

薬局に対する行政処分 事例について

東部健康福祉センター ○杉本明央、塩谷あおい、服部晃大、鈴木明子、川口美樹

富士健康福祉センター 鈴木眞二

概要

令和3年9月11日に沼津市内のA薬局から購入した処方箋医薬品を服用した患者が沼津市内のB診療所を受診し、当該診療所の医師から「患者が近隣のA薬局でクラビット（処方箋医薬品）を分けてもらった」旨の通報を沼津医師会、沼津薬剤師会経由で、9月14日に東部保健所が探知した。

東部保健所は、A薬局に対して、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（以下「法」という。）第69条第2項に基づく立入検査及び報告命令を行うとともに、関係各所（A薬局に医薬品を販売した卸売販売業者及び薬局）に対して、法第69条第6項に基づく報告要請を行った結果、令和2年4月以降処方箋の交付を受けていない者5人に対して、処方箋医薬品を販売したこと等が判明した。

東部保健所では、行政手続法、静岡県聴聞及び弁明の付与に関する規則に基づく手続き（次スライド）を経て、A薬局に対して、同年12月27日に法第72条の4第1項に基づく薬局の業務運営の改善措置命令及び法第75条第1項に基づく業務停止命令（業務停止24日間）の行政処分を行った。

目的

今回の事例について、違反事実の概要や処分までに保健所が講じた措置、処分後の経過を紹介するとともに、見えてきた課題や今後の対策について報告する。

被処分者

- (1) 許可の種別 薬局
- (2) 薬局開設者兼管理者 個人（兼管理者）
- (3) 当初許可年月日 昭和45年12月1日
- (4) 薬局の規模 令和2年4月以降は保険調剤は実施していない。
主に市販薬、衛生材料（おむつ）、化粧品等を販売している。



