

第 8 6 回 兵庫県薬事審議会資料

令和 7 年 11 月 19 日

於：兵庫県薬剤師会館

【議 事】

報告事項

- (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・・・・・・・・・・ 9
- (3) 医薬品医療機器等法の改正について・・・・・・・・・・ 16
- (4) 血液確保及び造血幹細胞移植対策について・・・・・・・・ 36
- (5) ジェネリック医薬品安心使用促進事業について・・・・ 39
- (6) 薬物乱用防止対策について・・・・・・・・・・ 41
- (7) 災害時の医薬品等の供給及び災害薬事コーディネーターについて・・・ 48

【議 事 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6年度は薬局・販売業等3,368施設に対して、1,206件の立入検査を実施し、必要な研修を受講していない等19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6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	1,062	370	1回/3年	464	125.4%
薬局製造販売業	69	—	適宜	20	—
薬局製造業	69	—	適宜	20	—
店舗販売業	458	83	1回/6年	159	191.6%
卸売販売業	443	152	1回/3年	131	86.2%
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	151	—	適宜	4	—
高度管理医療機器 販売業・貸与業	1,070	351	1回/3年	407	116.0%
再生医療等製品販売業	45	—	適宜	1	—
計	3,368	956	—	1,206	126.2%

(2) 違反状況について

薬局等における計19件の医薬品医療機器等法違反について、報告書徴収等の改善指導を行った。

【薬局等の違反】

業態	件数	違反内容
薬 局	8	調剤過誤（2件） 管理不良（覚醒剤原料の紛失等）（4件） 手順書によらない業務の実施（4件） 調剤済みにならなかった処方箋に調剤済の旨等記載（2件） 薬剤師数不足（2件）
店舗販売業	2	無許可営業（1件） 資格者不在時に医薬品を販売（1件）
卸売販売業	2	薬局開設者等以外への医薬品販売（1件） 営業所管理者の管理不良（1件）

高度管理医療機器 販売業・貸与業	7	継続的研修の未受講（3件） 無許可営業（4件）
---------------------	---	----------------------------

（３）濫用のおそれのある医薬品の販売について

濫用のおそれのある医薬品とは、一般用医薬品のうち、厚生労働大臣により指定された医薬品で、以下の６成分が有効成分として含まれている。

対象成分がコデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンの３成分については、一部の用途に限られていたが、総合感冒薬等の用途の製品についても、同様に濫用につながる可能性は否定できないと報告されたことにより、令和５年４月１日にその対象範囲が拡大された。販売時の数量制限や、購入理由の確認等、リスク区分とは別で追加の方策がとられている。

【改正内容】

改正後	改正前
１．エフェドリン	１．エフェドリン
２．コデイン	２．コデイン（鎮咳去痰薬に限る）
３．ジヒドロコデイン	３．ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）
４．ブロムバレリル尿素	４．ブロムバレリル尿素
５．プソイドエフェドリン	５．プソイドエフェドリン
６．メチルエフェドリン	６．メチルエフェドリン （鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

若者による鎮咳薬などの一般用医薬品の乱用が増えており、大きな社会問題となっていることから、販売時には以下の事項を確認しその結果を踏まえ、原則として、薬効分類ごとに１人１包装単位（１箱、１瓶等）を販売することが規定されている。

- i 氏名と年齢（若年者への販売時のみ）
- ii 他の店舗からの購入状況
- iii 購入理由（適正使用のために必要な数量以上の購入希望時のみ）

また、警察庁から厚生労働省への協力依頼を受け、厚生労働省から通知（「過量服薬による少年の非行等の防止に向けた警察庁からの協力依頼について」（令和６年１０月３０日付け医薬総発 1030 第４号、医薬安発 1030 第２号厚生労働省医薬局総務課長、同局医薬安全対策課長通知））が発出されており、監視指導にあたっては当該通知の内容についても留意している。

（４）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	10回	神戸市	450人
各種関係団体研修会等※	10回	神戸市他	345人
合計	20回		795人

※うち、登録販売者に対する継続研修は３回（参加人数 184人）

医薬総発 1030 第 4 号
医薬安発 1030 第 2 号
令和 6 年 10 月 30 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

過量服薬による少年の非行等の防止に向けた警察庁からの協力依頼について

今般、警察庁生活安全局人身安全・少年課長より、別添のとおり、「過量服薬による少年の非行等の防止に向けた連携強化の依頼について」（警察庁丁人少発第 1325 号令和 6 年 10 月 30 日付け警察庁生活安全局人身安全・少年課長通知）が発出され、過量服薬による少年の非行等の防止にかかる協力依頼がなされたところ、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知方御協力お願いいたします。

なお、本協力依頼にかかる内容については、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）に基づく医薬品販売にかかる販売規制のみならず、広く防犯や若年者による医薬品の不適正な入手の防止をはかる観点からのものであることを念のため申し添えます。

警察庁丁人少発第1325号
令和6年10月30日

厚生労働省医薬局総務課長 殿
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長

警察庁生活安全局人身安全・少年課長

過量服薬による少年の非行等の防止に向けた連携強化の依頼について

昨今、本来の使用量を逸脱して一般用医薬品等を過剰に摂取した少年が非行に及び、また、犯罪被害に遭う状況が生じており、未成年者誘拐の被害者である高校生が市販薬を多量に服用したことによる急性薬物中毒で死亡する事案や、過量服薬願望のある中学生が睡眠導入剤提供の誘惑によりわいせつ目的で誘拐される事案などが発生しているところ です。

このような情勢の中、過量服薬による少年非行等の防止に向けては、都道府県等の関係部局及び関係団体等と警察の緊密な連携が重要と考えられます。

また、過量服薬を繰り返す少年及びそのような少年に一般用医薬品を譲り渡している者の中には、一般用医薬品を販売店から万引きをすることにより調達をしている者が確認されており、こうした供給源を根絶すべく、万引き防止に向けた販売店の協力も不可欠です。

つきましては、こうした趣旨を御理解いただき、都道府県等の関係部局、薬局開設者、店舗販売事業者、配置販売事業者及び関係団体に対し、下記の点に御理解・御協力を賜りますよう、周知・指導方についてお願い申し上げます。

記

1 一般用医薬品を販売する薬局開設者等への要請

(1) 万引き防止対策の徹底

医薬品のうち、過量服薬の懸念の強い商品によっては、

- 購入者の手が直接届かない場所、従業員が常駐する場所から目に付きやすい場所に配置・陳列
- 店頭に複数個陳列せず、商品カードや空箱で対応
- 防犯タグ等の万引き防止機器の取り付け
- 短期間での棚卸し等在庫管理の徹底

といった対応を執ること。

(2) 警察への通報

万引きを認知した場合には、警察へ届け出ることはもとより、通常必要であると考えられる回数を超える頻度で過量服薬に用いられるおそれのある医薬品を購入するといった顧客の不審動向がある場合には、速やかに警察に通報すること。

(3) 「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売

厚生労働大臣が指定する「濫用等のおそれのある医薬品」の販売・授受に当たっては、厚生労働省令により定められた方法を遵守すること。

2 都道府県等の関係部局及び関係業界団体等への要請

少年による過量服薬防止対策を推進するため、警察と情報共有体制を構築するなど連携強化に努めること。

2 医薬品製造販売業者等への指導状況について

医薬品等の製造販売業及び製造業等への立入検査については、リスクに応じて施設を選定しており、令和6年度は1,099施設に対して計243件の立入検査等を実施し、無許可製造等7件の違反に対して改善指導・措置を行った。

また、無通告査察を9件（後発医薬品製造所7件）に対して立入検査を実施し、今後も計画的に無通告立入検査を実施予定としている。

【立入検査実績（令和6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	8	8	100.0
	医薬部外品	58	11	11	100.0
	化粧品	160	28	18	64.3
	医療機器	76	10	12	120.0
	体外診断用医薬品	4	0	0	-
	再生医療等製品	1	1	1	-
製造業	医薬品	122	41	56	136.6
	医薬部外品	109	24	34	141.7
	化粧品	179	34	31	91.2
	医療機器	158	24	23	95.8
	体外診断用医薬品	13	2	3	150.0
医療機器修理業		190	48	46	95.8
合 計		1,099	231	243	105.2

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）廣貫堂	・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、７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
令和７年３月	長生堂製薬 （株）	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の相違 虚偽の記録の作成 業務改善命令の一部不遵守 	自主申告	業務停止命令（32日） 業務改善命令

【議 事 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係る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7年9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	60	31	24	22	9	26	1		5	1	179
薬局数※	797	540	321	342	144	288	125	84	53	71	2,765
取得率(%)	7.5	5.7	7.5	6.4	6.3	9.0	0.8	0.0	9.4	1.4	6.5
中学校区数	83	40	37	34	23	37	29	21	11	15	330

※薬局数は、令和7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7年9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	4	1	2		1	1					9
取得率(%)	0.5	0.2	0.6	0.0	0.7	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3
がん拠点 病院数	5	5	3	3	1	3	1	1	1	1	24

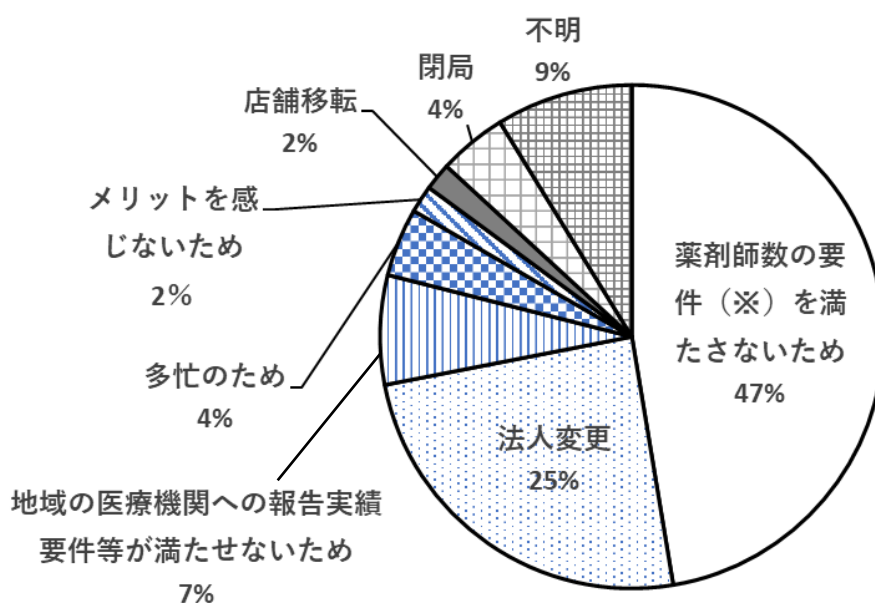
(3) 認定延べ件数

認定年度	令和3～4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度 (4月～9月)	合 計
地域連携薬局	166	67	26	34	293
専門機関連携薬局 (がん)	6	1	3	1	11
合 計	172	68	29	35	304

