	0.30
55~59歳	11,334	408	3.6	46	0.41
60~64歳	14,867	500	3.4	47	0.32
65~69歳	20,218	635	3.1	83	0.41
70~74歳	21,210	576	2.7	80	0.38
75歳以上	14,047	395	2.8	62	0.44
総数	120,032	4,968	4.1	414	0.34

2. 発見乳癌414例の検出方法内訳を図1に示す。MG単独検出が98例(23.7%)、US単独検出が109例(26.3%)、MG・US両方検出が207例(50.0%)であった。

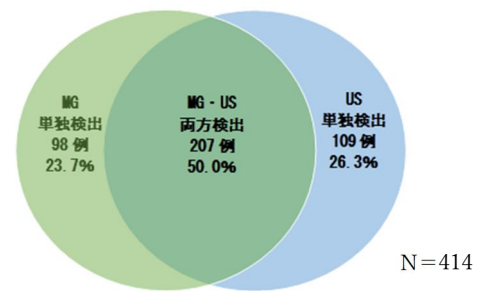


図1 発見乳癌の検出方法内訳

3. 発見乳癌の年齢階層別検査方法内訳を図2に示す。39歳以下を除きすべての年齢階層においてMG単独とUS単独で検出された乳癌が存在した。

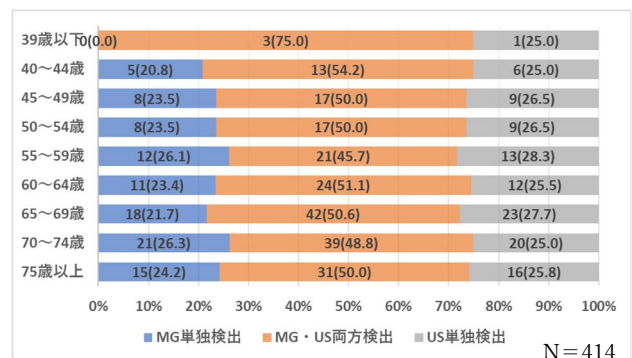


図2 発見乳癌の年齢階層別検査方法内訳

4. 発見乳癌の検査方法別臨床病期分類を表2に示す。MG単独検出では早期癌が94.9%、進行癌が3.1%であった。US単独検出では早期癌が89.9%、進行癌が8.3%であった。MG・US両方検出では早期癌が63.8%、進行癌が34.8%であった。

表2 発見乳癌の検査方法別臨床病期

N=414

stage	発見数 (%)					
	MG単独検出		US単独検出		MG・US両方検出	
0(Tis)	35 (35.7)	(94.9)	24 (22.0)	(89.9)	24 (11.6)	(63.8)
I	58 (59.2)		74 (67.9)		108 (52.2)	
IIA	2 (2.0)	(3.1)	7 (6.4)	(8.3)	39 (18.8)	(34.8)
IIB			1 (0.9)		20 (9.7)	
IIIA					9 (4.4)	
IIIB			1 (0.9)		2 (1.0)	
IIIC					1 (0.5)	
IV	1 (1.0)				1 (0.5)	
不明	2 (2.0)		2 (1.8)		3 (1.5)	
総数	98		109		207	

5. MG単独とUS単独で検出された乳癌の乳房構成を図3示す。MG単独検出では脂肪性・乳腺散在が63.3%、不均一高濃度が36.7%であった。US単独検出では脂肪性・乳腺散在が56.9%、高濃度乳房とされる不均一高濃度・極めて高濃度が43.2%であった。

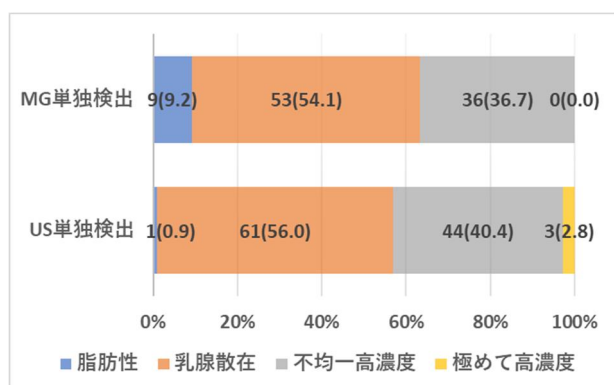


図3 単独で検出された乳癌の検査別乳房構成

【考察】

発見乳癌の検出方法内訳から、発見された乳癌414例にはMG単独・US単独で検出された癌が半数存在し、「いずれか一方で検査を実施」と仮定するとMG単独の場合は109例(26.3%)、US単独の場合は98例(23.7%)の癌が検出できなかったことになる。

年齢階層別検査法別の発見乳癌の割合を見ると、どの年齢階層においても、MG単独、US単独で発見した癌が検出されていた。このことから、年齢に関わらずMGとUSを併用することが乳癌の発見に寄与していると考えられた。

また、一般論としてMGは高濃度乳房、USは脂肪の中に存在する病変の描出が不得手とさ

れているが、今回の検討においても同様の傾向がみられた。

【まとめ】

乳がん検診におけるMG・US併用方式では、それぞれの検査が同程度に相補的に機能していることが再確認された。

またMG上極めて高濃度な乳房ではUSが腫瘍の検出に有効であり、脂肪性の乳房ではMGによる病変検出が優れていることが示された。

## 栃木県における医療費等の状況についての考察

栃木県保険者協議会専門部会（企画調査部会）令和5（2023）年度委員

大谷 義則 坂本 優一（全国健康保険協会栃木支部）、稲見 朋子（栃木銀行健康保険組合）  
安井 俊喜（栃木県後期高齢者医療広域連合）、高橋 良子（地方職員共済組合栃木県支部）  
菅原 直幸（小山市）、遠藤 操（野木町）、鈴木 ひろみ（栃木県保健福祉部健康増進課）  
中河原 幸子（栃木県国民健康保険団体連合会）

栃木県保険者協議会事務局 令和5（2023）年度

○小野 拓也 高沢 亮（栃木県国民健康保険団体連合会）

助言者 令和5（2023）年度

石川 鎮清（自治医科大学 情報センター 教授）

### 1 はじめに

栃木県保険者協議会は、栃木県内の医療保険者等（健康保険組合、全国健康保険協会栃木支部（以下「協会けんぽ」という。）、共済組合、後期高齢者医療広域連合（以下、「後期高齢」という。）、市町の国民健康保険（以下「市町国保」という。）・国保組合及び関係機関）が連携・協力し、効果的な保健事業等を実施することにより被保険者の健康の保持・増進を図るとともに、保険者の円滑な事業運営に資することを目的として設置された団体である。令和5年度における本協議会専門部会（企画調査部会）では、生活習慣病を予防し医療費の適正化に資すること及び次期（令和6年度開始）保健事業の実施計画（データヘルス計画）の策定、取組に繋がること等を目的として、国から提供された医療費適正化計画関係のデータセット（以下「NDB データセット」という。）を活用して、県内の生活習慣病（循環器疾患等（循環器疾患のほか、糖尿病・脂質異常症・腎不全を含む）、悪性新生物）医療費の経年変化や保険制度・市町間の差異、対全国比等について分析したことから、その結果を報告する。

### 2 方法

（1）対象期間：2018年度～2021年度

（2）対象医療保険者：市町国保、後期高齢、国保組合＋被用者保険（NDB データでは、国保組合と被用者保険の数値を合計）

※市町国保及び後期高齢は保険者が栃木県内、国保組合＋被用者保険は、施設所在地が栃木県分の集計値を住民住所地別集計値に変換（按分）

（3）対象データ

①全国と栃木県の状況

NDB データセット 2018年度～2021年度

②市町別の状況

・NDB データセット 2021年度

・協会けんぽ提供データ 2021年度

（協会けんぽ栃木支部加入者かつ栃木県内居住者を、住所地ベースで集計）

※協会けんぽ提供データの制限事項として、最小集計単位（年度別・診療種別・疾病別・市町別・年齢階層別・男女別）の年間のレセプト件数が10件未満のデータが除外され、入院医療費に大きな影響があったことから、診療種別合計及び入院医療費は「市町国保＋後期高齢」で算出し、入院外医療費は「市町国保＋後期高齢＋協会けんぽ提供データ」で算出した。

（4）調査内容

①栃木県の制度別人口及び医療費の推移

②栃木県における医療費総額に占める循環器疾患等及び悪性新生物医療費

③栃木県における1人当たり年齢調整後医療費等に係る4ヶ年の推移

④栃木県内市町における循環器疾患等及び悪性新生物に係る1人当たり医療費

### 3 結果と考察

（1）栃木県の制度別人口及び医療費の推移

【結果】栃木県の制度別人口は、市町国保は年々減少傾向、国保組合＋被用者保険は増加傾向から2021年度に減少、後期高齢は増加傾向が続いており、全国も同様の傾向が見られた。高齢化率は、全国よりも早い進行が見られた。

