

日 薬 業 発 第 204 号
令 和 3 年 9 月 10 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 2 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

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、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

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、前回に比べて改善されている項目はあるものの、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73.3%、薬局においては69.2%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72.4%、薬局で73.6%であり、いずれも十分とは言えないものです。

法令遵守は医薬品の適正使用に不可欠であり、全ての薬局等において的確な法令遵守ができていなければなりません。従って、すべての項目で、引き続き法令遵守の徹底に向けて努力していく必要があります。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予定です。

貴会におかれましては、文書による第1類医薬品の販売の徹底はもとより、特に濫用等のおそれのある医薬品の適正販売については、需要者の安全性の担保や理解を第一に、より一層の法令遵守の徹底を貴会会員に周知いただくとともに、各都道府県の薬務主管課との連携した取り組みのほか、法令遵守ができていない薬局・店舗販売業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賜りたくお願い申し上げます。

<別添>

令和 2 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について
(令和 3 年 9 月 3 日付け薬生総発0903第 2 号/薬生監麻発0903第 6 号)

<参考>

令和 2 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

薬生総発 0903 第 2 号
薬生監麻発 0903 第 6 号
令和 3 年 9 月 3 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 2 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 2 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、前回に比べて全体的に改善されているものの、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、依然として他の項目より低い割合となっているので、これらの項目の更なる遵守率の向上も含め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」の割合は、前回から改善したものの、依然として他の項目より低い割合となっているので、店舗での販売と同様に販売ルールの徹底が必要です。

については、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。

薬生総発 0903 第 1 号
薬生監麻発 0903 第 5 号
令和 3 年 9 月 3 日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）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 2 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

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 2 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、前回に比べて全体的に改善されているものの、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、依然として他の項目より低い割合となっているので、これらの項目の更なる遵守率の向上も含め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」の割合は、前回から改善したものの、依然として他の項目より低い割合となっているので、店舗での販売と同様に販売ルールの徹底が必要です。

については、今回の調査で遵守率が不十分であった項目等を中心に監視指導の強化を行うとともに、販売に従事する薬剤師、登録販売者の資質向上に係る研修等について周知徹底いただくなど、より一層の医薬品販売制度の遵守徹底に向けた対応をお願いします。

令和2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3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：ソフトブレーション・フィールド株式会社）

(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5,025件の薬局・店舗販売業者の店舗（薬局1,861件、店舗販売業3,164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2年11月～令和3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500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2年11月～令和3年3月）

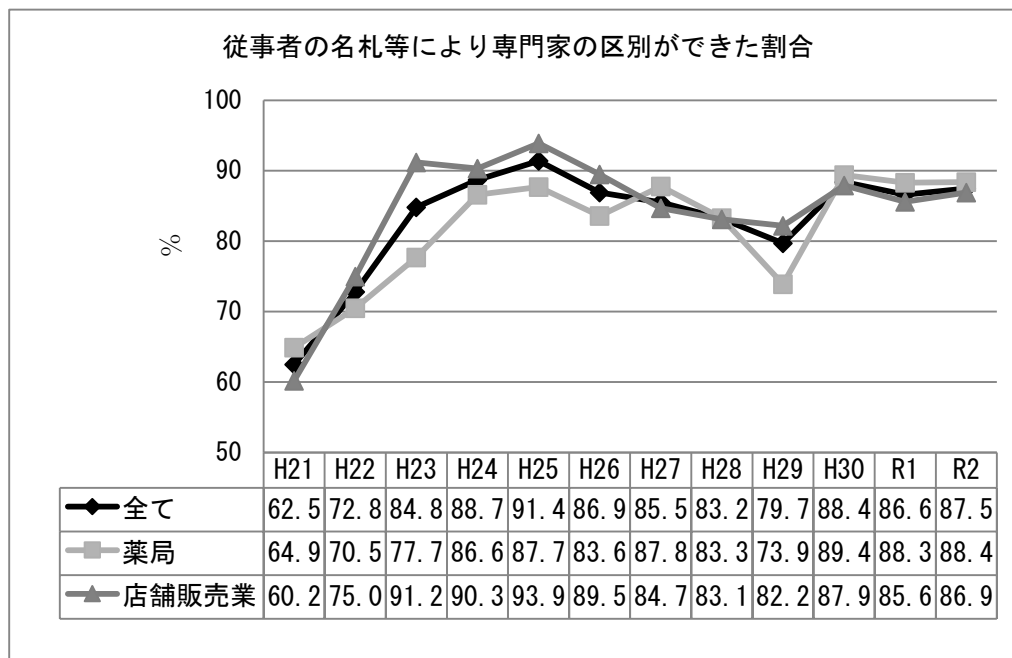
3. 主な調査結果 (括弧内の数字は昨年度の結果)

(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：

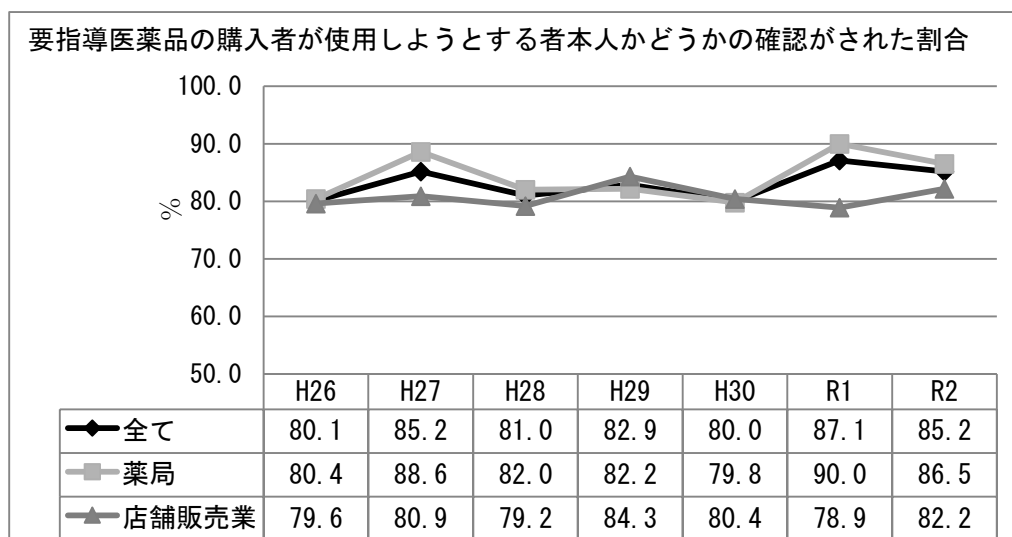
区別できた 87.5%(86.6%) / 区別できなかった等 12.5%(13.4%)



