

# 一般用医薬品のインターネット販売における 安全性向上のための方策について

## 説明資料

---

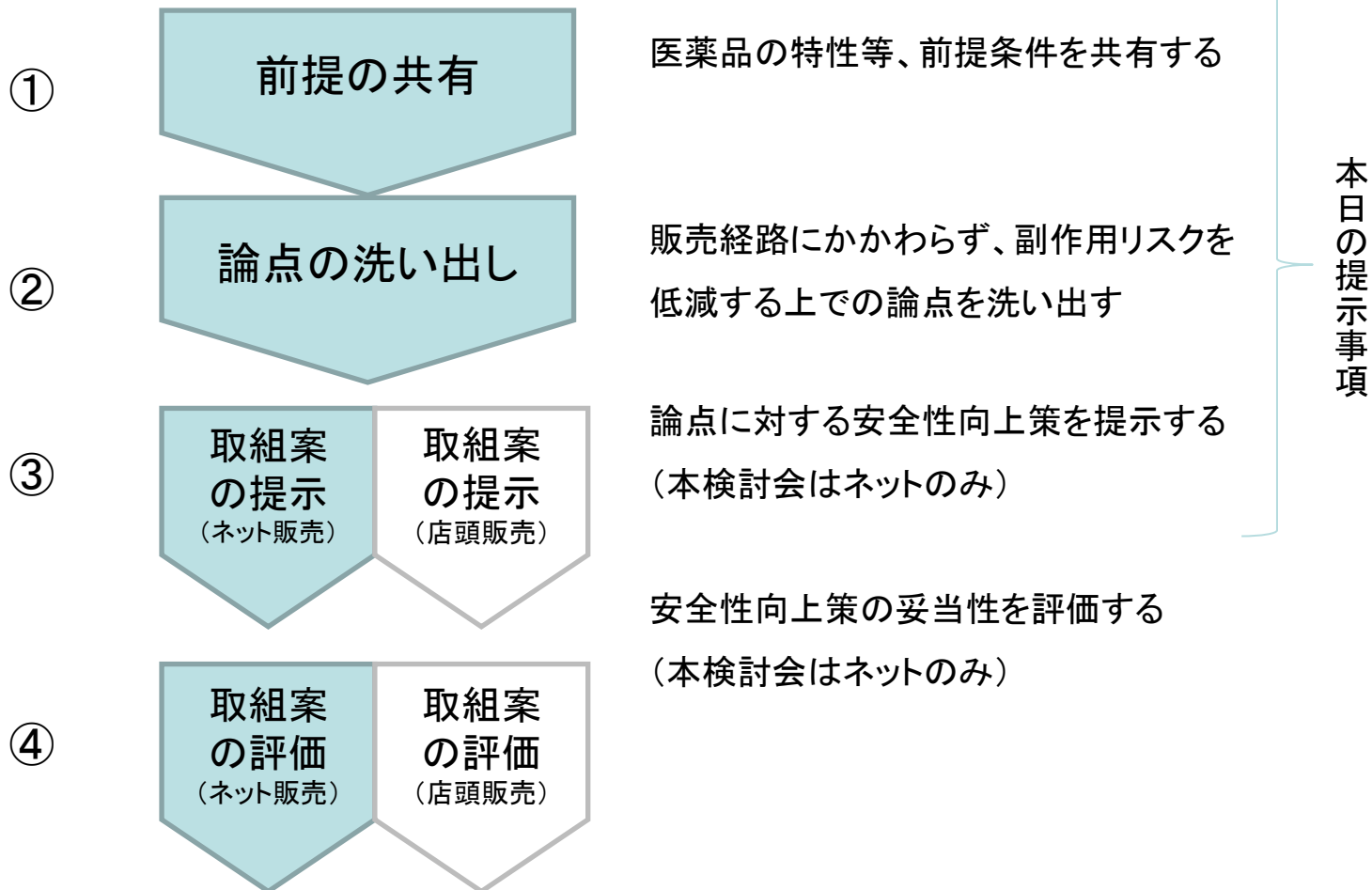
特定非営利活動法人日本オンラインドラッグ協会

平成25年2月27日

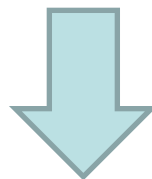
# ルール作りの枠組み

薬局・店舗による一般用医薬品のインターネット販売等に関するあらたなルール作りは以下の枠組みで検討すべきである。

## ルール作りの枠組み



医薬品には、副作用発生リスクが必ずある



リスク低減・拡大防止にむけた  
持続的な取組みが重要

- すべての薬局・店舗販売業者と  
薬剤師・登録販売者の使命

医薬品の副作用リスクを少しでも低減させることができるよう、医薬品販売の安全性向上のために、販売経路に関わらず次のようなことが必要であると考えられる。

## 想定される論点 <薬局・店舗・専門家の果たすべき役割>

- 許可を受けている薬局・店舗であることが利用者に明確にわかるようにすること
- 薬剤師・登録販売者の存在を利用者が確認できるようにすること
- 必要なときに利用者が相談できるようにすること
- 適切な医薬品を販売すること
- 使用上の注意など、販売する医薬品の情報を利用者にわかりやすく提供すること
- 薬剤師・登録販売者が、使用者の状態を適切に確認すること
- 適切な量の医薬品を販売すること
- 適切な頻度で医薬品を販売すること
- 万一、使用後に有害事象が起きた場合、受診勧奨等、適切な対応をとること
- メーカーが副作用情報やリコール情報を発表した場合に、使用者に適切な情報提供を行うこと
- 医薬品の適正使用を促すこと

