

日 薬 業 発 第 232 号
令 和 4 年 9 月 26 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

令和3年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

平素より、本会会務の推進にご理解とご協力を賜り御礼申し上げます。

さて、標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び監視指導・麻薬対策課長より、通知がありましたのでお知らせいたします（別添1）。

医薬品販売制度実態把握調査は、要指導医薬品・一般用医薬品の販売にあたり、消費者の立場から制度の定着状況等を点検・調査し、医薬品販売の適正化につなげることを目的として、平成21年度から毎年実施されているものです。

今般の調査結果によると、これまでの調査で遵守率が低かった、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入したときの対応が「適切であった」割合は全体で82.0%、薬局においては85.2%であったほか、第1類医薬品における情報提供があったうち「文書を用いて情報提供があった」は全体で76.5%、薬局で77.8%であり、幾分ではありますが、改善されてきていることが確認されるものの、医薬品販売に携わる全ての施設で満足できるとは言い難い状況が続いています。

医薬品販売に係る法令遵守は、医薬品の適正使用の確保には不可欠であり、全ての薬局等において的確に法令遵守ができていなければならず、引き続きすべての項目で、法令遵守の徹底に向けて努力していく必要があります。こうした観点から、本会では自己点検の実施や法令遵守のためにより実効性のある対策を継続して講じていく所存です。

なお、厚生労働省においては、例年、各都道府県薬務主管課に対し、本調査で遵守できていない項目が確認された薬局等に対して、個別に遵守状況の確認、監視指導を実施するよう依頼していますが、本年より、指導の際には、当該店舗が本調査において不遵守の項目があったことを伝えること等を求めています（別添2）。

貴会におかれましては、医薬品を使用する国民が安心してかつ安全に医薬品を使える環境を確保するため、より一層の法令遵守の徹底と国民への理解を図るよう、貴会会員に周知いただくとともに、遵守状況が不十分であった「文書による情報提供」や「その内容の理解等の確認」、「濫用等のおそれのある医薬品の適正販売」はもとより、全ての項目でその確実な実施にむけ、引き続き貴会会員に対して徹底いただきますようお願い申し上げます。また、各都道府県の薬務主管課と連携した取り組みのほか、法令が遵守できていない薬局等が確認された場合には、法令に基づいた販売方法の徹底など、直ちに改善するようご指導方宜しくようお願い申し上げます。

なお、都道府県別の調査結果については、報告書に記載されていることを申し添えます。

<別添>

1. 令和3年度医薬品販売制度実態把握調査結果について
(令和4年9月16日付け薬生総発0916第2号/薬生監麻発0916第2号)
2. 「令和3年度医薬品販売制度実態把握調査」における調査対象薬局等の調査結果に係る報告について(依頼)
(令和4年9月16日付け各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部(局)薬務主管課宛て事務連絡)

<参考>

令和3年度医薬品販売制度実態把握調査結果(報告書)

厚生労働省ホームページ>政策について>分野別の政策一覧>健康・医療
>医薬品・医療機器>医薬品の販売制度

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

各都道府県別の状況については、報告書54ページ以降(資料編 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査)をご確認ください。

別添1

薬生総発 0916 第 2 号
薬生監麻発 0916 第 2 号
令和 4 年 9 月 16 日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

令和 3 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

平素から厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、薬局・店舗販売業が医薬品の販売に際し、店舗やインターネットで消費者に適切に説明を行っているかどうか等についての調査を平成 21 年度から毎年度行っています。平成 26 年度からは、一般用医薬品のインターネットでの販売状況や要指導医薬品の店舗での販売状況を含めて調査を行っており、今般、令和 3 年度の調査結果を取りまとめましたので、別添のとおりお知らせします。

今回の調査では、店舗での販売においては、全体的な遵守率は前回から横ばいで推移しているものの、前回の調査で遵守率が低かった項目である「第一類医薬品の情報提供を行ったうち、文書による情報提供の有無」や「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」に関しては、前回から改善しているものの依然として他の項目より低い結果となっているため、これらの項目の更なる遵守率の向上に向けて販売ルールの徹底が必要です。

インターネットでの販売においては、例年遵守率の低い項目である「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」に関して、前回から低下し、他の項目より低い割合となっているため、店舗での販売と同様に販売ルールの徹底が必要です。ついては、貴会会員の薬局開設者及び店舗販売業者等に対し、従事者に対する販売制度に関する研修等の徹底や各薬局・店舗販売業等における制度の遵守状況を自己点検させるなど、より一層の医薬品販売制度の遵守徹底を図るようお願いいたします。

なお、別添のとおり、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長宛て通知し、より一層の販売制度の遵守徹底に向けた対応を依頼しています。

令和3年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）

令和4年9月

医薬・生活衛生局総務課

1. 調査の目的

消費者が薬局や店舗販売業において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

2. 調査の内容

注）委託により実施（委託先：株式会社mitoriz）

（1）薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

一般消費者である調査員が、全国3,022件の薬局・店舗販売業者の店舗（薬局1,204件、店舗販売業1,818件）を訪問し、医薬品の販売ルールに係る事項等に関し店舗での販売状況等について調査（調査期間は令和3年11月～令和4年2月）

（主な調査項目）

- ①従事者の区別状況
- ②要指導医薬品の販売方法（本人確認、薬剤師による販売）
- ③一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況 等

（2）薬局・店舗販売業の特定販売（インターネット販売）に関する調査

特定販売の届出を行い、インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト517件を対象に、医薬品の販売ルールに係る事項等に関しインターネットでの販売状況等について調査（調査期間は令和3年11月～令和3年12月）

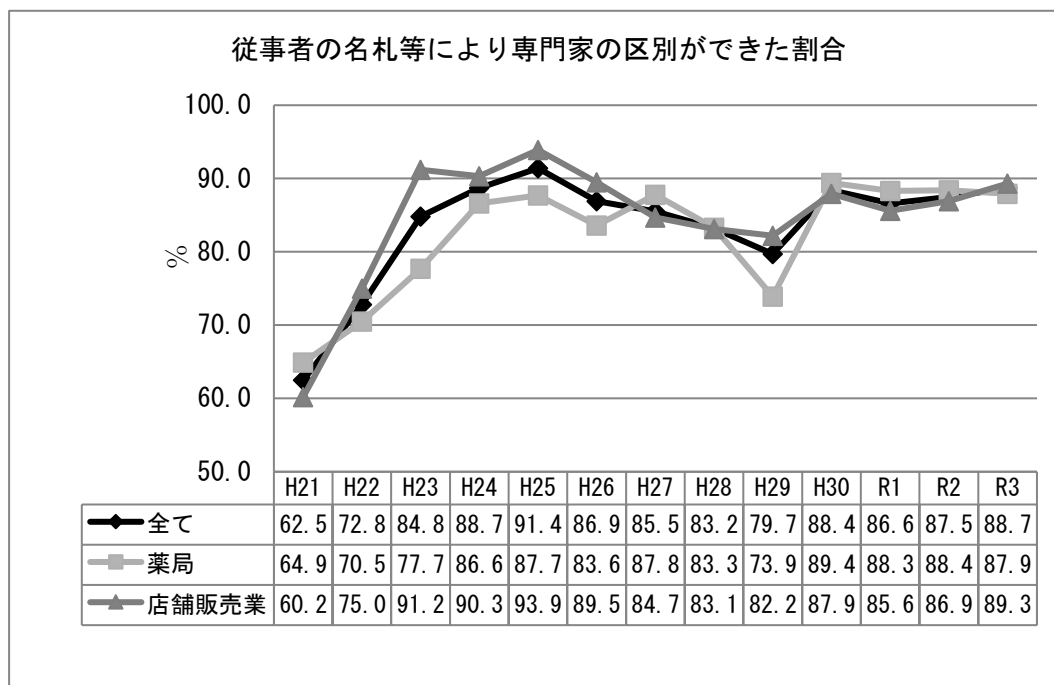
3. 主な調査結果 (括弧内の数字は昨年度の結果)

