

第2回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 後藤委員提出資料

【配布資料】

JODA 資料 1

ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供等のための省令改正の提案

JODA 資料 2

第1回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

JODA 資料 3

「改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」  
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

JODA 資料 4

漢方薬局など「相談薬局」が存続の危機に直面する問題点について

【参考資料】

JODA 参考 1-1

薬局距離制限事件判決

JODA 参考 1-2

「ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供のための省令改正の提案」の骨子解説

【当協会が提出・公表した質問書等】

JODA 参考 2-1

平成21年3月4日 厚生労働大臣宛 意見公募結果公示に関する質問状

JODA 参考 2-2

平成21年3月4日 厚生労働大臣宛 検討会発言内容に関する公開質問状

JODA 参考 2-3

平成21年3月4日 社団法人日本薬剤師会宛 報道内容に関するお問い合わせ

JODA 参考 2-4

平成21年3月6日 座長 井村伸正氏宛 検討会議事運営に関わるご質問

JODA 参考 2-5

平成21年3月6日 検討会委員 三村優美子氏宛 検討会でのご発言に関わるご質問

JODA 参考 2-6

平成21年3月10日 社団法人日本薬剤師会からの報道内容に関するお問い合わせ(回答)

JODA 参考 2-7

平成21年3月10日 厚生労働省からの意見公募結果公示に関する質問状に対する回答

JODA 参考 2-8

平成21年3月10日 厚生労働省からの検討会発言内容に関する公開質問状に対する回答

## ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供等のための省令改正の提案

平成21年3月11日

厚生労働大臣 外添 要一 殿  
医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 御中

神戸大学名誉教授

中央大学教授

東京大学法学博士

弁護士 阿部泰隆



### 「要旨」

一般用医薬品のネット販売禁止・対面販売の原則は、法律に何ら規定されず、薬事法36条の6は、情報提供等について定めることを省令に委任するだけであるから、省令でネット販売による1類、2類医薬品の一律禁止・対面販売の原則を規定するのは、法律の授權を欠き、違法・違憲である。

このことを仮に法律で規定したとしても、情報提供等の具体的義務付けという、より制限的でない規制手段があるのに、より厳しい規制手段を定めることになるから、過大な規制となり、薬事法大法院判決の趣旨に照らし、憲法22条に違反して、違憲である。

検討会は、今の省令の取消しを求め、法36条の6の授權の範囲内である、情報提供等の義務付け手法の導入に向けて検討を開始すべきである。

これは憲法・行政法学の問題であるが、検討会ではこの視点の検討が不十分であったから、これまでのいきさつにとらわれずに、再検討すべきである。

### 1. 省令による販売禁止

ネットによる医薬品の販売は、従前、禁止規定もなく、許容されていたところ、今般、薬事法（以下、法という）平成18年改正（施行は21年6月）36条の3で、医薬品は1、2、3類に分けられ、これに続く同法施行規則平成21年改正（2月6日付）により初めて、ネット販売は「郵便等販売」（1条2項7号）と

して位置づけられたうえで、その1、2類販売は禁止され、3類は届出制の下で許容されることになった（省令15条の4、15.9条の14）。

一般用医薬品に係る情報提供等の方法についても、1類については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において対面で行わせること（省令15.9条の15）、2類についても、同様のことを努力義務としている（省令15.9条の16）。相談応需についても、1、2、3類とも、対面でとしている（省令15.9条の17）。そして、3類については、ネット販売業者は21年6月になれば直ちに届出をしなければならない（施行規則附則3.3条）。

ネット販売を規制する考え方として、厚労省によれば、対面販売の原則があるが、それは平成18年の法改正でも、法律の条文には何ら規定はない。前記の改正省令で（さらに、薬局については、15条の5、15条の6）に初めて入ったものである。

## 2 授權規定は？

しかし、憲法で保障された国民の権利（本件ではネット、電話等による一般用医薬品の販売、憲法22条の職業選択の自由から導かれる営業の自由。後記最高裁大法廷判決もこのことを明言する）を制限し、国民に義務を課すには、唯一の立法機関である国会が憲法の枠内で定める法律が必要（憲法41条）である。これは法治国家の大原則である法律の根拠論という。そこで、各省大臣が定めるに過ぎない省令では法律の委任がなければ義務を課し、権利を制限することはできない（国家行政組織法12条3項）。

では、法律の授權はどの規定か？直接の規定は見つからない。

もっとも、法11条、38条は医薬品の販売業について必要な事項を政令に委任しており、そして、施行令第5.7条は省令へ委任している。しかし、これは包括的な委任規定であるから、白紙委任になるので、ネット販売禁止のような権利を制限する根拠規定と読むのは無理である。

厚労省もそのことは認めているのか、ネット販売禁止を定める省令の根拠規定は、法36条の6であるとしている。

しかし、これは第1類医薬品を販売するときは、薬剤師に書面を用いて適正な使用のために必要な情報の提供を義務付け、第2類については薬剤師に、適正な使用のために必要な情報の提供努力義務を課している（書面は不要）にすぎず、ネット販売を禁止する趣旨はない。その3項では、購入者から相談があったときに適正な使用のために応ずる義務を課しており、これは、1、2、3類を問わず、当然ネット販売をする業者にも適用される。しかも、この条文の見出しは、情報提供等である。禁止ではない。したがって、この法律の条文をいかに読んでもネット販売が規制されているとは到底読めない。

もしネット販売を禁止する趣旨なら、それは国民の権利を制限するのであるから、明確に書かなければならないのが法治国家の要請（法の明確性の要請）である。どこにも書いていないが、ネット販売は禁止するつもりだった、対面販売を原則とする趣旨だったなどといっても、それが内閣法制局で審査され、国会で審議される法律の条文に書かなければ、国民の権利を制限することはできない。

### 3 では法律で規定すれば？

では、厚労省は、ネット販売禁止、対面販売の原則をなぜ省令に規定するだけで、法律案に入れて、国会に提案することをしなかったのか。法律に規定すれば、授權がないという重大な問題が生じないことは十分承知しているはずである。

では、法律で対面販売の原則、ネット販売禁止を入れれば済むのか。それは営業の自由を制限・侵害するので、その合憲性が問題となり、内閣法制局、国会の審議が必要になる。

ここで、基本となるのは、薬局の距離制限を定めた薬事法を違憲とした昭和50年4月30日の最高裁大法廷判決である。これは、「一般に許可制は、・・・職業の自由に対する強力な制限であるから、その合憲性を肯定しうるためには、原則として、重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であることを要し、また、それが社会政策ないしは経済政策上の積極的な目的のための措置ではなく、自由な職業活動が社会公共に対してもたらす弊害を防止するための消極的、警察的措置である場合には許可制に比べて職業の自由に対するよりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によつては右の目的を十分に達成することができないと認められることを要するもの、というべきである」、としている。

