

「インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制」に関する
質問事項（平成20年12月16日付け 規制改革会議）に対する回答

平成20年12月19日

厚生労働省

平成20年12月16日付けでいただいた貴会議からのご質問について、下記のとおり回答いたします。

記

(1) インターネットを通じて販売された医薬品による副作用被害

当会議との公開討論（平成20年10月7日）において、インターネットを通じて販売された一般用医薬品の副作用被害について把握していないと貴局から御説明を受けました。その後、民主党前原議員の質問主意書に対する答弁書（平成20年11月21日）において、貴局は、「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。」と回答されています。

①上記答弁における副作用事例の詳細について

- ・服用者、購入時期・状況、服用時期・状況、副作用の症状、副作用成分など
- ・副作用被害の発生から、貴局が把握するまでの事実関係

回答：

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ついて、服用者は30歳代の女性であり、生薬成分であるカシュウを含む滋養強壮剤を購入し、同年6月22日から8月6日まで服用している。その後、肝障害の副作用を発症。20日間程度の入院の後、転帰が軽快と診断された。

この副作用報告は、薬事法第77条の4の2の規定に基づいて2007年9月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告されている。

②この副作用被害が発生した原因について、インターネットを通じた販売方法に起因するものか否か

回答：

現在の副作用報告は、2003年8月に定められた報告様式に基づいて行われているが、報告対象の医薬品をどこから購入したかについては、様式として設けていないため通常は明らかではない。今回の肝障害の副作用事例については、報告様式中「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄に記載されていたため確認されたものであるが、副作用被害が販売方法によるものか否かについて、報告中の記載から確認することは困難である。

しかしながら、インターネット等による販売では、購入に当たって製品を示しながらコミュニケーションを取ることができないこと、購入者側のその時点における状態を把握することが困難であること、購入者側が情報提供を求めた場合に、その対応に時間を要し、また、専門家によって行われているかどうかを確認することが難しい点において、対面による販売と比べて問題があると考えている。

医薬品は、一般に使用することにより人体に作用を及ぼして効能効果を発現させるものであるが、同時に、程度の差こそあれリスクを併せ持つものであり、このような医薬品の本質を考えれば、想定しうる健康被害のおそれに対して、未然防止の観点から制度設計を行うべきであり、上述の点において対面による販売と相違するインターネット等による販売では、国民に安全と安心を提供することは困難と考えている。

(2) 一般用医薬品の副作用報告の詳細

副作用報告242件（平成19年度）について

・服用者、購入時期・状況、服用時期・状況（用法どおりの服用か否か）、

副作用の症状、副作用成分

- ・対面販売により、被害発生を防ぐことが可能か否か

回答：

平成19年度の副作用報告の服用者等について、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報について」をもとに表にしたものを別紙に示す。

医薬品は、一般に使用することにより人体に作用を及ぼして効能効果を発現させるものであるが、同時に、程度の差こそあれリスクを併せ持つものである。このような医薬品の本質を踏まえれば、定められた用法用量に基づいて適正に使用した場合であっても副作用被害が発生する可能性はあるが、対面による販売と比べて、インターネット等による販売は、購入に当たって製品を示しながらコミュニケーションを取ることができないこと、購入者側のその時点における状態を把握することが困難であること、購入者側が情報提供を求めた場合に、その対応に時間を要し、また、専門家によって行われているかどうかを確認することが難しい点において、問題があると考えている。

(3) 販売方法を規制することによる消費者への影響

一般用医薬品の購入において、郵便その他の方法に頼らざるを得ない消費者への影響に関する貴局の見解について

回答：

今般の法改正全体を見れば、登録販売者等を確保することにより、コンビニエンスストア等における販売等が容易となり、コミュニケーションや製品入手にタイムラグが発生するインターネット等による販売に比べ、消費者はより身近なところで、的確な情報を得ながら、一般用医薬品を購入できるようになる。

また、「郵便その他の方法に頼らざるを得ない消費者」が、仮に高齢

者、障害者、妊婦、育児中の方であるならば、誤った医薬品の使用により重大な副作用被害の発生につながるおそれがあるため、より一層適切に情報提供を行い、一般用医薬品の適切な選択、購入及び適正な使用を担保することが必要と考えている。なお、これらの方に対しては、医療機関への受診や福祉サービスの利用のために外出した際に医薬品を購入することや、これらの方から依頼を受けた家族などが薬局・店舗を訪れて医薬品を購入すること、配置販売による医薬品の配置等によって、一般用医薬品を購入すること等が可能であり、このようなルートを通じて、適正な情報提供を行うことが大事であると考えている。

(4) 一般用医薬品に関する規制に対する当会議の見解に対する貴局の見解

これまで、一般用医薬品のインターネットによる販売については、公開討論（10月7日）での貴局との意見交換を踏まえて、当会議の見解(注)を公表（11月11日）したところです。