栃木県における制度別・診療種別医療費は、全ての制度において入院及び入院外医療費が2019年度に増加、2020年度に減少し2021年度は再び増加していた。歯科医療費については、市町国保は2018年度から2019、2020年度に減

少傾向であったが、2021 年度に増加に転じた。国保組合＋被用者保険は 2018 年度から増加傾向にあり、2021 年度では大きく増加していた。後期高齢では、2018 年度から 2019 年度に増加したが、2020 年度に減少、2021 年度に再び増加していた。(表 1)

表 1 制度別・診療種別医療費の状況 (2018 年度～2021 年度)

制度	年度	診療種別合計		診療種別医療費					
		金額 (A)	前年比 (%)	入院		入院外		歯科	
				金額 (B)	前年比 (%)	金額 (C)	前年比 (%)	金額 (D)	前年比 (%)
市町国保	2018	156,770	-	58,643	-	88,071	-	10,056	-
	2019	157,044	100.2	59,067	100.7	88,138	100.1	9,839	97.8
	2020	151,844	96.7	57,652	97.6	84,558	95.9	9,634	97.9
	2021	156,779	103.3	58,760	101.9	88,146	104.2	9,874	102.5
国保組合＋被用者保険	2018	192,130	-	48,970	-	123,158	-	20,002	-
	2019	197,781	102.9	50,757	103.6	126,401	102.6	20,622	103.1
	2020	193,113	97.6	49,829	98.2	121,816	96.4	21,468	104.1
	2021	211,086	109.3	53,261	106.9	133,839	109.9	23,986	111.7
後期高齢	2018	209,536	-	99,551	-	103,416	-	6,569	-
	2019	218,771	104.4	103,659	104.1	108,219	104.6	6,893	104.9
	2020	213,758	97.7	101,572	98.0	105,383	97.4	6,804	98.7
	2021	220,373	103.1	104,940	103.3	108,143	102.6	7,290	107.1
制度別合計	2018	558,437	-	207,164	-	314,646	-	36,627	-
	2019	573,596	102.7	213,484	103.1	322,758	102.6	37,354	102.0
	2020	558,715	97.4	209,052	97.9	311,756	96.6	37,907	101.5
	2021	588,238	105.3	216,961	103.8	330,128	105.9	41,149	108.6

制度	年度	診療種別合計		診療種別医療費					
		金額 (A)	前年比 (%)	入院		入院外		歯科	
				金額 (B)	前年比 (%)	金額 (C)	前年比 (%)	金額 (D)	前年比 (%)
市町村国保	2018	10,006,941	-	3,922,315	-	5,401,679	-	682,947	-
	2019	9,944,239	99.4	3,895,180	99.3	5,378,652	99.6	670,406	98.2
	2020	9,542,188	96.0	3,733,314	95.8	5,159,656	95.9	649,219	96.8
	2021	9,876,037	103.5	3,822,940	102.4	5,379,260	104.3	673,837	103.8
国保組合＋被用者保険	2018	12,980,404	-	3,421,950	-	8,068,139	-	1,490,315	-
	2019	13,440,135	103.5	3,535,634	103.3	8,363,198	103.7	1,541,303	103.4
	2020	12,906,596	96.0	3,346,962	94.7	7,985,927	95.5	1,573,707	102.1
	2021	14,047,627	108.8	3,574,679	106.8	8,813,708	110.4	1,659,240	105.4
後期高齢	2018	15,882,192	-	8,055,495	-	7,249,742	-	576,956	-
	2019	16,526,658	104.1	8,356,002	103.7	7,562,338	104.3	608,318	105.4
	2020	16,070,261	97.2	8,132,951	97.3	7,346,853	97.2	590,457	97.1
	2021	16,526,906	102.8	8,338,991	102.5	7,558,046	102.9	629,868	106.7
制度別合計	2018	38,869,538	-	15,399,760	-	20,719,559	-	2,750,219	-
	2019	39,911,032	102.7	15,786,816	102.5	21,304,189	102.8	2,820,027	102.5
	2020	38,519,046	96.5	15,213,227	96.4	20,492,436	96.2	2,813,383	99.8
	2021	40,450,569	105.0	15,736,610	103.4	21,751,014	106.1	2,962,945	105.3

【考察】栃木県の制度別人口は、全国と同様に 2021 年度の市町国保及び国保組合＋被用者保険は減少、後期高齢は増加傾向となっており、後期高齢者医療制度への移行が要因の 1 つとして考えられる。一方、2021 年度の医療費総額を見ると、市町国保及び国保組合＋被用者保険においては被保険者数が減少しているにもかかわらず医療費総額が増加しており、後期高齢においても被保険者数の増加に対して医療費総額の増加が大きくなっている。これは全国においても同様の傾向が見られることから、コロナ禍による受診控えの減少や、前年度の受診控えに伴う疾病の発症や悪化などの可能性も考えられる。

(2) 栃木県における医療費総額に占める循環器疾患等医療費及び悪性新生物医療費

【結果】2018 年度を基準に 2019 年度は増加していたが、2020 年度は循環器疾患等医療費が減少し、悪性新生物医療費は増加、2021 年度は両医療費が増加していた。また、医療費総額に占める割合を見ると、循環器疾患等医療費は 2019 年

度に減少し 2020 年度に増加、2021 年度は再び減少しており、悪性新生物医療費は年々増加していたが、2021 年度はわずかに減少した。(表 2)

表 2 医療費総額に占める循環器疾患等医療費及び悪性新生物医療費の構成割合・対前年度比

年度	医療費総額 (A)	循環器疾患等医療費 (B)		悪性新生物医療費 (C)	
		金額 (B)	対前年度比 (%)	金額 (C)	対前年度比 (%)
2018年度	558,437	140,168	25.1	51,072	9.1
2019年度	573,596	143,066	24.9	55,339	9.6
2020年度	558,715	141,069	25.2	55,717	10.0
2021年度	588,238	143,486	24.4	58,339	9.9

年度	医療費総額 (A)	循環器疾患等医療費 (B)		悪性新生物医療費 (C)	
		金額 (B)	対前年度比 (%)	金額 (C)	対前年度比 (%)
2018年度	38,869,538	9,085,512	23.4	3,639,448	9.4
2019年度	39,911,032	9,245,981	23.2	3,875,548	9.7
2020年度	38,519,046	9,011,795	23.4	3,848,684	10.0
2021年度	40,450,569	9,130,913	22.6	3,992,176	9.9

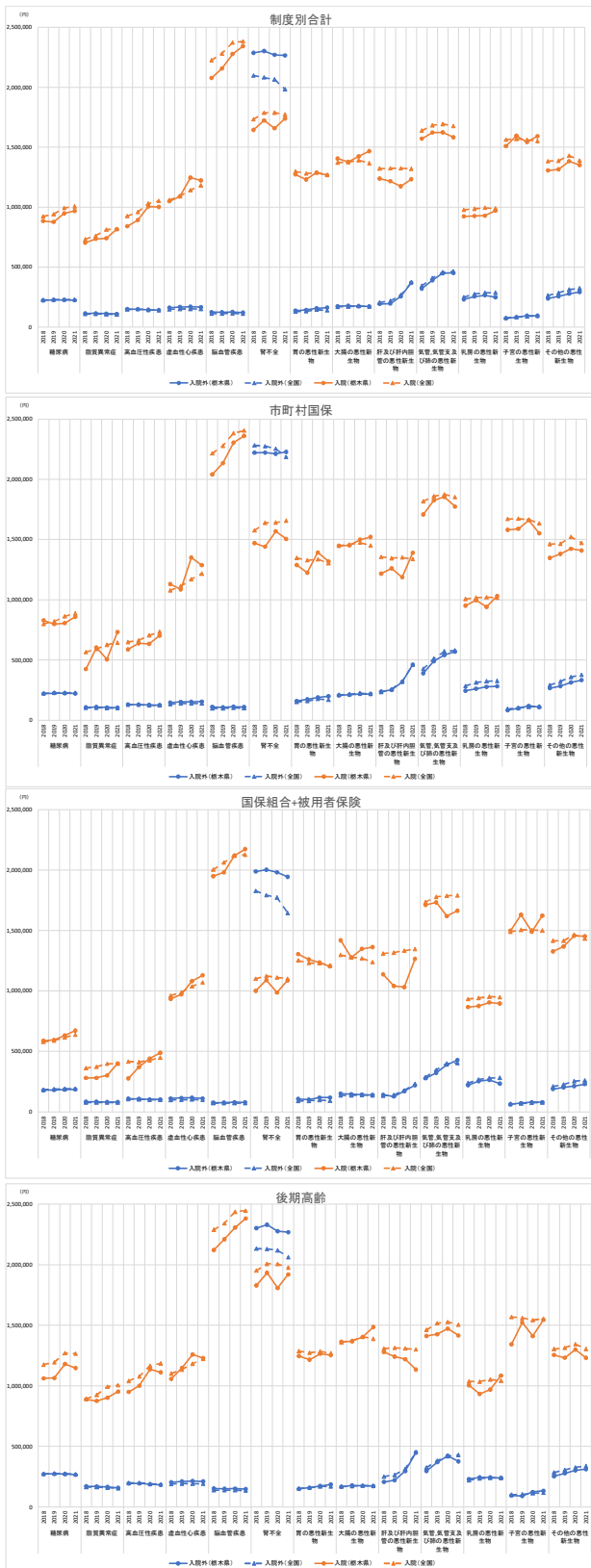
【考察】栃木県の医療費は循環器疾患等医療費が全国と比較して経年で高く、悪性新生物においても全国と同等の割合にまで増加していた。栃木県の「平成 28 年度県民健康・栄養調査」では全国と比べて運動習慣が少ないことや肥満者が多いこと、喫煙習慣者割合が高いこと等が示されており、これらの循環器疾患等の発症リスクと考えられる生活習慣が、医療費増につながる一因として考えられる。

