

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会

副 会 長 生 出 泉 太 郎

平成 27 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・生活衛生局総務課及び同監視指導・麻薬対策課より、下記のとおり通知及び連絡がありましたのでお知らせいたします。

同調査は、要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度について、一般消費者の立場から制度の定着状況等を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図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。

調査結果によると、要指導医薬品の購入の際に「使用者本人であることの確認があった」は 85.2%（前年 80.1%、以下同じ）、「情報提供内容の理解、再質問の有無の確認があった」は 67.2%（23.8%）とされ、前回調査時と比べて改善が見られています。その一方で、「（情報提供があった店舗のうち）文書による情報提供があった」では 79.5%（72.9%）と改善の兆し見えるものの、情報提供があった店舗は 83.3%（96.1%）と文書による情報提供が実施できている店舗が大きく減少しており、未だに十分に対応されているとは言い難く、早急な改善が求められるところです。

さらに第一類医薬品についても、「（情報提供があった店舗のうち）文書による情報提供があった」は 73.6%（71.0%）、「情報提供内容の理解、再質問の有無の確認があった」は 67.8%（56.2%）と改善は進んでいるものの、情報提供があった店舗は 90.0%（93.8%）と減少していることを考えると、引き続きの法令に基づくルールへの遵守が求められます。

一方、名札の着用や店内掲示については前回に比べると実施状況は悪化しており、ともに早急に改善が必要な状況で、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課からは医薬品販売制度の遵守徹底を求められております。また、ポスター及びチラシを作成し、各薬局での活用をお願いして参りましたが、甚だ残念ですが公表された調査結果を見ると、その活用は十分に図られているとは言い難い状況となりました。

本会では、昨年に引き続き、要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度に関する自主点検や法令遵守のためのより実効性のある啓発資材配布等の緊急対応策を講ずることとしております。

都道府県薬剤師会におかれましては、急ぎ「医薬品販売制度対応に関する自主点検の実施について（お願い）」（平成 27 年 6 月 2 日付け日薬業発第 84 号）や「医薬品販売制度に係る資材について（お知らせ）（その 3）」（平成 27 年 9 月 1 日付け日薬業発第 178 号）等を活用いただきまして法令遵守の徹底を貴会会員に図っていただくとともに、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、直ちに医薬品医療機器法等に準拠した医薬品の販売方法へ改善するよう、ご指導賜りたくお願い申し上げます。

記

1. 平成 27 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について
（平成 28 年 6 月 10 日付け薬生総発 0610 第 4 号/薬生監麻発 0610 第 3 号）
2. 医薬品の販売制度の遵守徹底について
（平成 28 年 6 月 10 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 事務連絡）

以上

薬生総発 0610 第 4 号
薬生監麻発 0610 第 3 号
平成 28 年 6 月 10 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



厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



平成 27 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

平素より厚生労働行政にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、薬局・薬店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 27 年度の調査においては、前年度に引き続き、一般用医薬品のインターネット販売に関する法施行後の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い、今般、その結果を取りまとめたので、別添のとおりお知らせします。

今回の調査では、店舗での要指導医薬品の販売において、「購入者が使用者本人であることの確認があった」のが 85.2%、インターネット販売での第 1 類医薬品の販売において、「情報提供があった」のが 71.4%であるなど、前回に比べて改善が見られるものの、必ずしもすべての薬局・薬店において新しい販売ルールが徹底されていない結果が確認されています。また、インターネット販売での第 1 類医薬品の販売において、「情報提供を行った者の資格が薬剤師であった」のが 82.0%、指定第 2 類医薬品等の販売において、「濫用のおそれのある医薬品を質問等されずに複数購入できた」のが店舗での販売で 33.4%、インターネット販売で 62.0%と前回より悪化している項目も見られます。

つきましては、貴会傘下業者に対し、より一層の医薬品の販売制度の遵守徹底を図るよう、周知をお願いいたします。

なお、別添写しのとおり、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を依頼しています。

薬生総発 0610 第 3 号
薬生監麻発 0610 第 2 号
平成 28 年 6 月 10 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
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)

平成 27 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・薬店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 27 年度の調査においては、前年度に引き続き、一般用医薬品のインターネット販売に関する法施行後の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い、今般、その結果を取りまとめたので、別添のとおりお知らせします。

今回の調査では、店舗での要指導医薬品の販売において、「購入者が使用者本人であることの確認があった」のが 85.2%、インターネット販売での第 1 類医薬品の販売において、「情報提供があった」のが 71.4%であるなど、前回に比べて改善が見られるものの、必ずしもすべての薬局・薬店において新しい販売ルールが徹底されていない結果が確認されています。また、インターネット販売での第 1 類医薬品の販売において、「情報提供を行った者の資格が薬剤師であった」のが 82.0%、指定第 2 類医薬品等の販売において、「濫用のおそれのある医薬品を質問等されずに複数購入できた」のが店舗での販売で 33.4%、インターネット販売で 62.0%と前回より悪化している項目も見られます。

つきましては、関係事業者への指導等、より一層の医薬品販売制度の遵守徹底をお願いいたします。

平成27年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）

平成28年6月

医薬・生活衛生局総務課

1. 調査の目的

消費者が薬局や薬店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5,005件の薬局・店舗販売業者の店舗を訪問し、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（調査期間は平成27年11月～12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516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（調査期間は平成27年10月～平成28年1月）

