



薬食監麻発 0604 第 3 号  
平成 26 年 6 月 4 日

各  
〔 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 〕 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 薬事監視に係るインターネットモール運営事業者との協力について

日頃より、医薬行政の推進につきましては、格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「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。)については、平成 25 年 12 月 13 日に公布されたところであり、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成 26 年 6 月 12 日から施行されるところです。この改正により、全ての一般用医薬品がインターネット上で販売できることとなるため、インターネット上における医薬品等の違法な販売に対し、薬事監視体制の強化を図ることが急務とされています。

また、一般用医薬品の販売ルール策定作業グループがとりまとめた「一般用医薬品の販売ルール等について」(平成 25 年 10 月 8 日公表)においては、「薬事監視の実効性を高める観点から、行政はインターネットモール運営事業者に協力を求めることができることとし、インターネットモール運営事業者はこの要請に協力するよう努めることとする。」とされています。

今般、薬事監視体制の強化の一環として、インターネットモール運営事業者に対し、別添のとおり、協力を依頼いたしましたので、各自治体におかれましても、内容を御了知のうえ、遺漏のないよう、御協力をお願いいたします。



(別添)

薬食監麻発 0604 第 2 号  
平成 26 年 6 月 4 日

別記 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

### インターネットモール上での薬事監視への協力依頼について

日頃より、医薬行政の推進につきましては、格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「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。)については、平成 25 年 12 月 13 日に公布され、医薬品の販売業等に関する規制の見直しの部分については、平成 26 年 6 月 12 日から施行されます。

薬事監視態勢の強化の一環として、貴殿に対し、下記のとおり依頼いたしますので、御協力いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 出店時の対応(出店審査)について

- ① インターネットモール上での出店(以下「出店」という。)にあたっては、法令を遵守する旨を出店規約に明記いただきたい。
- ② 出店を希望する者が、医薬品の販売を予定している場合は、店舗販売業又は薬局の許可を有していることを確認するため、出店の審査を行う際に、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)上の薬局開設の許可又は店舗販売業の許可の許可証が交付されていることの確認を行っていただきたい。また、出店の許可をした後、実際に出店を希望する者が地方自治体に特定販売(インターネット販売)の届出を行ったことを確認するため、当該自治体の受理印のついた届出書の写しの提出を求めることにより、届出がなされていることの確認をしていただきたい。

これらのことを行ったことについて、記録に残していただきたい。

- ③ 既に出店の許可を得て出店している者が医薬品の販売を希望する場合は、薬事法上の許可や届出が必要である旨を連絡する等、適切な対応を行っていただきたい。

## 2. 行政からの求めに応じた出店者に係る情報の提供について

- ① 出店中の店舗について、薬事法違反が疑われ、当該事業者の連絡先等が特定商取引に関する法律に基づく表記等から判明しない場合には、薬事監視上の権限を有する行政機関（厚生労働省、都道府県、保健所設置市又は特別区をいう。）からの求めに応じ、対応可能な範囲で、違反事実の特定に必要な次の情報を提供いただくか、又は、出品している事業者に対し、薬事法違反の疑いがある旨、権限を有する行政機関からの注意喚起をインターネットモール事業者から連絡していただくなど、適切な対応を行っていただきたい。
- ・ 事業者に連絡を取ることでできる手段、方法
  - ・ 事業者名
  - ・ 事業者連絡先
  - ・ 事業者の住所
  - ・ 販売されている（いた）医薬品名
  - ・ 医薬品販売業を許可した自治体名、許可番号、許可年月日、許可有効期限
  - ・ 店舗責任者に関する情報（氏名等）
  - ・ その他、必要と考えられる情報

## 3. 薬事法違反が判明した場合の情報の削除について

- ① 権限を有する行政機関による調査等の結果、特定の店舗に次のような場合などの薬事法違反の事実が判明した場合であって、当該店舗が、当該行政機関による情報の削除等の指導に従わずに、インターネットモールへの出店を継続する場合は、当該行政機関からの情報提供に基づき、インターネットモール事業者において、出店規約に従い、当該店舗のサイト上からの削除、契約解除、営業停止等を含めた適切な措置を講じていただきたい。
- ・ 必要な許可のない医薬品の販売
  - ・ 必要な届出のない医薬品の販売
  - ・ 無承認無許可医薬品等の販売
  - ・ 使用期限切れ医薬品の販売
  - ・ オークション形式での医薬品の販売

- ② また、インターネットモール事業者においても、自主的なパトロールを行うよう努めるとともに、薬事法に違反する店舗を発見した場合には、権限を

有する行政機関への通報、当該店舗のサイト上からの削除、契約解除、営業停止等を含めた適切な措置を講じていただきたい。

#### 4. 広告について

- ① 販売サイトにおいて、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医薬品の効能・効果に関する意見（いわゆる「口コミ」「レビュー」等）を表示することや、販売サイトの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は、医薬品の使用が不適正なものとなるおそれがあることから、禁止されている。いわゆる「口コミ」や「レビュー」によって医薬品の広告を行っている販売サイトがあった場合は、利用規約に則って適切な対応を行っていただきたい。また、自主的なパトロールにおいても、このような広告が行われていないかどうかについての確認を行うよう努めていただきたい。

別記

アマゾンジャパン株式会社

代表取締役社長 ジャスパー・チャン

ヤフー株式会社

代表取締役社長 宮坂学

楽天株式会社

代表取締役会長 三木谷浩史