

平成 25 年 9 月 20 日	資料
一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ(第4回)	

一般用医薬品の販売ルール等について（案）

平成 25 年 9 月
一般用医薬品の販売ルール
策定作業グループ

一般用医薬品のインターネット販売に関し、日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、「一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。」とされた。

これを受けて、一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールや、これに関連する対面販売のルール、偽造医薬品対策の具体的な内容について検討するため、本年 8 月に本作業グループが設置され、これまで議論を行ってきた。

今般、これまでの議論を踏まえて、別紙のとおり、取りまとめを行った。

一般用医薬品のインターネット販売については、本年 1 月の最高裁判所の判決以来、具体的な販売ルールが曖昧な状況が続いている。

本作業グループの取りまとめを踏まえ、厚生労働省において制度的な対応を講じることを強く望むものである。

一般用医薬品の販売ルール等について

I 一般用医薬品の販売ルールについて

1. 店舗における専門家の関与のもとでの販売

(1) 安心・信頼できる店舗において販売されること

一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した店舗が行うこととし、そのことを担保するため、以下の措置を講じる。

【店舗の定義や構造設備の明確化】

- ① 店舗の定義を「実体があり、外部から見て明確にそれと分かり、なおかつ不特定多数の者（購入者）が実際に来店して購入、販売、相談等が行えるもの」と明確化する。
- ② 店舗には、外部の者から購入のための対面での相談、購入した者からの対面での相談あった場合には、これを受ける相談応需義務があることを明確化する。
- ③ 店舗の構造として、以下の内容を義務付けることとする。

ア 購入者の見やすい場所に、許可を受けた店舗の名称を記載した標識を掲げるなどの方法により、店舗の所在が明確にされていること

イ 購入者が容易に出入りすることができる構造であること

なお、「購入者」とは、販売対象者を指すものであり、インターネットで医薬品を販売する場合は全国民を対象にしているもので、誰もが当該店舗に容易に出入り可能である必要がある。この場合における「容易」の程度は個別判断とならざるを得ないが、店舗への出入りのための手続に十数分もかかるようでは「容易」とは言えない。

また、インターネット販売だけを行うことを狙って、形式的に店舗を設けるために、購入希望者が来店できないような場所に店舗を構えることは認められないものである。

【店舗の開店時間とネットの販売時間等】

- ④ インターネット販売を行う店舗は、原則として実店舗を週30時間以上、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の時間帯に週15時間以上、医薬品の販売を行うために開店するとすることを目安とする。
- ⑤ 店舗閉店時であっても、専門家が店舗に常駐しているのであれば、インターネットでの医薬品販売を認めることとする。ただし、その場合であっても、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ることとする。

【許可証等の掲示・表示】

- ⑥ 薬局・薬店の店舗には、引き続き、許可証の掲示を義務付けることとする。
インターネット販売をする場合は、販売サイト上に、許可証の内容又はその写しに加え、店舗の外観の写真や、店舗での一般用医薬品の陳列状況の分かる写真を表示することを義務付けることとする。

【店舗に貯蔵・陳列しているものの販売】

- ⑦ 当該情報提供等を行った店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品を販売することを引き続き義務付けることとする。（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は不可とする。）

【店舗の正式名称の表示】

- ⑧ 複数サイトへの出店自体は制限しないが、正式名称と異なる名称を掲げた出店を行う場合は、店舗の正規の名称に通称の名称も併せて表示することとする。

なお、一つのサイトに系列の複数の実店舗を出店させる場合など、様々なケースが考えられるが、それぞれの場合における具体的な対応については、別途検討を進めることとする。

※ イメージ … ケンコーコム（通称：ケンコーコム楽天市場支店）

【個人情報保護法等の遵守】

- ⑨ 小規模の薬店を含めて、個人情報保護法やガイドラインにより適切に対応することとする。

（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

一般用医薬品の販売は、必要な資質・知識を持った専門家のもとに行うこととし、そのことを担保するため、以下の措置を講じる。

【専門家の常駐】

- ① 営業時間内における専門家の常駐を引き続き義務付けることとする。

ここでの営業時間とは、専門家が使用者の状態を確認してから一般用医薬品を発送できる状態とするまでの時間（一般用医薬品を梱包して運送業者が発送作業を行える状態）をいう。

