



2021年12月30日放送

日薬アワー 令和2年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

日本薬剤師会
常務理事 岩月 進

「医薬品販売制度実態把握調査」の結果とその対応についてお話させていただきます。

調査の実施

9月3日 厚生労働省は、「医薬品販売制度実態把握調査」の令和2年度実施分の結果を公表しました。本調査は、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るものです。令和2年度の調査は、前年度に引き続き、一般用医薬品における店舗及びインターネットでの販売状況について調査が行われました。

今回の調査では、店舗での販売においては、前回に比べて全体的に改善されているものの、前回の調査で遵守率が低かった項目である「第一類医薬品の情報提供を行ったうち、文書による情報提供の有無」や「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」に関しては、依然として他の項目より低い割合となっているので、これらの項目の更なる遵守率の向上も含め販売ルールの徹底が必要です。

インターネットでの販売においては、例年遵守率の低い項目である「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」の割合は、前回から改善したものの、依然として他の項目より低い割合となっているので、店舗での販売と同様に販売ルールの徹底が必要です。

都道府県薬剤師会のご担当者には、これまでと同様に各自治体等と連携し、事業者に対する実態確認、改善指導を徹底し、販売制度の更なる定着に取り組みをお願いします。

調査結果

調査対象の薬局・店舗販売業の店舗数は、5,025件、インターネットのサイト数は500件でした。本項では、店舗での調査結果のみについてお話しします。

取扱医薬品の状況では、要指導医薬品、第1類医薬品以下全てを取り扱っている店舗割合は全体の45.4%で前年より3.8ポイント低下。第1類、第2類及び第3類医薬品を取り扱っている店舗割合は2.6%で、前年より0.5ポイント低下。第2類、第3類医薬品の取り扱い店舗割合は50.7%で、前年より4ポイント上昇しています。

要指導医薬品の取り扱いがあった店舗割合は、薬局で85.9%、店舗販売業で18.2%であり、経営形態別では独立店で51.1%、チェーン店では42.8%であり、業種や経営形態にかかわらず要指導医薬品の取扱割合が減少していることがうかがえます。また、一般用医薬品の取り扱い状況については、薬局や独立店ほど第1類の取扱比率が高く、店舗販売業やチェーン店では、微差ではありますが、逆に第2類や第3類医薬品の取り扱いが高くなっている結果が出ています。

その取扱医薬品の陳列状況は、要指導医薬品、第1類医薬品ともに薬局・店舗販売業、独立店、チェーン店の区分を問わず、要指導医薬品、第1類医薬品については、医薬品のリスク分類に応じた陳列はおおむね徹底されている一方で、第2・3類医薬品の陳列に関しては、薬効別で陳列している割合が一定程度あるため、全体としては、リスク分類別の陳列状況の遵守率は約80%にとどまることがうかがえます。

次に、従事者の名札による専門家の区別状況ですが、薬剤師、登録販売者、一般従事者の区別ができたのは全体の87.5%でした。特に、独立店での区別状況が62.5%と低下しています。名札を着用していても利用者から区別がしにくい状態になっていることもあります。また、例えば一人薬剤師の店舗の場合、名札を着用していないということはありませんか？一人薬剤師であっても、利用者からは薬剤師か否かの判別はつかないため、名札の着用は必須です。

次に、リスク分類の定義・解説の掲示状況については、全体で75.8%と前年度と変化なく、比較的low値です。医薬品のリスク区分による販売方法の改正から6年以上経過していることもあって、改めて店舗内の掲示物の確認が必要な状況です。特に、独立店での掲示は60.0%と低く、再点検をお願いします。日本薬剤師会ホームページに掲示物例を掲載していますので、ご活用ください。

同様に、要指導医薬品の使用者の確認をはじめ、要指導医薬品や第1類医薬品を販売する際の文書による情報提供、情報提供された内容を理解したかどうか等の確認状況の各項目で実施率が低いため、早急に業務の見直しや情報提供文書の整備を改めてお願いします。

また、指定第2類医薬品に関する注意喚起（「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」）の状況でも独立店は64.4%と低く、ここでも従事者の意識向上と掲示物等による利用者への啓発が重要であることが示されています。

