

一般用医薬販売の安全性確保のための JODAの取組みについて

2013年4月26日

特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会

①安心・信頼できる店舗において販売されること

現在の法による要求:

- ・ 医薬品の販売許可を取得している店舗・事業者が販売すること
- ・ 薬局の管理及び運営に関する制度に関する事項その他必要な事項を掲示すること
- ・ 薬剤師や登録販売者等専門家によって販売されること

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<p>・販売許可情報や薬剤師・登録販売者の氏名等、薬局等の運営及び管理に関する事項を店頭に掲示</p>	<p>・販売許可情報や薬剤師・登録販売者の氏名等、薬局等の運営及び管理に関する事項をサイト上に掲示</p>	<p>・販売許可情報や薬剤師・登録販売者の氏名等、薬局等の運営及び管理に関する事項を掲示</p> <p>・薬剤師の顔写真および薬剤師登録番号、略歴を掲載。厚生労働省薬剤師検索システムとリンクし実在性を確認</p>

②使用者の状態把握や状況、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

現在薬事法による要求:なし

(省令では、専門家に医薬品を「購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること」となっている。第1類は義務、第2類は努力義務)

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・購入者に対して、使用者の状況を確認する質問をする ・使用者の患部を視認する ・使用者のにおいをかぐ ・使用者の患部を触る 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用上の注意をウェブ画面上に掲載したうえで、質問表等の設置をする ・双方向で意思疎通をとることができる電話、メール等の手段を活用して、購入者から必要な情報を得る 	<ul style="list-style-type: none"> ・購入者が電話、メール等、双方向で意思疎通がとることができる手段を活用して、必要な説明を行う ・使用者の状態を把握するための質問表を設置。 <ul style="list-style-type: none"> －使用者が禁忌事項に該当した場合は、使用できない理由を明示し、購入申込を受付けない －薬剤師に相談が必要な場合は、理由を明示して薬剤師へ相談するよう促す

※ 購入者と使用者が異なる場合がある。代理購入など。

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

現在の法による要求：

- ・薬剤師や登録販売者によって販売されること
(省令では、薬剤師または登録販売者の「管理・指導の下で(登録販売者若しくは)一般従事者をして」となっている)
- ・第一類医薬品については薬剤師、第二類医薬品については薬剤師又は登録販売者によって情報提供がなされること

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師または登録販売者が従事していること ・各専門家の資格の種類(薬剤師・登録販売者)、氏名等を店内に掲示 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名、顔写真、登録番号等実在性を証明する所要の情報及び厚生労働省等関係部局が提供する資格確認のための検索システムへのリンクの設定 	<ul style="list-style-type: none"> ・同左

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、購入者側がそれを適切に理解できること

法による要求:

適正使用のための情報提供(第1類:書面で提供義務*例外あり 第2類:努力義務)

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・購入者に対して、口頭で使用上の注意の内容および専門家が必要と考える情報を提供 ・第一類医薬品については書面を用いて説明 	<ul style="list-style-type: none"> ・専門家が一般用医薬品の外包や添付文書等に記載される内容に基づいて、個々の一般用医薬品に関する次の情報を自らのサイト上に掲載し、情報提供を行う ・サイト上にある、使用上の注意等必要事項を記載した関連画面を購入者がプリントアウトすることなどにより、購入者が書面で情報を確認できるようにする 	<ul style="list-style-type: none"> ・サイト上で使用上の注意の情報を提供 ・第一類医薬品については情報提供書面をPDFで提供。必要に応じて印刷し、電話・メール等を利用した双方向の情報提供を実施 ・特に統計的に重篤かつ不可逆的に発生する副作用については、購入申込直前に再度、副作用の初期症状等を例示、注意喚起を図る ・使用上の注意の改訂や副作用情報等がPMDA等で新たに発表された場合はサイト上の情報を迅速に更新 ・未知の副作用等が発見された場合、購入履歴に基づき購入者に個別に連絡をとる

※ 購入者と使用者が異なる場合がある。代理購入など。 資5-5

⑤購入者側の相談に専門家が適切に応じられること

法による要求：

医薬品を購入しようとする(または購入した)者または使用する者から相談があった場合に適切な専門家によって医薬品の適正使用のための必要な情報提供がなされること。

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・薬局または店舗に常駐する薬剤師または登録販売者が情報提供場所で購入者側の相談に応じる ・常駐する薬剤師または登録販売者がいない時に相談があった場合は、営業時間内に来るように促す 	<ul style="list-style-type: none"> ・購入時点において質問又は相談を受けて対応する場合は、薬剤師又は登録販売者本人が行うものとし、自己の氏名を明らかにして行う ・双方向で意思疎通をとることができる手段(サイト上での問い合わせフォームや電子メール、電話、ファックスなど)を活用して行う 	<ul style="list-style-type: none"> ・店舗に常駐する薬剤師が自己の氏名を明らかにした上で双方向で意思疎通ができるメール、電話等によって相談に応じる ・購入申込み前、あるいは申し込み時に相談があった場合、薬剤師が回答してからではないと販売しない ・購入申込みに至るまでに複数箇所に問合せ先を明記

