

## 一般用医薬品の安全性確保のための方策とその具体的な条件（案）

注）具体的な条件の制度化に当たり、各条件の法令上の位置付けについては、今後要整理。

安全性確保 のための方策	方策に対応する具体的な条件（案）	
	店頭における対面販売の場合	インターネット販売の場合
①安心・信頼できる店舗 において販売される こと	<p>ア) 薬局・薬店の許可を取得した、有形の店舗※が行うこと</p> <p>※「店舗」とは、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）が実際に来店できるものを想定。</p> <p>イ) 店舗には、一般用医薬品販売時には、専門家（薬剤師又は登録販売者を指す。以下同じ。）が常駐していること</p> <p>ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>エ) 当該店舗において、専門家の管理の下、適切に陳列・保管している医薬品を販売すること</p>	<p>ア) (同左) ※</p> <p>※店頭での対面販売と併せてインターネット販売を行う形態を想定。</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 許可証※を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>※販売サイトが「正当」なものであることを示す仕組み（ロゴの表示等）については要検討。</p> <p>エ) (同左)</p>
②使用者の状態や状況、 問題意識、困っている 点などが正確に専門 家に伝わり、それらに 基づき使用者の状態 等を適切に確認でき ること	<p>ア) 使用者本人であるかどうかの確認を行うこと※</p> <p>イ) リスクの高い特定の品目については、購入履歴等を把握すること※</p> <p>※代理人購入の在り方については要検討。 ※具体的な品目については要検討。</p> <p>ウ) 双方向のコミュニケーション手段が確保されている中で、使用者の状態等を専門家自身が確実に把握すること（聞き取り等）</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) (同左)</p>

	<p>エ) リスクが高い特定の品目については、使用者の状態等を専門家が確実に確認すること※（目視、接触等） また、使用者の状態等が確認できない場合には、販売しないこと</p> <p>※具体的な品目については要検討。 ※対応できていない店舗もあるのではないかな。</p> <p>オ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の挙動等を専門家が確認すること※</p> <p>※具体的な品目については要検討。 ※対応できていない店舗もあるのではないかな。</p>	<p>エ) (同左) ※</p> <p>※インターネット販売では、この条件についてどのように対応するのか。</p> <p>オ) (同左) ※</p> <p>※インターネット販売では、この条件についてどのように対応するのか。 ※店頭における「声かけ」等の抑止効果をどのようにインターネット等で確保するのか。</p>
<p>③必要な資質・知識を持った専門家が確保されていること</p>	<p>ア) 一般用医薬品の販売時間には、必要数の専門家を常駐すること</p> <p>イ) 専門家の氏名等の基本情報や、薬剤師免許証の正本等を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>ウ) 専門家が名札などを着用すること</p> <p>エ) 研修等の体制を整備し、専門家の資質を向上させること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 専門家の氏名等の基本情報や、薬剤師免許証の画像※等をサイト内に分かりやすく表示すること</p> <p>※薬剤師の資格確認を行うシステムとのリンク等の措置について要検討。</p> <p>ウ) 専門家の顔写真や名札などを販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>注) 販売サイト上では、基本的には専門家の顔が見えないため、顔写真を掲載することでその代わりとする。</p> <p>エ) (同左)</p>
<p>④医薬品の必要な情報を、専門家が積極的に、分かりやすく、かつ確実に購入者側に伝わるようにし、購入</p>	<p>ア) 専門家自身が責任を持って、必要な情報を確実に情報提供すること</p> <p>イ) 専門家自身が、情報提供の相手の状況等に応じて、分かりやすく説明</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左) ※</p>

