

# 薬事監視指導について

令和3年7月17日

奈良県福祉医療部医療政策局  
薬務課 薬物監視係

1. 最近の指摘事項

2. 法改正について

# 本日の説明で用いる用語

- 法：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：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
- 体制省令：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
- 麻向法：麻薬及び向精神薬取締法

# 1. 最近の指摘事項

- 管理者の管理不備  
冷暗所内に食品等を保管している。

＜法第8条違反＞

→薬局等構造設備規則第1条第7号  
冷暗貯蔵のための設備を有すること。

※冷暗所は、従業員用の冷蔵庫ではありません。

# 1. 最近の指摘事項

- 管理者の管理不備

貼付物、調剤棚等によりガラス面より調剤室内を見通すことができない。〈法第8条違反〉

→奈良県薬局等許可審査基準及び指導基準

2-(10) 調剤室

オ 調剤室には、縦1m以上、横1.2m以上の透明なガラス等を使用し、調剤依頼者が待合所等から調剤室内を自由に見渡すことができるような構造を有すること。

# 法第8条：管理者の義務

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、その薬局の構造設備及び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、必要な注意をしなければならない。

第2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、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。**(赤字：8月1日改正)**

# 法第8条：管理者の義務

第3項：薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。(赤字：8月1日改正(新設))



施行規則第11条

第1項(薬局の管理者が行う業務)

- ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認
- ・薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載
- ・特定生物由来製品に関する記録の保存
- ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された管理者が有する権限に係る業務

# 法第8条：管理者の義務

## 施行規則第11条

### 第2項（薬局の管理者が遵守すべき事項）

- ・従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。
- ・管理者が薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

# 1. 最近の指摘事項

- 薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿(管理簿)を記入していない。  
＜施行規則第13条違反＞
- 薬局に勤務する従事者に名札を付けさせていない。  
＜施行規則第15条違反＞  
→薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるように薬局に勤務する従事者に名札を付けさせること。

# 1. 最近の指摘事項

- 薬剤師の変更届が提出されていない。  
＜法第10条第1項違反＞  
→薬剤師、登録販売者の雇用について変更があった場合は、変更後、30日以内に届出を行ってください。

※薬局に係る変更届の詳細は、薬務課ホームページをご確認ください。

# 1. 最近の指摘事項

- 「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」及び「薬局の管理及び運営に関する事項」の掲示が最新の内容でない(薬局の掲示に関する事項)  
＜法第9条の4違反＞

→薬局における掲示は、患者さん等が当該薬局を利用するために必要な情報であることから、最新の内容としてください。

# 1. 最近の指摘事項

- 薬局に備えるべき指針(安全管理指針・情報提供指針等)・手順書が最新のものでない。  
〈体制省令第1条第1項、第2項違反〉

●平成29年10月5日、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造薬流通事案を受け、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項に関して、省令等を改正。

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(平成29年10月5日付 薬生発1005第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

・第5 その他の事項

1. 業務手順書に盛り込むべき事項(改正体制省令関係)

## ＜業務手順書に盛り込むべき事項＞

- 譲受時は、製品が正しいこと、損傷を受けていないことなどを確認すること。
- 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。
- 譲渡時は、必要事項を記載した文書を同封すること。

# ＜業務手順書に盛り込むべき事項＞

- 分割販売する場合には、医薬品の容器等に、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載すること。
- 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順
- その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

# 1. 最近の指摘事項

- 薬局間での医薬品の譲渡譲受時における記録について、一部記録事項の不備（ロット番号及び使用期限の記載漏れ）があった。  
＜施行規則第14条第1項違反＞

→平成30年7月31日より、ロット番号及び使用期限の記載が必要です。

# 1. 最近の指摘事項

- 要指導医薬品及び第一類医薬品の販売記録が確認できない。  
＜施行規則第14条第3項違反＞

## →記録事項

- ①品名、②数量、③販売日時
- ④販売した薬剤師の氏名
- ⑤情報提供を行った薬剤師の氏名
- ⑥情報提供の内容を理解したことの確認の結果

# 1. 最近の指摘事項

- 要指導医薬品及び第1類医薬品について、一部書面を用いて情報提供を行っていない。  
＜法第36条の6、第36条の10違反＞

→取扱いのある要指導医薬品及び第1類医薬品全てについて、書面の有無を確認し、書面による情報提供を徹底すること。

# 1. 最近の指摘事項

- 麻薬を麻薬金庫に保管していない。  
＜麻向法 第34条違反＞
- 患者が死亡し、遺族から譲り受けた調剤済み麻薬を麻薬金庫に保管していない。  
＜麻向法 第34条違反＞

