

薬生総発 0804 第 1 号  
薬生監麻発 0804 第 3 号  
平成 29 年 8 月 4 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 28 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・薬店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に関する法施行後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 28 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、店舗での要指導医薬品の販売において、「情報提供があった」が 86.5%、インターネット販売での第 1 類医薬品の販売において、「情報提供があった」が 76.8%であるなど、前回に比べて改善が見られるものの、必ずしもすべての薬局・薬店において新しい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。

また、インターネット販売での第 1 類医薬品の販売において、情報提供があったものうち、「情報提供を行った者の資格が薬剤師であった」が 69.8%、店舗での第 1 類医薬品の販売において、情報提供があったものうち、「文書を用いて情報提供があった」が 68.2%と前回よりも低下している項目も見られます。

つきましては、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い、より一層の医薬品販売制度の遵守徹底をお願いします。





薬生総発 0804 第 2 号  
薬生監麻発 0804 第 4 号  
平成 29 年 8 月 4 日

(別記) 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 28 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

平素より厚生労働行政にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、薬局・薬店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に関する法施行後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 28 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、店舗での要指導医薬品の販売において、「情報提供があった」が 86.5%、インターネット販売での第 1 類医薬品の販売において、「情報提供があった」が 76.8%であるなど、前回に比べて改善が見られるものの、必ずしもすべての薬局・薬店において新しい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。

また、インターネット販売での第 1 類医薬品の販売において、情報提供があったもののうち、「情報提供を行った者の資格が薬剤師であった」が 69.8%、店舗での第 1 類医薬品の販売において、情報提供があったもののうち、「文書を用いて情報提供があった」が 68.2%と前回よりも低下している項目も見られます。

つきましては、貴会会員の薬局・薬店等に対し、各薬局・薬店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。

(別記)

公益社団法人日本薬剤師会  
一般社団法人日本薬局協励会  
日本チェーンドラッグストア協会  
公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会  
NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
一般社団法人日本医薬品登録販売者協会  
日本一般用医薬品連合会  
一般社団法人日本保険薬局協会  
一般社団法人日本配置販売業協会  
一般社団法人日本置き薬協会  
一般社団法人全配協医薬品配置団体連合会  
一般社団法人全国配置薬協会

## 平成28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29年8月

医薬・生活衛生局総務課

### 1. 調査の目的

消費者が薬局や薬店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: ソフトブレーション・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5,020件の薬局・店舗販売業者の店舗を訪問し、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28年11月~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508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28年10月~平成28年12月)

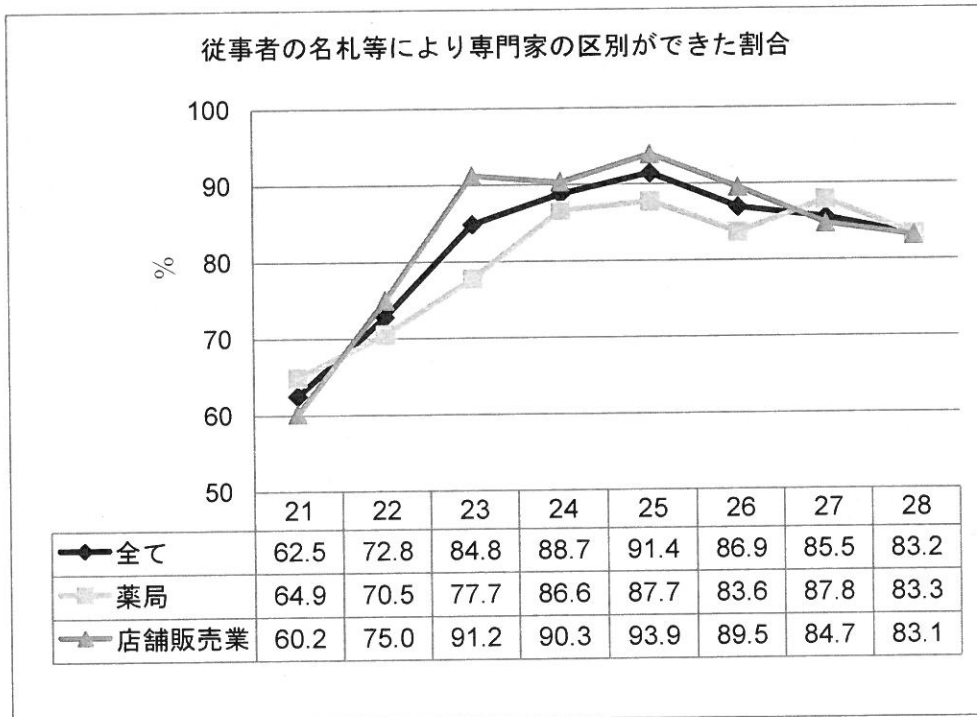
### 3. 主な調査結果 (括弧内の数字は昨年度の結果)