(小数第2位を四捨五入しており、合計が100%とならない場合があります)

(1) 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

① 従事者の名札等により専門家の区別ができたか：

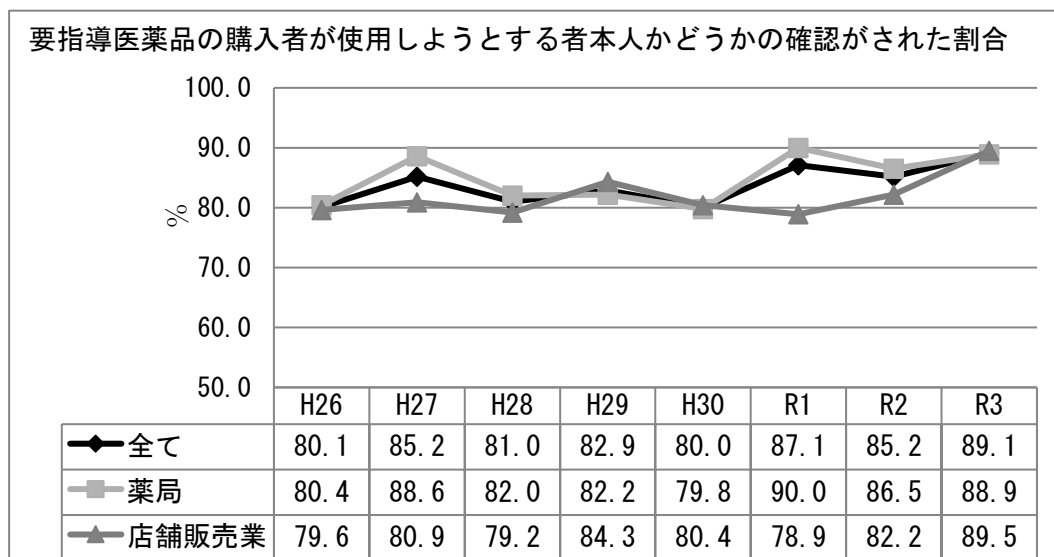
区別できた 88.7%(87.5%)／区別できなかった等 11.3%(12.5%)



※平成21年度から25年度は「名札を付けていたかどうか」を調査

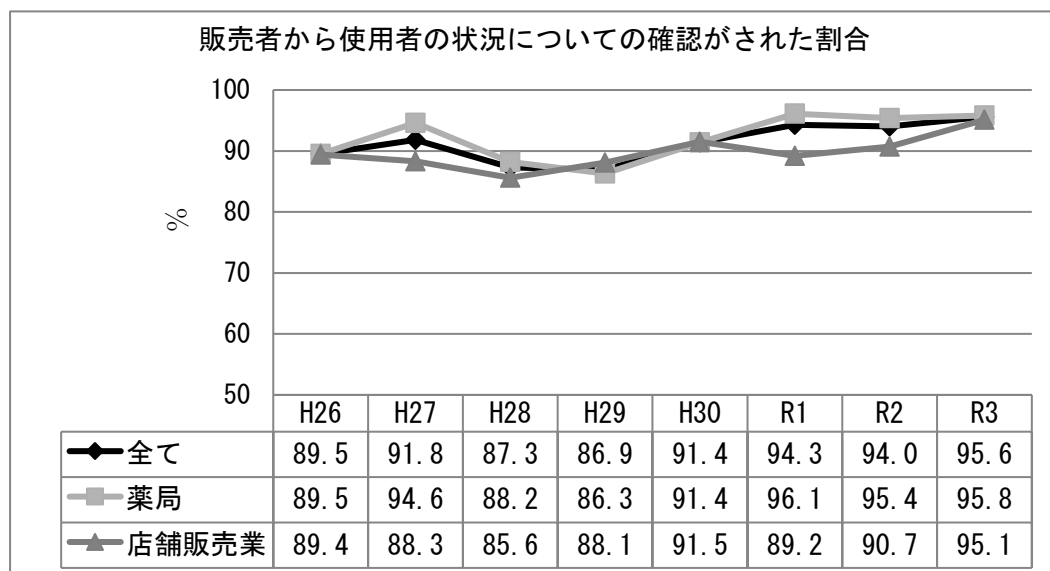
② 要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認：

確認あり 89.1%(85.2%)／確認なし 10.9%(14.8%)



③ 要指導医薬品販売時における使用者の状況（＊）についての確認：

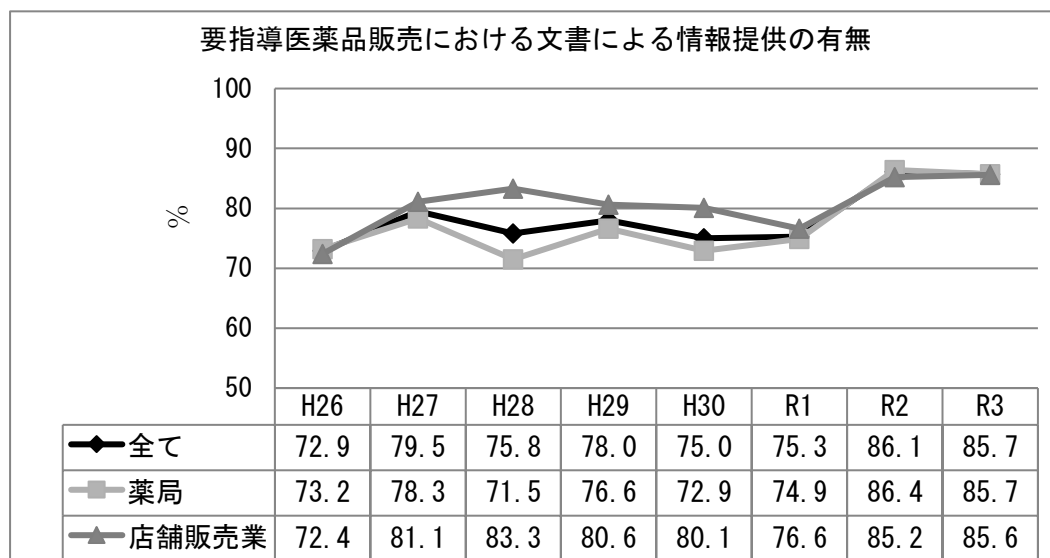
確認あり 95.6% (94.0%) / 確認なし 4.4% (6.0%)



