

第7回 医薬品の販売等に係る 体制及び環境整備に関する検討会	参 考 資 料
平成20年5月16日	6

薬食監発第 0903013 号

平成 16 年 9 月 3 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

医薬品のインターネットによる通信販売について

医薬品の通信販売については、別添の「医薬品の販売方法について」（昭和 63 年 3 月 31 日付薬監第 11 号監視指導課長通知）において、対面販売の趣旨が確保されないおそれがあるため、最小限遵守されなければならない事項を示しているところであり、インターネットによる通信販売においても同様の扱いとしていたところであるが、最近、同通知で示した事項を逸脱した事例が見受けられ、指導が行われているところである。

については、貴管下関係業者に対し、同通知に基づく取扱いについて改めて周知するとともに、遺漏のないよう監視指導の徹底を図るようお願いする。

〔別添〕

薬 監 発 第 1 1 号
昭和63年3月31日

改正 薬 監 発 第 2 1 号
平成7年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局監視指導課長

近年、薬局開設者、一般販売業者（卸売一般販売業者を除く。）等店舗による医薬品の販売又は授与を行う者が、カタログ、チラシ等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売（以下、「カタログ販売」という。）の事例が見られるところである。

しかしながら、医薬品の販売に当たっては、その責任の所在が明確でなければならないこと、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請される所であり、これらに鑑み、従来より、一般消費者に対し薬剤師等が直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する医薬品の対面販売を指導してきたところである。カタログ販売は、かかる対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的に好ましくないところである。

具体的なカタログ販売形態の当否については、その形態が多様であるため、医薬品の販売において要請される前記事項につき、個々のケースごとに判断するべきところであるが、当面以下に掲げる事項は最小限遵守されなければならないところと思料されるので、貴職におかれても、その内容を御了知の上、貴管下関係業者への周知及び監視指導の徹底を図られるようお願いする。

- 1 カタログ、チラシ等では、医薬品に関する記載を他の商品に関する記載と明確に区分し、当該医薬品に関する記載において次の事項が一般消費者に明示されていること。
 - (1) 販売店舗の名称、所在地、許可番号及び年月日、開設者又は販売業者の氏名、薬局等の管理者氏名。なお、複数店舗が記載される場合には、一般消費者の注文がそのうちの一の店舗に特定されなければならないこと。
 - (2) 各販売品目についての剤型、有効成分の名称及びその分量、効能・効果、包装単位、使用にあたっての注意、販売価格、製造業者又は輸入販売業者の名称
 - (3) 「使用上の注意を読んだ上でそれに従い適切に使用すること」等の医薬品使用にあたっての一般的な注意の表示
 - (4) 問合せに應ずるための電話番号の表示
- 2 医薬品の問合せに應ずるための当該店舗における必要数の電話の設置及び人員の配置がなされていること。
- 3 医薬品と他商品の混同防止措置、防湿、破損防止、散乱防止措置等輸送過程での品質の保持

のための措置及び誤配送防止措置が講じられていること。

- 4 取扱医薬品の範囲は、容器又は被包が破損し易いものでなく、経時変化が起こりにくく、副作用の恐れが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性からみて比較的問題が少ないものであること。当面、薬効群としては次の薬効群の医薬品に限ることとし、この他では脱脂綿、ガーゼ及びばん創膏が認められるものであること。これら以外で、当該医薬品の販売に関しカタログ販売の形態によることがやむをえないと認められる場合については、当職に個別に協議されたいこと。

(薬効群)

分類	薬効群
呼吸器官用薬	含そう薬
消化器官用薬	胃腸薬（胃腸鎮痛鎮痙薬を除く。）、瀉下薬（ヒマシ油類を除く。）、浣腸薬
歯科口腔用薬	口腔咽喉薬、歯痛・歯槽膿漏薬
肛門用薬	痔疾用薬（ステロイド含有製剤を除く。）
外皮用薬	殺菌消毒薬、鎮痛、鎮痒・収れん・消炎薬（ステロイド含有製剤を除く。）、しもやけ・あかぎれ用薬、寄生性皮膚病薬、皮膚軟化薬
滋養強壮保健薬	ビタミン主薬製剤、ビタミン含有保健薬（総合ビタミン剤等）、カルシウム主薬製剤、生薬主薬製剤（人参・紅参主薬製剤に限る。）
眼科用薬	コンタクトレンズ装着液

(注) 前記医薬品のうち、(1) 承認基準が定められているものにあつては、当該基準外のもの、(2) 指定医薬品、(3) 新一般用医薬品及び(4) 分服内用液剤は、除くものとする。