(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：

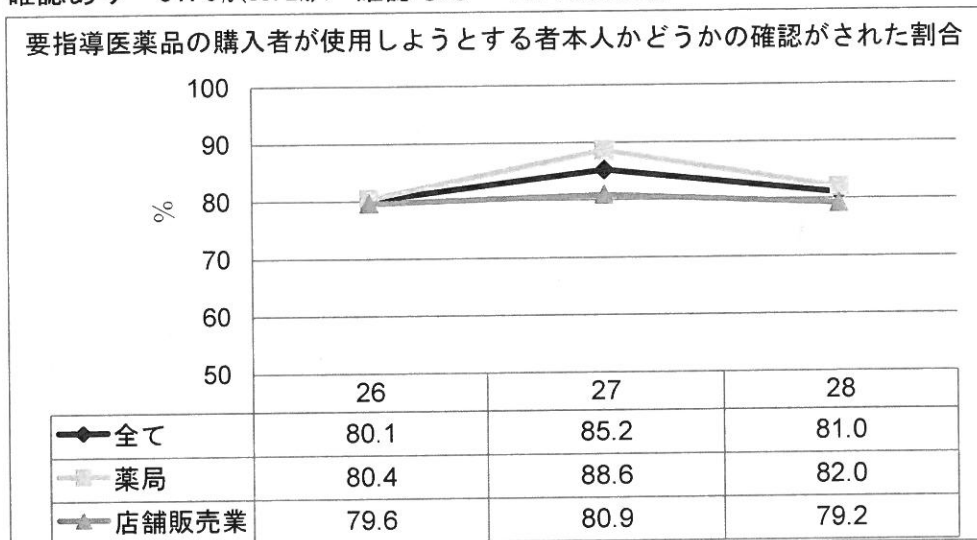
区別できた 83.2%(85.5%) / 区別できなかった等 16.9%(14.5%)



※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

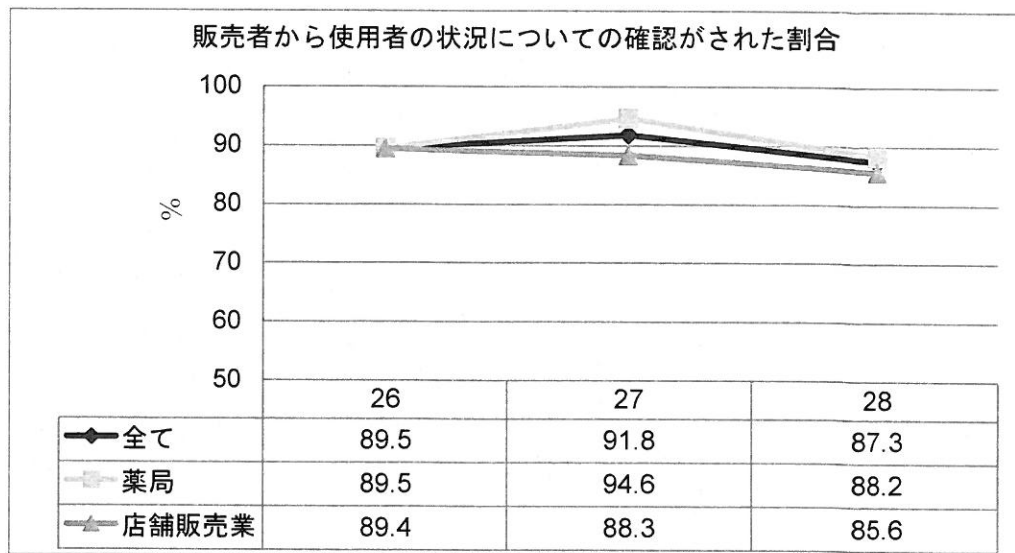
##### ② 要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認：

確認あり 81.0%(85.2%) / 確認なし 19.0%(14.8%)



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：

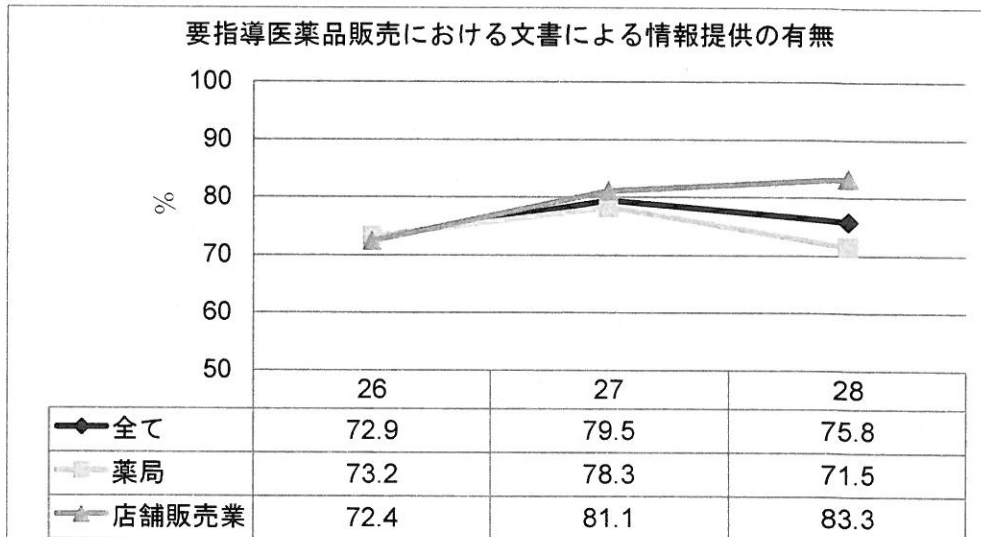
確認あり 87.3%(91.8%)／確認なし 12.7%(8.2%)



