

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

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 of 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

業界全体として取り組む安全策を以下に示す

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

【教育啓発的效果】

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するのか？』
- 『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？』

届出制の導入と掲示

●『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(*)

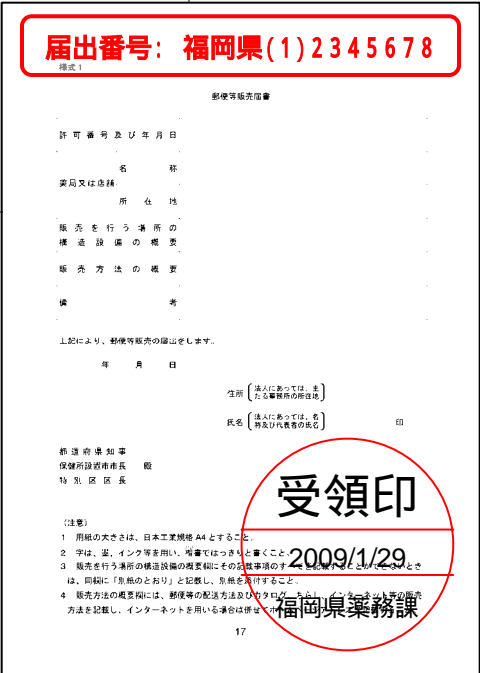
- ・届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を掲示

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

- 許可の区分 医薬品一般販売業
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XXXXXXX
 - ・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
- 店舗等の管理者の氏名
- ・管理薬剤師 XXX XXX
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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

- 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、
- 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示
- 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
- 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- 医薬品の陳列に関する解説
- 相談時の対応方法に関する解説
- 健康被害救済制度に関する解説
- 苦情相談窓口に関する情報

届出制の導入と揭示


『専門家は実在性をどのように確認するのか？』

- 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揭示します。
- 公のサイト上でも届出済みである旨を揭示し、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
- 届出済である旨の揭示
 - 届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を揭示
- 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://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.jsp>

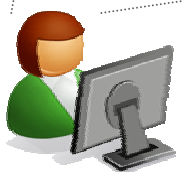
(イメージ画面)



情報提供・相談を担当する薬剤師
倉重達一郎
薬剤師登録番号XXXXXXXXXX.
XX大学薬学部卒。日本薬剤師研修センター認定薬剤師。



<http://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.do>



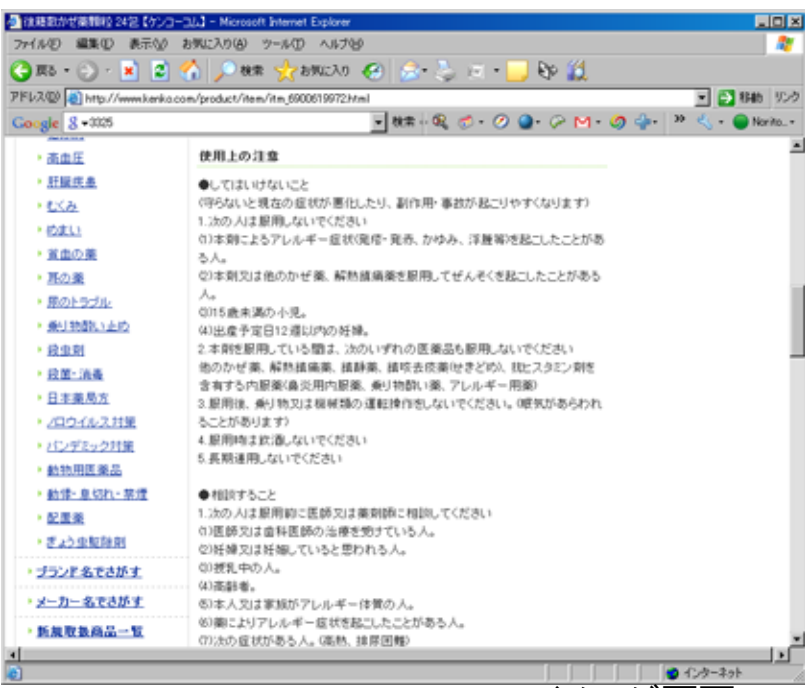
●『各医薬品の注意事項等をどのように説明するのか?』

各医薬品の外包もしくは添付文書にもとづいて、名称、成分および分量、用法および用量、効能または効果、使用上の注意等を明示します。

掲載内容については各店舗の専門家が確認し、必要に応じて諸注意を追記します。

その他、医薬品全般に関する汎用的な注意事項を掲示するなど啓蒙に努めます。

例) 下記のような情報の記載を義務づける。



(イメージ画面)

