

静 県 薬 第 675 号
令和5年 12月 25日

各地域薬剤師会会长 様

公益社団法人静岡県薬剤師会
会長 岡 田 国 一

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

標題の件について、静岡県健康福祉部長から別添写(令和5年12月20日付け衛薬第669号)のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

担当：静岡県薬剤師会事務局業務スタッフ；鈴木
電話：054-203-2023／FAX：054-203-2028
E-mail：maki@shizuyaku.or.jp



衛 薬 第 669 号
令和 5 年 12 月 20 日

公益社団法人静岡県薬剤師会長 様
一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会静岡県支部長 様
一般社団法人日本保険薬局協会長（静岡県担当扱い） 様
静岡県医薬品登録販売者協会長 様

静岡県健康福祉部長

令和 4 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

このことについて、別添 1 のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長及び監視指導・麻薬対策課長から通知がありましたのでお知らせします。

静岡県内の薬局等において特に遵守されていなかった事項は別紙のとおりですでの、医薬品販売制度の遵守徹底を図るよう、貴会会員への指導及び周知をお願いします。

なお、静岡県内の調査対象薬局等の結果について、別添 2 のとおり取りまとめましたので、参考としてお送りします。

担当 生活衛生局薬事課薬事企画班
電話番号 054-221-2412

静岡県薬剤師会
5.12.21
第 941 号
交付

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い

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。

医薬品販売制度実態把握調査結果（薬局・店舗販売業）年度別不適率

不適率(%)

