

産業競争力会議 医療・介護等分科会  
厚生労働省提出資料

厚生労働省医薬食品局  
平成25年9月27日（金）

# 「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	頁
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	1
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
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	5
4	オキシナゾールL100	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	膣カンジダ用薬	平成26年9月	8
5	フェミニーナ膣カンジダ錠	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	膣カンジダ用薬	平成26年9月	8
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	11
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	14
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	14
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	18
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	22
11	エンベシドL	佐藤製薬株式会社	クロトリマゾール	膣カンジダ用薬	平成27年5月	25
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	28
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	31
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	34
15	アレギサル鼻炎	田辺三菱製薬株式会社	ベミロラストカリウム	アレルギー用薬	平成28年1月	39
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	42
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	45
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	47
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	51
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	51
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	54
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	54
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	58
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】	—	61
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】	—	64
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】	—	67
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】	—	69
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】	—	72

# 「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

# 一般用医薬品のインターネットでの販売ルール（概要）

## 【販売の具体的な流れ】

### ① 使用者の状態等の確認



(購入者)

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 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
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

メール等



(専門家)

※ 2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 2類・3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

### ② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



(購入者)

- ・ 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)
- ・ 再質問等の有無 等

メール等



(専門家)

### ③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



(購入者)

- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

メール等



(専門家)

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

### ④ 販売(商品の発送)

## 【専門家の関与等】

### ① 専門家の関与の担保

- ・ 営業時間内の専門家の常駐
- ・ 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- ・ 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- ・ 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- ・ 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- ・ 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存(第1類)
- ・ テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

### ② 適切な情報提供・販売の担保

- ・ 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ・ 購入者に再質問がないことの確認
- ・ 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ・ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断。)
- ・ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ・ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ・ オークション形式での販売の禁止
- ・ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ・ モール運営者の薬事監視への協力

## 【店舗での販売】

- ・ 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- ・ 原則、週30時間以上の実店舗の開店(ガイドライン)
- ・ 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- ・ 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- ・ 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

## 【偽販売サイト・偽造医薬品への対応】

- ・ 販売サイトのURLの届け出
- ・ ネット販売を行っている店舗の一覧を厚労省HPに掲載
- ・ 薬事監視の強化。厚労省からプロバイダ等へのサイトの削除要請
- ・ 輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの収載促進