行政処分の手順について

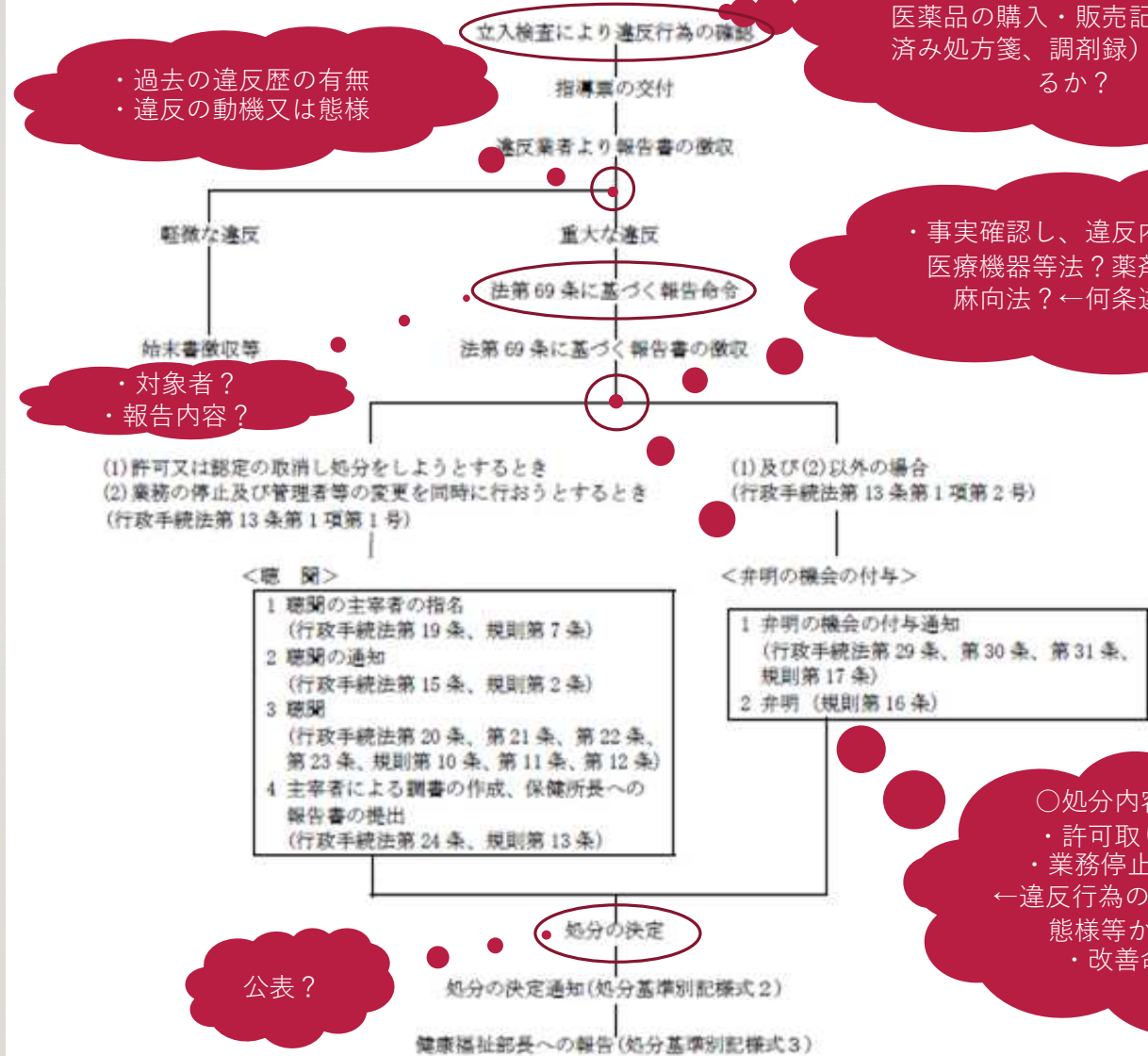
<静岡県>

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第75条第1項、第75条第4項及び第5項並びに第75条の2第1項の規定による行政処分に関する処分基準、公表基準※

※非公開：公にすることにより、かえって受忍し得る程度の処分に相応する違反行為を助長することになるおそれがあること。
公にすることにより、行政処分を回避又は低減するための違反事業者による証拠隠滅や虚偽陳述を助長するおそれがあること。

行政処分手順

(1) 薬局開設者等（配置販売業を除く）の処分



・過去の違反歴の有無
・違反の動機又は態様

・確認すべき内容?
・何(管理帳簿、指針・手順書、医薬品の購入・販売記録、調剤済み処方箋、調剤録)を確認するか?

