

「これまでの議論の取りまとめ案」  
(座長の指示により事務局が作成したたたき台)  
に対する意見

2013年5月31日 一般社団法人 新経済連盟

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P3	はじめに	薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の最高裁判所の判決が下された。	薬事法の委任の範囲内と認めることはできず、 <u>原告にインターネット販売の権利を認めないとする旨の最高裁判所の判決が下された。</u>	重要であるので記載すべき
		なお、本検討会の検討の範囲は、薬局又は店舗販売業(いわゆる「薬店」)の許可を取得した店舗が行う、インターネット等による一般用医薬品の販売に関するものとした。	なお、本検討会の検討の範囲は、 <u>薬局又は店舗販売業(いわゆる「薬店」)の許可を取得した店舗が行う、インターネット等による一般用医薬品の販売に関するものとした。</u>	削除すべき。検討の範囲はこれに限られていないし、検討の範囲を狭めることに合意がなされた認識は無い。
P6	3. 一般用医薬品の意義について	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ある。	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、 <u>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ある。</u>  また、 <u>一般用医薬品は、</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>購入者が使用するとは限らない</u></li> <li>・<u>使用者が1人とは限らない</u></li> <li>・<u>購入の段階では誰が使用するか明確でない場合がある</u></li> <li>・<u>購入から使用までに家庭等で保管され、時間が経過する場合がある</u></li> </ul> <u>という特徴もあり、医療用医薬品とは異なる性格を有することを前提とした制度設計となっていることに留意する必要がある。また、消費者による一般用医薬品の購入に制限を設ける場合は、これらの特徴を踏まえ、リスクとのバランスを保つ必要がある。</u>	医薬品のリスクは医薬品の使用に関するもの。使用者に理解されることが重要。 また、そもそも一般用医薬品の特徴を無視することはできないため、明記すべきである。

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P6		<p>一般用医薬品のリスクの捉え方については、一般用医薬品の定義上、「その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないもの」とされており、リスクも低いのではないかとする意見がある一方、医療用から転用された直後のものもあることから、一般用医薬品の全てについて、一概にリスクが低いと位置付けられないのではないかとする意見も出された。</p>	<p>一般用医薬品のリスクの捉え方については、一般用医薬品の定義上、「その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないもの」とされており、<u>リスクも低いのではないかとその定義に当てはまらないほどリスクが高いものは、一般用医薬品として承認されていないはずとする意見がある一方、医療用から転用された直後のものもあることから、一般用医薬品の全てについて、一概にリスクが低いと位置付けられないのではないかとあっても、リスクが高いものが存在する</u>という意見も出された。</p>	<p>意図と違う両論併記がされているため修正が必要。 第10回で後藤構成員からも発言があったとおり、一般用医薬品の中にリスクの高低があることは異論が無く、ただし、あくまで一般用医薬品として承認された範囲でのリスクのはずであるとの意見であった。</p>
P7	Ⅱ インターネット販売等のニーズ	<p>※ 薬剤師の判断や、場合によっては医療機関での受診を前提に使用されるべき医薬品もあるため、使用者の自己判断だけで安易に使用され得ることへの懸念も出された。</p>	<p>※ 薬剤師の判断や、場合によっては医療機関での受診を前提に使用されるべき医薬品もあるため、使用者の自己判断だけで安易に使用され得ることへの懸念も出された。一方で、<u>薬剤師や医師の判断を待たなければ使用できない医薬品は一般用医薬品とは言えないのではないかと</u>の疑問も呈された。</p>	<p>実際にあった議論であり、両論併記すべき。</p>
P8-9	Ⅲ 1. (1) 表: リスク区分ごとの整理 リスク等の考え方	<p>(a)医療用から一般用へ転用され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)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>(a)医療用から一般用へ転用され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、<u>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。</u></p>	<p>リスクの考え方の欄に情報収集の必要性が入るのは不自然。削除すべきである。</p>
P9	注	<p>3 第一類の(b)の中には、ア.購入者側の判断による使用では重大な疾患を見逃すおそれがあり、薬剤師が購入者側から最大限の情報収集を行い、受診勧奨の有無を判断する必要性が特に高いものや、イ.薬剤師による十分な説明により適正使用が可能なもの、ウ.劇薬等がある。</p>	<p>3 第一類の(b)の中には、ア.購入者側の判断による使用では重大な疾患を見逃すおそれがあり、<u>薬剤師が購入者側から最大限の情報収集を行い、受診勧奨の有無を判断する必要性が特に高いものや、イ.薬剤師による十分な説明により適正使用が可能なもの、ウ.劇薬等があるとの意見がある一方、アのようなものが一般用医薬品として承認されていることへ疑問を呈する意見もあった。</u></p>	<p>法令等で定義されているかのように記載されているが、これはあくまで意見である。</p>