喫煙対策については、喫煙者本人だけでなく家族の受動喫煙や子どもの将来の喫煙防止などにも有益である。また、生活習慣の改善は、循環器疾患等の発症予防や重症化予防だけでなく悪性新生物の一次予防にもなることから、ヘルスリテラシーの向上、生活習慣の基礎が身につく子どもの頃からの健康づくり、特定健康診査 (以下「特定健診」という) 受診や特定保健指導利用等も含めた家族・地域ぐるみの健康づくりの取組みが重要である。

(3) 栃木県における制度別・疾病別 1 人当たり年齢調整後等に係る医療費の 4 ヶ年推移

【結果】1 人当たり年齢調整後医療費の 4 ヶ年推移 (制度別合計) では、高血圧症、腎不全が全国よりも高い傾向が見られた。患者 1 人当たり年齢調整後医療費の 4 ヶ年推移では、市町国保を除き、腎不全の入院外医療費が全国と比べて高くなっていた。市町国保においても、全国は減少傾向であるが、栃木県は横ばいまたは増加傾向であり、2021 年度においては栃木県が全国よりも高くなっていた。また、各制度における脳血管疾患の入院医療費が国保組合＋被用者保険を除き全国よりも低くなっているが、他の疾病と比較すると高額であり、4 ヶ年で大きく増加していた。(図 1)

図1 栃木県及び全国における患者1人当たり医療費(年齢調整後)の4ヶ年推移



【考察】栃木県の高血圧性疾患に関する1人当たり年齢調整医療費は全国より高い状況にあるが、患者1人当たり年齢調整後入院外医療費は全国より抑えられているため、今後も引き続き重症化予防とともに、発症予防に取り組む必要

がある。また、脳血管疾患の1人当たり及び患者1人当たり年齢調整後入院医療費の関係のように、外来受診により重症化予防ができていると考えることもできるが、脳血管疾患の患者1人当たり年齢調整後医療費が4ヶ年で大きく増加していることも考慮していく必要がある。制度別では、市町国保、国保組合+被用者保険ともに糖尿病、脂質異常症の1人当たり年齢調整後入院外医療費が経年的に全国より高い状況であり、高血圧性疾患とともに、後期高齢における腎不全にも繋がっている可能性がある。特に栃木県の腎不全の患者1人当たり年齢調整後入院外医療費は全国と比較して経年的に高額で推移している。また、悪性新生物においては入院外医療費が伸びている傾向が見られる。先述の生活習慣の改善の取組みと併せ、引き続き糖尿病重症化予防への課題意識も持ち、特定健診受診率及び特定保健指導実施率向上や栃木県糖尿病重症化予防プログラムに基づく取組みの推進が重要である。

(4) 栃木県内市町における循環器疾患等及び悪性新生物に係る1人当たり医療費

【結果】糖尿病及び脂質異常症、高血圧性疾患、虚血性心疾患の入院・入院外ともに、日光市が高い傾向にあった。また、主要死因別標準化死亡比が全国よりも高い虚血性心疾患は、入院においては那須烏山市、那珂川町、日光市、上三川町、入院外では佐野市、壬生町、日光市、鹿沼市が高く、県北、県南、県西保健医療圏で高い傾向にあった。主要死因別標準化死亡比が全国よりも高い胃の悪性新生物は、入院では芳賀町、塩谷町、日光市、那須烏山市、入院外では足利市、真岡市、下野市が栃木県平均よりも高かった。栃木県の各がん検診受診率と悪性新生物に係る1人当たり医療費との関係を市町別に比較すると、関係にばらつきが見られた。

【考察】循環器疾患等及び悪性新生物の医療費が各市町で異なる理由には様々な要因が考えられ、各市町の1人当たり医療費(実績値)とがん検診受診率においても相関は見られなかった。しかし、循環器疾患等は特定健診、悪性新生物はがん検診により早期発見・早期治療ができ、将来的な医療費の抑制も期待できる。今後も引き続き、循環器疾患等の重症化予防とともに、生活習慣の改善の取組みや特定健診及びがん検診受診率向上に向けた受診勧奨・普及啓発等の対策を講じる必要がある。

# 精神科救急医療に関わる機関における精神疾患合併症観察基準活用の課題

精神保健福祉センター ○中山晴美・田中ゆき・石田恵理・田崎成美・米山輝美・島田達洋  
 文化振興課 横塚孝平  
 障害福祉課 柴山隆史・小川晃寛  
 栃木市消防署都賀分署 赤羽根一  
 自治医科大学看護学部 関山友子  
 安足健康福祉センター 工藤香織

## 【背景】

これまで本県における救急医療については、精神疾患合併症患者の受入困難が多くあり、大きな課題であった。そのため「精神疾患合併症観察基準（以下、観察基準）」を作成し、観察基準に沿った適切な対応と関係機関同士の円滑な連携を推進してきたところである。令和5年2月からは観察基準が正式運用され、その対応はスムーズになってきてはいるものの、依然として受け入れ困難事例が発生したり、関係機関での連携が不十分であったりする等、運用上の課題が残っている。

## 【目的】

観察基準等が精神科救急医療に携わる各機関にどの程度浸透しているのか、また精神疾患合併症患者の適切な受け入れに向けて、観察基準の活用における課題について明らかにする。

## 【対象者】

- ① 救急告示病院救急部署の医師
- ② 精神科病院で精神科救急に携わる医師
- ③ 消防署勤務の現場対応の救急救命士

## 【方法】

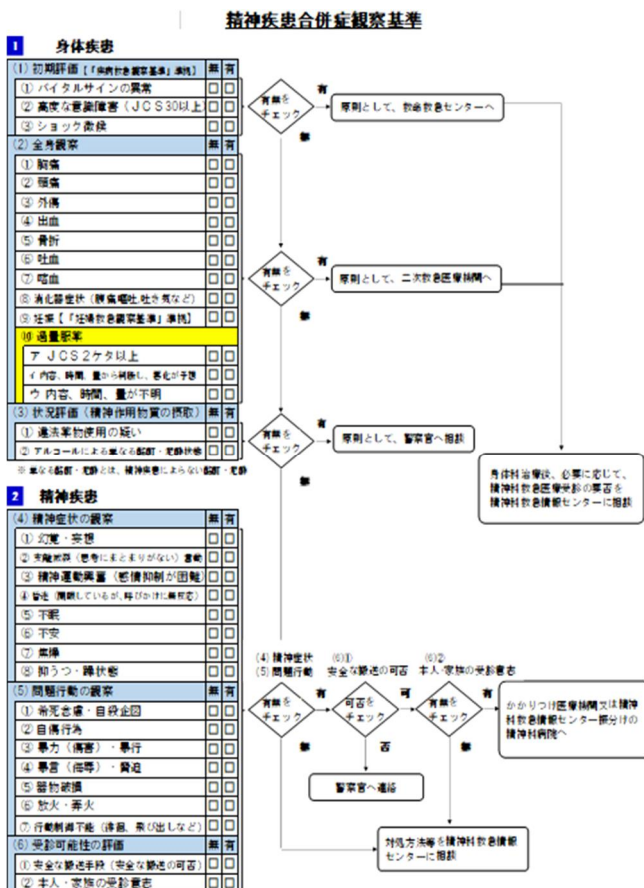
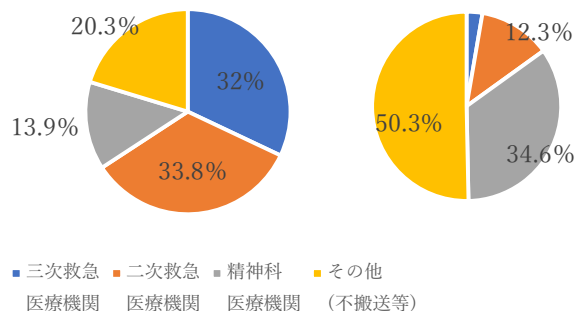
- 1 観察基準事後検証票（以下、検証票）の解析
  - ・全搬送事例について③救急救命士等が作成した検証票（R5. 2. 1～R6. 1. 31）について解析し現状を把握する。
- 2 アンケート調査
  - ・①②③の対象者に対してアンケートを実施。
  - ・内容は、観察基準の活用、精神科救急情報センターの活用、事後検証会（消防機関主催）の活用、精神疾患合併症患者の受け入れ、振り分けの課題、自由記載

