

6・12 いよいよ新ルールスタート！

**医薬品**単品通販の  
**薬事法**対応と  
**マーケティング**戦略

リアルに教えます！

# はじめに

いよいよ、この6月12日より大きな議論を呼んできた改正薬事法が施行されます。

従来、ネット販売での取り扱いが禁止されていた第一類医薬品と第二类医薬品の販売が原則として解禁され、一般医薬品の約99%について、ネット通販での取り扱いが可能となります。

ただ、単純に通販が認められたわけではありません。

販売方法や表示にさまざまなハードルが設けられていることはご存知のとおりです。

本WPでは、**医薬品単品通販**にフォーカスし、実例を交えながら改正薬事法施行後の注目ポイントをお伝えいたします。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## I. 店舗のストラクチャー

### 1. 実店舗

1) 事実上通販しかやらない場合も**実店舗は必ず必要です。**

※QA I Q3

(問3) 全く開店しない店舗について、店舗販売業の許可を取得することは可能であるか。

(答) 全く開店しないのであれば、店舗とは言いがたいため、不可である。

2) **実店舗にある**商品しか通販できません。

(20品目通販すれば、店舗にも20品目の陳列が必要)

※通知P35(8)①

(8) 特定販売の方法等(新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係)

薬局開設者は、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)の特定販売を行う場合は、次の①から④までに掲げるところにより行わなければならないこと。

① 当該薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)を販売・授与すること。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 3) 出入りが容易な構造が必要です。

※通知P9.2 (1) ①

### 2 許可の基準

(1) 構造設備の基準（改正省令による改正後の薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「新構造設備規則」という。）第1条関係）

要指導医薬品を販売・授与する薬局の構造設備の基準については、原則、第1類医薬品を販売・授与する薬局に関するこれまでの規定と同等のものとし、新たに、次の①から⑤までのとおりとしたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。

具体的には、その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造である必要があること。特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。

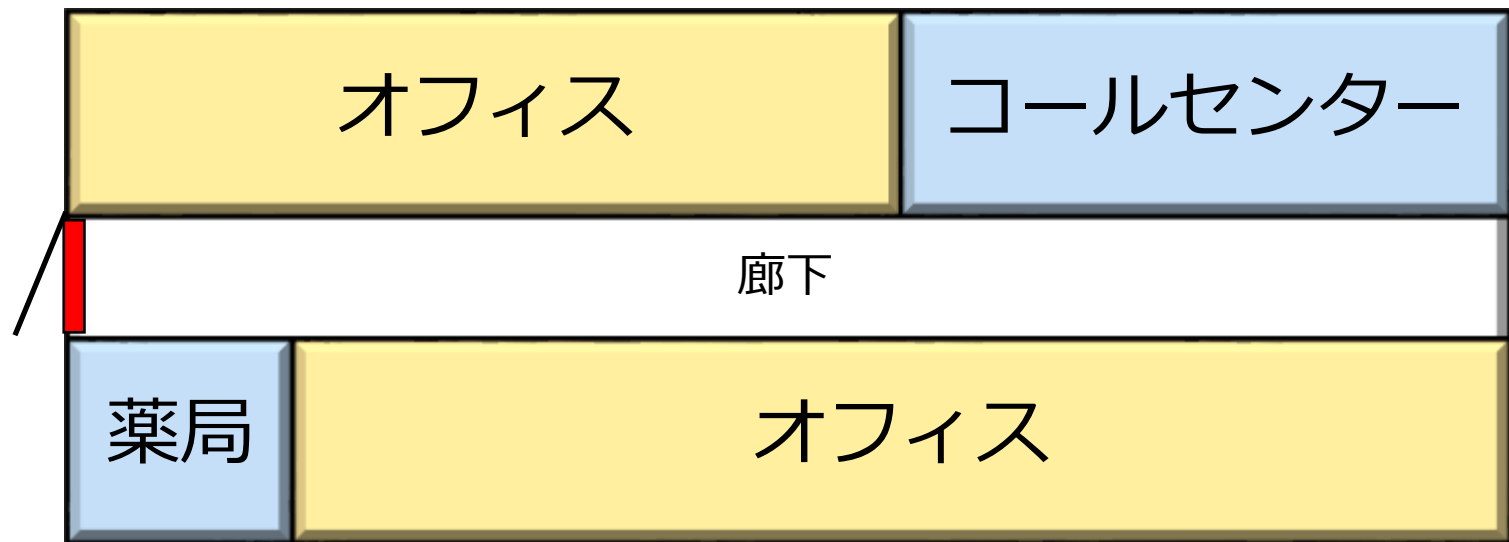
また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

※「**倉庫の一角**」は不可

※オフィスの一角に設けるのはOKと思われます

…一般人は立ち入らないが社員用で行けるとおもわれます



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 4) 看板が必要です。

※QA I Q5

### 【薬局及び店舗の構造設備】

(問5) 薬局(店舗)の看板や掲示板が出ていれば、「薬局(店舗)であることが外観から明らかであること」との要件を満たすと考えてよいか。

(答) 看板、掲示板の位置、形状、大きさ等の見えやすさにもよるが、通常の看板や掲示板であれば、要件を満たすと考えている。



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

5) 貯蔵は店と別の場所でもOKです。  
※通知P28

## 8 医薬品の貯蔵、陳列等

### (1) 薬局医薬品の貯蔵等（新施行規則第14条の2関係）

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（新構造設備規則第1条第1項第9号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵・陳列してはならないこと。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこと。