薬剤師・登録販売者が従事する薬局・店舗による医薬品のインターネット販売においては、安全性を確保・向上するために、次の基本姿勢で取組みを行っていく。

## 【インターネット販売における基本姿勢】

医薬品の選定から出荷にわたるまでの全ての流れに関与・管理監督することは、薬局・店舗に勤務する薬剤師・登録販売者としての責務。

情報通信技術を活用しつつ、それぞれの購入者に対してその医薬品を提供すべきかどうかは、薬剤師・登録販売者が最終責任者として責任をもって判断する。

# ネットにおける取組案（その1）

薬局・店舗とそこにいる薬剤師・登録販売者に対する信頼を確保するため、インターネット販売では次のような取組みを行う。

|   | 安全性を確保するために必要なこと                     | それに対する取組み                         |
|---|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 許可を受けている薬局・店舗であることが利用者に明確にわかるようにすること | 許可関連情報を掲載する。                      |
| 2 | 薬剤師・登録販売者の存在を利用者が確認できるようにすること        | 資格情報をサイト上に明記する。                   |
| 3 | 必要なときに利用者が相談できるようにすること               | 緊急連絡先をサイト上のわかりやすい場所に案内する。         |
| 4 | 適切な医薬品を販売すること                        | 薬剤師や登録販売者が販売にいたる、あらゆる場面に関与し管理を行う。 |