※ 購入者と使用者が異なる場合がある。代理購入など。

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

法による要求:なし

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・専門家による相談応需を通じて、必要と思われる購入者側に受診勧奨を行う 	<ul style="list-style-type: none"> ・購入者による質問又は相談内容と、前条の措置により把握した内容、購買履歴その他の情報とをつきあわせてみた結果医療機関の受診が必要と判断される場合には、薬剤師又は登録販売者は医療機関に受診すべき旨の案内を購入者に行う 	<ul style="list-style-type: none"> ・受診が望ましいと思われる使用者に対して、薬剤師が質問表を用いたり電話等で受診勧奨する ・購入者からの相談内容、購入履歴等から、薬剤師が医療機関への受診が必要と判断した場合、メール、電話等で受診勧奨をする ・相談、購入履歴の状況により、申込み医薬品を一定期間販売しない事がある。

※ 購入者と使用者が異なる場合がある。代理購入など。

⑦多量購入、頻回購入等を防止可能なこと

現在の法による要求:なし

(但し、内用鎮咳去痰薬等、通知で販売の個数が制限されているものがある)

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・一度に販売する数量を制限する ・乱用が懸念される一部医薬品については、使用目的を確認する 	<ul style="list-style-type: none"> ・大量服用による副作用発生の危険性が高いこと等により1回の購入個数に係る制限を厚生労働省等関係部局が行っている場合には、当該個数の範囲内のみでしか購入できないようにする ・特にリスクの高い第一類医薬品については、薬剤師の判断に基づき、適切な個数制限を設定する 	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての医薬品について1度に販売する数量を薬剤師が設定 ・特に乱用が懸念される医薬品については、購入履歴に基づき一定期間に複数回購入申込みがあった場合は、薬剤師が使用目的を確認するまでは販売しない

⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行われること

法による要求：

- ・医薬品を他の物と区別して陳列しなければならない
- ・第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない
(省令では、第一類医薬品を、購入者または使用者が直接手の触れられない陳列設備に陳列することとなっている)
- ・店舗を利用するために必要な情報を掲示しなければならない
(省令では、一般用医薬品の販売制度について、リスク分類の定義や陳列、副作用被害救済制度について掲示することとなっている)

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・リスク区分ごとに陳列する ・第1類医薬品は購入者の手に触れないように陳列 ・掲示事項を掲示する 	<ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品とそれ以外の物品とを区別して掲載する ・第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品が混在しないように行う ・個々の一般用医薬品の名称とリスク区分を分かりやすい場所に明示する ・上記措置の内容は、薬剤師又は登録販売者が事前に確認するものとする 	<ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品とそれ以外の物品とを区別して掲載する ・基本画面ではリスク区分ごとに表示される ・医薬品ごとに購入者が認識しやすいリスク区分のマークを表示

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

現在の法による要求：

医薬品を購入しようとする(または購入した)者又は使用する者から相談があった場合に、薬剤師や登録販売者によって医薬品の適正な使用のために必要な情報提供がなされること

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・店舗に常駐する専門家が店頭で購入者側からの相談に応じる ・営業時間外に相談対応可能な時間帯と連絡先を店内に掲示する 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売後に質問又は相談を受けて対応する場合は、薬剤師又は登録販売者本人が行うものとし、自己の氏名を明らかにして、メール、電話等双方向で意思疎通をとることができる手段を活用して行うこととする ・相談時及び緊急時の連絡先を、薬局又は店舗のサイト上の分かりやすい場所に掲載する 	<ul style="list-style-type: none"> ・店舗に常駐する薬剤師が自己の氏名を明らかにした上で双方向で意思疎通ができるメール、電話等によって相談に応じる ・使用者の記憶が曖昧であっても、購入履歴、相談履歴を参照しながら的確に相談対応を行っている ・相談時及び緊急時の連絡先を店舗のサイト上の分かりやすい場所に複数箇所に掲載している

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

現在の法による要求：

- ・薬剤師等の専門家による店舗の実地の管理
- ・保健衛生上支障が生じないよう、管理者による、従業員の監督や構造設備、医薬品等の管理（省令では、指針の策定、研修の実施、従業者から店舗販売業者への事故報告の体制整備、医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成とそれに基づく実施、情報収集等が義務付けられている）