## 【結果】

<検証票の解析>

- 1 回答数 868 件
- 2 傷病者症状が二次救急医療機関相当事案は281件あり、うち同医療機関への収容は95件（33.8%）、三次救急医療機関への収容は90件（32%）あった。また、身体疾患非該当事案は332件あり、うち精神科への収容は115件（34.6%）、二次救急医療機関への収容は41件（12.3%）であった。

図1 二次救急相当事案 身体疾患項目非該当事案



搬送困難事案は、二次救急医療機関相当事案が281件中47件(16.7%)あり、身体疾患非該当事案332件中20件(6%)より高かった。また二次救急医療機関相当事案のうち、三次救急医療機関に搬送となった事案は「過量服薬」の割合が高かった。

身体疾患非該当事案で、かかりつけ精神科があったもの131件中、休日夜間応需したものは29件(43.2%)、平日日中37件(60.7%)に留まった。精神疾患のために収容依頼を断られた事案は16件(2.2%)あった。

### <アンケート調査>

- 1 回答数(率) ①242人(51.8%)  
②159人(87.4%)  
③572人(97.3%)

### 2 観察基準の認知度

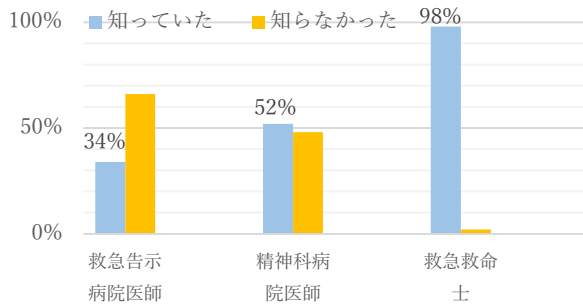


図2 観察基準の認知度

救急救命士の認知度は98%と高いが、救急告示病院医師は34%、精神科病院医師は52%に留まった。経験年数5年未満の認知度は救急告示病院医師は27%、精神科病院医師は39%と低かった。救急告示病院医師のうち、救命救急センター医師(53人)の認知度は60%であり、二次救急医療機関の医師(171人)の26%より高かった。

また、観察基準を知っている救急告示病院医師の21%(16人)、精神科病院医師の20%(14人)、救急救命士の11%(63人)は観察基準でなく、経験優先で対応していた。

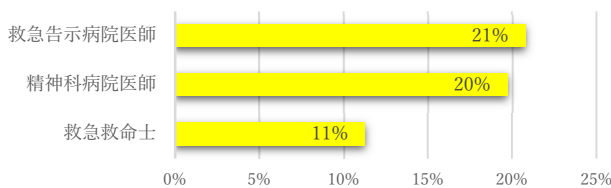


図3 観察基準を知っているが経験優先で対応している割合

### 3 精神科救急情報センターの認知度

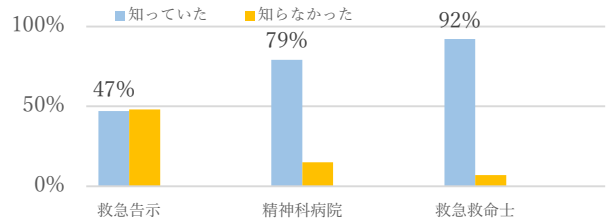


図4 情報センター認知度

救急救命士の認知度は92%であり、精神科病院医師は79%、救急告示病院医師は47%であった。

経験年数5年未満の救急告示病院医師の認知度は27%、精神科病院医師は39%であった。救急告示病院医師のうち、救命救急センター医師(53人)の認知度は74%であり、二次救急医療機関の医師(171人)の39%より高かった。

### 4 観察基準導入後の精神疾患合併症患者の受け入れ状況の変化

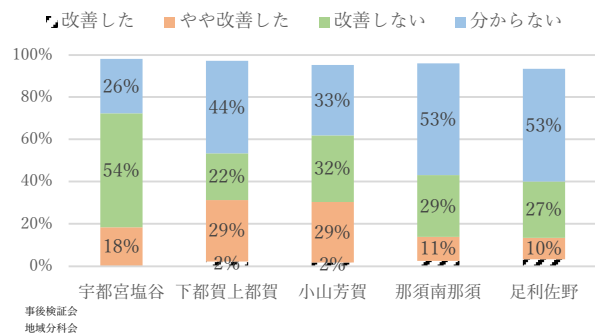


図5 精神疾患合併症患者の受け入れ状況の変化

下都賀上都賀、小山芳賀分科会は「改善した、やや改善した」が30%を超えている。

### 5 精神疾患合併症患者の受け入れ、振り分けの課題(複数回答)

・救急告示病院医師:「精神症状があると治療を拒否され適切な処置が行えない」155人(69%)、「精神症状があると治療のための安全確保が難しい」154人(69%)の割合が高かった。また、「精神疾患の対応が分からない」が88人(37%)、「精神患者は入院させられない」が77人(32%)であった。しかし、事後検証会に参加している医師においては、「精神疾患の対応が分からない」は8人(14%)と低く、「多機関での事例検討会が必要」が28人(47%)と高かった。

・精神科病院医師:「身体的問題がないことが否定されないと正確に判断できない」96人(70%)、「身体的な検査・処置の設備がないため急変時の対応ができない」90人(66%)の割合が高かった。また、「休日夜間の救急搬送はかかりつけ患者でも受け入れは難しい」は46人(34%)であった。



・救急救命士：「症状が身体科と精神科の狭間だと受け入れ先が決まらない」447人(78%)「長時間の対応が必要になる」441人(77%)の割合が高かった。「かかりつけ精神科が受け入れをしないことが多い」は296人(52%)であった。

#### 【結論と考察】

#### ○観察基準、精神科救急情報センターの周知徹底が必要

観察基準、精神科救急情報センターともに関係医師の認知度が低く、周知が不足していることが分かった。特に経験年数が5年未満の者や二次救急医療機関の医師の認知度が低いため、継続した周知が必要と思われた。また、観察基準を知っていても、経験優先で対応している関係者も一定数見られ、運用上の課題である。そのため、観察基準、精神科救急情報センターの周知徹底が必要と思われた。

#### ○症状軽度および身体・精神症状の狭間の対応におけるかかりつけ医の協力が必要

身体・精神症状が軽度の者の振り分けや受け入れについては、身体科と精神科の狭間となつてしまい、受け入れ先が見つからないという意見が救急救命士から得られた。

観察基準では、身体症状がある場合には原則として救急告示病院が受け入れ、治療後、必要に応じて精神科救急医療の要否を精神科救急情報センターに相談するとしており、関係医師の理解協力を得ていく必要がある。一方、身体症状がない場合には、かかりつけ精神科の対応を優先し、対応できない場合は病院群輪番型施設、常時対応型施設が対応するとされている。検証票結果からは、かかりつけ精神科の応需は平日日中・休日夜間合わせ、約半数であった。精神疾患合併症患者の受け入れ、振り分けについては「休日夜間はかかりつけ患者でも受け入れは難しい(精神科病院医師)」「かかりつけ精神科が受け入れをしないことが多い(救急救命士)」といった課題があることが分かった。かかりつけ精神科は、これまでの患者の経過や診療状況を踏まえ、最も適切に初期救急対応を行えると考えられ、患者にとって有益であるとともに、スムーズな受け入れ先の確保にも繋がり、精神科救急の一助となることが見込まれる。

#### ○事後検証会の活用が有効

下都賀上都賀、小山芳賀分科会など事後検証会で積極的に精神事案を扱っている地域では、観察基準導入後「改善された」「やや改善された」と感じているものが他の地域よりも多かった。また、事後検証会に参加している救急救急

センターの医師は、多機関による事例検討会が必要と考えている割合が高かった。さらに、救命救急センターの医師は、観察基準、精神科救急情報センターの認知度も高かった。

事後検証会は、消防機関主催で定期的開催され、救急救命士や救命救急センター医師以外にも、多機関が参加している。観察基準に沿って丁寧に検証が行われるため、観察基準の具体的な活用方法の共有が可能であると考えられる。そのため、精神科救急における課題について、関係者間の相互理解、連携促進が見込まれる。

#### ○精神科救急医療連携研修会、PEEC研修会の開催が必要

救急告示病院医師からは、精神症状により「治療のための安全確保が困難」「治療を拒否され処置できない」等、精神科病院医師からは、「事前に身体科評価がないと正確に判断できない」等の課題が示された。検証票からは、精神疾患を理由に受け入れを断るケースや観察基準に合致しない搬送、二次救急相当の搬送困難ケースが多い等、精神疾患合併症患者受け入れへの戸惑いも感じられる。そのため、身体救急現場における精神的問題の初期対応を学ぶPEEC研修等で精神科患者への対応技術を高めることが有用と考えられる。また、連携研修会などで課題や対応方法等を共有し、精神科救急医療における関係者の協働に向けた顔の見える関係、補い合える関係を築いて行くことが必要である。