医薬品の販売は、ここでいう積極目的の措置ではなく、消極的措置であるから、この判決が妥当し、より制限的でない規制手段があれば、それによらなければ違憲となるのである。そして、今回の改正省令では、ネット販売は許可制ではなく、禁止であるから、この判決の説くところはなおさら妥当するものである。

さて、医薬品の場合でも、医師の処方をするほどの医薬品でなければ、薬局で、面前で、説明を受けないと、買っては危険というほどなのか、ネットでも、きちんと説明すれば危険ではないのではないかという問題が起きる。仮に医薬品のネット販売には副作用の見逃しなどの危険が生ずるとしても、それはネット販売という販売手法によるものではなく、情報提供等の不十分さによるものである。したがって、情報提供等の方法を工夫しても、店舗における対面販売よりも定型的により危険というのであれば、一律にネット販売を禁止することは、法律の改正で定めても、過大な規制であり、違憲となる。それは国会や裁判所どころか、内閣法制局審査も通らないだろう。

逆に言えば、厚労省は、法律として提案すれば内閣法制局で違憲とされるから、省内だけの審査でごまかせる立法スタイルを取るのである。

あえて不明確な法令を立案し、その意味不明確な点を後から通知で示すという、行政運用スタイルも、しばしば、内閣法制局審査を回避する意図で行われている。

このような立法スタイルは、最初から違憲性について故意がある。つまり、違憲であることを認識して敢えて省令制定に及んでいると考えられる。

#### 4 省令で情報提供等の具体的義務付けを規定せよ

そして、私は、ネット販売禁止ではなく、情報提供等の具体化とその義務付けを提案する。これは法36条の6が本来予定していることである。したがって、省令改正だけで済む。

ネット販売には危険があるというが、情報が十分に行き渡らなければ、コンビニ販売でも、店舗における対面販売でも同じことである。対面なら安全というのは、何ら実証性のない神話である。対面でも、どんな情報がどのように提供されたのか、確認できないし、対面ならかえって、話せないことも少なくない（たとえば、病気というのは、個人にとって最大のセンシティブ情報であり、特に陰部の病気などになればなおさら人前では話せない。また、人と面と向かって話すことができない者も世の中には多い。近所の人こそそばに待っているのに、隠している病気のことを言われた経験は少なくない）。むしろ、ネットの方が病状や既往歴を伝えやすいことがある。

したがって、店舗における対面販売であれ、ネット、電話、郵便による販売であれ、それぞれにふさわしい情報提供等の方法を具体的に義務付ける規定をおくべきである。さらに、ネットであれ、許可業者であることは、ネット上で表示させるべきである。そうすれば、これに違反した業者は、法令違反として、一般医薬品の店舗販売業の許可取消・停止事由になる（法75条）し、無許可業者も一目瞭然である。自主規制なら参加しない業者にも平等に対応できる。これは薬事法違憲判決の趣旨にも合致し、また、購入方法を多様化し、消費者の利便も貢献する。単に離れ島、障害者だけではなく、多くの庶民に有益である。

我々がこうした、合憲で、より望ましい手段を提案しているのに、省令を改正しないで、このまま施行するならば、厚労省には、その不作為は違憲であるとの認識があるので、後の国家賠償訴訟においても十分に考慮されるだろう。

省令の改正案は、具体的には今自主規制案として提案されている情報提供等の方法を条文化すべきである。

### 5 検討会での審議のあり方

検討会では、薬事法と省令の改正問題は長年議論したので、今更なぜ繰り返すのかという意見が多いようである。しかし、ネット販売禁止か情報提供等の義務づけかという問題は、憲法・行政法の法律問題である。委員の構成（肩書きだけだが）を見ると、その専門家はいない。したがって、本件で最も大事な争点について、真面目な議論はなされなかったと考えられる。議論したといっても、失礼ながら、素人議論というしかない。

そこで、この検討会は、憲法行政法の専門家の意見を十分にふまえて、方向を定めるべきである。

厚労省が、本件は、憲法行政法の問題であることを知らないとすれば、それは分限免職に値する、能力不足であり、知っているが、そうした専門家を検討会に入れないと判断したとすれば、専門家を入れると、省令で誤魔化そうという自分たちの方針が阻害されるからという狡猾な戦略によるものと推定される。

いずれも、到底承認することはできない。

### 6 まとめ

検討会は、本件の省令改正は、法の授權範囲を超えて違法であり、法律に書いても違憲となるものであることを認識し、法が定めるとおりの情報提供等のための省令作成に軌道修正すべきである。

以上

## 第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

表記の件、本来であれば検討会の中で議論すべきものですが、議事運営上、会議中に発言することが難しいため、第 1 回検討会での各委員発言に対する当協会としての質問、意見等をここに述べるものです。宜しくお取り計らい下さいますようお願いいたします。

### 記

#### 1. (今回の検討会の開催趣旨に関する意見)

##### ○児玉委員

すべて公開で 4 年間やった。であれば、いろいろな意見はあっているが、なぜその 4 年間の間におっしゃっていただけなかったのか。

##### ○小田委員

通信販売に関してのことは、平成 16 年から 17 年に行われた検討部会において、東工大の先生の下で 3 回にわたり審議されたこと。

##### ○阿南委員

先ほどのインターネットの販売も、その 4 年間の中でちゃんと議論し尽くされて今回の結論に至っている。

##### ○望月委員

これだけ長い時間をかけて薬事法を改正して、改正したあと省令が出るまでにかかなりの期間を置いて、それで施行まであと何箇月かというときに、先ほど座長からも説明があったように、過去においてインターネットについては議論はあった。

#### 【当協会としての意見】

過去の審議会、検討会におけるインターネットの議論は、その大半が違法ドラッグ販売や個人輸入に関するものであり、本検討会の議題である薬局薬店によるインターネット販売についてはまっとうな議論がなされていません(\*1)。また、当協会としては、そのような偏った審議について厚生労働省に疑義を呈してきましたが、会議に反映されることはありませんでした(\*2)。このように公正中立を欠いた検討の結果を根拠としてネット販売に対する規制が強化されようとしている現状に、当協会は強い憤りと危惧を感じています。

\*1) 第1回検討会后藤委員提出資料 参照

\*2) 添付資料 JODA 参考 2-2:「検討会発言内容に関する公開質問状」 参照

## 2. (検討の進め方に関する意見)

### ○望月委員

ほんの何箇月しかないときに、本当に良いインターネットの使い方がこの一般用医薬品の販売の中で、安心して消費者にお薬を使っていただくことが担保できるかどうかというのは、時間が足りない。

