

7 豊池衛発第 739 号  
令和 7 年 9 月 26 日

厚生労働省医薬局総務課長

豊島区池袋保健所長



貴管内で過去に営業を行っていた薬局に関する情報提供について（回答）

令和7年9月19日付、医薬総発0919第1号により照会のあった標記の件について下記のとおり回答いたします。

記

<照会事項>

1. 当該薬局の許可年月日及び廃止年月日
2. 当該薬局に対する貴自治体による立入検査等に基づく行政指導等に関して、
  - (1) 立入検査等に基づく行政指導の実績の有無（有の場合は、指導内容と立入検査実施日）
  - (2) 当該薬局における医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）その他関係法令に関する違反の有無（有の場合は、違反内容と措置内容、措置年月日）
  - (3) ((2)があった場合) 当該薬局及び薬局開設者ならびに勤務する薬剤師等に対する薬機法その関係法令に基づく行政処分の実施の有無
  - (4) その他、照会薬局に対して行われた薬事監視上の指導の実績の有無
3. 現在、国は当該薬局を含む複数の薬局開設者から訴訟を提起されており、当該訴訟における陳述書等においては、貴所の当該薬局の対応について触れられているところ、以下の点について回答されたい。
  - (1) 原告らは「薬局医薬品通知に違反したこと等を理由とする立ち入り検査を頻繁に受けていた」と主張しているが、その事実関係について
  - (2) 「時には予告なく一度に5人の職員が訪れて「在庫の全量を確認する」といった対応がなされたと主張しているが、その事実関係について
  - (3) 「原告長澤薬品代表者はそれらに対応するため患者等への店頭対応ができなくなる」と主張しているが、その事実関係について
  - (4) 「抗生物質の残り6錠が事務用キャビネットから見つかった際には・・・1時間近く追及されました」と主張しているが、その事実関係について
  - (5) 「保健所の厳しい監視が始まりましたが、その影響か、薬局経営における生命線である医薬品の仕入が困難でした」と主張しているが、その事実関係について
  - (6) 「販売データや在庫記録の全てを今週中に提出せよと突然要求され」と主張しているが、その事実関係について

<回答> 別紙のとおり

担当

豊島区池袋保健所生活衛生課  
医務・薬事グループ

1. 当該薬局の許可年月日及び廃止年月日  
初回許可年月日 平成 28 年 8 月 25 日  
廃止年月日 令和元年 8 月 5 日

2. 当該薬局に対する貴自治体による立入検査等に基づく行政指導等に関して、

- (1) 立入検査等に基づく行政指導の実績の有無（有の場合は、指導内容と立入検査実施日）  
以下のように 8 回の立入検査等に基づく行政指導を実施している

①平成 28 年 8 月 19 日 薬局開設許可申請に伴う実地検査

- 対応者 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）
- 行政指導事項

薬局医薬品の通知（分割販売（いわゆる零売）については患者の求めに応じての販売で、記録や表示の写しの添付が必要になる）を管理者に配布し、説明を行った。あわせて、あらかじめの医薬品小分けは医薬品製造業に該当するため、薬局では出来ないことを指導

②平成 28 年 12 月 7 日 薬局立入

- 対応者 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）
- 行政指導事項

・ 医薬品等適正広告基準に基づく指導

ホームページ上に医療用医薬品を販売している旨の広告あり。医療用医薬品について一般人を対象とした広告はしないこと

・ 零売時の販売記録の不備があったことから、実地で在庫されている医薬品の在庫数の確認を行った（平成 28 年 12 月 16 日にも再確認を行った）。仕入数、販売記録から算出した理論在庫数との数を確認したところ、異なる医薬品が多々あった。理由を確認したところ、自己使用、家族、その他友人等に記録なしの販売、販売記録の間違い等とのこと

・ 薬局医薬品通知との整合性の確認

やむを得ない状況での販売か、受診勧奨、適正な使用のための認められる数量、使用者本人への販売かを聞き取りし、確認した

③平成 29 年 6 月 14 日 薬局立入

- 対応者 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）
- 行政指導事項

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下、「薬機法」という。）第 36 条の 4 及び薬機法施行規則第 15 条の 14 違反があったため、再度法規や通知を確認するよう説明

