

資料 4

日 薬 業 発 第 412 号
令 和 6 年 2 月 2 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（ご報告とお願い）

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、令和5年9月19日付け日薬業発第211号にてご依頼の標記点検の実施につきましては、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、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。一方、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一部見受けられる状況です。

昨今、若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいることから、適正販売・適正使用に向けた対応が改めて求められていますが（令和5年12月20日付け日薬業発第324号）、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適切な関与と適切な医薬品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。併せて、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） 令和5年度 医薬品販売制度に関する自己点検

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)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5年9月19日(火)から10月31日(火)
- ・ 【重点項目】は、リスク分類別の販売時の確認に関する事項(4項目)、一般用抗原検査キットの販売時の対応に関する事項(2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」、「検査の実施方法及び説明事項」等を確認項目とした。

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	48,956 (前年度: 49,286)	—
②: 自己点検を実施した旨の報告が得られた薬局・店舗数	41,673 (前年度: 42,656)	85.1 (前年度: 86.5) (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	41,585 (前年度: 42,522)	99.8 (前年度: 99.7) (③÷②)

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	2,130	2,091	2,091	98.2%	100%
2	青森県	591	565	565	95.6%	100%
3	岩手県	550	394	394	71.6%	100%
4	宮城県	975	822	822	84.3%	100%
5	秋田県	499	437	437	87.6%	100%
6	山形県	529	498	498	94.1%	100%
7	福島県	792	791	789	99.9%	99.7%
8	茨城県	1,005	947	947	94.2%	100%
9	栃木県	756	621	621	82.1%	100%
10	群馬県	775	643	643	83.0%	100%
11	埼玉県	1,711	1,337	1,337	78.1%	100%
12	千葉県	1,929	1,137	1,086	58.9%	95.5%
13	東京都	4,392	2,544	2,544	57.9%	100%
14	神奈川県	1,692	1,378	1,378	81.4%	100%
15	新潟県	1,102	904	904	82.0%	100%
16	富山県	473	464	464	98.1%	100%
17	石川県	468	467	467	99.8%	100%
18	福井県	298	285	285	95.6%	100%
19	山梨県	342	243	243	71.1%	100%
20	長野県	931	854	854	91.7%	100%
21	岐阜県	918	790	790	86.1%	100%
22	静岡県	1,515	1,429	1,429	94.3%	100%
23	愛知県	2,946	2,654	2,654	90.1%	100%
24	三重県	747	734	734	98.3%	100%
25	滋賀県	538	511	511	95.0%	100%
26	京都府	1,025	979	979	95.5%	100%
27	大阪府	3,588	3,498	3,498	97.5%	100%
28	兵庫県	2,319	1,455	1,455	62.7%	100%
29	奈良県	453	422	422	93.2%	100%
30	和歌山県	466	397	397	85.2%	100%
31	鳥取県	270	211	211	78.1%	100%
32	島根県	342	301	301	88.0%	100%
33	岡山県	824	817	817	99.2%	100%
34	広島県	1,475	1,366	1,366	92.6%	100%
35	山口県	767	766	766	99.9%	100%
36	徳島県	366	286	286	78.1%	100%
37	香川県	510	417	417	81.8%	100%
38	愛媛県	616	613	610	99.5%	99.5%
39	高知県	379	361	361	95.3%	100%
40	福岡県	2,427	2,423	2,423	99.8%	100%
41	佐賀県	491	485	485	98.8%	100%
42	長崎県	710	670	670	94.4%	100%
43	熊本県	822	728	715	88.6%	98.2%
44	大分県	544	301	300	55.3%	99.7%
45	宮崎県	553	364	346	65.8%	95.1%
46	鹿児島県	858	831	831	96.9%	100%
47	沖縄県	547	442	442	80.8%	100%
	計	48,956	41,673	41,585	85.1%	99.8%

令和5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（以下QRコードや本会HPを参照）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。

自己点検表（全体版）		要指導医薬品・一般用医薬品販売の確認リスト		一般用抗原定性検査キットの取扱いについて	
------------	--	-----------------------	--	----------------------	--

(日本薬剤師会HP会員ログイン>OTC医薬品販売関連) (日本薬剤師会HP>新型コロナウイルス感染症に関する情報>薬局における新型コロナウイルス抗原定性検査キットの取扱いについて)

- 令和5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5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（一般用検査薬を含む）の取り扱いがある	有☐・無☐

■ 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
2	○	—	—	—	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	☐
3	○	○	—	—	薬剤師が対面により注1、書面を用いた情報提供及び指導注1をしている	☐
4	○	○	△	△	情報提供及び指導注1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）	☐
5	○注2	○注2	○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）	☐

※注1：要指導医薬品のみ適用

※注2：「濫用等のおそれのある医薬品」が対象（1.エフェドリン、2.コデイン、3.ジヒドロコデイン、4.プロモバレリル尿素、5.プソイドエフェドリン、6.メチルエフェドリンを含有する医薬品）

※「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。

■ 一般用抗原検査キット（新型コロナ、新型コロナ・インフル同時）の取り扱いがある薬局・店舗

No	点検内容	確認欄
6	第1類医薬品のルールに従い、使用者の状況確認等を行い販売している	☐
7	薬剤師が購入者に対し、検査の実施方法及び次の項目を説明し販売している 1.偽陰性の可能性があること 2.陰性証明として用いることができないこと 3.陰性でも症状がある場合の受診勧奨等 4.陽性の場合の受診勧奨等 5.陰性でも感染対策を行うこと	☐

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 ☐
---------------------------------	----------

薬局・店舗名	管理者名
TEL・FAX	