

令和7年12月17日
令和7年度薬事関係研修会

薬局への指導事例と 最近の薬事行政について

茨城県保健医療部医療局薬務課
係長 大藏 純一

本日の内容

1. 薬機法改正の概要について
2. 第8次医療計画における薬局の機能強化について
3. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
4. 地域フォーミュラリの推進について
5. 薬局等への指導事例について

本日の内容

1. 薬機法改正の概要について
2. 第8次医療計画における薬局の機能強化について
3. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
4. 地域フォーミュラリの推進について
5. 薬局等への指導事例について

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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

R7.5.21公布

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創業環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創業が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

（医薬品販売関係の主な改正内容）

内容	施行日
要指導医薬品の販売方法等の変更	公布後1年以内に政令で定める日 ⇒ <u>令和8年5月1日</u>
濫用のおそれのある医薬品の販売厳格化	
健康増進支援薬局の認定制度の導入	公布後2年以内に政令で定める日
薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売 （登録受渡店舗の新制度）	
薬局の調剤業務の一部外部委託	
調剤済み処方箋・調剤録の5年間保存	

3. 要指導医薬品について

【背景】

- 「規制改革実施計画」*において、「医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。 *令和5年6月16日閣議決定
- スイッチO T C 医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、O T C 化が進まない状況となっている。

【方策】

- 要指導医薬品についても、**薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売すること**を可能とする。ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供や適正使用のための必要事項等の確認等を行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。
- O T C 医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する（リスクの高い区分への移行を含む。）ことを可能とする制度とすべき。

（現状）

要指導医薬品
対面販売
(オンライン服薬指導不可)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中



（改正案）

要指導医薬品
オンライン服薬指導可
(品目等に応じて対面販売)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中
- ・ **適正使用の観点から要指導医薬品に留めることが適切なもの**

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四条第三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品を定める件（案）
について（概要）

厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

1. 改正の趣旨

- 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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号。以下「改正法」という。）による改正後の医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「新法」という。）第4条第3項第4号ロにおいて、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものを「特定要指導医薬品」と規定している。
- 今般、薬事審議会要指導・一般用医薬品部会（令和7年8月29日開催）での議論を踏まえ、新たに告示を定めるとともに、当該告示に特定要指導医薬品を指定する。

2. 改正の概要

- 告示に掲げる医薬品として、「レボノルゲストレル（内用剤に限る。）、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤」（※1）を指定する。（※2）

（※1）レボノルゲストレルを含む製剤については、適正な流通管理等の観点から薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品であることから、レボノルゲストレル（内用剤に限る。）、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤を告示に掲げる医薬品として指定する。

（※2）改正法附則第13条第2項により、改正法附則第1条第2号の施行の日においても、新法第4条第3項第4号ロの規定の例により、特定要指導医薬品の指定をすることができ、その指定を受けた特定要指導医薬品は、改正法附則第1条第2号の施行の日において指定を受けたものとみなすこととされている。

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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要（濫用等のおそれのある医薬品の販売）

【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（※）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
※薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認を求めている。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

○：義務 ―：規定なし	現状（省令で規定）		改正後（法令上に位置づけ）		
	若年者	若年者以外	若年者（注1）	若年者以外	
	（包装サイズ区別なし）		小容量（注2）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）		対面orオンライン（注3）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者への 確認・情報提供	○氏名・年齢（若年者の場合） ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認		○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注4）） ○購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施 ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認		
同一店での 頻回購入対策	―		○（頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応）		
陳列場所	（指定第二類医薬品として、 情報提供場所から7m以内）		購入者の手の届かない場所 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲* （購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備を前提）		

注1 省令で定める年齢として、18歳未満を想定。

（*情報提供場所から7m以内）

注2 省令及び告示で定める数量として、5日分（風邪薬・解熱鎮痛薬・鼻炎内服薬は7日分）以下の用法・用量の成分量を含む1包装単位を小容量とし、それ以上を大容量とすることを想定。若年者には複数・大容量製品は販売しない。

注3 ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。

注4 オンラインによらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンラインによる販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。また、複数・大容量製品の販売の際には、若年者でないことの確認として年齢確認が必要。

(参考)R8.5.1施行「指定濫用防止医薬品」 販売制度改正概要

現在 「濫用等のおそれのある医薬品」

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

【購入者への確認・情報提供の義務】

- 氏名・年齢(若年者の場合)
- 他店での購入状況の確認
- 複数購入の場合の理由の確認
- 適正な使用のために必要と認められる数量のみ販売できる(原則1包装)



(参考)R8.5.1施行「指定濫用防止医薬品」 販売制度改正概要

R8.5.1～ 「指定濫用防止医薬品」(呼び名変更) ※外用剤を除く

- ①エフェドリン ②ブロモバレリル尿素 ③コデイン
④プソイドエフェドリン ⑤ジヒドロコデイン ⑥メチルエフェドリン
⑦ジフェンヒドラミン ⑧デキストロメトルファン ← ※2成分追加予定

【購入者への確認・情報提供の義務】

- 氏名・年齢(若年者及び必要な場合(インターネット販売等))
- 購入者の状況の確認及び濫用等に係る情報提供の実施
- 他店での購入状況の確認
- 複数購入の場合の理由の確認
- 若年者等には小容量販売のみ(小容量・大容量の別は成分ごとに定める)

論点：健康増進支援薬局の認定基準について

論点

- 健康増進支援薬局の認定基準を検討するに当たり、現行の健康サポート薬局の基準について、どう考えるか。
- その他、健康増進支援薬局の認定基準において設定すべき事項はあるか。

健康増進支援薬局の認定基準に係る条文（法案抜粋）

- 一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関係する機関として厚生労働省令で定める機関と連携する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 三 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

（参考）健康サポート薬局の基準（大項目）

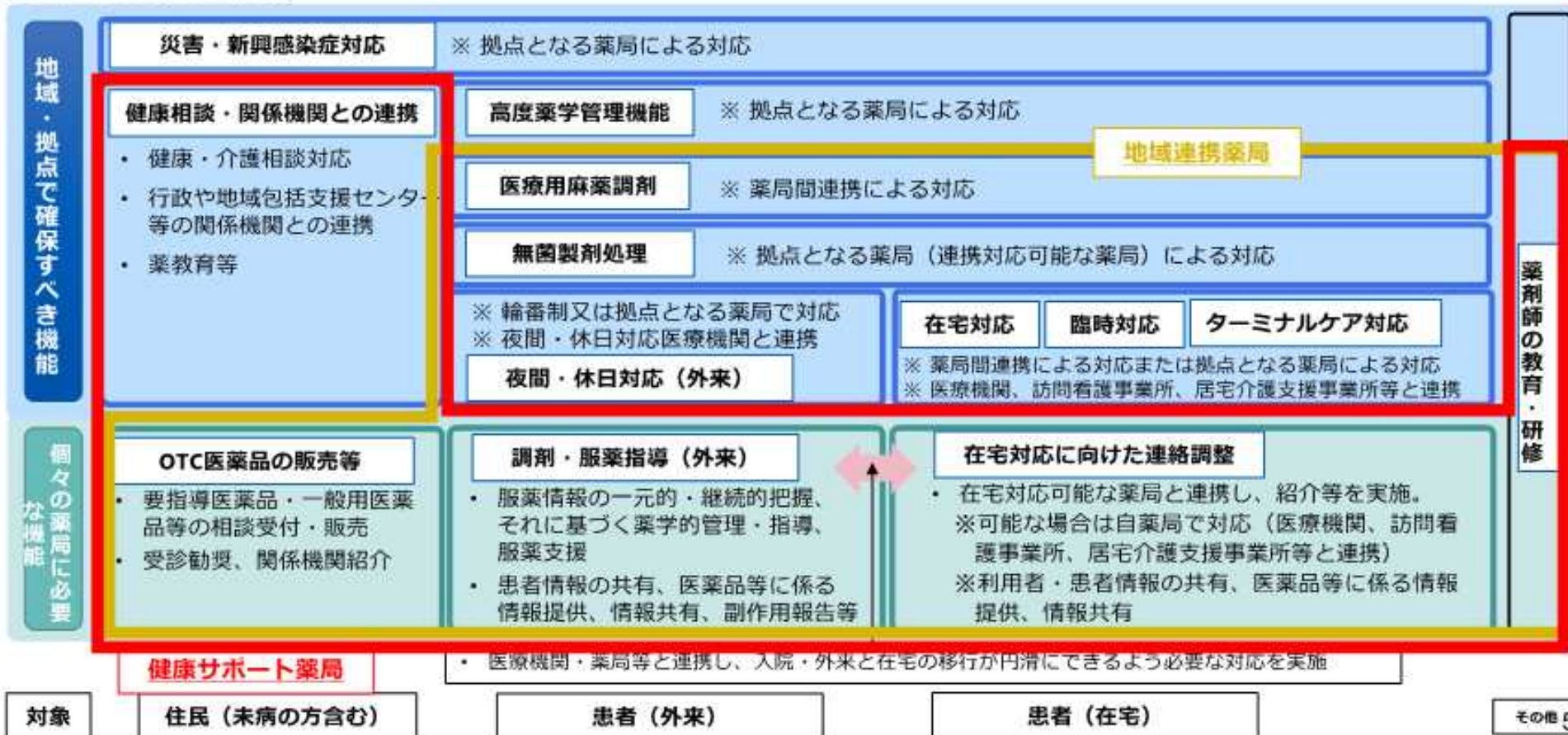
1. かかりつけ薬局としての基本的機能
2. 健康サポートを実施する上での地域における連携体制の構築
3. 健康サポート薬局に係る研修を修了し、一定の実務経験を有する薬剤師の常駐
4. 個人情報に配慮した相談窓口
5. 薬局の外側と内側における表示
6. 要指導医薬品・一般用医薬品、介護用品等の取扱い
7. 開店時間
8. 健康サポートの取組

