

薬局開設者等におけるコンプライアンス実践に関する 調査報告書

コンプライアンス委員会
2022年10月

- 目的：正会員各社のコンプライアンス実践に関する状況把握や、意識向上、さらなる実践を促進すること、また、コンプライアンス委員会の活動を検討する上での基礎データとすることを目的とする。
- 内容：
 - I. ガイドライン「第2 薬局開設者等の法令遵守体制」及び「第4 管理者」に係る調査 30問
 - II. 改正個人情報保護法、及び改正公益通報者保護法 3問
 - III. NPhAコンプライアンス委員会の活動について 4問
- 対象・方法：NPhA正会員 WEBアンケート 1社1回答
- 回答期間：2022年9月15日（木）～10月12日（水）
- 回答数：100社（回答率：26.7%）*¹ 12,162薬局（回答率：66.9%）*²
- 実施主体：NPhAコンプライアンス委員会

参考資料：薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン

URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000812083.pdf>

調査結果 Summary

薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに沿った設問に関しては、昨年の調査と比べて、概ね実行率（「はい」の割合）が向上していた。中でも、内部監査体制の整備に関して、77.0%（昨年と比べて+10.9%）、内部通報制度の構築に関して、80.0%（同+13.9%）となり、より実践力のある体制整備が浸透していることが示唆される結果となった。

改正個人情報保護法や改正公益通報者保護法に関しては、比較的規模が大きい企業では制度の認知度、体制整備ともに浸透している傾向にあったが、全体の実行率は改正個人情報保護法で78.0%、改正公益通報者保護法で54.0%であり、十分に浸透していなかった。

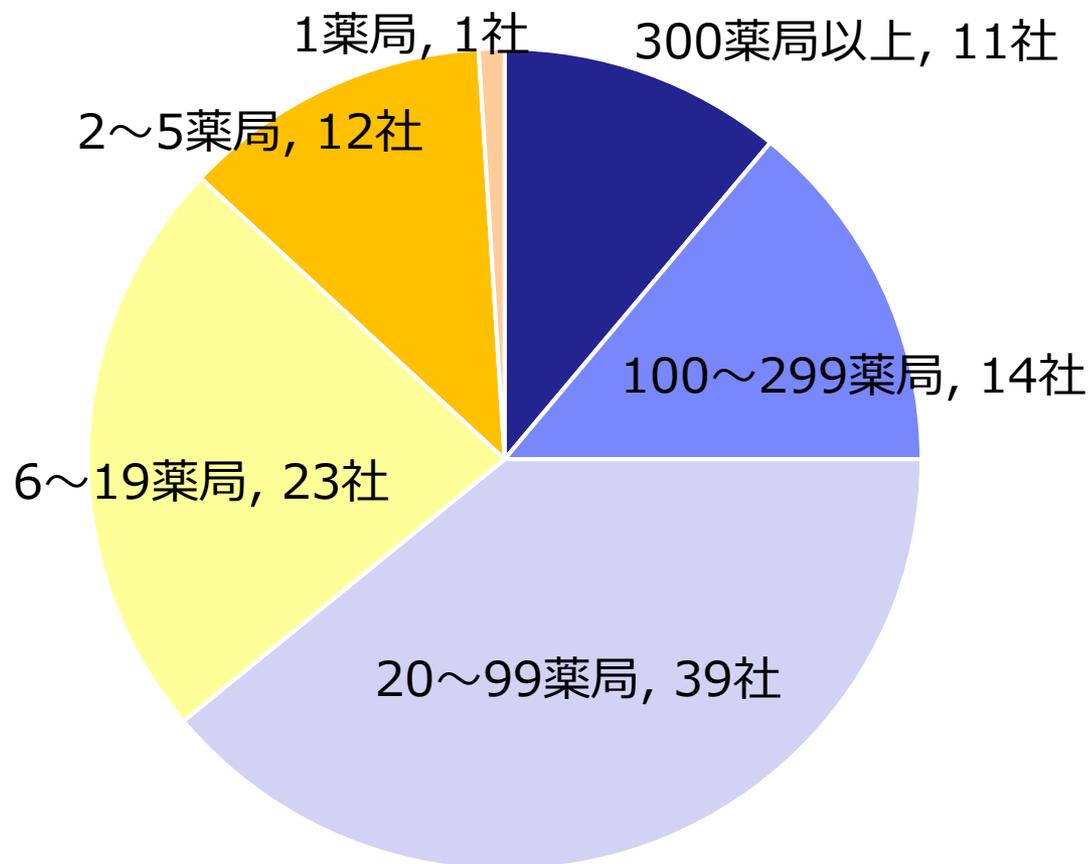
これらの調査結果を踏まえてコンプライアンス委員会では、引き続き、各種法制度の周知に努めるとともに、協会内で効果的な対策等の共有を通じて、薬局開設者等におけるコンプライアンス実践を追求していく。