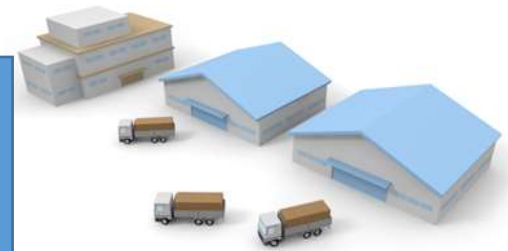
新宿店  
(販売)

20品目陳列

20品通販

埼玉倉庫  
(在庫)

新宿店（販売店）では通販に供  
する20品を陳列する必要がある  
が、在庫は別倉庫で構いません



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

6) 実店舗閉店時でWEB店舗オープン時間の状況は、相談などを無資格者が受けていないかを当局がチェックできるようにしなければなりません。

この場合、もし当局から「今何をやっているのか？」と電話がかかってきたら、状況をデジカメで撮影（場合によりムービー）し、メールで送ることができれば問題ありません。

## ※QA I Q9

(問9) 「特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備」として、例えば、①映像を撮影するためのデジタルカメラ、②撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等及び③現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機及び電話回線の全てを組み合わせることは、これに該当するか。

(答) 都道府県知事等が認めるのであれば、該当する。



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 2.WEB店舗

**実店舗がクローズ時でも、WEB店舗で注文を受けるのはかまいません。**

⇒実店舗の有資格者が翌朝出勤後、注文状況を確認すればOKです。

※QA I Q4

(問4) 例えば、インターネットでの注文を受け付ける場合には、通常24時間受付していると考えられるが、営業時間としては、受信した注文内容を薬剤師又は登録販売者が確認した時点から運送業者等に医薬品を引き渡せる状態にするまでの業務を行う時間を営業時間と考えて差し支えないか。

(答) 差し支えない。



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## Qa II Q5

### 【開店時間・営業時間】

(問5) 特定販売を行う時間（営業時間）について、例えば、夜間にメールやファクシミリで単に注文を受け付ける業務だけではなく、その注文内容を薬剤師や登録販売者以外の一般従事者が確認する業務まで行っている場合、その注文内容を確認している時間は特定販売を行う時間（営業時間）に含まれるのか。

(答) 販売の可否の判断や情報提供等といった薬剤師又は登録販売者が実施する必要がある業務を行っている場合は、特定販売を行う時間（営業時間）に含まれる。

一方、注文を受け付けた旨のメール送信、購入希望商品の名称やお届け先等の電話確認作業のみであれば、単に「注文を受け付ける」ことに含まれるため、その業務を行っている時間は、特定販売を行う時間（営業時間）には含まれない。

注文を受け付けた旨の連絡を購入者に対して行う場合、別途薬剤師等による確認を行った後に販売できることが確定することを伝達するなど、受付連絡の時点で販売が確定しているという誤解が生じないようにする必要がある。

Q4の書き方からすると、  
「実店舗クローズ時に予約成立⇒有資格者出勤後確定（契約成立）」という処理だけでなく、

「実店舗クローズ時でも注文成立（契約成立）  
⇒有資格者出勤後チェック（問題あればさかのぼって解消）」  
という処理でもOKと思われます。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 3. 掲示の例

### 1) 実店舗

#### 店舗販売業の管理及び運営に関する事項

実店舗版

(1) 許可の区分	店舗販売業
(2) 許可証の記載事項 <a href="#">スライド 9</a>	開設者名: ワイディーシー 店舗名称: ワイディーシー西新宿店 所在地: 東京都新宿区西新宿3-2-27 許可番号: 新保 第222222号 有効期限: H21.6.6-H27.6.5 所轄自治体 東京都
(3) 管理者の指名	薬事 太郎(薬剤師)
(4) 勤務する薬剤師の氏名、担当業務等	薬剤師: 薬事 太郎(相談等) 景表 法子(相談等) 登録販売者: 医薬 品助(販売等) 特商 法太(販売等) 食品 栄太郎(販売等)
(5) 取り扱う要指導医薬品 および一般医薬品区分	指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品
(6) 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明	薬剤師: 「薬剤師」と記した名札と白衣着用 登録販売者: 「登録販売者」と記した名札と白衣着用 一般従業者: 名札を着用
(7) 営業時間、営業時間外で 相談できる時間及び営業時間 外で注文のみを受付する時間	営業時間(店舗) 10:00-17:00(土日祝日除く) 営業時間外のご相談はお受けしておりません
(8) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	ドラッグストアワイディーシー TEL 03-6279-0350 E-MAIL <a href="mailto:info@yakujihou.com">info@yakujihou.com</a>

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 2) WEB (HPのどこかに置いておけばOK)

### 店舗販売業の管理及び運営に関する事項

WEB版

#### (1) 実店舗の写真

実店舗、陳列の写真が必要



#### (2) 許可の区分

店舗販売業

#### (3) 許可証の記載事項

開設者名:ワイディーシー 店舗名称:ワイディーシー西新宿店 所在地:東京都新宿区西新宿3-2-27 許可番号:新保 第222222号 有効期限:H21.6.6-H27.6.5 所轄自治体 東京都

#### (4) 管理者の指名

薬事 太郎(薬剤師)

