

○薬事法に関する疑義について

(平成21年9月8日)

(事務連絡)

(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課(担当：薬事監視第二係)通知)

江戸川区健康部長より照会のあった標記の件について、別紙のとおり回答しましたので、参考まで送付します。

○薬事法に関する疑義について(回答)

(平成21年9月8日)

(薬食監麻発0908第1号)

(江戸川区健康部長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

平成21年8月19日付け09健生送第177号で照会のあった標記の件について以下のとおり回答する。

記

- 1 記1. について
指摘のあった事例については、貴見のとおりと解して差し支えない。
- 2 記2. について
指摘のあった事例については、貴見のとおりと解して差し支えない。

○薬事法に関する疑義について

(平成21年8月19日)

(09健生送第177号)

(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長あて江戸川区健康部長通知)

標記の件について、下記1及び2のとおり疑義が生じたので照会します。

記

平成21年6月1日に施行された改正薬事法では、薬剤師又は登録販売者(以下「専門家」という。)が消費者へ、医薬品の区分に応じた情報提供を薬局または店舗において対面で行ったうえで医薬品を販売することとなり、同法施行規則第15条の4で郵便等による販売については第三類医薬品のみに限定された。また、平成21年5月29日付け厚生労働省令第114号で薬局等店舗のない離島及び改正法施行以前からの継続使用者(以下「継続使用者等」という。)に対しては第二類医薬品、第三類医薬品、及び薬局製造販売医薬品の郵便等による販売ができることとなった。

しかしながら、今般当区において、薬事法に基づく医薬品の販売業の許可を有しない「買物代行」と称する者が、インターネット上で消費者から第三類医薬品以外の医薬品の注文を受け、近隣薬局で注文品を購入し、消費者へ配送する行為を行っている事例が判明した。

- 1 この「買物代行」の形態は、以下のとおりである。
 - ① 消費者が「買物代行者」へ医薬品を注文し代金を支払う。
 - ② 「買物代行者」が薬局へ出向く。薬局の専門家は「買物代行者」に対して医薬品を引き渡す。
 - ③ 「買物代行者」が医薬品の代金を薬局へ支払う。
 - ④ 薬局で入手した医薬品を「買物代行者」が消費者へ配送する。改正薬事法の趣旨に照らせば、このような「買物代行者」が行っている行為は、医薬品の販売又は授与に該当し、これらの行為を業として行おうとする場合は、「買物代行者」が薬局又は店舗販売業の許可を取得した上で、薬事法施行規則第15条の4(郵便等販売の方法等)の規定に則って行うことが必要と考えるが如何か。
- 2 上記1の「買物代行者」が、医薬品を購入する薬局のホームページ上において、薬局医薬品及び第一類医薬品を含む第三類医薬品以外の医薬品の広告を載せている(別添参照)。消費者はインターネット上、当該薬局開設者に直接、電話又はFAXで注文して購入することが可能となっており、この場合「買物代行者」は、消費者からの直接注文は受けず、薬局からの医薬品の受け取り及び消費者への配送を担っている。

この際、当該薬局開設者は「買物代行者」が消費者でないことを認識したうえで「買物代行者」に薬局医薬品及び第一類医薬品を含む第三類医薬品以外の医薬品を販売している。このことは、薬局が消費者に対して行わなければならない対面での販売及び情報提供を実施していないと判断できるため、当該薬局開設者は、薬事法第9条第1項(薬局開設者の遵守事項)、同法施行規則第15条の4(郵便等販売の方法等)、第15条の5(薬局医薬品の販売等)、第15条の6(薬局医薬品を販売等する場合における情報提供等)、さらに、薬事法第36条の6第1項及び第2項(情報提供等)、同法施行規則第159条の15(一般用医薬品にかかる情報提供の方法等)、第159条の16に違反していると考えられるが如何か。

以上