# 麻薬の保管

麻薬の保管については、

- ①麻薬業務所内であること。例えば、薬局内、薬剤室内等の人目につかず、関係者以外の出入りがない場所
- ②麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、鍵をかけた堅固な設備内に貯蔵すること。

が必要です。

なお、「堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫、容易に移動できない金庫（重量金庫）等をいい、「麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し」とは、麻薬専用保管庫として覚せい剤以外の医薬品と一緒に保管しないことをいいます。

# 麻薬の保管

- 麻薬帳簿、麻薬譲渡証、麻薬処方せん、その他の書類、現金、印鑑、貴重品等他のものを一緒に入れることも法の規定の主旨から不適切です。
- また、施錠設備のあるスチール製のロッカーや事務機の引き出しなどは、麻薬保管庫とは認められません。

# 1. 最近の指摘事項

- 麻薬帳簿において、払い出された麻薬の記載漏れ、誤記載があり、記録に不備がある。  
＜麻向法 第38条第1項違反＞
- 麻薬卸売業者から受け入れた麻薬が麻薬帳簿に記載されていない。  
＜麻向法 第38条第1項違反＞
  - 帳簿の記載は、原則として麻薬の受入れ、払出しの都度行うこと。
  - 現品と帳簿残高は定期的に照合すること。

## 2. 法改正について

①課徴金制度の導入について

②添付文書の電子化について

# ①課徴金制度の導入について

# 虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度【概要】

## 制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

## 課徴金納付命令(第75条の5の2)

- ① 対象行為: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告(第1項)
  - ② 課徴金額: 原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%(注)(第1項)
  - ③ 賦課: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。(第1項)
    - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる(第3項)
    - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない(第4項)
- (注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

## 課徴金額の減額(第75条の5の3、第75条の5の4)

- ④ 減額: 以下の場合に課徴金額を減額
  - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
  - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

## 除斥期間(第75条の5の5第7項)

- ⑤ 除斥期間: 違反行為をやめた日から5年を経過したときは、課徴金を賦課しない。

# 1. 課徴金納付命令の対象行為

## 課徴金対象行為

### ○ 課徴金納付命令の対象行為(課徴金対象行為)

薬機法第66条第1項の規定に反する行為(法第75条の5の2)

### 【参考】

#### ① 虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条)

医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。(第1項)

#### ② 広告の該当性(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

- ・ 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

#### ③ 医薬品等適正広告基準(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

目的: 医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。

広告を行う者の責務: 使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めること。

主な基準: 医薬品等の品位の保持、虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止 等

## 2. 課徴金額の算定方法等

### 課徴金額の算定方法

○ 課徴金額は、

- ①「課徴金対象期間」に取引をした
- ②「課徴金対象行為に係る医薬品等」の
- ③「対価合計額」

に、4.5%を乗じて得た額である(法第75条の5の2第1項)

### 課徴金対象期間

(1)「課徴金対象期間」=①+②(法第75条の5の2第2項)

