

一般用医薬品の販売ルール等について

平成25年9月2日	資料1
一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ(第2回)	

I 一般用医薬品の販売ルールについて

1. 店舗における専門家の関与のもとでの販売

(1) 安心・信頼できる店舗において販売されること

- ① 安心・信頼できる店舗において販売されること
- ③ 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

(2) 必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売が行われること

- 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
- ⑪ 医薬品の選定から情報提供、受け渡し、販売後のフォローに渡るすべての流れにおいて、専門家が関与、管理・監督し、購入者側からもそれが明確にわかること
- 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

2. 専門家による的確な確認・情報提供等

(1) 専門家による的確な確認・情報提供等が行われること

- 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
- 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
- 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(受診勧奨)
- ⑫ 医薬品の適正使用を促すこと

(2) 販売後も含めた適時のタイミングでの相談等が行えること

- ⑤ 購入者側の相談に専門家が適切に応じられること
- 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

(3) 多量、頻回購入等が防止できること

- ⑦ 多量購入、頻回購入等を防止可能なこと

(4) 販売記録の作成

(5) 医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること

- ⑧ 医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること

II 偽販売サイト・偽造医薬品への対応

(1) 偽販売サイトを識別可能とする仕組み

- URL、販売サイトのイメージ等について届出義務を課すこと
- 郵便等販売を行っている販売サイトのリストの公表

(2) 偽造医薬品対策

- インターネット監視の強化、一錠リストの充実化 等

1(1) 安心・信頼できる店舗において販売されること(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

- ①ア 薬局・薬店の許可を取得した、有形の店舗が行うこと(共通)
※「店舗」とは、実体があり、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)が実際に来店して購入、販売、相談等が行えるもの
- ①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(共通)
- ①ウ 許可証を店内に分かりやすく掲示すること(対面)
- ①ウ 許可証を販売サイトに分かりやすく表示すること(ネット)
※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。ロゴについては、厚生労働省のサイトに、どの薬局・薬店にロゴを発行しているか掲示することについては要検討(ネット)
※許可証そのものではなく、許可証の内容を掲載した方が分かりやすいのではないかとの意見がある一方、内容のみでは不十分との意見(ネット)
- ①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(共通)
※一つの店舗が複数のサイトに「出店」することは適当ではないとの意見(ネット)
- ⑬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(共通)
- ⑬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(ネット)

現行制度

- ①ア 一般用医薬品の販売・授与の業務は、薬局・薬店の許可を取得した店舗で行うこととされている(法第5条、第26条)
- ①イ 営業時間内における専門家の常駐が義務付けられている(体制省令第2条)
- ①ウ 薬局・薬店の「店舗」には、許可証の掲示が義務付けられている(施行規則第3条)
- ①エ 郵便等販売を行う場合は、当該店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品を販売することとされている(施行規則第15条の4)
※販売サイトの名称については特に規定なし
- ⑬ア 小規模事業者(個人データで識別される個人が五千以下)に当たる薬局等以外については、個人情報保護法により個人情報保護措置の規定が適用(個人情報保護法第20条)
それ以外の薬局については、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(通知)により対応
- ⑬イ 特に規定なし

1(1) 安心・信頼できる店舗において販売されること(対応)

具体的対応

- ①ア
 - 「店舗」の定義を、「実体があり、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)が実際に来店して購入、販売、相談等が行えるもの」と明確化してはどうか(共通)
 - 外部の者から購入のための対面での相談、購入した者からの対面での相談あった場合には、これを受ける相談応需義務があることを明確化してはどうか(共通)
 - 上記の内容を担保するため、店舗の構造として、以下の内容を求めることとしてはどうか(共通)
 - ・購入者の見やすい場所に、許可を受けた店舗の名称を記載した標識を掲げるなどの方法により、店舗の所在が明確にされていること
 - ・購入者が容易に出入りすることができる構造であること
 - 店舗での対応をほとんど行わず、インターネットでの対応ばかり行うことについてどう考えるのか(店舗で対応する時間と、インターネットで対応する時間の関係をどう考えるか)(ネット)
- ①イ 営業時間内(=医薬品の販売を行う時間)における専門家の常駐を義務付けることとしてはどうか(共通)
- ①ウ 薬局・薬店の「店舗」には、許可証の掲示を義務付けることとしてはどうか(共通)
- ①ウ 許可証の内容又は写しを販売サイト上に表示することを義務付けることとしてはどうか(ネット)
- ①エ
 - 品質確保等の観点から、当該店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品を販売することとを義務づけることとしてはどうか(情報提供を行った店舗以外の店舗や、単なる倉庫からの代理発送不可)(共通)
 - 医薬品の使用期限等の販売サイト上での表示についてどのように考えるか(ネット)
- ①エ 販売サイトの構成や表示等についても、店舗管理者の管理対象としてはどうか(ネット)
- ①エ 複数サイトへの「出店」は制限しないが、店舗の正式名称と異なる名称を掲げた出店は不可としてはどうか(ネット)
- ⑬ア、イ 小規模の薬店を含めて、個人情報保護法やガイドラインにより適切に対応することとしてはどうか(共通)

