

医薬総発0515第1号
医薬監麻発0515第1号
令和8年5月15日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「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）」の一部改正について

特定販売を行う薬局等に対する監視指導等については、「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）」（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号厚生労働省医薬食品局総務課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「平成26年通知」という。）において示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和7年厚生労働省令第117号）が令和8年5月1日に施行されたことを踏まえ、平成26年通知の一部を別添のとおり改正いたしましたので、御了知の上、当省ホームページに掲載している販売サイト一覧について、別紙により、引き続き、報告にご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

なお、販売サイトの新規開設、廃止状況及び法遵守状況等により、適宜報告いただく間隔等を検討することを申し添えます。

記

平成26年通知の一部を別添のとおり改正する。

(別添)

改正後	改正前
2 報告方法等 毎月末時点でとりまとめ、回答用ファイルを翌月 7 日（自治体の営業日でない場合は翌営業日）までに電子メールにて報告してください。 回答用ファイルは、月末の 1 週間前までに、報告先とともにメールにて連絡します。 (※) 法遵守状況は、以下の事項をはじめとして、販売サイトに適用される法及び規則が遵守されているかどうかにより記載してください。 ・ <u>特定要指導医薬品を販売し、又は授与していないか（規則第 15 条の 6 第 1 号及び第 147 条の 7 第 1 号関係）</u> ・ <u>指定濫用防止医薬品の販売又は授与時に対面等による情報提供が求められる際に用いる、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法（いわゆる「ビデオ通話システム」等）を構築しているか（法第 36 条の 11 第 3 項本文及び第 2 号並びに規則第 159 条の 18 の 6 第 2 項及び第 3 項関係）。</u>	2 報告方法等 <u>当面の間、</u>毎月末時点でとりまとめ、回答用ファイルを翌月 7 日（自治体の営業日でない場合は翌営業日）までに電子メールにて報告してください。 回答用ファイルは、月末の 1 週間前までに、報告先とともにメールにて連絡します。 (※) 法遵守状況は、以下の事項をはじめとして、販売サイトに適用される法及び規則が遵守されているかどうかにより記載してください。 ・ <u>要指導医薬品を販売し、又は授与していないか（規則第 15 条の 6 第 1 号及び第 147 条の 7 第 1 号関係）</u>

1 報告内容

薬局、店舗販売業又は旧薬種商販売業（以下「薬局等」という。）の許可申請にあたり、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 1 条第 4 項第 5 号及び第 139 条第 4 項第 5 号について記載した書類（規則第 16 条の 2 第 3 項による届出及び法第 38 条により準用される場合を含む）を提出した薬局等の情報

- ① 薬局等の名称（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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 薬局等の許可番号
- ⑤ 主たるホームページアドレス
- ⑥ 法遵守状況（※）及び改善見込 等

2 報告方法等

毎月末時点でとりまとめ、回答用ファイルを翌月 7 日（自治体の営業日でない場合は翌営業日）までに電子メールにて報告してください。

回答用ファイルは、月末の 1 週間前までに、報告先とともにメールにて連絡します。

（※）法遵守状況は、以下の事項をはじめとして、販売サイトに適用される法及び規則が遵守されているかどうかにより記載してください。

- ・ 特定要指導医薬品を販売し、又は授与していないか（規則第 15 条の 6 第 1 号及び第 147 条の 7 第 1 号関係）
- ・ 指定濫用防止医薬品の販売又は授与時に対面等による情報提供が求められる際に用いる、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法（いわゆる「ビデオ通話システム」等）を構築しているか（法第 36 条の 11 第 3 項本文及び第 2 号並びに規則第 159 条の 18 の 6 第 2 項及び第 3 項関係）。
- ・ 規則別表第 1 の 2 及び第 1 の 3 に掲げる事項が特定販売を行うことについての広告に見やすく表示されているか（規則第 15 条の 6 第 2 号及び第 147 条の 7 第 2 号関係）
- ・ 区分ごとの表示が行われているか（規則第 15 条の 6 第 3 号及び第 147 条の 7 第 3 号関係）
- ・ 都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページとなっているか（規則第 15 条の 6 第 4 号及び第 147 条の 7 第 4 号関係）
- ・ 販売する医薬品の効能・効果等に関する使用者の意見（いわゆる「口コミ」等）を表示又は記載していないか。（規則第 15 条の 5 第 1 項及び第 147 条の 6 第 1 項関係）
- ・ 利用者の購入履歴等の情報に基づき、特定の医薬品の購入を勧誘（いわゆる「レコメ

ンド」)していないか。(規則第15条の5第2項及び第147条の6第2項関係)

- ・ 販売する医薬品について、虚偽又は誇大な広告をしていないか。(法第66条関係)
- ・ 健康食品等を同時に広告している場合、医薬品的な効能・効果等を標榜していないか。(法第68条関係)
- ・ その他、不適切な販売方法等を行っていることが確認されていないか。

(参考事項) 厚生労働省ホームページへの販売サイトの掲載予定

- ・ 平成26年11月末の報告分の掲載まで
報告された閲覧可能な販売サイトを持つ薬局等情報を掲載。
※ 法不遵守の場合及び医薬品の取扱いがない場合は、ホームページアドレスは掲載しない。
- ・ 平成26年12月末の報告分の掲載から
報告された閲覧可能な販売サイトを持つ薬局等情報を掲載。
※ 法不遵守の場合及び医薬品の取扱いがない場合は当該販売サイトの全情報を販売サイト一覧に掲載しない。