

**安全・安心な医薬品インターネット販売を実現する  
自主ガイドライン**

特定非営利活動法人日本オンラインドラッグ協会

平成20年11月20日発表

## 第1章 目的

### 第1条 (目的)

- 1 わたしたち会員たる薬局又は店舗(以下「店舗等」といいます。)は、医薬品の販売、情報提供を通して、消費者が主体となった病気の予防・治療に寄与し、もって消費者の健康な生活の実現に努めることを責務とします。会員は、医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、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する改正薬事法にもとづき、さらにはこの目的の達成のために、一般用医薬品を選択する消費者の視点に立って、医薬品の適正な使用のために必要な情報提供など、一般用医薬品の販売業における販売の体制や環境を整備する薬事法施行規則の趣旨にのっとり、店舗等としての責務を全うしてまいります。
- 2 このガイドラインは、会員たる店舗等が、その薬局または店舗以外の場所にいる者に、郵便その他の方法による医薬品の販売または授受(以下「郵便等販売」といいます。)を行う場合、とりわけ医薬品の販売(取引)を目的としたウェブサイトを用いて郵便等販売を行う場合(以下「インターネット販売」といいます。)において、その適正な使用のために必要な情報提供の内容・方法、および、インターネット販売において特に実現すべき安全・安心な環境整備や販売体制等を定めたものです。わたしたち会員は、とりわけ情報通信技術を用いて行う医薬品に関する情報提供ならびに医薬品のインターネット販売が、消費者や社会全体に及ぼす影響を認識して、消費者が安全・安心・便利に医薬品を選択、購入できる環境の整備に努めてまいります。

## 第2章 基本姿勢

### 第2条(安全性の確保)

- 1 会員は、医薬品の販売にあたっては、購入者の健康を第一とし、安全性の確保に努めます。
- 2 会員は、医薬品の郵便等販売を行う場合においても、購入者に適切かつ適正に情報を提供し、また相談に応じられる体制を整えることで、購入者の安全性を確保できる環境の向上に努めます。

### 第3条(適正な使用のために必要な情報提供)

会員は、購入者が医薬品を、適切に選択・購入し、かつ適正に使用することができるよう、以下の原則を遵守するものとします。

専門家による情報提供

購入者のその時点における状態に応じた情報提供

添付文書を基本とした情報提供

### 第4条(法令の遵守)

会員は、医薬品のインターネット販売において、薬事法、健康増進法、不当景品類及び不当表示防止法、特定商取引に関する法律その他医薬品のインターネット販売にかかわるいっさいの法令を遵守します。

#### 第5条(登録顧客への販売)

会員は、医薬品のインターネット販売を行う場合は、あらかじめ住所、氏名、電話番号などを登録した購入者に対してのみ行うものとします。会員は、登録された情報をもとに、各購入者の状況に応じて必要な情報を提供したうえで商品を販売するよう努めます。

#### 第6条(郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する届出)

- 1 会員が郵便等販売を行う場合は、薬局または店舗毎に、その薬局または店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が保健所設置市または特別区である場合は、市長または区長)に、次の1から3に定める事項を届け出るものとします。

当該薬局または店舗の名称および所在地

当該薬局または店舗の許可番号および許可年月日

当該薬局または店舗の郵便等販売の方法

- 2 会員が特にインターネット販売を行う場合は、前項に定める事項のほか、次の各号について、届け出るものとします。

インターネット販売を行うウェブサイトの名称

インターネット販売を行うウェブサイトのURL

インターネット販売における責任者

取り扱う医薬品の種類

相談に応じる方法、専門家の種別・氏名、相談に応じることができる時間

インターネット販売において、その適正な使用のために必要な情報提供を行うために講ずる措置

- 3 会員は、インターネット販売を行うにあたり、その方法や取扱い内容について判断に迷うことがある場合は、会員は協会や前各項の届出を行った都道府県知事(その店舗の所在地が保健所設置市または特別区である場合は、市長または区長)に積極的に相談するよう務めるものとします。