1(2) 必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売が行われること(その1)(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

- ③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(共通)
- ③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(対面)
- ③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(ネット)
※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は今後要検討(ネット)
※営業時間中に販売に従事している薬剤師等の氏名をサイト内に表示することや今居るかどうかの確認ができる仕組みが必要ではないかとの意見(ネット)
- ③ウ 専門家が名札などを着用すること(対面)
- ③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(ネット)

現行制度

- ③ア 店舗内の情報提供を行う場所(カウンター)の数に応じた人数の専門家の勤務が義務付けられている(体制省令第2条)
- ③イ 薬局・薬店の「店舗」には、当該店舗に勤務する薬剤師・登録販売者の氏名等の掲示が義務付けられている(法第9条の3、第29条の3)
- ③イ 販売サイトに、当該店舗に勤務する薬剤師・登録販売者の別及び氏名を記載することが義務付けられている(施行規則第15条の4)
- ③ウ 薬剤師、登録販売者または一般従事者であることが容易に判別できるよう、従事者に名札を付けさせる等の措置が義務付けられている(施行規則第15条の2)

1(2)必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売が行われること(その1)(対応)

具体的対応

- ③ア 現状、店舗内の情報提供を行う場所(カウンター)の数に応じた人数の専門家の勤務が義務付けられているが、必要数の専門家の勤務についてどのように考えるか(共通)
- ③イ・ウ
- 実際に専門家が販売・情報提供していることを確認できるようにする観点から、以下の内容を求めることとしてはどうか
 - ① 店舗については、現行通り、勤務する専門家の氏名等の掲示するとともに、勤務する専門家に名札を付けさせる等の対応を講じる(対面)
 - ② ネットについては、勤務する専門家の氏名等(顔写真を含む)を販売サイトに表示するとともに、現在の勤務状況を実タイムで販売サイトに表示する(ネット)
 - 上記と同様の観点から、実際に情報提供・販売する場合には、当該情報提供・販売を行った専門家の資格名や氏名、販売・発送した店舗の名称、連絡先などを購入者に伝達することとしてはどうか(共通)

1(2) 必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売が行われること(その2)(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

- ⑩ア 専門家が、医薬品の保管や搬送の全てのプロセスを実地に管理・監督すること(共通)
- ⑩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、一般従業員も含め、保管等が行われること(共通)
- ⑩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(ネット)
- ⑪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頭に分かりやすく掲示すること(対面)
- ⑪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(ネット)
- ③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(共通)

現行制度

- ⑩ア 薬局等を実地に管理する義務(法第7条、第28条)
- ⑩イ 業務に関する手順書の作成義務(体制省令第1条第2項第3号他)
- ⑩ウ 特に規定なし
- ⑪ア 当該薬局等に勤務する薬剤師、登録販売者の氏名、営業時間、相談時の連絡先等の掲示義務
- ③エ 医薬品販売業務に係る適正な管理を確保するため、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を実施することが義務付けられている(体制省令第1条、第2条)

1(2)必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売が行われること(その2)(対応)

具体的対応

- ⑩ア・ウ 医薬品の保管や搬送等のプロセスが、法7条・法第29条に規定する管理者の管理業務に含まれることを明示してはどうか(共通)
- ⑩イ・ウ 医薬品の保管や搬送に関する管理についても業務手順書に盛り込むこととしてはどうか(共通)
- ⑪ア 各プロセスを管理・担当する専門家の氏名等を、店内に掲示又は販売サイトに表示することとしてはどうか(共通)
- ③エ 引き続き、従事者に対する研修の実施その他必要な措置の実施することを義務づけることとしてはどうか(共通)

2(1) 専門家による的確な確認・情報提供等が行われること(その1)(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