【専門家数の基準】

- ② 店舗については、現行通り、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を義務付けることとする。インターネット販売については、このような形での対応が難しいという特性を踏まえ、このようなルールは設けないが、専門家が適切に関与していることを担保するため、販売サイトでの専門家の勤務状況のリアルタイムでの表示（いつどの専門家が勤務しているのかが分かるような勤務状況の表示でよい。以下同じ。）、購入者からの求めに応じた対面・電話等での対応、情報提供・販売等を行った専門家の氏名等の購入者への伝達、情報提供・販売等を行った専門家の氏名や時刻等の記録の作成・保存、薬事監視の際に必要な応じて連絡するためのテレビ電話の設置を義務付けることとする。なお、テレビ電話の設置に関しては、取扱件数が極めて少ない場合等については、一定の経過措置を設けることとする。

【専門家の氏名等の掲示・表示】

- ③ 店舗については、現行通り、勤務する専門家の氏名等の掲示とともに、勤務する専門家に名札を付けさせる等の対応を講じることを義務付けることとする。インターネット販売については、勤務する専門家の氏名等を販売サイトに表示するとともに、現在の勤務状況をリアルタイムで販売サイトに表示することを義務付けることとする。なお、専門家の顔写真の掲載については、様々な弊害が想定されることから、各店舗の判断とする。

【専門家の氏名等の伝達】

- ④ 実際に情報提供や販売、梱包・発送を行う場合には、当該情報提供・販売等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を義務付けることとする。

【管理業務及び担当する専門家の明確化】

- ⑤ 販売サイトの構成や表示等についても、店舗管理者の管理業務に含まれることを明確化する。（ネット）
- ⑥ 医薬品の保管や搬送等のプロセスは店舗管理者の管理業務に含まれることを明確化する。
- ⑦ 医薬品の保管や搬送に関する管理についても業務手順書に盛り込むこととする。
- ⑧ 各プロセスを管理・担当する専門家の氏名等を、店内に掲示又は販売サイ

トに表示することを義務付けることとする。

【従業者に対する研修等の実施】

- ⑨ 引き続き、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を実施することを義務付けることとする。なお、インターネット販売を行う場合は、インターネット販売に関する研修の実施その他必要な措置の実施を義務付けることとする。

2. 専門家による的確な確認・情報提供等

(1) 専門家による的確な確認・情報提供等が行われること

【第1類の販売の流れ】

- ① 第1類医薬品については、薬剤師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、具体的には以下の手続きを経て販売することとする。また、第2類は以下の手続きを努力義務とする。

ア 使用者の状態等の確認（購入者→専門家）

※ 性別・年代、症状、副作用歴の有無及びその内容、持病の有無及びその内容、医療機関の受診の有無及びその内容、妊娠しているか否か、授乳中であるか否か、その他気になる事項（自由記載）等を確認

※ 上記の内容は、それぞれ個別にその有無等を確認することとし、全ての項目をまとめて「該当なし」として処理することは不可とする。

イ 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等（専門家→購入者）

※ 用法・用量、服用上の留意点（飲み方や、長期に使用しないこと等）、服用後注意すべき事項（〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること）、再質問等の有無等を情報提供

※ 自動返信・一斉返信のみでの対応は不可

※ 必要に応じて受診勧奨を実施

※ 情報提供を行った薬剤師の氏名等を購入者に伝達

ウ 提供された情報を理解した旨等の連絡（購入者→専門家）

※ 提供された情報を理解した旨、再質問・他の相談はない旨の連絡

エ 販売（商品の発送）

※ 販売可と判断した薬剤師の氏名等を購入者に伝達

- ② インターネット販売の場合は、上記のやりとりをメール等で行うことを認めるが、購入者の希望に応じて、店頭での対面や電話等で対応できるよう環境整備を義務付ける（ネット）