▶ * 1 回答率は正会員数に占める回答数の割合。ただし、薬局グループとして回答いただいている場合もあり、その場合の補正はしていない。

* 2 回答率分母：18,188薬局（2022年8月5日時点,NPhA会員ページより）

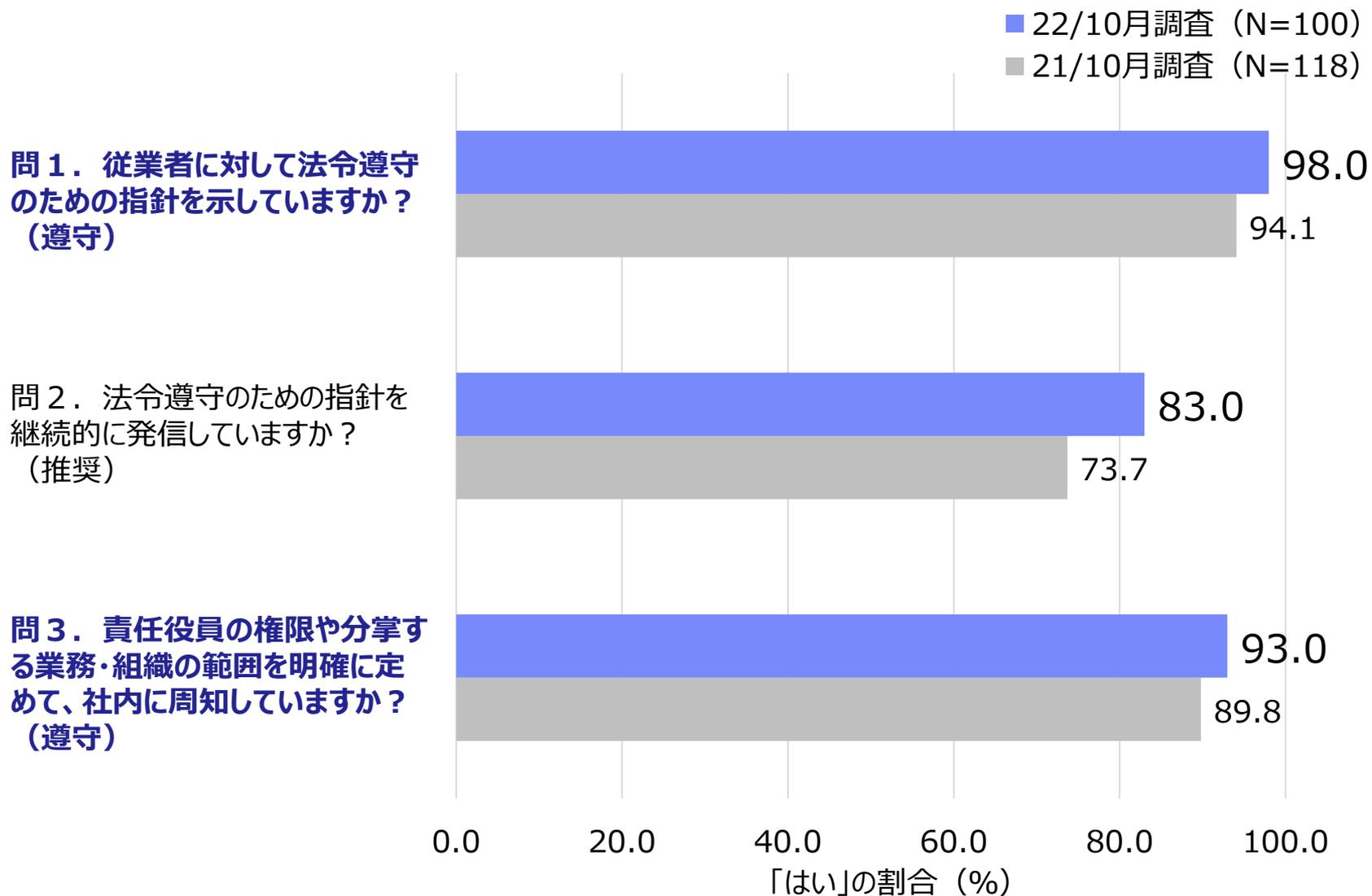
回答数の構成

N=100社 (回答率^{*}: 26.7%)



▶ * 回答率は、正会員数に占める回答数の割合。ただし、薬局グループとして回答いただいている場合もあり、その場合の補正はしていない。

1.法令遵守体制の整備についての考え方



2. 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(1) 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

① 責任役員及び従業者（以下役職員）が遵守すべき規範の策定

■ 22/10月調査 (N=100)
■ 21/10月調査 (N=118)

問4. 意思決定を行う権限を有する者、当該権限の範囲、判断基準、意思決定に至る社内手続等、意思決定の仕組みを明確にしていますか？（遵守）



問5. 指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲、指揮命令方法、業務手順等、業務遂行の仕組みを明確にしていますか？（遵守）



問6. 意思決定と業務遂行の仕組みについて、随時見直しを行っていますか？（遵守）



② 役職員に対する教育訓練及び評価

問7. 役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させていますか？（推奨）



問8. 法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置していますか？（推奨）



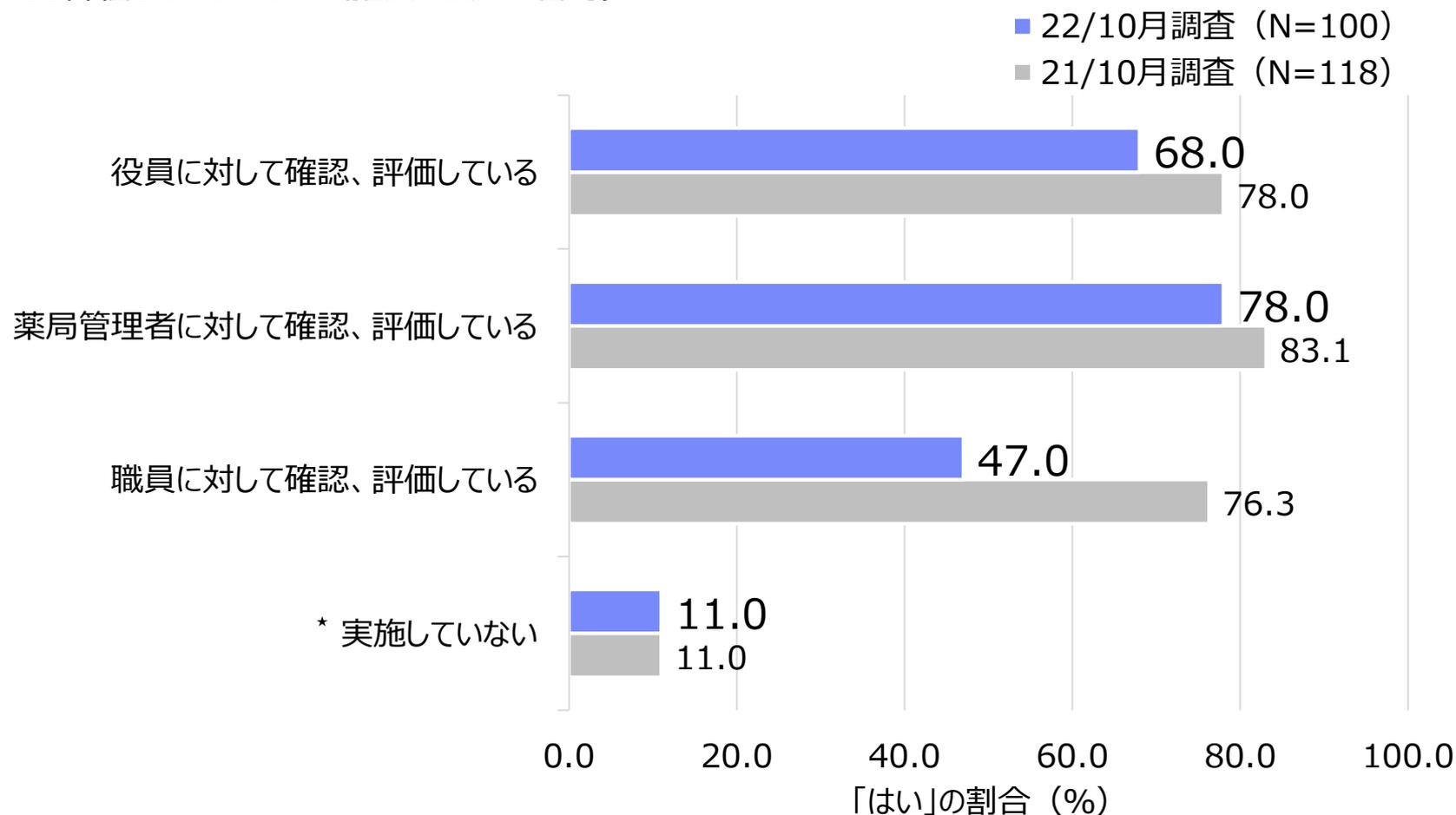
0.0 20.0 40.0 60.0 80.0 100.0
「はい」の割合 (%)

2. 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(1) 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

② 役職員に対する教育訓練及び評価

問9. 役員、薬局管理者、職員に対して、法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を薬局開設者等として確認し評価していますか？（推奨、複数回答可）



▶ * 役員、薬局管理者、職員のいずれに対しても実施していない割合

2. 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(1) 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

③業務記録の作成、管理及び保存

■ 22/10月調査 (N=100)

