

要回答

日 薬 業 発 第 201 号
令 和 5 年 9 月 6 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（その2）

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、標記については令和5年9月1日付け日薬業発第194号にてお知らせしたところですが、今般、厚生労働省医薬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）。

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、業務ご多忙の折大変恐縮ではございますが、下記のとおり、医薬品販売ルールの周知・改善・遵守に向けた取組の実施にご協力いただきたく、何卒宜しくお願い申し上げます。

記

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
- ・ 実施期間：本日以降～令和5年12月（できるだけ早期に実施いただきたい）
- ・ 対応例：厚生労働省より各都道府県薬務主管課へ依頼している今般の調査結果に伴う改善活動（別添2）のフォローアップ、薬剤師会と行政それぞれの立場から改善のためにどのような取組ができるかの打合せ等
- ・ 厚生労働省との連携等のため、日本薬剤師会へのご報告をお願いしたい（別添3）

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日付け医薬総発0901第2号/医薬監麻発0901第2号)
2. 「令和4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5年9月1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)
3. 令和5年度医薬品販売制度における法令遵守に向けた都道府県薬務主管課との連携した取組についての報告用紙【都道府県薬剤師会→日本薬剤師会】

別添1

医薬総発0901第2号
医薬監麻発0901第2号
令和5年9月1日

公益社団法人日本薬剤師会 会長殿

厚生労働省医薬局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

令和4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4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、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（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。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。以下「事務連絡」という。）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。

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、事務連絡について改

めて周知いただく等、抗原検査キット（O T C）の販売において適切な情報提供の徹底を図っていただきます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。

医薬総発0901第1号
医薬監麻発0901第1号
令和5年9月1日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

令和4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4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、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（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。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

た割合は低い結果となっていました。

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4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5年9月
医薬局総務課

1. 調査の目的

医薬品の販売ルールの遵守状況等について、一般消費者の立場から、実際の医薬品販売の状況を調査し、実態を把握することを目的として実施した。

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

全国の薬局・店舗販売業の許可を取得している店舗を対象に、一般消費者である調査員が選択した店舗を訪問し、店舗での状況や従事者の対応等について調査。

（調査対象数）3,054件（うち、薬局1,376件、店舗販売業1,678件）

（調査期間） 令和4年11月～令和5年2月

- （調査事項） 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

インターネットで一般用医薬品を販売しているサイトを厚生労働省ホームページに掲載されている「一般用医薬品の販売サイト一覧」から選定し、一般消費者である調査員が調査。

（調査対象数）505件

（調査期間） 令和5年1月～令和5年3月

（調査事項） 一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況 等

3. 主な調査結果 (括弧内の数字はR4年度の調査件数)

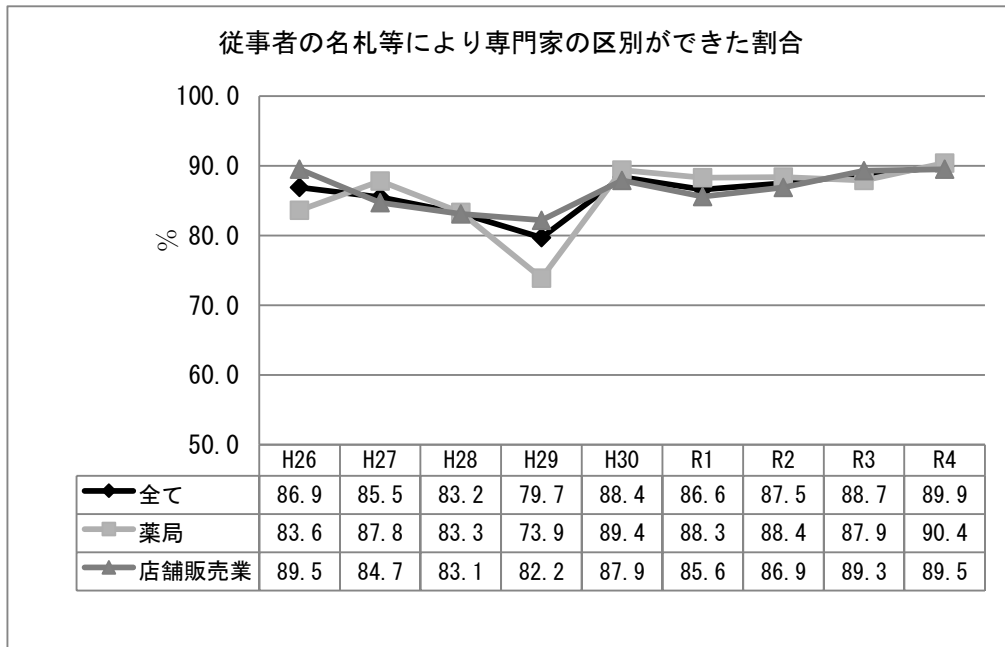
(小数第2位を四捨五入しており、合計が100%とならない場合があります)

(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：

調査件数3,054件 (薬局1,376件 店舗販売業1,678件)

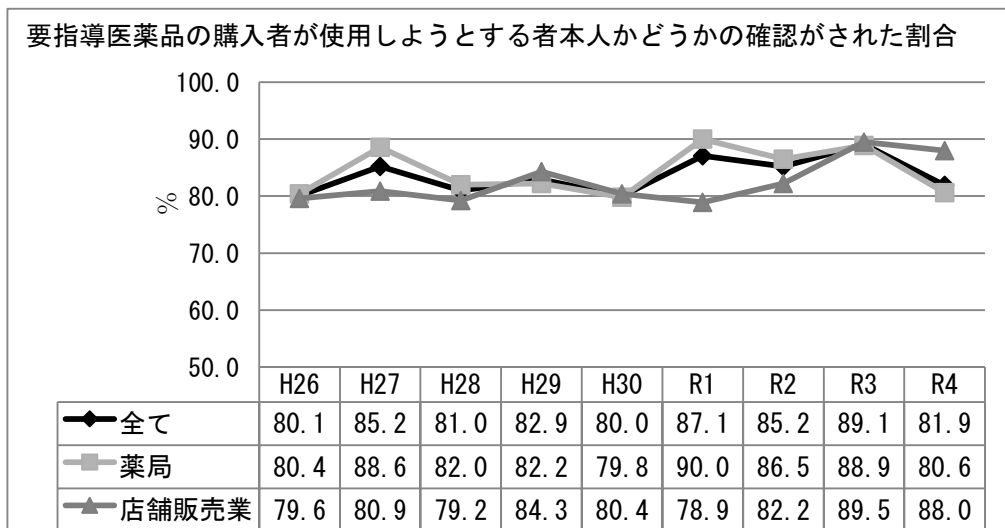
区別できた 89.9%(2,745件) / 区別できなかった等 10.1%(309件)



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：

調査件数530件 (薬局438件 店舗販売業92件)

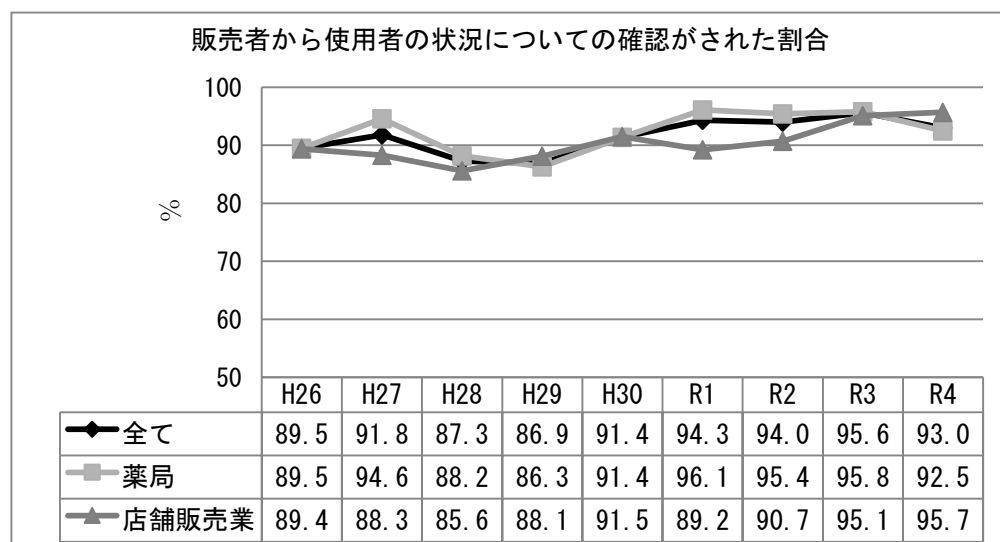
確認あり 81.9%(434件) / 確認なし 18.1%(96件)



