

日 薬 業 発 第 199 号
令和元年 9 月 24 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 乾 英夫

平成 30 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 1 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、「従業員の名札等により専門家の区別ができた」は 88.4%（前年調査 79.7%。以下、同じ）、「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」は 91.4%（86.9%）となり改善されたものの、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」は 67%（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たときの対応が適切であった」は 52%（61.3%）と悪化しており、この遵守率の低下は目に余るもので非常に危惧する事態です。

また、インターネット販売については、第二類医薬品等の相談における「相談に対応したもの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、引き続き遵守状況が低い状況です。

これらの結果を受け、厚生労働省医薬・生活衛生局は医薬品販売に関わる関係者に対し、現状の早急な改善を図るため、医薬品販売制度の遵守徹底させる新たな対策を求めています。医薬品販売制度は、国民が安全・安心に要指導医薬品や第一類医薬品等を使用するためのものであり、そのためには、販売する薬剤師が当該法令に基づいて、必要な確認や情報提供等を行い、法令遵守を徹底することは不可欠です。薬剤師が法令遵守を怠ることで、国民の安全・安心な医薬品の使用を貶め、医薬品へのアクセスを阻害し兼ねない、延いては医薬品の安定供給に関して危機的な状況を招く可能性があります。また、このような状況が続くようであれば、薬を取り扱う専門職である薬剤師の存在意義をも危うくし、要指導医薬品や第一類医薬品等の販売の問題だけではなく、処方箋に基づく調剤の信頼性にまで影響を及ぼしかねません。

今秋には、臨時国会において薬機法改正案の審議が予定されており、一般用医薬品等の取扱いが明確化され、これは社会的な大きな期待であるとも言えます。しかし、今回の調査結果では、国民の薬剤師に対する期待に背くことになり、薬剤師の職能の幅を狭めてしまう由々しき事態になると受け止めています。

日本薬剤師会は、薬剤師が医薬品の安全且つ適正使用を通じて、国民の健康に資する行動を強力に進めていくための施策を進めていきます。都道府県薬剤師会におかれましても、法令遵守の徹底を貴会会員に周知いただくとともに、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、直ちに改善するようご指導賜りたくお願い申し上げます。

なお、本会の一般用医薬品等委員会では、一部の県薬剤師会のご協力の下、昨年、医薬品販売制度の法令遵守の徹底に向けた取り組みを行ったところであり、その概要を資料として提供致します。また、濫用等のおそれのある OTC 医薬品の検索方法もお知らせ致しますので、これらを活用し、法令遵守を徹底するよう貴会会員にご周知の程、よろしくお願い致します。(別添 3)。

本会では、医薬品販売制度の法令遵守の徹底に向けた対応策として、自己点検の実施、医薬品販売制度に関する動画の公表等を予定しています。具体的内容などにつきましては、後日、改めてご連絡致します。

別添 1

- ・平成 30 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について
(令和元年 9 月 12 日付け薬生総発 0912 第 2 号/薬生監麻発 0912 第 2 号)

別添 2

- ・医薬品販売制度の徹底に向けた実地確認（取り組み事例）
- ・別紙 1：医薬品販売制度に関する実地確認ヒアリングシート
- ・別紙 2：医薬品販売に関する実地確認（報告書）

別添 3

- ・濫用等のおそれのある OTC 医薬品の検索方法

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

公益社団法人日本薬剤師会 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。

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、今回、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）

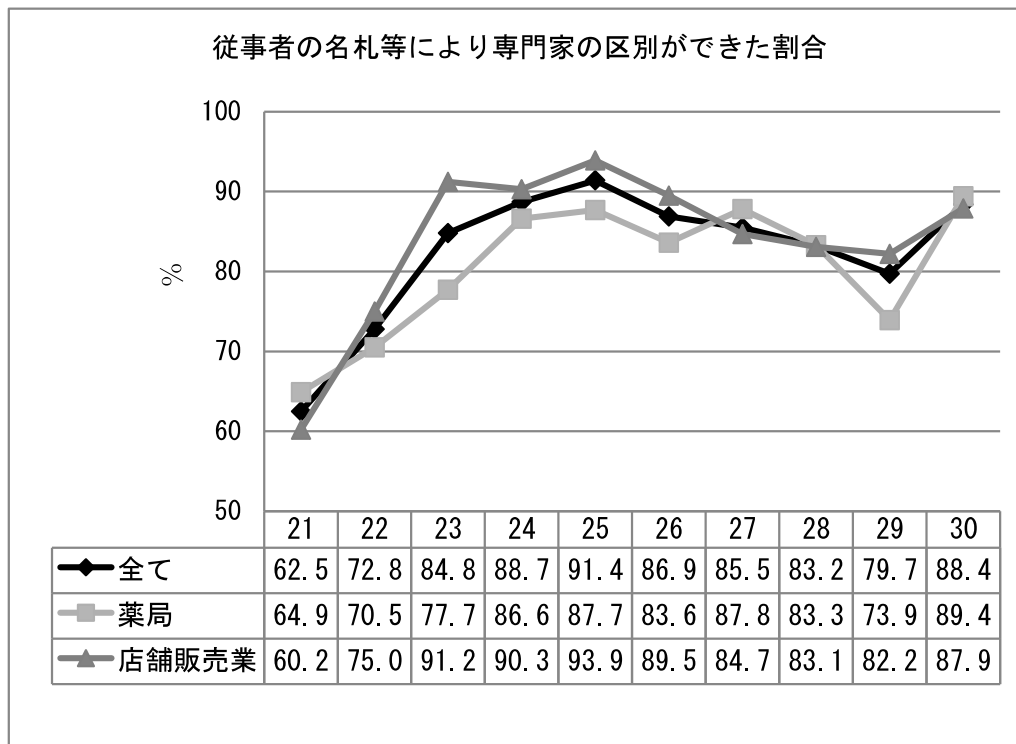
3. 主な調査結果 (括弧内の数字は昨年度の結果)

(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：

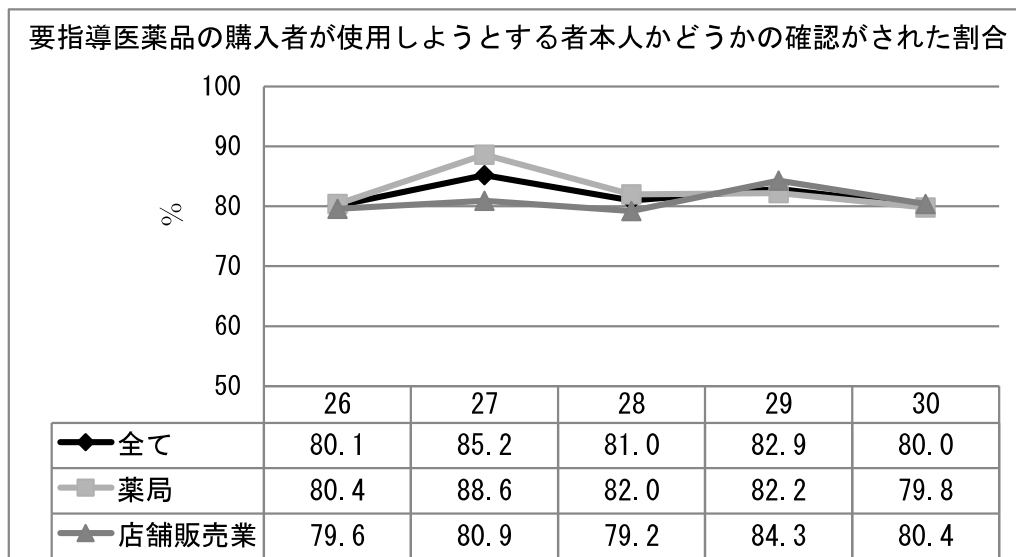
区別できた 88.4%(79.7%)／区別できなかった等 11.6%(20.4%)



