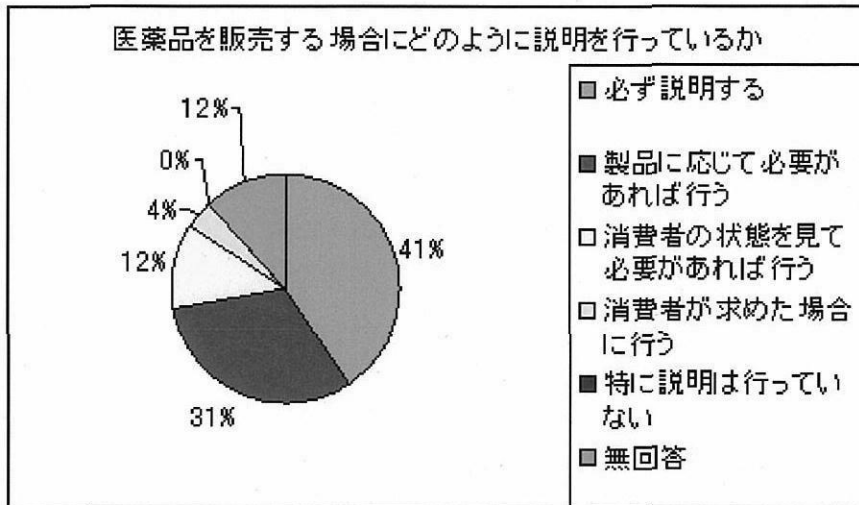
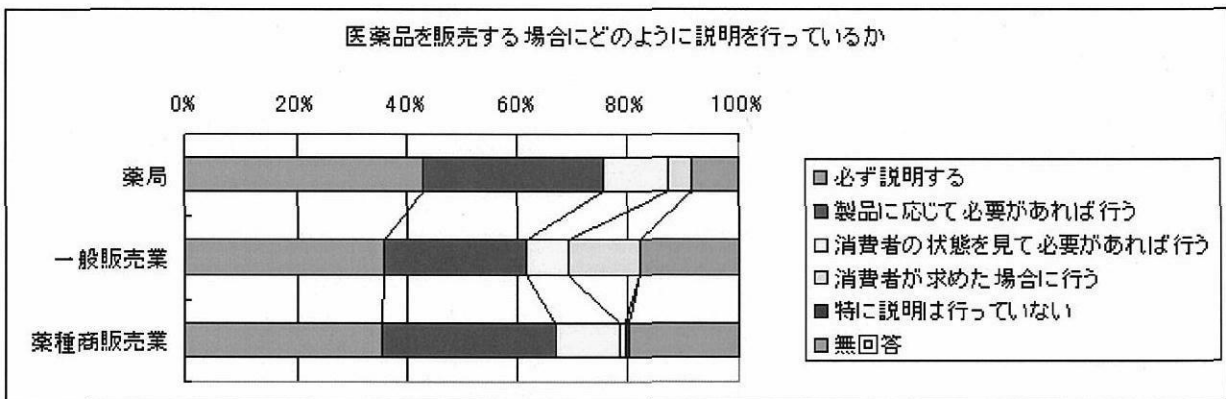


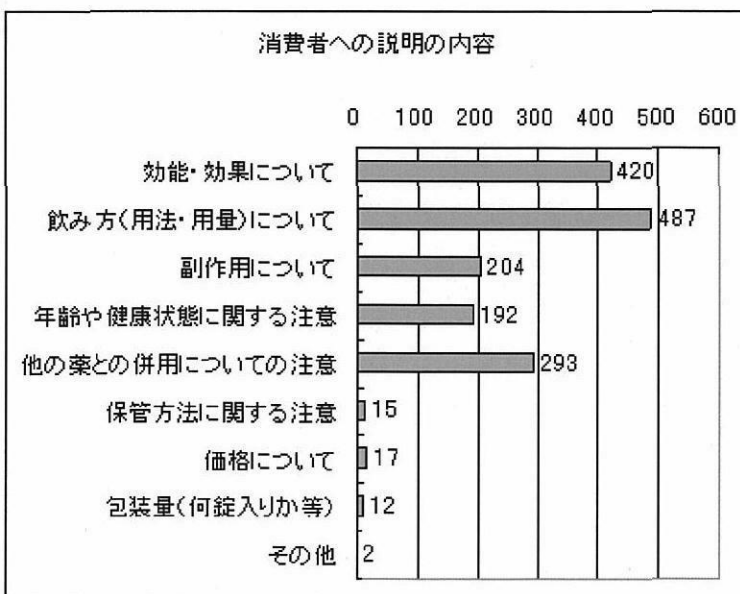
○医薬品を販売する場合にどのように説明を行っていますか。



○販売業の種類別医薬品販売時説明状況



○消費者への説明の内容はどのようなものですか（主なもの3つまで）。



2. 情報通信技術の活用

(論点24) 消費者への情報提供及び流通段階や販売店における医薬品の管理等に情報通信技術を活用することについて、どう考えるか。

(1) 情報通信技術を用いた情報のやりとりと対面による情報提供等との相違

消費者への情報提供及び流通段階や販売店における医薬品の管理等においては、対面による情報提供や実地における管理を行うこととされているが、消費者への対面による情報提供や医薬品の実地における管理と、情報通信技術を活用した情報のやりとりとの違いは何か。特に以下のような点においてどう考えられるか。