### ○望月委員

ネットのほうは十分知り尽くしていませんのでわかりませんが、それがもし可能になるにしても、いまの時点では議論がし尽くせない。

### 【当協会としての意見】

6月の施行までに時間が限られているのは事実です。しかしながら、それを理由に議論を避けたり先送りにしたりしてはならないと考えます。前述のとおり本件を議論する契機は何度もあったはずですが、経緯はともかくとしても結果的には約5年という時間を浪費してしまいました。パブリックコメント、80万超の署名(\*3)にみられる生活者の声を真摯に受けとめ、国民的議論を尽くすことこそが本検討会の責務であると考えます。

\*3) 第1回検討会三木谷委員提出資料(資料掲載時点では約57万件)

## 3. (ネット販売に対する規制の方法に関する意見)

### ○増山委員

一生懸命きちんとやっている方がいらっしゃると申し上げましたが、インターネットで何がいちばん危ういかというと、全員に網をかけることができない。そういった危うさがあって、たとえ95%のところが一生涯懸命やっても、5%がいい加減なことをやると、そこで被害が出てしまうようなことがある。

### ○松本委員

いちばん大きいのは、店舗販売でもきちんとルールを守らない業者がいれば意味がないわけだし、インターネットの販売でも、きちんと対応する業者がやれば問題はない。これは、たぶん一般論としては正しいわけですが、どちらがより徹底しやすいかといいたいでしょうか。

### 【当協会としての意見】

一部の悪質な事業者の存在や徹底のしやすさを理由として、業界や販売方法全体について規制を課すという考え方は明らかに過剰な規制であり、いたずらに国民の利益を奪う乱暴な行為であると考えます。他方で、ご指摘からはインターネット販売においても一定の要件を満たせば安全安心な販売は十分可能であるとお考えであることが汲み取れます。当協会の示す安全策についても前向きにご検討頂きたいと思っております。



4. (ネット販売に対する事実誤認に関する意見)

○増山委員

例えば授乳中のお母さんとか、高齢者の方がネットで医薬品が買えなくなると、買いに行く機会を失うことになるのだ、そういうメッセージが出ていた。私自身、そういう方というのは、健常の方が病気で自分でセルフメディケーションで飲むという場合と違う。つまり、その人自身が薬に対するリスクを通常の方よりも多く持っている。私は考えています。ですから、そういう方たちが自分の判断で薬を買うことを助長する。

○倉田委員

私たちが地方の名産などをお取寄せするような、そして買ってしまふような形でインターネットで薬を買うというのは、良くないのではないか。(中略)相手の知識度に合わせて情報提供するというのが、対面ならばこそできるのではないか。

○三村委員

自己完結的なネット販売という議論は少し違うのではないかな。

【当協会としての意見】

ネット販売は、店舗販売と同様に専門家が関与する販売方法です。購入者自身の判断だけによって購入が完結することはありません。また、当協会が提示する安全策により、懸念されるリスクはさらに小さくできると考えています。同安全策を考慮の上、公的ルールのあり方を検討して頂きたいと考えます。

5. (無薬局町村に関する質問)

○児玉委員

私ども日本薬剤師会は薬剤師の集団ですが、北は稚内から南は石垣島まで745の地域支部がございまして、ほとんど日本すべてを網羅しております。そこで、まさに山間へき地、離島まで十分に現在カバーしております。

【当協会からの質問】

厚生労働省発表の統計資料では平成19年度において186の無薬局町村があり(\*4)、日本を網羅し十分にカバーするのご見解とは乖離があるように考えます。この点についてどのようにお考えかをお聞かせください。

\*4) 第1回検討会三木谷委員提出資料

6. (事故発生リスクに関する質問)

## JODA 資料 2

### 第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

#### ○北委員

救済制度もありますが、救済制度の範囲で収まらない事例というのも数多くある。これがインターネットで大きな販売をしたときに、いまの状態ではますますそのリスクは高まる。

#### 【当協会からの質問】

ネット販売だと救済制度の範囲では収まらない事例発生のリスクが高まるとのご意見ですが、その根拠をご提示下さい。

#### 7. (流通リスクに関する質問)

##### ○三村委員

ダイレクトマーケティングというのは、基本的には中間業者をなくして、メーカーや製造業者が直接消費者との間でやり取りをする。その方法が、おそらく伝統業の方法論。(中略)基本的には流通のリスクが相対的に少ない方法論をお取りになっている。

#### 【当協会からの質問】

流通リスクとは何か、その定義をご教示下さい。また、ご発言は、メーカー直販ではない販売方法には看過できないような流通リスクが存在することを暗示しているようにも解釈できますが、その場合、店舗販売業や配置販売業にはどのようなリスクがどの程度存在するとお考えかあわせてご教示下さい。

#### 8. (ご発言の趣旨に関する質問)

##### ○三村委員

(ネット販売は)販売制度で検証されている流通システムにまだなっていないかもしれない。

#### 【当協会からの質問】

このご発言の意味するところを、具体的にご説明下さい。

#### 9. (通知等の公布予定に関する質問)

##### ○薬事企画官

説明が足らなかったと思いますが、省令で書ける範囲を一応省令で示していきまして、本来この省令を解説する通知というものが出ますので、その中ではできるだけ忠実に、検討会での方向性というものを盛り込んで、それを実際に現場で行ってもらうようにしていきたいと思いますので、先ほどの報告書に書かれてある相談の部分については、通知のほうで触れる内容に当たるのではないかと考えています。

【当協会からの質問】

ご発言は、本省令に関する通知を複数公布する計画があることを暗示しています。本検討会を建設的に運営し、国民的議論を喚起するためにも、今後どのような通知の交付を考えているのか、全体像を開示下さい。

10. (安全安心のあり方に関する見解)

○増山委員

社会構造の何らかの欠陥、あるいは行政の不作为、情報の不開示といった人的な要素がより副作用被害を深刻化させている。

【当協会としての見解】

当協会としても同意見です。副作用被害を避けるためには、行政と事業者とが協力して、医薬品に関する様々な情報について見える化を尽くした、透明な社会を構築する必要があると考えています。ご指摘のとおり、社会的な構造欠陥、行政の不作为、情報の不開示等は最も避けるべきものと考えています。

11. (本検討会議事運営に関する意見)

【当協会としての見解】

第 1 回検討会の議事運営に関して、挙手をしている委員に発言機会が与えられない、他委員の発言により資料説明が途中で遮られる等、公平公正とは言い難い状況がありました。この点について当協会は極めて遺憾に考えております。座長殿ならびに事務局殿に対しては、今後の検討会では公平公正な議事運営をはかるよう強く求めます。

