

2008年12月11日

厚生労働大臣
舩添 要一 様

一般用医薬品の通信販売の継続を求める要望書

貴省は、一般用医薬品のうち第1類医薬品と第2類医薬品の通信販売を2009年6月より全面的に禁止する薬事法に係る厚生労働省令案を本年9月に示されたところです。

上記の省令案がそのまま確定し実施されることになれば、通信販売で医薬品を購入するのが不可欠な消費者にとっては、その手段が奪われることになり、そのような方たちの健康維持の必要性の観点からは重大な問題があります。今回の省令案が利用者にとって非常に重大な影響を及ぼすことは、医薬品のネット販売継続を求める署名がわずか3週間で10万超集まったことや、利用者の手紙等をご覧いただければ明らかであります。このような状況を踏まえ、現状問題なく行われている一般用医薬品の通信販売を継続させることを要望いたします。

一方、一般用医薬品はリスクを伴うものであることから、その販売に当たっては、健康被害の防止のための措置が講じられる必要があります。その観点からは、一般用医薬品の流通は、実店舗での販売と通信販売の別なく、適切な情報提供とともに行われる必要があるものです。私たちは、別紙の方針案について、通信販売の継続を前提として、関係者による詳細な議論を要望いたします。

私たちは、一般用医薬品の流通に係るすべての業者が今後も使用上の注意等の情報提供をより充実させていくほか、行政側なども含め、副作用情報の有効活用、一般用医薬品の適切な使用のための普及啓発等を促進することで、一般用医薬品の販売における情報提供の環境整備を図っていくことが望ましいと考えます。

また、インターネット等の利用・活用を通じてこれらの環境整備が実現されるために、行政や一般用医薬品の流通に係るすべての事業者、利用者と協力してまいりたい所存です。

【販売事業者（団体）】

医薬品ネット販売推進協議会
NPO法人日本オンラインドラッグ協会
社団法人日本通信販売協会

【インターネットショッピングモール運営事業者】

ヤフー株式会社
楽天株式会社

【有識者】

インターネット先進ユーザーの会

一般用医薬品の情報提供に関する方針案

医薬品は効能、服用方法、副作用などの情報と一体となって初めて適正に使用することができるものです。また、副作用のない医薬品はありません。医薬品には効能・効果もありますが、効果以外の作用（副作用）を伴うものです。これは薬局で処方箋なしで買える一般用医薬品であっても異なるものではありません。したがって、医薬品の販売は十分な情報提供と共になされることが不可欠ですし、適切な情報提供がなされずに医薬品が手渡されることは大きな問題です。

よって医薬品の販売の際には、使用される方に対して副作用があるということを認識してもらうことが必要ですし、そのために医薬品販売に関わるすべての者は、誤用や副作用による被害を防ぐための情報提供として最善のものは何か、そしてそれをどう提供するかを考えることが必要です。

情報提供の重要性を考えたとき、医薬品に関する情報（副作用に関する情報などの安全性情報を含みます）を多くの方々に伝えていく手段としてインターネットという通信手段は極めて有用です。既に、インターネット上では厚生労働省や医薬品医療機器総合機構のホームページを通じて情報提供がなされていますし、一般の方々にわかりやすく医薬品の情報を無償で提供するようなサービスも存在しています。

医薬品の適正な使用という観点からは、まさに医薬品を入手しようという際に適切に情報提供が可能であるという体制が確保されていることこそ求められています。そして、現状においては下記に例示するとおり、販売経路それぞれに情報提供手段としての特徴がありますので、最善の情報提供を行うという視点にたつて、個別の販売経路の短所を否定しあうのではなく、医薬品販売体制全体で最善の情報提供を行うための議論をすべきと考えます。

<店舗販売における情報提供等の特徴>

- ・行きつけの店舗での、購入履歴や持病等を熟知した薬剤師との対面のコミュニケーションによる情報提供
- ・ネット検索ができない方、個別の補足説明が必要な方への情報提供
- ・かかりつけ薬剤師の記憶による大量購入制限

<ネット販売における情報提供等の特徴>

- ・PDFファイルなどによる購入前の添付文書の閲覧、確認
- ・店舗では聞きづらい医薬品に関する情報の提供
- ・行政庁の安全性情報のリンクによる提供・それに基づく販売停止
- ・購入履歴による大量購入制限
- ・購入履歴による医薬品回収への協力
- ・申込から発送までの時間差を利用したチェックや送付管理が100%薬剤師によって実施可能

