

## 4. 一般用医薬品のインターネット販売



# 医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

## 概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二类医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

## 最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実には相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。  
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。  
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に依りて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。  
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不分明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二类医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。  
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二类医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二类医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

## 医薬品のインターネット販売訴訟(最高裁判決)に対する談話

(平成25年1月11日 厚生労働大臣)

- 一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二类医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、国が最高裁判所に上告していましたが、本日、最高裁判所において、厚生労働省令で第一類・第二类医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとして棄却する旨の判決が下されました。
- 厚生労働省としては、早急に最高裁判所の判決内容を精査して、判決の趣旨に従い、できるだけ早く、必要な対応策を講じてまいります。
- 一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものであり、国民の健康・生命に関わるものであります。薬局・薬店の方々におかれましては、医薬品の販売を行う際、安全確保のための方策に十分配慮いただくことが重要であります。
- このため、厚生労働省としては、今後、関係事業者などの関係者に広く御参画をいただき、法令などの郵便等販売に関する新たなルールを早急に検討することとしておりますので、関係者には慎重な対応をお願いします。
- 国における新たなルールが示されるまでの間、国民の皆様におかれましても、インターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分認識いただき、適切に対応していただくようお願いいたします。

# 一般用医薬品の販売制度

## (現行制度)

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。  
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

**第1類医薬品**：特にリスクが高いもの  
一般用医薬品としての使用経験が少ない等  
安全性上特に注意を要する成分を含むもの  
(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの等)

品目数 約110  
(例) 胃腸薬  
解熱鎮痛剤 等  
禁煙補助剤 等  
＜市場規模＞約401億円 (注1)  
＜副作用症例数＞12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字(出典 市場規模：インテージSDI、品目数：医薬品情報データベース検索結果(平成24年5月時点))

**第2類医薬品**：リスクが比較的高いもの  
まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性  
がある成分を含むもの

※指定第2類医薬品：第2類のうち、特別の注意を要するものとして厚労大臣が指定するもの(情報提供カウンターから7m以内に陳列する義務)

品目数 約8,290(内指定2類：約2,420)  
(例) 解熱鎮痛薬、かぜ薬 等  
＜市場規模＞約6,409億円 (注1)  
＜副作用症例数＞228例  
(内指定第2類 144例)

**第3類医薬品**：リスクが比較的低いもの  
日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの

品目数 約2,950  
(例) ビタミン剤  
整腸薬 等  
＜市場規模＞約2,604億円 (注1)  
＜副作用症例数＞12例

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者 (注2)

購入者への情報提供

義務(注3)

努力義務

不要

購入者から相談があった場合の応答

インターネット販売の可否

義務

否

否(注4)

可

法律

(現省) 行令

(注4) 平成25年5月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能



事 務 連 絡

平成25年 1月17日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

医薬品のインターネット販売訴訟（最高裁判決）を受けた対応について

平成25年1月11日付けの第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判（平成24年（行ヒ）第279号医薬品ネット販売の権利確認等請求上告受理事件）の最高裁判決を受けた厚生労働大臣談話を同日付事務連絡で通知したところですが、今般、同判決及び同談話を踏まえ、現時点での郵便等販売に係る厚生労働省のスタンスについて（別添1）及び郵便等販売に関する問い合わせへの応答要領（別添2）をとりまとめましたので送付いたします。

なお、本事務連絡は、都道府県等における薬局等の許可・届出及び薬事監視等の事務的な取扱いに関する技術的助言について、現時点で暫定的に取りまとめたものですので、その取扱いにはその旨ご留意ください。

現時点での郵便等販売に係る厚生労働省のスタンスについて

【問一覧】

- 問1 一般用医薬品のインターネット販売の訴訟について、国が最高裁判決で敗訴となったが、今後の対応如何。
- 問2 最高裁判決で国が敗訴したのであれば、直ちに郵便等販売を可能とする等の対応をすべきではないか。
- 問3 省令のどの部分が無効なのか。
- 問4 新たな販売のルールについては、いつまでに結論を得る予定か。
- 問5 違法だとされた省令は撤回することになるのか。
- 問6 第1類・第2類医薬品のインターネット販売を行っても薬事法違反に問われないのか。
- 問7 裁判所の判決でインターネット販売が認められたにもかかわらず、インターネット販売が危険であるとして、自粛を要請しているのはおかしいのではないか。
- 問8 新たなルールは法律の改正により定めるのか、それとも省令の改正で対応するのか。

