

重要

日 薬 業 発 第 194 号
令 和 5 年 9 月 1 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4年度医薬品販売制度実態把握調査結果のお知らせ 及び法令遵守に向けた取組のお願いについて

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、厚生労働省医薬局総務課より、本日報道発表がありましたのでお知らせいたします（別添1）。

今年度の調査結果では、医薬品販売ルールの遵守率に大幅な低下が見られた項目があり、具体的には、第1類医薬品販売に際して情報提供された内容を理解したかどうかの確認について「確認があった」は全体で57.7%（薬局で56.4%）であったほか、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76.5%（薬局で47.1%）と遵守状況が大きく悪化しており、看過できない状況となっています。

また今回は、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キット販売に係る調査も実施されましたが、使用者が検査後に適切な行動をするための情報提供がほとんどなされていなかったという調査結果となりました。

医薬品の適正使用のために、薬剤師による指導や情報提供を必須とする要指導医薬品及び第1類医薬品、さらに、使用方法等の丁寧な説明や確実に医療機関の受診に繋げることが重要である抗原検査キットの販売において、適切に実施されていない、もしくは、実施されていても使用者に十分に伝わっていないという状況は、医薬品の提供や安全性の確保を担う薬剤師として国民の期待に背くことになり、存在意義を危うくすると同時に職能の幅を狭めることとなりかねません。

このような危機的な状況を受け、下記のとおり対応をお願いしたく存じます。貴会におかれましては、業務ご多忙の折大変恐縮ではございますが、法令遵守に向けた取組の実施にご協力いただけますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

なお、厚生労働省の通知につきましては、追ってご案内差し上げますこと申し添えます。

記

1. 会員に向けた緊急自己点検

- ・ 日薬ニュース号外（FAX）により、実施を呼びかけ（別添2）
- ・ 実施日：令和5年9月1日（本日）
- ・ 日薬 → 会員（薬局・店舗販売業）

2. 医薬品販売ルールに関する自己点検

- ・ 例年と同様、法令上のルールに関して再点検を行うことや改善を図ることを目的として実施
- ・ 都道府県薬剤師会の協力を得て、都道府県薬剤師会を介して会員（薬局・店舗販売業）へ点検表を配付
- ・ 実施期間：令和5年9月中旬～10月（近日中に、日薬から都道府県薬剤師会へ依頼通知を发出予定）
- ・ 日薬 → 都道府県薬剤師会 → 会員（薬局・店舗販売業）

3. 医薬品販売ルールの周知・改善・遵守に向けた取組

- ・ 都道府県薬剤師会による、都道府県薬務主管課と連携した方策の実施
- ・ 令和5年12月まで（できるだけ早期）に実施していただく（近日中に、日薬から都道府県薬剤師会へ依頼通知を发出予定）

以上

<別添>

1. 令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（令和5年9月1日付け厚生労働省報道発表資料）
2. 医薬品販売制度に関する緊急点検のお願い（令和5年9月1日付け日薬ニュース号外第261号）

<参考>

都道府県別の状況については、報告書59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。

令和4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/content/11121000/000989716.pdf>

令和5年9月1日（金）

【照会先】

医薬局総務課

薬事企画官 太田美紀（内 2700）

薬事専門官 津田峻平（内 4265）

（代表番号） 03-5253-1111

（直通番号） 03-3595-2377

報道関係者 各位

「医薬品販売制度実態把握調査」の結果を公表します

厚生労働省では、薬局・店舗販売業の許可を得た店舗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調査を行っています。令和4年度の調査は、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た調査を前年度に引き続き行ったほか、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キット（以下「抗原検査キット（OTC）」という。）の販売時の情報提供の状況に係る調査を実施しました。

今回の調査について、店舗での販売においては、「要指導医薬品販売における文書による情報提供の有無」や「第1類医薬品販売における文書による情報提供の有無」等の項目で改善が見られました。その一方で、「第1類医薬品販売において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」及び「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」についての遵守率が低下しております。特に、「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」については、令和5年4月1日より、濫用等のおそれのある医薬品の対象品目が拡大されたことから、新たに対象となった品目においても当該項目が遵守されるよう販売ルールの徹底が必要と考えています。

また、抗原検査キット（OTC）の販売については、「新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について」（令和4年8月24日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬・生活衛生局総務課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、医薬・生活衛生局医薬安全対策課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）において留意事項を示しており、販売時に偽陰性の可能性があること等について特に丁寧に説明することとしていますが、これらの事項について情報提供を行っていた割合は低い結果となっていました。

引き続き各自治体等と連携し、事業者に対する実態確認、改善指導を徹底するとともに、関係団体に制度の遵守徹底を依頼し、販売制度の更なる定着に取り組みます。

※ 販売ルールに関する情報は以下のサイトに掲載しています。

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

【主な調査結果】

◎ 店舗での販売に関する調査

全体的な遵守率は横ばいであったが、第一類医薬品における「使用者の状況についての確認」「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認」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が適切であった」等の項目で遵守率が低下している。

