

2008年10月16日

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について

法人名 楽天株式会社
代表取締役会長兼社長
三木谷 浩史
住所 〒140-0002
東京都品川区東品川4-12-3品川シーサイド
楽天タワー

9月17日付で貴省が公表した標記パブリックコメント募集につきまして、別添のとおり、意見を提出いたしますので、よろしくお取り計らいください。

(担当者)

氏名: [REDACTED]

連絡先:

電話番号 [REDACTED]

FAX [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

[意見]該当箇所

- P 12 「○ 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売【新法第 36 条の 5 関係】
P 12・13 「○ 一般用医薬品の情報提供等【新法第 36 条の 6 関係】
P 14 「○ 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第 9 条、第 11 条、第 38 条、新法第 29 条の 2 関係】
P 17 「様式 1 郵便等販売届書」
P 18～20 「(2) 薬局等構造設備規則」
P 21～24 「(3) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令」

[意見内容]

「郵便その他の方法による医薬品の販売等」について、1 類医薬品及び 2 類医薬品の販売を禁止することを取りやめ、それらの方法が現状のとおり問題なく販売継続されるよう、所要の修正を求めます。

[理由]

インターネットをはじめとする「郵便その他の方法」という特定の販売方法のみをことさらに不当に制限するものであり、また、「対面の原則」の名を借りた事実上の地域規制として機能するものであり、当該方法での購入を必要不可欠とする多数の消費者にとっては、一般用医薬品を自らの選択で購入するという重大な権利を制限されることとなります。一方で、ネット販売を起因とした健康被害の実例は全く把握されていない状況であり、ネット販売では安全を確保できないとする合理的な根拠も示されていません。したがって、今回の「郵便その他の方法による販売」を大幅に制限する案は、その合理的な理由がないまま、セルフメディケーションの機会を国民から一方的に奪い取ることになり、また、それらを推進する政府全体の施策にも逆行し、著しく不適切であります。

以下にその理由を詳述します。

1. 消費者による一般用医薬品を自らの選択で購入するという国民の重大な権利を制限するという問題について

- (1) 現在、一般用医薬品をインターネットで購入している方のニーズを調査してみると、外出が困難な方（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な方（田舎等のために近くの薬局・薬店に自分が希望する商品が無い方等）、時間的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方（共働きのため時間が無い方等）、その他実店舗では購入することに強い抵抗を感じる方（人目が気になる医薬品の購入者等）など多種多様なニーズにネット販売は応えてきており、非常に感謝されてきていることが分かります（具体的に収

集した利用者の声は、別添を参照してください)。これらのニーズは、実店舗での購入が困難であることに深く根ざしたものであることから、インターネットでの購入ができなくなることは、これらの消費者にとっては、死活問題といっても過言ではありません。

(参考1) 本年7月31日から8月1日にかけて行ったインターネット調査によれば、多くの医薬品につき、約6～7割がネットで購入できなくなると、大変不便(不都合)又は不便(不都合)と回答しています。特に、40代男性では、この割合が非常に高くなり、約7～8割弱になります。なお、当該調査内容は、8月14日に開催された規制改革会議医療タスクフォースからのヒアリングの際に資料として提出しており、規制改革会議のHP上で公開されています。

(2) ネット販売は、上記のようなニーズがあることも背景として、成長を続けるEC市場の中でも特にここ数年急速に伸びており、多数の消費者にも必要不可欠な手段として定着してきています。

(参考2) 経済産業省「平成19年度電子商取引に関する市場調査」によれば、医薬品化粧品小売業のEC市場規模は、EC市場全体の規模の伸び率を上回るペースで推移している(EC市場全体の対前年比伸び率が、2006年に27.1%、2007年に21.7%であったのに対して、医薬品化粧品小売業の当該率は、2006年に33.7%、2007年に27.0%)。

(参考3) 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: 8,754万人【注1】×86.9%【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」補足説明資料図表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)

