

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 鈴木真二

【要旨】

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（図1）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。

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等について報告する。

【被処分者】

- | | |
|-------------|--|
| 1 許可の種別 | 薬局 |
| 2 薬局開設者兼管理者 | 個人（80代） |
| 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。 |



【違反事実の概要】

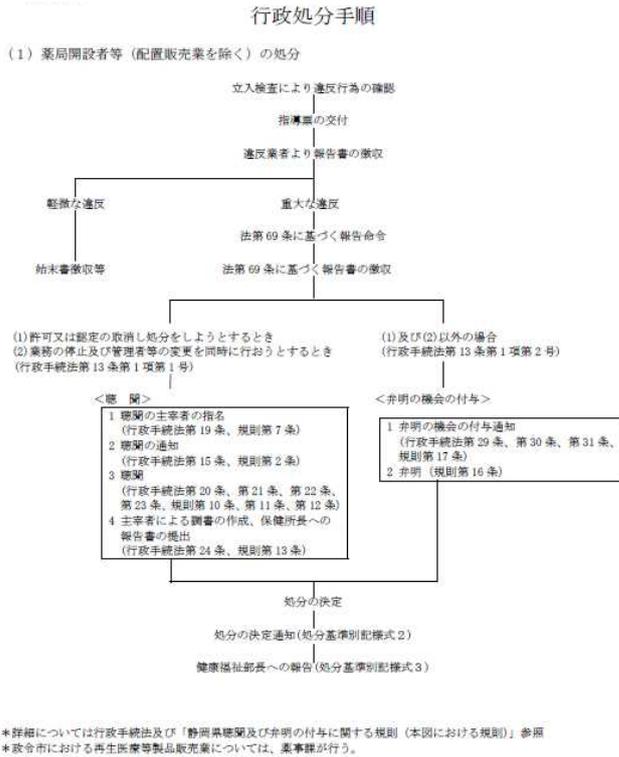
- 当該薬局において、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、処方箋医薬品を販売又は授与（以下「販売等」という。）した。【法第49条第1項違反】 また、帳簿を備えて、その販売等に関する事項を記載せず、当該帳簿を保管していなかった。【法第49条第2項及び第3項違反】
- 薬局の業務に関して、適切な手順書を策定せず、手順に基づかずに業務を実施した。【法第5条第2号に基づく薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第12号、第13号及び第14号違反】
- 管理者が、その薬局の医薬品その他物品を管理せず、その薬局の業務につき、必要な注意を行っていなかった。【法第8条第1項違反】
- 医薬品の購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）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】
- 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】
- 6 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】
- 7 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】
- 8 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】
- 9 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。
- 10 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】
- 11 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】

【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	
令和3年9月14日	保健所が情報探知
令和3年9月16日	当該薬局へ立入調査（以降、処分までに計7回実施）
令和3年9月27日	当該薬局へ立入調査及び指導票交付
令和3年10月11日	当該薬局の指導票に基づく報告書受理
令和3年10月20日	当該薬局に対する法69条第2項に基づく報告命令
令和3年10月20日	関係各所（卸売販売業2、薬局1）に対する法69条第6項に基づく報告要請
令和3年10月25日	当該薬局の報告書受理
令和3年10月21～27日	関係各所（卸売販売業2、薬局1）からの報告書受理
令和3年11月17日	当該薬局開設者に対する聴取
令和3年12月13日	当該薬局の事実申立書受理
令和3年12月17日	弁明の機会の付与
令和3年12月17日	弁明書提出
令和3年12月27日	行政処分、公表 ○薬局の業務の全部停止 24日間 （令和3年12月28日から令和4年1月20日まで） ○薬局の業務運営の改善措置命令 医薬品の購入・販売記録の整備、法令遵守体制の改善等
2 処分後の経過	
令和4年1月19日	薬局開設者より改善措置命令に対する改善計画書の提出。廃止の意向を示し、廃止に向けた措置を示す。
令和4年3月8日	改善措置について、薬事監視員による現地確認により完了確認。
令和4年3月15日	薬局廃止に伴い廃止届提出。受理。

図 1



【処分の内容】

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）

【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。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。

【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。