問1 一般用医薬品のインターネット販売の訴訟について、国が最高裁判決で敗訴となったが、今後の対応如何。

(答)

厚生労働省としては、早急に、関係者からなる検討会を設置し、できる限り早く安全の確保された郵便等販売のためのルールを策定することとしている。

問2 最高裁判決で国が敗訴したのであれば、直ちに郵便等販売を可能とする等の対応をすべきではないか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところ。
- 2 このため、最高裁判決を踏まえつつ、従来の規制に代わる郵便等販売についての新たなルールを作る必要があると考えてお



り、早急に安全の確保された郵便等販売のためのルールをご議論いただく検討会を設置することとしている。

- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生リスクを伴うものであり、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要である。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者及び国民に対しても、慎重な対応をお願いしている。

問3 省令のどの部分が無効なのか。

(答)

最高裁判決においては、第1類・第2類医薬品について、郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、原告2社に対して、法の委任の範囲を逸脱した違法なものとされた。

問4 新たな販売のルールについては、いつまでに結論を得る予定か。

(答)

新たな販売のルールを作るためには、郵便等販売の実態や副作用の実態把握・検証が必要であるため、そのような実態把握等も含め、新たに設置する検討会において議論していただくこととしており、一定の時間がかかると考えているが、できるだけ早く結論を出してまいりたい。

問5 違法だとされた省令は撤回することになるのか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところである。
- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えており、制度を整備する上では、新たなルールが決まるまでの間は、現行の省令を何らかの形で改めることは難

しく、そのままにしておかざるを得ないと考える。

問6 第1類・第2類医薬品のインターネット販売を行っても薬事法違反に問われないのか。

(答)

- 1 最高裁判決において、ケンコーコム社等の原告2社の第1類・第2類医薬品の郵便等販売を行う権利が確認されたことから、原告2社については、郵便等販売を行ったとしても薬事法違反に問われることはない。
- 2 その場合、インターネットでの販売であっても、店頭での販売の場合と同じく、薬事法に基づき、第1類、第2類医薬品の販売に当たって、薬剤師等の専門家が購入者に対して必要な情報提供を行う義務(第2類医薬品については努力義務)があり、専門家による必要な情報提供が確保されるよう、都道府県等を通じて、指導等を行っていくこととしている。
- 3 一方で、原告以外の事業者については、その権利は確認されていないものの、今回の判決の趣旨からすれば、郵便等販売を行ったとしても、それだけで薬事法違反を問うことは考えていない。
- 4 しかしながら、厚生労働省としては、郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いしている。具体的には、第1類・第2類医薬品については、新しい販売のルールが出来るまでの間、郵便等販売による販売を控えていただくようお願いするものである。

問7 裁判所の判決でインターネット販売が認められたにもかかわらず、自粛を要請しているのはおかしいのではないか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところである。

- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えている。
- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものであり、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要である。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いするとともに、国民に対してもインターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切に対応いただくようお願いしているものである。

問8 新たなルールは法律の改正により定めるのか、それとも省令の改正で対応するのか。

(答)

検討会の議論を踏まえ、新しいルール作りを行うものであり、法律改正によるか省令改正によるか等については、検討結果に依るものと考えている。

郵便等販売に関する問い合わせへの応答要領

【問一覧】

- 問1 今回の最高裁の判決を受けて、新たに第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を始めたいのですが、郵便等販売を開始しても、薬事法には違反しないものと考えてよろしいですか。
- 問2 (第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を開始することについて、事業者に対してそれを控えてほしい旨お願いしたこと等に対して) 今回の最高裁判決により、第1類・第2類の郵便等販売が可能になったはずなのに、どうして、それを控えるようお願いするののか。
- 問3 一般用の医薬品(かぜ薬など)がインターネットで購入できるようになったという報道がありました。本当ですか。
- 問4 インターネットで一般用の医薬品(かぜ薬など)が買えるようになりましたが、安全なのですか。
- 問5 インターネットから購入した一般用の医薬品(かぜ薬など)により、副作用が出たらどうすれば良いですか。
- 問6 どこにある薬局(又はドラッグストア)が運営しているかわからないウェブサイトで一般用の医薬品が売っていましたが、買っても問題ないのでしょうか。

