

<p>お客様がどこの誰だか分からない場合も多い店頭販売よりも、個人情報把握しているネット販売のほうがアフターフォローは確実だと感じている。</p>
<p>「この国で買えないならよその国で！」と購入者が安い輸入品に流れたらそれこそ危険だと思うのですが。</p>
<p>ネットで注文すると履歴が残り何時に何処で何を買ったかなどの管理ができるので困ったときには以前買ったお店に相談できる。</p>
<p>お客様の多くは1度は店頭で購入したことがあるものと同じ商品を時間の都合で買い物に出かけられないなどの理由でネットで購入しているようです。</p>
<p>大量購入、大量服用を問題にされておりますが、実店舗でも複数店を買いまわれば同じ事では？ 配置薬の大量配置ははたして安全なのか？</p>
<p>薬を悪用する人は、ネットであろうがドラッグストアであろうがどんな方法を使ってでも入手して悪用します。なぜコンビニやドラッグストアが安全で、国家資格を持った我々薬剤師が行う通信販売のみが否定されるのか全く理解できません。</p>
<p>医薬品を適正に使用していただく為に、対面販売というのは有効ですが、インターネット等の通信販売も店舗側の努力で対面販売と同等のお客様とのやり取りは可能だと思います。</p>
<p>医療では、遠隔医療や電子カルテ、ネットレセプトの義務化など、ネットなくしては業務ができないようにしているのになぜ、販売だけ規制するのか理解に苦しむ。</p>
<p>セルフメディケーションを推進しながら、遠方の方や体が不自由な方からその方法を奪うのは何故でしょうか？</p>
<p>「セルフメディケーション」というが、資格者や行政の判断で、選択するのでなく、あくまでも、国民が、自らの判断で選択することでないのかと思う</p>
<p>厚生労働省が推進してこられたセルフメディケーションの主役は消費者(生活者)で或る事を加味しましてもこのような省令が発布されますと、矛盾が生じお客様の健康に弊害が発生することが考えられます。</p>
<p>最近になって、ご高齢者及び体の不自由な方がネット販売をご利用いただき、たいへん感謝されているのを感じておりますので、そのような方々にとって、せつかくの良い環境を壊してしまうのはどうかと思います。</p>
<p>「近所の薬局が無くなって困った」「買い物のたびに子供に車を出してもらうのが気が引ける」という声が驚くほど多く時代を感じる。こちらの想像以上に、社会的に必要とされお役に立てるという実感が非常に強い。</p>
<p>実店舗でもお年寄りが乳母車を押してやっとの思いでご来店される姿を見るにつけ、日本中の薬局で同じような光景があるのかと思うと、通販による医薬品の販売は今後より一層必要とされるであろうと感じる。</p>
<p>もっと喜ばれるのは高齢者からです。多くの高齢者が身体を考えて漢方薬を好まれます。</p>
<p>比較的街の中で生活されている方は薬を購入されやすいですが、田舎の方に行くに従って薬屋さん・ドラッグストアも近くに無く購入するのが容易くないです。(田舎に行くにつれて高齢者の方が多いのも現実ですし、また一番薬を必要としているのも高齢者の方々だと思います。</p>

薬局・薬店が10km圏内に不在の地域

⇒地図中の塗りつぶしの部分



平成19年度 第51表	衛生行政報告例 薬局数・無薬局町村数	平成19年度末現在 町村数, 都道府県別		
	薬局数			無薬局町村
	総数	開設者が自ら管 理している薬局	開設者が自ら管理 していない薬局	
全 国	52539	8634	43905	186
北海道	2230	204	2026	37
青 森	552	57	495	10
岩 手	582	71	511	-
宮 城	1098	89	1009	2
秋 田	511	61	450	2
山 形	494	53	441	3
福 島	855	141	714	13
茨 城	1112	199	913	1
栃 木	758	106	652	1
群 馬	711	142	569	7
埼 玉	2326	265	2061	1
千 葉	2187	250	1937	-
東 京	5858	655	5203	5
神奈川	3310	369	2941	1
新 潟	1051	84	967	4
富 山	352	95	257	1
石 川	388	102	286	-
福 井	234	70	164	2
山 梨	397	107	290	3
長 野	848	85	763	18
岐 阜	945	228	717	3
静 岡	1613	370	1243	-
愛 知	2862	1093	1769	1
三 重	711	149	562	2
滋 賀	470	83	387	3
京 都	879	275	604	4
大 阪	3437	657	2780	1
兵 庫	2363	322	2041	-
奈 良	492	142	350	11
和歌山	447	184	263	3
鳥 取	266	40	226	1
島 根	265	25	240	4
岡 山	761	119	642	3
広 島	1588	331	1257	-
山 口	781	113	668	1
徳 島	391	99	292	3
香 川	477	69	408	-
愛 媛	526	95	431	-
高 知	390	104	286	6
福 岡	2636	304	2332	2
佐 賀	528	60	468	-
長 崎	690	101	589	-
熊 本	739	36	703	8
大 分	528	63	465	1
宮 崎	540	75	465	2
鹿 児 島	809	71	738	6
沖 縄	551	221	330	10