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：

調査件数530件（薬局438件 店舗販売業92件）

確認あり 93.0% (493件) / 確認なし 7.0% (37件)



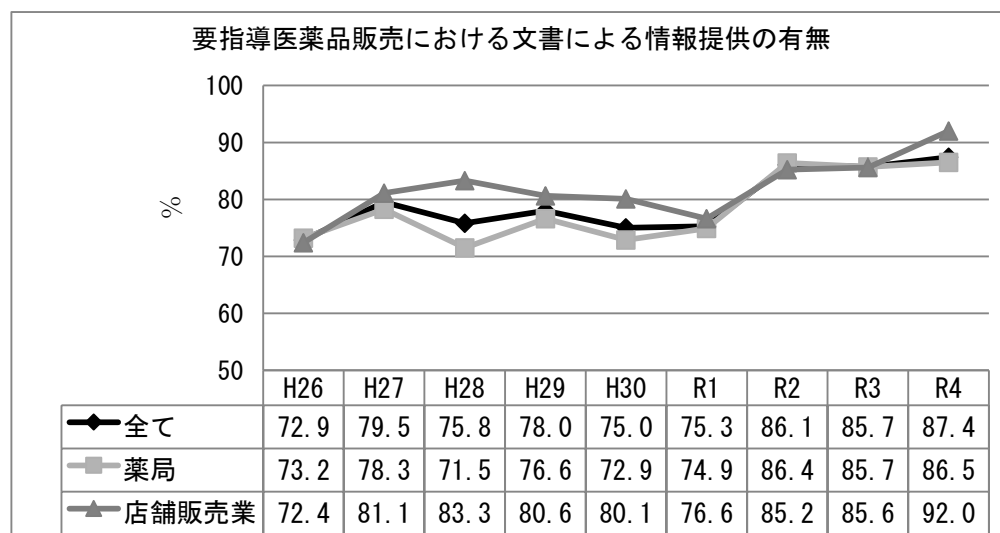
* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

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：

調査件数501件（薬局414件 店舗販売業87件）

文書を用いて情報提供があった 87.4% (438件) / 文書を渡されたが詳細な説明がな

かった 2.0% (10件) / 口頭のみでの説明だった 10.6% (53件)

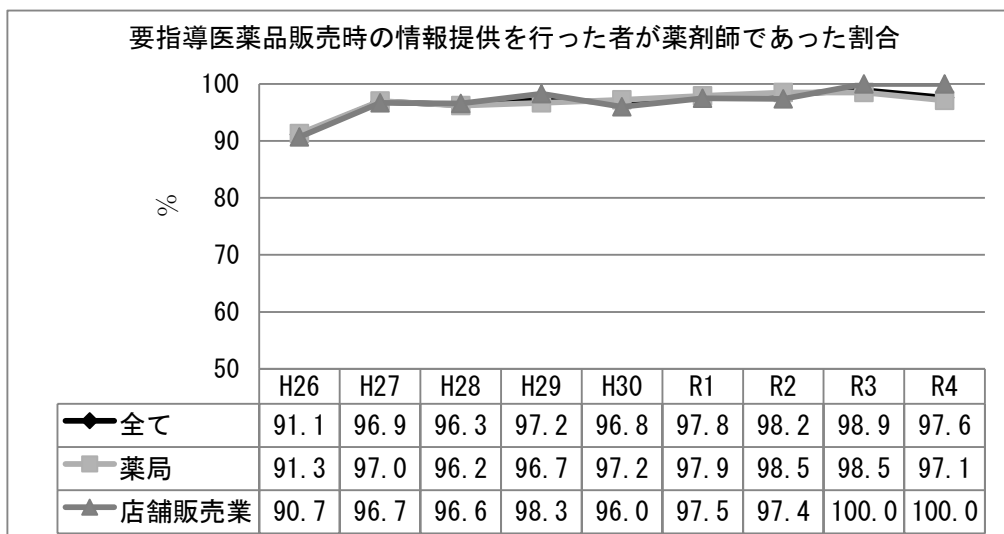


※情報提供があった店舗（令和4年度94.5%）について、そのうち文書を用いて情報提供があった等の数値

⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者：

調査件数501件（薬局414件 店舗販売業87件）

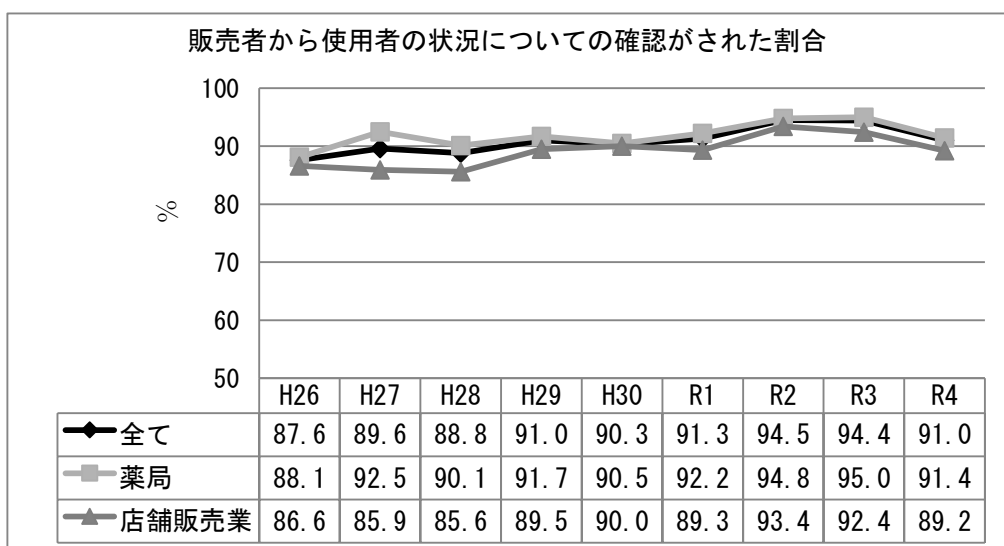
薬剤師 97.6% (489件)／登録販売者 0.8% (4件)／一般従事者 0% (0件)／名札未着用等のため不明 1.6% (8件)



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：

調査件数867件（薬局709件 店舗販売業158件）

確認あり 91.0%(789件)／確認なし 13.9%(78件)