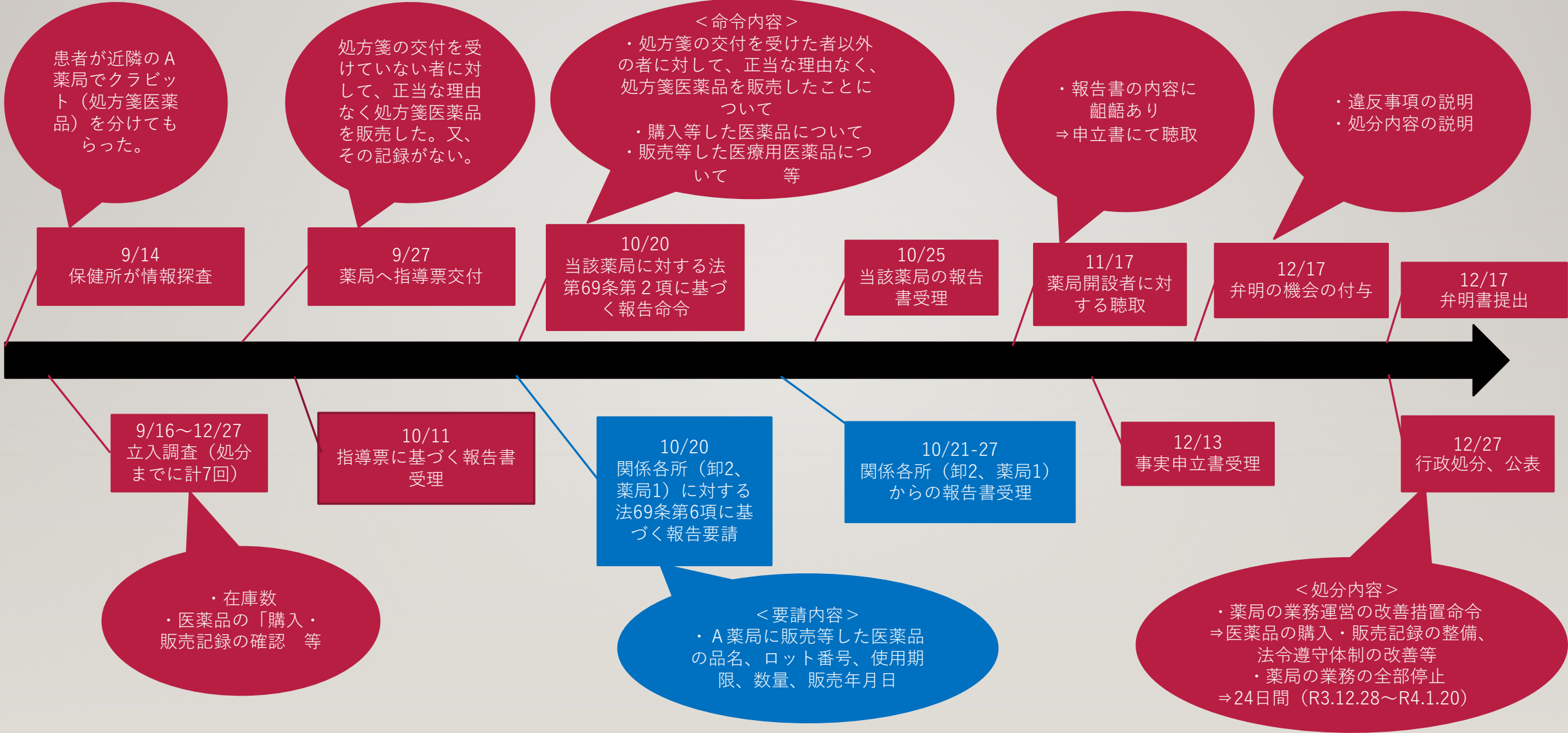
・事実確認し、違反内容の精査
医療機器等法? 薬剤師法?
麻向法? ←何条違反?

・対象者?
・報告内容?

○処分内容の検討
・許可取り消し?
・業務停止(期間)?
←違反行為の条項、動機、態様等から判断
・改善命令?

公表?

事案の把握から措置完了までの主な経過 (①処分までに保健所が講じた措置)



医療用医薬品の在庫と販売状況との突合

<卸からの報告書>

卸CのR2.4.1~R3.10.20に販売等した医療用医薬品の品目（請求書）

受注年月日	商品名	単位・容量	数量	ロット番号	有効期限	備考
2020/4/3		200mg 100T	2		2023/01	
2020/4/3		50mg 10CPX10	2		2022/03	
2020/4/7	●●錠50mg	50mg 20T	1	12345	2022/11	ED薬
2020/4/7		7.5 mg 100T	1		2021/12	向精神薬(3種)
2020/4/7		20mg 100T	1		2023/10	処方箋医薬品
2020/4/9		0.12% 5GX10	1		2023/11	
2020/4/10		5mLX10	1		2022/09	処方箋医薬品
2020/4/13		H126G	1		2024/12	
2020/4/14		20mg 10TX2	1		2021/10	ED薬
2020/4/15		100T	1		2022/08	
2020/4/15		3mg 100T	1		2024/11	
2020/4/23		200mg 100T	3		2023/02	
2020/5/1		0.3mg 100T	1		2022/04	処方箋医薬品
2020/5/1		5mg 100T	1		2024/06	処方箋医薬品