現在勤務中の薬剤師、登録販売者の別と氏名

#### (5) 勤務する薬剤師の氏名、担当業務等

薬事 太郎(相談等) 景表 法子(相談等)

#### (6) 勤務する登録販売者の氏名、担当業務等

医薬 品助(販売等) 特商 法太(販売等) 食品 栄太郎(販売等)  
[相談応需及び出荷担当薬剤師及び登録販売者の勤務シフト](#)

#### (7) 取り扱う要指導医薬品および一般医薬品区分

指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品(当店販売の医薬品は、使用期限が最短1年以上のものを販売しています)

医薬品の使用期限

#### (8) 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

薬剤師:「薬剤師」と記した名札と白衣着用  
登録販売者:「登録販売者」と記した名札と白衣着用  
一般従業者:名札を着用

#### (9) 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で注文のみを受付する時間

営業時間(店舗)10:00-17:00(土日祝日除く)  
営業時間外のご相談はお受けしていません  
ネット(特定販売)では24時間ご注文をお受けしています

営業時間帯

#### (10) 営業時間(開店時間)

10:00-17:00 販売サイト問合せ時間 10:00-17:00

#### (11) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ドラッグストアワイディーシー TEL 03-6279-0350 E-MAIL info@yakujihou.com

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 勤務シフト表

現在勤務中の薬剤師、登録販売者の別と氏名の掲示が必要です。

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	
薬事太郎（薬剤師）		出	出	出			出		出	出	出	出		出		出	出				出		出			出	出	出				
景表法子（薬剤師）																																
医薬品助（登録販売者）		出	出	出	出					出	出	出	出					出	出	出	出			出	出	出	出	出		出	出	
特商法太（登録販売者）				出	出	出	出		出		出	出	出	出		出	出	出	出						出	出	出	出	出		出	出
食品栄太郎（登録販売者）		出	出	出	出	出				出	出	出	出	出		出	出	出	出	出				出	出	出	出	出		出	出	

※勤務予定は予告なく変更する場合がございます



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 共通事項

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項	
項目	内容
要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説	<p>○要指導医薬品： 医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品(スイッチ直後品目)と劇薬等を指す。薬剤師が対面で、使用する本人に十分な情報収集を行うとともに、使用に当たっての情報提供や指導を行い、販売する医薬品。</p> <p>○第一類医薬品： 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としてのリスクが確立していない成分または一般用医薬品として特にリスクの高いと考えられる成分を含む医薬品</p> <p>○第二類医薬品： まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ(入院相当以上の健康被害が生じる可能性)がある成分を含む医薬品</p> <p>○第三類医薬品： <u>日常生活に支障を来す程度ではないが身体の変調、不調が起こる可能性のある成分を含む医薬品</u></p>
要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説	<p>○要指導医薬品はパッケージに 第一類医薬品または要指導医薬品と表示</p> <p>○第一類医薬品はパッケージに 第一類医薬品 と表示</p> <p>○第二類医薬品はパッケージに 第二類医薬品 と表示</p> <p>○第三類医薬品はパッケージに 第三類医薬品 と表示</p>
要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説	<p>※当店は第三類医薬品のみのお取り扱いとなります。</p> <p>○要指導医薬品 薬剤師が氏名を伝え、情報提供を行う前の確認事項をし、書面を用いて使用の為に必要な情報提供、指導、購入者の理解・再質問有無の確認を行う(義務)</p> <p>○第1類医薬品 薬剤師が氏名を伝え、情報提供を行う前の確認事項をし、使用の為に必要な情報提供、指導、購入者の理解・再質問有無の確認を行う(義務)</p> <p>○第2類医薬品 薬剤師・登録販売者が情報提供に努める(義務ではない)</p> <p>○第3類医薬品 薬剤師・登録販売者が情報提供に努める(義務ではない)</p>
要指導医薬品の陳列等に関する解説	<p>※当店は第三類医薬品のみのお取り扱いとなります。</p> <p>○要指導医薬品の陳列、販売サイト上の表示 要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列する。 販売サイト商品ページに要指導医薬品と表示</p>
指定第二医薬品の陳列、販売サイト上の表示等	<p>※当店は第三類医薬品のみのお取り扱いとなります。</p> <p>○指定第二医薬品の陳列、販売サイト上の表示 ・指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬剤師等が情報提供するための設備(情報提供カウンターなど)から7メートル以内の範囲に陳列する。 販売サイト商品ページに指定第二類医薬品と表示</p> <p>※指定第二医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを進める。</p>
一般用医薬品の陳列と販売サイト上の表示に関する解説	<p>※当店は第三類医薬品のみのお取り扱いとなります。</p> <p>リスク別に陳列し、専門家が不在の場合は医薬品売場を閉鎖いたします。(閉鎖時の販売は不可)</p> <p>○第一類医薬品の陳列 ・薬剤師より直接情報提供を受けてから購入のため、お客様が直接手に取れない陳列となる。 販売サイト商品ページに第一類医薬品と表示</p> <p>○第二類医薬品の陳列 ・許可を受けた医薬品売場に陳列する。 販売サイト商品ページに第二類医薬品と表示</p> <p>○第三類医薬品の陳列 ・許可を受けた医薬品売場に陳列する。 販売サイト商品ページに第三類医薬品と表示</p>

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 医薬品販売にあたっての表示義務の記載

管理及び運営に関する事項について(許可の内容等)