＊ 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

④ 要指導医薬品販売における文書による情報提供の有無：

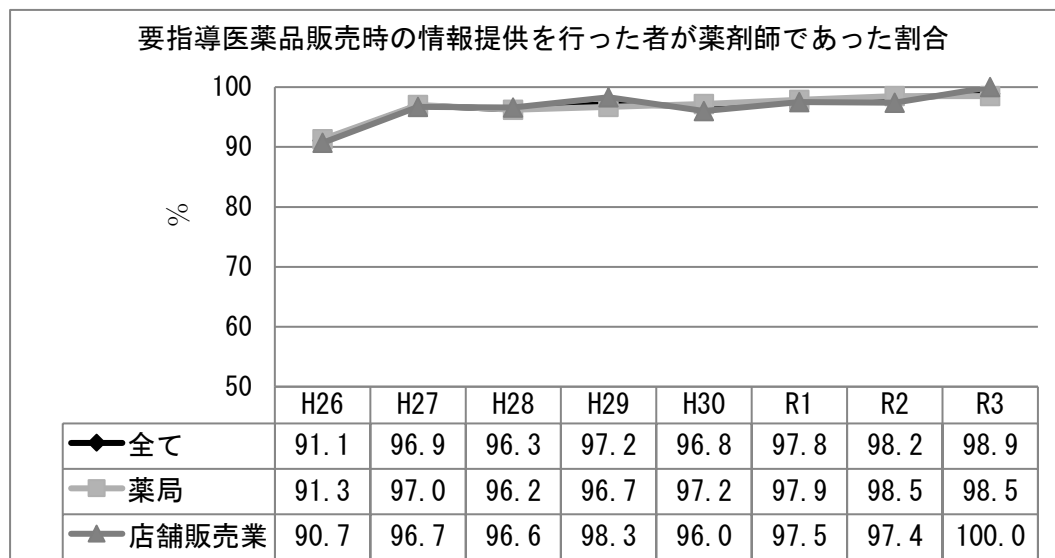
文書を用いて情報提供があった 85.7% (86.1%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.9% (2.3%) / 口頭のみでの説明だった 10.4% (11.6%)



※情報提供があった店舗（令和3年度94.7%）について、そのうち文書を用いて情報提供があった等の数値

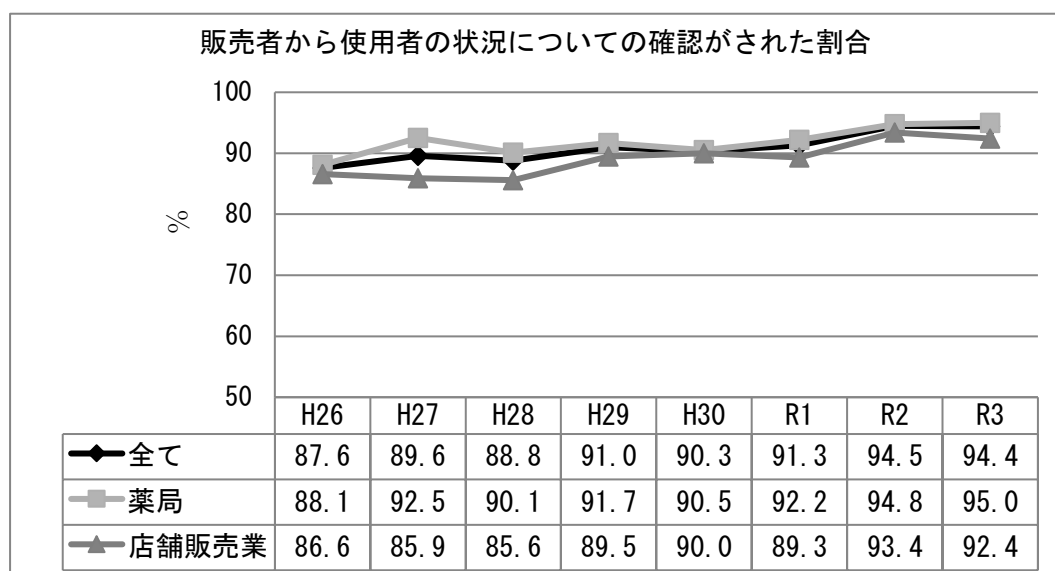
⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 98.9% (98.2%)／登録販売者 0.2% (0.2%)／一般従事者 0.2% (0.3%)／名
札未着用等のため不明 0.7% (1.4%)



⑥ 第1類医薬品販売時における使用者の状況（*）についての確認：

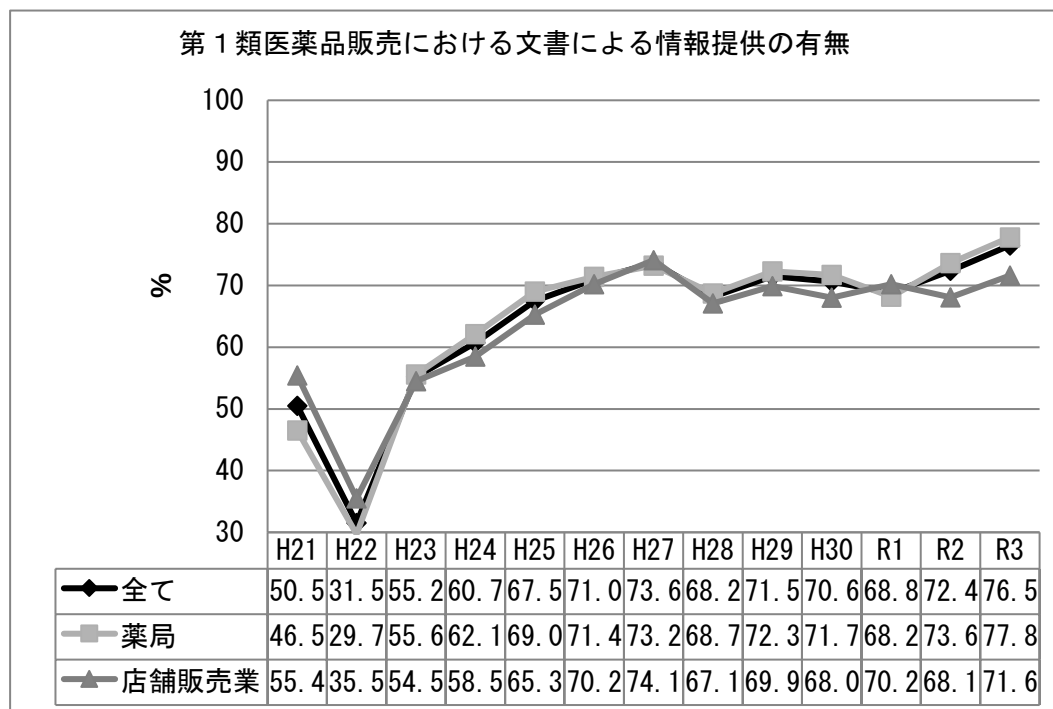
確認あり 94.4% (94.5%)／確認なし 5.6% (5.5%)



* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

⑦ 第1類医薬品販売における文書による情報提供の有無：

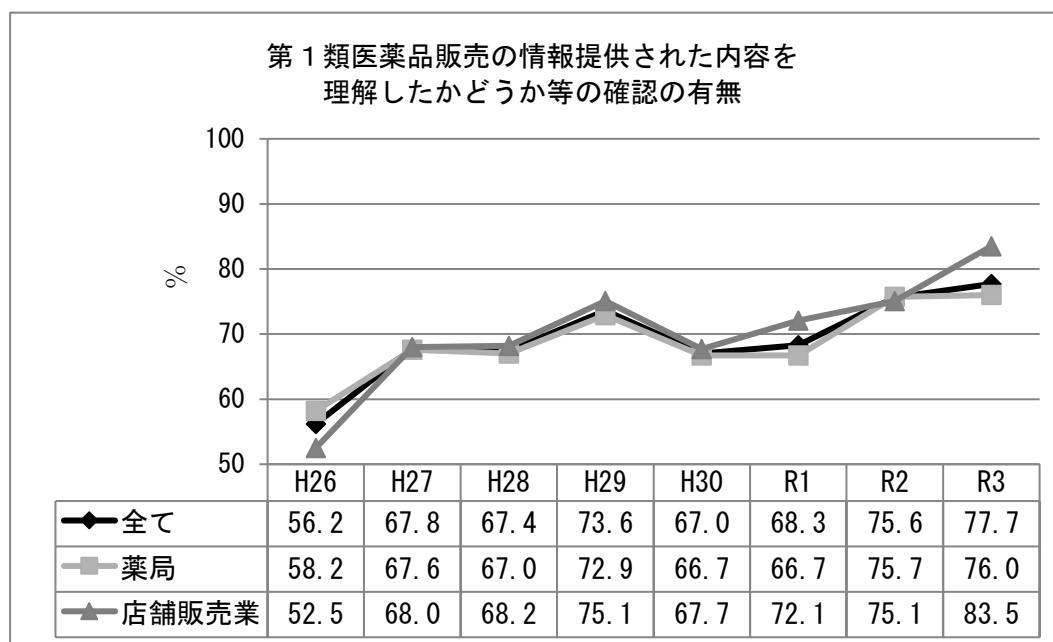
文書を用いて情報提供があった 76.5% (72.4%)／文書を渡されたが詳細な説明がなかった 1.5% (2.4%)／口頭のみでの説明だった 22.0% (25.1%)



※情報提供があった店舗（令和2年度92.7%）について、そのうち文書を用いて情報提供があった等の数値

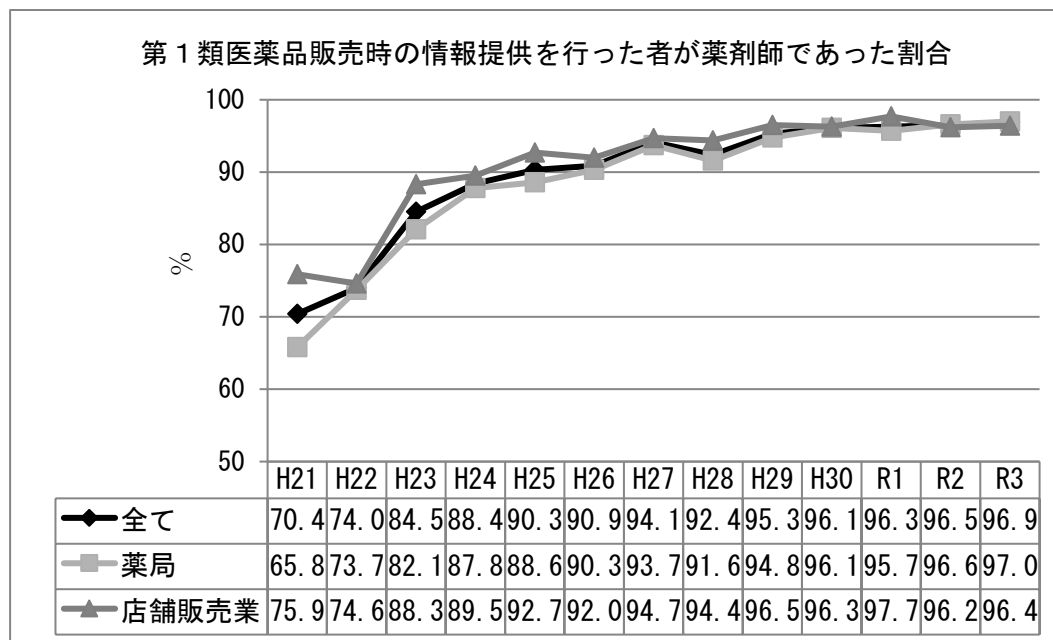
⑧ 第1類医薬品販売の情報提供された内容を理解したかどうか等の確認の有無：

確認があった 77.7% (75.6%)／確認がなかった 22.3% (24.4%)



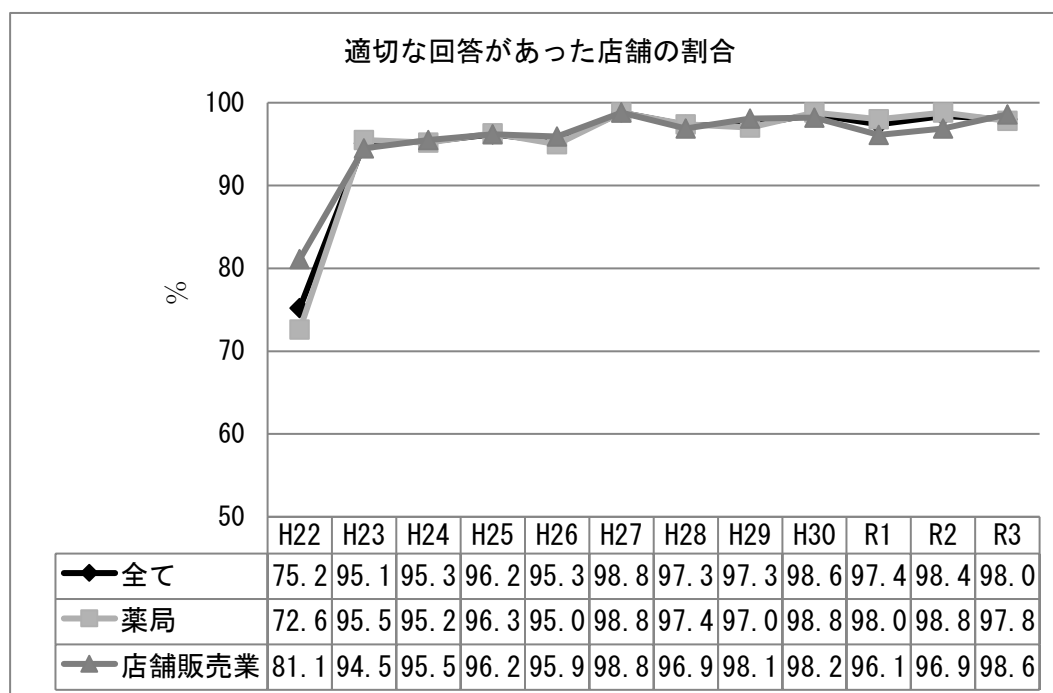
⑨ ⑦の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 96.9% (96.5%) / 登録販売者 0.1% (0.8%) / 一般従事者 0.1% (0.1%) / 名
札未着用等のため不明 2.9% (2.6%)