本検討会の開催については、省令公布と同時に再検討が開始されるという極めて異例の事態だという声もあります。しかしながら、当該省令に疑義を唱えるパブリックコメント、署名等の質・量に鑑みるに、再検討は必然の流れともいえます。厚生労働行政のあり方が問われる中、本検討会は国民の信頼を得直す最後のチャンスともいえます。厚生労働省の自浄作用が機能し、公平公正な行政が執り行われることを強く期待しております。

以上

第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

日本オンラインドラッグ協会

理事長 後藤 玄利

表記の件、本来であれば検討会の中で議論すべきものですが、議事運営上、会議中に発言することが難しいため、第 1 回検討会での各委員発言に対する当協会としての質問、意見等をここに述べるものです。宜しくお取り計らい下さいますようお願いいたします。

記

1. (今回の検討会の開催趣旨に関する意見)

○児玉委員

すべて公開で 4 年間やった。であれば、いろいろな意見はあっていいが、なぜその 4 年間の間におっしゃっていただけなかったのか。

○小田委員

通信販売に関してのことは、平成 16 年から 17 年に行われた検討部会において、東工大の先生の下で 3 回にわたり審議されたこと。

○阿南委員

先ほどのインターネットの販売も、その 4 年間の中でちゃんと議論し尽くされて今回の結論に至っている。

○望月委員

これだけ長い時間をかけて薬事法を改正して、改正したあと省令が出るまでにかかなりの期間を置いて、それで施行まであと何箇月かというときに、先ほど座長からも説明があったように、過去においてインターネットについては議論はあった。

【当協会としての意見】

過去の審議会、検討会におけるインターネットの議論は、その大半が違法ドラッグ販売や個人輸入に関するものであり、本検討会の議題である薬局薬店によるインターネット販売についてはまったく議論がなされていません(\*1)。また、当協会としては、そのような偏った審議について厚生労働省に疑義を呈してきましたが、会議に反映されることはありませんでした(\*2)。このように公正中立を欠いた検討の結果を根拠としてネット販売に対する規制が強化されようとしている現状に、当協会は強い憤りと危惧を感じています。

\*1) 第1回検討会後藤委員提出資料 参照

\*2) 添付資料 JODA 参考 2-2:「検討会発言内容に関する公開質問状」 参照

## 2. (検討の進め方に関する意見)

### ○望月委員

ほんの何箇月しかないときに、本当に良いインターネットの使い方がこの一般用医薬品の販売の中で、安心して消費者にお薬を使っていただくことが担保できるかどうかというのは、時間が足りない。

### ○望月委員

ネットのほうは十分知り尽くしていませんのでわかりませんが、それがもし可能になるにしても、いまの時点では議論がし尽くせない。

### 【当協会としての意見】

6月の施行までに時間が限られているのは事実です。しかしながら、それを理由に議論を避けたり先送りにしたりしてはならないと考えます。前述のとおり本件を議論する契機は何度もあったはずですが、経緯はともかくとしても結果的には約5年という時間を浪費してしまいました。パブリックコメント、80万超の署名(\*3)にみられる生活者の声を真摯に受けとめ、国民的議論を尽くすことこそが本検討会の責務であると考えます。

\*3) 第1回検討会三木谷委員提出資料(資料掲載時点では約57万件)

## 3. (ネット販売に対する規制の方法に関する意見)

### ○増山委員

一生懸命きちんとやっている方がいらっしゃると申し上げましたが、インターネットで何がいちばん危ういかというと、全員に網をかけることができない。そういった危うさがある、たとえ95%のところが一生涯懸命やっても、5%がいい加減なことをやると、そこで被害が出てしまうというようなことがある。

### ○松本委員

いちばん大きいのは、店舗販売でもきちんとルールを守らない業者がいれば意味がないわけだし、インターネットの販売でも、きちんと対応する業者がやれば問題はない。これは、たぶん一般論としては正しいわけですが、どちらがより徹底しやすいかといいたいでしょうか。

### 【当協会としての意見】

一部の悪質な事業者の存在や徹底のしやすさを理由として、業界や販売方法全体について規制を課すという考え方は明らかに過剰な規制であり、いたずらに国民の利益を奪う乱暴な行為であると考えます。他方で、ご指摘からはインターネット販売においても一定の要件を満たせば安全安心な販売は十分可能であるとお考えであることが汲み取れます。当協会の示す安全策についても前向きにご検討頂きたいと思っております。

4. (ネット販売に対する事実誤認に関する意見)

○増山委員

例えば授乳中のお母さんとか、高齢者の方がネットで医薬品が買えなくなると、買いに行く機会を失うことになるのだ、そういうメッセージが出ていた。私自身、そういう方というのは、健常の方が病気で自分でセルフメディケーションで飲むという場合と違う。つまり、その人自身が薬に対するリスクを通常の方よりも多く持っている私は考えています。ですから、そういう方たちが自分の判断で薬を買うことを助長する。

○倉田委員

私たちが地方の名産などをお取寄せするような、そして買ってしまふような形でインターネットで薬を買うというのは、良くないのではないかと。(中略)相手の知識度に合わせて情報提供するというのが、対面ならばこそできるのではないかと。

○三村委員

自己完結的なネット販売という議論は少し違うのではないかと。

【当協会としての意見】

ネット販売は、店舗販売と同様に専門家が関与する販売方法です。購入者自身の判断だけによって購入が完結することはありません。また、当協会が提示する安全策により、懸念されるリスクはさらに小さくできると考えています。同安全策を考慮の上、公的ルールのあり方を検討して頂きたいと考えます。

5. (無薬局町村に関する質問)

○児玉委員

私ども日本薬剤師会は薬剤師の集団ですが、北は稚内から南は石垣島まで 745 の地域支部がございまして、ほとんど日本すべてを網羅しております。そこで、まさに山間へき地、離島まで十分に現在カバーしております。

【当協会からの質問】

厚生労働省発表の統計資料では平成 19 年度において 186 の無薬局町村があり(\*4)、日本を網羅し十分にカバーするのご見解とは乖離があるように考えます。この点についてどのようにお考えかをお聞かせください。

\*4) 第1回検討会三木谷委員提出資料

6. (事故発生リスクに関する質問)

## JODA 資料 2

### 第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

#### ○北委員

救済制度もありますが、救済制度の範囲で収まらない事例というのも数多くある。これがインターネットで大きな販売をしたときに、いまの状態ではますますそのリスクは高まる。

#### 【当協会からの質問】

ネット販売だと救済制度の範囲では収まらない事例発生のリスクが高まるとのご意見ですが、その根拠をご提示下さい。

#### 7. (流通リスクに関する質問)

##### ○三村委員

ダイレクトマーケティングというのは、基本的には中間業者をなくして、メーカーや製造業者が直接消費者との間でやり取りをする。その方法が、おそらく伝統業の方法論。(中略)基本的には流通のリスクが相対的に少ない方法論をお取りになっている。

