

2011年2月3日

一般用医薬品のインターネット販売等について（案）

情報通信技術利活用のための
規制・制度改革に関する専門調査会

1. 規制の概要

(1) 一般用医薬品の分類と販売規制

2009年6月から完全施行された改正薬事法において、一般用医薬品が副作用のリスクが高いとされる成分を含む第1類医薬品から、第3類医薬品まで、リスクに応じて3つのレベルに分類された。この分類に応じて、薬事法から委任された厚生労働省令により、第1類医薬品は薬剤師による対面販売の義務が、第2類医薬品は薬剤師または登録販売者による対面販売の努力義務が規定された。なお、第3類医薬品はインターネットによる販売が認められている。

	薬局、店舗 (要薬剤師)	店舗 (要登録販売者)	ネット、通販 (薬剤師がいても)
第1類医薬品 発毛剤など	○	×	×
第2類医薬品 かぜ薬、漢方薬など	○	○	×
第3類医薬品 ビタミン剤など	○	○	○

(2) 経過措置

改正薬事法の施行から2年間(2011年5月末日まで)は、経過措置により、以下の場合は第2類医薬品であってもネット等による販売が認められている。

	購入者	対象医薬品	販売方法
新規購入	・ 薬局等のない離島の居住者	・ 第2類医薬品	・ 郵便等販売 (対面販売不要) ・ 販売記録の作成・保存 ・ 電話等による情報提供、相談応需の努力義務
継続購入	・ 施行前から継続使用していると認められる者 かつ ・ 専門家が情報提供を要しない意思を確認し、不要と判断した者	・ 第2類医薬品 ※過去に購入した当該薬局等から、同一の医薬品を購入する場合	・ 郵便等販売 (対面販売不要) ・ 販売記録の作成・保存

2.規制改革の要望内容

薬事法及び厚生労働省令により、一般用医薬品は「対面販売」が原則とされ、インターネットを活用した郵便販売にはリスクが比較的低い「第3類医薬品」に限定された。これにより、それまでインターネットで購入していた利用者の利便性が低下するとともに、販売側の経営にも大きな影響を与えている。

このため、消費者の利便性と安全の確保を図った上で、第3類以外の一般医薬品についても広く通信販売が可能となるような提供方法を検討し、薬事法施行規則を再改正する。

また、高齢者等の交通弱者が自宅近辺の店舗を利用できるといった利便性を向上させるため、現在、医薬品販売を行う際は、登録販売者が常時店頭にいる必要があるが、テレビ電話等の情報通信技術の活用により、登録販売者が常時店頭にいるのと同じ体制ができていると認める。

3.厚生労働省の意見

(1)規制の理由

一般用医薬品は、効能効果とともに、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものであることから、その適切な選択と適正な使用を確保するため、薬剤師又は登録販売者（以下「専門家」という。）が情報提供を行って販売することを原則としている。

専門家が対面で情報提供を行って販売する場合に比べて、インターネット等対面によらない方法により情報提供を行って販売する場合は、①購入者側の属性、状態等の把握、②即時の応答・指導、③意思疎通の柔軟性・双方向性、④専門家が情報提供を行っていることの確認、⑤製品や添付文書等を示しながらの説明といった点で劣っており、医薬品の適切な選択と適正な使用が確保できないと考えている。

このため、郵便等販売については、リスクが比較的低く専門家による販売時の情報提供が不要な第3類医薬品に限って行うこととしているものであり、それ以外の医薬品の郵便等販売を認めることはできないと考えている。

(2)実現へのハードル

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第98号）の基本的な考え方は、医薬品の販売に当たっては、郵便等販売であるか否かにかかわらず、購入者に対し、専門家が対面で情報提供を行って販売することにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保するというものだが、郵便等販売やテレビ電話による情報提供については、このことが確保される状況にはない。