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P10	(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。ただし、その機能については、販売の際の全ての状況において一律に求められるものではなく、その必要性は、一般用医薬品の種類や使用者の状況などに応じて変わり得るものである。なお、その機能を満たす体制についても同様である。	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とが望ましい。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。ただし、その機能については、販売の際の全ての状況において一律に求められるものではなく、その必要性は、一般用医薬品の種類や使用者の状況などに応じて変わり得るものである。なお、その機能を満たす体制についても同様である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・購入者なのか使用者なのか明確にすべきである。</li> <li>・購入者と使用者が異なる場合には、使用者との十分な情報交換はできず、また、状況に応じて必要性は変わるため、「望ましい」とすべきである。</li> </ul>
	(2)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	医薬品の適正使用のために必要な情報提供のため、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)必要に応じて使用者に関する情報を収集できること	収集して意味があるのは使用者の情報である。状況に応じて必要性が異なるから、必要に応じてとすべきである
	(2)①第1類	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)。	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ことが望ましい(具体的には、例えば下記の表1のとおり)。	収集して意味があるのは使用者の情報である。しかし、購入者と使用者が異なる場合には十分な情報が得られない場合もあるため、望ましいとすべきである。
	(2)①第2類	購入される医薬品の種類等に応じて、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。)の判断の下、その専門家により、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。	購入される医薬品の種類等に応じて、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。)の判断の下、その専門家により、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。ことが望ましい。	収集して意味があるのは使用者の情報である。しかし、購入者と使用者が異なる場合には十分な情報が得られない場合もあるため、望ましいとすべき
P11		表1 収集が必要となる情報の具体例	表1 収集が必要となるまたは望ましい情報の具体例※	議論があるところなので、表題についても両論併記すべき
		(注)表1中①から⑨までの各項目について、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。	(注)表1中①から⑨までの各項目について、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。 なお、現在の薬事法において情報収集は義務とされていない。	
		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	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	どちらかはっきりすべきである。
P12		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	③専門家と購入者側または使用者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	内容を見ると、購入者と使用者が想定されている

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P12	(2)③	・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。	購入の意思決定をするのは購入者である
		④専門家から購入者側に対して受診勧奨が行えること	④専門家から購入者側 <u>使用者</u> に対して受診勧奨が行えること	内容を見れば「使用者」であることは明らか
		(第1類) ・医療用から転用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。	(第1類) ・医療用から転用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。 <u>※現在の薬事法において受診勧奨に関する規定はなく、ベストエフォートで実施されている。</u>	義務であり店頭で必ず行わなければならないかのように誤認される恐れがあるため注記
		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	⑤販売後も、 <u>購入者側使用者</u> からの相談を受け付けることができること	内容を見れば「使用者」であることは明らか
P14	2(1)店頭における対面	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。	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。	購入者なのか使用者なのかはつきりすべきである
P15	2(2)テレビ電話	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。	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。 <u>また、テレビ電話は、購入者も店舗と同じ種類のテレビ電話設備を備えていなければコミュニケーションができない。</u>	消費者のアクセス可能性を考える上で重要である
P16	2(4)メール・WEB画面	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柔軟なやり取りが難しい場合がある一方、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について、均質化(標準化)、ヒューマンエラーの低減が可能。	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柔軟なやり取りが難しい場合がある一方、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について、均質化(標準化)、ヒューマンエラーの低減が可能。	購入者なのか使用者なのかはつきりすべきである