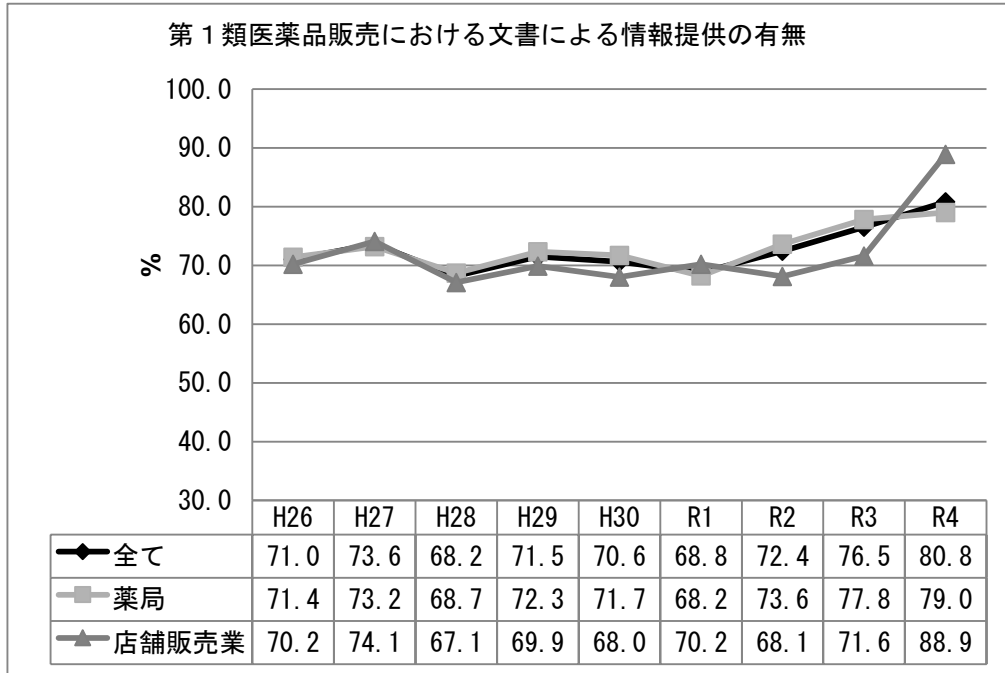


* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

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：

調査件数811件（薬局667件 店舗販売業144件）

文書を用いて情報提供があった 80.8%（655件）／文書を渡されたが詳細な説明がなかった 1.6%（13件）／口頭のみでの説明だった 17.6%（143件）

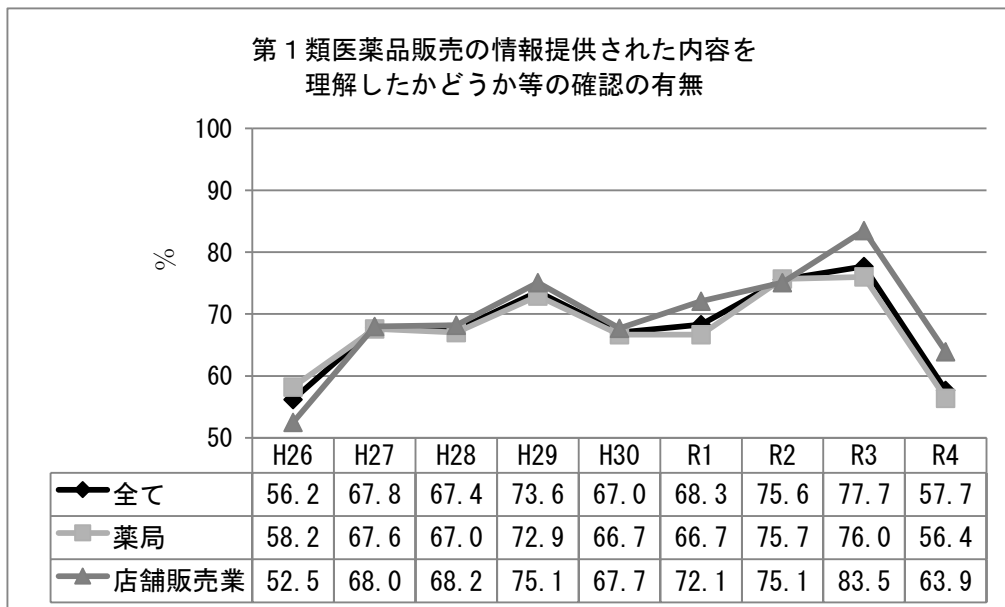


※情報提供があった店舗（令和4年度93.5%）について、そのうち文書を用いて情報提供があった等の数値

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：

調査件数 811 件（薬局 667 件 店舗販売業 144 件）

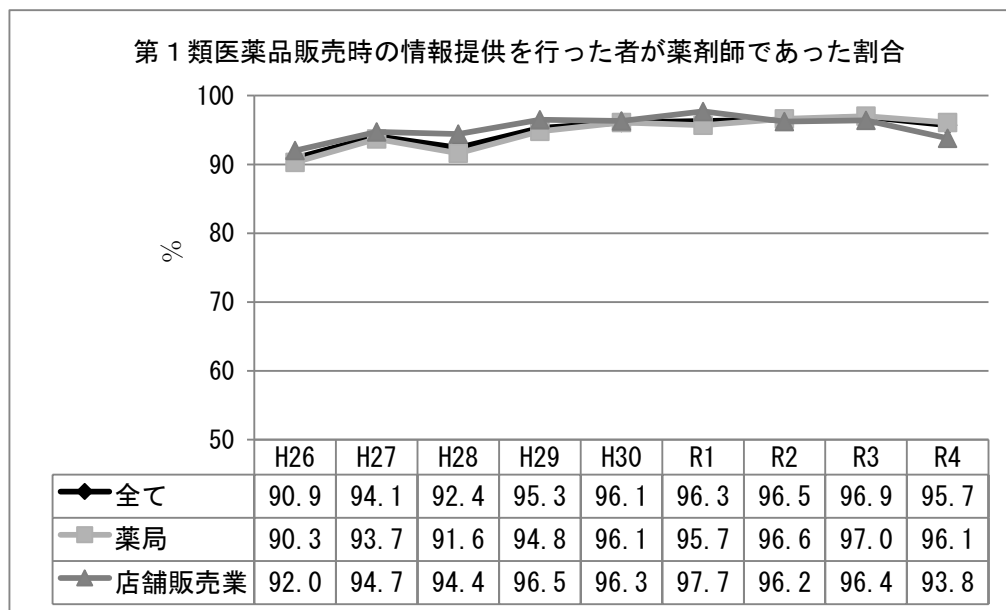
確認があった 57.7%（468件）／確認がなかった 42.3%（343件）



⑨ ⑦の情報提供を行った者：

調査件数 811 件（薬局 667 件 店舗販売業 144 件）

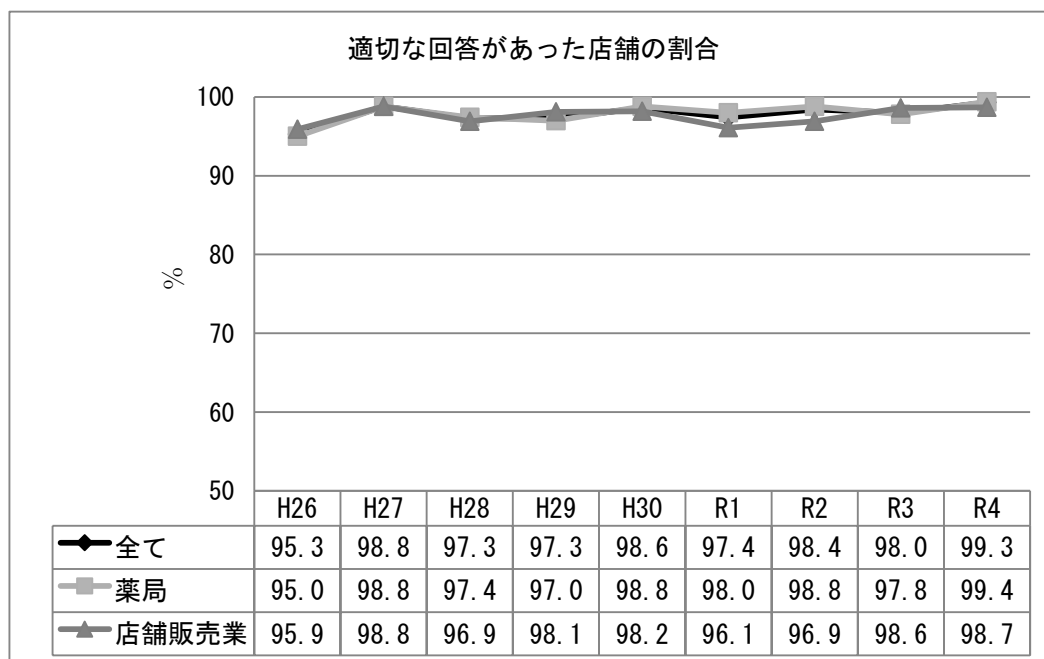
薬剤師 95.7% (776件) / 登録販売者 1.1% (9件) / 一般従事者 0.2% (2件) / 名札未着用等のため不明 3.0% (24件)



