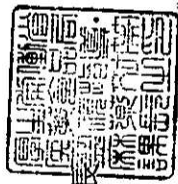


写

薬食監麻発 0522 第9号
平成 26 年 5 月 22 日

都道府県
保健所設置市
特別区

衛生主管部 (局) 長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

インターネットによる医薬品等の広告の該当性に
関する質疑応答集 (Q & A) について

薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) における医薬品等の広告の該当性については、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号) (以下「通達」という。) においてお示ししているところですが、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。) については、平成 25 年 12 月 13 日に公布されたところであり、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成 26 年 6 月 12 日より施行されることとされています。この改正により、一般用医薬品のインターネット販売等に係る新たな制度が実施されることから、インターネットによる医薬品等の広告に対する監視指導に資するため、別添のとおり、インターネットによる医薬品等の広告の該当性に係る質疑応答集 (Q & A) を作成いたしましたので、御了知のうえ、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、個別具体的な事例が広告に該当するか否かについて疑義が生じた場合には、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課まで御照会ください。



(別添)

Q1. インターネット上で医薬品等を販売している場合や個人輸入代行行為を行っている場合において、当該事業者のサイト内で医薬品名等で検索し、検索前には当該サイト内で具体的な医薬品名等は表示されていなかったが、完全一致検索の結果として初めて検索した医薬品名等が表示される場合は、当該医薬品等を広告しているとは見なしてよいか。

A1. 購入希望者が当該事業者のサイト上で購入を希望する医薬品等を検索しなければ具体的な医薬品名等が表示されないものであれば、当該事業者が当該医薬品等を能動的に広告しているとはみなせず、顧客を誘因する意図が明確とは考えられないため、原則として、医薬品等の広告に該当するとはいえないと考える。ただし、検索した文言による医薬品等の該当がなく医薬品等の情報が表示されない場合でも、併せて、他の医薬品等の購入等を誘導するような情報が表示され、当該医薬品等の情報が表示される場合には、当該表示は薬事法上の広告に該当する。

Q2. 当該事業者のサイトにおいて、トップページに具体的な医薬品の名称等は記載されていないもの「製品分類」や「製品カテゴリ」などの項目があり、その項目をクリックすると具体的な医薬品名等が表示される場合、当該事業者は医薬品等について広告しているとは見なしてよいか。

A2. トップページに具体的な医薬品名等が表示されていなくても、他のページで通達において示した三つの要件（以下「三要件」という。）を満たした広告行為が行われている場合には、当該事業者は医薬品等について広告しているとは見なすことができる。

Q3. インターネット上で会員専用のログインを求めた上で医薬品等の販売や個人輸入代行行為を行っている場合、当該事業者は医薬品等の広告を行っているとは見なしてよいか。

A3. IDやパスワードの設定等により、ログインを求めめる場合であっても、そのことをもって、一般人（広告を行っている者以外の者を指す。）が認知できる状態ではなくなる等、インターネット上の表示が医薬品等の広告に該当

しないということにはならない。

なお、薬局開設者等が、特定販売を行うことについてIDやパスワード等が必要なホームページで広告をするときは、当該IDやパスワード等については、事前に行政機関に届け出ることとなっている。

Q 4. 国内未承認薬の広告行為が薬事法違反である旨をインターネット上に表示し、購入者がその旨を了解した上でなければ具体的な医薬品名等が表示されているページに進めない場合において、進んだ先に具体的な医薬品等が表示される場合、薬事法第68条違反で指導の対象となるか。

A 4. 医薬品等の広告に該当し、薬事法第68条違反で指導の対象となる。

Q 5. 医薬品等を海外から日本国内に販売するサイト又は個人輸入代行を行うサイトを紹介・誘導しているサイト（以下「紹介サイト」という。）において、特定の医薬品名等が表示されている場合には、当該紹介サイトが広告を行っているとは見なしてよいか。

A 5. 当該紹介サイトが医薬品等の広告に該当するかどうかについては、個別具体的に判断されることとなるが、当該紹介サイトが、リンク先の販売又は輸入代行行為を行う主体となる事業者と同一である場合や、同一とみなせるような場合等には、医薬品等の広告に該当する可能性がある。なお、リンク先のサイトののみが薬事法違反の場合もあるので、留意されたい。