※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

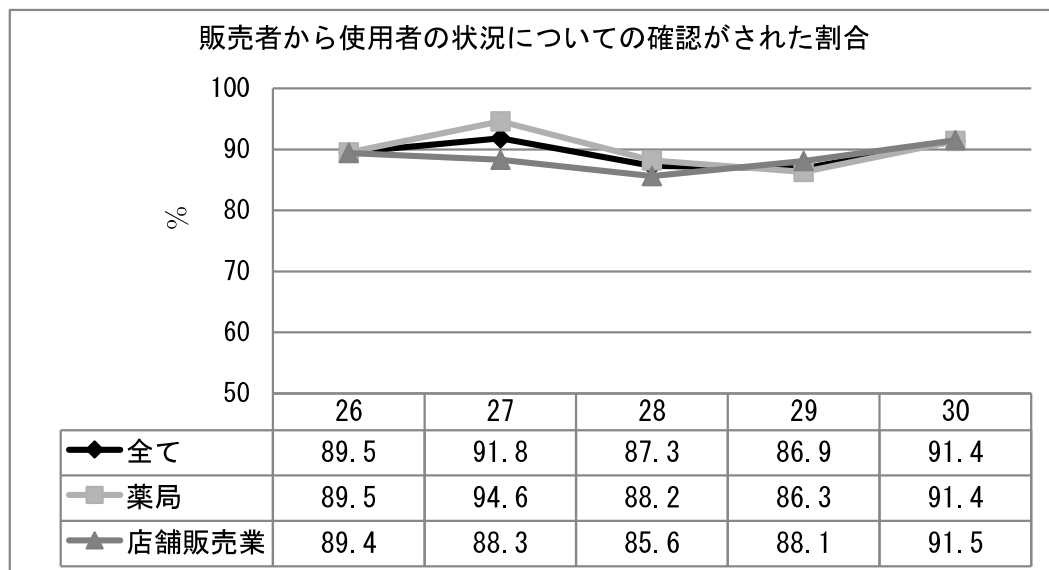
② 要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認：

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：

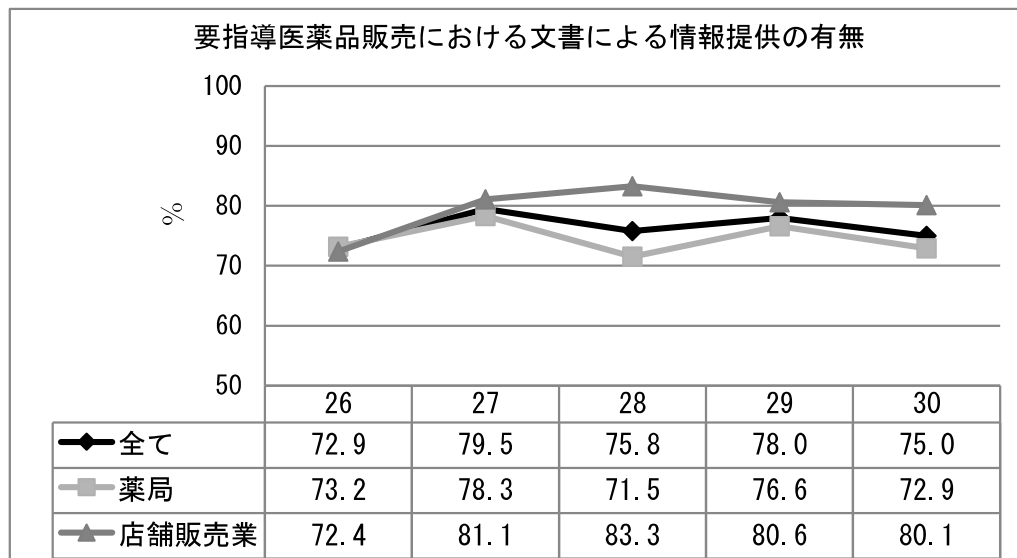
確認あり 91.4% (86.9%)／確認なし 8.6% (13.1%)



＊ 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：

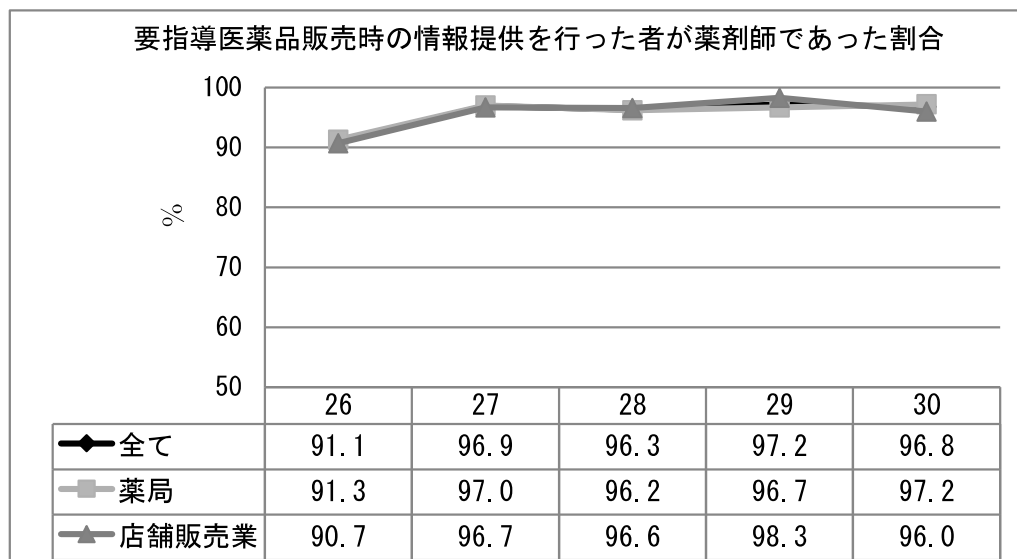
文書を用いて情報提供があった 75.0% (78.0%)／文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.9% (3.1%)／口頭のみでの説明だった 21.1% (19.0%)



※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

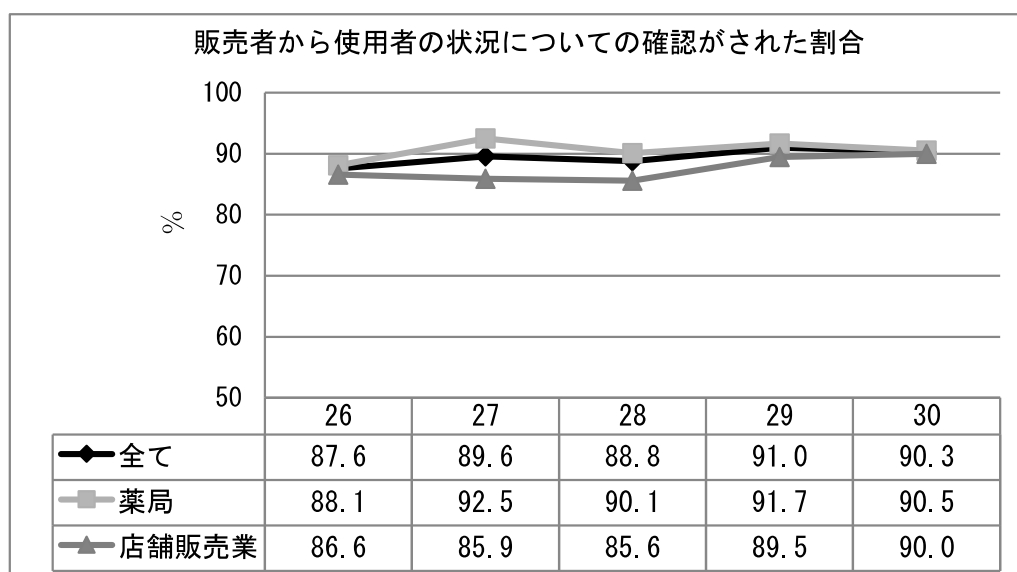
⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者の資格：

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：

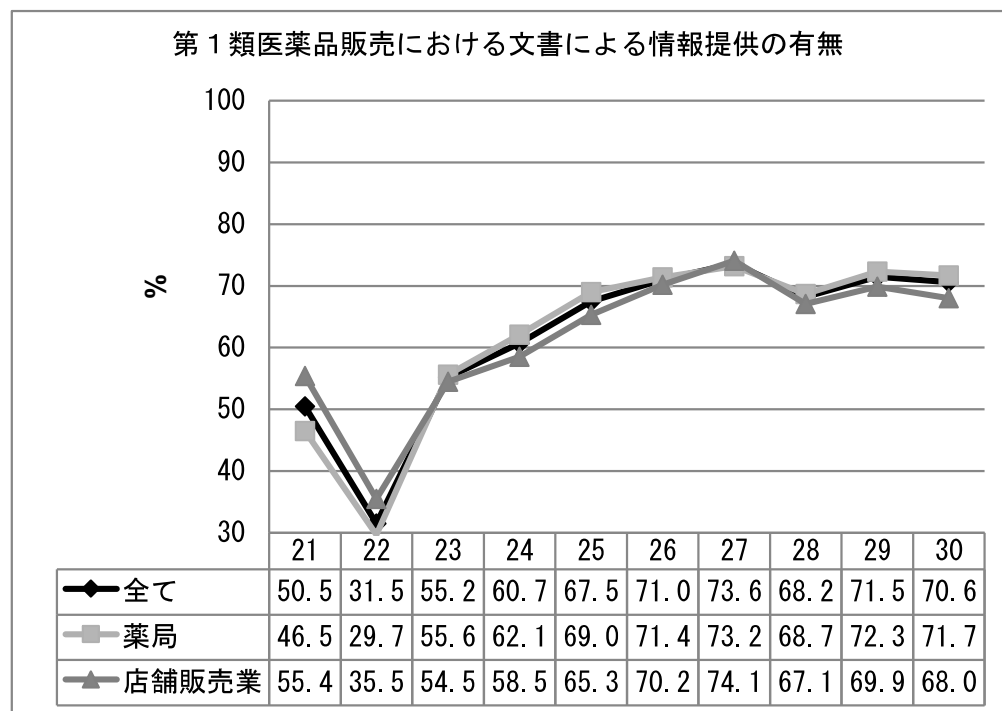
確認あり 90.3% (91.0%)／確認なし 9.7% (9.0%)