処方箋医薬品、毒薬・劇薬、医療用医薬品（非処方箋薬）を分類ごと整理

<保健所にて作成した医療用医薬品の在庫表>

卸Cの請求書を元に確認した医療用医薬品の在庫状況

薬剤名	処方箋医薬品	毒劇薬の別	在庫数量	用途	ロットNo.	使用期限	納入卸	納入年月日	納入数	納入数との差	薬の分類
	○	向III				2112		20200407	100	-100	催眠薬（不眠症）
●●錠50mg	○				12345	2211		20200407	20	-20	ED薬 ●●
	○					2310		20200407	100	-100	痛風
	○					2209		20200410	10	-10	喘息治療薬
	○					2110		20200414	20	-20	ED薬
	○	劇	60	A		2204		20200501	100	-40	狭心症薬
	○					2406		20200501	100	-100	降圧剤（高血圧症用薬）
	○		7	B		2212		20200515	10	-3	眼科用薬
	○					2211		20200528	100	-100	抗菌薬
	○					2407		20200804	100	-100	骨粗鬆症

監視員が立入調査にて確認した在庫数

納入数

計算上の使用数。販売の記録は？

（例）2020年4月7日
卸Cから20錠購入していることが
卸Cからの報告より判明したが、
店舗在庫は0であった。
医薬品はどこに？

違反事実の概要（1）

違反行為	処分書の内容	根拠	確認方法
令和3年9月11日に医師の処方箋に基づかず、患者の夫に処方箋医薬品である「クラビット250mg錠」10錠を販売した。 <その他> R2.4.1からR3.10.11までの間に、処方箋の交付を受けていない5人に対して、処方箋医薬品である抗菌薬、抗不安薬等の10品目を販売等した。	当該薬局において、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、処方箋医薬品を販売又は授与（以下「販売等」という。）した。	法第49条第1項違反	報告書、事実申立書
上記販売にあたり、レシートしか記載がない。	帳簿を備えて、その販売等に関する事項を記載せず、当該帳簿を保管していなかった。	法第49条第2項及び第3項違反	報告書、事実申立書
業務手順書及び指針の作成項目が不十分であり、また手順書に基づく業務を実施していない。（改善命令のみ）	薬局の業務に関して、適切な手順書を策定せず、手順に基づかずに業務を実施した。	法第5条第2号に基づく薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第12号、第13号及び第14号違反	立入調査報告書
処方箋医薬品について、所在不明である。また、処方箋医薬品であるかどうかかわからず、取り扱った記憶がない。管理に関する帳簿がない。	管理者が、その薬局の医薬品その他物品を管理せず、その薬局の業務につき、必要な注意を行っていなかった。	法第8条第1項違反	事実申立書、立入検査
卸売販売業者2社から購入した医薬品に関する記録が保存されていない。	医薬品の購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与に関する記録を作成及び保存していなかった。	法第9条第1項に基づく医薬品、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施行規則第14条第1項、第3項及び第4項違反	報告書、事実申立書
調剤を行ったにもかかわらず、処方箋に必要事項を記載していない。また、調剤録に服薬指導の記録を記録していない。	調剤された薬剤に関し、情報の提供及び指導を行った内容を記録していなかった。	法第9条の4第6項、薬剤師法第28条第2項違反	報告書

違反事実の概要（2）

違反行為	処分書の内容	根拠	確認方法
処方箋医薬品（薬局医薬品）を使用者である患者の夫に販売した。	薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、販売等した。	法第36条の3第2項違反	報告書、事実申立書
処方箋医薬品（薬局医薬品）を使用者の自宅に配達して販売した。	薬局医薬品の販売等にあたり、その薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師が対面により販売等しなかった。	法第36条の4第1項違反	事実申立書
劇薬を販売したが、その際に譲受人から書面の交付を受けていない。	劇薬を譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、譲受人の署名又は記名押印のある文書の交付を受けずに販売等した。	法第46条第1項違反	事実申立書
購入に関する架空の記録を報告書に添付した。通報事案以外に処方箋医薬品の販売事案はないと報告した。	東部保健所長からの法第69条第2項に基づく報告命令に対して虚偽の報告を行った。		事実申立書
患者の処方箋について、調剤を行ったにもかかわらず、処方箋に必要事項を記載していない。また、調剤録に服薬指導の記録を記載していない。	調剤した処方箋に、薬剤師が、調剤済みの旨、調剤年月日並びに調剤した薬局の名称及び所在地を記入せず、かつ、記名押印、又は署名しなかった。	薬剤師法第26条違反	報告書、立入検査
第3種向精神薬を向精神薬処方箋を持たない家族に渡し、また本人が使用した。	向精神薬処方箋を所持する者以外の者に向精神薬を譲り渡した。	麻薬及び向精神薬取締法第50条の16第4項違反	報告書、立入検査

