

一般用医薬品の特定販売 (特にインターネット販売) に係る留意事項について

平成26年5月

沖縄県

本日の内容

- 一般用医薬品の特定販売制度の概要
- 施行通知の内容について

一般用医薬品の特定販売制度の概要

特定販売とは

薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売・授与をいう。

- 具体的には...

インターネット販売、電話販売、カタログ販売等

一般用医薬品のネット販売の概要①（店舗での販売）

○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。

有形の店舗が必要であることを明確化
(実地で確認した上で許可)

週30時間以上を目安に実店舗の開店
(ガイドライン)

店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売

凡例:  これまでのルール
 新設するルール

60ルクス以上

十分な換気、清潔さ、居住空間との隔離

情報提供カウンター

薬局※：19.8m²以上
薬店：13.2m²以上
※ 調剤室(6.6m²以上)が必要

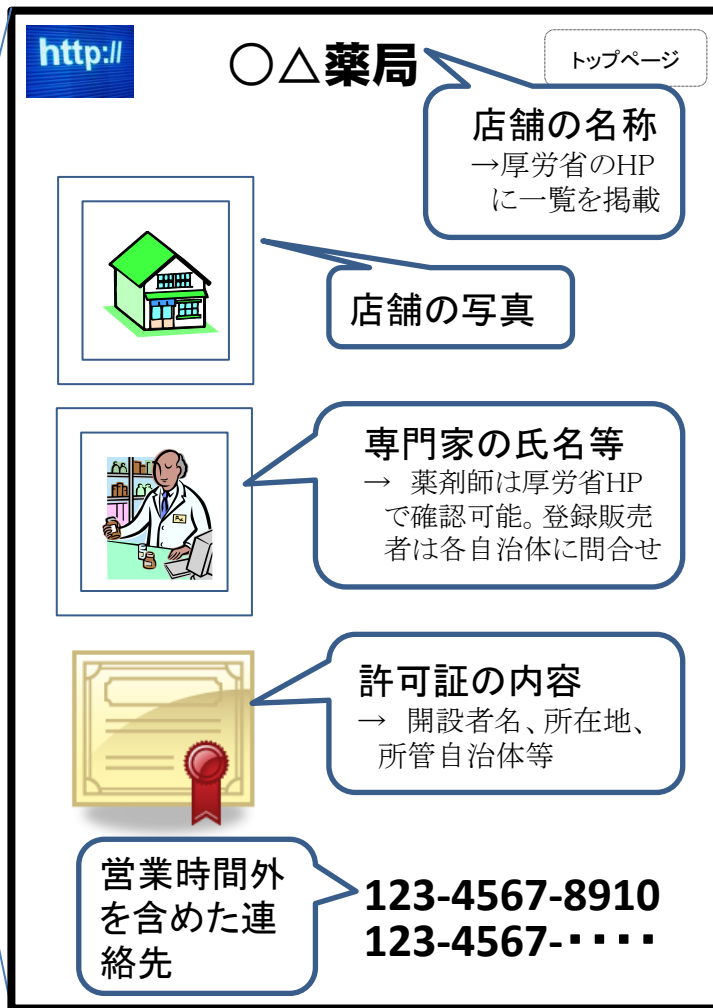
ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

購入者の見やすい場所に標識

販売サイト

購入者が容易に出入りできる構造

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備



○△薬局 トップページ

店舗の名称
→ 厚労省のHPに一覧を掲載

店舗の写真

専門家の氏名等
→ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治体に問合せ

許可証の内容
→ 開設者名、所在地、所管自治体等

営業時間外を含めた連絡先
123-4567-8910
123-4567-.....