特に、一般用医薬品のインターネット販売については、医薬品の郵便等販売を行う一部の販売業者やその団体（例：特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会）などが強く全面解禁を求めている一方、全国消費者団体連絡会など消費者団体や薬害被害者団体などをはじめとする多数の団体は、第3類医薬品を含めた全面禁止を求めている。

4.調査結果

(1)調査の方法

本調査会では、規制当局（厚生労働省）に対してヒアリングおよび書面調査を実施した。また、一般用医薬品の販売者側は賛否を明らかにしている団体が明確であるためヒアリング調査を行い、消費者側は薬害被害者団体及び障がい者団体へ書面調査を行うとともに、様々な意見があることから、国民に対するパブリックコメントを実施した。

なお、詳細な調査内容は本調査会第3回資料に記載されていることから、ここでは簡潔にまとめる。

(2)規制当局と非対面販売支持側の意見

規制当局（厚生労働省）は、「3. 厚生労働省の意見」において記載したとおり下表の左欄の理由により対面販売よりも非対面販売の方が劣ることを主張している。これに対し、非対面販売を支持する側（楽天株式会社、ケンコーコム株式会社）から下表の右欄のとおり意見が出された。

規制当局の意見	非対面販売支持側の意見
以下の点で対面販売よりも非対面販売での情報提供は劣るため、医薬品の郵便等販売を認めることはできない。	以下の対応をすれば、非対面販売であっても、対面販売と同等の情報提供は可能である。
①購入者側の属性、状態等の把握	①問診表的な機能設定により購入者の状態等の把握は可能
②（購入時の）即時の応答・指導	②メール、電話等により、発送までに購入予定者に必要な応答をすることが可能
③意思疎通の柔軟性・双方向性	③メール、電話等により、双方向のコミュニケーションをとることが可能
④専門家の実在性の確認	④専門家に関する情報を掲示し、氏名・顔等を公表することで実在性を確認可能
⑤製品や添付文書等を示しながらの説明	⑤添付文書等を購買過程で示すことが可能

(3)対面販売支持側と非対面販売支持側の意見

対面販売支持側（日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会）からは下表の左欄に記載された理由により対面販売よりも非対面販売の方が劣ることを主張している。これに対し、非対面販売を支持する側（楽天株式会社、ケンコーコム株式会社）から下表の右欄のとおり意見が出された。

また、対面販売支持側へのヒアリングでは、副作用の危険性が高まるという客観的な科学的な根拠はないという発言や、現行の技術ではネット上で購入者の属性に応じた情報提供ができることへの認識がないことを思わせる発言がなされた。

対面販売支持側の意見	非対面販売支持側の意見
一般用医薬品の販売は対面販売が原則。以下の理由から、ネット販売は禁止か第三類医薬品に限定すべき。	以下の通り非対面販売を制限することに合理的な理由がない。
①医薬品には必ず副作用リスクが伴っている。	①医薬品にリスクがあることと、特定の販売方法の制限に合理的関連性がない。
②専門家によるリスクの未然防止、症状等の悪化防止、受診勧奨の機会を失わせる。	②専門家による販売の一類型であり、問診表的な機能設定における申告情報などを活用できる。購入予定者に問い合わせることもできる。
③ネット販売では副作用被害を受ける可能性が対面販売より高まることは当然のことである。	③ネット販売において副作用被害をうける可能性が対面販売より高まることは当然とする合理的な根拠はない。ネット販売でも安全を確保できる。
④ネット販売では購入者による販売者の選択は、販売者からの一方的な情報提供のみにより行われており、情報の真偽の判断が困難である。	④購入者による販売者の選択に関する情報提供において、店舗販売とネット販売とで何が違うのか不明である。
⑤明らかに違法と思われるものまでが販売されている現状から国民の安全の確保を揺るがす。	⑤違法なものがネットで販売されていることは薬事の執行監視体制の問題であり、ネット販売という手段を一律に規制することとは次元が異なる問題である。
⑥公開の場で議論がなされ決定された。	⑥ネット販売継続を求める署名が 150 万もあり、ネット販売規制の省令案のパブコメに対しても大多数の国民が反対していたにもかかわらず強行されたもの。
⑦医薬品の販売は、利便性よりも安全性がより確保できる制度のもとで行われることが重要。	⑦利便性のために安全性を損ねていいという主張をしているのではない。安全性を確保する業界ルール案を提示している。全ての国民に希望する医薬品を供給できる体制を確保することが必要不可欠。