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・専門家が医薬品の品質管理を行う ・医薬品の品質管理に関する手順書の策定、研修の実施 	<p>記載なし (店頭と同様に法令に則って運用)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・専門家が医薬品の品質管理を行う ・医薬品の品質管理に関する手順書の策定、研修の実施 ・薬剤師の管理の下、破損を防ぐための梱包を施し輸送品質を保つ ・出荷から配送完了までの間、荷物の配達状況を随時確認できる ・医薬品の品質が損なわれないように配送完了までのリードタイムをできる限り短くする

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分かること

現在の法による要求

- ・薬剤師や登録販売者等専門家によって販売されること
(省令では、薬剤師または登録販売者の「管理・指導の下で(登録販売者若しくは)一般従事者をして」となっている)
- ・薬剤師や登録販売者等専門家によって情報提供がなされること

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤または登録販売者の管理指導の下で販売する ・薬剤師または登録販売者が情報提供する ・資格を明示した名札を付けることにより、薬剤師又は登録販売者が管理監督していることが容易にわかるようにする 	<p>※ ガイドライン全体を通じて、専門家が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関与、管理・監督することとしている</p>	<p>次頁参照</p>

①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分かること

JODA会員A社の場合、薬剤師・登録販売者は、医薬品の選定から販売後の対応にいたるまで、インターネット販売のあらゆる場面で関与し、管理を行っている。

選定・掲載

- 取扱商品を選定する
- サイト画面の構成を決める
(例)一般用医薬品とそれ以外の商品とを明確に区別して掲載
(例)一般用医薬品のリスク区分毎に掲載

情報提供

- 薬剤師・登録販売者による「適正な選択・使用のため」の情報提供
- 禁忌事項等の確認のための情報提供

申込

- 使用すべきではない消費者に対して販売しないしくみの構築
- 個数制限の設定

申込の承諾

- 薬剤師・登録販売者による販売可否の判断

引渡

- 気がかりな点がある購入申込に対して出荷しないための対策
- 誤出荷を防ぐための対策

販売後

- 相談応需の案内
- 購入履歴を活用した安全確保のための対策

販売

⑫医薬品の適正使用を促すこと

現在の法による要求

・薬剤師や登録販売者によって医薬品の適正な使用のために必要な情報提供がなされること(第1類は書面を用いての提供義務、第2類は努力義務)

※ 第1類の情報提供義務は、購入者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合には免除される

・医薬品を購入しようとする(または購入した)者又は使用する者から相談があった場合に、薬剤師や登録販売者によって医薬品の適正な使用のために必要な情報提供がなされること

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<p>薬剤師または登録販売者が、以下の情報を口頭で(第一類医薬品については書面を用いて)提供する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の内容その他の薬剤師または登録販売者が必要と考える情報 ・医薬品には副作用リスクがあるため、医薬品は用法用量を守って正しく使うこと ・一定期間使用しても改善が見られない場合は医師又は専門家に相談すること 	<ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品の外包や添付文書等に記載される用法及び用量、効能又は効果等、必要な事項等を個々の一般用医薬品に関する情報をサイト上に掲載し、情報提供を行う ・副作用情報の分析及び有効活用を行う体制の充実に貢献するため、副作用関連情報の積極的な把握及び収集に努めるとともに、厚生労働省、地方公共団体関係部局及び医薬品医療機器総合機構へ副作用関連情報を積極的に報告するよう努める 	<ul style="list-style-type: none"> ・適正な使用のために必要な情報をサイト上に掲載する ・副作用の疑いがある場合には、薬事法の規定に従い副作用報告を行う ・質問表等で、適応外の使用を防止する。また一定期間使用しても改善が見られない場合は薬剤師へ相談を促す ・一度に購入できる個数を制限する ・乱用が懸念される医薬品について、一定期間に複数回購入申込みがあった場合は、薬剤師が使用目的を確認し、販売可否の判断をする

⑬ 個人情報適切に管理されており、適切にセキュリティ対策等が実施されていること

現在の法による要求：
個人情報保護法（薬事法に規定なし）

店頭	ネット (JODAガイドライン)	JODA会員A社
<ul style="list-style-type: none"> ・会員サービス提供等のために個人情報を取得する場合は個人情報保護法に則り、適切に管理する 	<p>記載なし (個人情報保護法に則って運用する)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護法の遵守に加え、プライバシーマークの取得等により、厳格な基準の下に管理している ・SSL(高度な暗号化システム)を利用することにより、顧客情報が不正に取得されることを防ぐ

