

日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）

[抜粋]

第Ⅱ 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ 1：国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

○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。

一般用医薬品のネット販売の8月以降の検討会の開催経過

【スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合】

8月8日 第1回専門家会合

- ・スイッチ直後品目及び劇薬の特性等について

8月23日 第2回専門家会合

- ・前回の指摘事項について
- ・スイッチ直後品目及び劇薬の特性等について} _

9月中～下旬 第3回専門家会合（調整中）

【一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ】

8月15日 第1回作業グループ

- ・一般用医薬品の販売ルール等について

9月2日 第2回作業グループ

- ・一般用医薬品の販売ルール等について

9月11日 第3回作業グループ

- ・一般用医薬品の販売ルール等について（たたき台）

9月中～下旬 第4回作業グループ（調整中）

「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」開催要綱

平成25年8月

医薬食品局総務課

1. 目的

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、本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ことを目的とする。

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

別紙のとおり。

4. 運営

- (1) 本専門家会合は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。

5. その他

- (1) 本専門家会合は、医薬食品局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本専門家会合の庶務は医薬食品局総務課で行う。

(別紙)

スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合構成員名簿

氏名	所属・役職
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 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 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

○ 座長

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、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及び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	膾カンジダ用薬	平成26年9月
5	フェミニーナ膾カンジダ錠	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	膾カンジダ用薬	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	膾カンジダ用薬	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	アシ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	ガラナポーン	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	ハンビロン	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】	—

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」開催要綱

平成25年8月
医薬食品局総務課

1. 目的

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。」とされている。また、本年2月に開催された「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」においては、安全性確保のための方策の大枠や偽造医薬品対策の強化等について合意がなされたところ（「これまでの議論の取りまとめ」（本年6月公表））。

同戦略を受けて、本作業グループを開催し、上記「取りまとめ」の合意事項等に基づき、一般用医薬品の販売に当たっての具体的なルールを策定することを目的とする。

2. 検討事項

- （1）一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールについて
- （2）上記（1）に関連する対面販売のルールについて
- （3）偽造医薬品対策の具体的な内容について
- （4）その他

3. 構成員

別紙のとおり。

4. 運営

- （1）本作業グループは原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。

5. その他

- （1）本作業グループは、医薬食品局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- （2）本作業グループの庶務は医薬食品局総務課で行う。

(別紙)

一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ 構成員名簿

氏名 所属・役職

小幡 純子 上智大学法科大学院 教授

國重 惇史 一般社団法人 新経済連盟 顧問

河野 康子 全国消費者団体連絡会 事務局長

國領 二郎 慶應義塾大学総合政策学部 教授

後藤 玄利 NPO法人 日本オンラインドラッグ協会 理事長

鈴木 順子 北里大学薬学部 教授

中川 俊男 公益社団法人 日本医師会 副会長

西島 啓晃 一般社団法人 日本漢方連盟 理事

野口 俊久 東京都福祉保健局健康安全部薬務課 課長

藤原 英憲 公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事

増山 ゆかり 全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人

森 信 日本チェーンドラッグストア協会 理事

○ 山本 隆一 東京大学大学院情報学環・学際情報学府 准教授

渡邊 捷英 公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 副会長

(オブザーバー)

警察庁

消費者庁

○ 座長

一般用医薬品の販売ルール等について

I 一般用医薬品の販売ルールについて

1. 店舗における専門家の関与のもとでの販売

(1) 安心・信頼できる店舗において販売されること

- ① 安心・信頼できる店舗において販売されること
- ⑬ 個人情報適切に管理されており、適切にセキュリティー対策等が実施されていること

(2) 必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売が行われること

- ③ 必要な資質・知識を持った専門家が確保されていること
- ⑪ 医薬品の選定から情報提供、受け渡し、販売後のフォローに渡るすべての流れにおいて、専門家が関与、管理・監督し、購入者側からもそれが明確にわかること
- ⑩ 保管や搬送に当たり、専門家の管理・監督の下、適正に医薬品の品質管理等が行われること

2. 専門家による的確な確認・情報提供等

(1) 専門家による的確な確認・情報提供等が行われること

- ② 使用者の状態や状況、問題意識、困っている点などが正確に専門家に伝わり、それらに基づき使用者の状態等を適切に確認できること
- ④ 医薬品の必要な情報を、専門家が積極的に、分かりやすく、かつ確実に購入者に伝わるようにし、購入者側がそれを適切に理解できること
- ⑥ 医療が必要な人に適切な医療にアクセスさせられること(受診勧奨)
- ⑫ 医薬品の適正使用を促すこと

(2) 販売後も含めた適時のタイミングでの相談等が行えること

- ⑤ 購入者側の相談に専門家が適切に応じられること
- ⑨ 販売後も必要な相談に応じるための体制が整備されていること

(3) 多量、頻回購入等が防止できること

- ⑦ 多量購入、頻回購入等を防止可能なこと

(4) 販売記録の作成

(5) 医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること

- ⑧ 医薬品の陳列、表示等が適切に行われていること

II 偽販売サイト・偽造医薬品への対応

(1) 偽販売サイトを識別可能とする仕組み

- URL、販売サイトのイメージ等について届出義務を課すこと
- 郵便等販売を行っている販売サイトのリストの公表

(2) 偽造医薬品対策

- インターネット監視の強化、一錠リストの充実化 等