

平成 30 年 8 月 27 日 (月)

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課

企画官 吉屋 拓之 (内 2772)

主査 小澤 裕 (内 4212)

(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 29 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、要指導医薬品及び第 1 類医薬品に係る調査項目の遵守率が全体的に改善あるいは、ほぼ前年度と同様であった一方、「従事者の名札等により専門家の区別ができた」が 79.7% (薬局 73.9%、店舗販売業 82.2%、前年度 83.2%)、「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 61.3% (薬局 69.7%、店舗販売業 61.0%、前年度 63.4%) であるなど、前年度に引き続き、遵守率が低下している項目が見られます。

また、インターネットでの販売においては、第 1 類医薬品の相談における「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」が 51.3% (前年度 70.1%)、第 2 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」が 25.5% (前年度 33.9%)、「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」が 36.6% (前年度 45.9%) であるなど、前年度に比べて遵守率が低下している項目が見られ、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、改善指導を行うとともに、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みます。

※ 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1類医薬品に係る調査項目の遵守率が全体的に改善あるいは、ほぼ前年度と同様であったが、「従事者の名札等により専門家の区別ができた」、等等の一部で前年度に引き続き遵守率が低下した項目が見られた。

- 「従事者の名札等により専門家の区別ができた」*1 : 79.7%
- 「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」*1 : 61.3%

◎ インターネットでの販売に関する調査

店舗での販売と比較すると、「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見られた。

	第1類医薬品		第2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」*2	92.4%	75.6%	—	—
「文書による情報提供があった」*2	71.5%		—	—
「購入者からの相談への適切な回答があった」*3	97.3%	94.0% ※1	94.8%	90.7% ※1
「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」*3 ※2	93.7%	51.3%	—	—
「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」*3※2	—	—	88.2%	25.5%
「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」*1	—	—	61.3%	36.6%

※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9条第1項、法第29条の2第1項

*2 法第36条の10第1項

*3 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29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30年8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5,017件の薬局・店舗販売業の店舗を訪問し、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29年11月～平成29年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507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29年11月～平成29年12月）

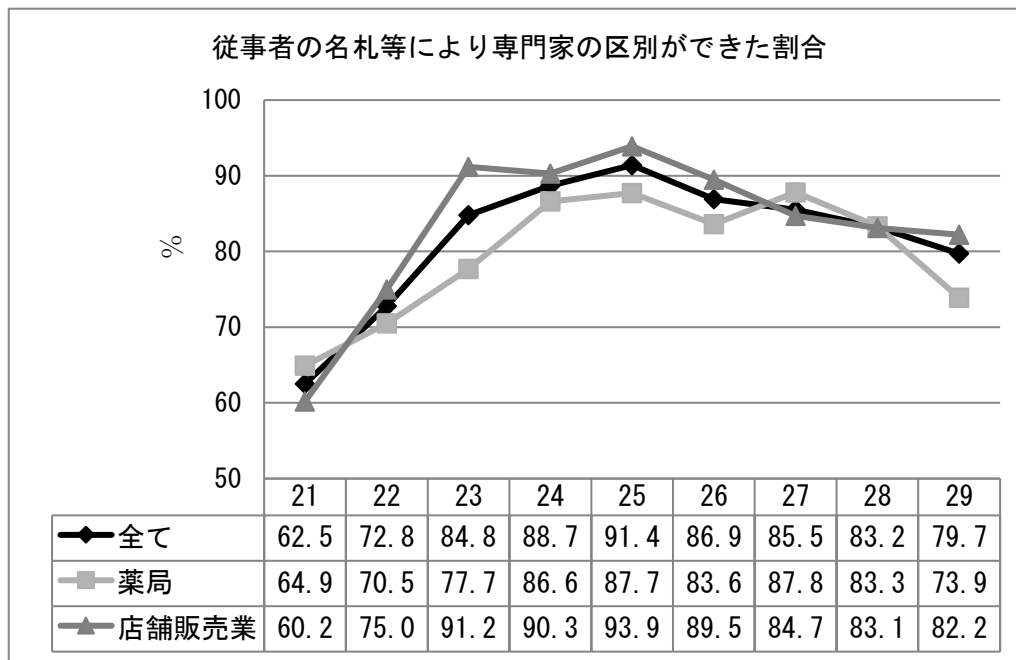
3. 主な調査結果 (括弧内の数字は昨年度の結果)

(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：

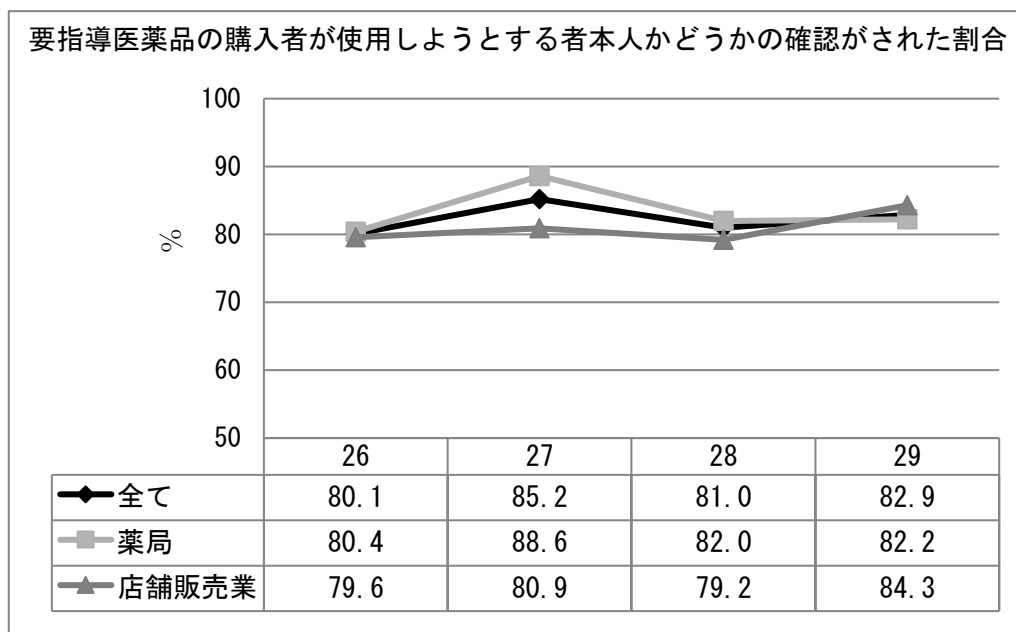
区別できた 79.7%(83.2%) / 区別できなかった等 20.4%(16.9%)