使用者情報の把握

●『使用者の情報や状態をどうやって把握するのか？』

使用者の状態を適切に把握します。問診の前に、購入者が使用者であるかを確認します。購入者と使用者が違う場合は、使用者の立場にたって答える旨、明示的に促します。

使用者の年齢、性別の申告を義務付けます。

使用者の状態について、禁忌事項に該当するか否かチェックボックス等で項目別に申告を義務付けます。

禁忌事項への該当があれば、医薬品の注文自体を受け付けません。

使用上の注意を明示し、読んで理解した旨の申告を義務付けます。

その他、気がかりな点を気軽に相談できるよう、様々な申告手段を設けます。(後述)

使用者の状況に即して、適切な情報を提供するための資料とします。



あなたはこの医薬品の使用者ですか？
 使用者である 使用者ではない
(使用者でない場合に表示) 使用者でない場合は、使用者の立場にたってお答えください。

以下のあてはまる事項にチェックしてください。

使用者は、前立腺肥大による排尿困難の症状がある 既往歴の確認
使用者は、高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病の診断を受けている 既往症の確認
使用者は、他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去たん薬、
乗り物酔い薬、アレルギー用薬)、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬(かぜ薬、
鎮咳去たん薬)を飲んでいる。 服用歴の確認
使用者は、乗り物又は機械類の運転操作を行う。 服用経験・
使用者は、長期連用する予定がある。 期間の確認



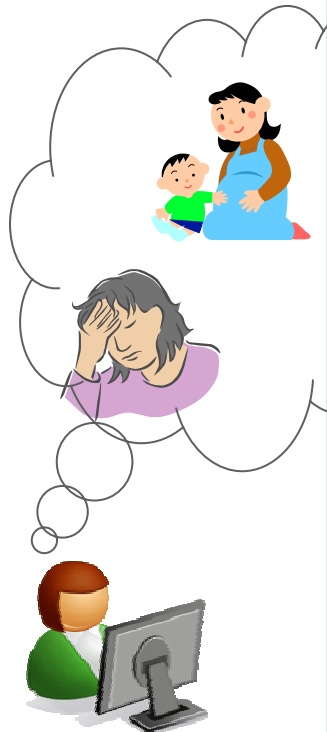
例) ある鼻炎薬でのイメージ画面

禁忌事項等への該当があれば、当該商品の販売をしない。

販売の際の相談応需

●『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？』

購入者の質問に対しては、専門家本人が回答します。
電子メール、電話、FAX等、状況に応じて適切な手段にて、双方向のやりとりを実現します。
質問があった場合は販売前に回答します。
市販薬を用いた処置が不適切と考えられる場合は、受診勧奨を行います。
回答にあたる専門家は氏名を明らかにし、その実在性を確認できるようにします。



ご質問やご不明な点がございましたら、
下記までお問い合わせください。
お問い合わせいただく際は、お薬の『商品名』を必ずご
記入ください)

この商品について、薬剤師に問い合わせフォームから
相談する

この商品について、薬剤師に電話で相談する
受付時間：平日10:00～17:00
フリーダイヤル：0120-XXXX-XX
(携帯電話からは XXXX-XX-XXXX)

この商品について、薬剤師にTV電話(FOMA)で相談す
る
受付時間：平日10:00～17:00
電話番号：080-XXXX-XXXX
TV電話機能がついている、NTTドコモのFOMA端末の
みご利用できます。
通話料は、お客様のご負担となります。ご了承ください。

このほか、購入手続きに関するお問い合わせ：
info@XXXX.com

例) 利用者に適した連絡手段を選択できるようにする。



いずれの場合も専門家本人が相談対応する。

販売の際の相談応需

(相談応需の例)

使用者



頭痛薬の飲み方について

頭痛薬を購入したいのですが、使用上の注意に「食後に服用」と書かれていますが、このところ食欲がないので、食事をしないときもよくあります。食事をしなかったときはどうしたら良いですか？