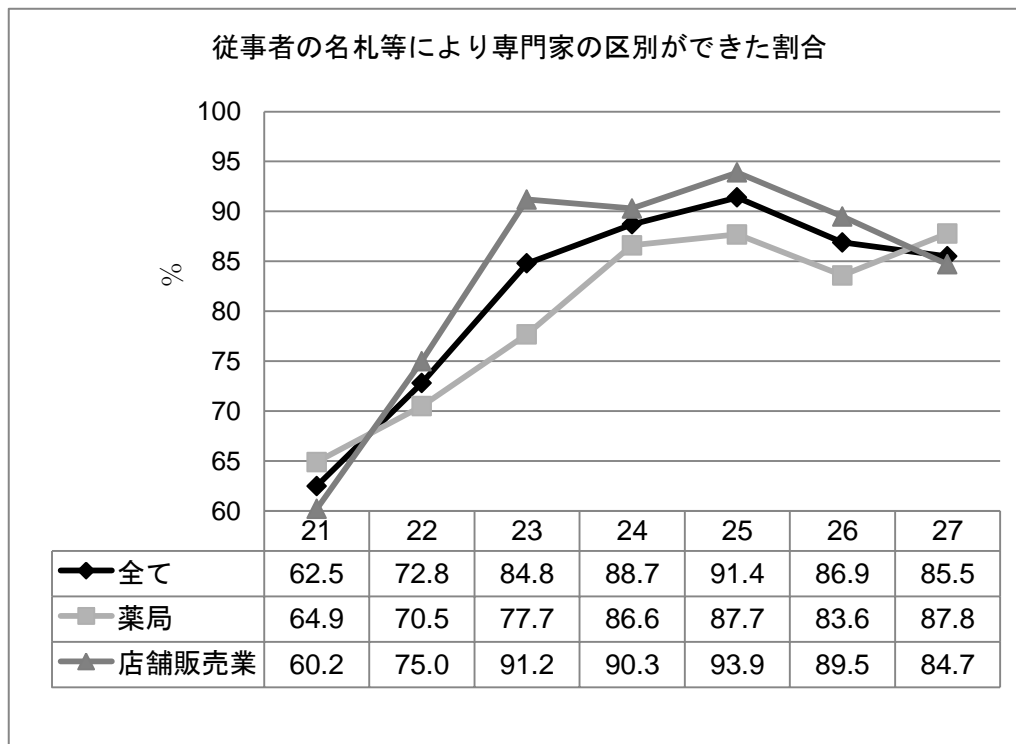
3. 主な調査結果 (括弧内の数字は昨年度の結果)

(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：

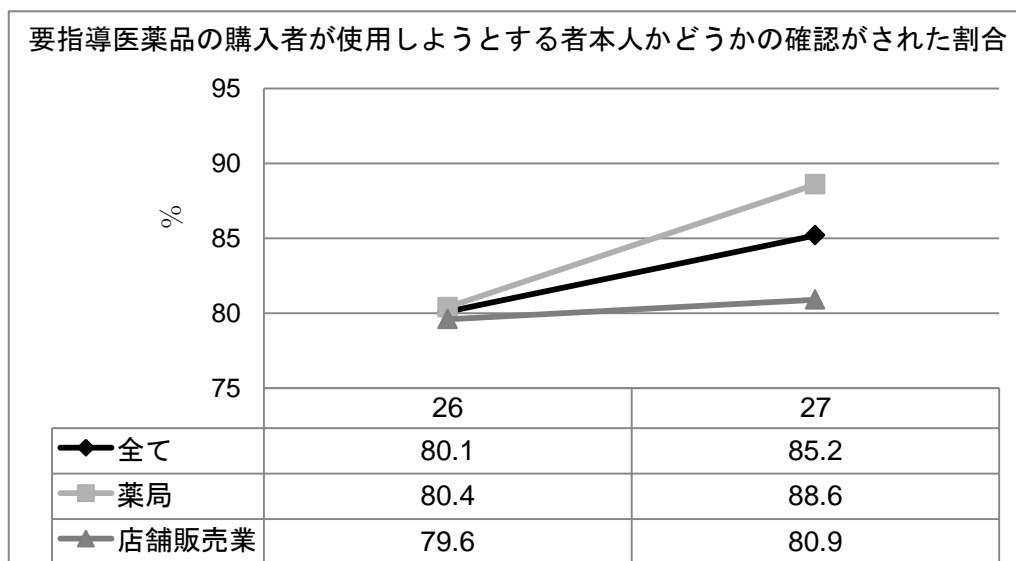
区別できた 85.5%(86.9%) / 区別できなかった等 14.5%(13.1%)



