

新改正薬事法対応「医薬品ネット販売ガイドライン」

1. 新改正薬事法対応「医薬品ネット販売ガイドライン」の背景と目的

1) 背景と経過

平成25年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」により、一般用医薬品のインターネット販売が認められることとなった（これ以降、医薬品という記載は一般用医薬品のことを意味する）。

閣議決定を受け、JACDSでは臨時常任理事会を開催し、今後の対応を協議し、次の決議がされた。

- ・一応の結論が出たことから、これに基づいて、これまで行ってきた第1類、第2類医薬品のネット販売自粛を解除する。
- ・但し、今年の秋ごろまでにその方向性が決定される「市販後調査品目」21品目と「劇薬指定品目」4品目は、これまでと同様の理由から自粛の継続をお願いする。

25年7月からは、業界自主基準「医薬品ネット販売ガイドライン」を定め、会員企業がガイドラインに沿った運用を行う対応を実施してきた。

これは、無法状態での実施となる間に、会員企業がより安全に、そして購入者が安心して利用できるネット販売を目指したものである。

そして、一般用医薬品のネット販売が特定販売のひとつとして規定された、新改正薬事法が6月12日施行となった。

2) 目的

JACDSが、新改正薬事法対応「医薬品ネット販売ガイドライン」（以下、本ガイドラインと記載）を制定する目的は次のとおりである。

- (1) 医薬品ネット販売における安心、安全を高める販売と購入、そして安全な使用を推進することを目的とする。
- (2) 医薬品のネット販売を始める会員企業の安全な実施サポートを行うことを目的とする。
- (3) 会員企業のみならず、ネット販売を通しての事故、事件、問題点を収集し、厚生労働省のルール整備に反映することを目的とする。

3) 条件

本ガイドラインは、次の条件のもとに作成されている。

- (1) 本ガイドラインは、6月12日施行の新法令に適合するものであり、今後の法令改正に合わせて適宜、修正や変更を行なう。
- (2) 本ガイドラインの内容は法令に明示された範囲とし、細かな画面のつくり方や表現方法については、各社の判断にゆだねるものとする。
- (3) 本ガイドラインを全て満たす企業(店舗)のインターネット通販サイトには、

このJACDS「適合店マーク」を通販サイト画面に貼付することができるものとする（1つでも満たさない場合は貼付不可とする）

- ・ JACDSの「適合店マーク」を通販サイト画面に貼付する企業（店舗）は、JACDSに報告していただく（各社チェックし、自己申告すること）
- ・ 成りすまし等の不正を避けるため、JACDSのホームページに「適合店舗名（URLを含む）」を掲載する

- (4) 医薬品ネット販売における価格設定は、ネット販売する店舗（企業）が決定するものであり、販売形態・方式の異なりから、店舗と価格が異なっても差しつかえないものとする。
- (5) 医薬品ネット販売は、薬局、店舗で医薬品販売を行なう業者が特定販売の届け出を行なうことで可能となる1つの販売方法であり、その販売責任はすべて、ネット販売を行う店舗（企業）に帰するものである。
- (6) 特定販売には、電話やカタログによる販売が含まれるが、このガイドラインではネット販売のみを対象とする。
- (7) 副作用の疑いを確認した際の報告など、特定販売に限らない内容についても法令に基づいた運営が行われるものとする。
- (8) 各基準の詳細説明は、新改正薬事法対応マニュアルを参照すること。

2. JACDS医薬品ネット販売基準

法令に関する基準

各基準の根拠となる法令については、以下の通りである。

平成 26 年 3 月 10 日厚生労働省医薬食品局長通知「薬食発 0310 第 1 号薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」より

- 1) 「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号、以下「改正法」という）。
 - ・ 改正法による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号を、以下「新法」という。
- 2) 「薬事法施行令の一部を改正する政令」（平成 26 年政令第 25 号、以下「改正政令」という）。
 - ・ 改正政令による改正後の薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新施行令」という。
- 3) 「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 8 号。以下「改正省令」という）。
 - ・ 改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新施行規則」という）。
 - ・ 改正省令による改正後の薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号。以下「新体制省令」という）。
 - ・ 改正省令による改正後の薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号。以下「新構造設備規則」という）。

