

薬 第 2 9 3 号
平成26年4月18日

石川県医療機器協会長 様

石川県健康福祉部薬事衛生課長
(公 印 省 略)

医薬品の販売業等に関する Q&A について

平素から本県の薬務行政の推進にご理解ご協力を頂き厚くお礼申し上げます。

さて、標記のことについて、平成26年3月31日付け事務連絡をもって、厚生労働省医薬食品局総務課及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課から連名で、別添のとおり通知がありましたので、ご了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本通知につきましては、下記のURLから閲覧可能であることを申し添えます。

記

<http://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/topic/documents/20140331qanda.pdf>

事務担当 薬事・麻薬グループ 外館 麻美 TEL 076-225-1442 FAX 076-225-1444
--

9 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と供給について

(2) 平成25年3月に、国から新たな備蓄目標が示されたが、県はどう対応するのか。

平成25年3月(11日)に国から抗インフルエンザウイルス薬の新たな備蓄目標についての通知があり、

→ <国の備蓄目標>

区 分	タミフル	リレンザ	合 計	(参考)従来の合計
国 備 蓄 分	2,120 万人	530 万人	2,650 万人	2,948 万人
流 通 備 蓄 分	320 万人	80 万人	400 万人	400 万人
都道府県備蓄分	2,120 万人	530 万人	2,650 万人	2,513 万人
合 計	4,560 万人	1,140 万人	5,700 万人	5,861 万人

(平成25年3月11日厚労省結核感染症課長通知から)

備蓄総量は、従来どおり国民の45%と変わらないが、国が若干多めに備蓄していたものを、国と都道府県で均等に備蓄することとしたため、都道府県の新たな備蓄目標量が増量となって示されたほか、

備蓄する薬剤はタミフルとリレンザの2種類のままであるが、備蓄割合をタミフル8割、リレンザ2割へとリレンザを1割増量することとしており、平成25年度から平成26年度の2年間で備蓄目標を確保できるよう対応を求めている。

本県では、国の新たな目標を受けて、リレンザの必要量を平成25、26年度の2年間に分けて27,660人分購入し、備蓄目標を確保することとしている。

→ <備蓄目標量>

総量：242,000人分

内訳：タミフル 193,600人分(現在の備蓄量 207,460人分)

リレンザ 48,400人分(現在の備蓄量 34,540人分)

→ <タミフルとリレンザの備蓄割合の通知>

平成21年1月 対タミフル比率5.6%をリレンザとする目標量の設定通知

(平成21年1月16日厚生労働省健康局結核感染症課長通知)

平成22年7月 タミフルの1割程度をリレンザで備蓄するよう国から要請

(全国新型インフルエンザ対策担当課長会議：平成22年7月28日)

これにより、平成23年度は、県分として、現行計画の5.6%から、国と同様に対タミフル比率を、10%とした。

平成25年3月 総量増加と併せ、タミフル8割、リレンザ2割とするよう通知

(平成25年3月11日厚生労働省健康局結核感染症課長通知)

平成25年7月4日付け事務連絡により、タミフルの既備蓄量が備蓄目標量を上回るケース発生するものの、リレンザの備蓄目標量については変更しない旨が通知されている。

(次ページに続く)

なお、タミフル及びリレンザについては、製造から10年が経過し、この間、その有効性、安全性に問題がないことが確認されたため、使用期限を7年から3年延長して、10年とする国の方針が示されたことから、

最初に使用期限切れを迎えるのは、平成28年度のタミフル約49,000分となり、以降順次更新していくこととしている。

→<平成25年度予算：タミフル合計49,000人分購入、80,416,350円及び廃棄料68,145円>

・タミフル（リン酸オセルタミビル）

49,000人分（@1,563円×49,000人×1.05＝80,416,350円）

・タミフル（リン酸オセルタミビル）廃棄料 68,145円

※タミフルの期限延長により、リレンザの購入に振り替えとする

13,800人分（@2,340円×13,840人×1.05＝33,906,600円）

H26年3月10日納入実施

→<タミフルの有効期限延長>（平成25年7月1日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
7年間から10年間に延長

→<リレンザの有効期限延長>（平成25年11月25日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
7年間から10年間に延長

→タミフル及びリレンザの確認等の経過

試験確認の対象品はタミフルで平成14年5月以降に製造された製品、

リレンザで平成14年6月以降に製造された製品

共に平成13年2月に保険適用

・販売開始は、タミフルは平成13年2月、

リレンザは平成12年12月（平成12年12月～平成13年1月まで自由診療）

→<期限延長に伴う安全性（厚生労働省通知）>

（タミフル・リレンザ共に）「既に、国、都道府県により備蓄されているものについても、室温（1℃～30℃）において、適切に保管されているものについては、製造後10年間は承認された規格を逸脱することはない」