※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

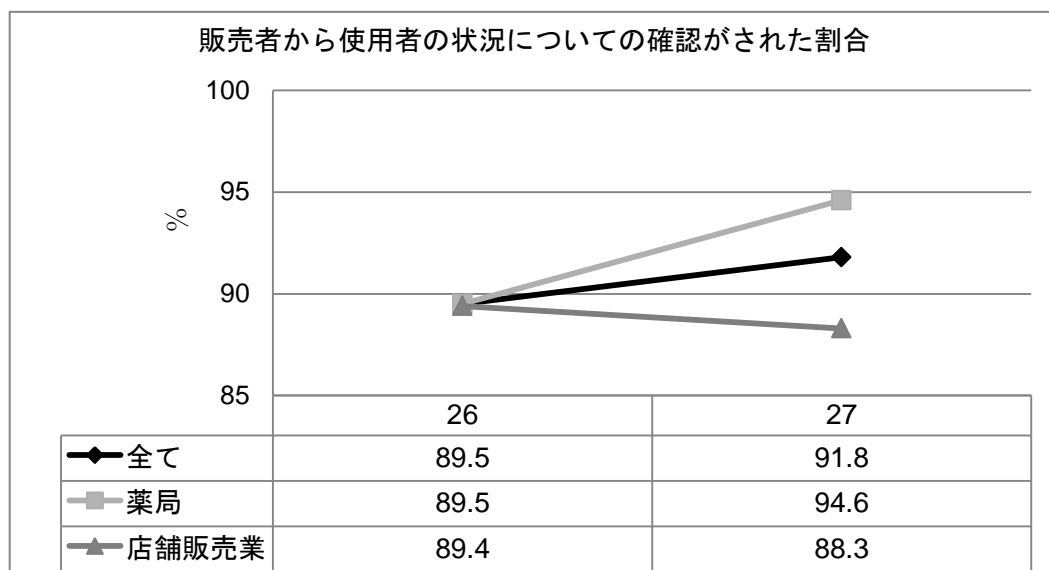
② 要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認：

確認あり 85.2%(80.1%) / 確認なし 14.8%(19.9%)



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：

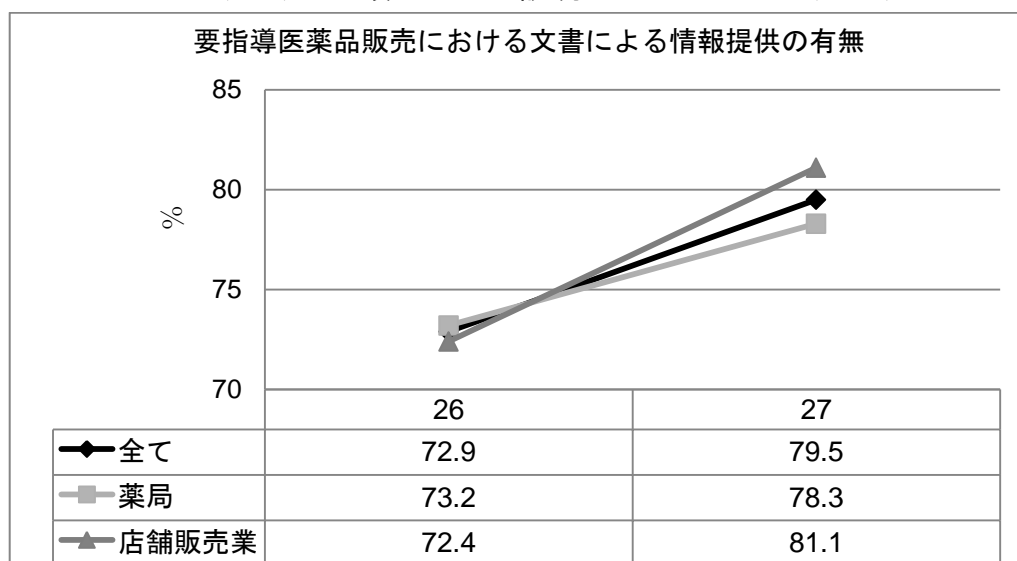
確認あり 91.8% (89.5%) / 確認なし 8.2% (10.5%)



* 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：

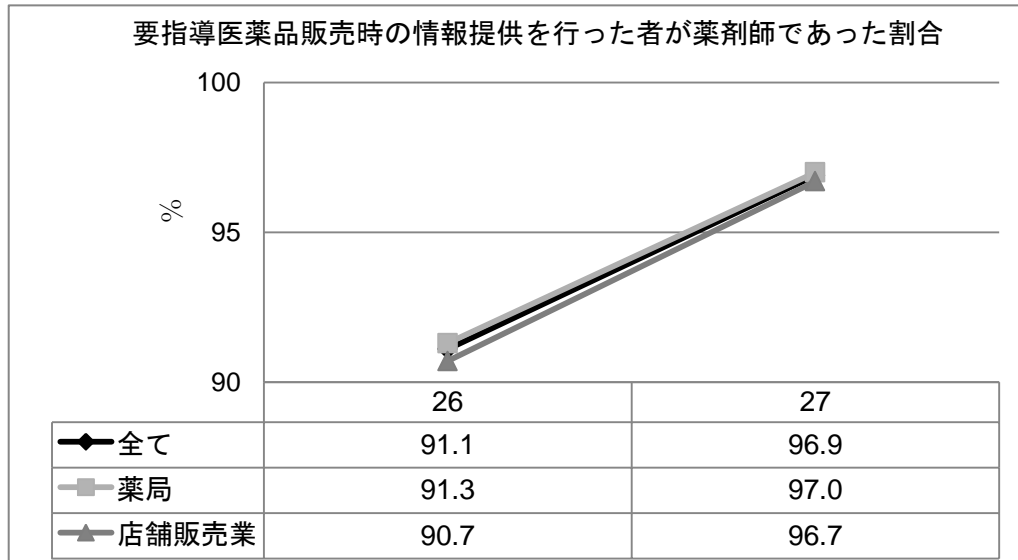
文書を用いて情報提供があった 79.5% (72.9%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 4.0% (0.6%) / 口頭のみでの説明だった 16.5% (26.6%)



