

## 令和 7 年度薬事監視指導の重点項目について

令和 7 年度は、令和 6 年度の重点監視項目のうち、不適率の高かった項目に加え、次の事項を考慮のうえ重点的に監視指導を実施するものである。

- C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品の流通により調剤された事例があり偽造医薬品の流通防止対策を強化している。
- 若年層の間で市販されているかぜ薬やせき止め薬を頻繁に多量摂取する「オーバードーズ (OD)」が問題となっている。
- 令和 3 年 8 月から薬事に関する法令遵守体制の整備が義務化された。
- 令和 5 年 4 月から薬局の管理者の遵守事項として、サイバーセキュリティの確保について対必要な措置を講じることが規定された。
- 令和 6 年 1 月から薬機法に基づく薬局機能の報告は厚生労働省 G-MIS (医療機関等情報支援システム) の利用に変更となった。

### <令和 7 年度薬事監視指導の重点項目>

#### 1 偽造医薬品の流通防止に向けた対策について

- ・ 医薬品納品時の目視確認などの確認事項が手順書に盛り込まれているか
- ・ 医薬品の貯蔵設備に立入ることが出来る者の範囲と立ち入る際の方法などが手順書に盛り込まれているか

#### 2 濫用等のおそれがある医薬品の取扱いについて

- ・ 販売時に氏名、年齢、他の店舗からの購入状況、購入理由等を確認しているか
- ・ 原則として薬効分類ごとに 1 人 1 包装単位の販売としているか

#### 3 期限切れ医薬品の取扱いについて

- ・ 期限切れ医薬品を販売目的で貯蔵・陳列していないか

#### 4 薬事に関する法令遵守体制の整備について

- ・ 管理者が薬局開設者等に必要な意見を書面等により申述できる体制が整備されているか

#### 5 薬局機能情報について

- ・ 県に報告した内容が現状と相違なく、利用者に情報提供されているか

#### 6 薬局の管理者の遵守事項について

- ・ 薬局の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じているか

# 令和7年度薬事監視指導の重点項目について

## 1 偽造医薬品の流通防止関係

平成29年1月、奈良県においてC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、調剤された事例が認められた。当該事例は、いわゆる現金問屋が個人から買い付けた医薬品が偽造品であり、それが市場流通したものであった。

また、令和5年10月、関西地方で睡眠導入剤「レンドルミン錠」の偽造品が発見されている。

県では、「偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止の徹底について」（平成30年1月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）に留意のうえ薬事監視を実施している。

また、全国7ブロックで医薬品卸売販売業者に対する合同模擬査察研修を行い、薬事監視員のスキルアップを図っている。

[留意点]

- ① 医薬品を譲り受ける際の容器包装等の状態確認、譲渡人が販売業許可等を有し適正な流通経路から入手しているか。
- ② 医薬品販売業者は譲渡人の本人確認を行い名称等を記録すること、開封前の医薬品は未開封であることを確認すること。
- ③ 医薬品製造販売業者、医薬品製造業者は、品質管理の徹底を確実に行うこと。
- ④ 患者に対し調剤した薬剤又は医薬品を販売した際は、医薬品の状態を観察し、異常な場合は販売しないこと。また、所管の都道府県等に連絡すること。

## 2 濫用等のおそれのある医薬品関係

### (1) 現状及び薬機法における規制について

近年、若年層の中で市販されているかぜ薬やせき止め薬を頻繁に多量摂取する「オーバードーズ (OD)」が問題となっている。

濫用等のおそれのある医薬品については、販売する際には次の事項を確認しその結果を踏まえ、原則として薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等）を販売することが医薬品医療機器等法で規定されている。

- ① 氏名と年齢（若年者（高校生以下）への販売時のみ）
  - ② 他の店舗からの購入状況
  - ③ 購入理由（適正使用のために必要な数量以上の購入希望時のみ）
- (2) 「濫用等のおそれのある医薬品」として厚生労働大臣が指定する医薬品の成分  
(令和7年2月1日現在)

- ① エフェドリン
- ② コデイン
- ③ ジヒドロコデイン
- ④ ブロモバレリル尿素
- ⑤ プソイドエフェドリン
- ⑥ メチルエフェドリン

## 3 薬局等における法令遵守体制の整備関係

令和3年8月から、薬事に関する法令遵守体制の整備が義務化された。

これは、近年発生している薬局開設者等による薬機法違反の事例（薬局開設者等の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられる）を踏まえて、法令違反の発生を防止し、薬局開設者等が法令を遵守して業務を行うことを確保していくことを目的とするものである。