■ 21/10月調査 (N=118)

問10. 業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、適切に運用されていますか？ (遵守)

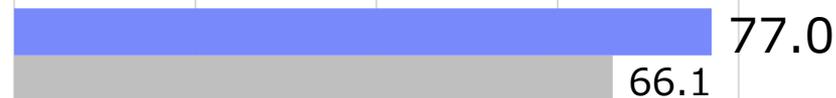


問11. 事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行っていますか？ (推奨)



(2) 役職員の業務の監督に係る体制

問12. 業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制がありますか？ (推奨)



問13. 内部通報の手続や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築されていますか？ (推奨)



* 問14. 監査役による監査の実効性を確保するために、情報収集等が十分に行われる体制となっていますか？ (推奨)



0.0 20.0 40.0 60.0 80.0 100.0
「はい」の割合 (%)

▶ * 問14「監査役を設置していない」の回答を除いて算出。
22/10月調査:N=64、21/10月調査:N=86

2. 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

問12. 業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制がありますか？（推奨）

■ 内部監査に関する規模別の回答傾向

規模	回答数	はい	いいえ	「はい」の割合	前回調査	差
300薬局以上	11	11	0	100.0%	88.9%	11.1%
100-299薬局	14	12	2	85.7%	93.3%	▲7.6%
20-99薬局	39	29	10	74.4%	69.8%	4.6%
6-19薬局	23	15	8	65.2%	48.6%	16.6%
2-5薬局	12	10	2	83.3%	72.7%	10.6%
1薬局	1	0	1	0.0%	20.0%	▲20.0%
合計	100	77	23	77.0%	66.1%	10.9%

2. 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

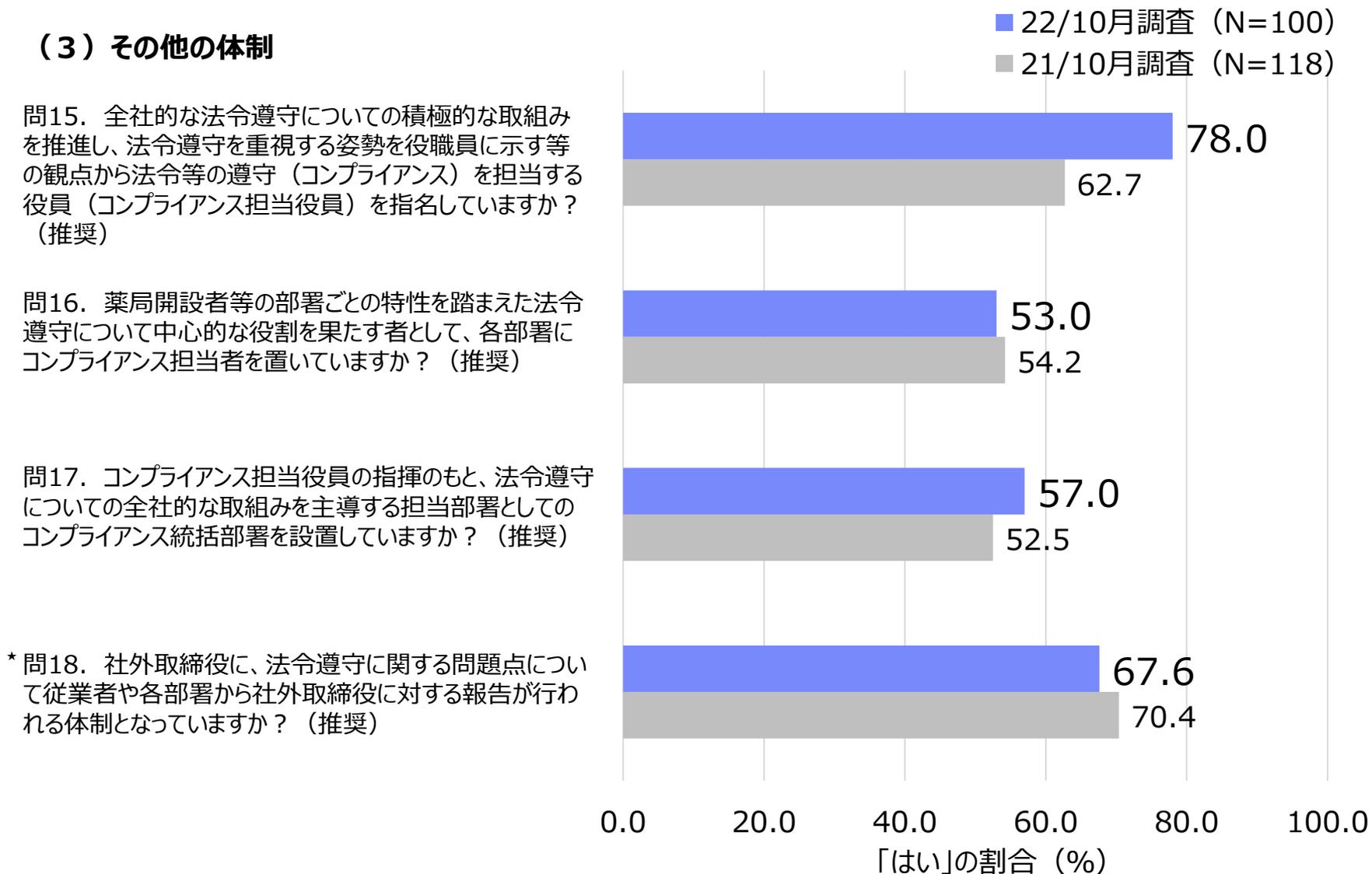
問13. 内部通報の手続や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築されていますか？（推奨）

■ 内部通報に関する規模別の回答傾向

規模	回答数	はい	いいえ	「はい」の割合	前回調査	差
300薬局以上	11	11	0	100.0%	100.0%	0.0%
100-299薬局	14	14	0	100.0%	93.3%	6.7%
20-99薬局	39	29	10	74.4%	76.7%	▲2.3%
6-19薬局	23	15	8	65.2%	40.0%	25.2%
2-5薬局	12	11	1	91.7%	54.5%	37.2%
1薬局	1	0	1	0.0%	40.0%	▲40.0%
合計	100	80	20	80.0%	66.1%	13.9%

2. 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(3) その他の体制



▶ * 問18「社外取締役を選任していない」の回答を除いて算出。
22/10月調査:N=34、21/10月調査:N=54

3.管理者が有する権限の明確化

問19. 管理者（管理薬剤師）が有する権限の範囲や、薬局ごとの業務管理の指示命令系統を明確にし、その内容を社内において周知していますか？（遵守）

4.その他の薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置
(1) 薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置