※情報提供があった店舗（平成27年度83.3%）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

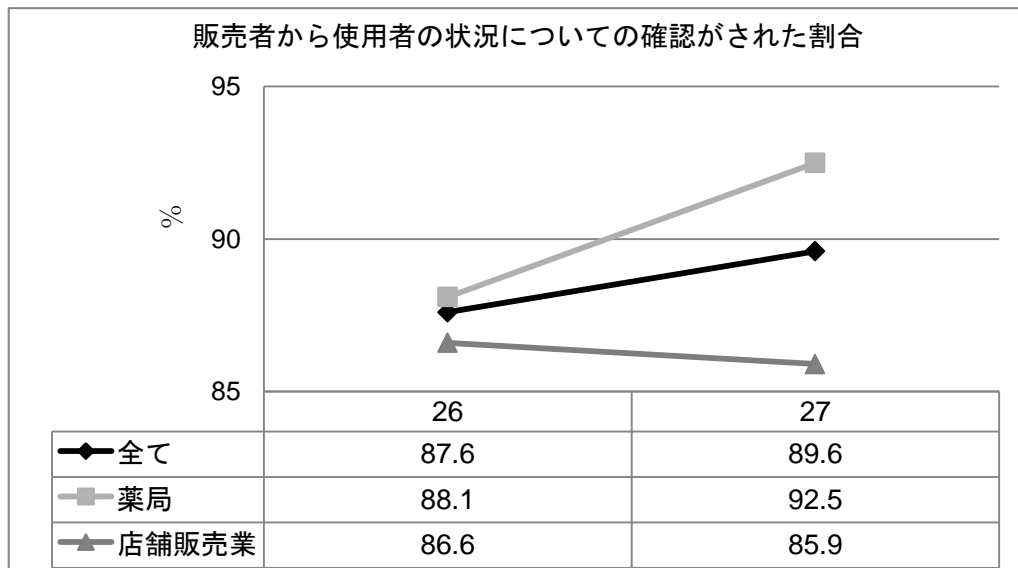
⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 96.9% (91.1%) / 登録販売者 0.8% (3.2%) / 一般従事者 0.7% (0.2%) / 名札未着用等のため不明 1.6% (5.4%)



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：

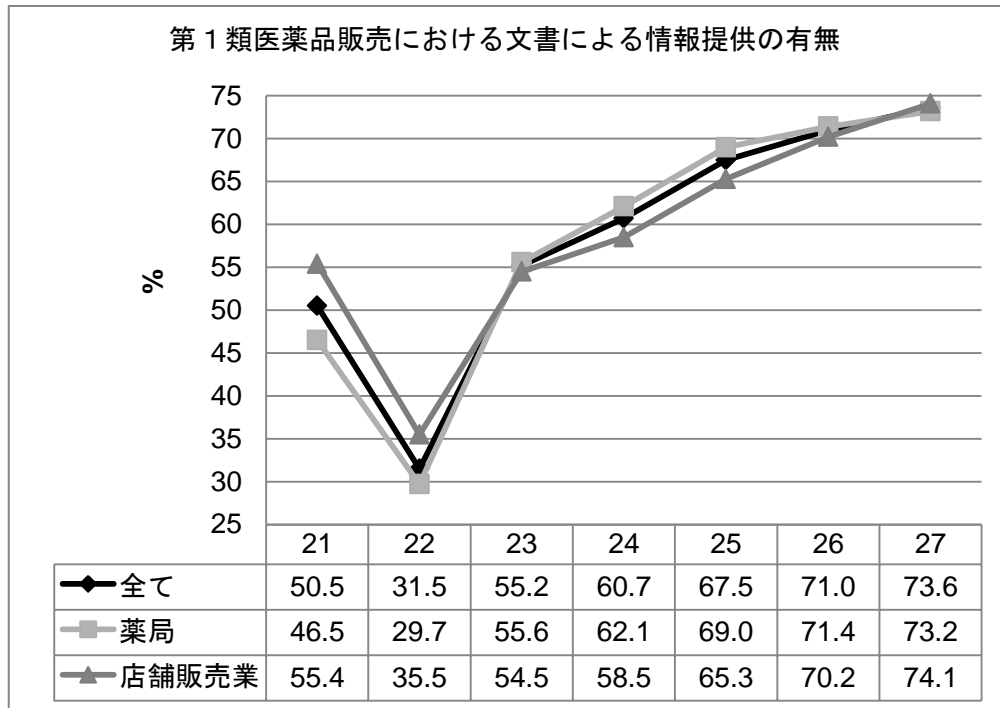
確認あり 89.6% (87.6%) / 確認なし 10.4% (12.4%)