■許可の区分/店舗販売業 ■開設許可証記載事項/【開設者名】株式会社ワイディーシー 【店舗名】YDCドラッグ 【店舗所在地】東京都新宿区西新宿3-2-27 【許可番号】第新店999号 【許可期間】平成26年7月1日から平成32年6月30日まで ■管理者名/薬事太郎 勤務する薬剤師及び担当者業務/薬事太郎、景表法子、特商法太郎 【担当業務】販売管理業務 相談業務 【取扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分/第3類医薬品 ■店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明/【薬剤師】白衣またはケーシー、名札(氏名、薬剤師) 【登録販売者】白衣またはケーシー、名札(氏名、登録販売者) 【一般従事者】名札 ■営業時間/8:30~17:30(土・日・祝日、年末年始を除く月曜から金曜) ■営業時間外で相談できる時間/営業時間外での相談はお受付していません ■営業時間外の医薬品購入申込時間/インターネット、電話、FAXにて24時間受付 ●相談時、緊急時の連絡先/076-461-7190(営業時間外でのお受付はしていません)

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

医薬品は、医師による処方箋が必要な「医療用医薬品」のほか、「要指導医薬品」「一般用医薬品」に区別されます。

要指導医薬品	製造販売の承認を受けてから一定期間を経過していない医薬品及び毒薬、劇薬
一般用医薬品 第1類医薬品	一般用医薬品としての使用経験が少ないものや、副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要するもの。
第2類医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。またこの中で、特に注意を要するものを「指定第2類医薬品」※「してはいけないこと」の確認をおこない、使用について、薬剤師や登録販売者へご相談ください。
第3類医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、多少注意を要するもの。

## 新聞への掲載例

## 医薬品のリスク区分の表示

医薬品パッケージ(外箱、外包)および添付文書にリスク区分を表示しています。

要指導医薬品 第1類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品

指定第2類医薬品は 指定第②類医薬品 または 指定第②類医薬品

## 医薬品のリスク区分の情報提供についての解説

区分	対応する専門家	情報提供	相談があった場合の対応
要指導医薬品	薬剤師	対面 文書での情報提供(義務)	義務
第1類医薬品		文書での情報提供(義務)	
第2類医薬品	薬剤師または登録販売者	対面 文書での情報提供(義務)	
第3類医薬品		努力義務	

## 指定第2類医薬品の陳列等に関する解説

情報提供を行うための設備から7メートル以内の範囲に陳列します。

## 要指導医薬品・一般用医薬品の陳列の解説

要指導医薬品・第1類医薬品をお客様の手の届かない場所へ陳列します。また、第2類医薬品・第3類医薬品については、それらが混同しないように陳列します。

## 要指導医薬品、指定第2類医薬品の陳列等に関する解説

取扱いなし

## 副作用被害救済制度について

医薬品を適正に使用したにも関わらず入院治療が必要な程度に健康被害が生じた場合の救済を目的とした公的制度です。

【副作用被害救済制度相談窓口】03-6279-0350

www.ydc.co.jp/madoguchi/help.html

## 個人情報の取り扱いについて

知れた情報は個人情報保護法で定められた管理方法に則り適切な取扱いを行います。

## 現在勤務している薬剤師

「勤務する薬剤師及び担当業務」参照

## 開店時間及び特定販売を行う時間

8:30~17:30  
(土・日・祝日、年末年始を除く月曜から金曜)

## 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

株式会社ワイディーシーでは使用期限まで半年以上ある医薬品を販売しています。  
※2014年6月12日より施行された医薬品医療機器等法(旧薬事法)に従い、記載内容の変更を行うことがあります。



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 3) TV 掲示事項を見せる

※長さは問わない（1秒でもOK）

※Qa I Q18

(問 18) テレビで「特定販売を行う広告」を実施する場合も、インターネット等で「特定販売を行う広告」を実施する場合に求められる表示事項と同じ事項の表示が求められるのか。

(答) テレビで広告を行う場合についても、インターネット等で「特定販売を行う広告」を実施する場合と同じ事項の表示が求められる。

ただし、テレビの場合は、番組終了後に表示事項が見られなくなってしまうという特性を踏まえ、購入者保護の観点から、問い合わせの際に口頭で説明することや、商品発送時に求められる表示事項と同様の事項を示した書面の同封することが望ましい。



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

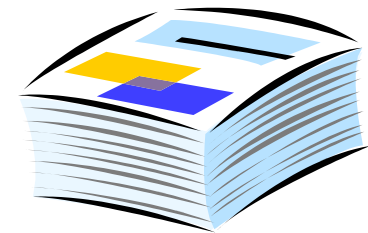
- 4) 新聞等「その他の広告方法を用いる場合は当該広告に  
(1) 及び次の①から⑤までに掲げる情報を見やすく表示すること」  
(通知P31)



**管理及び運営に関する事項と要指導医薬品および一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項のすべてを載せなければなりません**



新聞の小枠広告や全5広告は事実上出稿できなくなります



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## Ⅱ.マーケティング

### 1.全メディア共通

#### 1) 口コミ・体験談

口コミ・体験談は不可です。

※通知P34

例えば、その薬局において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められないこと。

但し、効能効果に関わらないものはOKです。

※Qa I Q13

（問13）薬局等の接客態度に関する「口コミ」を、ちらしやホームページに掲載してもよいか。

（答） 医薬品は個々人のそのときの症状に合わせて使用されるべきものであり、体質や症状の異なる他人からの効能・効果に関する「口コミ」に基づいて使用すると、不適正な使用を招くおそれがあることから、医薬品の効能・効果に関する「口コミ」を禁止するものである。