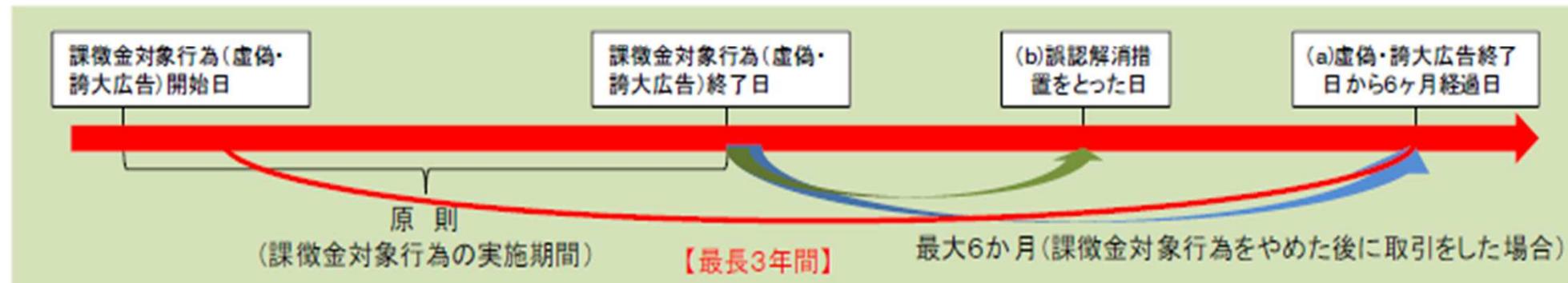
①課徴金対象行為(虚偽・誇大広告等)をした期間

②・「課徴金対象行為をやめた日(※)」から

- ・(a)6か月を経過する日、又は、(b)「当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置」をとった日のいずれか早い日まで

の間に、当該「課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をした」場合

→ ①の期間(課徴金対象行為をした期間)に、当該「課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間」を加えた期間(最長3年間)



## 2. 課徴金額の算定方法等

### 義務的納付の例外

- 業務改善命令(法第72条の4第1項)、措置命令(法第72条の5第1項)をする場合  
(保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。)
- 許可の取消し、業務停止命令(法第75条第1項)、登録の取消し(法第75条の2第1項)をする場合  
→ 課徴金の納付を命じないことができる(法第75条の5の2第3項)。

### 規模基準

- 法第75条の5の2第1項の規定により算定した課徴金額が225万円未満  
(課徴金対象行為に係る商品又は役務の売上額が5000万円未満)であるとき  
→ 課徴金の納付を命ずることができない(法第75条の5の2第4項)。
- なお、法第75条の5の2第1項により算定した課徴金額(「課徴金対象期間に取引をした当該課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額」に4.5%を乗じて得た額)が225万円以上である場合  
→ 課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金額の減額の結果、減額後の金額が225万円未満になったとしても、当該減額後の金額について、課徴金の納付を命ずることとなる。

### 3. 課徴金額の減額

#### 景品表示法の課徴金納付命令がある場合の課徴金額の減額

- 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令(法第8条第1項)がある場合
- 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法において減額措置の結果課徴金納付命令が命じられない(法第11条)場合
  - 対価合計額の3%(※ 景表法の課徴金算定率)を減額する(法第75条の5の3本文)。  
薬機法における課徴金額は、景表法との差分である対価合計額の1.5%

#### 課徴金対象行為該当事実の報告による課徴金額の減額

- 事業者が、課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより報告したときは、法第75条の5の2第1項により算定した課徴金額から50%相当額を減額する(法第75条の5の4本文)。  
(趣旨:虚偽・誇大広告の早期発見・防止及び事業者のコンプライアンス体制構築の促進を図るとともに、保健衛生上の危害発生の恐れを最小限に抑える。)
- ただし、当該報告が、「当該課徴金対象行為についての調査」があったことにより「当該課徴金対象行為について課徴金納付命令があるべきことを予知してされたとき」
  - 減額しない(同条ただし書)。

## 4. 措置命令

### 措置命令対象行為

#### ○措置命令の対象行為(法第72条の5)

薬機法第66条第1項の規定に反する行為

薬機法第68条の規定に反する行為

#### 【参考】

##### ①虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条)

医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。(第1項)