* 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：

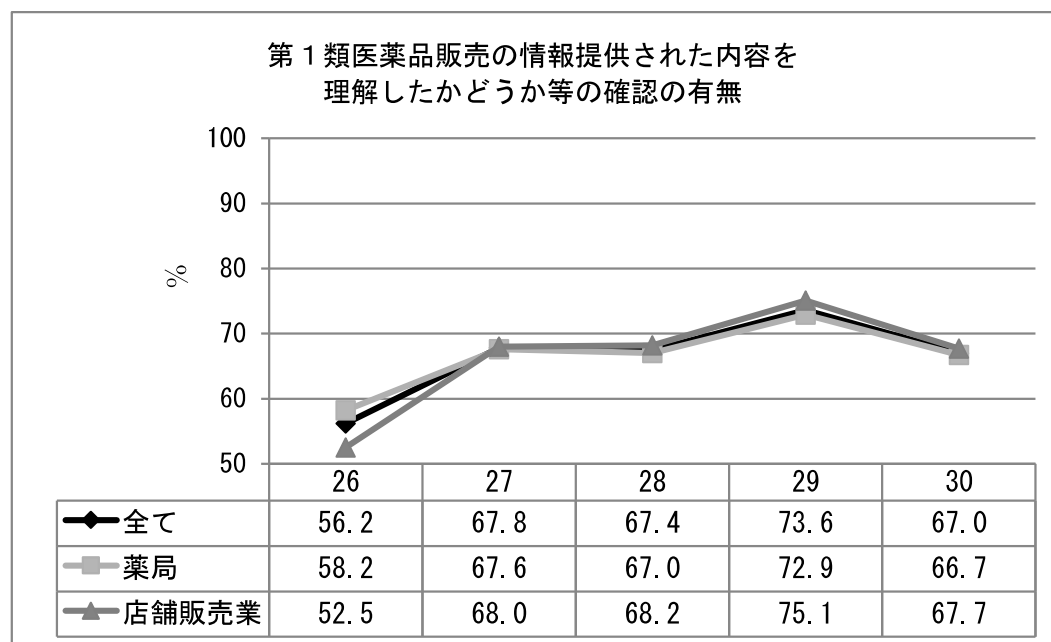
文書を用いて情報提供があった 70.6% (71.5%)／文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.2% (3.3%)／口頭のみでの説明だった 26.2% (25.2%)



