

平成 25 年5月 10 日	資料 1
一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会(第8回)	

議論を進めるための事務局たたき台（案）

（座長の指示により作成したもの）

○ これまでの議論を整理すると、項目としては次のように整理できる。

I 一般用医薬品の意義

II インターネット販売等のニーズ

III 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

1. 一般用医薬品の販売に当たり、コミュニケーション手段にかかわらず、リスク区分ごとに求められる情報提供等の機能の考え方
2. 一般用医薬品販売に用いられる各コミュニケーション手段の特徴
3. リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付け
4. 安全性確保のための方策について
5. 憲法及び現行の法体系との関係
6. 健康被害等が生じた際の責任の所在

IV 偽造医薬品・偽販売サイトへの対応

I 一般用医薬品の意義

- 一般用医薬品の重要性は、専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽微な不調や軽度な症状を自ら手当てするという、いわゆる「セルフメディケーション」の観点からも、引き続き重要なものではないか。
- 他方、一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告の状況から見て分かるように、一般用医薬品は、他の商品やサービスとは異なり、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものであり、必要な情報が適切に提供され、購入者側に十分理解された上で、適正に使用されることが重要ではないか。

Ⅱ インターネット販売等のニーズ

- 一般用医薬品のインターネット販売等については、実際に店舗に赴く必要がないことから、近隣に薬局が無い離島・へき地の居住者や、病気やけがで外出困難な高齢者、仕事の都合で時間的制約のある者などにとって、一般用医薬品の購入がしやすくなるという利点が従来より主張されているが、これについてどう考えるか。

- 一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールの検討に当たっては、安全性の確保と利便性のバランスを考慮し、安全性確保のための方策を講じた上で、インターネット販売等による利便性を求めるニーズに応えていくことが必要ではないか。

Ⅲ 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

1. 一般用医薬品の販売に当たり、コミュニケーション手段にかかわらず、リスク区分ごとに求められる情報提供等の機能の考え方

(1) 一般用医薬品のリスク区分ごとの性格等の整理

- 一般用医薬品のリスク区分ごとの性格や副作用の発生状況について考え方を整理すると、以下のとおりとなるのではないか。

表：リスク区分ごとの整理

	第1類	第2類/指定第2類	第3類
薬事法上の位置付け	①その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある一般用医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの(一般用としての相対的リスクが特に高い) ②一般用医薬品の承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(使用経験が少ない)	その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある一般用医薬品(第1類を除く)(一般用としての相対的リスクが高い) ②上記には、相互作用や特に注意すべき禁忌(小児、妊婦)があり、特別の注意を要するもの(指定第2類)が含まれる。	○第1類・第2類医薬品以外の一般用医薬品(一般用としての相対的リスクが低い)
情報提供者	薬剤師	薬剤師・登録販売者	薬剤師・登録販売者
情報提供に関する法律上の規定	書面での情報提供義務(ただし、購入者が情報提供不要と申し出した場合免除)、相談応需義務	情報提供努力義務、相談応需義務	相談応需義務
一般用としての使用経験	少	多	多
リスク等の考え方	○(a)医療用から一般用へ移行してから間もないなど、一般用医薬品としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明であるものや、(b)日常に支障を来す副作用のおそれ	○一般用医薬品としての使用経験は比較的多いが、アレルギー等の重篤な副作用に加え、服薬指導により防止できる副作用(薬効に伴うもの等)がある。	○一般用医薬品としての使用経験も比較的多く、副作用の発生頻度も比較的に少なく、軽度。

	<p>があり、特に注意が必要なものが含まれることから、販売する専門家(薬剤師)により、購入者側から使用者に関して収集され得る最大限の情報が収集される必要。</p> <p>○専門家のアドバイスを基に選択すべきものがある。</p> <p>○アレルギー反応等の重篤な副作用がある。また、服薬指導により防止できる重篤な副作用(薬効に伴うもの等)がある。</p>	<p>○また、相互作用や特に注意すべき禁忌があり、使用方法に特に注意すべきもの(指定第2類)が含まれている。</p>	
副作用発生頻度 ¹	高(6.0)	中(3.6)	低(0.5)
品目数(市場規模) ²	約110品目 (約401億円)	約8,290品目 (約6,409億円)	約2,950品目 (約2,604億円)