地域における薬局・薬剤師の役割・機能

地域における薬局・薬剤師の主な役割

- 医療関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- 薬剤師の資質向上
- セルフケア・セルフメディケーションの推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援 等

地域における薬局の機能



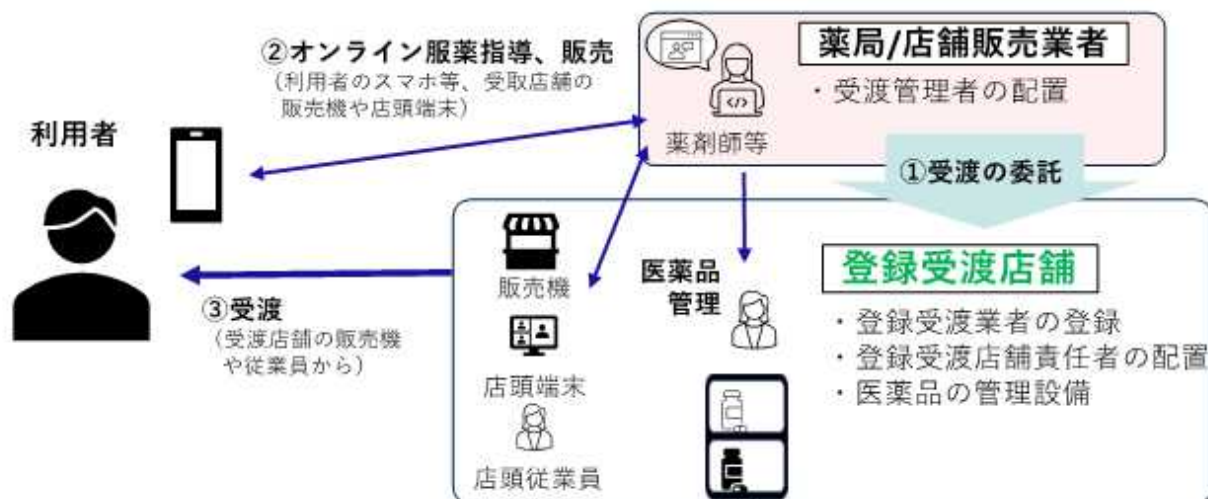
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等① 〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

概要

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売**や**薬局の調剤業務の一部外部委託**を可能とする。

<薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売>

- ✓ 委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓ 販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



(※) 委託元の薬局等と委託先の登録受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後に課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。

<薬局の調剤業務の一部外部委託>

- ✓ 薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。
- (※) 定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

本日の内容

1. 薬機法改正の概要について
2. 第8次医療計画における薬局の機能強化について
3. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
4. 地域フォーミュラリの推進について
5. 薬局等への指導事例について

第 7 節 薬局機能の充実

【現状】

医薬分業の進展等により、薬剤師及び薬局を取り巻く環境は大きく変化しています。このような中、医薬分業の原点に立ち返り、現在の薬局を患者本位のかかりつけ薬局に再編するため、平成 27（2015）年 10 月に厚生労働省が「患者のための薬局ビジョン」を策定しました。

当該ビジョンでは、薬剤師・薬局が地域包括ケアシステムの一翼を担うため、患者本位の医薬分業の実現に向けて、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導、24 時間対応・在宅対応、医療機関等との連携など、薬局のあり方を示すとともに、健康サポート機能や I C T を用いたお薬手帳の活用など、今後の薬局の姿を明らかにすることで、かかりつけ薬局への再編の道筋を示しています。

さらに、令和 3（2021）年 8 月からは、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、薬局の新たな認定制度（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）が開始されたところです。

< 地域連携薬局 >

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等における地域の薬局との情報連携により、患者の服薬情報を一元的・継続的に対応できる薬局

< 専門医療機関連携薬局 >

- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

【課題】

当該ビジョンを踏まえ、かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図り、患者・住民から真に評価される医薬分業を目指します。そのためには、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康サポート薬局の普及を図る必要があります。

在宅医療に取り組む薬局は着実に増加しているものの、まだ十分ではないため、さらにその推進を図る必要があります。また、薬局・薬剤師には、専門的な知識が求められるがん疼痛緩和ケアへの取組や、災害時の医薬品や医療・衛生材料の供給の拠点としての役割を担うことが求められています。

さらに、医療の安全確保のため、薬局・薬剤師による医薬品の安全使用・管理の実施及び適切な服薬指導を行う体制の充実を図ることが重要です。

【対策】

(1) かかりつけ薬剤師・薬局の普及

県では、県薬剤師会と連携し、県民へかかりつけ薬剤師・薬局の普及啓発に努めます。

薬局薬剤師による服薬情報の一元的・継続的な把握・管理を図り、地域連携薬局や専門医療機関連携薬局の普及を促進するとともに、電子お薬手帳などのICTの活用を促し、患者が安心・安全な薬物療法を受けられるよう体制整備を図ります。

さらに、健康相談の応需や市販薬の販売を通じたセルフメディケーション^(注1)の推進を支援することに加え、健康サポート薬局（図 1）の普及を図ることにより、県民の主体的な健康保持増進をサポートします。

(2) 在宅医療への薬局の参画（図 2）

県は、県薬剤師会等と連携し、多職種連携の会議や技術研修会の開催などにより薬剤師の資質向上を図り、薬局が在宅医療に参画するための体制整備を支援します。

(3) 夜間・休日等の対応

夜間・休日等開店時間外であっても、患者が薬局薬剤師に直接相談でき医薬品等の供給を受けることができる体制整備を支援するとともに、県民へも情報提供します。

(4) 災害時の医薬品等の供給体制及び救護活動への参加

県は、県薬剤師会と連携し、薬局・薬剤師が医薬品等の供給拠点としての役割を担うとともに、救護所等の傷病者等に対する調剤や服薬指導、医薬品等の管理など救護活動への積極的な参加を促進します。

