

第 8 5 回 兵庫県薬事審議会資料

令和 6 年 11 月 13 日

於：兵庫県薬剤師会館

【議事等】

- (1) 医薬品等の安全性確保対策について 1
- (2) 機能別薬局の認定状況について 8
- (3) 医薬品販売制度の今後の方向性について 17
- (4) ジェネリック医薬品安心使用促進事業について 35
- (5) 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況について 36
- (6) 薬物乱用防止対策について 39
- (7) 危険ドラッグへの対応 46

【議事等 1】 医薬品等の安全確保対策について

1 薬局・医薬品販売業者等への指導状況について

(1) 監視指導について

薬局等に対する立入検査は、毎年度、重点監視項目や必要監視回数等について監視計画を策定のうえ、効率的・効果的に立入検査を行っている。

監視回数は、通常は各施設毎に3年に1回（店舗販売業は6年に1回）、前年度違反等があった施設に対しては年1回としている。その他必要に応じて立入検査を行い指導している。

令和5年度は薬局・販売業等3,367施設に対して、1,097件の立入検査を実施し、必要な研修を受講していない等29件の違反に対して改善指導・措置を行った。

【立入検査実績（令和5年度：県管轄分）】

業態	施設数	要監視回数	監視基準	立入検査 施設数	監視率
薬局	1,057	335	1回/3年	417	124.5%
薬局製造販売業	72	—	適宜	43	—
薬局製造業	72	—	適宜	43	—
店舗販売業	455	80	1回/6年	120	150.0%
卸売販売業	446	149	1回/3年	100	67.1%
薬種商販売業	0	0	1回/6年	—	—
特例販売業	1	—	適宜	—	—
配置販売業	162	—	適宜	4	—
高度管理医療機器 販売業・貸与業	1,056	318	1回/3年	369	116.0%
再生医療等製品販売業	46	—	適宜	1	—
計	3,367	882	—	1,097	114.1%

(2) 薬局等関係業者に対する講習会等の実施

各種関係団体が実施する講習会等において薬事に関する説明を行った。

講習会名	開催数	開催場所	参加人数
薬剤師会等講習会	13回	神戸市、姫路市	3,032人
各種関係団体研修会等	4回	神戸市他	207人
合計	17回		3,239人

(3) 医薬品販売制度実態把握調査について

平成26年6月に施行された医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）の趣旨を踏まえ、厚生労働省では要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から実際の医薬品販売状況について調査を実施している。

この結果を踏まえて、薬局、店舗販売業等に対し立入検査を実施する等を通じて医薬品医療機器等法の遵守徹底を図っている。

ア 調査対象

年度 (調査期間)	業態	全国 (件)	兵庫県 (件)
令和元年度 (令和元年11月～令和元年12月)	薬局	1,880	83
	店舗販売業	3,156	133
	計	5,036	216
令和2年度 (令和2年11月～令和3年2月)	薬局	1,861	53
	店舗販売業	3,164	131
	計	5,025	184
令和3年度 (令和3年11月～令和4年2月)	薬局	1,204	44
	店舗販売業	1,818	88
	計	3,022	132
令和4年度 (令和4年11月～令和5年2月)	薬局	1,376	53
	店舗販売業	1,678	67
	計	3,054	120
令和5年度 (令和5年11月～令和6年3月)	薬局	1,288	51
	店舗販売業	1,737	80
	計	3,025	131

イ 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査結果 (兵庫県)

項目		適合率					増減 (4→5)	
		元年度	2年度	3年度	4年度	5年度 (全国)		
①医薬品の 陳列状況	要指導医薬品の陳列状況	99.2%	96.3%	100%	94.9%	88.5% (94.9%)	-	
	第一類医薬品の陳列状況	100%	95.3%	100%	97.2%			
	第二類医薬品の陳列状況	84.3%	91.8%	95.3%	76.4%	83.2% (88.4%)	-	
	第三類医薬品の陳列状況	84.1%	91.7%	95.2%	75.0%			
②従事者の名札の着用		84.3%	88.0%	90.9%	92.5%	96.9% (96.7%)	+4.4	
③掲示の 記載事項	リスク分類の定義・解説の 掲示状況	70.8%	78.3%	76.5%	71.7%	68.7% (72.0%)	-3.0	
	情報提供及び相談に関する 定義・解説の掲示状況	75.0%	56.5%	67.4%	53.3%	55.0% (63.4%)	+1.7	
④要指導 医薬品を 購入した 際の説明 方法等	使用者の状況についての確認	98.0%	85.2%	88.9%	95.2%	100% (96.1%)	+4.8	
	有の 内訳	情報提供の有無	98.0%	96.3%	88.9%	100%	88.9% (94.4%)	-11.1
		文書での情報提供	81.3%	92.3%	95.8%	81.0%	75.0% (91.0%)	-6.0
		情報提供された内容を 理解したかどうかの確認	81.3%	73.1%	91.7%	81.0%	62.5% (73.5%)	-18.5
	情報提供を行った者の資格	100%	100%	100%	100%	100% (97.8%)	±0	
⑤第一類 医薬品を 購入した 際の説明	使用者の状況についての確認	91.1%	92.3%	97.4%	97.4%	94.3% (91.8%)	-3.1	
	情報提供の有無	93.7%	94.2%	94.7%	92.1%	94.3% (93.4%)	+2.2	
	有の 文書での情報提供	79.7%	79.6%	77.8%	91.4%	75.8% (80.3%)	-15.6	

方法等	内訳	情報提供された内容を理解したかどうかの確認	67.6%	75.5%	72.2%	80.0%	72.7%(65.9%)	-7.3
		情報提供を行った者の資格	95.9%	98.0%	100%	100%	90.9%(96.5%)	-9.1
⑥ 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入時の対応※	質問等されずに購入できた	32.4%	22.2%	14.8%	18.9%	13.7%(19.1%)	-5.2	
	1つしか購入できなかった	25.3%	61.7%	64.8%	62.2%	52.9%(48.6%)	-9.3	
	複数必要な理由を伝えたところ購入できた	42.3%	16.0%	20.4%	18.9%	33.3%(32.2%)	+14.4	

※対応の割合を記載

ウ 薬局・店舗販売業の特定販売（インターネット）に関する販売状況調査結果

（全国集計のみ）

【医薬品を販売する際の対応状況】

項目		適合率					増減 (4→5)
		元年度	2年度	3年度	4年度	5年度	
① 第一類医薬品販売時における対応	情報提供	81.5%	88.1%	91.6%	87.1%	90.1%	+3.0
	情報提供内容を理解したかどうかの確認	92.0%	96.6%	98.2%	97.5%	94.5%	-3.0
	情報提供に対応した者の資格	86.4%	76.4%	81.7%	77.8%	86.3%	+8.5
	相談に対応した者の資格	82.7%	72.9%	76.4%	69.0%	80.8%	+11.8
② 第二類医薬品販売時における対応	指定第2類の場合に禁忌を確認すること及び使用について薬剤師・登録販売者に相談することを勧める旨の注意喚起	95.9%	95.8%	98.8%	97.7%	98.3%	+0.6
	相談に対応した者の資格	46.9%	37.8%	40.9%	71.4%	77.2%	+5.8
③ 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入時の対応※	質問等されずに購入できた	54.1%	27.3%	33.0%	18.0%	17.9%	-0.1
	1つしか購入できなかった	39.4%	66.4%	63.9%	74.8%	77.1%	+2.3
	複数必要な理由を伝えたところ購入できた	6.4%	6.4%	3.1%	7.2%	5.0%	-2.2

※対応の割合を記載

エ 令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果に基づく本県立入検査結果について

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査において、遵守状況に不備がみられた薬局等については、新型コロナウイルス感染症対策の配慮を行いながら、できる範囲で立入検査を実施した。（県管轄分）

	対象施設	本県立入施設
薬局・店舗販売業	28 施設	28 施設
特定販売届出店舗	3 施設	3 施設

立入検査で不備がみられた薬局等については指導中である。

2 医薬品製造販売業者等への指導状況について

医薬品等を製造している製造業者及び製造販売業に係る立入検査については、リスクに応じて立入施設を選定し、立入検査を実施した。

令和5年度は、製造・製造販売業1,096施設に対して、計239件の立入検査等を実施し、令和5年度の実績は表のとおりです。また、無許可製造等6件の違反に対して改善指導・措置を行った。

【立入検査実績（令和5年度）】

業 態		対象 施設数	要監視 回数	立入検査 実績件数	監視率 (%)
製造販売業	医薬品	29	6	8	133.3
	医薬部外品	61	12	16	133.3
	化粧品	156	44	38	86.4
	医療機器	78	24	19	79.2
	体外診断用医薬品	4	1	1	100.0
	再生医療等製品	1	0	0	—
製造業	医薬品	125	27	35	129.6
	医薬部外品	105	18	19	105.6
	化粧品	175	39	35	89.7
	医療機器	155	25	26	104.0
	体外診断用医薬品	13	2	2	100.0
医療機器修理業		194	43	40	93.0
合 計		1,096	241	239	99.2

3 後発医薬品メーカーにおける品質問題について

(1) 近年の医薬品医療機器等法の違反事例

資料P5～7 参照。

(2) 無通告立入検査

令和5年度は4施設（後発医薬品製造所1施設）に対して立入検査を実施し、今後も計画的に順次無通告立入検査を実施予定としている。

令和3年以降の医薬品製造業者等に対する行政処分事例1（令和3年分）

時期	企業名	違反概要	違反の端緒（自主申告/通報/通常立入）	処分内容（製造業者）
令和3年 2月	小林化工 (株)	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 製造指図書、製造記録、品質試験結果等の捏造 手順変更時や手順からの逸脱時の不適切な処理 承認内容と異なる医薬品の製造 立入調査に対する虚偽報告 	自主回収	業務停止命令（116日） 業務改善命令
令和3年 3月	日医工（株）	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 不適切な手順に基づき品質試験を実施 	通常立入	業務停止命令（32日）
令和3年 3月	岡見化学工業 (株)	<ul style="list-style-type: none"> 法令遵守体制の不備 承認書と製造実態の相違 	自主申告	業務停止命令 本社工場：12日 業務改善命令
令和3年 8月	久光製薬 (株)	<ul style="list-style-type: none"> タール省令で定める規格に適合しないタール色素を用いた医薬品の製造 原料の受入試験結果の捏造 	自主申告	業務停止命令（8日）
令和3年 9月	北日本製薬 (株)	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 承認内容と異なる医薬品の製造 報告命令、立入調査に対する虚偽報告等の不適切な対応 	通報	業務停止命令（26日） 業務改善命令
令和3年 10月	長生堂製薬 (株)	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 製造指図書、製造記録等の捏造 承認内容と異なる医薬品の製造 安定性モニタリングにおけるOOS対応を懈怠 	自主申告	業務停止命令 本社工場：31日 本社第二工場：29日 川内工業：18日 業務改善命令（各製造業者）
令和3年 11月	松田薬品工業 (株)	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 製造指図書、製造記録等の捏造 承認内容と異なる医薬品の製造 資料期限切れ原薬の使用 一部試験未実施での出荷 	通常立入	業務停止命令（60日） 業務改善命令
令和3年 12月	日新製薬 (株)	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 製造指図書、製造記録等の捏造 承認内容と異なる医薬品の製造 一部試験未実施での出荷 	通報	業務停止命令（70日） 業務改善命令

令和3年以降の医薬品製造業者等に対する行政処分事例2（令和4、5年分）

時期	企業名	違反概要	違反の端緒（自主申告/通報/通常立入）	処分内容（製造業者）
令和4年1月	富士製薬工業（株）	・承認書と製造実態（試験法）の相違 ・一部試験未実施での出荷	自主申告	業務改善命令
令和4年3月	共和薬品工業（株）	・承認書と製造実態の相違 ・製造記録の偽造	自主申告	業務停止命令 本社工場：10日 三田工場：33日 業務改善命令
令和4年3月	中新薬業（株）	・承認内容と異なる医薬品の製造 ・虚偽文書の提示 ・不適切な変更管理	通報	業務停止命令 医薬品：36日 第2種医薬品：35日 業務改善命令
令和4年9月	辰巳化学（株）	・承認書と製造実態の相違 ・試験記録の偽造	自主申告	業務改善命令
令和4年11月	（株）廣貴堂	・承認書と製造実態の相違 ・一部試験未実施での出荷、製造・試験記録の偽造 ・虚偽文書の提示	通報	業務停止命令 第2種医薬品：29日 本社工場：36日 呉羽工場：23日 滑川工場：17日 部外製販：15日 部外製造：17日 業務改善命令
令和5年2月	ニプロファーマ（株）	・承認書と試験実態の相違 ・一部試験未実施での出荷、試験記録の偽造	自主申告	業務改善命令
令和5年4月	フェリング・ファーマ（株） ※ ※海外の原薬製造所のGMP違反	・承認書と製造実態の相違	自主申告	業務改善命令
令和5年12月	小城製薬（株）	・承認書と製造実態の相違 ・一部試験の未実施、製造・試験記録の一部捏造	通常立入	業務停止命令（40日） 業務改善命令
令和5年12月	沢井製薬（株）	・承認書と製造実態（試験法）の相違 ・総括製造販売責任者における職責上の違反・不適切な行為	通報	業務改善命令 総責変更命令※ ※製販への処分
令和5年12月	カイゲンファーマ（株）	・承認書と製造実態の相違 ・一部試験の未実施、虚偽の試験記録の作成	自主申告	業務停止命令（36日） 業務改善命令