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P16	2(4)メール・WEB画面	<p>⑥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、購入者側は自らのペースで提供された情報を読み、さらに、後からメール等を読み返し、確認することも可能。</p>	<p>⑥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、購入者側は自らのペースで提供された情報を読み、さらに、後からメール等を読み返し、確認することも可能。</p>	<p>購入者の話をしているので購入者とすべき</p>
P18	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	<p>このため、そのリスクを可能な限り低減する観点から、診療に基づき使用される医療用に準じた形で、使用者に関する最大限の情報が収集され、適切に情報提供され、副作用が生じた時などにも相談しやすい体制の下で、専門家たる薬剤師の判断により慎重に販売されること等が求められる。</p>	<p>このため、そのリスクを可能な限り低減する観点から、診療に基づき使用される医療用に準じた形で、使用者に関する最大限の情報が収集され、適切に情報提供され、副作用が生じた時などにも相談しやすい体制の下で、専門家たる薬剤師の判断により慎重に販売されること等が求められるとの意見があった。一方で、<u>不明なリスクを販売時点で低減することは難しく、むしろ、履歴の蓄積や使用後のフォローが重要であるとの意見もあった。</u></p>	<p>前半は意見であり言い切るべきではない。後半の意見は、この位置に入れるのが適切である。</p>
		<p>そうした品目については、当該品目の販売に当たり、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その上で、本人への販売等を基本とし、使用者の状況等に関する十分な情報が得られない場合には、販売を差し控えること、又は禁止すること、③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医薬品の購入履歴(薬歴)を整備すること等が求められるとの意見があった。</p> <p>また、仮に、販売の際に、使用者本人かどうかの確認等を求めるとすれば、現状よりも消費者が一般用医薬品を購入しにくくなるという点も考慮すべきであるとの意見があった。</p>	<p>そうした品目については、当該品目の販売に当たり、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その上で、本人への販売等を基本とし、使用者の状況等に関する十分な情報が得られない場合には、販売を差し控えること、又は禁止すること、③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医薬品の購入履歴(薬歴)を整備すること等が求められるとの意見があった。</p> <p>また、仮に、販売の際に、使用者本人かどうかの確認等を求めるとすれば、現状よりも消費者が一般用医薬品を購入しにくくなるという点も考慮すべきであるとの意見があった。一方、<u>使用者について目視・接触等による確認ができなければリスクが大きすぎて販売してはならないということであれば、当然代理購入は禁止されるべきであり、「本人への販売を基本とし」といった例外を認めるようなルールにすべきではないし、買い置きや購入した使用者本人以外による使用も禁止しないと整合性が取れないとの意見もあった。</u></p>	<p>・使用者にしか販売しないのであるから、「使用者」とすべき</p> <p>・第10回で提出した意見のとおり提出した意見のとおり</p>

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P18	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	さらに、医療用から一般用への転用を進めていくためにも、このような必要な情報収集と適切な情報提供等による慎重な販売が行われる必要があるとの意見があった。	さらに、医療用から一般用への転用を進めていくためにも、このような必要な情報収集と適切な情報提供等による慎重な販売が行われる必要があるとの意見があった。 <u>一方で、目視・接触・臭いを嗅ぐという行為をしなればリスクが高くて販売できない一般用医薬品は具体的に示されておらず、その存在自体が証明されていないし、そのような医薬品が仮に存在するとしても、それは一般用医薬品ではなく医療用医薬品とすべきであり、また、使用者本人以外の代理購入が認められていることや目視接触等が店頭で義務付けられていないことと整合性が取れないとの意見があった。</u>	何度も同様の意見があり、両論併記すべきである。
P19		また、上記のような、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべき類型のものがあるかどうか、さらに、仮にそうしたものがあるとすれば、その具体的な品目は何かについて、医学、薬学の専門知識に基づき科学的に選定するため、その分野の専門家により一定期間で分類作業を行うべきではないかとの意見があった。	また、上記のような、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべき類型のものがあるかどうか、さらに、仮にそうしたものがあるとすれば、その具体的な品目は何かについて、医学、薬学の専門知識に基づき科学的に選定するため、その分野の専門家により一定期間で分類作業を行うべきではないかとの意見があった。 <u>一方で、そのような一般用医薬品が仮に存在するのであれば、この検討会において具体的な一般用医薬品名を示すべきであるし、具体的に示されず、そのような一般用医薬品の存在を証明する合理的根拠が無いなかで、その存在を前提とした規制の枠を先に作るべきではなく、また、この検討会とは別の検討会や厚生労働省に委ねることには同意できないという意見もあった。</u>	第10回の後藤構成員や國重の発言を踏まえ、両論併記すべき。
		また、専門家による分類作業は不要であり、本検討会で検討すべきではないかとの意見もあった。	また、専門家による分類作業は不要でありをするのであれば、 <u>本検討会で提示し議論することとし、その分類結果の内容や取扱について、またルールへの反映について本検討会で検討すべきではないかとの意見もあった。</u>	分類が不要であるといっているのではなく、具体的に提示されたうえで本検討会で議論すべきとの意見。
P21	4(1)	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ある。	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によって適正使用のために必要な情報提供が行われること ②販売に当たって専門家が情報提供のために必要な範囲で使用者の状態を的確に把握すること ③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 ④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ある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・目的は適正使用のための情報提供である。</li> <li>・情報提供に必要な範囲に留めるべきである。</li> <li>・コミュニケーションは販売時に限られない</li> <li>・購入者なのか使用者なのか明確にすべき</li> </ul>