##### ②承認前医薬品等の広告の禁止(法第68条)

承認(又は認証)前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

### 措置命令の内容

#### ○措置命令の内容(法第72条の5)

違反広告の中止

その違法行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示

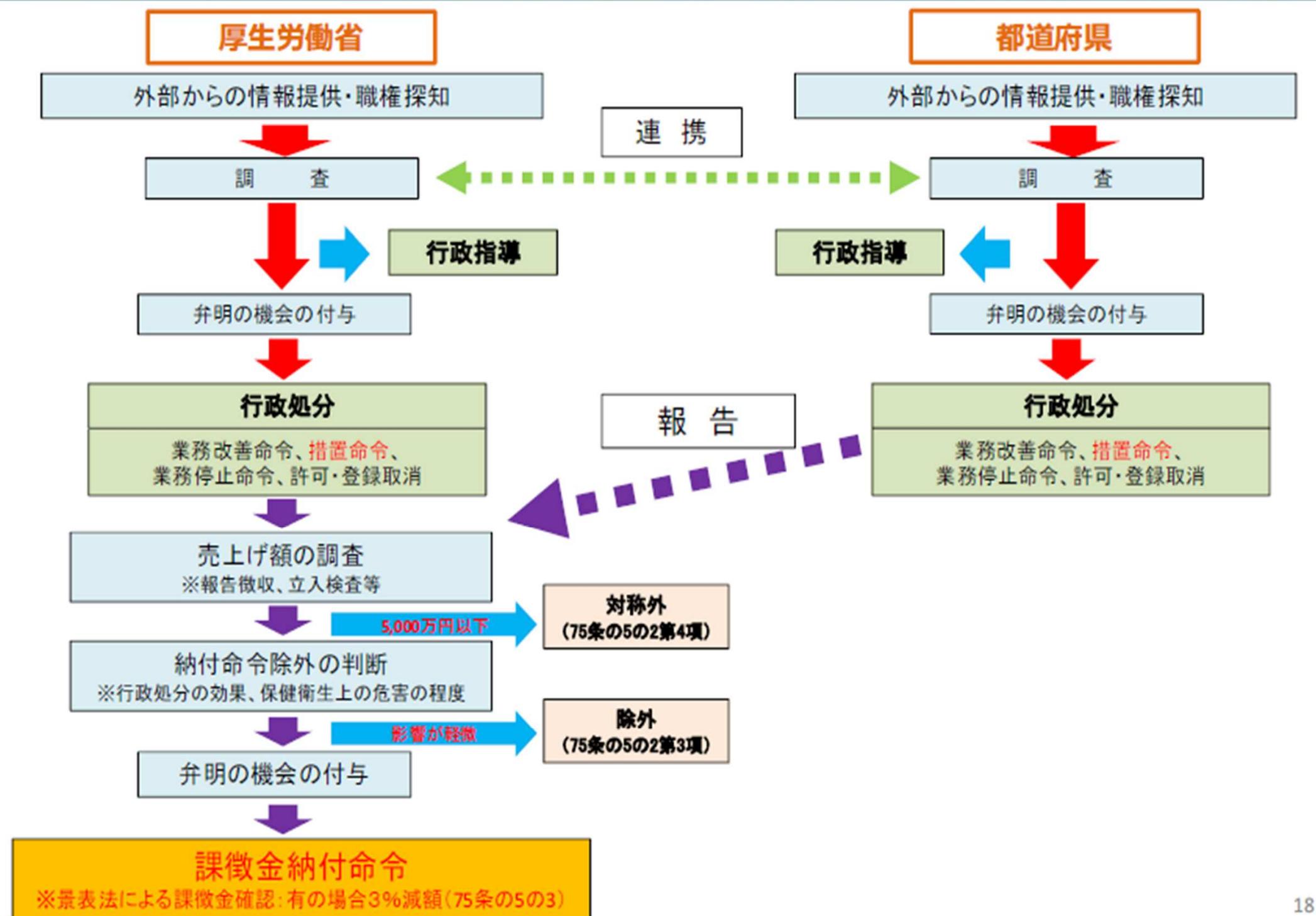
その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置

#### 【具体例】

①違反したことを医薬関係者及び消費者に周知徹底すること、②再発防止策を講ずること、

③その違反行為を将来繰り返さないこと 等

## 5. 行政処分の流れ



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案に対する附帯決議  
(課徴金関係抜粋)

- 衆議院厚生労働委員会(令和元年11月13日)
- 参議院厚生労働委員会(令和元年11月26日)

十三 新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。

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

- 公布日:令和元年12月4日
- 施行日:令和3年8月1日

## ②添付文書の電子化について

## 添付文書に関する現行制度及び課題

### 現行制度

- 現行、医薬品等の用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等は、医薬品等に「添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされている。（医薬品医療機器等法第52条等）
- 医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器については、その添付文書等記載事項が届出され、PMDAのHPを通じて添付文書が公表されている。（同法第52条の2等）

