

## 一般用医薬品の適正なインターネット販売等の確保について

### 1. インターネット販売等を行う薬局・薬店を行政が把握する方法について

#### (1) 基本的な考え方

- 一般用医薬品のインターネット販売等について、新たなルールに則って適正に行われることを確保するためには、行政が、インターネット販売等を行う事業者を適時適切に把握する必要があるのではないか。
- したがって、現行の薬事法施行規則の規定※と同様に、インターネット販売等を行う事業者に対して、都道府県知事への届出を義務付けることが適当ではないか。

※ 主として、第 3 類の郵便等販売を行う場合を想定したもの

- また、届け出した事業者が法令を遵守しているかどうかの監視指導が必要ではないか。

#### (2) 届出すべき事項について

- 複数のリスク区分のインターネット販売等を想定すると、取り扱う一般用医薬品のリスク区分に応じて求められる体制等が異なると考えられることから、現行、届出の義務がある項目に加えて、例えば、以下の項目について届出を求めることとしてはどうか。
  - ① インターネット販売等を行う一般用医薬品のリスク区分
  - ② 販売サイトの URL 等（当該店舗が独自に開設する販売サイトの他に、複数の販売サイトをまとめた、いわゆる「インターネットモール」上で「出店」する場合には、当該サイトのアドレスを含む\*。）
  - ③ 販売サイトへの表示が必要と考えられる基本的な情報（薬局・薬店の許可番号、薬局・薬店の管理者の氏名、販売等に従事する専門家の氏名・登録番号等、営業時間等）
  - ④ 販売サイトの全体像を把握する観点から、販売サイトのイメージ等を印刷した資料
- 上記以外に、どのような項目について届出を求めるべきか。

※ インターネット販売等の場合には、当該店舗自身が開設する販売サイトの他に、「インターネットモール」に「出店」する場合など、当該店舗の販売サイトが複数存在する状況が想定されるが、届出の在り方等については要検討。

## 2. 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

(1) 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はないか。

(2) また、その具体的方策としては、どのようなことが考えられるか。

○ 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）を発行することとし、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・掲載することとしてはどうか。

なお、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になると考えられる。

## 3. インターネット販売等の適正性確保のための具体的な方策について

(1) 国及び都道府県は、上記2の仕組みについて国民への周知徹底を図るとともに、国において速やかに情報を集約し、インターネット販売等を行う薬局・薬店やその販売サイトのリストを、厚生労働省又は第三者機関のホームページ上で公開<sup>※</sup>することとしてはどうか。

※ なお、この場合には、厚生労働省のホームページが「広告の一部化」しないような配慮が必要。

(2) 届出義務に違反した事業者に対しては、所要の法的措置を考える必要があるのではないか。

併せて、標章の偽造等の悪質な行為に対しても、所要の法的措置を考える必要があるのではないか。

(3) 国又は都道府県がインターネット上の販売行為に対する監視指導を行うに当たっては、最低限 IP アドレスや使用ドメインの管理情報など、ウェブサイトを特定するための基本情報が必要であり、行政が正規の届出者と無届け業者を区別できる仕組みの構築が必要ではないか。

また、十分な監視が実施できる体制の構築が必要ではないか。

- (4) いわゆる「インターネットオークション」として「出店」する形態を取り締まるべきではないか。

#### 4. 不正な医薬品の販売に対する監視のための方策について

##### (1) インターネット監視の強化

- 国内での届出のない業者等に関するネット監視指導を強化してはどうか。
- 偽造医薬品等を含む違法な広告・販売を行う国内外のサイトを発見・警告する機能を強化するとともに、プロバイダー等に対する情報削除やドメイン削除の対策を強化してはどうか。
- 消費者に対する偽造医薬品等の危険性等の啓発事業を強化するとともに、買い上げ調査等に基づく偽造医薬品、医薬品成分検出食品に関する情報に加えて、新たに不正販売サイト等の情報を公表してはどうか。