このため、単に薬局等の接客態度に関するものであれば、「口コミ」をちらしやホームページに掲載することは差し支えない。

ただし、接客態度に関する「口コミ」等と称していても、その内容が医薬品の効能・効果に関する「口コミ」に該当するものは認められない。

また、「口コミ」の掲載に当たっては、適正広告基準等に十分留意することが必要である。

接客態度だけでなく、のみやすさや「中年女性の守り神です」などもOKです。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 2) プレーヤー名と正式名称 通知P31

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

### Qa I Q24

(問 24) 特定販売を行うことについて広告をする場合、ホームページに、薬局等の正式な名称を表示することとなっているが、その略称やインターネットモール事業者の名称を併記しても差し支えないとされている。この場合、略称等の文字の大きさは、正式名称よりも大きく表示されていてもよいか。

(答) 薬局等の正式な名称は、購入者がどこの店舗から購入したのかが分かるよう、ホームページ上で分かりやすく表示されている必要があるため、薬局等の正式な名称の文字の大きさは、略称等よりも大きい、又は同じである必要がある。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

(A) 正式名称：タカラドラッグ銀座店 (B) : オンリーワンオンラインショップ  
(A) と (B) は同じ大きさに併記してあればよく、場所の縛りはありません。  
(場所が離れていてもOK)

オンリーワンオンラインショップ※がお届けする日本で唯一の医薬品

※正式名称：タカラドラッグ銀座店

離れていても  
OK

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 2.WEBマーケティング

1) バナーは非広告とされます。

通知P31L5

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

Qa I Q17

(問 17) どのような広告が「特定販売を行う広告」になるのか、販売を行うホームページに単に誘導するだけのバナー広告も「特定販売を行う広告」に該当するのか。

(答) 「特定販売を行う広告」に該当するか否かは、その広告にインターネットや電話で注文可能であることが記載されているか否かで判断することを基本とする。

このため、原則として、販売を行うホームページに単に誘導するだけのバナー広告も「特定販売を行う広告」には該当しない。

また、単に商品と電話番号だけが書いてある場合は「特定販売を行う広告」には該当しないが、商品と電話番号と併せて、その電話番号に電話すれば特定販売に応じる旨を併記した場合は、「特定販売を行う広告」に該当する。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

2) レコメンドは不可です。

※通知P34

② 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

例えば、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められないこと。

これはレコメンドがLPに出て来る場合を想定しています。  
レコメンドがバナーで出て来る場合、バナーは非特定販売広告なのでOKと  
思われます。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 3) LPO・リターゲティングについて Qa I Q14

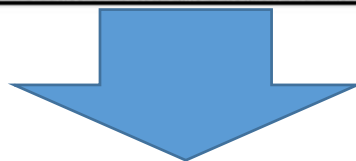
(問 14) いわゆる「レコメンド」は認められないとされているが、例えば、トップページに特定の医薬品を表示させることや、販売サイトに登録した年齢や性別に関する情報に基づき医薬品に関して広告してもよいか。

(答) 「レコメンド」に関する規定は、医薬品の購入履歴等に基づき、購入者の同意なく、特定の医薬品の購入を勧めるような広告をしてはならないという趣旨で設けられたものである。

このため、①販売サイトのトップページに医薬品を表示させる場合であっても、医薬品の購入履歴や閲覧履歴に基づくものであれば認められない。

他方で、医薬品の購入履歴等に基づかない広告（②ホームページ閲覧者全員に対する一律の医薬品広告、③ホームページでの医薬品購入者全員に対する一律の医薬品広告）は差し支えない。また、④販売サイトに登録した年齢や性別に関する情報に基づき、特定の医薬品に関して広告することは差し支えない。

ただし、いずれの場合も適正広告基準等に十分留意することが必要である。



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## ①見る人によって広告が変わるのは不可です…LPO

ex. 前回糖尿病ページを見ていたAさんに糖尿病医薬品の広告を出す

## ②但し、閲覧者全員に同じ広告が出るのはOKです

ex.再アクセス者に対するファーストビューはA→B→C→Dと変わっていくが、それが誰に対しても そうなっている場合

## ④年齢や性別に基づいて広告が変わるのもOKです

ex.40代の女性全員に更年期用医薬品のLPを出す

## ③バナーは非広告なのでリタゲはOKです

「ホームページ閲覧者の一部に対する一律の医薬品広告」は不可なので、対象をセグメントしたリタゲは一見不可に思えるが リタゲはバナーなのでここに言う“広告”に該当しません。

(③は「閲覧者全員に対する一律の医薬品広告」を可とするので、逆にセグメントされた一部に対する一律の医薬品広告は不可)



# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 3) ステップメール Qa I Q15

(問 15) 医薬品の購入履歴等に基づき、いわゆる「ダイレクトメール」の形式で、特定の医薬品の購入を勧めることは差し支えないか。

(答) いわゆる「ダイレクトメール」の形式であっても、医薬品の購入履歴等に基づき広告するのであれば認められない。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## Qa I Q16