⑩ 第1類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか（*）：

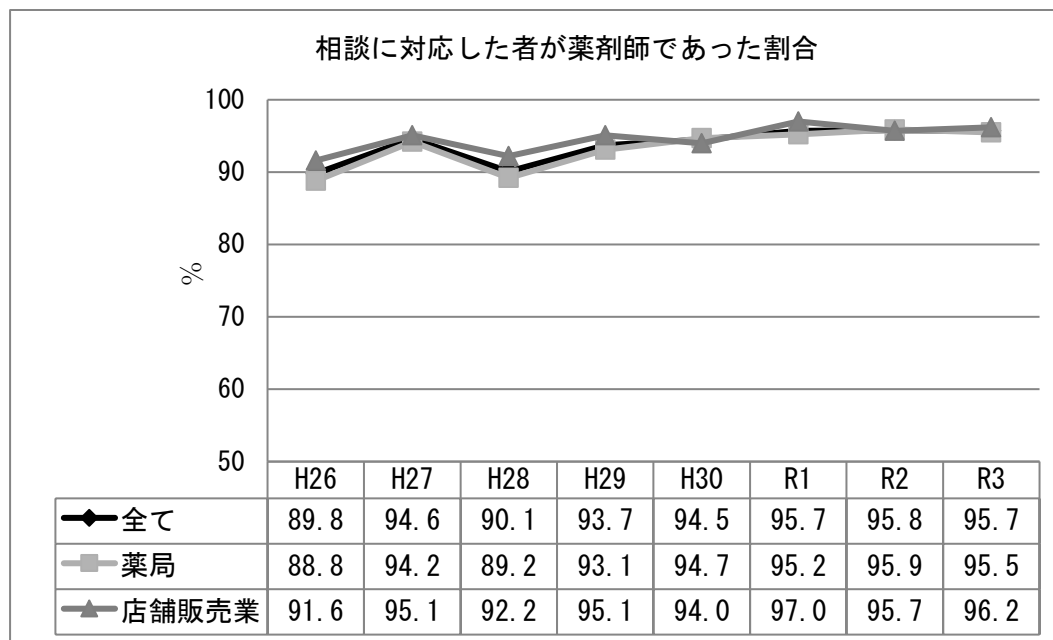
適切な回答があった 98.0% (98.4%) / 適切な回答がなかった 2.0% (1.6%)



* 「この薬眠くなりやすいですか」等を質問し、それに対応する注意事項（添付文書に記載されている事項）等が回答された場合を「適切な回答があった」とした。

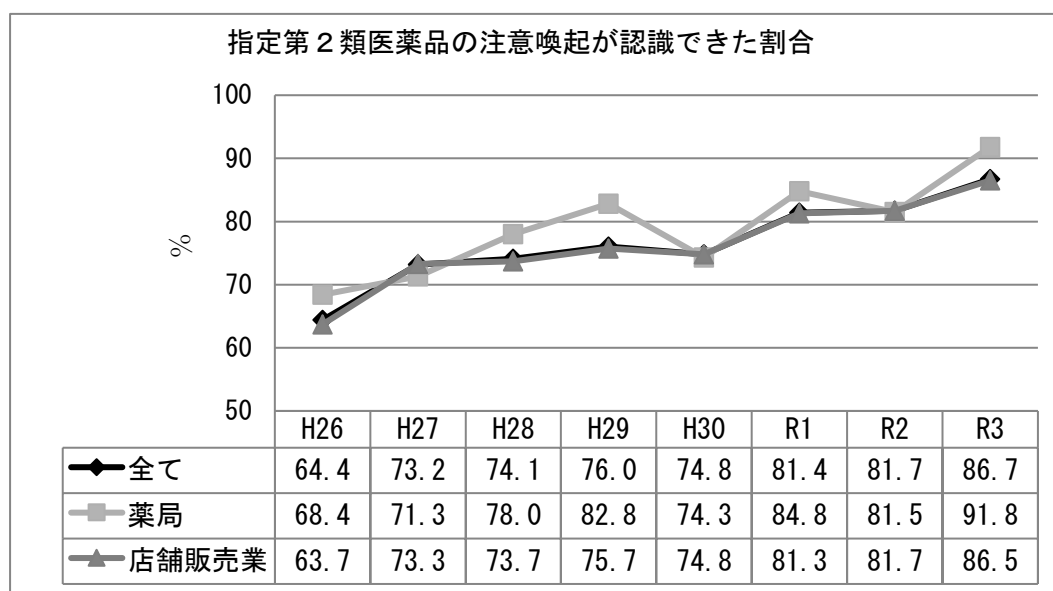
⑪ ⑩の相談に対応した者の資格：

薬剤師 95.7% (95.8%)／登録販売者 0.2% (0.6%)／一般従事者 0.8% (0.2%)／名
札未着用等のため不明 3.3% (3.4%)



⑫ 指定第2類医薬品の注意喚起（＊）の状況：

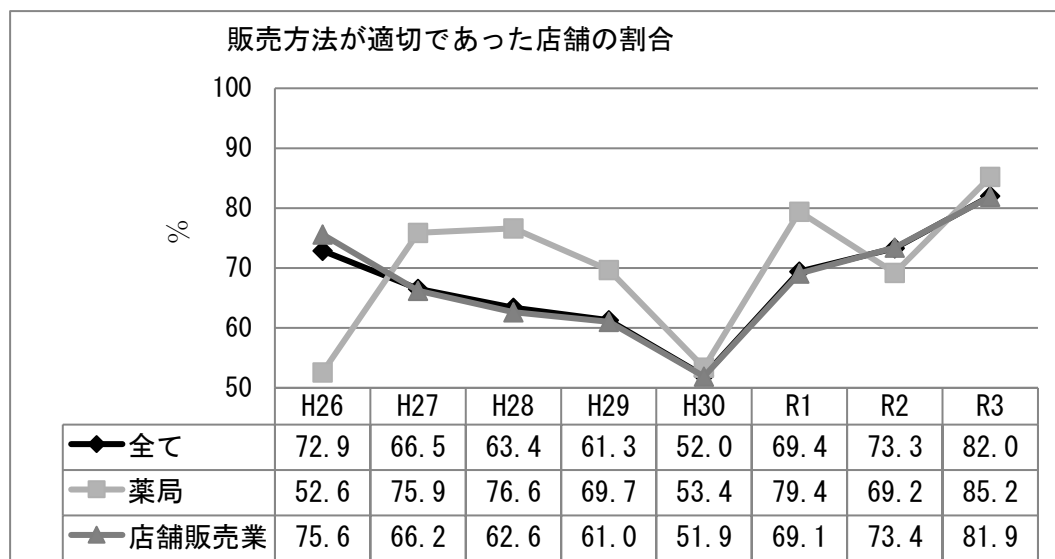
認識できた 86.7% (81.7%)／認識できなかった 13.3% (18.3%)