現時点において、当会議の見解に対して、貴局ないし貴省からは明確な見解が示されておられません。当会議の見解に対する貴局の見解をお聞かせください。

(注) 当会議の見解

『インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解』（平成20年11月11日）

「今回の省令案のうち、インターネット販売等に係る規制に該当する箇所をすべて撤回した上で、法治主義原則に則り、店頭での販売方法とのイコールフットィング、公平性を確保したIT時代に相応しい新たなルール整備を早期に行うべき」

回答：

インターネットを含む一般用医薬品の通信販売については、これまでにも通知により、かぜ薬や漢方製剤等を除く一定範囲の医薬品に限って取り扱うよう指導してきたところである。したがって、今回の制度改正に

より初めて販売対象範囲が限定されるものではない。

【「省令でインターネット販売等の規制を行うことは法の授權範囲を超えている」ことについて】

今回の法改正により、リスクの比較的高い医薬品（第1類医薬品、第2類医薬品）については、専門家（薬剤師、登録販売者）が情報提供を行うこと及びその詳細は厚生労働省令で定めることが法律に明記された。

これに伴い、今回の省令案では、インターネット等の通信販売については、販売時に予め情報提供が不要な第3類医薬品を販売可能な範囲とすることを規定することとしたものである。

こうした考え方については、平成16年5月から厚生科学審議会の部会で公開により審議され、その報告書に明記された後、改正法案を作成し、国会での法案審議が行われている。したがって、今回の省令案の内容は法律による委任の範囲内であると考えている。

【「消費者の利便性を阻害する」ことについて】

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。こうした医薬品の本質を考えれば、想定しうる健康被害のおそれに対して、未然防止の観点から制度設計を行うことが購入者に安全と安心を提供していくために必要であり、このことが消費者の真の利便につながるものである。

「遠隔地に居住など地理的な制約」のある者及び「病気や怪我により外出困難」な者に対しても、一般用医薬品による副作用を防ぐ観点から、その適切な選択及び購入、適正な使用を担保することが重要であり、特に、「病気や怪我により外出困難」な者については、使用すべきではない一般用医薬品がある等重大な副作用につながるおそれがあることから、その他の者以上に医薬品の適切な選択及び購入、適正な使用において適切な情報提供が必要であると考えている。これらは、医療機関への受診や福祉サービスの利用のために外出した際に医薬品を購入するこ

とや、使用する者から依頼を受けた家族などが薬局・店舗を訪れて医薬品を購入すること、配置販売による医薬品の配置等によって、一般用医薬品を購入すること等が可能であり、このようなルートを通じて、適正な情報提供を行うことが大事であると考えている。

【「民間調査の母集団はインターネット販売を利用しない者がそのほとんどを占めており、規制の必要性の根拠とすることは不適切である」ことについて】

「規制の必要性の根拠とすることは不適切である」とした民間調査については、本年8月29日の日経産業新聞によると、20歳以上のインターネット利用者を対象に実施し、1,000人から回答を得たものであり、設問の一つに対する回答として「大衆薬の購入方法（複数回答）にネットと答えた人はわずか2.7%」という結果が得られていると承知している。

通信販売の在り方については、平成16年以降、審議会や国会で議論が積み重ねられてきており、本調査に今回の制度改正の必要性、正当性を求めた訳ではない。

【「進取の精神を持って事業に取り組む地方の中小薬局のビジネスチャンスを奪い、地方の切捨てや格差を助長する」ことについて】

御指摘の「中小薬局」が、どのような者を対象として、どのような形態でインターネット販売に取り組んでいるか不明である。また、医薬品のインターネット販売は、地方の中小薬局に限られる訳ではなく、都市部を含めた全国の薬局等も行うことができるものであり、なぜ地方の中小薬局にとってビジネスチャンスと云えるのか明らかではない。

【「インターネット販売等が店頭での販売に比して安全性に劣ることが実証されておらず、店頭での販売方法とのイコールフットィング、公平性を確保した新たなルール整備に早急に着手すべき」について】

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。

平成 16 年に厚生科学審議会の下に設置した検討部会において、公開による審議を行った結果として、報告書に記されているとおり、インターネット販売は、対面による販売と比較して、①専門家において購入者側の状態を的確に把握することが困難という点と、②購入者と専門家の間で円滑な意思疎通を図ることが困難であるという点において、国民に安全と安心を提供するという面で問題がある。

医薬品に係る制度設計は、医薬品の本質を踏まえて、副作用被害の発生件数の大小にかかわらず、想定しうる事態に対して予防原則に従って行う必要がある。また、薬事法に基づく副作用等報告の中に、インターネットにより購入した一般用医薬品による旨の記載があるものも存在する。

「情報通信技術は日進月歩であり、消費者の安心安全を担保することは技術的に充分可能である」とされるが、どのような基準や仕組みによって消費者の安全安心を担保するのか、現時点においてその具体案は示されていない。

医薬品の販売に当たっては、利便性もさることながら、国民の安全確保を第一に考える必要があると考えており、改正薬事法を施行するための改正省令については、パブリックコメントで提示している案をベースに速やかに公布したい。

ただし、今後、インターネット販売の団体等から、安全確保のための具体的な提案が示された場合には、幅広い関係者で議論することを検討したい。

以 上