### 第3章 医薬品等の定義

#### 第7条(処方せん用医薬品)

処方せん用医薬品とは、医師若しくは歯科医師の処方せんによって供給される医薬品を意味します。

#### 第8条(一般用医薬品)

一般用医薬品とは、医療用医薬品として取り扱われる医薬品以外の医薬品であって、一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する、軽度な疾病に

伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするものを意味します。

#### 第9条(第一類医薬品)

第一類医薬品とは、一般用医薬品のうち、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして、厚生労働大臣が指定したものを意味します。

#### 第10条(第二類医薬品)

第二類医薬品とは、一般用医薬品のうち、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く)を意味します。

#### 第11条(第三類医薬品)

第三類医薬品とは、一般用医薬品のうち、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医薬品を意味します。

#### 第12条(生薬製剤)

生薬製剤とは、自然に存在する薬効を持つ産物から有効成分を精製することなく用いる医薬品であって、このガイドライン第8条に定義される一般用医薬品に含まれないものを意味します。

#### 第13条(漢方処方製剤)

漢方処方製剤とは、複数の生薬を組み合わせる処方された医薬品であって、このガイドライン第8条に定義される一般用医薬品に含まれないものを意味します。

#### 第14条(検査薬)

検査薬とは、人体に直接使用されず、尿や血液などに含まれる特定成分を測定することによって、変調・異常の有無を検知するための診断用の医薬品であって、このガイドライン第8条に定義される一般用医薬品に含まれないものを意味します。

#### 第15条(消毒薬)

消毒薬とは、感染予防のため病原菌を殺す目的などで用いられる薬剤で、このガイドライン第8条に定義される一般用医薬品に含まれないものを意味します。

#### 第16条(農薬・殺虫剤等)

農薬・殺虫剤等とは、人間や農作物を害する昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルスの防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、

発芽抑制剤その他の薬剤として「農薬取締法」などの法律その他の法令で規制されるものであって、このガイドライン第8条に定義される一般用医薬品に含まれないものを意味します。

#### 第17条(動物用医薬品)

動物用医薬品とは、医薬品のうちもっぱら動物に用いられる医薬品のことで、動物の病気の治療、診断または予防のために使われるものを意味します。

#### 第18条(毒薬・劇薬)

- 1 毒薬とは、「薬事法」第44条第1項に定めるものであって、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品を意味します。
- 2 劇薬とは、「薬事法」第44条第1項に定めるものであって、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品を意味します。

#### 第19条(毒物・劇物)

- 1 毒物とは、「毒物及び劇物取締法」第2条第1項に定める、同法別表第一に掲げるものであって、医薬品及び医薬部外品以外のものを意味します。
- 2 劇物とは、「毒物及び劇物取締法」第2条第2項に定める、別表第二に掲げるものであって、医薬品及び医薬部外品以外のものを意味します。

#### 第20条(乱用薬物)

乱用薬物とは、以下の法律に定めるあへん、大麻、覚せい剤、麻薬及び向精神薬などの乱用の危険性の高い物質を意味します。

- |           |                    |
|-----------|--------------------|
| ・あへん      | 「あへん法」第3条第2号       |
| ・大麻       | 「大麻取締法」第1条         |
| ・覚せい剤     | 「覚せい剤取締法」第2条第1項の各号 |
| ・麻薬及び向精神薬 | 「麻薬及び向精神薬取締法」第2条   |

#### 第21条(指定薬物・違法ドラッグ)

- 1 指定薬物とは、改正薬事法第2条第14項に定める、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物(規則第16条に定義されるものを除く。)として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものを意味します。
- 2 違法ドラッグとは、このガイドラインの第20条(乱用薬物)、第21条(指定薬物)第1項に指定されていないが、それらと類似の有害性が疑われる物質であって、人に乱用させることを目的として販売等されるものを意味します。