\* 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：

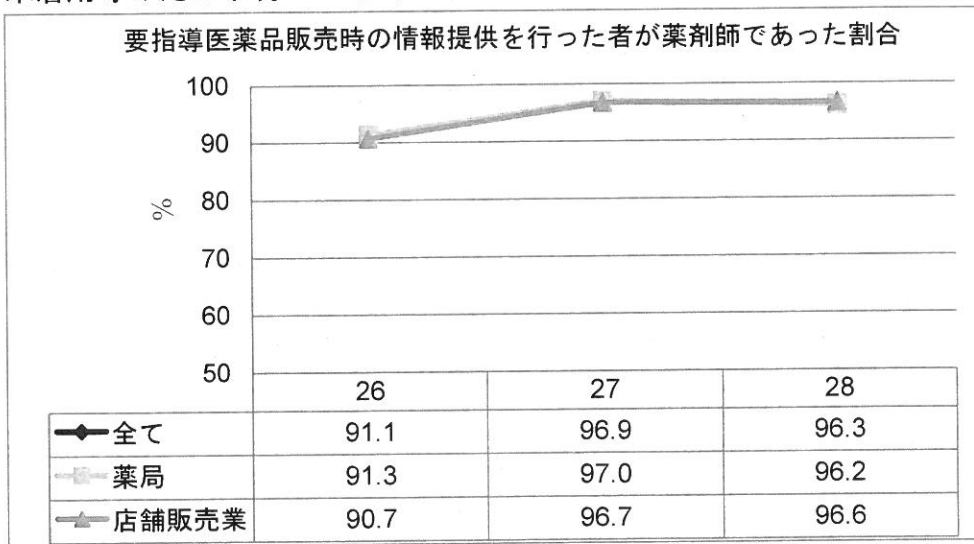
文書を用いて情報提供があった 75.8% (79.5%)／文書を渡されたが詳細な説明がなかった 4.1% (4.0%)／口頭のみでの説明だった 20.1% (16.5%)



※情報提供があった店舗（平成28年度86.5%）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

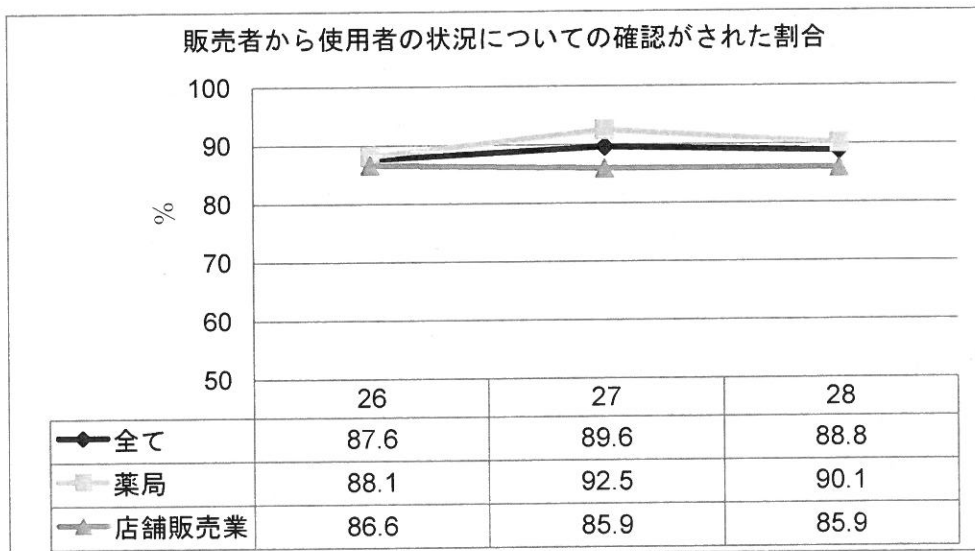
⑤ 要指導医薬品販売時の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 96.3% (96.9%) / 登録販売者 0.6% (0.8%) / 一般従事者 0.2% (0.7%) / 名札未着用等のため不明 2.9% (1.6%)



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 88.8% (89.6%) / 確認なし 11.2% (10.4%)