→<有効期限別備蓄在庫量>

（種別）	（有効期限）	（更新予定年度）	（備蓄量：人）
タミフル	H28. 9	H28	49,000
タミフル	H29. 4	H29	48,440
リレンザ	H31. 1	H30	4,250
タミフル	H31. 5	H31	53,300
リレンザ	H32. 1	H31	3,930
タミフル	H32. 6	H32	31,590
リレンザ	H33. 1	H32	12,560
タミフル	H33. 6	H33	24,570
タミフル	H34. 11	H34	560
リレンザ	H35. 10	H35	13,800

（次ページ資料）

→＜使用期限の切れた備蓄タミフルの取扱＞

全国一律の購入契約時の条件（県と中外製薬（株）との契約書の特約事項）

- ・「使用期限の切れた契約物品については、県の責任で廃棄処理した上で、県はその完了を中外製薬（株）に通知するものとする。」

→＜厚生労働省への要望等の経緯＞

平成 23 年 1 月（厚生労働省から全国衛生部長会への回答）

新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議における報告書の提言において、抗インフルエンザウイルス薬等の医薬品や医用品の備蓄や使用方法について整理すべきとの指を受けており、今後具体的な議論を行う際に、都道府県の意見も伺いながら、検討する。
期限切れとなる抗インフルエンザウイルス薬の廃棄費用、新規購入に係る経費など、備目標量を維持するために必要な財政措置について、今後検討する。

平成 24 年 2 月（平成 24 年度全国薬務主管課長協議会 厚生労働省健康局結核感染症課回答）

平成 18, 19 年度の 2 か年及び平成 21 年度から 23 年度の 3 か年、以上の 5 か年で地方財政措が講じられ、計画的に備蓄が行われてきたが、平成 25 年度から順次使用期限を迎えるためこの備蓄目標数量を維持するための必要な財源措置については、今後総務省と協議を行っていききたい。また効率的な備蓄体制についても今後検討してまいりたい。

平成 24 年 6 月 27 日（平成 24 年度全国衛生部長会 厚生労働省への要望）

従来から国の備蓄計画により備蓄している抗インフルエンザウイルス薬について、一括入による備蓄方法及びタミフルに偏重した備蓄の見直しを行うことや、使用期限切れの蓄薬の廃棄や補充について、方針を示すとともに国費による財政措置を継続して行うこと



事 務 連 絡
平成 26 年 3 月 31 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

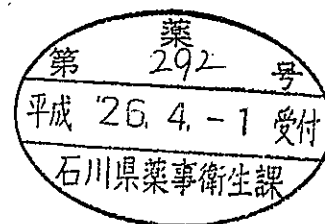
 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医薬品の販売業等に関するQ&Aについて

「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。）及び改正法の施行に伴う政省令改正の内容については、「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」（平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局通知。以下「施行通知」という。）でお示ししておりますが、今般、そのQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。



【許可申請・届出関係】

(問1) 新制度の施行(平成26年6月12日)の時点で要指導医薬品を販売等している場合は、施行の日から30日以内に届け出ることとされている。また、一般用医薬品の特定販売を行っている場合には、施行後直ちに届け出ることとされている。これらの場合、事前(平成26年6月12日以前)に届出書類を受け付けることは差し支えないか。

(答) 都道府県知事等の判断で柔軟に対応して差し支えない(届出の様式は問わない)。

(問2) 今回の改正で、薬局開設許可申請書等に新たに「相談時及び緊急時の連絡先」を記載する欄が設けられているが、緊急時専用の連絡先がない場合には、店舗や営業所の通常の連絡先を記載すればよい。

(答) 薬局等に掲示すべき事項である「相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先」と同じものを記載すればよい。

【開店時間・営業時間】

(問3) 全く開店しない店舗について、店舗販売業の許可を取得することは可能であるか。

(答) 全く開店しないのであれば、店舗とは言いがたいため、不可である。

(問4) 例えば、インターネットでの注文を受け付ける場合には、通常24時間受付していると考えられるが、営業時間としては、受信した注文内容を薬剤師又は登録販売者が確認した時点から運送業者等に医薬品を引き渡せる状態にするまでの業務を行う時間を営業時間と考えて差し支えないか。