(4) 認定返納（廃止）件数

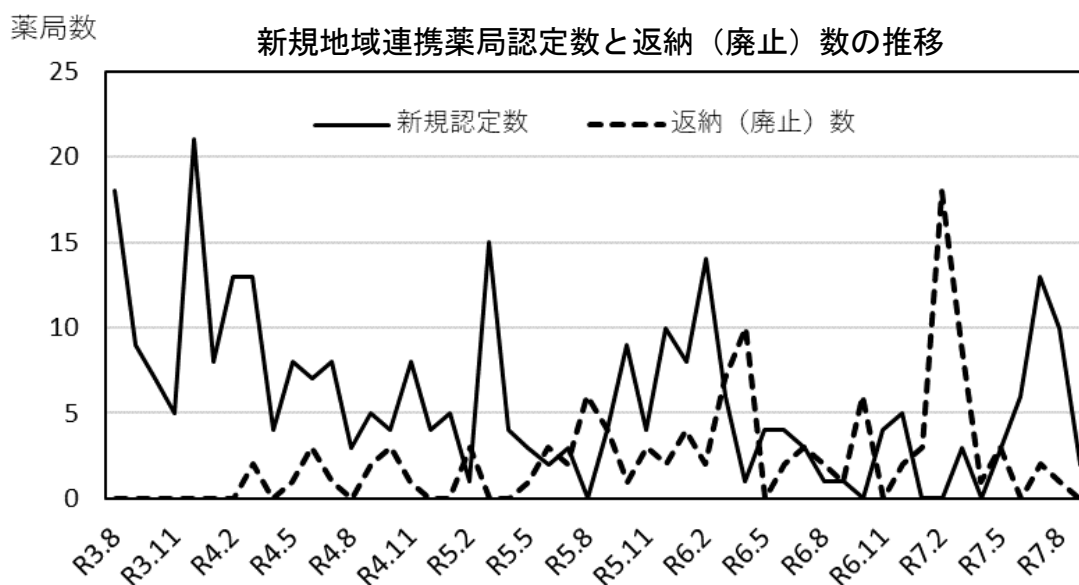
返納年度	令和3～4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度 (4月～9月)	合 計
地域連携薬局	16	34	57	7	114
専門機関連携薬局 (がん)	1	0	1	0	2
合 計	17	34	58	7	116

認定返納（廃止理由）

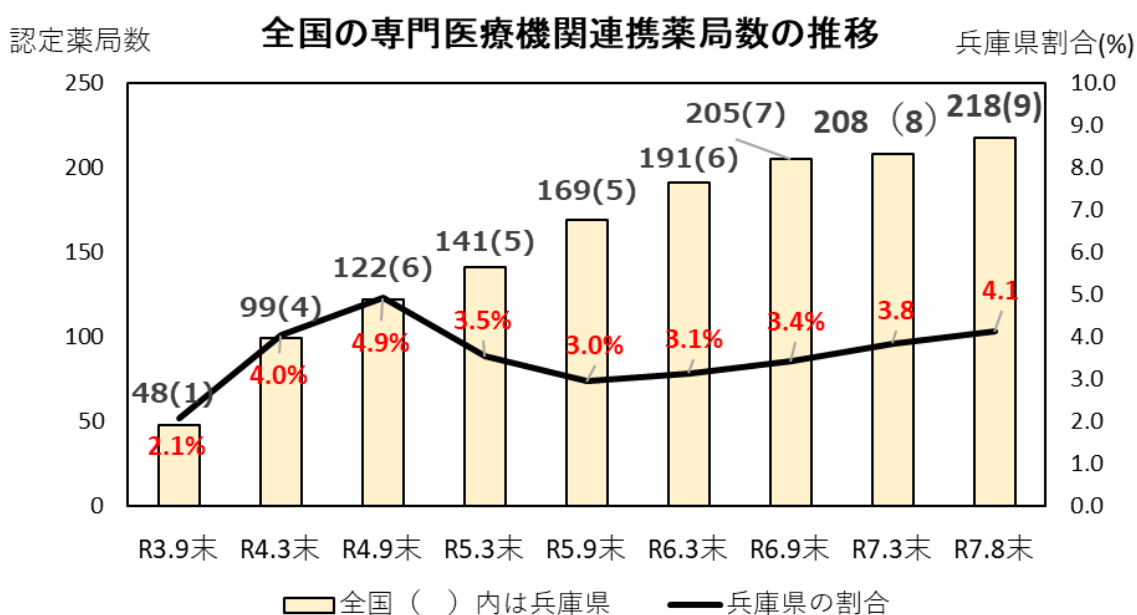
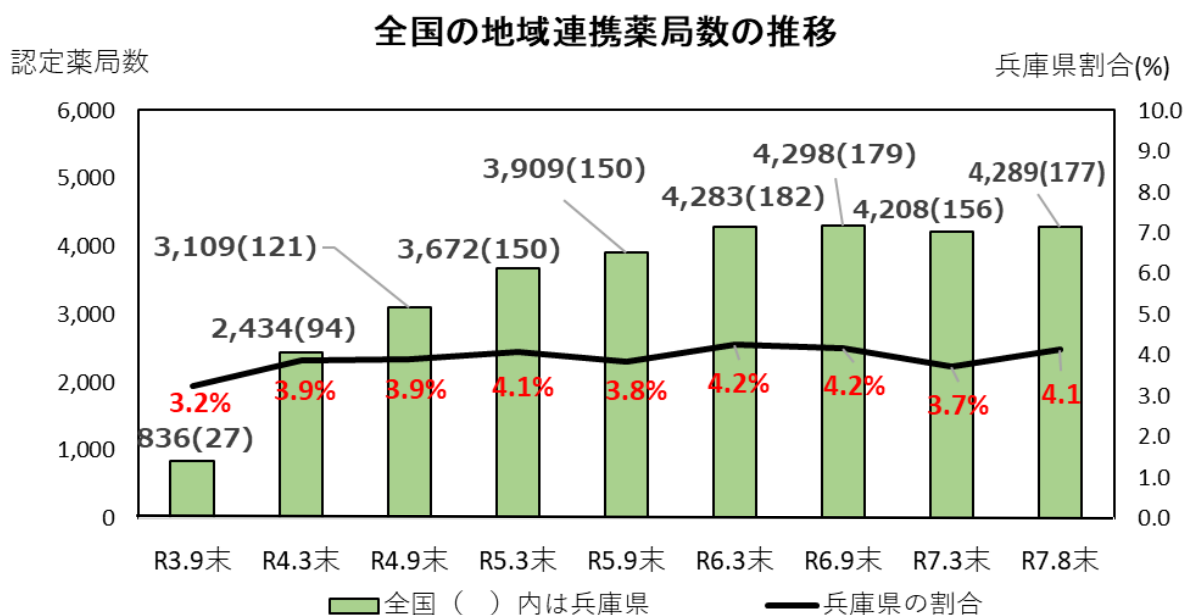


※ 継続して1年以上勤務の常勤薬剤師数及び健康サポート薬局の研修を修了した常勤薬剤師数が常勤薬剤師の2分の1以上

【参考】新規地域連携薬局認定数及び返納（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

健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、令和7年5月21日に公布された改正医薬品医療機器等法において、現行の健康サポート薬局の届出制度は、法令上の名称を「健康増進支援薬局」とした上で、都道府県知事による認定制度となり、公布後2年以内の施行が予定されている。

また、専門医療機関連携薬局については、現在、傷病の区分として定められているものは「がん」のみであるが、法改正により、専門的な医療機関や学会で専門薬剤師の認定が行われている「HIV」、「小児（疾病）」の区分の追加が検討されている。

がんや HIV、難病等の疾患では、治療薬について致死的な副作用のコントロールや服

薬アドヒアランス、併用薬との相互作用を含む副作用や効果の発現状況に特段の注意を払う必要がある。こうした疾患を有する患者においては、専門的な薬物療法を提供可能な体制を構築している薬局をかかりつけ薬局として選択する場合もあると考えられる。そのような薬局においては、かかりつけ薬剤師・薬局の機能に加え、学会等が提供する専門薬剤師のような、高度な知識・技術と臨床経験を有する薬剤師による高度な薬学的管理ニーズへの対応が可能な高度薬学管理機能を発揮することが必要である。

いずれも政省令が公布されておらず詳細が不明であるが、国の動向を注視しながら、必要な対応を検討していく。

健康サポート薬局数

全数 3, 2 6 5 (令和7年9月30日時点)

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

健康サポート薬局数（全157自治体別）1/2

令和7年9月30日現在

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
北海道 [168]	69	福島県 [92]	38	東京都 [402]	88	荒川区	5	山梨県 [13]	7
札幌市	83	福島市	31	千代田区	8	板橋区	22	甲府市	6
旭川市	8	郡山市	16	中央区	11	練馬区	23	長野県 [62]	40
函館市	4	いわき市	7	港区	17	足立区	12	長野市	10
小樽市	4	栃木県 [50]	39	新宿区	8	葛飾区	13	松本市	12
青森県 [31]	15	宇都宮市	11	文京区	9	江戸川区	16	富山県 [17]	8
青森市	14	群馬県 [55]	28	台東区	10	八王子市	17	富山市	9
八戸市	2	前橋市	11	墨田区	15	町田市	12	石川県 [39]	24
岩手県 [31]	21	高崎市	16	江東区	10	神奈川県[194]	29	金沢市	15
盛岡市	10	埼玉県 [181]	119	品川区	25	横浜市	100	岐阜県 [37]	32
宮城県 [61]	35	さいたま市	38	目黒区	4	川崎市	32	岐阜市	5
仙台市	26	川越市	12	大田区	21	相模原市	13	静岡県 [90]	52
秋田県 [37]	20	川口市	7	世田谷区	19	横須賀市	8	静岡市	21
秋田市	17	越谷市	5	渋谷区	7	藤沢市	11	浜松市	17
山形県 [38]	30	千葉県 [125]	83	中野区	9	茅ヶ崎市	1	※ []内の数字は各都道府県内の全数	
山形市	8	千葉市	15	杉並区	10	新潟県 [74]	47		
茨城県 [99]	84	船橋市	15	豊島区	6	新潟市	27		
水戸市	15	柏市	12	北区	5				