※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

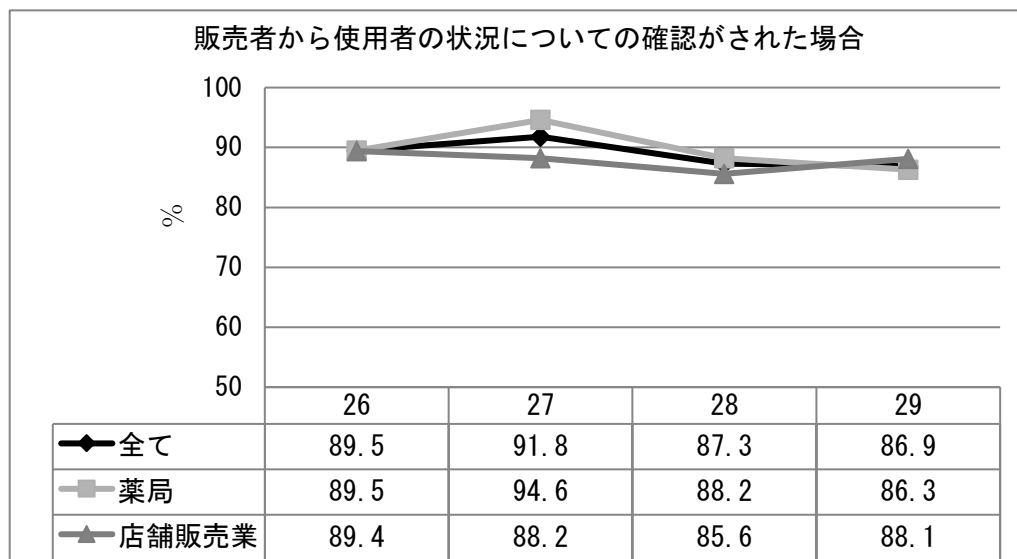
② 要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認：

確認あり 82.9%(81.0%) / 確認なし 17.1%(19.0%)



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：

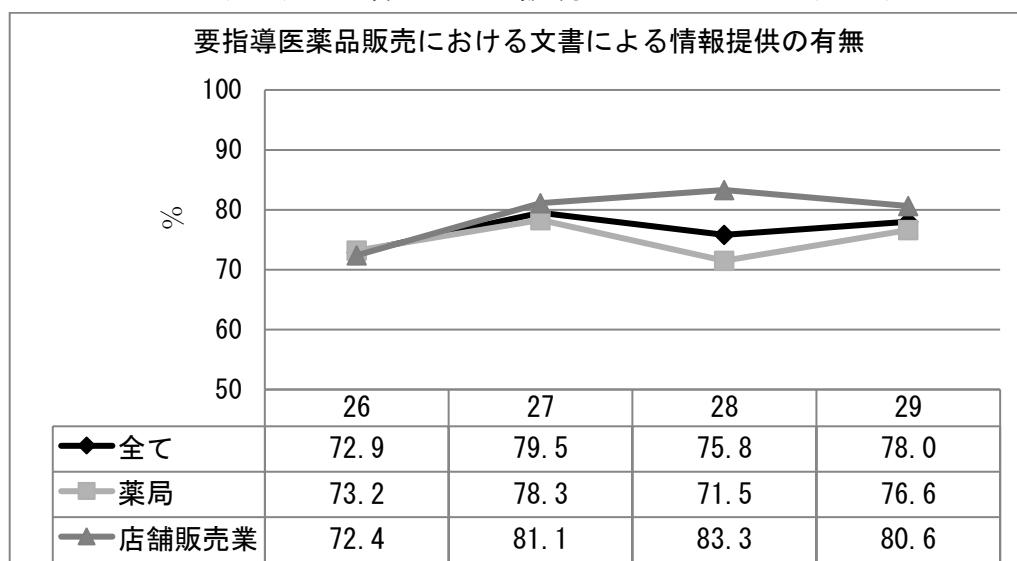
確認あり 86.9% (87.3%) / 確認なし 13.1% (12.7%)



* 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：

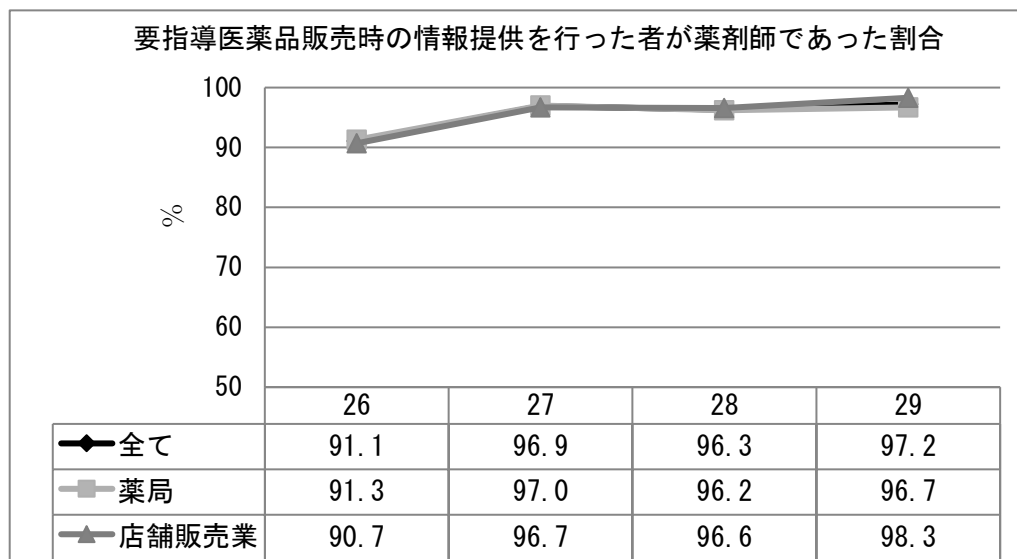
文書を用いて情報提供があった 78.0% (75.8%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.1% (4.1%) / 口頭のみでの説明だった 19.0% (20.1%)



※情報提供があった店舗（平成29年度85.5%）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

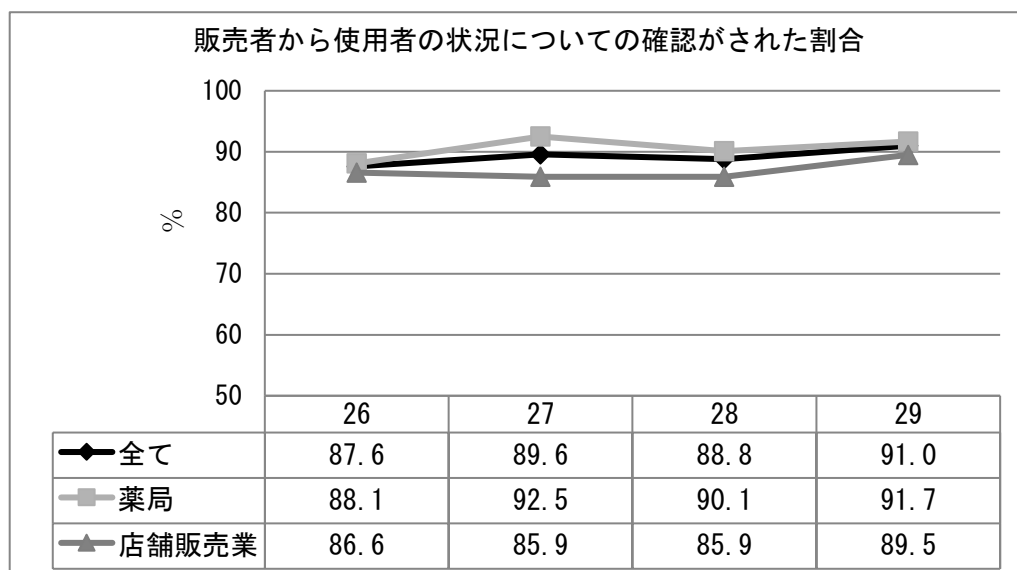
⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 97.2% (96.3%) / 登録販売者 0.7% (0.6%) / 一般従事者 0.1% (0.2%) / 名
札未着用等のため不明 1.9% (2.9%)



