

医薬品のネットおよび通信販売 に関する検討会

報告書

平成 24 年 9 月 7 日

日本チェーンドラッグストア協会

医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会

報告書のまとめにあたって

本年4月26日、東京高等裁判所で第2審の判決が出されました。ネット業者（原告）側の主張が認められ、国（厚生労働省）側の一部敗訴となりました。このネット裁判の動向とは別に、私たち日本チェーンドラッグストア協会は、この問題にしっかり向き合いドラッグストア業界としての考え方をまとめる必要があると考え、会員より広く意見を集約した上で本検討会を設置し、医薬品のネット販売および郵便等の通信販売について検討してまいりました。

委員は正会員企業への公募で選ばれ、14名の方々が参画することになり、6月より4回の会議を重ねてまいりました。第1回目の会議では、5月に行なった会員企業への意見募集の内容と、各ブロック会での意見集約された内容が資料として提出され、委員から活発な意見が出されました。その意見としては、医薬品ネット販売・通信販売に関して、安全性、生活者保護の観点から、否定的または慎重論を唱える意見がほとんどであり、各委員も基本的に同様な意見でありました。

しかしながら、社会環境の変化や生活者の利便性に対するニーズへの対応の必要性を勘案し、医薬品のネット販売および郵送等通信販売の提供方法自体を完全否定するのではなく、生活者の安全性を確保する視点から適切なルール（規則）の整備を行うことが現実的であるとの考えが出されました。また、検討に際しては、先に出された「医薬品の安全で円滑な提供方法を考える有識者会議」の報告書も参考に致しました。

これらの意見について検討の結果、副作用の無い医薬品は存在しないという重要な前提条件を勘案し、「安全性の担保や責任所在を明確にするためのルールを作り、実店舗における医薬品の販売において、補完的にネット販売および郵送等通信販売を利用する」という意見に集約されました。

本報告書は、医薬品の特性を十分考慮し、医薬品の安全で便利な提供方法について、消費者目線利用者目線で検討しまとめました。また、医薬品の購入困難者や困難地域への安全な提供方法も検討いたしました。本報告書が国民への安心・安全な一般用医薬品提供の一助となることを心から願います。

平成24年9月

医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会
座長 森 信

〔目次〕

報告書のまとめにあたって

委員名簿

I. 業界の意見集約と医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会の開催・・・4

1. ドラッグストア業界の意見集約・・・4
2. 「医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会」の設置と開催・・・5
3. 業界が統一的にもつ医薬品ネット販売に否定的または慎重論を唱える意見・・・7

II. 医薬品の販売においてネット販売および郵送等の通信販売の利用について・・・9

1. 基本的な考え方・・・9
2. 基本的な利用基準・・・9
3. 医薬品提供に関する許容性について・・・10

III. 一般用医薬品の購入困難者、購入困難地域に関して・・・13

1. 医薬品の居宅への運搬方法の区分け（購入者自らの持ち帰り、専門家（資格者）の居宅配達、無資格者（業者）の宅配）・・・13
2. 医薬品の購入困難者に関しての配達について・・・14
3. 医薬品の購入困難地域に関しての宅配について・・・14

結び

医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会

〔委員名簿〕（社名 50 音順）

◎は座長

(株)アカカベ 執行役員 里井雅昭

ウエルシアホールディングス(株) 執行役員, ウエルシア関西(株) 常務取締役 西村弘美男

(株)キリン堂 常務取締役 橋本勝之

(株)くすりのコーエイ 代表取締役 田中元伸

(株)サンキュードラッグ 代表取締役 平野健二

(株)C F Sコーポレーション 医療・開発本部長付 武市守弘

(株)スギ薬局 医療営業統括部 副部長 宮田武志

◎ ナチュラル(株) 代表取締役 森 信

(株)ぱぱす 営業業務部長 斎藤祐一郎

(株)マツモトキヨシホールディングス 総務部次長 舘野純一

(株)マツモトキヨシホールディングス 奥平拓時

(株)丸大さくら井薬局 代表取締役 櫻井 清

(株)よどや 代表取締役 佐藤 均

(株)龍生堂本店 本部バイヤー 岸邊廣志

I. 業界の意見集約と医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会の開催

1. ドラッグストア業界の意見集約

1) 会員へのアンケート

本年5月に、医薬品のネット・通信販売に関する意見を正会員（ドラッグストア）企業に求めた。「反対か、賛成か」「どうすべきか」「JACDSとしての行動、活動に対しての意見」に、多くの意見が寄せられた。