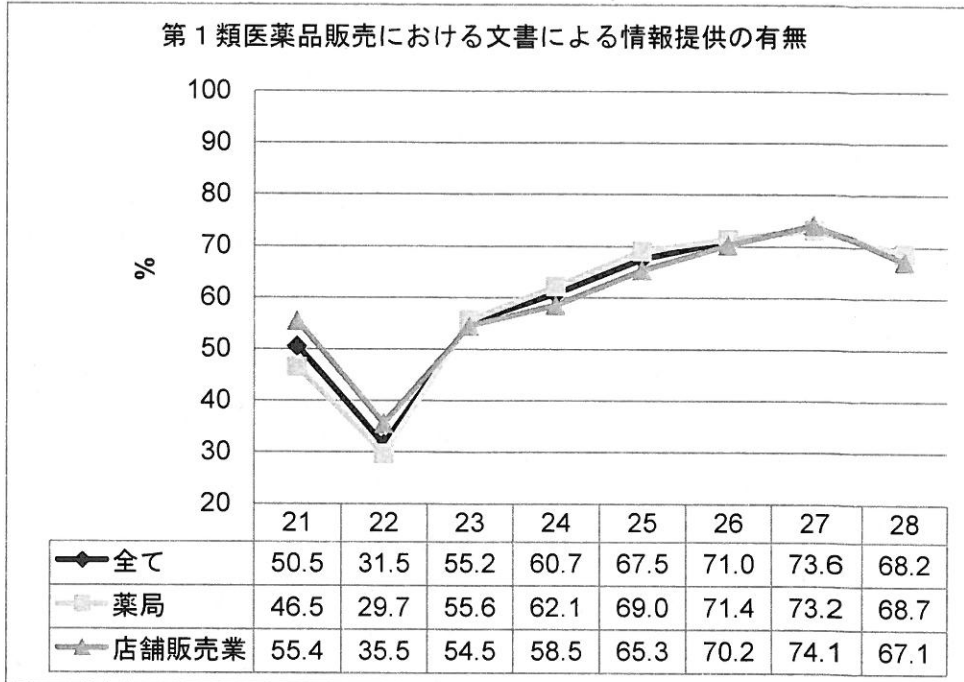


\* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等



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：

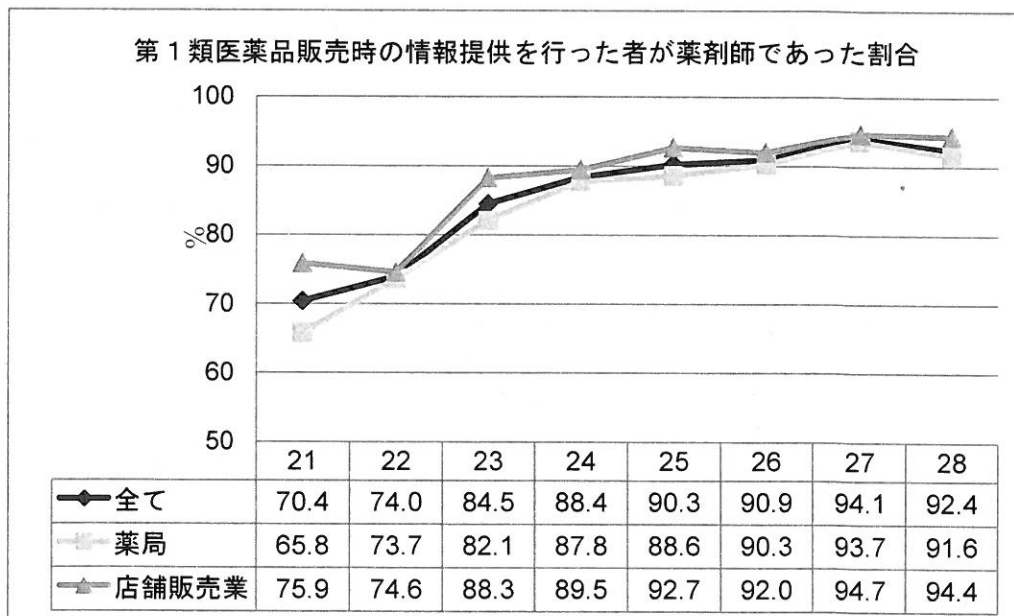
文書を用いて情報提供があった 68.2% (73.6%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 4.0% (4.3%) / 口頭のみでの説明だった 27.8% (22.2%)



※情報提供があった店舗（平成28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

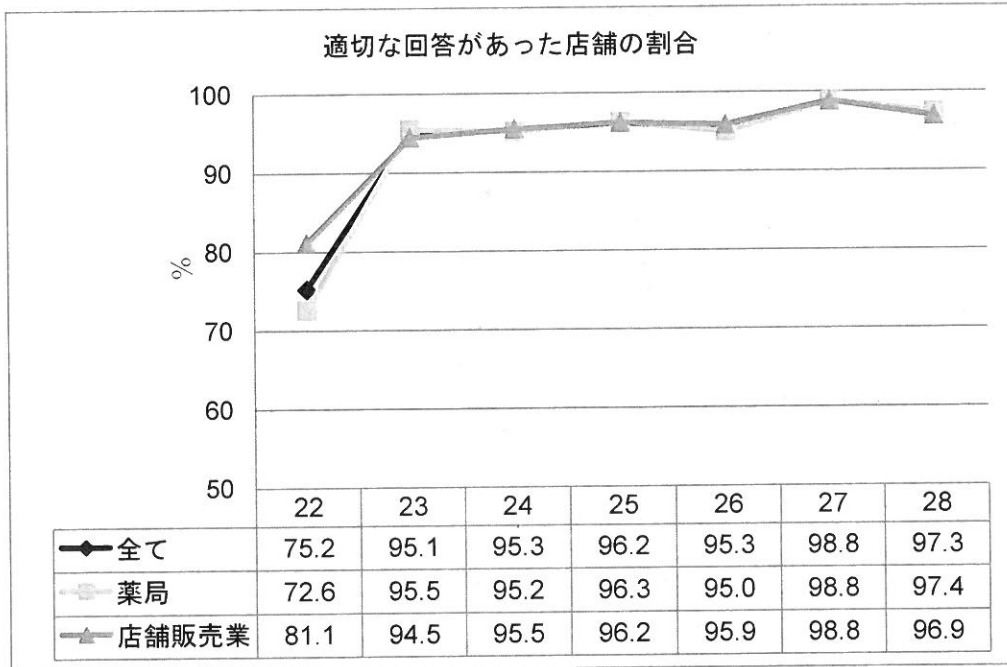
⑧ ⑦の情報提供を行った者の資格：

薬剤師 92.4% (94.1%) / 登録販売者 0.6% (1.4%) / 一般従事者 0.4% (0.2%) / 名札未着用等のため不明 6.5% (4.3%)



