

薬生総発 0912 第 2 号
薬生監麻発 0912 第 2 号
令和元年 9 月 12 日

日本一般用医薬品連合会 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)

平成 30 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販売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っており、今般、平成 30 年度の調査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、店舗での販売においては、「従業員の名札等により専門家の区別ができた」や「要指導医薬品販売時における使用者についての状況の確認がされた」などの項目で、前回に比べて改善されたものの、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」が 67.0%（薬局 66.7%、店舗販売業 67.7%、前年度 73.6%）、第二類医薬品等における「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が適切であった」が 52.0%（薬局 53.4%、店舗販売業 51.9%、前年度 61.3%）であるなど、遵守率が低下している項目があります。

また、インターネットでの販売においては、特に第二類医薬品等の相談における「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」や「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」の項目において、前回に比べて改善されたものの、引き続き遵守率が低い項目があり、薬局・店舗販売業において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。

については、貴会会員の薬局、店舗販売業等に対し、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、より一層の医薬品の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を依頼しています。

薬生総発 0912 第 1 号
薬生監麻発 0912 第 1 号
令和元年 9 月 12 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)

平成 30 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販売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っており、今般、平成 30 年度の調査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、店舗での販売においては、「従業員の名札等により専門家の区別ができた」や「要指導医薬品販売時における使用者についての状況の確認がされた」などの項目で、前回に比べて改善されたものの、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」が 67.0%（薬局 66.7%、店舗販売業 67.7%、前年度 73.6%）、第二類医薬品等における「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が適切であった」が 52.0%（薬局 53.4%、店舗販売業 51.9%、前年度 61.3%）であるなど、遵守率が低下している項目があります。

また、インターネットでの販売においては、特に第二類医薬品等の相談における「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」や「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」の項目において、前回に比べて改善されたものの、引き続き遵守率が低い項目があり、薬局・店舗販売業において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。

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き、より一層の医薬品販売制度の遵守徹底をお願いします。

令和元年9月12日(木)

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課

企画官 吉屋 (内 2772)

課長補佐 境 (内 2710)

(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。平成30年度の調査は、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ました。

今回の調査では、店舗での販売においては、「従業員の名札等により専門家の区別ができた」や「要指導医薬品販売時における使用者についての状況の確認がされた」などの項目で、前回に比べて改善されたものの、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」が67.0%(薬局66.7%、店舗販売業67.7%、前年度73.6%)、第二類医薬品等における「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が適切であった」が52.0%(薬局53.4%、店舗販売業51.9%、前年度61.3%)であるなど、遵守率が低下している項目があります。

また、インターネットでの販売においては、特に第二類医薬品等の相談における「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」や「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」の項目において、前回に比べて改善されたものの、引き続き遵守率が低い項目があり、薬局・店舗販売業において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。

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、販売制度の定着に取り組めます。

※ 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

要指導医薬品及び第一類医薬品に係る調査項目の遵守率は前年度と同様であったが、「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」、第二類医薬品等における「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が適切であった」等の一部の項目で遵守率が低下している。

- 要指導医薬品における「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」*1 : 70.7%
- 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 : 67.0%
- 第二類医薬品等における「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が適切であった」*3 : 52.0%

◎ インターネットでの販売に関する調査

前回に比べ全体的に改善されたものの、「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販売の方が遵守されている割合が高く、インターネット販売における販売ルールの徹底に課題がある。

	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
「(購入者への) 情報提供があった」*4	91.0%	77.4%	—	—
「文書による情報提供があった」*4	70.6%		—	—
「購入者からの相談への適切な回答があった」*5	98.6%	92.4% ※1	93.9%	90.6% ※1
「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」*5 ※2	94.5%	61.1%	—	—
「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」*5 ※2	—	—	84.6%	35.9%
「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が適切であった」*3	—	—	52.0%	46.7%

※1 相談に対し返信があった割合

※2 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 法第36条の5第1項

*2 法第36条の9

*3 法第9条第1項、法第29条の2第1項

*4 法第36条の10第1項

*5 法第36条の10第5項

その他、詳細については別添の概要を御参照ください。

平成30年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）

令和元年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：株式会社メディアフラッグ）

(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5,000件の薬局・店舗販売業者の店舗（薬局1,754件、店舗販売業3,246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（調査期間は平成30年11月～平成31年1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（調査期間は平成30年11月～平成31年2月）

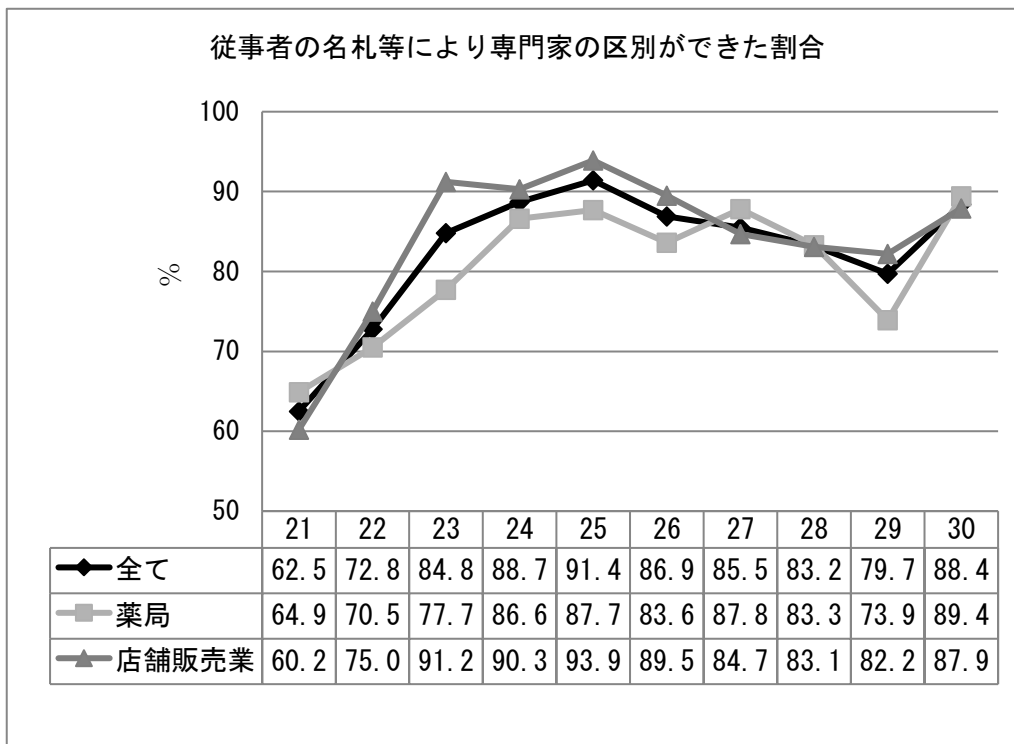
3. 主な調査結果 (括弧内の数字は昨年度の結果)