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（*）：

調査件数 867 件（薬局 709 件 店舗販売業 158 件）

適切な回答があった 99.3% (861件) / 適切な回答がなかった 0.7% (6件)

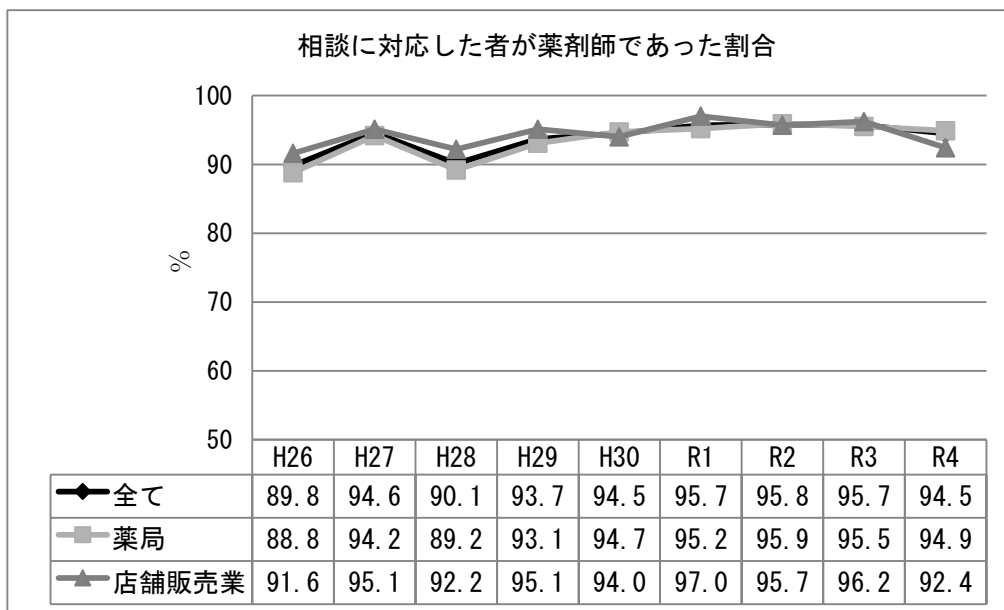


* 「この薬眠くなりやすいですか」等を質問し、それに対応する注意事項（添付文書に記載されている事項）等が回答された場合を「適切な回答があった」とした。

⑪ ⑩の相談に対応した者の資格：

調査件数 867 件（薬局 709 件 店舗販売業 158 件）

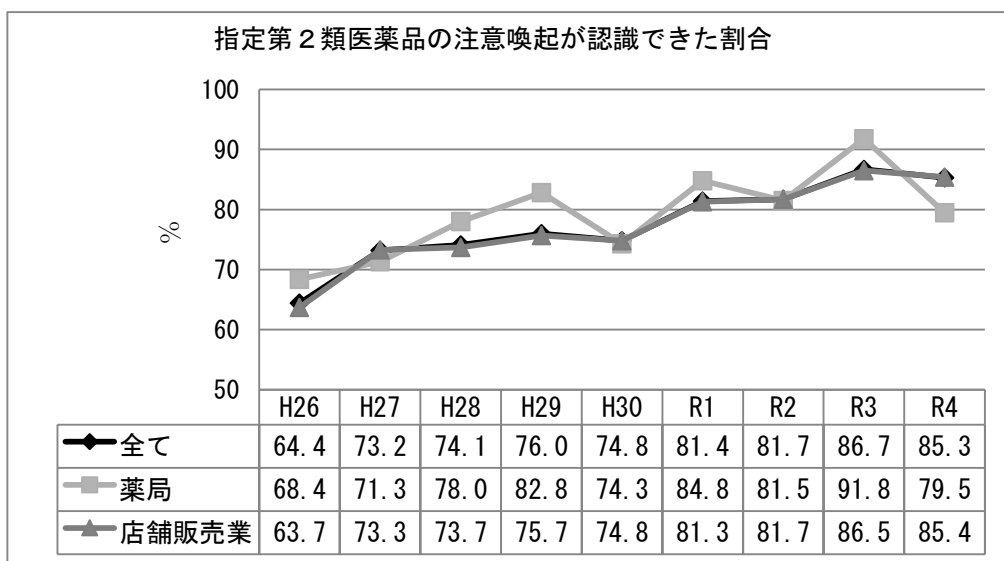
薬剤師 94.5% (819件) / 登録販売者 1.3% (11件) / 一般従事者 0.5% (4件) / 名札未着用等のため不明 3.8% (33件)



⑫ 指定第2類医薬品の注意喚起（*）の状況：

調査件数 1,351 件（薬局 39 件 店舗販売業 1,312 件）

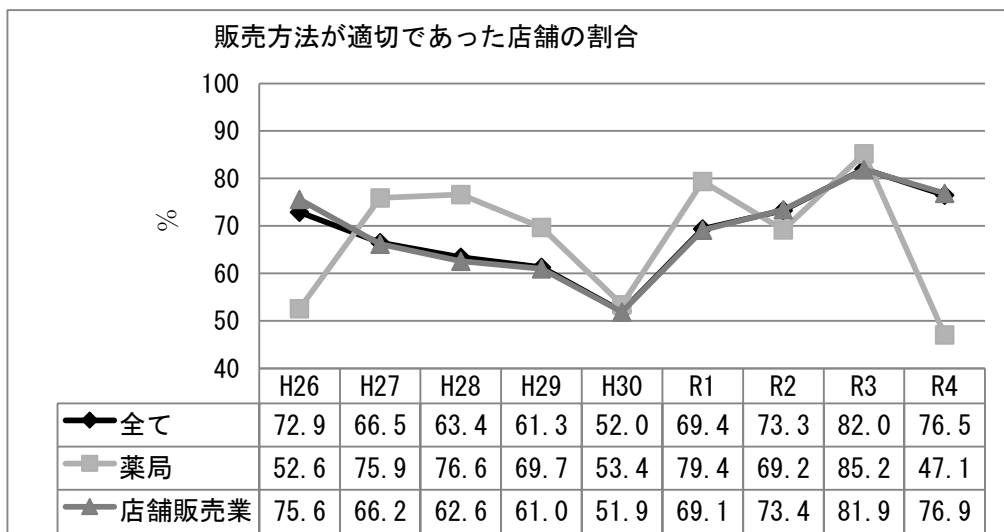
認識できた 85.3% (1,152 件) / 認識できなかった 14.7% (39 件)



* 「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時の対応（*2）：
調査件数 1,238 件（薬局 17 件 店舗販売業 1,221 件）

1つしか購入できなかった 62.7%(776 件)／複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 13.8%(171 件)／質問等されずに購入できた 23.6%(291 件)／その他 0.0%(0.0%)