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（\*）：

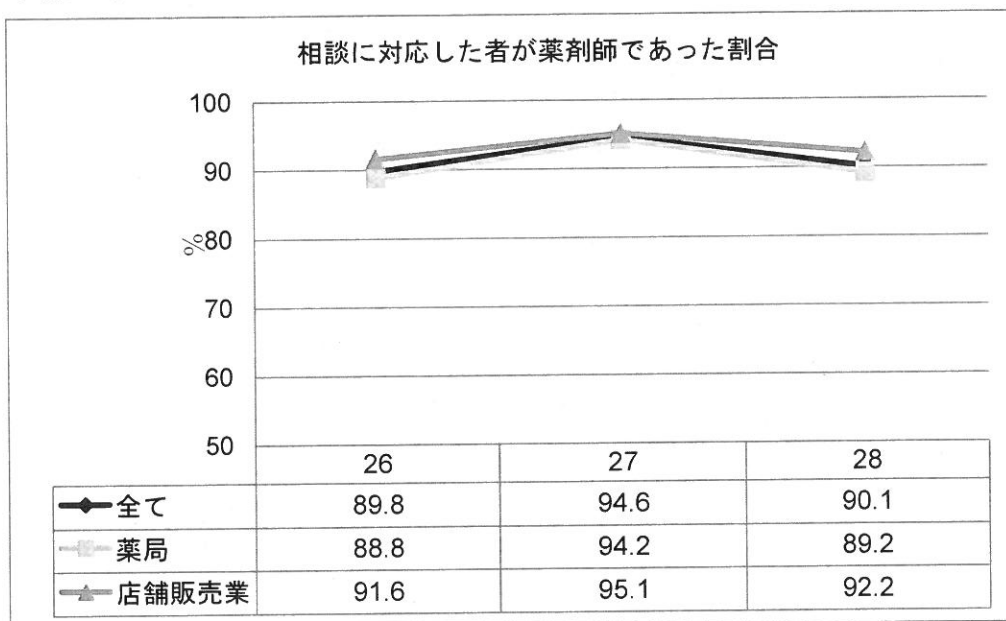
適切な回答があった 97.3% (98.8%) / 適切な回答がなかった 2.7% (1.2%)



\* 「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と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

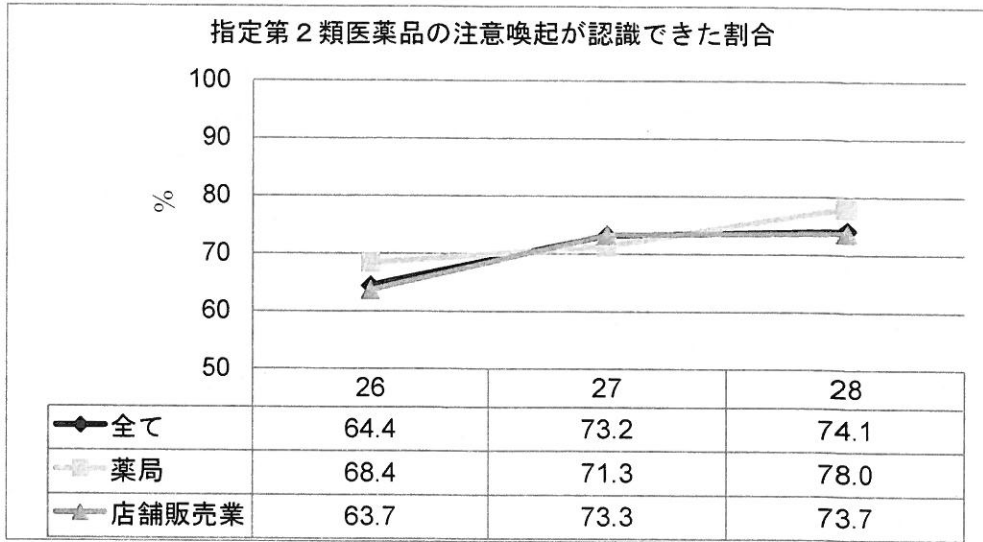
⑩ ⑨の相談に対応した者の資格：

薬剤師 90.1% (94.6%) / 登録販売者 1.2% (1.3%) / 一般従事者 0.7% (0.2%) / 名札未着用等のため不明 8.1% (4.0%)



⑪ 指定第2類医薬品の注意喚起（\*）が認識できた割合：

確認あり 74.1% (73.2%) / 確認なし 25.9% (26.8%)