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：

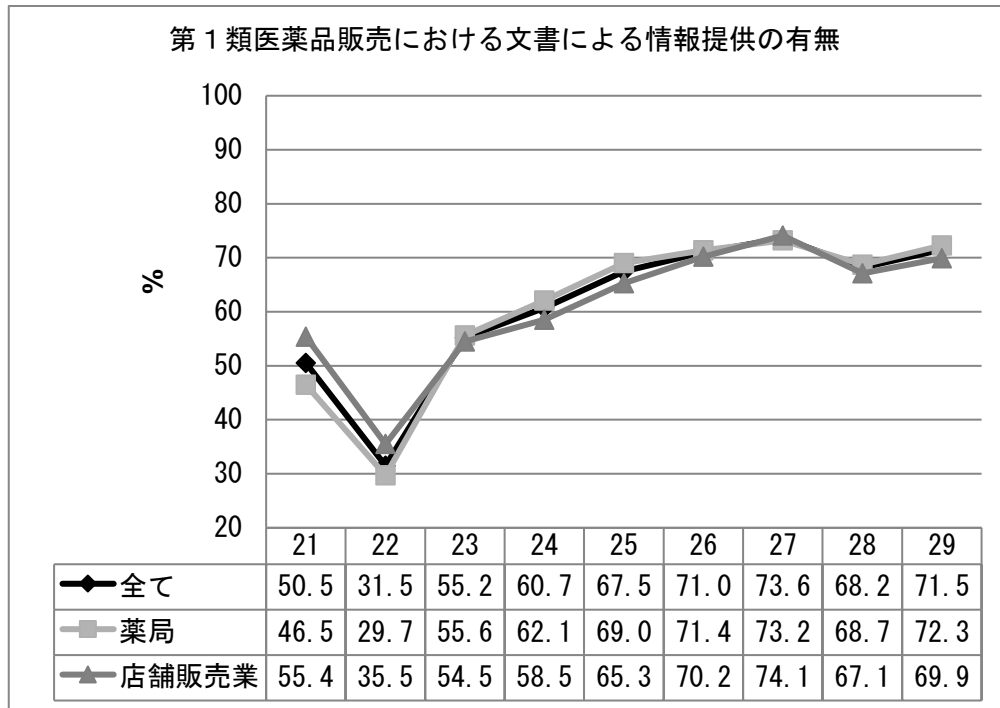
確認あり 91.0% (88.8%) / 確認なし 9.0% (11.2%)



* 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：

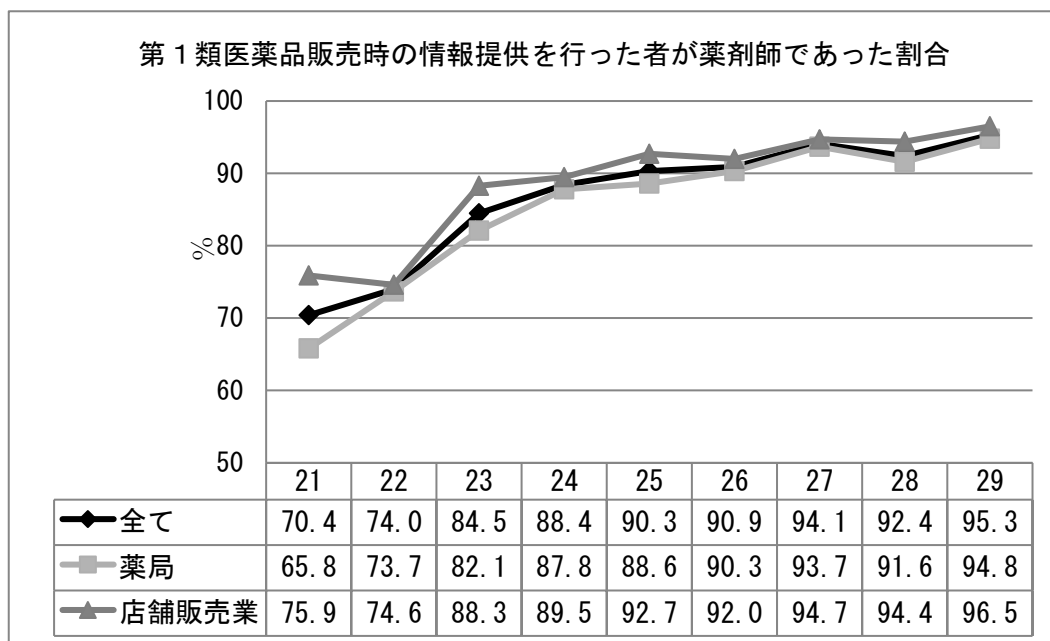
文書を用いて情報提供があった 71.5% (68.2%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.3% (4.0%) / 口頭のみでの説明だった 25.2% (27.8%)