一般用医薬品のネット販売のルール概要②（専門家の関与）

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。

凡例：
 これまでのルール
 新設するルール

営業時間内の薬剤師等の専門家の常駐

薬剤師等の専門家による薬局等の実地の管理

ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

名札等の着用

販売サイト


自動送信・一斉送信不可

情報提供・販売した専門家の氏名等を伝達(店頭販売も同様)

専門家の氏名・販売時刻等の記録の作成・保存(1類義務、2類・3類努力義務)(店頭販売も同様)

テレビ電話の設置等薬事監視を確実にける仕組みの整備(店舗閉店時にネット販売を行う場合)

<http://> **ドラッグストア〇△** トップページ



専門家の氏名等(※)

対応専門家の勤務シフト表の表示(※)

※ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治に問い合わせ

現在の情報提供・販売の担当

×	薬剤師	□□
●	薬剤師	△△
●	登録販売者	◆◆

123-4567-8910
123-4567-.....

営業時間外を含めた連絡先

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備



一般用医薬品のネット販売のルール概要③

① 使用者の状態等の確認



(購入者)

メール等



(専門家)

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 第2類・第3類等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



メール等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等

④ 販売(商品の発送)



③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



メール等

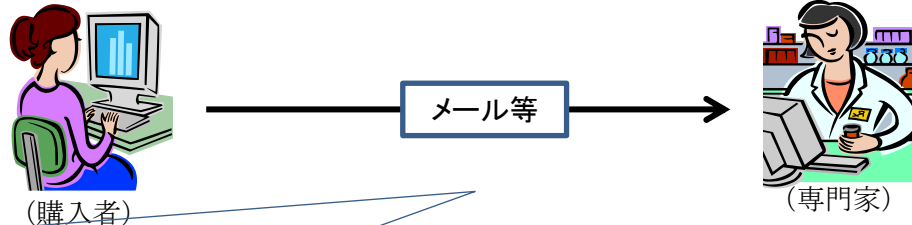


- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

(参考) 販売の具体的な流れのイメージ①

① 使用者の状態等の確認



〇〇〇錠をご購入の前に

下記の当てはまる項目をチェックしてください。

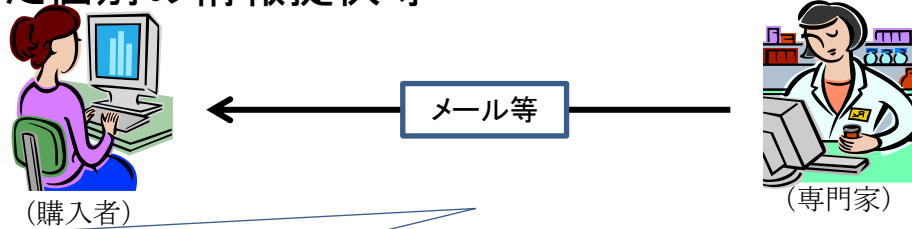
- 性別 男性 女性
- 年代 15歳未満 15~19歳 20~39歳 40~59歳 60~79歳 80歳以上
- 妊娠の有無 妊娠中、または妊娠しているかもしれない はい いいえ
授乳中である はい いいえ
- のどの痛み、咳および高熱の症状がある はい いいえ
- 医師から赤血球数が少ない(貧血気味)と指摘されたことがある はい いいえ
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある はい いいえ
- 医療機関で血液の病気の治療を受けている はい いいえ
- 医師の治療を受けている、または他の医薬品を服用している はい いいえ
(治療中・服薬中の方は具体的な疾患名・医薬品名がわかればご記入ください：_____)
- このお薬をはじめて服用(使用)する はい いいえ
- このお薬を2週間連続で服用している はい いいえ

その他気になる点がありましたら、以下の欄に自由に記載してください。薬剤師が回答いたします。なお、薬剤師による電話相談も受け付けております(12-3456-……)。