※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

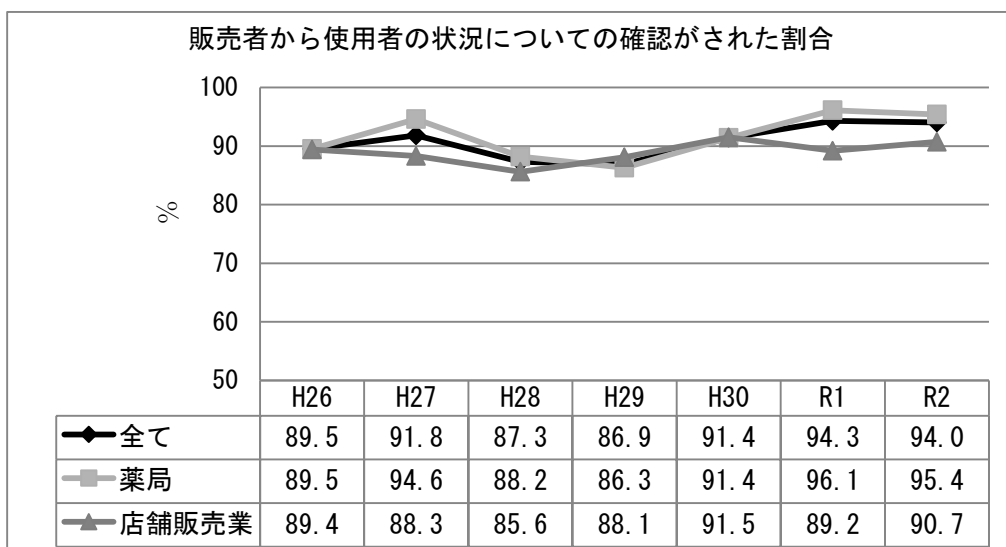
② 要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認：

確認あり 85.2%(87.1%) / 確認なし 14.8%(12.9%)



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：

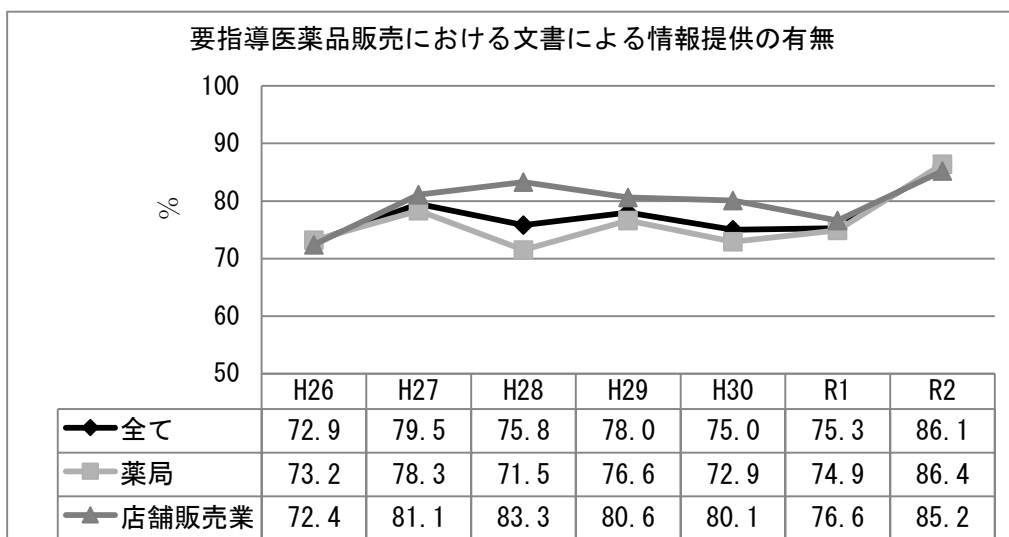
確認あり 94.0%(94.3%)／確認なし 6.0%(5.7%)



* 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：

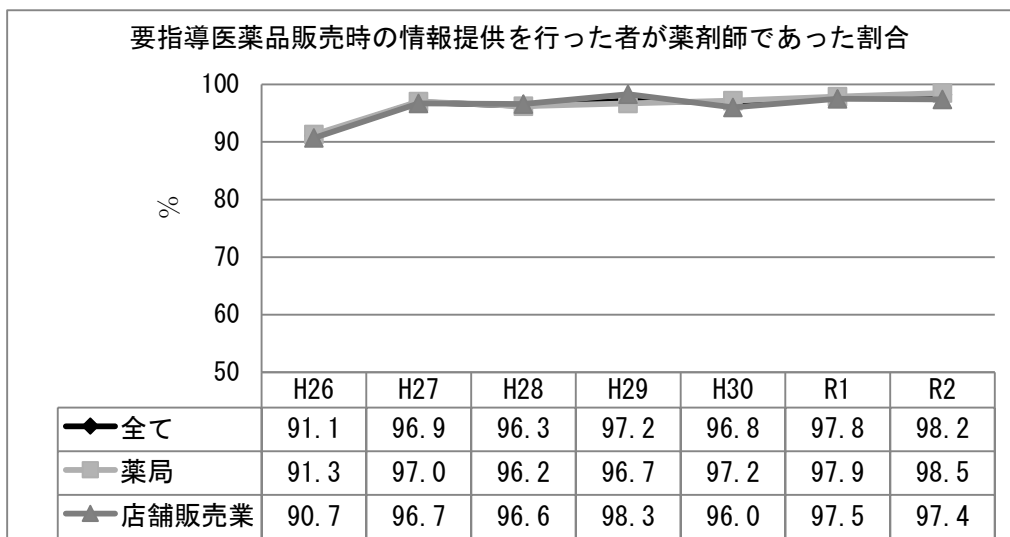
文書を用いて情報提供があった 86.1% (75.3%)／文書を渡されたが詳細な説明がなかった 2.3% (2.7%)／口頭のみでの説明だった 11.6% (22.0%)