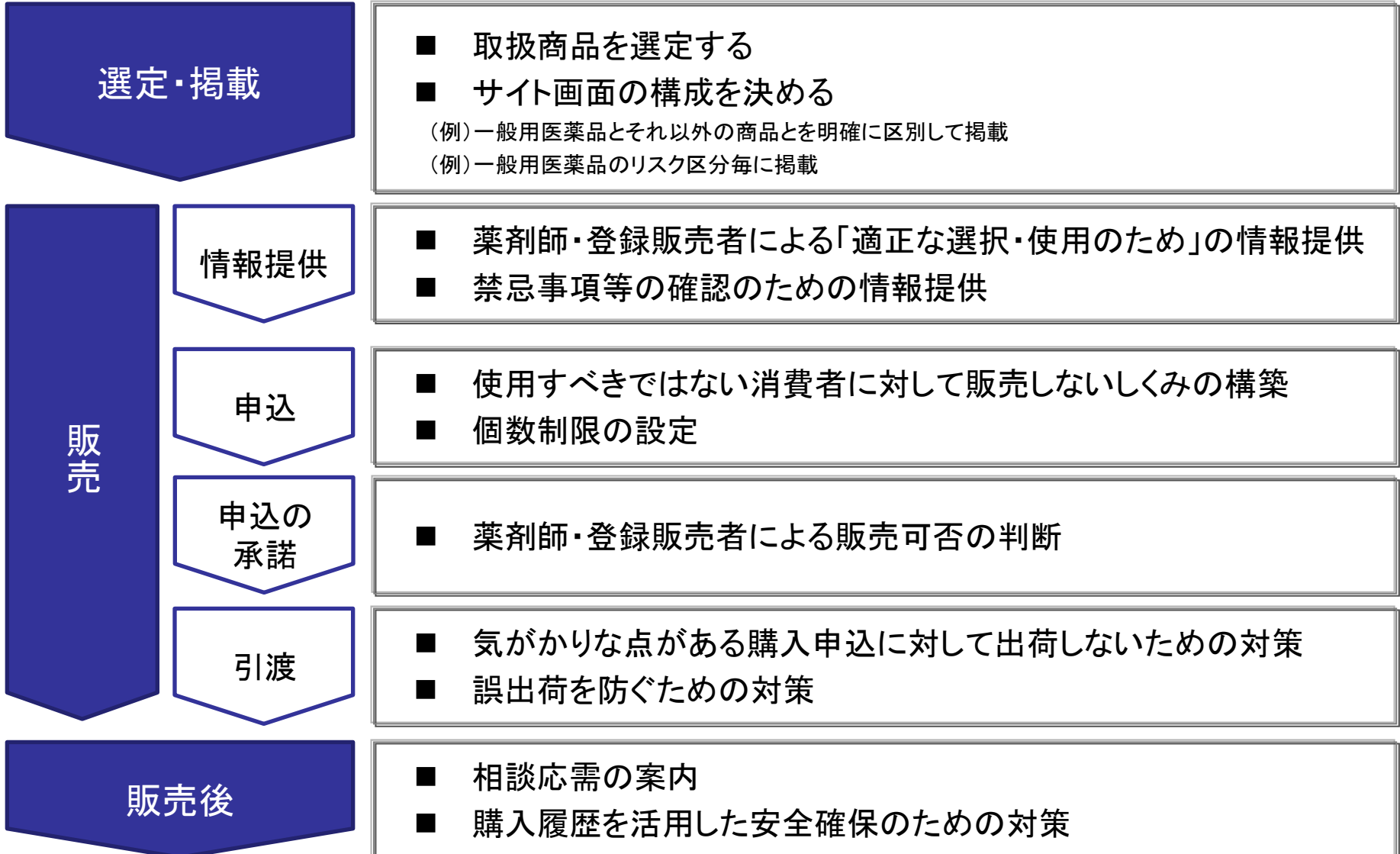
## ネットにおける取組案（その2）

医薬品の適切な選択・適正な使用を促し、また万が一有害事象が生じた場合に適切に対応できるように、インターネット販売では次のような取組みを行う。

|   | 安全性を確保するために必要なこと                           | それに対する取組み  |
|---|--|--|
| 1 | 使用上の注意など、販売する医薬品の情報を利用者に分かりやすく提供すること       | サイト上に、禁忌事項、使用上の注意など添付文書の内容および薬剤師・登録販売者が適正使用のために必要と判断する事項を掲載する。 |
| 2 | 薬剤師・登録販売者が、使用者の状態を適切に確認すること                | 質問票等必要な画面の設置等の措置を講ずる。  |
| 3 | 適切な量の医薬品を販売すること                            | サイト上で一定個数以上購入できないようにする   |
| 4 | 適切な頻度で医薬品を販売すること                           | 購入履歴を確認し、薬剤師・登録販売者が販売可否を判断する                                   |
| 5 | 万一、使用後に有害事象が起きた場合、受診勧奨等、適切な対応をとること         | 連絡先をサイト上のわかりやすい位置に掲載する。相談結果に応じて受診勧奨を行う。                        |
| 6 | メーカーが副作用情報やリコール情報を発表した場合に、使用者に適切な情報提供を行うこと | 購入履歴を確認し必要に応じて購入者に連絡する。  |
| 7 | 医薬品の適正使用を促すこと                              | 適正な使用のための啓蒙活動に取り組む。  |

# 【参考】薬局・店舗における薬剤師・登録販売者の関与について

薬剤師・登録販売者は、医薬品の選定から販売後の対応にいたるまで、インターネット販売のあらゆる場面で関与し、管理を行っている。







# 【参考】店舗ページでの情報掲載①

## 医薬品販売にかかる許可証の記載事項

|        |                  |       |                              |
|--------|------------------|-------|------------------------------|
| 許可の種類  | 店舗販売業            | 許可番号  | 第XXXXXXXX号                   |
| 発行年月日  | 平成XX年XX月XX日      | 有効期間  | 平成XX年XX月XX日から<br>平成XX年XX月XX日 |
| 氏名     | □□株式会社           | 店舗の名称 | ドラッグストア□□                    |
| 店舗の所在地 | 東京都〇〇区〇〇 X-XX-XX |       |                              |

許可情報や  
薬剤師等の情報、  
顔写真等、  
実在を示す  
情報を掲載

## 医薬品販売(相談応需含む)に従事する薬剤師・登録販売者の情報

|              |  |   |   |
|--------------|--|---|---|
| 店舗の<br>管理者   |   | 薬剤師 田中 花子<br>薬剤師登録番号:XXXXXXXX<br>登録先:東京都    | 厚生労働省薬剤師検索シ<br>ステムは <a href="#">こちら</a> |
| その他の<br>有資格者 |  | 登録販売者 鈴木 太郎<br>販売従事登録番号:XXXXXXXX<br>登録先:東京都 |   |