不適項目			静岡県（全体）					全国				
			H30	R1	R2	R3	R4	H30	R1	R2	R3	R4
A 陳列	(1)	要指導医薬品の陳列が、現品を直接手に取ることができた等、規定どおりではなかった。	0.8	1.3 ↑	0.0	0.0	0.0	1.8	1.5	1.3	2.1 ↑	1.5
	(2)	第1類医薬品の陳列が、現品を直接手に取ることができた等、規定どおりではなかった。	0.8	1.3 ↑	0.0	0.0	0.0	2.2	1.9	2.0 ↑	2.3 ↑	1.5
	(3)	第2類医薬品の陳列がリスク分類別に区分されていない等、規定どおりではなかった。	28.7	12.6	2.1	0.0	1.1 ↑	18.3	13.6	12.7	11.2	12.7 ↑
	(4)	第3類医薬品の陳列がリスク分類別に区分されていない等、規定どおりではなかった。	34.4	11.9	0.0	3.4 ↑	1.1	19.1	13.9	12.6	11.2	13.0 ↑
B 名札	(1)	従業者について、薬剤師・登録販売者・一般従業者のいざれかを、名札等によって全員の区別をすることができなかつた。	5.1	21.5 ↑	6.7	6.7	4.5	11.6	13.4 ↑	12.5	11.3	10.1
C 揭示事項の記載	(1)	リスク分類の定義・解説の掲示を確認できなかつた。	11.9	14.0 ↑	12.0	9.0	2.2	22.6	24.3 ↑	16.4	24.0 ↑	22.0
	(2)	情報提供及び相談に関する定義・解説を確認できなかつた。	10.5	10.7 ↑	22.0 ↑	22.5 ↑	15.7	21.6	21.8 ↑	34.7 ↑	34.9 ↑	32.0
D 要指導医薬品の情報提供等	(1)	要指導医薬品を使用しようとする者が本人であるかの確認がなかつた。	5.6	0.0	0.0	0.0	7.9 ↑	20.0	12.9	6.0	10.9 ↑	18.1 ↑
	(2)	情報提供前に要指導医薬品を使用しようとする者の状況等について確認がなかつた。	1.9	0.0	0.0	0.0	2.6 ↑	8.6	5.7	14.8 ↑	4.4	7.0 ↑
	(3)	要指導医薬品購入の際、情報提供がなかつた。	1.9	0.0	0.0	3.8 ↑	2.6	10.6	9.1	6.0	5.3	5.5 ↑
	(4)	要指導医薬品の情報提供の際、文書を用いて情報提供が行われなかつた。	28.3	34.6 ↑	3.4	8.0 ↑	8.1 ↑	25.0	24.7	13.9	14.3 ↑	12.6
	(5)	要指導医薬品の情報提供の内容について、理解したかどうかの確認がなかつた。	11.3	19.2 ↑	6.9	0.0	13.5 ↑	29.3	25.8	17.8	21.6 ↑	27.9 ↑
	(6)	要指導医薬品の情報提供を行った者が、薬剤師ではなかつた。（確認できなかつたものを含む。）	1.9	3.8 ↑	0.0	0.0	0.0	3.1	2.3	1.4	1.1	2.4 ↑
	(7)	要指導医薬品に関する相談に対して、適切な回答がなかつた。	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.1	2.0	1.2	1.8 ↑	0.8
	(8)	要指導医薬品販売の相談に対応した者が、薬剤師ではなかつた。（確認できなかつたものを含む。）	3.8	3.8	0.0	0.0	0.0	4.9	3.2	1.7	1.2	2.5 ↑
E 第1類医薬品の情報提供等	(1)	第1類医薬品を使用しようとする者の状況等について確認がなかつた。	1.6	4.1 ↑	1.8	3.7 ↑	10.3 ↑	9.7	8.7	5.5	5.6 ↑	8.0 ↑
	(2)	第1類医薬品購入の際、情報提供がなかつた。	0.0	6.1 ↑	0.0	3.7 ↑	13.8 ↑	9.0	10.3 ↑	5.7	7.3 ↑	6.5
	(3)	第1類医薬品の情報提供の際、文書を用いて情報提供が行われなかつた。	29.0	28.3	20.0	30.8 ↑	20.0	29.4	31.2 ↑	25.1	23.5	19.8
	(4)	第1類医薬品の情報提供の内容について、理解したかどうかの確認がなかつた。	9.7	6.5	10.9 ↑	3.8	12.0 ↑	33.0	31.7	24.4	22.3	42.3 ↑
	(5)	第1類医薬品の情報提供を行った者が、薬剤師ではなかつた。（確認できなかつたものを含む。）	1.6	0.0	1.8 ↑	0.0	0.0	3.9	3.7	2.6	3.1 ↑	4.3 ↑
	(6)	第1類医薬品に関する相談に対して、適切な回答がなかつた。	0.0	2.0 ↑	1.8	3.7 ↑	3.4	1.4	2.6 ↑	1.6	2.0 ↑	0.7
	(7)	第1類医薬品販売の相談に対応した者が薬剤師ではなかつた。（確認できなかつたものを含む。）	1.6	2.0 ↑	1.8	3.7 ↑	0.0	5.4	4.2	4.2	4.3 ↑	5.5 ↑
F 第2類医薬品等の相談対応等	(1)	第2類医薬品等に関する相談に対して、適切な回答がなかつた。	2.0	0.0	1.5 ↑	2.8 ↑	0.0	5.1	3.2	3.2	2.7	0.9
	(2)	第2類医薬品等に関する相談に対応した者が、薬剤師・登録販売者ではなかつた。（確認できなかつたものを含む。）	11.8	2.2	1.5	11.1 ↑	4.5	15.4	10.4	9.7	7.6	9.4 ↑
	(3)	指定第2類医薬品に関する禁忌事項等の注意喚起が認識できなかつた。	8.8	4.3	2.1	13.9 ↑	5.0	25.2	18.6	18.3	13.3	14.7 ↑
	(4)	濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際に質問等がなかつた。	38.0	0.0	2.4 ↑	23.5 ↑	15.0	48.0	30.6	26.7	18.1	23.5 ↑