＊ 「禁忌を確認すること」、「薬剤師または登録販売者に相談すること」を勧める旨

⑬ 濫用等のおそれのある医薬品（＊１）を複数購入しようとしたときの対応（＊２）：

１つしか購入できなかった 67.1％(60.4％)／複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 14.9％(12.9％)／質問等されずに購入できた 18.1％(26.7％)／その他 0.0％(0.0％)



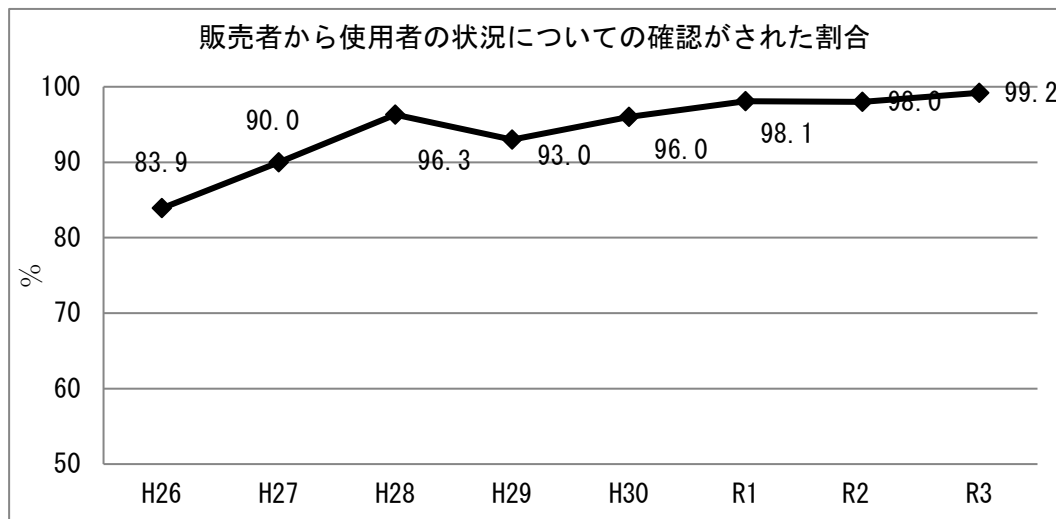
＊１ エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素）、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る）を成分として含有する医薬品

＊２ 「１つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」を販売方法が適切であったとした。

(2) 特定販売（インターネット販売）に関する調査

① 第1類医薬品販売時の使用者の状況（*）についての確認状況：

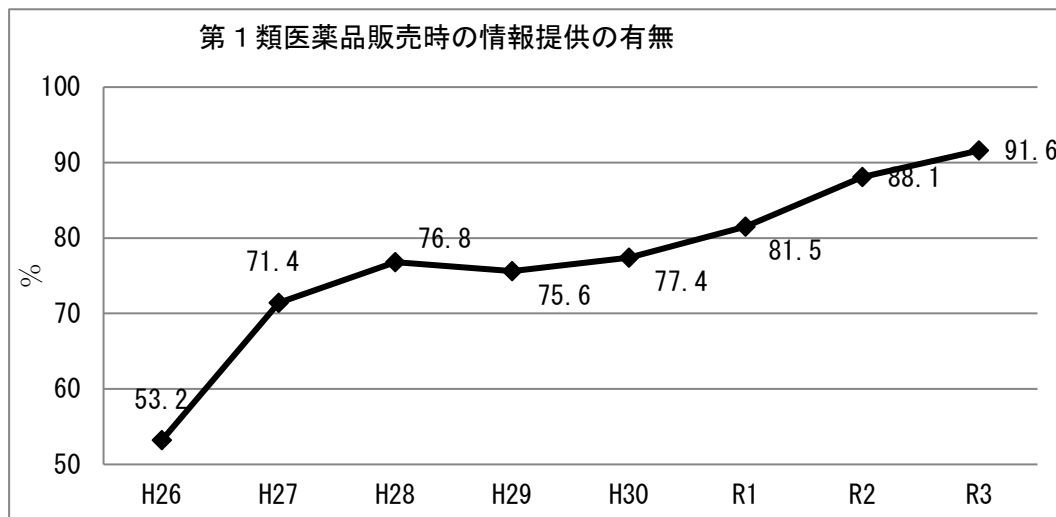
確認あり 99.2%(98.0%)／確認なし 0.8%(2.0%)



* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

② 第1類医薬品販売時の情報提供の有無：

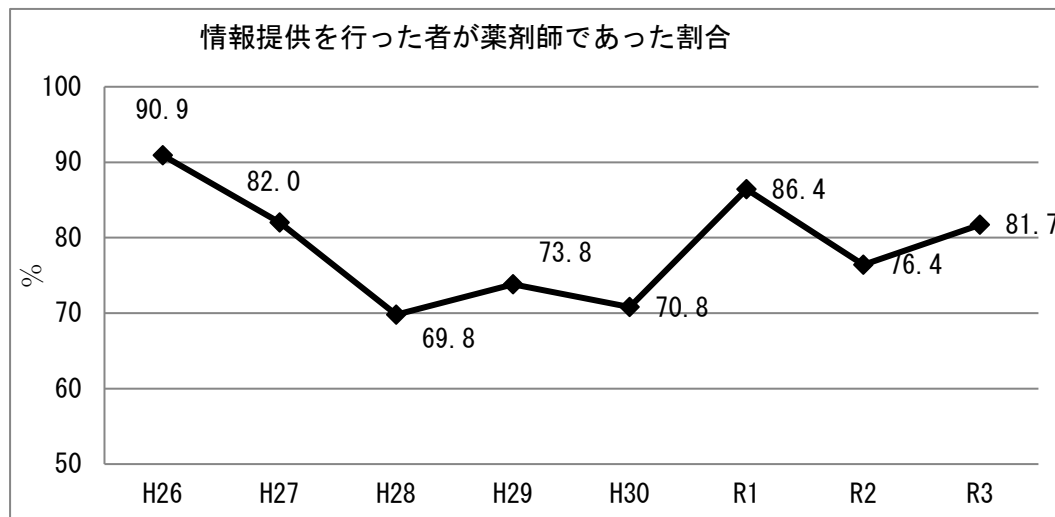
情報提供あり 91.6%(88.1%)／情報提供なし 8.4%(11.9%)