厚労省  
データベースへ  
のリンク

## 相談応需を受ける連絡先等の情報

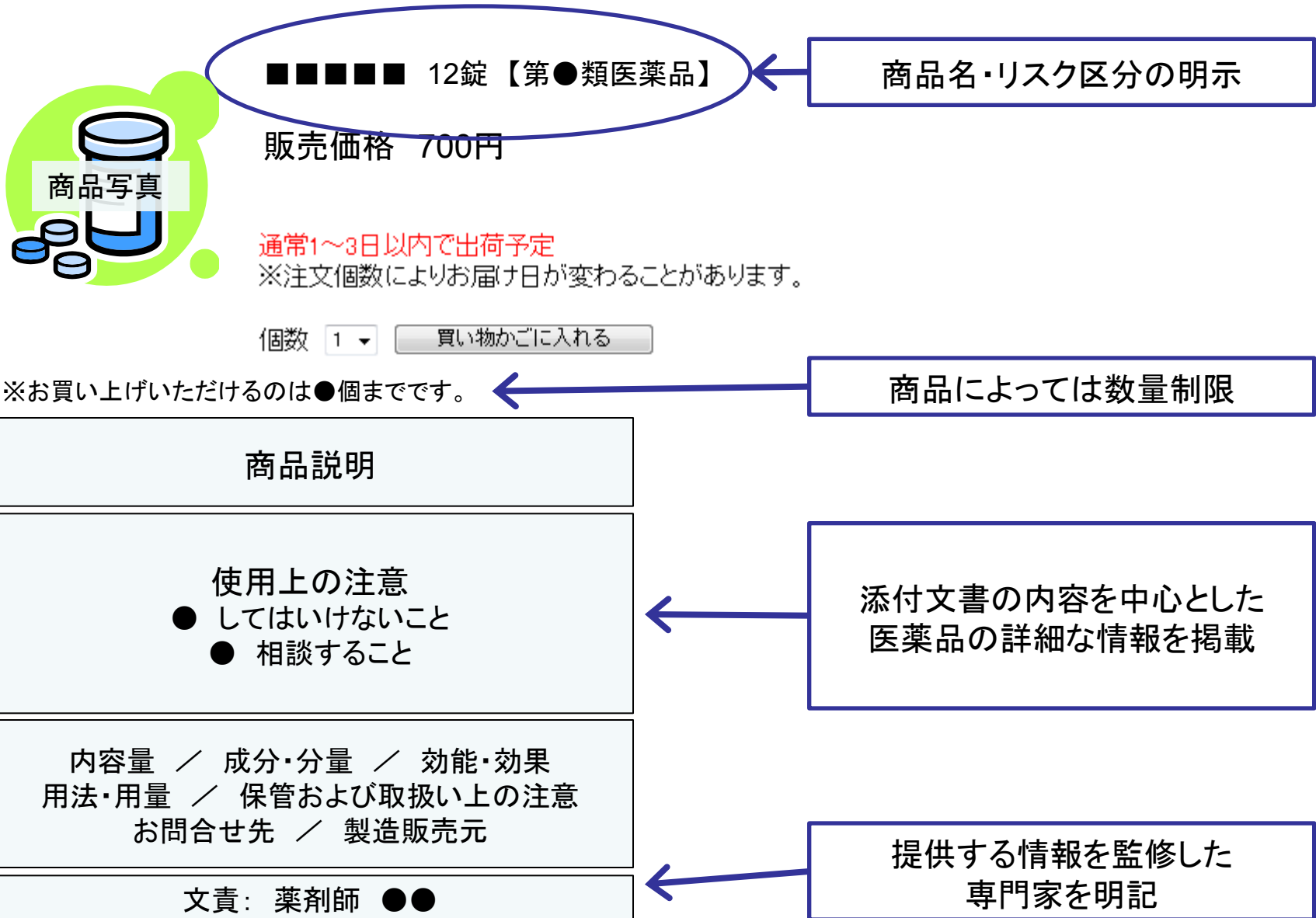
|              |              |         |                   |
|--------------|--------------|---------|-------------------|
| 電話番号         | XX-XXXX-XXXX | メールアドレス | XXXXX@XXXXX.co.jp |
| 相談応需<br>可能時間 | 平日10時~17時    | 緊急連絡先   | XXX-XXXX-XXXX     |

薬剤師等が  
電話やメール、  
FAX等で  
相談応需

【参考】店舗ページでの情報掲載②

| 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項             |   |
|-----------------------------------|---|
| 第一類医薬品とは                          | <p style="text-align: center;"><b>実店舗に掲載している<br/>情報と同様の情報を掲載</b></p> <p style="text-align: center;"><b>医薬品関連情報<br/>へのリンクも可能</b></p> |
| 第二類医薬品とは                          |   |
| 第三類医薬品とは                          |   |
| 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説    |   |
| 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 |   |
| 指定第二類医薬品に関する陳列等に関する解説             |   |
| 一般用医薬品の陳列に関する解説                   |   |
| 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説         |   |
|                                   |   |

# 【参考】商品ページでの情報提供



# 【参考】購入前の注意喚起・購入者の状況確認

**！ 注意 医薬品をご購入の方へ**

「商品名：■■■■■ 12錠【第●類医薬品】」

本商品は医薬品となります。購入時には、使用上の注意をよく読み、内容をご確認の上、注文手続きをお願い致します。また、当店では、医薬品の購入には、18歳以上の会員の方のみとさせていただきます。ご了承ください。

本医薬品をご購入いただく前に、下記の注意事項をお読みください。

■ **使用してはいけない方**  
以下の項目に該当する方はこの医薬品を使用することができません(購入できません)

- 15才未満である
- 出産予定日12週以内の妊婦である
- 他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬を服用している
- 医師から赤血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ない等の

■ **事前に相談が必要な方**  
以下の項目に該当する方は購入前に薬剤師へご相談ください。

- 購入者は書面による情報提供が必要である。
- 医師または歯科医師の治療を受けている
- 妊娠中または妊娠しているかもしれない

■ **ご購入に際し、下記注意事項を必ずお読みください。**

- このお薬を服用することによって副作用の症状があらわれる可能性があります。気をつけるべき副作用の症状はこのお薬の添付文書(説明書)もしくは本サイトの商品画面にて確認できます。お薬の服用前にご確認ください。
- このお薬は、まれに疾患と似た症状をあらわす重篤な副作用を起こすことがあります。このお薬を服用(使用)することで、次の症状があらわれたら緊急に対処する必要があります。ただちに医師の診療を受けてください。

◆ここには、知っていただきたい主な事柄だけが書いてあります。  
ご使用の際は「用法・用量」を守り、必ず添付文書にかかれております「使用上の注意」をよくお読みになってください。

掲載されている製品に関する情報は、随時、最新情報に更新するように努力しておりますが、実際の添付文書の記載とは異なっている場合もございますので、必ず製品に入っている添付文書をよくお読みいただいた上で、ご使用になってください。