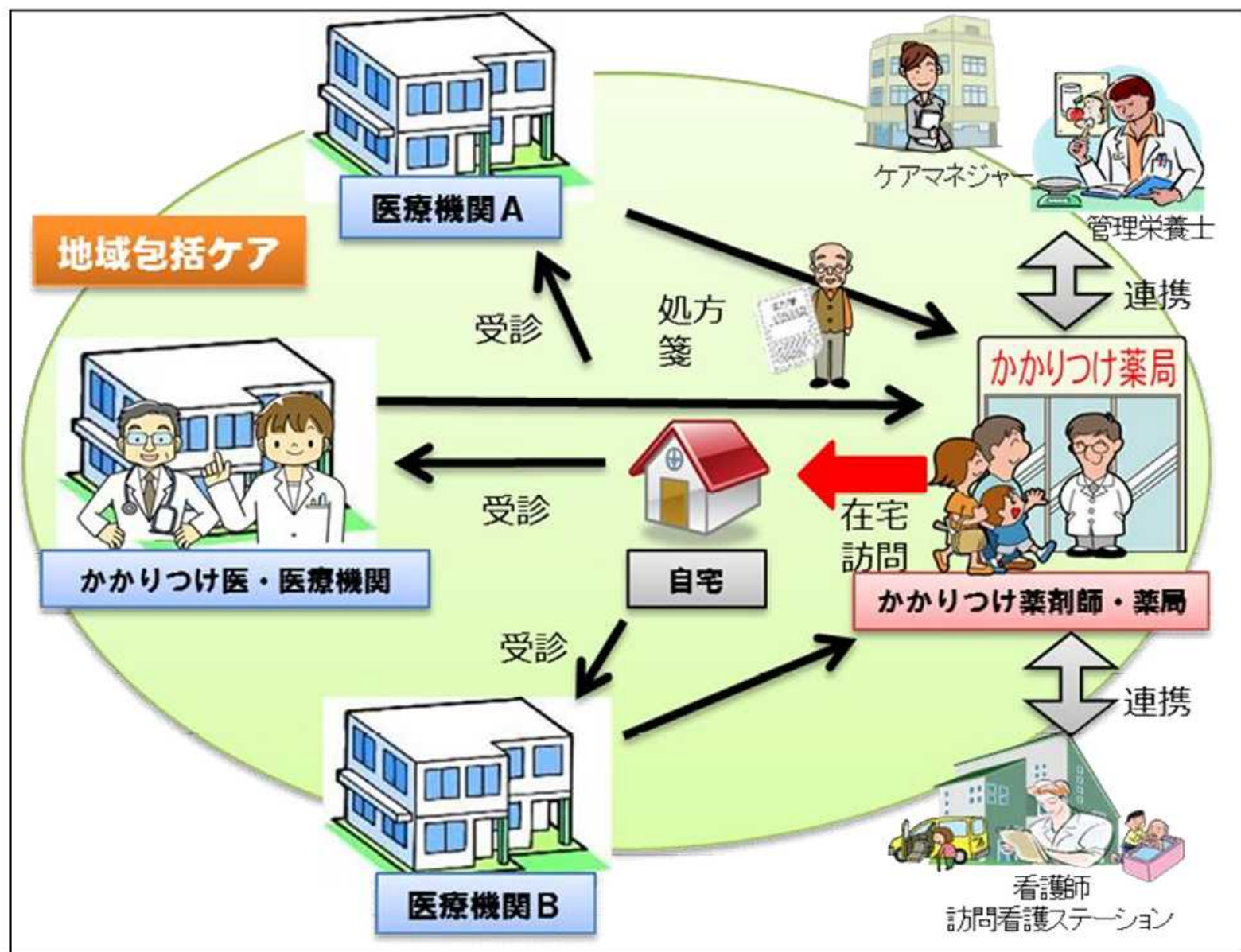
(5) 医療安全の確保

薬局への立入時に、医薬品にかかる医療の安全を確保するための「指針」や「業務手順書」の策定及び遵守状況を確認します。

【目標】

目標項目	現状(10万人あたり)	目標値
24時間対応薬局の割合	15.0 薬局	19.2 薬局

■ 図 2 地域における医療連携へ参画し在宅医療等を担う薬局のイメージ図



本日の内容

1. 薬機法改正の概要について
2. 第8次医療計画における薬局の機能強化について
3. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
4. 地域フォーミュラリの推進について
5. 薬局等への指導事例について

市販薬の過量服薬(オーバードーズ)について

ロオーバードーズ(過剰摂取・過量服薬)

- ・ 薬局やドラッグストアで購入できる風邪薬などを用法や用量を守らずに、大量に飲み続けるなど誤った使用をすること。
- ・ 近年、若年者を中心にオーバードーズが増加、社会問題となっている。

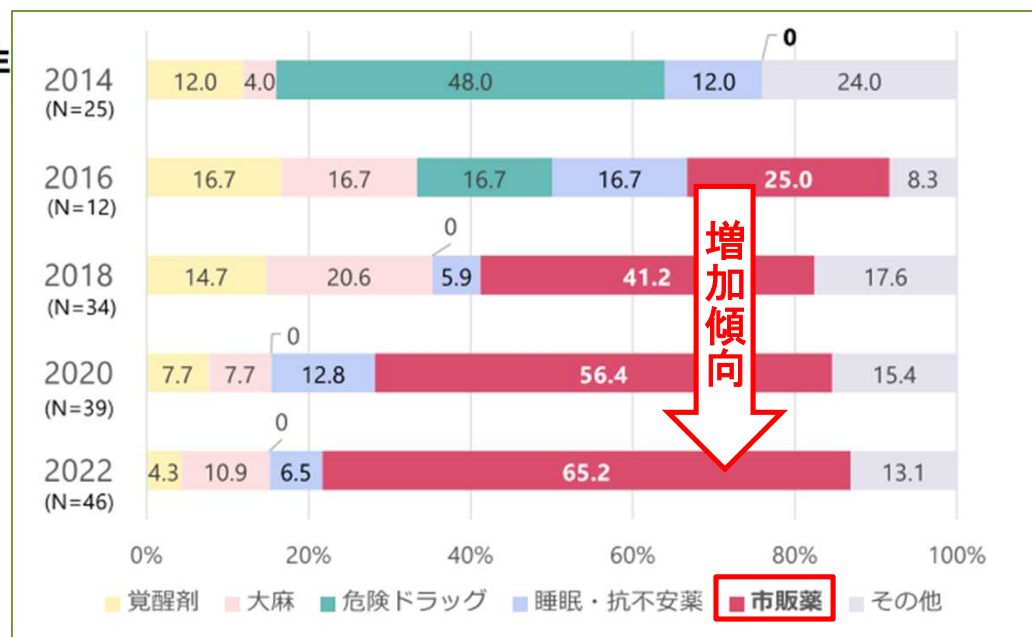
「過去1年以内に市販薬の乱用経験がある」という高校生

約60人に1人の割合

(高校生全体の1.57%、推計値)



*「薬物使用と生活に関する全国高校生調査2021」
(国立精神・神経医療研究センター)



*「全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移」
(国立精神・神経医療研究センター)

オーバードーズを理解するために

【概要】

- ① オーバードーズとは、医薬品、とりわけ市販薬等を用法や用量を守らずに、大量に飲み続けるなど誤った使用をすること。
- ② 近年、若年者を中心にオーバードーズが増加、社会問題となっている。
- ③ 薬剤師や登録販売者、学校関係者（ゲートキーパー）がオーバードーズに気付く、関わっていくことが大切。
- ④ もし、困っている方がいれば、支援先・相談先につなぐ。
（ときとして、啓発カードをさっと渡すなど、さりげなく・・・）

ODの啓発(カード・チラシ)

オーバードーズ相談窓口

ふと
誰かに話したい
聞いてほしい
そんなときに相談できる
窓口があります

無料で
相談できます

お話し
聞きます

相談窓口はこちら▶

茨城県薬務課HP
すくびよん

©2024 茨城県薬務課

相談窓口

子ども ホットライン いじめ 不登校 人間関係 性の問題 大人社会への不満 電話 FAX メール	いばらき子ども SNS相談 学校や友達のこと 家族のこと 自分自身のこと LINE Webチャット	女性のための こころのオンライン相談 @いばらき 対人関係 家庭問題 心の悩み全般 専用サイトで予約	こころのSNS相談 @いばらき 心の悩み LINE
児童相談所 親との関係 家族との関係 児童虐待 電話	保健所 心の不安や悩み 薬物などの依存症 医薬品に関すること 電話	精神保健 福祉センター 薬物の問題を抱える ご本人やご家族の相談 電話	いばらきこころの ホットライン 心の悩み 電話 ▲電話番号などは ここからCheck!

※相談時間などは窓口によって異なりますので、詳しい情報は薬務課HPでご確認ください

ご希望の方は「管轄の保健所」にご連絡を。
(部数によってはお時間を頂戴することがございます)

オーバードーズ (OD、医薬品の過剰摂取)

薬局やドラッグストアで購入できる風邪薬などを用法や用量を守らずに、大量に飲み続けるなど誤った使用をすることを「オーバードーズ(過剰摂取)」といい、薬物乱用にあたります。

大麻などの違法薬物と同じく、医薬品の乱用は健康障害を引き起こしたり、やめられない状態(依存症候群)になってしまう恐れがあります。

悩みがある方は、一人で抱え込まず相談しましょう。

不安や悩み等の相談先

子どもホットライン

いじめ、不登校、友人関係、性の問題、大人社会への不満など
対象: **18歳以下** 相談方法: 電話、FAX、メール

いばらき子どもSNS相談

学校のこと、友だちのこと、家族のこと、自分自身のことなど
対象: **小中高生** 相談方法: LINE、Webチャット

女性のためのこころのオンライン相談@いばらき

対人関係、家庭問題など、心の悩みに関する内容全般
対象: 県内在住または県内に通勤通学している**女性**
相談方法: 専用サイトから予約

こころのSNS相談@いばらき

心の悩みに関する内容全般
対象: 学生でも大人でも、**県内在住の方、県内に通勤通学**している方ならどなたでも
相談方法: LINE

いばらきこころのホットライン

心の悩みに関する内容全般(話を聞いてほしい等)
相談方法: 電話

県内各保健所

不眠、うつなど、心の病気に関する不安や悩み、
薬物などの依存症、医薬品に関する相談
相談方法: 電話

精神保健福祉センター

薬物の問題を抱えるご本人やご家族の相談
相談方法: 電話 **(予約制)**

相談時間や予約が必要な窓口など相談先によって
条件がありますので、電話番号など詳しい情報
は薬務課ホームページでご確認ください。▶



©2024 茨城県薬務課
茨城県薬務課公式キャラクター すくびよん

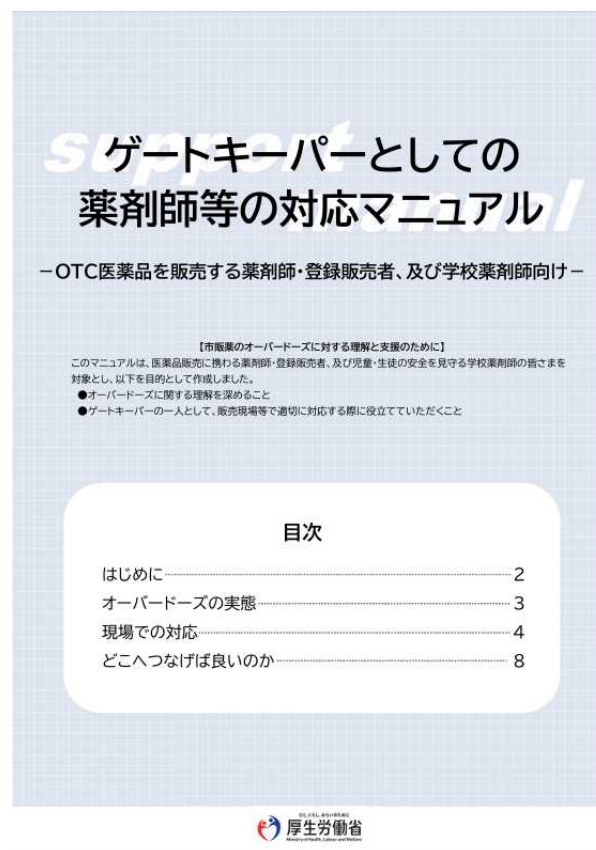
オーバードーズを理解するために

厚生労働省のHP内

「一般用医薬品の乱用(オーバードーズ)について (薬剤師、登録販売者の方へ)」のページに掲載されています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/index_00033.html