一般用医薬品のインターネット販売における安全策について (業界ルール案)

説明資料

NPO法人日本オンラインドラッグ協会
楽天株式会社

平成21年2月24日

1

序 医薬品のネット販売の安全・安心を担保するために必要なこと

一般用医薬品のインターネット販売の安全・安心を担保するためには、インターネット販売に携わる薬店・薬局が取り組むべき対策を明確にする必要がある。しかしながら、現時点においては、一般用医薬品のインターネット販売の状況は十分に把握されているとはいえず、今後、より多くの事業者・関係者による検討が必要となると考えている。

そこで今回、業界全体が守るべきルールの検討のための素案として本案を提出するものである。本案改正薬事法で要求されている事項以外の事項については、今後、科学的視点から医薬品の安全性情報提供のあり方を評価しつつ、店舗販売における対応状況をふまえ、店舗販売・通信販売を問わず、販売経路全体の最善の販売体制を確立するという観点から具体的に対応内容を確定していくこととする。

■ 業界全体として取り組むべきこと

- ネット販売の届出
- 医薬品の陳列における安全策
- 販売における安全策
- 販売後の安全策
- 安全策の実効性を担保する対策

明確化された業務手順
事業者による自主ガイドライン

業界ルール素案策定の基本方針

業界ルールの素案を策定するにあたり、以下の3つを基本方針とした。

健康維持における 一般用医薬品の位置づけ

【一般用医薬品の役割とは】

本来、健康は医薬品に頼らず維持していくもので、一般用医薬品といえども、安易な使用は行うべきでは無いことを念頭に、適正な販売を行うことを念頭においた。

【一般用医薬品の意義】

一般用医薬品、いわゆる市販薬であるがゆえに、購入者と使用者が必ずしも一致し得ないことを前提とした制度設計を目指した。

薬局・店舗・専門家の 果たすべき役割

【健康被害の未然防止】

購入者、使用者の安全・安心を最優先し、禁忌事項に該当する等健康被害が生じるリスクが高いと考えられる場合は当該医薬品は販売しないような措置を講じた。

【ネットの優位性の積極活用】

専門家の能力に依存する人的対策のみならず、機械的な仕組みによる安全策も組み合わせ、安心感を高めることを目指した。

【トレーサビリティ】

各店舗が業務手順を定め公開するとともに、販売概況を公開することで、不測の事態が生じた際にもその責任の所在や過失の有無の検証が可能となることを念頭においた。

薬局・店舗・専門家の 社会的な責任

【教育啓発的効果】

購入プロセス全体を通じて、消費者が医薬品の本質そのものに対する理解を深められるように配慮した。

【積極開示による健全性の確保】

販売状況を積極開示することにより、業界全体の健全性を確保し、安心感を高めることを意識した。

【抑止力】

自主ルールゆえに法的強制力はないものの、諸情報を積極的に公開することで透明性を高め、事業者に対する抑止力となることを期待した。

【継続性、持続可能性】

一過性の取り組みではなく、中長期にわたり遂行可能なものであるとともに、継続的改善を図れるものとした。

懸念事項一覧

前出の3つに対応した、想定懸念事項は以下のとおり

【健康維持における一般用医薬品の位置づけ】

- 『使用者の情報や状態をどうやって把握するのか？』

【薬局・店舗・専門家の果たすべき役割】

- 『違法販売サイト、個人輸入サイトとの区別をどうするのか？』
- 『どんな内容が掲示されていれば信頼できるのか？』
- 『専門家の実在性をどのように確認するのか？』
- 『各医薬品の注意事項等をどのように説明するのか？』
- 『購入者の質問等に対しては誰がどのように対応するのか？』
- 『注文に対する販売可否の判断は誰が行うのか？』
- 『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたらどうするのか？』
- 『過剰購入、大量購入への対処策は？』
- 『同一店舗における、頻回購入への対策はどうか？』
- 『使用時(後)に異常を感じたら？』