年齢制限

使用してはいけない方、事前に相談が必要な方に該当しないか、詳細に確認。該当する場合は購入できない、または専門家への事前の相談を呼びかける

書面を用いての情報提供を必要とする購入者には、プリントアウト等用いて説明

その他の注意事項等も改めて掲載

各項目を確認してから注文

相談応需の連絡先を記載し、相談しやすく

「使用してはいけない方」「事前に相談が必要な方」の項目に該当しません。注意事項を確認し理解したうえで注文します。

**内容に同意し買い物かごへすすむ**

上記事項に該当する方は、以下までご連絡ください。  
折り返し弊社・薬剤師よりご連絡させていただきます。

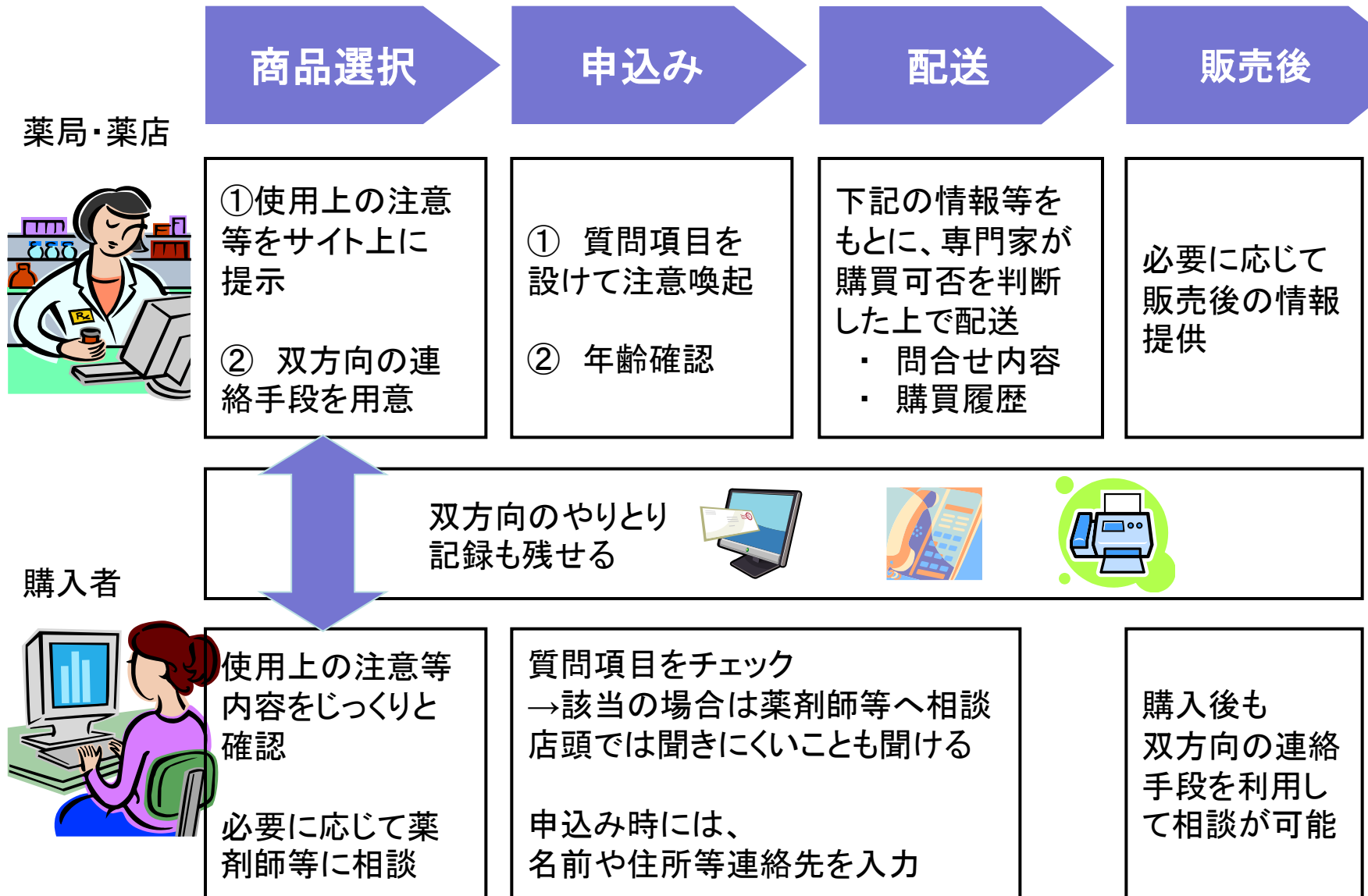
TEL: XX-XXXX-XXXX メール: xxx@xxxx.co.jp

問い合わせ内容や購買履歴等の情報をもとに、  
専門家が販売可否を判断

必要に応じて購入者に連絡を取るなどして、適切な使用を促す

販売後も送付先等購入者の連絡先がわかるため、  
販売した医薬品について後日何らかの情報  
(例：販売当時製薬会社が把握していなかった副作用情報等)が  
発生した場合には、連絡を取るなどして情報伝達