(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：

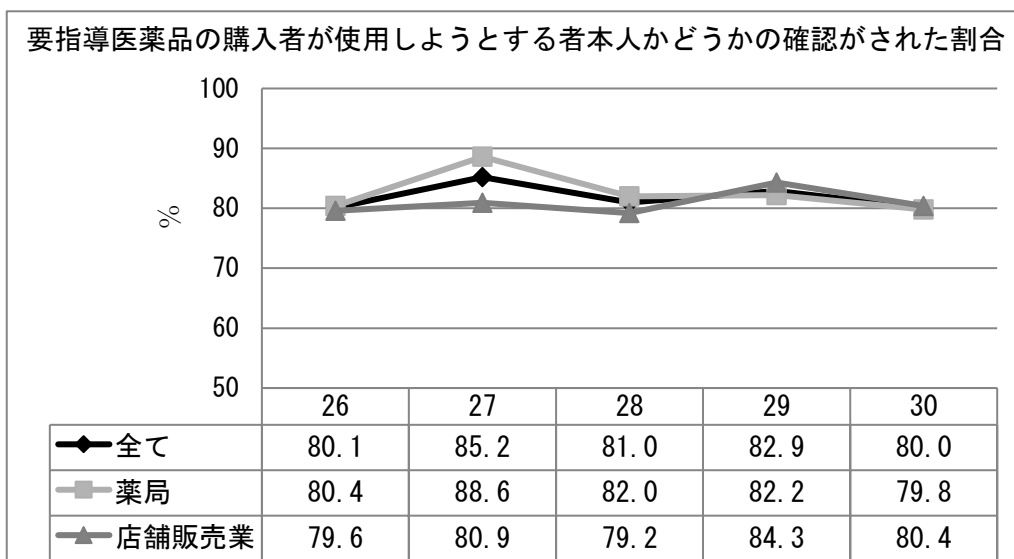
区別できた 88.4%(79.7%) / 区別できなかった等 11.6%(20.4%)



※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

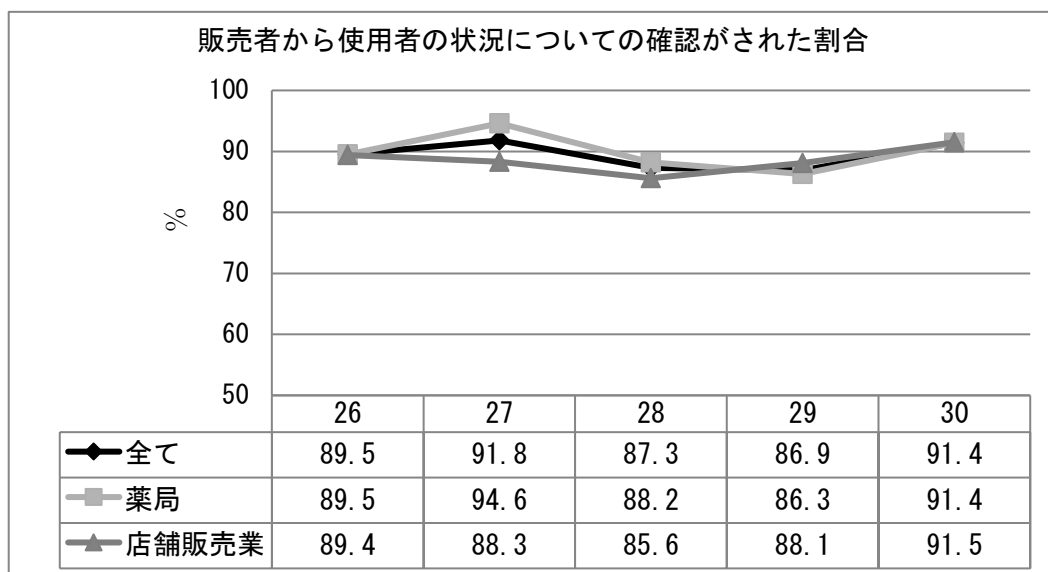
② 要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認：

確認あり 80.0%(82.9%) / 確認なし 20.0%(17.1%)



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：

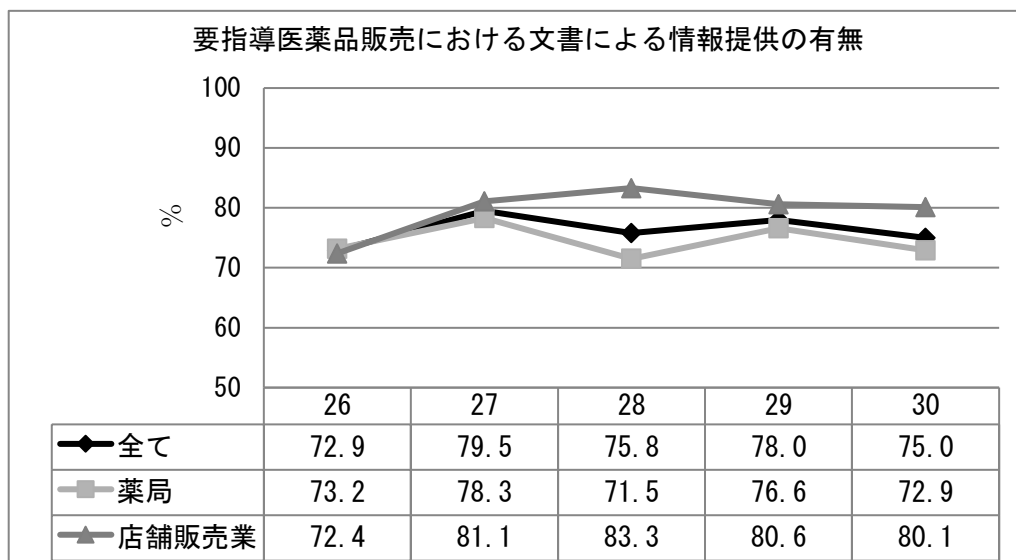
確認あり 91.4% (86.9%) / 確認なし 8.6% (13.1%)