#### 【まとめ】

今回の調査では精神科救急医療を多角的な視点から捉えることができた。観察基準や精神科救急情報センターについては、継続した周知が必要であり、それらに関係職種が理解し、基準に沿って活動することが重要であることが分かった。

定期的開催される事後検証会では様々な事例をもとに、観察基準の具体的な活用方法も共有され、関係職種の相互理解にもつながるため、積極的に参加することが有効である。

救急告示病院や精神科病院の対応については、新たにPEEC研修会を開催することで受け入れ体制強化が見込まれる。連携強化を図るために、精神科救急医療連携研修会は継続して開催したい。

精神疾患合併症患者の振り分けには様々な課題があるが、観察基準という共通のツールがあることは強みであり、今後も関係者が観察基準に沿って適切な対応ができるよう取り組み、よりよい精神科救急医療体制の整備を進めたい。

# 薬局における薬事監視の新たな手法の検討について

## —法令遵守体制の整備状況調査—

栃木県北健康福祉センター ○水野 麻衣子 東城 加居 星野 典子 渡辺 晃紀  
栃木県保健福祉部医薬・生活衛生課 加藤 貴央

### 1. はじめに

薬局開設者は、国民の生命・健康にかかわる医薬品を取扱う事業者であり、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守することが求められている。

令和3(2021)年8月1日より、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おいて、薬局開設者における薬事に関する法令の規定の遵守を確保する体制の整備が義務化された。

今回は、薬局における法令遵守体制の整備状況を確認する調査について、新たな手法を用いて実施したので、その結果について報告する。

### 2. 課題

薬事監視は薬局の構造設備等の基準への遵守状況と文書や人員等業務を行う体制の遵守状況の確認に大別され、当センターが実施する薬事監視は、薬局の管理者や薬局に従事する従事者から現地にて聞き取り調査や構造設備の確認等を行っているが薬局の患者対応により調査を一時中断したり、管理者不在により調査項目が十分確認できない事由が生じている。

また、法令遵守体制の構築や運用等に責任を有する薬局開設者や責任役員、責任役員を補佐する者(いわゆるエリアマネージャー等と称する職員。以下「エリアマネージャー」という。)は、薬局に常駐していないため、薬事監視には通常同席することができず、責任を負う立場として業務遂行の状況を適切に把握し、監督している状況を確認することができない。

当センターは管轄区域が県面積の約35%を占め、調査対象施設までの移動に相当な時間を要するため、管内薬局を計画的に監視するためには、効率的な監視の手法が求められる。

### 3. 方法

前記2の課題を踏まえ、法令遵守体制の遵守を促進する上で、効果的かつ効率的な監視となるよう、今回新たにインターネット回線を活用したオンライン形式による薬事監視を、次のとおり実施した。

#### (1) 実施方法

以下、3パターンで実施した。

○調査員が会議室に参集し1台のPCで薬局側と接続する方法

○調査員各自のPCで薬局側と接続する方法

○調査員が各自の自席や自宅から薬局側と接続する方法

#### (2) 調査対象薬局の選定

管内を中心に県内に複数の開設許可を有する薬局や当センターに苦情のあった薬局等6薬局

#### (3) 調査内容

「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」(令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)のガイドラインの取組状況について調査項目や確認する文書等を事前通知した。

また、調査には薬局の管理者や従業員に加えて、薬局開設者、責任役員又はエリアマネージャーの同席を通知にて依頼した

なお、薬局開設者には、法人の本社など調査対象薬局から離れた場所から参加を認めることとした。

### 4. 結果

調査結果の概要は次のとおりであった。

なお、すべての調査の所要時間は概ね90分から120分であった。

#### (1) 令和5(2023)年6月28日実施

- 調査対象：管内に9薬局開設する薬局
- 対応者：エリアマネージャー及び薬局管理者計2名
- オンライン接続方法：薬事監視員3名を会議室に参集させ2台のPCで接続
- 指摘事項（口頭）：2項目
- (2) 令和5(2023)年7月28日実施
- 調査対象：管内に3薬局開設する薬局
- 対応者：エリアマネージャー1名
- オンライン接続方法：薬事監視員1名が自席のPCから接続
- 指摘事項（口頭）：3項目
- (3) 令和5(2023)年8月29日実施
- 調査対象：管内に4薬局開設する薬局
- 対応者：薬局開設者及び薬局の従事者計2名
- オンライン接続方法：薬事監視員3名を会議室に参集させ各自のPCから接続
- 指摘事項（口頭）：2項目
- (4) 令和5(2023)年10月30日実施
- 調査対象：管内に1薬局開設する薬局（主に南関東でチェーン展開）
- 対応者：エリアマネージャー、薬局の管理者及び従事者計3名
- オンライン接続方法：薬事監視員3名を会議室に参集させ各自のPCから接続
- 指摘事項（口頭）：4項目
- (5) 令和5(2023)年11月22日実施
- 調査対象：当センターに苦情のあった薬局
- 対応者：エリアマネージャー1名
- オンライン接続方法：薬事監視員3名が会議室又は自宅から各自のPCで接続
- 指摘事項（口頭）：4項目
- (6) 令和6(2024)年1月26日実施
- 調査対象：管内に3薬局開設する薬局（県西健康福祉センター管内に1薬局開設）
- 対応者：薬局開設者、エリアマネージャー、薬局の管理者及び従事者計4名
- オンライン接続方法：薬事監視員1名が自席のPCから接続
- 指摘事項（口頭）：4項目

- その他：栃木県県西健康福祉センターの薬事監視員5名がオブザーバーとして同席

## 5. 考察

オンラインによる調査は薬局までの移動時間がなく、調査の相手方との日程調整も容易で、調査に同席する者が薬局から離れた場所から参加することができる。

また、管内に複数の許可を有する薬局を調査する場合には、1調査で複数の薬局を調査することができ、効率的な調査が可能である。（表1）

さらに、県内に複数の許可を有する薬局を調査する場合には、薬局を所管する他センターと合同で調査することも可能となりまた合同調査により調査機関の指導基準の平準化も期待できる。

しかし、オンラインによる調査では電子化されていない文書や、偽造品の流通防止のための貯蔵設備の明確化を確認しにくい等の課題がある。

県北健康福祉センターでは、令和5年度に従来の現地調査による薬事監視を82回実施したが、薬局開設者又は責任役員が立ち会った調査は8回のみであった。（図1）

薬局開設者は、国民の生命・健康にかかわる薬品の販売を行う事業者であり、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して適正に業務が行われる仕組み、いわゆる法令遵守体制を構築し運用する必要があり責任役員は薬局の法令遵守について責任を負う立場にあり、主体的に行動することが求められている。

法令遵守の基礎となるのは、薬局開設者責任役員及びエリアマネージャーに法令遵守を最優先として業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識の浸透を確認するためには、調査の同席を求め、直接聞き取りを行うことが大変有意義であった。

## 6. まとめ

- (1) 法令遵守体制の整備状況調査について、薬局開設者、責任役員、エリアマネージャーが調査に同席することで、法令遵守に対する会社意

識の程度を直接聴取することが可能であり、また、薬局開設者等が薬局の管理状況等をどの程度把握しているかを確認することができた。

(2) オンライン調査について、薬局への移動時間がなく、相手方と日程調整も容易であり、調査対応者や調査員が別の場所に居る場合も調査対応可能である。

しかし、従来の現地調査は薬局の構造設備の確認や麻薬廃棄の立ち会い等、法令遵守体制の整備状況以外の監視等と併せて調査が可能であるため、オンライン調査と現地調査を併用することが効果的である。

(3) 新型コロナウイルス感染症の蔓延によりこれまでの行動制限や感染拡大を考慮した実地による立入検査の制限を実施した経過や、今後の感染再拡大や新興感染症の発生等を見据え、従来の立入検査に加えて、オンラインによる調査を平時から実施しておくことは重要である。今後も薬局開設者等が同席するオンライン調査の計画的な実施を通じて、引き続き法令遵守体制の整備促進に努めたい。

