

偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

①偽販売サイトを識別可能とする仕組み



インターネット販売等の事業者

(1)届出
現行必要な届出項目（許可番号等）に加えて、
・販売を行う一般用医薬品のリスク区分
・販売サイトを特定できる情報としてURL
を新たに届出させる

都道府県

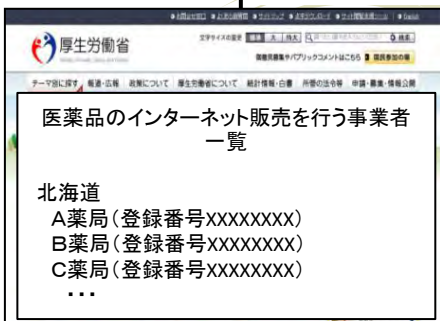
(2)情報提供
届出内容を確認し、適正なものであった場合には、厚生労働省に情報提供

(3)一覧への掲載
厚生労働省ホームページに、登録番号と併せて事業者名を一覧として掲載

厚生労働省

(4)出店
インターネット上に出店。サイト上に許可証の写しを掲載

正規の販売業者



悪質な販売業者（無届出業者）

（識別可能）



一般国民

②薬事監視の強化

委託事業等を活用した監視体制の強化



違法サイト公表

厚生労働省等

ネット監視の強化



インターネット販売サイト

情報提供

国内販売サイトの監視指導

海外販売サイトの監視指導

個人輸入による健康被害発生の防止

都道府県による監視指導

海外事業者への警告メール

インターネット買上調査

改善なし

改善なし

違反事案

プロバイダ協会への当該情報送信防止依頼

国内におけるプロバイダ協会への当該情報送信防止依頼と同様の効果のある対策の検討

税関／厚生局

輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの追加による海外からの流入対策

「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」について

1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、一般用医薬品のインターネット販売に関して、「『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。」こととされた。これを受けて、専門家会合を設置し、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」について所要の検討を行い、本年秋頃までに結論を得る。

2. 検討事項

- (1) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性の整理について
- (2) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの留意点について
- (3) その他

3. 構成員

○：座長

※医薬食品局長が参集を求めて開催

飯島 正文

薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会長
社団法人日本皮膚科学会前理事長、昭和大学名誉教授

○五十嵐 隆

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会長
独立行政法人国立成育医療研究センター総長・理事長、公益社団法人日本小児科学会会長

池田 康夫

社団法人日本専門医制評価・認定機構理事長、一般社団法人日本血液学会前理事長
慶應義塾大学名誉教授、早稲田大学理工学術院教授

西島 正弘

薬事・食品衛生審議会会長、公益社団法人日本薬学会前会頭、昭和薬科大学学長

橋田 充

日本学術会議薬学委員会委員長、京都大学大学院薬学研究科教授

安原 真人

一般社団法人日本医療薬学会会頭、東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部長

4. 開催経緯

8月8日（第1回）

8月23日（第2回）

10月8日（第3回）

スイッチ直後品目等一覧

H25.7.25時点

現在、販売されている一般用医薬品のうち、①スイッチOTC薬又はダイレクトOTC薬であってリスク評価が終了していない品目、②劇薬又は毒薬に該当する品目（製造販売承認はあるが発売されていない品目は除く）

