

業界自主基準「医薬品ネット販売ガイドライン」

これは暫定版であり、国の新ルールが決まった段階で破棄されるものである。

1．業界自主基準「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

本年（平成 25 年）1 月 11 日に最高裁判所で、いわゆるネット裁判の判決が言い渡された。内容は、1 類、2 類医薬品のネット販売を一律に禁止した省令は、薬事法の委任の範囲を越えており、違法であるというものであり、国の敗訴が確定した。

厚生労働省のインターネット検討会は、この最高裁判決を受けて、2 月 14 日から 5 月 31 日まで全 11 回、18 名の構成員により約 30 時間をかけて検討された。

この期間中、JACDS では会員企業に対して、この検討会が国民本位の議論としていただくために、第 1 類、第 2 類医薬品のネット販売を自粛していただくようお願いした。

しかし、長い時間をかけて検討会を行ったにもかかわらず、最後まで、ネット推進派、ネット慎重派の意見はかみ合わず、その報告書は両論併記となり、決着の場が政治の場に移された。

こうした経過を経て、官邸主導のもと、6 月 14 日に「日本再興戦略」が閣議決定された。「日本再興戦略」の記述内容は次の通りである。

一般用医薬品のインターネット販売

- ・一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- ・検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

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一般用医薬品、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。（6 月現在の自粛品目は後頁に記載）

2) 目的

現行の法令では第3類医薬品のネット販売しか認められていない。つまり、第1類、第2類医薬品のネット販売は新たな法令が決められるまでは脱法または無法状態での実施となる。JACDSでは新たな法令ができるまで、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て、業界自主基準を定めることにした。

JACDSが業界自主基準を作成した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

業界自主基準「医薬品ネット販売ガイドライン」は、次の条件のもとに作成した。

- (1) このガイドラインは、新法令施行までの間の基準であり、新法令の内容が決定し、施行される場合は新法令の内容に従うものとする。
- (2) 二重のシステム対応の投資を避けるため、このガイドラインではシステム改善および変更を伴う基準は極力避けたものとする。
- (3) 従って、このガイドラインの基準は運営に関する基準及び方向性とし、細かな画面の作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。
(新法令でこの内容が決定されると思われるので、施行時にはこれに従う)
- (4) この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)
 - ・ 成りすましを避けるため、JACDSのホームページに「適合店舗名」を掲載する
- (5) 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。
- (6) 医薬品ネット販売は、医薬品販売業者の店舗販売の1つの方法として行われるものであり、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。
- (7) 新法令の下での実施に関しては、新法令が決定しだい、会員にその対応の内容及び方法を通知する。その場合、この業界自主基準は廃止とする。

2. JACDS 医薬品ネット販売基準

法令に関する基準

- 基準 - 1 薬局、店舗販売業の実店舗を以て、通信及び郵便販売等の届出を行うこと。 1
- 基準 - 2 薬局、店舗販売業の許可証（許可番号は必須）を販売サイトに表示すること。（表示は原本画像の掲示でなくてもよい） 2
- 基準 - 3 情報提供及び相談応需を行う薬剤師又は登録販売者の専門家名と氏名（可能であれば顔写真）を販売サイトに表示すること。 3
- 基準 - 4 薬局、店舗販売業の掲示事項を販売サイトに表示すること。 4
- 基準 - 5 ネット販売により送付する医薬品は、基本的に、当該店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品であること。 5
- 基準 - 6 医薬品の販売に関わる情報提供及び相談応需は、第2類および第3類医薬品は薬剤師または登録販売者、第1類医薬品は薬剤師に限定すること。 6
- 基準 - 7 販売サイトにおける一般用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すること。 7
- 基準 - 8 継続的な研修体制を整備し、専門家の資質向上を図ること。 8

〔関連条文〕（法：薬事法、規則：薬事法施行規則）

- 1（郵便等販売の方法等）規則第15条の4第2項
- 2（薬局開設の許可証の掲示）規則第3条、（準用）規則142条
- 3（薬局における掲示）法第9条の3、（店舗における掲示）法29条の3
- 4（郵送等販売の方法等）規則第15条の4第3号
- 5（郵送等販売の方法等）規則第15条の4第2号
- 6（一般用医薬品の販売に従事する者）法第36条の5
- 7（陳列等）法第57条の2
- 8（許可の基準）法第5条、（店舗販売業の許可）法第26条

医薬品のネット販売に関する基準

- 基準 - 9 購入者からの質問または相談を受ける場合は、薬剤師又は登録販売者の専門家名と氏名を購入者に伝えるなど、成りすましを防止し、専門家であることがはっきりわかるようにすること。 9
- 基準 - 10 販売及び授与に関する情報交換は、サイト画面での処理及び電子メールでも可能だが、双方向で意思疎通ができる電話による問い合わせができ