③ ②の情報提供を行った者の資格：

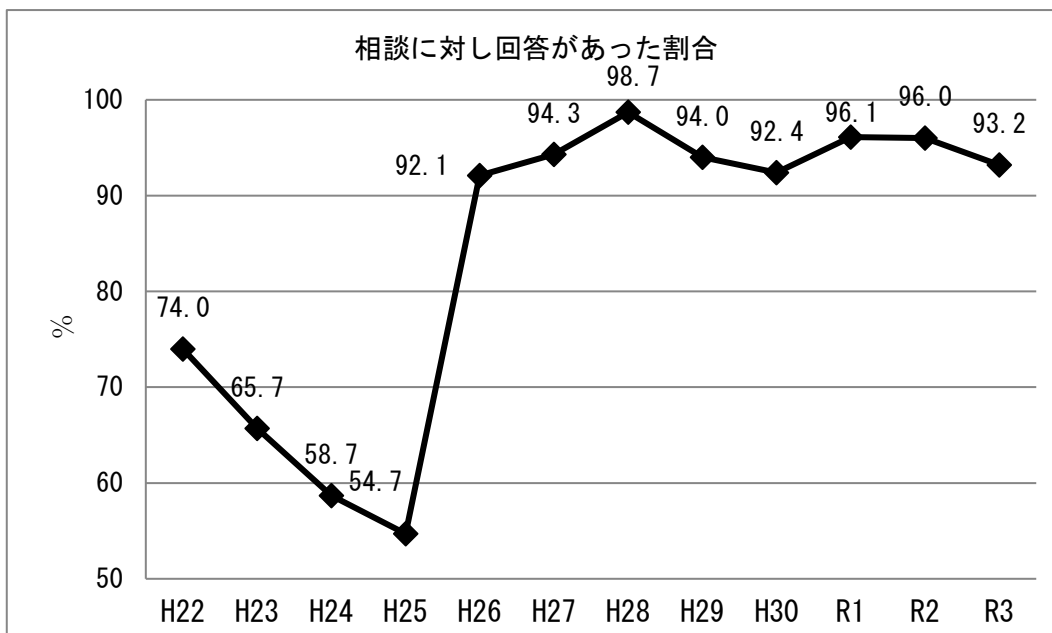
薬剤師 81.7% (76.4%)／登録販売者 1.8% (1.1%)／

その他・わからなかった 16.5% (22.5%)



④ 第1類医薬品販売時の相談に対し回答があったかどうか：

回答あり 93.2% (96.0%)／回答なし 6.9% (4.0%)

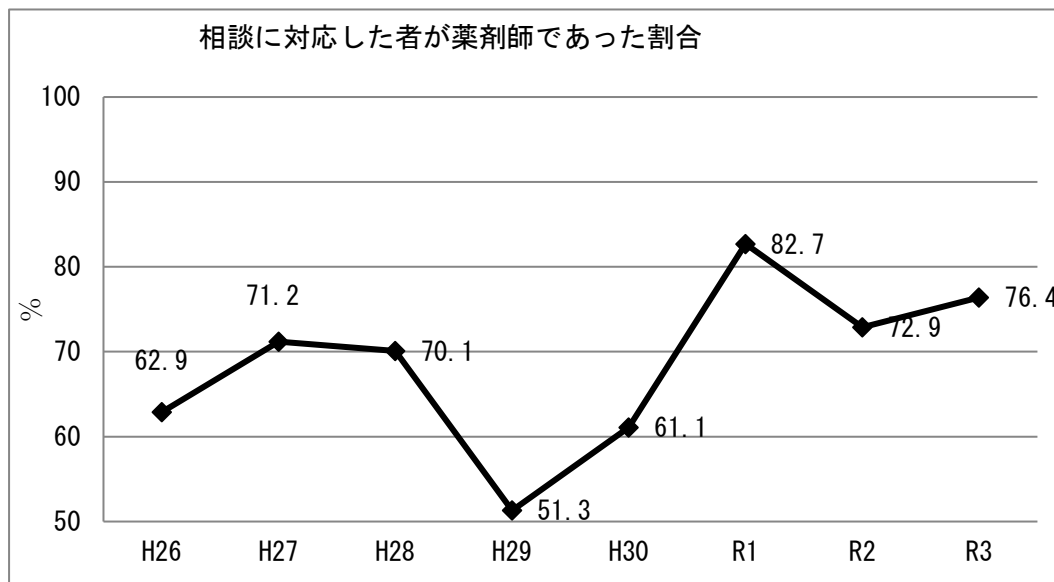


※平成22年度から25年度はリスク区分に限らずランダムに相談し返信があった割合

※平成26年度からリスク区分ごとに調査（「93.2%」は第1類医薬品における回答）

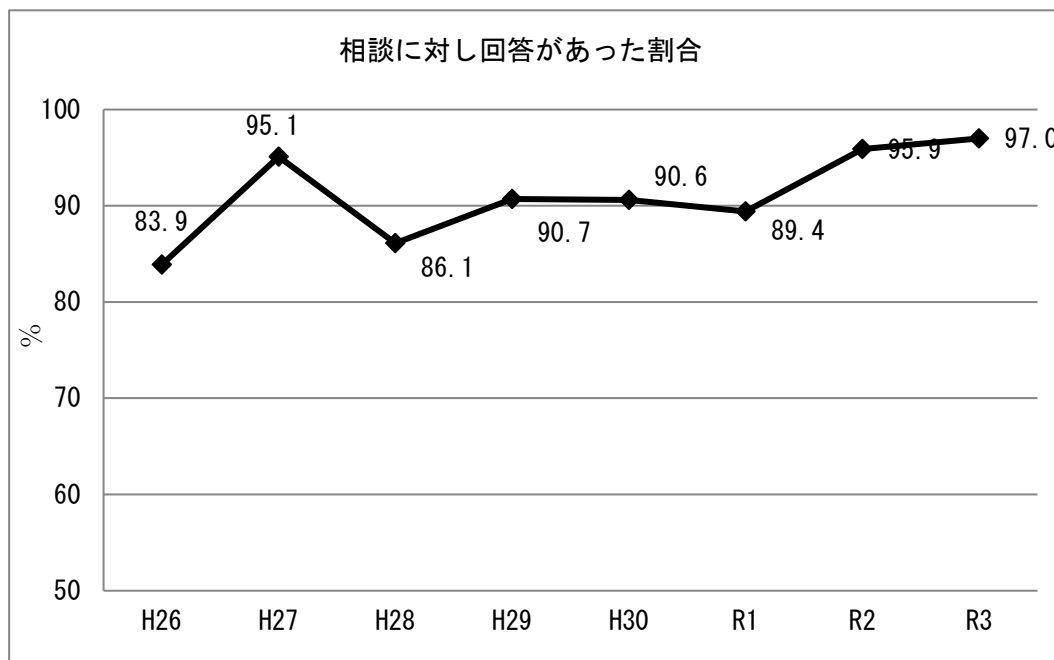
⑤ ④の相談に対応した者の資格：

薬剤師 76.4% (72.9%)／登録販売者 1.8% (1.0%)／その他・
わからなかった 21.8% (26.0%)