#### 第22条(個人輸入ドラッグ)

個人輸入ドラッグとは、個人が自分で使用する目的でしか輸入が認められておらず、国内での販売が禁止されている医薬品を意味します。

#### 第23条(化学物質)

化学物質とは、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」第2条第1項に定める、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物(放射性物質、「毒物及び劇物取締法」第2条第3項に規定する特定毒物、覚せい剤および麻薬を除く。)を意味します。

#### 第24条(危険物)

危険物とは、「消防法」第2条第7号に定める、同法別表一の品名欄に掲げる物品で、同表に定める区分に応じ同表の性質欄に掲げる性状を有するものを意味します。

### 第4章 インターネット販売における医薬品の取り扱い

#### 第25条(インターネット販売を禁止する医薬品)

会員は、このガイドラインの第7条(処方せん用医薬品)及び第18条(毒薬・劇薬)から第24条(危険物)に定義される医薬品等は、インターネット販売においては取り扱わないものとします。

#### 第26条(第一類医薬品のインターネット販売)

会員は、第一類医薬品については、その薬局または店舗に貯蔵し又は陳列している医薬品であって、かつこのガイドライン第5章に定める情報提供を、書面を用いて行うことを条件として、インターネット販売において取り扱うものとします。なお、会員は、購入者が医薬品を受領する以前に、かかる書面を購入者に届けねばなりません。

#### 第27条(第二類医薬品および第三類医薬品のインターネット販売)

- 1 会員は、第二類医薬品および第三類医薬品については、その薬局または店舗に貯蔵し又は陳列している医薬品であって、かつこのガイドライン第5章に定める情報提供を行うことを条件として、インターネット販売において取り扱うものとします。
- 2 会員は、第12条(生薬製剤)から第16条(農薬・殺虫剤等)で定められた製品についても、前項と同様の慎重な対応によらなければインターネット販売を行うことができないものとします。

### 第5章 インターネット販売における情報提供

#### 第28条(販売する際に行う情報提供)

- 1 販売する際に行う情報提供は、第一類医薬品にあっては販売に従事する薬剤師、第二類医薬品及び第三類医薬品にあっては販売に従事する薬剤師又は登録販売者が行うものとします。
- 2 前項に定める情報提供は、情報提供時に購入者側のその時点における状態を的確に把握する方法として、原則として店舗等において行うこととします。
- 3 会員は、医薬品を郵便等販売する場合であっても、情報提供時に購入者側のその時点における状態にあわせて、適切な情報提供を行うことができる方法を用いて行うものとします。
- 4 専門家(第一類医薬品にあっては薬剤師、第二類医薬品及び第三類医薬品にあっては薬剤師または登録販売者をいいます。)は、購入者側のその時点における状態について、購入者自身がその時点で使用する場合のほか、購入後の別な時期に使用する場合や購入者の家族等が使用する場合等にも留意して情報提供を行うものとします。

#### 第29条(医薬品の適正な選択に資する情報の提供)

- 1 会員は、医薬品をインターネット販売するにあたって、自己の運営するウェブサイト、電子メール、電話、ファックスなどの情報通信技術を活用して、医薬品の適切な選択に資するよう、次に定める事項について購入者の申し出により確認し、必要に応じて質問するものとします。

「購入の動機」は何か

「使用する者」は誰か

「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に該当するか否か

「医師等による治療を受けている」か否か

(治療を受けている場合、)「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」か否か

- 2 会員はまた、前項の購入者の申し出または購入者への質問に対する返答を中心として、次の事項をはじめとする添付文書を基本とした情報提供を、自己の運営するウェブサイト、電子メール、電話、ファックスなどの情報通信技術を活用して確実に行うものとします。