(答) 差し支えない。

【薬局及び店舗の構造設備】

(問5) 薬局(店舗)の看板や掲示板が出ていれば、「薬局(店舗)であることが外観から明らかであること」との要件を満たすと考えてよい。

(答) 看板、掲示板の位置、形状、大きさ等の見えやすさにもよるが、通常の看板や掲示板であれば、要件を満たすと考えている。

【医薬品の譲渡に関する記録】

(問6) 購入者が情報提供及び指導の内容を理解したことの確認に当たっては、何をもって購入者が理解したと判断すればよいのか。

(答) 薬剤師等が購入者に口頭等で確認すればよい。

(問7) 購入者が情報提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果の記録に当たっては、購入者の署名が必要か。

(答) 購入者の署名が望ましいが、購入者に理解したことを確認の上、対応した薬剤師等が記録することでも差し支えない。

(問8) 薬局医薬品、要指導医薬品を販売・授与する際、購入者が使用者でない場合に正当な理由の有無を確認したことについて、書面による記録が必要か。

(答) 販売記録に併せて記載することが望ましいと考える。

(問9) 「特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備」として、例えば、①映像を撮影するためのデジタルカメラ、②撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等及び③現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機及び電話回線の全てを組み合わせることとは、これに該当するか。

(答) 都道府県知事等が認めるのであれば、該当する。

【医薬品の陳列】

(問10) 陳列棚内で区分してあれば、要指導医薬品と第1類医薬品を同じ陳列棚に陳列して差し支えないか。

(答) 差し支えない。

【濫用等のおそれのある医薬品の販売等】

(問 11) 濫用等のおそれのある医薬品を若年者に販売する場合、購入者の氏名や年齢についてはどのように確認すればよいのか。

(答) 具体的な方法は問わないが、若年者であることが疑われる場合には、年齢・氏名の確認が必要となる。この場合、身分証明書等により確認することが適当である。

(問 12) 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、購入者の他薬局等での購入状況等についてはどのように確認すればよいのか。

(答) 口頭等で確認することで差し支えない。

【薬局等における医薬品の広告】

(問 13) 薬局等の接客態度に関する「口コミ」を、ちらしやホームページに掲載してもよいのか。

(答) 医薬品は個々人のそのときの症状に合わせて使用されるべきものであり、体質や症状の異なる他人からの効能・効果に関する「口コミ」に基づいて使用すると、不適正な使用を招くおそれがあることから、医薬品の効能・効果に関する「口コミ」を禁止するものである。

このため、単に薬局等の接客態度に関するものであれば、「口コミ」をちらしやホームページに掲載することは差し支えない。

ただし、接客態度に関する「口コミ」等と称していても、その内容が医薬品の効能・効果に関する「口コミ」に該当するものは認められない。

また、「口コミ」の掲載に当たっては、適正広告基準等に十分留意することが必要である。

(問 14) いわゆる「レコメンド」は認められないとされているが、例えば、トップページに特定の医薬品を表示させることや、販売サイトに登録した年齢や性別に関する情報に基づき医薬品に関して広告してもよいのか。

(答) 「レコメンド」に関する規定は、医薬品の購入履歴等に基づき、購入者の同意なく、特定の医薬品の購入を勧めるような広告をしてはならないという趣旨で設けられたものである。

このため、販売サイトのトップページに医薬品を表示させる場合であっても、医薬品の購入履歴や閲覧履歴に基づくものであれば認められない。

他方で、医薬品の購入履歴等に基づかない広告（例：ホームページ閲覧者全員に対する一律の医薬品広告、ホームページでの医薬品購入者全員に対する一律の医薬品広告）は差し支えない。また、販売サイトに登録した年齢や性別に関する情報に基づき、特定の医薬品に関して広告することは差し支えない。

ただし、いずれの場合も適正広告基準等に十分留意することが必要である。

(問15) 医薬品の購入履歴等に基づき、いわゆる「ダイレクトメール」の形式で、特定の医薬品の購入を勧めることは差し支えないか。

(答) いわゆる「ダイレクトメール」の形式であっても、医薬品の購入履歴等に基づき広告するのであれば認められない。

(問16) 購入希望者が、自身の購入履歴を踏まえた情報提供（いわゆる「ダイレクトメール」の送付等）を希望する旨意思表示があった場合でも、医薬品の購入履歴等に基づき、特定の医薬品の購入を勧めるような「ダイレクトメール」を送付することは認められないのか。

(答) 医薬品の購入履歴等に基づき、特定の医薬品の広告を行うことは認められないが、購入希望者の求めに応じて客観的な事実を情報提供することは差し支えない。

ただし、購入希望者の求めに応じた情報提供であるか否かを明確にするため、購入希望者による同意については、単に「ダイレクトメール」を送付することへの同意ではなく、「医薬品の購入履歴等に基づいて特定の医薬品を勧めること」に対して、同意を別に得る形で行うことが必要である。