【情報提供義務（第1類）の免除条件の明確化】

- ③ 情報提供義務の免除規定について、ア) 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、イ) 薬剤師が説明を必要としないと認めるときに限ることとする。

【第2類・第3類の販売の流れ】

- ④ 第2類及び第3類については、以下の手続きを経て販売することとする。
- ア 使用者の状態等の確認（購入者→専門家）
 - ※ 具体的な確認方法・確認内容は、各店舗の判断による。
 - イ 販売の可否の判断（専門家）
 - ※ 販売可ではないと判断した場合は、購入者に連絡して、さらなる情報収集を行う。
 - ウ 販売（商品の発送）（専門家→購入者）
 - ※ 販売可と判断した専門家の資格名・氏名等を購入者に伝達。
- ⑤ 指定第2類については、販売手続き自体は第2類と同様とするが、患者背景等において特に注意すべき禁忌があるため、
- ア 禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を義務付けるとともに、
 - イ 購入者に上記の内容が適切に伝わる取組を義務付けることとする

【製品発送前までの相談回答】

- ⑥ 購入前の相談があった場合には、販売授与（製品発送）前に専門家から回答（情報提供）することを義務付けることとする。

【専門家の氏名等の伝達】

- ⑦ 実際に情報提供や販売、梱包・発送をする場合は、当該情報提供や販売等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を義務付けることとする。（再掲）

（2）販売後も含めた適時のタイミングでの相談が行えること

【対面、電話等による対応体制整備】

- ① 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ることとする。（再掲）

【注文のみ受け付ける時間の表示】

- ② 注文のみを受け付けて販売をしない時間がある場合には、販売時間とその時間とを明確に区分し、それぞれの時間帯を販売サイトに表示することを義務付けることとする。

【時間外対応に関する表示】

- ③ 営業時間外に相談に対応できる時間帯やその連絡先を、分かりやすく掲示・表示することを引き続き義務付けることとする。

（３）多量、頻回購入等が防止できること

【販売個数制限等】

- ① 乱用等のおそれがある医薬品については、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、他店での購入状況の確認等を義務付けることとする。
- ② 個々の店舗の販売制限に加えて、インターネットモール内やチェーン展開している店舗間での販売制限を行うことについては、自主的な取組を進めることとするほか、厚生労働省においても多量・頻回購入を防止するための措置の検討を行うこととする。

【使用期限切れの医薬品の販売の禁止、オークション形式での販売の禁止等】

- ③ 使用期限切れの医薬品の販売は禁止することとする。
- ④ オークション形式での販売は、不必要な医薬品の購入を促すおそれがあるほか、オークションサイトでは販売後に違反業者を特定することが困難であることから、これを禁止することとする。
- ⑤ 国や都道府県が、当該インターネット販売が適正に実施されているかを容易に確認できない手法を用いたインターネット販売は禁止することとする。

（４）販売記録の作成等

【販売記録の作成】

- ① 販売記録の作成の目的は、「安全対策」と「薬事監視の実効性の確保」の２つの観点とした上で、
 - ア 店舗での販売については、販売を行った相手方の連絡先の作成・保存に努めることとする。

イ インターネット販売については、匿名性の高い環境下での情報提供・販売となるため、その透明性を確保する観点もあり、専門家が情報提供・販売を行った時刻、情報提供・販売を行った相手の連絡先、対応した専門家の氏名等の記録の作成・保存を義務付けることとする。

- ② 薬事監視の実効性を高める観点から、行政はインターネットモール運営事業者に協力を求めることができることとし、インターネットモール運営事業者はこの要請に協力するよう努めることとする。

具体的には以下のような取組を想定している。

ア 行政からの求めに応じて、インターネットモールが持っている出店店舗の情報等を提供すること。

イ 無許可事業者による医薬品の販売や、許可事業者による無届での医薬品の販売を認めないこと。これらに該当するおそれがあることが判明した場合は、これらに関する情報の削除を行うとともに、行政からの求めに応じて、販売者に関する情報を提供すること。