<p>者側がそれを適切に理解できること</p>	<p>すること</p>	<p>※購入者側の状況等を確認できない場合（例えば、購入者側から何ら申し出がない場合）に、どのように状況等を確認し、分かりやすく説明するかについては、要検討。</p> <p>ウ) コミュニケーション手段については、メール以外に、店頭での対面、テレビ電話及び電話を併せて確保すること</p>
<p>⑤購入者側の相談に専門家が適切に応じられること</p>	<p>ア) 一般用医薬品の販売時間には、必要数の専門家を常駐すること(再掲)</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 販売時間内の購入者側からの相談に対しては、直ぐに応答すること</p> <p>ウ) 注文のみを受け付けて販売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別し、それぞれの時間帯を販売サイトに分かりやすく表示すること</p>
<p>⑥医療が必要な人に適切な医療にアクセスさせられること</p>	<p>ア) 受診勧奨が必要と専門家が判断した場合には、専門家自身が責任を持って確実に受診勧奨すること</p>	<p>ア) (同左) ※</p> <p>※以下の点については要検討。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インターネット等による受診勧奨の効果をもどのように考えるか。</li> <li>・インターネット等で受診勧奨を行ったとしても、そのメールが読まれないことに対して、どのような対策が必要か。</li> <li>・近隣の医療機関の紹介を具体的にどのように行うか。</li> </ul>
<p>⑦多量購入、頻回購入等を防止可能なこと</p>	<p>ア) 乱用等のおそれがある品目※については、一度に販売できる個数の上限を設けること</p> <p>※具体的な品目については、要検討。</p> <p>イ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の挙動等を専門家が確認すること(再掲)</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左) ※</p>

<p>⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行われること</p>	<p>ア) リスク区分ごとに陳列すること</p> <p>イ) 専門家が、店舗に陳列し、又は保管している医薬品を適切に管理すること</p> <p>ウ) 掲示すべき事項を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>エ) 安易に医薬品の購入意欲を促すような広告や掲示を行わないこと</p>	<p>ア) リスク区分ごとに販売サイトに表示すること※</p> <p>※検索結果表示画面等でも、常にリスク区分ごとに分かりやすく表示されるようにすること</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 掲示すべき事項を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>エ) (同左) ※</p> <p>※過去の購入履歴等から関連商品を勧める広告等の取扱いをどのように考えるか。</p>
<p>⑨販売後も必要な相談に応じるための体制が整備されていること</p>	<p>ア) 購入者側からの相談に専門家が応じられる体制を整備すること</p> <p>イ) 営業時間外に相談に対応できる時間帯と連絡先を店内に分かりやすく掲示すること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 営業時間外に相談に対応できる時間帯と連絡先を販売サイトに分かりやすく表示すること</p>
<p>⑩保管や搬送に当たり、専門家の管理・監督の下、適正に医薬品の品質管理等が行われること</p>	<p>ア) 専門家が、医薬品の保管や搬送の全てのプロセスを管理・監督すること</p> <p>イ) 医薬品の保管や搬送に関する業務手順書を専門家が作成し、当該手順書に従って、一般従業員を含め、保管等が行われること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 薬局・薬店から購入者宅への輸送の際に、購入された医薬品の品質等が損なわれないよう、適切な発送手段を確保すること</p>
<p>⑪医薬品の選定から情報提供、受渡し、販売後のフォローにわたる全ての流れにおいて、専門家が関与、管理・監督し、購入者側からもそれが明確に</p>	<p>ア) 各プロセスを管理・担当する専門家の氏名、連絡先、連絡可能な時間帯等を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>イ) 特定の品目※について、販売記録を作成すること</p>	<p>ア) 各プロセスを管理・担当する専門家の氏名、連絡先、連絡可能な時間帯等を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>イ) (同左)</p>

分かること	※具体的な品目については、要検討。	
⑫医薬品の適正使用を促すこと	<p>ア) 専門家自身が責任を持って服薬指導を行うこと</p> <p>イ) 特定の品目※について、購入者に対して使用目的等を確認すること</p> <p>※具体的な品目については、要検討。</p> <p>ウ) 副作用の疑いがある場合には、薬事法の規定の従い副作用報告を行うこと</p> <p>エ) 薬事法の規定に従い、14歳未満の者等へ劇薬を販売しないこと</p> <p>オ) 継続的な使用による重症化等のおそれがある特定の医薬品※については、その漫然とした、あるいは安易な使用を防止すること</p> <p>※具体的な品目については、要検討</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) (同左)</p> <p>エ) (同左)</p> <p>オ) (同左)</p>
⑬個人情報適切に管理されており、適切にセキュリティー対策等が実施されていること	<p>ア) 個人情報保護法等に従い、個人情報が適切に管理されていること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) なりすましや販売サイトの改ざんなどを防止するためのセキュリティー対策が行われていること</p>