令和3年以降の医薬品製造業者等に対する行政処分事例3（令和6年分）

新規報告分については赤字で記載。

時期	企業名	違反概要	違反の端緒（自主申告/通報/通常立入）	処分内容（製造業者）
令和6年1月	タキザワ漢方 廠（株）	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 一部試験の未実施 事案発覚後、製造業は廃止 	通報	業務停止命令（35日） 業務改善命令※ ※製販への処分
令和6年2月	アクティブ ファーマ （株）	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 虚偽の試験記録の作成 	通報	業務改善命令
令和6年4月	キョクトウ （株）	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 一部試験の未実施 虚偽の試験記録の作成、虚偽の報告 	通常立入	業務停止命令（23日） 業務改善命令

【議事等 2】 機能別薬局の認定状況について

1 認定制度の概要

患者自身が自分に適した薬局を選定し、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するために、特定の機能を有する薬局を、都道府県知事が認定する制度が令和3年8月1日から開始された。

機能別薬局の種類は、以下の2種類であり、認定は、1年ごとに更新する必要がある。

(1) 地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局。

(2) 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。

現在定められている傷病の区分は「がん」のみ。

2 認定の状況

(1) 地域連携薬局認定件数（令和6年10月末現在）

地区	神戸	阪神南	阪神北	東播磨	北播磨	中播磨	西播磨	但馬	丹波	淡路	合計
認定数	62	31	22	20	10	22	1	2	5	1	176
薬局数*	807	545	318	337	143	289	125	85	52	71	2,772
取得率(%)	7.7	5.7	6.9	5.9	7.0	7.6	0.8	2.4	9.6	1.4	6.3
中学校区数	83	40	37	35	23	37	29	21	11	15	331

※薬局数は、令和6年3月末時点（以下、(2)の取得率についても同じ数値を使用）

(2) 専門医療機関連携薬局認定件数（令和6年10月末現在）

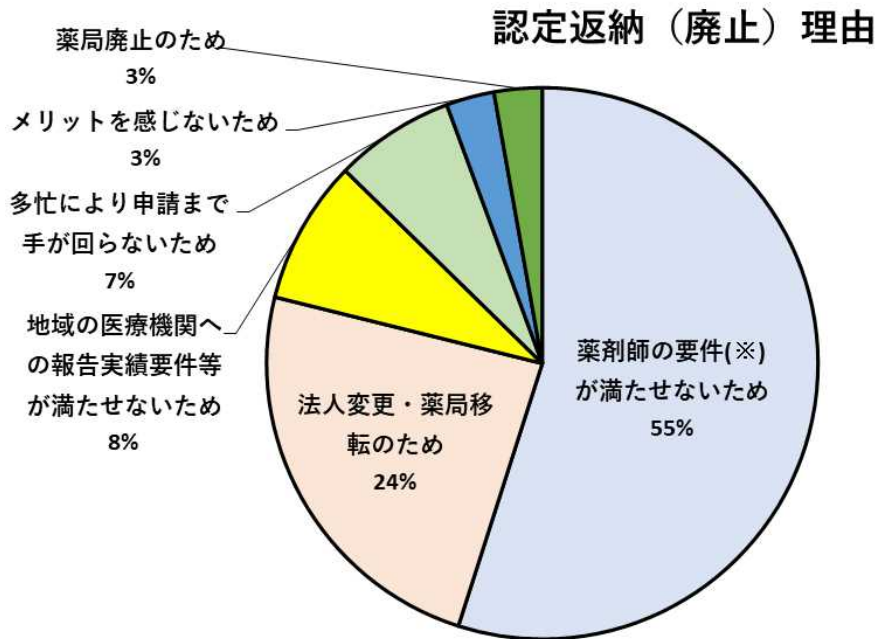
地区	神戸	阪神南	阪神北	東播磨	北播磨	中播磨	西播磨	但馬	丹波	淡路	合計
認定数	3	1	2		1	1					8
取得率(%)	0.4	0.2	0.6	0.0	0.7	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4
がん拠点 病院数	6	6	3	3	2	3	1	1	1	1	27

(3) 認定延べ件数

認定年度	令和3～4 年度	令和5年度	令和6年度 (4月～10月)	合計
地域連携薬局	166	67	14	247
専門機関連携薬局(がん)	6	1	2	9
合計	172	68	16	256

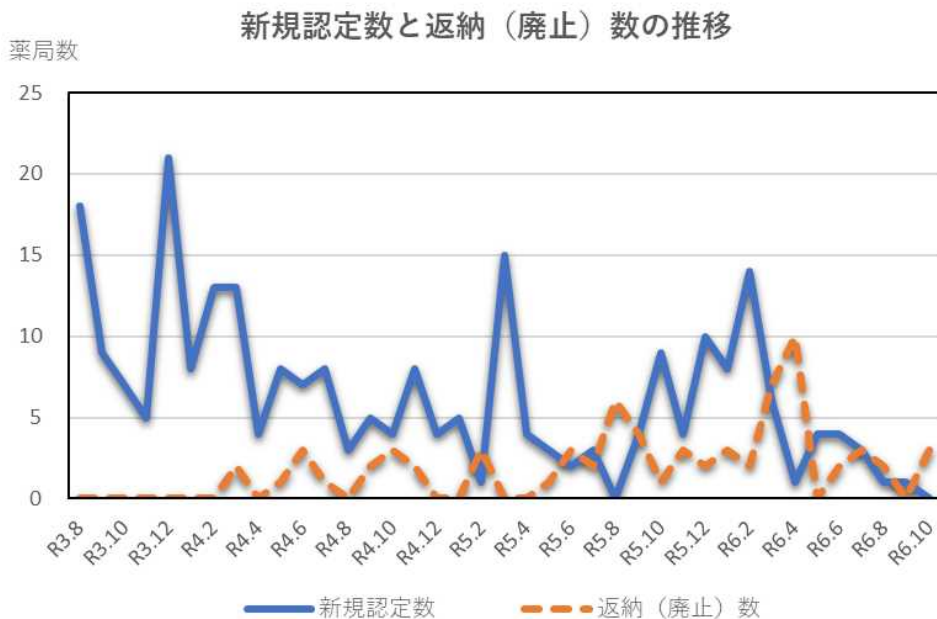
(4) 認定返納（廃止）件数

返納年度	令和3～4年度	令和5年度	令和6年度 (4月～10月)	合計
地域連携薬局	16	35	20	71
専門機関連携薬局（がん）	1	0	0	1
合計	17	35	20	72

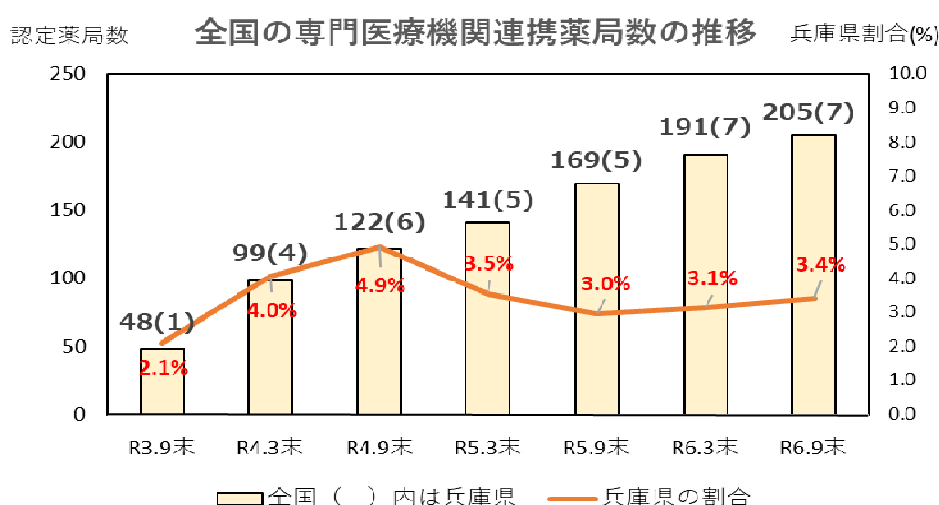
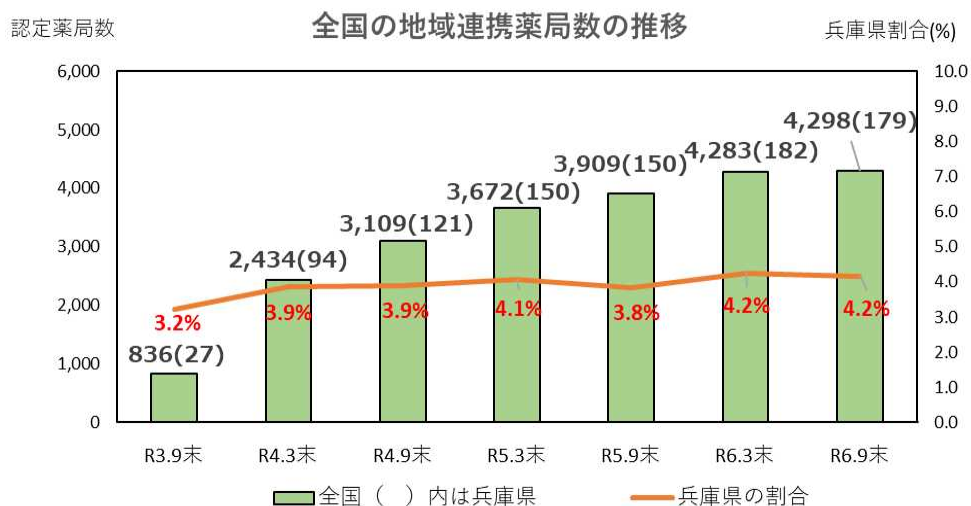


※ 継続して1年以上勤務の常勤薬剤師数及び健康サポート薬局の研修を修了した常勤薬剤師数が常勤薬剤師の2分の1以上

【参考】新規認定数及び返納（廃止）数の推移



【参考】全国の認定薬局数の推移



3 今後について

より多くの薬局に対して認定取得を推進し、各地域で認定を持つ薬局を活用できる体制を整えていくため、関係団体の協力を得ながら、講習会等の機会を捉えて認定制度や基準、申請に当たっての留意点等の周知等を行っていく。

加えて、県民に対しても、ホームページ等において、かかりつけ薬局としての活用を周知していく。

また、現在国の厚生科学審議会（医薬品医療機器制度部会）において、「薬局の機能等のあり方の見直し」について検討が進められており、その中で地域連携薬局の位置付けについて、所要の見直し等の法改正が検討されていることから、国の法改正の動向を注視しながら、必要な対応を検討していく。

(1) 今年度実施予定の講習会

名 称：認定薬局取得促進研修会（一般社団法人兵庫県薬剤師会主催）
日 時：令和7年3月8日（金）

(2) 昨年度実施の講習会

名 称：認定薬局取得促進研修会（一般社団法人兵庫県薬剤師会主催）
日 時：令和5年12月9日（土）
参加者数：143名

地域連携薬局数

全数 4,298 (令和6年9月30日時点)

北海道	187	東京都	667	滋賀県	47	徳島県	28
青森県	30	神奈川県	371	京都府	131	香川県	50
岩手県	28	新潟県	86	大阪府	302	愛媛県	37
宮城県	92	山梨県	16	兵庫県	179	高知県	19
秋田県	22	長野県	71	奈良県	33	福岡県	125
山形県	27	富山県	40	和歌山県	14	佐賀県	9
福島県	78	石川県	37	鳥取県	26	長崎県	32
茨城県	153	岐阜県	51	島根県	15	熊本県	37
栃木県	59	静岡県	136	岡山県	53	大分県	32
群馬県	58	愛知県	160	広島県	110	宮崎県	22
埼玉県	256	三重県	72	山口県	28	鹿児島県	39
千葉県	210	福井県	16			沖縄県	7

専門医療機関連携薬局数

全数 205 (令和6年9月30日時点)

北海道	15	東京都	17	滋賀県	5	徳島県	1
青森県	1	神奈川県	19	京都府	2	香川県	1
岩手県	1	新潟県	1	大阪府	16	愛媛県	2
宮城県	6	山梨県	0	兵庫県	7	高知県	0
秋田県	0	長野県	6	奈良県	0	福岡県	9
山形県	4	富山県	2	和歌山県	0	佐賀県	2
福島県	1	石川県	1	鳥取県	0	長崎県	5
茨城県	8	岐阜県	3	島根県	1	熊本県	3
栃木県	4	静岡県	4	岡山県	4	大分県	1
群馬県	3	愛知県	11	広島県	3	宮崎県	1
埼玉県	14	三重県	4	山口県	2	鹿児島県	3
千葉県	11	福井県	0			沖縄県	1

(1) 薬局の機能等のあり方の見直し

背景・課題

- 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。
- しかしながら、特に健康サポート薬局、地域連携薬局については、在宅対応を含むかかりつけ薬剤師・薬局としての機能を持つことを要件にしているなど共通している部分もあるなど、地域の中での位置付けや違いがわかりにくく、利用者にとってのメリットが不明確であり、十分に活用されていないと考えられる。
- このような状況を踏まえ、健康サポート薬局、認定薬局について、患者等が利用する薬局、医療関係者が連携する薬局を選定する際に有用な制度となるよう、その機能や地域における役割・位置付けを「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において、改めて整理・明確化するための議論を行い、令和6年9月にとりまとめを行ったところ。

主な意見

- 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会で検討されているが、地域の薬局がその機能を十分に発揮するために、健康サポート薬局及び認定薬局の法制上の位置付け等を含めた再整理が必要。
- 医療に関しては地域医療計画に従って計画されるが、医薬品は医療とは切っても切れないものであり、医療計画と連動した地域医薬品提供計画を策定していくには、またそれを実効性があるものにするためには、制度として位置づけることが必要。