* 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：

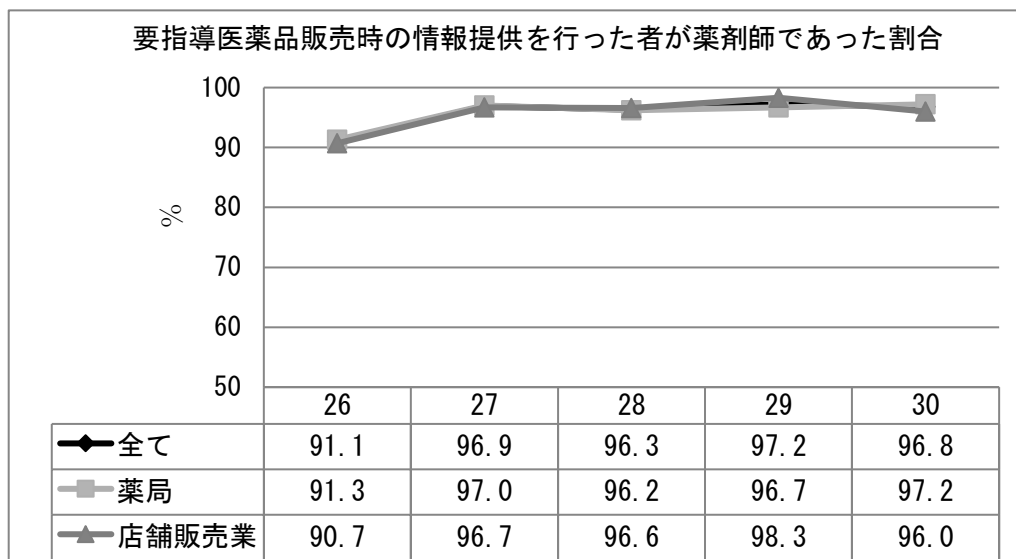
文書を用いて情報提供があった 75.0% (78.0%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.9% (3.1%) / 口頭のみでの説明だった 21.1% (19.0%)



※情報提供があった店舗（平成30年度89.4%）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

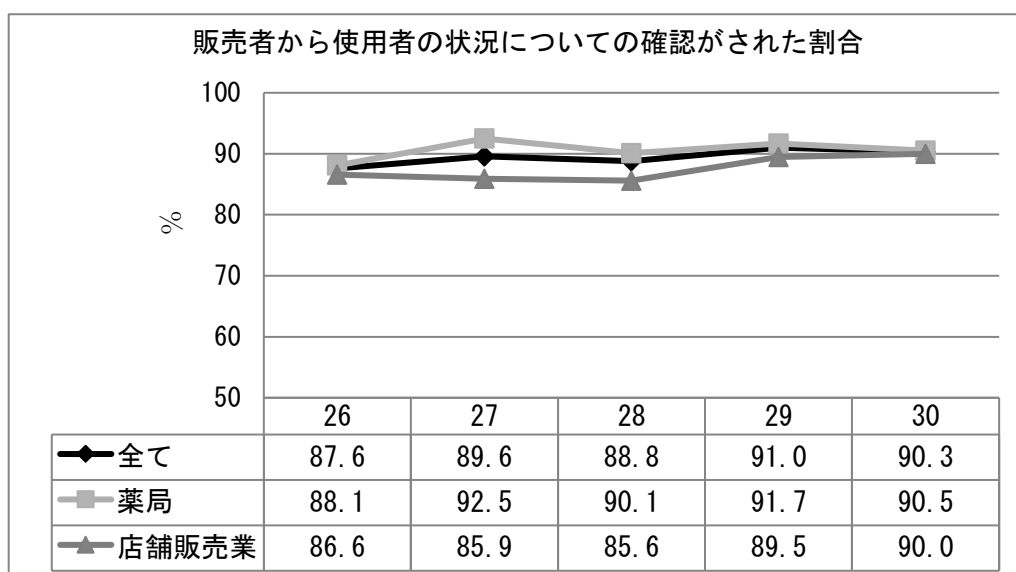
⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 96.8% (97.2%) / 登録販売者 0.9% (0.7%) / 一般従事者 0.1% (0.1%) / 名札未着用等のため不明 2.1% (1.9%)



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：

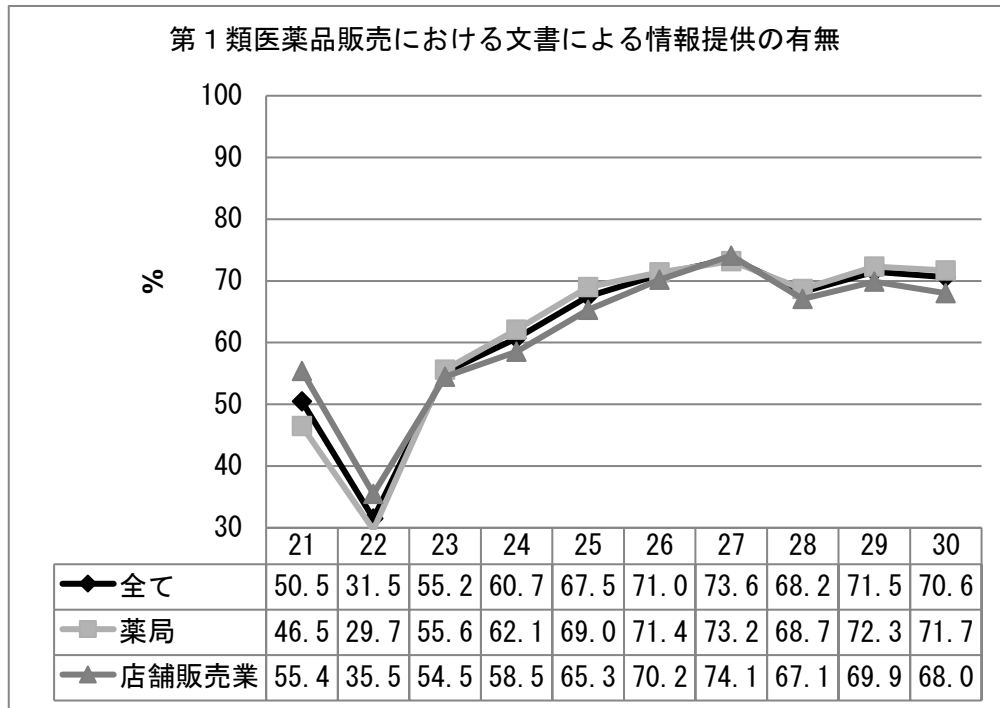
確認あり 90.3% (91.0%) / 確認なし 9.7% (9.0%)