NO	販売名	製造販売業者	有効成分	薬効分類等	リスク評価終了 予定時期
1	アラセナS	佐藤製薬株式会社	ビダラビン	口唇ヘルペス用薬	平成25年12月
2	リアップX5	大正製薬株式会社	ミノキシジル	発毛剤	平成26年2月
3	イノセアバランス	佐藤製薬株式会社	トロキシピド、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ロートエキス3倍散、炭酸水素ナトリウム、ケイ酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム	胃腸薬	平成26年3月
4	オキナゾールL100	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	膈カンジダ用薬	平成26年9月
5	フェミニーナ膈カンジダ錠	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	膈カンジダ用薬	平成26年9月
6	パブロン点鼻クイック	大正製薬株式会社	ケトチフェンフマル酸塩、ナファゾリン塩酸塩	アレルギー用薬	平成26年10月
7	ナザールAR<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	アレルギー用薬	平成26年12月
8	コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	アレルギー用薬	平成26年12月
9	ロキソニンS	第一三共ヘルスケア株式会社	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	平成27年1月
10	ナシビンMスプレー	佐藤製薬株式会社	オキシメタゾリン塩酸塩	アレルギー用薬	平成27年4月
11	エンベシドL	佐藤製薬株式会社	クロトリマゾール	膈カンジダ用薬	平成27年5月
12	ストナリニ・ガード	佐藤製薬株式会社	メキタジン	アレルギー用薬	平成27年9月
13	アレジオン10	エスエス製薬株式会社	エピナスチン塩酸塩	アレルギー用薬	平成27年10月
14	エルペインコーワ	興和株式会社	イブプロフェン ブチルスコポラミン臭化物	生理痛用薬	平成27年12月
15	アレギサール鼻炎	田辺三菱製薬株式会社	ペミロラストカリウム	アレルギー用薬	平成28年1月
16	アレグラFX	サノフィ株式会社	フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成28年10月
17	アイフリーコーワAL	興和株式会社	アンタザノラスト水和物	アレルギー用薬	平成28年10月
18	ナロンメディカル	大正製薬株式会社	イブプロフェン	解熱鎮痛薬	平成28年10月
19	コンタック鼻炎Z	グラクソ・スミスクライン株式会社	セチリジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成29年1月
20	ストナリニZ	佐藤製薬株式会社	セチリジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成29年1月
21	エパデールT	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	中性脂肪異常改善薬	平成29年4月
22	エパアルテ	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	中性脂肪異常改善薬	平成29年4月
23	アンチスタックス	エスエス製薬株式会社	赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	むくみ等改善薬	平成32年1月
24	ガラナポーネ	大東製薬工業株式会社	ヨヒンビン塩酸塩	勃起障害等改善薬【劇薬】	—
25	ハンピロン	日本薬品株式会社	塩酸ヨヒンビン、硝酸ストリキニーネ、パントテン酸カルシウム、反鼻末	勃起障害等改善薬【劇薬】	—
26	ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社	塩酸ヨヒンビン、ガラナエキス、反鼻末	勃起障害等改善薬【劇薬】	—
27	マヤ金蛇精(カプセル)	摩耶堂製薬株式会社	ヨヒンビン塩酸塩、ストリキニーネ硝酸塩 メチルテストステロン、ニンジン チアミン硝化物、アスコルビン酸 タウリン、五八霜末、イカリ草末、赤何首烏末	勃起障害等改善薬【劇薬】	—
28	エフゲン	阿蘇製薬株式会社	ホルマリン	殺菌消毒薬【劇薬】	—

スイッチ直後品目、劇薬指定品目の特性・販売時の留意点（概要）

特性

(1) スイッチ直後品目

医療従事者による厳格な管理から外れた直後であり、以下の原因により、**新たな健康被害・有害事象が発現するおそれ**がある。また、その**リスクも不明な状況**。他の**一般用医薬品とは別の医療用に準じたカテゴリーのもの**として認識すべき

- ・ 使用者の変化、適用外の者の使用
- ・ 連用や本来受診すべき状態の放置
- ・ 多量や頻回の使用、乱用
- ・ 服用中の他の医薬品や健康食品等との相互作用
- ・ 副作用の兆候の見逃し

(2) 劇薬指定品目

毒性の強い成分であり、現行制度上も、安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、販売してはならない。

留意点

- 薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりを通じて、以下の事項を確実に担保することが必要
 - ・ **購入者は、自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあるため、薬剤師が、その知識・経験を持って直接判断すること**
 - ・ **薬剤師からの伝達・指導事項を確実に理解してもらうこと**
 - ・ 安全な取扱いをすることについて不安がないことを確認すること
- 代理購入や、常備薬としての購入は認めるべきではない。このような購入希望があった場合は、医療機関への受診を促すなり、別の一般用医薬品を勧めることが適当
- 広く大量に購入できるような形や、簡便に購入できる形での流通は避けるべき
- 副作用等があった際に、販売した薬剤師が責任をもって即座に対応できることが必要

イメージ



(購入者)

使用者の状態等の慎重な確認 (薬剤師が知識・経験を持って直接判断)

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 当該医薬品等の服用歴、服用状況
- ・ 副作用歴の有無及びその内容
- ・ 持病の有無及びその内容
- ・ 医療機関の受診の有無及びその内容
- ・ 副作用の兆候等の確認
- ・ その他気になる事項 等

薬剤師と購入者との間の双方向での 柔軟かつ臨機応変なやりとり

薬剤師からの情報提供・指導と、 その内容の確実な理解

- ・ スイッチ直後品目は、一般用医薬品としてのリスクが不明であること
- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないこと等)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること)
- ・ 指導事項を理解したことや再質問等の有無の確認 等



(薬剤師)