対象数 218 121 150 89 89 5000 5036 5025 3022 3054

※矢印付のセル：前年度より悪化した項目
※色付きのセル：全国平均を上回った項目

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果（薬局・店舗販売業）

不適項目			静岡県（全体）			全国	
			不適数	対象数	不適率	不適率	
A	陳列	(1)	要指導医薬品の陳列が、現品を直接手に取ることができた等、規定どおりではなかった。	0	89	0.0%	1.5%
		(2)	第1類医薬品の陳列が、現品を直接手に取ることができた等、規定どおりではなかった。	0	89	0.0%	1.5%
		(3)	第2類医薬品の陳列がリスク分類別に区分されていない等、規定どおりではなかった。	1	88	1.1%	12.7%
		(4)	第3類医薬品の陳列がリスク分類別に区分されていない等、規定どおりではなかった。	1	87	1.1%	13.0%
B	名札	(1)	従業者について、薬剤師・登録販売者・一般従事者のいざれかを、名札等によって全員の区別をすることができなかった。	4	89	4.5%	10.1%
C	掲示事項の記載	(1)	リスク分類の定義・解説の掲示を確認できなかった。	2	89	2.2%	22.0%
		(2)	情報提供及び相談に関する定義・解説を確認できなかった。	14	89	15.7%	32.2%
D	要指導医薬品の情報提供等	(1)	要指導医薬品を使用しようとする者が本人であるかの確認がなかった。	3	38	7.9%	18.1%
		(2)	情報提供前に要指導医薬品を使用しようとする者の状況等について確認がなかった。	1	38	2.6%	7.0%
		(3)	要指導医薬品購入の際、情報提供がなかった。	1	38	2.6%	5.5%
		(4)	要指導医薬品の情報提供の際、文書を用いて情報提供が行われなかった。	3	37	8.1%	12.6%
		(5)	要指導医薬品の情報提供の内容について、理解したかどうかの確認がなかった。	5	37	13.5%	27.9%
		(6)	要指導医薬品の情報提供を行った者が、薬剤師ではなかった。（確認できなかったものを含む。）	0	37	0.0%	2.4%
		(7)	要指導医薬品に関する相談に対して、適切な回答がなかった。	0	38	0.0%	0.8%
		(8)	要指導医薬品販売の相談に対応した者が、薬剤師ではなかった。（確認できなかったものを含む。）	0	38	0.0%	2.5%
E	第1類医薬品の情報提供等	(1)	第1類医薬品を使用しようとする者の状況等について確認がなかった。	3	29	10.3%	8.0%
		(2)	第1類医薬品購入の際、情報提供がなかった。	4	29	13.8%	6.5%
		(3)	第1類医薬品の情報提供の際、文書を用いて情報提供が行われなかった。	5	25	20.0%	19.8%
		(4)	第1類医薬品の情報提供の内容について、理解したかどうかの確認がなかった。	3	25	12.0%	42.3%
		(5)	第1類医薬品の情報提供を行った者が、薬剤師ではなかった。（確認できなかったものを含む。）	0	25	0.0%	4.3%
		(6)	第1類医薬品に関する相談に対して、適切な回答がなかった。	1	29	3.4%	0.7%
		(7)	第1類医薬品販売の相談に対応した者が薬剤師ではなかった。（確認できなかったものを含む。）	0	29	0.0%	5.5%
F	第2類医薬品等の相談対応等	(1)	第2類医薬品等に関する相談に対して、適切な回答がなかった。	0	22	0.0%	0.9%
		(2)	第2類医薬品等に関する相談に対応した者が、薬剤師・登録販売者ではなかった。（確認できなかったものを含む。）	1	22	4.5%	9.4%
		(3)	指定第2類医薬品に関する禁忌事項等の注意喚起が認識できなかった。	1	20	5.0%	14.7%
		(4)	濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際に質問等がなかった。	3	20	15.0%	23.5%

※色付きのセル：全国平均を上回った項目

医薬品販売制度実態把握調査結果（特定販売）年度別不適率

不適率(%)

不適項目			静岡県（全体）					全国				
			H30	R1	R2	R3	R4	H30	R1	R2	R3	R4
C	店舗等の状況等に関する記載状況	(6) 購入者による商品の口コミや使用感などの書き込みの記載があった。	-	0.0	9.1 ↑	0.0	0.0	-	2.0	3.0 ↑	4.3 ↑	1.2
D	第1類医薬品販売における対応状況	(1) 第1類医薬品を使用しようとする者の状況等について確認がなかった。	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	4.0	1.9	2.0 ↑	0.8	2.2 ↑
		(2) 第1類医薬品購入の際、情報提供がなかった。	0.0	20.0 ↑	0.0	0.0	20.0 ↑	22.6	18.5	11.9	8.4	12.9 ↑
		(3) 第1類医薬品の情報提供の内容について、理解したかどうかの確認がなかった。	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	9.4	8.0	3.4	1.8	3.7 ↑
		(4) 第1類医薬品の情報提供を行った者が薬剤師ではなかった。（確認できなかつたものを含む。）	0.0	0.0	0.0	33.3 ↑	25.0	29.2	13.6	23.6 ↑	18.4	22.2 ↑
		(5) 第1類医薬品に関する相談に対して、適切な回答がなかった、又は回答がなかった。	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	8.6	3.9	4.0 ↑	6.9 ↑	7.7 ↑
		(6) 第1類医薬品に関する相談に対応した者が薬剤師ではなかった。（確認できなかつたものを含む。）	0.0	20.0 ↑	0.0	33.3 ↑	25.0	38.9	17.3	27.1 ↑	23.6	30.4 ↑
E	第2類医薬品等販売における対応状況	(1) 第2類医薬品等に関する相談に対して、適切な回答がなかった、又は回答がなかった。	25.0	0.0	12.5 ↑	10.0	0.0	13.0	10.6	4.1	3.0	0.7
		(2) 第2類医薬品等に関する相談に対応した者が、薬剤師・登録販売者ではなかった。（確認できなかつたものを含む。）	33.3	55.6 ↑	28.6	66.7 ↑	25.0	64.1	53.1	62.2 ↑	59.1	28.6
		(3) 指定第2類医薬品に関する禁忌事項等の注意喚起が認識できなかつた。	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0	7.9	4.1	4.2 ↑	1.2	2.3 ↑
		(4) 濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとしました際に質問等がなかつた。	75.0	100.0 ↑	0.0	-	0.0	53.2	54.1 ↑	27.3	33.0 ↑	18.0