2) 各ブロック会で緊急意見交換会

6月4日の東日本ブロックを皮切りに、6月14日の西日本ブロックまで全国4ブロックで、次の日程で緊急の意見交換会を行った。

- ・ 6月4日（月）13：00～15：00 ホテルグランドパレス
東日本ブロック 会員24名参加
- ・ 6月5日（火）14：00～16：00 ソラリア西鉄ホテル
九州ブロック 会員 7名参加
- ・ 6月 7日（木）14：00～16：00 名古屋観光ホテル
中部ブロック 会員 7名参加
- ・ 6月14日（木）14：00～16：00 太閤園
西日本ブロック 会員18名参加

ここでは、①経過説明と業界の対応について②会員より寄せられた意見について説明され、その後、③生活者に安全に薬を届けるための方法についての意見交換、検討が行われた。

ここでも活発な意見交換があり、ネット医薬品販売を業界としてどう対応していったらいいか、多くの意見が出された。

3) 意見集約アンケート

第3回検討会（7月30日（月））で意見集約された報告（案）を全正会員に送付し、報告（案）の内容について意見を募った。反対の意見は事務局に寄せられず、報告（案）への追記と、今後の対応についての要望が寄せられた。

第4回検討会（8月24日（金））で意見の確認・検討が行われ、最終とりまとめ報告（案）への修正が行なわれた。

4) 内容説明と意見交換会

- ・ 8月24日(金) 14:00~15:30 八重洲富士屋ホテル 「赤松の間」
出席者 26名

8月24日(金) 14時より八重洲富士屋ホテル「赤松の間」において、正会員企業への検討会とりまとめ最終報告(案)の内容説明と、意見交換の会が開催された。事前に送付したとりまとめ報告(案)と、その前に行なわれた検討会の意見を追加して、森 座長より丁寧に説明がされたのち、意見交換となった。

内容確認の質問および今後、行政に要請していく内容が確認され、約4ヶ月を要して、業界としての意見集約がなされた。

2. 「医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会」の設置と開催

業界としての意見を取りまとめるにおいて、会員への公募で「医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会」委員を募集した。最終的に14名の委員が集まり、約3ヶ月間にわたり、医薬品のネット・通信販売に関して意見の集約、取りまとめを行った。検討会の開催状況は次の通りである。

1) 検討会の開催状況

- (1) 第1回検討会：6月19日(火) 14:00~16:00 JACDS東京事務所
(参加者数14名)

- ・ 座長の決定：ナチュラル(株) 代表取締役 森 信
- ・ 資料説明 ①検討会の背景と目的
②検討の前提と検討項目
③検討方法と結論のまとめ(報告書作成)
④この報告書に基づいた活動について
⑤その他の検討内容について
- ・ 会員各社から寄せられたご意見
①メール・FAXによるご意見と要望
②各ブロック会によるご意見と要望
③各委員の皆様によるご意見や方針
- ・ 基本方針の検討と確認
①検討の方向性(安全性と利便性、セルフメディケーションの推進)
②薬事法改正、省令改正の方向性
③医薬品のネット・通信販売における基本方針

④その他の要件に関する基本方針

顔合わせとともに、現状や改正薬事法における共通認識の醸成を行ないました。

(2) 第2回検討会：7月9日(月) 13:00~15:00 JACDS東京事務所

(参加者数 15 名)

- ・方向性・方法論の検討
- ・意見交換(「必要性」「許容性」の整理について)
- ・ネット業者の脱税、免税に対する調査報告
→委員へは、今後の業界としての医薬品ネット販売への対応についてのご意見を第3回検討会前に提出していただいた

(3) 第3回検討会：7月30日(月) 13:00~15:00 JACDS東京事務所

(参加者数 15 名)

