

薬食発 1212 第 3 号
平成 26 年 12 月 12 日

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長殿

厚生労働省医薬食品局長



一般用医薬品の特定販売を行う薬局等に対する監視指導について

日頃より薬事行政に対してご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛てに別添写し
のとおり通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員におかれても
一般用医薬品のインターネット販売を実施する際は適切に対応いただくよう、改
めて周知をお願いいたします。



(別添)

薬食発 1212 第 2 号

平成 26 年 12 月 12 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

一般用医薬品の特定販売を行う薬局等に対する監視指導について

日頃より薬事行政に対してご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

一般用医薬品の特定販売に関する監視指導については、平成 26 年 8 月 26 日付け薬食監麻発 0826 第 1 号「一般用医薬品等の特定販売に関する対応について (その 2)」及び平成 26 年 10 月 17 日付け薬食総発 1017 第 1 号・薬食監麻発 1017 第 5 号「特定販売を行う薬局等に対する監視指導等について (依頼)」により、表示事項等の記載不備があった薬局開設者及び医薬品の販売業者 (以下「営業者」という。) に対する是正指導をお願いしているところですが、不備等がある販売サイトが未だ多数確認されています。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。) による許可を受けた営業者であるにもかかわらず、法を遵守しない状態で、全国民を対象にインターネットにおいて医薬品を販売している営業者が存在することは、医薬品の販売制度に対する信頼を大きく損ねるゆゆしき事態です。

安心・安全な医薬品販売体制が構築されるよう、下記により、引き続き、適切な特定販売の実施に向けた指導について、特段のご配慮をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法 (昭和 22 年法律第 67 号) 第 245 条の 4 第 1 項の規定による技術的な助言であることを申し添えます。

記

1. 法を遵守していない状況を確認した場合は、営業者に対し、不遵守部分を明確に示して文書による指導等を含む適切な措置を講ずること。なお、本日

までに不遵守部分が確認されている場合には、少なくとも平成 26 年 12 月末までに文書による指導を実施すること。

2. 文書による指導後、2 週間以内に改善がされなかった場合又は 2 週間以内に報告書が提出されなかった場合は、法第 69 条に基づく報告を命ずる等の必要な措置を講ずること。指導に従わない正当な理由が認められない場合は、法第 72 条の 4 第 1 項に基づく業務の改善を命ずることも考慮すること。

3. 平成 26 年 12 月末の報告分からは、届出はあるが法不遵守の販売サイトに関する以下の事項を、「法不遵守販売サイト」として厚生労働省のホームページで公開するので、留意すること。

- ① 薬局等の名称 (法第 4 条第 2 項又は第 26 条第 2 項の申請書に記載する薬局等の名称)
- ② 特定販売を行うことについての広告に、①の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- ③ 薬局等の所在地
- ④ 指導中の自治体名