- ・ 初めて飲む薬ですが、副作用が出た場合には、どう対応したら良いでしょうか。

(参考) 販売の具体的な流れのイメージ②

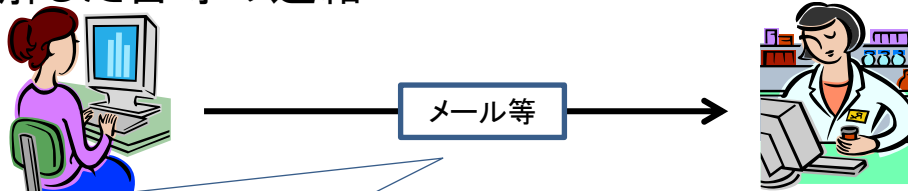
② 使用者の状態に応じた個別の情報提供等



- 購入される予定のお薬は、1日3回、食後にお飲みください。
- この医薬品を3日間以上服用しても症状が改善されない場合は、他の原因が考えられますので、当方にご相談いただくか（12-3456-……）、医療機関を受診してください。
- 購入される予定のお薬を服用（使用）することで、まれにショック（アナフィラキシー）の副作用がおこることがあり、緊急に対処する必要があります。以下の症状があらわれたら、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・服用（使用）後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
- このお薬は、まれに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ので、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・皮膚のただれ、高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する
- その他、疑問点などがございましたら、お知らせください。上記の内容をご理解いただき、追加の疑問点がないようでしたら、その旨ご連絡ください（そのご連絡をいただいてから発送いたします。）。

△△薬局 薬剤師 △△ △△（電話：12-3456-……）

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- 提供された情報を理解しました。
- 他に疑問点はありません。

一般用医薬品のネット販売の概要④ (適切な情報提供・販売)

- ① 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ② 購入者に再質問がないことの確認
- ③ 指定第2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ④ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断)
- ⑤ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑥ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑦ オークション形式での販売の禁止
- ⑧ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ⑨ モール運営者の薬事監視への協力

※ 店舗販売も同様のルールが適用される。

揭示事項等①

店頭	販売サイト
<p>【揭示】 (薬局・店舗の管理・運営関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 許可区分(薬局又は店舗販売業) ② 許可証の記載事項(薬局開設者名、店舗名、所在地、所管自治体名等) ③ 薬局・店舗の管理者名 ④ 当該店舗に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務等 ⑤ 取り扱う要指導・一般用医薬品の区分 ⑥ 勤務者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外の相談時間 ⑧ <u>注文のみの受付時間がある場合にはその時間</u> ⑨ 通常相談時及び緊急時の連絡先 <p>(要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① <u>要指導・第1類～第3類の定義及び解説</u> ② <u>要指導・第1類～第3類の表示や情報提供等に関する解説</u> ③ <u>指定第2類の陳列等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す揭示</u> ④ <u>要指導医薬品・一般用医薬品の陳列の解説</u> ⑤ <u>副作用被害救済制度の解説</u> ⑥ <u>販売記録作成に当たっての個人情報利用目的</u> ⑦ <u>その他必要な事項(※)</u> 	<p>【揭示(=表示)】 (薬局・店舗の管理・運営関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① <u>実店舗の写真</u> ② (同左) ③ (同左) ④ (同左) ⑤ (同左) ⑥ <u>現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名</u> ⑦ (同左) ⑧ (同左) ⑨ (同左) ⑩ (同左) ⑪ <u>店舗の開店時間とネットの販売時間が異なる場合は、それぞれの時間帯</u> ⑫ (同左) <p>(要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① (同左) ② (同左) ③ <u>指定第2類の販売サイト上の表示等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す表示</u> ④ <u>一般用医薬品の販売サイト上の表示の解説</u> ⑤ (同左) ⑥ (同左) ⑦ (同左)
<p>【陳列】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列 ・<u>要指導医薬品・一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列</u> 	<p>【陳列(=表示)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>店舗での陳列の状況の分かる写真を表示すること</u> ・<u>リスク区別に表示する方法を確保すること</u> ・<u>サイト内検索の結果を、各医薬品のリスク区分についてわかりやすく表示すること</u> ・<u>医薬品の使用期限</u>