* 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：

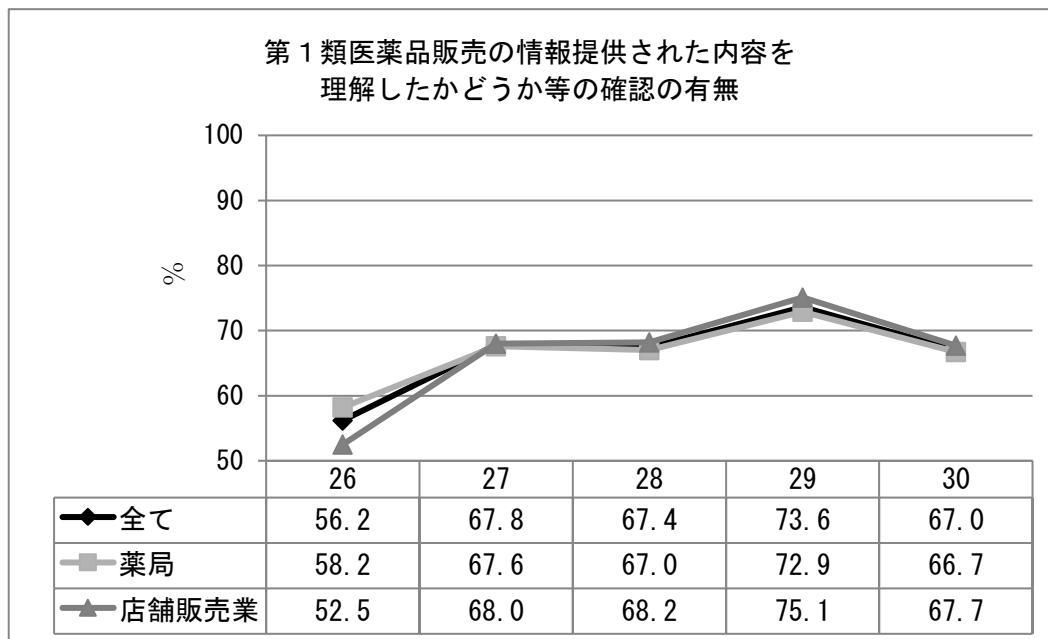
文書を用いて情報提供があった 70.6% (71.5%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.2% (3.3%) / 口頭のみでの説明だった 26.2% (25.2%)



※情報提供があった店舗（平成30年度91.0%）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

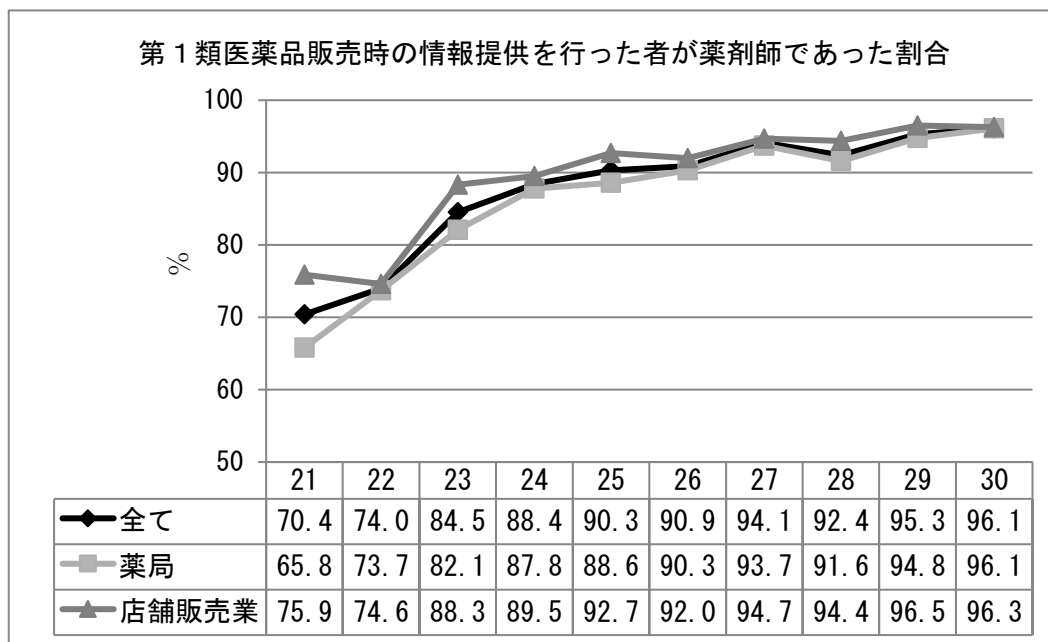
⑧ 第1類医薬品販売の情報提供された内容を理解したかどうか等の確認の有無：

確認があった 67.0% (73.6%) / 確認がなかった 33.0% (26.4%)



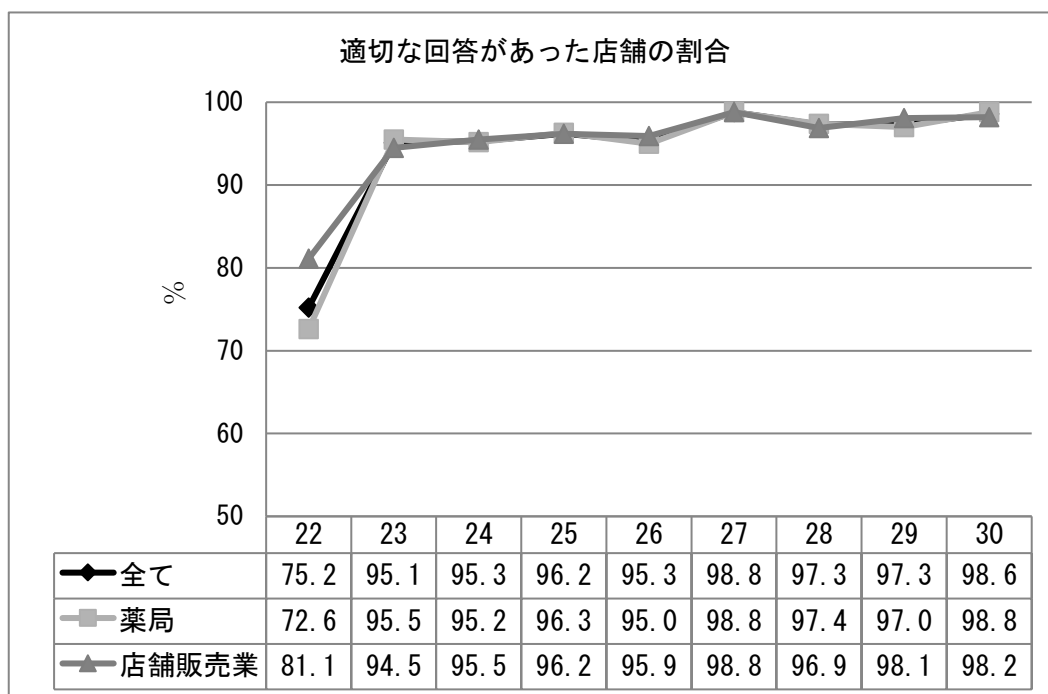
⑨ ⑦の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 96.1% (95.3%) / 登録販売者 1.1% (1.2%) / 一般従事者 0.2% (0.5%) / 名札未着用等のため不明 2.6% (3.0%)