販売名

第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の別

成分及び分量

効能又は効果

用法及び用量製造・販売元

その他外箱に記載される内容

「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に関する情報

「医師等による治療を受けているか否か」に関する情報

(治療を受けている場合)「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報

添加剤に関する情報

その他添付文書に記載される重要と思われる事項とその出典および情報の最終確認年月日

製造・販売元

その他外箱に記載される内容

### 第30条(医薬品の適正な使用に資する情報の提供)

会員は、医薬品をインターネット販売するにあたって、自己の運営するウェブサイト、電子メール、電話、ファックスなどの情報通信技術を活用して、医薬品の適正な使用に資するよう、購入者に対して、次の事項について情報提供をすることものとします。

「外箱、添付文書を保存しておくようにする」旨の情報

「添付文書をよく読んでから使用する」旨の情報

「併用してはいけない薬剤」に関する情報

「副作用が発現したと思われる場合は、直ちに使用を中止し、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報

「一定期間服用しても病状が改善しない場合は、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報

「一定期間服用しても病状が改善せず、悪化した場合は、医療機関での診療を受ける」旨の情報

後日相談するために必要な情報(専門家の氏名、連絡先等)

健康被害救済制度に関する情報

### 第31条(情報提供した旨の確認・不要の旨の申し入れがあった場合等)

- 1 会員は、医薬品のリスク区分の別にかかわらず、また購入者側から情報提供を不要とする旨の申し出があったか否かにかかわらず、申込に対する承諾後に、販売時に提供した情報を電子メールや文書等により送付し、改めて使用の注意を促します。ここで、「不要と明示」する場合は、購入者側から常備薬として日常使用しているものであると申し出がなされた場合、使用中の同一製品を持参または送付してきた場合、または店舗等において購入者が過去に同一の製品を購入していたことが購入履歴から明確に確認できる場合を意味するものとします。
- 2 この電子メール・文書による情報提供には、「添付文書をよく読んでから使用する」旨の情報、「併用してはいけない薬剤」に関する情報、後日相談するために必要な情報(専門家の氏名、連絡先など)を含みません。

### 第32条(相談を受けて対応する場合の情報提供)

- 1 相談を受けて対応する場合、相談に応じる専門家は、購入者にとって不利益がもたらされることがないよう慎重な対応をとるものとします。登録販売者は、自らの専門性の範囲を超える相談に対しては薬剤師や医師に相談することを勧めるものとします。
- 2 本条に定める情報提供についても、第一類医薬品に係るものは薬剤師が、第二類医薬品及び第三類医薬品に係るものは薬剤師又は登録販売者が行わなければならないものとします。

### 第33条(相談を受けて対応する場合の情報提供の方法・内容)

- 1 前条に基づき相談に応じる専門家は、購入時に情報提供を受けた内容を確認する場合、相談の時点で使用するに適切な医薬品か否かを確認する場合等、相談を受けて対応する場合の情報提供についても原則として店舗において行うものとします。

- 2 ウェブサイトや電子メール、電話、ファックスなどの情報通信技術を活用して相談を受けて対応する場合は、購入者や購入した医薬品が特定されない限り、不確実かつ不適切な対応になってしまうおそれがあることに注意し、専門家は、原則として、単純な事実関係の確認の他、次に掲げる範囲の情報提供・相談応需に留めるものとします。
  - ・ 店舗等への来訪を求めること
  - ・ 医療機関への受診を勧めること(受診勧奨)
  - ・ 店舗等への来訪や受診勧奨を前提とした、使用者側の情報収集
- 3 会員は、情報通信技術を活用して行う販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設けるよう努めるものとします。
- 4 営業時間外に相談が行われる場合や店舗等が遠方である場合など、店舗等において即時的に行われることが困難である場合、相談の内容によっては近隣の医療機関を紹介するなど積極的に受診勧奨するよう努めるものとします。