(2) コミュニケーション手段に求められる機能について

- 一般用医薬品の販売は、専門家と購入者側との十分な情報交換(コミュニケーション)の下で行われる必要がある。このため、どのようなコミュニケーション手段を用いる場合であっても、その手段に求められる機能については、一般用医薬品のリスク区分ごとに、以下のように整理されるのではないかと。

¹ 副作用発生頻度に関する推計値(1商品の平均価格を、第1類は2,000円、第2類は1,000円、第3類は1,000円と仮定して、市場規模から年間の販売数量を推計し、販売数1千万個当たりの副作用報告症例数を算出したもの(平均価格データ:日本チェーンドラッグストア協会提供)。副作用報告症例数の実数(平成23年度)は、第1類が12例、第2類が228例(内指定第2類143例)、第3類が12例(医療用医薬品は、約37,000例)。

² 市場規模:インテージSDI、品目数:医薬品情報データベース

①医薬品の適正使用のために、専門家が購入者側から収集する必要がある情報（文字、音声、映像、実像、接触等）を収集できること

（第1類）

- ・第1類には、(a)医療用から一般用へ移行してから間もないなど、一般用医薬品としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明であるものや、(b)日常に支障を来す副作用のおそれがあり、特に注意が必要なものが含まれることから、販売する専門家（薬剤師。以下、第1類に関する項目において同じ。）により、購入者側から使用者に関して収集され得る最大限の情報が収集される必要がある（具体的には、例えば下記の表1のとおり）。
- ・その必要性は、購入される医薬品の種類や使用者の状況などにより変わり得る（以下、他の項目についても同じ。）。

（第2類）

- ・販売する専門家（薬剤師又は登録販売者。以下、第2類に関する項目において同じ。）により、購入者側から使用者に関する多くの情報が収集される必要がある。
- ・特に、指定第2類については、他の第2類と相対的リスクの評価は同じであるものの、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があることから、専門家により、第1類に準じた情報が収集されるほかに、禁忌等に該当しないことの確認が必要である。

表 1 : 適正使用のために販売する専門家が収集することが必要な使用者の情報

①使用者の基本情報(年齢、性別、体重等)
②服用履歴、アレルギー・副作用歴
③妊婦・授乳婦の別
④併用薬・健康食品(飲み合わせなど)
⑤服用薬の効果や副作用(使用者本人が自覚しているもの)
⑥症状の基本情報(使用者が自己申告できる事項。発生部位、履歴、症状の時間、治療状況等)
⑦症状の性質、状態等のうち、専門家が目視でのみ確認できるもの(症状の外見や状態等)
⑧症状の性質、状態等のうち、専門家が嗅いだり、接触することでのみ確認できるもの(口臭、体臭、症状の状態等)
⑨購入者の挙動(購入者と使用者が異なる場合がある)

注) 収集の必要があるとしている情報の各項目について、医薬品の種類や使用者の状態などに応じて、どのような場合にその収集が義務なのか、努力義務なのか、望ましい事項なのかは議論がある。

②専門家と購入者側との間のやり取りに双方向性があること (第1類)

- ・ 個々人の状況や理解度等に合わせて、販売する専門家により適切に情報提供される必要がある。
- ・ 提供された情報は、使用者に確実に理解される必要がある。

(第2類)

- ・ 個々人の状況や理解度等に合わせて、販売する専門家により適切に情報提供される必要がある。
- ・ 提供された情報は、使用者に理解される必要がある。

③専門家と購入者側との間のやり取りが同時又は遅滞なく適時適切に行われること

(第1・2類)