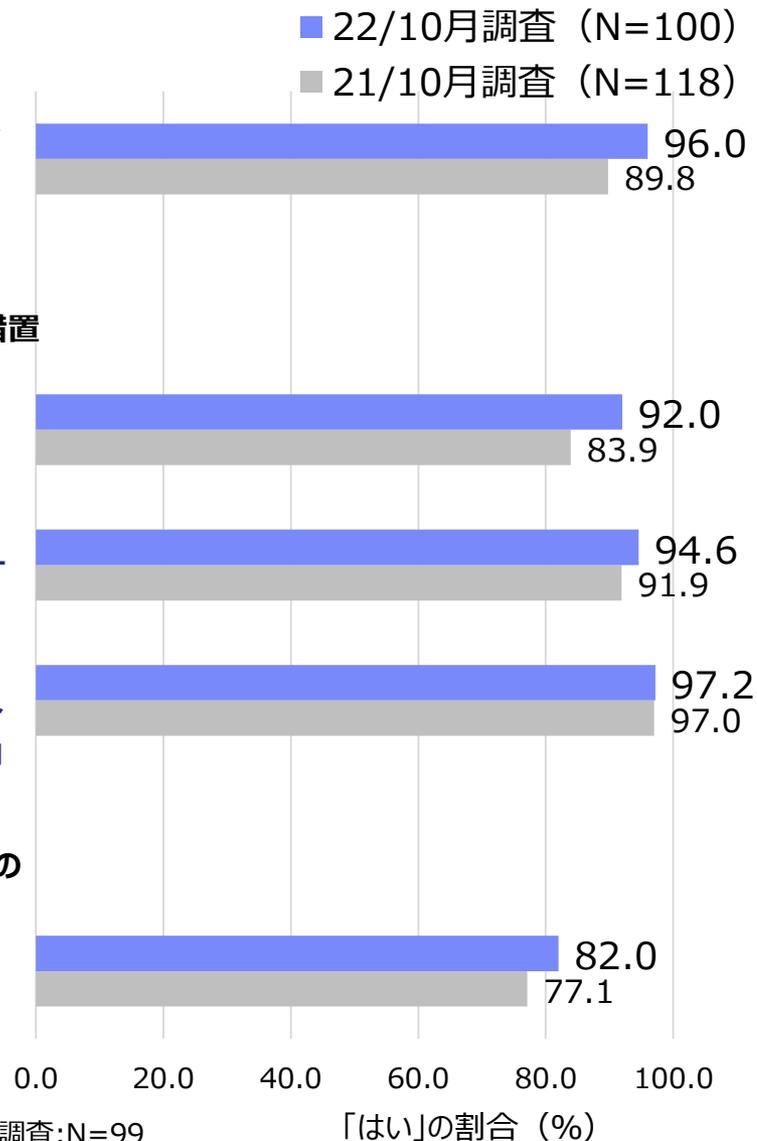
問20. 薬局開設者及び責任役員を補佐する者（以下、エリアマネージャー）を配置していますか？

*1 問21. 問20で「配置している」と回答した場合にお聞きます。エリアマネージャーが行う業務の範囲（情報収集、報告、指示伝達等）や担当する薬局を明確にし、その内容を社内において周知していますか？（遵守）

*2 問22. 薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合であって、複数の法人が一つの法人に合併された場合など社内体制に変更があった場合に、社内組織を整えるだけでなく、法令遵守確保のための仕組みが、社内全体で適切に運用されるための措置を講じていますか。（遵守）

(2) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行われるための必要な措置

問23. 役職員に対し計画的・継続的に行われる研修の項目に、偽造医薬品の流通防止のための下記規定に関する事項が含まれていますか？（推奨）



▶ *1 問21は問20で「配置している」場合のみ。 22/10月調査:N=92、21/10月調査:N=99

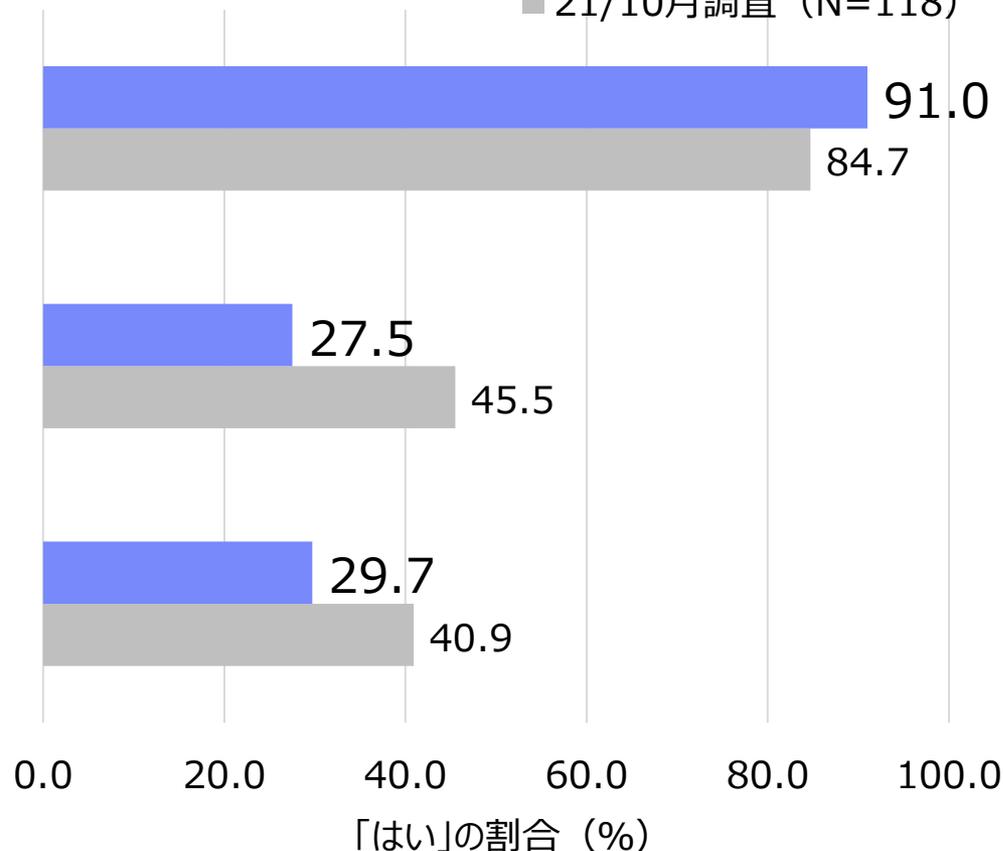
▶ *2 問22「合併等の体制変更の事象なし」の回答を除いて算出。 22/10月調査:N=72、21/10月調査:N=66

1. 管理者の選任

薬局開設者等は、薬局の従業者を監督し、薬局の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬局等の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない。

問24. 管理者の選任において、基準を定めて、客観的に判断していますか？（遵守）

■ 22/10月調査 (N=100)
■ 21/10月調査 (N=118)