※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

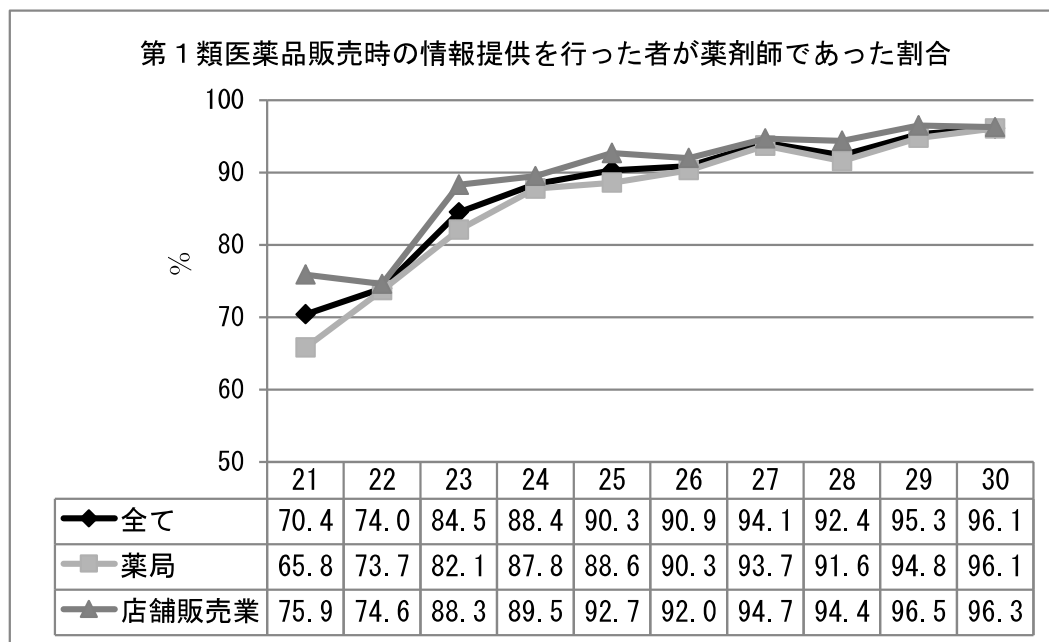
⑧ 第1類医薬品販売の情報提供された内容を理解したかどうか等の確認の有無：

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



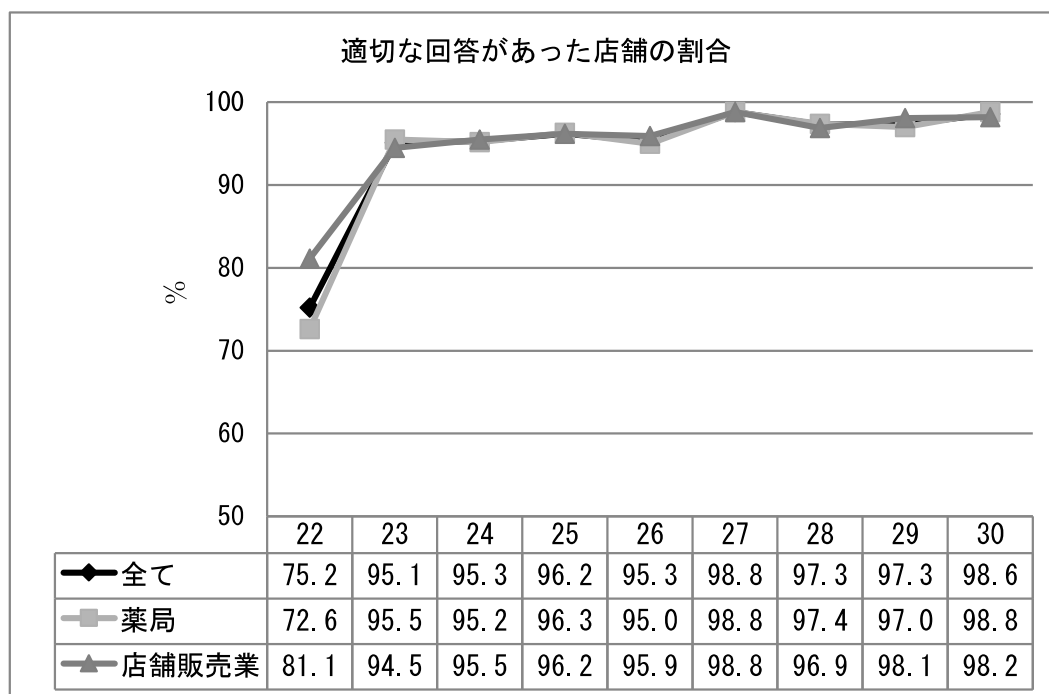
⑨ ⑦の情報提供を行った者の資格：

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（*）：

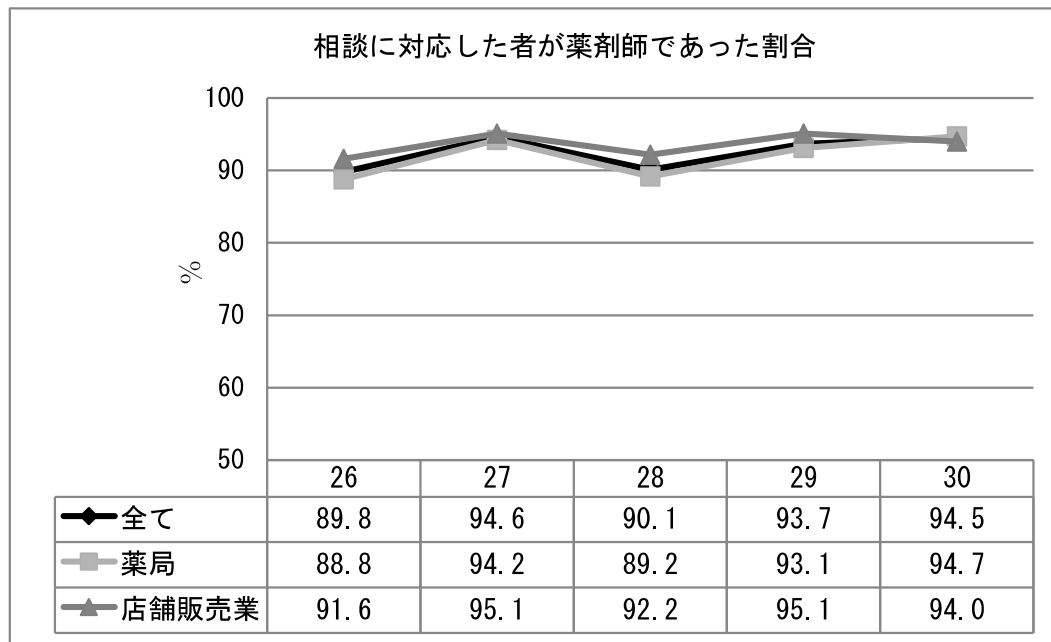
適切な回答があった 98.6% (97.3%)／適切な回答がなかった 1.4% (2.7%)



* 「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。

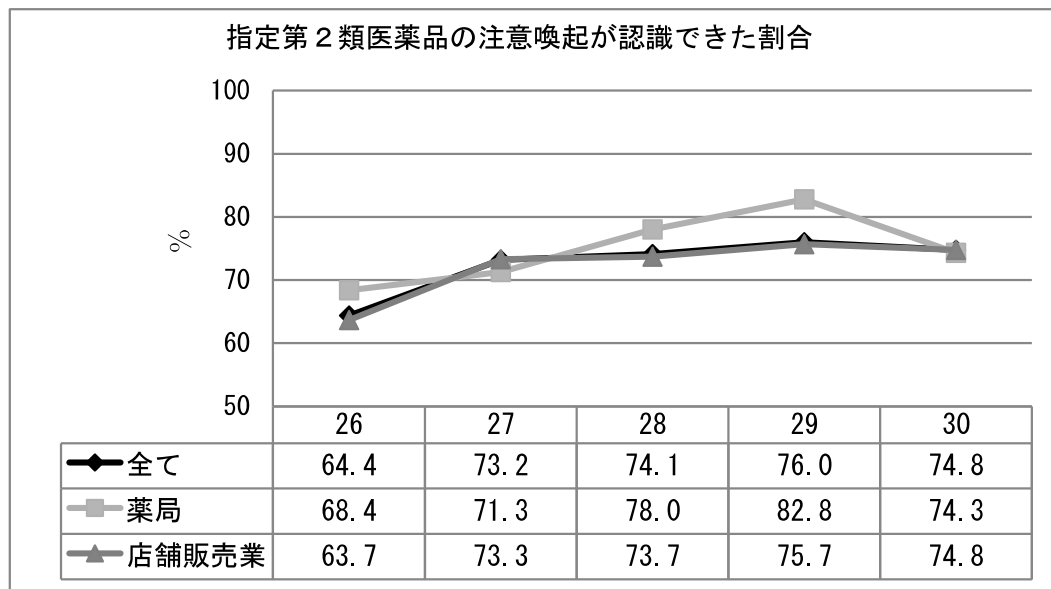
⑪ ⑩の相談に対応した者の資格：

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%)



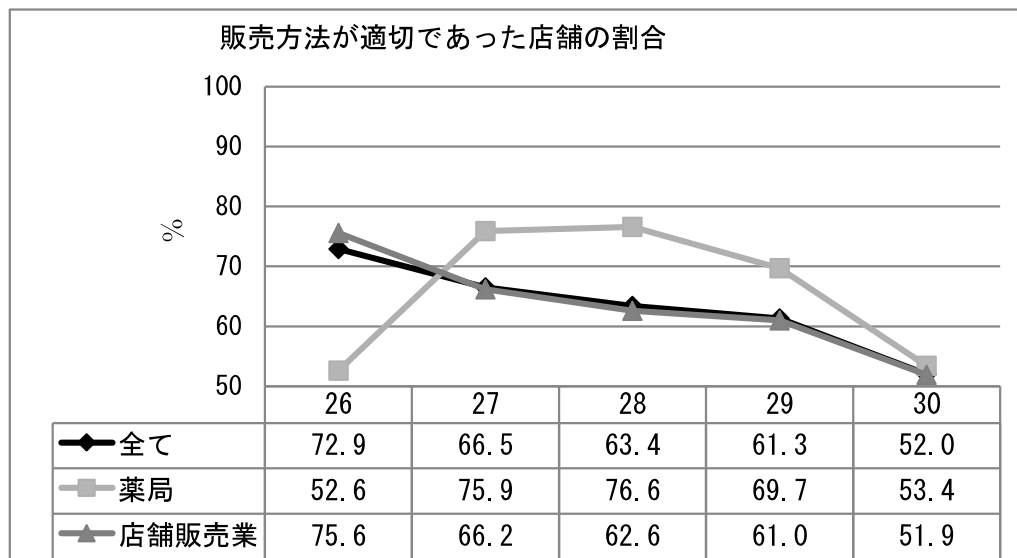
⑫ 指定第2類医薬品の注意喚起（*）の状況：

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%)

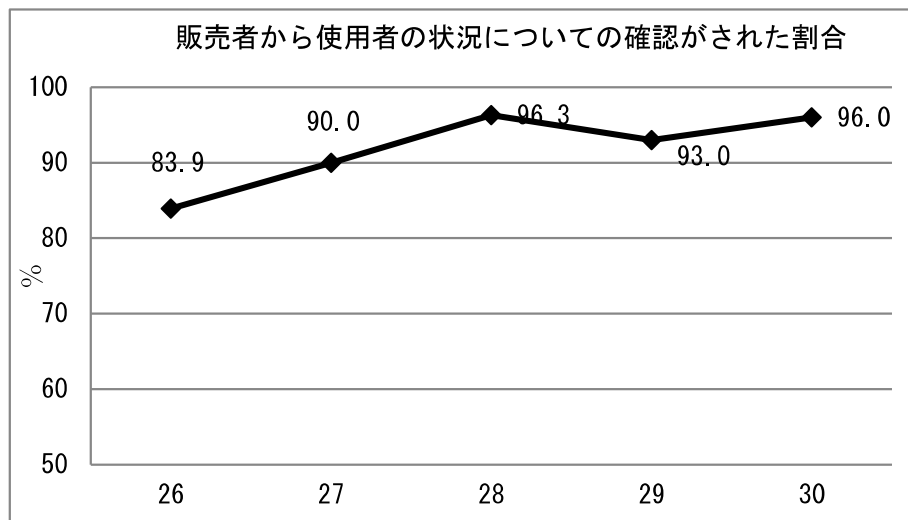


- ＊１ エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素）、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る）を成分として含有する医薬品
- ＊２ 「１つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」を販売方法が適切であったとした。