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
愛知県 [95]	37	福井県 [17]	10	島根県 [17]	14	愛媛県 [43]	23
名古屋市	46	福井市	7	松江市	3	松山市	20
豊橋市	4	滋賀県 [26]	16	岡山県 [66]	22	高知県 [24]	14
岡崎市	2	大津市	10	岡山市	33	高知市	10
豊田市	1	京都府 [55]	19	倉敷市	11	佐賀県 [14]	14
一宮市	5	京都市	36	広島県 [100]	28	長崎県 [33]	15
三重県 [51]	44	兵庫県 [82]	24	広島市	46	長崎市	12
四日市市	7	神戸市	36	福山市	19	佐世保市	6
大阪府 [297]	84	姫路市	8	呉市	7	熊本県 [36]	24
大阪市	88	尼崎市	1	山口県 [44]	35	熊本市	12
堺市	21	明石市	6	下関市	9	大分県 [27]	20
豊中市	8	西宮市	7	徳島県 [25]	25	大分市	7
高槻市	17	奈良県 [25]	12	香川県 [38]	27	宮崎県 [17]	14
枚方市	10	奈良市	13	高松市	11	宮崎市	3
八尾市	14	和歌山県 [44]	20	福岡県 [134]	55	鹿児島県 [22]	13
東大阪市	16	和歌山市	24	北九州市	15	鹿児島市	9
寝屋川市	11	鳥取県 [18]	9	福岡市	59	沖縄県 [19]	15
吹田市	28	鳥取市	9	久留米市	5	那覇市	4

※ []内の数字は各都道府県内の全数

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

【議事3】
医薬品医療機器等法の改正について

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薬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、より活発な創薬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。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

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【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

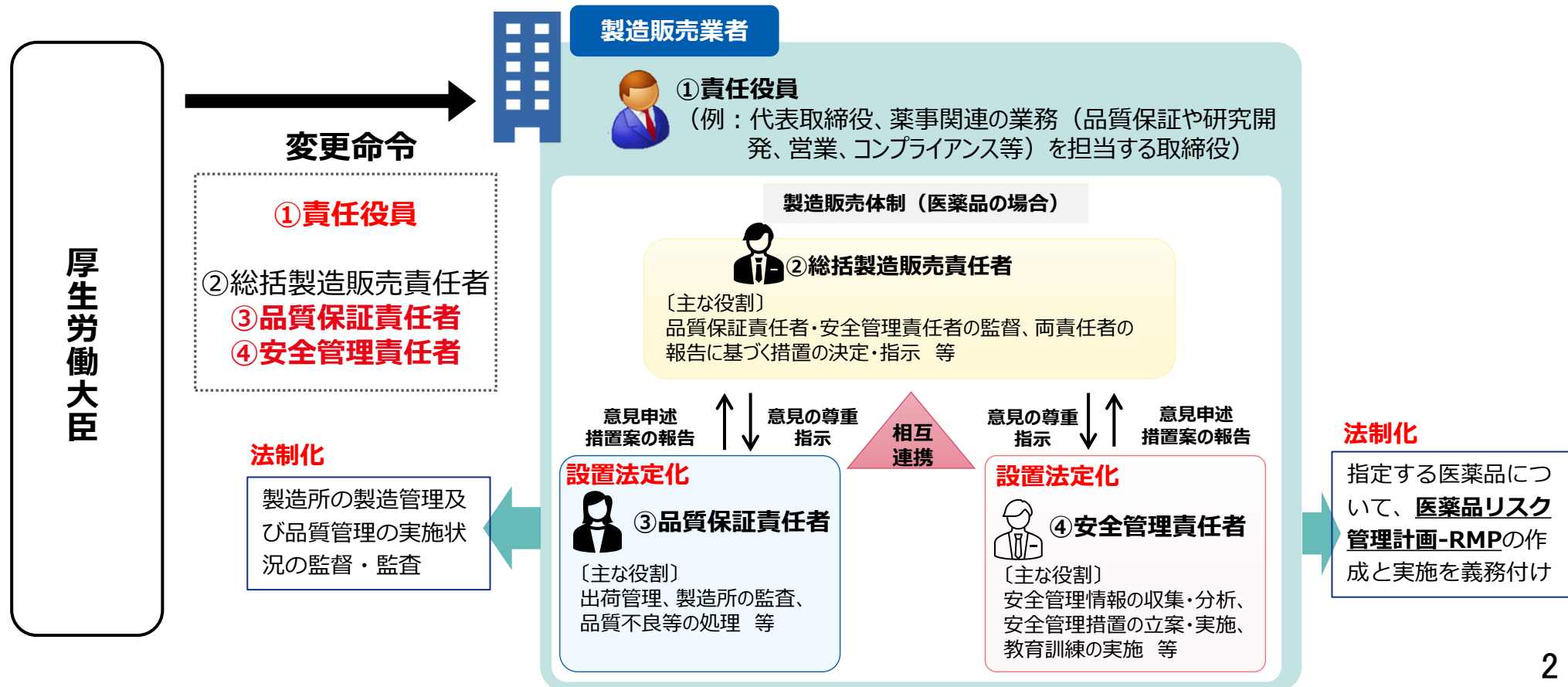
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化し、厚生労働大臣による変更命令の対象とする。



2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

- ＜責任者の役割＞
 - ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
 - ・ 安定供給に関する法令遵守 等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

- ＜手順書の記載事項＞（注1）
 - ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
 - ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、検討。

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

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

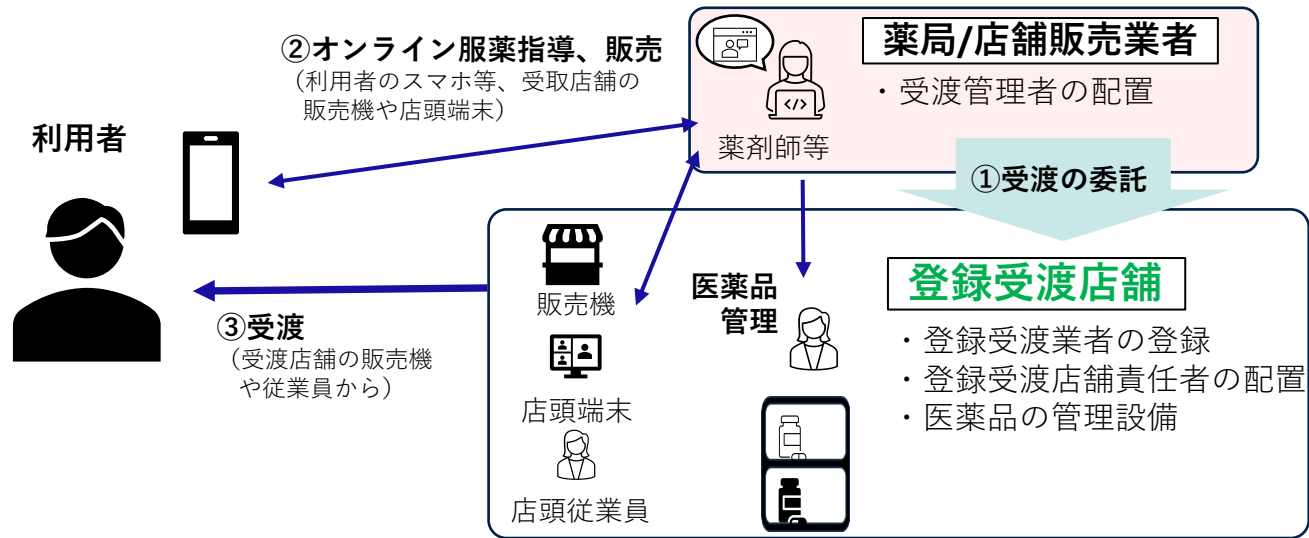
〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

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。



<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）

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②

〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※１）にのみ薬局での販売を認める。（※２）
（※１）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※２）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

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る必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて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とともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※３）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※３）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※４）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※５）への陳列 のいずれかとする。
（※４）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※５）当該場所から７メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第１類、第２類、第３類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売 (オンライン服薬指導不可)	✓いずれもネット販売可能 ✓第１類は薬剤師のみ、第２類・第３類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第１類は義務、第２類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できることとする。

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消すことを可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなうとともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、いわゆる規格外品の販売・授与等を認める。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

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

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局を都道府県知事が「健康増進支援薬局」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

薬機法改正について（薬局・医薬品販売関係）

医薬局総務課

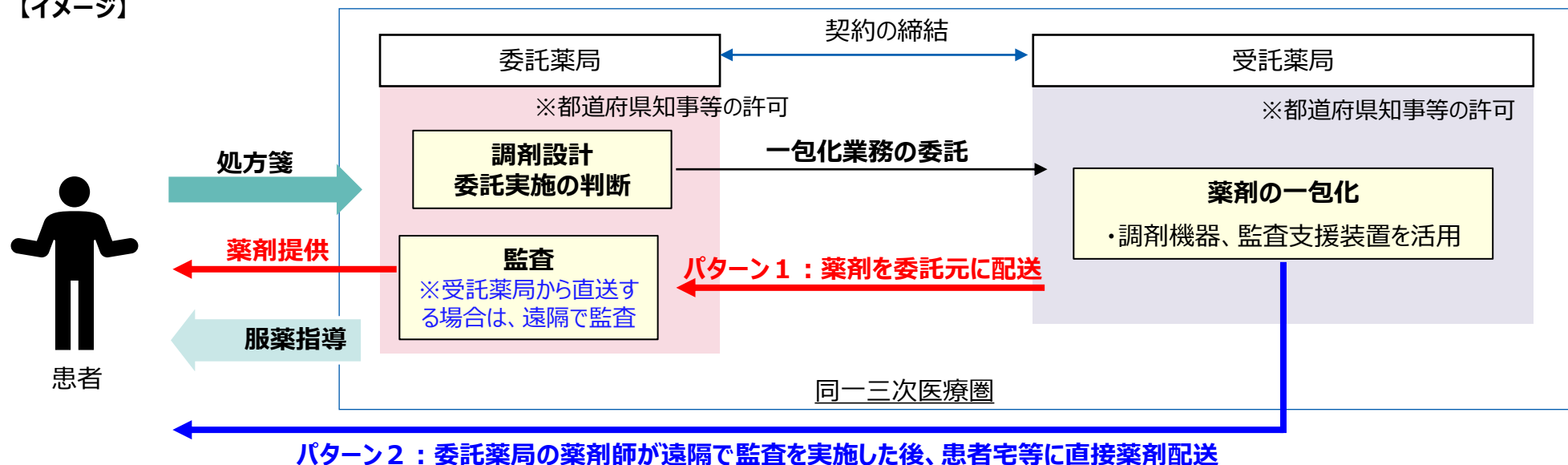
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