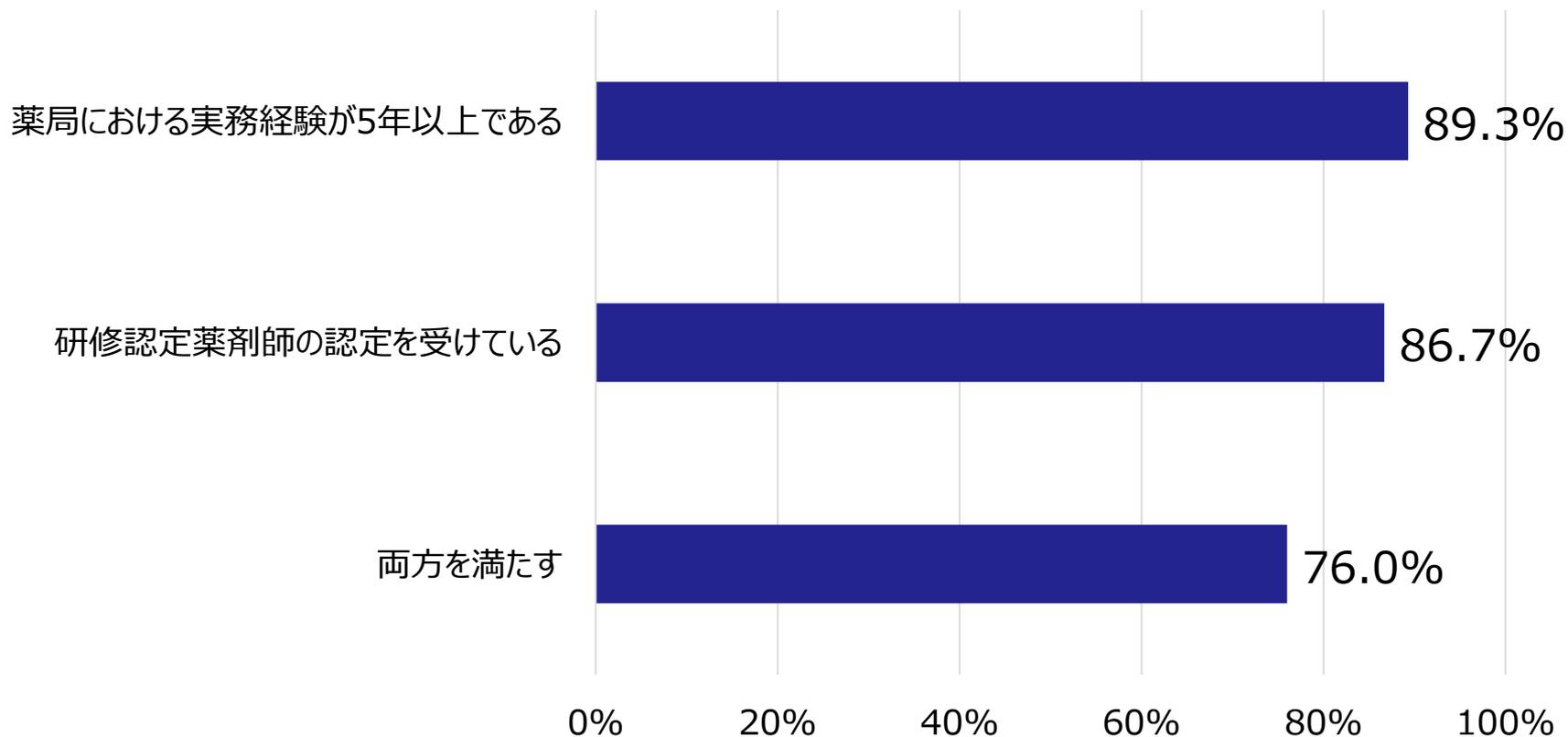


▶ *¹ 問25 は問24で「はい」と回答した場合のみ。 22/10月調査:N=91、21/10月調査:N=99

▶ *² 問26 は問24で「はい」と回答した場合のみ。 22/10月調査:N=91、21/10月調査:N=93

参考：管理薬剤師の現状

Q.貴店における管理薬剤師に該当するものを選択ください。
(複数回答可) (N=4,923)



▶ NPhA管理薬剤師アンケート報告書（2021年8月）より

ガイドライン第4 管理者

2. 管理者による意見申述義務

3. 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

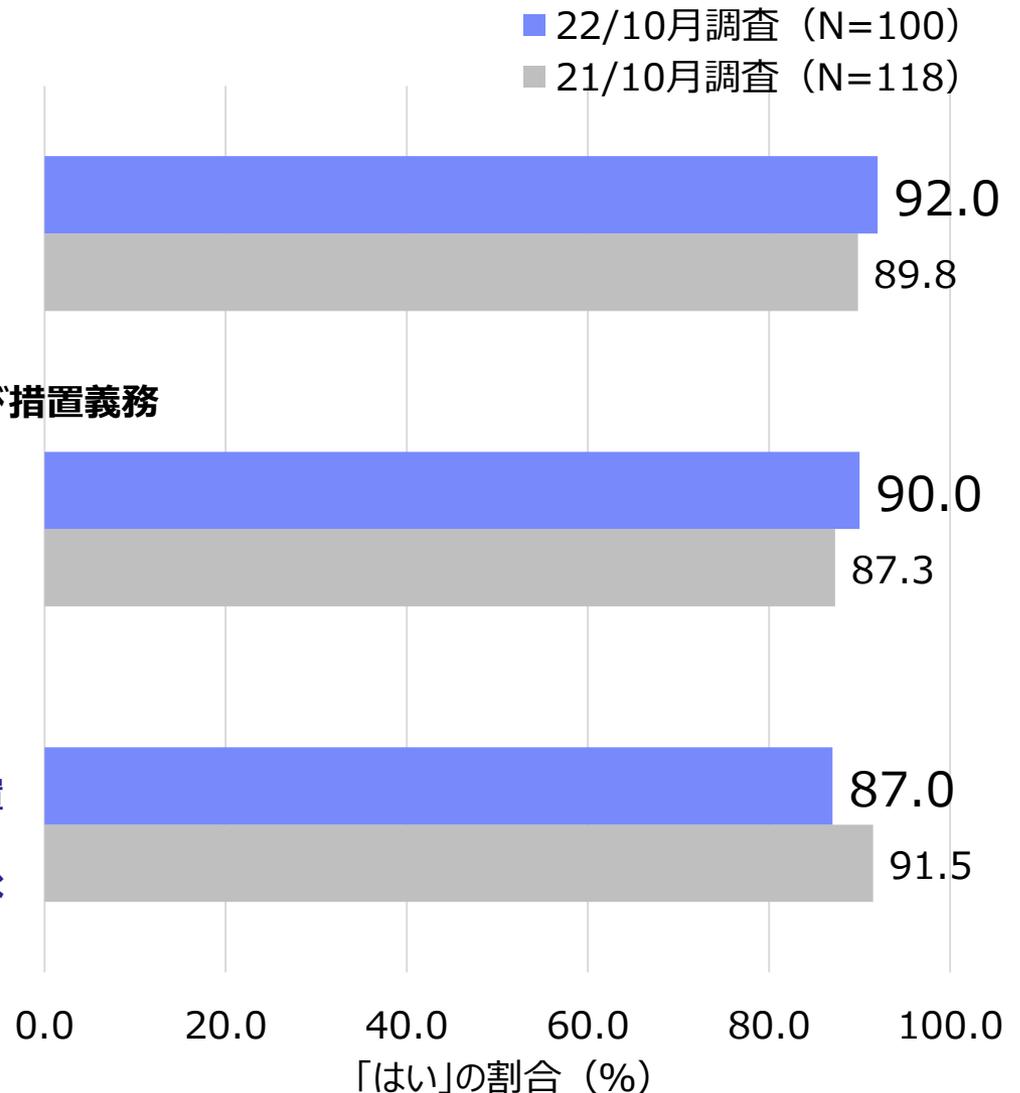
2. 管理者による意見申述義務

問27. 管理者から薬局開設者等に対する意見申述は、意見の内容が薬局開設者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録される体制が整備されていますか？（遵守）