#### 【当協会からの質問】

流通リスクとは何か、その定義をご教示下さい。また、ご発言は、メーカー直販ではない販売方法には看過できないような流通リスクが存在することを暗示しているようにも解釈できますが、その場合、店舗販売業や配置販売業にはどのようなリスクがどの程度存在するとお考えかあわせてご教示下さい。

#### 8. (ご発言の趣旨に関する質問)

##### ○三村委員

(ネット販売は)販売制度で検証されている流通システムにまだなっていないかもしれない。

#### 【当協会からの質問】

このご発言の意味するところを、具体的にご説明下さい。

#### 9. (通知等の公布予定に関する質問)

##### ○薬事企画官

説明が足らなかったと思いますが、省令で書ける範囲を一応省令で示しては、本来この省令を解説する通知というものが出ますので、その中ではできるだけ忠実に、検討会での方向性というものを盛り込んで、それを実際に現場で行ってもらうようにしていきたいと思いますので、先ほどの報告書に書かれてある相談の部分については、通知のほうで触れる内容に当たるのではないかと考えています。

【当協会からの質問】

ご発言は、本省令に関する通知を複数公布する計画があることを暗示しています。本検討会を建設的に運営し、国民的議論を喚起するためにも、今後どのような通知の交付を考えているのか、全体像を開示下さい。

10. (安全安心のあり方に関する見解)

○増山委員

社会構造の何らかの欠陥、あるいは行政の不作為、情報の不開示といった人的な要素がより副作用被害を深刻化させている。

【当協会としての見解】

当協会としても同意見です。副作用被害を避けるためには、行政と事業者とが協力して、医薬品に関する様々な情報について見える化を尽くした、透明な社会を構築する必要があると考えています。ご指摘のとおり、社会的な構造欠陥、行政の不作為、情報の不開示等は最も避けるべきものと考えています。

11. (本検討会議事運営に関する意見)

【当協会としての見解】

第 1 回検討会の議事運営に関して、挙手をしている委員に発言機会が与えられない、他委員の発言により資料説明が途中で遮られる等、公平公正とは言い難い状況がありました。この点について当協会は極めて遺憾に考えております。座長殿ならびに事務局殿に対しては、今後の検討会では公平公正な議事運営をはかるよう強く求めます。

本検討会の開催については、省令公布と同時に再検討が開始されるという極めて異例の事態だという声もあります。しかしながら、当該省令に疑義を唱えるパブリックコメント、署名等の質・量に鑑みるに、再検討は必然の流れともいえます。厚生労働行政のあり方が問われる中、本検討会は国民の信頼を得直す最後のチャンスともいえます。厚生労働省の自浄作用が機能し、公平公正な行政が執り行われることを強く期待しております。

以上



### JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について  
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

## 「改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」 (日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

「対面の原則」を前提とした、一般用医薬品の供給について、「全ての国民がインターネット販売によらずとも必要な医薬品を安全かつ適切に購入できる」ための方法として日本薬剤師会他全9団体より提案された資料について、以下実効性に関する疑問点を示す。

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法  
および
2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法  
に関し、「配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する」という代替案について。

### <懸念点>

#### ■ 訪問販売形式に対する国民の懸念：

配置販売については、従来より国民消費者センター等に薬箱設置に関する苦情、代金徴収に関する苦情、および担当者が訪問する頻度が少ない、または多すぎるなどの声が寄せられている。先日の省令案に対するパブリックコメントにおいても、配置販売に関する問題点が指摘されている。

#### ■ 専門家としての資質に関する懸念：

増山ゆかり氏が内閣総理大臣宛の意見書にて指摘されているとおり、現行の配置販売業者は新設の登録販売者資格を取得せずに、無期限で従来どおりの販売ができるとされている。

登録販売者試験自体、1都22県の合格率は73.6%（薬事日報ウェブサイト2008年9月30日の記事による）と高い。且つ地域ごとにその合格率には大きな差があるなどの問題が指摘されているが、その試験すら合格せずとも、従来どおりの販売が継続できるのは問題であると言わざるを得ない。

#### ■ 医薬品種類及び購入先が著しく制限される懸念：

安全を担保のうえ、全ての国民が平等に医薬品を購入できる環境づくりが期待されている中、配置担当者が各家庭に配置できる医薬品の品目は、店舗販売およびインターネットには遥かに及ばない。配置販売を使用せざるを得ない国民に対しては、著しく選択肢を制限する結果となる。

また医薬品の種類のみならず、国民は医薬品を購入する専門家までも制限され、自らに合う専門家を選択する権利すら奪われる状態に陥る。

### JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」  
(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法について、「家族や親戚などが代理人として薬局・店舗に出向いて医薬品を購入する」という代替案について。

#### <懸念点>

##### ■ 25.3%におよぶ日本全国の単独世帯を切り捨てる懸念：

厚生労働省の「国民生活基礎調査」によると、平成 18 年における日本の単独世帯の割合は 25.3%である。これらの人々は、医薬品購入を依頼する同居者が不在である。尚、同統計では、高齢者世帯※は 17.8%にのぼるとの結果が示されている。

(※65 歳以上の者のみで構成するか、又はこれに 18 歳未満の未婚の者が加わった世帯)

##### ■ 自らの判断で医薬品購入を望む国民の希望と権利を剥奪する懸念：

障害者等であって、自ら薬局や店舗に出向くことが難しくとも、自らの判断で医薬品を購入したい、と望む国民について、その希望と権利を本代替案においても、省令と同様に剥奪するものである。

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法について、「介護事業者などが代理人として薬局・店舗に出向いて医薬品を購入する」という代替案について。

#### <懸念点>

##### ■ 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方で介護事業利用者がどれだけいるか：

そもそも妊婦および育児中の方は介護事業を使用するとは考えにくく、加えて介護事業者などに含まれる、介護事業以外のサービス（ハウスキーパー、ベビーシッターなどを想定か）を利用し、外部から生活支援を受けている割合も高いとは到底考えられない。

本代替案については、どの程度国民の実態を把握した上で提示されているのかについて、極めて疑問である。

### JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」

(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

#### 3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

○ 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

#### <懸念点>

##### ■ 薬局・店舗における流通の実態を無視している点：

現在、一般用医薬品の小売に対する国内流通経路は、医薬品卸業者を通じての流通が主である。医薬品卸業者が取り扱う医薬品メーカーも限定的であり、且つ各小売業者が取引をする医薬品卸業者もまた限定的である。

本代替案はそのような流通の実態を無視したものであり、実現性について甚だ疑わしい。

また、先日全国家庭薬協議会が提案した医薬品流通のしくみ（日経流通新聞 平成 21 年 2 月 20 日付「転機の薬販売」記事より）については、現時点で賛同する医薬品卸は 1 社、且つ配送先となる薬局・薬店は全国約千四百店にとどまるとされており、全国を網羅するとは到底言い難い。