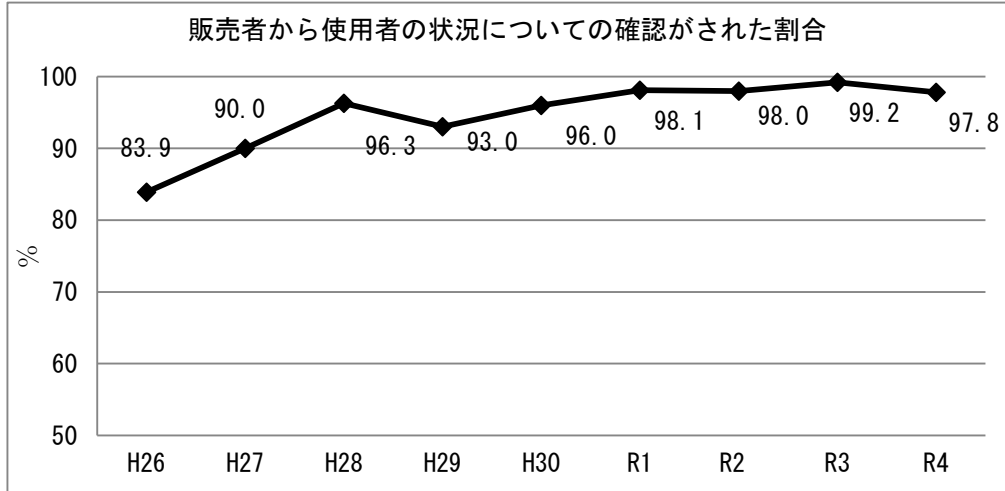


* 1 エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素）、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る）を成分として含有する医薬品。なお、本調査は濫用等のおそれのある医薬品の範囲を改正する告示の適用前に実施した。

* 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。1つしか購入できなかった薬局・店舗の対応として、該当する医薬品を2つ購入しようとしてもレジのシステムで購入できないようにしている事例があった。一方で、適切でなかったとされた薬局・店舗の対応として、医薬品の用法等について説明があったものの、2つ購入する旨伝えると理由の確認なく購入できた事例があった。

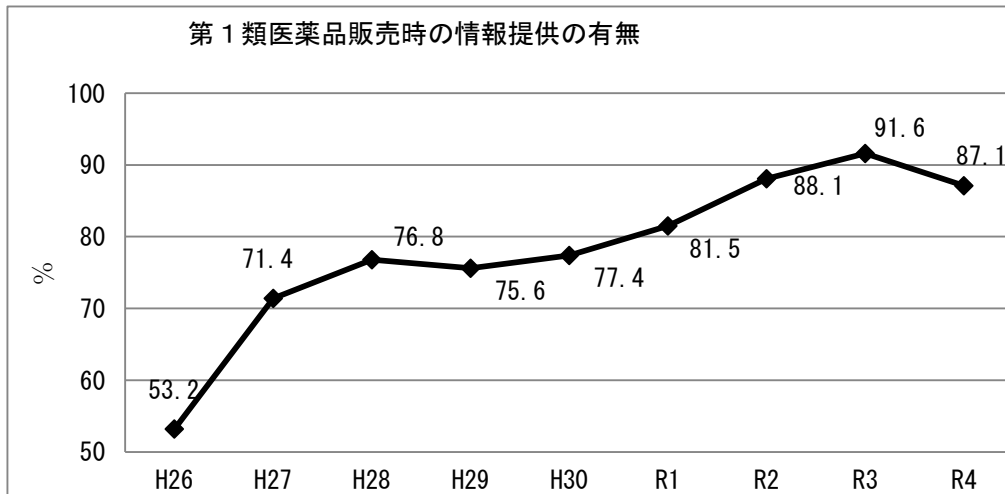
(2) 特定販売（インターネット販売）に関する調査

- 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：
 調査件数 93 件（薬局 43 件 店舗販売業 50 件）
 確認あり 97.8% (91 件) / 確認なし 2.2% (2 件)



* 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*：
 調査件数 93 件（薬局 43 件 店舗販売業 50 件）
 情報提供あり 87.1% (81 件) / 情報提供なし 12.9% (12 件)



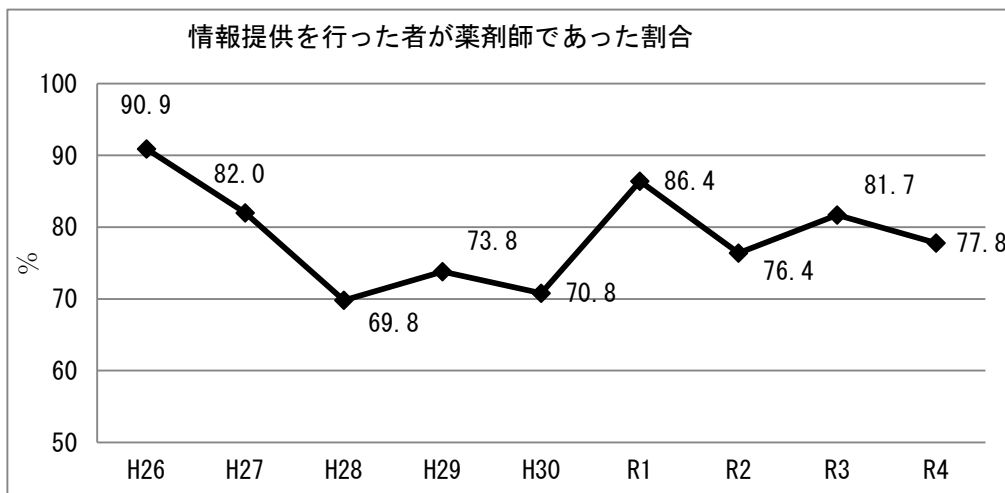
* 購入者が購入前に確認する必要等の有無にかかわらず、Web サイトに情報が掲載されていた場合に情報提供ありとしている。

③ ②の情報提供を行った者の資格：

調査件数81件（薬局35件 店舗販売業46件）

薬剤師 77.8% (63件) / 登録販売者 6.2% (5件) /

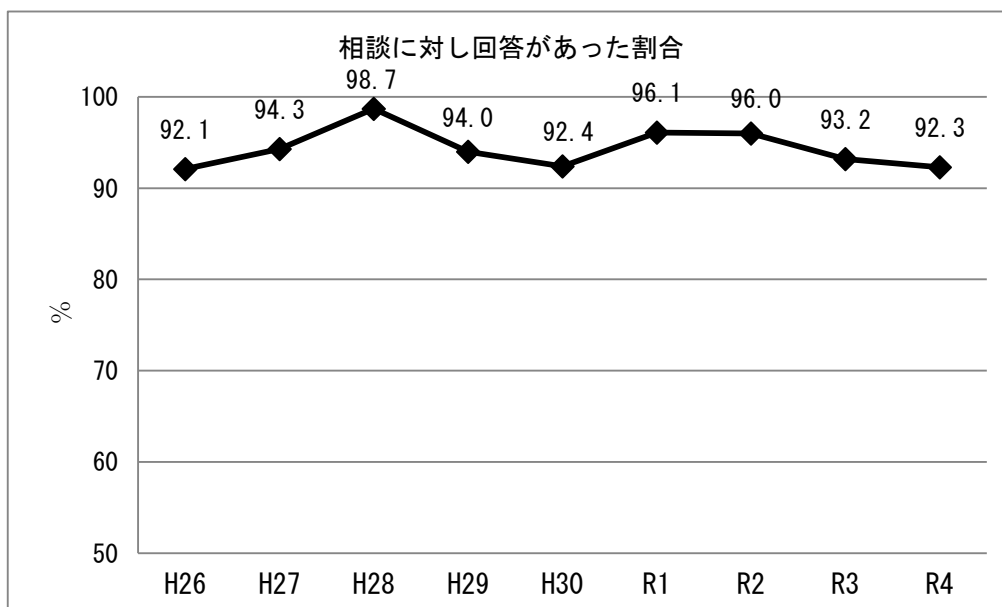
その他・わからなかった 16.0% (13件)



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：

調査件数 91 件（薬局 41 件 店舗販売業 50 件）

回答あり 92.3% (84件) / 回答なし 7.7% (7件)