1. 事業者(薬局、店舗販売業者等)からの問い合わせについて

- 問1 今回の最高裁の判決を受けて、新たに第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を始めたいのですが、郵便等販売を開始しても、薬事法には違反しないものと考えてよろしいですか。

〔(ア) 薬局又は店舗販売業の許可を既に持っている事業者からの場合〕

(答)

今後、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づき郵便等販売のルールが決まるまで、差し控えていただくようお願いします。

〔(イ) 薬局又は店舗販売業の許可を持っていない事業者からの場合〕

(答)

- 1 一般用医薬品を販売するためには薬局又は医薬品販売業の許可を取得することが必要です。
- 2 なお、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づく郵便等販売のルールが決まるまで、差し控えていただくようお願いします。

(注) 上記(ア)～(イ)のように応答しても、依然、第1類や第2類の郵便等販売を開始したいとの意向がある場合には、都道府県等から個別に医薬食品局総務課宛にご相談ください。

問2 (第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を開始することについて、事業者に対してそれを控えてほしい旨お願いしたこと等に対して) 今回の最高裁判決により、第1類・第2類の郵便等販売が可能になったはずなのに、どうして、それを控えるようお願いするのか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されました。
- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えています。
- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものですので、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要です。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いするとともに、国民に対してもインターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切に対応いただくようお願いしているものです。

## 2. 一般の方からの問い合わせについて

問3 一般用の医薬品（かぜ薬など）がインターネットで購入できるようになったという報道がありました。本当ですか。

（答）

今後、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づく郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切にご対応いただくようお願いいたします。

問4 インターネットで一般用の医薬品（かぜ薬など）が買えるようになりました。安全なのですか。

（答）

一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生等のリスクを伴います。このため、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要です。

問5 インターネットから購入した一般用の医薬品（かぜ薬など）により、副作用が出たらどうすれば良いですか。

（答）

- 1 まずは、医薬品の購入先又は医療機関等へご相談ください。
- 2 なお、医薬品の副作用の健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする「医薬品副作用被害救済制度」がございますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご確認ください。ただし、医薬品の用法・用量や使用上の注意などに従わなかった場合や、薬局等の許可を有していないお店から購入した医薬品を使用した場合などには、この救済制度の対象とならない場合がございます。

問6 どこにある薬局（又はドラッグストア）が運営しているか分からないウェブサイトで一般用の医薬品が売っていましたが、買っても問題ないのでしょうか。

（答）

- 1 医薬品を販売するためには、薬局や店舗販売業の許可を取得する必要があります。購入前に、薬局等の許可があるか、ご確認いただきますようお願いします。
- 2 過去にも、日本での承認を受けていない健康食品、医薬品等を個人輸入するなどして服用し、頭痛、動悸、胸痛等の健康被害が発生した事例がありますので、十分注意してご対応いただくようお願いいたします。





## 「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」 開催要綱

平成25年2月  
医薬食品局総務課

### 1. 目的

一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、今般、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の最高裁判所の判決が下されたところ。

このため、従来の規制に代わる一般用医薬品のインターネット販売等についての新たなルール等を検討することを目的とする。

### 2. 検討事項

- (1) インターネット販売等についての新たなルール
- (2) その他

### 3. 構成員

別紙のとおり。

### 4. 運営

- (1) 検討会は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- (2) 検討会は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

### 5. その他

- (1) 検討会は、医薬食品局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課で行う。

(別紙)

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会  
構成員名簿

(敬称略、五十音順)