掲示事項等②（ネット販売サイトに関する留意事項）

【現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名の表示】

- 販売サイトでの専門家の勤務状況の表示については、何時どの専門家が勤務しているのかが分かるような勤務状況の表示で構わない。

【医薬品の使用期限の表示】

- 医薬品の使用期限の表示については、一番短い期限を表示することや、使用期限終了まで○日以上と表示することでも構わない。

【検索画面における医薬品の区分の表示】

- 基本画面は医薬品のリスク区分ごとの表示を義務づけるが、検索結果については、リスク区分を見やすく表示するとともに、それぞれのリスクの内容を表示することで構わない。

電話販売・カタログ販売・配置販売の留意点①

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売	配置販売
実店舗での販売		○	○	○	○	—
情報提供場所		カウンター	店舗内	店舗内	店舗内	配置先
情報収集・提供の手段		対面	ネット	電話	文書	対面
第1類の情報提供免除判断者		薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 ※第1類の再配置は薬剤師が実施
適時の相談の手段		対面、電話	対面、電話、ネット	対面、電話	対面、電話、文書	対面、電話
乱用等のおそれのある医薬品		販売数量制限等				配置数量制限等
記録の作成・保存	第1類	義務	義務	義務 ※理解した旨は薬剤師側が記録	義務	義務
	第2・3類	努力義務				
	購入者の連絡先	努力義務				

電話販売・カタログ販売・配置販売の留意点②

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売	配置販売
オークション形式での販売		不可				
レビュー、口コミ、レコメンド		不可				
掲示・表示	場所	店内	販売サイト	—	カタログ	配置箱に書面を封入
	専門家の勤務状況	名札	販売サイトに表示	対応する専門家を電話で回答	カタログに記載	名札
	使用期限	外箱等に明記	最短の期間を表示すること等でも可	電話で回答	最短の期間を表示すること等でも可	外箱等に明記
リスク区分ごとの陳列・表示		リスク区分ごとの陳列	リスク区分ごとの表示 ※ 検索結果はリスク区分を見やすく表示するとともに、各リスクの内容を表示することでも可	電話で回答	リスク区分ごとの掲載	リスク区分ごとの配置
要指導医薬品の取扱い		可	不可			

施行通知の内容について

要指導医薬品の表示の経過措置

- 表示については、原則として黒枠の中に黒字で「要指導医薬品」と記載すること。
- 要指導医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書の表示に係る経過措置は平成28年6月11日まで。
- なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められる。

濫用等のおそれのある医薬品の販売等 (施行規則第15条の2、第147条の3)

【確認事項】

薬局開設者等は厚生労働大臣が定める濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、以下の事項を確認しなければならない。

- ①若年購入者の場合、氏名及び年齢 若年者…高校生、中学生等
- ②他の薬局等における当該医薬品及び他の濫用等のおそれのある医薬品の購入状況
- ③多量・頻回購入の場合は、その理由 原則として、一人一包装単位
(一箱、一瓶等)
- ④その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

【販売数量制限】

上記の事項を確認の上、適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売しなければならない。

※濫用等のおそれのある医薬品の範囲は厚生労働省令で別途指定する。

使用期限を超過した医薬品の販売等の禁止（施行規則第15条の3、第147条の4）

薬局開設者等は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならない。

正当な理由・・・試験研究の用に供する場合等

競売による医薬品の販売等の禁止 (施行規則第15条の4、第147条の5)

薬局開設者等は、医薬品を競売に付してはならないこと。

例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

薬局等における医薬品の広告①

(施行規則第15条の5、第147条の6)

薬局開設者等は、その薬局等において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適性なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。



「レビュー」、「口コミ」等を表示することは認められない。

薬局等における医薬品の広告② (施行規則第15条の5、第147条の6)

薬局開設者等は、医薬品の購入又は譲り受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲り受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適性なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告してはならない。