(問 16) 購入希望者が、自身の購入履歴を踏まえた情報提供（いわゆる「ダイレクトメール」の送付等）を希望する旨意思表示があった場合でも、医薬品の購入履歴等に基づき、特定の医薬品の購入を勧めるような「ダイレクトメール」を送付することは認められないのか。

(答) 医薬品の購入履歴等に基づき、特定の医薬品の広告を行うことは認められないが、購入希望者の求めに応じて客観的な事実を情報提供することは差し支えない。

ただし、購入希望者の求めに応じた情報提供であるか否かを明確にするため、購入希望者による同意については、単に「ダイレクトメール」を送付することへの同意ではなく、「医薬品の購入履歴等に基づいて特定の医薬品を勧めること」に対して、同意を別に得る形で行うことが必要である。

また、ホームページでこのような情報提供を行う場合は、例えば、

- ①医薬品の購入履歴等に基づいて勧める医薬品を表示するページを別に設け
- ②購入希望者に、そのページには過去の購入履歴等に基づき勧められる医薬品が表示されることを伝えた上で
- ③購入希望者がそのページを閲覧することを希望した場合にそのページを見られるようする

といった手続きで同意を得る方法が考えられる。

なお、購入希望者側から、いつでも同意が撤回できるようにしておくことが必要である（例えば、「ダイレクトメール」に毎回、同意の撤回する手続きを併せて記載すること等）。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する



- i .無料サンプル提供者やお試し購入者にステップメールを送るのは不可
- ii .但し、「求めに応じて送る」形にしておけば可

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

(問16)購入希望者が、自身の購入履歴を踏まえた情業提供（いわゆる「ダイレクトメール」の送付等）を希望する旨意思表示があった場合でも、医薬品の購入履歴等に基づき、特定の医薬品の購入を勧めるような「ダイレクトメール」を送付することは認められないのか。

(答) 医薬品の購入履歴等に基づき、特定の委託品の広告を行うことは認められないが、購入希望者の求めに応じて客観的な事実を情報提供することは差し支えない。ただし、購入希望者の求めに応じた情業提供であるか否かを明確にするため、購入希望者による同意については、単に「ダイレクトメール」を送付することへの同意ではなく、<sup>①</sup>「医薬品の購入履歴等に基づいて特定の医薬品を勧めること」に対して、同意を別に得る形で行うことが必要である。

また、ホームページでこのような情報提供を行う場合は、例えば、

- ①医薬品 購入履歴等に基づいて勧める医薬品を表示するページを別に設け
- ②購入希望者に、そのページには過去の購入履歴等に基づき勧められる医薬品が表示されることを伝えた上で
- ③購入希望者がそのページを閲覧することを希望した場合にそのページを見られるようにする

## ①会員登録時の確認事項



**必須** 当店発行のメールニュース

医薬品等の購入履歴に基づいた当店からのお知らせを希望されますか？

お選び下さい

	▼
配信を希望しない	
配信を希望する	

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

②ステップメールに毎回、下記文章を記載する。

いつでも・どこでも・きれい・げんき  
〇〇〇〇 オンラインショップ

<http://www.yakujihou.com/mail/index.html>

◆お問い合わせフォーム

<http://www.yakujihou.com/seminar/mail02/indel.html>

◆お買い求めいただいた医薬品情報を希望しない場合は  
下記のお問い合わせ番号にご連絡をお願いいたします。

◆お問い合わせ番号

固定電話・PHSから：0120-000-000

携帯電話から：050-000-000

(10:00～17:00/土日祝休み)

③先に記載した①の対応方法で、「希望する」デフォルトとしてはいけません。

といった手続きで同意を得る方法が考えられる。

なお、購入希望者側から、いつでも同意が撤回できるようにしておくことが必要である（例えば、「ダイレクトメール」に毎回、②同意の撤回する手続きを併せて記載すること等。）

また、同意を得る手続きの際、例えば、③初期設定（デフォルト）を「同意あり」として同意を得ることは、購買希望者が同意の内容を確認した上で同意しているか否かが明確でないため、認められない。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## Ⅲ.アウトソース

### 1.ロジ

#### QA I Q22

(問 22) 特定販売を行うに当たり、販売を行う薬局(店舗)に販売品の在庫がない場合など、系列の特定販売を行う他店から配送を行うことは可能か。

(答) 不可である。

#### QA II Q10

(問 10) ある店舗(A店)で在庫がない一般用医薬品について、購入の希望に応じて、他の店舗(B店)の在庫を融通してもらって販売・授与することとなった場合、A店が必要な情報提供等を行った後であれば、B店から購入者に直接配送しても差し支えないか。

(答) 販売やその責任の主体を明確にするため、B店からA店に納入した後に、A店から購入者に配送しなければならない。

注文を受けた店から物は出て行かなければならない  
⇒ロジの外注は不可  
たとえそのロジが薬局免許を持っていても不可

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 2.コールセンター

QA I Q20

(問 20) 単に注文のみを受け付けるだけの業務を行っている営業所について、薬事法上の取扱いはどのようになるのか。

(答) 以下の①から③までに掲げる条件を満たし、単に注文のみを受け付けるだけの営業所であれば、医薬品の販売業の許可は不要であるが、その営業所で販売の可否を判断しないこと及び購入者と実際に医薬品を販売する店舗との間で、必要な情報提供・相談応需が直接できることが前提となる。