大阪府 ***
06-****-****

Re:Re:頭痛薬の飲み方について

2009/01/31/09:00 xxx@xxx.ne.jp

昨日はメールありがとうございました。大阪の***です。分かりました、少しでも食べてから飲むようにします。
頭痛薬を飲むときは胃薬などを一緒に飲む方がよいのでしょうか？頭痛が1週間くらい続いているので胃が悪くならないか心配です。

大阪府 ***
06-****-****

専門家



Re: 頭痛薬の飲み方について

2009/01/30/17:00 xxx@xxx.ne.jp

食後とは一般的に食事をしてから30分以内をさします。ご希望の頭痛薬の成分は胃の粘膜を刺激したり、胃酸の分泌を促進する作用により攻撃因子が増加して結果として胃粘膜を障害してしまうこともあります。できる限り空腹の状態を避け少量でも口にできるものを食べてから服用してください。

また、服用されてから何かご質問などが発生しましたらお電話でもご相談を受け付けます。

TELのお問い合わせ
薬店/医薬品相談窓口 0120-7109- ** *
携帯電話からは 0948-21- ** * * *
あなた様のご健康をお祈りいたします。
薬店/薬剤師:倉重 達一郎

Re:Re:Re::頭痛薬の飲み方について

2009/01/31/13:00 xxx@xxx.ne.jp

通常は、必ず胃薬と一緒に飲む必要はありません。食後に多めのお水で服用してください。ただし、頭痛が長く続いているようでしたら、ぜひ医療機関へおかけください。頭痛が長く続く場合、重大な疾患につながる場合もあります。市販のお薬で治らない場合は、病院を受診ください。

ご不明な点があれば下記へご連絡ください。

TELのお問い合わせ
薬店/医薬品相談窓口 0120-7109- ** *
携帯電話からは 0948-21- ** * * *
あなた様のご健康をお祈りいたします。
薬店/薬剤師:倉重 達一郎

販売可否の判断 基本的な考え方

●『注文に対する販売可否の判断は誰が行う？』

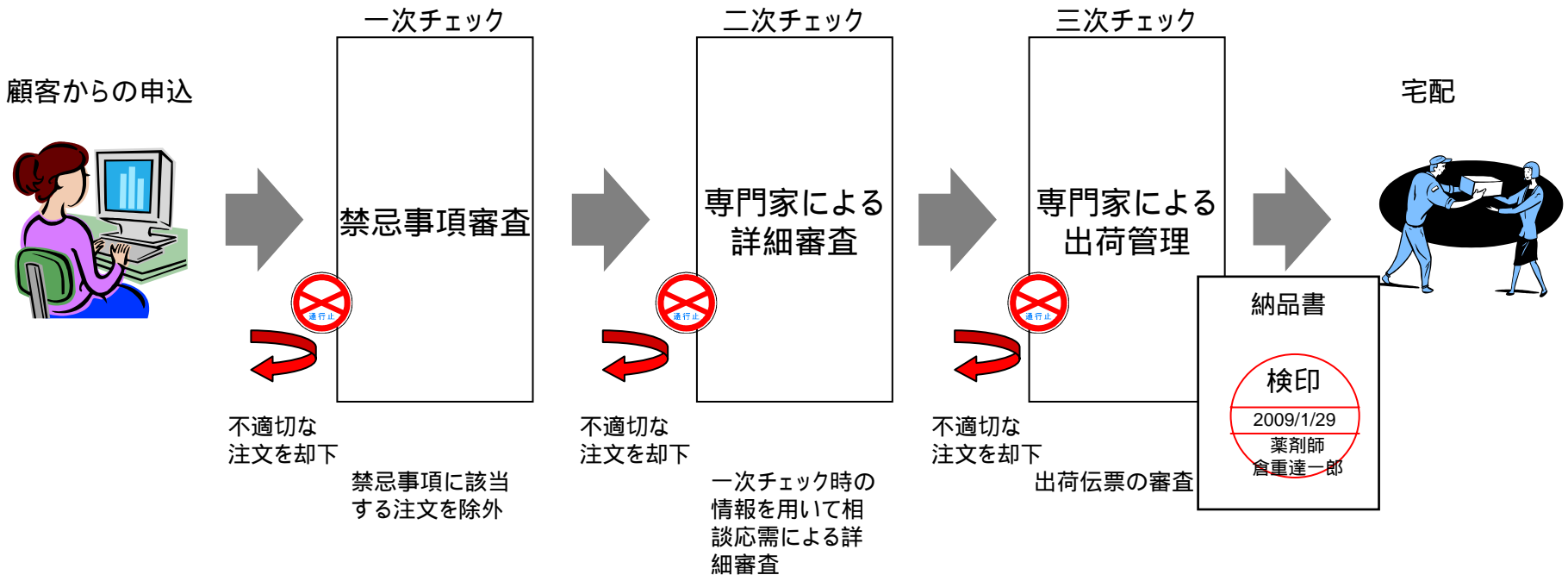
申込は、**禁忌事項に該当する場合は**注文を除外、特に注意を要する注文は専門家が詳細審査します。