※情報提供があった店舗（令和2年度94.0%）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

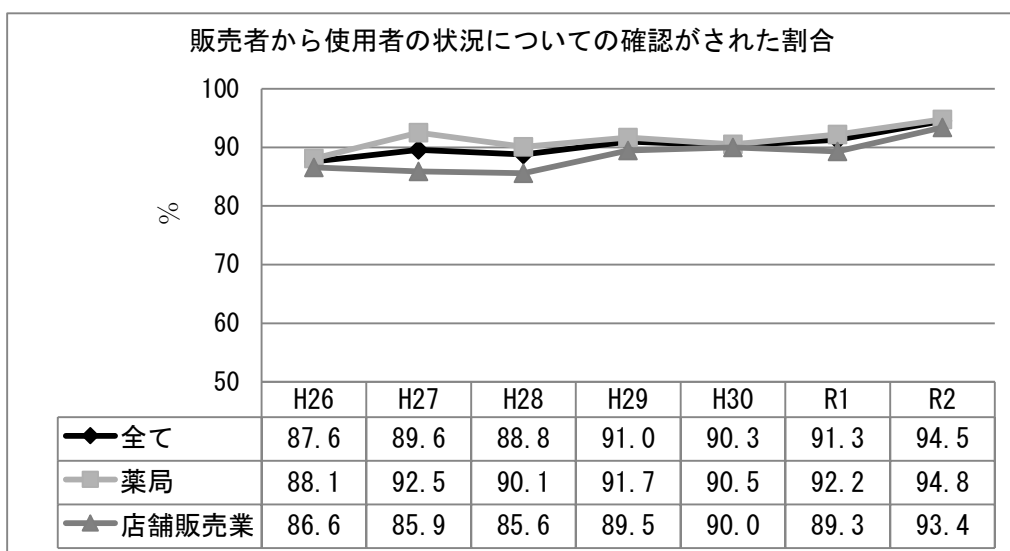
⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 98.2% (97.8%) / 登録販売者 0.2% (0.5%) / 一般従事者 0.3% (0.2%) / 名
札未着用等のため不明 1.4% (1.6%)



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：

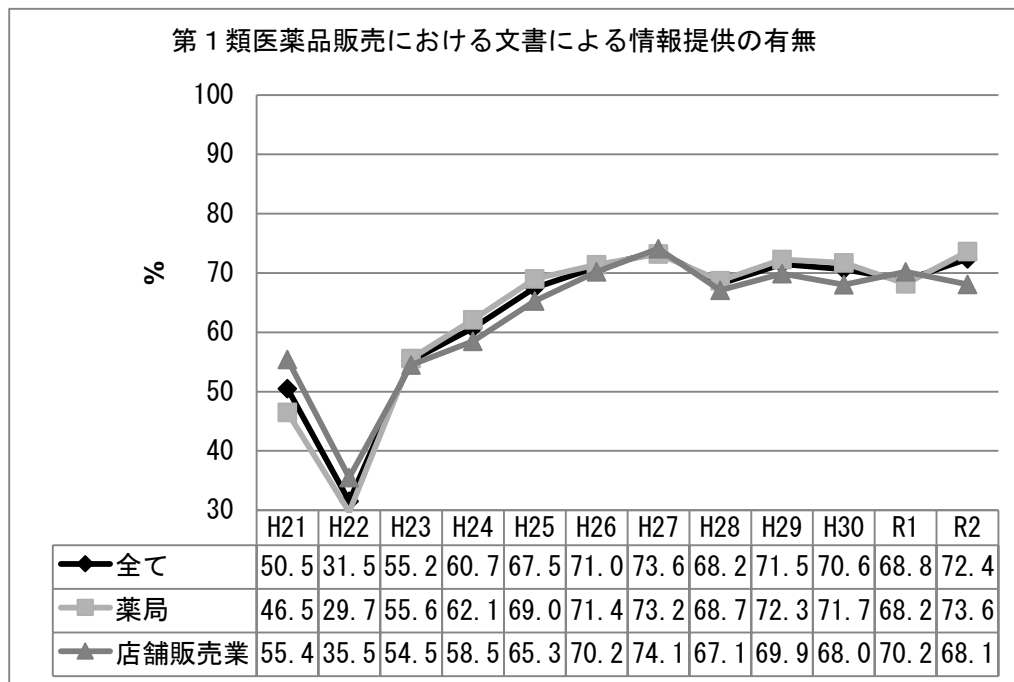
確認あり 94.5% (91.3%) / 確認なし 5.5% (8.7%)