**JODA 資料 3**

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」  
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考)

- |   |
|---|
| <p>1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法<br/>および</p> <p>2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法<br/>に関し、「配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する」という代替案について。<br/>に関連すると思われるパブリックコメント</p> |
|---|

(A)

置き薬屋さん、当方田舎で離島ですから留守でもクスリの交換をして行きます。支払いは島内で出会ったときに済ませておりますので、薬の用法注意についてはいっさい説明を今まで受けてきませんでした。事故もなく現在に至っております。

今日ネットで欲しい医薬品がいつでも手に入りとても助かっておりますのに既得権の維持のため(当方も許可事業者なので既得権の重さは理解しております)法の網をかぶせるのは時代に逆行しているのではないですか？販売の規制よりも薬そのものの検査を厳格にしてください。

**JODA 資料 3**

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について  
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考)

- |   |
|---|
| <p>1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法<br/>および</p> <p>2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法<br/>に関し、「配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する」という代替案について。<br/>に関連すると思われるパブリックコメント</p> |
|---|

(B)

ネット販売を規制する前に訪問販売による強引な押し売りの問題を野ばなしにして良いのか？

私は昨年、ある置き薬の会社におりまして、研修は一切なく先輩に同行し、置き薬の交換に出ていました。その際に置き薬とは別に健康食品を薬事法を逸脱した文言をならべ、強引に老夫婦に販売している先輩を見て、あまりにも不信感を持ったものでした。対面販売は逆に法規制が届かないのではないのでしょうか？つまり訪問販売にこそ規制をすべきです。

ネットの場合は情報量がホームページ上にあるので規制しやすく、チェックもできるが訪問販売は薬の交換と称して、健康食品の効果効能を述べつつ、強引なやり方で販売をしております。

これを踏まえまして、利便性や開示性を考えれば、ネットにおける販売は規制すべきではないと思います。世界的な流れからも再考をお願い申し上げます。

**JODA 資料 3**

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について  
(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

(参考)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法について、「家族や親戚などが代理人として薬局・店舗に出向いて医薬品を購入する」という代替案について  
に関連すると思われるパブリックコメント

(c)

体が不自由で一人で出かけられない人、近くに薬局がない人、店が開いている時間に行けない人は、薬も手に入れることができず、我慢し続けなければならないのでしょうか。

体調が悪いときに、一人暮らしならなおさらですが、家族にも「薬を買ってきて」と頼めない人はたくさんいるのです。

通販での販売は、デメリットよりメリットのほうがはるかに大きいはずです。

風邪薬や頭痛薬程度の薬を対面で売らなければならない理由も理解できません。

この改正は不便をもたらすだけです。

撤回し、通販での継続販売を希望します。

**JODA 資料 3**

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」  
(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

(参考)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法について、「介護事業者などが代理人として薬局・店舗に出向いて医薬品を購入する」という代替案について。  
に関連すると思われるパブリックコメント

(D)

遠隔地に居住する家族のため、インターネット通販で医薬品を購入し送付していた。家族は、後期高齢者、身体障害者 2 級で、自宅の中でも手すりなどを利用してやっと動ける状態で単独での外出は不可能である。

かかる改正が行われれば、今後は些細な疾病でも医師の往診等を頼まなければいけなくなる。医療費の増大を招き、健康保険の財源が一段と厳しくなることも予想できる。高齢者・障害者ならびにその介護者をも困らせる改正は直ちに取りやめられたい。

**JODA 資料 3**

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について  
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考)

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法  
○ 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。  
この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

(E)

私がインターネットで医薬品が買えなくなると、身体の不自由な高齢の家族が大変困ります。

ネットだと薬の注意・書き方も拡大してじっくり読めて、家族で相談もできます。

すぐ近所には薬局がなく、高齢の家族では毎日の買い物がとても負担になるので、ネットが使えないと健康維持が難しいです。

娘の私がネットで薬品を購入するようになって、少しは楽になっていた状況が、この先つらくなると思うと、暗い気持ちになります。



JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について  
(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料

The screenshot shows the website for Hamamatsu City (浜松市). The page is titled "保健衛生品に関する、よくある相談" (Common consultations regarding health products). It features a navigation menu on the left with categories like "TOP", "お問い合わせ", "保健衛生", "子育て", "くらしの相談", "イベント情報", "暮らしの生活", "福祉", "防災", "観光", "観光情報", "観光情報". The main content area contains a question (Q) and an answer (A) regarding health products. Below the Q&A, there are two buttons: "お問い合わせ" and "お問い合わせ". At the bottom, there is a contact information box for "お問い合わせ先" (Contact Information) and a feedback box for "当サイトに関するみなさまのご意見をお聞かせください" (Please let us hear your opinions on this site).

浜松市 Hamamatsu City

浜松市くらしのセンター / 相談窓口から / 相談 Q&A / 保健衛生品 / 配置薬

浜松市 e のライフ

保健衛生品に関する、よくある相談

保健衛生品に関する、よくある相談

Q

保健衛生品に関する、よくある相談

A

お問い合わせ先

浜松市 市民生活課 くらしのセンター  
〒430-0908 浜松市中央区元町町103-2  
Tel:053-457-2635

当サイトに関するみなさまのご意見をお聞かせください

◎質問:このページの情報は役に立ちましたか?  
# 役に立ちました  はい  いいえ  役に立ちませんでした

([http://www.city.hamamatsu.shizuoka.jp/life\\_support/soudan/qa/qa05-5.htm](http://www.city.hamamatsu.shizuoka.jp/life_support/soudan/qa/qa05-5.htm))

JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について  
 (日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料

和歌山健康生活センター  
 TEL 073-430-1251  
 紀伊中津 TEL 0733-24-0989

トップページ > 相談事例一覧 > 相談事例詳細

### 相談事例いろいろ

**Q** 次々と契約してしまった健康食品(60歳代、男性)

以前から置き薬を契約し、薬者が半年に一度、薬師の店裡に来る時には、親切に体調を聞いてくれた。  
 何度か訪しているうちに、健康食品で体調改善をすれば元氣になれると説明され、半年分のドリンク剤を買った。その後、毎月担当者が続々と訪れ、これに合わせて飲むといふ、一人暮らしで夜ふかしと他人に迷惑をかけると言われ、次々に契約してしまった。  
 健康食品を続けて飲んでいるが体調は変わらず、今度は次々契約してしまった健康食品の借入金への支払いができなくなってしまった。

**A**

健康食品を販売する業者は、体調を改善するには長期服用が必要で、効果がゆっくりと出て、1年～2年間分くらい的大量に購入を勧められることが多いようです。効果が分かる試飲は3～4週間程度で充分であると言われていますので、長期服用を勧める業者には注意しましょう。