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P21	4(2)① 右枠	ウ) 許可証※を販売サイトに分かりやすく表示すること	ウ) 許可証の内容※を販売サイトに分かりやすく表示すること	許可証そのものの表示を否定するわけではないが、許可証の内容がテキストで表示されたほうが、見やすい
P22	4(2)② 左枠	ア) 特定の品目については、使用者本人であるかどうかの確認を行うこと	<del>ア) 特定の品目については、使用者本人であるかどうかの確認を行うこと</del>	特定の品目が具体的に明示できないのであれば削除すべき。特定の品目の存在や具体的品目が明らかになっていない段階で、先にルールを設けるのはおかしい。
		イ) 特定の品目については、購入履歴等を把握すること	<del>イ) 特定の品目については、購入履歴等を把握すること</del>	特定の品目が具体的に明示できないのであれば削除すべき。特定の品目の存在や具体的品目が明らかになっていない段階で、先にルールを設けるのはおかしい。
		(注) 上記ア)、イ)の具体的な品目や、その他の具体的な条件については、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を踏まえ、今後要検討。	<del>(注) 上記ア)、イ)の具体的な品目や、その他の具体的な条件については、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を踏まえ、今後要検討。</del>	削除すべき。この検討会はルールを検討するものであり、今後要検討ではなく、ルールを定めるべき特定の品目があるのであれば具体的に明示すべきであるし、その他重要な論点があるのであれば洗い出して議論すべき。
P23	4(2)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わるようにし、購入者側がそれを適切に理解できること	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わるようにし、購入者側がそれを適切に理解できること	購入者なのか使用者なのかははっきりすべきである
	4(2)④ 右枠	※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、今後要検討。	※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、今後要検討。	店頭も同じであり、ネットのみ記載する必要が無い。店頭同様、わかりやすい情報提供を目指して各店舗がそれぞれ努力する。
	4(2)⑤	購入者側の相談に専門家が適切に応じられること	購入者側の相談に専門家が適切に応じられること	購入者なのか使用者なのかははっきりすべきである



頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P23	4(2)⑤ 右枠	イ) 販売時間内の購入者側からの相談に対しては、商品発送前に、遅滞なく適時適切に応答すること	イ) 販売時間内の購入者側からの相談に対しては、商品発送前に、遅滞なく適時適切に応答すること	購入に当たっての相談であれば購入者とするべき
	4(2)⑤ 右枠	※メール等で相談している相手が専門家であるか否かの確認方法については、今後要検討。	※メール等で相談している相手が専門家であるか否かの確認方法については、 <u>今後要検討</u> ことがわかるように、専門家の資格名と氏名を明記する。	店頭での名札、電話での口頭のやり取りと比べこれで十分である。
	4(2)⑥ 右枠	※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する対策、適切な医療機関の紹介を確保するための方策については、今後要検討。	※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する対策、適切な医療機関の紹介を確保するための方策については、 <u>今後要検討</u> 。	受診勧奨や、近隣への医療機関の紹介は、店頭であれネットであれ、個々に事情が異なるものであり、店頭でもベストエフォートで行われているものであるから、インターネットの場合だけ疑問視するのは妥当でない。
P24	4(2)⑨ 左枠	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	ア) 購入者側使用者からの相談に専門家が応じられる体制を整備すること	販売後の相談であれば使用者のはずである
P25	4(2)⑩	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	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	購入者なのか使用者なのかははっきりすべきである
	4(2)⑪ 左枠	イ) 特定の品目※について、販売記録を作成すること ※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。	イ) 特定の品目※について、販売記録を作成すること ※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。	特定の品目が明示できないのであれば削除すべき。特定の品目の存在や具体的な品目が明らかになっていない段階で、先にルールを設けるのはおかしい。
	4(2)⑫ 左枠	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 ※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。	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 ※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。	特定の品目が明示できないのであれば削除すべき。特定の品目の存在や具体的な品目が明らかになっていない段階で、先にルールを設けるのはおかしい。
		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 ※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。	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 ※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。	特定の品目が明示できないのであれば削除すべき。特定の品目の存在や具体的な品目が明らかになっていない段階で、先にルールを設けるのはおかしい。