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ概要①

検討の背景・課題

- 「患者のための薬局ビジョン」の実現を目指し様々な施策を推進する中、健康サポート薬局や認定薬局など、患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、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が、健康サポート薬局や認定薬局についてはあまり認知されておらず、利用者にどのようなメリットがあるのか不明確であり、また、薬局側に名称を使用（表示）できる以外のインセンティブがなく、十分に活用されていない状況にあると考えられる。
- 地域において求められる薬剤師サービスは多岐に渡っており、地域全体で効果的・効率的に必要な薬剤師サービスを提供していく観点から、個々の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たす前提で、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築が重要であるとの指摘がある。
- このような状況を踏まえ、**地域における薬局の役割・機能のあり方の整理、健康サポート薬局、認定薬局について、その機能や地域における役割・位置付けを改めて整理・明確化するための検討**を実施。

地域における薬局の役割・機能

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、それに対応する機能も必要。医療資源が限られている中、**地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことが必要。**
- 薬局に必要な機能について、**個々の薬局に必要なもの**、本来は個々の薬局で持っていることが望ましいが、少なくとも**薬局間の連携等により地域・拠点で確保すべきもの**を整理。

【薬局に求められる役割】

- ・ 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啓発・推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援
- ・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援等

【個々の薬局に必要な機能】※どの薬局を利用した場合でもサービスとして提供されるべきもの

- ・ 外来患者への調剤・服薬指導等
- ・ 在宅対応（他の薬局との連携、関係機関との連絡調整を含む）
- ・ 入院・退院・在宅の移行において円滑に薬剤提供ができるよう医療機関・他の薬局等と連携すること
- ・ 地域住民へのOTC医薬品等に関する相談対応・販売、受診勧奨等

【地域・拠点で確保すべき機能】※行政が関与し、地域の実態を把握し必要な体制を構築することが重要

- ① 未病の方を含む地域住民を対象としたもの
 - ・ 健康・介護相談等（関係機関との連携）
- ② 主に外来患者を対象としたもの
 - ・ 夜間・休日対応
- ③ 主に在宅患者を対象としたもの
 - ・ 在宅対応（臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応）
- ④ 外来、在宅患者を対象としたもの
 - ・ 無菌製剤処理・医療用麻薬調剤・高度薬学管理
- ⑤ その他、地域全体を対象としたもの
 - ・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ概要②

地域連携薬局の役割・機能

【課題等】

- 在宅対応や夜間・休日等の対応については、地域において、行政（都道府県、市区町村）が関与し、地域の実態を把握した上で、輪番制や薬局間連携により対応する体制を確実に構築する必要があるため、地域の中でこれらの機能を担う薬局が必要。



【必要な対応等】

- 15 ○ このような薬局の確保を推進し、また、地域において対応可能な薬局を明確にするため、地域において、在宅対応などの機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付けるべき。
- 具体的には、地域連携薬局は、個々の薬局に必要な機能に加え、以下の機能を有する必要がある。
 - ・ 在宅対応の実施に加え、地域の薬局が対応できない場合に、それらの薬局と連携して対応（臨時対応含む。）すること
 - ・ 医療用麻薬調剤の対応
 - ・ ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理
 - ・ 医療機関等との情報共有
- これらの機能のうち、ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理については、すべての地域連携薬局に必須とする機能ではないが、地域の実状を踏まえ必要な体制を確保することが重要。
- 地域連携薬局がこれらの機能を担い、地域で求められる役割を果たすことができるよう、制度（要件、名称等）についても見直すことが必要。

(1) 薬局の機能等のあり方の見直し

検討の方向性（案）

- 「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」のとりまとめを踏まえ、地域連携薬局及び健康サポート薬局制度について以下のとおり見直すこととしてはどうか。
- 地域連携薬局の位置付けについて、以下を踏まえた所要の見直しを行う。
 - ※ 在宅対応については、地域・拠点で確保が必要な機能であり、地域において、行政（都道府県、市区町村）が関与し、地域の実態を把握した上で、必要な体制を構築するものであり、この機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付ける。
 - ※ 地域連携薬局に求める機能としては、在宅対応（地域連携薬局の所在する地域の薬局が在宅患者への対応（臨時対応含む。）ができない場合に、それらの薬局と連携して主導的にその患者への対応（臨時対応含む。）を行うこと）、医療用麻薬の調剤、ターミナルケアを受ける患者への対応、無菌製剤処理、医療機関等との情報共有が考えられる。なお、ターミナルケアの患者対応や無菌製剤処理についてはすべての地域連携薬局に必須とするものではないが、地域の実状を踏まえ必要な体制を確保することが重要。
- 健康サポート薬局について、その機能や健康サポートに関する取組の質を継続的に確保するため、認定制度を導入する。
 - ※ 加えて、健康サポート薬局を法令に規定し、名称独占とすることで、地域住民が必要な機能を有する薬局を主体的に選択できることも期待される。

医薬品の販売制度に関する検討

新型コロナウイルス感染症の影響によりオンラインを通じた社会活動が増加するとともに、セルフケア・セルフメディケーションの推進が図られるなど、国民と医薬品を取り巻く状況は変化しており、また、一般用医薬品の濫用等の安全性確保に関する課題が新たに生じている状況を踏まえ、令和5年2月から「医薬品の販売制度に関する検討会」を開催。計11回の議論を経て、令和6年1月にとりまとめを公表。

具体的な方策

①安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度への見直し、②医薬品のアクセス向上等のためのデジタル技術の活用を基本的な考え方として、次のような見直しを行うことが必要。

1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売

- 処方箋に基づく販売を基本とし、リスクの低い医療用医薬品（現行制度の処方箋医薬品以外の医療用医薬品）については、法令上、例外的に「やむを得ない場合」での販売を認める。
- 「やむを得ない場合」を明確化（処方され服用している薬が不測の事態で不足した場合等）し、薬局での販売は最小限度の数量とする等の要件を設ける。

2. 濫用等のおそれのある医薬品の販売

- 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。
- 販売時の購入者の状況確認・情報提供を義務とする。原則として、購入者の状況の確認及び情報提供の方法は対面又はオンライン※とする。
- 20歳未満の者による購入や、複数・大容量製品の購入等の必要な場合は、氏名・年齢等を確認・記録し、記録を参照した上で販売する。

※映像・音声によるリアルタイムでの双方向通信

3. 要指導医薬品

- 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、例外的に対面での対応を求めることも可能とする）。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合に一般用医薬品に移行しないことを可能とする。

4. 一般用医薬品の販売区分及び販売方法

- 販売区分について、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品」へと見直す。
- 人体に対する作用が緩和なものは、医薬部外品への移行を検討する。
- 専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方に加え、情報提供については関与の際に必要な応じて実施することを明確化する。

5. デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- 有資格者が常駐しない店舗において、当該店舗に紐付いた薬局等（管理店舗）の有資格者が、デジタル技術を活用して遠隔管理や販売対応を行うことにより、一定の要件の下、医薬品の受渡しを可能とする新たな業態を設ける。

テーマ④（少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し）について（医薬品販売制度）

テーマ④：少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

背景・課題

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難となる中、薬局・薬剤師の業務の効率化、緊急時・へき地等での薬剤提供や地域における薬局の機能のあり方について検討する必要がある。
- 情報通信技術の進展など医薬品を巡る状況が大きく変化している状況の下、一般用医薬品の濫用等の課題への対応を含め、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度のあり方を見直す必要がある。

19 | (※) 薬局の機能等については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において検討を進めている。医薬品販売制度については、「医薬品の販売制度に関する検討会」において議論し、本年1月にとりまとめを行った。これらのとりまとめ等を基に議論。

ご議論いただきたい事項

- 調剤業務の一部外部委託の制度化
- 薬局の機能等のあり方の見直し
- 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し
 - 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
 - 要指導医薬品の販売方法等
 - 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方
 - 一般用医薬品の分類と販売方法
- デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

① 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

令和6年度第3回医薬品医療機器制度部会
資料2からタイトル・付番のみ改変

【背景】

- 医療用医薬品は、医師の診断を経てその処方箋や指示に基づき医療の中で使用されることを前提に承認を受けた医薬品であり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても処方箋に基づく販売が原則とされており、やむを得ない場合にのみ、薬局における販売が認められている。
- 近年、「処方箋なしでの医療用医薬品の薬局での販売」を薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる「零売薬局」が現れ、販売規模を拡大している。「零売薬局」においては、本来は診療が必要な疾病であっても医師の診断を経ずに医療用医薬品を購入できると受け取れるような広告（「処方箋なしで病院のお薬が買えます」等）を行うなどの事例もみられる。
- こうした事例については、行政指導が行われるものの、法律上明確に禁止されていないことを理由に医療用医薬品の日常的な販売や広告が継続されている実態がある。

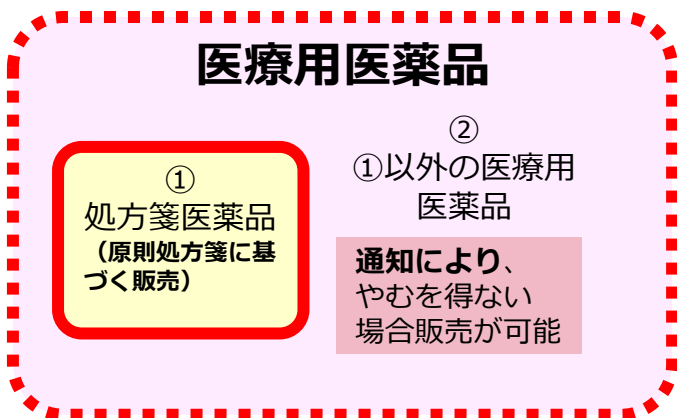
【方策】

- 医療用医薬品について、処方箋に基づく販売を基本とした上で、リスクの低い医療用医薬品の販売については、**法令上、例外的に「やむを得ない場合」*に薬局での販売を認める。**
- 薬局での販売に当たっては、最小限度の数量とし、原則として、当該患者の状況を把握している薬局が対応することとし、薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とする。

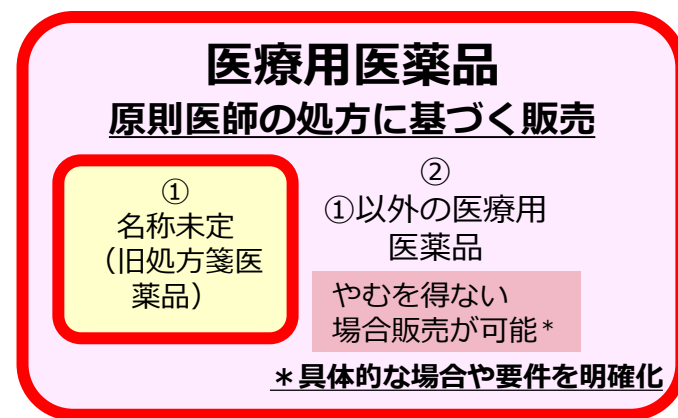
*やむを得ない場合

- ① 医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元がない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合
- ② 社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合

(現状)



(改正案)



(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

① 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について

主な意見

- 処方箋医薬品以外の医薬品の販売については、「やむを得ない場合」に例外的に限定して認める方向性に是非ともしていく必要がある。
- いわゆる零売は緊急時に医療へのアクセスを確保しつつ、医薬品のアクセスを確保するための必要な行為で、極めて重要なこと。問題は一部の薬局の売り方が悪いことなので、検討会の取りまとめに従って適正な売り方、買えるようにすることをお願いしたい。

検討の方向性（案）

- 21
- 販売制度検討会の取りまとめにおいて示された方向性について、制度部会の議論でも大きな異論がなかったことを踏まえ、取りまとめの方向性に沿って、法令上、例外的に「やむを得ない場合」に薬局での販売を認めることを規定することとしてはどうか。
 - その際、制度部会において委員からも意見のあった緊急時の医薬品のアクセスを確保するための必要な行為である側面があることを踏まえ、必要性が認められる「やむを得ない場合」の事例を示すとともに、そのような際の対応事項について整理し、示すこととしてはどうか。
 - また、検討会の取りまとめにおいて、特殊事情があるものとして記載がなされている漢方薬の扱いにも配慮しつつ、対応を進めることとしてはどうか。

(参考：「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」（令和6年1月12日）関係個所抜粋）

なお、漢方薬・生薬については、伝統医学としての知見の積み重ねや、古くからの使用経験等の長い歴史があり、一般用医薬品としての販売が認められていた。しかし、次第に医療用医薬品が主流となり、一般用医薬品の販売が中止されるなど、現在では医療用医薬品の製品しか製造販売されていない漢方製剤・生薬製剤が存在する。これらについては、

- ・ 「薬局製造販売医薬品」の範囲の見直し（拡大）を検討する
- ・ 医療用医薬品の漢方製剤を製造販売しているメーカーに一般用医薬品の製造販売等を行うよう働きかけるなど、安全性を確保した上で、既存のルールの中で販売できるように対応を検討する。

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

② 要指導医薬品の販売方法等

【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。

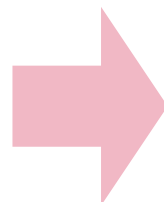
【方策】

- 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。
- ¹ 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。
- ² 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

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

② 要指導医薬品の販売方法等

主な意見

- 要指導医薬品についてオンライン服薬指導（映像及び音声によるリアルタイムでの双方向通信）を原則可能とする場合、オンラインのみでの販売を不可とする例外をどの範囲までとするかの検討が必要ではないか。
- 要指導医薬品の一部について、適正使用の観点から一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合、要件をどのように考えるべきか。

検討の方向性（案）

↑ 販売制度検討会の取りまとめにおいて示された方向性に沿って、以下のとおりの対応をすすめることとしてはどうか。

- ↑
 - ・ 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。
なお、制度の具体化に際しては、医薬品の使用方法やリスクなどの特性に応じ、適正使用のための必要事項等の確認について対面で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。
 - ・ OTC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る。

なお、制度の運用に当たっては、制度部会でのご指摘を踏まえ、オンラインのみでの販売を不可とする例外の範囲や、適正使用の観点から一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合の要件を明確化していくこととしてはどうか。