* 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：

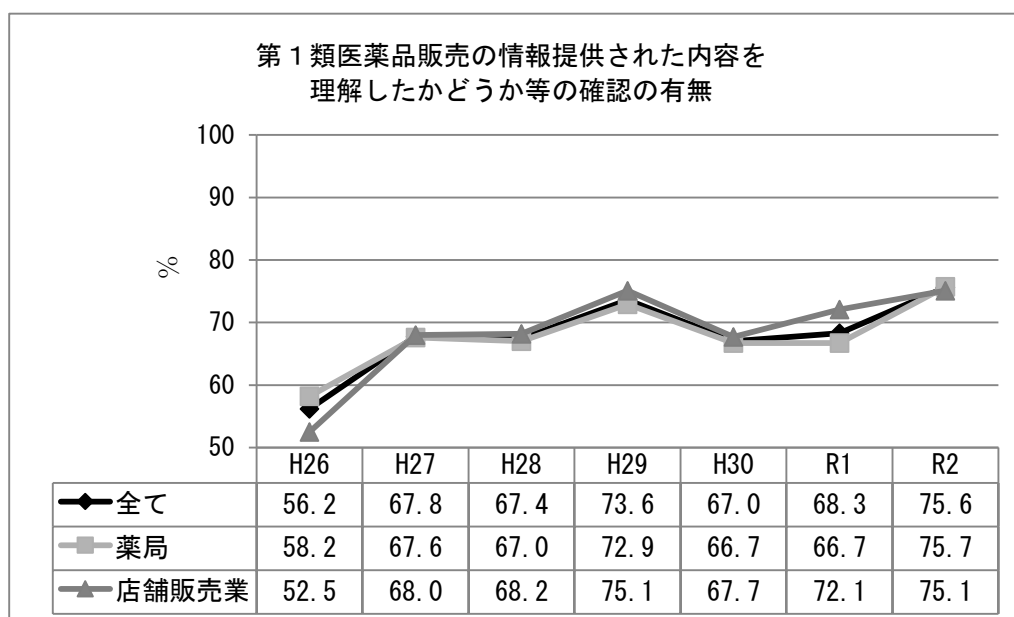
文書を用いて情報提供があった 72.4% (68.8%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 2.4% (3.2%) / 口頭のみでの説明だった 25.1% (28.0%)



※情報提供があった店舗（令和2年度94.3%）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

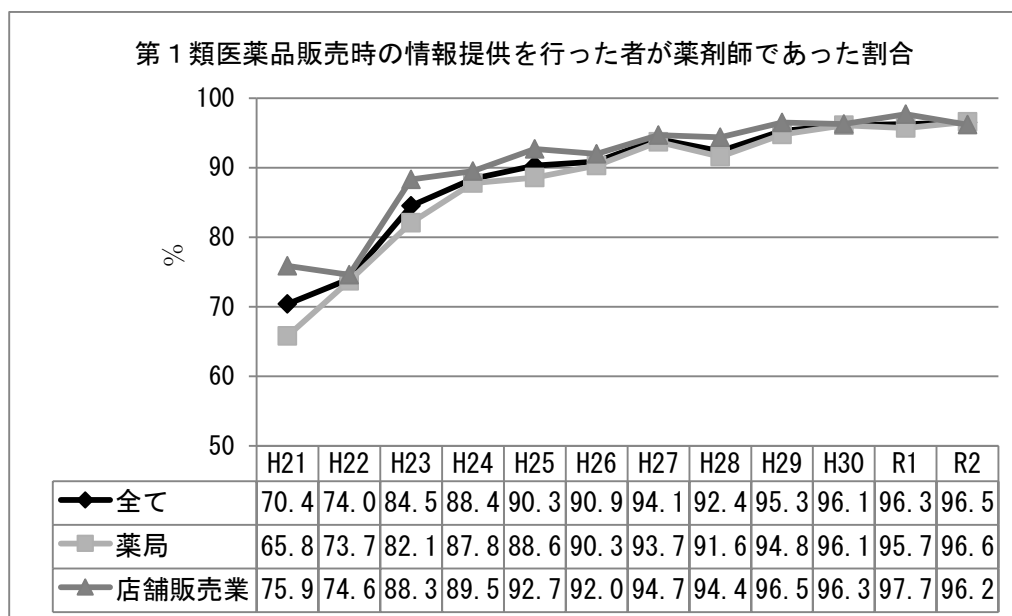
⑧ 第1類医薬品販売の情報提供された内容を理解したかどうか等の確認の有無：

確認があった 75.6% (68.3%) / 確認がなかった 24.4% (31.7%)



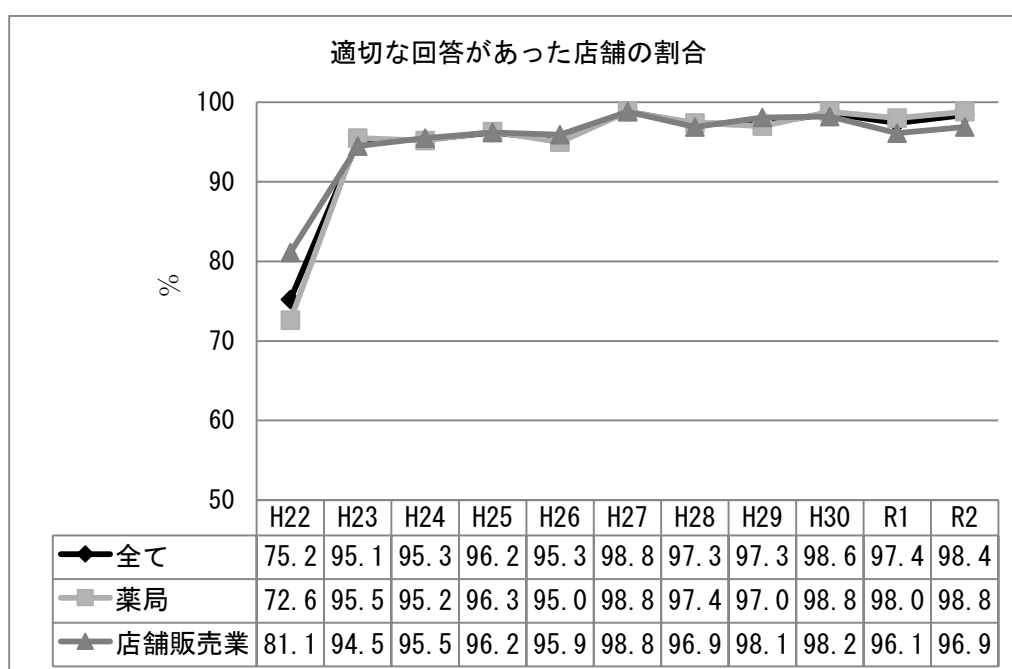
⑨ ⑦の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 96.5% (96.3%) / 登録販売者 0.8% (1.1%) / 一般従事者 0.1% (0.4%) / 名
札未着用等のため不明 2.6% (2.2%)