薬局・店舗での研修等にご利用いただけますと幸いです



はじめに

薬剤師、登録販売者、学校薬剤師は「ゲートキーパー」に

医薬品を、決められた量を超えてたくさん飲んでしまうことを指して、「オーバードーズ(OD)」と言われています。特に最近、市販のかぜ薬や咳止め薬などを、本来の目的ではなく、感覚や気持ちに変化を起こすために大量に服用する行為が社会問題化しています。

問題が広がった背景には、SNS等で乱用の対象となる製品名や、どれくらい飲めばどのようになるといった体験談などが流布されていること、麻薬や危険ドラッグと違い購入・所持が合法のため、乱用への心理的ハードルが下がりやすいことなどが影響しているという指摘があります。

当事者がオーバードーズに至る背景には経済状況、家庭環境などさまざまな要因があり、社会全体の問題として解決を目指す必要があります。決して、医薬品の販売に関わる薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師の努力のみで解決できる問題ではありません。しかし販売現場や学校において、当事者が支援につながるための適切な対応を行うことができれば、それはオーバードーズを防止していく大きな力になります。

薬剤師、登録販売者、学校薬剤師の皆さまは、オーバードーズを防ぐ「ゲートキーパー」の役割を果たすことができます。「ゲートキーパー」とは、“悩んでいる人に気づき、声をかけ、話を聞いて、必要な支援につなぐ、見守る”存在のことで、自殺対策の分野で広く認知されていますが、オーバードーズを防ぐためにも、このような存在が必要と考えられてきています(詳細はP4及び裏表紙の図をご覧ください)。

オーバードーズに苦しむ人を減らすため、本マニュアルの内容を頭の片隅に置きながら、日々の業務にあたっていただけることを願います。

なぜオーバードーズをしてしまうのか

イギリスの調査では青少年がオーバードーズをする理由は「ひどい精神状態から解放されたかったから」(72.6%)、「死にたかったから」(66.7%)で*1、一般的に考えられがちな「快楽のための使用」というよりも、心理的苦痛の緩和のために使用しているという実態があります。*1 Rodham K, et al. Reasons for deliberate self-harm: comparison of self-poisoners and self-cutters in a community sample of adolescents. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry, 43:80-7, 2004. 日本の若者にも、同様の傾向が見られると言われています(詳細はP3)。

私たちの人生にはさまざまな出来事があり、誰でも「つらい」と苦しみ、心が弱くなる時があります。そんな時、誰にも相談できず一人で何とかしようと、手段の一つとしてオーバードーズという情報が目に入って来たとしたら…。オーバードーズは一部の特別な人だけのものではありません。

オーバードーズをする人は、その行為が日々をやり過ごすための命綱になっていることが少なくありません。無理やり取り上げてしまうと、かえって自傷行為や過食嘔吐など別の問題が生じることもあります。

しかしオーバードーズを繰り返すと依存症になる可能性もあり、依存症の治療には専門的な支援と長い時間がかかります。少しでも早く適切な支援につながり、なぜオーバードーズをしたくなってしまったのか、その相底にある問題を解決することが重要なのです。

オーバードーズの根底にある問題は、皆さまの力だけで簡単に解決できるものではありませんが、解決のためのきっかけを提供することはできます。そのことを意識する薬剤師、登録販売者、学校薬剤師が多数存在することで、オーバードーズに頼らざるを得ない若者が救われる未来が見えてくるのです。

オーバードーズの実態

高校生の約60人に1人が乱用目的で市販薬を使用

国立精神・神経医療研究センターが行った、全国の高校生4万人以上を対象とする「薬物使用と生活に関する全国高校生調査2021」によると、過去1年以内に市販薬のオーバードーズ経験のある高校生は全体の1.6%(男子1.2%、女子1.7%)と推計されています*2。割合に換算すると約60人に1人、つまり、2クラスに1人くらいの割合です。

この調査は、全国の高校からランダムに選ばれた学校で実施しているため、全国どの地域においても、市販薬の乱用問題を抱えた子どもたちがいる可能性があることを意味しています。

*2 嶋根卓也、ほか、厚生労働省依存症に関する調査研究事業「薬物使用と生活に関する全国高校生調査2021」

オーバードーズするとどうなるか

処方箋がなくても購入できる市販薬は、作用が比較的弱い医薬品であると考えられがちですが、過量服用によって大量の薬剤が急激に体内に取り込まれると「急性中毒」が起こります。代表的な急性中毒には、意識障害、呼吸障害、肝障害、不整脈などがあります。適切な治療が行われないと、命に関わる危険性もあります。実際、市販薬の急性中毒による死亡例は、国内でも報告されています。

さらに、依存性のある成分を含んだ市販薬もあります。依存性物質を繰り返し使用することで、依存症に至る危険性もあります。



オーバードーズと孤立する子どもたち

前述の調査では、市販薬のオーバードーズ経験のある高校生には、共通した特徴があることが明らかになりました。例えば、学校で親しく遊べる友達や相談ができる友達がおらず、学校生活に満足していない生徒が多いという特徴が見られます。家庭生活においては、悩みごとがあっても親には相談しない(できない)、大人が不在で子どもたちだけで過ごす時間が長いといった特徴があります。その一方で、インターネットを使ってSNSなどをする時間が極端に長く、睡眠時間が短い、朝食を食べないといった生活リズムの乱れも見られます。

高校生を対象とした全国調査を通じて、市販薬のオーバードーズを経験している子どもたちは、学校でも、家庭でも安心できる居場所がなく、インターネットに救いを求めているという実態が浮かび上がってきました。このように、孤立した状態にある、または強く孤独を感じている状態にある場合、オーバードーズに至るリスクが高いと考えることができます。

現場での対応

このマニュアルでは、オーバードーズに気づいた時やSOSをキャッチした時にゲートキーパーとしてのどのような対応が考えられるか、具体的な対処法を交えながら紹介します。

まず、ゲートキーパーとしての対応を考える上で重要となってくるのが、この4つのフェーズです。



- ①気づく: 悩み・相談を抱えた当事者(購入者、生徒、家族)に気づく
- ②関わる: 声をかけ、共感的な態度で話を聞く(傾聴)・信頼関係の構築
- ③つなぐ: 薬物問題の専門的支援につなぐ
- ④見守る: 当事者との良好な信頼関係を維持し、その後を見守る

この4つのフェーズが適切に繰り返されることで、当事者が適切な支援を受けるためのきっかけ作りにつながります。※より詳細な図を裏表紙にも記載しています。

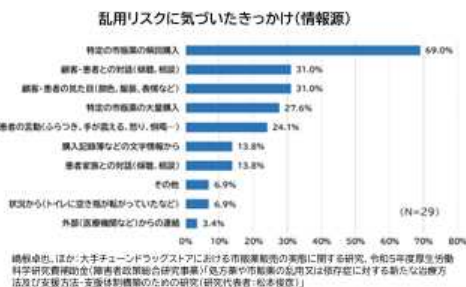
なお、このパートでは、OTC医薬品の販売現場での薬剤師、登録販売者の対応を中心に記載していますが、学校において児童・生徒からの相談に対応する場面でも活用可能な部分があることから、学校薬剤師の皆さまも対応の参考にしてください。また、「濫用等のおそれのある医薬品」の販売方法については、最新の法令等の情報を研修等で定期的に確認し、知識のアップデートを図ってください。

①気づく

右下のグラフは、販売店舗に勤務する薬剤師を対象に、購入者の市販薬乱用の可能性に気づいたきっかけについて調査したものです。

これを見ると、医薬品の販売現場では、購入履歴などのデータだけでなく、周辺情報や購入者の様子などさまざまな要素から、リスクに気づく可能性があることがわかります。

以下は、購入者のオーバードーズのリスクに気づくためのポイントの一例です。まずは、日常的に購入者の様子をよく観察し、店舗内で共有し合うことが、気づきのための第一歩となります。