また、その営業所を運営する事業者は、薬事法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の販売・授与や、薬事法等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品が販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましい。

- ①購入者がどこの店舗から医薬品を購入しているのかが明らかである
- ②必要な表示等も含めて、特定販売に関する全てのルールが遵守されている
- ③実際に医薬品を販売する店舗に現に勤務している薬剤師等が、購入者の情報を収集した上で販売の可否を判断し、必要な情報提供している

- ①そこで販売の可否（適否）を判断しないこと
- ②顧客と受注者で直接やりとりができるようになっていることがポイント

コールセンターの外注は可  
そのコールセンターが薬局免許を持っていなくても可

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## 3.アウトコール

### 1) アウトコールのアウトソース

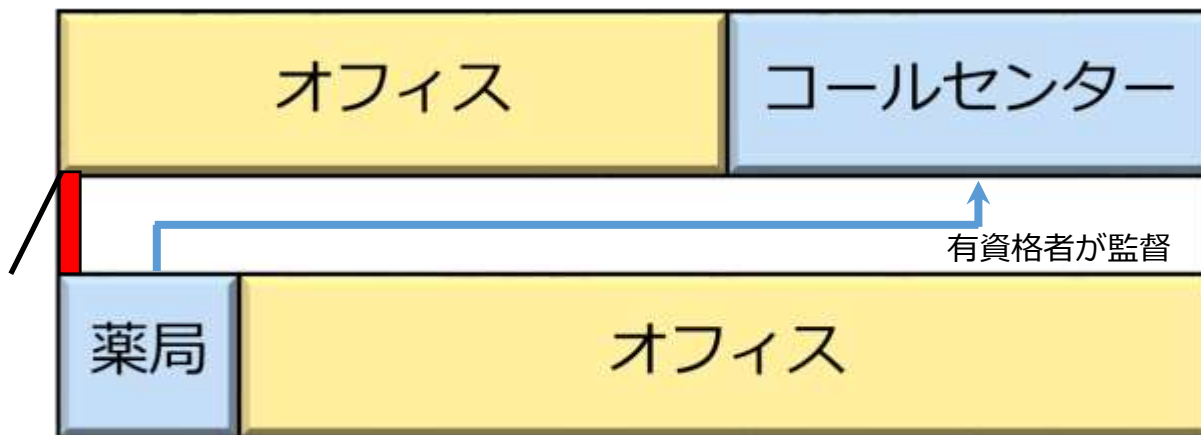
「使ってみてどうですか？」とか「こういう声を頂いていますよ」等、内容に立ち入った説明をせざるをえません

⇒QA I Q20が想定している単純事務では済まないなので、アウトコールのアウトソースは無理です

### 2) 社内アウトコール

しかし、認可を取った場所では有資格者がいれば、そこにいるオペレーターにアウトコールさせることも可能と思われます

## X社フロー





# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

## Ⅳ.コンビニ

### QA I Q21

(問21) コンビニエンスストア(コンビニ)において、例えば、①そのコンビニに設置された端末等により、特定販売を行う薬局等から、必要な情報提供を受けた後に、一般用医薬品の売買契約を結ぶ、②その際、そのコンビニでその商品の代金を支払う、③後日、売買契約を結んだ、医薬品の販売業の許可を有する薬局等からそのコンビニに配送された商品を購入者が受け取る、といった手続きを経て、購入者に一般用医薬品が販売・授与される場合には、そのコンビニについて、薬事法上の取扱いはどうなるのか。

(答) 以下の①から③までに掲げる条件を満たし、そのコンビニでは単に商品の取り次ぐ業務だけを行っているのであれば、そのコンビニは、医薬品の販売業の許可を取得する必要はないが、そのコンビニで販売の可否を判断しないこと及び購入者と実際に医薬品を販売する薬局等との間で、必要な情報提供・相談応需体制が直接できることが前提となる。

ただし、そのコンビニで、注文されていない商品も含めて貯蔵したり、医薬品を陳列したりするのであれば、そのコンビニエンスストアは、医薬品の販売業の許可が必要である。

また、そのコンビニを運営する事業者は、薬事法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の販売・授与や、薬事法等の規定に違反した、又は違

### QA II Q9

(問9) 配送された商品をコンビニエンスストア(コンビニ)に一時的に保管する場合、その商品の管理の責任はどうなるのか。

(答) その商品を販売した薬局・薬店が、搬送も含めて、医薬品の適正管理の責任を負うことになる。このため、薬局・薬店は、第三者(コンビニや配送業者)に対して必要な指示を出す(必要な契約を結ぶ)ことを通じて、医薬品の適正管理を行わなければならない。

# わかりにくいルールをわかりやすく整理する

ex.コンビニにipadがあり、客はそれを見て注文できる  
⇒注文したら代金をコンビニで払う  
⇒商品は後日コンビニで受け取る  
⇒受け取るまでの間はコンビニで保管することになるが  
コンビニに薬局免許がなくてもOKです

単に取りつぐだけなら免許なしで可  
…コールセンターと同じ考え方



# Q&A

## コールセンター

Q : ①コールセンターについてですが、インバウンド時アップセルをしたい場合、社内での有資格者のみ実施は可能になるのでしょうか？②その際、外注先の有資格者ではだめなののでしょうか？③また、有資格者がいるコールセンターで資格のない者が医薬品のアウトコールをしてはいけないのでしょうか？