- ・必要性和許容性の方針決定
各委員から今後の業界としての医薬品ネット販売への対応について、委員の意見集約
- ・報告(案)の検討 → 後日、委員および会員へ送付しました

(4) 第4回検討会：8月24日(金) 12:30~13:50 八重洲富士屋ホテル

(参加者数 14 名)

- ・とりまとめ報告(案)についての最終検討
→最終とりまとめ報告(案)を作成して、検討会後に行なわれる「内容説明と意見交換の会」で説明した。

2) 検討会における主な検討事項

(1) 医薬品ネット販売および郵便等通信販売の必要性和許容性の検討

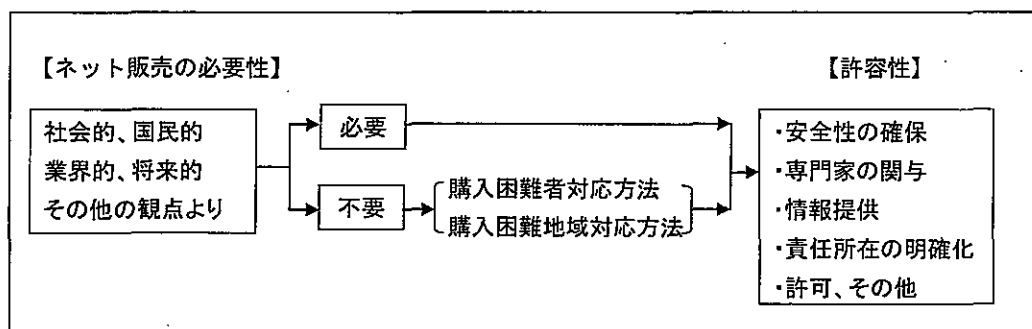
医薬品のネット販売および郵便等通信販売の必要性について、社会的かつ国民的、業界的など、多面的視点から医薬品のネット販売または通信販売が必要かどうかを検討した。またそれらの販売方法を仮に行うと仮定した場合に、安全にかつ円滑に医薬品を提供するために、どのようなルールが必要か、その許容について検討した。

(2) 医薬品の購入困難者および購入困難地域への医薬品の提供についての検討

医薬品のネット販売および郵便等通信販売が不要、認められないと仮定した場合

合に、身体上の理由等で買物に行けないなどの「医薬品が買えない人」、また「医薬品が買えない地域」等の人に、医薬品をどう届けるか、その方法等について検討した。

医薬品のネット販売の必要性について国民的、業界的などの多面的な側面を捉えて検討した



3. 業界が統一的にもつ医薬品ネット販売に否定的または慎重論を唱える意見

業界意見集約および検討会において、医薬品のネット販売および郵便等通信販売において、「第三類医薬品以外の医薬品のネット販売および郵送等通信販売は禁止すべき」とする、否定的または慎重論を唱える意見がほとんどであった。

その一方で、現代社会に根付いてきたインターネットの存在と、生活者の利便性向上に対応することを考えたとき、生活者の安心・安全を担保した上で、適切なルール（規則）を整備する必要があるという意見もあり、これらの意見を基に検討した結果、消費者の利便性や購入方法の求め、医薬品の特性を踏まえて一定の条件の下で、店舗において補足的に使用できることが必要という考えでまとまった。

しかしながら、無視することのできない医薬品のネット販売および郵便等通信販売に関する、否定的または慎重論を唱える意見について、あえてここに掲載する。

【業界が持っている医薬品ネット販売に否定的または慎重的な意見】

【総論】

- ・根本的に「規制緩和」という言葉は医薬品の販売では全く当てはまらないことを認識すべきである。本来、薬剤師・登録販売者などによる有資格者の医薬品の販売そのものが規制の上に成り立ったものであり、「規制緩和」ということは、その根本的な制度そのものを覆すものであることを認識すべきである。

