

日 薬 業 発 第 443 号
令 和 5 年 2 月 16 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

医薬品販売制度に関する自己点検結果について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施につきましては、令和4年10月11日付け日薬業発第259号にてお願いしていたところですが、会務ご多忙の折ご対応いただき、誠にありがとうございました。

今般、その結果を取りまとめましたのでお知らせいたします（別添）。

本年度の実施結果は、自己点検表を配付した薬局・店舗数が49,286軒、うち回答のあった薬局・店舗数が42,656軒（86.5%）であり、回答のあったうち「該当する全項目について適切に実施していることを確認できた」薬局・店舗数は42,522軒（99.7%）でした。

本点検は、会員の従事する薬局等において、医薬品販売に関する法令上のルールを自ら点検し、その遵守状況を確認することを目的として取り組んでいただいております。

本年度の結果では、前年度に比べ多くの薬局等において、点検の実施ができ、該当する全項目について適切に実施できる状態となっていることが確認できました。

しかしその一方で、点検を実施できていない薬局等や不十分な項目について改善ができていない薬局等も見受けられる状況です。

国民の安全・安心な医薬品の使用のためには、医薬品販売制度に則った対応を形骸化させることなく、専門家としての薬剤師の関与と適切な提供体制が不可欠です。

貴会におかれましては、本点検の趣旨をご賢察いただき、本期間に点検を実施できなかった薬局等を含め、期間に限らず点検を実施いただき、全ての薬局等において法令遵守の徹底に向けて対応していただきたく存じます。

また、今般「濫用等のおそれのある医薬品」の指定範囲が改正され、本年4月より適用となることを踏まえ、各薬局・店舗におかれましては、医薬品販売制度等に係る資料やポスターをご活用いただき（令和5年2月13日付け日薬業発第436号にて既報）、法令を遵守した適切な医薬品の提供並びに地域住民に対して医薬品の適正使用を啓発いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

（別 添）医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施結果について

（参考1）令和4年度 医薬品販売制度に関する自己点検

（参考2）公益社団法人東京都薬剤師会会員薬局等自主点検表

医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施結果について

日本薬剤師会は、会員の従事する薬局・店舗が医薬品販売に関する法令上のルールを自ら点検し、その遵守状況を確認することを目的として、都道府県薬剤師会の協力のもと、医薬品販売制度に関する自己点検を実施した。

<実施概要>

- ・会員の従事する薬局・店舗を対象として、自己点検表（参考1）を配付。
- ・厚生労働省「医薬品販売制度実態把握調査」において遵守状況が不十分であった項目等をより重点的に確認し、全ての項目で法令に則った対応を確実に実施するために、各薬局・店舗は、自己点検表（全体版）等のツールを用いて点検を行い、不十分な項目があれば改善を行った後に、更に、自己点検【重点項目】をチェック。各項目を確認したことを、都道府県薬剤師会を通じて日本薬剤師会へ報告。
- ・実施期間：令和4年10月11日（火）から12月12日（月）
- ・【重点項目】は、名札・掲示に関する事項（2項目）、リスク分類別の販売時の確認に関する事項（5項目）とし、「第1類医薬品における文書を用いての情報提供」「その内容の理解等の確認」、「濫用等のおそれのある医薬品の複数購入」等を確認項目とした。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についても対象として確認した。

1. 自己点検の回収結果の概要

	薬局・店舗数	率（％）
①：対象薬局・店舗数	49,286 (前年度：49,293)	—
②：自己点検を実施した旨の報告が得られた薬局・店舗数	42,656 (前年度：40,352)	86.5 (前年度：81.9) (②÷①)
③：②のうち、該当する全項目について、適切に実施していることを確認できた薬局・店舗数	42,522 (前年度：39,336)	99.7 (前年度：97.5) (③÷②)