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

令和6年度第3回医薬品医療機器制度部会
資料2からタイトル・付番のみ改変

【背景】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が拡大しつつあり、現状の販売規制（省令により、若年者に氏名年齢の確認をする、適正使用に必要な量（原則として1包装）のみの販売とし、それ以上購入する場合には理由を確認する）では不十分。

【方策】

- **原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。**
- 販売時の購入者の状況確認・**情報提供を義務**とする。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支援につなげる等資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を**対面又はオンライン**とする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）。
- 20歳未満の者等必要な場合には、身分証の提示等の方法により**氏名・年齢等を確認・記録**し、記録を参照して販売を行う。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 情報提供の実効性と不正入手防止のため、**直接手に取れない方法で販売**する。

○: 義務 △: 努力義務 規定なし	現状		改正案		
	若年者	若年者以外	20歳未満	20歳以上	
	(包装サイズ区別なし)		小容量 (注1)	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	—		対面orオンライン	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
購入者の状況確認	△		○	○	
複数購入理由の確認	○		—	—	○
氏名等の確認、記録の作成、保存	○ (氏名年齢の確認のみ)	—	○	必要な場合 (注2) ○	○
他店での購入状況	○		○	○	
濫用等に関する情報提供	△		○	○	
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所		

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認・記録の作成及び記録を参照した販売を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

主な意見

- 濫用等のおそれのある医薬品について、対面又はオンラインで購入者の状況の確認及び情報提供を行うこと、その対象となる者（若年者（20歳未満の者）、多量購入しようとする者）についてどのように考えるか。
- 濫用等のおそれのある医薬品を購入者の直接手の届く場所に陳列しないことについて、店舗での実施可能性、医薬品アクセスの確保と濫用リスクの最小化のバランスをどうとるかという観点からどのように考えるか。また、薬剤師又は登録販売者が販売時に確実に関与し、購入者の状況の確認、情報提供等を行うため、販売場所に常駐するなど、陳列以外の方法により対応することの検討が必要ではないか。
- 若年者が購入する等の場合には購入者の氏名等を確認し頻回購入でないかを確認するとともに、これらの情報及び販売状況について記録・保管を求めることについて、店舗での実施可能性の観点や情報漏洩のリスク、他店やインターネットでの買い回りは防げないなど有効性の観点、医薬品アクセスの確保と濫用リスクの最小化のバランスをどうとるかという観点からどのように考えるか。また、販売場所に薬剤師又は登録販売者が常駐し、販売時に確実に関与し、若年者を含む購入者の状況の確認等を行うなど、どのような取組が適切かの検討が必要ではないか。

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

検討の方向性（案）

これまでの検討会及び制度部会での議論を踏まえ、対面又はオンラインで購入者の状況の確認及び情報提供の実施を含め、販売制度検討会でのとりまとめに沿って制度部会においても議論がなされた内容については制度改正の対応に盛り込みつつ、さまざまなご意見があった以下の2点について、下のとおりとしてはどうか。

(i) 商品の陳列について

OTC（Over The Counter）医薬品は、カウンター越しに薬を販売することに由来しており、検討会のとりまとめにおいては、情報提供の徹底及び不適正な医薬品入手の防止のためには、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点から、直接購入者の手の届かない場所に陳列することとされていた。これを踏まえ、

- ・ 顧客の手の届かない場所への商品陳列 を原則とする。

26 一方、検討会とりまとめにおいては、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点では、購入する医薬品と購入者の状況を確認できる動線・体制の確保（例えば、情報提供設備を経由する動線等）が求められていることに鑑み、

- ・ 各販売場所の実態を踏まえ、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、販売または情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、当該専門家から目の届く範囲（概ね7m（指定第二类医薬品と同じ））に陳列 により対応することも可能としてはどうか。

(ii) 購入者記録の保管について

検討会のとりまとめにおいては、頻回購入を防止するため、若年者が購入する等の場合には、身分証等を確認し、販売・記録の保管を行うこととされていたが、販売記録の保管の取扱の困難さ（漏洩リスクなど）等を踏まえ、以下のとおりとしてはどうか。

- ・ 購入者記録の作成・保管は現行制度のまま（義務化しない）としつつ、
- ・ 販売または情報提供を行う場所への継続的な専門家の配置を前提とした上で、店舗において適切な業務手順を整備し、申送りや引継ぎ等を実施することにより頻回購入に対して一定の対応（*）を行う

（*）身分証の確認、留意すべき購入希望者への対応・応答及び必要な申送り事項の設定 などを想定

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

【背景】 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化しており、啓発等も含め対策が行われている。現状の販売規制（薬局等の遵守事項として、省令により、若年者に氏名年齢の確認をする、適正使用に必要な量（原則として1包装）のみの販売とし、それ以上購入する場合には理由を確認する）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。

【方策】

- 指定する成分を含有する市販薬（医療用医薬品以外の医薬品）の販売方法（必要事項の確認等）について、薬局等の遵守事項から独立させた規定として法令上整備。
- 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。
- 販売時の購入者の状況確認・情報提供を義務とする。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支援につなげる等の資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を対面又はオンラインとする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 頻回購入の防止、情報提供の実効性の担保のための対応については、店舗の実情等を踏まえ業界で自主的な取組を進めるためGL作成
⇒追加の措置については取組状況を踏まえ検討

27	○：義務 △：努力義務 －：規定なし	現状		改正案		
		若年者	若年者以外	20歳未満	20歳以上	
		(包装サイズ区別なし)		小容量 (注1)	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	－		対面orオンライン	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	
購入者の状況確認	△		○		○	
複数購入理由の確認	○ (省令)				○ (独立した規定として整備)	
氏名等の確認	○ (氏名年齢) (省令)	－	○ (氏名年齢) (独立した規定として整備)	必要な場合 (注2) ○ (独立した規定として整備)	○ (独立した規定として整備)	
同一店での頻回購入対策	△ (連絡先の記録等)		△ (連絡先の記録等)	△ (連絡先の記録等)	△ (連絡先の記録等)	
他店での購入状況	－		+ ○ (頻回購入対策を整理の上手順書を整備)	+ ○ (頻回購入対策を整理の上手順書を整備)	+ ○ (頻回購入対策を整理の上手順書を整備)	
他店での購入状況	○		○	○	○	
濫用等に関する情報提供	△		○		○	
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所 (原則)	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が前提)		

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

(* 情報提供場所から7m以内)

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

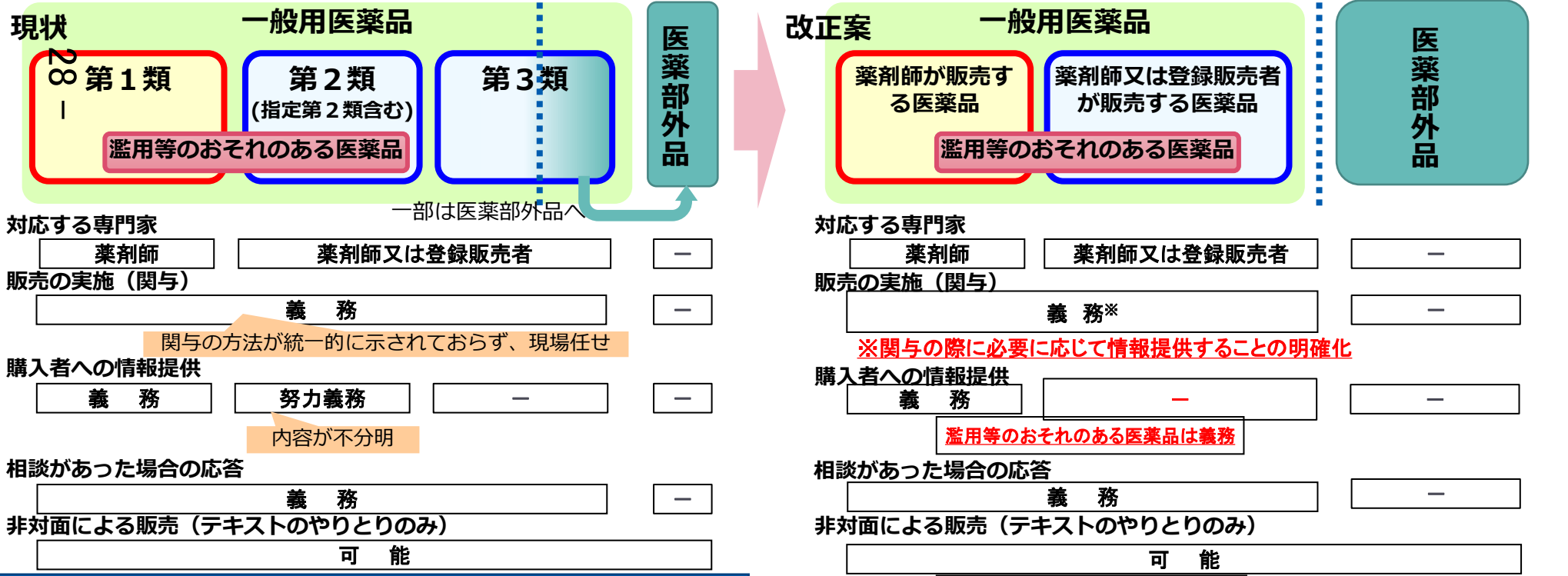
④ 医薬品の分類と販売方法について

【背景】

- 第二類・第三類医薬品については、過去の法改正でインターネット販売の可否の違いがなくなった経過があるとともに、情報提供の努力義務の有無に相違があるものの、第二類医薬品に係る情報提供が十分に実施されていない実態がある。このため、購入者にとって、第二類・第三類医薬品の区分の意義が分かりにくい状況にあることから、安全性や適正使用の確保に向けて、**より分かりやすく実効性のある販売区分へ**と見直す必要がある。

【対応策】

- 一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」と「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」の二つの区分とする。
- 医薬品として扱われているもののうち、人体に対する作用が緩和なもので、専門家による関与が必要ないものについては、**医薬部外品への移行を検討**する。
- **専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方を明確化**するとともに、情報提供について、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」は引き続き義務とする一方、「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」は**関与の際に必要なに応じて実施することを明確化**する。



※検討会とりまとめの図を趣旨の明確化の観点から一部改変

濫用等のおそれのある医薬品の一部はオンライン販売

(1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

④ 医薬品の分類と販売方法について

主な意見

- 一般用医薬品のうち第2類及び第3類の販売区分を見直すことについて、その理由や目的、国民等への影響を考慮した上でどのように考えるか。

検討の方向性（案）

検討会のとりまとめにおいては、一般用医薬品を販売する際の薬剤師・登録販売者の関与のあり方を明確化するとともに、一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「薬剤師のみが販売できる一般用医薬品」と「薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品」の二つの区分とすることとされていたが、

- ・ 現行の区分が定着していること（購入者へのおよそのリスクの程度の分かりやすさ、説明のしやすさ）やリスクに応じた専門家の関与の度合いを考慮し、リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、

1. 販売における関与のあり方については指針等により明確化する。なお、明確化に当たっては、リスク区分（第1類～第3類）に応じた留意事項も含めて検討する

1こととしてはどうか。

現状	一般用医薬品			医薬部外品
	第1類	第2類 (指定第2類含む)	第3類	
	濫用等のおそれのある医薬品			
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者		—
販売の実施（関与）	義務			—
	関与の方法が統一的に示されておらず、現場任せ			
購入者への情報提供	義務	努力義務	—	—
	内容が不分明			
相談があった場合の応答	義務			—
非対面による販売（テキストのやりとりのみ）	可能			



改正案	一般用医薬品			医薬部外品
	第1類	第2類 (指定第2類含む)	第3類	
	濫用等のおそれのある医薬品			
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者		—
販売の実施（関与）	義務*			—
	※販売における関与のあり方を明確化			
購入者への情報提供	義務	努力義務	—	—
	濫用等のおそれのある医薬品は義務			
相談があった場合の応答	義務			—
非対面による販売（テキストのやりとりのみ）	可能			
	濫用等のおそれのある医薬品の一部はオンライン販売			

(参考) 一般用医薬品の販売に際する販売の実施(関与)について

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第36条の9 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

→ 上記規定に基づき専門家による販売が義務とされているところ、当該販売時において具体的にどのような対応を行うべきかについて、①情報提供 及び ②相談があった時の対応 に関しては法令において示されている一方で、それ以外の全般的な対応(専門家の関与)については、統一的に示していないことから今般、指針により明確化をはかる。

専門家の関与のあり方の指針(イメージ) >

- 購入希望者から得た情報から、使用者の状態を確認の上、
 - ・ 購入が不適切であるような事例に当たらないか
 - ・ 他の一般用医薬品の提案の必要性はあるか
 - ・ 受診勧奨を行うべきかなどを検討した上で、専門家が販売可否の判断を行う一連の流れを明示し、各段階での必要事項を整理する。
- 併せて、情報提供や相談があった際の対応など、現行で求められている事項のあり方についても併せて盛り込み、医薬品販売における一連の専門家の対応について示す。
- この際、医薬品のリスク区分に応じた対応となるよう、それぞれに関する留意事項も含め示す。