【個別論 及び 副作用ないものの第3類への移行策】

- ・消費者の安心・安全を守ることは人命にもかかわる薬害被害を防ぐ上で必要不可欠である。
- ・消費者の利便性と安心・安全を天秤にかければ、上記の被害発生を未然に防ぐためには、利便性より安心・安全に重きを置くべきである。
- ・ネット販売の利便性は確かに魅力的ではあるが、年齢規制のあるお酒や無法の脱法ドラッグなどが野放図に購入出来るという負の場面を想定していくべきである。
(お酒のネットによる購入などは単に生年月日だけを記入して購入可能という実態あり)
- ・米国では消費者の利便性を優先させているも、それに日本が盲目的に追随すべきではないと考える。欧州の独、仏ではネット販売は禁止されており、消費者の安心・安全が重視されている。日本も独、仏と同様に国民の為、安心・安全を追求すべきである。
- ・長年副作用が発生していない医薬品を薬剤師・登録販売者による情報提供することは 不要なことであり、そのような重篤な副作用が発生していない医薬品については、或いは、他の医薬品との相互作用が無いという医薬品については、第3類医薬品に格下げしていくことが妥当である。
- ・大衆薬は全世界で服用されており、情報発達した現在では大衆薬の副作用発生情報も各国で把握されており、国（厚生労働省）がそれを把握する機関を作り全世界レベルでの副作用情報の把握の上、第3類への格下げ移行を行うべきである。それにより、第3類の市場が増え、安心・安全を担保した上で、消費者の利便性も高まると思われる。
- ・逆に、第3類でも不幸にも副作用が発生した医薬品については、警告を発してすぐに第2類に格上げするなどの処理も必要と思われる。

II. 医薬品の販売においてネット販売および郵送等の通信販売の利用について

1. 基本的な考え方

医薬品の安全性の担保や責任の所在を明確にするためのルールを作り、実店舗における医薬品の販売に限定し、補完的にネット販売および郵送等通信販売が利用できる。

2. 基本的な利用基準

1) 実店舗があり、営業していること

→実店舗とは、一般購入者が資格者より医薬品の情報提供を受け、対面で購入することが出来る店舗をいう。店舗販売業、薬局の許可をとり、実際に営業していることが条件となる。

2) 厳しい行政による定期点検、監督、指導がなされること

→行政によるきちんとした監視指導がなされる状態にあることが、生活者への安心・安全を確保することにつながる。これができない状態は、安心・安全は担保されていないと考える。

3) 医薬品販売時には、情報提供を義務付ける（通信手段による通話）

→店頭販売と同等に「資格者との会話が行なわれる可能性が高い環境整備」をどう確保すべきかを考えたとき、通信手段として格段に普及している電話及びスカイプによる直接会話が一番である。そして、電話及びスカイプによる購入の際は薬剤師、登録販売者による情報提供を義務付けることが安心・安全を担保する。

直接会話することは、詐称を減らし、使用上の注意喚起ができ、正しい情報のもとで医薬品使用ができることにつながる。

4) 第1類医薬品、指定第②類医薬品は除外する

→医薬品のネット販売および郵送等の通信販売を認めるにあたり、次の内容は除外すべきと考える。

- ・第1類医薬品は薬剤師が直接、書面にて情報提供する義務がある。
- ・指定第②類医薬品は、情報を提供するための設備から7メートル以内に陳列する義務がある。
- ・さらに、現在、第2類医薬品の情報提供は努力義務となっているが、指定第②類医薬品は副作用報告が多いため、薬剤師及び登録販売者による情報提供を義務化すべきであると考え。これにより、特に登録販売者の医薬品販売に対す

る関与、あり方は一段と強いものとなり、登録販売者制度の向上につながるものと考えられる。

・薬局製剤における漢方処方、市販の漢方処方と同じ処方であることから、第2類医薬品とみなし、ネット・通信販売の対象にすべきである（但し、漢方以外の薬局製剤成分は第2類とはみなさない）。

5) 1回目（初回購入）は実店舗（対面）とし、2回目以降は電話、スカイプ（インターネット無料電話）を利用できるものとする

→電話、スカイプを用いて注文を受ける際には、初回は実店舗で購入していることを確認し、それを録音することを義務とする。録音の義務化により、なりすましを防止し、行政による監視・指導も明確になる。