- ・ 販売の際に、購入者側からの購入の意思決定をする上で必要な質問に対して、販売する専門家により、販売がなされる前に、同時又は遅滞なく、適時適切に応答される必要がある。

- ・販売後、使用する前に使用者からの使用上の留意事項等の質問に対して、販売する専門家により同時又は遅滞なく、適時適切に応答される必要がある。

④専門家から購入者側に対して受診勧奨が行えること

(第1類)

- ・医療用からスイッチされて間もないものや、医療用類似成分もあることから、使用者の状況等に応じて、販売する専門家により、積極的かつ確実な受診勧奨が行われる必要がある。

(第2類)

- ・使用者の状況等に応じて、販売する専門家により、適切な受診勧奨が行われる必要がある。

⑤販売後も、購入者側からの相談を受け付けることができること

(第1類)

- ・販売後も使用者から相談を専門家が受ける体制が整備される必要がある。
- ・継続使用される場合には、漫然とした使用等に対して、専門家により注意喚起やフォローアップが行われる必要がある。

(第2類)

- ・販売後も使用者から相談を受けける体制が整備される必要がある。

Ⅲ 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

2. 一般用医薬品販売に用いられる各コミュニケーション手段の特徴

- 現在、一般用医薬品の販売に当たって用いられるコミュニケーション手段としては、購入者が実店舗に来店し、専門家が対面して販売する方法の他に、インターネット販売等において、テレビ電話や、電話、メールやWEB画面での表示などのツールを用いたコミュニケーション手段が挙げられる。

各コミュニケーション手段で収集することが必要な使用者に関する情報は、下記の表2のように整理できるのではないかと。

表2：各コミュニケーション手段で収集することが必要な使用者に関する情報

〔凡例：○：十分収集し得る、△：一部収集できないものがある、空欄：収集できない
(ただし、「○」としていても、その収集される情報について、質や量に違いはあり得る)〕

	店頭における対面	テレビ電話 ³	電話	メール・WEB ⁴
①使用者の基本情報(年齢、性別、体重等)	○	○	○	○
②服用履歴、アレルギー・副作用歴	○	○	○	○
③妊婦・授乳婦の別	○	○	○	○
④併用薬・健康食品(飲み合わせなど)	○	○	○	○
⑤服用薬の効果や副作用(使用者本人が自覚しているもの)	○	○	○	○
⑥症状の基本情報(使用者が自己申告できる事項。発生部位、履歴、症状の時間、治療状況等)	○	○	○	○
⑦症状の性質、状態等のうち、専門家が目視でのみ確認できるもの(症状の外見や状態等)	○*	△*		
⑧症状の性質、状態等のうち、専門家が嗅いだり、接触することでのみ確認できるもの(口臭、体臭、症状の状態等)	○*			
⑨購入者の挙動(購入者と使用者が異なる場合がある)	○	△		

※購入者が使用者と異なる場合には、収集できない。

³ パソコン間で行われる、いわゆる「ビデオチャット」など。

⁴ いわゆる「チャット」を含む。

- また、各コミュニケーション手段の特徴や、利点・欠点などについて、一般用医薬品の販売において求められる機能（Ⅲ 1. を参照）に沿って整理すると、次の（１）～（４）のように整理できるのではないか。

（１）店頭における対面

- ①購入者が実店舗を来店し、専門家と対話しながらのやり取りが基本。症状の性質、状態等について、会話して得られる情報のほか、専門家により目視、嗅覚、接触で情報収集できるものや挙動などの情報収集が可能。
- ②使用者本人か否かや、性別、年齢、症状などの自己申告される情報の真偽については、目視等でも確認することとなる（症状の有無等を目視するなど）。
- ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスが同時に進行するため、購入者側と専門家との間の柔軟なやり取りが可能。
- ④情報収集・提供のプロセスや内容が必ずしも均質化（標準化）されていないため、販売する専門家の知識や能力等によって、情報収集・提供の質が変わり得る。
- ⑤購入者が使用者である場合には、様々な種類の情報の同時性のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報を柔軟に得ることが可能。また、使用者の状況や理解度を踏まえ、専門家が、書面等を用いた適切な情報提供を行うことが可能。ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。
- ⑥購入者が使用者と異なる場合には、様々な種類の同時性のある双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、店頭で書面を用いるなど購入者に丁寧に情報提供し、それを基に専門家と使用者が、電話などを用いてやり取りすれば、その補足も可能。