* 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：

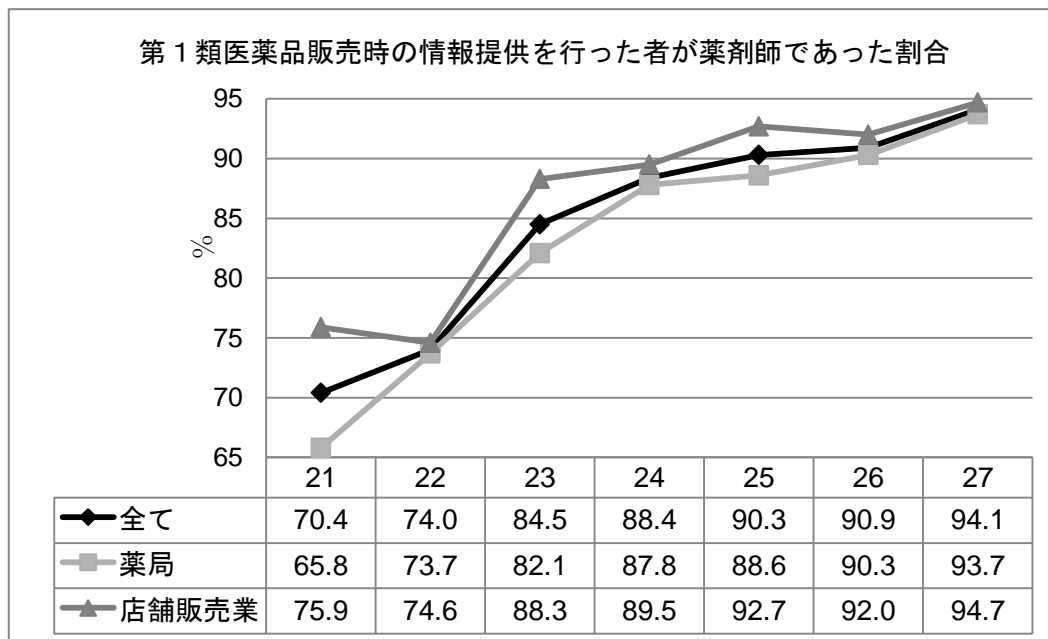
文書を用いて情報提供があった 73.6% (71.0%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 4.3% (0.8%) / 口頭のみでの説明だった 22.2% (28.2%)



※情報提供があった店舗（平成27年度90.0%）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

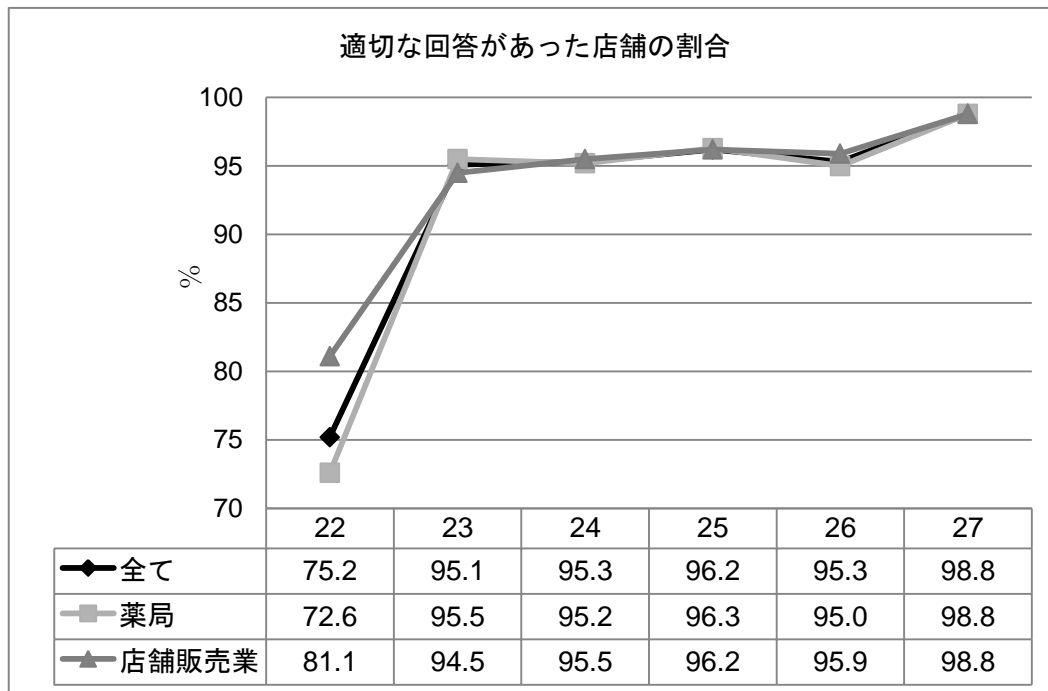
⑧ ⑦の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 94.1% (90.9%) / 登録販売者 1.4% (2.9%) / 一般従事者 0.2% (0.6%) / 名札未着用等のため不明 4.3% (5.6%)



⑨ 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（*）：

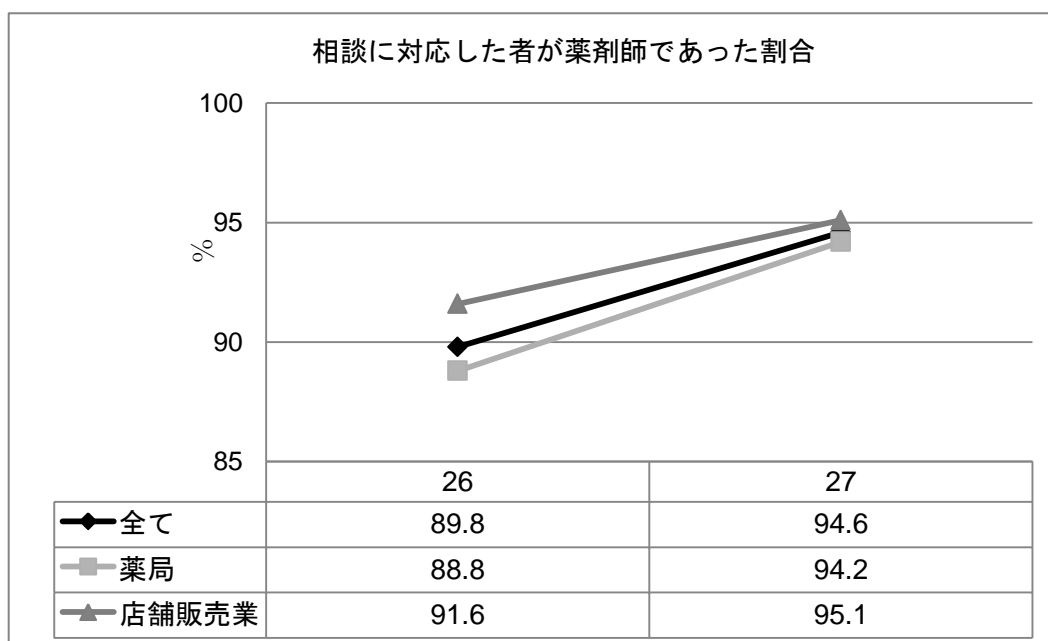
適切な回答があった 98.8% (95.3%) / 適切な回答がなかった 1.2% (4.7%)