3. 医薬品提供に関する許容性について

多くの項目について、安心・安全に医薬品を提供するための内容、提案をとりまとめた。

1) 医薬品の分類

→指定第②類医薬品は独立させるべきと考える（第1類医薬品、指定第②類医薬品はネット販売および郵送等通信販売の対象外とする。）

第2類医薬品をひとくくりとせず、副作用報告の多い、指定第②類医薬品は独立させ、そして、口頭による情報提供を義務付けることを提案する。

2) ネット及びカタログにおけるリスクの分類識別

→第2類医薬品、第3類医薬品をリスク別に識別できるようにする必要があると考える。そもそも改正薬事法においてはリスク分類の識別が求められており、ネットの画面上やカタログでもそのルールは守るべきと考える。

3) 専門家の認証

→電話、スカイプに対応する資格者は、勤務する店舗名、氏名、資格を告げることとする。これにより、医薬品提供者側の詐称はなくなるものとする。また録音することで確証性が極めて高くなる。

4) 情報提供

→次の内容を提案する。

・添付文書の重要事項や「してはいけないこと」を、通信手段（電話あるいはスカイプ）を用いて、はっきり伝えることとする。

- ・ ネット・通信販売時、医薬品（第2類医薬品、第3類医薬品）は口頭での情報提供および録音を義務化することとする。

5) 相談応需

→普及している電話を利用して相談応需する場合は録音を義務付けることで、さらに正しい情報提供ができる考える。

6) 販売責任の所在

→薬事法に照らし、次の内容となる。

- ・ 実店舗の管理者が責任をもつことになる。
- ・ 実店舗において販売・保管している商品が対象となるために、その配送する商品については責任をもつことになる。

7) インターネットモール業者の責任

→インターネットモール業者は軒下を貸しているだけで出店している業者の販売については責任がないと厚生労働省の会議で公言した方もいるが、海外や国内の判例でも、その責任を問う事柄が出てきている。われわれは次の通り考える。

- ・ 出店社（者）に対する管理監督責任を負うべきである。どのような事業を行なうかを確認し、法律に照らして正しい事業である出店社（者）のみを採用すべきである。また、それは採用時点だけでなく、定期的にチェックし、違反行為がないかどうかを確認すべきと考える。
- ・ 出店社（者）の取引状況をすべてチェック・記録する必要がある。インターネットモールに出店し、出品されているものには盗品があるのではないかとこのうわさが仄聞される。大変に安価な価格で販売がされているからとも思われるが、インターネットモール業者は出店社（者）の商品仕入れに関してもチェックし、少しでも不正な仕入れがないようチェックすべきと考える。

8) 決済方法

→現状行なわれている以下の方法でよいと考えられる。

- ・ 現金振込み決済、カード、電子マネーなど。
- ・ 代引きによる決済。

9) 録音および販売記録の保存

→録音および販売履歴保管義務を3年間とすべきである。これまで述べてきたように、録音することによる抑止力と、それと合わせた販売履歴を管理すること

が重要と考える。行政による薬事監視指導においても、その提出を求めることで正しい販売が行なわれていることを把握できる。

10) 薬事監視指導

→これまで述べてきたことになるが、実店舗があり、郵送等通信販売の申請を上げ、許可された店舗販売業や薬局に対して、きちんと監視指導が行なわれることが安心・安全の担保につながる。

また、インターネットを利用した郵送等通信販売を行なう場合には、申請時に必ずURLの記帳を義務化すべきと考える。そして、インターネット上でも正しい販売がなされているかを監視指導すべきである。

11) 副作用の救済について

→次の内容を提案する。

- ・ネット上に団体、都道府県にある相談窓口を表示すること。
- ・医薬品副作用救済制度の現行ルールにのっとった運用をすること。
- ・ネット上に救済制度を表示すること。

12) ネット・カタログに掲載する商品について

→実店舗で実地に管理している第2類医薬品と第3類医薬品のみとし、第1類、指定第②類医薬品は除外する。薬事法の主旨に沿って、リスク分類を明確にして掲載する必要があると考える。

