

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

一般用医薬品の販売ルール等についての各構成員からのご意見

目次

國重構成員	…… 1 頁
河野構成員	…… 5 頁
後藤構成員	…… 6 頁
藤原構成員	…… 8 頁
森 構成員	…… 11 頁

■1(1) 安心・信頼できる店舗において販売されること(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
- ➔ オフィスビル内など、出入りが制限されていたり、立ち入りに手続が必要な場所に店舗が設置されているケースがあると思われるが、そのような場合は「容易に出入りすることができる構造」という認識でよいか
(例:厚労省のある合同庁舎内の薬局、空港内のドラッグストア、オフィス勤務者のみ立ち入りができるビル内)
- 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)
- ➔ 店舗という実体がある場合に、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の懸念点が何かを明らかにする必要がある。
- ・購入者が対面で相談ができないという懸念であれば、上述の、希望があった場合に対面での相談応需義務を課すことで担保できるのではないか。
 - ・監視・指導上の懸念であれば、具体的に監視・指導上どのようなケースが問題となるのかを合理的な理由とともに明らかにし、そのようなケースを不可としてはどうか。
 - ・現状、実店舗の営業時間についてどのような監視・指導を行っているのか。
- 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)
- ➔ 正式名称と異なる名称を掲げた場合の懸念点は何かを明らかにする必要がある。
サイトの違いを消費者にわかりやすくする観点から、完全に同一であることを求めるとかえって混乱する可能性がある

る。正式名称は薬局・店舗販売業の許可証に含まれていることから、許可証やその内容の表示で担保できるのではないか。

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)(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)

→ 入り口となるサイトが複数あっても、規模が小さい場合には売上・注文件数や相談件数が少ないことも考えられ、サイト数を基準とするのは現実的ではない。一方、注文件数を基準としても、季節や日によってばらつきがあることが考えられる。

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、現在の勤務状況をリアルタイムで販売サイトに表示する(ネット)

→勤務状況については、やむをえない事情で一時的に席を離れる場合も想定されることから、リアルタイムとするのは現実的でない。販売時間を明示した上で、日ごとに「本日の勤務薬剤師」等として勤務状況を表示したり、日別のシフト表を表示するとしてはどうか。

○ 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)

■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)

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

→ 常備薬としての購入など、購入の時点で使用者が特定されていない場合等に、使用者の情報をどのように確認すべきかの検討が必要(共通)

○ 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)

→ 収集した情報をもとに、専門家の判断によって必要と判断した場合には、特に注意すべき事項等個別の情報提供をすることとしてはどうか。

○ 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(5)医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること(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)

→ 消費者がリスク区分を明確に認識できるよう、商品ページや商品名等、広告している商品について、当該商品のリスク区分を明示することとしてはどうか。

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当と考えるか。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

→ 専門家の氏名等は、勤務状況の表示と同様に、必ずしもリアルタイムである必要はないと考える。その店舗に勤務する専門家の氏名等を一覧にすることとしてはどうか。

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と(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(対応)①(その1)

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

→ サイトを特定する情報ということであれば、URLで十分ではないか。

イ) 現行の規定どおりとしてはどうか

ウ)・エ) ロゴ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(対応)(その2)

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)

➔ サイトを特定する情報ということであれば、URL で十分ではないか。

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

1. (P3)「安心・信頼できる店舗において販売されること」

①イ 営業時間(=医薬品の販売を行う時間)における専門家の常駐を義務づけること

インターネット利用の利便性の1つは、時間に縛られることなく購入の機会が得られることであり、店舗の営業時間と、ネット販売時間を揃える必要はないのではないか。ただし、実店舗の営業時間は週40時間等の一定の枠を設けるという前提で。

*24時間専門家(薬剤師)を常駐する体制を整えていれば、24時間販売可能であるかどうか検討が必要～

2. (P5)「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ア 必要数の専門家の勤務についてどう考えるか

→店舗では、カウンター1か所につき1名の配置が義務付けられているということだが、ネット上では、申し込み件数をメルクマールにするのはどうか？

3. (P9)「専門家による的確な確認・情報提供等が行われること」

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1類については、ウェブ画面上での「申し込み」を受けてから「販売確定」までに必ず専門家(薬剤師)との相互のやり取りを義務づけるべき。ただし、電話、メール、チャット、TV電話等、複数のチャネルから選択できることが望ましい。

また、第1類のリスク軽減のために、個々の医薬品のリスクに見合う個別のチェックリストを作成し、それを事業者共通ルールとして適用することや、一定の情報交換を経ない場合は購入確認ボタンをアクティブにしないなど第1類の販売のハードルは高く設定し、クリアできない事業者は販売不可とする。