基準－１ 薬局、店舗販売業の実店舗を以て、特定販売の届出を行うこと（以下この届出を行った実店舗を当該店舗と表記する）。

薬局：新法第４条第２項から第３項、新施行規則第１条第１項から第５項

店舗：新法第２６条第２項から第３項、新施行規則第１３９条第１項から第５項

基準－２ 当該店舗において、法令の求める構造設備の基準を満たしていること。

薬局：新構造設備規則第１条

店舗：新構造設備規則第２条

基準－３ 当該店舗において、法令の求める特定販売に関する掲示の基準を満たしていること。

薬局：新法第９条の４、新施行規則第１５条の６、別表第１の２、別表第１の３、新施行規則第１５条の１４、別表第１の２

店舗：新法第２９条の３、新施行規則第１４７条の７、別表第１の２、別表第１の３、新施行規則第１４７条の１２、別表第１の２

基準－４ 当該店舗において、法令の求める業務体制の基準を満たしていること

薬局：新体制省令第１条

店舗：新体制省令第２条

基準－５ 販売サイトの管理業務は当該店舗管理者の管理業務となっていること。

薬局：新法第８条

店舗：新法第２９条

基準－６ 販売サイトにおいて、法令の求める管理及び運営に関する事項が見やすく掲示されていること。

薬局：新法第９条の４、新施行規則第１５条の１４、別表第１の２、新施行規則第１５条の６、別表第１の２、別表第１の３

店舗：新法第２９条の３、新施行規則第１４７条の１２及び別表第１の２、施行規則第１４７条の７、別表第１の２、別表第１の３

基準－７ 販売サイトにおいて、法令の求める要指導医薬品、一般用医薬品の販売制度に関する事項が見やすく掲示されていること。

薬局：新法第９条の４、新施行規則第１５条の１４、別表第１の２

店舗：新法第２９条の３、新施行規則第１４７条の１２、別表第１の２

基準－８ 販売サイトにおける医薬品の表示は、他の物品と区別し、かつ第１類医薬品、指定第２類医薬品、第２類医薬品、第３類医薬品の分類を表示し、分類ごとに表示すること（※特定条件による検索結果はこの限りでない）。

薬局：新法第 57 条の 2 第 2 項、新施行規則第 218 条の 2

店舗：新法第 57 条の 2 第 2 項、新施行規則第 218 条の 2

基準－9 販売サイトにおいて医薬品の期限が明示されていること。

薬局：新施行規則第 15 条の 6、別表第 1 の 2、別表第 1 の 3

店舗：新施行規則第 147 条の 7、別表第 1 の 2、別表第 1 の 3

基準－10 第 1 類医薬品の販売は、当該店舗の薬剤師が必要な情報提供を行い、内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に販売を行い、その際には販売した薬剤師の氏名、当該店舗名称、電話番号等の連絡先を知らせていること。

薬局：新法第 36 条の 9 及び 10、新施行規則第 15 条の 7、第 159 条の 14 から 17

店舗：新法第 36 条の 9 及び 10、新施行規則第 15 条の 7、第 159 条の 14 から 17

基準－11 第 2 類、第 3 類医薬品の販売において、購入者から相談があった場合には、当該店舗の薬剤師、登録販売者が必要な情報提供を行った後に販売を行い、その際には販売した薬剤師、登録販売者の氏名、当該店舗名称、電話番号等の連絡先を知らせていること。

薬局：新法第 36 条の 9 及び 10、新施行規則第 15 条の 7、第 159 条の 14 から 17

店舗：新法第 36 条の 9 及び 10、新施行規則第 15 条の 7、第 159 条の 14 から 17

基準－12 競売（オークション）形式での販売を行っていないこと。

薬局：新施行規則第 15 条の 4

店舗：新施行規則第 147 条の 5

基準－13 使用期限を超過した医薬品を販売していないこと。

薬局：新施行規則第 15 条の 3

店舗：新施行規則第 147 条の 4

基準－14 指定第 2 類医薬品の販売においては、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップアップ表示等により、購入者に対して注意を促す措置がとられていること。