処分の内容について

1 薬局の業務運営の改善措置命令

【適用条文：法第72条の4第1項】

次に掲げる内容

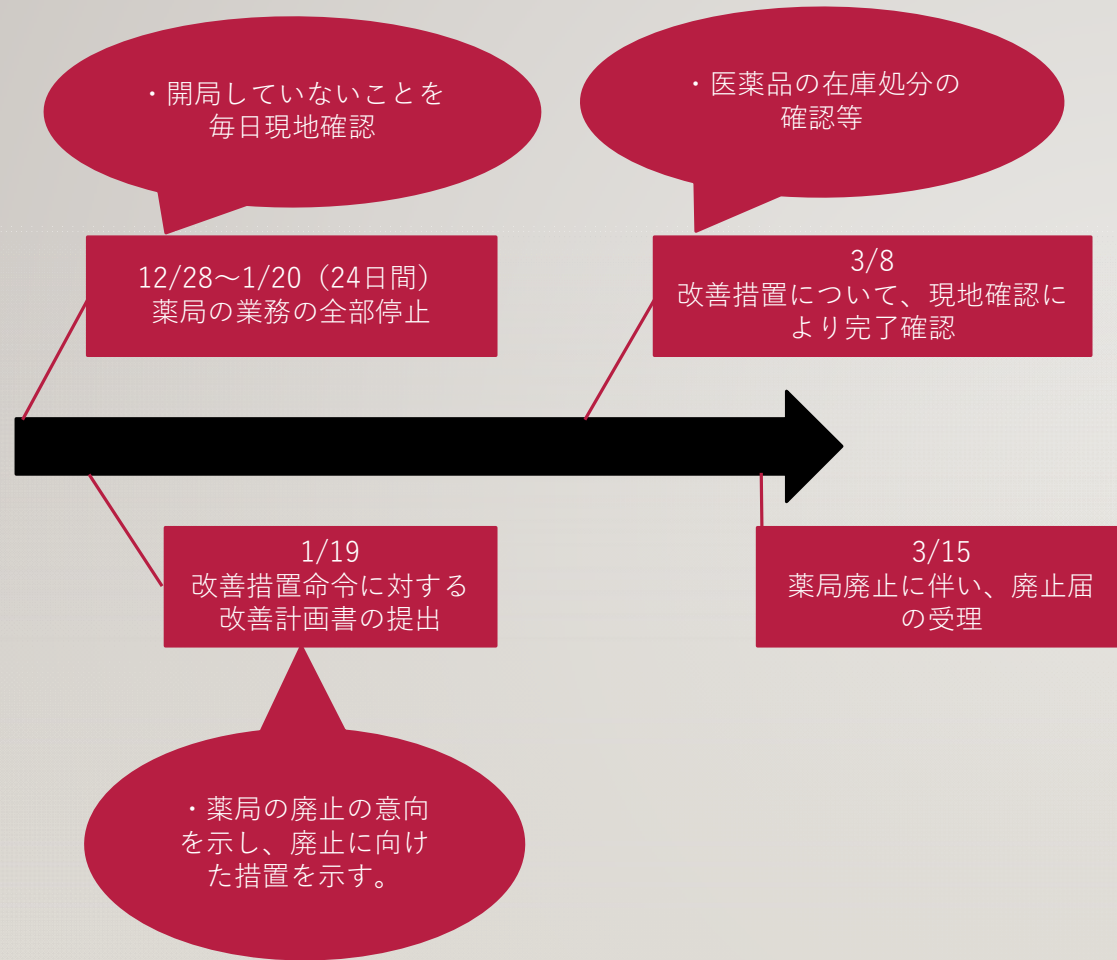
- ①調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びに医薬品の販売又は授与の業務を行う体制に係る手順書の整備及び当該手順書に基づく業務の実施、
 - ②医療の安全を確保するための指針の策定、
 - ③法令遵守のための体制整備、
 - ④研修の実施を含めた是正措置及び再発防止策を講じ、業務運営の改善を行うこと。
- また、その業務改善計画書を令和4年1月20日までに作成し、提出すること。