(3) 10月7日に行われた規制改革会議と厚生労働省との公開討論(以下単に「公開討論」という。)の資料③の5頁(注1)によれば、こういった消費者のニーズを奪うことに関する貴省のコメントとして「コンビニエンスストア等における販売などが容易」になることを解消策としてあげているように解されますが、先ほど述べたニーズは、そもそも外出が困難であったり、コンビニエンスストアもないような田舎に住んでいる場合等であるので、コンビニエンスストア等における販売ではそのニーズを満たすことはできず、問題の解消にはなりません。公開討論においても、このような消費者の権利を一方的に奪い去ってしまうという重大な問題につき、注1の記述以外に貴省から明確な見解や反論はありませんでした。

(注1) 公開討論での資料③の5頁9行目～13行目

「今般の法改正を見れば、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などが容易と

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。」

- (4) なお、公開討論の資料③の 6 頁 18 行目～27 行目によれば、今回の改正の影響に関する貴省のコメントとして、「販売可能な医薬品の範囲等にある程度の変更は生ずるものと予想している」とありますが、市場規模構成比率で 67%と推定される(注2) 第 1 類及び第 2 類医薬品が全てネットで購入できなくなることから、ご説明のような影響にとどまるものではなく、インターネットでの購入を必要不可欠としている消費者からそれらの医薬品の購入の機会を一切奪うことにもなりかねないという意味で甚大な影響を及ぼすことになります。

(注2) 富士経済(株)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)。

2. ネット販売を起因とした健康被害の実例を 1 件も把握することなく、当該販売を大幅に制限するという問題について

- (1) 公開討論における貴省のご回答によれば、ネット販売を起因とした健康被害の実例は 1 件も把握していないことが明らかになり、規制を行うための立法事実が全くないことが明確になりました。
- (2) 公開討論での資料③の 5 頁によれば、この点に関連して、(注3) のとおり貴省より言及があります。「予防原則」の内容が漠然としすぎておりこれだけではその適否を判断する材料がありませんが、仮にそれを前提としても、ネット販売が、注 3 で示されている 2 点の趣旨を満たせないということはありませぬ(3. で詳述)ので、「予防原則」の観点からも規制の理由は存在しないと考えます。

(注3) 公開討論での資料③の 5 頁 25 行目～6 頁 3 行目

「・・・このような医薬品の本質を考えれば、副作用被害の発生件数等にかかわらず、想定しうる事態に対して予防原則に従った制度設計を図る必要がある。特にインターネット等による販売については、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、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という点において、対面による販売と相違しているため、国民に安心と安全を提供することが困難と考えている。」

3. ネット販売では対面による販売と違って安全を確保できないとする事の合理的な根拠が示されていないという問題について

- (1) 公開討論において、貴省から、ネット販売では安全を確保できないとする説明が(注4) のとおりありましたが、ネットでは対面の原則の趣旨を満たすことはできないという一方的な決め付けになっており、改正薬事法第 36 条の 5、第 36 条の 6 を満足するのに不十分である旨の合理的な根拠は示されていません。

(2) ネット販売でも、下記の理由により、十分な情報提供等を含めた安全確保の措置を実施しており、改正薬事法第36条の5、第36条の6の趣旨を十分に満たすことができます。

- ・ 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ます。また、添付文書が更新された場合、そのような情報もすばやく更新して掲載できます。
- ・ 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ます。なお、ネットの場合フェイストウフェイスでないことを状態を把握できない理由とすることは適切ではありません。薬剤師や登録販売者は、医者のような医療行為は禁止されており、顔色等から状態を把握する能力を有していることを前提にしていないからです。
- ・ 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ます。さらに、メール等の場合は、問い合わせ事項を記録できるので、過去の情報も踏まえた上で対応できるので、その意味ではより密接な意思疎通が図れます。
- ・ 電話、メール、問合せフォーム等での問い合わせ内容のほか、顧客データ、販売履歴等を活用して、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しています。
- ・ 実店舗と違い、対応にタイムラグがある場合もあるのは事実であるものの、公開討論では、タイムラグがあることと安全性が確保できないこととの合理的な因果関係は説明されていませんでした。その場ですぐに購入することを前提とした販売経路でないこと自体は消費者は事前に認識している中で、上記のような十分な情報提供等を含めた安全確保の措置がなされているため、タイムラグがあること自体が安全確保のために特に問題になるわけではありません。
- ・ ネットでは、専門家により行われているかどうかを確認することが難しいとありますが、専門家の資格をあらわす証票等をウェブ上で分かりやすく表示することなどで対応できます。