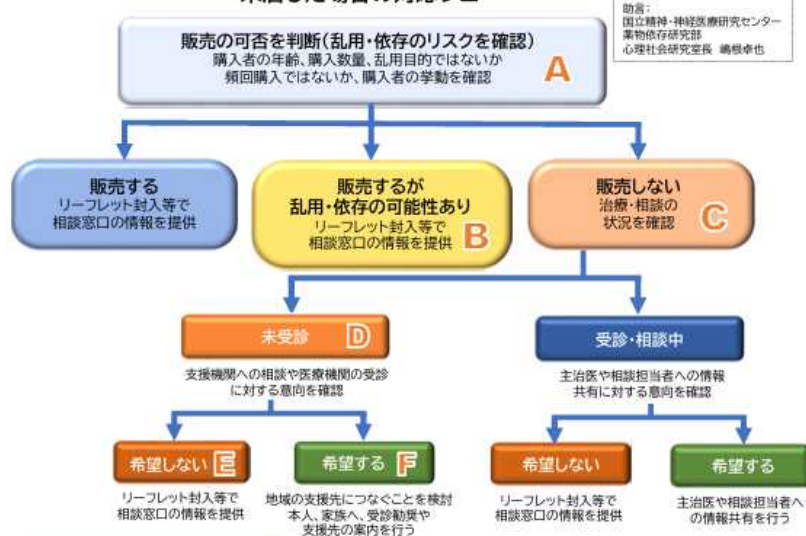
【オーバードーズのリスクに気づくためのポイント例】

- ☐ 店舗に備える管理帳簿などに、大量購入または頻回購入の記録がないか
- ☐ 購入者の顔色が悪くないか
- ☐ 購入者の服装が不自然に乱れていたり、汚れていたりしていないか
- ☐ 購入者の表情に普段と異なるところがないか
- ☐ 購入者の言動に普段と異なるところがないか(例:ふらつき、手が震える、怒り、恫喝など)
- ☐ 店舗のトイレに医薬品の空き瓶・空き箱が転がっていないか

②関わる～③つなぐ

販売現場で行う対応は、購入者の乱用を見破ることが目的ではなく、あくまで支援のきっかけを提供するための行動です。現実的には、下記のような「販売しない」ケースは少ないかもしれませんが、結果的に販売することになった場合でも、小さくても違和感を覚えた時にさりげなく声がけをすれば、購入者が支援につながりやすくなるための種をまくことになります。

オーバードーズや依存症のリスクを抱える疑いのある購入者が来店した場合の対応フロー



助言:
国立精神・神経医療研究センター
薬物依存研究部
心理社会研究室長 嶋根卓也

各シーンでの声がけ例

- A** ・今まで何をお使いでしたか?
・今までも複数購入していたいましたか?
- B** ・困っていることはありませんか?
・お話を聞かせていただけませんか?
- C** ・眠れていますか?
・食事は取れていますか?
・お困りのこと(症状など)について受診はされていますか?
- D** ・これまででよかったですね。
・頑張ってきた自分自身、優しくしてあげてくださいね。
・相談窓口や医療機関に話してみてもどうですか?
- E** ・またお話を聞かせてくださいね。
・困りごとや悩みを相談できる専門家もいますよ。
・一人で悩みを抱え込まないでください。
- F** ・(リーフレット等を渡しながら)相談できる医療機関や相談窓口は、いくつかありますよ。
・病院に行きづらいなら、精神保健福祉センターなどの相談窓口に行かれてみるのはいかがですか?
・(可能であれば)〇〇さんが連絡されることを、あちらの担当者に私から伝えておきますから、安心してくださいね。

CASE STUDY

01

購入者が複数個購入希望の場合



まずは以下のような声をかけ、購入者の状況把握を行います。

「こちらのお薬は、2個以上お求めの場合、購入理由の確認をさせていただいております。

お求めの理由をお伺いできますでしょうか。」

確認の結果、多量・高頻度の服用が判明した際は、受診勧奨をした上で販売を見送る対応もあり得ます。

「濫用等のおそれのある医薬品」の販売は原則1人1箱です。その理由を購入者に伝えることも大切です。

- ・不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること
- ・若者のオーバードーズが社会問題となっていること
- ・対策のために販売数の制限が法令で定められていること

以上を踏まえて、「なぜ販売数が決められているのか」を丁寧に説明しても良いでしょう。

CASE STUDY

02

他店舗での購入が疑われる場合



購入者から「いつも飲んでる」「いつもはほかの店で購入している」という言葉を耳にした場合は、普段の購入状況や購入頻度等を確認し、不適切な使用が見られる場合は販売を見送る対応もあり得ます。

「服用頻度、服用状況等をお聞かせいただき、ありがとうございます。お伺いした状況を考えますと医療機関への受診をお勧めいたします。受診後の状況を次回来店時にお聞かせいただけますと幸いです。」

というような声かけの対応をすると、嫌な印象を与えずに不適切な購入の回避へ誘導することができます。

「CASE STUDY 01」に記載の「なぜ販売数が決められているのか」を説明しても良いでしょう。

CASE STUDY

03

短期間で購入しに来た場合



「薬が効いていてあと少しで改善する状況」なのか、「乱用につながる状況」なのか、判断に迷うケースが発生した場合は、「いつもご購入いただきありがとうございます。その後の症状はいかがでしょう？」というような声かけが有効な場合があります。

短期間での購入であることを薬剤師等が把握していることを暗に伝えることで、乱用目的で購入する方であった場合は、その後の購入がしにくくなります。

CASE STUDY

04

本人の家族がぼろっと困りごとを口にした場合



家族の誰かが薬物依存症に陥ると、家族は本人を何とか立ち直らせようと必死になり、それがうまく進まないと、無力感や自責の念にさいなまれます。家族だけで問題を抱え込み解決しようとしなくて、さまざまな機関を上手に利用していくことが重要だと伝えましょう。

ただし、専門機関でないとできることに限界があります。販売窓口の担当者が一人に対応する必要はなく、地域にある専門的な支援機関を紹介して、窓口につなぎ、支援の仲立ちをします。

④見守る

【販売現場での「見守り」とは】

各店舗の形態や環境によってできることは異なりますが、販売現場における「見守り」では、「さりげないコミュニケーションを販売者側から取る」というスタンスが大切です。販売現場での取り組みが直接支援につながらなかったとしても、困った時に相談できる存在を知ることが、当事者にとって大きな助けになります。

来店時にあいさつをする、購入時に「お大事に」と一言付け足す、購入者の様子に違和感を覚えた際には支援機関の情報を購入品と共に袋に入れておくなども、見守りにつながります。

まずはあいさつをすることから、始めてみてはいかがでしょうか。

ゲートキーパーとなるための自身のケアについて

【緊急時に身を守るために】

販売時のさまざまな確認を行う際、購入者から「いいから早く売ってくれ」、「以前は簡単に買ったのに不便になった」というような反応をされることもあるでしょう。そのような時には、「なぜ確認を行う必要があるのか」を丁寧に伝えることが大切ですが、恫喝される、手を上げられそうになるなどの事態になった場合は、まず自分自身の身を守ることを第一に対応してください。

～購入者からの恫喝や暴力等の危険を感じた場合～

- ・複数人で対応する
- ・最終手段として警察に通報する等の対応も念頭に置いておく

～緊急時のための備え(店舗内で決めておくこと)～

- ・複数人での対応を可能とするシフト構築
- ・業務日誌での情報共有
- ・地元警察等との連携
- ・防犯カメラの設置
- など



緊急時に適切に対応するためには、日ごろの備えが大切です。店舗ごとの環境や状況に応じて定期的に話し合い、対応方法を検討しましょう。

【共感疲労に陥らないために】

相談にのっていると、「悩みを聞くのがつらい」など、自分が疲れてしまう時があるかもしれません。自分自身の健康面に注意を払い、休養やストレス対処を大切にしましょう。

- ・過度な食事と運動、十分な睡眠など、基本的な体調管理を心がけましょう。
- ・対処に迷ったら相談できる先を確保しておきましょう。
- ・負担が集中し、特定の職員が抱え込むことのないよう、お互いにカバーしましょう。
- ・まずは当事者の話を聞き、状況に応じて適切な専門機関につなぐことを目指しましょう。
- ・自分自身の負担軽減のためにも、近隣の精神保健福祉センターなど社会資源の存在を確認し、支援者同士のネットワークを作ること意識しましょう。



ゲートキーパーとは一人で支援することではありません。

当事者を、社会全体、関係者全員で支えていくことが重要となります。対応に迷った際に現場で抱え込むことなく、困りごとを相談できる仲間を増やすためにも、周辺地域の支援機関とのコミュニケーションを取っていただくことをお勧めします。支援機関の探し方については、次ページ以降を参照してください。

どこへつなげば良いのか

市販薬の乱用に悩んでいる方を見つけた場合やご家族等から相談があった場合は、相談者の状況を丁寧にヒアリングし、抱えている困りごとに応じた適切な支援機関につなげることが大切です。可能であれば、専門的な相談窓口の担当者につなぐまで対応する、もしくは相談者が連絡を入れる前に窓口へ事前に申し入れをしておくなどの対応ができると、なお効果的です。