【薬局・店舗・専門家の社会的な責任】

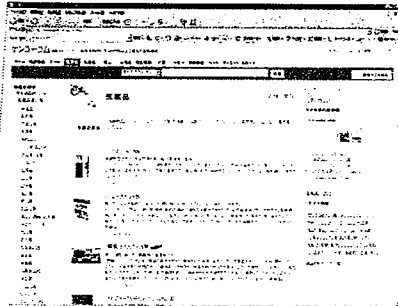
- 『医薬品とその他商品を混同、誤用することはないのか？』
- 『不適切販売を行う店への対策は？』
- 『健康被害の未然防止のためにどうしたらよいか？』

●『違法販売サイト、個人輸入サイトと区別をどうするのか？』

薬局・店舗のサイト上で、都道府県等への届出済であることを確認できるようにします。

- 対応する専門家の情報も掲示します。
- 公のサイト上でも届出済みである旨を掲示し、実在性をもあわせて確認できるようにします。

例1) 下記の情報の記載を義務づける。



薬局または店舗販売業の許可に関する情報

- ・当該薬局または店舗の名称・所在地
- ・当該薬局または店舗の許可番号・許可年月日
- ・当該薬局または店舗の郵便等販売の方法

届出済である旨の掲示(*)

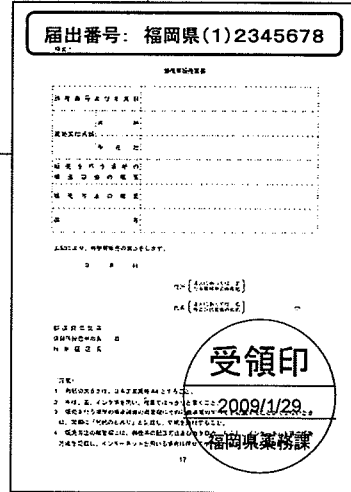
- ・届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を掲示

専門家に関する情報

- ・専門家の実在性を担保するための情報
例) 氏名・顔写真、資格情報等
- ・厚労省の資格検索システムとのリンク

<http://yakuzaisi.mhlw.go.jp/search/top.jsp>

(*) 届出済みである旨の掲示イメージ
(受領印のある届出書のpdfなどの掲載)



薬事法に基づく表記

●『どんな内容が掲示されていれば信頼できるのか？』

薬局・店舗において掲示しなければならない事項は、サイトにもわかりやすく掲示します。

1. 薬局・店舗の管理及運営に関する事項
2. 一般用医薬品の販売制度に関する事項

「薬事法に基づく表記」

1 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項

- ① 許可の区分 医薬品一般販売業
- ② 店舗等開設許可証の記載事項
 - ・店舗等開設者 ケンコーコム株式会社
 - ・店舗等の名称 ドラッグケンコーコム
 - ・所在地 福岡県飯塚市XXXXXX
 - ・許可番号 第 XXX XXXX 号 業(一般販売業)
 - 許可年月日 平成 16 年 5 月 3 日
 - ・郵便等販売の方法 インターネットによる販売
- ③ 店舗等の管理者の氏名
 - ・管理薬剤師 XXX XXX
- ④ 店舗等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、氏名
 - ・薬剤師 XXX XXX
- ⑤ 取り扱う医薬品の区分
 - ・第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品
- ⑥ 当該店舗等に勤務する者の着衣、名札等による区別
 - ・薬剤師 白衣を着用し、名札に薬剤師と表示
 - ・登録販売者 白衣を着用し、名札に登録販売者と表示
- ⑦ 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間
 - ・営業時間 平日 9:00-17:00
 - ・営業時間外に相談に対応することができる時間 平日17:00-18:00
- ⑧ 緊急時や相談時の連絡先
 - ・緊急時: 090-XXXX-XXXX (薬剤師 XXXX)

2 一般用医薬品の販売制度に関する事項

- ① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及び解説
 - ・第一類医薬品とは
 - ・第二類医薬品とは
 - ・第三類医薬品とは、
- ② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示
- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供
- ④ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- ⑤ 医薬品の陳列に関する解説
- ⑥ 相談時の対応方法に関する解説
- ⑦ 健康被害救済制度に関する解説
- ⑧ 苦情相談窓口に関する情報