(注4)

1. 公開討論での資料③の5頁27行目～6頁3行目

「・・・特にインターネット等による販売については、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、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という点において、対面による販売と相違しているため、国民に安心と安全を提供することが困難と考えている。」

2. 公開討論での資料③の4頁24行目～5頁2行目

「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と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。」

- (3) なお、今回の省令案の内容を議論した厚生労働省の検討会（「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」。以下単に「検討会」という。）では、ネット販売している事業者が参加しておらず、多様な意見の反映がなされておられません。また、当該検討会で、ネット販売を行う事業者の団体がプレゼンテーションを行い、現状における情報提供のあり方等を説明しましたが、それに関する議論は1回しか行われていなかったため、当該情報提供の内容が具体的にどこが不足しているのかなどの実質的な議論まではされていません。

したがって、ネット販売でも安全を確保できるのかできないのかに関する検討過程については、非常に問題があると考えています。

4. 「郵便その他の方法」という特定の「販売方法」を制限することの法的問題点について

- (1) 販売方法に制限を加える根拠となる明示的な個別の法律上の規定の不存在について
公開討論では、ネット販売を禁止する法律上の根拠は、対面の原則を示す規定である第36条の5、第36条の6であるとの説明が貴省からありましたが、第36条の5は、当該規定の見出し（「一般用医薬品の販売に従事する者」）にもあるように、販売に従事する専門家を一般用医薬品の種類ごとに明らかにした規定です。第36条の6は、当該規定の見出し（「情報提供等」）にもあるように、あくまでも「情報提供」のあり方を定めており、文言上も「医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供」としていることからネット販売を制限していることにはなりません。販売方法に関する規定としては、見出しに「販売方法等の制限」とあることから分かるように第37条になりますが、この規定がある現行法上において、ネット販売は、貴省が公開討論で説明されたように「ぎりぎり適法」とされているので、第37条との関係でネット販売は禁止されていないことが明らかになりました。先般の薬事法改正において、当該規定は実質的には何の改正もなされていないことから、改正後の薬事法においてもネット販売は禁止されていないということになりますので、省令でネット販売に制限を加えうる法律上の根拠は不存在であることになります。国民の権利を制限する事項は法律で定めるべきものであるにもかかわらず、一行政庁のみで制定可能な省令で規定しようとしており、違憲ではないかと考えます。

この点につき、公開討論の場で、貴省からは、考え方が示された検討部会の報告書が改正法案の審議に当たって予め公表されていたこと等といった法律の規定とは関係のない事項の回答がなされている（注5）ものの、包括委任や白紙委任を禁止する憲法との関係で法律上の規定や文言に沿った合理的な説明は一切なされておられません。

（注5）公開討論での資料③の2頁27行目～3頁5行目

「省令案では、販売時の情報提供を専門家が対面により行うことを原則としているため、インターネット等による販売については、販売時に予め情報提供不要な第三類医薬品が販売可能との考え方に基いている。以上の考え方については、公開の場で検討され、検討部会の報告書に明記され、かつ、改正法案の審議に当たって予め公表し、それを前提に国会での法案審議が行われており、今回の省令案の内容が法律による委任の範囲内であることは明らかである。」

(2) ネット販売を行う権利を制限する合理性の不存在について

憲法との関係では、国民の権利を制約するとしても、当該制約は必要最小限であり、規制目的と規制手段が合理的でなければならないとされています。

貴省が公開討論で「ぎりぎり適法」と認めたとおり、ネット販売は適法として認められた国民の正当な権利です。

一方で、今回の規制案は、下記の理由から、必要最小限な規制ではなく、規制目的と規制手段との間の合理的な関連性がありません。

- ①1類及び2類医薬品の販売について、ネット販売という方法を全面的に禁止する合理的な理由や規制の必要性が存在しません（上記2. 及び3. を参照）。
- ②一方、規制をした場合の影響は、ネット販売を必要不可欠とする者の医薬品の購入の機会を奪うもので、非常に重大なものであることから、規制としての相当性を著しく欠いている（上記1. を参照）。
- ③国民の安全と安心を確保するためには、ネット販売においても改正薬事法第36条の6の趣旨に沿って情報提供のありかたを工夫することで可能であります。したがって、国民の安全と安心を確保するためには、1類医薬品及び2類医薬品のネット販売を全面的に禁止するという規制手法による必要はなく、他に取りうる制約の少ない規制手段があるという点で、規制目的と規制手段の間に関連性がない（上記3. を参照）。