オーバードーズは解決できる問題ですが、当事者や家族だけでは解決が難しいものです。そのため、まずは精神保健福祉センターなど、専門の機関に相談するよう勧めてください。「市販薬の問題で…」と伝え、問題の見立てや今後の対応を一緒に考えてもらうことができます。

また、オーバードーズの問題は、当事者以上に家族などまわりの大人が動揺する場合があります。そのような場合には、まずは治療できる問題であることを伝え、落ち着いてもらいましょう。家族が当事者にどう接したらいいのかを相談できる場所もありますので、必要に応じてそういった窓口を紹介するのも良いかもしれません。

つなぎ先の探し方

※相談者の大まかなニーズごとに代表的なものを掲載します。

■オーバードーズをやめたい(適切に医薬品と付き合いたい)

・精神保健福祉センター、こころの健康センター

つらい気持ちや、オーバードーズをやめたくてもやめられないといった相談に対応しています。

全国の都道府県に設置されていますので、QRコードから近隣のセンターに問い合わせてください。

電話相談や対面の相談が基本になりますが、地域によっては、SNS相談等の独自の取り組みをしているところもあります。

・全国の都道府県薬務課

各都道府県の薬務課等では、そのほかの薬物乱用に関する相談を受け付けています。ご家族や友人が当事者への対応に迷った際などの相談も可能です。



<https://x.gd/8A14m>



<https://x.gd/Ys1iC>

■身近な人には話せない悩みごとを抱えている

・あなたはひとりじゃない(孤独・孤立対策ウェブサイト)

さまざまな相談窓口が検索できるウェブサイトです。抱えている悩みについて、カテゴリを選択したりチャットボットを活用したりすることにより、状況に合った相談先を見つけることができます。18歳以下の方に向けたページもあります。



<https://www.notalone-cao.go.jp/>

■死にたい気持ちがある

・まろうろよころ(自殺予防を目的とした情報提供サイト)

「つらい」、「消えたい」、「死んでしまいたい」、といった気持ちになった方をサポートするためのさまざまな取り組みや相談窓口を紹介しています。

電話相談だけでなく、SNSで相談できる窓口の情報も豊富に掲載されています。

支援者のための情報も見ることができます。



<https://www.mhlw.go.jp/mamoruuyokokoro/>

◀積極的なアプローチが難しい場合や、支援先につなぐことが難しい場合は…?▶

“もしかしたらオーバードーズをしているかもしれない。支援を必要としているのではないかな…?”そう感じても、本人からの明確なSOSがない、または本人に支援を受けることへの抵抗が見られる等、販売現場で積極的に支援先につなげることは難しいことも多いかもしれません。

そのような場合は、「最近どうですか?」「お薬で何かお困りごとがあったらお聞かせくださいね」といったさりげない声がけをしながら、相談窓口などの情報提供を行うことも一つの支援の形です。

厚生労働省のHPでは、オーバードーズに関するポスターやリーフレットなどのデータを公開しています。特にリーフレットには、この冊子と同様の相談窓口の情報も掲載されています。このような資料を活用して当事者が自分自身で支援先につながるができる情報を渡すのも、立派な支援になります。



▲ポスター



▲リーフレット

※ポスター、リーフレットのデータはこちらから



<https://x.gd/Pa5Yv>

↓厚生労働省HPでは、 若者向けの資材(電子媒体)もあります。

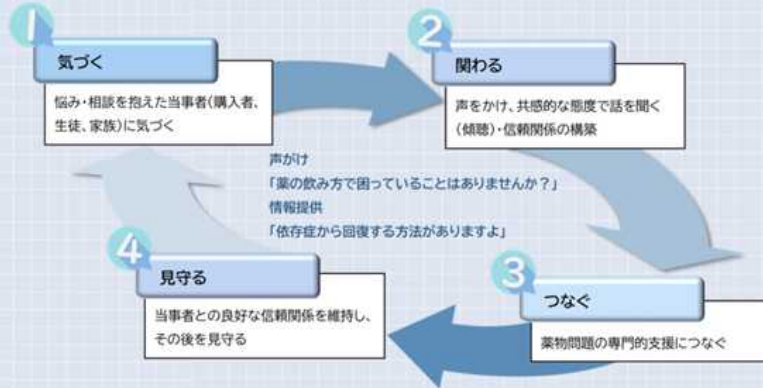
(小学生向け)



(中高生向け)



フロントラインにいる
薬剤師、登録販売者、学校薬剤師がゲートキーパーに
メンタルヘルス(心の健康)の支援ができるスタッフに…



厚生労働省

〒100-8916
東京都千代田区有明1-2-2
TEL 03-5253-1111(代表)

オーバードーズについてさらに詳しくは
厚生労働省ホームページをご覧ください。

オーバードーズ

検索

QRコードから
携帯電話でも
ご覧いただけます。



制作監修:

一般用医薬品の乱用防止対策ワーキンググループ
一般社団法人 日本くすり教育研究所 加藤 啓太
国立精神・神経医療研究センター 嶋根 卓也
横浜市薬剤師会／神奈川県薬剤師会 田橋 英佳
公益社団法人 日本薬剤師会 富永 孝治
埼玉県立精神医療センター 成瀬 暢也
和歌山県薬剤師会 西前 多香哉
B.A.S.E.代表 堀口 忠利

協力:

日本OTC医薬品協会
一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会
一般社団法人 日本医薬品登録販売者会

制作:株式会社小学館集英社プロダクション

本日の内容

1. 薬機法改正の概要について
2. 第8次医療計画における薬局の機能強化について
3. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
4. 地域フォーミュラリの推進について
5. 薬局等への指導事例について

地域フォーミュラリについて

フォーミュラリの運用について（令和5年7月7日付け通知）

Ⅱ.地域フォーミュラリの目的・考え方

（１）地域フォーミュラリとは

- この文書において「**地域フォーミュラリ**」とは、「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」であり、以下「フォーミュラリ」と記載する。

（２）フォーミュラリの目的

- フォーミュラリは、患者に良質な薬物療法を提供することを目的として、最新の科学的なエビデンスに基づき、医学的・薬学的な観点のほか**経済性**等も踏まえて、地域における関係者の協働の下で作成・運用されるものである。
- フォーミュラリでは疾患領域等に応じて使用される医薬品を示すことになるが、これにより医薬品の使用（処方）が制限されるものではなく、医学・薬学的な理由により必要と判断される場合には、これ以外の医薬品を使用することは可能である。
- 患者に薬物療法を提供する際には、各疾患領域において学会等が策定する診療ガイドラインを参照しつつ、フォーミュラリも適宜活用することで、それぞれの患者に最適な薬物療法を提供することが可能となる。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

本格的な少子高齢化・人口減少が進む中、技術革新を促進し、中長期的な社会の構造変化に耐え得る強靱で持続可能な社会保障制度を確立する。このため、「経済・財政新生計画」に基づき、持続可能な社会保障制度を構築するための改革を継続し、国民皆保険・皆年金を将来にわたって維持し、次世代に継承することが必要である。

医療・介護・障害福祉等の公定価格の分野の賃上げ、経営の安定、離職防止、人材確保がしっかり図られるよう、コストカット型からの転換を明確に図る必要がある。このため、これまでの歳出改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、次期報酬改定を始めとした必要な対応策において、2025年春季労使交渉における力強い賃上げ^(※1)の実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う。

このため、2024年度診療報酬改定による処遇改善・経営状況等の実態を把握・検証し、2025年末までに結論が得られるよう検討する。また、介護・障害福祉分野の職員の他職種と遜色のない処遇改善や業務負担軽減等の実現に取り組むとともに、これまでの処遇改善等の実態を把握・検証し、2025年末までに結論が得られるよう検討する。また、事業者の経営形態やサービス内容に応じた効果的な対応を検討する。

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、OTC類似薬の保険給付の在り方の見直し^(※2)や、地域フォーミュラの全国展開^(※3)、新たな地域医療構想に向けた病床削減^(※4)、医療DXを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底^(※5)、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について^(※6)、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

^(※1)日本労働組合総連合会の集計によれば、現時点(第6回集計)で定期昇給を含む平均賃上げ率は5.26%(うちベースアップ分のみで3.71%)、組合員数300人未満の組合の平均賃上げ率は4.70%(うちベースアップ分のみで3.51%)となっている。

^(※2)医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けた実効的な方策の検討を含む。

^(※3)普及推進策を検討し、各地域において地域フォーミュラが策定されるよう取組を推進する。

^(※4)人口減少等により不要となると推定される一般病床・療養病床・精神病床といった病床について、地域の実情を踏まえた調査を行った上で、2年後の新たな地域医療構想に向けて、不可逆的な措置を講じつつ、調査を踏まえて次の地域医療構想までに削減を図る。

^(※5)医療・介護保険における負担への金融所得の反映に向けて、税制における金融所得に係る法定調書の現状も踏まえつつ、マイナンバーの記載や情報提出のオンライン化等の課題、負担の公平性、関係者の事務負担等に留意しながら、具体的な制度設計を進める。

^(※6)詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会合意」(令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会)を参照。