上記のとおり、今、私たちが考えなければならないことは医薬品が効能だけではなく、重篤な副作用発現の可能性もあるということも多くの人々に理解してもらい、販売にあたってはいかに適切な情報を伝えていくかということです。そのために最も有用な方法は何かということを検討し、店舗で可能なこと、インターネットで可能なこと、それぞれが苦手な部分をどう補完していくのかということを考えていくことが大切です。

店頭かインターネットかという医薬品へのアクセス手段に目を奪われてしまうことなく、合理的かつ科学的な視点に立って、医薬品とともに必要な情報がきちんと使用される方々に届けられるためにはどのような方法が有益なのかを考えていくことを関係者全員が方針として堅持していくことを提案したいと思います。

以 上

改正薬事法を受けた省令案と通信販売への影響

- 近日中に省令の内容が確定し、平成21年6月1日に施行される予定。
- 禁止される通信販売とは、ネット、郵便、カタログ、電話等あらゆる通信販売を指す。

■ 薬事法施行規則改正案

・薬局開設者又は店舗販売者は、その薬局又は店舗以外の場所にいる者に、郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与を行う場合、次の1～3に掲げるところにより行わなければならない。

1 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと

2・3 (略)

・上記の方法による場合、あらかじめ、都道府県知事に、届け出るものとする。

一般用医薬品の67%が通信販売で購入できなくなる

分類	市場規模比率(注)	該当する医薬品の例(推定)	具体的な影響
第1類医薬品	4%	・H2ブロッカー含有薬(「ガスター10」等) ・発毛薬(「リアップ」等) 等	ネット販売不可
第2類医薬品	63%	・風邪薬(「ルル」等) ・主な便秘薬(「コーラック」等) ・水虫薬(「スニバル」等) ・歯痛薬(「リソグ」等) ・鎮痛・収縮・消炎薬(インドメタシン等) ・皮膚軟化剤(新メディナース)等 ・漢方処方製剤 ・経膣検査薬(「ドゥーテスト」等) 等	ネット販売不可
第3類医薬品	33%	・アスコルビン酸(ビタミン剤等) ・養殖薬(「ガスビタン」等) ・うがい薬(「イソジン」等) ・口腔咽喉薬(「のどぬー」等) ・生薬主薬製剤(人參・紅參主薬製剤) ・ビタミン主薬製剤	ネット販売可能

(注)富士経済が、独自に推定して分類した2007年の構成比率(2008年7月25日公表)。http://www.group.fuji-keizai.co.jp/press/pdf/080725_08056.pdf

規制を課す理由と問題点

規制を課す理由(厚生労働省の説明)

直接手渡し出来ない通信販売は、「対面の原則」を担保できず、問題がある。

通信販売の特性を活用することにより、実店舗以上に十分な情報提供等が可能。

- ネット上での検索ツールを使って多様な商品の情報を参照した上で商品を選択することができるほか、箱の中の添付文書にしか書いていない詳細な情報もウェブ上で表示できる。
- 購入者側の状態を把握するのに必要な情報を入力させるなどの方法により、当該状態を把握することができる。
- 電話、メール、問合せフォーム等を活用して、十分な意思疎通を図ることができる。
- 電話、メール、問合せフォーム等での問合わせ内容のほか、購買履歴等を活用して、専門家が、発送の可否を判断し、不適切な場合は販売不可とすることで安全を確保する。

対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は1件も確認されていない。

薬事法改正の経緯

I. 厚生労働省における検討(2004年5月～2005年12月)
(「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会」で検討)



- ・上記検討会には、通販関係者は含まれていない。
- ・ケンコーコムが規制改革会議に、検討過程や内容への疑義を再三提出。

II. 2006年通常国会で改正薬事法が成立



- ・法律の規定上通信販売は禁止されておらず、附帯決議でも特段言及されていない。
- ・厚生労働省は、国会の場で具体的な制度設計を明言していない。

III. 厚生労働省における検討(2008年2月～2008年7月)
(「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」で検討)

- ・2006年以降、日本オンラインドラッグ協会(前身団体を含む)は、再三要望書を提出。自主ガイドラインを公表。
- ・上記検討会には、通販関係者は含まれていない。

継続を求める「通信販売」とは？

- ①薬事法の許可を受けた薬局・薬店が行う通信販売です。
- ②薬剤師等の専門家が販売するものです。
- ③扱う医薬品は、通常の薬局・薬店で販売されている、承認を受けた一般用医薬品(大衆薬)です。
- ④厚生労働省も、現状の通信販売を適法としており、通信販売の「解禁」を求めるものではありません。
- ⑤匿名だから危険と言われることがありますが、通信販売は配送先を登録する必要があるため、誰が買ったかが分かります。

