

平成26年度優良サイトの認定・認証事業実施要綱

1. 目的

平成25年12月に薬事法および薬剤師法の一部を改正する法律が成立し、公布された。この改正により、全ての一般用医薬品のインターネット販売等が施行後に実施されることとなり、多くの事業者が一般用医薬品のインターネット販売事業に参入することが見込まれるところ。一般用医薬品のインターネット販売のルールを検討した会合等においては、違法な販売サイト等を購入者等が識別する方法について、偽造医薬品の販売や購入を防止する観点から、購入者が、適法にインターネット販売等を行う販売サイトを簡便に識別できることが必要であるとの指摘があった。その具体的方策としては、

- ・例えば、インターネット販売等に関する届出を行った事業者に対して、国又は都道府県が標章（いわゆる「ロゴマーク」など）を発行し、当該標章を、販売サイトやカタログ等の分かりやすい位置に表示・掲載することが考えられるため、今後、その実効性も踏まえて、具体的に検討すべきであること
- ・これに加えて、例えば、特に優良な事業者の認定が必要であるならば、別途、第三者（民間の認定機関等）が認定・公表し、標章を発行するような仕組みが必要である、

との指摘がなされたところ。

このため、本事業においては、薬局・店舗販売業によるインターネット販売等の実態、一般の消費者や関係者の意見、海外での状況等を踏まえ、国民が安心して一般用医薬品を購入できる優良な販売サイト（以下「優良サイト」という。）の基準を策定し、その認証の仕組みづくりを行うことを目的とする。

2. 実施主体

本事業の実施主体は、別に定める平成26年度優良サイトの認定・認証事業公募要領により、採択された法人とする。

3. 事業内容及び実施方法

以下の（1）から（5）までに掲げる内容を実施すること。

また、事業を進める中で、不測の事態が生じた場合、疑義が生じた場合等には、直ちに厚生労働省医薬食品局総務課に報告し、指示を仰ぐこと。

なお、以下の（5）で作成され、厚生労働省医薬食品局総務課に提出された報告書等の成果物について、国等が公益を目的に使用する場合には、広くこれを認めること。

（1）インターネット販売の実態調査等

優良サイトの基準を策定する基礎資料とするため、以下の①から③までの調査等を実施すること。

- ①薬局・店舗販売業による一般用医薬品のインターネット販売等の実態を調査すること。
- ②インターネットで実際に購入したことのある一般消費者の意見や、実際に販売を行っている関係者の意見を聴取すること。
- ③諸外国における医薬品のインターネット販売の現状及び課題を検証すること。

(2) 優良サイトの基準の策定

上記(1)の調査等の結果を踏まえ、実行可能であり、かつ妥当性のある優良サイトの基準を策定すること。

その際、以下の①から⑥までに掲げる要件が必要かどうかの検討、及びその具体化を行うこと。

- ①医薬品ごとに、その特性や使用方法などを踏まえ、購入者の症状や状態を的確に収集する工夫がされていること。
- ②購入者が適切に購入した医薬品を使用できるよう、十分かつ適切な情報が購入者に適切かつ分かりやすく伝えられるような工夫（例えば、音声や映像による情報提供等）がされていること。
- ③上記、①及び②の工夫等が、法令上情報提供が義務化されていない品目について、すべからく行われていること。
- ④個人情報保護に関するガイドラインを遵守しているなど、購入者の住所や氏名、購入時の症状、過去の購入履歴等の個人情報が適切に管理されていること。
- ⑤保有する情報の漏洩防止に加え、外部から当該事業者の保有する個人情報への不正なアクセス等に対して、容易に侵入され、また、情報が持ち出されないための十分なセキュリティ対策が行われていること。
- ⑥医薬品の濫用等を防止するため、多量・頻回購入を防止すべき品目について、当該薬局・店舗だけにとどまらず、それを防止する対策に取り組んでいること。

(3) 優良サイトを認証する具体的な手続きの検討

上記(2)で策定した基準を満たす販売サイトを「認証」する際の具体的な手順や、薬局・店舗販売業者に求める資料など、具体的な認証の手続きを取りまとめる。

(4) 優良サイトに関する標章（いわゆる「ロゴマーク」）の策定

購入者が、上記(3)で認証された優良サイトか否かを容易に識別できるよう、標章（いわゆる「ロゴマーク」）を策定すること。

その際、当該標章が容易にコピーできないようにするなど、その不正利用を防止するための技術的対策を検討し、当該標章を優良サイトに掲載するための技術的な手順等を取りまとめること。

(5) 報告書の作成

上記(1)から(4)までの検討の経過や結果を取りまとめ、報告書を作成すること。

なお、報告書は、電子媒体(加工可能なもの及びPDF形式で保存したものの両者)及び製本化したものを厚生労働省医薬食品局総務課担当宛てに提出すること。

4. 経費負担等

国は、予算の範囲内で、平成26年度優良サイトの認定・認証事業委託費交付要綱により交付するものとする。

5. 適用時期

この要綱は、平成26年4月1日より適用する。