地域フォーミュラリの作成状況調査（令和7年5月）

- 全都道府県に対して、地域フォーミュラリの策定主体や医薬品の種類等の実態調査を令和7年5月に行い、同年9月に厚労省HPにて公表した。
 - 全国での策定件数は18件（策定中も含む。）、12府県で1件以上策定されていた（※）。
- （※）山形県、茨城県（2件）、埼玉県、神奈川県（2件）、石川県（策定中）、長野県、愛知県（2件）、大阪府（3件）、兵庫県、和歌山県（策定中）、広島県（2件）、沖縄県。なお、上記数字は都道府県が把握しているものに限られ、例えば市町村のみが把握しているものなどは含まれないことから、過小な結果となっている可能性がある。
- 今後さらにアンケート等を実施し地域フォーミュラリの実態を把握・分析した上で、自治体や関係団体の意見も伺いつつ、全国展開に資する方策を引き続き検討する見込み。

参加主体

策定に参加する主体としては薬剤師会、その次に医師会が多かった。また、その中で中心的役割を果たす主体についても同様の傾向が見られた。

医師会	13件
歯科医師会	12件
薬剤師会	15件
医療機関	9件
その他	11件

策定に係る検討の場

策定に係る検討の場としては新規に立ち上げたものが一番多く、次に後発医薬品使用促進協議会などの既存の協議会を活用したものが多かった。

新規立ち上げ	12件
後発医薬品使用促進協議会を活用	1件
その他既存の協議会を活用	4件
その他	1件

対象となる医薬品の種類

都道府県が把握している17件の中では、プロトンポンプ阻害剤（12件）が最も多く、HMG-CoA還元酵素阻害薬（11件）、アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（9件）が続いた。

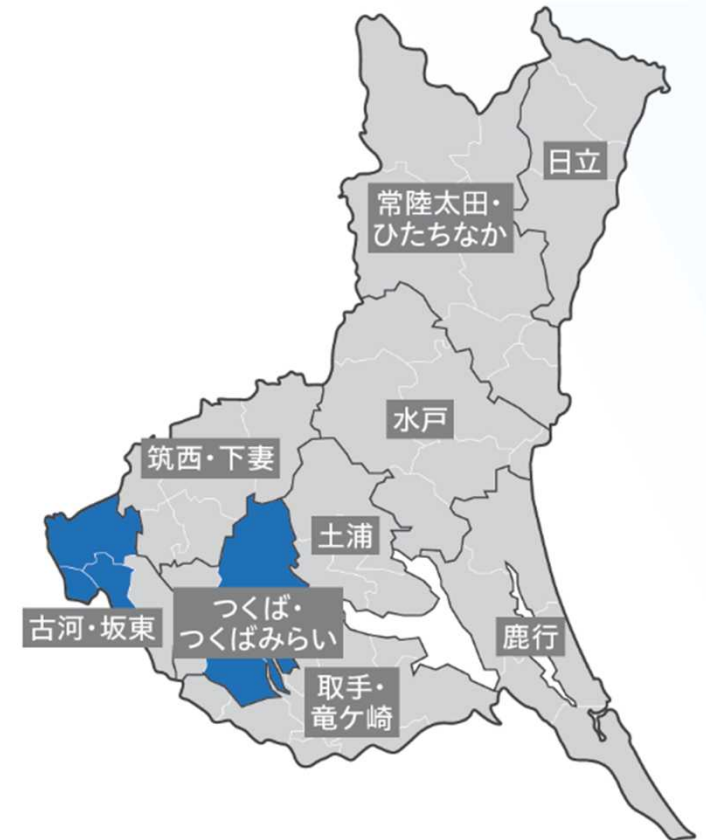
茨城県内の地域フォーミュラ導入状況

つくば・つくばみらい地区

医師会、歯科医師会、薬剤師会、
病院薬剤師等が連携・協働して、歯
科領域含む14領域の地域フォーミュ
ラを作成し地域内で共有

古河・猿島地区

地域内の3病院（古河赤十字病院、
友愛記念病院及び西南医療センター
病院）が協力し、特定の薬効群を対
象として選定し、採用薬リストを作
成・公開することで地域への普及を
推進



本日の内容

1. 薬機法改正の概要について
2. 第8次医療計画における薬局の機能強化について
3. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
4. 地域フォーミュラリの推進について
5. 薬局等への指導事例について

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	<p>薬局及び高度管理医療機器等販売業の管理者は、その薬局以外の場所で薬事に関する実務に従事してはならない。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第7条第4項】 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>【医薬品医療機器等法第39条の2第2項】 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p>
その他	<p>薬局及び高度管理医療機器等販売業の管理者が、薬局以外の場所で化粧品製造販売業・製造業許可施設の総括製造販売責任者・責任技術者として勤務していた。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。
根拠条文等	【医薬品医療機器等法第8条第1項】 薬局の 管理者 は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、 <u>その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理</u> し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
その他	多数の期限超過医薬品の貯蔵陳列や保管設備の不備等、管理者として薬局の適切な管理を行っていなかった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	使用期限の超過した医薬品を、正当な理由なく、授与若しくは授与の目的で貯蔵しないこと。
根拠条文等	【医薬品医療機器等法施行規則第15条の3】 薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された 使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。
その他	薬局において定期的な期限チェックは実施していたが、外箱から出して保管していた外用剤のチェックが漏れてしまっていた。患者に交付後、外用剤の容器に印字されている使用期限が超過していることに患者が気づき、インシデントが判明した。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	薬局の管理に関する記録を作成し、その記録を3年間保存すること。
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則13条】 薬局開設者は、<u>薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</u></p> <p>2 薬局の管理者は、<u>試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。</u></p> <p>3 薬局開設者は、第1項の帳簿を、<u>最終の記載の日から三年間</u>、保存しなければならない。</p>
その他	長期間における記録の未作成。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	薬局の管理及び運営に関する事項は最新の情報を掲示すること。
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第9条の5】 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、<u>当該薬局を利用するために必要な情報</u>であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に<u>掲示</u>しなければならない。</p> <p>【医薬品医療機器等法施行規則第15条の15】 法第9条の5の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した<u>掲示板</u>によるものとする。 2 法第9条の5の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、<u>別表第一の二</u>のとおりとする。 （別表第一の二） 第1 <u>薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項</u> 5 <u>取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</u></p>
その他	取り扱う医薬品区分に要指導医薬品が追記されておらず、古い情報のまま掲示していた。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	<p>実際の薬剤師の勤務状況と異なる情報を掲示しないこと。また、新たに薬剤師を勤務させる場合は、30日以内に保健所へ必要な届出を行うこと。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第10条第1項（休廃止等の届出）】 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、30日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。</p> <p>【医薬品医療機器等法施行規則第16条第1項（変更の届出）】 法第10条第1項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 五 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する 薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数</p>
その他	<p>薬局ホームページに「勤務している」と記載のある薬剤師1名について、保健所への届出がされておらず、また、実際には休職中であり勤務していなかった。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	高度管理医療機器等販売業の許可を受けずに高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を販売及び販売の目的で陳列しないこと。
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第39条第1項】</p> <p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）<u>の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（中略）を電気通信回線を通じて提供してはならない。</u>（後略）</p>
その他	<p>・以前、高度管理医療機器等販売業許可を取得していた時に入荷した特定保守管理医療機器（パルスオキシメーター）を、許可廃止後も店頭から撤去することなく陳列し続け、販売してしまった。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	毒薬は他の物と区別し、施錠できる場所で保管すること。 毒薬の帳簿と在庫数に齟齬がないようにすること。
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第48条】 業務上<u>毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。</u></p> <p>2 前項の場合において、<u>毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。</u></p> <p>【平成13年4月23日付け医薬発第418号厚生労働省医薬局長通知「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」】</p> <p>2 保管管理について</p> <p>(1) 毒薬について</p> <p>毒薬については、薬事法第48条の規定に基づき、適正に貯蔵、陳列、施錠の保管管理を行うとともに毒薬の数量の管理方法について検討し、これを実施すること。また、<u>毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫現品の間で齟齬がないように定期的に点検する等、適正に保管すること。</u></p>
その他	薬局の通常監視時に毒薬の保管場所を確認したところ、施錠されていたが、現金や覚醒剤原料と区別せずに保管されていた。また、帳簿と在庫数に齟齬があった（記入漏れが原因であり、最終的には整合を確認した）。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	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し、又は授与しないこと。
根拠条文等	【医薬品医療機器等法第49条第1項】 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から <u>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、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。</u>
その他	同じ医薬品が継続して処方されている患者から「薬が足りなくなってしまったので次回受診するまでの分がほしい。」と頼まれ、次回処方箋受付時に、その分を差し引いて渡せば良いと考え、処方箋医薬品を処方箋に基づかずに調剤して患者に渡してしまった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	<p>薬局製剤指針と異なる分量の薬局製剤は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、貯蔵し、若しくは陳列しないこと。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第56条】 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 一、二（略） 三 第14条、第19条の2、第23条の2の5若しくは第23条の2の17の承認を受けた医薬品又は第23条の2の23の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの 四～九（略）</p>
その他	<p>薬局製剤指針が改正したことを把握しておらず、従前の製造方法で製造したため、薬局製剤指針と異なる分量の薬局製剤を製造し、販売した。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	医薬品とその他のものを区別して陳列すること。
根拠条文等	【医薬品医療機器等法第57条の2第1項】 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、 <u>医薬品を他の物と区別して</u> 貯蔵し、又は <u>陳列しなければならない。</u>
その他	防風通聖散（第2類医薬品）の陳列不備。（健康食品と区別されずに陳列していた。）