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（*）：

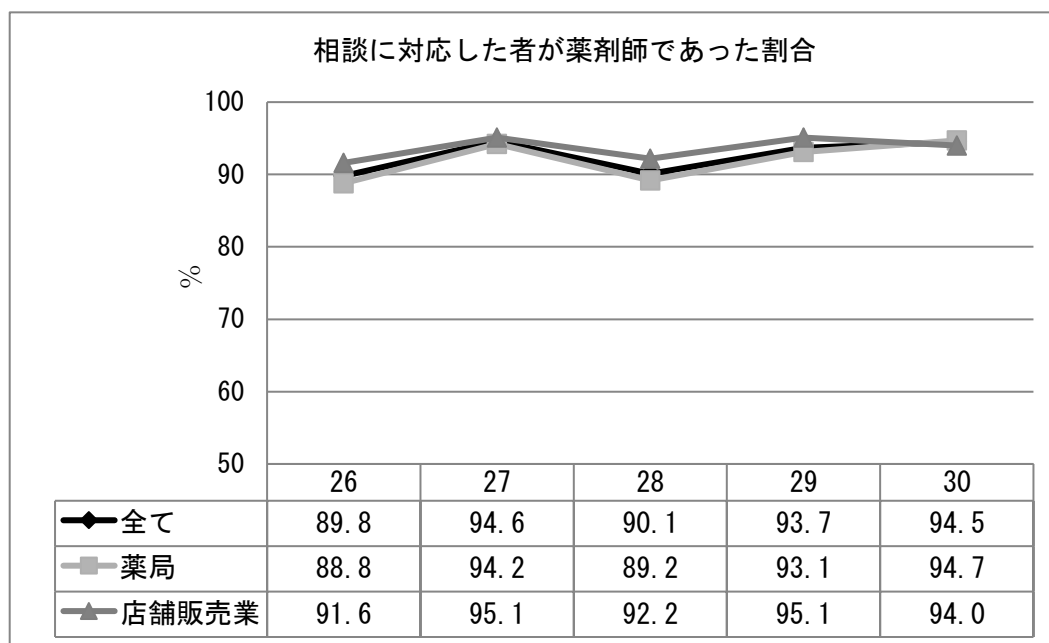
適切な回答があった 98.6% (97.3%) / 適切な回答がなかった 1.4% (2.7%)



* 「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。

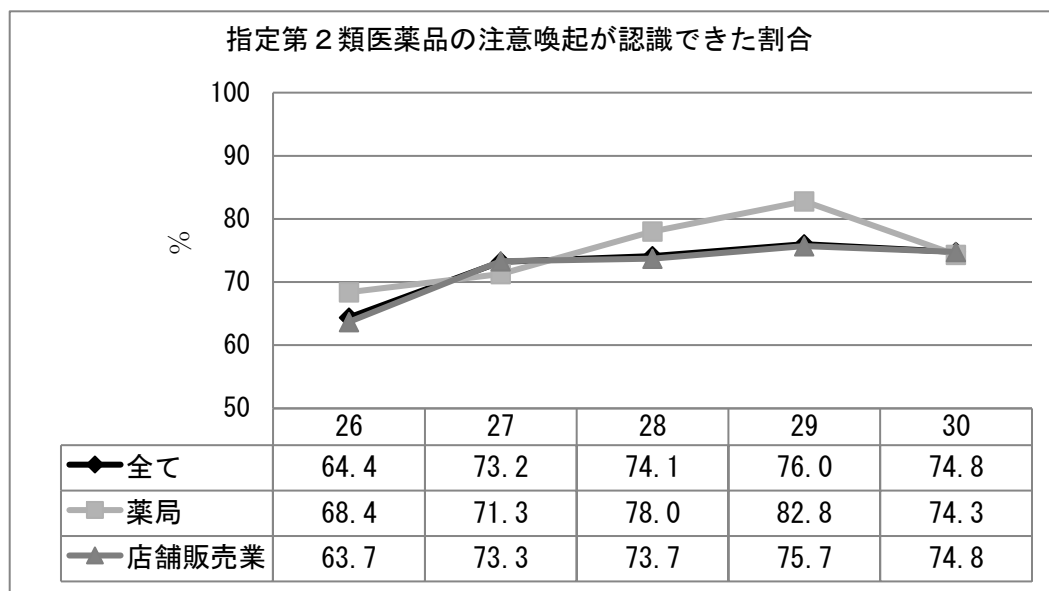
⑪ ⑩の相談に対応した者の資格：

薬剤師 94.5% (93.7%) / 登録販売者 1.5% (1.3%) / 一般従事者 0.5% (0.4%) / 名札未着用等のため不明 3.4% (4.6%)



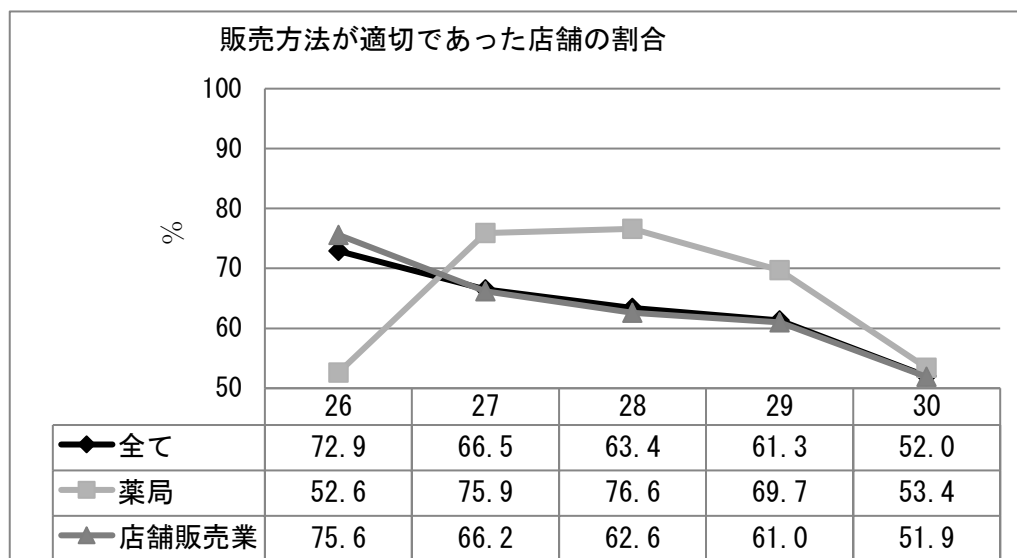
⑫ 指定第2類医薬品の注意喚起（*）の状況：

認識できた 74.8% (76.0%) / 認識できなかった 25.2% (24.0%)