(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：

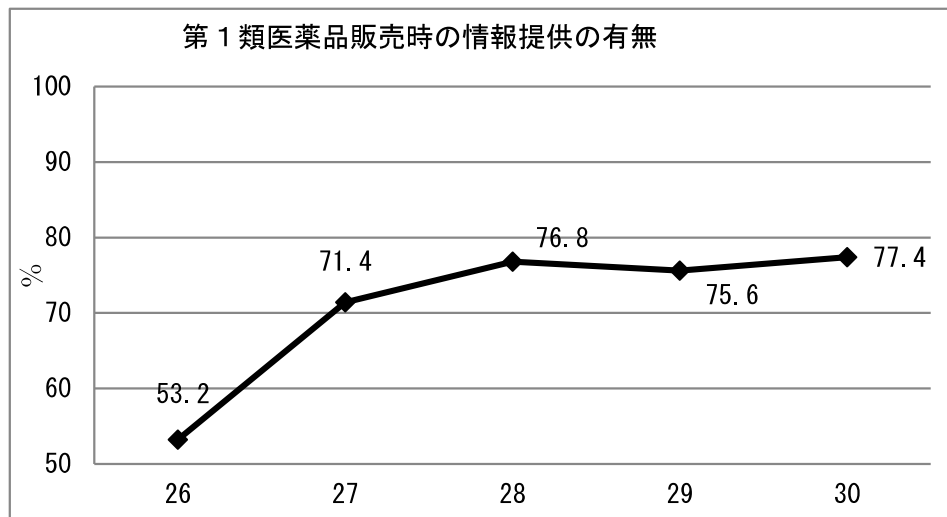
確認あり 96.0% (93.0%) / 確認なし 4.0% (7.0%)



* 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：

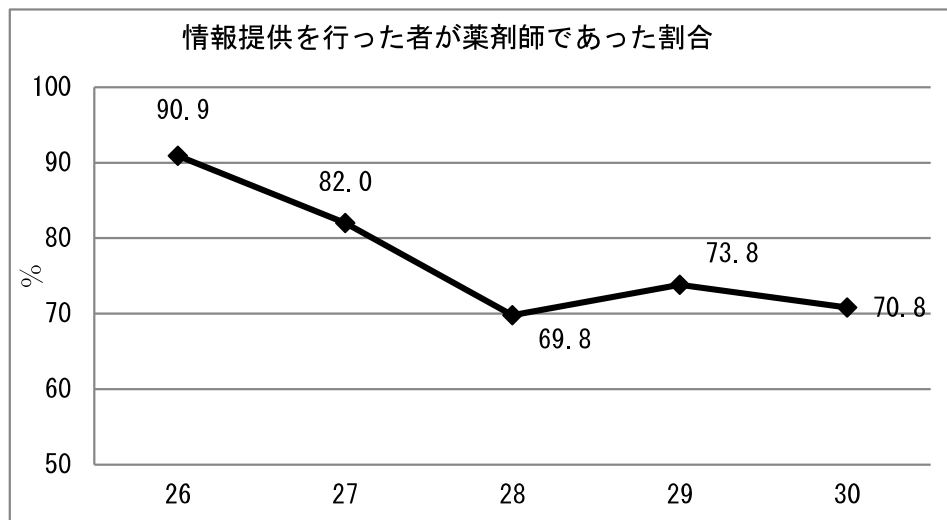
情報提供あり 77.4% (75.6%) / 情報提供なし 22.6% (24.4%)



③ ②の情報提供を行った者の資格：

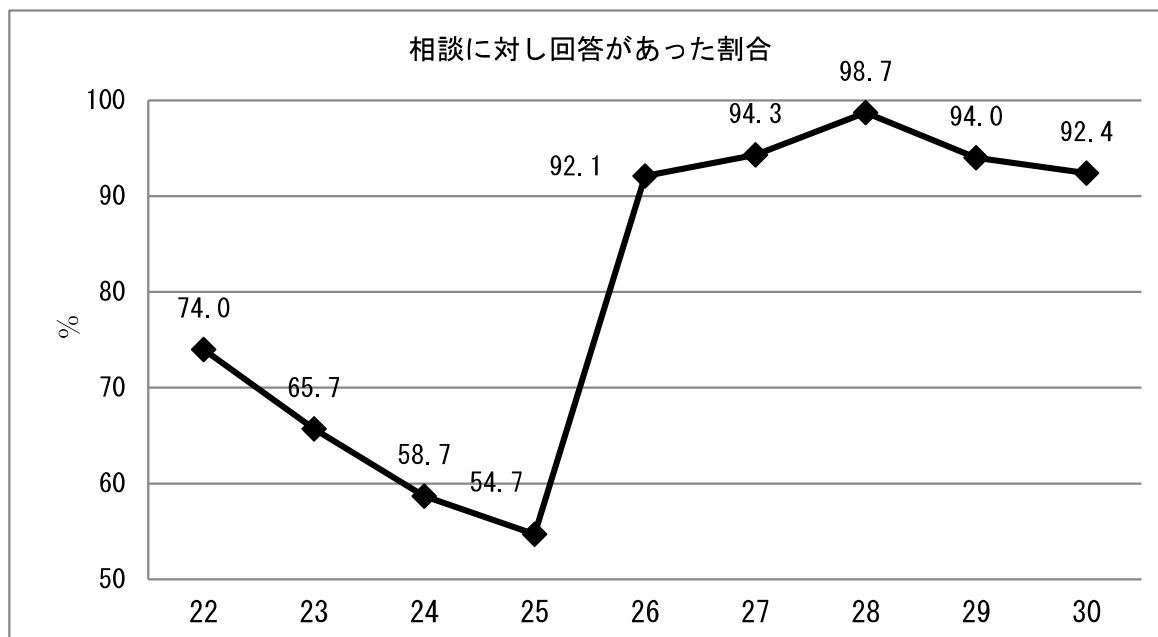
薬剤師 70.8% (73.8%)／登録販売者 2.1% (0.0%)／

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%)

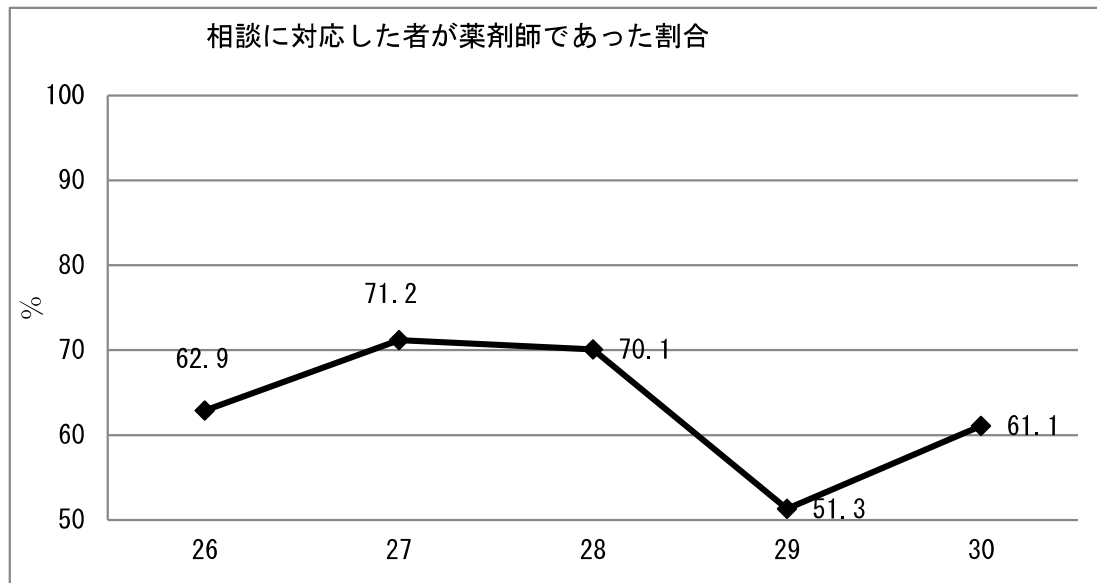


※平成22年度から25年度はリスク区分に限らずランダムに相談し返信があった割合

※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）

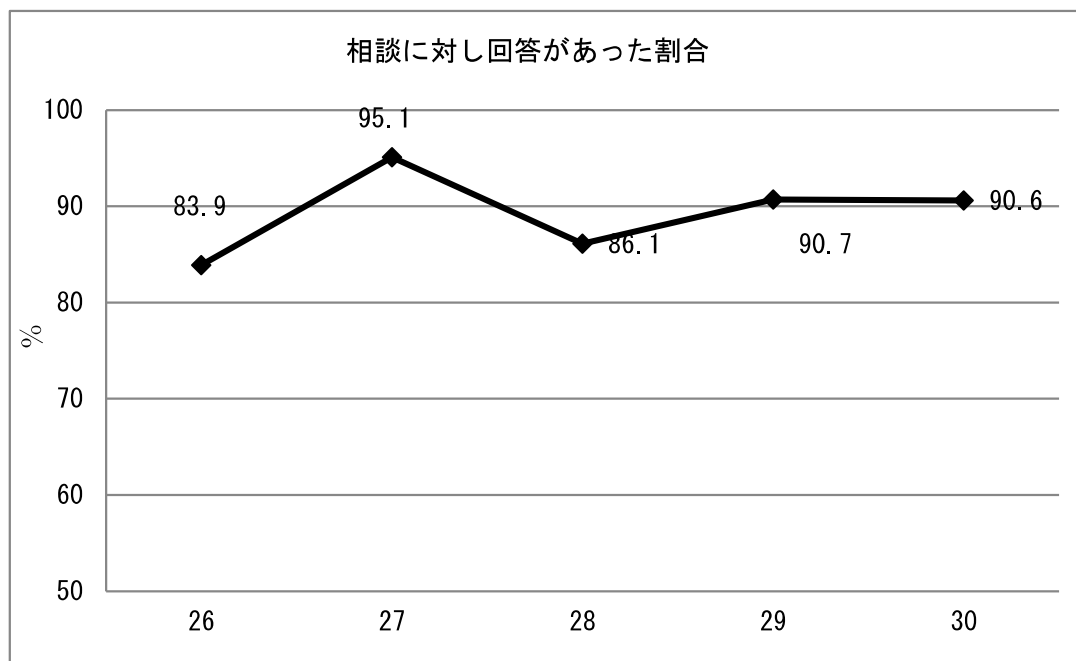
⑤ ④の相談に対応した者の資格：

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%)