4. (P19)「医薬品の陳列、表示が適切に行われていること」

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

→検索機能では、ランダムに商品が示されてリスク区分ごとの抽出は難しいと思うが、原則として、ネット上で販売されるすべての商品に対し、一般用医薬品のリスクごとに、商品名とイメージ写真を色のついた枠線で囲む(例:第1類は赤、指定第2類はオレンジ色、第2類は黄色、第3類は、グリーンなど)ことをルール化することで、消費者の医薬品リスクに対する意識は高まるのではないかと。

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

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のではないかと

→インターネットの機能として、行動ターゲティング広告、メール広告は常時行われているが、一般用医薬品販売の場合、個人の健康情報である過去の購入履歴を使った勧誘は、個人情報保護及び医薬品の適正使用の観点から疑問。

また、実物を手にとって確認できないネット販売では、商品の特性を伝えるために、当該商品の販売画面に購入者の体験談やレビューを掲載して購買意欲をそそる手法をとる場合があるが、効能の現れ方が個人によって大きく違ってくる一般用医薬品の販売では、消費者を誤解させるような販売サイト内でのレビュー、口コミは掲載すべきではない。

5. (P21)「偽販売サイト・偽造医薬品への対応」

ウ、エ ロゴマークを販売サイト上に表示すること、優良認証等についてどう考えるか

→すでに、国内未承認薬の販売などかなりの不法業者の参入が見られる。しっかりした事業者からの購入を担保するためにも、実効性のある識別標識が必要。消費者の正しい選択につながる情報面での対策と、プロバイダに対するシステム面での対策を並行しておこなってほしい。国、または独立した第三者機関の積極的な関与が望ましい。

● 1 (1) 安心・信頼できる店舗において販売されること (対応)

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)

使用期限の表示については、著しく使用期限の短い医薬品の販売を防止する観点から、使用期限が混在しているケースも考慮し、当該医薬品の在庫の中で最短の使用期限をサイト上に表示してはどうか。

● 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)

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、現在の勤務状況をリアルタイムで販売サイトに表示する (ネット)

勤務する専門家の顔写真については、専門家の実在性の観点および監視・指導上の懸念であれば、専門家のプライバシー保護の観点から、サイト上での公開を義務付けるのではなく、店舗を監視・指導している所轄の保健所等へ、店舗に登録されているすべての専門家の顔写真の提出を義務付けることで担保できるのではないか。

● 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)

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付けるべきではないか (ネット)

ここで言う販売時間とは、専門家による情報提供および相談応需が可能な時間という認識でよい

か。

● 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)

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)

消費者がリスク区分を誤認することを防止する観点であれば、商品ページや各商品名等に当該商品のリスク区分を明示的に示すこととしてはどうか。

一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ
「一般用医薬品の販売等ルールについて」に対する意見

平成 25 年 8 月 22 日
日 本 薬 剤 師 会

[スライド 3・①ア、同①ウ関連]

- 店舗の実在性や購入者の安心を担保するためにも店舗や陳列状況の写真、店舗所在の地図などを、各店舗のホームページに掲載するべき。

[スライド 3・①ア関連]

- 法で定められている掲示事項については、実店舗の場合と同様に、すべての項目をネット上でも表記するべき。

[スライド 3・①イ 営業時間内～]

- 実店舗では、営業時間内においてリスク区分に応じた専門家が不在時には、販売区画を閉鎖するなどして販売制限される。実店舗と同様にネット販売においてもリスク区分に応じた専門家が不在時には販売業務を行えないよう制限するべき。

[スライド 3・1つ目の①エ 2つ目の○ 医薬品の使用期限～]

- ネット販売では購入者が直接商品を手に取り確認できないことから、使用期限などについても販売ページ上に明記するべき。

[スライド 3・①エ 複数サイトへの～]

- 現行の薬事法に基づくことが大原則。薬局等の許可は名称も含め、店舗ごとに許可されている。複数名称（類似を含む）は薬事法の趣旨（許認可の基準）について誤解を招く恐れもあるので、ネット販売サイトにおいても、名称は実店舗と同一の名称を用いて統一化をしなければならない。

[スライド 5・③イ・ウ 1つ目の○ ②ネットについては～]

- 従事する専門家の顔写真、氏名をオンタイムで表示するべき。

[スライド 5・③ア]

- 適切な専門家の員数を確保していることがわかるよう、定期的に「専門家種別ごとの人数」、「リスク区分ごとの販売量」などを行政への届出るようにすべき。また、

[スライド 5・③イ・ウ 2つ目の○ 上記と同様の～]