最終的には、専門家が販売可否を判断します。

その他、同一顧客からの大量注文、同種の製品の複数注文等がないか確認します。

最終的に販売可とした専門家は、捺印するなど、専門家の氏名を明示します。

例) ネット販売のプロセスにおいて販売可否を判断するポイント



●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたら？』

該当事項のチェック

- 申告された購入者・使用者の適格性を判断し、当該製品の使用が不適切であると判断される場合、販売をしません。(前述)
- 申告内容に禁忌事項への該当があれば、販売をしません。(前述)

禁忌事項や注意書きを理解しないままの申告を防ぐため、理解した旨の申告を義務付けます。

注文内容、申告情報、購入履歴等に気がかりな点がないか、各注文の内容を個別に専門家が確認し、疑義があれば販売を保留、専門家から購入者へ連絡し仔細を確認します。

(×購入者が意図的に虚偽の申告をした場合には、販売を回避できないことがあります。)

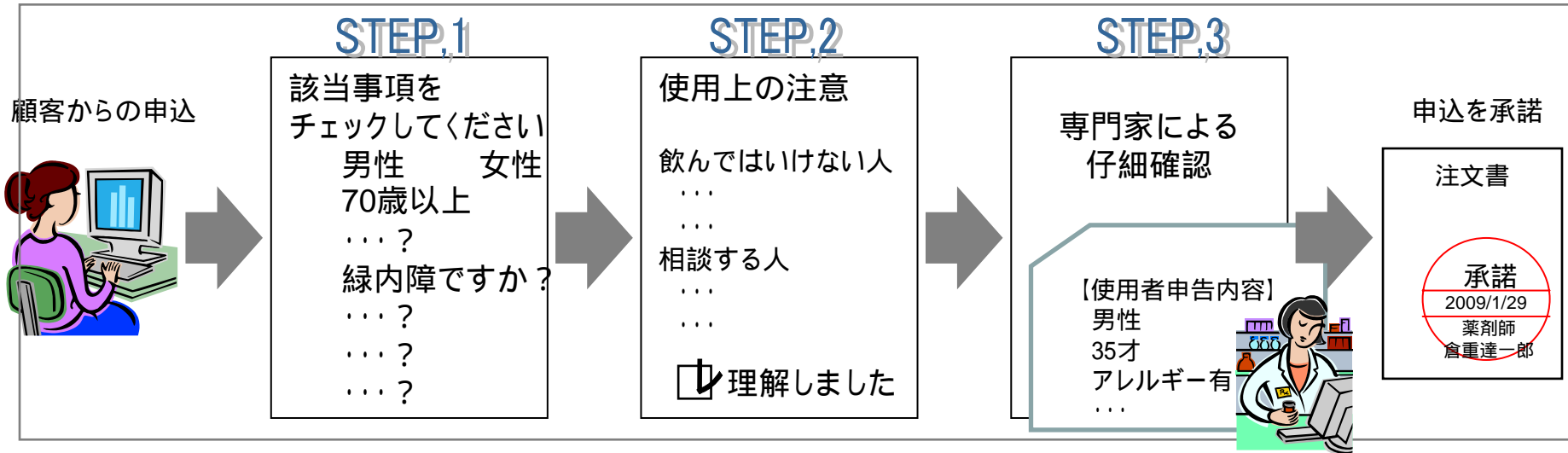
例) 禁忌事項に該当する者の購入を防ぐためのポイント

次ページ参照

販売可否の判断 販売を控える場合

●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたら?』

例) 禁忌事項に該当する者の購入を防ぐための3段階のステップ



↓ チェックした場合

該当事項を
チェックしてください

緑内障ですか?
...?

**専門家に
ご相談ください。**

購入できません

↓ チェックしない場合

使用上の注意
...
...
...
 理解しました

購入できません

↓ 疑義がある場合

通行止

 → 

鼻水? 熱?
頭痛?