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（*）：

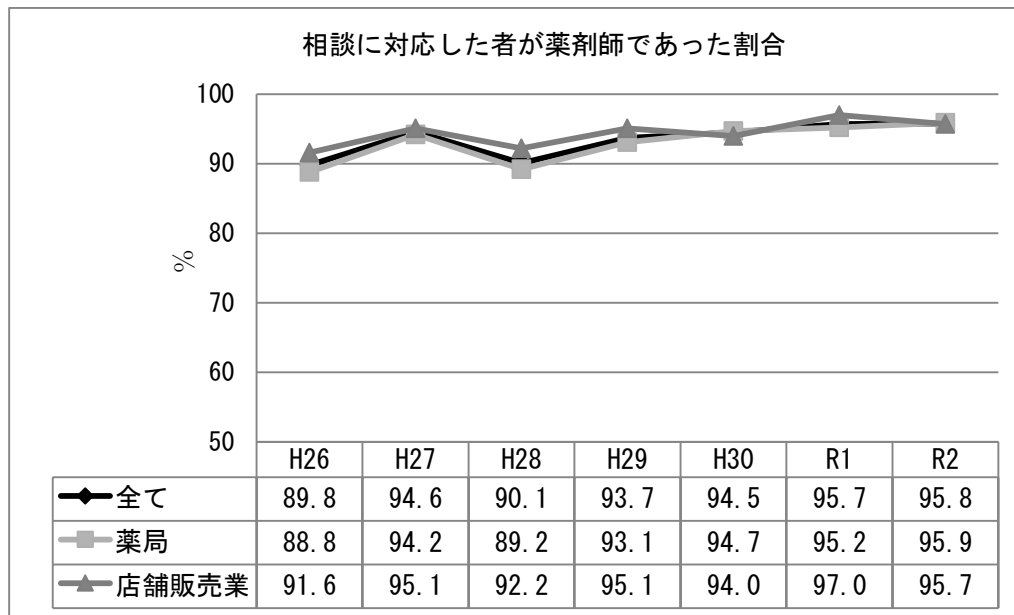
適切な回答があった 98.4% (97.4%) / 適切な回答がなかった 1.6% (2.6%)



* 「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。

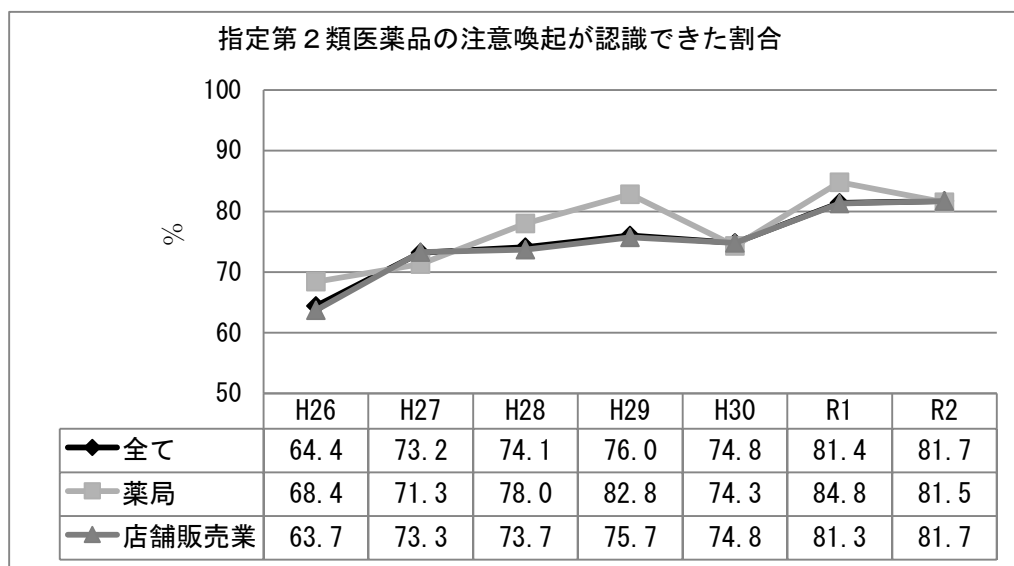
⑪ ⑩の相談に対応した者の資格：

薬剤師 95.8% (95.7%) / 登録販売者 0.6% (1.0%) / 一般従事者 0.2% (0.5%) / 名
札未着用等のため不明 3.4% (2.7%)



⑫ 指定第2類医薬品の注意喚起（*）の状況：

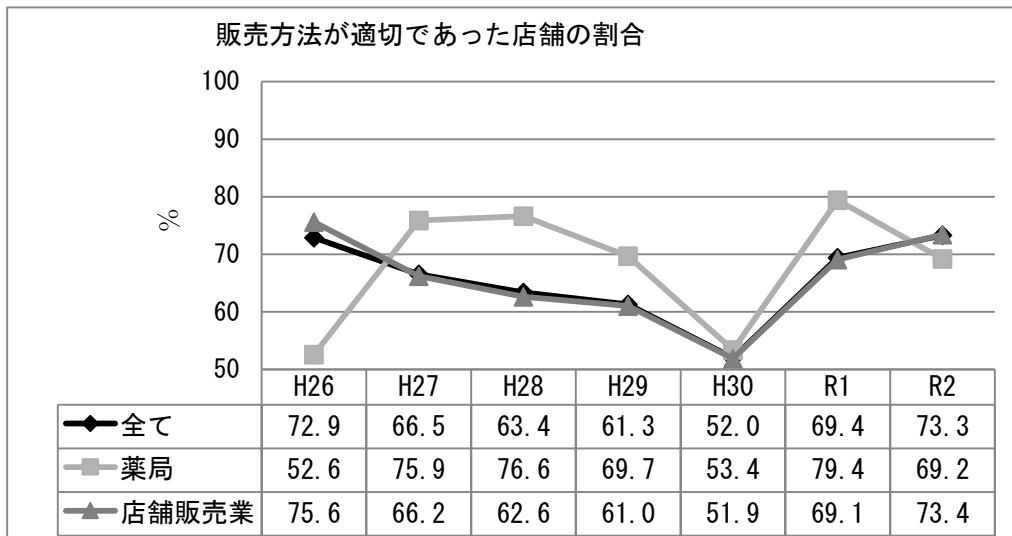
認識できた 81.7% (81.4%) / 認識できなかった 18.3% (18.6%)