- 販売者の責任の明確化や購入者の安心のためにも、製品を梱包・発送した専門家の種別及び氏名が購入者にわかるようにすべき。

[スライド 7・⑩イ・ウ 医薬品の保管～、同スライド③エ 引き続き～]

- ネット販売を行う店舗においては、研修内容としてネット販売に関する事項を入れるべき。(業務手順書についても同様)

[スライド 9・②ウ ④アイ関連]

- (指定第二类医薬品については) 購入者に対して禁忌事項等の確認が促されるような方策を設けるべきである。また、購入者が専門用語について十分に理解できない可能性もあるため、併用薬があるとわかった場合には、当該併用薬を確認し、相互作用等の危険性がないことを確認した上で、販売することとすべきである。

[スライド 9・②ウ ④アイ 3つ目の○ 専門家が確認～]

- (特に第一類医薬品、指定第二类医薬品の) 情報提供の手段・手法については、購入者が情報提供の内容を把握することはもちろん、商品の販売の可否や情報提供の要・不要などを専門家が確実に判断したという明確なプロセスを設けるべき。こうしたことは販売時における責任の明確化はもちろん、消費者への安全につながることになる。

[スライド 9・④ウ ○メール以外に～]

- 相談応需体制については、購入者のあらゆるニーズに合わせた通信手段の体制(対面、テレビ電話、電話、メール等)の確保が必要でないか。

[スライド 11・⑥ア、⑫ア・オ 2つ目の○ 第一類医薬品に～]

- 第一類医薬品の情報提供については、情報提供をすることを義務とし、購入者から情報提供が不要である旨の意思表示があった際は、薬剤師が必要でないと判断した時のみについて免除できることとすべき。

[スライド 15・⑦ア、イ、②ア、イ、⑫イ 1つ目の○ プソイドエフェドリン～]

- プソイドエフェドリン、コデイン類以外についても多量、頻回購入に注意が必要なものは存在することから、これ以外の成分についても十分に検討の上、省令もしくは通知などで明示すべき。(例えば、自殺に用いられるプロモバレリル尿素等)

[スライド 19・⑧ア リスク区分ごとの～]

- 薬事法の陳列規定と同様に、ホームページ上(検索結果表示画面を含む)においてもリ

スク区分ごとに表示すべき。

[スライド 19・⑧ウ 店舗内に～]

- すべての（商品ごとの）一般用医薬品販売ページのトップに「インターネットでの一般用医薬品の購入」に際する留意点を表示すべき。（例えば、副作用が出た場合の相談窓口、緊急時の問い合わせ先、PMDAの副作用報告窓口等）

[スライド 23・カ) 2つ目の○ 厚生労働省は～]

- 対応案のとおり、厚生労働者はネット販売を行う店舗等についてリスト化し公表をすべきである。

一般用医薬品の販売ルール等について

(販売ルール策定作業グループ第1回資料より)

■再度、意見を述べておきたい項目

● P.3 安心・信頼できる店舗において販売されること（対応）

✓ ①>ア>4つ目の○

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。

↓

原則、店舗に対して実際の来店があれば営業時間内は対応をするのは当然であり、資格者が店内に存在しない時間帯については、インターネット上でも販売を休止すべきである。

理由：相談応需を希望した購入者が希望してもその場で電話をすることができない状況は望ましくないため。

ただし、資格者が店内に存在しない時間帯でも、販売サイトで注文受付のみを実施して、発送前に必ず専門家より購入者に電話等で双方向的販売確認（メールの場合は購入者からの返信）が実施されることを前提にすれば、「注文受付のみ」であることを明示する条件で認めてもよいと思われる。

その場合、行政へのインターネット販売届出時に、上記体制整備がシステム構造的に担保されていることを資料等を添付して申請する必要があると思われる。

✓ ①>ウ

許可証のネット表示

↓

店舗の許可証と同時にネット販売の場合は、実店舗の外装および内装（陳列状況や相談カウンター）を購入者の判断基準として販売サイト上に画像表示することをルール化すべきと考える。

