

事務連絡

平成29年8月4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・生活衛生局総務課

第一類医薬品の販売等における情報提供の取扱について

一般用医薬品の販売又は授与（以下「販売等」という。）については、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。）第36条の10第1項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第一類医薬品を販売等する場合には、その薬局又は店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させなければならないことが定められています。しかしながら、「平成28年度医薬品販売制度実態把握調査結果について」（平成29年8月4日付け薬生総発0804第1号・薬生監麻発0804第3号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）によると、第一類医薬品の販売については、薬局開設者及び店舗販売業者に義務付けられている事項のうち、一部の事項で店舗（店頭）販売の方が遵守されている割合が高く、インターネット販売における販売ルールの徹底に課題が見られております。

また、今般、法第36条の10第1項の規定の例外を定める法第36条の10第6項の考え方について問い合わせがあったことから、下記のとおり改めて考え方をお示しいたしますので、貴管下の薬局及び店舗販売業者に対する適切な指導等をお願いします。

記

1. 法第36条の10第1項に定めるとおり、薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品を販売等する場合（薬剤師等に販売等する場合を除く。）には、薬剤師にその適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させなければならないこと。

2. この情報提供義務の適用の例外に関する法第36条の10第6項の規定は、例えば、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から、継続使用の場合であるから説明を要しない旨の意志の表明があり、応対する薬剤師が適正使用が可能と認めた場合等を想定したものであること。このため、第一類医薬品を販売等する場合には、原則、薬剤師に必要な情報を提供させなければならないこと。

3. なお、これらの取扱は、インターネットの販売サイトで特定販売を行う場合においても同様であり、「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長通知）で既に示しているとおり、例えば、第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者からの連絡に対して、電子メール等を自動で返信したり、一律に一斉送信したりすることのみをもって行うことは、薬剤師による当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じた個別の情報提供とは認められないこと。また、電子メール等で情報提供を行う場合においても、購入者が薬剤師から情報提供を受けていることがわかるよう、情報提供を行った薬剤師の氏名を確実に伝えさせること。