#### 第34条(相談窓口の設置・案内)

会員は、店舗等および自己の運営するウェブサイトにおける情報提供のほか、電子メール、電話、ファックスなどを利用した相談窓口を設け、ウェブサイト上に表示します。会員は、相談窓口において適切な情報提供および相談応需ができるよう、営業時間中(または相談を受ける時間中)、情報提供を行うための場所の数や方法にあわせて専門家を必要数確保します。

## 第6章 インターネット販売における店舗情報の揭示

#### 第35条(店舗等に関する基本情報の揭示)

会員は自己の運営するウェブサイト上で、購入者が適正に医薬品を購入する観点から薬局・薬店として以下の基本情報を揭示するものとします。

薬局又は店舗の基本情報

(名称・住所・店舗地図)

薬局又は店舗の外観および営業時の様子を撮影した写真

許可の区分の別

郵便等販売を行うことを届け出た旨の表示および届け出た事項

開設者の氏名又は名称

管理者の氏名、店舗等において業務に従事する際の顔写真

(ただし、顔写真については、着衣・名札が明瞭に識別できるよう工夫すること)

勤務する専門家の種別、氏名、店舗等において業務に従事する際の顔写真

(ただし、顔写真については、着衣・名札が明瞭に識別できるよう工夫すること)

取り扱う医薬品の種類

従事者の着衣・名札等による区別に関する説明

営業時間及び営業時間外に相談に応じることができる時間

緊急時や相談時の連絡先

(電話番号・ファックス番号・電子メールアドレスなど)

#### 第36条(販売制度に関する基本情報の掲示)

会員は自己の運営するウェブサイト上で、販売制度の実効性を高める観点から、以下の情報を表示するものとします。

第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義・説明

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説明

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に関する説明

指定第二類医薬品に関する陳列等についての説明

医薬品の陳列に関する説明

相談時の対応方法に関する説明

健康被害救済制度に関する説明

苦情相談窓口に関する情報

#### 第37条(店舗等における購入勧奨の掲示)

会員は、自己の運営するウェブサイト上で、「医薬品は、原則としてかかりつけの店舗等で専門家に相談してから購入する」よう促すための掲示を行います。

#### 第38条(掲示の方法)

会員は、前3条に定める情報を、自己の運営するウェブサイト上において、購入者が容易に見ることができる場所に掲示するとともに、購入者にとって理解が深まるよう、わかりやすい記載に努めるものとします。また、必要に応じて、同じ掲示情報を複数の場所からリンクすることにより、購入者が頻繁に見ることができるよう工夫するよう努めるものとします。

## 第7章 インターネット販売における取扱医薬品の陳列・表示

### 第39条(一般用医薬品のリスク区分に基づく陳列・表示)

- 1 会員は、医薬品をインターネット販売する場合、医薬品と医薬品以外の物品を区別して陳列・表示するものとします。
- 2 会員は、医薬品をインターネット販売する場合であっても、購入者が自分で選択して使用することを目的としている一般用医薬品の特性をふまえ、自己の運営するウェブサイトにおける医薬品の陳列・表示は、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品毎に陳列するか、もしくは同一又は類似の薬効をもつ製品群ごとにリスク区分が混在しないよう区分して陳列・表示するものとします。
- 3 医薬品をインターネット販売する場合、前項の陳列・表示後、購入者が検索機能や並べ替え機能を用いて陳列・表示された医薬品の順序を変えることがありうるため、ウェブサイトへの陳列・表示時に医薬品を区分することに加えて、医薬品の販売名とリスク区分が明確に対比できるような表示によって情報提供を行うものとします。

## 第8章 インターネット販売における販売体制

### 第40条(販売条件)

- 1 会員は、医薬品のインターネット販売を行う場合は、以下のすべての条件を満たすことにより、安心・安全を確保した販売を実現します。

購入者側の状態の把握:

購入者から購入者(または使用者)のその時点の状態を申告させたり、購入者に対して質問したりするなどの方法により、購入者側の状態を把握すること

購入者側の状態に応じた情報提供:

専門家によって購入者側のその時点の状態に応じた適切・適正な情報を購入者に提供すること

購入の申込:

購入者が、自己の申し込んだ医薬品の販売名、個数、価格等の情報を申込の確定前に確認できる仕組みを設け、必要に応じて購入者に対して申込を受け付けた旨を通知すること

販売可否の判断:

購入者に対して当該医薬品を販売しても良いか否かの判断を、必ず専門家が行うこと

申込に対する承諾:

前4号の条件を満たしている場合に限り、購入者の申込を承諾し、購入者に対して当該申込を承諾した旨を通知すること

発送:

売買契約の対象となった医薬品が、確実に購入者に到達するための工夫をすること

- 2 会員は、医薬品のインターネット販売において、当該医薬品の売買契約は、会員が購入者に対して承諾の意思表示を行った時点で成立することを明確にします。
- 3 本条第1項に定める条件をみたす医薬品のインターネット販売において、情報提供および販売可否の判断以外の業務を専門家以外の者(以下「その他従事者」といいます。)が行う場合は、専門家が行う情報提供の業務を妨げないよう、その他従事者は専門家の管理及び指導の下に当該業務を行うものとします。

#### 第41条(医薬品の乱用の防止)

会員は、購入する医薬品の個数、注文頻度、同一または類似の薬効群の医薬品の注文状況などから総合的に判断して、購入者の安全を害するおそれがあると判断した場合は、当該購入者への販売を取り止めるなどの対応をとるものとします。

#### 第42条(販売方法の制限)

- 1 会員は、医薬品のインターネット販売において、逆オークション、共同購入、価格比較などの方法による、販売価格のみを強調するような販売方法はとらないものとします。
- 2 会員は、医薬品のインターネット販売において、レビュー機能をはじめとした専門家以外の者による推奨情報、クチコミ情報は表示しないものとします。

## 第9章 使用後の体調変化への対応

#### 第43条(使用後の体調変化への対応の案内)

- 1 会員は、一般用医薬品を使用によって、購入者の体調に変化が生じた場合の対応を案内するため緊急連絡先などを、自己の運営するウェブサイト上のわかりやすい部分で表示します。
- 2 会員は、一般用医薬品の使用によって発現した副作用について、購入者が健康被害救済制度を利用できるよう、自己の運営するウェブサイト上に当該制度についての案内を表示します。

## 第10章 医薬品のインターネット販売をとりまく環境の継続的改善

#### 第44条(店舗等によるインターネット販売の継続的改善)

- 1 会員は、ウェブサイト、電子メール、電話、ファックスなどを利用して、購入者からの要望・苦情に対応する窓口を設けるよう努めるものとします。
- 2 会員は、購入者が持つ感想や要望その他の意見を広く収集し、かかる購入者からの声を迅速に反映することによって、医薬品のインターネット販売における安全性をよりいっそう確保させるよう努めるものとします。

#### 第45条(協会の活動の改善と通報窓口の設置)

- 1 協会は、購入者がインターネットを活用して、よりいっそう安全・安心・便利に医薬品を購入できる環境を構築・維持するため、自らの活動の改善に積極的、継続的に取り組みます。
- 2 協会は、安全・安心を確保できない方法で医薬品を郵便等販売している店舗等、届出を行わずに医薬品を郵便等販売している店舗等、薬局又は店舗販売の許可を得ずに医薬品を販売している事業者、その他医薬品の郵便等販売への信頼を損なうおそれのある者が発見された場合に、その情報を通報できる窓口を設置します。
- 3 協会は、本条第2項に定める窓口に通報された情報については、関係する都道府県または国などの行政機関に報告するものとします。

#### 第46条(活動の透明性確保)

協会は、購入者がインターネットを活用していっそう安心して安全かつ便利に医薬品を購入できる環境を構築・維持するための改善への継続的な取り組みについて、消費者にわかりやすく情報発信するよう努めてまいります。