A : ①そう思います。②③その有資格者は、販売を行っている店舗の有資格者ではないのでダメだと思います。

Q : コールセンターを外注した場合、広告を行った薬店の薬剤師、登録販売者がコールセンターに出向してお客様からの質問に回答することは可能でしょうか？

A : ルール上は空白ですが、Q20 (P30) の考え方からすると可能だと思います。

# Q&A

## A Fの口コミ

Q：医薬品は口コミ禁止だが、A Fでどう監視すべきか？バナーが広告でないように、誘導のみだから口コミも問題がないのか？

A：そう思います。A Fサイトでは購入できないので  
A Fサイト⇒非特定販売広告となると思います。

## バナーのTEL番号

Q：バナーにTEL番号があった場合、広告とみなされるのか？

A：名刺的に示すのなら広告ではありませんが、ここで買えるという形で示すのなら  
広告とみなされます

# メディアの比較

## 法定掲示事項のボリュームの問題

今回の改正で掲示事項が大幅に増えたため、紙媒体での広告スペースにこれを入れ込むのは事実上不可能で、もし入れたとしても無駄なコストを費やすことになってしまいます。

従って、医薬品販売の広告に関しては、紙媒体は避けた方がよいことになります。



医薬品販売の広告メディアはWEBかTVを用いることになります。



# ケーススタディ1 (新聞)

広告

肌の内側に沈む紫外線の影響

## 油断大敵 → 肌の内側に潜む “隠れシミ” に要注意!!

「隠れシミ」という言葉聞いたことがあるだろうか。その名の通り、肌の中に隠れているシミ予備軍のことを言う。しっかりとしたシミケアをしていたにもかかわらずポツポツ…と、いつの間にかシミが増えてしまったという経験がある人も多いだろう。その理由として考えられるのが肌のケアを怠っていたため、隠れシミが肌表面に顔を出し始めたからである。今回、話を聞いた直井壇さん(50歳)も、シミに悩まされていた一人。突然ポツポツ…と目元からシミが広がっていったため、真剣にシミ対策を考え始めたという。そんな時、思いもよらない事実を知ったというのだ。

えっ、隠れたシミってこんなにあるの!?



シミが顔に広がったという直井壇さん(50歳)



### ケース1：体験談の例

- ・女性ユーザーのインタビュー形式。記事とインタビュアー、ユーザーボイスと3パートにて構成されています。
- ・全てが体験談となっているわけではないが、傍線部分で効果効果にかかる部分があり、結局NGです。

詳しくはYDCにお問い合わせ下さい

TEL 03-6279-0350

E-mail [info@yakujihou.com](mailto:info@yakujihou.com)



**本資料作成の元に  
なったセミナーです！**

# 医薬品単品通販の薬事法対応とマーケティング戦略を リアルに教えます セミナー動画販売のご案内

<項目>

Part1. 医薬品通販の薬事法対応マニュアル

I. ストラクチャー

1. 店舗の作り方
2. 当局の監督への対応手段
3. WEBはいつでも受注可能か？
4. コールセンターはアウトソースできるか？
5. ロジはアウトソースできるか？

II. WEBマーケティング

1. LPへの誘導方法はどうか？
  - ① リスティング
  - ② YDN・GDN・DSP
  - ③ リタゲ・リマケはNGか？
  - ④ アフィリエイト・サテライトサイトはどうか？

2. LP

- ① 法定記載事項をどうするか？
- ② LPOは制限されるのか？

3. メール

- ① ステップメールはNGか？
- ② 定期用メルマガはNGか？

4. ボイス

- ① 体験談・ビフォーアフターはどうか？
- ② 書き込みはどうか？
- ③ リコメンドはどうか？

III. 紙・インフォマ

1. 法定記載事項はどうか？

2. CC

- ① インパクトでどこまで話せるか？
- ② アウトバウンドでどこまで話せるか？

3. コンテンツ

- ① 体験談・ビフォーアフターはどうか？
- ② 開発秘話はどうか？

**セミナー動画WEB視聴販売**

価格 **40,000**円 (税込)

(セミナー参加者35,000円)

**販売中！**

[メール質問権について]

WEB動画をご購入されると、メール質問権が3回分ついてきます。

1回のご質問で何問でも質問していただけますが、1回の質問に対しては大体A4にして一枚分の回答となります。質問が多いと、回答が短くなり、かえってわかりにくくなる場合もございますのでご注意ください。

[WEB動画の視聴について]

薬事法ドットコムでは動画配信の媒体として、広く一般的なYouTubeを利用しております。

動画のご利用にはYouTubeのアカウントが必要となります。

※今すぐアカウントをお持ちでなくても、WEB視聴動画はお申し込み頂けます。

※アカウント取得の方法がわからない方には、お申し込み後にご案内致します。

**詳細とお申し込みは**

<http://www.yakujihou.com/seminar/20140611.html>



本資料についてのお問い合わせや、ご相談は下記までご連絡ください。

薬事法、景表法のお悩み何でも解決いたします



# 薬事法ドットコム

〒160-0023 東京都新宿区西新宿3-2-27 3階

T E L 03-6279-0350

E-mail [info@yakujihou.com](mailto:info@yakujihou.com)



コンシェルジュ金子が  
サポートいたします。  
お気軽にご連絡下さい。

サービス詳細URL

<http://www.yakujihou.com/>