

## 規制遵守および品質保証に関する声明

### 1. 声明の目的

本声明は、インドの製薬会社が運営する当該医薬品 E コマースプラットフォーム（お薬ショップ）が遵守する規制遵守の原則、品質保証基準、および消費者安全対策について概説するものです。

本声明の目的は、以下のとおりです。

- コンプライアンス・フレームワークの透明性のある開示を確保する
- 国際的な医薬品基準への適合性を示す
- 患者の安全性、製品の完全性、および規制への信頼を保護する
- 規制適合の範囲と限界を明確にする

本声明は情報提供および透明性確保のみを目的としており、規制当局による承認、認証、または推奨を構成するものではありません。

### 2. 規制枠組みへの適合

お薬ショップの事業は、国際的に認められた医薬品ガイドラインおよび各国の規制要件に準拠するように構築されています。これには以下が含まれます。

- 世界保健機関（WHO）
- 米国食品医薬品局（FDA）
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

適合とは、ベストプラクティスガイダンス、公開されている規制原則、および世界的に認められた品質フレームワークを指し、これらの機関による承認またはライセンス取得を意味するものではありません。

### 3. 対象製品の範囲

お薬ショップのコンプライアンスフレームワークは、以下の製品に適用されます。

- 処方薬（医療用医薬品）
- 一般用医薬品（OTC 医薬品）
- 健康補助食品およびウェルネス製品
- 日本の規制で許可されている場合の個人使用を目的とした輸入医薬品

各製品カテゴリーは、医薬品医療機器等法（薬機法）を含む適用される日本の法律に従って取り扱われます。

### 4. 製品の真正性とサプライチェーンの完全性

偽造品、粗悪品、または不適切な取り扱いによる製品のリスクを軽減するため、厳格な社内手順を遵守しています。

#### 4.1 サプライヤーおよびメーカーによる管理

- 製品は、認可を受けたメーカーまたは正規販売代理店から調達しています。
- 法的に認められる場合、メーカーの文書を審査しています。
- 不明または検証されていないサプライチェーンから製品を調達していません。

#### 4.2 梱包の完全性

- メーカーのオリジナル梱包を維持しています。
- バッチ番号、有効期限、およびラベルは保持されています。

- 改ざんまたは損傷の兆候が見られる製品は除外しています。

## 5. 品質保証の原則

お薬ショップの品質フレームワークは、国際的に認められた医薬品品質の概念に基づき構築されています。以下を含みます。

- 適正製造基準（GMP）の原則（公的に定義されたもの）
  - 品質リスク管理の概念
  - サプライチェーン全体にわたるトレーサビリティ（追跡可能性）とアカウントビリティ（会計説明責任）
- 品質保証活動は、以下に重点を置いています。
- 製品の同一性検証
  - 保管状況の監視
  - 使用期限および回収管理
  - 管理された文書化プロセス

## 6. 保管、取り扱い、配送

製品は、製造業者の指示および一般的な医薬品保管基準に準拠した方法で取り扱われます。これには以下が含まれます。

- 該当する場合、適切な温度で保管する
- 湿気、光、汚染から保護する
- 製品の劣化を防ぐための管理された物流プロセス

配送方法は、スピード、製品の安全性、および規制遵守のバランスを考慮して選択されます。

## 7. 輸入および日本の規制遵守

日本への輸入製品について：

- 輸入は日本の個人輸入規制に従って行われます。
- 製品は、該当する場合、個人使用のみを目的としています。
- 日本の税関および薬事法を遵守するため、数量が制限されています。
- 法的に許可されていない限り、再販または商業的な再配布は許可されません。

お薬ショップは、日本の規制要件を回避、無視、または虚偽の表示することはありません。

## 8. 処方箋および医療責任に関する免責事項

- 処方薬は、有効な処方箋の提出を承認したユーザーのみに提供されます。
- お薬ショップのプラットフォーム上で提供される医療情報は、専門家の医療アドバイスに代わるものではありません。
- ご利用前に、資格のある医療専門家にご相談ください。

法律で明示的に許可されている場合を除き、お薬ショップは医療診断、治療方針の決定、または処方サービスを提供いたしません。

## 9. 医薬品安全性監視および安全性報告

お薬ショップは、以下の事項に対応するための社内プロセスを維持しています。

- 製品に関する苦情
- ユーザーから提出された有害事象報告

## ● 安全性に関する問い合わせ

必要に応じて、安全性情報は適用される医薬品安全性監視の原則および現地の法的義務に従ってエスカレーションされます。

## 10. データ保護と消費者のプライバシー

消費者データは、以下の規則に従って取り扱われます。

- 日本のデータ保護法（個人情報保護法など）
- お薬ショップのプラットフォームのプライバシーポリシー
- 安全なデータ処理とアクセス制御の実践

医療情報および個人情報は機密情報として扱われ、不正な開示から保護されます。

## 11. 透明性と制限事項

重要なお知らせ：

- お薬ショップのプラットフォームは、WHO、FDA、またはPMDAと提携はしていません。
- コンプライアンスへの適合は、規制当局の承認までを意味するものではありません。
- 規制要件は変更される場合があります、それに応じてその都度ポリシーも更新されます。
- 製品の入手可能性は、規制、地域、または法的状況によって異なる場合があります。

## 12. 継続的なコンプライアンス改善

お薬ショップは以下のことに取り組んでいます。

- 規制ガイダンスの継続的な見直し
- 法規制の改正に合わせた社内ポリシーの更新
- 消費者の安全性と透明性の向上
- 倫理的な医薬品事業慣行の維持

## 13. お問い合わせおよび規制に関するお問い合わせ

コンプライアンス関連のご質問、資料請求、または規制に関する説明については、お薬ショップのお客さまはお薬ショップのホームページ上の公式プラットフォームチャンネルを通じてサポートチームにお問い合わせください。

## 最終的な法的通知

本声明は情報提供のみを目的としており、法的助言、規制当局の承認、または医学的ガイダンスを構成するものではありません。