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	要指導医薬品又は第一類医薬品を販売したときは、必要事項を書面に記載し、記載の日から2年間保存すること。
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第14条】</p> <p>3 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を<u>書面</u>に記載しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品名 二 数量 三 販売又は授与の日時 四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導又は法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名 五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第36条の10第1項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果 <p>4 薬局開設者は、第1項の書面を、記載の日から3年間、前項の書面を記載の日から2年間、保存しなければならない。</p>
その他	要指導医薬品等を販売した際に必要事項を書面に記載していなかった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	店頭で販売されている漢方薬に関して、「流産予防」「精子数や運動率の回復」「卵子発育促進」等、効能効果を逸脱した文言を掲載しているが、このような表現は誇大広告に該当し、利用者に誤解を与えるおそれがあるため、速やかに文言を削除・訂正すること。
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第66条（誇大広告等）】</p> <p>何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。</p> <p>2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。</p>
その他	通常監視での立入時に、店頭で販売されている漢方薬のポップを確認したところ、効能効果を逸脱した表現が掲載されていた。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	薬局等において業務に従事する登録販売者に研修を毎年度受講させること。
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第15条の11の3第1項】 薬局開設者は、その薬局において業務に従事する<u>登録販売者に、研修を毎年度受講</u>させなければならない。</p> <p>【医薬品医療機器等法施行規則第147条の11の3第1項】 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する<u>登録販売者に、研修を毎年度受講</u>させなければならない。</p>
その他	<ul style="list-style-type: none">・一部の登録販売者が研修を受講していなかった。・継続的研修の必要性を感じないとして、登録販売者に必要な研修を受講させていなかった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	薬局の開店時間内は、常時、薬剤師が勤務していること。 薬剤師不在時間は、薬局を閉鎖すること。
根拠条文等	【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1号】 薬局の開店時間内は、 常時 、当該薬局において調剤に従事する 薬剤師が勤務 していること。
その他	薬剤師不在状態（外出中）にもかかわらず、薬局を開局していた。 ※薬剤師不在時間を有と届出していない薬局

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	調剤に従事する薬剤師の員数は、当該薬局における 1 日平均取扱処方箋数を40で除して得た数以上であること。
根拠条文等	【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2号】 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における <u>一日平均取扱処方箋数を四十で除して得た数以上</u> であること。
その他	薬剤師の員数が基準を満たしていなかった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	<p>薬局において医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定すること。</p>
根拠条文等	<p>【平成29年10月5日付け薬生発1005第1号通知「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の一部を改正する省令等の施行について」】</p> <p>【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2項（薬局の業務を行う体制）】</p> <p>薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。) のための責任者の設置 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備 三 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特定 <p>(以下略)</p>
その他	<p>指針・手順書が古いままで、偽造医薬品流通防止に関する記載がなく、現行法令に基づく医薬品の安全管理体制が十分に整備されていなかった。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	「調剤に必要な設備・器具」及び「調剤に必要な書籍」を薬局に備えること。
根拠条文等	<p>【薬局等構造設備規則第1条第1項第14号】 次に掲げる<u>調剤に必要な設備及び器具を備えていること</u>。(以下略)</p> <p>【昭和62年6月1日付け薬発第462号厚生省薬務局長通達「薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」】 第1(3) <u>調剤及び試験検査に必要な書籍</u>とは、次のようなものを言うものであること。</p> <p>〔薬局〕 (調剤及び試験検査に必要な書籍)</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 日本薬局方及びその解説に関するもの イ 薬事関係法規に関するもの ウ 調剤技術等に関するもの エ 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの オ 薬局製剤に関するもの(薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局)
その他	更新調査時、調剤に必要な設備・器具及び調剤に必要な書籍を備えていない薬局が散見される。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	薬剤師以外の者が調剤補助を行う場合にあっては、当該業務の実施に係る手順書を整備すること。
根拠条文等	【平成31年4月2日付け薬生総発0402第1号通知「調剤業務のあり方について」】 5 薬局開設者は、薬局において、上記の考え方を踏まえ <u>薬剤師以外の者に業務を実施させる場合にあっては、（中略）当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置</u> を講じること。
その他	薬剤師以外の者が調剤補助を行っているのにも関わらず、手順書が未整備であった。研修は実施していた。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	<p>コンタクトレンズを譲渡する際、譲受人の氏名及び住所を明らかに記録すること。また、譲受人に医療機関を受診していることを確認し、受診していない場合は医療機関を受診するよう勧奨を行うこと。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第173号第2項】 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品名 二 数量 三 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日 四 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供を受けた者の氏名及び住所 <p>【平成29年9月26日付け薬生発0926第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」】</p> <p>第1 小売販売業者による販売時の受診確認</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 小売販売業者は、（中略）。 <p>また、購入者が医療機関を受診していない場合は、以下の事項について十分な説明を行い、医療機関を受診するよう勧奨を行うこと（中略）。</p>
その他	<p>店舗販売業の通常監視時にコンタクトレンズの販売記録を確認したところ、購入者の氏名や住所が一部記録されていなかった。また、医療機関を受診しているかの確認記録も一部記録されていなかった。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

<p>指導事例 (事例紹介)</p>	<p>立入調査時、調剤済麻薬処方箋に記載漏れはなかったものの、記載のあった麻薬施用者免許番号の有効期限切れが判明した。本県の麻薬免許番号の附番方法について情報提供し、当該処方医に有効な麻薬免許番号を確認するように指示した。</p>
<p>根拠条文等</p>	<p>【麻薬及び向精神薬取締法第27条第6項】 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方箋を交付するときは、当該処方箋に、患者の氏名（患畜にあつては、その種類及びその所有者又は管理者の氏名又は名称）、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。</p> <p>【薬剤師法第24条】 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点をかめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。</p>
<p>その他</p>	<p>【情報提供】 本県では、麻薬免許番号は、有効期限開始日の和暦年から始まり、有効期限は、免許の日からその日の属する年の翌々年の12月31日までとなる。 例）令和8年1月1日からの麻薬免許証の免許番号は、「第8-〇〇〇〇号」、有効期限は令和10年12月31日までとなる。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	調剤済麻薬を廃棄したとき、廃棄の立会者は、記名押印又は署名すること。
根拠条文等	【平成12年 3月31日付け医薬発第371号厚生省医薬安全局長通知「麻薬の廃棄に係る事務処理について」】 (別添)麻薬廃棄届出事務取扱要領 2 (5) ② 帳簿の当該麻薬の備考欄に廃棄した年月日、廃棄の届出年月日、麻薬の数量を記載し、 廃棄の立会者は、記名押印又は署名する。
その他	薬局の麻薬廃棄立会い時に麻薬帳簿を確認したところ、調剤済麻薬の廃棄記録に立会者の氏名が記載されていなかった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、保健所に届け出て、保健所職員の立会いの下で、廃棄を行うこと。
根拠条文等	【覚醒剤取締法第30条の13】 第30条の7（所持の禁止）第1号から第7号までに規定する者は、その所有する <u>覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会いの下に行わなければならない。</u>
その他	<ul style="list-style-type: none">・医療法第25条に基づく病院立入の際に発覚した事例・覚醒剤原料については、事前に届け出て、保健所職員の立会いの下で廃棄するという認識はあったが、失念し、他の廃棄予定の薬と一緒に廃棄してしまった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	覚醒剤原料を譲受及び譲渡したときは、帳簿に品名、数量及びその年月日、その他必要事項を記載すること。
根拠条文等	<p>【覚醒剤取締法第30条の17第3項】</p> <p>第30条の7第6号又は第7号に規定する者は、それぞれその病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。</p> <p>一 譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日</p> <p>二 第30条の14第1項から第3項までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量</p>
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局の通常監視時に覚醒剤原料の帳簿確認を行ったところ、令和2年から記載がなく、帳簿上の数と実在庫数が一致しなかった。 ・毎年の棚卸では、実在庫数のみしか確認していなかったため、帳簿上の数とのずれに気づけなかった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	<p>薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストを用いて、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ること。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第11条第2項第1号】 2 法第8条第3項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、<u>その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ</u>（サイバーセキュリティ基本法（平成26年法律第104号）第2条に規定するサイバーセキュリティをいう。）<u>の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。</u></p>
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストの活用をはじめとす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なかった。 ・昨年度のチェックリストは点検済みであったが、今年度分未実施の薬局が多く見られた。 ・薬局の通常監視時に現在までに一度もサイバーセキュリティの確保のための点検を実施していなかった。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について

指導事例	サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定すること。
根拠条文等	【薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル】 3－（3） <u>サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定</u> している。
その他	BCP作成に未着手。