2 薬局の業務の全部停止

【適用条文：法第75条第1項】

業務停止 24日間（令和3年12月28日から令和4年1月20日まで）

事案の把握から措置完了までの主な経過（②処分後の経過）



<停止期間中の確認>



<改善措置の完了確認①>



<改善措置の完了確認②>



<改善措置の完了確認③>



県、保健所における再発防止への対応

- 1 県は、医薬品の適正な管理及び法令遵守体制の徹底を図るよう令和3年12月27日付けで関係団体あてに「処方箋医薬品等の適正な取扱いについて」通知した。東部保健所は、更に管内地域薬剤師会及び薬剤師会非会員薬局に対して通知した。
- 2 沼津薬剤師会が開催したフォローアップ研修会に出席し、法令遵守体制の徹底について周知した。
- 3 令和4年度医薬品・医療機器等一斉監視指導において、「処方箋医薬品の取扱いが適正かどうか」に留意して実施している。
- 4 地域薬剤師会との意見交換会においても、医薬品の適正な管理について周知徹底を図っている。

東保衛第385号
令和3年12月27日

一般社団法人沼津薬剤師会長 様

静岡県東部保健所長
(公印省略)

処方箋医薬品等の適正な取扱いについて

日頃から本県の薬事行政に御理解、御協力をいただきありがとうございます。さて、今般、沼津市内の薬局において、処方箋によらず処方箋医薬品を販売したことが判明したため、別添のとおり当該薬局に対し、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（以下「法」という。）第75条第1項に基づく業務停止及び同法第72条の4第1項に基づく改善措置を命じました。本事例は、少なくとも処方箋を受けていない5人に対して、複数回にわたり処方箋医薬品を販売したほか、静岡県東部保健所長からの報告命令に対して、虚偽の報告を行ったものであります。ついては、再度下記の点に留意の上、法令を遵守した処方箋医薬品の適正な取扱いを徹底するよう、貴会会員に御周知願います。

記

- 1 処方箋医薬品は、医師、歯科医師又は獣医師（以下「医師等」という。）の処方箋に基づいて使用すべきものとして指定されたものであり、正当な理由なく、処方箋の交付を受けていない者に販売又は授与することは法第49条第1項の規定に違反すること（ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師等又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が業務の用に供するために購入し、又は譲受ける場合を除く。）。
- 2 この「正当な理由」とは、大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者（現に看護に当た

令和4年度医薬品・医療機器等一斉監視指導監視項目票（薬局用）

県⑨	医師等から処方箋の交付を受けた者以外の者に、正当な理由なく、処方箋医薬品を販売又は授与していないか。（再掲）
----	--

考察

本事案の発端は、「医療機関が休みの土曜午後に患者からの排尿痛の痛みの相談に対して何とかしてあげたいと考え販売した」とA薬局の開設者は述べている。

通報事案以外についても、処方箋医薬品の販売に関する法の規定は認識していたにもかかわらず、品目により、法令違反であることを知りながら販売していたものと、処方箋医薬品であることを認識せずに販売したものがあつた（幸いにも本件に起因する健康被害は確認されていない）。

また、医薬品の購入等の記録を保管せず、所在不明の医薬品がある等、薬局の医薬品その他物品の管理体制も不十分であり、違反発覚後の対応についても虚偽の報告を行う等、適切な対応を行ったとは言いがたいものであつた。

法改正により法令遵守体制が強化される中、個人薬局の一部は開設者（管理者）高齢化が進んでおり、コロナ禍により対面での研修会の受講機会が少なくなったことやデジタル化の波に乗れず、最新の法令等の情報入手が難しくなったことも要因の一つと考える。今後、高齢の方の個人薬局への監視指導の充実・強化が急務である。