また、健康食品はあくまで食品であって薬ではありません。相談者のように何の効果もない人や、一部には下痢や腹痛が出るという人もあります。

さらに、万病に効用があるような体験談を掲載した広告もあり、健康食品の効果は個人差が大であることを認識し、契約には冷静な判断が必要です。

健康食品のクーリングオフについては、問診や消費してしまった分の商品については代金の支払い義務が生じ、返金が返れるのは未開封商品のみとなります。

体に合わない食べ物があったとあって契約して半年後などに解約を申し出たとしても、健康食品には賞味期限が定められているため、消費期限も非常に短くなっています。

健康管理の基本は毎日の食生活にあります。どうしても健康食品に頼らなければならないときには、自分の食生活のチェックと健康状態を

● クーリングオフとは？  
 ■ クーリングオフとは？  
 ■ クーリングオフできるもの  
 ■ クーリングオフの仕方

● 消費者教育・啓発  
 ■ 消費者啓発とは？  
 ■ 知っておきたい法律等  
 ■ 消費者情報ニュース

● センターのご案内  
 ■ センターの業務内容  
 ■ パソコンの提供・請求書・データ  
 ■ 相談提出資料

● 相談室内(健康生薬部)  
 ■ 項目一覧

(<http://www.wcac.jp/b/qa.php?qcat1=1&num=1>)

(参考) 配置販売に関する補足資料

北海道

キーワード検索

Google

ホーム 概要 暮らし・教育・福祉 健康・まどろみ 自然・文化 健康 経済 行政・公共・福祉

薬空・不当請求被害未然防止対策資料

トップ > 強引に置いていかれた置き薬の取扱い方法 > 強引に置いていかれた置き薬

前の事例 見本と連判して強引に置いていかれた置き薬

次の事例 捨てた置き薬が再び、強引に置いていかれた置き薬

### 強引に置いていかれた置き薬

**事例**

高齢の母が一人で衣いとき、置き薬(置薬)の業者が来た。「他にもあるし、今、若い者がいないので断ったのに、3ヶ月でいからに勝手に強引に置いていったという。使わぬし、後でトラブルになりたくないので、手元に置いておきたくない。どうすればよいのか。アドバイス

家庭に薬を置く、定期的に強引にきて使った分の薬代を受け取り、薬を補充して帰っていく「強引に置いていかれた置き薬」の弊害は、「富士の薬師」が昔から有名です。

薬の保管や代金の支払いは、基本的には業者と消費者の信頼関係の上に成り立っており、今でも消費者の日常生活に定着していることから、強引な取扱いの対象にはなっていません。従って、クーリング・オフ制度(無条件解約)もありません。

ところが最近、強引に置いていかれた置き薬、業者をせむなど悪質な勧誘をされたという苦情が寄せられています。

業者が強引に置いていくことに、しぶしぶでも応じた場合は、契約したことになりますので消費者にはその薬を保管する義務が生じます。ただし買い取ったわけではないので、薬を服用しなければ代金を支払ふ必要はありません。しかし、有効期限が切れた薬を処分した後、請求を受けたという苦情も寄せられていますので契約には注意が必要です。もしも強引に置いていかれた置き薬の契約を解除したい場合は、すぐに業者に解約を申し出て、引き取るように言ってください。

また、相対者のように業者が消費者の意志を確認しないまま、あるいは断ったのに勝手に置いていった場合は、ネガティブ・オプション(主として、商品を一方的に送りつける販売)にあたり、14日間を過ぎれば自由に処分できます。しかし、業者と争いになればネガティブ・オプションだったということを証明するのは難しいので、必要なければはじめから断る方がよいでしょう。断っているのに勝手に置いていった場合は、すぐに支店または本店の責任者に連絡をして、薬を引き取ってもらうようにしてください。

悪質な業者の見分け方として、断っても強引に勧めて業者は問題がある可能性が高いといえます。必要があればきっぱりと断るのと、その後薬金などを口実に何度も訪問されることとなります。

また、強引に置いていかれた置き薬を販売する人は薬事法で、薬師免許が発行した身分証明書を携帯することが決められています。後日連絡が必要になることも考えられますので、会社名、氏名、電話番号などをメモしておくことも大切です。

出典：全国消費者センター

(<http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ks/ska/svouhi/keihatsu/dai2/okigusuri.htm>)

(参考) 配置販売に関する補足資料

◆◆ 福島県消費生活センターニュース ◆◆

= 第61号 =

長期間請求のなかった配置薬(置き薬)の代金請求について

平成18年2月1日

各家庭に薬を預け、定期的に訪問して使用した薬の分だけ料金を受け取り、薬を補充していくという配置薬(置き薬)の販売は昔から行われており、広く利用されています。

配置薬に関する相談としては、「いらないと言ったのに薬箱を置いていった。」など、販売方法に係るものの他、最近では、「相当期間訪問がなく、以前に使用した配置薬の代金請求を昨日受けたが、支払わなければならないものなのか。」といったような相談が寄せられています。

【相談事例から】

配置薬の業者が7年ぐらい前までは定期的に訪ねてきて、使用した分の薬の代金を払っていた。その後、来なくなったため契約は終了していると思っていたので、現在、薬はほとんど残っていない。最近、自宅に業者が訪ねてきて、残っていない薬に関しての代金請求を受けたが、時効にはならないのだろうか。

○処理概要○

配置薬については、時効期間が薬を使った時から2年間である旨を説明。今回の場合には、代金請求権の時効による消滅を主張することができると回答いたしました。

【アドバイス】

- ◆ 配置薬の代金請求権が時効により消滅するのは2年です。このため、配置薬を使用してから2年以内に代金の請求が無かった場合には、代金請求の時効による消滅を主張することが可能です。
- ◆ 代金の請求を受けた時には、使用した薬と請求の内容が一致しているのかよく確認してください。
- ◆ 配置薬は業者の薬を預かっている状態です。使用期限が切れたからといって、勝手に処分してしまうと後にトラブルの原因となることも考えられます。もし、必要ないと思う時は、業者(責任者)に連絡して引き取ってもらうようにし、勝手に捨ててしまったり、紛失してしまったりしないようにしてください。
- ◆ 医薬品は「訪問販売等に関する法律」の指定外商品であるためクーリング・オフは適用されません。また、消費者が断っているのに業者が勝手に置いていった場合には、ネガティブ・オプションに該当しますが、その証明は消費者自らが行う必要があります。不要な場合には、上記同様業者に引き取りを要請してください。
- ◆ 薬事法では配置薬の販売業者が各家庭に薬を預け、使った分の代金を後日徴収する方法以外の販売行為を禁止しています。このため、販売員がその場で薬を販売し、代金を受け取ることはありません。
- ◆ 配置薬の販売員は、薬事法に基づく県知事が発行する身分証明書を携帯しています。身分証明書の提示を求め内容を確認してください。
- ◆ 困った時には、最寄りの消費生活センターか市町村の窓口に相談してください。