いわゆる「レコメンド」は認められない。

指定第2類医薬品の販売等 (施行規則第15条の7、第147条の8)

薬局開設者等は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、その禁忌を確認すること及びその使用方法について薬剤師又は登録販売者に相談することを認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、「してはいけないこと」に関するポップ表示(インターネットを用いる場合はポップアップ表示等)等の掲示物や口頭により、注意を促す措置を講じること。



小児や妊婦に重篤な副作用が出る可能性があります。詳しくは、本薬局の薬剤師か登録販売者にお尋ねください。

特定販売の方法等及び留意事項

特定販売の方法

(施行規則第15の6、第147条の7)

薬局開設者等は、特定販売を行う場合は、当該薬局等に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。

【留意事項】

販売品の在庫がない場合、系列の特定販売を行う他店から配送のみを行うことは認められない。

特定販売の広告①

(施行規則第15の6、第147条の7)

特定販売を行うことについて広告をする場合は、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、施行規則別表第1の2の内容に加えて、別表第1の3の情報を見やすく表示すること。

- ①薬局等の主要な外観の写真
- ②一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ③現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- ④開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ⑤特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

特定販売の広告②

(施行規則第15の6、第147条の7)

【留意事項】

電話での特定販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、施行規則別表第1の2又は前スライド③から⑤までの事項については、その薬局等において、購入者等の求めに応じて、電話により口頭で伝達する。

特定販売の広告③

(施行規則第15の6、第147条の7)

【留意事項】

- 薬局等の名称については、当該許可証に記載している薬局等の正式な名称を表示すること。ただし、その略称やインターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えない。
- 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等に誤って連絡することがないように、当該薬局等の連絡先を分かりやすく表示すること。

特定販売の広告④

(施行規則第15の6、第147条の7)

【留意事項】

- インターネットを利用して広告をする場合は、ホームページから、厚生労働省の「インターネット販売を実施している薬局等のホームページアドレスの一覧」を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましい。
- 現在勤務している有資格者については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法の他、有資格者の一週間の勤務シフト等を表示することもでも差し支えない。

特定販売の広告⑤

(施行規則第15の6、第147条の7)

【留意事項】

- 使用期限については、当該薬局等に貯蔵、陳列している品目の全ての使用期限を表示させる方法の他、使用期限までに期間が最短の品目の使用期限を表示することでも差し支えない。
- ホームページに決められた情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告には当たらない。

特定販売の広告⑥

(施行規則第15の6、第147条の7)

薬局開設者等は、特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

【留意事項】

インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示すること。

特定販売の広告⑦

(施行規則第15の6、第147条の7)

薬局開設者等は、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

【留意事項】

ホームページを閲覧するためにパスワード等が必要な場合には、薬局開設者等は当該パスワード等を都道府県等へ届け出ること。

第1類医薬品の情報提供①

施行規則第159条の15第1項第2号について、特定販売を行う場合に、当該第1類医薬品を購入等する者からの連絡に対して、電子メール等を自動で返信したり、一律に一斉送信したりすることのみをもって行うことは、当該第1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じた個別の情報提供とは認められない。

施行規則第159条の15第1項第2号

当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第1類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

第1類医薬品の情報提供②

施行規則第159条の15第4項第11号の確認にあたり、インターネットを用いる場合には、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が懸念している点等の情報が幅広く得られるよう、当該購入者等が自由に記載できる欄を設けるなどの対応を行うこと。

施行規則第159条の15第4項第11号

その他法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行うために
確認が必要な事項

その他留意事項①

(施行規則第159条の17第2項)

薬局開設者等は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入等する者が、法第36条の10第5項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局等において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

その他留意事項②

- 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。
- 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該広告を行う医薬品を授与する薬局の管理者の管理業務であること。
- 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。
- 特定販売を行う場合は、特定販売が適切に行われるよう、薬局開設者等は、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じること。