(1) 調剤業務の一部外部委託の制度化

概要

- 対物業務を効率化し、薬局薬剤師の対人業務を充実させるために、調剤業務の一部（特定調剤業務（一包化業務を想定））について、高度な機器（分包機、監査支援装置）を有する薬局に委託することを可能とする。
- ※ 調剤業務の一部外部委託については、現行の薬機法及び薬剤師法では想定されていないため、実施する場合は医療安全確保のための基準を設定。
- ※ 委託薬局の薬剤師が調剤に責任を持ち、服薬指導を実施（受託薬局の薬剤師に対する薬剤師法上の義務を一部適用除外）。
- ※ 特定調剤業務の委託を実施する薬局、受託を実施する薬局は、必要な要件を満たした上で、都道府県知事（所在地が保健所設置市、特別区の場合は、市長又は区長）の許可を受けることとする。

【イメージ】



【留意点】

- 委託薬局と受託薬局の所在地は同一の三次医療圏内を想定。
- 委託薬局、受託薬局に必要な体制等の基準を設定。
- 委託に係る契約を締結（同一法人の場合は契約に準じる取り決めを実施）

(2) 薬局の機能等のあり方の見直し（健康増進支援薬局の認定制度の導入） 地域における薬局の役割・機能のあり方

概要

- 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、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。
- 地域・拠点で確保すべき機能（在宅患者への対応、高度薬学管理機能等）については、地域でそれらの機能を担う薬局が必要であり、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）や健康サポート薬局はその機能を担う薬局として位置付けられる。
- 認定薬局、健康サポート薬局だけで地域に必要な機能を担うことは困難であり、地域における体制構築に当たっては、行政機関の関与や他の薬局が積極的に協力することも必要。

【法改正対応】

- 薬局開設者の責務である、医療を受ける者に必要な医薬品の安定的な供給を図ること等について、関係行政機関との連携等により実施することを明記。
- 健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めることが必要であり、現行の健康サポート薬局は届出制度であることから、健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入。

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
- ・ 都道府県知事による認定

【地域において担う機能】

- ・ 在宅医療※への対応（薬局、医療機関等と連携）
- ※ 臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応を含む

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
- ・ 都道府県知事による認定

【地域において担う機能】

- ・ 高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応（専門医療機関と連携）

健康サポート薬局

- ・ 利用者の健康の保持増進のために必要な情報の提供等について、地域の関係機関と連携して対応できる薬局
- ・ **【現行】都道府県知事等への届出**
⇒ **【改正後】都道府県知事による認定**

【地域において担う機能】

- ・ 未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援（地域包括支援センター等と連携）

健康サポート機能を有する薬局の認定制度の導入等

健康サポート薬局の認定制度の導入

現行

健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援※する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始。令和6年9月末現在、3,232薬局が届出

※「積極的な支援」

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施



健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

改正後

健康増進支援薬局

- 薬局に求められる基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事により認定し、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

【薬局に求められる基本的な機能

- ・ 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

その他の改正事項

- ・ 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みの処方箋及び調剤録について、それぞれ調剤済みとなった日または最終の記入の日から3年間保存しなければならないこととされている（薬機法第27条及び第28条第3項）。
- ・ 近年、電子処方箋の活用等により薬局・医療機関間での情報共有を促進している中で、より効果的な情報共有を進める観点から、保存期間の不整合の解消を図ることが必要であるため、**調剤済みの処方箋及び調剤録の保存期間を5年間とする。**

5 (5) 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

【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にない状況となり、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 等

(現状)

医療用医薬品

①
処方箋医薬品
(原則処方箋に基
づく販売)

②
①以外の医療用
医薬品

通知により、
やむを得ない
場合販売が可能

(改正案)

医療用医薬品

原則医師の処方に基づく販売

①
処方箋医薬品
(原則処方箋に基
づく販売)

②
①以外の医療用
医薬品

やむを得ない場合に限り販売が
可能*であることを**法令で規定**

***具体的な場合や要件を明確化**

5 (5) 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OTC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、OTC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。
- 要指導医薬品・一般用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。）ことが可能な制度とする。

(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
原則オンライン服薬指導可
(品目の特性等に応じて対面販売が必要な
もの(特定要指導医薬品*)を除く)

- ・ 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継続的に指定することが適切なもの※

* 品目の特性等に応じ個別に指定

※ 一般用医薬品からの移行を含む

改正薬機法の施行に向けた状況等について (医薬品販売関係)

厚生労働省 医薬局総務課 課長補佐
山下 雄大

整備省令（１年目施行ぶん）

○ 10／3よりパブリックコメントを開始（～11月1日まで、30日間）

[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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について | e-Govパブリック・コメント](#)

トップ > 案件一覧 > 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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集に…

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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について

募集中

facebook

(旧Twitter)

カテゴリー	厚生
案件番号	495250222
定めようとする命令などの題名	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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令
根拠法令条項	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4条第5項第3号、第9条の4第1項、第14条第13項、第17条第5項、第23条の2の5第13項、第36条の11第1項 等
行政手続法に基づく手続か	行政手続法に基づく手続
案の公示日	2025年10月3日 NEW
受付開始日時	2025年10月3日10時0分
受付締切日時	2025年11月1日23時59分
意見提出が30日未満の場合その理由	

パブリックコメント終了後、ご意見を確認の上、公布に向けたプロセスに進む予定。 3

整備省令（販売関係）：要指導医薬品の規制の見直し

○ 「対面等」により定義されるオンライン服薬指導の方法についての規定の整備

・ これまで「調剤された薬剤の販売」に際して行われてきたオンライン服薬指導について、改正法においては同様に「要指導医薬品の販売」、「指定濫用防止医薬品の販売」に際しての情報提供・指導においても行われることから、その方法を規定。具体的な手法については従前のとおりであり、実施する資格者等についての読み替え規定を整備する。

○ 特定販売の定義及び関係条文に要指導医薬品を追加。

・ 要指導医薬品について、特定要指導医薬品を除いて特定販売が可能とされたことを踏まえ、薬機則中の特定販売に係る規定に要指導医薬品を追加する等の改正を行う。

・ 要指導医薬品の販売において、要指導医薬品を対面以外の方法で情報提供を行った場合には、薬剤師によって情報提供が行われた者であることを確認した上で、当該情報提供を行った薬剤師に販売させることとする。

○ 特定要指導医薬品の指定事由を踏まえた販売時の対応を規定。

・ 特定要指導医薬品について、要指導医薬品に係る販売等の方法のほか、特定要指導医薬品がその適正な使用のために対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うなどの方法により、薬剤師に、対面により販売又は授与させなければならないこととする。

整備省令（販売関係）：指定濫用防止医薬品の販売①

○ 指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備（販売の方法）

・ 指定濫用防止医薬品の情報の提供の方法について、要指導医薬品等に係る情報の提供の方法のほか、下記に掲げる方法により、薬局等において、医薬品の販売若しくは授与等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととする。

ア 当該薬局等、情報の提供を行う場所において行わせること

イ 当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあること等の情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること

ウ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること

（情報提供を行う事項）

・ 指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合の情報提供に係る書面記載事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨とする。

（情報提供時の方法）

・ 厚生労働省令で定めることとされている情報提供時の方法は、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

整備省令（販売関係）：指定濫用防止医薬品の販売②

（情報提供に際して確認する事項）

・ 厚生労働省令で定めることとされている、指定濫用防止医薬品の販売又は授与時の確認事項については、要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項のほか、下記に掲げる事項とする。

ア 年齢

イ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等が18歳未満である場合は当該者の氏名

ウ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況

エ 当該指定濫用防止医薬品を指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量（以下「厚生労働大臣が定める数量」という。）を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由

オ 当該指定濫用防止医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項

カ その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項

（大容量・小容量となる数量）

・ 改正後薬機法第36条の11第3項の厚生労働省令で定める数量は、厚生労働大臣が定める数量とする。

（大容量製品の販売等を禁止する年齢・対面等による情報提供による販売が求められる年齢）

・ 改正後薬機法第36条の11第3項本文及び第2号の厚生労働省令で定める年齢は、18歳とする。

・ 改正後薬機法第36条第3項第2号の厚生労働省令で定める者は、18歳未満の者であって、厚生労働大臣が定める数量の範囲内でその薬局等によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者とする。

整備省令（販売関係）：指定濫用防止医薬品の販売③

（指定濫用防止医薬品販売等手順書）

・ 薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこととし、薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品を販売し、授与する場合においては、当該薬局等において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならないこととする。

ア 販売方法に関する手順

イ 購入者への確認及び情報提供に関する手順

ウ 陳列に関する手順

エ 適正な使用ではないおそれのある頻度又は数量での購入等への対応に関する手順

○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の一部改正

薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者が講じなければならない措置として、指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含むことを明確化する。

（包装表示）

・ 改正後薬機法第50条第9号の指定濫用防止医薬品に係る直接の容器又は直接の被包への記載事項については、内容量が厚生労働大臣で定める数量以下の指定濫用防止医薬品は「要確認」が、その他の指定濫用防止医薬品は「要確認」（要の文字を囲う）が記載されていないこと等とする。ただし、指定濫用防止医薬品であって、その外部の容器又は外部の被包にこれらの文字が記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包に当該文字が記載されていることを要しないこととする。