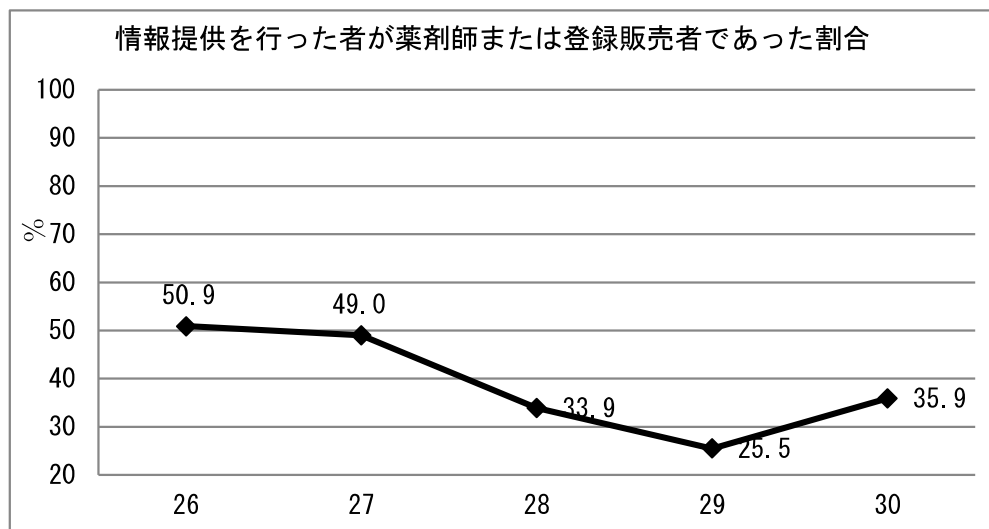


※相談に対し返信があった割合

⑦ ⑥の相談に対応した者の資格：

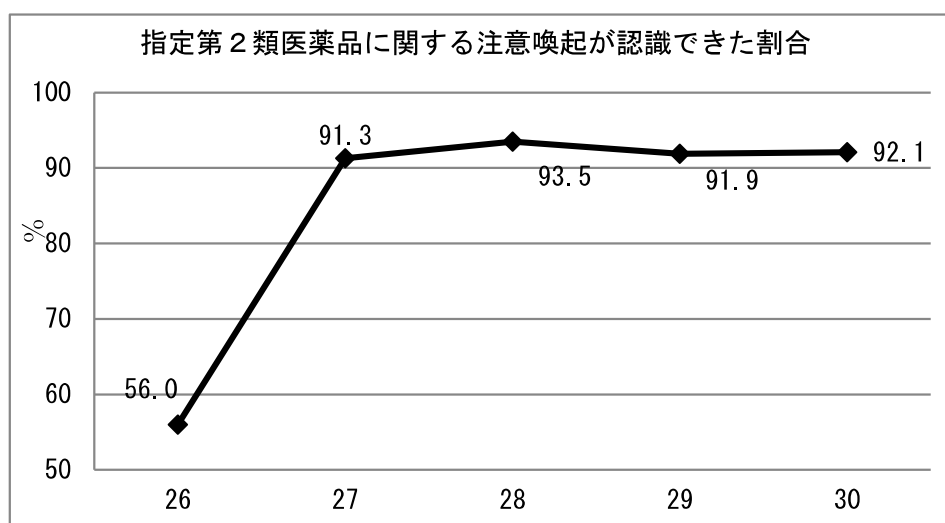
薬剤師 15.0% (12.9%)／登録販売者 20.9% (12.6%)／

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：

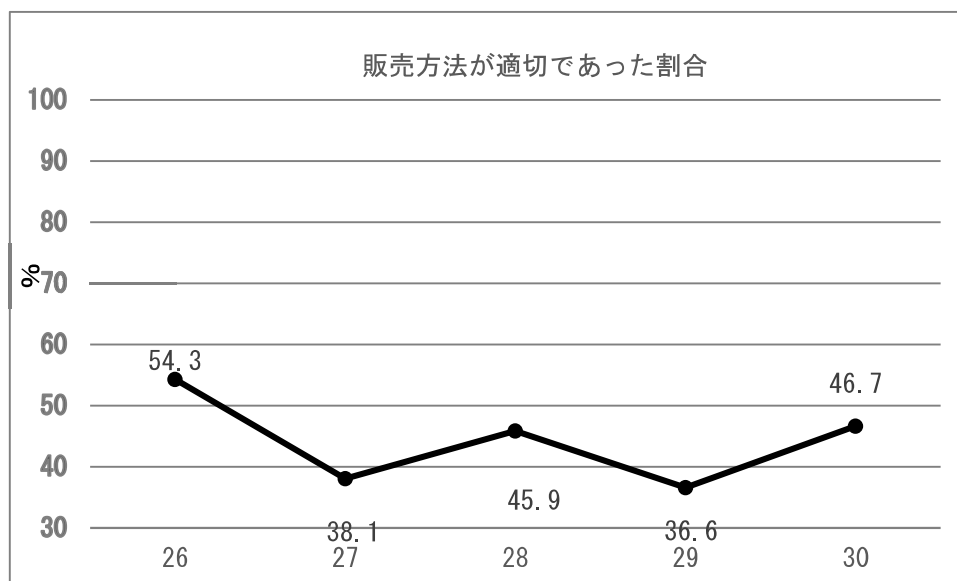
認識できた 92.1% (91.9%)／認識できなかった 7.9% (8.1%)



＊「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（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。

医薬品販売制度の徹底に 向けた実地確認 (取り組み事例)

公益社団法人
日本薬剤師会



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

医薬品販売制度の徹底に向けた実地確認 経緯および目的・検討結果



経緯および目的

日本薬剤師会・一般用医薬品等委員会において、都道府県薬剤師会を通じた自己点検結果の実施を踏まえつつ、薬局・店舗に対する医薬品販売ルールの法令順守の徹底に向けた更なる取り組みの検討を行うため、一般用医薬品等委員会・委員が所属する都道府県薬剤師会で試行実施し、スキームを構築することとした。

検討結果

2つの県薬剤師会で実施し、実地確認のスキームを構築した。他県にも実地確認の依頼をしたが、実行には至らなかった。マンパワー等の負担を鑑みると全国で一斉に実地確認を行うことは現実的に難しい。

そこで

日本薬剤師会からの発信で実地確認を行い、報告を求めるものではなく、都道府県薬剤師会が自らの意思で実施するための支援ツールとして事例を提供することとした（本資料）

医薬品販売制度の徹底に向けた実地確認

事例 1. 手上げによる地域薬剤師会での実施確認①



取り組み概要

実施主体：県薬剤師会 協力：地域薬剤師会（6地域）
※手上げにより実施する地域薬剤師会を決定

実施方法：所属している薬局・店舗における医薬品販売
ルールの実施状況について、当該薬局・店舗
の実地で別紙1のヒアリングシートを用いて
ヒアリングする



実施期間：2019年1月～2月中旬

実施結果：実施した地域薬剤師会から県薬剤師会に
別紙2の実施報告書を提出する



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

3

医薬品販売制度の徹底に向けた実地確認

事例 1. 手上げによる地域薬剤師会での実施確認②



取り組みの流れ図

④とりまとめを行い 関係各所に報告

県薬剤師会

③実地確認後
実施報告書にて報告  別紙2

①手上げにより地域を決定
具体的実施内容や方法を
検討の上、依頼

地域薬剤師会

②実地確認
(薬局・店舗の実地にてヒアリング)  別紙1

会員薬局・店舗



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

4

取り組み結果

実施結果：6つの地域薬剤師会で実施
→合計108件の薬局・店舗で実施

実施者の主な意見

- ・当事者では気が付けなかったところを発見できる等の効果があった
- ・点検者側にも医薬品販売制度の理解が深まることや、現場での問題点を再認識できるなど、メリットがあった
- ・実地確認は効果的であるため、会員同士あるいは薬局・店舗間で相互点検の様な形で定期的に実地確認を行うと良いと思う
- ・実地確認を行った薬局・店舗ではすべての見直しができ、改善にもつながり、良い事業であった。これを研修会として地域内で行いたい
- ・点検後には点検結果を渡すなどのフォローができればより良い

