

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

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。