(3) 改正薬事法第36条の5に基く省令案の内容との関係での問題点について

省令案の12頁10・11行目、同頁15～17行目によれば、販売方法として、専門家が直接販売しなくても、非専門家が専門家の管理及び指導のもとにある場合も認められており、これは対面の原則の趣旨を事実上一部放棄しているとも評価できます。このことは、改正薬事法第36条の5を対面の原則の根拠規定と貴省が主張されていることと明らかに矛盾しています。

専門家の管理及び指導のもとにあることを条件とすれば販売方法として認められるのであれば、専門家がいる薬局開設者・店舗販売業者の行うインターネット販売を販売方法として排除する理由は何一つなく、特定の方法をことさらに規制する不合理な差別的規定であります。

(4)「書面」による情報提供の問題点について

検討会報告書 4 頁 14 行目～16 行目によれば、第 1 類医薬品に係る情報提供において「書面」を用いる理由として、「薬剤師による情報提供の内容を購入者ができるだけ理解しやすいようにするためのものであり、購入者の理解を補助することのほか、購入後の記憶を補うものとしての役割もあると考えられる」とあります。「購入者の理解の補助」や「記憶を補う」ということは、ウェブ上やメール等のやりとりで必要な情報をじっくり読むことができ、また、当該やり取りを記録にも残せるネット販売のほうがより趣旨を満たせるといえます。ウェブ上の画面を文書として印刷することもできることも踏まえると、ウェブ上での情報提供等も「書面を用いて」を満たすものとして解釈運用することが適切と考えます。

以上のとおり、今回の規制案は、昨今の EC の問題の進展やネットを利用する消費者の切実なニーズをかえりみず、また、ネット販売を起因とした健康被害の実例も示すことのないまま、ことさらネット販売を大幅に制限しようとしているものであり、このままでは非常に問題があります。また、「対面の原則」の趣旨である消費者の安全を確保する意味での情報提供は、ネットでもその特性を生かして十分に行うことができます。

貴省におかれましては、今回のパブリックコメントで提出された各種意見を十分に踏まえ、ネット販売の継続を認める省令改正を行っていただくことを切に願います。

以 上

(別添)

医薬品のネット販売に関する利用者の声

医薬品を購入した消費者のレビュー、医薬品のネット販売に関するアンケートでの購入動機に関する回答結果等から収集したものを記述しています（固有名詞は伏せ、誤字脱字はそのままにしています）。

消費者のニーズ	利用者の声
I. 外出が困難な方の ニーズ	「親の介護をしているので、外出できない。そのためネットで買えるのはありがたい。」
	「産後1ヶ月未満だったため。」
	「日光アレルギーがでて出歩けなかったから。」
	「スノーボードでの事故で脊髄を損傷し、髄液が漏れるので、外出がままならない。漢方薬を服用すると症状が緩和するのでずっと続けたい。ネットで購入できるのは本当にありがたい。」
	「メニエール症候群で、めまいで困っています。症状がひどいときには歩くことができません。改善の為に漢方薬はかかせません。ネットで送ってもらうのはとてもありがたいです。」
	「医薬品が気安く買えて、介護している身には嬉しい限りです。」
	「両方の頬にできた、シミ。目だって、メイクでも消えません。この〇〇で治れば奇跡かなあーと購入。子育て中で、病院に行く時間がない私に、救世主か。使用後の報告をまたさせていただきます。」
	「口内炎ができてやすい私にはとても大事なものです。小さい子供がいるので歯医者にもなかなかいけないのでネットで売っててよかったです。」