表 1 1 調査当たりの調査効果

	調査回数	調査対象	1 調査当たり
	(A)	薬局数(B)	薬局数(B/A)
従来の薬事監視 (立入検査)	82	82	1.0
オンライン調査	6	24	4.0

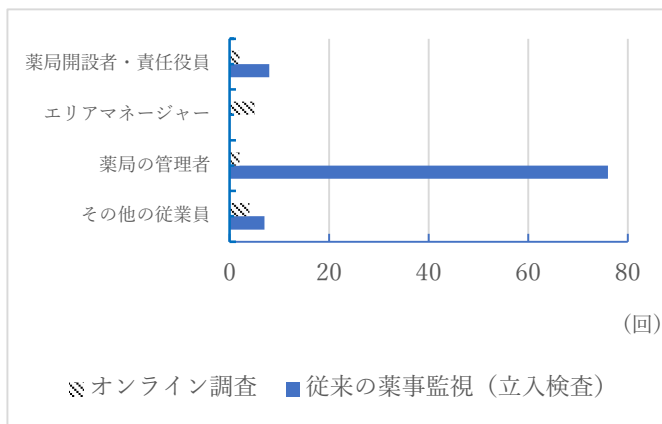


図 1 調査立会い者の状況

## 品質、生産性、労働安全の向上を目的とする「3Z活動」への取り組み

グラクソ・スミスクライン株式会社

○金田 拓朗

カーリアン 智美

牛 童

### 1. はじめに

生産工程における品質及び生産性の向上は絶えず存在する課題であり、生産活動の基幹となる社員の労働安全と併せて継続的な改善活動が必要な優先事項である。製品の安定供給が使命のひとつである医薬品製造業においてもこれらの優先事項に対する改善活動は不可欠であり、そしてそれには生産に携わる従業員一人一人が常日頃から改善を意識するような環境が重要となる。グラクソ・スミスクライン株式会社（以下GSK）ではこれらの改善活動とそれを達成する環境を構築する取り組みとして「3Z活動」を行っている。ここでは3Z活動の概要と、従業員一人一人が日々の業務から改善活動に関与できることを目指した仕組みづくりについて紹介する。

### 2. 3Z活動の目的



3Z活動の最終的な目標は安定供給である。ここでいう安定供給とは「必要とされる製品を、必要な時に、十分な品質で、即座に供給する」ことで、これらの要素をすべて満たすような理想的ともいえる生産工程を実現することが最終目標となる。

そのために必要な要素としてGSKでは以下の3つのカテゴリに焦点を当て改善活動を行っている。

- I. 品質
- II. 生産性
- III. 労働安全

品質及び生産性については言うに及ばずといったところであるが、労働安全についてもこれらと同列に扱うべきと考える。昨今では生産ラ

インの自動化が進みつつあるとはいえ、依然として生産活動には従業員の存在が不可欠である場合が多く、その労働安全が確保されない場合には例えば突発的なケガの頻発によって従業員を確保できず結果的に生産が滞るなどという事態も想定できる。そういった点からこれら3つのカテゴリについて焦点を当てて改善を行っているのだが、より具体的な目標としては以下のようなになる。

- I. 品質問題ゼロ
- II. 生産の無駄ゼロ
- III. ケガ・事故ゼロ

理想とする安定供給を達成するにはこれらのゼロを達成しなければならない。すなわち3Z活動とは、安定供給に必要な品質・生産性・労働安全の3つのカテゴリでゼロ(3Z = 3つのZero)を目指す活動である。

### 3. 活動内容

すべてのカテゴリでゼロを目指すにあたって必要なことは、問題を未然に防ぐことである。そのためにまずリスクを見つけ出すことが必要であるが、GSKではそれをスピークアップによって実現する。

スピークアップとは「声を上げる」ことである。従業員が業務の中で発見したリスクについてリアルタイムに声を上げ、報告・改善することで初めて問題を未然に防ぐような迅速な対処が可能になる。そのためGSKではスピークアップ件数の目標を立て、各人が何件のスピークアップを行ったかを集計している。またリスクの発見と同時に改善を行った場合には改善内容や効果も含めてのスピークアップとしており、このスピークアップと改善を併せた活動がGSKにおける3Z活動の内容となる。

こうしたスピークアップの前提として、従業

員の心理的安全性を確保しなければならない。従業員が積極的にスピークアップできる環境を構築するには、スピークアップに伴うストレスや不安を軽減する必要がある。そして従業員の心理的安全性を確保するのはスピークアップされる側であるマネージャーの責務である。

ただしそのような環境でもまだ従業員からのスピークアップには課題が残る。まず、従業員は何がリスクに繋がるのかについて把握していなければならない。そうでなければ目の前のリスクがリスクであると気がつかず、声を上げることができないからである。次に、従業員が自発的にスピークアップできる文化が必要である。例えば上司から問いかけられたときにのみリスクを報告するような、いわば受動的にスピークアップをする体制では、リアルタイムにリスクを報告することは困難である。これらの課題を解決し、活発で効果的なスピークアップを可能とするには人財育成が不可欠であると考え

#### 4. 人財育成への取り組み

より活発で効果的なスピークアップのために重要なのは、量と質の両立である。

もしスピークアップの量にのみ重点を置けば、報告件数は多くなるもののその大半は些細な問題となることが予想される。そのすべてに対処するのはコストやリソースを考慮すれば現実的ではない。かといって優先順位を明確にするにしてもリソースが必要となり、結果的に本当に対処しなければならない重大なリスクが埋もれてしまう事態になりかねない。逆にスピークアップの質にのみ重点を置き、重大なリスクについてだけのスピークアップを求めれば、従業員はリスクを発見した際にそれが声を上げるのに値するかどうかわからないようになる。その結果従業員は声を上げることがためらうようになり、そもそもスピークアップがされないという状況が考えられる。

したがって、スピークアップのための人財育

成においても量と質を考慮した取り組みが必要である。ここでは上記のような観点に基づいてGSKで2023年に3Z活動をサポートするために実施した活動の一部を紹介する。

#### 4.1 コーチングセッション

特設エリアを設け、そこに常駐したマネージャーが従業員へのコーチングを行う。目的としては、従業員が普段見落としているリスクに対して気づきを与えてスピークアップへ繋げることや、リスクとわかっていても改善方法がわからない場合のサポートなどである。また、得られた気づきについてはスピークアップの完了までをセッションの中で行うことで、スピークアップが日常的な業務の一環であることを根付かせ、同時にコーチングによってスピークアップの質の向上も試みた。

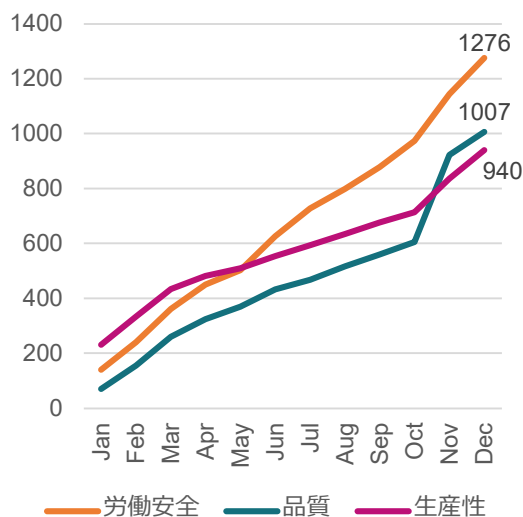
#### 4.2 3Z コンテスト

品質・生産性・労働安全のそれぞれのカテゴリで優秀賞を決定する。毎月提出された全スピークアップから優秀な案件がカテゴリごとに3件ずつ選出され、従業員の投票によって優勝を決定する。評価のポイントとしては、重大性の高いリスクに関するものであることや改善の有効性、スピードなどが重視される。また優秀賞に選ばれた案件は1か月間掲示される。他の従業員が行ったスピークアップから気づきを得てスピークアップにつなげやすくなり、自分たちの現場に照らし合わせることで重大性の高いリスクについてのスピークアップを促したりといった狙いがある。

### 5 結果

これらの活動によって、2023年に行われたスピークアップの件数が次のとおりである。それぞれのカテゴリに対して1年間で1000件前後、合計で3223件のスピークアップが行われており、従業員一人あたりに換算すれば年間10件程度のスピークアップをした計算になる。多少の

増減はあるものの毎月コンスタントにスピークアップが行われており、日常的なスピークアップの文化の構築が進んでいることがわかる。中でも労働安全に関わるスピークアップが多く、事故・ケガに対する意識の高さがうかがえる結果である。



## 6 まとめ

医薬品の安定供給のために品質・生産性・労働安全のカテゴリでゼロを目指す3Z活動について紹介した。効果的なスピークアップの文化の醸成は改善のみに役立つものではなく、不正をしにくい文化の構築という面でも医薬品製造業にとって重要である。マネージャーは、人材育成を行うと同時に従業員の心理的安全性を確保し、従業員が積極的にスピークアップできるような環境を構築しなければならない。一方で文化というものは徐々に形成されるものであり、実体もないため測りづらく活動の効果が見えにくい。それでも継続して活動していかなければ目標とする「必要とされる製品を、必要な時に、十分な品質で、即座に供給する」生産工程を実現することは不可能であるため、安定供給の実現に至るまで今後も3Z活動を継続・発展させていく所存である。

## 貼付剤の特徴と SDGs に向けた取り組みについて

久光製薬株式会社 宇都宮工場 ○谷田 宣文

### 要旨

貼付剤（経皮吸収製剤）は経口剤等の他の剤形と比較して、副作用を低減できる、効果が持続する、嚥下困難な患者に使用できる、介護者が投与できる等のメリットがある。当社ではこれらの特長を活かして、貼付剤を様々な疾患の治療に活用している。一方、貼付剤は他の剤形と比較して廃棄されるゴミの量が多い。そこで、当社では、使いやすく環境にやさしい商品づくりを行うため、貼付剤の利便性を高めるための製品改良を行いつつ、SDGs に向けた取り組みを積極的に進めている。当社での取り組みの事例として、薬袋、ケース等の省資源化、CO<sub>2</sub>排出削減等の事例について紹介する。