※情報提供があった店舗（平成29年度92.6%）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

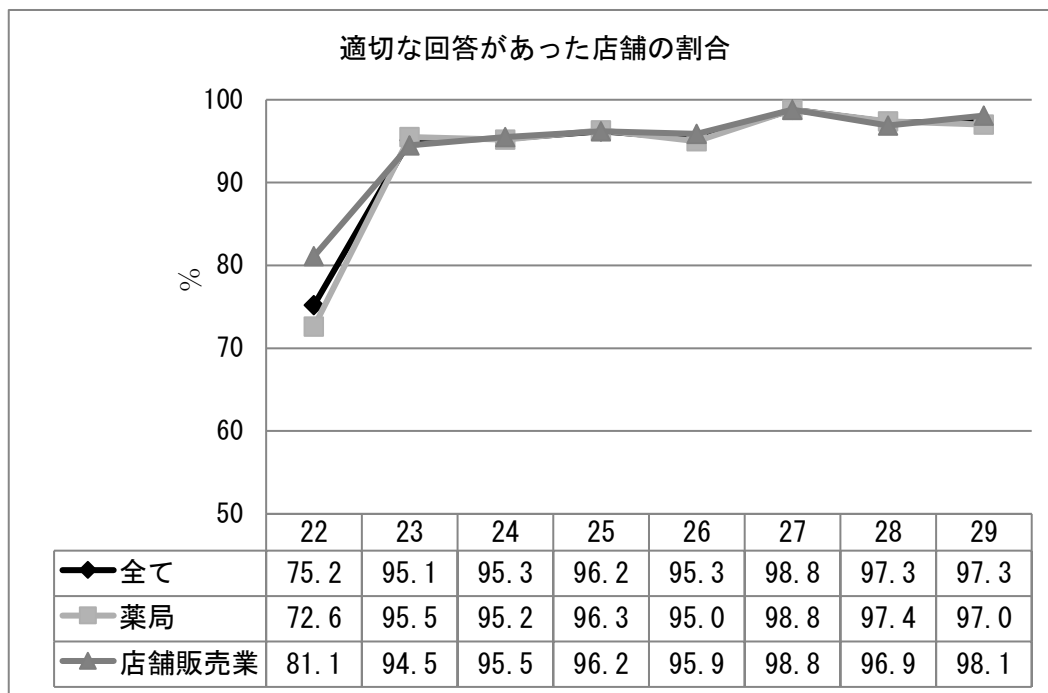
⑧ ⑦の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 95.3% (92.4%) / 登録販売者 1.2% (0.6%) / 一般従事者 0.5% (0.4%) / 名札未着用等のため不明 3.0% (6.5%)



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（*）：

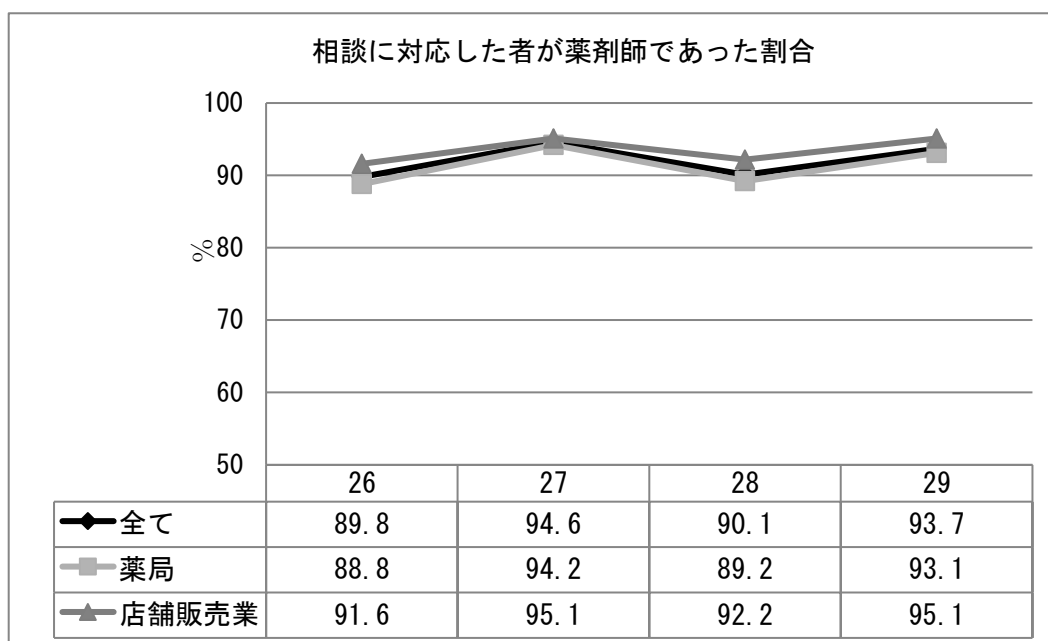
適切な回答があった 97.3% (97.3%) / 適切な回答がなかった 2.7% (2.7%)



* 「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が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。

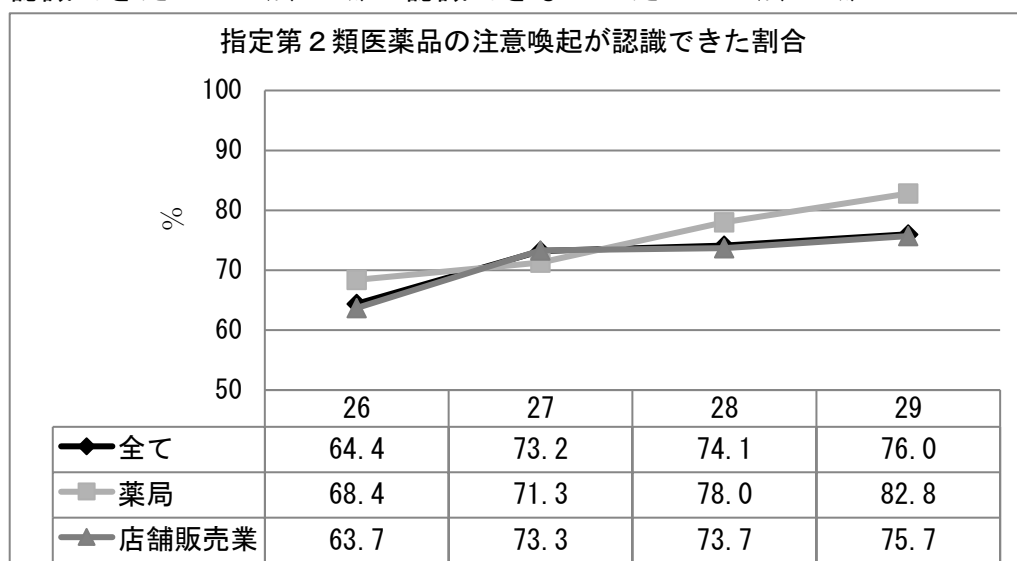
⑩ ⑨の相談に対応した者の資格：

薬剤師 93.7% (90.1%) / 登録販売者 1.3% (1.2%) / 一般従事者 0.4% (0.7%) / 名札未着用等のため不明 4.6% (8.1%)