(2) テレビ電話（パソコン間で行われる、いわゆる「ビデオチャット」など）

- ①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、音声及び映像が基本。映像と実像との差があるほか、嗅覚や接触からの情報は得られない。また、書面での情報提供が行いにくいいため、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。
- ②使用者本人か否かや、性別、年齢、症状などの自己申告される情報の真偽については、目視等でも確認することとなる（症状の有無等を目視するなど）。
- ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは、対面によるやり取りに概ね類似。
- ④購入者が使用者である場合には、音声及び映像による同時性のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報をある程度柔軟に得ることができ、それに基づき情報提供等を行うことが可能。テレビ電話の機能の水準が高いものであれば、店頭での対面に準じた情報収集・提供が期待できる。ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。
- ⑤購入者が使用者と異なる場合には、機能水準が高いものであれば、音声及び映像による同時性のある双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基に後に専門家と使用者がテレビ電話等を用いてやり取りすれば、その補足も可能。
- ⑥ただし、現状、画像の鮮明さやスムーズさなどについて、比較的水準が高いものから、そうでないものまで存在[※]。

※ 一般用医薬品の販売における質の高いコミュニケーションには、光回線等による高速通信や解像度の高い映像を送信できる周辺機器、それに対応し得るスペックの端末などが求められるので、今後、質の高いやり取りを担保できる環境を整備する必要がある⁵。

⁵ 総務省（平成23年通信利用動向調査）によると、現状でのインターネットの普及状況は以下のとおり。

(3) 電話

- ①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、音声の基本。外見、嗅覚、接触の情報を得られない。書面での情報提供が行えないので、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。
- ②使用者本人か否かや、性別などの自己申告される情報の真偽については、音声でも確認することとなる（声色等）。
- ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは、対面によるやり取りに概ね類似。
- ④購入者が使用者である場合には、音声による同時性のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報をある程度柔軟に得ることができ、それに基づき情報提供等を行うことが可能。ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。
- ⑤購入者が使用者と異なる場合には、音声による同時性のある双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基に専門家と使用者が電話等を用いてやり取りすれば、その補足も可能。

(4) メール・WEB画面（いわゆる「チャット」を含む）

- ①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、文字が基本。音声、外見、嗅覚、接触からの情報は得られない。
- ②使用者本人か否かや自己申告される情報の真偽については、基本的には自己申告される文字情報でのやり取りで確認することとなる。

-
- ・インターネットの人口普及率（個人）は約79%。年代別に見ると、30代でのインターネット利用率は約95%を超えているのに対して、65歳～69歳では約6割、70代では約4割（個人）。
 - ・自宅のパソコン等からブロードバンド回線を利用している世帯は約82%。そのうち光回線を利用している世帯の割合は約52%（全体からの割合に置き換えると、約4割の世帯に光回線が普及）。

- ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは各々分離しており、専門家と購入者側とのやり取りに柔軟性は欠ける面がある。
- ④一般用医薬品の販売における情報収集・提供のプロセスや内容は一定程度均質化（標準化）が可能。
- ⑤購入者が使用者である場合には、文字による双方向のやり取りにより、販売する専門家の知識や能力等に依らず、一定の情報収集・提供が可能。ただし、重要な事項であっても読まれないおそれがある⁶。
- ⑥購入者が使用者と異なる場合には、文字情報の双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基に専門家と使用者がやり取りすれば、その補足も可能。
- ⑦購入履歴を容易に記録し、必要に応じて購入後に購入者に連絡を取ることが可能。また、店頭での相談や購入がためらわれるものでも相談や購入がしやすい場合がある。提供された情報（メール等）を、購入者が読んだかどうかをWEB画面上でチェックさせることが可能であり、また、購入者側は後からメール等を読み返すことも可能。