氏 名 所 属・役 職

岩瀬 大輔 ライフネット生命保険株式会社 代表取締役副社長  
◎ 遠藤 久夫 学習院大学経済学部 教授  
生出 泉太郎 公益社団法人 日本薬剤師会 副会長  
小幡 純子 上智大学法科大学院 教授  
國重 惇史 一般社団法人 新経済連盟 顧問  
河野 康子 全国消費者団体連絡会 事務局長  
國領 二郎 慶応義塾大学総合政策学部 学部長・教授  
後藤 玄利 NPO法人 日本オンラインドラッグ協会 理事長  
沢田 登志子 一般社団法人 ECネットワーク 理事  
柴内 康文 東京経済大学コミュニケーション学部 教授  
竹内 茂 公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 専務理事  
中川 俊男 社団法人 日本医師会 副会長  
根本 幸夫 一般社団法人 日本漢方連盟 理事長  
野口 俊久 東京都福祉保健局健康安全部薬務課 課長  
福島 紀子 慶応義塾大学薬学部 教授  
増山 ゆかり 全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人  
森 信 日本チェーンドラッグストア協会 理事  
山本 隆一 東京大学大学院情報学環・学際情報学府 准教授

◎ 座長

事 務 連 絡

平成 2 5 年 2 月 2 1 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

第1類医薬品、第2類医薬品又は薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行っている薬局開設者及び店舗販売業者等に関する調査について（依頼）

平素より医薬行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

平成 25 年 1 月 11 日、最高裁判所において、一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第1類医薬品及び第2類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判（平成 24 年（行ヒ）第 279 号医薬品ネット販売の権利確認等請求上告受理事件）について国側敗訴の判決が言い渡されたところです。

厚生労働省としては、これを受け、郵便等販売を行うことについては、医薬品の安全性確保の観点から新たなルールが決まるまでの間は、慎重に対応いただようお願いしているところです。

一方で、第1類医薬品、第2類医薬品又は薬局製造販売医薬品の郵便等販売を開始した薬局開設者及び店舗販売業者等があるという報道がされていることから、当省として状況を把握する必要があると考えています。

つきましては、下記により調査を実施いたしますので、御協力の程よろしくお願い申し上げます。

## 記

### 1. 調査目的

第1類医薬品、第2類医薬品又は薬局製造販売医薬品の郵便等販売を開始している薬局開設者及び店舗販売業者等の実態を把握すること

## 2. 調査対象

毎月末日時点において、第1類医薬品、第2類医薬品又は薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行っている薬局開設者及び店舗販売業者等

## 3. 調査方法

別紙のとおり

## 4. 厚生労働省への提出期限等

平成25年2月末日時点の調査に係る報告については、平成25年3月7日(木)までに厚生労働省医薬食品局総務課宛て提出願います。

また、平成25年3月末日時点以降の調査に係る報告については、その日の属する月の翌月7日(その日が土曜日、日曜日又は祝日であるときは、その翌営業日)までに同課宛て提出願います。

なお、現在のところ、上記調査は当面の間継続することを想定しています。

第1類医薬品、第2類医薬品又は薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行っている薬局開設者及び店舗販売業者等に関する調査方法について

## 1. 調査の方法

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第1条第2項第7号（第139条第2項において準用する場合を含む。）又は第15条の4第2項（第142条において準用する場合を含む。）の規定に基づく施行規則様式第1の2による届書（以下「郵便等販売届書」という。）を提出し、郵便等販売を行っている薬局開設者、店舗販売業者及び旧薬種商について、郵便等販売における第1類医薬品、第2類医薬品又は薬局製造販売医薬品の取扱いの有無等（薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号。以下「改正省令」という。）附則第23条から第30条までの規定により、経過措置対象者に対してのみ第2類医薬品又は薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行っている場合を除く。）を調査してください。

## 2. 報告の様式

1の調査の結果については、回答票ファイル（別添様式）に記入して報告してください。なお、各項目の詳細については、次のとおりです。

- ①店舗等の名称：薬局又は店舗の名称
- ②店舗等の開設者：薬局開設者、店舗販売業者等の氏名（法人にあつては名称）
- ③店舗等の所在地：薬局又は店舗の所在地
- ④許可の種別：薬局、店舗販売業又は旧薬種商の別
- ⑤郵便等販売の方法：インターネット、電話、カタログ等  
インターネットを通じて郵便等販売を行っている場合は、把握している範囲で、当該インターネットサイトのURLを備考欄に記入して下さい。
- ⑥郵便等販売開始時期：郵便等販売届書を届け出た年月日
- ⑦第1類医薬品等郵便等販売開始時期：⑧～⑪に掲げる医薬品の郵便等販売を開始した時期（把握している範囲で年月日を記入して下さい。）
- ⑧第1類医薬品：第1類医薬品の郵便等販売の有無
- ⑨指定第2類医薬品：指定第2類医薬品の郵便等販売の有無（改正省令附則第23条、第26条から第28条まで及び第30条の規定により、経過措置対象者に対してのみ第2類医薬品の郵便等販売を行っている場合を除く。）