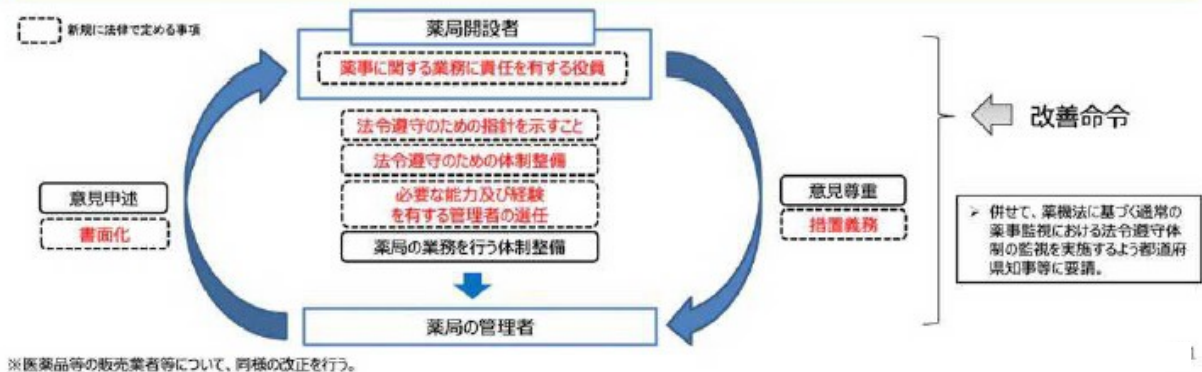
薬局等では、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、薬局開設者等が策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることが求められている。

### 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
- 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
  - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定

→ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令

- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
- 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



#### 4 薬局機能情報提供制度関係

薬局機能情報提供制度とは、平成 19 年度から導入された医薬品医療機器等法に基づく制度である。薬局には、薬局機能に関する情報を都道府県へ報告することを義務付けており、さらに、都道府県は、報告を受けた情報を住民・患者に対して分かりやすい形でそれらの情報を提供し、住民・患者の薬局の適切な選択を支援している。

本制度の報告方法として、令和 6 年 1 月から G-MIS を利用したオンライン報告が開始され、令和 6 年 4 月から全国医療情報ネット（ナビィ）において公表されることになった。

## 5 薬局におけるサイバーセキュリティの確保について

令和5年4月から、薬局の管理者の遵守事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることが規定された。

これは、近年医療機関に対するサイバー攻撃が増加しており、サイバー攻撃により診療が停止する事案が発生したこと、また、サイバー攻撃により医療に関する患者個人の情報が窃取される可能性を踏まえ、薬局においてもサイバーセキュリティ対策に関する取り組みの実効性を高めることを目的としている。

薬局におけるサイバーセキュリティの確保については、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参考に、適切な対応を行うよう求められている。

## 6 山形県の令和6年度薬事監視における主な不適事項

(山形市保健所管内の施設は除く)

対象期間：R6.5.1～R7.1.31

項目	不適件数（不適率）				
	薬局 【99件】	店舗販売業 【62件】	卸売販売業 【16件】	配置販売業 【1件】	全体
偽造医薬品の流通防止の観点から、医薬品納品時の目視確認、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などが手順書に盛り込まれているか。	13件 (13.1%)	1件 (1.61%)	2件 (12.5%)	1件 (100%)	17件 (9.55%)
濫用等のおそれがある医薬品の取り扱いが適切か。	0件 (0%)	1件 (1.61%)	-	0件 (0%)	1件 (0.61%)
販売目的で期限切れ医薬品を貯蔵・陳列・販売していないか。	8件 (8.08%)	2件 (3.22%)	-	0件 (0%)	10件 (6.17%)
薬局等の管理者が薬局開設者、店舗販売業者又は卸売販売業者に対し、薬局等の業務について必要な意見を書面にて申述できる体制が整備されているか。	11件 (11.1%)	4件 (6.45%)	0件 (0%)	1件 (100%)	16件 (8.98%)
薬局等における必要な掲示(別表第一の二)がされているか。	4件 (4.04%)	4件 (6.45%)	-	-	8件 (4.96%)
薬局機能情報として県に報告した内容が現状と相違なく、薬局内で閲覧若しくは、電磁的方法(電子メール、インターネット、PC等モニター画面での表示、CD-ROM等の交付)により情報提供されているか。	27件 (27.2%)	-	-	-	27件 (27.2%)

※【 】… 監視件数