- 第一類医薬品における「使用者の状況についての確認があった」^{*1}：91.0%
- 第一類医薬品における「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認があった」^{*2}：57.8%
- 「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」^{*3}：76.5%

◎ インターネットでの販売に関する調査

全体的な遵守率は横ばいであったが、「濫用等のおそれが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」の項目は、前回より遵守率が上昇している。また、「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」等の一部の項目では、店舗に比べ遵守率が低い。

	第一類医薬品		第二類医薬品等	
	店舗	インターネット	店舗	インターネット
「使用者の状況について確認があった」 ^{*1}	91.0%	97.8%	—	—
「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」 ^{*4※1}	95.6%	69.0%	—	—
「相談に対応した者の資格が薬剤師または登録販売者であった」 ^{*4※1}	—	—	90.6%	71.4%
「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」 ^{*3}	—	—	76.5%	82.0%

※1 薬剤師、登録販売者かどうか不明な場合は含まない

(医薬品医療機器等法上の根拠規定)

*1 法 36 条の 10 第 2 項

*2 法 36 条の 10 第 1 項

*3 法第 9 条第 1 項、法第 29 条の 2 第 1 項

*4 法 36 条の 10 第 5 項

◎ 抗原検査キット販売時の情報提供の実施状況

販売時に偽陰性の可能性があること等、「新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について」（令和 4 年 8 月 24 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進

本部、医薬・生活衛生局総務課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、医薬・生活衛生局医薬安全対策課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)において販売時の留意事項として示している事項について、薬局・店舗販売業の許可を得た店舗で情報提供を行っている割合は低かった。

項目\情報提供の有無	計 (214 件)	
	あり	なし
①文書による情報提供	186(91.6)	17(8.4)
②図、動画等を用いた情報提供	182(89.7)	21(10.3)
③症状がある場合の受診勧奨	53(24.8)	161(75.2)
④陰性であっても感染対策を行うこと	26(12.1)	188(87.9)
⑤陽性の場合の受診勧奨	78(36.4)	136(63.6)
⑥陰性証明として用いることができないこと	53(24.8)	161(75.2)
⑦偽陰性の可能性があること	63(29.4)	151(70.1)

件数 (割合 (%))

*①②については、情報提供あった店舗 (203 件) を母数としている

*③～⑦については、文書、口頭含め何らかの方法で該当する情報の提供があった場合に「あり」とした。

その他、詳細については別添の概要を御参照ください。



会員各位

公益社団法人 日本薬剤師会

医薬品販売制度に関する緊急自己点検のお願い

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、厚生労働省より令和4年度「医薬品販売制度実態把握調査」の結果が公表されました。

今回の調査では、「第1類医薬品販売において情報提供された内容を理解したかどうか等の確認」及び「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」について遵守状況が大きく悪化しており、看過できない状況となっています。

また、今回の調査においては、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時の状況に係る調査が実施され、特に、検査結果に伴う使用者の適切な対応等の情報提供がほとんどなされていないという結果となりました。

これらを受けて、使用者の医薬品適正使用に向け、制度の遵守を徹底すべく、早急に点検を行っていただきたく存じます。

つきましては、従事されている薬局・店舗販売業において、以下の項目について正しく実施されているかを点検いただき、不十分な項目があれば改善いただきますようお願い申し上げます。

なお、医薬品販売制度全体に対する点検については、9月頃に都道府県薬剤師会を通じてお願いする予定であることを申し添えます。

＜確認事項＞

① 情報提供(要指導医薬品については指導)の内容を理解したこと、他に質問がないことを確認していること。 【要指導・第1類は義務、第2類・第3類は努力義務】

② 「濫用等のおそれのある医薬品」^{注2}は 1人1包装単位で販売していること。

※注2：「濫用等のおそれのある医薬品」は、次の【】に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤【1.エフェドリン、2.コデイン、3.ジヒドロコデイン、4.プロモバレリル尿素、5.プソイドエフェドリン、6.メチルエフェドリン】

③ 一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売の際に、第1類医薬品のルールに従い、使用者の状況確認等を行い、購入者に対し、検査の実施方法及び以下を説明した上で、販売していること。

1. 偽陰性の可能性があること
2. 陰性証明として用いることができないこと
3. 陽性の場合の受診勧奨
4. 陰性であっても感染対策を行うこと
5. 症状がある場合の受診勧奨

◆日薬会員の方：FAX 送付先変更・中止等のご連絡は直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

◆日薬会員以外の方に誤って届いた場合：送信を中止しますので、中止するFAX番号をご記入の上

FAX (03-3353-6270) 宛にご返信ください。中止 FAX 番号 (— —)