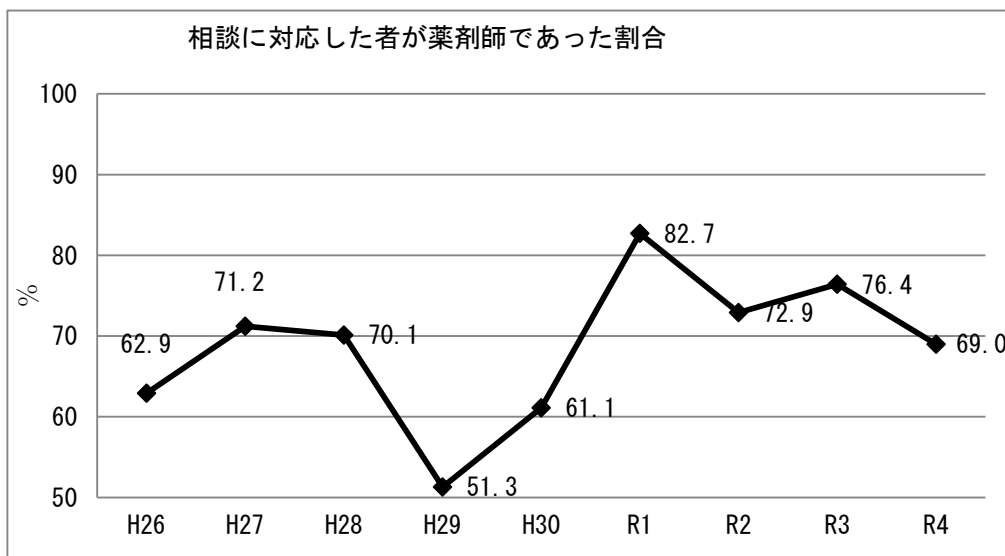


⑤ ④の相談に対応した者の資格：

調査件数：84件（薬局37件 店舗販売業47件）

薬剤師 69.0% (58件) / 登録販売者 2.4% (2件) /

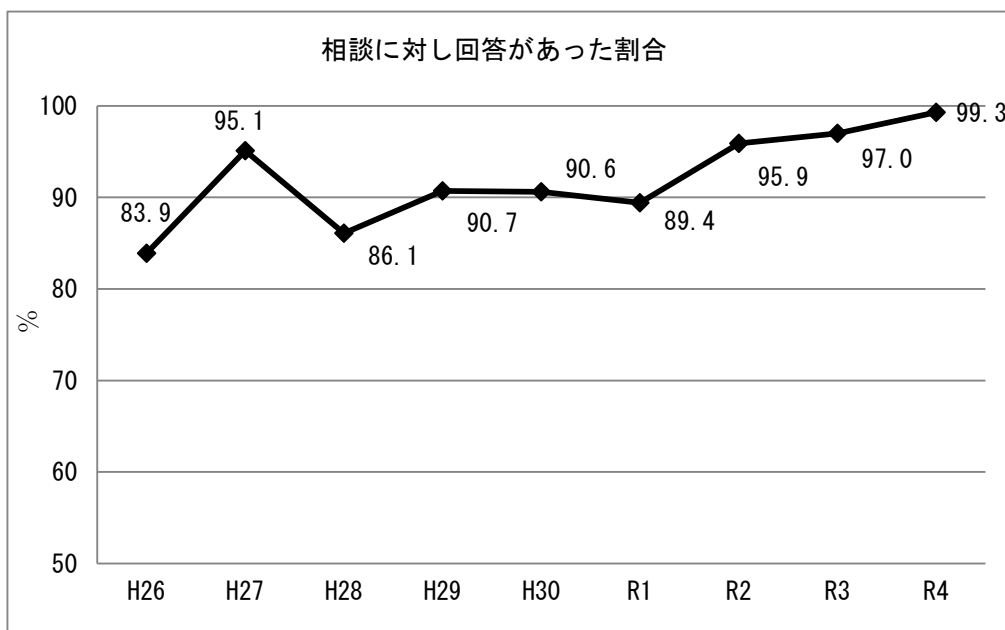
その他・わからなかった 28.6% (24件)



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：

調査件数404件（薬局104件 店舗販売業300件）

回答あり 99.3% (401件) / 回答なし 0.7% (3件)



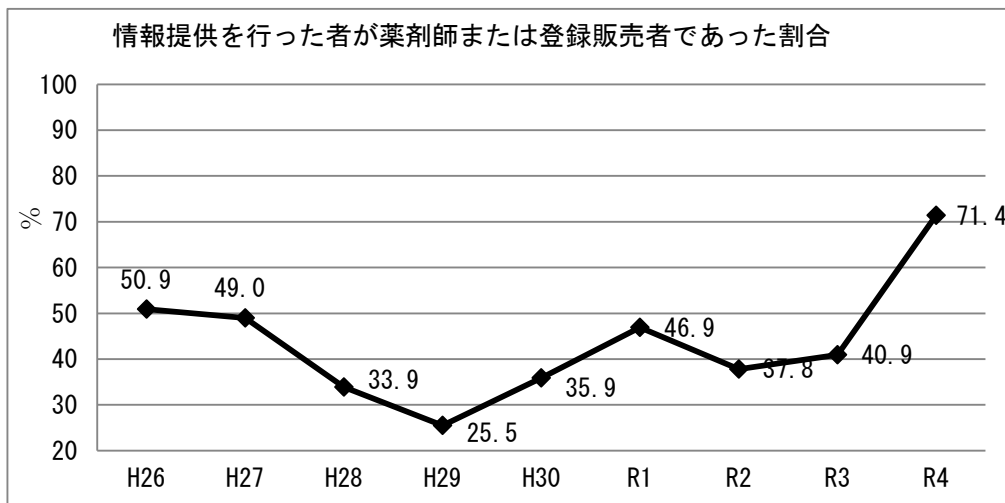
※相談に対し返信があった割合

⑦ ⑥の相談に対応した者の資格：

調査件数401件（薬局103件 店舗販売業298件）

薬剤師 27.5%(111件)／登録販売者 43.9%(177件)／

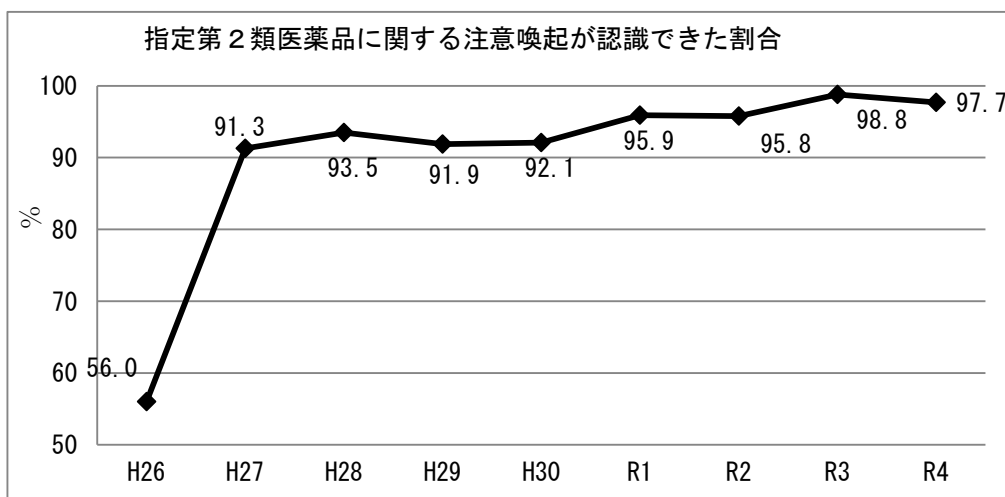
その他・わからなかった 28.5%(115件)