⑪ 指定第2類医薬品の注意喚起（*）の状況：

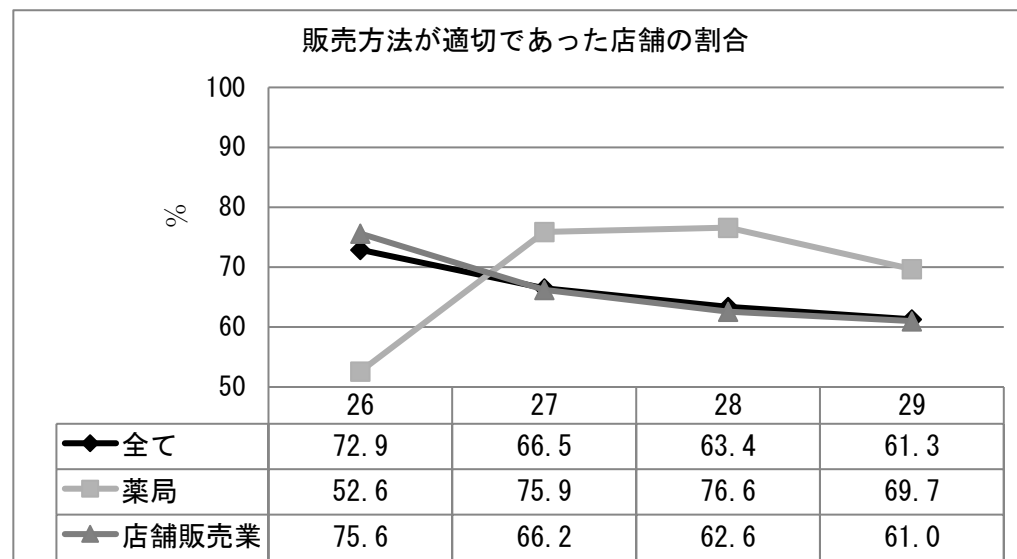
認識できた 76.0% (74.1%) / 認識できなかった 24.0% (25.9%)



* 「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

⑫ 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 44.8% (46.2%) / 複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 16.5% (17.2%) / 質問等されずに購入できた 38.8% (36.6%) / 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、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。）を有効成分として含有する製剤

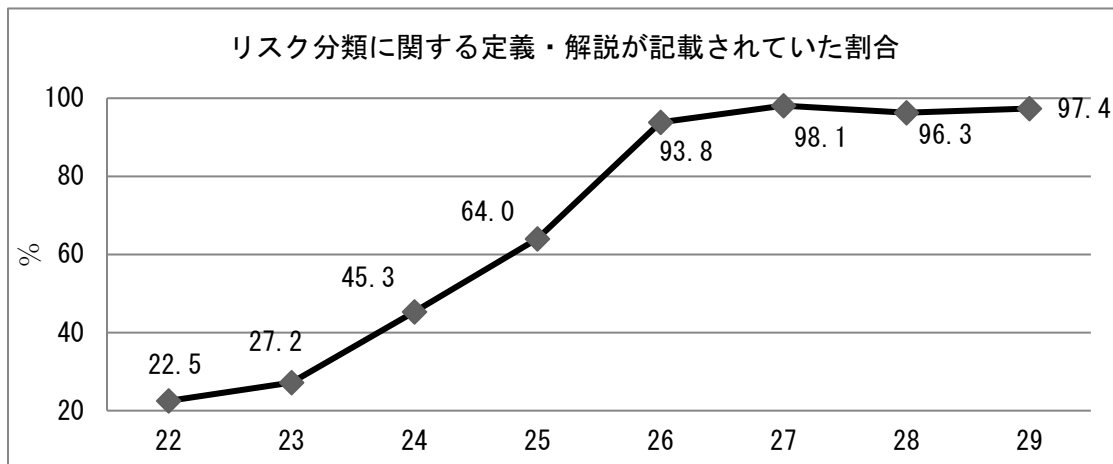
* 2 「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」を販売方法が適切であったとした。

(2) 特定販売（インターネット販売）に関する調査

① ホームページへの表示事項の記載状況

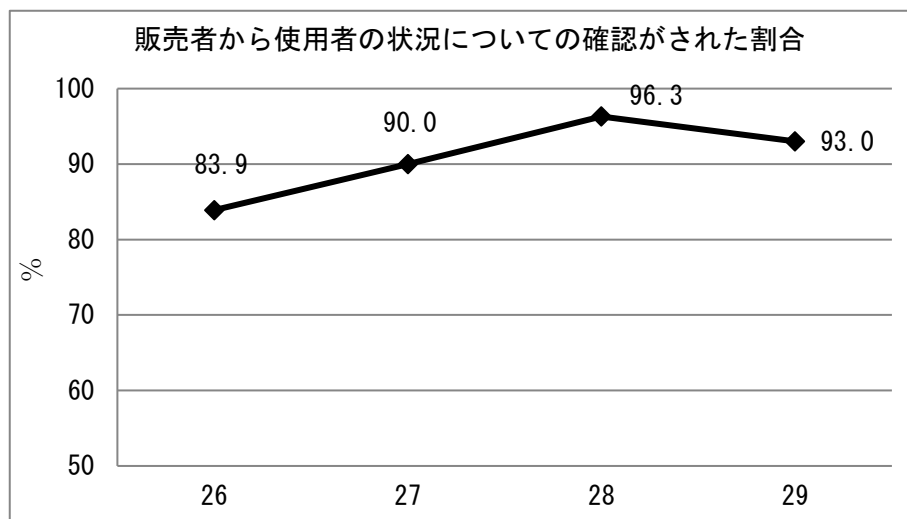
・リスク分類に関する定義・解説：

記載あり 97.4% (96.3%) / 記載なし 2.6% (3.7%)



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：

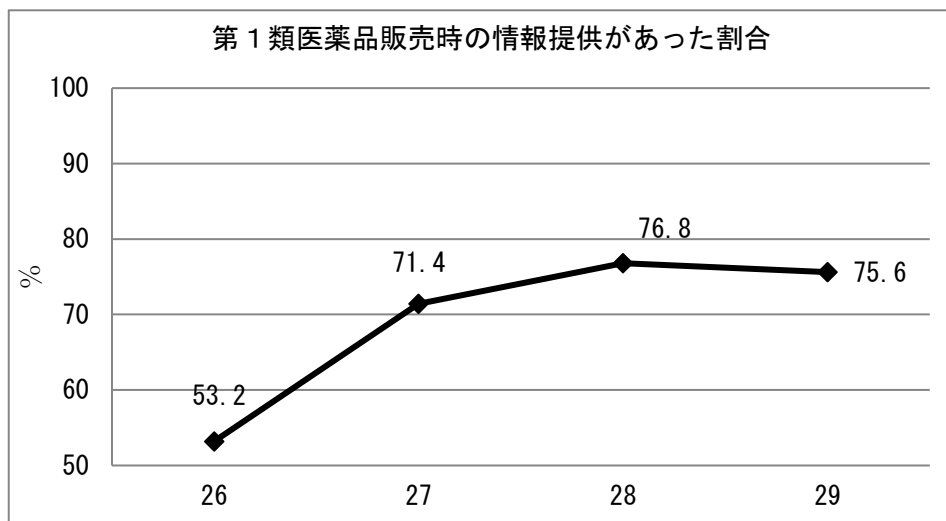
確認あり 93.0% (96.3%) / 確認なし 7.0% (3.7%)