⑩第2類医薬品：指定第2類医薬品以外の第2類医薬品の郵便等販売の有無（改正省令附則第23条、第26条から第28条まで及び第30条の規定により、経過措置対象者に対してのみ第2類医薬品の郵便等販売を行っている場合を除く。）

⑪薬局製造販売医薬品：薬局製造販売医薬品の郵便等販売の有無（改正省令附則第23条から第30条までの規定により、経過措置対象者に対してのみ薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行っている場合を除く。）

### 3. 回答ファイルの提出方法

回答票ファイルについては、提出期限までに、厚生労働省医薬食品局総務課に原則として電子メールにより提出してください。

なお、電子メールの送付にあたっては、回答票ファイルにパスワードロックを掛けてください。（当課から送付したパスワードのままではありません。）

提出先メールアドレス：[suzuki-takamichi@mhlw.go.jp](mailto:suzuki-takamichi@mhlw.go.jp)

[takeuchi-satoshi@mhlw.go.jp](mailto:takeuchi-satoshi@mhlw.go.jp)

上記の両メールアドレス宛て提出してください。

都道府県において、当該都道府県の区域内の保健所設置市及び特別区の回答ファイルを取りまとめて報告いただくことも差し支えありません。

### 4. 留意事項

(1) 厚生労働省への提出は原則として電子メールによることとしますが、回答票の全部又は一部をやむをえず紙面にて提出する場合は、対象となる回答票各1部を次の郵送先に郵送により提出してください。なお、その場合であっても、提出期限までに必ず届くよう留意してください。

郵送先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局総務課 宛て

(2) 本調査に関する問い合わせ先は、厚生労働省医薬食品局総務課郵便等販売調査担当（田中、鈴木 電話：03-5253-1111 内線2710、4212）とします。



薬食総発0227第1号  
薬食安発0227第1号  
平成25年2月27日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕衛生主管部(局)長殿  
〔特別区〕

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

一般用医薬品の市販後副作用等報告における販売方法の確認について

今般、一般用医薬品の販売方法毎の副作用発生状況を把握するため、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告の報告方法等を示した平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の別紙2の個別症例安全性報告データ項目B.4.k.19を別添1のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮お願いいたします。

また、別添2のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長、安全第一部長及び安全第二部長より、関係業界あて通知されましたのでお知らせいたします。

また、医療機関等からの副作用等の報告についても、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成22年7月29日付薬食発第0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知)により、別紙1の報告様式「医薬品安全性情報報告書」(参考参照)の「副作用等の発生及び処置等の経過」欄において、一般用医薬品による副作用について、購入経路(対面販売又は通信販売等)に関する情報の提供をお願いしています。引き続き、可能な限り当該情報について提供いただけるよう、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対する周知方ご配慮お願いいたします。

なお、医薬品又は医療機器の適正な使用のために製造販売業者等が行う副作用情報等の収集に関しても、法第77条の3第2項の規定に基づき、貴管下医療機関等において引き続き協力いただくとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が行う情報の収集に関しても、協力いただけるよう、重ねて周知方お願いいたします。

(別添1)

データ項目	表題	報告分類														フィールド長	備考		
		市販後							治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取	下
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	200J	英文 市販後の一般用医薬品の場合、その区分等及び販売方法を記載する。

(参考)改正前のデータ項目B.4.k.19

データ項目	表題	報告分類														フィールド長	備考		
		市販後							治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取	下
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	200J	英文 市販後の一般用医薬品の場合、その区分等を記載する。

注) 備考欄の「市販後の一般用医薬品の場合、その区分等を記載する。」の記載は、平成21年4月20日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安  
全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正についてにより追記されたもの。