(参考) 本調査会 (第 3 回) 議事概要 (抜粋)

- 岩瀬委員 なので、インターネットで薬品を実際購入された経験はないということでもよろしいでしょうか。
- 生出参考人 (日本薬剤師会) ありません。
(中略)
- 岩瀬委員 なので、ネットでやった結果、副作用の危険性が高まるという客観的な科学的な根拠はお持ちでないという理解でもよろしいでしょうか。
- 生出参考人 それはないです。
(中略)
- 森会長代理 確かに、臨機応変ということであれば、対面のほうがいいかもしれませんが、網羅的にいろいろなことが聞けるという点ではネットのほうがいいのではないかと思います、それはいかがでしょう。
- 生出参考人 それはどなたが判断するのでしょうか。全部来たものを、購入者ですか。
- 森会長代理 もちろん購入者がどういう状態にあるかということネット上で聞いて、販売者のほうで、それならちょっと販売するわけにはいきませんということになるんだと思います。
- 生出参考人 その辺よくわかりません。

(中略)

○岩瀬委員 だとしたら、その点は仮にクリアできたとします。同様に他の点についても技術的にクリアできれば、対面にこだわる必要はないんじゃないでしょうか。

○小田参考人(日本チェーンドラッグストア協会) それはクリアできないよ。逆に言えば、これだけ技術が進んでいるのに、変な話で申し訳ないけれども、月面着陸だって作られたんじゃないかと言われているくらいですから、それはそちらの論理で、それには乗れないですよ。

(4)消費者側の意見

①薬害被害者団体からの意見

全国薬害被害者団体連絡協議会から、以下の意見があった。

- ・リスクの高い一般用医薬品については、専門家委が十分関与して販売使用されることが望ましい。
- ・ネット医薬品販売は規制緩和問題として問題にできない。医薬品は特殊な商品である。
- ・この問題はネット販売の実情を十分精査検討した上で結論を出すべき問題で拙速に結論を出すべき問題ではない。

②障がい者団体からの意見

日本盲人会連合会から、以下の意見があった。

- ・視覚障害者が安全にネットで薬を買うことができれば薬局までいけないときに、音声で薬の説明が聞けるため賛成。
- ・認可された薬局であることや、視覚障害者に特別に配慮された薬局・サイトであることが利用する上で確認でき、買いたい薬と発注する薬が間違いがないかを確認できるシステムがあることが、ネット販売でも安全が確保される仕組みとして考えられる。

(5)パブリックコメント

①概要

幅広く国民の皆様から御意見・御提案を伺うため、以下の要領で、国民の皆様から意見を募集した。

○募集期間：平成 22 年 11 月 26 日～12 月 27 日までの約 1 ヶ月間

○募集方法：WEB フォーム、FAX、郵送、メールにて意見を募集

○募集内容：・一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売の規制緩和への賛否

・賛否の理由

・一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売を行った場合でも、安全が確保される仕組みがないか。また、もしあるとすればその具体的アイデア

②意見総数

○総数 644 件 (うち、団体：65 件 個人：579 件)