【参考】商品選択から申込み、配送、販売後の流れ





# 【参考】 実際の商品ページへの情報記載例

ガスター-10 散 6包[ガスター-10 胃腸薬/H2ブロッカー薬/顆粒・粉末  
【第1類医薬品】

販売価格-980円(税込1,029円)送料別

通常1~3日以内で出荷予定  
※注文個数によりお届け日が変わることがあります。



お買い上げいただける個数は3個までです

### 商品説明

「ガスター-10 散 6包」は、胃の症状の原因となる胃酸の過剰分泌をコントロールし、胃粘膜の修復を早め、胃酸中和型の胃腸薬とは異なるタイプの胃腸薬です。医薬品。

### 使用上の注意

※3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を止めて、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。  
※2週間を超えて続けて服用しないください。(重篤な)消化器疾患を見逃すおそれがありますので、医師の診療を受けてください)

### ●してはならないこと

- (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)  
1.次の人は服用しないでください  
(1)ファモチジン等のH2ブロッカー薬によりアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、のど・まぶた・口唇等のはれ)を起こしたことがある人。  
(2)医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。  
血液の病気、腎臓・肝臓の病気、心臓の病気、胃・十二指腸の病気、喘息・リウマチ等の免疫系の病気、ステロイド剤、抗生物質、抗がん剤、アンソール系抗真菌剤  
(白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります)  
(腎臓・肝臓の病気を持っている場合には、薬の排泄が遅れて作用が強くなる場合があります)  
(心筋梗塞・弁膜症・心筋症等の心臓の病気を持っている場合には、心電図異常を伴う脈のみだれがあらわれることがあります)  
(胃・十二指腸の病気の治療を受けている人は、ファモチジンや類似の薬が処方されている可能性が高いので、重複服用に気を付ける必要があります)  
(アンソール系抗真菌剤の吸収が低下して効果が減弱します)  
(3)医師から白血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ない等の血液異常を指摘されたことがある人。  
(本剤が引き金となって再び血液異常を引き起こす可能性があります)  
(4)小児(15歳未満)及び高齢者(80歳以上)。  
(5)妊婦又は妊娠していると思われる人。  
2.本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください  
他の胃腸薬  
3.授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。

### ●相談すること

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください  
(1)医師の治療を受けている人又は他の医薬品を服用している人。(2)本人又は家族がアレルギー体質の人。(3)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(4)高齢者(80歳以上)。(一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあります)(5)次の症状のある人。のどの痛み、咳及び高熱(これらの症状のある人は、重篤な感染症の疑いがあり、白血球減少等の血液異常が認められることがあります)服用前にこのような症状があると、本剤の服用によって症状が増悪し、また、本剤の副作用に気づくのが遅れることがあります(原因不明の体重減少、持続性の腹痛(他の病気が原因であることがあります)次の場合は、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください  
(1)服用後、次の症状があらわれた場合。

| 関係部位  | 症状                                       |
|-------|--|
| 皮膚    | 発疹・発赤、かゆみ、はれ                             |
| 循環器   | 脈の乱れ                                     |
| 精神神経系 | 気分がおどろなる感じ、むきつき(ういれん)                    |
| その他   | 気分が悪くなったり、だるくなったり、発熱してのどが痛、など体調異常があらわれる。 |

またに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

| 症状の名称                                      | 症状   |
|--|--|
| ショック(アナフィラキシー)                             | 服用後すぐにふしん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷汗、息苦しき等があらわれる。 |
| 皮膚粘膜眼症候群(ステーブンス・ジョンソン症候群)中毒性表皮壊死症(ライエル症候群) | 高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。        |

|       |  |
|-------|--|
| 間質性肺炎 | 階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。 |
|-------|--|

(2)誤って定められた用量を超えて服用してしまった場合、3次の症状があらわれることがありますので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。  
便秘、軟便、下痢、口のかゆき

### 成分・分量

(本品1包(0.5g)中)  
ファモチジン10mg(胃酸の過剰分泌をコントロールする)  
添加物として、D-ソルビトール、ヒドロキシプロピルセルロース、トメントール、無水ケイ酸を含有します。

### 効能・効果

胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき  
(本剤はH2ブロッカー薬を含んでいます)

\*\*効能・効果に関連する注意\*\*  
効能・効果に記載以外の症状では、本剤を服用しないでください。

### 用法・用量

胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきの症状があらわれた時、下記の1回の量を、水又はお湯で服用してください。

| 年齢                   | 1回量        | 1日服用回数 |
|----------------------|------------|--------|
| 成人(15歳以上、80歳未満)      | 1包         | 2回まで   |
| 小児(15歳未満)・高齢者(80歳以上) | 服用しないでください |        |

- ・服用後2時間以上たっても症状が治まらない場合は、もう1包服用してください。
- ・症状が治まった場合は、服用を止めてください。
- ・3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を止めて、医師又は薬剤師に相談してください。
- ※2週間を超えて続けて服用しないでください。

### \*\*用法・用量に関連する注意\*\*

- (1)用法・用量を厳守してください。
- (2)本剤を服用の際は、アルコール飲料の摂取は控えてください。(お薬はアルコール飲料と併用しないのが一般的です)

### 保管および取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になり品質が変わります)
- (4)使用期限(外箱に記載)を過ぎた製品は服用しないでください。

このお薬は決められた時間ごとに服用する薬ではなく、症状が出た時に服用するお薬です。食事による影響はありませんので、食前・食後・食間いつでも服用いただけます。1回1包で約8時間胃酸の過剰分泌をコントロールしますので、1日2回服用する場合は8時間以上あけてください。