医薬品販売制度の徹底に向けた実地確認 事例 2. 自己点検未提出に対する実施確認①



取り組み概要

実施主体：県薬剤師会 協力：地域薬剤師会

実施方法：実施対象は2018年度日本薬剤師会が行った医薬品販売制度に関する自己点検において未提出であった薬局・店舗とし、未提出の理由を含め、医薬品販売ルールの実施状況について、当該薬局・店舗の実地で添付のヒアリングシートを用いてヒアリングする

実施期間：2019年1月～2月中旬

※「ヒアリングシート」および「取り組み流れ図」は事例1と事例2は共通

医薬品販売制度の徹底に向けた実地確認 事例 2. 自己点検未提出に対する実施確認②



取り組み結果

自己点検の未提出の理由

項 目	件 数	
OTC医薬品を取り扱っていないため提出の必要はないと思った	12	件
業務が多忙であったため	18	件
失念・気が付かなかった	25	件
物理的理由（FAX故障等）	1	件
その他	5	件
未回答	1	件

※その他…気が付いた時には期限が過ぎていた、引継ぎの際、不足していた、記入を間違えた（店名）関係ないと思っていた 等

実施者の主な意見

- ・ OTC医薬品を取り扱っていない薬局・店舗であっても、法令上、相談応需の義務があることから、積極的な取り組みが必要があることを指導した
- ・ 掲示物（リスク分類等）は定期的に自身で確認する仕組みが必要

医薬品販売制度の徹底に向けた実地確認 まとめ



まとめ

- ◆事例 1・2 共通して実地確認を「行う側」「受ける側」にとって確認事項の再確認を含め有益な事業となった
- ◆他人に見られるという意識があるとより改善に向かう、それも定期的に実施されるとなお良い
- ◆地域薬剤師会が実地確認を行う際には、場所によっては人員不足であったり、担当役員に業務が偏ることがある
（1 薬局・店舗につき要した時間は、約 20 分であった）



医薬品販売制度の徹底に向けた取り組みは推進していく必要がある。実地確認は有効ではあるが、地域ごとに実情（人員・規模など）が異なるので、地域の判断ですすめていただきたい。その際には、本事例もご参考にいただければ幸いである。

今回の取り組み事例の中には、薬局・店舗によって対応や解釈に多少のバラツキがみられた（問題のない範囲内）。その内、特にバラツキがみられる次の事項について、適切な対応を例示する。基本的には現場で判断していくものであるが、ご参考にしていただきたい。

1. 指定第2類医薬品の販売における頻回購入は、どれくらいの間隔で、どれくらいの回数程度が該当すると考えるか？
2. 要指導医薬品を複数個購入しようとする人への対応はどうしているか？
3. 従事者の名札の着用状況についてどのようにチェックしているか？



1. 包装単位での服用期間を考慮し、前回購入分と重複する期間がないようにして、用法用量を考えた上で判断する
2. 1人1個までの販売と販売制度に規定されていることを説明し、ご理解頂いた上でお断りしている
3. 管理薬剤師が通時チェック、朝礼と昼礼の時にチェックなど

医薬品販売制度に関する実地確認 ヒアリングシート

作成日： 月 日（ ）

記入者：

薬局名：

I 名札、掲示、陳列

確認欄の、該当項目に○印 もしくは必要事項を記入

	該当区分	点検内容	質問事項	確認欄
1	すべて	全ての従事者は、名札を着用している。	全ての従事者は名札を着用していますか？	・ はい ・ いいえ
			名札の点検の頻度はどのくらいですか？	・ 始業時のみ ・ 1 日（ ） 回 ・ 互いに気付いた時 ・ 点検する習慣はない ・ その他（ ）
		名札等により、「薬剤師」「登録販売者」「一般従事者」が容易に判別できる。	「薬剤師」「登録販売者」「一般従事者」が容易に判別できるものは何ですか？(複数回答可)	・ 服装 ・ 名札 ・ 白衣 ・ 特に区別なし ★見せてもらう
		白衣や上着などにより、名札が隠れていない。	名札はクリップ式ですか？ 首掛け式ですか？	・ クリップ式 ・ 首掛け式 ・ その他（ ）
			首掛けの式の場合、裏に返らない工夫をしていますか？	・ 名札は両面式 ・ その他、裏返り防止の工夫：有・無 ★工夫ぶりを見せてもらう
			名札を衣類で隠れないような工夫はどのようにしていますか。	・ 名札が隠れる衣類は着用していない (隠れない工夫：有・無) ★工夫ぶりを見せてもらう
			名札が隠れていないことの点検は誰がどのような方法で行っていますか。	・ 開設者 ・ 管理薬剤師 ・ 従業員同士 ・ その他（ ） ／どのように （ ）

	該当区分	点検内容	質問事項	確認欄
2	すべて	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品健康被害救済制度に関する解説等を掲示している。	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品健康被害救済制度に関する解説等をどこに掲示していますか？	・レジ回り ・陳列棚の近く ・相談カウンターの近く ・その他 ・掲示していない ★見せてもらう
3	OTC 医薬品の取り扱いが有る薬局・店舗すべて	取り扱っている医薬品のリスク分類を把握している。	取り扱っている医薬品のリスク分類はどのようにして確認していますか？(複数回答可)	・外箱 ・インターネット ・書籍 ・その他
		リスク分類別（要指導、第1～3類）に陳列している。	リスク分類別（要指導、第1～3類）に正しく陳列されている確認はどう行っていますか？	・定期的に確認している ・一度陳列後、改めて確認はしていない ・正しく陳列できているか分からない
			確認は誰が行っていますか。	・開設者 ・管理薬剤師 ・従業員 ・その他
4	要指導 第1類	購入者の手の届かないところに陳列している。	要指導医薬品、第一類医薬品を購入者の手の届かない場所に陳列する為、どのような工夫をされていますか？	・相談カウンターの内側 ・進入口にチェーンや扉を設置 ・鍵付き陳列設備、ガラスケース等 ・特に何もしていない ★見せてもらう

Ⅱ 販売時の確認（リスク分類別）

確認欄の、該当項目に○印 もしくは必要事項を記入

	該当区分		点検内容	質問事項	確認欄
	要指導	第1類			
1	○	○	薬剤師が販売している。 要指導医薬品、第一類医薬品は薬剤師が販売していますか？ 要指導医薬品、第一類医薬品は薬剤師が不在の時はどのように対応していますか？	・ はい ・ いいえ ・ 必要な届出を行った上で該当陳列区画を閉鎖している ・ 販売はしていない ・ 薬剤師以外の従業員が販売している ・ その他	
2		—	原則として、1 人 1 包装単位で販売している。 要指導医薬品を複数個購入しようとする人に対して、どのような対応を行っていますか？		
3		—	購入者に対し、当該医薬品は本人が使用することを確認している。 要指導医薬品を使用者以外の方が購入しようとした際には、どのように対応していますか？	・ 販売している ・ 販売しない	
4		○	薬剤師が、使用者の年齢、症状、他の医薬品使用状況等を確認している。 要指導医薬品、第一類医薬品の販売時、購入者に対してどのようなことを確認していますか？(複数回答可)	・ 使用者の年齢 ・ 現在の症状 ・ 他の医薬品の使用状況 ・ その他 ・ 特に確認は行っていない	