→ これらの具体的な内容について厚生労働科学研究で検討し、応答事例等も含めた形で指針として明確化する。

(参考) 専門家の関与により販売可否にかかる判断等が行われる事例

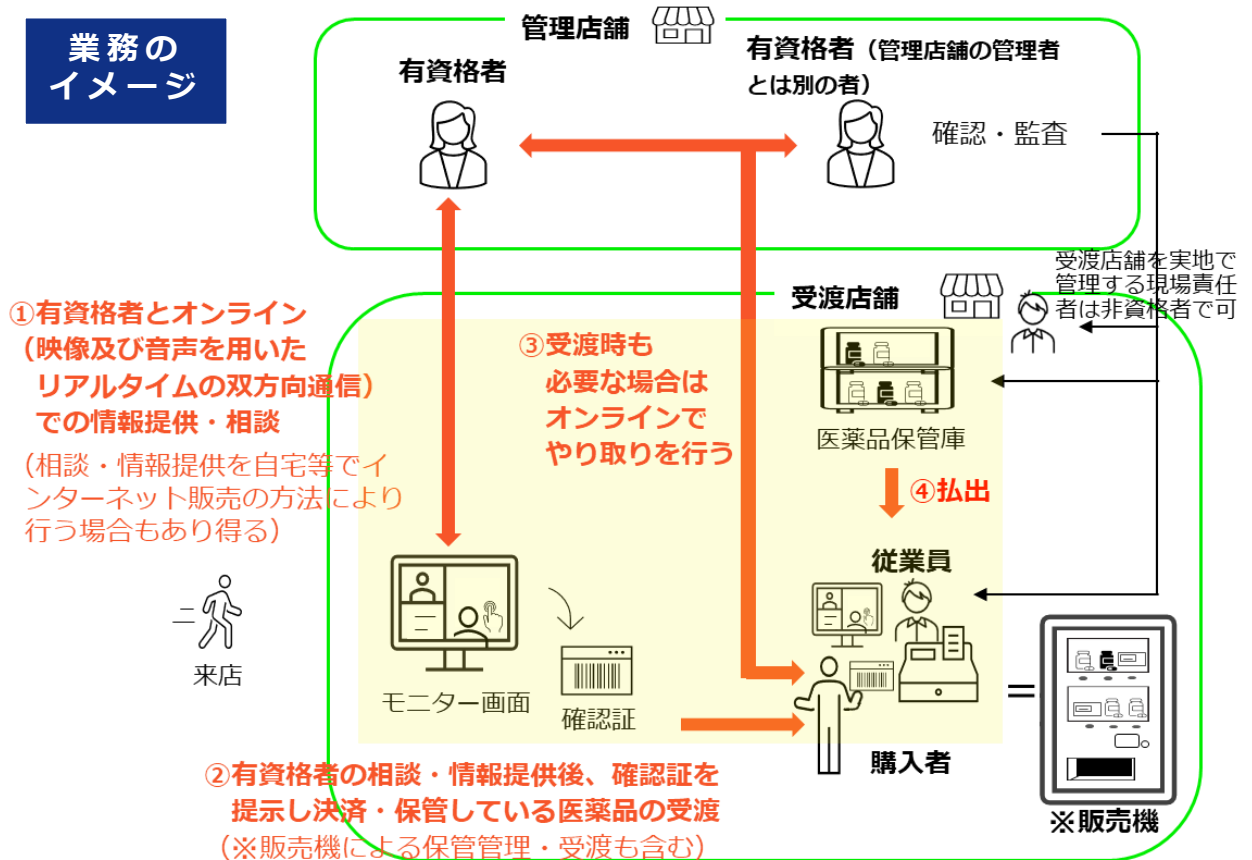
- カフェイン製剤を多量・頻回に購入している／カフェイン製剤とコーヒーやエナジードリンクを同時に購入しようとしている
→ カフェインを過剰に摂取すると、めまいや心拍数増加、興奮等の作用が生じる可能性があること等、適正使用に関する情報提供を行う必要がある。
- 男性が婦人薬を購入しようとしている
→ 服用者の確認を行う。男性が服用するようであれば、女性の更年期障害等の症状に対する薬であり、男性の冷え性・肩こり等については効果が確認されていないこと等を説明し、適切な医薬品選択を支援する必要がある。
- 子どもが薬用酒を購入しようとしている
→ 服用者の確認を行う。アルコール度数が高く、子どもは服用できないこと等を説明し、適切な医薬品選択を支援する必要がある。

【背景】

- 店舗販売業について、現行制度では薬剤師等の店舗での常駐を求めているが、規制改革実施計画において、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び薬剤師等がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について検討し、結論を得ることとされている。また、デジタル臨時行政調査会において、上記の薬剤師等の常駐について、見直しの必要性が指摘されている。
- 近年のICTの進展により、映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、これを用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことも、技術的に、過度な負担なく実施可能となっている。また、将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることも重要となっている。

【方策】

- 薬剤師等が常駐しない店舗(受渡店舗)において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業(管理店舗)の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- 上記の場合、販売は管理店舗が行い、販売に関する責任は原則として管理店舗が有するものとする。
- 管理店舗の薬剤師等が管理可能な受渡店舗数に数店舗程度の上限を設けること等について、検証を行う。
- 管理店舗は、薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者とする。
- 管理店舗と受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していく。



(2) デジタル技術を活用した医薬品販売について

主な意見

- 同一都道府県内のみしかオンライン展開ができないとするのは、オンラインが可能とっておきながら事実上骨抜きにしている。地理的範囲に限る、同一都道府県内に限るということは合理性がない。
- 遠隔管理に当たっては、高度なデジタル技術が開発され、確実に人、もの、設備、業務等が管理できることが確認されていることを前提として進めていくべき。購入者への最終的な責任は管理店舗が負うべき。遠隔管理を認めることは制度を大きく変えることになるため、最初から複数の店舗ありき、複数の都道府県にまたがる実施は考えられない。何か新しいことを始めるときには一気に進めず少しずつ進めていくべきで、まして医療に関する事、国民の健康に関する事なので、より慎重に進めていく必要がある。
- 32 | ○ 今の時点では都道府県で管理することの必要性は同意するが、将来的な地域のアクセスを鑑みると、実施後に一定期間結果が出た段階で地域の見直しということ、アクセスが悪い地域を含めて見直す必要がある。
- 監視指導を適切に行うためには管理店舗と受渡店舗を所管する自治体間での緊密な連携が必要であり、まずは同一都道府県内に限る必要がある。ただし、同一都道府県内といっても管理者、有資格者と販売の現場が離れるため、厚労省と連携しながらきちんと監視体制を構築していく必要がある。

検討の方向性（案）

- 制度部会の議論においては、遠隔管理による一般用医薬品販売のスキームの導入そのものについては受け入れられた上で、都道府県をまたいだ実施について、利用者のアクセスの利便性と責任の主体や監視指導の実効性の確保の双方の観点から、ご意見があったところ。
- これらの意見も踏まえ、管理店舗と受渡店舗の仕組みを導入するとともに、まずは当面の間、管理店舗と受渡店舗は同一都道府県内とした上で、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していくこととしてはどうか。

(参考) 濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした時の対応状況

(厚生労働省：令和5年度医薬品販売制度実態把握調査)

店舗

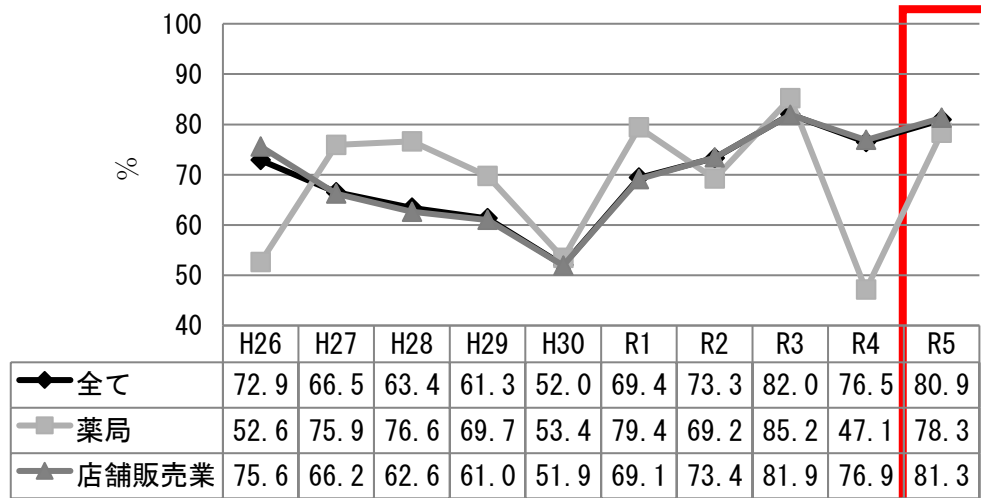
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった
(*) 割合

全体	80.9% (76.5%)
薬局	78.3% (47.1%)
店舗販売業	81.3% (76.9%)

(括弧内の数字はR4年度の結果)

33

販売方法が適切であった店舗の割合



インターネット

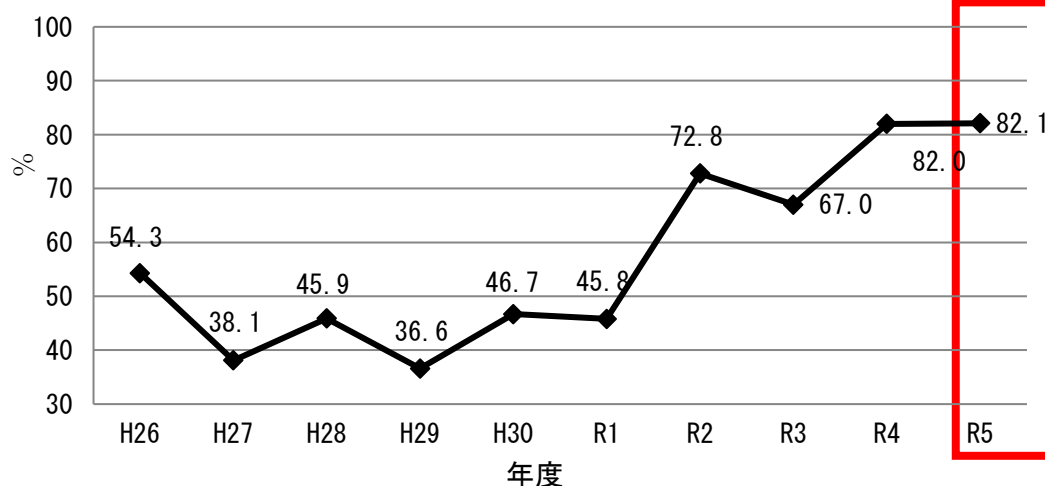
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった
(*) 割合

82.1% (82.0%)

(括弧内の数字はR4年度の結果)

* 「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」

販売方法が適切であった割合



一般用医薬品の分類ごとの副作用報告数※1

	第一類医薬品	指定第二类医薬品	第二类医薬品	第三類医薬品
販売数1億箱当たりの副作用等報告件数（年平均）※2	51.4	50.6	41.1	20.7

※1 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※2 令和元年12月1日～令和5年3月31日に製造販売業者から厚生労働省に報告のあった副作用等の報告数について、1年当たり平均化し、1年間の販売箱数の比率で規格化した件数

1
3
4

一般用医薬品のリスク区分に関する認知度調査など

- セルフメディケーション税制に関する生活者15万人調査
(2021年11月26日 日本一般用医薬品連合会・日本OTC医薬品協会公表) (調査対象者：158,751名)

「OTC医薬品はリスク区分で分類されている」 80.4%

- 市販薬の知識&イメージテスト調査
(2012年2月16日 製薬企業による調査公表) (調査対象者：620名)

問：「第1類医薬品」「指定第2類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」と分類されていますが、どのような分類を表していると思いますか？

「薬剤師からの情報提供の必要性の程度（「第1類」から順に情報提供の必要性が高い） 64.4%

【議事等 4】ジェネリック医薬品安心使用促進事業について

1 概要

ジェネリック医薬品の品質等に関する情報の提供や普及啓発により、県民・医療関係者がジェネリック医薬品を安心して使用できる環境整備を図っている。

2 品質確認事業

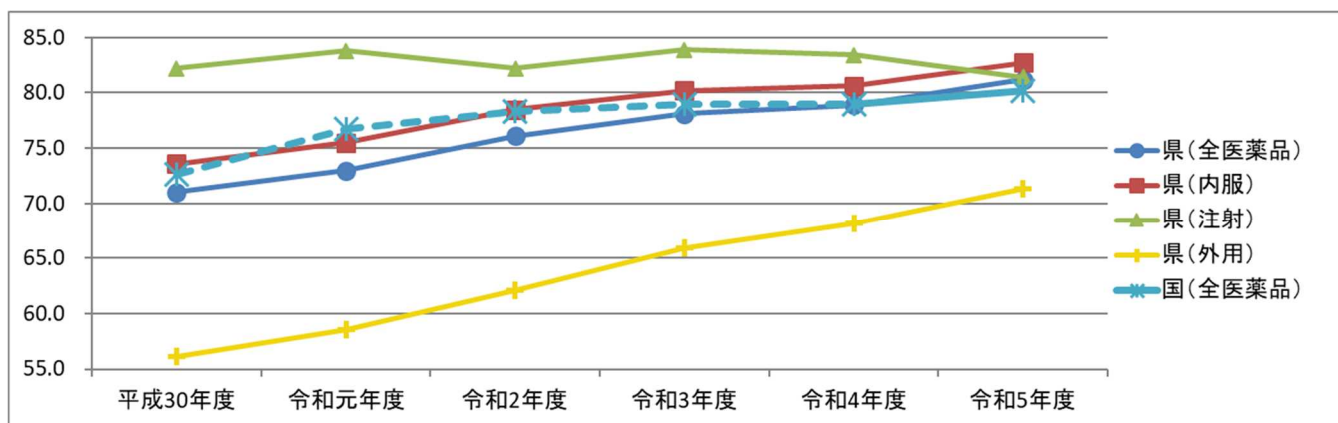
厚生労働省と協力し、流通しているジェネリック医薬品の溶出試験を実施し品質を確認している。