* 「子供に飲ませても（使用しても）大丈夫か」、「この薬を飲むと眠くなるか」、「他の薬を飲んでいると一緒に飲んでも大丈夫か」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

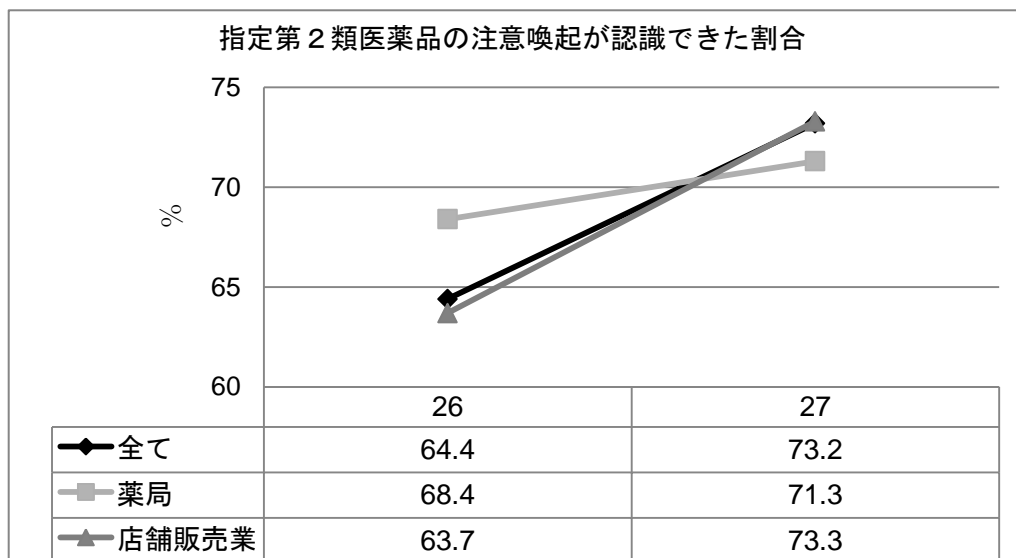
⑩ ⑨の相談に対応した者の資格：

薬剤師 94.6% (89.8%) / 登録販売者 1.3% (3.6%) / 一般従事者 0.2% (0.6%) / 名札未着用等のため不明 4.0% (6.0%)



⑪ 指定第2類医薬品の注意喚起（*）が認識できた割合：

確認あり 73.2% (64.4%) / 確認なし 26.8% (35.6%)