薬局：新施行規則第 15 条の 7

店舗：新施行規則第 147 条の 8

基準－15 第 1 類医薬品を販売したときは、法の求める事項を書面または電磁的方法で記録し、2 年間保存していること（第 2 類、第 3 類医薬品については努力義務）。

薬局：新法第 9 条第 1 項、新施行規則第 14 条第 2 項から第 5 項まで並びに厚生労働

省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年厚生労働省令第44号。以下「e-文書法省令」という。)別表第1表1及び別表第2)

店舗：新法第29条の2第1項、新施行規則第146条第2項から第5項まで並びにe-文書法省令別表第1表1及び別表第2

基準-16 当該店舗に貯蔵・陳列している医薬品を販売すること。

薬局：新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3

店舗：新施行規則第147条の7、別表第1の2及び別表第1の3

基準-17 一般用医薬品の効果効能に関する口コミやレビュー、購入者の購入履歴によるレコメンドやダイレクトメール等の広告を行っていないこと。

薬局：新施行規則第15条の5

店舗：新施行規則第147条の6

基準-18 濫用の恐れのある医薬品の販売においては、該当店舗の薬剤師、登録販売者が法令の求める事項の確認を行い、適正な使用と認められる数量に限り販売できるような措置がとられていること。

薬局：新施行規則第15条の2

店舗：新施行規則第147条の3

基準-19 販売記録等の個人情報に関して、個人情報保護法ならびに「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に従っていること。

薬局：施行通知 第2 11(2) 個人情報の適切な取扱い

店舗：施行通知 第3 10(2) 個人情報の適切な取扱い

責任の明確化に関する基準

基準-20 販売者の責任範囲-購入者の適正な購入と安全な使用を優先し、問題の原因追究および問題解決を、誠意をもって行うこと。

基準-21 購入者の責任範囲-販売サイトに医薬品の添付文書にある用法、用量、使用上の注意(してはいけないこと、相談すること)等の内容を表示し、それらの内容を正しく理解して使用することについて、購入の際に「同意する」を販売サイト上でとるか、または「医薬品に同梱されている添付文書を必ずお読みください」等を、画面の見やすいところに表示すること。

基準-22 JACDSが正式に認めた「適合店マーク」の店舗で販売、購入した場合の商品取引や医薬品使用に関する問題については、JACDS対策本部は販売・購入の双方に中立的立場をとり、問題の解決、仲裁にあたる。

購入者を守るサポート体制に関する基準

- 基準-23 JACDS対策本部では、「適合店舗」の販売店からの相談窓口を設置し、ネット販売による事故や事件、トラブル防止や解決のサポートを行う。
- 基準-24 JACDS対策本部では、「適合店舗」で購入した購入者からの相談窓口を設置し、消費者、生活者からの問い合わせや、トラブル解決に向けたサポートを行う。
- 基準-25 JACDS対策本部では、「適合店舗」での売買に関するトラブル相談と問題解決のための仲裁を行う（但し、問題の決着は販売者と購入者との間で行うものとする）。

一般用医薬品販売の安心・安全を高めるための情報収集

- 基準-26 医薬品のネット販売に関する事故、事件、問題に関する情報をJACDS対策本部に報告すること（JACDS会員企業（自社）、非会員企業（他社）を問わず、ネット販売による問題が発生した場合、またはそのような情報を得た場合には寄せ下さい）。

〔基準-26の目的〕

- ① 医薬品のネット販売による事故、事件、問題の再発防止および厚生労働省への提言により、さらなる法改正も含めた適正なルールの整備に反映させる。
- ② 専門家により、医薬品販売の問題とインターネット販売との因果関係を検証する。