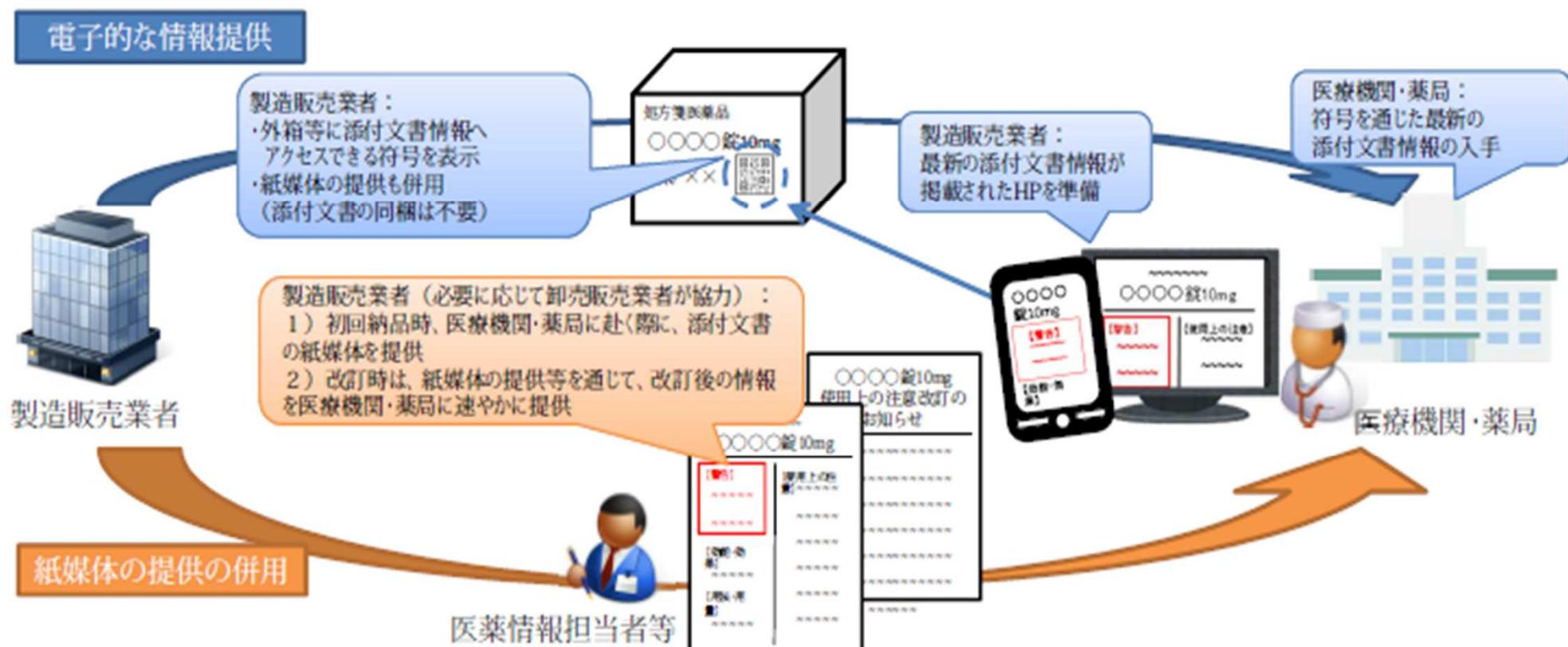


### 課題

- 審議会における議論（平成30年11月8日 第8回 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）
- 添付文書は頻繁に改訂されるため、同梱されている添付文書は最新の情報ではなくなっている場合がある。
  - 同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在し、紙資源の浪費につながっている。

## 法改正後の制度（令和3年8月1日施行）

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱等に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。