⑧ 指定第2類医薬品に関する注意喚起（*）の状況：

調査件数266件（薬局61件 店舗販売業205件）

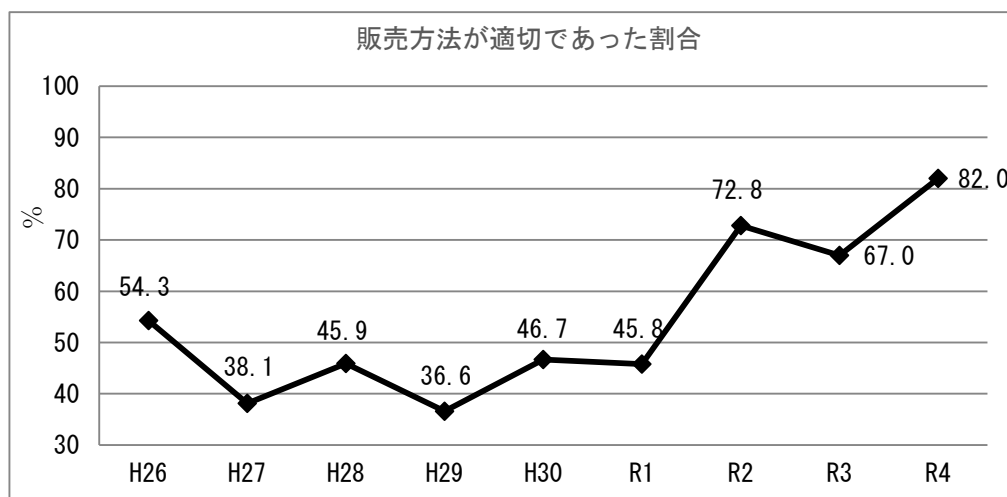
認識できた 97.7%(260件)／認識できなかった 2.3%(6件)



* 「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時の対応（*2）：
調査件数111件（薬局 店舗販売業）

1つしか購入できなかった（*3） 74.8% (83件) / 複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 7.2% (8件) / 質問等されずに購入できた 18.0% (20件) / 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。なお、本調査は濫用等のおそれのある医薬品の範囲を改正する告示の適用前に実施した。

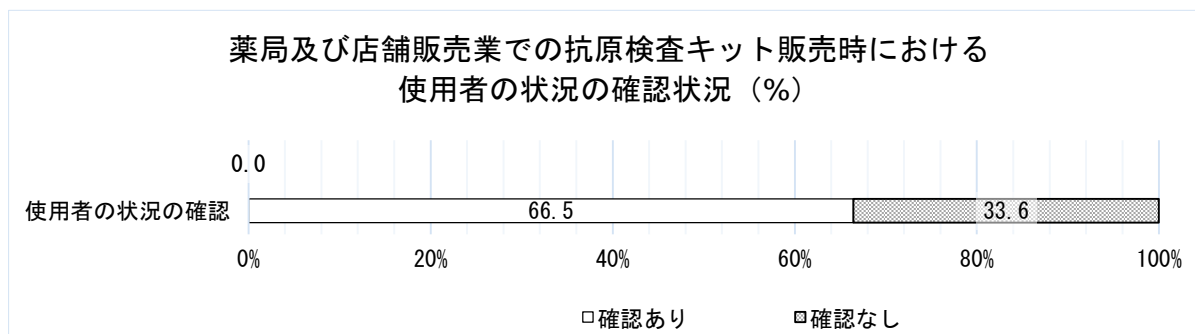
* 2 「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」を販売方法が適切であったとした。

* 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。一方で、対応が適切でなかったものとして、カートに2つ入れ、特に理由等の確認もなく購入手続きが完了し、実際に複数個医薬品が届いた事例が挙げられる。

(3) 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」という。)に関する調査

調査件数214件 (薬局 158件、店舗販売業 56件)

①



抗原検査キット販売時の使用者の確認の実施状況

件数 (割合 (%))

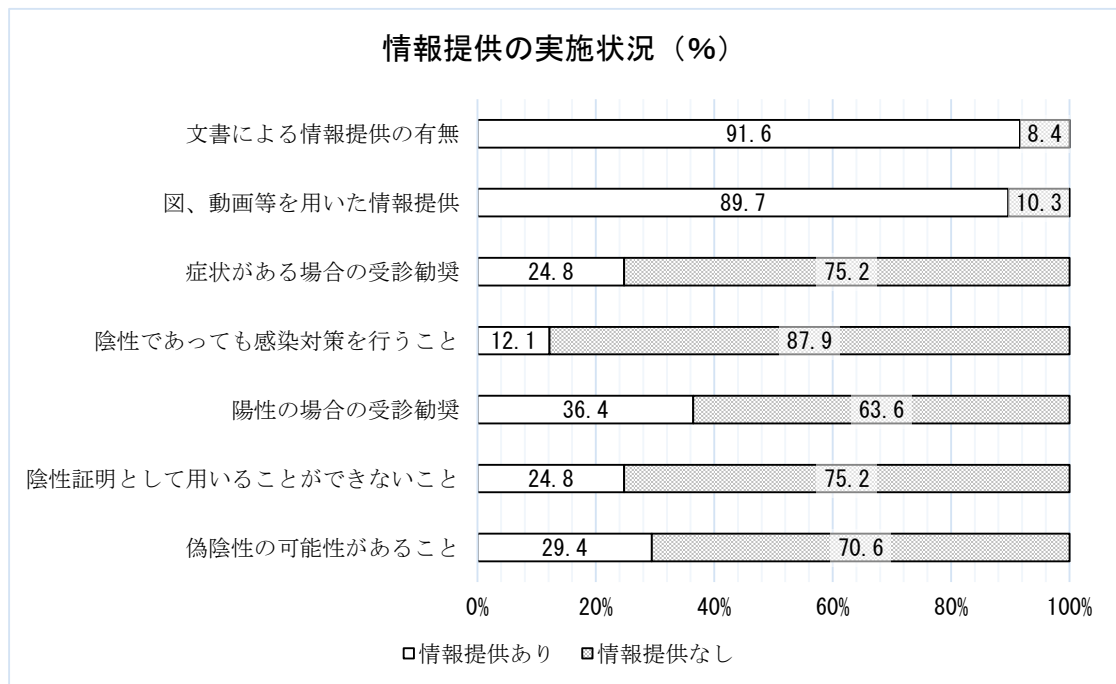
項目\確認の有無	薬局 (158 件)		店舗販売業 (56 件)		計 (214 件)	
	確認あり	確認なし	確認あり	確認なし	確認あり	確認なし
使用者の状況の確認 (全体)	105 (66.5)	53 (33.5)	37 (66.1)	19 (33.9)	142 (66.4)	72 (33.6)

薬局・店舗販売業での店舗販売時における、第1類医薬品販売時の確認事項(3(1)⑥~⑪)と同項目の確認の状況

件数 (割合 (%))

	薬局		店舗販売業		計	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
⑥ 使用者の状況についての確認	105 (66.5)	53 (33.5)	37 (66.1)	19 (33.9)	142 (66.4)	72 (33.6)
⑦ 文書による情報提供の有無	135 (91.2)	13 (8.8)	51 (92.7)	4 (7.3)	186 (91.6)	17 (8.4)
⑧ 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	101 (68.2)	47 (31.8)	41 (74.5)	14 (25.4)	142 (70.0)	61 (30.0)
⑨ ⑦の情報提供を行った者が薬剤師であった	146 (99.3)	2 (0.7)	54 (98.1)	1 (1.9)	200 (99.0)	3 (1.0)
⑩ 相談に対し、適切な回答があったか	153 (96.8)	5 (3.2)	56 (100)	0 (0)	209 (97.7)	5 (2.3)
⑪ ⑩の相談に対応した者の資格が薬剤師であった	154 (97.5)	4 (2.5)	55 (98.2)	1 (1.8)	209 (97.7)	5 (2.3)

② 抗原検査キット販売時における情報提供について



抗原検査キット販売時の情報提供の実施状況

件数（割合（％））

項目\情報提供の有無	薬局（158件）		店舗販売業（56件）		計（214件）	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
文書による情報提供（再掲）※	135(91.2)	13(8.8)	51(92.7)	4(7.3)	186(91.6)	17(8.4)
図、動画等を用いた情報提供※	134(90.5)	14(9.5)	48(87.3)	7(12.7)	182(89.7)	21(10.3)
症状がある場合の受診勧奨	42(26.6)	116(73.4)	11(19.6)	45(80.4)	53(24.8)	161(75.2)
陰性であっても感染対策を行うこと	17(10.8)	141(89.2)	9(16.1)	47(83.9)	26(12.1)	188(87.9)
陽性の場合の受診勧奨	58(36.7)	100(63.3)	20(35.7)	36(64.3)	78(36.4)	136(63.6)
陰性証明として用いることができないこと	39(24.7)	119(75.3)	14(25.0)	42(75.0)	53(24.8)	161(75.2)
偽陰性の可能性があること	44(27.8)	114(72.2)	19(33.9)	37(66.1)	63(29.4)	151(70.1)