〔基準-26の活用条件〕

- ① 会員企業、非会員企業を問わず、ネット販売の事故、事件、問題に関する情報を受け付ける。
- ② 情報提供企業、問題発生店舗（企業）、被害者名などについての公表はしないこととする。
- ③ ネット販売の事故、事件、問題については、JACDSは解決のための支援は行うが、業界処罰、処分は行わないものとする（本件は、その目的から行政、民事、刑事処分への不介入が原則です）。
- ④ JACDS対策本部へのネット販売問題についての情報提供は、eメール（sec@jacds.gr.jp）でご連絡下さい（場合によっては、こちらからご連絡させて頂く場合があります）

3. 「適合店マーク」について

日本チェーンドラッグストア協会が団体の信頼性において、本ガイドラインの基準を満たす会員企業のネット通販に対して、安心・安全を保障する独自の「適合店マーク」の貼付を認める。

1) 「適合店マーク」の目的と内容



(1) 目的

- ①安全な医薬品のネット販売新改正薬事法対応基準を満たしていることの証明
- ②成りすましの防止し、安心・安全な医薬品のネット販売サイトであることの証明
- ③JACDSが安全な販売、安全な購入・使用をサポートを行なう

(2) 貼付ができる企業サイト

- ①日本チェーンドラッグストア協会の会員であること
- ②本ガイドラインの基準をすべて満たしていること
- ③基準内容がすぐわかるよう、協会ホームページに掲載
- ④また、成りすまし防止のため、適合店リストを協会ホームページで公表する

2) 「適合店マーク」をサイトに貼付することに関する事項

- (1) ガイドラインの基準をすべて満たしていること（各社で判断する）
- (2) その上で、「適合店マーク」をサイトへ貼付する場合は、JACDSに報告をする。
- (3) 報告後、「適合店マーク」を貼付する。
- (4) 「適合店マーク」の説明文にあるURLを協会ホームページのガイドライン適合店リストのページとリンクする。

→これにより、購入者がクリックすることで、容易に業界自主基準並びに適合店であることを確認できる

- 3) JACDS対策本部の「適合店マーク」確認、成りすまし防止対策
 - (1) JACDS対策本部は、「適合店マーク」が該当企業のサイトに貼付されていることとその内容を確認する。
 - (2) JACDS対策本部は、成りすまし防止のため、協会ホームページのトップ画面に、「適合店舗名」を掲載する。
 - (3) JACDS対策本部は、定期的に、業界自主基準を満たしているかどうかを確認する。
 - (4) JACDS対策本部は、もし、満たしていない項目があった場合には、その旨を連絡し、改善を求める。改善されない場合は、マークの掲載を止める。

- 4) 医薬品ネット販売における運用責任はネット販売事業者にある。ネット販売で起こった問題については、販売業者（店舗）が責任を持って対応すること。
 - (1) 新たな法令が決まるまでは脱法、無法状態である。よって、販売業者は自らが販売に関するすべての責任を負うことができる内容で行うこと。
 - (2) いかなる方法で医薬品を販売しても、購入者のクレームに対して、きちんと対応すること。これは医薬品販売者としての義務であり、責務である。

- 5) JACDSは、「適合店マーク」の販売者、購入者へのサポート対応を行う
 - (1) JACDSは業界自主基準を満たしている「適合店マーク」の販売者に対してできる限りのサポートを行う。
 - (2) また、「適合店マーク」を安心・安全のマークと信じて購入したお客さまに対しても、JACDSはできる限りのサポートを行う。

- 6) 「適合店マーク」差異との販売・購入におけるサポート対応内容（医薬品や販売の相談・問い合わせ、問題解決、仲裁、訴訟サポート）
 - (1) 医薬品に対して、また医薬品の販売に対しての相談、問合せに対して、その内容に応じて、医療・医薬の専門家、行政、弁護士などに訊いて、回答する。
 - (2) 販売者や購入者からの売買トラブルに対して、相談を受け、中立的立場で問題解決のための仲裁を行う。
 - (3) どうしても訴訟に踏み切らざるを得ない場合は、顧問弁護士協力のもと、サポートを行なう。また、訴訟された場合にはその訴状に対して、弁護するためのサポートを行う。