対象数 12 14 11 13 13 500 500 500 500 505

※矢印付のセル：前年度より悪化した項目
※色付きのセル：全国平均を上回った項目

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果（特定販売）

不適項目			静岡県（全体）			全国
			不適数	対象数	不適率	不適率
C	店舗等の状況等に関する記載状況	(6) 購入者による商品の口コミや使用感などの書き込みの記載があつた。	0	13	0.0%	1.2%
D	第1類医薬品販売における対応状況	(1) 第1類医薬品を使用しようとする者の状況等について確認がなかつた。	0	5	0.0%	2.2%
		(2) 第1類医薬品購入の際、情報提供がなかつた。	1	5	20.0%	12.9%
		(3) 第1類医薬品の情報提供の内容について、理解したかどうかの確認がなかつた。	0	4	0.0%	3.7%
		(4) 第1類医薬品の情報提供を行つた者が薬剤師ではなかつた。（確認できなかつたものを含む。）	1	4	25.0%	22.2%
		(5) 第1類医薬品に関する相談に対して、適切な回答がなかつた、又は回答がなかつた。	0	4	0.0%	7.7%
		(6) 第1類医薬品に関する相談に対応した者が薬剤師ではなかつた。（確認できなかつたものを含む。）	1	4	25.0%	30.4%
E	第2類医薬品等販売における対応状況	(1) 第2類医薬品等に関する相談に対して、適切な回答がなかつた、又は回答がなかつた。	0	8	0.0%	0.7%
		(2) 第2類医薬品等に関する相談に対応した者が、薬剤師・登録販売者ではなかつた。（確認できなかつたものを含む。）	2	8	25.0%	28.6%
		(3) 指定第2類医薬品に関する禁忌事項等の注意喚起が認識できなかつた。	0	6	0.0%	2.3%
		(4) 濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際に質問等がなかつた。	1	2	50.0%	18.0%

※色付きのセル：全国平均を上回つた項目

静岡県内の薬局等において特に遵守されていなかった事項

1 薬局等の店舗における販売に関する事項【前年度より悪化した項目】

(1) 共通事項

ア 第2類医薬品の陳列がリスク分類別に区分されていない等、規定どおりではなかった

イ 情報提供及び相談に関する定義・解説を確認できなかった

(2) 要指導医薬品の情報提供等

ア 要指導医薬品を使用しようとする者が本人であるかの確認がなかった

イ 情報提供前に要指導医薬品を使用しようとする者の状況等について確認がなかった

ウ 要指導医薬品の情報提供の際、文書を用いて情報提供が行われなかつた。

エ 要指導医薬品の情報提供の内容について、理解したかどうかの確認がなかった

(3) 第1類医薬品の情報提供等

ア 第1類医薬品を使用しようとする者の状況等について確認がなかつた

イ 第1類医薬品購入の際、情報提供がなかった

ウ 第1類医薬品の情報提供の内容について、理解したかどうかの確認がなかった。

2 特定販売（インターネット販売）に関する事項

【前年度より悪化した項目及び全国平均を上回った項目】

(1) 第1類医薬品購入の際、情報提供がなかった