理由：購入者が販売者の商品管理状況や信用性を客観的に得るための合理的情報であると考えられるため。

✓ ①>エ>1つ目の○ ★重要★

「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」

↓

理由：品質確保・責任の明確化から絶対条件と思われる。

✓ ①>エ>2つ目の○

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

↓

販売する商品の使用期限を商品販売時に電話、あるいはメールで通知する。

✓ ①>エ

販売サイト構成や表示等に関する責任は店舗管理者の管理対象とする。

↓

当然に店舗管理者の管理対象範囲（薬事法遵守）に明確にするべき。

✓ ①>エ

複数サイトへの出店は制限しないが、薬局、店舗販売業の許可を取得した正式名称とすべき。

● P.5 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）

✓ ③>イ・ウ>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リアルタイムで販売サイトに表示する。

↓

理由：購入者の判断材料にもなり、ネット上で容易に対応が可能。

販売事故発生時にも購入者が販売者の情報を得ることができるため（店頭では顔がわかる）

✓ ③>イ・ウ>②>最後の○

販売を行った専門家の氏名・発送店舗の名称の伝達方法

↓

電話による相談応需では名札が視認できないため、専門家が電話をかける・うける場合、冒頭に氏名・資格名を名乗る。

もし電話ではなくメールでの相談応需を認める場合は、相談内容と共に資格者の氏名、資格名を送信する。商品送付時に氏名、資格名、販売・発送した店舗の名称、連絡先を同封することが必要であると考ええる。

第一類医薬品については、薬剤師が相談応需、応対する時、録音を行なう。

理由：第一類医薬品については薬剤師が相談応需する義務があり、薬剤師が確実に相談応需した証拠を担保する為に録音が必要である。

● P.7 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）

✓ ③>エ

従事者に対する研修の実施・その他必要な措置の実施の義務付け

↓

ネット販売する場合のルールならびにその注意点の研修を義務付ける。

● P.9 専門家による的確な確認・情報提供が行われること（その1）

✓ ②ウ ④アイ>1つ目の○、2つ目の○、3つ目の○

○第一類医薬品については、薬剤師が相談応需、応対する時、録音を行なう。

理由：第一類医薬品については薬剤師が相談応需する義務があり、薬剤師が確実に相談応需した証拠を担保する為に録音が必要である。

メールでの応対のみでは不可とする。

○指定第2類医薬品については、使用上の注意、してはいけないこと、相談すること等を電話で伝える。

もしメールを認めるのであれば、使用上の注意、してはいけないこと、相談することの内容を購入者本人が確認したことが分かるように、項目ごとにクリックする仕組みを作ると共に、販売する資格者がメールの内容を確認したことを購入者へ返信すること、合わせて、使用者の使用目的や健康状態等を相談する為に書き込むことが出来、相談があった時はそれに返信することを義務とする。

○指定第2類医薬品以外の第2類医薬品と第3類医薬品は、電話による相談応需体制をとることを条件に、メールによる双方向対応のみの販売も可とする。但し使用上の注意、してはいけないこと、相談することの内容を購入者本人が確認したことが分かるように、項目ごとにクリックする仕組みを作ると共に、販売する資格者がメールの内容を確認したことを購入者へ返信すること、合わせて、使用者の使用目的や健康状態等を相談する為に書き込むことが出来、相談があった時はそれに返信することを義務とする。

✓ ②ウ ④アイ>4つ目の○

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としたらどうか

↓

収集情報に応じた個別の情報提供を行い、自動返信、一斉返信は禁止する。

✓

✓ ②ウ ④アイ>5つ目の○

メールの場合、購入者が販売者からの情報提供の内容を理解したことを販売者が確認した後、商品の発送をする前に購入者が情報提供内容を理解したことの確認をする仕組みを作る

● P.11 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）

✓ ⑥ア ⑫ア・オ>2つ目の○

第一類医薬品に関する情報提供の義務の免除は、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。

● P.13 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

事務局（厚生労働省の案）の案通りとする。

■第1回会合 積み残し項目について

- P.15

事務局（厚生労働省の案）の案通りとする。

多量購入、頻回購入が予見される医薬品ごとに1回あたりの販売制限を設ける。モールにおいては、各出店サイトの医薬品について集計ができ、1日1回あたりの販売個数を制限できるとなるとおよいと考える。（ネット）

- P.17

第1類医薬品については販売記録を保管しておくようにする。

第1類医薬品は電話による双方向対応が可能となる体制をとるとともに、会話を録音し、監視指導を受けるときに提示を義務付ける。

店頭ではすべての販売時間に登録販売者が常駐しており、専門家による情報提供・相談応需の機会は担保されている。

ネット販売に関しても実店舗を有する販売者に限定される前提であれば同等である。

- ✓ ネット販売の対応案

- 第1類医薬品

第1類医薬品については、薬剤師が相談応需、対応する時、録音を行う。

理由：第1類医薬品については薬剤師が相談応需する義務があり、薬剤師が確実に相談応需した証拠を担保する為に録音が必要である。

- 第2類医薬品

注文処理後で発送処理前（現実的には決済処理の前段階）のWEB画面にて、独立した全画面表示で「相談すること」の**重要性を記載し、そこに専門家への電話番号を表示する。**