利用者から見た通信販売

■ 今回の改正により影響を被る人数(ネットで医薬品購入の経験のある人数)の推計
約852万人(※)

(※)算出根拠

8,764万人(注1) × 66.9%(注2) × 11.2%(注3)

(注1)2006年末におけるインターネット利用人口(出典:総務省の平成19年版情報通信白書)

(注2)2007年におけるインターネットショッピング利用経験率(出典:経産省の「平成19年度電子商取引に関する市場調査」補足説明資料調査8)

(注3)インターネットショッピング利用経験者中で医薬品の購入経験がある人の割合(出典:ヤフー・バリューインサイト株式会社 C-NEWS調べ)

■ 通信販売で購入するのが不可欠な多様なニーズがあります。

外出が困難	・高齢者 ・障害を持った方 ・妊婦 ・家に要介護者がいる方 ・育児中の方 等
地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難	・田舎等のため近隣に薬局・薬店がない方 ・近隣の薬局・薬店に自分が希望する商品がない方 等
時間的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難	・共働きの方 ・交通機関等の関係のため購入できない方 ・多忙のため営業時間中に購入できない方 等
実店舗で購入することに強い抵抗	・人目が気になる商品の購入者 等

ネットで購入した医薬品による副作用報道

・女性が昨年8月、ネットで購入した「カシュウ」を主成分とする滋養強壮薬を服用。肝障害のため2～3週間入院した。(その後回復した)

この報道の根拠になった国会答弁

：前原誠司氏による医薬品のインターネット販売に関する質問主意書
 (平成二十年十一月十三日提出 質問第二四一号)

厚生労働省は、規制改革会議との公開討論(本年十月七日開催)の場で質問に答える形で、ネット販売を起因とした重篤な健康被害について一件も把握していないことを明らかにしたと聞いているが、そのとおりと解してよいか。

：内閣衆質一七〇第二四一号
 (平成二十年十一月二十一日)

厚生労働省は、御指摘の公開討論において、インターネットによる医薬品の通信販売に係る副作用被害報告について把握していない旨説明したところであるが、その後、インターネットにより一般用医薬品を購入したとの記載がある事例において入院を要する被害が生じた旨の副作用被害報告があることが確認された。

副作用発生当時の「使用上の注意」に記載はなく、
 販売方法にかかわらず、この副作用を予見し回避することは難しかった。

■報道されている副作用の経過■

2007年6月下旬	ネットで「カシュウ」を主成分とする 医薬品を購入
2007年8月	発熱と倦怠感および黄疸の症状で 医療機関を受診 薬剤性のアレルギーと診断され入院 (報道の副作用が発生)
2007年10月	退院
2008年12月 7	製造販売業者からPDMA*を通じて 厚労省へ使用上の注意の自主改訂を 申請
2008年1月10日	厚労省より使用上の注意の改訂を 製造販売業者へ指示 (使用上の注意の改訂)その194
2008年2月	医薬品・安全性情報の公開(No244)