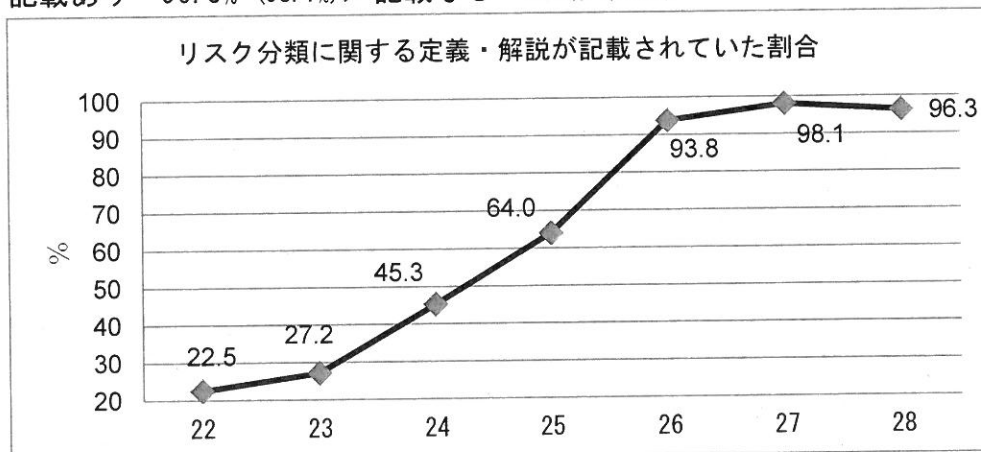
\* 「禁忌を確認すること」、「薬剤師又は登録販売者に相談すること」を勧める旨

## (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

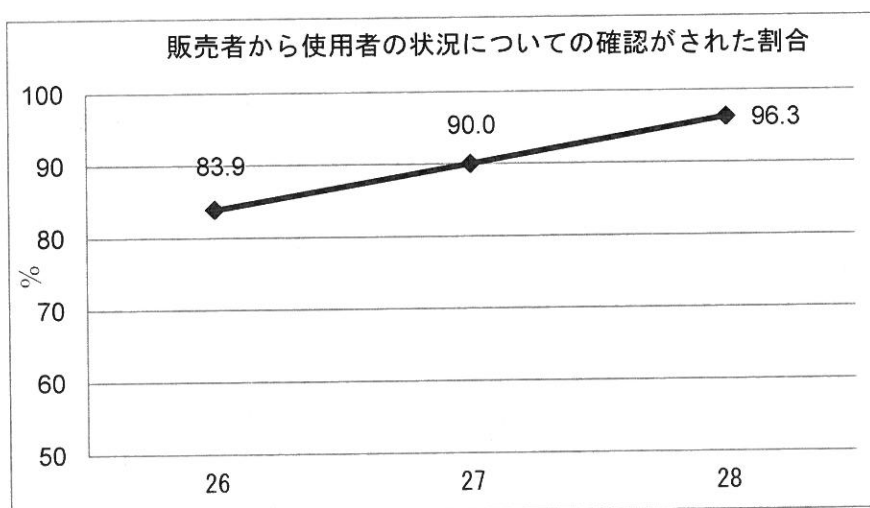
・リスク分類に関する定義・解説：

記載あり 96.3% (98.1%) / 記載なし 3.7% (1.9%)



### 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：

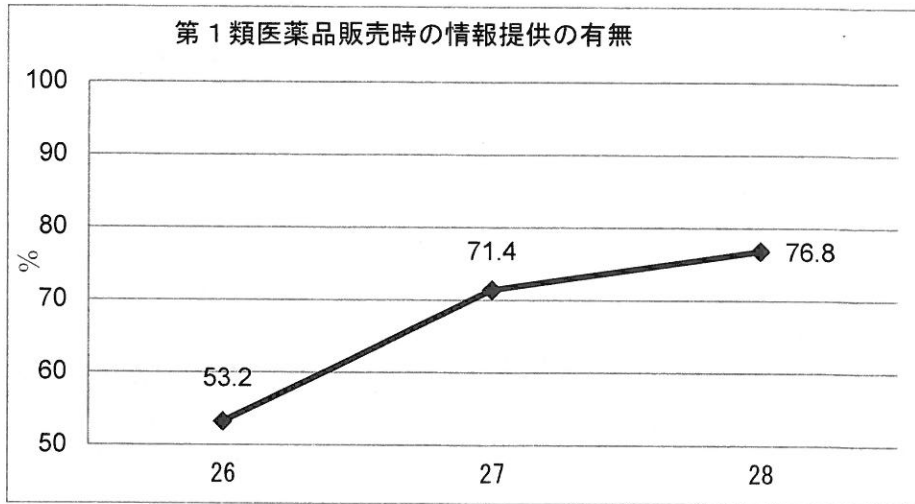
確認あり 96.3% (90.0%) / 確認なし 3.7% (10.0%)