医薬品購入にあたって専門家に相談することの意義・重要性の告知記載については、**行政通知により表記内容の明確な基準**を定める。上記の独立した全画面表示の画面イメージ（印刷物）をインターネット販売の行政届出の書面に添付する。

- 指定第2類医薬品

上記「第2類医薬品」と同等の**重要性に関する告知記載を実施**すると同時に、電話での**専門家との双方向的やり取りの実施を前提**とし、画面上で「専門家に相談＝自分から電話する」「専門家に相談する＝折り返しの電話を希望する」「専門家に相談しない（相談しないことで副作用等が発生した場合、原則、自己責任となる）」を選択させる。

専門家に相談しない場合を選択した購入者へは、電話により相談が必要でないことの確認をとる。

- ✓ 店頭の対応案

資格者以外がレジにて販売業務を担当した場合

● 第2類医薬品、指定第2類医薬品

「こちらの商品は医薬品です。使い方や注意事項などの説明は必要ですか。」と声をかけることを、販売者の販売体制の**義務基準**とする。

● 上記の義務基準により、指定第2類医薬品の情報提供カウンターから7m以内に陳列する体制規制を廃止する。

● 上記の義務基準により、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品の分類別陳列の体制規制を廃止する。

理由：すべての医薬品について「こちらの商品は医薬品です。使い方や注意事項などの説明は必要ですか。」と声をかけることが、医薬品の安全な使用につながり、情報提供カウンターからの距離で規制できるものではないと思われる

● **P.19 医薬品の陳列、表示等が適正に行われていること** ★重要★

⑧ア

医薬品ごとにリスク区分を表示することとする。

✓ ⑧エ

過去の購入履歴から関連商品を勧めることについて

↓

より適切な医薬品の提案は有益であり、顧客の購入履歴から状況に応じたセルフメディケーションの提案を行うことは今後求められると思われる。

ただし、「本商品の購入者はこちらの商品も購入しています」等、論理的相関性がない関連情報の広告は規制するべきである。

販売サイトにおけるレビューや口コミは、虚偽広告・誇大広告に該当する恐れが高く、絶対的に規制するべきである。

販売者の自己販売サイト、あるいは自己販売サイトと販売上関係するサイト（契約関係を有するサイト※）での記述は「販売者」の責任。

※契約関係を有するサイトとは、モール事業者が運営するレビュー機能サイト（生活者コメント）、アフィリエイト（販売促進的ブログ等記述から販売サイトへリンクすることで手数料が発生）を企図した連携サイト。

<規制の具体的な方法>

従って、自己販売サイトおよび販売上関係するサイトにおける生活者レビュー等の第三者記述は販売者の責任（あるいは販売上関係する関係者の連帯責任）で、必ず販売責任を有する専門家の確認後に公開することとする。

なお、第3者からの薬事法上の虚偽・誇大広告に抵触する可能性の示唆があった場合、即時その内容に対して確認を行い、適切な対処を行う義務を課すべきであ

る。当然に当該行政指導に即時従わせるための罰則規定を定めるべきである。

販売サイトに対する「被リンク（第 3 者のサイトからリンク連携してきたアクセス）」のネットアクセスに関しては、自己販売サイトや販売サイトと販売上関係するサイト以外からのサイトアクセスすべてに対して常に「警告：本販売サイトにリンクされる前の WEB ページに記述されている内容は薬事法上の虚偽・誇大な広告である可能性があります。必ず、本販売サイト内の情報のみを参考に医薬品の購入と使用を行い、できる限り、購入前に専門家への相談を実施してください」の表記を警告表示することを義務付けるべきである。

● P.21 偽販売サイト・偽造医薬品への対応 その 1

✓ ウ)・エ)

ネット販売の許可を取得していることを表すロゴマークを策定し発行する。

✓ オ)

優良かどうかの判定が困難と考えられる為、認証は不要と考える。

● P.23 偽販売サイト・偽造医薬品への対応 その 2

ク)

- 1) ネット申請書の内容を表示する。申請受理された保健所を表示すること
- 2) 実店舗であることを証明するため、店舗と店内の写真を掲載すること
- 3) 相談応需のため、店舗訪問の地図・住所・電話番号を表示しておくこと
- 4) 行政による監視指導を強化する
- 5) 違反者に対する罰則を強化する

以 上