* 「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 60.4%(54.5%)／複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 12.9%(14.9%)／質問等されずに購入できた 26.7%(30.6%)／その他 0.0%(0.0%)



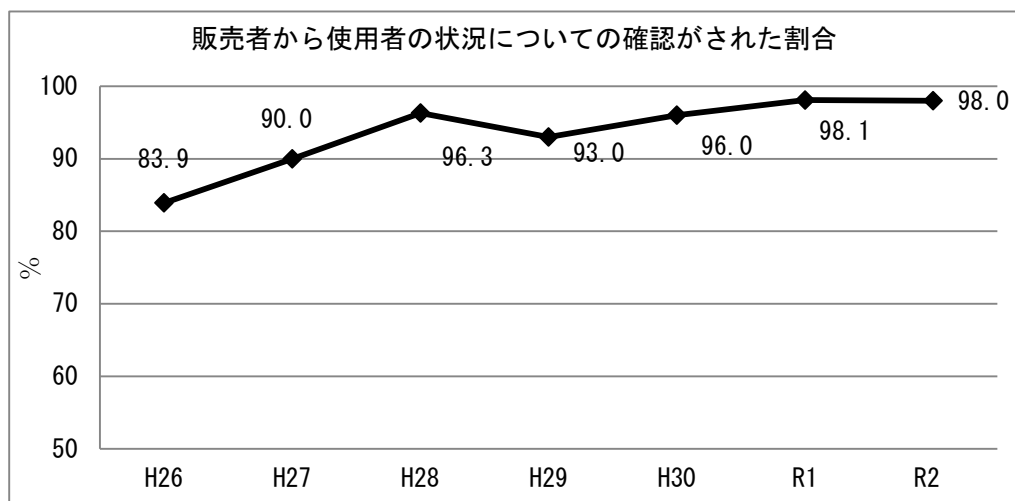
* 1 エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素）、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る）を成分として含有する医薬品

* 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：

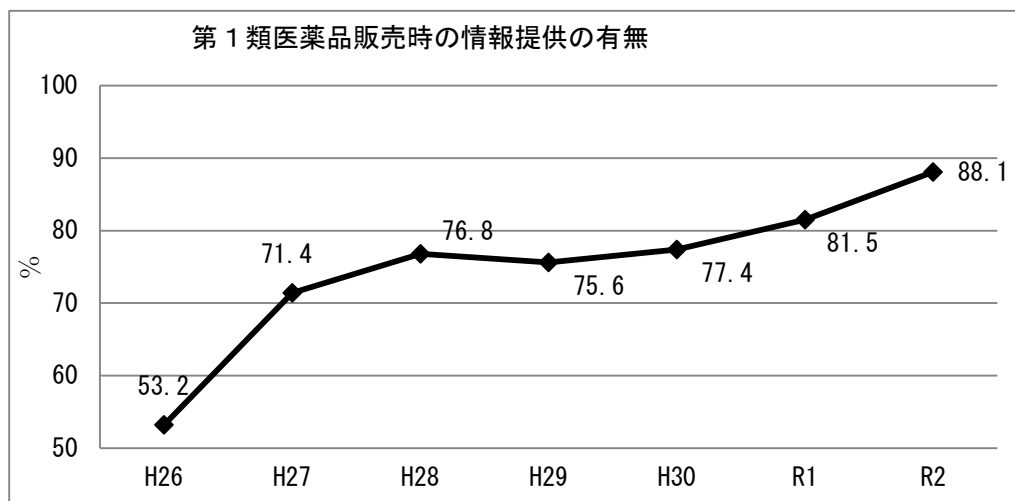
確認あり 98.0%(98.1%) / 確認なし 2.0%(1.9%)



* 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：

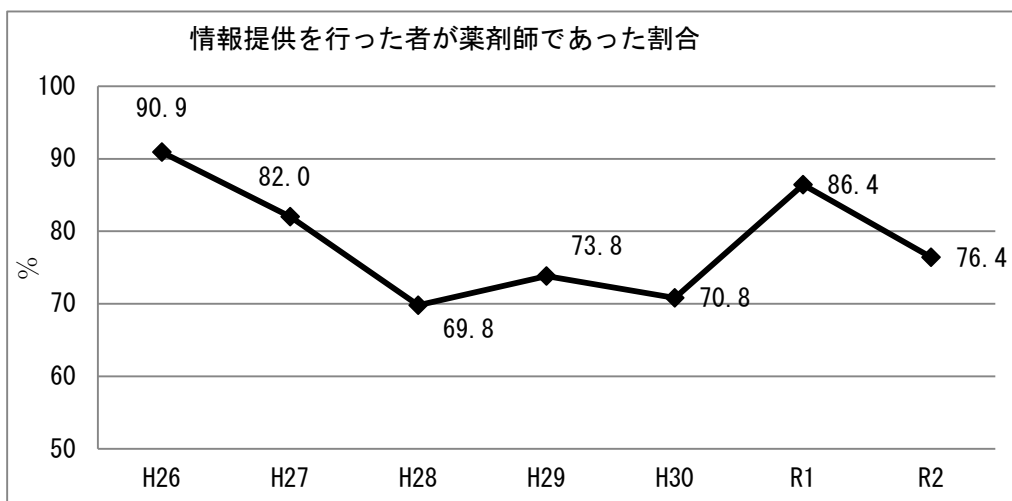
情報提供あり 88.1%(81.5%) / 情報提供なし 11.9%(18.5%)



③ ②の情報提供を行った者の資格 :