\* 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：

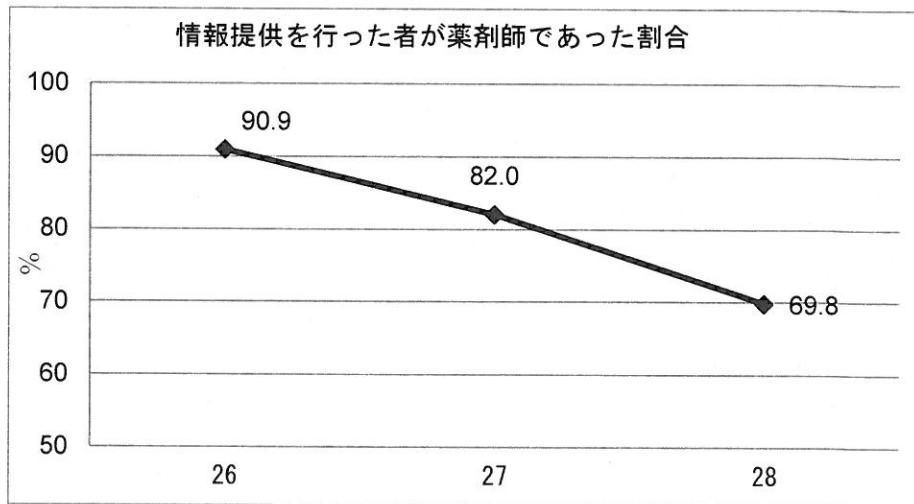
情報提供あり 76.8%(71.4%) / 情報提供なし 23.2%(28.6%)



④ ③の情報提供を行った者の資格：

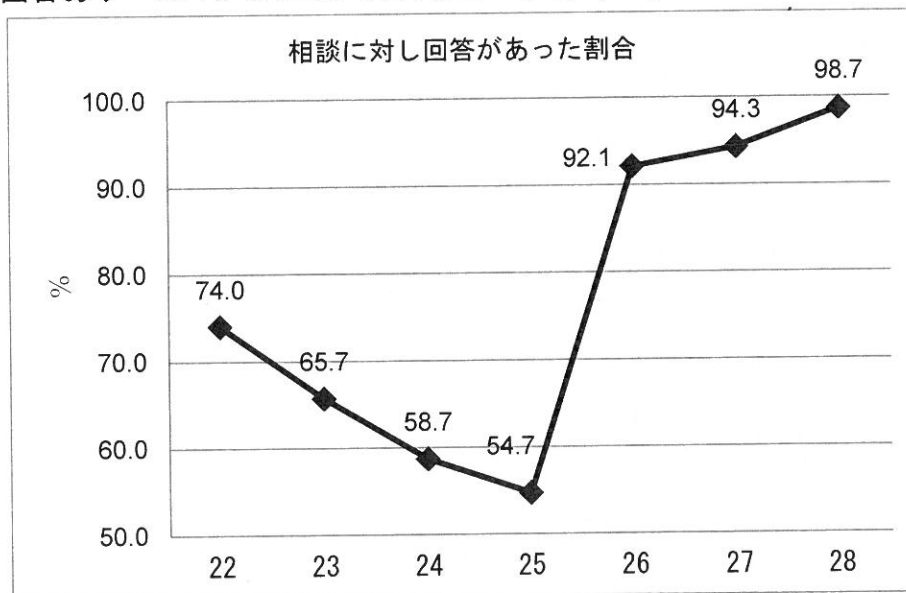
薬剤師 69.8% (82.0%) / 登録販売者 0.0% (0.0%) /

その他・わからなかった 30.2% (18.0%)



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 98.7% (94.3%) / 回答なし 1.3% (5.7%)



※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

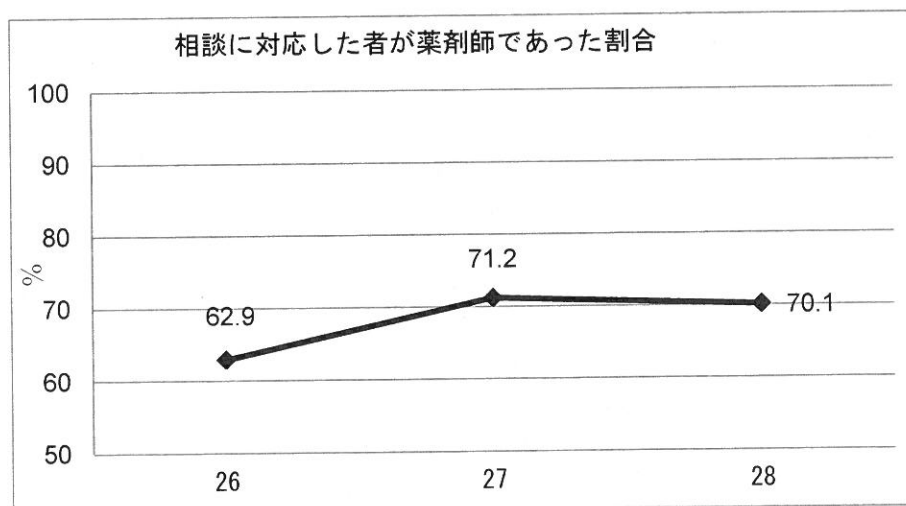
※平成26年度からリスク区分ごとに調査（「98.7%」は第1類医薬品における回答）