- ②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(共通)
- ④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(共通)
- ④イ 専門家自身が、情報提供の相手の状況等に応じて、分かりやすく説明すること(共通)
- ※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、今後要検討との意見がある一方、店頭ではその場で確認すれば済むため、そうした検討は不要ではないかとの意見(対面)
- ※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、今後要検討(ネット)
- ※「確実に」は「適切に」という文言が適当ではないかとの意見がある一方、「適切」は医療安全の観点から相応しくないとの意見(共通)
- ④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、電話等を併せて用意すること(ネット)

現行制度

- ②ウ、④ア
第1類医薬品販売時には、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないとされている
また、第2類医薬品販売時には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めることとされている(法36条の6)
- ④イ 第1類医薬品の販売時には、薬剤師が、当該医薬品の使用が適正な者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い、その適正な使用のために必要と判断する事項を情報提供しなければならないとされている
また、第2類医薬品の販売時には、薬剤師が、当該医薬品の使用が適正な者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い、その適正な使用のために必要と判断する事項を情報提供するよう努めなければならないとされている(施行規則第159条の15、第159条の16)
- ④ウ 特に規定なし

2(1) 専門家による的確な確認・情報提供等が行われること(その1)(対応)

具体的対応

②ウ ④アイ

- 第1類については、専門家による、使用者の状態等の的確な確認と必要な情報の提供を義務付けることとしてはどうか(第2類や第3類についてはどのように考えるか)(共通)

- 使用者の状態等の的確な確認の具体的な内容・手段についてどのように考えるのか(共通)
 - ・ ウェブ画面上において禁忌でないことの確認等機能を持たせてはどうか(ネット)
 - ・ 指定第2類は第2類の中でも、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当するものが服用した場合に、健康被害に至るリスクが高まるものや、使用方法に特に注意すべきものとされているが、使用者が禁忌でないことの確認のあり方についてどう考えるか

- 専門家が確認した情報に応じた情報提供を確保する観点から、情報提供の具体的な手段・手法についてどのように考えるのか(共通)
- 対面・ネットともに収集した情報に応じた個別の情報提供(自動返信・一斉返信は不可)としてはどうか(共通)

- 購入者が情報提供の内容を理解したことを担保する観点から、その旨を確認したうえで、販売することを求めてはどうか(共通)

④ウ

- メール以外に、店頭での対面や電話等で対応できるよう環境整備を義務付けてはどうか(ネット)

2(1) 専門家による的確な確認・情報提供等が行われること(その2)(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

⑥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(共通)

※店頭で受診勧奨を行ったとしても、聞き流されることに対する対策、適切な医療機関の紹介を確保するための方策については今後要検討、との意見がある一方、店舗ではやり取りの中で、聞いているか否かを確認できるため、そうした検討は不要ではないかとの意見(対面)

※「確実に」は「適切に」という文言が適切ではないかとの意見がある一方、「適切」は医療安全の観点から相応しくないとの意見(共通)

※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する対策、適切な医療機関の紹介を確保するための方策については、今後要検討(ネット)

※上記の検討は不要ではないかとの意見(ネット)

⑫ア 専門家自身が責任を持って服薬指導を行うこと(共通)

⑫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(共通)

※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討(共通)

注)薬事法第37条第2項に規定する分割販売の取扱いについては要検討(ネット)

※上記分割販売については、品質管理の観点から、インターネット販売においては禁止すべきではないかとの意見(ネット)

現行制度

⑥ア、⑫ア・オ

第1類医薬品販売時には、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないと、また、第2類医薬品販売時には、薬剤師又は登録販売者をして、必要な情報を提供させるよう努めることとされている(法第36条の6)

劇薬の販売・授与の際には、使用目的等を記載した文書の交付が義務付けられている(法第46条)

第1類医薬品の販売時には、薬剤師が、当該医薬品の使用が適正な者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い、その適正な使用のために必要と判断する事項を情報提供しなければならないとされている

また、第2類医薬品の販売時には、薬剤師が、当該医薬品の使用が適正な者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い、その適正な使用のために必要と判断する事項を情報提供するよう努めなければならないとされている(施行規則第159条の15、第159条の16)

これらの一環として受診勧奨等も行っている

一方で、第1類医薬品について、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、情報提供義務が免除されている(法第36条の6第4項)

2(1) 専門家による的確な確認・情報提供等が行われること(その2)(対応)

具体的対応

⑥ア、⑫ア・オ

- 第1類や第2類について、必要に応じて医療機関への受診を促すことについてどのように考えるか(共通)
- 第1類医薬品に関する情報提供の義務の免除規定についてどのように考えるか。①医師・薬剤師等や、同じ品目を継続して使用する者に対して販売する場合であって、かつ、②薬剤師が説明を要しないと認めるときに限って、情報義務を免除することとしてはどうか(共通)