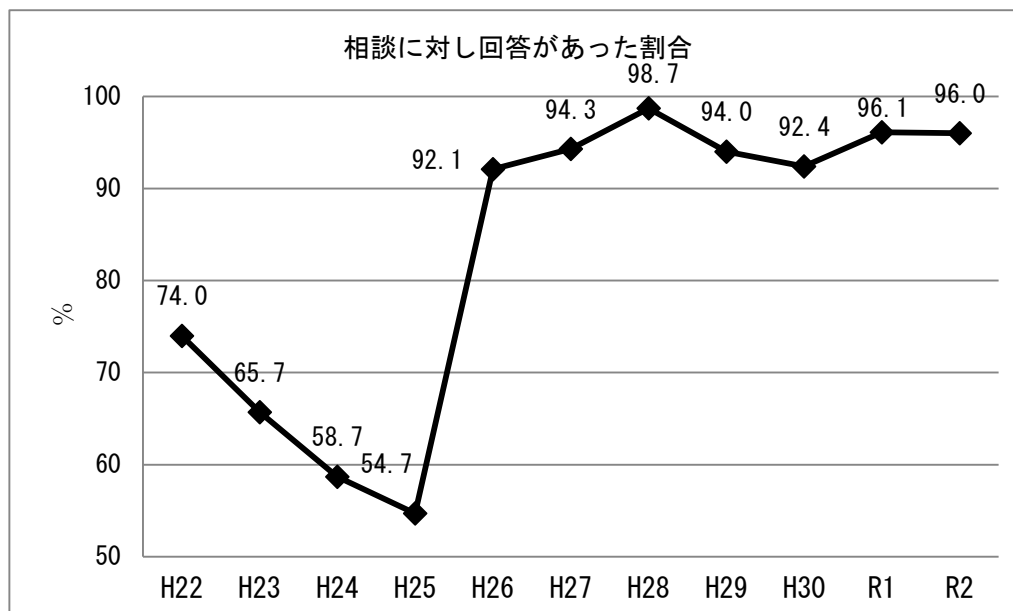
薬剤師 76.4% (86.4%) / 登録販売者 1.1% (0.0%) /

その他・わからなかった 22.5% (13.6%)



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 96.0% (96.1%) / 回答なし 4.0% (3.9%)

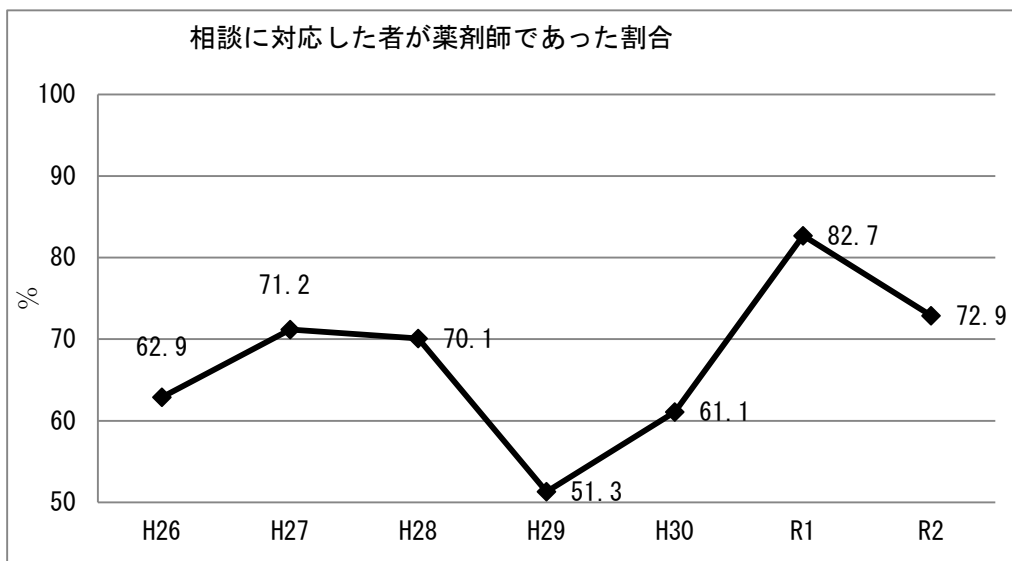


※平成22年度から25年度はリスク区分に限らずランダムに相談し返信があった割合

※平成26年度からリスク区分ごとに調査 (「96.0%」は第1類医薬品における回答)

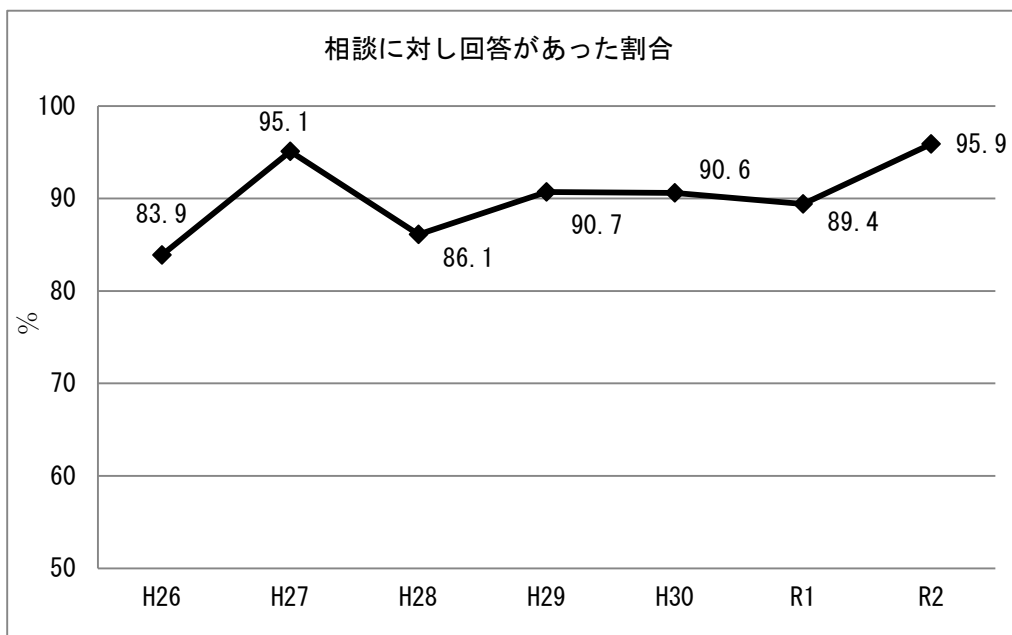
⑤ ④の相談に対応した者の資格：

薬剤師 72.9% (82.7%) / 登録販売者 1.0% (0.0%) / その他・
 わからなかった 26.0% (17.3%)