- ・ 得られる情報量
- ・ 情報の正確性
- ・ 得られる情報に対する消費者及び医薬品の販売に従事する者からの信頼性
- ・ 情報通信技術を用いた相談に対する抵抗感
- ・ その他

(2) 消費者への情報提供における情報通信技術の活用

(1)を踏まえた上で、医薬品販売における消費者への情報提供において、対面による場合との同等性を確保する観点から、扱う品目のリスクに応じて情報通信技術を活用することにより代替できる業務はあるか。具体的にはどのようなものが考えられるか。

<業務の例>

- ・ 医薬品に関する消費者への情報提供
- ・ 販売後の副作用発生時等への対応 等

<技術の例>

- ・ インターネット
- ・ 電子メール
- ・ テレビ電話
- ・ 電話 等

(3) 医薬品の管理等における情報通信技術の活用

(1)を踏まえた上で、医薬品の流通段階や販売店における医薬品の管理等において、実地における管理との同等性を確保する観点から、扱う品目のリスクに応じて情報通信技術を活用すること

により代替できる業務はあるか。具体的にはどのようなものが考えられるか。

<業務の例>

- ・ 医薬品の管理（在庫管理・品質管理）
- ・ 従業員の監督 等

<技術の例>

- ・ インターネット
- ・ 電子メール
- ・ テレビ電話
- ・ 電話 等

(4) その他の業務

情報通信技術を活用するに当たり、情報通信技術を活用できる業務として、上記(2)(3)の他にどのようなものがあるか。

<業務の例>

- ・ 消費者の情報の管理（過去の医薬品の購入歴等）
- ・ その他

3. その他

(論点25) インターネット販売、カタログ販売及び個人輸入の形をとった販売形態について、専門家による情報提供の観点から、どう考えるか。

(1) インターネット販売及びカタログ販売

- ① インターネット販売及びカタログ販売と対面販売との違いは何か。特に、消費者の状況の把握とそれに伴う情報提供が困難である可能性があることについて、どう考えるか。
- ② ①を踏まえ、インターネット販売及びカタログ販売について、どう考えるか。

(2) 個人輸入の形をとった販売形態

個人で使用するための個人輸入そのものについては、薬事法の規制が及ばないものであるとともに、専門家による情報提供が担保されないものであるが、このような個人輸入のあり方について、どう考えるか。また、個人輸入の手続き代行について、どう考えるか。

《参考》

1. インターネット販売及びカタログ販売について

- 医薬品のインターネットによる通信販売について(平成16年9月3日薬食監麻発第0903013号)(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

医薬品の通信販売については、別添の「医薬品の販売方法について」(昭和63年3月31日付薬監第11号監視指導課長通知)において、対面販売の趣旨が確保されないおそれがあるため、最小限遵守されなければならない事項を示しているところであり、インターネットによる通信販売においても同様の扱いとしていたところであるが、最近、同通知で示した事項を逸脱した事例が見受けられ、指導が行われているところである。

については、貴管下関係業者に対し、同通知に基づく取扱いについて改めて周知するとともに、遺漏のないよう監視指導の徹底を図るようお願いする。

[別添]

○医薬品の販売方法について(昭和63年3月31日薬監第11号)(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

近年、薬局開設者、一般販売業者(卸売一般販売業者を除く。)等店舗による医薬品の販売又は授与を行う者が、カタログ、ちらし等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売(以下、「カタログ販売」という。)の事例が見られるところである。

しかしながら、医薬品の販売に当たっては、その責任の所在が明確でなければならないこと、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請される場所であり、これらに鑑み、従来より、一般消費者に対し薬剤師等が直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する医薬品の対面販売を指導してきたところである。カタログ販売は、かかる対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的に好ましくないところである。

具体的なカタログ販売形態の当否については、その形態が多様であるため、医薬品の販売において要請される前記事項につき、個々のケースごとに判断するべきところであるが、当面以下に掲げる事項は最小限遵守されなければならないところと思料されるので、貴職におかれても、その内容を御了知の上、貴管下関係業者への周知及び監視指導の徹底を図られるようお願いする。

- 1 カタログ、ちらし等では、医薬品に関する記載を他の商品に関する記載と明確に区分し、当該医薬品に関する記載において次の事項が一般消費者に明示されていること。
 - (1) 販売店舗の名称、所在地、許可番号及び年月日、開設者又は販売業者の氏名、薬局等の管理者氏名。なお、複数店舗が記載される場合には、一般消費者の注文がそのうちの一の店舗に特定されなければならないこと。
 - (2) 各販売品目についての剤型、有効成分の名称及びその分量、効能・効果、包装単位、使用にあたっての注意、販売価格、製造業者又は輸入販売業者の名称
 - (3) 「使用上の注意を読んだ上でそれに従い適切に使用すること」等の医薬品使用にあたっての一般的な注意の表示
 - (4) 問合せに応ずるための電話番号の表示
- 2 医薬品の問合せに応ずるための当該店舗における必要数の電話の設置及び人員の配置がなされていること。
- 3 医薬品と他商品の混同防止措置、防湿、破損防止、散乱防止措置等輸送過程での品質の保持のための措置及び誤配送防止措置が講じられていること。
- 4 取扱医薬品の範囲は、容器又は被包が破損し易いものでなく、経時変化が起こりにくく、副作用の恐れが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性からみて比較的問題が少ないものであること。当面、薬効群としては次の薬効群の医薬品に限ることとし、この他では脱脂綿、ガーゼ及びばん創膏が認められるものであること。これら以外で、当該医薬品の販売に関しカタログ販売の形態によることがやむを