2(2) 販売後も含めた適時のタイミングでの相談等が行えること(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

- ⑤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(共通)(再掲(1(2)その1③ア))
- ⑨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(共通)
- ⑤イ 販売時間内の購入者側からの相談に対しては、商品発送前に、遅滞なく適時適切に応答すること(ネット)
※相談している相手が専門家であるか否かの確認方法については今後要検討との意見がある一方、店舗では、対応者の名札や掲示物などによりその場で確認できるため、そうした検討は不要ではないかとの意見(対面)
※メール等で相談している相手が専門家であるか否かの確認方法については、今後要検討。専門家の資格名や氏名を明記することで良いのではないかとの意見がある一方で、そのような対応では専門家が実際に対応しているか否かの確認は困難ではないかとの意見(ネット)
- ⑤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(ネット)
※薬局・薬店の相談連絡先の電話番号を販売サイトに明確に表示すべきとの意見(ネット)
- ⑨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(対面)
- ⑨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(ネット)

現行制度

- ⑤ア 店舗内の情報提供を行う場所の数に応じた人数の専門家の勤務が義務付けられている(体制省令第2条)
- ⑨ア 医薬品を購入しようとする者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者をして必要な情報を提供させなければならない(法第36条の3)
- ⑤イ 医薬品を購入しようとする者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者をして必要な情報を提供させなければならないとされている(法第36条の3)
- ⑤ウ 販売サイトに、営業時間及び営業時間外で相談できる時間並びに相談時及び緊急時の連絡先を記載することが義務付けられている(施行規則第15条の4)
- ⑨イ 薬局・薬店の「店舗」には、営業時間及び営業時間外で相談できる時間の掲示が義務付けられている(法第9条の3、第29条の3)
- ⑨イ 販売サイトに、営業時間及び営業時間外で相談できる時間を記載することが義務付けられている(施行規則第15条の4)

2(2)販売後も含めた適時のタイミングでの相談等が行えること(対応)

具体的対応

- ⑤ア 1(2)(その1)③アの具体的対応と同じ
- ⑨ア 情報提供を適切に実施できるよう、購入者からの相談の求めに応じて対面や電話等による対応体制の整備を義務付けてはどうか(ネット)
- ⑤イ 購入前の相談があった場合には、販売授与(製品発送)前に専門家から回答することを義務付けることとしてはどうか。また、実際に専門家が情報提供していることを確認できるようにする観点から、情報提供する場合は、当該情報提供を行った専門家の資格名や氏名、販売・発送した店舗の名称、連絡先などを購入者に伝達することとしてはどうか(ネット)
- ⑤ウ 注文のみを受け付けて販売を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分し、それぞれの時間帯を販売サイトに表示することを義務づけるべきではないか(ネット)
- ⑨イ 営業時間外に相談に対応できる時間帯やその連絡先を、分かりやすく掲示(販売サイトの場合には表示)するよう再周知することとしてはどうか(共通)

2(3)多量、頻回購入等が防止できること(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

- ⑦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(共通)
※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討(共通)
- ⑦イ 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の状況等を専門家が確認すること(共通)
※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討(共通)
※対応できていない店舗には改善が必要(対面)
※店頭における「声かけ」等の抑止効果の担保の方法等の対策については今後要検討(ネット)
※上記の検討は不要ではないかとの意見がある一方、検討を不要とする根拠が明確でないとの意見(ネット)
- ②ア 特定の品目については、使用者本人であるかどうかの確認を行うこと(共通)
- ②イ 特定の品目については、購入履歴等を把握すること(共通)
(注)上記ア)、イ)の具体的な品目や、その他の具体的な条件については、リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付けを踏まえ、今後要検討(共通)
- ⑫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(共通)
※具体的な品目は、専門的知見等に基づき今後要検討(共通)

現行制度

- ⑦ア、イ、②ア、イ、⑫イ
プソイドエフェドリン類、コデイン類等を含む一般用医薬品の販売に当たっては、通知で、販売量等を原則として一人一包装単位とするなど、販売量の制限を行っている
また、上記品目については、販売に当たって、通知で、症状の確認や、多量・頻回購入の場合は購入理由を確認又は販売しないこと、購入希望者が若年者の場合は身分証明書等による氏名、年齢等の確認などを求めている(通知)

2(3)多量、頻回購入等が防止できること(対応)