	成分名	製剤数（合計）	結果
R1	パロキセチン塩酸塩水和物（SSRI）	31	適合
R2	シロドシン（排尿障害改善薬）	15	適合
R3	ジヒドロコデインリン酸塩（鎮咳剤） シルニジピン（血圧降下剤）	13	適合
R4	エチゾラム（精神安定剤）、ブロムペリドール（精神神経安定剤）、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤）	11	適合
R5	エペリゾン塩酸塩（筋緊張改善剤）	6	公表前

3 県内ジェネリック医薬品の数量シェアの推移について (%)

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
県(全医薬品)	71.0	73.0	76.1	78.1	78.9	81.2
県(内服)	73.6	75.5	78.5	80.2	80.6	82.7
県(注射)	82.2	83.8	82.2	83.9	83.4	81.4
県(外用)	56.1	58.6	62.1	65.9	68.2	71.3
国(全医薬品)	72.6	76.7	78.3	79.0	79.0	80.2

（県：各年度 10 月調べ、国：該当年 9 月の薬価調査に基づく集計値（厚生労働省調べ））



【国の目標】

主 目 標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを 2029 年度末までに全ての都道府県で 80%以上にする。

副次目標：2029 年度末までに、バイオシミラーが 80%以上を占める成分数が全体の成分数の 60%以上にする。後発医薬品の金額シェアを 2029 年度末までに 65%以上にする。

【議事等 5】 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況について

1 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況

新型インフルエンザ対策を充実させるため、令和4年7月に国が示した抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針等を踏まえ、本県の備蓄目標総量を752,500人分（各薬剤の構成割合は国と同じ）に設定した。

備蓄計画に基づき、令和6年度は「タミフル」48,970人分、「リレンザ」14,325人分、計63,295人分を購入・備蓄する。

2 本県の備蓄目標量 (単位：人、%)

種 類	目標量	割合
タミフル	219,300	29.14
リレンザ	51,400	6.83
タミフル [®] ライソロップ [®]	126,600	16.83
ラピアクタ	19,600	2.60
イナビル	273,900	36.40
ゾフルーザ	61,700	8.20
計	752,500	100.00

3 備蓄数量 (単位：人分)

種類／年度	R5 末残高	R6 廃棄	R6 購入	合 計
タミフル	138,930	—	48,970	187,900
リレンザ	100,375	63,300	14,325	51,400
タミフル [®] ライソロップ [®]	137,000	—	—	137,000
ラピアクタ	19,600	—	—	19,600
イナビル	338,600	—	—	338,600
ゾフルーザ	18,000	—	—	18,000
計	752,505	63,300	63,295	752,500

【参考】

令和6年9月、国の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドライン」の改正に伴い、新たに「アビガン（ファビピラビル）」についても、国の備蓄目標量である1,750万人分の対象薬剤となった。

なお、各都道府県別の備蓄目標量については、変更ない。

感感発0903第1号
令和6年9月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長
（公印省略）

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針等について

新型インフルエンザ対策については、日頃よりご尽力いただきありがとうございます。

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針については、「抗インフルエンザウイルス薬の追加備蓄の考え方等について」（平成21年1月16日付け健感発第0116001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）、「抗インフルエンザウイルス薬の備蓄の考え方等について」（平成25年3月11日付け健感発0311第11号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）、「抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針等について」（平成30年6月22日付け健感発0622第1号）及び「抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針等について」（令和4年7月1日付け健感発0701第1号）において、お示ししているところですが、**今般、新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの改定が行われ、備蓄対象となる抗インフルエンザウイルス薬が見直されました。**

これに伴い、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針等については下記のとおりとしますので、各都道府県におきましてはご理解のうえ、引き続き新型インフルエンザ対策を推進いただくようお願いします。

記

1. 備蓄目標量の変更について

備蓄目標量は、治療その他の医療対応に必要な量として4,500万人分とされており、備蓄目標量から流通備蓄1,000万人分を除いた量を国及び都道府県で均等に備蓄することとされている。

今般ガイドラインの改正により、アビガンについては国の備蓄目標量である1,750万人分の対象薬剤となったことに伴い、備蓄目標量の変動することから、**国の備蓄薬剤と備蓄目標量について、別表のとおり変更**する。

なお、各都道府県別の備蓄目標量については変更ない。

別表

備蓄目標量

(単位：万人分)

	オセルタミビル (タミフル、オセルタミビルサワイ)		ザナミビル (リレンザ)	ラニナミビル (イナビル)	ペラミビル (ラピアクタ)	バロキサビル (ゾフルーザ)	アビガン (ファビピラビル)	合計
	カプセル	ドライシロップ ^o						
国備蓄分	451.5	261	106	564	40.5	127	200	1,750
都道府県備蓄分	510	294.5	119.5	637	45.5	143.5	0	1,750
流通備蓄分	290	170	70	360	30	80	0	1,000
合計	1,251.5	725.5	295.5	1,561	116	350.5	200	4,500

2. 備蓄薬剤切り替えの優先順位について

オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、最優先で備蓄し、バロキサビルについては作用機序が異なること、ペラミビルについては点滴静注薬であり重症患者等への使用が想定されることから、優先して備蓄する。オセルタミビルのカプセル、ザナミビル及びラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行う。

【議事等 6】 薬物乱用防止対策について

1 県内薬物情勢概要

(兵庫県警察本部薬物銃器対策課集計)

区分	薬物事犯			危険ドラッグ (指定薬物)	
	うち覚醒剤	うち大麻	うち麻薬		
令和3年	714	376	312	26	2
令和4年	616	268	323	25	5
令和5年	724	257	447	20	6
増減	+108	-11	+124	-5	+1

【令和5年の状況】

- 薬物事犯全体の検挙人員数は、前年と比較して108人増加して、724人となっている。
覚醒剤事犯の検挙人員は、前年と比較して11人減少して257人となり、全薬物事犯の35.5%と全国の状況同様、減少傾向となっている。(図1)
- 一方で大麻事犯の検挙者数は前年と比較して124人増となっており、他の薬物事犯が減少する中で、大麻事犯だけが増加傾向にあり、前年に引き続き大麻事犯が覚醒剤事犯を上回る結果となった。(図1) また、大麻事犯は、初犯者が87.9%を、年齢別では30才未満が77.9%を占めた。(図2～4)
- 令和5年10月から同年11月までの間で行われた警察庁の調査によると大麻を初めて使用した年齢は20歳代以下が87.6%を占め、大麻に対する危険(有害)性の認識率が低く、若いほど誘われて大麻を使用する比率が高かった。(図5～8)
- 令和5年度、新たに危険ドラッグ販売店を確認し、県警、近畿厚生局等と合同で立入検査を実施したところ、厚生労働省から健康被害が発生したと情報提供のあったHHCP等の含有が疑われる商品等を貯蔵等していた店舗が3店舗存在した。
- 国立精神・神経医療研究センターの調査では、市販薬の多量摂取(オーバードーズ)により救急搬送されたり、精神科を受診する患者が増加している。

図1 兵庫県の薬物事犯検挙状況の推移(人)

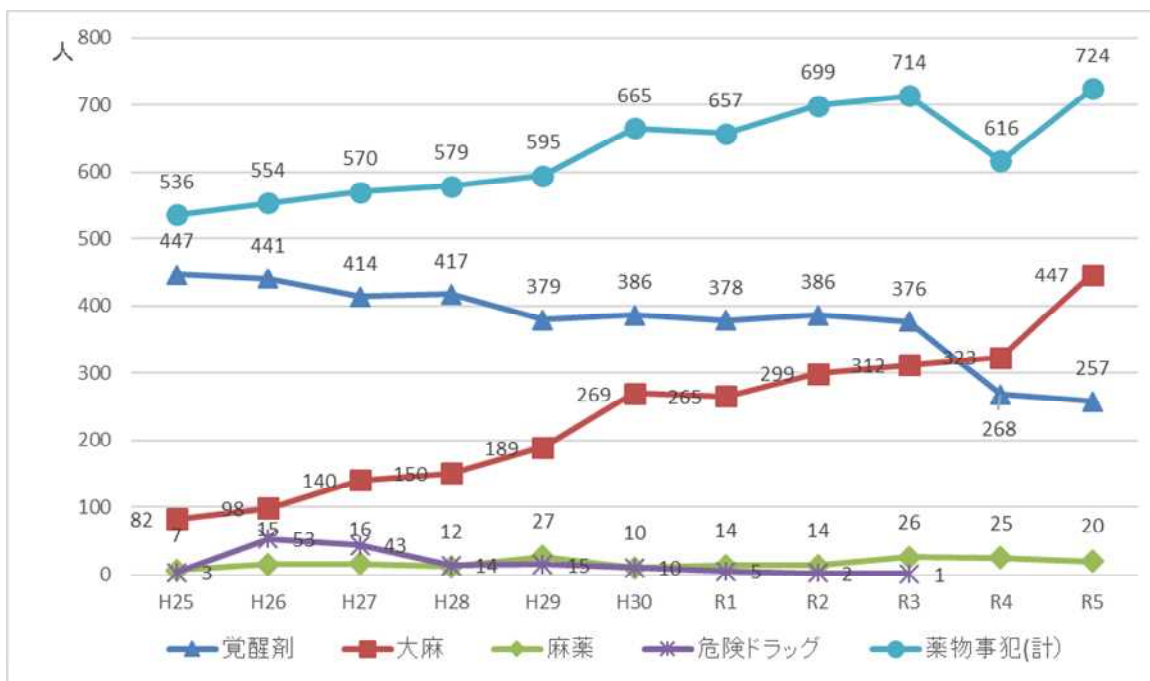


図2 兵庫県における大麻事犯の推移(人)

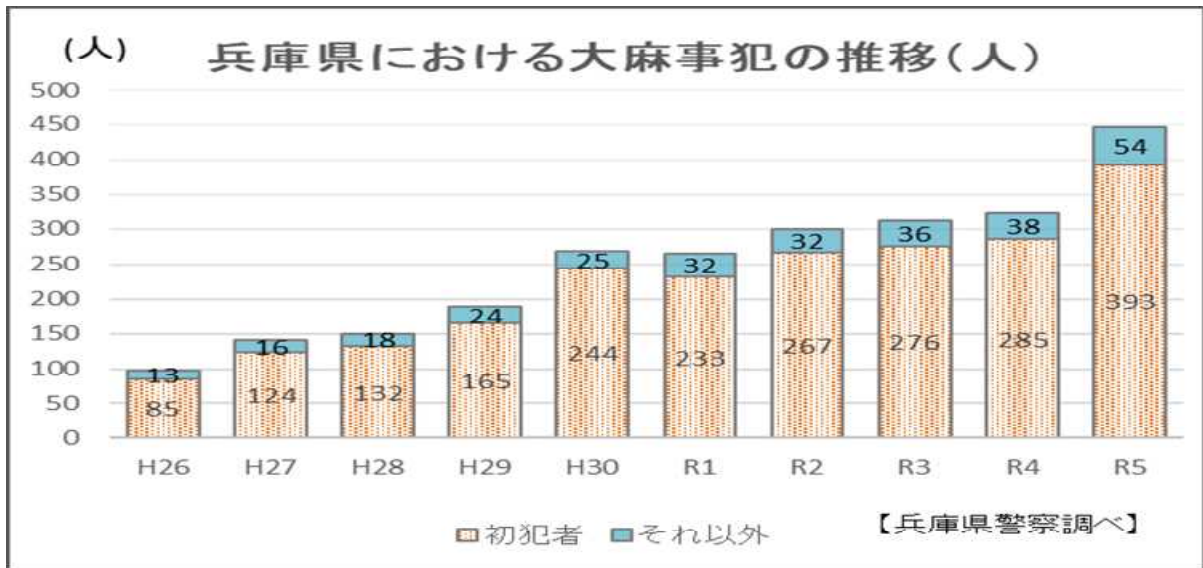


図3 兵庫県における大麻事犯の年代別推移(人)

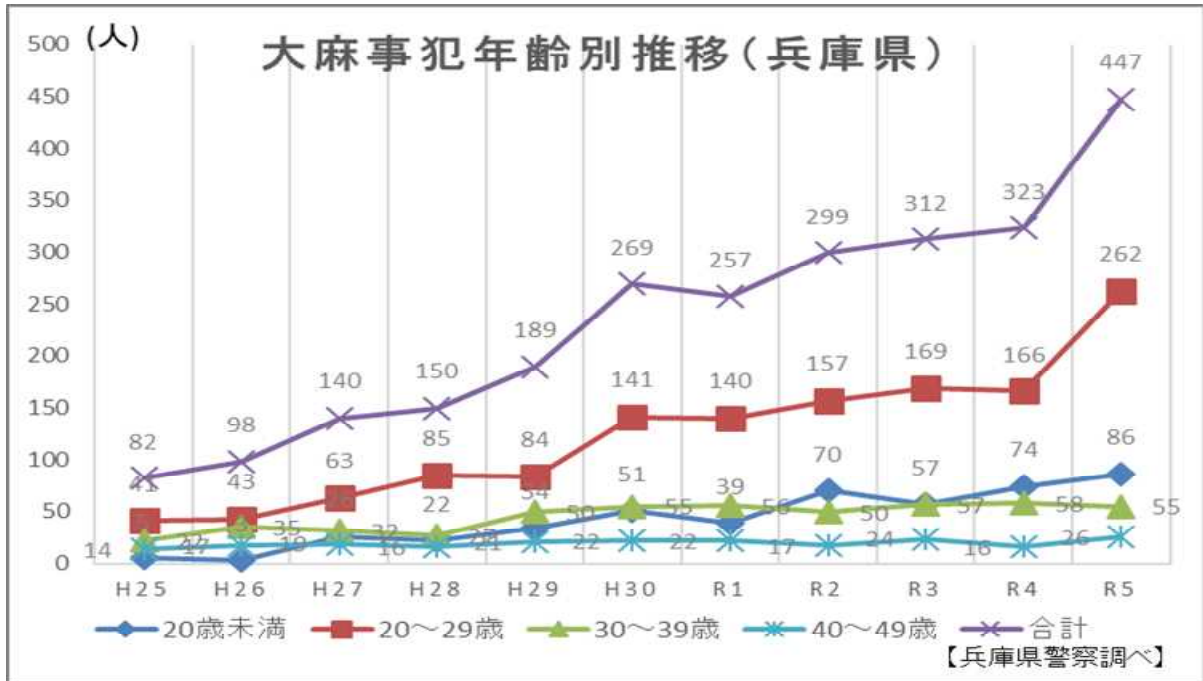


図4 令和5年における10代の職業別大麻事犯検挙状況(人)