⁶ ①「インターネットサービスやスマートフォンの利用規約・プライバシーに関する調査」
NetMile リサーチ（株式会社ネットマイル）平成 24 年 4 月 20 日）によると利用規約を「読む」人は全体の 15%。

②第 13 回（平成 23 年）日本感性工学会 佐々木らによると WEB サービスの利用規約を読む頻度について、「まったく読まない」・「ほとんど読まない」割合が約 67%。

Ⅲ 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

3. リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付け

(1) 第1類について

- 第1類には、一般用医薬品としてのリスクが不明であるものや、薬剤師が適時適切に受診勧奨の必要性を判断する必要があるものが含まれているため、その適正使用のためには、使用者に関する情報の収集とその評価が特に重要である。

このため、第1類の販売については、安全性確保の観点から、第1類のリスクと、コミュニケーション手段に求められる機能(Ⅲ 1. 参照)に照らした各コミュニケーション手段の特徴(Ⅲ 2. 参照)などを踏まえ、各コミュニケーション手段をどのように評価して、どのように位置付けるか。

- また、情報提供不要の規定(薬事法第36条の6第4項)については、これにより第1類の情報提供が疎かになる傾向が見られることから、自らが専門家である場合や既に説明を受けた継続使用者である場合に限定し、それを専門家が確実に確認するなど、見直しを行うことが必要ではないか。

(2) 第2類について

- 第2類の販売については、以下のような点も踏まえ、安全性確保の観点から、第2類のリスクと各コミュニケーション手段の特徴との対応関係から、各コミュニケーション手段をどのように位置付けるか。

- ・ 第1類に比べて相対的なリスクの程度は低いこと
- ・ 現行の薬事法上、情報提供についても努力義務となっていること
- ・ 対応する専門家は薬剤師又は登録販売者であり、必ずしも第

1 類の場合に薬剤師に求められる水準の対応ではないこと

- ・使用経験が多い医薬品であることを踏まえつつ、地理的制約や身体的制約のある者についての利便性も無視できないこと

- 指定第2類については、リスクの高さは他の第2類と同じであるが、使用者の状態について特に注意が必要であることから、特に情報収集については注意し、情報提供についての十分に行われる必要がある。このため、情報収集や提供等における各コミュニケーション手段の差異をどのように考えるか。

(3) 留意すべき点

- 店頭における対面については、購入者が使用者本人である場合には、最大限の情報が収集可能であるが、現状、毎回必ずしも最大限の情報が収集されているとは言えない状況をどのように改善すべきか。

同様に、対面以外のコミュニケーション手段を用いる場合についても、使用者に関する十分な情報収集を行うためにはどのような対応が必要となるか。

- いずれのコミュニケーション手段でも、使用者本人以外が購入する場合には、情報収集が不十分となることもあり得るが、そうした場合に、どのようにして使用者の情報を収集すべきか。
- 上記の二つの点については、いずれのコミュニケーション手段でも、例えば、特定の品目について、以下のような対応をとる必要があるのではないか。

①購入者が使用者本人であるかどうかの確認を行うこと

②購入者が使用者本人でない場合も含め、使用者に関する最大限の情報を収集すること

③情報収集や情報提供が確実に行われるようにすることを、行政や業界団体から指導徹底するとともに、第1類については、購

入者側に手交した書面に、販売した専門家の氏名等を記載すること

④購入者側の情報を記入した医薬品の購入履歴を整備すること

Ⅲ 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

4. 安全性確保のための方策について

(1) 基本的な考え方

- 一般用医薬品の安全性確保のためには、
 - ①販売に当たって専門家が使用者の状態を的確に把握すること
 - ②販売に当たって購入者側と専門家との円滑な意思疎通（コミュニケーション）を確保すること
 - ③保管や搬送に当たり、適正に品質管理等を行うことが重要ではないか。