**疑義がある場合
販売しません**

●『過剰購入、大量購入への対処策は？』

厚生労働省の示す基準により数量制限を定めます。

各店舗は業界ルールに則って制限範囲内で販売することとします。購入希望数量はプルダウンメニューから選択することとし、各店舗が設定した数量以上は入力できないようにします。

数量制限の実効性を高めるため、業界として定期的に実態調査を行い、逸脱があれば、業界として指導を行うとともに、保健所等に通報することとします。

例) プルダウンメニューにより購入個数制限を実装したイメージ画面



The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying a shopping cart page from kenko.com. The browser's address bar shows 'http://www.kenko.com/product/basket.html'. The page content includes a yellow button labeled '購入・お支払い手続きへ進む' (Proceed to purchase/payment process), a checkbox for 'かごの中身を買い物リストに追加する' (Add items in the basket to the shopping list), and a promotional message 'あと67円で送料無料!' (Free shipping with 67 yen more!). Below this is a table of items in the cart:

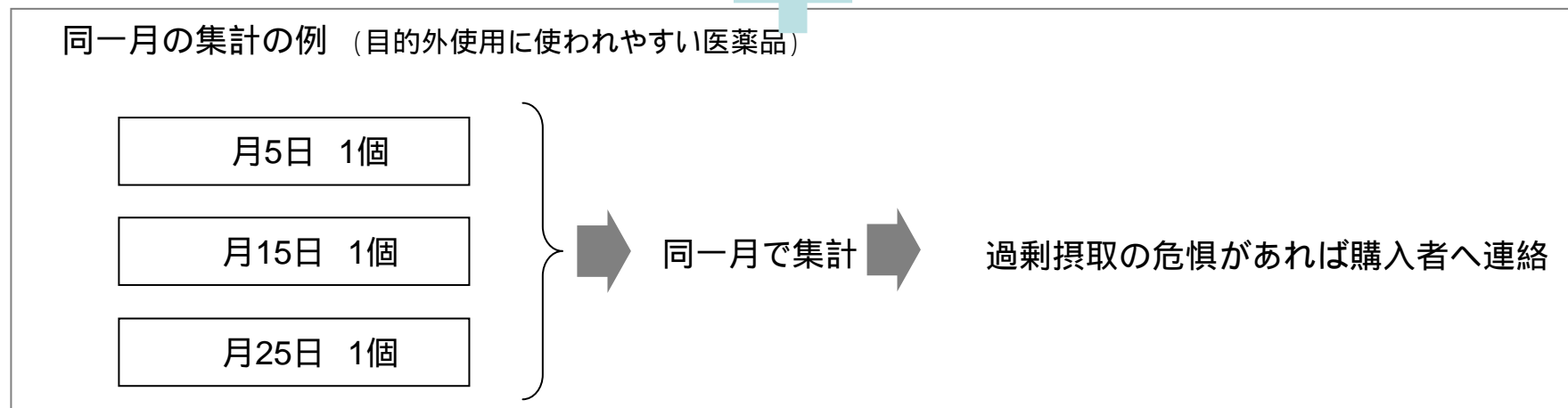
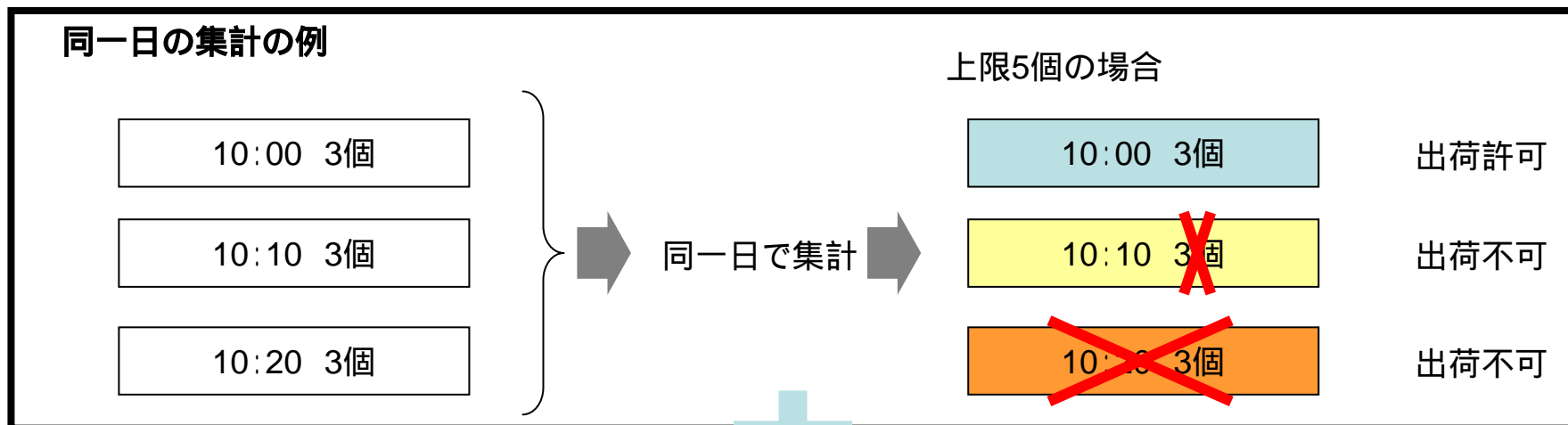
商品名	単価(税込)	個数	小計	削除
ドゥーテストLH7日分(非卵検査薬)	2,380	1	2,380	削除
後藤散かぜ薬顆粒 24包	1,543	2	1,543	削除
送料は全国一律490円(税込)です。 商品代金合計3,990円以上お買上げの場合は送料無料!			計	3,923