* 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：

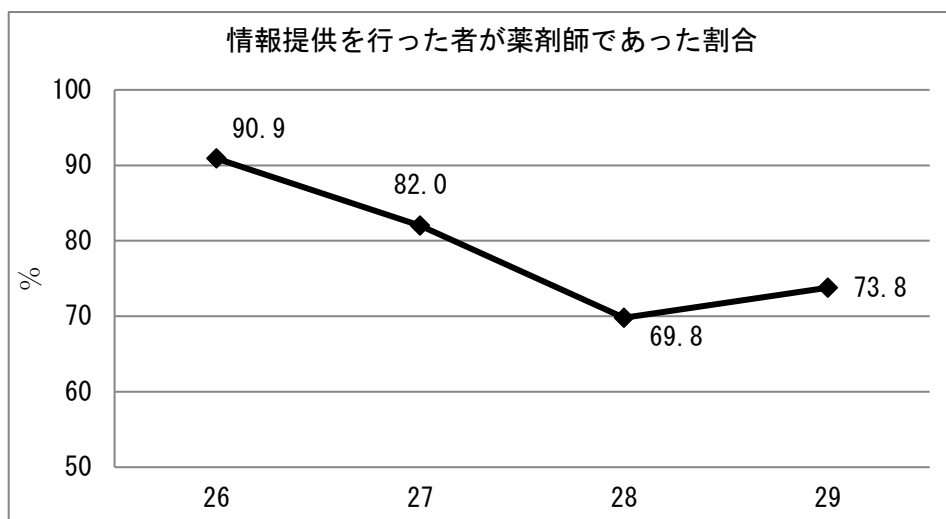
情報提供あり 75.6% (76.8%) / 情報提供なし 24.4% (23.2%)



④ ③の情報提供を行った者の資格：

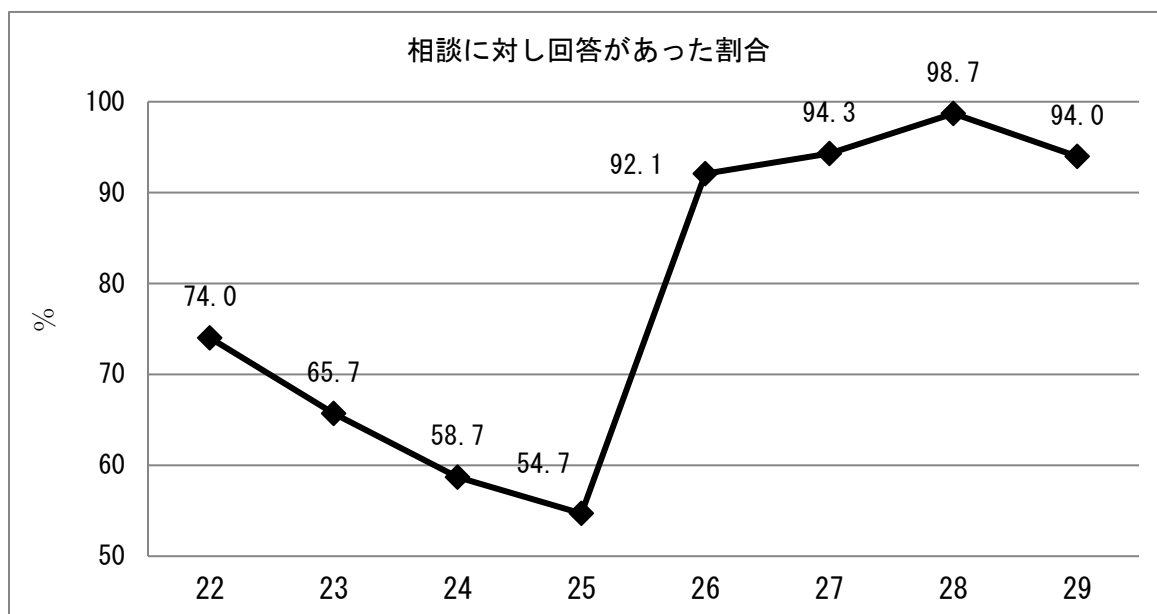
薬剤師 73.8% (69.8%) / 登録販売者 0.0% (0.0%) /

その他・わからなかった 26.2% (30.2%)



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：

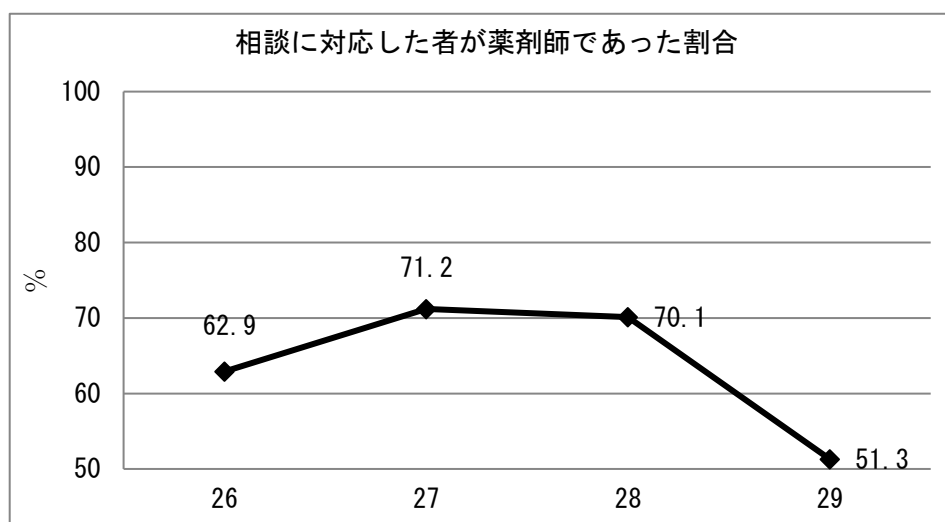
回答あり 94.0% (98.7%) / 回答なし 6.0% (1.3%)



※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し返信があった割合（「94.0%」は第1類医薬品に係る相談に対する結果）

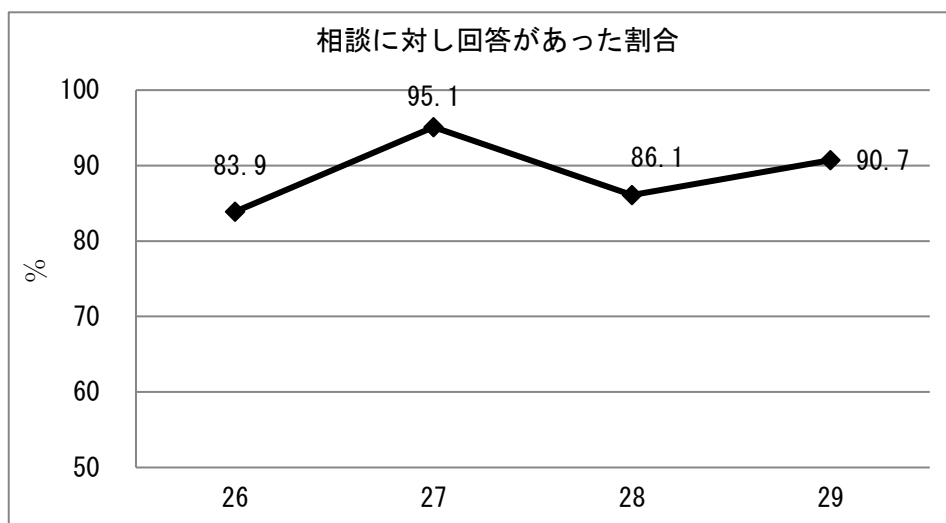
⑥ ⑤の相談に対応した者の資格：

薬剤師 51.3.1% (70.1%) / 登録販売者 0.0% (0.0%) / その他・
 わからなかった 48.7% (29.9%)