*PDMA・・・独立行政法人医薬品医療機器総合機構

報道の副作用が発生



「使用上の注意」の改訂



副作用発生への報道

一般用医薬品の通信販売継続に関する署名

■署名数 約3週間で10万件超

■コメント 4千件以上の方が、別途自由コメント欄に記入

- ・「理由に納得できない。」「手渡しに何の意味があるのか。」「(同趣旨多数)
- ・「民意無視」(同趣旨多数)
- ・「断固反対」(同趣旨多数)
- ・「小さい子どもがいるので困る」(同趣旨多数)
- ・「夫婦共働きの私たちにとってネット通販は必須のサービス。健保組合からの斡旋販売だって利用しますが、対面しないし、手渡しもされませんよ。どうしてネット販売だけ迫害されるの？」
- ・「風邪薬もネットで買えないのか？」(同趣旨多数)
- ・「妊娠検査薬を定期的にネットで購入しています。町の薬局では扱っていない店もあり、また男性店員だと何となく気が重いということもあり、ネット販売を重宝しています。いかなる医薬品であれ(購入場所がどこであろうと)、最後は使う人間の良識次第であり、販売チャネルを制限することは意味がありません。国民の利便性を奪う規制に、反対します。」
- ・「日本を震撼させる様な事件事故があるわけでもないし、今回の規制はおかしいです。」「(同趣旨多数)
- ・「難病等の重病疾患に、ネットでしか購入できない薬品や、遠方で購入し難い物等あるので、通販できなくなってしまうと大変困ります。」
- ・「内地まで船で25時間かかる離島に住んでいます。薬局がありません。インターネットで購入できないと大変困ります。」
- ・「東京などの大都市でどんなお店も短時間で行けるような恵まれた地域に住んでいるなら困ることはないだろうが、地方はそうはいかない。町中の小さな薬局はなくなり郊外の大型店ばかり。ネットで購入できないととても困ります。」
- ・「店頭販売では買いにくい医薬品を購入するためにはネット販売は必須と考えております。ネット販売のおかげでプライバシーも守られてるものと考えております。」
- ・「対面販売よりもネット販売のほうが確実に、情報が提供されているので、ネット販売を規制する意味はないと考えます。むしろ、対面販売で安全性を確保できることを客観的に立証すべきです。」「(同趣旨多数)

薬のネット販売規制について

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」案が示され、ネットを通じた薬の販売に大幅な規制がかかろうとしている。

薬の使用の安全性の向上にあたって、消費者に対してより良い説明を行って、適切な判断のもとで購入することを促すことが重要であるとの考え方は、健全なものと考えられる。しかしながら、インターネットが消費者に対する説明力において劣っており、ネットだからただちに危険であるという見方は、偏見に基づく全く見当外れなものと言わざるを得えず、ネット販売を規制することは、消費者から情報へのアクセスを奪って、逆に危険な状態を作り出すことを理解すべきである。

<ネットはより多くの情報を消費者に提供することで薬の安全な使用に資するもの>

ネットは第一義的により多くの情報を消費者に提供し、的確な判断を行うことを可能にするものである。適法にネット販売を行っている事業者のサイトを見れば、そこに危険性を含む薬に関する分かりやすく、かつ詳細な記述があつて、店頭で後ろに行列がある局面で店員に聞く状況よりも、はるかに多くの情報を得て購買の意思決定ができることは明らかである。ネット販売店のサイトに記述されていることが正確か、悪意ある誘導はないかなどのチェックや、単独での判断が難しい子供などによる購買への対策ななすべき対応は必要であろう。それらにしっかり対応した上で健全に発展させることが、より啓蒙された消費者による事業者の社会的な監視を行うことにつながり、社会的な安全性を高めるものとなる。

<健全なネット事業者を育成することこそが、悪質な事業者を排除する道>

ネット上に不正確な情報や、危険な情報が存在することは事実である。しかし、だからと言って、ネットだからという理由だけで、良心的に販売を行っている事業者を規制してしまうのは、かえって逆効果となることを理解して欲しい。

ネットはグローバルに広がっているものであり、言論の自由の場として、さまざまな情報が流れている。その中で、良い情報を提供して健全なビジネスをしようと思っている事業者を排除するとかえって、アングラ情報やアングラ業者ばかりがはびこって、かえって危険な状態が生まれてしまう。健全な事業者が発展し、それらの事業者が適法にビジネスを展開する目的で正しい情報を大量に提供し、不正確な情報を駆逐したり、不適切な取引を行っている事業者を監視し、告発する状態ができたりすることで、ネットに自浄作用が働き、ネットの影の部分をおさえながら、光の恩恵を享受することができる。健全な事業者をつぶして、アングラ事業者ばかりを跋扈させる不健全な状態を自ら生み出してはならない。

<実証的な証拠を伴わない短絡的な推測に基づく性急な規制介入は消費者利益に反する>

医薬品のネット販売はまだ初期段階にあり、よって事業者による安全面での改善余地は十分あるといえる。しかし、安全面で実質的な弊害は発生しておらず、また今回の件を受け、事業者側は自主ガイドラインの公表など安全面での対策を強化するための自主的な対応を積極的に進めている。規制側はその推移を見据えての冷静な規制判断をすべきである。実証的な証拠を伴わない短期的で短絡的な推測に基づく性急な規制介入は、競争やイノベーションを阻害するものであり、安全性の確保を含む消費者利益を著しく損なうもので許されるべきものではない。