●胃腸の健康を維持するために  
暴飲暴食、嗜好品のとり過ぎ、食事を抜く、などは胃腸の健康を害します。このような食生活は避けましょう。また、定期的に健康診断を受けましょう。

### お問い合わせ先

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室  
郵便番号103-8541 東京都中央区日本橋3-14-10  
電話 03(5205)8331  
受付時間 9:00-17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元  
第一三共ヘルスケア株式会社  
東京都中央区日本橋3-14-10

内容量:6包

文責: 株式会社 薬剤師  
広告文責: 株式会社  
TEL: PHS/IP電話から:

商品区分:【第1類医薬品】  
【ガスター-10】  
医薬品【胃腸薬/H2ブロッカー薬/H2ブロッカー薬 顆粒・粉末】  
【医薬品】





**一般用医薬品のインターネット販売に関するガイドライン**  
**(安全性確保のための方策)**

特定非営利活動法人日本オンラインドラッグ協会

2013年1月11日

## はじめに

一般用医薬品のインターネット販売の安全性を担保するためには、インターネット販売に関わる薬局又は店舗が取組むべき対策を明確にする必要があります。

一般用医薬品の販売関連許可を取得しインターネット販売を行う薬局及び店舗から構成される団体である特定非営利活動法人日本オンラインドラッグ協会は、今回、販売許可を有する薬局及び店舗がインターネット販売を行う場合に遵守すべきと考えるガイドラインを策定しましたので、ここに公表します。なお、本内容は、改正薬事法施行前に開催されていた厚生労働省主催の検討会「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」において当団体が提示した業界ルール案（2009年2月）やIT戦略本部専門調査会報告書（2011年3月）の販売ルール案を参考に、当該厚生労働省主催検討会等で関係者からご指摘をいただいた懸念事項等へも具体的な対応が可能となるよう、今回、文書として整理したものです。

今後も、客観的証拠に基づく科学的視点から一般用医薬品の情報提供のあり方を評価しつつ、薬局又は店舗での店頭販売又は通信販売を問わず、販売経路全体にわたって最善の販売体制を確立するという観点から必要な見直しを行っていくこととします。

## 第1章 薬局又は店舗の責務

### 第1条（責務）

- 1 薬局又は店舗は、薬剤師又は登録販売者による必要な情報提供及び販売を通して、購入者が主体となった病気の予防及び治療に寄与し、もって購入者の健康な生活の実現に努めることとします。
- 2 薬局又は店舗は、改正薬事法の趣旨（一般用医薬品の販売に関しリスクの程度に応じて薬剤師又は登録販売者が関与し適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を国民にわかりやすく構築することを目的としたもの）を踏まえ、必要な責務を全うしていくこととします。

## 第2章 ウェブサイトでの基本的な情報の掲載

### 第2条（薬局又は店舗のウェブサイトに掲載すべき情報）

薬局又は店舗は、自らのウェブサイト上に、次の事項を掲載しなければならないものとします。

#### （1） 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- ① 許可の区分の別
- ② 薬局開設者又は販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設又は販売業の許可証の記載事項
- ③ 薬局又は店舗の管理者の氏名
- ④ 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名、顔写真、登録番号等

実在性を証明する所要の情報及び厚生労働省等関係部局が提供する資格確認のための検索システムへのリンクの設定

- ⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分
  - ⑥ 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
  - ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間
  - ⑧ 相談時及び緊急時の連絡先
- (2) 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
- 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これらに関する解説
  - ② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
  - ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
  - ④ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
  - ⑤ 一般用医薬品の陳列に関する解説
  - ⑥ 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
  - ⑦ その他必要な事項

### 第3章 一般用医薬品のリスク区分の掲載

第3条（一般用医薬品のリスク区分に基づく掲載）

- 1 薬局又は店舗は、自らのウェブサイトにおいて、一般用医薬品とそれ以外の物品とを区別して掲載するものとします。
- 2 薬局又は店舗は、自らのウェブサイトにおける一般用医薬品の掲載は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品が混在しないように行うものとします。
- 3 薬局又は店舗は、自らのウェブサイトにおいて、個々の一般用医薬品の名称とリスク区分を分かりやすい場所に明示することとします。
- 4 第1項から前項までの措置の内容は、当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者が事前に確認するものとする。

## 第4章 販売における安全策

### 4-1 情報提供

第4条（適正な使用のための注意事項等必要な情報の提供）

- 1 薬局又は店舗は、一般用医薬品の外包や添付文書等に記載される内容に基づいて、個々の一般用医薬品に関する次の情報を自らのウェブサイト上に掲載し、情報提供を行うものとします。
  - (1) 当該一般用医薬品の名称

- (2) 当該一般用医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - (3) 当該一般用医薬品の用法及び用量
  - (4) 当該一般用医薬品の効能又は効果
  - (5) 当該一般用医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
  - (6) その他当該一般用医薬品を販売し、または授与する薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 2 第一類医薬品については、購入者から説明を要するか要しないかの意思の表明を確認するための措置をウェブサイト上で講ずることとし、購入者から説明を要する旨の意思の表明があった場合は、次のことを行うものとします。
- (1) ウェブサイト上にある、使用上の注意等必要事項を記載した関連画面を購入者がプリントアウトすることなどにより、購入者が書面で情報を確認できるようにする。
  - (2) 当該薬局又は店舗の薬剤師が双方向で意思疎通をとることができる電話等の手段を活用して、購入者に必要な説明を行う。
- 3 第1項にもとづき薬局又は店舗のウェブサイト上に掲載される内容は、当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者が事前に確認したうえで文責者の氏名及び資格の種類を明記するものとし、必要に応じてその他に注意を要すべき事項等を追記することとします。
- c4 薬局又は店舗は、第1項及び前項のほか、一般用医薬品全般に関する汎用的な注意事項を掲載するなどにより購入者への一般用医薬品のリスクの啓蒙に努めることとします。