なお、相談に対し、適切な回答があったのは97.4%

⑥ ⑤の相談に対応した者の資格：

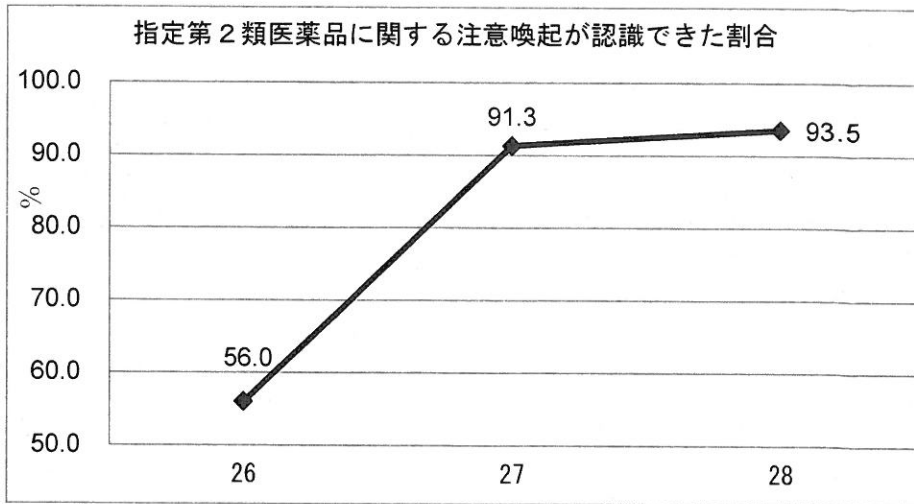
薬剤師 70.1% (71.2%) / 登録販売者 0.0% (0.0%) / その他・

わからなかった 29.9% (28.8%)



⑦ 指定第2類医薬品に関する注意喚起(\*)の状況:

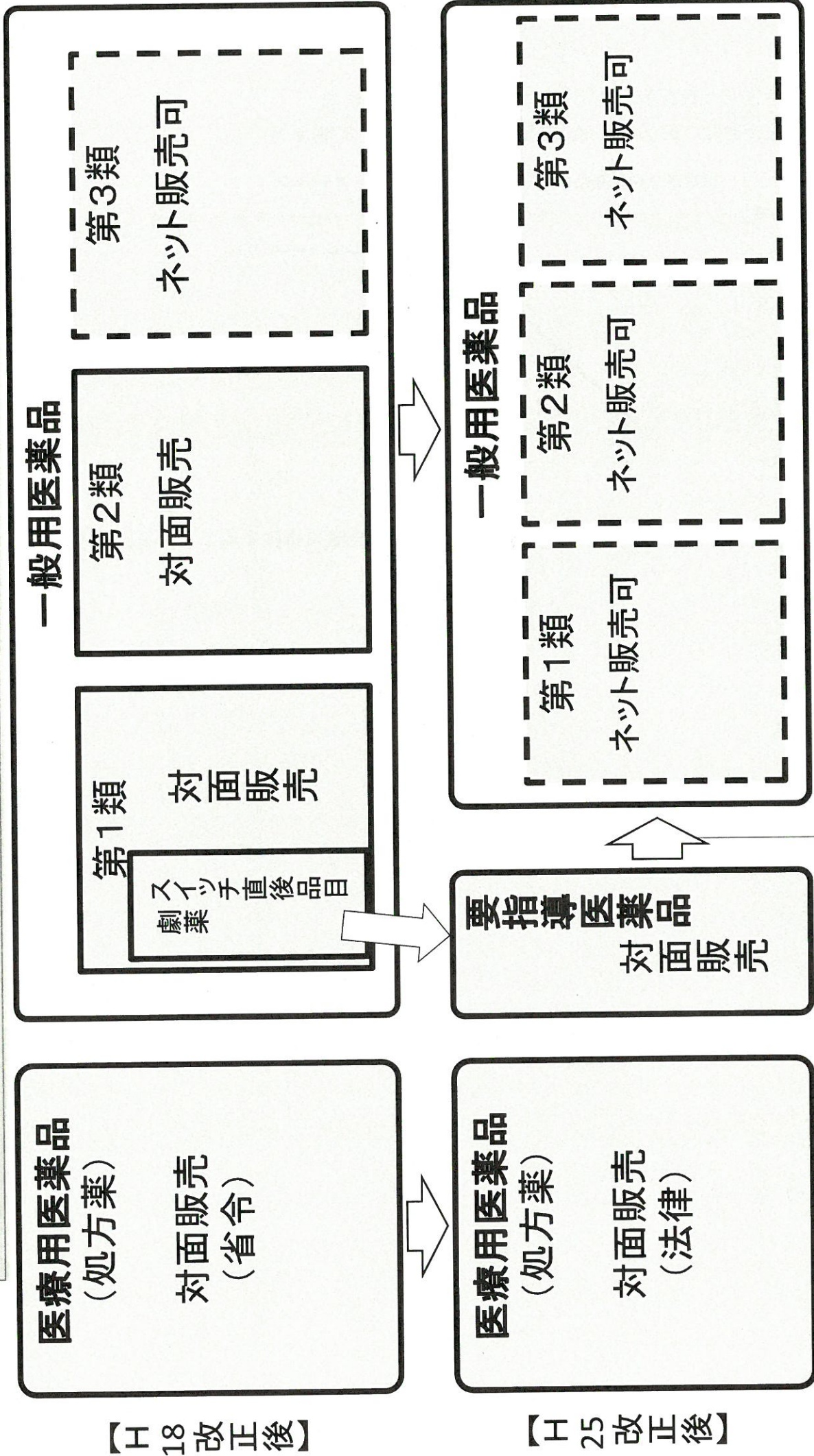
認識できた 93.5%(91.3%) / 認識できなかった 6.5%(8.7%)



\* 「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

# 平成25年薬事法改正後の医薬品の分類と販売方法

(参考)



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要否については、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 等  
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)

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