(5) 医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること

【リスク区分の表示】

- ① 基本画面はリスク区分ごとの製品表示を義務付けるが、検索結果については、リスク区分を見やすく表示するとともに、それぞれのリスクの内容を表示することで構わないこととする。(ネット)

【その他の掲示・表示事項】

- ② 店舗内に掲示すべき事項や、販売サイトに表示すべき事項として、これまでの掲示事項に加え、例えば以下の事項を追加する。なお、店舗には相談応需義務があることを踏まえ、個々の医薬品に関する照会や相談窓口として、メーカーの相談窓口を安易に紹介することで済ますのではなく、販売した者がその責任において対応すべきものである。

- ・ 実店舗の写真・店舗内の陳列状況の写真(ネット)
- ・ 各プロセスの担当専門家の氏名等
- ・ 指定第2類医薬品について禁忌の確認や専門家への相談を促す旨
- ・ 医薬品の使用期限等(ネット)
- ・ 現在、情報提供・販売を実施している専門家の氏名等(ネット)
- ・ 注文のみを受け付けて販売を行わない時間がある場合には、それぞれの時間帯

- ・ 実店舗の開店時間とインターネット販売をする時間が異なる場合は、それぞれの時間帯
- ・ 個人情報の取扱い

【誇大広告等の制限】

- ③ 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もあり、禁止する。
- ④ 過去の購入履歴等から医薬品を勧めることについては、不適切な医薬品の購入を促すおそれがあることから禁止する。

Ⅱ 偽販売サイト・偽造医薬品への対応

偽販売サイトや偽造医薬品対策として以下の措置を講ずることとする。

【届出事項】

- ① インターネット販売を行う場合は、以下の事項を届け出を義務付け、届け出を行わない場合は、指導・改善命令の対象とする。
 - ア インターネット販売を行う一般用医薬品のリスク区分
 - イ 販売サイトの URL
 - ウ 販売サイトへの表示が必要と考えられる基本的な情報（許可番号、管理者氏名、専門家氏名・登録番号等、営業時間（ネット販売だけを行う時間がある場合は、その時間）等）
 - エ 販売サイトのイメージ等を印刷した資料
 - オ メール以外の手段で相談したい場合の連絡先（電話番号等）
 - カ テレビ電話の種類及び連絡先

【販売サイトリストの公表】

- ② 各都道府県等は、郵便等販売の届出を受理した場合は速やかにその内容を厚生労働省に報告することとし、厚労省は届け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する。一方、ロゴマークについては、販売サイトに付されたロゴマークから厚労省 HP へリンクを張ることとすることを念頭に、技術的な問題への対応も含めて、別途検討を進めることとする。また、より有効に販売サイトを特定する方法も含め、偽販売サイト等を防止する更なる方策について、厚生労働省において検討を続ける。

【優良認証】

- ③ 優良認証については、第三者が認定・公表する仕組みについて、その必要性も含めて、別途検討を進めることとする。

【国内サイトの監視強化等】

- ④ 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には、都道府県から厚労省を通じて、プロバイダやレジストラに対し当該情報の削除要請を行うこととする。また、広告者の所在が不明なサイトについては、厚労省から警告メールを送信し削除を促すこととする。
- ⑤ 都道府県が無届サイトに対して改善命令を行った場合には、その結果を公表することとする。また、監視指導の結果、無許可販売サイトであることが明らかになった場合には、その旨を公表することとする。

【海外サイトの監視強化等】

- ⑥ 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、厚労省から警告メールを送信し削除を促すこととする。
- ⑦ 海外ではレジストラと連携してプロバイダ等による自主的削除を促す仕組みを設けている国もあり（例えば米国ではレジストラによるドメイン削除を実施している）、そのような組織との連携などを別途検討し、無許可販売サイトや不適正な個人輸入サイトへの対応を強化する。
- ⑧ 偽造医薬品対策を強化するため、新たに、厚労省と関係団体等による検討の場を設ける。

【輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの収載促進】

- ⑨ 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」）への収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収載を進めることとする。

【国民への啓発の推進】

- ⑩ 無許可販売サイト及び無届サイトからの購入を防止する観点から、厚労省HPで適法な販売サイトであることを確認できること等についての周知を図るとともに、「あやしいヤクブツ連絡ネット」等において、不適正な個人輸入サイトからの購入防止についての啓発を強化する。

【販売の具体的な流れ】

① 使用者の状態等の確認



（購入者）

- 性別、年齢
- 症状
- 副作用歴の有無及びその内容
- 持病の有無及びその内容
- 医療機関の受診の有無及びその内容
- 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- その他気になる事項（自由記載）等

メール等



（専門家）

※ 2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 2類・3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



（購入者）

- 用法・用量
- 服用上の留意点（飲み方や、長期に使用しないこと等）
- 服用後注意すべき事項（〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること）
- 再質問等の有無

メール等



（専門家）

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



（購入者）

- 提供された情報を理解した旨
- 再質問・他の相談はない旨

メール等



（専門家）

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

④ 販売（商品の発送）

【専門家の関与等】

① 専門家の関与の担保

- 営業時間内の専門家の常駐
- 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- 情報提供や販売の時刻、対応した専門家の氏名等の記録の作成・保存
- 薬事監視のためのテレビ電話の設置

② 適切な情報提供・販売の担保

- 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- 購入者に再質問がないことの確認
- 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し（継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断。）
- 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- オークション形式での販売の禁止
- 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- モール運営者の薬事監視への協力

【店舗での販売】

- 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- 週30時間以上の実店舗の開店
- 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

【偽販売サイト・偽造医薬品への対応】

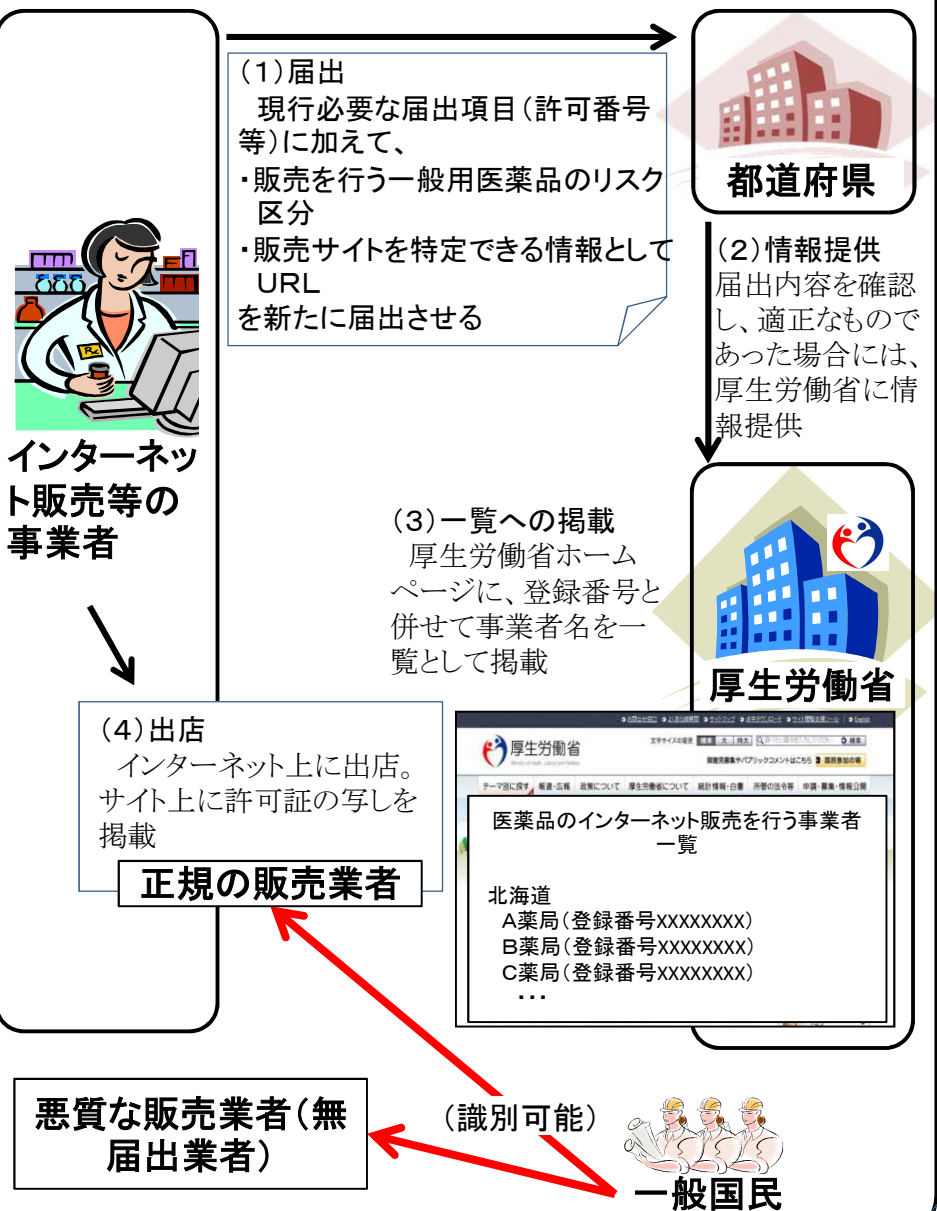
- 販売サイトのURLの届け出
- ネット販売を行っている店舗の一覧を厚労省HPに掲載
- 薬事監視の強化。厚労省からプロバイダ等へのサイトの削除要請
- 輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの収載促進