3. 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

問28. 管理者から意見が述べられ、法令遵守のために講じた措置の内容、または、措置を講じない場合は、その理由を記録した上で適切に保存されることとしていますか？（遵守）

問29. 管理者の意見を受け付け、措置を講じる必要があるかどうかを検討する会議体や、措置を講じる責任役員を明示する等、管理者が意見を述べる方法及び薬局開設者等において必要な措置を講じる体制を明確に定めていますか？（遵守）



コンプライアンス実践における課題

組織変更や人員入替等があった際の引継ぎの統一性や、コンプライアンス実践に関して高い意識と姿勢を持続できる企業風土を醸成させることが課題であるという回答が見られた。

問30. 貴社のコンプライアンス実践に関して、特に課題として捉えていることがあれば教えてください。
(任意回答、フリーコメント)

- 役員、管理薬剤師、エリア長の変更があった場合、各部署の課題・コンプライアンス等の引継ぎを的確に行うよう記録し、問題を各部署の課題点として本部コンプライアンス委員会にて検討・フォローし、先送りしない解決体制作りをしていきたい。
- コンプライアンスを実践するために様々な仕組みを構築しているが、運営を継続していく中で組織変更や人員の入れ替えなどもあるため、全ての役職員がコンプライアンスを理解し、その意識・姿勢を高いレベルで持ち続けられる企業風土を醸成させることが課題と考えている。
- 管理者の移動があった際に、引継ぎや価値観の統制に関する教育指導の統一性に苦戦している。
- 薬局の人員の配置換えがあった場合に、意識や価値観の統一性を保持するための教育指導に苦戦している。
- 課題として中途採用等で全社員にコンプライアンスが周知されているかどうか。
- 全社員への研修を通じて、措置を講じているが、個々人の認識については、今後も、浸透させていく必要があると感じている。
- マニュアルを読まない社員が多いので、読んでもらえるにはどのような対処が必要かが課題。
- 推奨事項ではあるものの、役員に対する計画的・継続的な研修の受講、並びに偽造医薬品に関する項目の受講など具体的なプラン作成から行う必要性があり。
- 薬事に関する法令や医療保険・介護保険・公費負担医療に関する法令など、薬局の事業活動に直結する法制度や社会の要請に関するコンプライアンス実践については、相応の体制が整っている。他方、会社法、金融商品取引法、労働法、個人情報保護法、公益通報者保護法、独占禁止法、不正取引防止法、コーポレートガバナンスコードなど、業種横断的な企業行動全般に関するコンプライアンス実践については、体制が薄い。コンプライアンス・リスク管理の高度化が求められる時代となっており、事業部門（特に事業開発・営業部門）のリスク管理を独立した立場で牽制・支援するとともに、全社的リスクの統合管理を行うコンプライアンス部門の体制強化が課題と捉えている。
- 大きな会社ではないので、監査役や社外取締役をおいたり、業務を行う部門から独立した部署を作ることができない。
- ガバナンスが効かないとコンプライアンスは実践できないが、内部監査の体制が構築できないでいる。
- 管理者による意見具申に関しては設置準備中。
- 要配慮個人情報漏えいの防止。
- 研修コンテンツの不足。

改正個人情報保護法

2022年4月に改正個人情報保護法が施行され、薬局において、要配慮個人情報の漏えい等が発生した場合に、個人情報保護委員会への報告及び本人への通知を行うことが義務化されました。

設問	回答数	はい	いいえ	法改正を知らなかった	「はい」の割合
問31. 貴社では、薬局において、要配慮個人情報の漏えい等が発生した場合に、個人情報保護委員会への報告及び本人への通知の対応を行っていますか？	100	78	13	9	78.0%

■ 規模別の回答傾向

規模	回答数	はい	いいえ	法改正を知らなかった	「はい」の割合
300薬局以上	11	11	0	0	100.0%
100-299薬局	14	12	2	0	85.7%
20-99薬局	39	24	8	7	61.5%
6-19薬局	23	21	1	1	91.3%
2-5薬局	12	10	2	0	83.3%
1薬局	1	0	0	1	0.0%

個人情報漏えい等防止策

手順書やマニュアル整備。研修やチェックリストやテストによる意識の醸成。発生した場合の報告と、改善策の立案といった体制整備に関する回答が多く報告された。

問32. 薬局における個人情報漏えい等の発生の防止に関して、特に注力していること、工夫していることがございましたら教えてください。（任意回答、フリーコメント）

- 個人情報漏えい等防止の施策として、「チェックリスト」を作成し、年2回、定期的に薬局職員各自が、処方入力から調剤、鑑査、薬剤交付、会計に至る各工程での手順の確認を実施している。また、毎月の個人情報漏えい等に関するインシデントを集計し役員及び薬局運営部門等へ注意喚起を実施している。
- 個人情報の取り扱いについて適切に運用するため社内に委員会を設置している。委員会の取り組みとして、個人情報における研修を兼ねたテストを全役職員対象に最低年1回実施している。また、今年度は改正個人情報保護法の施行にともない、外部弁護士による研修を実施。個人情報漏えい等防止のための薬局オペレーションを定期的に見直し、あわせてマニュアルの作成、更新を行っている。
- 毎年の教育の徹底（教育実施期間に休職中であった社員には復帰時の受講義務付けを今年度から開始）。個別事故報告の励行とフィードバックの徹底。事故発生動向の拠点別比較分析等による改善動機づけの強化。
- 個人情報漏洩が発生した時に、24時間以内に開設者・責任役員に報告するようになっており、原因・改善策をあげさせ二度と同じことを起こさないようにしている。
- 調剤時の帳票類による個人情報漏洩もインシデントとして、開設者、責任役員を含めた役職者まで全て報告。再発防止を目的に要因分析、対策をそれぞれの漏洩に対して実施、全店へ周知を行っている。
- 軽微なものでも、報告することを義務化している。・研修による職員の意識付け。
- 個人情報漏洩防止手順書の作成、事例に対する対策検討会議実施。・手順書等の配布と対策の実施徹底。
- 薬局では個人情報が記載された保険証、お薬手帳、薬情等々を取り扱うので、お預かりしたかどうか、返却したかどうか、別の方の書類と取り違えていないかなど、店舗ごとに対策を立て、実行している。
- 全社員に対し、「改正個人情報保護法、要配慮個人情報とは」などの研修や通知、会議等にて「何が該当するのか？」など具体例を提示し、個人情報の取り扱いへの注意喚起を実施。
- 法改正の内容および具体的な薬局内にある要配慮個人情報を明示し、注意喚起を実施中。
- 個人情報の取扱いについての全社連絡を実施。・お薬手帳の渡し間違えの防止。・薬局外に個人情報を持ち出さない。
- 帳票類のチェックリストを用い、患者様毎にご本人の帳票であるかを確認している。
- 各店のFAX機に備わっているFAX誤送信防止機能を利用している。