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 95.9% (89.4%) / 回答なし 4.1% (10.6%)

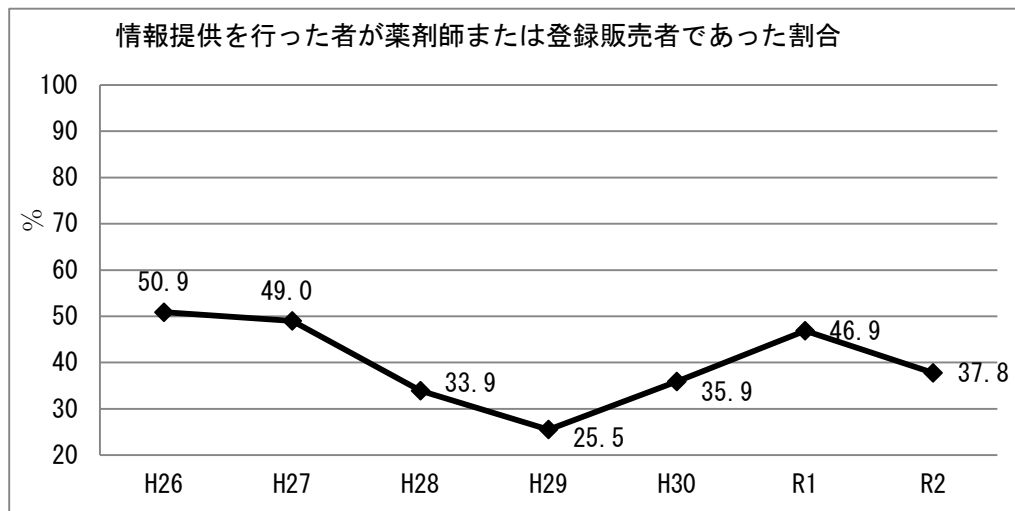


※相談に対し返信があった割合

⑦ ⑥の相談に対応した者の資格：

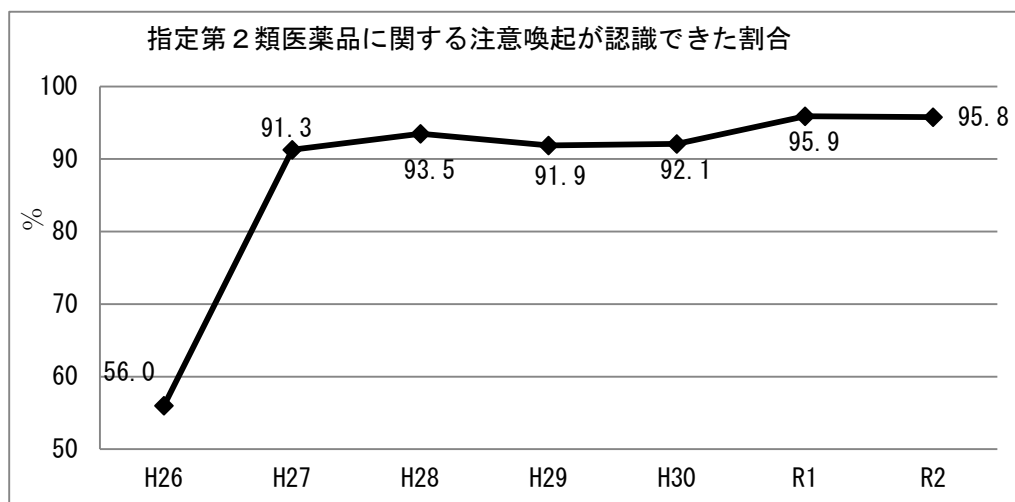
薬剤師 17.2%(17.6%)／登録販売者 20.6%(29.3%)／

その他・わからなかった 62.2%(53.1%)



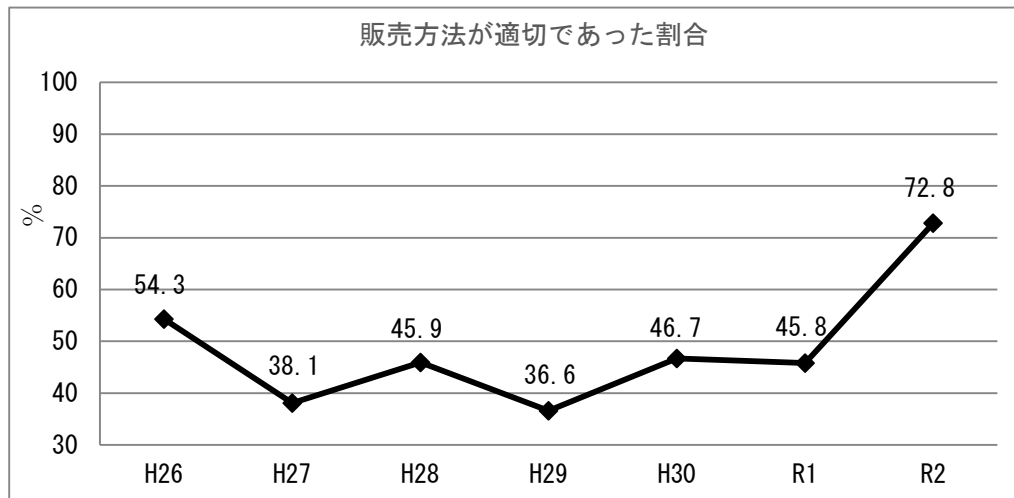
⑧ 指定第2類医薬品に関する注意喚起(*)の状況：

認識できた 95.8%(95.9%)／認識できなかった 4.2%(4.1%)



* 「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（*）を複数購入しようとしたときの対応：
 1つしか購入できなかった 66.4%(39.4%)／複数必要な理由を伝えたところ、購入
 できた 6.4%(6.4%)／質問等されずに購入できた 27.3%(54.1%)／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。