整備省令（販売関係）：指定濫用防止医薬品の販売

（陳列）

・ 薬局開設者等（配置販売業者を除く。）は、改正後薬機法第57条の2第4項の規定により、次に掲げる方法により、指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を陳列しなければならないこととする。

ア 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備や、直接手の触れられない陳列設備に指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、この限りでない。

イ 情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局又は店舗販売業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を継続的に配置する場合であって、当該設備から7メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列すること。

○薬局等構造設備規則の一部改正

指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を販売し、授与する薬局等について、

・ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等（以下「医薬品購入予定者等」という。）が進入することができないよう必要な措置が採られていること、又は医薬品購入予定者等が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は陳列設備から7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその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を継続的に配置する場合は、この限りでない。

・ 情報提供を行うための設備として、指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、陳列設備から7メートル以内の範囲にあることとする。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品購入予定者等が進入することができないような措置が採られている場合や、医薬品購入予定者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

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（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）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。
- 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（省令に定める年齢）	若年者（省令に定める年齢）以外	
	（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	（通常の一般用医薬品と同様）		対面orオンライン（注2）	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3）） ○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）		

（＊情報提供場所から7m以内）

注1 若年者には複数・大容量製品は販売しない。また、大容量・小容量の別は成分ごとに適正使用に必要な量を踏まえ定める。

注2 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3 対面又はオンライン等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等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。

【議 事 4】血液確保及び造血幹細胞移植対策について

1 血液確保対策の概要

輸血用血液製剤の原料となる血液は、国が定めた献血により確保すべき量を基に、毎年度「兵庫県献血等推進計画」を策定し、県の目標量を設定している。年間を通じて献血者を安定的に確保するため、県、各市町、日本赤十字社兵庫県支部、兵庫県赤十字血液センター、献血推進団体等と連携し、広く県民に普及啓発を推進する。

2 兵庫県の献血状況

(1) 目標量と実績について

献血の目標量は下表のとおりであり、毎年献血者 21 万人前後で推移し、実績は目標を達成している。

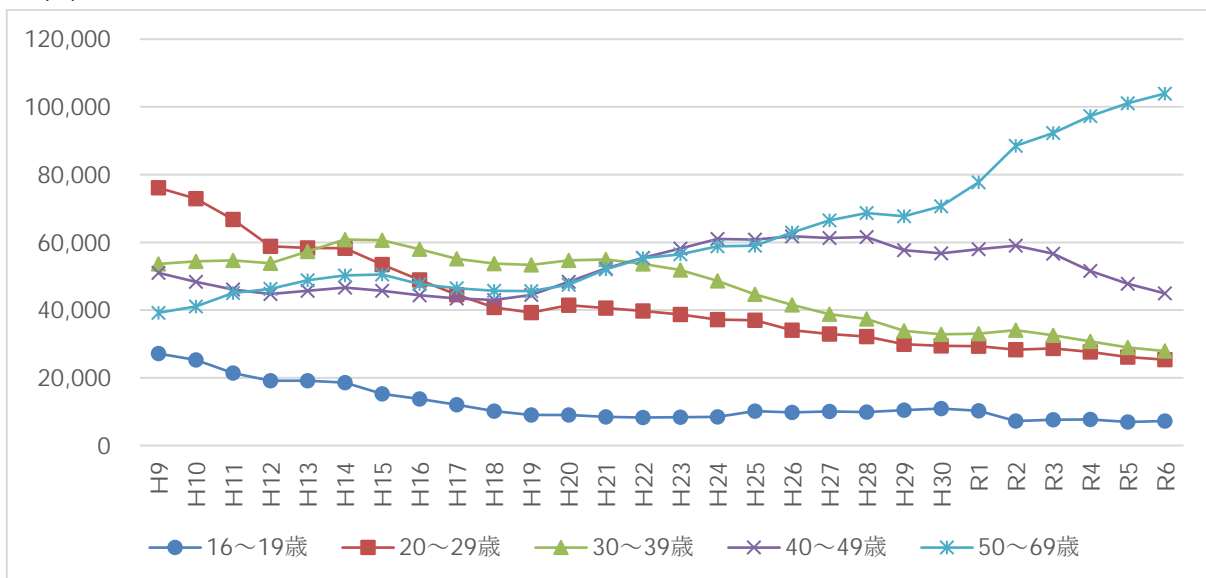
兵庫県における献血の目標及び実績の推移

年度	R 4		R 5		R 6		R 7
	目標	実績	目標	実績	目標	実績	目標
献血者数(人)	213,101	214,880	207,075	210,885	207,499	209,451	207,547
献血量(L)	94,117	94,579	91,038	92,286	91,721	92,413	91,845

(2) 年代別献血状況について

過去 10 年の献血者数を年代別にみると、50～60 代が増加し、10～40 代は減少傾向にあり、将来にわたる血液の確保には、若年層の献血者推進が課題である。

(人) 年代別献血者数の推移



血液事業年報(日本赤十字社)から作成

3 献血推進の取組

(1) 献血推進キャンペーンの実施

「愛の献血助け合い運動」(7月)及び「はたちの献血キャンペーン」(1～2月)の全国一斉キャンペーンを中心に、兵庫県赤十字血液センター、県・市町等において広報活動を実施している。

(2) 若年層に対する普及啓発

ア 高校生献血推進ボランティア事業

文化祭等の場を活用した献血啓発コーナーの設置、パネル展示等を実施。

イ 献血セミナー

兵庫県赤十字血液センター職員による出前講座を実施。

ウ 高校生・大学生献血の推進

高等学校・大学等に献血バスを配車し、献血を実施。

エ 職場献血の推進

官公庁・企業等に協力を働きかけ、特に 20～30 代の若年層労働者の献血を促進。

オ 複数回献血の推進

日本赤十字社は献血 Web 会員サービス「ラブラッド」により登録会員を募り、継続的な献血への協力者の確保を推進。

カ 献血功労者の顕彰制度

毎年開催する「献血功労感謝のつどい」の席上で、功労者を表彰。



高校生献血推進ボランティア事業



献血キャラクター
けんけつちゃん

4 造血幹細胞移植対策の概要

白血病など血液難病の治療に有効な造血幹細胞（骨髄又は末梢血幹細胞（以下「骨髄等」という。）及び臍帯血）の移植には、骨髄等ドナー登録者や臍帯血提供者の確保が不可欠であり、骨髄等ドナー登録及び骨髄提供の推進を図るとともに、兵庫さい帯血バンクの安全で良質な臍帯血の提供を支援する。

5 造血幹細胞移植の現状

(1) 骨髄バンク事業

公益財団法人日本骨髄バンクへのドナー登録者は、令和 7 年 8 月現在、全国で 564,613 人、兵庫県内で 20,366 人に達しているが、移植を希望する患者の骨髄等移植率は約半数にとどまっている。ドナー候補に選ばれたドナー登録者の都合により骨髄提供に至らないケースが見られ、骨髄提供しやすい環境づくりが課題となっている。

県内の骨髄ドナー登録受付者と有効登録者数の年次推移

年度	R 2	R 3	R 4	R 5	R 6
登録受付者数	844	1,068	1,092	1,320	1,137
有効登録者数	20,228	20,300	20,242	20,465	20,485

出典：（公財）日本骨髄バンク H P

(2) 臍帯血バンク事業

本県には、全国6か所の公的臍帯血バンクのひとつである NPO 法人兵庫さい帯血バンクがあり、22 か所（令和7年10月末現在）の臍帯血採取協力医療機関及び搬送・説明ボランティアと協力して事業展開している。

臍帯血バンク事業の状況（令和7年3月末現在）

	公開保存数	累計供給数	うち令和R6年度供給数
全国（6バンク計）	10,204 本	26,169 本	1,345 本
兵庫さい帯血バンク	1,289 本	2,990 本	210 本

（データ提供元：造血幹細胞移植情報サービス）

6 造血幹細胞移植推進の取組

(1) 骨髄等ドナーの確保

ア 「骨髄バンク推進月間」（10月）を中心に、普及啓発活動を実施

イ 造血幹細胞移植推進特別講座

若年層のドナー確保の観点から、大学生等を対象に講演会を開催し、造血幹細胞移植に関する正しい知識の普及を図る。

ウ 献血併行型骨髄ドナー登録会の開催

イベント、大学・官公庁・企業等での献血会に併せたドナー登録会の開催により、特に若年層ドナーの登録を推進する。

エ 関係機関による連絡調整会議

県健康福祉事務所、保健所設置市、（公財）日本骨髄バンク、兵庫県赤十字血液センター、ボランティア団体等による意見交換、連絡調整を行う。

(2) 骨髄提供しやすい環境づくり

ア 骨髄等移植ドナー支援事業

県内市町の骨髄等提供ドナー助成制度（ドナーが提供に要した日数に対し補助金を交付する制度）に対して、その経費の1/2を市町に補助する。ドナーの骨髄等提供に係る経済的・心理的負担を軽減し、移植を推進する。

令和7年10月末現在、35市町で実施

イ 勤労者の骨髄等移植ドナー環境づくり推進支援事業

ドナー候補に選ばれた者が骨髄提供のために休暇を取得しやすい職場環境づくりに取り組む事業所への支援金交付事業。

(3) 臍帯血バンク事業の支援

啓発資材の作成・配布により、臍帯血移植に関する正しい知識について、妊産婦をはじめ広く県民への普及啓発を行うとともに、臍帯血採取技術の向上を図るため、採取従事者等に対する研修会を実施している（兵庫さい帯血バンクに委託）。