掲示事項等について

店頭	販売サイト
<p>【掲示】 (薬局・店舗の管理・運営関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 許可区分(薬局又は店舗販売業) ② 許可証の記載事項(薬局開設者名、店舗名、所在地、所管自治体名等) ③ 薬局・店舗の管理者名 ④ 当該店舗に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務等 ⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分 ⑥ 勤務者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外の相談時間 ⑧ <u>注文のみの受付時間がある場合にはその時間</u> ⑨ 通常相談時及び緊急時の連絡先 <p>(一般用医薬品の販売制度関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 第1類～第3類の定義及び解説 ② 第1類～第3類の表示や情報提供に関する解説 ③ <u>指定第2類の陳列等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す掲示</u> ④ 一般用医薬品の陳列の解説 ⑤ 副作用被害救済制度の解説 ⑥ <u>販売記録作成に当たっての個人情報利用目的</u> ⑦ その他必要な事項(※) 	<p>【掲示(=表示)】 (薬局・店舗の管理・運営関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① <u>実店舗の写真</u> ② (同左) ③ (同左) ④ (同左) ⑤ (同左) ⑥ <u>現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名</u> ⑦ (同左) ⑧ (同左) ⑨ (同左) ⑩ <u>店舗の開店時間とネットの販売時間が異なる場合は、それぞれの時間帯</u> ⑪ (同左) <p>(一般用医薬品の販売制度関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① (同左) ② (同左) ③ <u>指定第2類の販売サイト上の表示等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す表示</u> ④ <u>一般用医薬品の販売サイト上の表示の解説</u> ⑤ (同左) ⑥ (同左) ⑦ (同左)
<p>【陳列】 ・医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列 ・一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列</p>	<p>【陳列(=表示)】 ・<u>店舗での陳列の状況の分かる写真を表示すること</u> ・<u>リスク区別に表示する方法を確保すること</u> ・<u>サイト内検索の結果を、各医薬品のリスク区分についてわかりやすく表示すること</u> ・<u>医薬品の使用期限</u></p>

偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

①偽販売サイトを識別可能とする仕組み



②薬事監視の強化

