

令和5年9月11日

会員薬局各位

公益社団法人広島県薬剤師会
会長 豊見雅文

医薬品販売ルールの遵守について

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等について毎年度調査が行われています。

今般、令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果について9月1日付けで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。

今回の調査について、店舗での販売において遵守率が低下した項目は、「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」と「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」でした。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されています。

また、今回の調査では、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の情報提供の状況に係る調査が実施されました。この販売については、「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」で示されている販売時に偽陰性の可能性があること等について情報提供を行っていた割合が低かったと報告されています。

会員皆様におかれましては、販売ルールに関して今一度ご確認いただき、日常業務の見直しをお願いいたします。

なお、この通知は、本会ホームページの最新情報に「2023/09/11 医薬品販売ルールの遵守について」で掲載しております。

<販売ルールに関する参考資料>

○日本薬剤師会のホームページ

- ・ 医薬品販売制度等に関する自己点検表（全体版）（令和4年9月作成、令和5年1月一部改訂）
https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/default_20220916_08.pdf
- ・ 要指導医薬品・一般用医薬品販売の確認フローチャート
<https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/flowchart.pdf>
- ・ 濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応（令和元年11月作成、令和5年1月一部改訂）
https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/default_20221212_10.pdf
- ・ 「濫用等のおそれのある医薬品」対象リスト
<https://nichiyaku.info/assets/uploads/member/iyaku/abuse.xlsx>

○厚生労働省のホームページ

政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器
> 医薬品の販売制度 > 販売制度（ルール）の改正（平成26年6月12日施行）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

昨今、濫用等のおそれのある医薬品として法律で規制されていない成分（デキストロメトルファン、ジフェンヒドラミン、カフェイン）を含有している市販薬の依存症や過量服用による急性中毒等が問題となっています。法律の遵守にとどまらず、薬剤師の知識や技能を発揮してゲートキーパーとしての販売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は、厚生労働省ホームページに紹介されています。
 新着情報 2023年9月5日(火)掲載 令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果について
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001141612.pdf>

《令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果の一部抜粋》

◎ インターネットでの販売に関する調査

	第一類医薬品		第二类医薬品等	
	店舗	インターネット	店舗	インターネット
「使用者の状況について確認があった」*1	91.0%	97.8%	—	—
「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」*4※1	95.6%	69.0%	—	—
「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」*4※1	—	—	90.6%	71.4%
「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	—	—	76.5%	82.0%

※1 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36条の10第2項

*2 法36条の10第1項

*3 法第9条第1項、法第29条の2第1項

*4 法36条の10第5項

◎ 抗原検査キット販売時の情報提供の実施状況

項目\情報提供の有無	計（214件）	
	あり	なし
①文書による情報提供	186(91.6)	17(8.4)
②図、動画等を用いた情報提供	182(89.7)	21(10.3)
③症状がある場合の受診勧奨	53(24.8)	161(75.2)
④陰性であっても感染対策を行うこと	26(12.1)	188(87.9)
⑤陽性の場合の受診勧奨	78(36.4)	136(63.6)
⑥陰性証明として用いることができないこと	53(24.8)	161(75.2)
⑦偽陰性の可能性があること	63(29.4)	151(70.1)

件数（割合（％））

*①②については、情報提供あった店舗（203件）を母数としている

*③～⑦については、文書、口頭含め何らかの方法で該当する情報の提供があった場合に「あり」とした。