また、ホームページでこのような情報提供を行う場合は、例えば、

- ① 医薬品の購入履歴等に基づいて勧める医薬品を表示するページを別に設け
- ② 購入希望者に、そのページには過去の購入履歴等に基づき勧められる医薬品が表示されることを伝えた上で
- ③ 購入希望者がそのページを閲覧することを希望した場合にそのページを見られるようする

といった手続きで同意を得る方法が考えられる。

なお、購入希望者側から、いつでも同意が撤回できるようにしておくことが必要である（例えば、「ダイレクトメール」に毎回、同意の撤回する手続きを併せて記載すること等）。

また、同意を得る手続きの際、例えば、初期設定（デフォルト）を「同意あり」として同意を得ることは、購入希望者が同意の内容を確認した上で同意しているか否かが明確でないため、認められない。

(問 17) どのような広告が「特定販売を行う広告」になるのか、販売を行うホームページに単に誘導するだけのバナー広告も「特定販売を行う広告」に該当するのか。

(答) 「特定販売を行う広告」に該当するか否かは、その広告にインターネットや電話で注文可能であることが記載されているか否かで判断することを基本とする。

このため、原則として、販売を行うホームページに単に誘導するだけのバナー広告も「特定販売を行う広告」には該当しない。

また、単に商品と電話番号だけが書いてある場合は「特定販売を行う広告」には該当しないが、商品と電話番号と併せて、その電話番号に電話すれば特定販売に応じる旨を併記した場合は、「特定販売を行う広告」に該当する。

(問 18) テレビで「特定販売を行う広告」を実施する場合も、インターネット等で「特定販売を行う広告」を実施する場合に求められる表示事項と同じ事項の表示が求められるのか。

(答) テレビで広告を行う場合についても、インターネット等で「特定販売を行う広告」を実施する場合と同じ事項の表示が求められる。

ただし、テレビの場合は、番組終了後に表示事項が見られなくなってしまうという特性を踏まえ、購入者保護の観点から、問い合わせの際に口頭で説明することや、商品発送時に求められる表示事項と同様の事項を示した書面の同封することが望ましい。

【特定販売の方法】

(問 19) 特定の組織内でのみ接続可能な、いわゆる「イントラネット」を用いた一般用医薬品の販売については、特定販売に該当するか。

(答) 特定販売に該当する。

ただし、組織の外部から接続できないのであれば、インターネットを利用した特定販売には該当しないため、厚生労働省のホームページの販売サイト一覧には掲載されない。

(問 20) 単に注文のみを受け付けるだけの業務を行っている営業所について、薬事法上の取扱いはどうになるのか。

(答) 以下の①から③までに掲げる条件を満たし、単に注文のみを受け付けるだけの営業所であれば、医薬品の販売業の許可は不要であるが、その営業所で販売の可否を判断しないこと及び購入者と実際に医薬品を販売する店舗との間で、必要な情報提供・相談応需が直接できることが前提となる。

また、その営業所を運営する事業者は、薬事法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の販売・授与や、薬事法等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品が販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましい。

①購入者がどこの店舗から医薬品を購入しているのかが明らかである

②必要な表示等も含めて、特定販売に関する全てのルールが遵守されている

③実際に医薬品を販売する店舗に現に勤務している薬剤師等が、購入者の情報を収集した上で販売の可否を判断し、必要な情報提供している

(問 21) コンビニエンスストア (コンビニ) において、例えば、①そのコンビニに設置された端末等により、特定販売を行う薬局等から、必要な情報提供を受けた後に、一般用医薬品の売買契約を結ぶ、②その際、そのコンビニでその商品の代金を支払う、③後日、売買契約を結んだ、医薬品の販売業の許可を有する薬局等からそのコンビニに配送された商品を購入者が受け取る、といった手続きを経て、購入者に一般用医薬品が販売・授与される場合には、そのコンビニについて、薬事法上の取扱いはどうになるのか。

(答) 以下の①から③までに掲げる条件を満たし、そのコンビニでは単に商品の取り次ぐ業務だけを行っているのであれば、そのコンビニは、医薬品の販売業の許可を取得する必要はないが、そのコンビニで販売の可否を判断しないこと及び購入者と実際に医薬品を販売する薬局等との間で、必要な情報提供・相談応需体制が直接できることが前提となる。

ただし、そのコンビニで、注文されていない商品も含めて貯蔵したり、医薬品を陳列したりするのであれば、そのコンビニエンスストアは、医薬品の販売業の許可が必要である。

また、そのコンビニを運営する事業者は、薬事法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の販売・授与や、薬事法等の規定に違反した、又は違