(2) 具体的な方策と具体的な条件

- 上記の基本的な考え方に基づき、実際の販売の場面では、店頭における対面販売、インターネット販売等の販売方法の如何にかかわらず、次のような条件の下で、一般用医薬品を販売することが適当ではないか。
- 具体的な条件の法令上の位置付けや、以下の表における具体的な品目等については、今後、引き続き検討することとしてはどうか。

安全性確保のための方策	方策に対応する具体的な条件	
	店頭における対面販売の場合	インターネット販売の場合
①安心・信頼できる店舗において販売されること	ア) 薬局・薬店の許可を取得した、有形の店舗*が行うこと ※「店舗」とは、外部から見て明確にそれと分かり、なおかつ不特定多数の者（購入者）が実際に来店できるもの イ) 店舗には、一般用医薬品販売時には、専門家（薬剤師又は登録販売者を指す。以下同じ。）が常駐していること	ア) (同左)* ※「店舗」における店頭での対面販売と併せてインターネット販売を行うこと ※店頭での対面販売には、一定の実績があること イ) (同左)

	<p>ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>エ) 当該店舗において、専門家の管理の下、適切に陳列・保管している医薬品を販売すること</p>	<p>ウ) 許可証[*]を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>※販売サイトが「正当」なものであることを示す仕組み(ロゴの表示等)については要検討。</p> <p>エ) (同左)</p>
<p>②使用者の状態や状況、問題意識、困っている点などが正確に専門家に伝わり、それらに基づき使用者の状態等を適切に確認できること</p>	<p>ア) 使用者本人であるかどうかの確認を行うこと[*]</p> <p>イ) リスクの高い特定の品目については、購入履歴等を把握すること[*]</p> <p>※代理人購入の在り方については要検討。 ※具体的な品目については要検討。</p> <p>ウ) 双方向のコミュニケーション手段が確保されている中で、使用者の状態等を専門家自身が確実に把握すること(聞き取り等)</p> <p>エ) リスクが高い特定の品目については、使用者の状態等を専門家が確実に確認すること[*](目視、接触等) また、使用者の状態等が確認できない場合には、販売しないこと</p> <p>※具体的な品目については要検討。 ※対応できていない店舗もあるのではないかな。</p> <p>オ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の挙動等を専門家が確認すること[*]</p> <p>※具体的な品目については要検討。 ※対応できていない店舗もあるのではないかな。</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) (同左)</p> <p>エ) (同左)[*]</p> <p>※インターネット販売では、この条件についてどのように対応するのか。</p> <p>オ) (同左)[*]</p> <p>※インターネット販売では、この条件についてどのように対応するのか。 ※店頭における「声かけ」等の抑止</p>

		効果をどのようにインターネット等で確保するのか。
③必要な資質・知識を持った専門家が確保されていること	<p>ア) 一般用医薬品の販売時間には、必要数の専門家を常駐すること</p> <p>イ) 専門家の氏名等の基本情報や、薬剤師免許証の正本等を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>ウ) 専門家が名札などを着用すること</p> <p>エ) 研修等の体制を整備し、専門家の資質を向上させること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 専門家の氏名等の基本情報や、薬剤師免許証の画像*等をサイト内に分かりやすく表示すること</p> <p>※薬剤師の資格確認を行うシステムとのリンク等の措置について要検討。</p> <p>ウ) 専門家の顔写真や名札などを販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>エ) (同左)</p>
④医薬品の必要な情報を、専門家が積極的に、分かりやすく、かつ確実に購入者側に伝えるようにし、購入者側がそれを適切に理解できること	<p>ア) 専門家自身が責任を持って、必要な情報を確実に情報提供すること</p> <p>イ) 専門家自身が、情報提供の相手の状況等に応じて、分かりやすく説明すること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)*</p> <p>※購入者側の状況等を確認できない場合(例えば、購入者側から何ら申し出がない場合)に、どのように状況等を確認し、分かりやすく説明するかについては、要検討。</p> <p>ウ) コミュニケーション手段については、メール以外に、店頭での対面、テレビ電話及び電話を併せて確保すること</p>
⑤購入者側の相談に専門家が適切に応じられること	<p>ア) 一般用医薬品の販売時間には、必要数の専門家を常駐すること(再掲)</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 販売時間内の購入者側からの相談に対しては、直ぐに応答すること</p> <p>ウ) 注文のみを受け付けて販売しない時間がある場合には、販売時間とその時間とを明確に区別し、それぞれの時間帯を販売サイトに分かりやすく表示すること</p>
⑥医療が必要な人	<p>ア) 受診勧奨が必要と専門家が判断した</p>	<p>ア) (同左)*</p>