・賛成意見 (部分的賛成を含む)：324 件

・反対意見：304 件

・賛否が不明な意見：16 件

③主な意見

○賛成意見における主な理由

- ・インターネットでの販売でも、質問フォームの設定や書面による確実な情報提供を行う等のルールを設けることにより、対面と遜色ない安全性を確保することができるため。
- ・離島や過疎地域等の対面販売での薬の入手が困難な地域においては、インターネット販売等による利便性が求められるため。
- ・高齢者や障がい者、介護が必要な方や子育て支援が必要な方等にとって、インターネット販売等による利便性が求められるため。
- ・対面販売でも医薬品の情報提供等が行われていない現状から、販売履歴から販売先をトレースできるインターネットの方が安全面で優れていると考えられるため。
- ・検査薬等の副作用の危険性がないものまで、インターネット等での販売が規制されているため。

○反対意見における主な理由

- ・医薬品の使用においては副作用の発生などのリスクが伴うものであるが、インターネットでの販売では、薬剤師等による医薬品の情報提供や購入者の顔色、体型等から判断して医薬品を選択するという機会が失われることから、対面販売と同等の安全性が確保されないと考えられるため。
- ・薬剤師等による購入者への受診勧奨の機会が失われるため。
- ・大量購入による薬物乱用や不正な転売等を防止するため。
- ・厚生労働省の検討会における専門家による長時間の審議による結論を無視することになるため。

○一般医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売を行った場合でも、安全が確保されるための具体的なアイデア

- ・テレビ電話を使って、薬剤師等が購入者と対話しながら販売する。
- ・インターネットで販売する際の相談窓口を24時間体制で整備する。
- ・インターネットによる販売時に、その薬の禁忌条件や慎重に投与すべき症状等を確認するシステムとする。
- ・販売事業者がインターネット販売による購入者情報を保存し、履歴をトレースできるようにしておく。
- ・購入者に対する販売総量規制を設ける。
- ・麻薬・覚せい剤原料の含まれる医薬品の分類を変更する等、販売規制を強化する。
- ・初回のみ対面販売とし、2回目以降はテレビ電話や郵送等でも購入可能とする。

(6)本調査会委員の意見

ヒアリング調査を行った後の意見交換において以下の意見が出された。

- ・非対面販売を望む国民に対し、非対面販売で十分な情報提供をするために必要な措置をとればよい。
- ・ITで実現できないという障壁が何一つ出てこなかった。
- ・違法なサイトについては、違法有害情報対策での取組み等もにらみながら、提言できればと考えている。
- ・ネットは怪しいという印象に対しては、悪質あるいは違法なネット事業者の排除というのが有効。
- ・危険だと思ふなど想像の発言が多く、どうすればエビデンスをとれるかという方法論を検討して、できるところから取り組むことが大事。
- ・ネット販売がなければ非常に困る方もたくさんいるので、対面は対面で、ネットはネットで、安全を確保しながらやるという方向を模索する。
- ・一律禁止はおかしいので、非対面の場合には対面よりも厳しい義務を課すということを提案する。
- ・産業の観点よりも、どういうふうに安心な状況をつくるかというアウトプットにすべき。

5.改革の基本的な考え方

一般用医薬品の販売規制は、生命・身体に関わるものであり、経済的なものと比べて原状回復が困難であること、過去に薬害事件が生じたことから規制当局は慎重な対応にならざるを得ないだろう。また、医薬品には副作用リスクがあることから安心・安全に購入し、使用したいと誰もが思っている。一方で、これまでの規制改革会議や行政刷新会議、本調査会での議論や報道において明らかなように、近くに薬局・薬店がないことや、センシティブな疾病の場合には対面では購入しにくいなどの理由によりインターネットで医薬品を購入したいというニーズが国民にあるのも事実である。

本調査会では、対面販売に限定することを支持する側と反対する側からヒアリング調査を行ったが、対面に限定しなくてもITを活用することにより薬事法で求められる情報提供を行うことは可能であるという結論を得た。