今回の調査における問題点の一つが、濫用等のおそれのある医薬品を購入しようとした時の対応でした。濫用等のおそれのある医薬品を複数購入する旨を伝えた2,127件のうち、

26.7%の 545 件が質問等をされずに購入できてしまっています。業態別では、質問されずに購入できた割合は薬局で 30.8%、店舗販売業で 26.6%であり、経営形態別では、独立店で 35.0%、チェーン店で 26.6%ありました。また、地域別では、質問されずに購入できた割合が、近畿では前年度の 45.5%から 29.0%に改善し、中国では 36.3%から 13.6%に、九州・沖縄で 51.5%から 37.9%と改善されていますが、依然として高くなっています。同様にこれらの地域では、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」の項目でも全国平均より高く、需要者の確認と複数販売しない事の徹底について、具体的な改善策が望まれます。

また、濫用等のおそれのある医薬品の取扱いについては、令和元年度厚生労働科学特別研究「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査において、「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体に向けた提言が出されました。

その中で、購入の際に必要な確認を行うことを店頭でポスター等で掲示することなどが有効とされています。また、陳列については、当該製品を直接購入者が手の届かない場所や、薬剤師・登録販売者が物理的な管理ができる場所に陳列することや、店頭で複数個置かないこと、また、商品カードや空箱で対応することなどの工夫が有効と考えられます。また、販売情報については、販売記録の作成、お薬手帳や薬剤服用歴への記載、POS レジを用いた販売記録などで管理することや、自店舗で扱う当該製品の一覧表を作成し管理することも重要です。

そのような濫用等のおそれのある医薬品の販売対応に関するマニュアルやシステムを作成し、現場で徹底させるとともに、店舗内または近隣の店舗との必要な連携体制を整備することが有効と考えられます。

また、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の対象となっていない総合感冒薬等の用途の一部の製品についても、濫用につながる可能性は否定できないことから、「濫用等のおそれのある医薬品」と同様に扱うことが望ましいとされています。

今一度、各薬局・店舗販売業内の体制や掲示物の確認をお願いします。日本薬剤師会・都道府県薬剤師会のホームページから入手可能な資料もあるのでご活用ください。

令和 3 年度調査

これまで、令和 2 年度に実施された「医薬品販売制度実態把握調査」の結果とその対応を概説してきましたが、令和 3 年度の本調査もすでに本年 11 月中旬より実施されています。

厚生労働省が開催している医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議でも議論となりましたが、利用者との適切な情報交換とエビデンスに基づいた医薬品の販売、また、お薬手帳等を利用した一般用医薬品情報の医師との共有や販売記録の作成等、一般用医薬品販売の在り方が大きく変わろうとしています。

これらを踏まえて、日本薬剤師会では、本年度も会員の従事する薬局・店舗が医薬品販売制度における法令を遵守していることを確認する目的で、「医薬品販売制度対応に関する自

己点検」を12月11日回答期限として実施しました。

さらに、昨年11月には、医薬品販売制度における法令遵守に向けた都道府県薬務主管課と連携した取り組みのお願いを発出しました。これは、自己点検と実態把握調査では、販売者側の主観的な認識と購入者側の客観的な認識の結果に違いがみられるため、法令遵守を確立させるためには一層きめ細やかな取り組みが必要と考え、お願いしたものです。具体的には、厚生労働省より各都道府県薬務主管課あてに当該都道府県の調査結果が送付されているため、各都道府県薬剤師会では、行政における対応も踏まえつつ、各都道府県薬務主管課と積極的な連携を図り、法令遵守に向けた個別具体的な問題個所の把握とその対応・改善策を講じていただきたくお願いするものです。重ねて、ご担当の各都道府県薬剤師会役員の方々の積極的なご協力をお願いいたします。

来年発表される本年度の調査結果が、すべての項目で前年度を上回り、薬局・店舗販売業の薬剤師が、国民の医薬品へのアクセスに適切に関与し、業務を行っていることが証明されますよう期待しています。