反するおそれのある医薬品が販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましい。

- ①購入者がどこの店舗から医薬品を購入しているのかが明らかである
- ②必要な表示等も含めて、特定販売に関する全てのルールが遵守されている
- ③実際に医薬品を販売する薬局等に現に勤務している薬剤師等が、購入者の情報を収集した上で販売の可否を判断し、必要な情報提供している

(問 22) 特定販売を行うに当たり、販売を行う薬局(店舗)に販売品の在庫がない場合など、系列の特定販売を行う他店から配送を行うことは可能か。

(答) 不可である。

【特定販売に関する表示】

(問 23) 特定販売に関して表示すべき事項に「現在勤務している薬剤師及び登録販売者の氏名」とあるが、カタログにより特定販売を行うことを広告する場合にはどのように表示すればよいのか。

(答) 特定販売の業務を行う資格者の一覧と、概ねの勤務時間等(シフト表等)を示すことで差し支えない。

(問 24) 特定販売を行うことについて広告をする場合、ホームページに、薬局等の正式な名称を表示することとなっているが、その略称やインターネットモール事業者の名称を併記しても差し支えないとされている。この場合、略称等の文字の大きさは、正式名称よりも大きく表示されていてもよいのか。

(答) 薬局等の正式な名称は、購入者がどこの店舗から購入したのかが分かるよう、ホームページ上で分かりやすく表示されている必要があるため、薬局等の正式な名称の文字の大きさは、略称等よりも大きい、又は同じである必要がある。

(問 25) 販売する医薬品の使用期限については、その店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法でも差し支えないとのことであるが、例えば、「当店では使用期限が〇年以上ある医薬品のみを配送いたします」と表示すれば良いのか。

(答) 購入者に分かりやすく表示させるのであれば、そうした内容で差し支えない。

【特定販売の薬事監視の手段】

(問 26) 特定販売のみを行う時間に薬事監視を行う場合には、「特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備」を必ず利用しなければならないのか。

(答) 直接店舗を訪問する手段等と組み合わせて対応することで差し支えない。

【指定第2類医薬品に関する表示】

(問 27) 「指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を確実に認識できるようにするための必要な措置の具体的な方法としては、例えば、店頭では、購入者への声かけやレジ付近での分かりやすい掲示、インターネット販売では、ポップアップ表示が考えられるが、いずれの方法も問題ないものか。

(答) 問題ない。

【薬学的知見に基づく指導】

(問 28) 法9条の3第2項等に規定されている「薬学的知見に基づく指導」とは、具体的にどのような指導をいうのか。

(答) 薬剤師が有する薬学的知見に基づき、購入者から確認した使用者に関する情報(年齢、性別、症状、服用履歴等)を踏まえ、当該使用者の個別具体的な状態、状況等に合わせて、適正使用等を指導する行為をいう。

【一般用医薬品に関する情報提供等】

(問 29) 法第36条の10第1項ただし書きについて、購入者が薬剤師等であるか否かの確認は、口頭での確認のみで差し支えないか。

(答) 薬剤師等であることが分かる身分証等があれば、それをもって判断することが望ましい。それが、困難な場合にあっては、個別に薬剤師が判断しても差し支えない。

ただし、薬剤師が、相手を専門家と判断した根拠を説明できることが必要である。

(問 30) 法第 36 条の 10 第 6 項により、説明不要の意思表示があった場合であって、第 1 類医薬品が適正に使用されると認められる場合には、同条第 1 項の規定は適用しないことになるが、その場合は同条第 2 項の規定も適用されないものと考えてよいか。

(答) 法第 36 条の 10 第 2 項に規定する義務は、第 1 項の規定に付随するものであるため、同条第 1 項の規定が適用されない場合には、同条第 2 項も適用されない。

(問 31) 一般用医薬品の情報提供に当たっては、情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を購入者に伝えさせることとされているが、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において「販売した薬剤師又は登録販売者の氏名」は名札を提示することにより伝えたとすることで差し支えないか。

(答) 情報提供文書等に記載するなどの方法が望ましいが、購入者に対して、情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名が確実に伝わる方法であれば、差し支えない。

【配置販売業】

(問 32) 配置販売に従事する者は名札を付けることとされているが、法第 33 条第 1 項の身分証明書でも差し支えないか。

(答) 差し支えない。

【登録販売者試験】

(問 33) 平成 26 年度以降の登録販売者試験の出題事項には、今回の法改正の内容は含まれるのか。

(答) 含まれる。

登録販売者試験の出題事項については、「試験問題作成に関する手引き（平成 26 年 3 月）」※を参照されたい。

※ 掲載ページ：http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/shiken_h26.html