※東京都薬剤師会においては、日本薬剤師会とは別の自己点検表（参考2）を用いて点検を実施し、当該項目の集計が可能のため、集計結果の数値に含めている。

2. 都道府県薬剤師会毎の結果

は全国平均以下

	都道府県	自己点検表を配付した薬局・店舗数	実施した旨の報告が得られた薬局・店舗数	うち、該当する全項目の適切な実施が確認できた数※	実施率	うち、該当する全項目の適切な実施が確認できた率※
1	北海道	2,143	2,108	2,108	98.4%	100%
2	青森県	587	546	546	93.0%	100%
3	岩手県	560	463	463	82.7%	100%
4	宮城県	998	718	718	71.9%	100%
5	秋田県	502	436	436	86.9%	100%
6	山形県	543	451	451	83.1%	100%
7	福島県	802	792	792	98.8%	100%
8	茨城県	1,014	852	852	84.0%	100%
9	栃木県	753	651	651	86.5%	100%
10	群馬県	814	646	645	79.4%	99.8%
11	埼玉県	1,798	1,401	1,401	77.9%	100%
12	千葉県	2,090	1,274	1,227	61.0%	96.3%
13	東京都	4,453	4,329	4,317	97.2%	99.7%
14	神奈川県	1,744	1,292	1,292	74.1%	100%
15	新潟県	1,103	885	885	80.2%	100%
16	富山県	473	443	443	93.7%	100%
17	石川県	464	462	462	99.6%	100%
18	福井県	283	274	274	96.8%	100%
19	山梨県	350	213	213	60.9%	100%
20	長野県	947	883	883	93.2%	100%
21	岐阜県	933	621	621	66.6%	100%
22	静岡県	1,516	1,442	1,442	95.1%	100%
23	愛知県	2,957	2,625	2,625	88.8%	100%
24	三重県	768	755	755	98.3%	100%
25	滋賀県	555	510	510	91.9%	100%
26	京都府	1,026	929	929	90.5%	100%
27	大阪府	3,551	3,443	3,443	97.0%	100%
28	兵庫県	2,365	1,511	1,511	63.9%	100%
29	奈良県	464	427	427	92.0%	100%
30	和歌山県	467	382	381	81.8%	99.7%
31	鳥取県	271	218	218	80.4%	100%
32	島根県	339	296	296	87.3%	100%
33	岡山県	814	794	756	97.5%	95.2%
34	広島県	1,493	1,382	1,382	92.6%	100%
35	山口県	784	783	783	99.9%	100%
36	徳島県	385	260	260	67.5%	100%
37	香川県	520	403	403	77.5%	100%
38	愛媛県	616	611	611	99.2%	100%
39	高知県	385	380	380	98.7%	100%
40	福岡県	2,446	2,444	2,444	99.9%	100%
41	佐賀県	490	426	426	86.9%	100%
42	長崎県	716	586	586	81.8%	100%
43	熊本県	828	685	676	82.7%	98.7%
44	大分県	566	433	426	76.5%	98.4%
45	宮崎県	568	384	370	67.6%	96.4%
46	鹿児島県	490	426	426	86.9%	100%
47	沖縄県	552	381	376	69.0%	98.7%
	計	49,286	42,656	42,522	86.5%	99.7%

※本会の自己点検表では、実施できていない項目は適切に改善してから報告することとしているが、東京都薬剤師会の点検表では、点検時点で実施できていた薬局・店舗の報告数としている。

令和4年度 医薬品販売制度に関する自己点検

【目的】

国民が安全に、そして安心してセルフケア・セルフメディケーションを行うことができるよう、OTC医薬品提供体制はもとより、私たち薬剤師が薬機法に定められた医薬品の販売ルールを遵守することは基本であり、常に点検・確認を行って、法令遵守された取り扱いと対応を確実なものとするため。

【自己点検 手順】

- 自己点検表（全体版）等のツールを用いて、自薬局・店舗の販売ルールの遵守状況の再確認を行う。

※ 自己点検表（全体版）による報告は必要ありません。不十分な項目があれば改善を行った上で、該当する全ての項目が適切に実施できる状態に改善していることを確認してください。



(日本薬剤師会 HP 会員ログイン > OTC 医薬品販売関連)

- 令和4年度自己点検【重点項目】として、下記の項目について遵守状況を確認し、不十分な項目があれば改善を行った上で、適切に実施できる状態に改善していることを確認してチェック☑を記入する。
- 令和4年度自己点検【重点項目】が完了したら、所属の都道府県薬剤師会へ報告する。



