

優先的に議論いただきたい事項

平成25年9月11日	参考資料2
一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ(第3回)	

(第2回資料2)

I 1(1) 安心・信頼できる店舗において販売されること

- 店舗での対応をほとんど行わず、インターネットでの対応ばかり行うことについてどう考えるのか(店舗で対応する時間と、インターネットで対応する時間の関係をどう考えるか)(ネット)
 - ※ 注文の受け付けも含めたインターネットで対応する時間を、店舗の営業時間の一定割合(〇倍)までとすることについてどう考えるか。
 - ※ インターネットで販売する時間と、店舗で販売する時間の関係をどう考えるのか。両者を一致させる必要があるのか。
- 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品を販売することとを義務づけることとしてはどうか(情報提供を行った店舗以外の店舗や、単なる倉庫からの代理発送不可)(共通)
- 複数サイトへの出店自体は制限しないが、その際の店舗の正式名称と通称との関係をどう考えるのか。(正式名称に併せて通称を掲載することとしてはどうか。)(ネット)

I 1(2) 必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売が行われること

- 現状、店舗内の情報提供を行う場所(カウンター)の数に応じた人数の専門家の勤務が義務付けられているが、必要数の専門家の勤務についてどのように考えるか(共通)
- 実際に情報提供・販売する場合には、当該情報提供・販売を行った専門家の資格名や氏名、販売・発送した店舗の名称、連絡先などを購入者に伝達することとしてはどうか(共通)

I 2(1) 専門家による的確な確認・情報提供等が行われること

- 販売までの基本的な流れについてどう考えるのか。(第1類、第2類、第3類)
 - ※ 第1類については、専門家による、使用者の状態等の的確な確認と必要な情報の提供を義務付けることとしてはどうか(第2類や第3類についてはどのように考えるか)(共通)
 - ※ 対面・ネットともに収集した情報に応じた個別の情報提供(自動返信・一斉返信は不可)としてはどうか(共通)
 - ※ 購入者が情報提供の内容を理解したことを担保する観点から、その旨を確認したうえで、販売することを求めているかどうか(共通)
- メール以外に、店頭での対面や電話等に対応できるよう環境整備を義務付けてはどうか(ネット)
- 第1類に関する情報提供の義務の免除規定についてどのように考えるか。①医師・薬剤師等や、同じ品目を継続して使用する者に対して販売する場合であって、かつ、②薬剤師が説明を要しないと認めるときに限って、情報義務を免除することとしてはどうか(共通)

I 2(2) 販売後も含めた適時のタイミングでの相談等が行えること

- 情報提供を適切に実施できるよう、購入者からの相談の求めに応じて対面や電話等による対応体制の整備を義務付けてはどうか(ネット)

I 2(3) 多量、頻回購入等が防止できること

- プソイドエフェドリン、コデイン類等について、販売個数の制限や、多量・頻回購入の際の購入理由の確認、若年購入者に対する氏名、年齢等の確認等を義務付けることとしてはどうか(共通)
- そのほか、多量、頻回購入等を防止するための取組として、どのようなものが考えられるか(共通)

I 2(4) 販売記録の作成

- 販売記録の作成の目的や、その義務付けについてどのように考えるか(共通)

I 2(5) 医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること

- リスク区分ごとの表示についてどのように考えるか(ネット)
- 過去の購入履歴等から関連商品を勧めることについてどう考えるか(共通)
- 販売サイトにおける購入者によるレビューや口コミは、虚偽広告や誇大広告に該当するおそれがあるのではないかと(ネット)

II 偽販売サイト・偽造医薬品への対応

- インターネット販売を行う事業者は、販売サイトのURL等一定の事項を届出することとしてはどうか。
- 各自治体は、受理した届出内容を厚生労働省に報告することとしてはどうか。
- 届出された販売サイトをリスト化して厚労省HP等へ掲載することとしてはどうか。

- 国内サイトの監視を強化し、無許可販売サイト(※)については、所管の都道府県に情報提供し、当該都道府県が指導等を行う。指導等による改善が見られない場合や広告者の所在が不明の場合などには、厚労省から警告メールの送信や、プロバイダに対する当該情報の削除要請を行ってはどうか。
※無許可販売サイトとは、薬局又は店舗販売業の許可なく一般用医薬品をネット上で販売している者又は許可は有するが届出していない者の販売サイトを指す。
- 都道府県が当該無許可販売サイトに関し、改善命令以上の措置を行った場合には、その結果を公表してはどうか。

- 海外サイトについても、国内サイトと同様に監視を強化し、無許可販売サイトについては、厚労省からプロバイダ等に対し当該情報の削除要請を行ってはどうか。
- 海外では、レジストラと連携して、自主的削除を促す仕組みを設けている国もあり(例えば米国では民間組織からレジストラに対する自主的なドメイン削除の要請を実施)、そのような仕組みを構築している組織との連携などを検討してはどうか。

- 「輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリスト(1錠リスト)」への掲載基準や手続きを明確化し、買い上げ調査やネット監視の結果、保健衛生上の危害が発生するおそれが高い製品として、製品の名称・形状(色、正規品にない含量規格)などの特徴、輸入先国・業者等が特定されたものについて掲載を進めてはどうか。