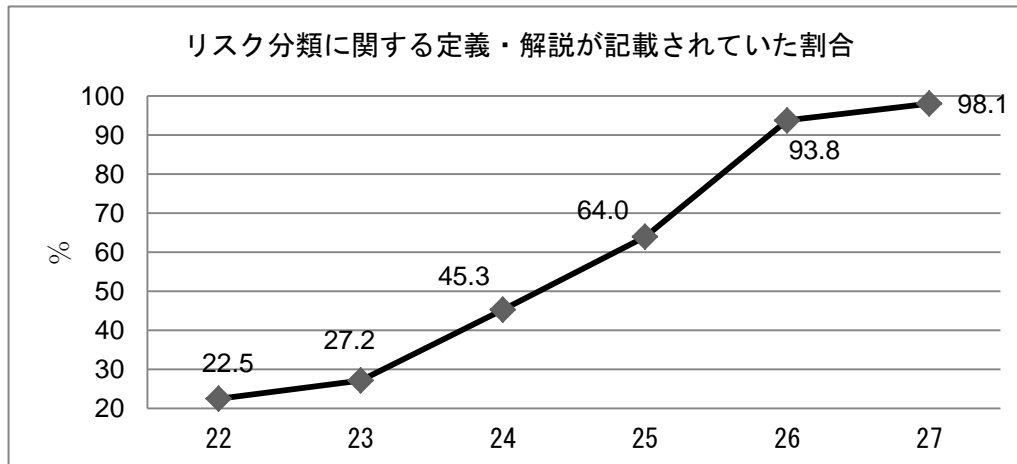
* 「禁忌を確認すること」、「薬剤師又は登録販売者に相談すること」を勧める旨

(2) 特定販売（インターネット販売）に関する調査

① ホームページへの表示事項の記載状況

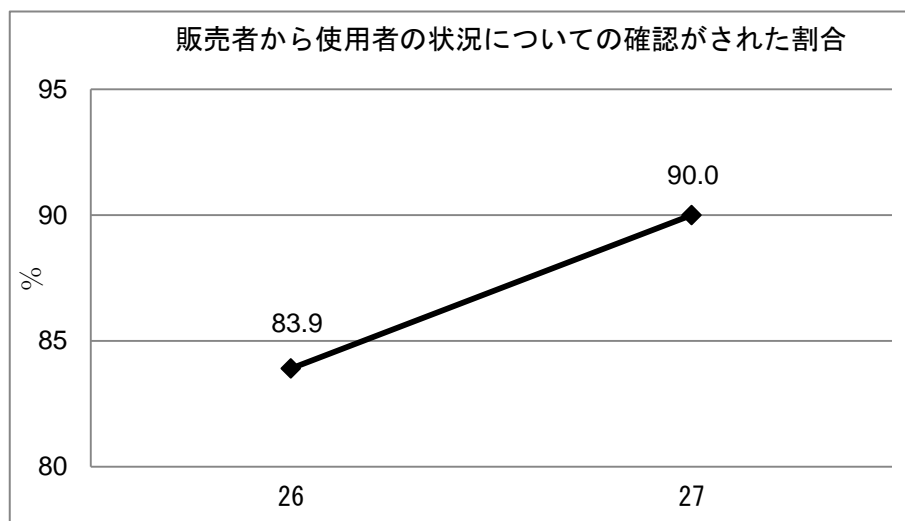
- ・リスク分類に関する定義・解説：

記載あり 98.1% (93.8%) / 記載なし 1.9% (6.2%)



② 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：

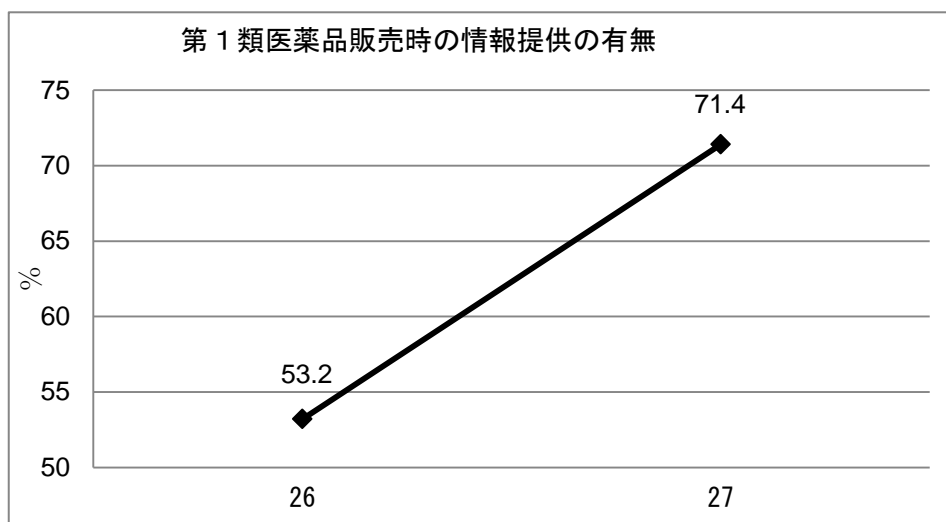
確認あり 90.0% (83.9%) / 確認なし 10.0% (16.1%)



* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

③ 第1類医薬品販売時の情報提供の有無：

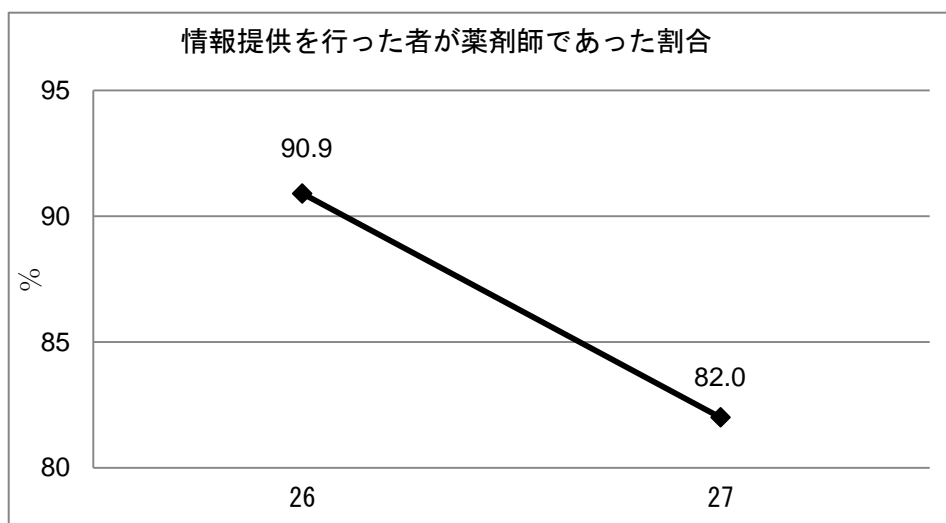
情報提供あり 71.4% (53.2%) / 情報提供なし 28.6% (46.8%)