#### 第5条（購入者情報の把握）

- 1 薬局又は店舗は、購入者の属性や状態等を適切に把握することにより一般用医薬品の使用が適正であることを確認することができるようになることに資するため、質問票等必要な画面の設置等の措置を講ずることとします。
- 2 薬局又は店舗は、購入者の年齢を確認するために必要な措置を講ずることとします。
- 3 第1項にもとづき実施される措置の内容は、当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者が事前に確認するものとし、特にリスクの高い1類医薬品については、個別の成分の内容等に応じたよりきめ細かな情報の把握につながるような措置の内容にすることとします。

#### 第6条（購入時点での質問又は相談をうけてする場合の情報提供）

- 1 薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者と、当該薬局又は店舗より一般用医薬品を購入しようとする購入者との間で、双方向で意思疎通をとることができる手段（ウェブサイト上での問い合わせフォームや電子メール、電話、ファックスなどを含むがこの限りではない）を薬局又は店舗は明示し、提供します。
- 2 購入時点において質問又は相談を受けて対応する場合は、薬剤師又は登録販売者本人が行うものとし、自己の氏名を明らかにして上記手段を活用して行うこととします。

- 3 購入者による質問又は相談内容と、前条の措置により把握した内容、購買履歴その他の情報とをつきあわせてみた結果医療機関の受診が必要と判断される場合には、薬剤師又は登録販売者は医療機関に受診すべき旨の案内を購入者に行うこととします。

#### 4-2 購入の申込（注文）・承諾

##### 第7条（個数制限）

- 1 大量服用による副作用発生の危険性が高いこと等により1回の購入個数に係る制限を厚生労働省等関係部局が行っている場合には、当該個数の範囲のみでしか当該一般用医薬品を購入することができないようにするための措置を薬局又は店舗は講ずることとします。
- 2 前項の他、特にリスクの高い第一類医薬品については、薬剤師の判断に基づき、適切な個数制限を設定することとします。

##### 第8条（販売可否の判断）

- 1 薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者は、一般用医薬品の購入申込に対して、第5条により把握した内容、第6条の質問又は相談から得られた情報、購買履歴その他の情報を適宜活用し、販売可否につき総合判断を行うこととします。
- 2 禁忌事項に該当すると判断される場合その他購入者の状況から判断して購入しようとする一般用医薬品の使用が適正でない判断される場合には、薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者は当該一般用医薬品の販売をしないこととします。

#### 4-3 引渡（梱包・出荷）

##### 第9条（書面による情報提供）

薬局又は店舗は、薬剤師又は登録販売者の判断に基づき、購入者の参考となる必要な事項を記載した書面を必要に応じて適宜同梱するよう努めることとし、特に第1類医薬品については、適正な使用のための注意事項等が記された書面を同梱することとします。

### 第5章 販売後の安全策

##### 第10条（販売後に質問又は相談を受けて対応する場合の情報提供）

- 1 販売後に質問又は相談を受けて対応する場合は、薬剤師又は登録販売者本人が行うものとし、自己の氏名を明らかにして第6条第1項の手段を活用して行うこととします。
- 2 薬局又は店舗は、相談時及び緊急時の連絡先を、薬局又は店舗のウェブサイト上の分かりやすい場所に掲載することとします。

- 3 購入者による質問又は相談内容と、第5条の措置により把握した内容、購買履歴その他の情報とをつきあわせてみた結果医療機関の受診が必要と判断される場合には、薬剤師又は登録販売者は、医療機関に受診すべき旨の案内を購入者に行うこととします。

#### 第11条（購入者に対する注意喚起等）

薬局又は店舗は、特定の一般用医薬品の副作用情報等健康被害のおそれがあることが明らかになった場合、特定の一般用医薬品がメーカー自主回収の対象になった場合その他購入した一般用医薬品の使用に関して健康被害発生のおそれのある情報を把握した場合は、メール、電話、ファックス等の手段を活用して、購入者に直接注意喚起を行うこととします。

## 第6章 その他の安全な販売環境の整備

#### 第12条（副作用情報の活用）

薬局又は店舗は、副作用情報の分析及び有効活用を行う体制の充実に貢献するため、副作用関連情報の積極的な把握及び収集に努めるとともに、厚生労働省、地方公共団体関係部局及び医薬品医療機器総合機構へ副作用関連情報を積極的に報告するよう努めることとします。

#### 第13条（一般用医薬品の適正な使用のための啓蒙活動）

薬局又は店舗は、一般用医薬品の適正な使用のための啓蒙活動に協力するため、厚生労働省の「おくすりe情報」のウェブサイトへリンクをはる、メルマガにより購入者への必要な情報提供を行う等の措置を講ずるよう努めることとします。

以 上