具体的対応

⑦ア、イ、②ア、イ、⑫イ

- プソイドエフェドリン、コデイン類等について、販売個数の制限や、多量・頻回購入の際の購入理由の確認、若年購入者に対する氏名、年齢等の確認等を義務付けることとしてはどうか(共通)
- 上記品目の販売に当たって、店頭での声かけやメールでの呼びかけを行うよう努めることとしてはどうか(共通)
- そのほか、多量、頻回購入等を防止するための取組として、どのようなものが考えられるか(共通)

2(4) 販売記録の作成(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

- ⑪イ 特定の品目について、販売記録を作成すること(共通)
 - ※ 具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討(共通)
- ⑫ウ 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こと(共通)

現行制度

- ⑪イ 特段の規定なし
- ⑫ウ 薬剤師、登録販売者等は、副作用の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚労大臣に報告しなければならないとされている(法第77条の4の2)

2(4)販売記録の作成(対応)

具体的対応

- ⑪イ 販売記録の作成の目的や、その義務付けについてどのように考えるか(共通)
- ⑫ウ 薬剤師、登録販売者等の医薬関係者に係る副作用報告義務を再周知することとしてはどうか(共通)

2(5) 医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること(検討会指摘と現行制度)

検討会での指摘

- ⑧ア リスク区分ごとに陳列すること(対面)
- ⑧ア リスク区分ごとに販売サイトに表示すること(ネット)
 - ※検索結果表示画面等でも、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(ネット)
 - ※リスク区分ごとの表示は不要ではないかとの意見がある一方、不要とする根拠が明確でないとの意見(ネット)
- ⑧イ 専門家が、店舗に陳列し、又は保管している医薬品を実地に適切に管理すること(共通)
- ⑧ウ 掲示すべき事項を店内に分かりやすく掲示すること(対面)
- ⑧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(ネット)
- ⑧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(共通)
 - ※過去の購入履歴等から関連商品を勧める広告等を行わないこと(共通)
 - ※上記広告等を禁止すべきでなく、過去の購入履歴等の活用のルールを策定すればよいのではないかとの意見。また、医薬品の過剰消費や乱用助長を促すおそれのある広告は不適切であるとの意見(ネット)
- ⑧オ 情報提供と広告とを明確に区別すること(共通)

現行制度

- ⑧ア 店頭での医薬品の陳列については、第1類、第2類及び第3類医薬品を混在させないように陳列することが義務付けられている(施行規則第218条の2)
- ⑧イ 薬局・薬店の管理者は、当該店舗の構造設備及び医薬品等を実地に管理することが義務付けられている(法第7条、第8条)
- ⑧ウ 薬局・薬店の「店舗」には、当該店舗を利用するために必要な情報の掲示が義務付けられている(法第9条の3、第29条の3)
- ⑧ウ 販売サイトに、許可区分や開設者名等を記載することが義務付けられている(施行規則第15条の4)
- ⑧エ 通知に基づく行政指導として、「医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする」とされている(医薬品等適正広告基準(通知))
- ⑧オ 施行規則上、販売サイトは「広告」として整理

2(5)医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること(対応)

具体的対応

- ⑧ア リスク区分ごとの表示についてどのように考えるか(ネット)
- ⑧イ 専門家が医薬品を実地に管理すべきである旨再周知することとしてはどうか(共通)
- ⑧ウ 店舗内に掲示すべき事項や、販売サイトに表示すべき事項として、現行の取扱いに加えて、どのような事項を追加することが適切と考えるか。これまでの掲示事項に加え、例えば、以下のような事項を追加してはどうか(共通)
- ・各プロセスの担当専門家の氏名等(共通)
 - ・現在、情報提供・販売を実施している専門家の氏名等(ネット)
 - ・注文のみを受け付けて販売を行わない時間がある場合には、それぞれの時間帯(ネット)
 - ・個人情報の取り扱い(共通)
 - ・その他
- ⑧エ
- 過去の購入履歴等から関連商品を勧めることについてどう考えるか(共通)
 - 販売サイトにおける購入者によるレビューや口コミは、虚偽広告や誇大広告に該当するおそれがあるのではないか(ネット)
- ⑧オ 販売サイトの一部は、広告ではなく「掲示事項」に当たるとして整理すべきではないか(ネット)

Ⅱ 偽販売サイト・偽造医薬品への対応(検討会指摘と現行制度)(その1)