* 「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 38.5%(44.8%)／複数必要な理由を伝えたところ、購入
 できた 13.5%(16.5%)／質問等されずに購入できた 48.0%(38.8%)／その他
 0.0%(0.0%)

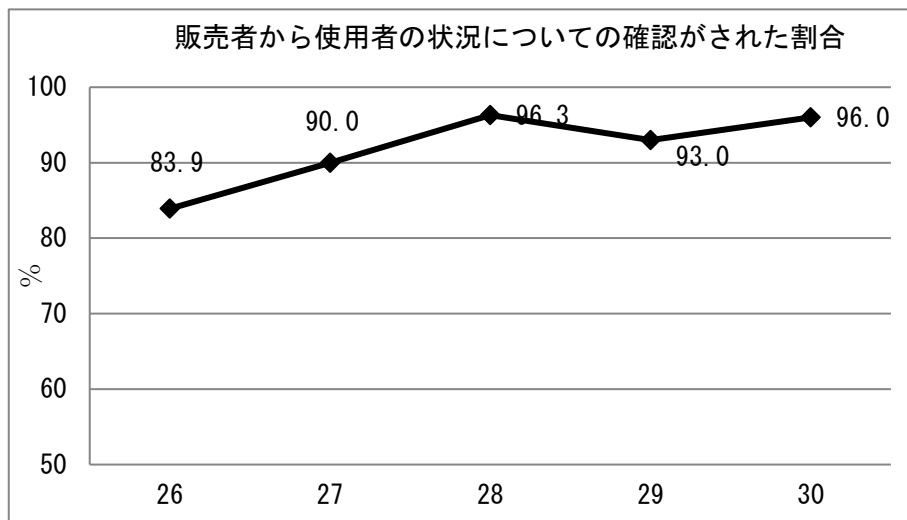


* 1 エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素（プロモバレリル尿素）、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る）を成分として含有する医薬品

* 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。

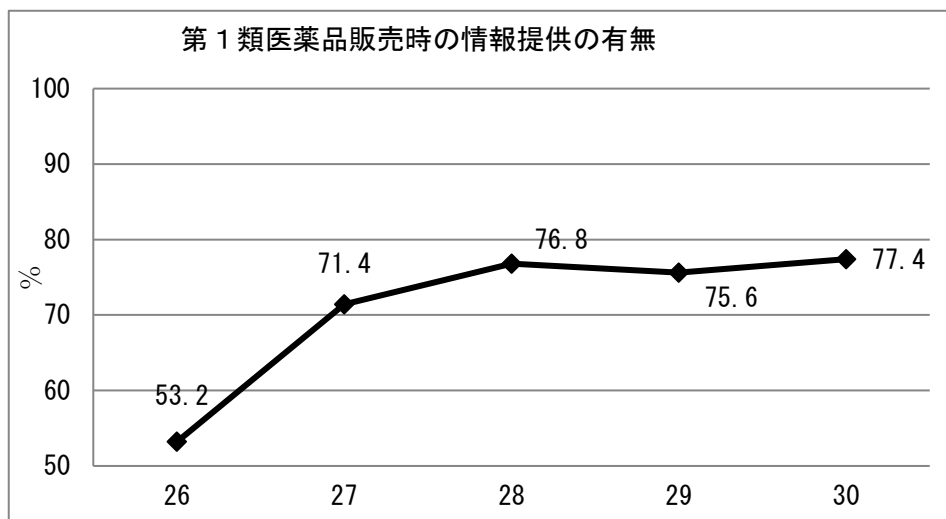
(2) 特定販売（インターネット販売）に関する調査

- 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 96.0% (93.0%) / 確認なし 4.0% (7.0%)



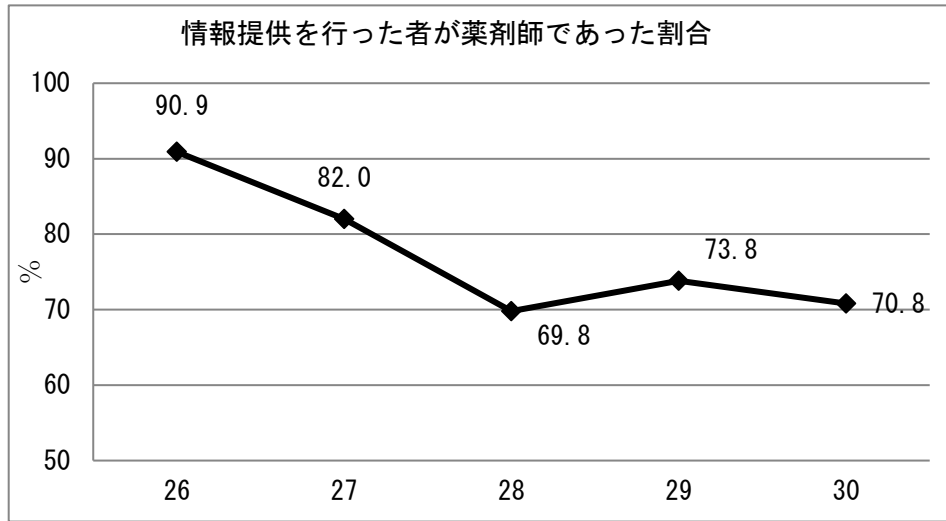
* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

- ② 第1類医薬品販売時の情報提供の有無：
情報提供あり 77.4% (75.6%) / 情報提供なし 22.6% (24.4%)