(4) 骨髄バンク及び臍帯血バンク功労者への顕彰

毎年開催する「献血功労感謝のつどい」の席上で、功労者を表彰。

【議 事 5】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 後発医薬品品質確保対策事業

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。

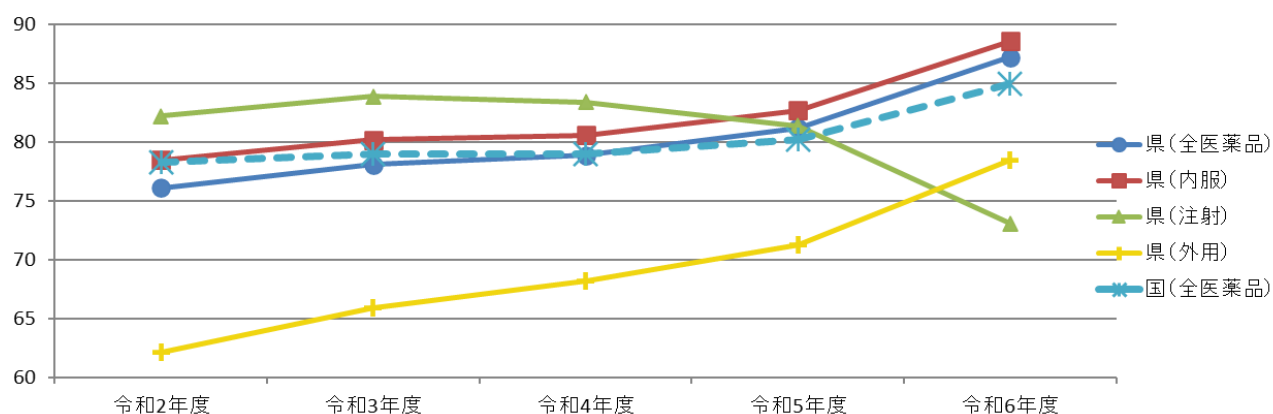
	成分名	製剤数 (合計)	結果
R2	シロドシン（排尿障害改善薬）	15	適合
R3	ジヒドロコデインリン酸塩（鎮咳剤） シルニジピン（血圧降下剤）	13	適合
R4	エチゾラム（精神安定剤）、ブロムペリドール（精神神経安定剤）、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤）	11	適合
R5	エペリゾン塩酸塩（筋緊張改善剤）	6	適合
R6	ピタバスタチンカルシウム水和物（脂質低下薬）	12	公表前

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

単位：％					
年度	R2	R3	R4	R5	R6
県（全医薬品）	76.1	78.1	78.9	81.2	87.2
県（内服）	78.5	80.2	80.6	82.7	88.6
県（注射）	82.2	83.9	83.4	81.4	73.1
県（外用）	62.1	65.9	68.2	71.3	78.5
国（全医薬品）	78.3	79.0	79.0	80.2	85.0

参考
金額シェア※(%)
全国：62.1
※R6/9 薬価調査

（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））



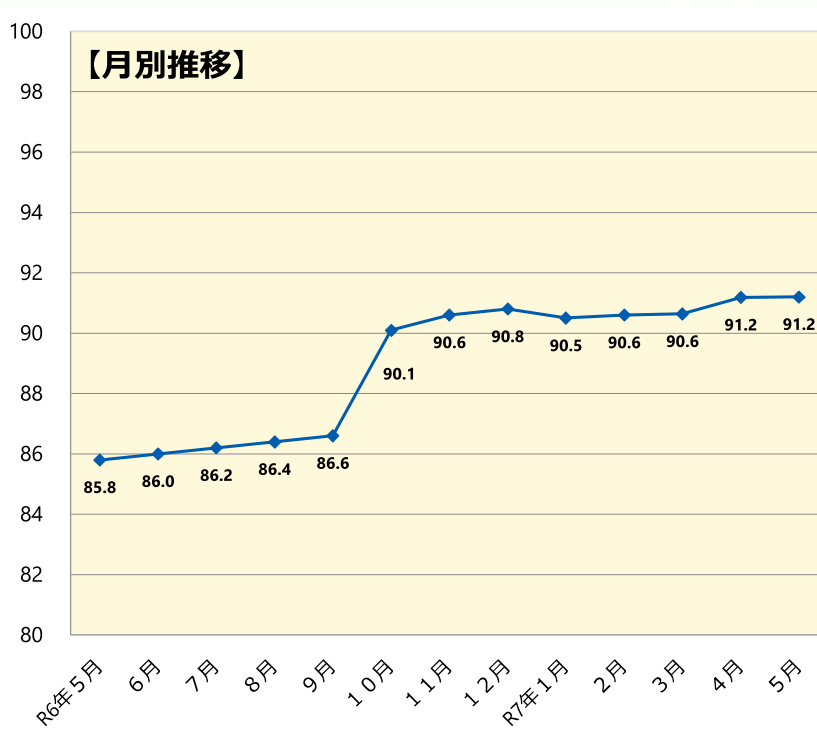
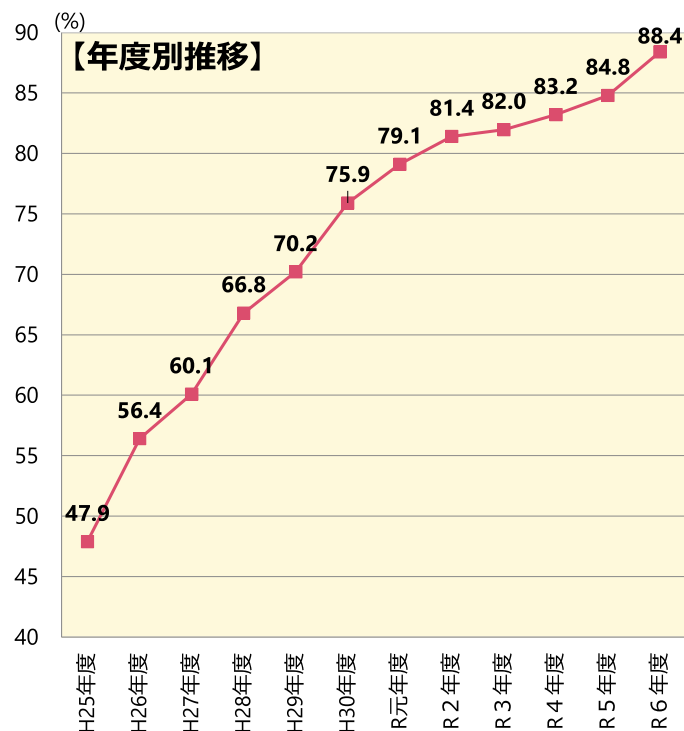
【国の目標】

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。

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割合（数量ベース）

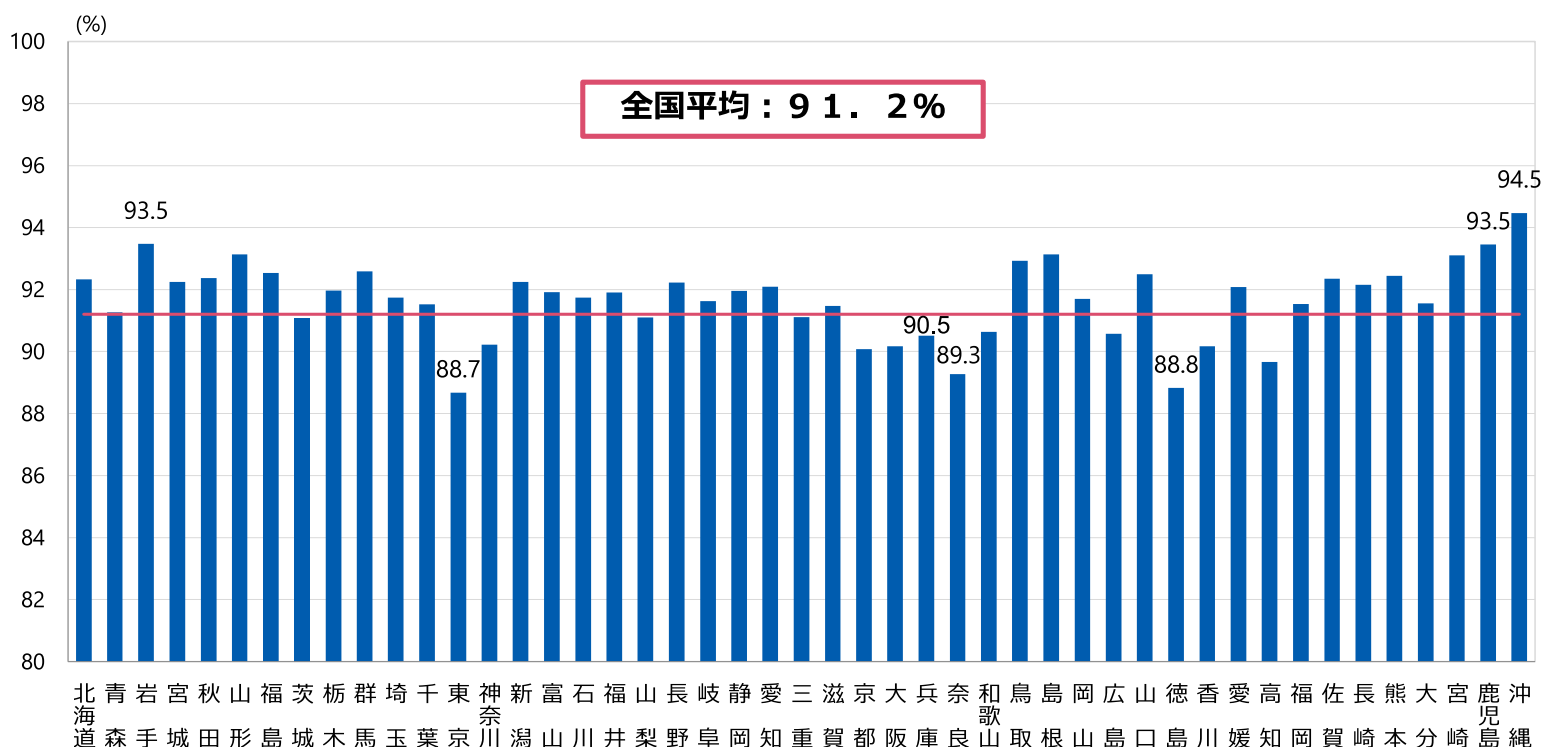
参考



- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。
- 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注3) 数量ベースは新指標；後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）。

1

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合（数量ベース）（令和7年5月）



- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。
- 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
- 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

2

【議 事 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 4 年	6 1 6	2 6 8	3 2 3	2 5	5
令和 5 年	7 2 4	2 5 7	4 4 7	2 0	6
令和 6 年	7 6 6	2 7 3	4 5 1	4 2	2 0
増 減	+ 4 2	+ 1 6	+ 4	+ 2 2	+ 1 4