④平成 29 年 6 月 30 日 薬局へ平成 29 年 6 月 14 日指導事項の改善状況確認の立入

（15：30 薬局閉鎖のため未立入、16：30 客対応中のため未立入、17：20 立入実施）

- 対応者 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）
- 行政指導事項

医薬品等適正広告基準を踏まえ、平成 29 年 6 月 9 日国会においての大臣の発言「処方箋医薬品以外の医療用の医薬品であっても処方箋に基づく薬剤の交付を原則としてい

るわけで、処方箋なしで医薬品を購入できるという形で大々的にインターネットで広告を出すということは不適切」のとおり広告を含め不適切な現状の販売方法は適切ではない旨指導

⑤平成 29 年 7 月 6 日及び同 26 日 薬局立入

- 対応者 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）

行政指導事項 零売医薬品販売方法確認

立入時点での販売方法について、大まかな流れの確認と現状の対応状況・業務に関する考えについて確認

⑥平成 29 年 7 月 19 日 池袋保健所へ薬局管理者来所

- 来所者 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）

- 行政指導事項

具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的としての購入しようとする者に対して販売しないよう、薬機法第 36 条の 4 第 3 項に基づき指導

⑦平成 30 年 12 月 27 日 薬局へ薬事一斉監視による抜き打ちの立入

- 対応者 勤務薬剤師

- 行政指導事項

薬機法施行規則第 15 条第 1 項に規定される従事者の名札の着用及び規則第 15 条の 14 に規定する掲示物を怠っていたことから薬局医薬品通知について通知文を配布

⑧平成 31 年 2 月 27 日 薬局へ平成 30 年 12 月 27 日、平成 31 年 1 月 11 日指摘事項の改善状況確認の立入

- 対応者 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）

- 行政指導事項 業務手順書への記載指示

分割販売時の表示、箱単位での販売時の再利用・不正流通防止の工夫、販売した薬剤師の氏名、理解した旨の記録方法についても手順書に落とし込むよう指導

(2) 当該薬局における医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）その他関係法令に関する違反の有無（有の場合は、違反内容と措置内容、措置年月日）

以下のように法令違反について 6 回の是正指導を実施

①平成 28 年 12 月 7 日 違反覚知事項

(ア) 指導経過

平成 28 年 12 月 7 日未承認医薬品広告違反による立入時に口頭指導

平成 28 年 12 月 16 日株式会社長澤薬品 へ指示書交付

平成 29 年 12 月 28 日株式会社長澤薬品へ再度指示書交付

平成 29 年 1 月 30 日株式会社長澤薬品より報告書徴収

平成 29 年 2 月 6 日株式会社長澤薬品より始末書徴収

(イ) 違反事項

- ・薬機法第 36 条の 4 の規定に基づき、薬局医薬品を販売すること
- ・薬局医薬品の販売時には法第 36 条の 4 第 2 項の規定に基づく確認を薬剤師にさせること

- ・劇薬の販売時に、譲受人から文書の交付を受けること（薬機法第 46 条、薬機法施行規則第 205 条）
- ・直接の容器等の記載事項、添付文書の記載がされていない薬局医薬品を販売（授与）しないこと（薬機法第 50 条、同法第 52 条）
- ・薬局医薬品をセットとして販売することは、直ちに広告含めて中止すること（組合せ医薬品による未承認医薬品）（薬機法第 66 条）
- ・薬局医薬品の販売時に販売記録を残すこと（薬機法施行規則第 14 条の 2）
- ・薬機法施行規則第 158 条の 7 の規定に基づき、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売すること
- ・医療安全指針、業務手順書の内容を改正すること（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 14 項）

②平成 29 年 6 月 14 日 違反覚知事項

(ア) 指導経過 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）に対し、口頭指導

(イ) 違反事項

- ・書面を用いた情報提供を一部怠っていた（薬機法第 36 条の 4）
- ・薬局に掲示しなければならない事項の項目一部不備（薬機法施行規則第 15 条の 14）