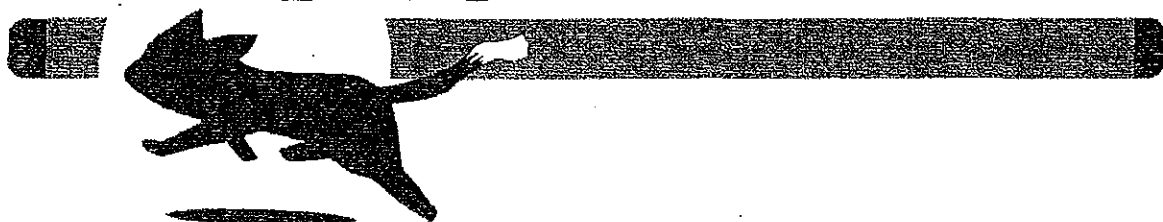
<偽りの安心ではなく、真の安全を>

真の安全は、より多くの正確な情報を消費者に届けつつ、リテラシーを高める教育を行って、より多くの一般市民が正しい理解のもと、事業者を監視し、購買の意思決定を行うことでのみ達成させられると信じる。特別の訓練を受けた人間に判断を委ね、消費者を依存させる考え方は、偽りの安心感をもたらすかもしれないが、かえって社会全体を脆弱なものとするべきことを認識すべきである。表面的にネットという道具を使うことへ規制を行おうとすることは、国民を無知の状態に追い込むことで統治をしやすくすることをはかる「愚民政策」ともいうべきもので、社会の自浄能力を弱め、活力を失わせる大変危険なものであると考えている。

<賛同者>

國領二郎（慶應義塾大学総合政策学部）
金正勲（慶應義塾大学デジタルメディア・コンテンツ統合研究機構）
伊藤英一（日本大学法学部教授）
江崎浩（東京大学大学院情報理工学系研究科教授）
大矢昌浩（月刊ロジスティクス・ビジネス編集発行人）
岡嶋裕史（関東学院大学経済学部准教授）
樺島榮一郎（東京大学情報学環助教）
唐澤 豊（デーメディア株式会社代表取締役社長）
川崎賢一（駒澤大学グローバル・メディア・スタディーズ学部教授）
岸 博幸（慶應義塾大学メディアデザイン研究科教授）
楠 正憲（国際大学 GLOCOM 客員研究員）
くまがいマキ（映画配給、劇作家）
小寺信良（MIAU）
宿南達志郎（立命館大学映像学部教授）
中村伊知哉（慶應義塾大学メディアデザイン研究科教授）

中村修（慶應義塾大学環境情報学部教授）
東條吉純（立教大学法学部教授）
樋口清秀（早稲田大学国際教養学部教授）
福原美三（慶應義塾大学 DMC 機構教授）
藤沢久美（シンクタンク・ソフィアバンク副代表）
藤元健太郎（D4DR 代表取締役社長）
古川亨（慶應義塾大学メディアデザイン研究科教授）
堀田有利江（ジャーナリスト）
本荘修二（本荘事務所代表）
森佑治（株式会社シンク代表取締役）
山口浩（駒澤大学グローバル・メディア・スタディーズ学部准教授）
山田純（クアルコムジャパン代表取締役社長）
吉田就彦（デジタルハリウッド大学院教授）
以上 2008 年 12 月 9 日時点



ネットユーザーから見た 一般用医薬品販売の意義

無限責任中間法人インターネット先進ユーザーの会
理事・中川 譲

<http://miau.jp/> yuzuru@miau.jp



MIAUとは

- Movements for Internet Active Users
- インターネット・デジタル機器の技術発展や利便性向上などについて、意見表明・知識の普及などを目的とするユーザー団体
- 協力会員200名ほど、メールマガジン購読者3000人ほど

東京都杉並区高円寺南4-28-10 302
03-3313-5955
info@miau.jp
<http://miau.jp/>



シンプルな発想

- インターネットのウェブ、メール…
 - ・ そもそも情報共有のためのツール
 - ・ 日本での利用者は9,000万人弱に
- 情報を広める・集めるためにはインターネットを積極的に使うべき
 - ・ なぜ薬についての情報もインターネットを使って説明しないの？

3

3



具体的に考えてみる

- 一般用医薬品をインターネットで購入できることの大切さ
 - ・ 昼間薬局にいけない人達など
 - ・ 先天的な聴力障害のある会員の例
 - ・ 聞けない・話せない、でも読める・書ける
 - ・ 対面販売よりインターネットでの販売の方が意思疎通しやすい
- ネット販売を締め出すことは一種の「逆・デジタルデバイド」にもなりえる
 - ・ インターネットに助けられて障害を克服し生活している人を、苦しめてはいけない

4

4