該当区分			点検内容	質問事項	確認欄
要指導	第1類				
5	○	○	薬剤師が <u>対面により</u> 注 、書面を用いて情報提供 <u>及び指導</u> 注 している。	要指導医薬品、第一類医薬品の販売時、どのような書面を用いて情報提供 <u>及び指導</u> ※ を行っていますか？(複数回答可) ※要指導医薬品は対面販売で指導も行う必要があります。	・メーカーのお客様用冊子 ・HP などより説明文書をダウンロード ・添付文書等のコピー ・その他 ・特に何も用いていない ★見せてもらう
			情報提供 <u>及び指導</u> 注 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。	要指導医薬品、第一類医薬品の販売時、情報提供 <u>及び指導</u> ※ の内容を購入者が理解したことを、どのような方法で確認していますか？ ※要指導医薬品は対面販売で指導も行う必要があります。	・「理解いただけましたか？さらなる質問はありませんか？」などの声掛けを必ず毎回行っている ・必要に応じて確認の声掛けしている ・その他 ・確認の声掛けはしていない
6			販売した際は、薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号等を伝えている。	要指導医薬品、第一類医薬品の購入者が、購入後、問い合わせを行うための連絡先を伝えていますか？	・伝えている ・伝えていない
				伝えている場合、どのような手段、方法で伝えていますか？	・販売者情報提供カード ・レシートに押印等 ・口頭のみ ★見せてもらう ・名刺
7			購入者から相談があった場合は、薬剤師が応対／回答している。	要指導医薬品、第一類医薬品の購入者から相談があった場合、対応しているのは誰ですか？	・薬剤師 ・薬剤師以外の従業員

	該当区分	点検内容	質問事項	確認欄
8	指定第2類 ※うち、 濫用等のおそれのある医薬品について	取り扱っている医薬品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」の製品名を把握している。	指定第2類医薬品で濫用等のおそれがある医薬品は、何品目扱っていますか？	・取扱いなし ・1～5品目 ・6品目以上 ・どれが該当の製品か把握していない
9	エフェドリン、 コデイン・ 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、内用液剤に限る）	原則として、薬効分類ごとに1人1包装単位で販売している。	指定第2類医薬品のうち、濫用等のおそれがある医薬品を薬効分類ごとに複数個購入しようとする人に対して、どのような対応を行っていますか？	・複数個、購入希望の理由を確認している ・複数個、購入希望の理由を確認していない ・購入者の希望する数量を販売している ・購入希望の理由によっては、複数個販売する場合もある ・薬効分類ごとに1包装単位に限り販売している ・その他
10	ブロムワレリル尿素、 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、内用液剤に限る）	購入者が若年者の場合は、氏名及び年齢を確認している。	指定第2類医薬品のうち、濫用等のおそれがある医薬品の販売時、若年者と思われる購入者に対し、どのようなことを確認していますか？(複数回答可)	・氏名 ・年齢 ・身分証の提示を行っている ・口頭のみで確認している ・特に何も確認していない ・その他
11		当該店舗以外での購入状況等を確認し、必要な指導を行っている。	指定第2類医薬品のうち、濫用等のおそれがある医薬品の販売時、他店での購入状況を確認の上、必要な指導を行っていますか？	・他店での購入状況を確認し、場合によっては販売しないなどの指導を行っている ・他店での購入状況は確認しているが、指導は行っていない ・他店での購入状況は確認していない



<別紙 2 >

医薬品販売に関する実施確認（報告書）

〇〇薬剤師会 担当：〇〇行

地域薬剤師会名：

担 当 者 名：

●実地確認：実施薬局・店舗数 _____ 件

●実地確認を実施しての課題・問題点（実施方法・点検表の内容等）

--

ご協力ありがとうございました。

この報告書と、実施薬局・店舗分の点検表をご提出下さい。（〇月〇日締切）

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>



× 画面を閉じる

文字
サイズ 標準 大 特大

一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索

ご利用にあたっての注意事項

情報検索機能の使い方

表示件数を選ぶ

10件 ▼

検索

検索・表示条件を保存

医薬品の添付文書等を調べる

検索条件消去

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医薬品に関連する文書を一覧表形式で表示します。

販売名（医薬品の名称）

☒ 部分一致☐ 前方一致

検索結果一覧で表示する文書を選ぶ

☐ 閉じる

全チェック

全クリア

☒ 添付文書☒ 使用者向医薬品ガイド☒ 改訂指示反映履歴および根拠症例☒ 審査報告書／再審査報告書等

特定の文書の記載内容から調べる

検索条件消去

※「特定の文書の記載内容から調べる」では、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索ができます（左側の「医薬品の添付文書等を調べる」とは検索方法が異なります）。

添付文書の記載内容と合わせて検索する場合は、「医薬品の添付文書等を調べる」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。

OR(いずれかを含む) ▼

下にスクロール

② 条件を指定して検索

薬効分類（医薬品の種類）

効能・効果（適応症、症状）

 AND ▼

禁止・禁忌事項「してはいけないこと」（使用上の注意）

 AND ▼

更新年月日で検索

 年月日 [YYYYMMDD] ~ 年月日 [YYYYMMDD]

製造販売会社、販売会社（メーカー名）

剤形

 液剤 ▼

必要に応じて入力

成分名

 メチルエフェドリン を含む入力

 を除く

検索項目2

 AND ▼
 検索語を入力
 年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

AND ▼

検索項目3

 AND ▼
 検索語を入力
 年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

表示件数を選ぶ

10件 ▼

検索

検索・表示条件を保存

クリック

③ CSV抽出

× 画面を閉じる

文字
サイズ 標準 大 特大

検索結果の出力

CSV

PDF

クリック

一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索

情報検索機能の使い方

検索条件

医薬品の添付文書等を調べる

剤形: 液剤 / 成分名: メチルエフェドリンを含む /

検索結果

検索結果233件/全24ページ

表示する文書を変更

表示件数を選ぶ

10件 ▼

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | ... | 次へ

販売名	製造販売業者等	添付文書	使用者向 医薬品ガイド	改訂指示反映履歴 および根拠症例	審査報告書/ 再審査報告書等
NIDせき止め液 1回量飲みきりタイプ	製造販売元/大昭製薬 (株)	HTML 大昭製薬 (株) PDF (2018年01月01日) 添付文書改訂情報はこちら			
Piせき止め液	製造販売元/日新薬品工業 (株)	HTML 日新薬品工業 (株) PDF (2018年07月19日) 添付文書改訂情報はこちら			

④ CSVファイル

A1	医薬品の添付文書等を調べる											
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	医薬品の添	剤形:液剤/成分名:メチルエフェドリンを含む/										
2		or										
3	販売名	製造販売業	添付文書	使用者向	改訂指示	審査報告書/	再審査報告書等					
4	NIDせき止	製造販売元	HTML,大昭製薬(株),PDF(2018年01月01日)	添付文書改訂情報はこちら								
5	Piせき止	製造販売元	HTML,日新薬品工業(株),PDF(2018年07月19日)	添付文書改訂情報はこちら								
6	「小児用」	製造販売元	HTML,ゼネル薬工粉河(株),PDF(2015年07月03日)	添付文書改訂情報はこちら								
7	「小児用」	製造販売元	HTML,ゼネル薬工粉河(株),PDF(2017年09月05日)	添付文書改訂情報はこちら								
8	かぜクリフ	製造販売元	HTML,日野薬品工業(株),PDF(2014年12月18日)									
9	かぜシロッ	製造販売元	HTML,日新薬品工業(株),PDF(2017年10月04日)	添付文書改訂情報はこちら								
10	こどもかせ	製造販売元	HTML,明治薬品(株),PDF(2017年09月22日)	添付文書改訂情報はこちら								
11	こども用か	製造販売元	HTML,セントラル製薬(株),PDF(2018年05月24日)									
12	せき止め	製造販売元	HTML,日新薬品工業株式会社,PDF(2017年12月27日)	添付文書改訂情報はこちら								
13	アイロミン	製造販売元	HTML,松田薬品工業(株),PDF(2014年08月27日)	添付文書改訂情報はこちら								
14	アイロミン	製造販売元	HTML,松田薬品工業(株),PDF(2014年06月20日)	添付文書改訂情報はこちら								
15	アドレニン	製造販売元	HTML,三宝製薬(株),PDF(2016年04月09日)	添付文書改訂情報はこちら								
16	アナロンセ	製造販売元	HTML,小林薬品工業(株),PDF(2018年05月29日)	添付文書改訂情報はこちら								
17	アネトンセ	製造販売元	HTML,ジョンソン・エンド・ジョンソン(株),PDF(2013年12月13日)	添付文書改訂情報はこちら								
18	アネトンセ	製造販売元	HTML,(株)パナケイア製薬,PDF(2013年06月07日)	添付文書改訂情報はこちら								