- る体制を整備しておくこと。 9
- 基準 - 11 販売サイトに問合せの電話番号と、専門家が相談対応できる時間帯を表示しておくこと（この時間帯に情報提供し、発送を行うこと。但し、注文の受付は24時間できる）。 4
- 基準 - 12 購入者から電子メール又は電話による相談内容は販売記録とともに販売履歴として保管し、必要に応じて相談時に活用し、受診勧奨を含めて、適正な情報提供に役立てること（行政等からの調査時にも、この記録を提出できるようにしておくこと）。
- 基準 - 13 副作用の疑いがある場合には、薬事法の規定に基づき、副作用等の報告を行うこと。 10
- 基準 - 14 保管する購買履歴の個人情報、守秘義務には十分に留意すること。 11

〔関連条文〕（法：薬事法、規則：薬事法施行規則）

9（情報提供等）法第36条の6

10（副作用等の報告）法第77条の4の2

11（秘密漏示）刑法 第134条

安全性に関する基準

- 基準 - 15 購入制限が必要な医薬品は、その医薬品と数量を各社で決定し、表示すること（特にブロン液は3本までとするなど）。ただし、通知などで「販売量は原則として一人1個」など、販売個数制限が設けられている医薬品は、当該個数の範囲内に制限すること（販売個数制限がなくても、リスクの高い医薬品はリスク区分に関わらず、各社の判断で、適正な個数制限を設定すること）。
- 基準 - 16 使用上の注意（してはいけないこと、専門家に相談すること）、服用の中止、受診勧奨に関する内容を、「医薬品購入の方へ」として、販売サイトに表示すること。ただし、購入及び使用時に、特に注意が必要な医薬品は、その内容を表示すること（画面の見やすいところに1カ所でもよい）。
- 基準 - 17 医薬品ごとにリスク別分類（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）を四角で囲み表示すること。（[] や【 】でも可）
- 基準 - 18 市販後調査期間に1年を加えた期間に該当する医薬品21品目、劇薬4品目、計25品目については販売を自粛すること。 12
- 基準 - 19 その後、新たに発売されたスイッチOTC医薬品も、基準-18に該当する期間は自粛の対象とすること。
- 基準 - 20 基準-18に該当する期間が終了した第1類医薬品は、自粛の対象から除外すること。 13

〔関連条文〕

- 12 厚生労働省告示第 69 条（平成 19 年 3 月 30 日）の別表第一に掲げる医薬品以外の第一類医薬品
- 13 厚生労働省告示第 69 条（平成 19 年 3 月 30 日）の別表第一に掲げる第一類医薬品

責任の明確化に関する基準

- 基準 - 21 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 - 22 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 - 16）。
- 基準 - 23 「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 - 24 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 - 25 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 - 26 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 - 27 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 - 27 の目的〕

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自主基準改定の際に役立てる。

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。

厚生労働省の医薬品ネット販売に関する適正なルールの整備に反映させる。

〔基準 - 27 の活用条件〕

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。

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。

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）

[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 \(sec@jacds.gr.jp\)](mailto: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

新たな法令ができるまで、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、業界自主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

安全な医薬品のネット販売業界自主基準を満たしていることの証明
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

J A C D S が安全な販売、安全な購入・使用をサポートする

- (2) 貼付ができる企業サイト
 - 日本チェーンドラッグストア協会の会員であること
 - 業界自主基準をすべて満たしていること
 - 業界自主基準の内容がすぐわかるよう、協会ホームページに掲載
 - 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) 業界自主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JACDSホームページの業界自主基準、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、JACDS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JACDS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、サポートする。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。

(平成25年6月現在の医薬品ネット販売自粛品目(25品目))

NO		商品名	薬効分類
1	発売から4年以内の薬	フェミニーナ膣カンジダ錠	膣カンジダ用薬
2		オキナゾールL100	
3		エンペシドL	
4		アラセナS	口唇ヘルペス用薬
5		ロキソニンS	解熱鎮痛薬
6		ナロンメディカル	
7		エルペインコーワ	生理痛用薬
8		アレグラFX	鼻炎用薬
9		コンタック鼻炎Z	
10		アレギサール鼻炎	
11		アレジオン10	
12		コンタック鼻炎スプレー(季節性アレルギー専用)	
13		ナザールAR(季節性アレルギー専用)	
14		パブロン点鼻クイック	
15		アイフリーコーワAL	
16		ストナリニ・ガード	発毛剤
17		ナシピンMスプレー	
18		リアップX5	胃腸薬
19		イノセアバランス	中性脂肪異常改善薬
20		エパデールT	
21		エパアルテ	
22	劇薬	ガラナポーン	勃起障害等改善薬
23		ハンピロン	
24		ストルピンMカプセル	
25		マヤ金蛇精(カプセル)	