##### (2) 個人輸入対策について

- 偽造医薬品等の中には、自己使用によって重大な健康被害が起きるおそれがあるものがあることから、買い上げ調査や系統的に収集した情報に基づいて、数量にかかわらず医師からの処方せん等が確認できない限り、一般の個人による輸入は認められない物のリストの対象とする等個人輸入における規制を見直してはどうか。
- 輸入代行業者に対する未承認薬の広告の監視を強化するとともに、偽造医薬品を取扱った輸入代行業者の情報を公表してはどうか。
- 偽造薬の供給源となっている国の外国当局への規制依頼の強化の検討など、国際機関を通じた国際協力を進めてはどうか。

## 諸外国の取組

(以下の1～3については、第6回検討会資料6より)

### 1 英国

- インターネット販売を行うためには、各店舗は、全国薬剤師協議会（GphC）に登録し、発行されたロゴマーク（緑の十字）を取得。

#### GphCが定める基準（例）

- ・ 倫理規定
  - －患者のケアを第一に配慮すること
  - －患者に対して、彼らのケアに関する決定への参加を促すこと
  - －業務上の行為について責任を持つこと 等
- ・ インターネット薬局サービスに関するガイドライン
  - －販売サイトに表示すべき事項（薬局名、住所、管理薬剤師、薬剤師や薬局の登録の有無の確認方法、問い合わせ先）
  - －個人情報の適正な管理
  - －購入者への助言が確保されていること
  - －購入者が使用する者であり、使用者の状況に関する十分な情報が得られることが確保されていること
  - －購入される一般用医薬品が使用者に適しているかどうか評価すること
  - －安全性や効果に関する適切な情報提供を行うこと
  - －乱用の可能性のあるものについては、注意を払うこと
  - －必要に応じて、薬局や医療機関への受診勧奨をすること
  - －患者に対して、医薬品提供に責任を有する薬剤師を明確に示すこと
  - －表示されている情報が正確かつ最新であること 等

### 2 ドイツ

- インターネット販売を行うためには、許可が必要であり、その要件を薬局法に規定。

#### 規定（例）

- －店舗での通常の営業と併せてインターネット販売を行うこと（実体的薬局があること）
- －品質が保証された形での発送
- －薬剤師等によるドイツ語での説明

- －受注から2営業日以内の発送
- －患者への医薬品のリスク説明
- －出荷医薬品の輸送行程を追跡するシステム
- －薬局での情報提供を行うこと（薬剤師会等が情報センターを設置することは違法との判断） 等

○ その他に、各店舗は、表示に関するドイツ国内の団体（DIMDI）が発行するロゴマークを付けることが推奨。

### 3 米国

○ 全国薬事評議会連合会（NABP）が運営するウェブサイト（VIPPS）には、信頼できるオンライン薬局のウェブサイトのリンクが掲載。FDAも当該サイトからの医薬品の購入を推奨。VIPPSを取得したサイトには、VIPPSのマークが掲載。

VIPPSの基準（例）

- －法令の遵守
- －適切な個人情報の取扱い
- －患者への副作用情報提供
- －適切な保管・管理 等

○ NABPは、民間企業と連携して、医薬品のインターネット上の販売サイトを監視し、薬局の許可を取得していないウェブサイトや、違法な医薬品を取り扱うウェブサイトを開鎖させるなどの取組も実施。

（※以下の4は、欧州議会・欧州理事会医薬品指令（2011/62/EU）より）

### 4 EU

○ EUは、欧州議会・欧州理事会医薬品指令（2011/62/EU）により、インターネット上の医薬品の販売サイトについて、EU共通ロゴを貼付することとしている（2013年中に具体的なロゴが決まり、2014年中に施行される予定）。

○ 各国は、販売サイトのリストを作成し、各販売サイトの共通ロゴから当該リストのウェブサイトにリンクを張ること等の取組が予定されている。

出典：DIRECTIVE 2011/62/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011