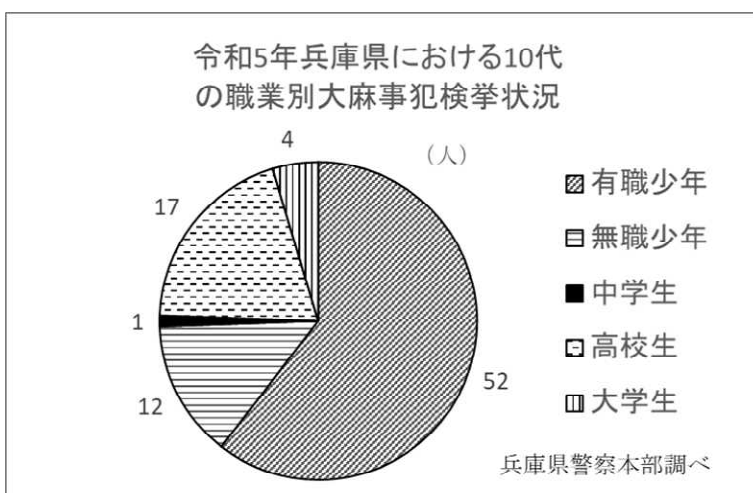


図5 大麻を初めて使用した際の年齢（令和5年）

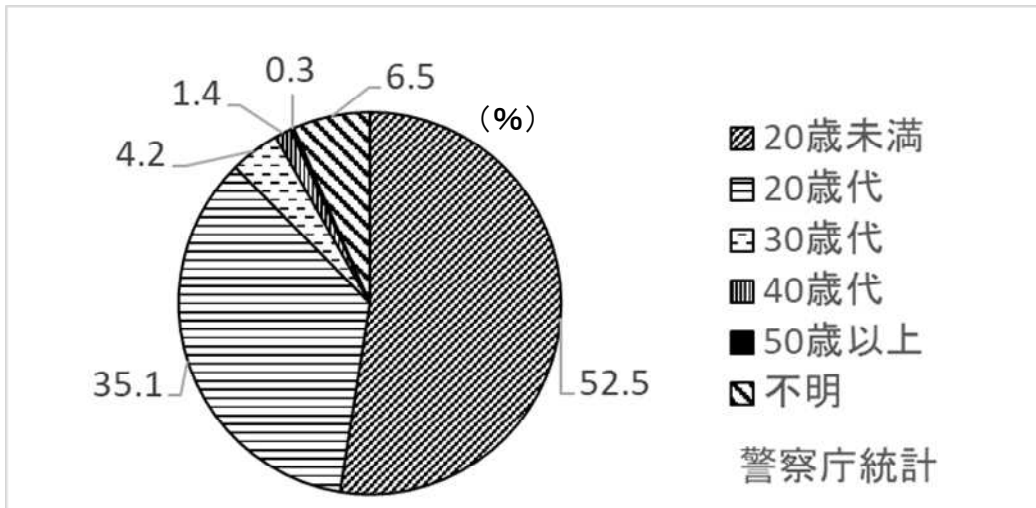


図6 大麻を初めて使用した経緯（令和5年）【警察庁統計】

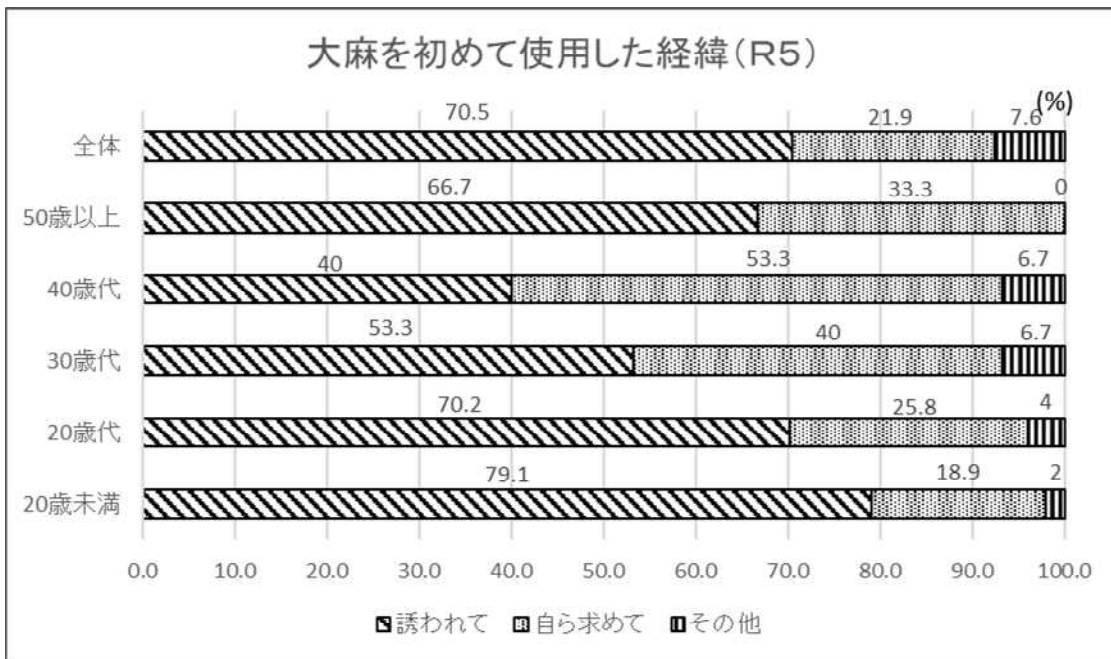
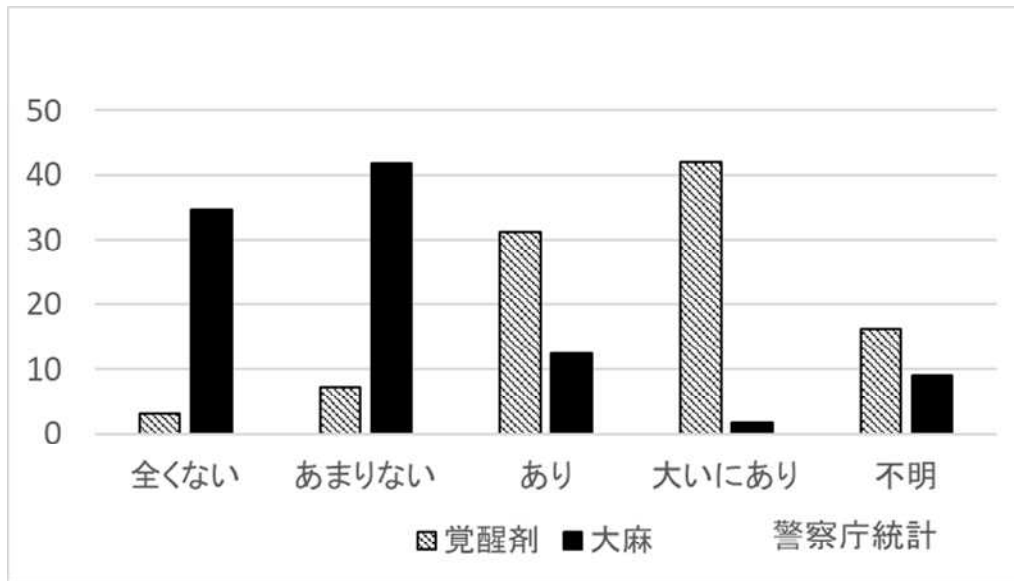


図7 大麻を初めて使用した動機（初回使用年齢別・複数回答）（令和5年）

	20歳未満	20歳代	30歳代	40歳代	全体
好奇心・興味本位	57.9%	53.7%	47.3%	55.0%	54.0%
その場の雰囲気	21.2%	18.9%	12.2%	5.0%	19.2%
クラブ・音楽イベント等の高揚感	4.0%	4.2%	5.4%	5.0%	3.9%
パーティー感覚	2.1%	1.1%	1.4%	0.0%	1.6%
ストレス発散・現実逃避	8.4%	11.9%	20.3%	30.0%	10.4%
多幸感・陶酔効果を求めて	4.6%	7.2%	8.1%	5.0%	5.4%
その他	1.8%	3.0%	5.4%	0.0%	5.4%

【警察庁統計】

図8 大麻に対する危険（有害）性の認識（令和5年）



※ 警察庁統計：令和5年10月から同年11月までに大麻取締法（単純所持）で検挙された者のうち1,060人について、捜査の過程において明らかとなった大麻使用の実態等

2 取組の概要

司法、行政、教育、医療機関などで構成する兵庫県薬物乱用対策推進会議を設置し、薬物乱用防止対策を総合的に展開するとともに、平成26年には「薬物の濫用の防止に関する条例」を制定し、必要な規制等を行い、薬物乱用を許さない社会づくりを推進している。

(1) 基本的な取組

ア 兵庫県薬物乱用対策推進会議の開催

青少年の大麻事犯急増などを踏まえ、薬物に関する課題や今後の対応策等を各関係機関と情報共有の上、連携を強化し、薬物乱用防止対策を一層推進させるため、令和元年8月に兵庫県薬物乱用対策推進会議を開催し、薬物乱用防止対策実施方針及び取組み事業を決定するとともに、関係機関が連携を図りながら薬物乱用防止対策について取り組むこととした。

イ 大麻の乱用防止対策について

青少年の大麻乱用拡大の一因は、海外での大麻解禁の動きがある中、インターネット上で「大麻はタバコよりも安全」等の誤った情報が流布されていることが挙げられることを踏まえ、次の取組みを実施している。

(ア) 大麻乱用防止に向けた青少年へのメッセージの発信

兵庫県薬物乱用対策推進会議において採択された「青少年へのメッセージ」を、県下の小中高校及び大学へ発信した。

(イ) マスコットキャラクターの設置

兵庫県薬物乱用対策推進会議で承認されたマスコット「まやタン」を活用して、啓発活動の強化を図る。



※兵庫県薬物乱用対策推進会議マスコット

(ウ) 薬物乱用防止教室の開催

小中高校において児童生徒が依存症や精神障害などの危険性・有害性の①正しい知識を持ち、②乱用の勧誘への対応方法を含め、③乱用を拒絶する規範意識を

向上するよう、県教育委員会等と連携し、学校薬剤師や養護教諭等に薬物乱用防止教室の開催を促す講習会を実施するとともに、学校に対する講師派遣や啓発資材の提供等の支援を行っている。

(エ) 啓発資材等の配付

大麻の害等について一般県民へ普及啓発を行うために、街頭キャンペーンでの啓発資材配布等に努めるとともに、さらに、令和5年度には県下の全中学3年生及び県民に対し、作成した大麻乱用防止啓発リーフレット71,000枚を配布した。

若年層対策に向けた取り組みとして、令和4年度から、(一社)兵庫県指定自動車教習所協会に依頼し、県下の各教習所で啓発ポスターを掲示している。

ウ 薬物乱用防止啓発活動の推進

県内各地域で活躍する保護司、学校医、学校薬剤師など約530名を薬物乱用防止指導員に委嘱し、児童・生徒や保護者等への啓発活動を行っているほか、県内12地区の薬物乱用防止指導員協議会(10県民局、県民センター、尼崎市、西宮市に設置)による地域に密着した効果的な啓発活動を展開している。

(ア) 薬物乱用防止教室等の開催

学校等からの依頼により、令和5年度は計176回21,587人に実施した。

令和6年度は関係課及び県薬剤師会等と連携の上、私学を含む小中高校の薬物乱用防止教室の開催率向上と市販薬のオーバードーズを含む内容の充実に向け、学校関係者等への働きかけ等を強化している。

(イ) 街頭啓発活動

全国一斉に実施される啓発強調期間に重点的な啓発活動を実施している。

令和5年度は、合計41か所で35,469人を対象に街頭普及啓発活動を行い、啓発資材を配布した。

① 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動(6/20～7/19)

② 麻薬・覚醒剤・大麻乱用防止運動(10～11月)

(ウ) SNSを活用した啓発活動

若年層による薬物売買の多くがSNS上で行われていることから、X(旧Twitter)の広告機能を利用し、「大麻」、「野菜」及び「ぶりぶり」等の隠語を検索した者に対し、注意喚起を行った。

(R6.1.15～3.15 13～39歳 表示回数784,539回 薬務課HPへ2,214回誘導)

エ 再乱用防止対策の推進：薬物乱用防止相談事業の実施

覚醒剤事犯検挙者の約6割が再犯者であること等を踏まえ、県民からの薬物に関する問題等の相談に応じるため、薬務課、健康福祉事務所、保健所設置市、県精神保健福祉センター及び神戸市精神保健福祉センターが相談窓口となり、令和5年度は248件の電話相談等に応じている。また、県精神保健福祉センターでは、薬物依存者及びその家族等に対して、医師による個別相談や家族教室を実施し、依存症からの回復を支援している。

オ 麻薬等取扱者に対する指導取締

令和5年度は、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料等を取り扱う医療機関、薬局、研究施設等659施設に立入検査を行い、麻薬の無免許施用、麻薬・向精神薬の不正譲渡違反17件に対し、改善指導・措置を行った。