⑦ 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 90.7% (86.1%) / 回答なし 9.3% (13.9%)

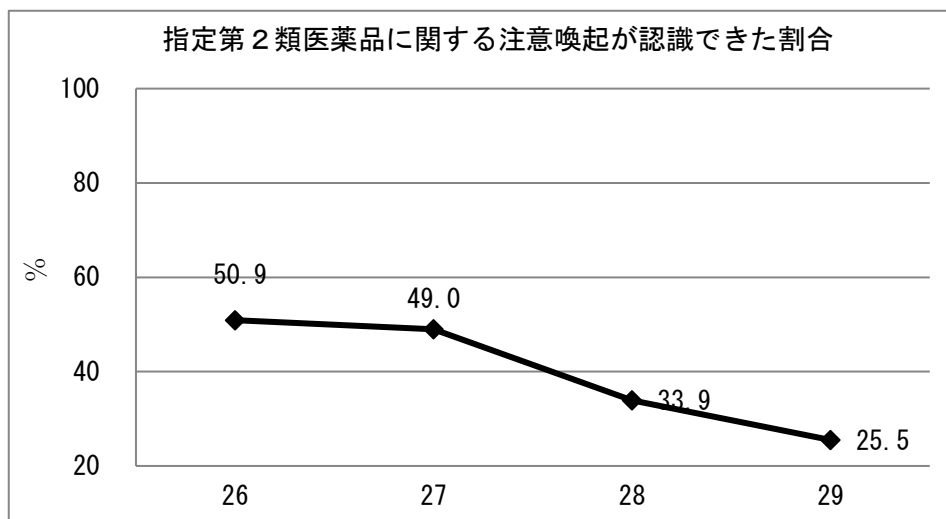


※相談に対し返信があった割合

⑧ ⑦の相談に対応した者の資格：

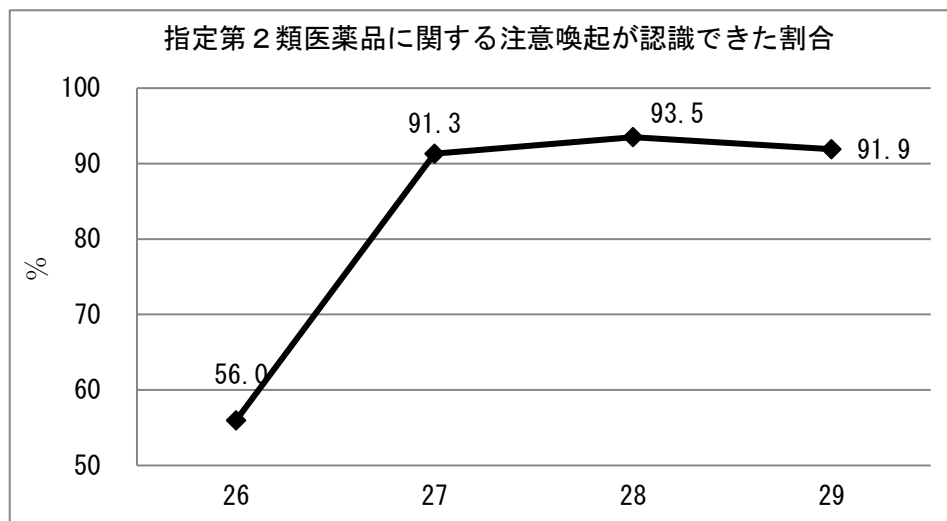
薬剤師 12.9% (17.2%) / 登録販売者 12.6% (16.7%) /

その他・わからなかった 74.5% (66.1%)



⑨ 指定第2類医薬品に関する注意喚起（*）の状況：

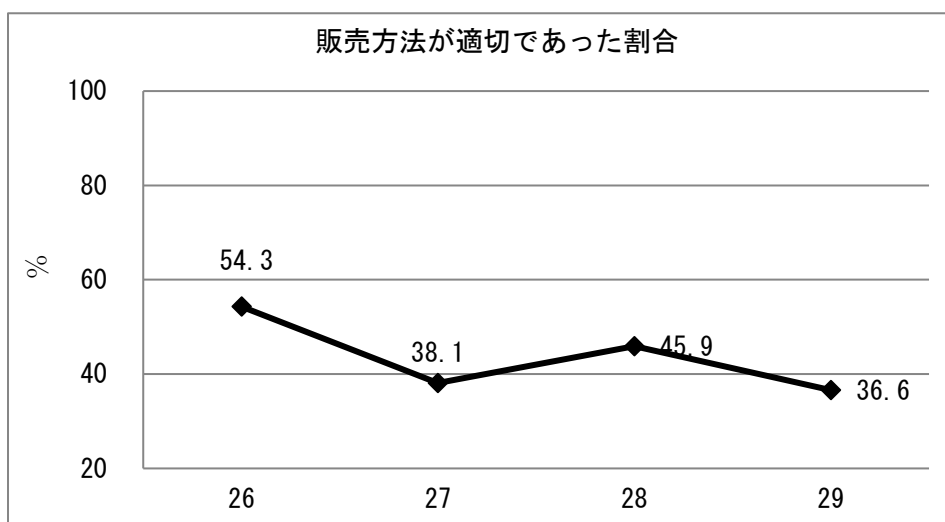
認識できた 91.9% (93.5%) / 認識できなかった 8.1% (6.5%)



* 「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

⑩ 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 35.6% (42.3%) / 複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 1.0% (3.6%) / 質問等されずに購入できた 63.4% (54.1%) / その他 0.0% (0.0%)



