

一般薬ネット販売解禁 6月12日施行

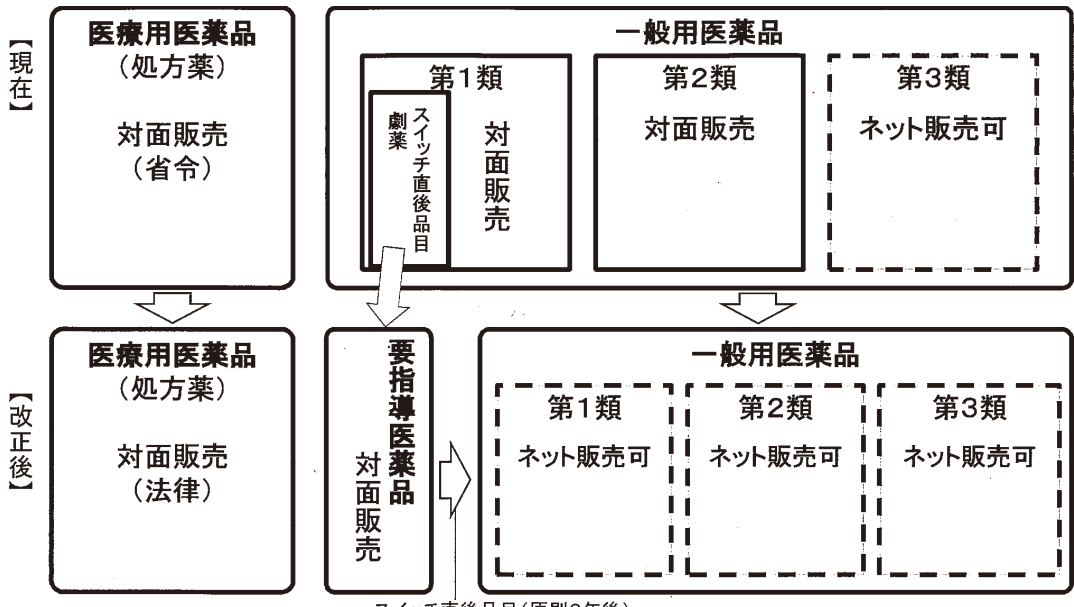
改正薬事・薬剤師法成立

ネット販売には有形店舗が必要

一般用医薬品のインターネット販売を解禁する「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案」が昨年十二月五日の参議院本会議で可決、成立した。

改正法では、現行の一般用医薬品のうち、スイッチ直後品目や劇薬を新たに「要指導医薬品」に指定し、

医薬品の分類と販売方法について



注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

薬剤師による対面販売を義務付けるとともに、処方せんによる医療用医薬品も薬剤師の対面販売を規定し、それ以外の一般用医薬品について薬局と店舗販売業によるネット販売を解禁する。施行日は六月十二日。

従来の郵便等販売を改め、電話販売やカタログ販売、インターネット販売などを「特定販売」とした上で、「薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与」と規定し、適切なルールの下で第一類から第三類までの一般用医薬品のネット販売を可能とした。

ネット販売の要件として、「薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う」ことを明確化し、構造設備規則で「購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局等であることが外観から明らかであること」を定め、実地で確認した上で許可を与えるほか、▽週三十時間以上を目安に実店舗の開店▽購入者の見やすい場所に標識▽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▽ネット販売を行う店舗の一覧を厚生労働省のホームページに掲載—することなどを規定。

特定販売（ネット販売等）・配置販売の留意点

		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				
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			

商品発送は注文を受けた実店舗からに限られ、配送センターなどを利用した発送は認められない。

配置販売業者は「要指導医薬品」の販売や特定販売を行うことはできない。特定販売を行うには、配置販売業の業許可とは別に新たに店舗販売業の許可を取得した上で、店舗管理者として配置の区域管理者とは異なる専門家（薬剤師、登録販売者）を常勤させなければならない。

指定第2類医薬品

禁忌の確認促す掲示も

今回の薬事法改正はネット販売解禁を前提とした規定を盛り込んだもの

配置も情報提供などで準用規定

購入者の確認や濫用防止策

のだが、ネット販売の導入に伴い、販売や情報提供等で配置にも準用される規定が盛り込まれており、適切な対応が求められている。

三月に発出された施行通知は計七十七ページに及ぶもので、医薬品の分類や薬局に関する事項のほか、店舗、配置、卸売販売業等に関する規定を盛り込んでいる。

この中で配置に関しては、許可、変更の届出、区域の管理、一般用医薬品の販売・情報提供等、文書の添付、遵守事項、その他留意事項について配置にも準用されるルールが示されている。そのうち許可申請の様式には相談時や緊急時の連絡先を追