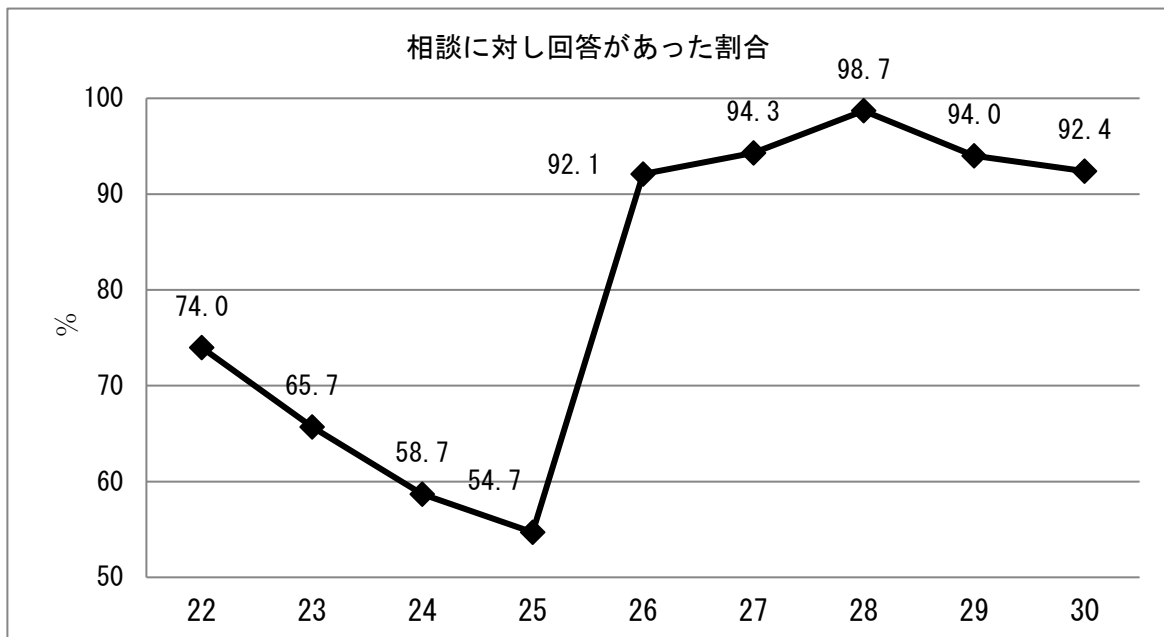
③ ②の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 70.8% (73.8%) / 登録販売者 2.1% (0.0%) /
 その他・わからなかった 27.1% (26.2%)



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 92.4% (94.0%) / 回答なし 7.7% (6.0%)

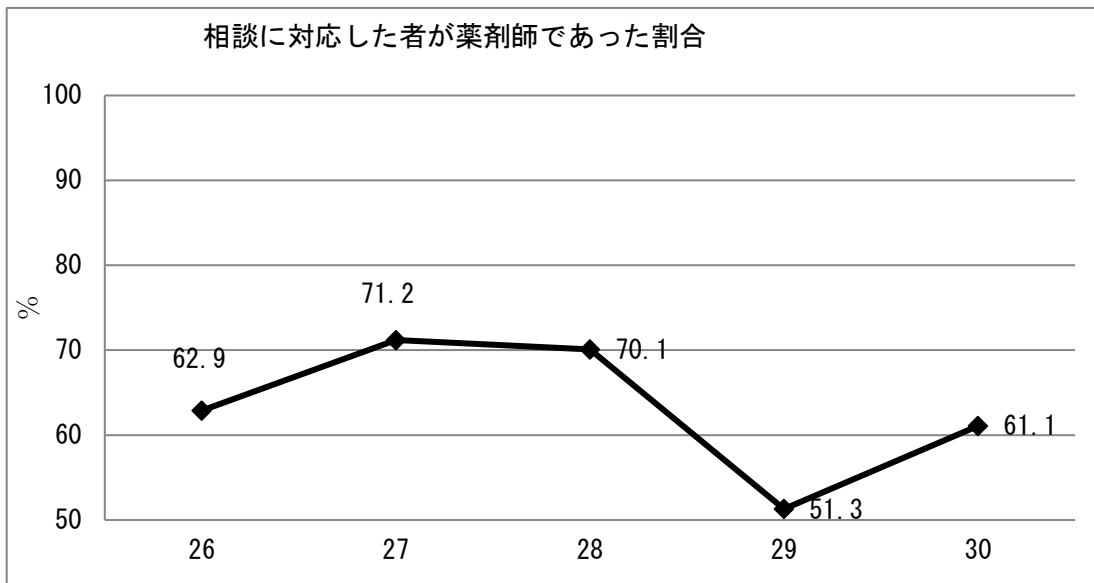


※平成22年度から25年度はリスク区分に限らずランダムに相談し返信があった割合

※平成26年度からリスク区分ごとに調査（「92.4%」は第1類医薬品における回答）

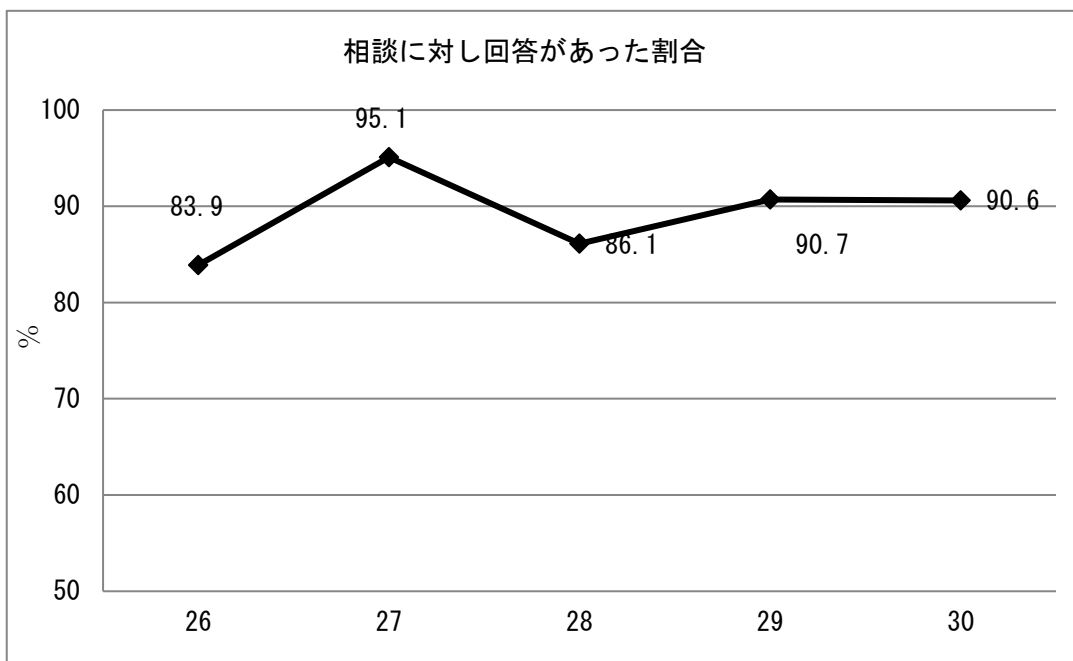
⑤ ④の相談に対応した者の資格：

薬剤師 61.1% (51.3%) / 登録販売者 2.8% (0.0%) / その他・
 わからなかった 36.1% (48.7%)