The '個数' (quantity) column for the first item shows a dropdown menu with options 1, 2, 3, 4, and 5. The total amount at the bottom is 3,923 yen.

●『同一店舗における、頻回購入への対策は？』

同一顧客による同一日内の複数回注文は、店舗毎に名寄せを行い合計数量を集計し、制限値を超える申込に対しては販売しない。

目的外使用に使われやすい医薬品については、月次で事後的に同一顧客に対する販売個数を集計、異常量の購入があれば、必要に応じて適切な処置をとる。



誤用、事故等の防止措置

- 『医薬品とその他商品を混同、誤用することはないか？』

【表示関連】

サイト上では、医薬品と一般の商品とは、売場を別にします。

各医薬品には、リスク区分を明示します。

【出荷関連】

出荷の際、医薬品は内袋に入れるなど、他の商品と混同しないような措置をとります。

販売可と判断済の注文伝票と出荷内容が一致しているか確認を図ります。

医薬品の品質劣化、損傷を防ぐ梱包となっているかを確認を図ります。

気がかりな点があれば、使用を控え、専門家に相談する旨の文書を同梱します。

販売後の対応

●『使用時(後)に異常を感じたら?』

相談窓口の連絡先と対応時間を明記した紙を同梱します。

(以下、当然の異常の防止措置として)

健康被害や事故の発生等、使用者の健康が案じられる情報を把握した場合は、

- 服用による被害を最小化するため、必要に応じて購入者へ連絡するなどの措置をとります。
- 事後の被害拡大を防ぐため、業界で連携、当該品の販売を停止します。



医薬品と同梱する用紙のイメージ(例)

服用中のご相談・ご質問はこちら

気がかりな点や不明な点があれば以下にご連絡ください。

ドラッグK C

営業時間 9:00 ~ 17:00

電話番号 03-3XXX-XXXX

メールアドレス.....jp

販売薬剤師



●『不適切販売を行う店への対策は？』

販売状況の見える化を図ります。

- 各店舗は業務手順の明確化を図ります。
 - ✓ ネット販売の手順を定めます。
 - ✓ 業務手順を開示します。
 - ✓ 継続的に改善を図ります。

各事業者等に通報窓口を設置、業界全体で通報内容を共有します。

複数機関により、監視、調査活動を行います。

- 保健所による監視
- 業界による自主調査
- 第三者機関による調査



業界団体が自主的に調査を行い、不適切な店舗については当局へ通報します。

●『健康被害の未然防止のためにどうしたらよいか？』

医薬品医療機器総合機構と連携します。

市販薬の副作用、事故例の積極的な把握、収集、に協力します。

市販薬の購入実態の概況を、定期開示します。

医薬品の適正使用のための啓蒙活動を行います。

- メルマガを利用した医薬品の適正使用に向けた啓蒙活動を行います。

医薬品医療機器総合機構と連携し、使用上の注意の変更など重要な情報が消費者に迅速に届くようにリンク等を設置します。

厚生労働省の「おくすりe情報」へリンクし薬の啓発普及を推進します。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