改正公益通報者保護法

事業者による不正の早期是正、また通報者が安心して通報できる通報制度をめざして、公益通報者保護法が改正され、2022年6月1日より施行されました。改正により、従業員数300人以上の企業には、内部通報に適切に対応するために必要な体制の整備義務が定められました。（従業員数300人未満の企業は努力義務）

設問	回答数	はい	いいえ	法改正を知らなかった	「はい」の割合
問33. 貴社では、公益通報対応業務従事者を定め、公益通報に応じ、適切に対応するために必要な体制の整備が行われていますか？	100	54	32	14	54.0%

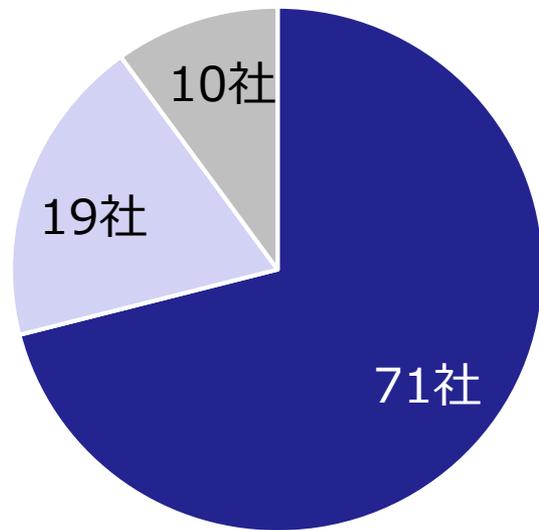
■ 規模別の回答傾向

規模	回答数	はい	いいえ	法改正を知らなかった	「はい」の割合
300薬局以上	11	11	0	0	100.0%
100-299薬局	14	12	2	0	85.7%
20-99薬局	39	19	10	10	48.7%
6-19薬局	23	9	12	2	39.1%
2-5薬局	12	3	8	1	25.0%
1薬局	1	0	0	1	0.0%

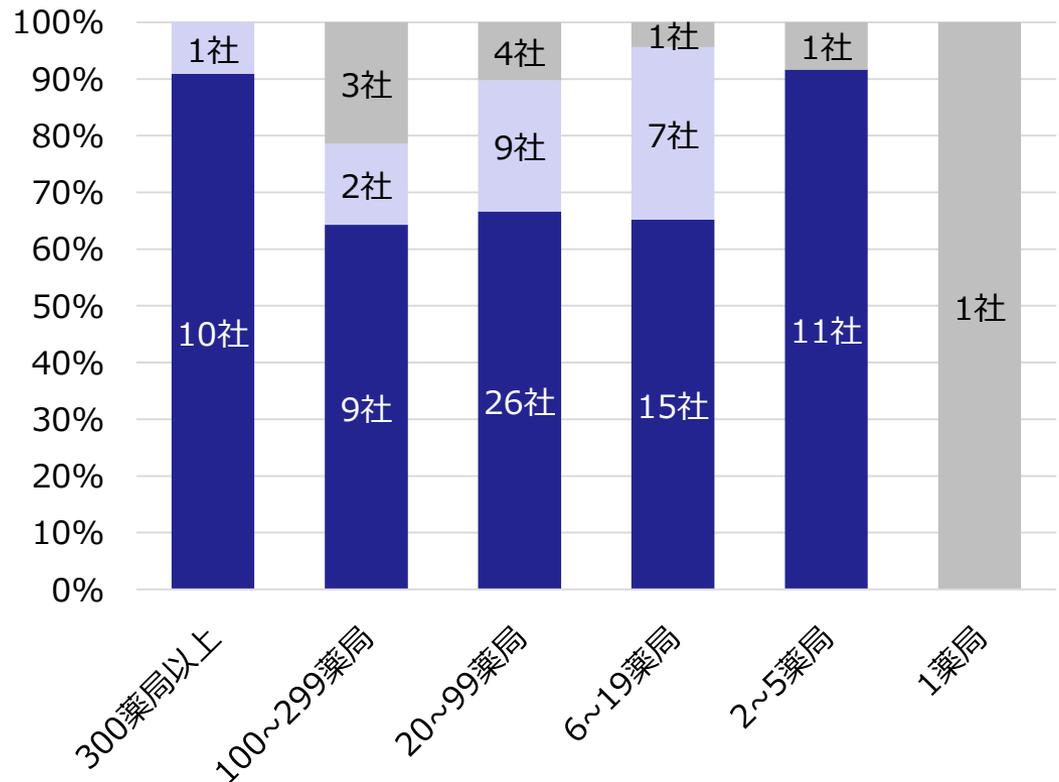
委員会の活動について

問34. NPhAが2022年3月に作成した「コンプライアンス実践事例集」の活用状況を教えてください。

■ 全体 (N=100)