<p>に適切な医療にアクセスさせられること</p>	<p>場合には、専門家自身が責任を持って確実に受診勧奨すること</p>	<p>※以下の点については要検討。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インターネット等による受診勧奨の効果をどのように考えるか。 ・インターネット等で受診勧奨を行ったとしても、そのメールが読まれないことに対して、どのような対策が必要か。 ・近隣の医療機関の紹介を具体的にどのように行うか。
<p>⑦多量購入、頻回購入等を防止可能なこと</p>	<p>ア) 乱用等のおそれがある品目*については、一度に販売できる個数の上限を設けること</p> <p>※具体的な品目については、要検討。</p> <p>イ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の挙動等を専門家が確認すること(再掲)</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p>
<p>⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行われること</p>	<p>ア) リスク区分ごとに陳列すること</p> <p>イ) 専門家が、店舗に陳列し、又は保管している医薬品を適切に管理すること</p> <p>ウ) 掲示すべき事項を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>エ) 安易に医薬品の購入意欲を促すような広告や掲示を行わないこと</p>	<p>ア) リスク区分ごとに販売サイトに表示すること*</p> <p>※検索結果表示画面等でも、常にリスク区分ごとに分かりやすく表示されるようにすること</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 掲示すべき事項を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>エ) (同左)*</p> <p>※過去の購入履歴等から関連商品を勧める広告等の取扱いをどのように考えるか。</p>
<p>⑨販売後も必要な相談に応じるための体制が整備されていること</p>	<p>ア) 購入者側からの相談に専門家が応じられる体制を整備すること</p> <p>イ) 営業時間外に相談に対応できる時間帯と連絡先を店内に分かりやすく掲示すること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 営業時間外に相談に対応できる時間帯と連絡先を販売サイトに分かりやすく表示すること</p>

<p>⑩保管や搬送に当たり、専門家の管理・監督の下、適正に医薬品の品質管理等が行われること</p>	<p>ア) 専門家が、医薬品の保管や搬送の全てのプロセスを管理・監督すること</p> <p>イ) 医薬品の保管や搬送に関する業務手順書を専門家が作成し、当該手順書に従って、一般従業員を含め、保管等が行われること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 薬局・薬店から購入者宅への輸送の際に、購入された医薬品の品質等が損なわれないよう、適切な発送手段を確保すること</p>
<p>⑪医薬品の選定から情報提供、受渡し、販売後のフォローにわたる全ての流れにおいて、専門家が関与、管理・監督し、購入者側からもそれが明確に分かること</p>	<p>ア) 各プロセスを管理・担当する専門家の氏名、連絡先、連絡可能な時間帯等を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>イ) 特定の品目※について、販売記録を作成すること</p> <p>※具体的な品目については、要検討。</p>	<p>ア) 各プロセスを管理・担当する専門家の氏名、連絡先、連絡可能な時間帯等を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>イ) (同左)</p>
<p>⑫医薬品の適正使用を促すこと</p>	<p>ア) 専門家自身が責任を持って服薬指導を行うこと</p> <p>イ) 特定の品目※について、購入者に対して使用目的等を確認すること</p> <p>※具体的な品目については、要検討。</p> <p>ウ) 副作用の疑いがある場合には、薬事法の規定の従い副作用報告を行うこと</p> <p>エ) 薬事法の規定に従い、14歳未満の者等へ劇薬を販売しないこと</p> <p>オ) 継続的な使用による重症化等のおそれがある特定の医薬品※については、その漫然とした、あるいは安易な使用を防止すること</p> <p>※具体的な品目については、要検討</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) (同左)</p> <p>エ) (同左)</p> <p>オ) (同左)</p>