## 容器等への符号等の記載

### (容器等への符号等の記載)

第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

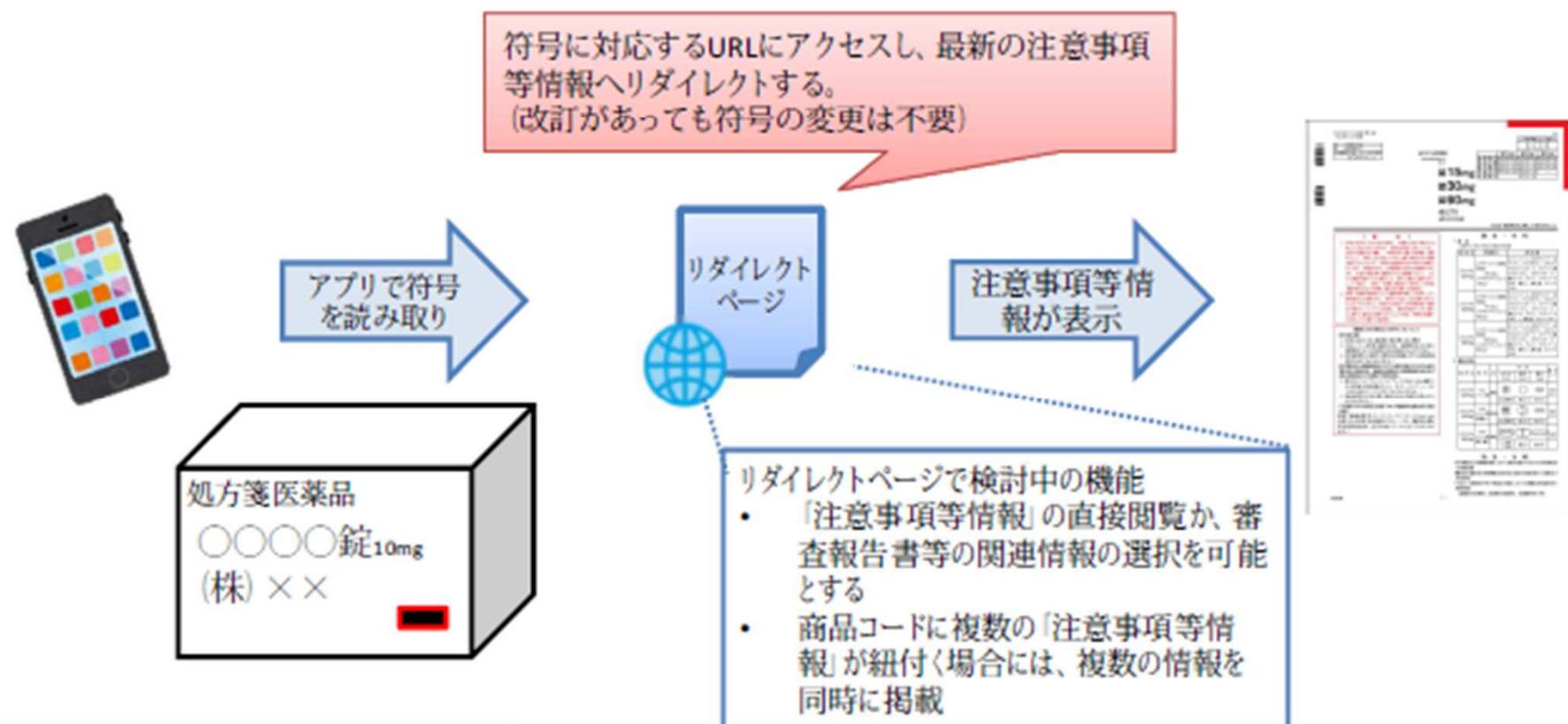


### (符号の記載の例外)

医薬品等の性質の応じて、容器等への符号の記載の例外を認める。

- 面積が狭いため符号を記載することができない医薬品等
- 容器が存在しない大型医療機器
- 医療機器プログラム など

## 符号から注意事項等情報入手するためのシステム（案）



### 製造販売業者に必要な対応

- 製造販売業者は、2021年8月1日までに、製品の容器・被包に、符号を記載する必要がある。
- ただし、経過措置により、2023年7月31日までに製造販売された製品は、添付文書の同梱でもよい。

### 医薬関係者に必要な対応

- アプリをインターネットに接続可能な端末にダウンロードする必要がある。

## 注意事項等情報の提供体制

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

法第六十八条の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

### 製造販売業者に必要な対応

- 製造販売業者は、以下の体制整備義務を負う（施行規則で記載予定）
  - ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品を初めて購入等しようとする医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
  - ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制