※ 情報提供があった店舗（令和4年度203件（94.8％））について、そのうち文書を用いて情報提供があった等の件数

※ 情報提供があったうち、使用方法について図、動画等を用いて情報提供があった件数

別添2

事務連絡
令和5年9月1日

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 御中

厚生労働省医薬局総務課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

「令和4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）

厚生労働省では、薬局・店舗販売業（以下「薬局等」という。）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を調査し、その結果を「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日付け医薬総発0901第1号・医薬監麻発0901第1号厚生労働省医薬局総務課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）により、通知するとともに販売制度の遵守徹底を依頼したところです。

調査結果報告書には各都道府県別の調査結果を掲載しておりますが、貴自治体における個別の薬局等の調査結果を別添のとおり送付しますので、本調査で不遵守の項目が確認された薬局等については、貴自治体でも個別に確認いただき、監視指導を実施いただくようお願いいたします。なお、その状況等については、下記により報告いただくようお願いいたします。

特に、前年度と比べて遵守率は改善したものの、未だ改善の余地のある店舗での販売における「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」等については、重点的に確認いただくとともに、同様にインターネットでの販売における「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」等についても、サイト上の掲載情報だけでは判断できず、店舗と購入者とのやり取りの中で判明することが想定されるため、実店舗の調査等を行い、購入者に実際に送付したメールの署名等や濫用等のおそれのある品目に関する確認事項の記録についても確認の上、必要な指導を実施いただくようお願いいたします。

なお、今年度も、新型コロナウイルス感染症の対応等を考慮し、保健所等にて可能な範囲及び方法での実施として差し支えありませんが、貴自治体におい

ても可能な限り医薬品販売制度実態把握調査と同様に一般消費者の立場から遵守状況の確認を行っていただき、指導を行う際は医薬品販売制度実態把握調査において不遵守の項目があったことを伝えていただくようお願いします。

また、個別の薬局等の調査結果については、公表していないデータですので、本情報の取扱いには十分御配慮願います。

記

1 対象施設

実態把握調査の対象の薬局等

2 報告内容

以下の事項について、別紙様式にて報告願います。

- (1) 実態把握調査の対象施設数
- (2) 実態把握調査で不遵守項目があった施設数
- (3) 実態把握調査で不遵守項目があった施設のうち、令和5年12月28日までに遵守状況の確認等を行った施設数
- (4) (3)のうち、実態把握調査での不遵守項目について、確認等の結果、実際に不遵守であった施設数
- (5) (4)のうち、令和5年12月28日までに改善が確認できていない施設数

3 報告方法等

令和6年1月31日(水)までに別紙様式を電子メールにて以下の厚生労働省医薬局総務課あてに送付ください。

報告先メールアドレス：hanbai-site@mhlw.go.jp

4 留意事項

- (1) 個別の薬局等の調査結果とその監視指導状況については、貴自治体において継続的に把握いただき、報告期限にかかわらず監視指導等をお願いします。
- (2) インターネットによる販売については、事務連絡に記載したとおり実店舗の調査等により、購入者に実際に送付したメールの署名等や濫用等のおそれのある品目に関する確認事項の記録についても確認の上、必要な指導を実施いただくようお願いします。
- (3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等については、薬局開設者又は店舗

販売業者に別紙「濫用のおそれのある医薬品に係る販売対応」を活用して自己点検を徹底させ、自己点検の結果を監視指導の際に確認するなど、販売制度の遵守状況を確認いただくようお願いします。

別紙

濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応

番号	具体的な販売対応	目的	根拠法令
1	<input type="checkbox"/> 鎮咳去痰薬、かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。 <input type="checkbox"/> 自由に手に取れる場所に複数個の陳列を避けるなど、複数個の購入が起きない工夫をする。 <input type="checkbox"/> 例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応する、などの工夫を行う。	複数個購入の防止	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
2	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬局及び店舗に備えてある要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録に記入するとともに（または別の記録でも差し支えない）、薬局及び店舗内での情報連携を徹底し、販売管理をする。 <input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、必ず上記の販売記録を確認した上で適正な販売対応をする。	頻回購入の防止	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ハ 等
3	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品の販売を行う際には、他の薬局や店舗での購入状況、保有状況を確認し、その内容を上記の販売記録に記載する。 <input type="checkbox"/> 他の薬局や店舗での購入状況に応じて、適切な指導等を行う。	複数薬局及び店舗での購入防止	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・ロ 等
4	<input type="checkbox"/> 濫用の事例が多いとされる若年者には、氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し、必要に応じて販売しない。 <input type="checkbox"/> 学生証等の身分証明書の提出を求めるなどし、提出がなければ販売しない。 <input type="checkbox"/> その旨を薬局及び店舗内に掲示する。	若年者への不適切な販売の防止	医薬品医療機器等法施行規則 第15条の2・1・イ 等

※医薬品医療機器等法施行規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

※販売対応については、薬局等で作成している「手順書」や「指針」に反映する

参考

<根拠法令>

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第15条の2 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

<濫用等のおそれのある医薬品>

以下に掲げるもの、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. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン

※「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について(令和5年2月8日付け薬生発0208第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)より

(別紙様式)

○店舗（薬局、店舗販売業）

（自治体名： ）

		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		実態把握調査の対象施設数	実態把握調査で不遵守項目があった施設数	実態把握調査で不遵守項目があった施設のうち、R4.12.28までに遵守状況の確認等を行った施設数	(3)のうち、実態把握調査の不遵守項目について、確認等の結果、実際に不遵守であった施設数	(4)のうち、R4.12.28までに改善が確認できていない施設数
①	全体					
②	(再掲) <指定第2類医薬品（濫用品目）> 濫用品目を複数購入しようとした場合の対応（複数購入の可否について）					

○特定販売

		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		実態把握調査の対象施設数	実態把握調査で不遵守項目があった施設数	実態把握調査で不遵守項目があった施設のうち、R4.12.28までに遵守状況の確認等を行った施設数	(3)のうち、実態把握調査の不遵守項目について、確認等の結果、実際に不遵守であった施設数	(4)のうち、R4.12.28までに改善が確認できていない施設数
③	全体					
④	(再掲) <第1類医薬品> 相談対応者の資格					
⑤	(再掲) <指定第2類医薬品等> 相談回答者の資格					
⑥	(再掲) <指定第2類医薬品（濫用品目）> 濫用品目を複数購入しようとした場合の対応（複数購入の可否について）					

※②④⑤⑥項目名については、令和4年 月 日付け事務連絡で送付した個別データの項目名を使用しているので参照すること。

別添3

令和5年度 医薬品販売制度における法令遵守に向けた都道府県薬務主管課との連携した取組についての報告用紙

都道府県名	薬剤師会 対応者	薬務主管課情報			打合せの内容等	備考
		対応日	担当課	担当者(姓)		
例) ○○県	△△ △△ (役職)	○/○	薬務課	△△	<今般の調査結果に伴う改善活動のフォローアップ(不遵守項目に対する薬務主管課の確認結果の共有等)、薬剤師会と行政それぞれの立場から改善のためにどのような取組ができるかの打合せなど>	<対応の結果や気づいた点、困ったことなど>

◆令和5年12月末日までに、下記連絡先までご提出をお願いいたします。

◆連絡先：日本薬剤師会 業務部 医薬・保険課（メール：iyaku-hoken@nichiyaku.or.jp）