### 貼付剤の特徴について

貼付剤は経皮吸収型製剤（TDDS：Transdermal Drug Delivery System）の剤形の一つである。貼付剤には局所性の製剤と全身性の製剤がある。

局所性貼付剤は、筋肉痛、腰痛など患部に直接貼付して患部の治療を行うために用いられる製剤である。代表的な製剤としては、サロンパス、モーラス、テープなどの消炎鎮痛剤があげられる。

局所性貼付剤の特長としては、患部に直接薬を届けることができるため、経口剤等の他剤形と比較して治療効果の増大が期待される。また、患部以外に薬を届ける必要がないことから、血中薬物濃度を低くすることができ、全身性副作用が低減する等の特長がある。

全身性貼付剤は、皮膚から吸収された薬物が全身循環血を介して作用し、貼付部位とは別の場所で薬理作用を発揮する製剤である。現在では、ツロブテロール（気管支喘息）、フェンタニル（癌性疼痛）、メチルフェニデート（ADHD）、オキシブチニン（過活動膀胱）、エメダスチン

（鼻炎）、ロピニロール（パーキンソン病）、アセナピン（統合失調症）、リバスチグミン（認知症）等、様々な疾患に対する治療薬が、全身性貼付剤として実用化され、医療現場において利用されている。

全身性貼付剤（TDDS）と経口剤投与時の血中薬物濃度の推移を以下の図に示す（図1）。全身性貼付剤のメリットとしては、血中濃度（薬効）が持続する、投与回数を減らせる、嚥下困難な患者に使用できる、介護者が投与できる、消化器系副作用を軽減できる等のメリットがある。一方、デメリットとして、効き目が現れるまで経口剤よりも時間がかかる、投与部位のかぶれやかゆみなどが問題になること等のデメリットがある。

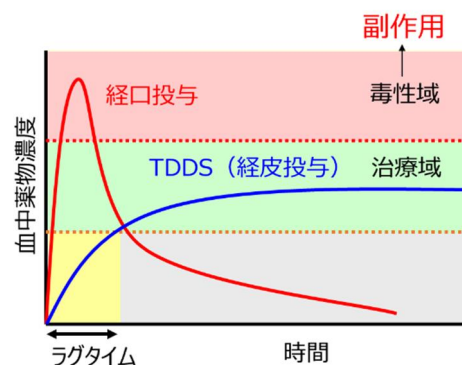


図1. 全身性貼付剤（TDDS）と経口剤投与時の血中薬物濃度の推移

### 貼付剤の構造と塗布剤に対するメリット・デメリットについて

前述のように様々な特長がある貼付剤であるが、同じ経皮吸収製剤である塗布剤（軟膏剤、ゲル剤、液剤）と比較すると、次のようなメリット、デメリットがあげられる。

貼付剤の塗布剤に対するメリットとしては、投薬量が正確である、べたつかない、衣服に付着しない等のメリットがあげられる。一方、塗布剤に対するデメリットとしては、付着性が良くないと投与が不完全になる、廃棄されるゴミ



の量が多い（塗布剤は1製剤で複数回投与できる、貼付剤は剥離ライナー、膏体、支持体すべてがゴミとなる）等のデメリットがあげられる。

### 貼付剤の製品改良と SDGs に向けた取り組みについて

当社では貼付剤のデメリットである廃棄されるゴミが多い等の課題を改善し、使いやすく環境に配慮した商品づくりを行うため、当社では様々な取り組みを行っている。

使いやすい商品づくりの事例としては、モーラス。テープの製剤のライナーに背割れを入れた事例や薬袋に商品名の点字表記事例などがあげられる（図2）。



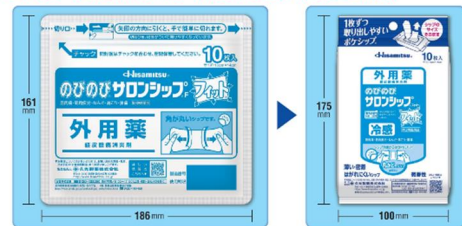
図2. 使いやすい商品づくりの事例

環境に配慮した商品づくりを行うための取り組みとして当社では、①薬袋、ケース等のサイズを縮小する、ケースを無くす→ エココンパクト化、②環境負荷低減に寄与する原材料（植物由来原料、再生原料など）を使用する、③生産に必要なエネルギー低減とCO2排出低減を行う等の取り組みを行っている。

エココンパクト化の一例として、のびのび。サロンシップ。フィットの事例を紹介する。のびの

び。サロンシップ。フィットは従来図3の上図左側の薬袋の仕様となっていた。これをポケットウェットティッシュ型化することで、包装材料の使用料を24%削減した。また、このエココンパクト化とともに、製剤を取り出しやすく、フラップを開けやすく、しっかり再封できるように設計を行い、利便性とコンパクト化を実現することが可能となった。

#### ● パッケージのコンパクト化（ポケットウェットティッシュ型化）



包装材料使用量 約24%削減

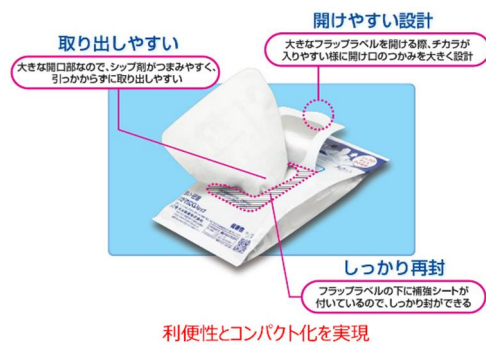


図3. 利便性とコンパクト化を実現した事例次に、包装袋（薬袋）にリサイクルPETを採用した事例について紹介する。当社では、環境に配慮した包装袋として、「モーラス。テープ 20mg」、「モーラス。テープ L40mg」の一次包装に医療用医薬品で初めてリサイクルPET80%（再生樹脂を80%以上使用したPET）を採用し、2022年9月より生産を開始した。これにより、従来品に対して約15%のプラスチック使用量の削減となり、年間約36tの廃棄物削減が可能となった。

この包装袋へのリサイクルPETを採用した事例については、公益社団法人日本包装技術協会が主催する第47回木下賞において、「包装技術賞」を受賞するなど高い評価を得ている。

また、当社宇都宮工場では、環境への取り組みのもう一つ施策として、工場で使用するエネルギーおよびCO<sub>2</sub>排出削減を他社と連携して進め

ている。当社では、2016年に東京ガスエンジニアリングソリューション株式会社（TGES）が運営する清原スマートエネルギー事業に参画した。当社宇都宮工場の近隣に建設されたTGESの発電所で作られた電気や蒸気が独自の地域インフラ（電力自営線、熱導管、通信線）によって工場に送られ、エネルギーの地産地消が可能となった。この取り組みは、近隣工場（3社7事業所）でエネルギーを融通し合う取り組みであり、内陸型工業団地において、異業種複数事業所向けに電力と熱を合わせて供給する取り組みは国内初の「工場間一体省エネルギー事業」となる。この取り組みにより、単独事業所では難しかった約20%の省エネと省CO<sub>2</sub>を実現することが可能となった。

これらの省エネルギー化事業に関する取り組みについても、コージェネ大賞 2020 理事長賞、2021 年度省エネ大賞 経済産業大臣賞、第31回地球環境大賞 経済産業大臣賞（2023年）を受賞する等、高い評価を得ている。

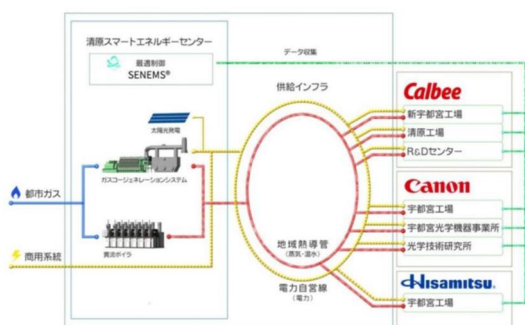


図 4. 省エネルギー・省CO<sub>2</sub>化の事例

## まとめ

貼付剤は経口剤等の他の剤形と比較して、副作用を低減できる、効果が持続する、嚥下困難な患者に使用できる、介護者が投与できる等様々なメリットがある。一方、貼付剤は他の剤形と比較して廃棄されるゴミの量が多い等の課題がある。薬袋、ケースの省資源化やCO<sub>2</sub>排出削減等の環境に配慮した取り組みを行うことで貼付剤の付加価値が高められ、今後更に医療現場の様々な場面で幅広く利用される製剤になることを期待する。