なお、重大な違反として、薬局における向精神薬の不正譲渡が1件あり、神戸地方検察庁へ送致予定である。

(2) 危険ドラッグ対策について

ア 県薬事審議会が担う役割及びその経緯等

(ア) 「薬物の濫用の防止に関する条例」の制定

乱用者の健康被害だけでなく、事件・事故が多発し、深刻な社会問題となった状況を踏まえ、平成 26 年 10 月に「薬物の濫用の防止に関する条例」を制定し、危険ドラッグ販売店を知事監視店に指定して違反者に罰則や過料を処するなど必要な規制等を行うこととした。

(イ) 危険ドラッグ部会の設置

平成 26 年 12 月に開催した第 75 回薬事審議会において本審議会条例第 7 条に基づく部会を設置し、以降、危険ドラッグ部会において知事監視店の指定等の審議を行うこととした。

(ウ) その後の経緯及び県の取組み等

条例制定等の効果により平成 27 年 2 月には県内販売店を一掃したが、令和 5 年度、新たに危険ドラッグ販売店を確認したため、県警、近畿厚生局麻薬取締部等と合同で立入検査を実施し、販売を確認した店舗について、危険ドラッグの販売中止を要請するとともに、3 店舗について本県の「薬物の濫用の防止に関する条例」に基づく「知事監視店」に指定し、危険ドラッグを販売する際の手続等の遵守状況を監視・指導を実施している。(詳細は別添資料)

イ 県の取組み等

(ア) 販売店舗について

今後も危険ドラッグ販売店に対する監視指導や立入検査に加え、必要に応じて試買検査等を実施し、法律および県条令に基づき厳格な取締りを行う。

(イ) 若年層に対する対策強化

街頭啓発に加え、令和 5 年度から新たに行っている SNS を活用した普及啓発及び人通りの多い駅等の大型ビジョンでの動画放映等を行っているため、継続して実施する。

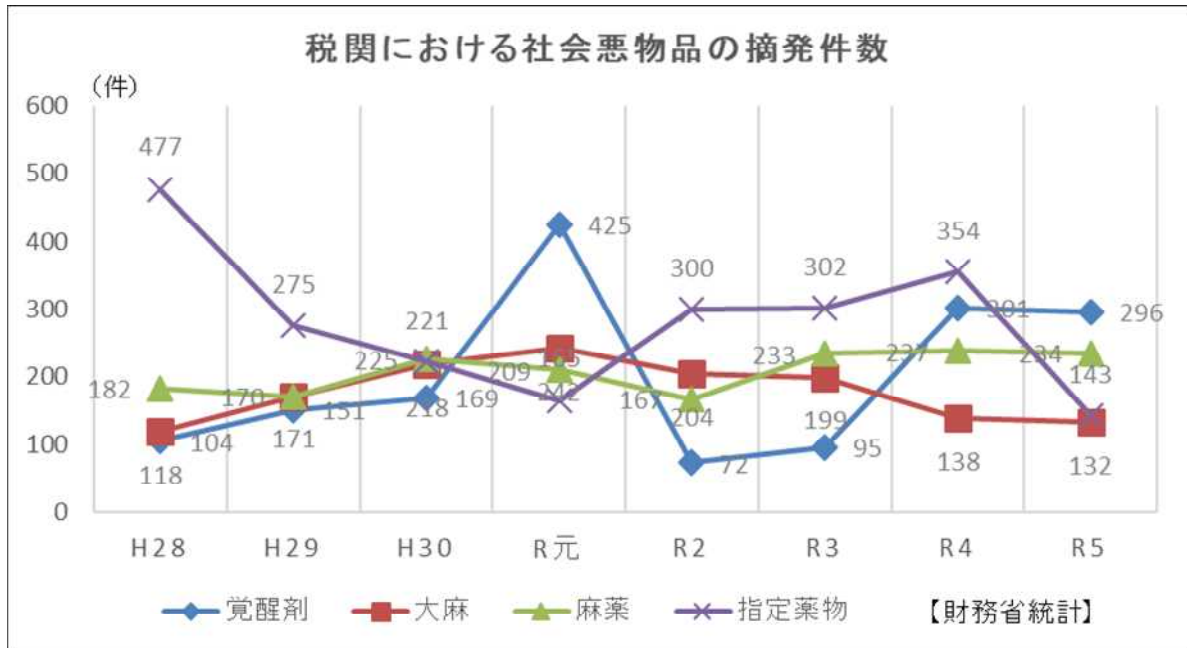
また、令和 6 年度からは大学の学園祭等において、資材を用いた啓発を行う。
(詳細は別添資料)

3 大麻取締法改正の概要

(第一段階：令和 6 年 12 月 12 日・第二段階：令和 7 年 3 月 1 日)

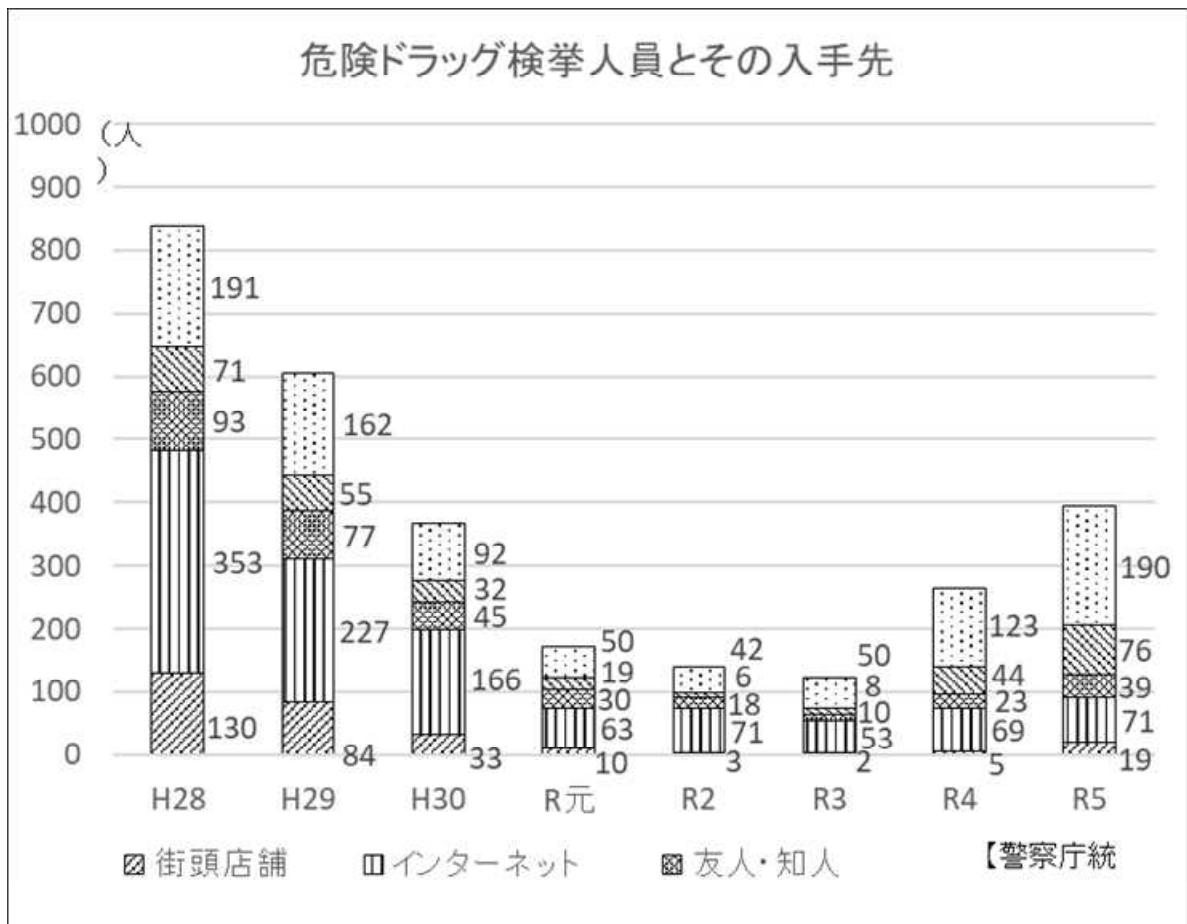
- (1) 部位による規制を見直し、有害成分 THC(テトラヒドロカンナビノール)に着目した規制に見直す。
- (2) 大麻から製造された医薬品の製造や施用等を可能とするための規定を整備する。
- (3) 他の規制薬物同様に「施用罪」を設ける。
- (4) 栽培の規制に関する見直し
大麻草製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許(都道府県知事免許)に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許(厚生労働大臣免許)とする。
- (5) 大麻草の研究栽培を行う場合は、厚生労働大臣の免許を要することとする。

図9 税関による社会悪物品の摘発件数



※ 医薬品医療機器等法に基づく指定薬物数 2,459 (令和6年8月30日現在)

図10 危険ドラッグによる検挙人員とその入手先内訳



【議事等7】危険ドラッグへの対応

1 経緯等

- ・令和5年11月

東京都及び大阪府等において、当時は未規制の大麻由来成分「HHCH」を含有するグミ等を食べたことによる健康被害が相次いで発生し、社会問題化した。

- ・令和5年11月28日

薬事審議会において、本県の危険ドラッグについて、以下の状況説明を行った。

令和5年度、県警、近畿厚生局麻薬取締部及び市保健所と合同で立入検査を実施し、危険ドラッグ販売店2店舗を確認したため、危険ドラッグの販売中止を要請するとともに、本県の「薬物の濫用の防止に関する条例」について説明し、注意喚起した。

危険ドラッグの販売を行う店舗については、必要に応じて試買検査等を実施し、規制成分を検出した際には県警、近畿厚生局と連携し厳格な取締りを行う。また、「薬物の濫用の防止に関する条例」に基づく「知事監視店」の指定に基づく徹底した取締りについても検討していくこととなった。

その上で、危険ドラッグの対策強化について、薬事審議会から県に対して、要望書を提出することになった。

- ・令和5年12月1日

県議会4会派（自民・維新・公明・県民連合）から危険ドラッグ対策として、①積極的な取締を実施すること、②国に早急に薬機法の指定薬物への指定を要望すること及び③青少年に対して積極的な啓発を行うことについて、申入れがあった。

兵庫県薬事審議会長から危険ドラッグ対策として、①未規制有害成分を速やかに薬機法の指定薬物として規制するよう国へ要望すること、②可能な限り類似構造物質の包括指定を行うよう国へ要望すること、③県内の危険ドラッグ販売店を速やかに把握し、県条例を活用して健康被害の発生防止に努めること、及び④若年層に対して正しい知識の啓発を行い注意喚起することについて、要望があった。

- ・令和5年12月11日

県から厚生労働大臣に対して、①未規制の有害成分を速やかに指定薬物として規制すると共に可能な限り類似構造物質の包括指定を行うこと、②県の要望に応じて未規制の有害成分の検査方法の情報提供や標準品を速やかに提供すること、及び③危険ドラッグによる健康被害の概要を速やかに都道府県に情報提供することを要望した。

2 県内販売店舗の状況

- ・ 令和5年12月15日

厚生労働省から人体に使用し健康被害が発生した情報提供のあったHHCPの含有が疑われる製品を貯蔵及び陳列していたため、尼崎市内の「CBD CAFE 4:20」を県条例12条第1項に基づく知事監視店として指定した。

- ・ 令和5年12月25日

厚生労働省から人体に使用し健康被害が発生したと情報提供のあったHHCPの含有が疑われる製品を貯蔵していたため、姫路市内の「アムス姫路店」を県条例12条第1項に基づく知事監視店として指定した。

- ・ 令和6年3月1日

直接の容器に製造業者氏名及び住所が記載されていない危険薬物HHCPの含有が疑われる製品を貯蔵していたため、姫路市内のVAPE STORE ALFALFAを県条例12条第1項に基づく知事監視店として指定した。

3 対応等

- ・ 令和6年3月16日(土)

三宮センター街及びフラワーロードにおいて、県警、学生ボランティアと共に危険ドラッグ防止街頭啓発を実施(配布資材数2千部)

- ・ 令和6年6月18日(火)

JR姫路駅周辺において、県警、姫路市、薬剤師会、高校生及び学生ボランティアと共に危険ドラッグを含む薬物乱用防止のための普及啓発を実施(配布資材数2千部)

- ・ R6.2.28~3.24(約1ヶ月間)

Instagramのストーリーズ及びリール動画による危険ドラッグに対する啓発広告を行った。

対象：13~29歳の兵庫県内でInstagramの閲覧者に15秒の啓発動画を配信

結果：配信アカウント(人)1,191,556回、薬務課HPへの誘導数1,707回

- ・ 実施期間：R6.3.11~3.24(2週間)

街頭ビジョンでの危険ドラッグに対する啓発動画の放映を行った。

街頭ビジョン：三宮(阪急東口オーエスビジョン)、ミント神戸(2ヶ所)、阪急西宮ガーデンズゲート館、JR姫路及び山陽姫路駅わくわく姫ビジョン

結果：放映回数10,332回

- ・ 大学への啓発強化

令和6年度から5年間かけて、県内の大学・短大計50校に対して専用の啓発資材を配布する予定である。

4 県下の危険ドラッグ販売店の現在の状況

	指定時期	店舗名(所在地)	備考
1	R5. 12. 15	CBD CAFÉ 4:20(尼崎)	店舗自体は閉店
2	R6. 12. 25	アムス姫路店(姫路)	閉店
3	R6. 3. 1	VAPE STORE ALFALFA(姫路)	危険ドラッグ以外を販売

これらの店舗に対して、適宜立入検査を実施し、危険ドラッグの販売の有無、販売時の身分証による指名確認や説明書の交付、誓約書の受領等の手続きを遵守しているかについて監視、指導を実施している。