このため、本調査会は、医薬品の販売に求められる安全性を確保するためのルールを設け、インターネット販売など非対面販売を認めるべきと考える。また、IT技術の活用による医薬品販売の安全性の向上や薬害被害の拡大防止のため、違法医薬品サイトの規制や、医薬品購入者の把握による新たな副作用の発生を的確に購入者に伝えることや医薬品の回収などを行うことを検討すべきである。

これらについては、「新たな情報通信戦略 工程表」(平成22年6月22日・高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部)において決定されている医薬品等安全対策の推進の項目(2.(1)iv)医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進)を発展的に見直すことが望ましい。

6. 対処方針の内容

(1) 医薬品販売規制の見直し

① ネット販売のルール策定

規制当局が対面販売よりもネット販売が劣る理由として掲げた以下の5つの観点から、医薬品販売に求められる安全性を確保するためのルールを策定し、そのルールの遵守をネット販売等の事業者に義務付ける。なお、第2類医薬品については、薬事法において実施義務ではなく努力義務となっているため、ルール遵守の努力義務を課すことになる。

《販売ルール案》

① 購入者の属性、状態等の把握	購入者の連絡先、属性、状態等（住所、氏名、性別、年齢、購入する医薬品の内容に応じて行う情報提供の際に必要な情報（アレルギーの有無、治療中の疾病の有無、妊娠の有無、過去の服用経験など）を受注時に確認する。
②（購入時の）即時の応答・指導	医薬品の発送までに購入者の属性、状態等に応じて必要となる情報提供（受診勧奨を行い販売しないことを含む）を実施する。また、購入量制限が必要と考えられるものについては購入量の制限を行う。
③ 意思疎通の柔軟性・双方向性	購入者が希望した場合に専門家が相談に応じられるようにする。
④ 専門家の実在性の証明	専門家および店舗の実在性に関する情報（店舗の許可番号や実際に存在する店舗の住所など）を提示すること。また、郵便等販売のみの無店舗販売は認めず、実際に店舗を有することを条件とする。
⑤ 製品や添付文書等の提示	購入者が製品や使用上の注意等の確認を確実に行うよう分かりやすく情報提供を行うこと。

② 副作用報告の見直し

対面販売と非対面販売とで副作用リスクにどのような差があるかについては十分なエビデンスがなく、副作用報告では購入経路に関する情報について可能な限り報告を求めるとされているのみで、必須のものとして報告が求められていない。

このため、一般用医薬品の販売方法に関する見直しや見直し後の状況把握のため、副作用報告について購入経路の報告を必須のものとする。

(2) IT活用による医薬品販売の安全性向上

IT技術の活用による医薬品販売の安全性の向上のため以下の対策を行うべきである。

① 医薬品の個人輸入における安全性向上

日本で認可されていない海外医薬品のネットを使った個人輸入により健康被害が生じていることから、国は国民が安心してインターネットにより医薬品を購入することができるように、消費者が国内で販売を認められた医薬品の販売をしているサイト（店舗）を容易に見分けられる仕

組みを設ける。

また、海外医薬品による健康被害の発生状況や、個人輸入された医薬品による健康被害は医薬品副作用被害救済制度の救済対象とならないことなど医薬品を個人輸入した場合のリスクに関する情報について、ITを活用し、インターネット上での啓発を充実・強化する。

②副作用被害の拡大防止

現在の一般用医薬品の販売においては、購入者が購入した医薬品と購入者の連絡先が把握することを義務付けるルールがないことから、未知の副作用が生じた場合に連絡ができないケースがある。このため、薬局・薬店は、購入者の同意を得た上で購入者の連絡先と購入医薬品に関する情報を一定期間保存し、新たな副作用が発生した場合には、購入者へのメール等により注意喚起を行うことをルール化し、副作用被害の拡大防止を行う。

<参考>

- ・ヒアリング及び書面調査に関する資料（第3回専門調査会資料）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kaikaku/dai3/gijisidai.html>
- ・パブリックコメントの結果
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDET AIL&id=060580424&Mode=2>