## 〔演題〕 資生堂那須工場の品質カルチャー醸成について

〔所属〕 株式会社資生堂 那須工場 技術部品質保証 G

〔氏名〕 ○田口 暁子

西川 和人

中村 緑

### 1. はじめに

株式会社資生堂那須工場は2018年7月から着工し、わずか1年半の2019年12月に本稼働を果たした。当社としては36年ぶりとなる国内新工場の立ち上げであり、立ち上げ当初は経験を積んだ従業員が少ない状況下においても高品質なモノづくりをしていく必要があった。

我々は高い品質を支えるのは「人」という考えのもと、仕組みからのアプローチだけでなく、マインドセットとして品質カルチャーの醸成にも取り組んでいる。

当社の高品質なモノづくりに向けた仕組みと、品質カルチャーの醸成について、具体的な活動内容とその成果を紹介する。

### 2. 資生堂の品質理念

当社は品質を保つため、品質理念として Shiseido Quality Principle を制定している。

#### Shiseido Quality Principle

##### Our Promise

##### Quality Exceeding Expectations

お客様の信頼につながる「基本品質」に、喜びや美の感動をもたらす「魅力品質」を重ねていく。私たち資生堂は、この二つの品質を妥協なく追求し、社会やお客様のあらゆる期待を超えていきます。

Shiseido Quality Principle は、美の可能性を広げる挑戦と革新を続ける中で、「品質」はどうあるべきかを示した指針であり、品質に対する妥協ない追及を、お客さまや社会に約束するものである。

「品質」は、美の力を生み出すうえでの根幹であり、Shiseido Quality Principle は、我々のミッション

「Beauty Innovation For a Better World」

（「美」で、世界をよりよくするために、イノベ

ーションをおこし続けていく）を実現するための指針である。

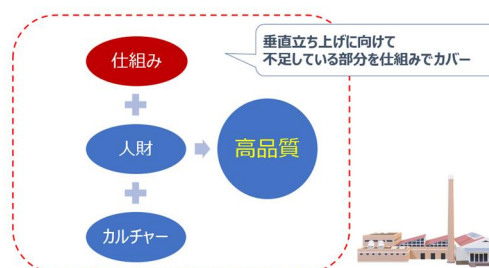
### 3. 背景

那須工場において生産する製品は、その多くがほぼ化粧品と医薬部外品に分類される。主に治療に使用される医薬品に対し、これらは人体への作用がおだやかで、化粧品は人の見た目を美化し整える目的で使用するという定義・特徴がある。

また、化粧品は医薬品と異なり、嗜好性が高い特性があるため、わずかな外観や匂い、使用性の違いなどが、お客さまからの声につながる。

#### 3. 1 仕組み

工場立ち上げ当初は、経験の浅い従業員が大半を占めていた。そのため、経験値、知識不足を仕組みで補うことで経験により左右されることのない、高品質な品をお客さまにお届けするためのモノづくりを実現する体制を構築した。



具体的な方法として、品質知識、情報、トラブルと様々な角度から取り組みをおこなった。

項目	方法	内容	期待する効果
品質知識	ラインQC	充填・仕上げラインへのQC配置	品質に関する知識や <b>異常品の早期発見</b>
	バルクQC	バルク製造現場へのQC配置	品質に関する知識や <b>第三者視点の現場常設</b>
情報	工場間の情報共有	毎月、各工場におけるトラブル、品質共有	レベル感の統一、 <b>最新情報の入手</b>
トラブル	CAPA	教育～実践まで	是正、予防による <b>トラブル再発防止</b>

経験者が少ないことによる実力、知識の不足を仕組みでカバー

### 3. 2 現場 QC の配置

仕組みの一つが、現場 QC（ライン QC・バルク QC）の常駐である。前述の通り、化粧品は嗜好性が高いという特徴があるため、色・匂い・性状・使用性などの官能評価にも重きを置く必要がある。

彼らは、一定期間以上の研修・トレーニングを受けた上で、特殊な試験を合格したスペシャリストであり、定期的に試験をおこない試験感度の維持を確認している。

他工場では彼らは試験室で検査を実施するのみであったが、那須工場独自の取り組みとして、生産現場に常駐し、現場の品質視点・知識のサポート、品質維持に勤めている。品質部門が生産現場に常駐することにより、品質判断の迅速化と客観性が増し、異常を早期発見できる体制を構築した。

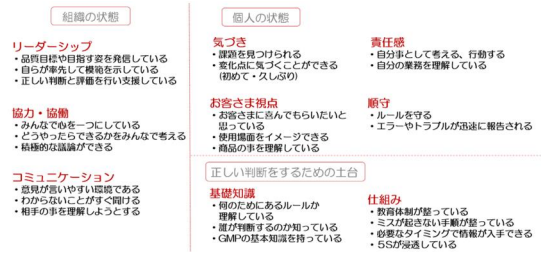
## 4. 活動内容

### 4. 1 品質カルチャーの醸成

上記に示した仕組みへの取り組みだけでなく、従業員一人ひとりが「良い品をつくりたい」という気持ちを持ち業務に取り組むことが品質を高めることへ一番効果的であり、それができる環境を整える上でも、品質カルチャーの醸成は重要である。

我々は「品質は人の質」と考え、品質カルチャーが醸成された状態はどのような状態であるかについて、組織の状態・個人の状態・正しく判断をするための土台、という観点の質をもとに、定義づけをおこなった。それぞれの項目において具体的な取り組みに展開することにより品質カルチャーが醸成された状態に近づけるこ

とを現在も継続して実施している。



### 4. 2 お客さま視点

化粧品メーカーならではの視点として重要視している「お客さま視点」に着目した活動から一部を以下に示す。

#### <お客さまセミナー>

お客さまから寄せられるお問い合わせや苦情などを私たちは「ありがたい声」ととらえ、「お申し出」と呼称している。

定期的に苦情や、お褒めの声を含めたお申し出の内容を聴講する社内セミナーを開催している。

従業員が感謝の声や、ときには耳の痛い厳しい指摘の声に触れることから、お客さまの声を自分事として受け止め、品質の大切さを学ぶ機会を設けている。

#### <勉強会>

苦情のお申し出は、お客さまの期待を大きく裏切ることにつながる。そこでお申し出に対し、事象とその発生原因を共有し、各自が対応策を考える勉強会を実施している。実際におこった事例を元に従業員自らが生産活動を振り返り、その発生原因を考え、再発防止などの対策を講じることによりお申し出の発生を減少させることに取り組んでいる。

#### <美容講座>

男性の化粧品使用も若い世代を中心に増加していることから、女性のみならず男性も含む従業員全員参加の美容講座を実施している。講座内においては美に対する意識を醸成し、日々生産している自社商品を使用したメイクを体験す

る。その結果お客さまの製品使用状況を知り、さらにお客さまの気持ちを理解することにつながっている。実際に商品を使用することで自社商品をより深く知り、完成品品質を考える機会を設けている。

#### 4. 3 相互指摘活動

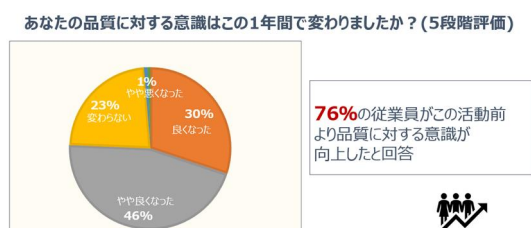
工場の従業員全員が参加し、お互いの行動をオープンに指摘し合うことにより気づき力向上につながる活動として相互指摘活動をおこなっている。

相互指摘だけでなく、相互感謝もおこなうことで、指摘自体へのハードルを下げ、普段伝えにくいことも指摘しやすい環境づくりにつながっている。

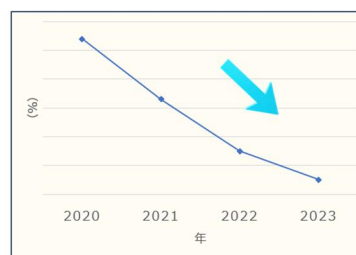
元来、安全活動の一環としてスタートしたが、「作業着に汚れがついている」という指摘や、「髪の毛が帽子からでている」という、品質に影響する指摘も多くあり、またその指摘に対し、指摘を受けた人からも「ありがとう」という感謝の返事がある。相互指摘活動をおこなうことによりオープンに気づきを報告できるカルチャーの醸成が進んでいる。

#### 5. 結果

様々な仕組み・カルチャー醸成の取り組みを実施した結果、



76%の従業員は品質意識が向上したと回答し、変わらないと回答した人でもフリーアンサーには以前から高い品質意識をもっていたというコメントがあり、工場全体としてより品質意識が向上した結果となった。



品質失敗率

意識の変化と実力の向上により、大きな活動の効果があり、工場立ち上げ時からの品質失敗率も大幅に減少している。

#### 6. まとめ

品質カルチャーの醸成は1日では構築できないものである。そのため「良い品を良い人で」築き上げていくことを目指していく。その中でも、ご紹介した活動を継続していくことが大切であり、私たちはこの活動に終わりはないものとする。今後も品質意識を持ち、品質を考えるカルチャーが当たり前となるように取り組んでいく。