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 90.6% (90.7%) / 回答なし 9.3% (9.3%)

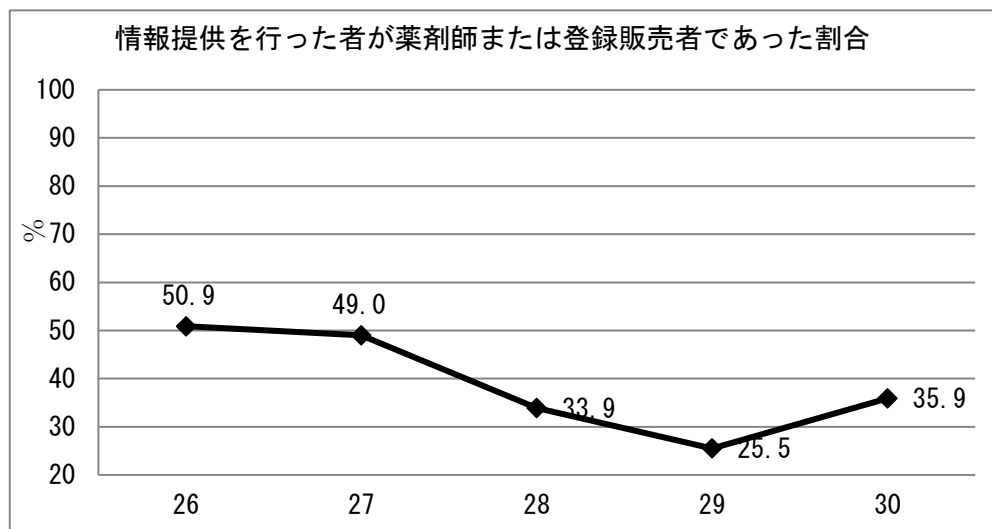


※相談に対し返信があった割合

⑦ ⑥の相談に対応した者の資格：

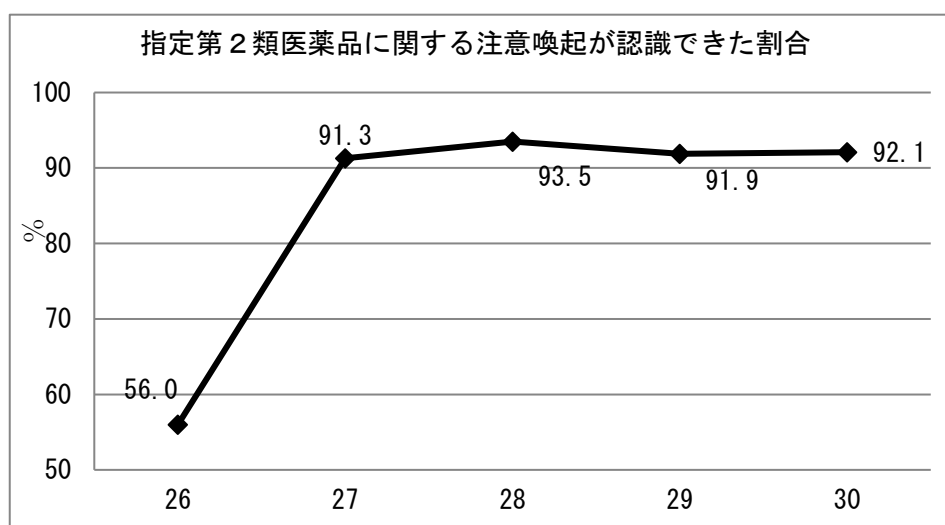
薬剤師 15.0% (12.9%) / 登録販売者 20.9% (12.6%) /

その他・わからなかった 64.1% (74.5%)



⑧ 指定第2類医薬品に関する注意喚起(*)の状況：

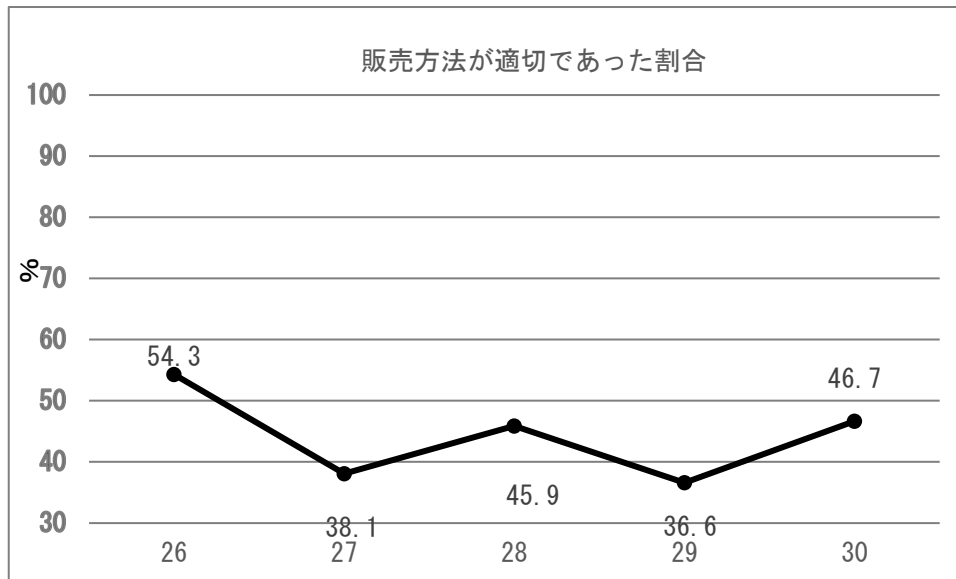
認識できた 92.1% (91.9%) / 認識できなかった 7.9% (8.1%)



* 「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 41.1%(35.6%)／複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 5.6%(1.0%)／質問等されずに購入できた 53.2%(63.4%)／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（プロモバレリル尿素）、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。