※情報提供はすべてメールにより実施

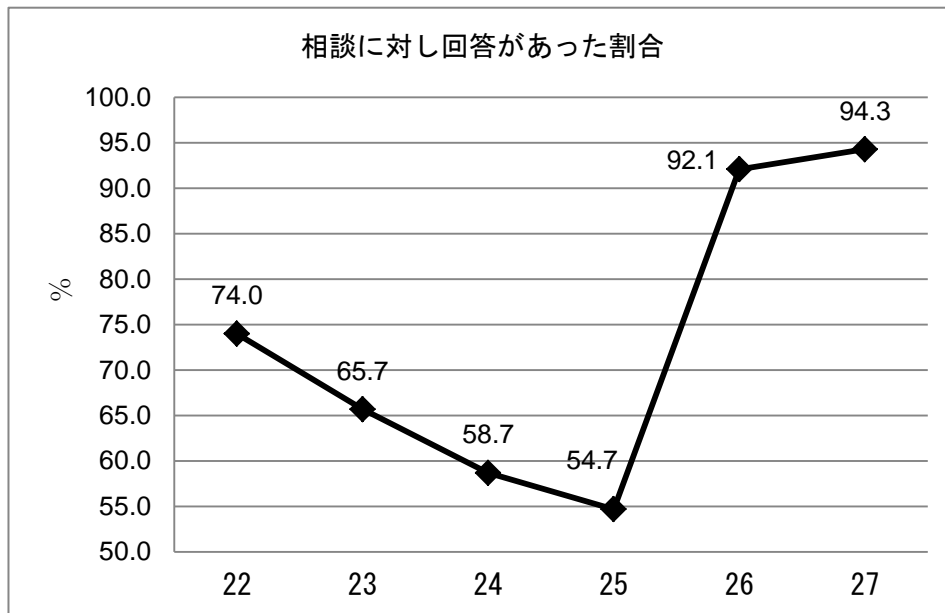
④ ③の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 82.0% (90.9%) / 登録販売者 0.0% (3.2%) /
その他・わからなかった 18.0% (6.1%)



⑤ 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 94.3% (92.1%) / 回答なし 5.7% (7.9%)



※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

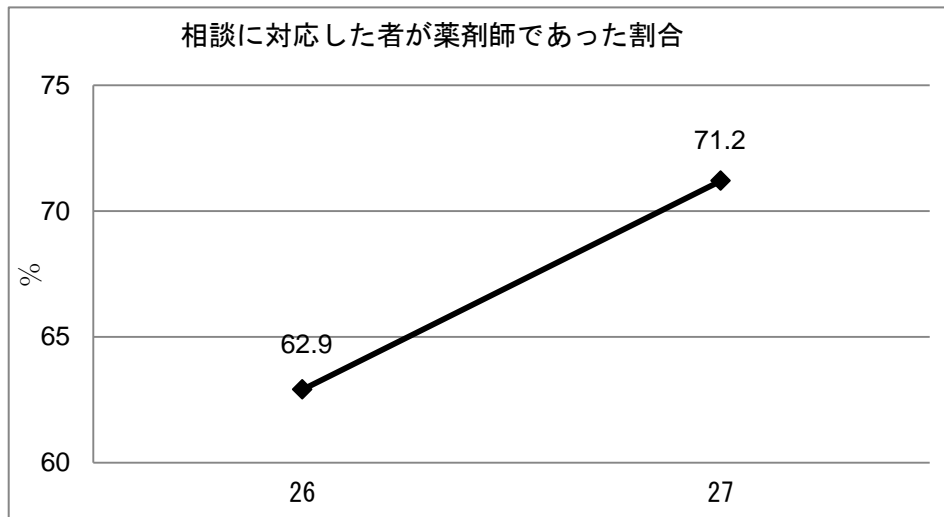
※平成26年度からリスク区分ごとに調査（「94.3%」は第1類医薬品における回答）

なお、相談に対し、適切な回答があったのは88.6%

⑥ ⑤の相談に対応した者の資格：

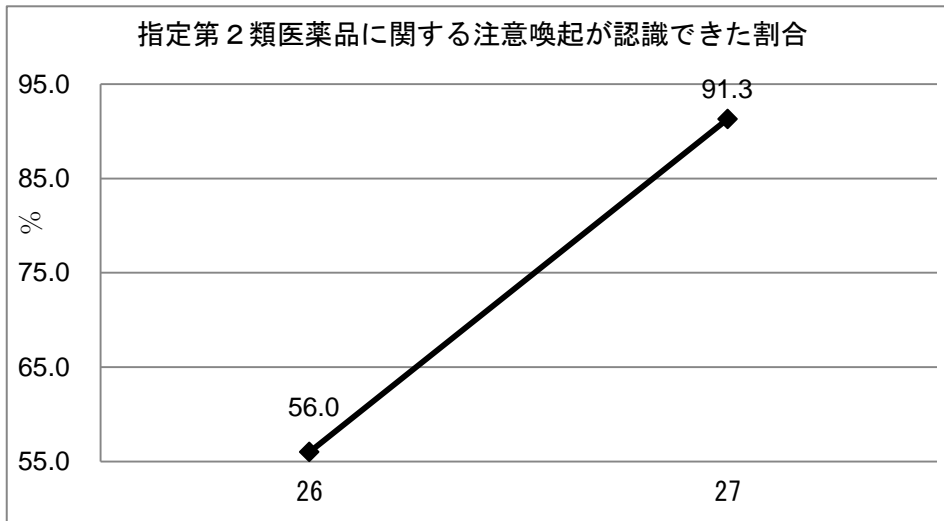
薬剤師 71.2% (62.9%) / 登録販売者 0.0% (8.6%) / その他・

わからなかった 28.8% (28.6%)



⑦ 指定第2類医薬品に関する注意喚起（*）の状況：

認識できた 91.3% (56.0%) / 認識できなかった 8.7% (44.0%)



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