Ⅲ. 一般用医薬品の購入困難者、購入困難地域に関して

一般用医薬品販売において、ネットを利用する、しないに関わらず、購入困難者、購入困難地域に対して、どうすべきかの検討を行った。その結果、購入困難者に対しては薬事法の改正を要望し、購入困難地域に対しては特区扱いにすべきとの意見になった。

1. 医薬品の居宅への運搬方法の区分け（購入者自らの持ち帰り、専門家（資格者）の居宅配達、無資格者（業者）の宅配）

購入希望者が何らかの理由で来店出来ない場合には、専門家（資格者）が居宅まで配達し、情報提供をした上で購入することがベストの選択と考える。第1類医薬品であれば薬剤師が、指定第②類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品であれば、薬剤師または登録販売者が居宅まで配達し、情報提供して購入できるようにすべきである。

現在の薬事法では「許可された場所でのみ販売、授受ができる」とあるため、医療用医薬品は居宅に薬剤師が持って行けても、一般用医薬品は配達できない。8月24日に行なわれた「内容説明と意見交換会」でも強く薬事法の改正を望む声があった。そして、ネット等による医薬品販売は、初回は対面で、2回目以降の購入からであることが確認でき、電話を利用して情報提供を行い、それを録音した場合に限り、実店舗で実際に販売・保管している第2類医薬品、第3類医薬品を無資格者の業者に宅配させることが可能であると考えられる。

「医薬品のネット及び通信販売に関する検討会」における配達、宅配の定義

	運ぶ人	該当医薬品
配達	薬剤師	第1類医薬品
	薬剤師または 登録販売者	指定第②類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品
宅配	無資格者（業者）	第2類・第3類医薬品 (第1類医薬品・指定第②類医薬品は除く)

2. 医薬品の購入困難者に関しての配達について

医薬品の購入困難者については次の通り提案する。

1) 資格者が直接、配達できるようにする

→第1類医薬品は薬剤師が、指定第②類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品は薬剤師または登録販売者が配達する。居宅で直接、情報提供すべきと考えられる。薬事法の改正を強く要望する。

2) 配達履歴管理を行ない、3年間の保管義務とする

→どの資格者が、どの居宅へ、どの一般用医薬品を配達したかを明確にして、3年間保管するべきと考える。

3) 配達するのは、実店舗で実地に管理している医薬品に限定する

→責任を負える医薬品を配達可能の医薬品とする。

3. 医薬品の購入困難地域に関しての宅配について

医薬品の購入困難地域次の通り提案する。

行政に指定された離島、過疎地、被災地等は特別区扱いとし、初回でも実店舗で実地に管理している第2類医薬品、第3類医薬品は宅配業者により宅配することを認める方法が考えられる（第1類医薬品、指定第②類医薬品は除く）。

なお、以下の項目については、前述の3) 医薬品提供に関する許容性についてと同様である。

3) 専門家の認証、4) 情報提供、5) 相談応需、6) 販売責任の所在

7) インターネットモール業者の責任、8) 決済方法、9) 録音および宅配記録の保存

結び

JACDSは決して、医薬品のネット販売や郵送等の通信販売が安全と認めたものでない。したがって「ネット解禁」とするとはえ方ではない。医薬品は本来「対面で」提供されるべきものであるという考え方に変わりはない。「対面で」のもつ安全性や販売と購入の責任を確保した上で、医薬品のネット販売や郵送等の通信販売の活用について提案したものである。

われわれドラッグストアは対面販売を通して、セルフメディケーションのさらなる拡大に寄与し、医療費の適正な削減を推し進めたいと考えている。そして、それをもって、国民や国に奉仕していきたいと思っている。

ご理解、ご協力を心からお願いする。

JACDS

「医薬品のネットおよび通信販売に関する検討会」 報告書

平成24年9月7日

発行 日本チェーンドラッグストア協会

〒222-0033

神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10

楓第2ビル4階

TEL: 045-474-1311

FAX: 045-474-2569

E-mail: sec@jacds.gr.jp

本件に関するお問い合わせは、こちらにお願いします。

※無断複写・転載を禁じます。

©日本チェーンドラッグストア協会 2012