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P27	5(1)	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>また、「政府部内においてすら、<u>一般用医薬品の販売または授与の方法として安全面で郵便等販売が対面販売より劣るとの知見は確立されておらず、薬剤師が配置されていない事実</u>に直接起因する一般用医薬品の副作用等による事故も報告されていないとの認識を前提に、消費者の利便性の見地からも、一般用医薬品の販売又は授与の方法を店舗における対面によるものに限定すべき理由には乏しいとの趣旨の見解が根強く存在していたものといえる」とした。</p>	<p>立法事実があったかという観点で重要な論点であるので記載すべき。</p>
P28	5(2)	<p>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。</p>	<p>職業選択の自由に対する制約については、その制約が薬事法は消極目的規制と位置づけられるのであればため、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※。</p> <p>※薬局距離制限事件(昭和50年4月30日最高裁判決)</p>	<p>小幡構成員の第10回その他の発言にもあったとおり、薬事法が消極目的規制であることは明らか</p>
	5(3)	<p>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策定に当たっては、上記(1)及び(2)を踏まえ、合憲性等の判断に十分耐え得るものとすべきである。</p>	<p>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策定に当たっては、上記(1)及び(2)を踏まえ、合憲性等の判断に十分耐え得るものとすべきである。</p> <p>なお、合憲性について検討する際は、<u>配置販売業等他の販売形態との整合性についても確認すべきとの意見があった。</u></p>	<p>前半の検討会で複数回主張した意見</p>
P29	6	<p>一般用医薬品の使用に当たっては、医薬品の許認可等を行う国又は地方自治体、医薬品を製造する製薬企業、医薬品を販売する販売業者、インターネットによる医薬品の販売の場を提供する、いわゆる「インターネットショッピングモール」運営者、使用者又は購入者等、多数の関係者が関与している。</p>	<p>一般用医薬品の使用に当たっては、医薬品の許認可等を行う国又は地方自治体、医薬品を製造する製薬企業、医薬品を販売する販売業者、<u>インターネットによる医薬品の販売の場を提供する、いわゆる「インターネットショッピングモール」運営者、使用者又は購入者等、多数の関係者が関与している。</u></p>	<p>ショッピングモールはインターネットに限られない。</p>
P30	6(4)	<p>「インターネットショッピングモール」運営者</p> <p>現行の薬事法上、いわゆる「インターネットショッピングモール」運営者に対する義務等に関する規定はない。</p>	<p>「インターネットショッピングモール」運営者</p> <p>現行の薬事法上、いわゆる「<u>インターネットショッピングモール</u>」運営者に対する義務等に関する規定はない。</p>	<p>ショッピングモールはインターネットに限られない。</p>

頁	項目	事務局資料	修正案	修正案についてのコメント
P30	6(4)	一方で、そうした運営者については、民法上の責任があることが既に明確であり、それ以上の責任の明確化は不要ではないかとの意見も出された。	一方で、そうした運営者については、民法上の責任を問われる可能性があることが既に明確であり、それ以上の責任の明確化は不要ではないかとの意見も出された。	第10回で提出した意見のとおり
P36	おわりに	今般の新たなルール作りに向けた取りまとめは以上のとおりであるが、安全確保のための方策等、更なる詰めめの検討を要する点が多い。これらの点については、必要に応じて専門家による検討の場を設置し、詳細な検討を行うことが望ましい。	今般の新たなルール作りに向けた取りまとめは以上のとおりであるが、安全確保のための方策等、更なる詰めめの検討を要する点が多い。これらの点については、必要に応じて専門家による検討の場を設置し、詳細な検討を行うことが望ましい。	この検討会は、インターネット販売の新たなルールを検討する場である。更なる詰めめの検討はこの場で行うべきであり、別の検討会に委ねるべきではない。
		それゆえ、合意形成には一定の時間を要することとなったが、様々な立場から出された幅広い意見を取りまとめるに至ったことは大きな成果である。	それゆえ、合意形成には一定の時間を要することとなったが、様々な立場から出された幅広い意見を取りまとめるに至ったことは大きな成果である。	情報収集や代理購入の論点等、重要な部分で合意を得られていない。
		本検討会としては、改めてこの取りまとめの意義を強調するとともに、他の様々な場における議論も参考にした上で、早急に一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールが策定されることを期待する。	本検討会としては、改めてこの取りまとめの意義を強調するとともに、他の様々な場における議論も参考にした上で、早急に一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールが策定されることを期待する。	この検討会がまさに一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールを策定するための場である。この検討会で引き続き議論をすべきである。なお、この「おわりに」には、今後の具体的なロードマップが一切示されていない。第10回検討会で沢田構成員も発言していたとおり、残された論点を整理し、それぞれについての今後のロードマップを明確に示すべきである。