検討会での指摘

- ア) インターネット販売等の事業者について、現行、届出の義務がある項目に加えて、以下の項目について届出を求めることとする。
- 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
 - 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(許可番号、管理者氏名、専門家氏名・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
- イ) 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。
- ウ) 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。
- エ) あわせて、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。
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わ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。
- オ) 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。

現行制度

- ア) 以下の事項を届け出ることとなっている(法第9条に基づく施行規則第15条の4第2項(様式1の2))
- ① 許可番号及び年月日
 - ② 薬局等の名称及び所在地
 - ③ 販売を行う場所の構造設備の概要
 - ④ 販売方法の概要(広告方法、輸送方法、ネットの場合はHPアドレス)
- ※①、②及び③は薬局等の許可内容と同じ
- イ) 薬局開設者等の遵守事項の違反として指導、改善命令(法第72条の4)
- ウ) 特段の規定なし
- エ) 特段の規定なし
- オ) 特段の規定なし

Ⅱ 偽販売サイト・偽造医薬品への対応(対応)①(その1)

具体的対応

- ア)
- 届書(規則様式第1の2)の記載事項を改正し、上記①から④までの事項を届出事項に追加すべきではないか
 - ②については、販売サイトのURLに併せ、IPアドレス等サイトを特定できるような情報を届け出させてはどうか
- イ) 現行の規定どおりとしてはどうか
- ウ)・エ) ログマークを販売サイト上に表示することについて、どのように考えるか
- オ) 優良認証についてどのように考えるか

Ⅱ 偽販売サイト・偽造医薬品への対応(検討会指摘と現行制度)(その2)

検討会での指摘

- カ) 国及び都道府県は、上記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することが適当である。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である。
- キ) 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ある。
- ク) インターネット監視の強化を行うこと
国内外のサイトを発見する仕組みを強化するとともに、発見したサイトに対する情報・ドメイン削除の対策強化を行うことが必要である。
また、不正販売サイトの情報を公表することが必要である。
- ケ) 個人輸入対策を行うこと
保健衛生上の危害が発生しうる可能性が高いものについては、「医師からの処方箋等が確認できない限り、一般の個人による輸入が数量にかかわらず認められない物のリスト」の対象とするなど、個人輸入規制を見直すこととする。
また、不正業者の情報を公表することが必要である。
また、海外当局への規制依頼の強化の検討等、国際協力も必要である。

現行制度

- カ) 特に規定なし
- キ) 特に規定なし
- ク) 国内サイトについては、電気通信事業者協会等の業界4団体が作成するガイドラインにおいて、厚労省からの通報によりプロバイダが情報を削除できる仕組みが構築(通知)
- ケ) いわゆる「1錠リスト」によって、従来からRU486、イソトレチノイン、サリドマイドや中国産ダイエット食品類など、保健衛生上の危害が発生しうる可能性が高い医薬品について税関と情報を共有し、正規の手続きを経ない輸入を阻止している

Ⅱ 偽販売サイト・偽造医薬品への対応(対応)(その2)

具体的対応

カ)

- 各自治体に対して、郵便等販売の届出を受理した場合は速やかにその内容を厚生労働省に報告いただくこととしてはどうか
- 届け出された販売サイトをリスト化して厚労省HP等へ掲載することとしてはどうか

キ) 許可業者と販売サイトを結びつけ薬事監視を可能とする目的で販売サイトを特定する情報として、どのようなものが必要であるか(IPアドレスや使用ドメイン等)

ク)

- 国内サイトの監視を強化し、無許可販売サイトについては、所管の都道府県に情報提供し、当該都道府県が指導等を行う。指導等による改善が見られない場合や広告者の所在が不明の場合などには、厚労省からプロバイダに対し、当該情報の削除要請を行ってはどうか
- 都道府県が当該無許可販売サイトに関し、改善命令以上の措置を行った場合には、その結果を公表してはどうか
- 海外サイトについても、国内サイトと同様に監視を強化し、無許可販売サイトについては、厚労省からプロバイダに対し当該情報の削除要請を行ってはどうか
- 海外でもプロバイダやレジストラによる自主的削除を促す仕組みを設けている国もあり(例えば米国ではレジストラによるドメイン削除を主なツールとして使用している)、そのような組織との連携なども検討してはどうか

ケ) 「1錠リスト」への掲載基準や手続きを明確化し、買い上げ調査やネット監視の結果、保健衛生上の危害が発生するおそれが高い製品として、製品の名称・形状(色、正規品にない含量規格)などの特徴、輸入先国・業者等が特定されたものについて掲載を進めてはどうか