

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り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。
- 4 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と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