【令和 6 年の状況】

- (1) 本県における薬物乱用の現状は、令和 6 年の薬物事犯検挙者数でみると、令和 5 年に比べ 42 人増加して 766 人となっており、全国と同様に前年より増加した。(図 1)
- (2) 覚醒剤事犯は 273 人で令和 5 年に比べて 16 名増加し、全薬物事犯の 35.6%を占め、大麻事犯は 451 人で、令和 5 年と比べて 4 人増加し、全薬物事犯の 58.9%となっており、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 87.1%を、年齢別では 30 才未満が 73.2%を占めた。(図 2～4)
- (3) 麻薬事犯は 42 人、危険ドラッグ(指定薬物)事犯は 20 人で薬物事犯全体の中での割合は低いが令和 5 年に比べての増加率は高くなっている。危険ドラッグについては、全国でも増加した。(図 9)
- (4) 令和 6 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 81.3%を占め、大麻に対する危険(有害)性の認識率が低く、20 代未満では自ら求めて大麻を使用する比率が 34.6%であった。(図 5～8)
- (5) 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。また、中学生の 55 人に 1 人(推定値)が「過去 1 年以内に市販薬の乱用経験がある」という調査結果も示されている。

図 1 兵庫県の薬物事犯検挙状況の推移(人)

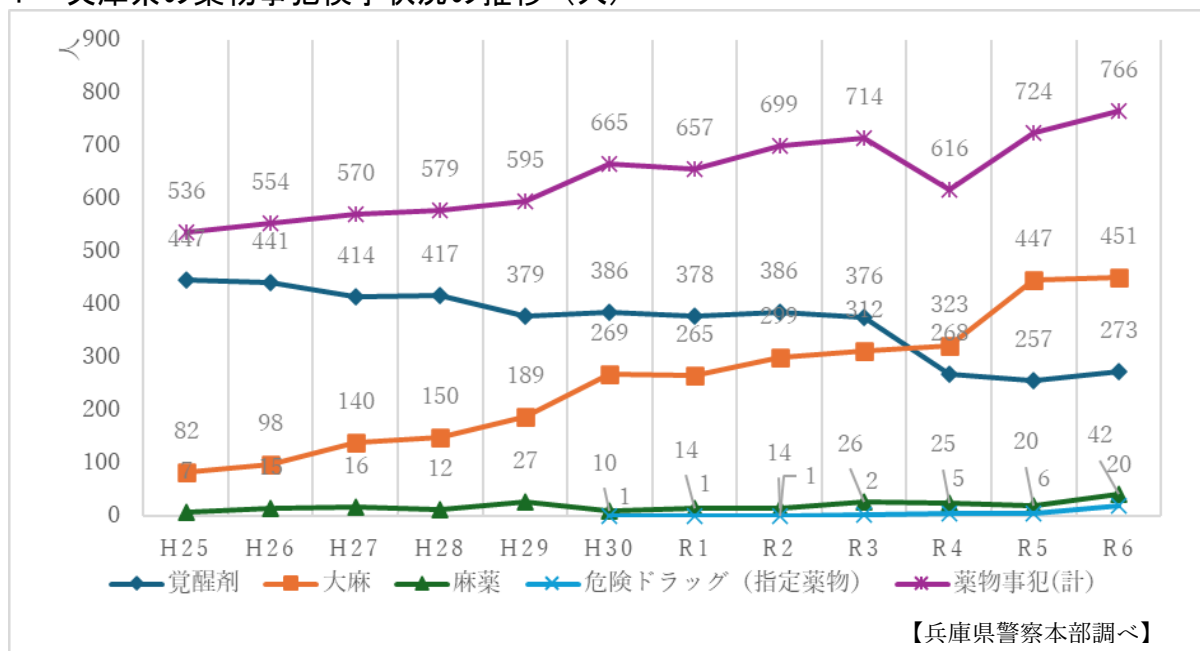


図2 兵庫県における大麻事犯の推移(人) (兵庫県警察本部調べ)

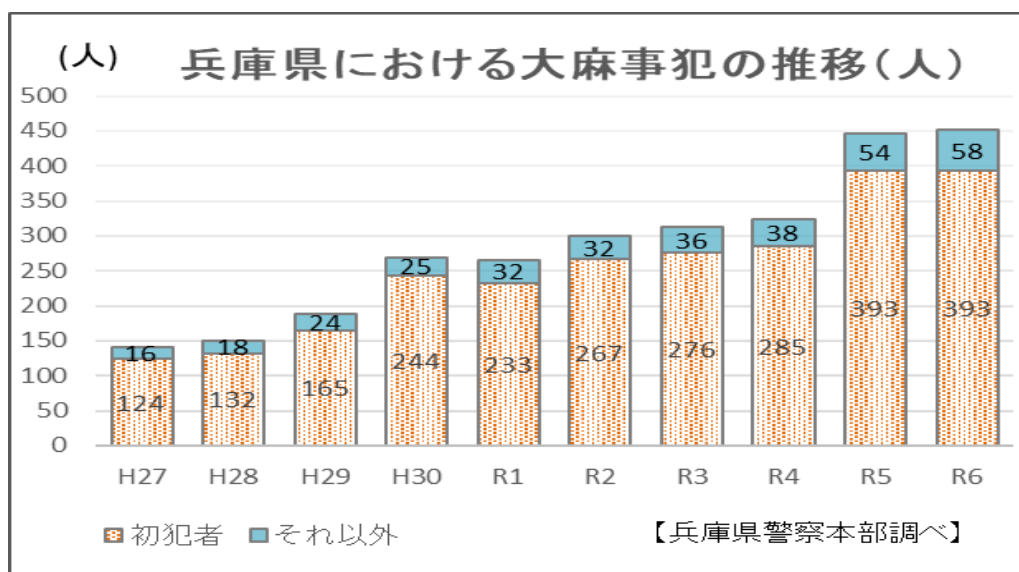


図3 兵庫県における大麻事犯の年代別推移(人)

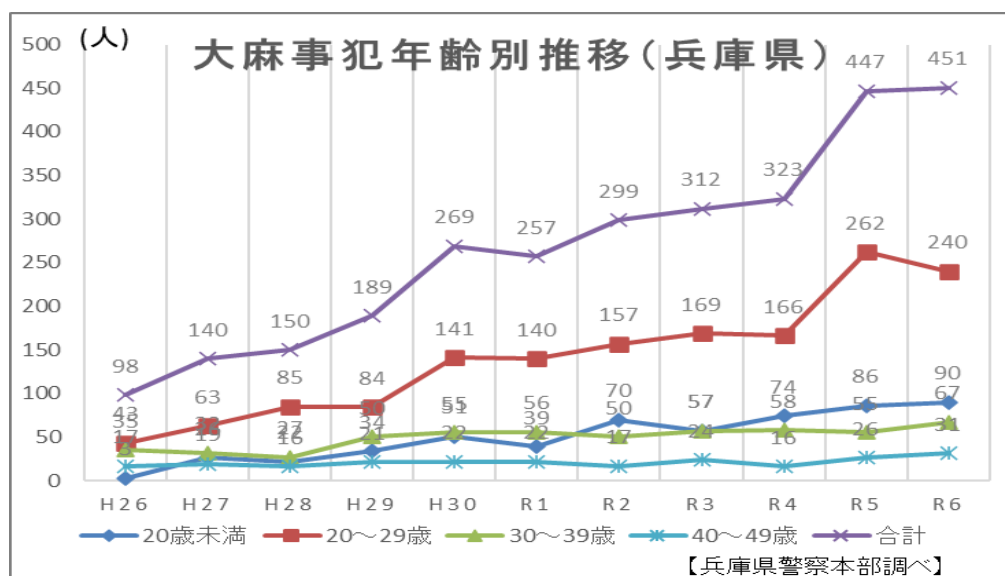


図4 令和6年における10代の職業別大麻事犯検挙状況(人)