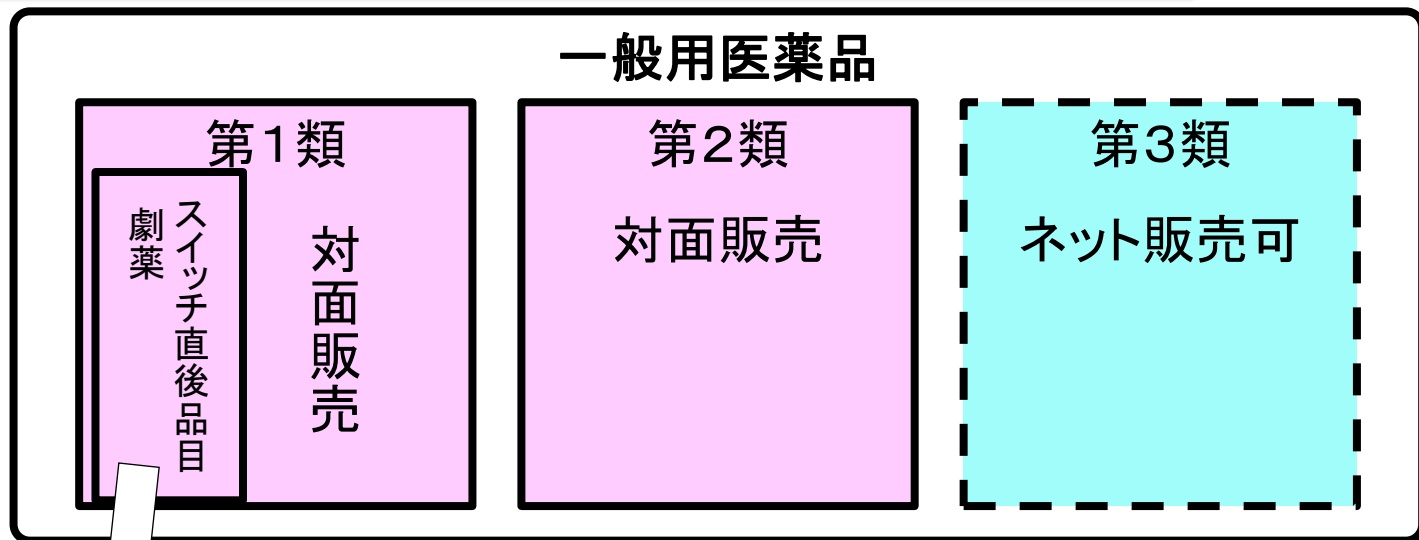
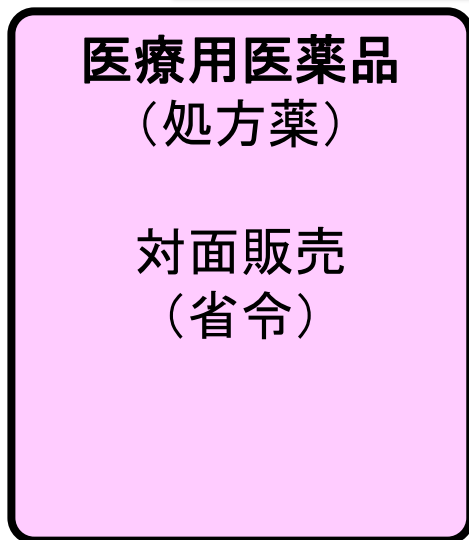
* 1 エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）、ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）を有効成分として含有する製剤

* 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。

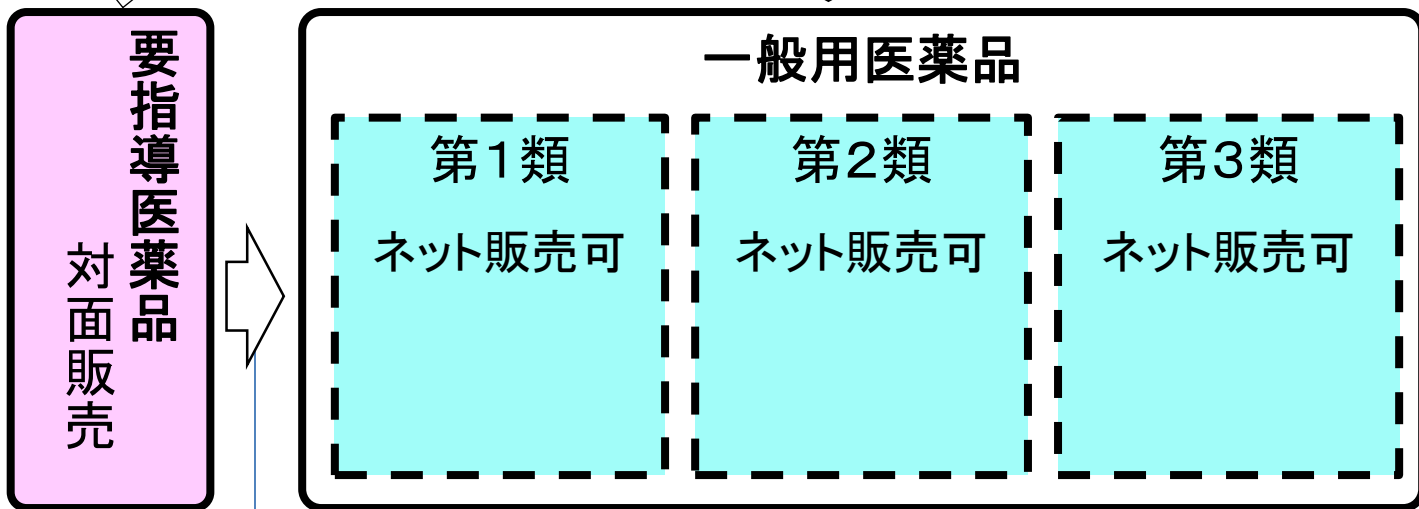
平成25年薬事法改正後の医薬品の分類と販売方法

(参考)

【H18改正後】



【H25改正後】



スイッチ直後品目(原則3年後)

注1) 要指導医薬品の指定の可否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

一般用医薬品の販売制度の現状

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第1類医薬品：特にリスクが高いもの
一般用医薬品としての使用経験が少ない等
安全性上特に注意を要する成分を含むもの
(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの等)

品目数 約100
(例) 胃腸薬
解熱鎮痛剤
禁煙補助剤 等
<市場規模> 約398億円

第2類医薬品：リスクが比較的高いもの
まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性
がある成分を含むもの

※指定第2類医薬品：第2類のうち、特別の注意を
要するものとして厚労大臣が指定するもの(情報
提供カウンターから7m以内に陳列する義務)

品目数 約8,290(内指定2類:約2,420)
(例) 解熱鎮痛薬、かぜ薬 等
<市場規模> 約6,112億円

第3類医薬品：リスクが比較的低いもの
日常生活に支障を来す程度ではないが、身体
の変調・不調が起こるおそれがある成分
を含むもの

品目数 約2,950
(例) ビタミン剤
整腸薬 等
<市場規模> 約2,849億円

(出典) 市場規模は平成28年度の数字、(出典 市場規模: インテージSDI)、品目数: 医薬品情報データベース検索結果(平成25年5月時点))

対応する
専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者(注1)

(注1) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者

購入者への
情報提供

義務(注2)

努力義務

—

(注2) 書面を用いて説明

購入者から相談が
あった場合の応答

義務

インターネット
販売の可否

可

可

可