⑥ 第2類医薬品等に関する相談に対し回答があったかどうか：

回答あり 97.0% (95.9%)／回答なし 3.0% (4.1%)

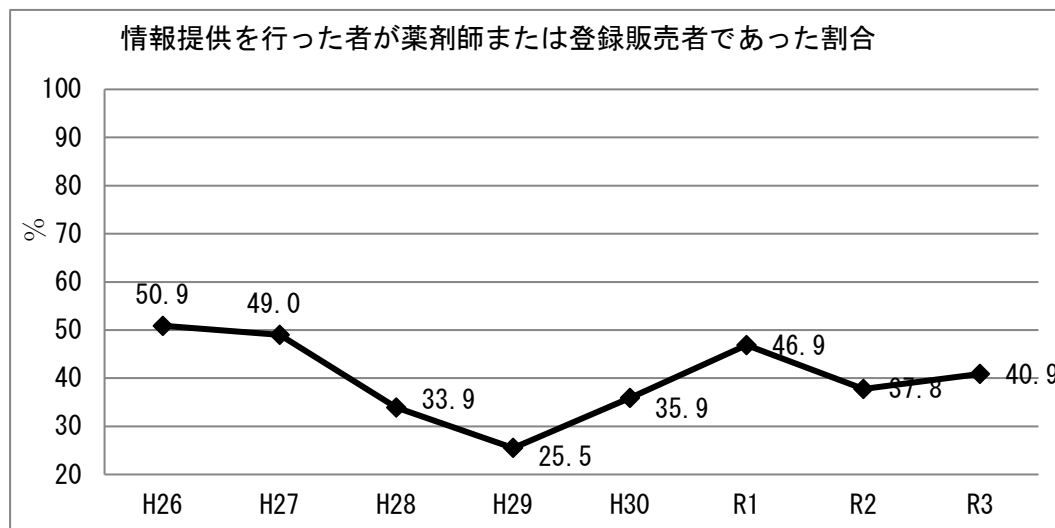


※相談に対し返信があった割合

⑦ ⑥の相談に対応した者の資格：

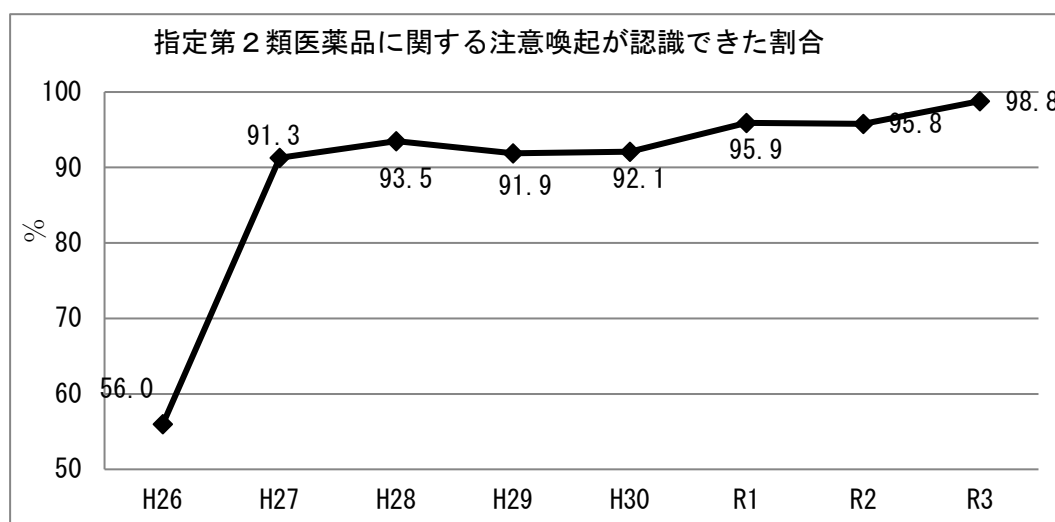
薬剤師 16.5% (17.2%) / 登録販売者 24.4% (20.6%) /

その他・わからなかった 59.1% (62.2%)



⑧ 指定第2類医薬品に関する注意喚起（*）の状況：

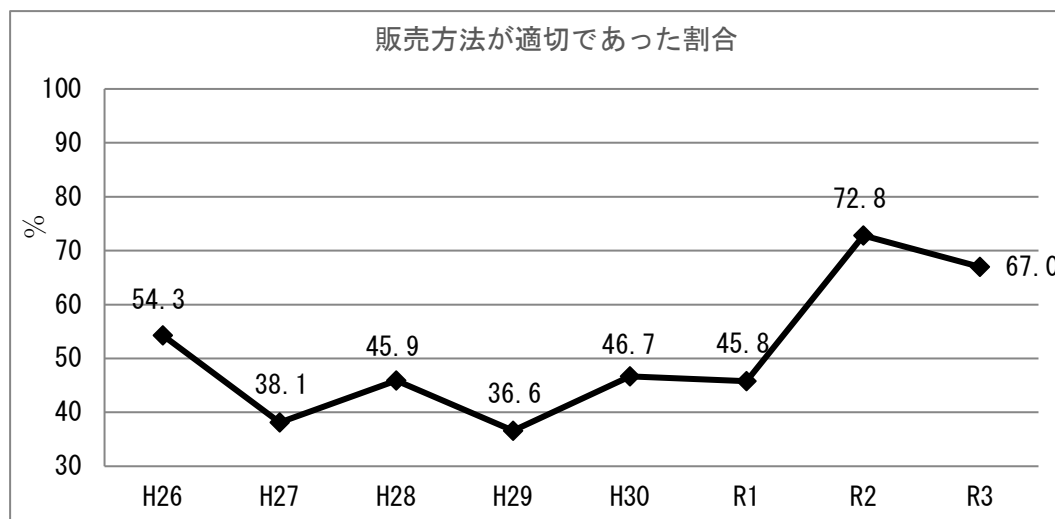
認識できた 98.8% (95.8%) / 認識できなかった 1.2% (4.2%)



* 「禁忌を確認すること」、「薬剤師または登録販売者に相談すること」を勧める旨

⑨ 濫用等のおそれのある医薬品（＊１）を複数購入しようとしたときの対応（＊２）：

１つしか購入できなかった（＊３） 63.9% (66.4%)／複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 3.1% (6.4%)／質問等されずに購入できた 33.0% (27.3%)／その他 0.0% (0.0%)



＊１ エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素）、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る）を成分として含有する医薬品

＊２ 「１つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」を販売方法が適切であったとした。

＊３ 「１つしか購入できなかった」際の好事例として、プルダウン等でカートに１つしか入れられない仕様になっていたことが挙げられる。また、一般的に、一定期間は連続して購入が出来ない仕様になっていることも好事例として挙げられる。