③平成 29 年 6 月 30 日 違反覚知事項

(ア) 指導経過 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）に対し、口頭指導

(イ) 違反事項

- ・従業員は名札をすること（薬機法施行規則第 15 条第 1 項）
- ・薬局医薬品（モーラス）を待合室に保管しないこと（薬機法施行規則第 14 条の 2）

④平成 29 年 7 月 26 日 違反覚知事項

(ア) 指導経過 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）に対し、口頭指導

(イ) 違反事項

- ・ホームページ上のプロヘパールの未承認の広告（二日酔いに効果）を削除すること（薬機法第 68 条）
- ・販売記録の中に薬剤師による理解・質問の有無の確認を行った記録をすること（薬機法施行規則第 14 条第 2 項）

⑤平成 30 年 12 月 27 日 違反覚知事項

(ア) 指導経過 勤務薬剤師に対し、口頭指導

(イ) 違反事項

- ・資格者、従業員は名札をすること（薬機法施行規則第 15 条第 1 項）
- ・掲示物を改定する事（管理者、勤務薬剤師、営業時間）（薬機法施行規則第 15 条の 14）

⑥平成 31 年 1 月 11 日 違反覚知事項

(ア) 指導経過

平成 31 年 1 月 11 日 薬事一斉監視による立入時に口頭指導

平成 31 年 1 月 16 日 株式会社長澤薬品及び管理者 に対し、指示書交付

(イ) 違反事項

- ・管理帳簿に何の記載もなく、平成 31 年から設置。長澤代表からいらぬのではないかと  
言われていたとのこと。記載すること（薬機法施行規則第 13 条）
- ・販売記録をシステム管理に変更。記録項目の不備多々あり。改善すること（薬機法施行

規則第 14 条第 3 項)

- ・劇薬販売時の文書の交付をうけていない。改善すること（薬機法第 46 条、薬機法施行規則第 205 条）
- ・販売の際に確認しなければならない事項について、指名買いの場合は使用履歴があるだろうとして販売している。従前使用していたアンケート用紙はなく、確認できていない。改善すること（薬機法施行規則第 158 条の 8 第 4 項）
- ・外箱の写しを添付しているのみだが毎回ではない。分割販売を行った薬局名称、所在地、法人名なし。改善すること（薬機法第 50 条、同法第 52 条、薬機法施行規則第 210 条第 7 項）
- ・販売を行った薬剤師氏名、薬局名称、連絡先の伝達を何も行っていない。改善すること（薬機法施行規則第 158 条の 7）

(3) ((2)があった場合) 当該薬局及び薬局開設者ならびに勤務する薬剤師等に対する薬機法その関係法令に基づく行政処分の実施の有無  
行政処分の実施は有りません

(4) その他、照会薬局に対して行われた薬事監視上の指導の実績の有無  
以下のように 2 回指導

①平成 28 年 12 月 7 日 薬局 立入

(ア) 指導経過 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）に対し、口頭確認

(イ) 確認事項

- ・調剤室内に処方箋医薬品（アモキシシリン、ザルティア、ダイアート）の保管あり。長澤管理者が以前勤務していた薬局から個人として交付を受けた処方箋医薬品であるとの申出

②平成 29 年 2 月 17 日 苦情処理による薬局立入

(ア) 指導経過 長澤育弘（薬局管理者及び薬局開設法人代表者）に対し、口頭確認

(イ) 確認事項

- ・閉店間際から調剤室内で飲酒をしているとの苦情があり確認。  
客は入れていないし、外からは見えないはずとの申出

3. 現在、国は当該薬局を含む複数の薬局開設者から訴訟を提起されており、当該訴訟における陳述書等においては、貴所の当該薬局の対応について触れられているところ、以下の点について回答されたい。