⑬個人情報適切に管理されており、適切にセキュリティー対策等が実施されていること	ア)個人情報保護法等に従い、個人情報が適切に管理されていること	ア) (同左) イ)なりすましや販売サイトの改ざんなどを防止するためのセキュリティー対策が行われていること
---	---------------------------------	--

(3) 適切なインターネット販売等の体制構築のために検討すべき事項

- 情報収集・提供について工夫しているものも見られるが、インターネットによるコミュニケーションの特徴を活かした取組は未だ少ないと言える。このため、今後、インターネット等のコミュニケーションの特徴を踏まえた、一般用医薬品の適正使用に相応しいコミュニケーション手段の開発が求められるところであり⁷、そのための調査研究等の取組を進めるべきではないか。

⁷現在行われている第3類医薬品等のインターネット等による販売においては、例えば、日本オンラインドラッグ協会のように業界団体の自主的ガイドラインとして、販売サイトに掲載すべき情報や情報提供の方法を規定したり、あるいは、販売サイトによっては、チェックリストを設け、使用者の情報を収集したりするなど

具体的な調査研究の内容としては、薬効群ごとの標準的チェックリストの作成、それらによる使用者情報の収集とより効率的かつ効果的な情報提供方法の検討、動画を用いたわかりやすい情報提供方法の開発など

Ⅲ 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

5. 憲法及び現行の法体系との関係

(1) 本年1月の最高裁判決について

- 本年1月11日の最高裁判決においては、省令のうち、第1類・第2類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、「各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱したものと違法なものとして無効というべきである。」とされている。

加えて、最高裁判決の判決理由の中で、「旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することは明らか」と憲法22条第1項の職業活動の自由にも触れている。

こうした点を踏まえると、一般用医薬品のインターネット販売の新たなルールを作る際には、憲法22条第1項の職業選択の自由との関係でも問題が生じないようにすることが必要ではないか。

(2) 憲法22条第1項との関係での合憲性の判断基準

日本国憲法第22条第1項においては、「何人も、公共の福祉に反しない限り、居住、移転及び職業選択の自由を有する。」と規定されているが、「公共の福祉に反しない限り」とあるとおり、

- ①主として国民の生命及び健康に対する危険を防止若しくは除去ないし緩和する目的（消極目的） 又は
 - ②福祉国家の理念に基づいて、経済の調和のとれた発展を確保し、特に社会的・経済的弱者を保護する目的（積極目的）
- から、規制を受ける人権と考えられている。

これらのうち、消極目的規制については、立法事実に基づき、

- ①規制の必要性・合理性が認められること
- ②より緩やかな規制手段では同じ目的が達成できないことを基準として規制の合憲性が判断されると考えられる（厳格な合

理性の基準)。

他方、積極目的規制については、立法府の広い裁量性を認め、規制措置が著しく不合理であることの明白である場合に限り違憲と判断されるものと考えられる（明白の原則）

職業選択の自由に対する制約については、その制約が消極目的規制と位置づけられるのであれば、厳格な合理性の基準によりその合憲性が判断されることとなる。

（3）新たなルールについての合憲性等

（Ⅲ 1. ～ 4. と併せて検討）

Ⅲ 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて
6. 健康被害等が生じた際の責任の所在

(資料2により検討)

IV 偽造医薬品・偽販売サイトへの対応

(資料3により検討)