自己点検【重点項目】



■ 全ての薬局・店舗

OTC 医薬品の取り扱いに関わらず、適切に実施していることを確認の上、確認欄にチェック☑を記入

No	点検内容	確認欄
1	当該薬局・店舗において OTC 医薬品の取り扱いがある	有 <input type="checkbox"/> ・無 <input type="checkbox"/>
2	全ての従業員が名札を着用し、来局者が名札等により「薬剤師」「登録販売者」「一般従事者」を容易に判別できるようにしている	<input type="checkbox"/>
3	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品副作用被害救済制度に関する解説等の必要な <u>掲示</u> をしている	<input type="checkbox"/>

■ OTC 医薬品の取り扱いがある薬局・店舗

適切に実施していることを確認の上、確認欄にチェック☑を記入

No	要指導	第1類	指定第2類	第2類第3類	点検内容	確認欄
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	取り扱い医薬品をリスク区分別（要指導、第1～3類）に陳列している	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	—	—	—	薬剤師が購入者に対し、当該医薬品は本人が使用することを確認している	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	—	薬剤師が対面により注1、 <u>書面を用いた情報提供及び指導注1</u> をしている	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	△	△	<u>情報提供及び指導注1</u> の内容を理解したこと、他に質問がないことを確認している（「△」は努力義務）	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 注2	<input type="checkbox"/> 注2	—	1人1包装単位で販売している（仕組みが構築されている）	<input type="checkbox"/>

※注1：要指導医薬品のみ適用

注2：濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品全てが対象

※濫用等のおそれのある医薬品の販売に際しての必要な確認事項は、自己点検表（全体版）で確認してください。

該当する全ての項目について、適切に実施していることを確認した。	確認欄
	<input type="checkbox"/>

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			

参考2

公益社団法人 東京都薬剤師会会員薬局等自主点検表(抜粋)

令和4年度

開設者及び管理薬剤師(管理者)記入欄

地区	名称	開設者氏名	印	管理者氏名	印
許可の種類	許可の有無(○/×)	有効期限/許可番号	許可の種類	許可の有無(○/×)	有効期限/許可番号
薬局開設許可		年 月 日まで/番号	医薬品製造販売業		年 月 日まで/番号
店舗販売業許可		年 月 日まで/番号	毒物劇物販売業		年 月 日まで/番号

* 各項目の根拠条文等解説の詳細は、薬事関係法規教本2022年版に掲載するので参考にしてください。

記入方法:

- ・実施できている→○
- ・実施できていない→×
- ・該当しない→斜線を引く(/ と記入)

● 医薬品医療機器等法等対応状況

点 検 内 容		点検月日	
		/	/
薬事衛生自治指導員による重点確認事項		自主点検	指導員点検
①	薬局製剤、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を区分して陳列しています。 法第57条の2、規則第218条の3及び同第218条の4第1項		
②	薬局製剤、要指導医薬品又は第一類医薬品は、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行っています。 法第36条の6、法第36条の10、規則第158条の12～第159条、規則第159条の15		
③	要指導医薬品は、使用者本人に対してのみ、その適正使用のため必要と認められる数量(原則として、使用者本人に一包装単位)に限り、販売・授与しています。法第36条の5、規則第158条の11		
④	濫用等のおそれのある医薬品は、必要な事項を確認し、原則、1包装単位で販売しています。 規則第15条の2		
⑤	薬局・店舗の見やすい場所に、「薬局・店舗の管理及び運営に関する事項」及び「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する事項」を掲示しています。法第9条の4、規則第15条の15		
⑥	薬 局 「医薬品の安全使用」並びに「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等」に関する指針と業務手順書を改訂し、整備しています。法第5条、体制省令第1条	改訂年月 平成・令和 年 月	
	店舗販売業 要指導医薬品等の適正販売等のための指針と業務手順書を改訂し、整備しています。 法第26条、体制省令第2条		
⑦	名札を着用しています。(薬剤師、登録販売者は、氏名に加え「薬剤師」、「登録販売者」と名札に記載する。又は氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付ける。一般従事者は、氏名のみ、又は氏名に加え「一般従事者」と名札に記載する。) 法第9条、規則第15条、規則第147条の2		
⑧	保険調剤に係るポイントは付与していません。 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(薬担規則)第2条の3の2		