(1) 原告らは「薬局医薬品通知に違反したこと等を理由とする立ち入り検査を頻繁に受けていた」と主張しているが、その事実関係について

以下のように、複数回行われた立ち入りの理由や契機は、複数の法令違反が繰り返し発見されていたことや、薬機法法令に照らして適切な対応がされているかを確認する目的によるものである。

- ・薬局開設許可のための構造設備等の確認
- ・HP 上に医療用医薬品をセットにした組合せ医薬品の広告がされていたことによる、薬機法第 66 条違反疑いにかかる事実関係確認

- ・上記立入検査の際に発見された販売記録不備等（薬機法施行規則第14条第2項等）の法令遵守状況の確認
- ・他の当区内薬局に対しても行う薬事一斉監視指導による立入
- ・苦情対応（閉店間際の開店時間に調剤室で飲酒をしているとの通報）

(2) 「時には予告なく一度に5人の職員が訪れて「在庫の全量を確認する」といった対応がなされたと主張しているが、その事実関係について

通常、当保健所が行っている薬事監視業務は、1名もしくは2名体制で立入検査を行うことを原則として業務を行っている。実際の立入検査の記録においても最大2名の対応となっており、5名で立ち入った記録はない。

また、当保健所は必要に応じ東京都や他の部局と連携し、同時に立入を行うなどの対応をとることもあるが、当該薬局への立入検査において5人の職員が対応した事実はない。

(3) 「原告長澤薬品代表者はそれらに対応するため患者等への店頭対応ができなくなる」と主張しているが、その事実関係について

当該薬局に限らず、当保健所における立入検査時の運用として、立入時に患者が来局した際には、薬剤師に患者対応を優先してもらっている。なお、在庫確認は、調剤室内で保健所職員が確認しており、代表者が検査に対応するために患者等への店頭対応ができなくなった事実はない。

(4) 「抗生物質の残り6錠が事務用キャビネットから見つかった際には・・・1時間近く追及されました」と主張しているが、その事実関係について

記録によれば、平成28年12月7日の立入検査において、調剤室内に処方箋医薬品（アモキシシリン、ザルティア10T、ダイアート）がアモキシシリンの空箱に無造作に保管されていたのを発見したため指摘したもの。「事務用キャビネット」にあったとする認識とは異なる。

また、当該立入検査においては販売記録の不備ほか法令違反も多々見受けられたため、それら他の法令違反にかかる確認事項もある中で1時間近く追及することは考えづらい。

(5) 「保健所の厳しい監視が始まりましたが、その影響か、薬局経営における生命線である医薬品の仕入が困難でした」と主張しているが、その事実関係について

当保健所の指導が、医薬品の仕入れに影響したという事実関係は承知していない。また、医薬品の仕入れについては卸売販売業から行われるのが通常と考えられるが、豊島区を含む特別区は卸売販売業を所管しておらず、そうした事業者になんらかの指導等を行う立場にない。問合せ等があっても同様である。

さらに、陳述書の「同年9月頃、零売を専門とする薬局を開設する決意を決めました。（中略）事前に零売を行うことも事前に説明」という記載については、

- ・当該薬局の開設許可を与える平成28年8月25日先だって行った平成28年8月19日の新規実査時、プロペトの分割販売を行いたいとの話はあった。
- ・事前相談では在宅対応をメインで行う薬局と聞いていた。
- ・平成28年12月7日の監視の際に当初の話と異なる事をたずねたところ、在宅を扱う医師のあてがなくなった、平成29年4月を目途に探している、との回答があった。

という記録が残っており、事前に説明がなされたという事実は無い。

(6)「販売データや在庫記録の全てを今週中に提出せよと突然要求され」と主張しているが、その事実関係について

当該陳述事項については、平成28年12月7日に行った立入の結果明らかになった販売記録の不備に関して、平成28年12月16日に同月28日までの提出を求めた。提出された内容が適切ではなかったことから再度、同月28日に、平成29年1月11日までの提出を求めたものである。

したがって、今週中に提出せよと突然要求した事実はなく、従前からの法令違反に対する指導内容に沿った対応を求めたものである。