■ 規模別の回答傾向

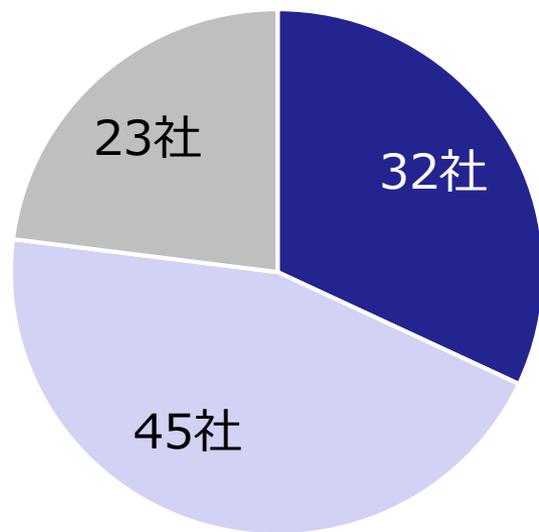


■ 改善検討の参考にしている ■ 存在は知っているが内容を確認していない ■ 存在を知らなかった

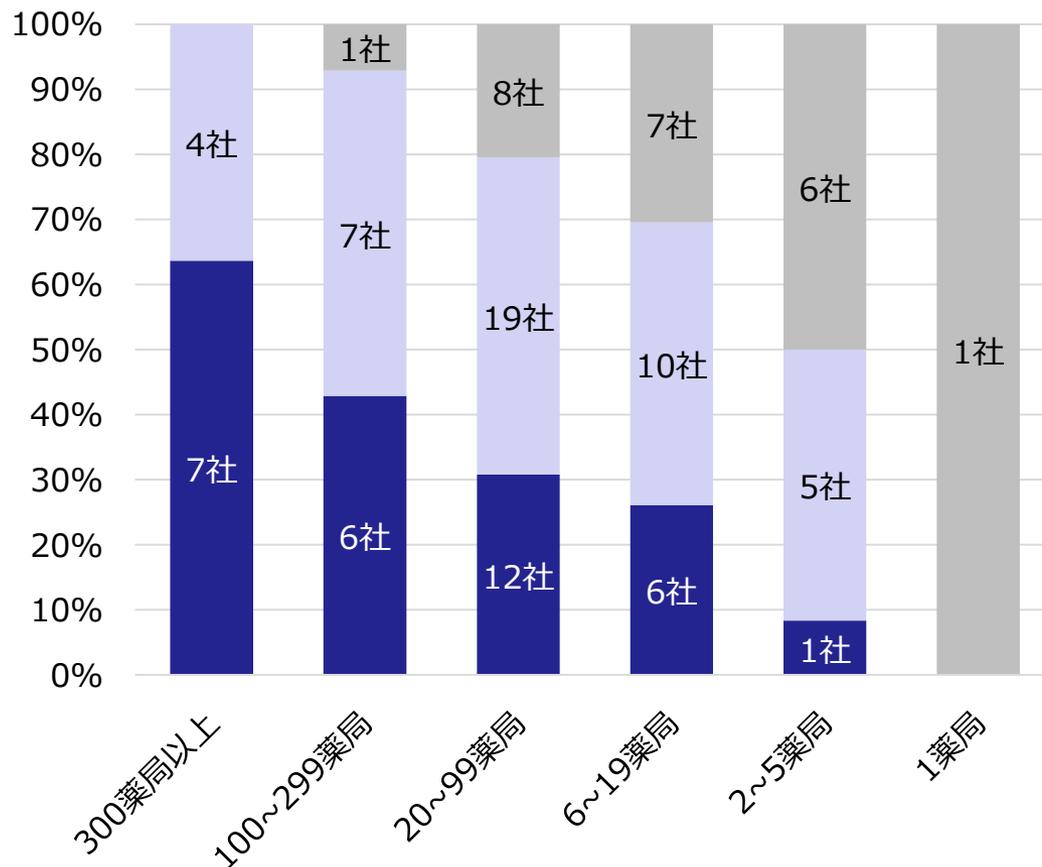
委員会の活動について

問35. 貴社ではコンプライアンス実践に関するツール（資材やEラーニング）は充実していますか？

■ 全体（N=100）



■ 規模別の回答傾向

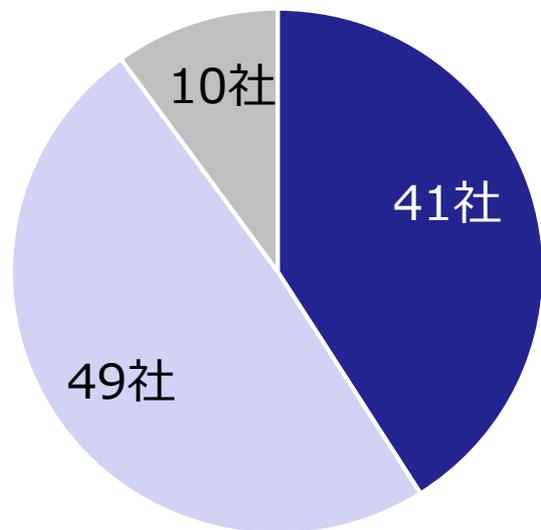


■ はい ■ 十分ではないがある ■ いいえ

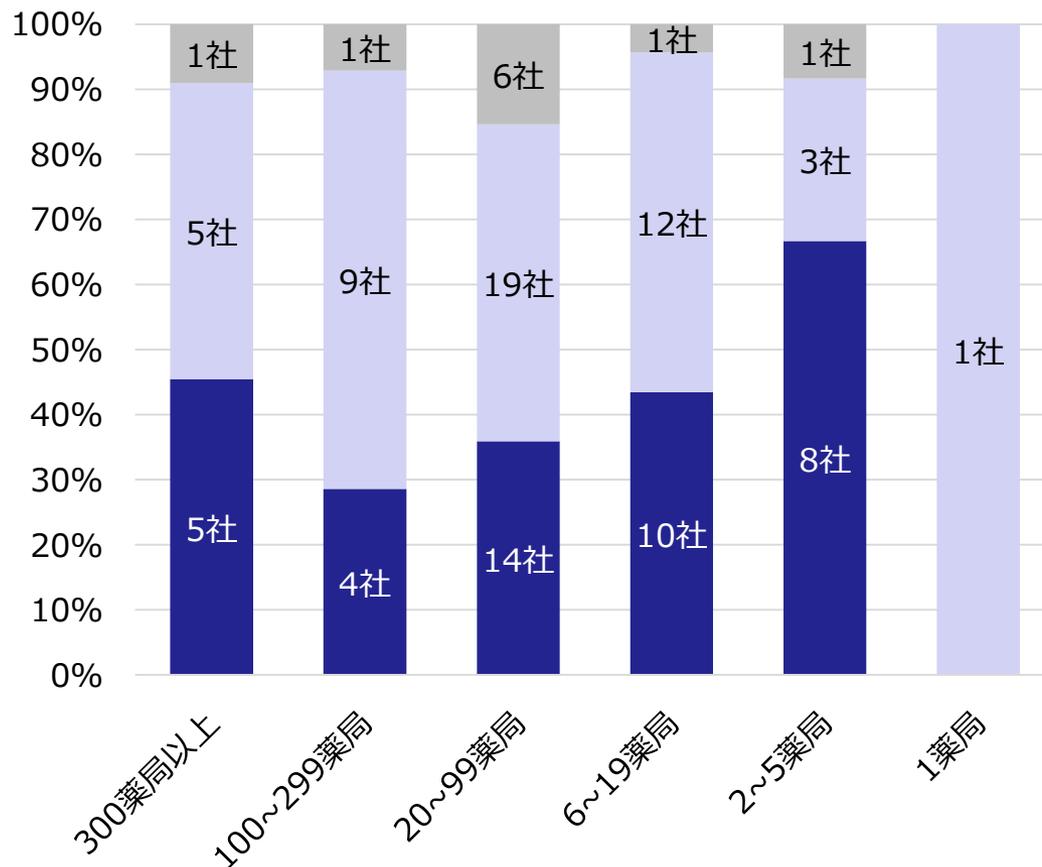
委員会の活動について

問36. NPhAがコンプライアンス実践に関する実践ツール（資材やEラーニング）の提供をした場合、活用されますか？

■ 全体 (N=100)



■ 規模別の回答傾向



■ 活用したい ■ 活用を検討する ■ 自社対応で十分

NPhAコンプライアンス委員会の活動について

問37. 貴社のコンプライアンス実践に関して協会や委員会に期待すること等を教えてください。
(任意回答、フリーコメント)

- 研修や情報発信。
- 関係法規改正時などタイムリーな研修会の開催。
- コンプライアンスに関する研修の際に使用する資材の提供。
- 複数の事例を盛り込んだ研修ツールの作成をお願いしたい。
- 薬局にて、要配慮個人情報に該当するような事例について、個人情報保護委員会と協議をしていただき、まとめたものを共有していただきたい。
- 研修ツールや他社の取り組み等について引き続き共有いただきたい。
- 他社で問題になった事例、課題の情報共有をお願いしたい。
- 各社の要配慮個人情報漏えいの防止策の成功例を会員に公開していただきたい。
- 実践事例集やアンケート結果の分析や共有を通じて、他社の取り組み状況を知る機会を作っていただけるとありがたい。
- 業界全体のコンプライアンス実践水準の向上につながる関係情報の収集・分析・発信の継続。協会の真摯な姿勢に関する社会的認知の向上。



Nippon Pharmacy Association

日本保険薬局協会