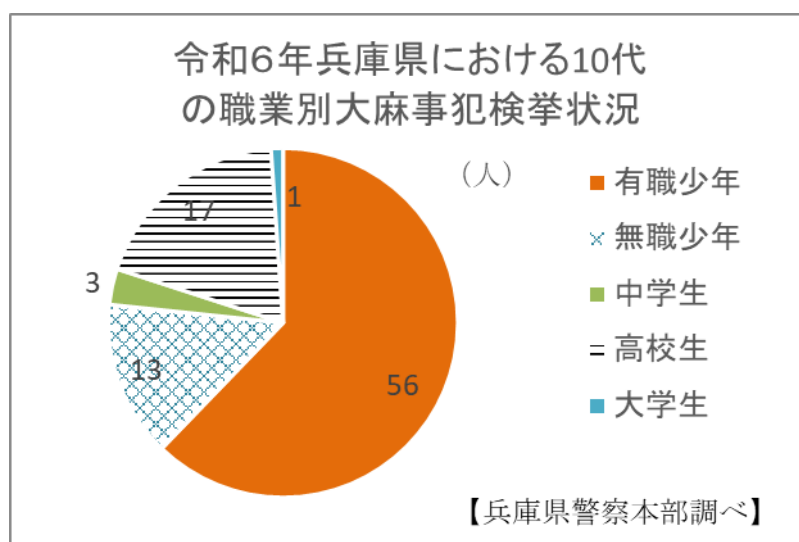


図5 大麻を初めて使用した際の年齢（令和6年）

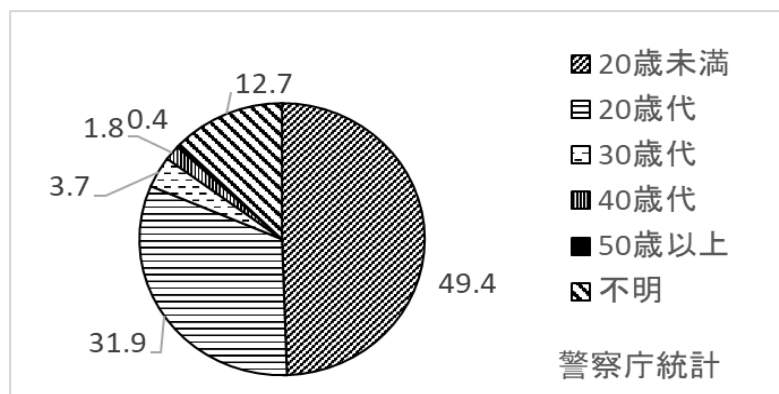


図6 大麻を初めて使用した経緯（令和6年）【警察庁統計】

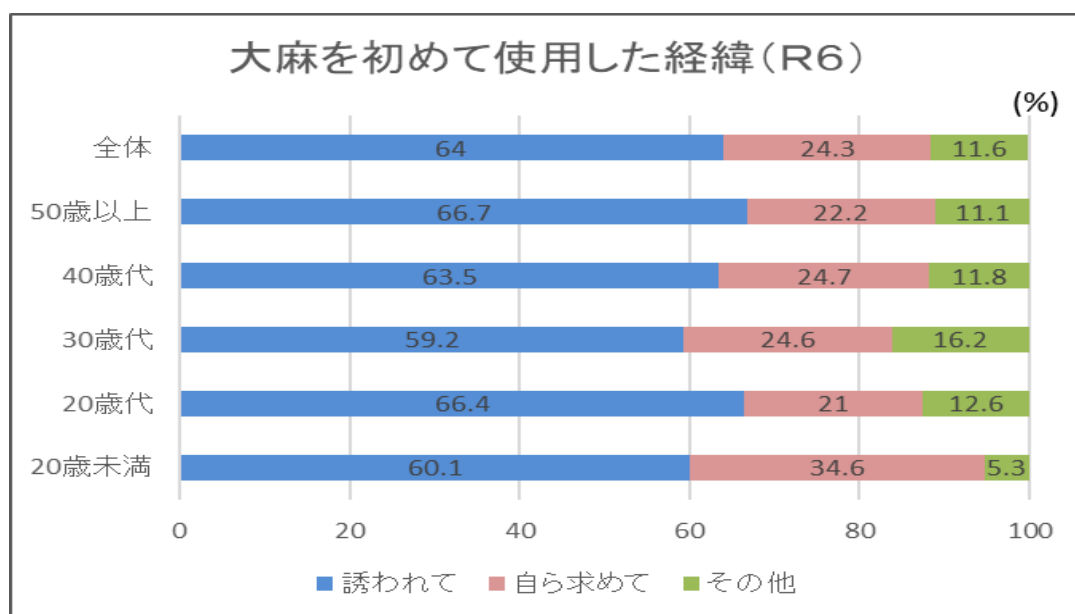
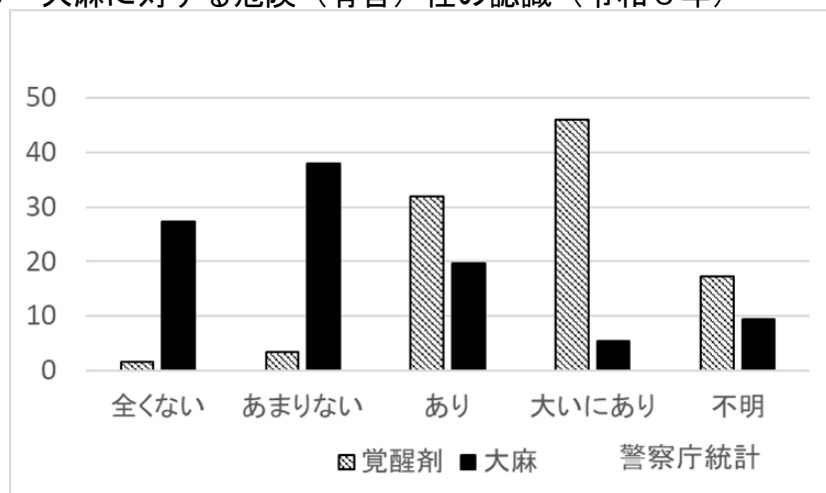


図7 大麻を初めて使用した動機（初回使用年齢別・複数回答）（令和6年）

	20歳未満	20歳代	30歳代	40歳代	50歳以上	全体
好奇心・興味本位	39.5%	39.3%	35.2%	41.8%	30.1%	38.6%
その場の雰囲気	21.3%	18.6%	16.3%	19.6%	21.9%	18.9%
ストレス発散	7.8%	6.2%	9.6%	6.3%	6.8%	7.0%
好きなアーティストや音楽からの影響	6.9%	7.1%	4.8%	4.4%	2.7%	6.3%
多幸感	6.6%	6.7%	6.3%	4.4%	2.7%	6.3%
陶酔効果	4.4%	5.4%	5.9%	5.7%	6.8%	5.4%
現実逃避	6.3%	3.9%	6.7%	3.2%	6.8%	4.8%
パーティー感覚	2.5%	5.1%	4.1%	5.1%	2.7%	4.4%
クラブ・音楽イベント等の高揚感	2.8%	4.2%	4.1%	5.7%	11.0%	4.3%
その他	1.9%	3.6%	7.0%	3.8%	8.2%	4.0%

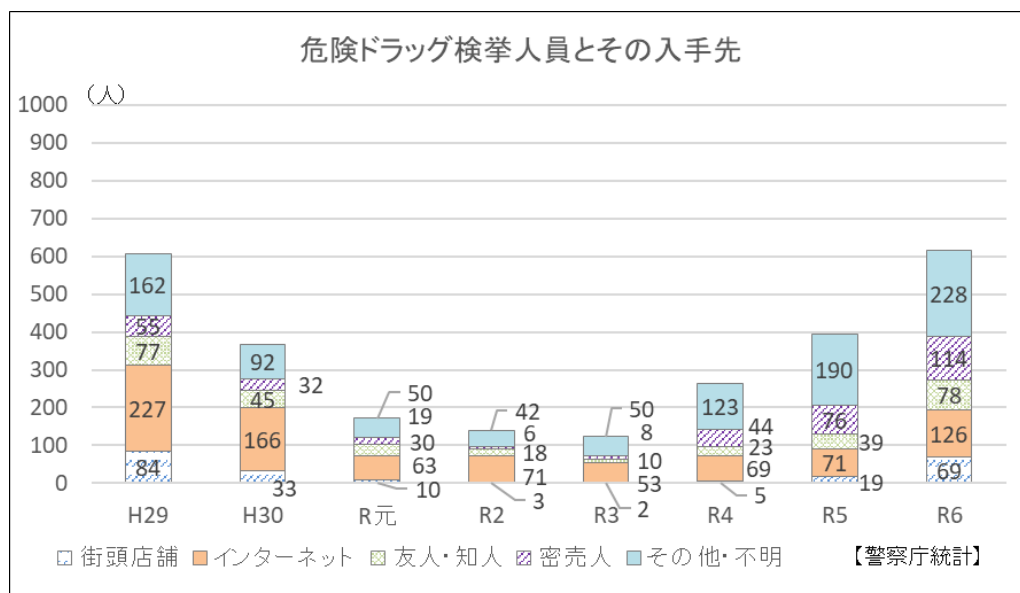
【警察庁統計】

図8 大麻に対する危険（有害）性の認識（令和6年）



※ 警察庁統計：令和6年10月から同年11月までに大麻取締法違反(単純所持)で検挙された者のうち889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

図9 危険ドラッグによる検挙人員とその入手先内訳



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「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、兵庫県薬物乱用対策推進会議において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ている。



※兵庫県薬物乱用対策推進会議マスコット

イ 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 520 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) 兵庫県薬物乱用防止 PR 大使の設置

薬物汚染のない社会づくりを推進するため、県民を代表して、自らの言葉で薬物乱用防止について発信することを通し、広く県民への薬物乱用防止への関心と理解を深めるため、令和 6 年度に兵庫県に関連がある Vtuber 九十九みな氏、シンガーソングライター 田畑実和氏の両氏に委嘱した。

(イ) 薬物乱用防止運動兵庫大会の開催

令和 6 年度は、麻薬・覚醒剤・大麻乱用防止運動の一環として、厚生労働省等との共催により開催し、410 名が参加した。

大学生による開会宣言、薬物乱用防止活動功労者への表彰式、特別講演として Vtuber 九十九みな氏による薬物乱用防止教室、シンガーソングライター 田畑実和氏による薬物乱用防止をテーマとした楽曲を含むミニコンサートを行い、薬物の正しい知識や乱用を拒絶する規範意識の向上を図った。

日時：令和 6 年 11 月 16 日（土）午後 2 時から午後 4 時 10 分まで

場所：神戸市立東灘区民センター大ホール（うはらホール）

（神戸市東灘区住吉東町 5 丁目 1－16）

(ウ) 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 6 年度は計 186 回 18,828 人に対して実施した。

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、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。

令和 6 年度から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近年表面化している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。

(エ) 街頭啓発

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 6 年度の啓発強調期間中には合計 45 か所で 39,657 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)

(オ) SNS を活用した啓発

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。

(R7.2.6～3.31 13～39 歳 表示回数 514,905 回 薬務課 HP へ 990 回誘導)

(カ) 啓発資材の配付等

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」や兵庫県薬物乱用対策推進会議において採択した「大麻乱用防止に向けた青少年へのメッセージ」を活用し、大麻の害やオーバードーズ等について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 6 年度には県下の全中学 3 年生及び県民に対し、作成した薬物乱用防止啓発リーフレット

71,000 枚を配布した。

また、若年層対策として、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 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 6 割強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 6 年度は 355 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。

エ 麻薬等取扱者に対する指導取締

令和 6 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 681 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 18 件に対し、改善指導・措置を行った。

なお、重大な違反として、診療機関における麻薬の取り扱い及び薬局における向精神薬の不正譲渡が各 1 件あり、神戸地方検察庁へ送致した。

(2) 危険ドラッグ対策について

ア 県薬事審議会における危険ドラッグ部会の設置

平成 26 年 10 月に危険ドラッグ対策として制定した「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等を審議するため、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 条に基づく部会として危険ドラッグ部会を設置した。

イ 知事監視店の状況等

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」に指定した。現在は以下の状況となっている。

	指定時期	知事監視店名(所在地)	備考
1	R5. 12. 15	CBD CAFE 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

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。

ウ 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、資材を用いた啓発も行っている。

3 大麻取締法改正の概要

改正の概要は(1)～(5)のとおりで、令和7年3月1日から全面施行となった。

- (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)に着目した規制となった
- (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が整備された。
- (3) 大麻を麻薬及び向精神薬取締法に基づく麻薬に位置づけ、「施用罪」が適用された。
- (4) 栽培の規制を見直し、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）と、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）となった。
(令和7年9月末現在、知事免許である第一種大麻草採取栽培者免許は県下で1件。)
- (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なった。