県消費生活センター 電話 024-521-0999

(参考) 配置販売に関する補足資料

内閣総理大臣殿「これは不合理な既得権益の擁護です」  
 ～薬事法一部改正案の配置販売業に関する経過措置について

増山 ゆかり

1960 年前後に、日本で大衆薬(一般用医薬品)による重篤な副作用が発生しました。妊婦が飲んでも安全無害と売られた、サリドマイド成分を含む胃腸薬などが原因でした。胎児の手足は薬によって奪われ、或いは、流産や死産となって多くの幼い命が消えていきました。被害者数は 1000 人を超えていたのではないかととも言われました。サリドマイドは、薬の副作用が次世代にまで影響を及ぼすことがあることを人々の脳裏に焼き付けました。

残念なことですが、サリドマイド薬禍後もスモンなど多くの薬害事件が、一般用医薬品によって引き起こされています。その一般用医薬品の販売制度の見直しのため、今の通常国会に薬事法の一部改正する法律案が提出されています。

今回の改正案は、一般用医薬品の販売時に消費者に副作用情報や飲み合わせなど服用にあたって注意すべき情報が十分に提供されていない現状を踏まえ、リスクの程度に応じて専門家による消費者に対する適切な情報提供をはかることをめざすとしています。具体的には、市販薬をリスクに応じて3つに分類し、1 類については薬剤師が対面販売、2 類、3 類については薬剤師または新たに設ける販売専門家(「登録販売者」)による販売を義務づけています。

この改正は、厚生科学審議会医薬品販売制度部会でまとめた報告書に基づくものです。私はこの部会の委員でもあります。薬害被害者の立場からすれば、この報告書も充分とはいえませんが、医薬行政というものには消費者の利便からではなく、生命健康の保護を第一に考えなければならないという姿勢で厚生労働省は取り組み、一年半という期間を費やし粘り強く審議し、さまざまな困難を乗り越えてまとめあげたものです。

ところが、提出の法案は大きな問題を抱えています。配置販売業の販売資格の問題です。

配置販売業は、過疎地など医薬品の供給が十分でない地域の家庭に置き薬という形態で販売する配置販売は、これまで資格試験はなく都道府県の許可を得れば医薬品販売ができることになっていました。しかし、扱う薬の成分は、改正法の第2類に属するリスクの高いものが多数含まれています。そのため、これまで改善の必要性が指摘されてきました。1960年に薬事法が制定されて以来、初めて一般用医薬品の販売方法を見直すにあたって、消費者の安全を確保するために最も是正されなければならない問題の一つでした。

そこで、検討部会報告書では、薬剤師の他に、新たな資格試験を導入して新資格を創設し、配置販売業者にもこの資格を取得することを求め、「専門家」による医薬品の適切な情報提供や管理を徹底し、消費者の安全を確保することとしたのです。そして、円滑な移行のために経過措置を置くことを認めたのです。

しかし、法案は既に営業をしている配置販売業は、無期限で従来どおりの販売ができるという経過措置を置いています。これは既存の配置販売の温存をはかろうとするもので、安全を無視した既得権益の擁護以外のなにものでもありません。同じように新資格を取得することが求められている既存の一般販売業者や薬種商については、経過措置に3年の期限が付されているのに比べても不平等です。

無期限の経過措置は、せつかくの新資格を骨抜きにしてしまいます。配置販売業に関する経過措置期間についても、「この法律の施行の日から起算して3年を超えない範囲内において移行する」と明記すべきだと思います。

行政改革が叫ばれる昨今ですが、医療は消費者にとって安全確保を実現してこそ、真の改革に踏み込めるのではないのでしょうか。

財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター) 常務理事

JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について  
(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料

株式会社 大木

NEWS & TOPICS

お知らせ

各位

日本経済新聞 平成21年2月20日付「診療の医薬品」記事に関して

掲載 日経流通新聞 平成21年2月20日付「診療の医薬品」記事をご覧になり、弊社の懸念をお知らせを致しております。しかしながら、様々な要素を勘案いたしますと、現時点では弊社の得意先以外の方々には対応いたしませんと申し上げます。

今年度内の薬事法改正が与える影響は、種別ごとの対応と併せて、弊社としても各種の留意や措置が求められることと当然の恐れはありますが、弊社として早急に対応を要する事項については速急に対応いたしますことと本業界に身を置くものとしての責務を考慮し、検討中とする次第です。

株式会社大木 代表取締役社長執行役員 木井秀夫

OHKI | 会社概要 | 事業内容 | お問い合わせ | 採用 | お問い合わせ

(<http://www.ohki-net.co.jp/news/details/notice0902.html>)

### 漢方薬局など「相談薬局」が存続の危機に直面する問題点について

今回の省令で大きな打撃を受けるのは、医薬品のネット販売、伝統薬だけではありません。全国で千件以上はあると思われる街角の相談薬局、特に漢方の相談薬局にとっては存亡の危機となります。

「郵便その他の方法による販売」により対面以外の医薬品販売を行っているのは街角の相談薬局の薬剤師先生だということを検討会の委員のみなさんに改めて認識していただきたいと思います。街角の相談薬局の薬剤師先生が電話やファックス、インターネットを使って医薬品販売を行っているというのが通信販売の実態です。

最近 20 年ほどの間にドラッグストアが急速に伸びて、多くの街角の相談薬局が廃業しています。でも、一部の相談薬局は薬剤師先生の真摯な説明と、その先生を慕う患者さんの強い絆により何とか生き延びています。こういった相談薬局では、患者さんが高齢化し薬を受け取りに来られなくなったり、患者さんが遠方に引っ越しされたり、あるいはその評判を口コミで聞きつけた遠方の患者さんが飛び込みで相談したりといったことがあって、電話、ファックス、インターネットで相談を受けて、お薬を販売しています。

今回の「対面」以外は一切認めない省令のもとでは、そのような販売も当然一律に禁止されるのでしょうか？そうすると、ドラッグストアに浸食され、細々と営んでいる相談薬局の売り上げのうち、電話、ファックス、インターネットにより行われている数パーセントから多い場合には半分以上の売上が吹っ飛んでしまいます。すでに赤字すれすれで経営していると思われる多くの相談薬局にとっては最後の KO パンチになります。

パブリックコメントでも、そのような相談薬局の薬剤師先生方や、相談薬局の患者さんから省令の取消を求める切実な声が多数挙がっています。

日本薬剤師会の副会長も省令施行後に通信販売を継続せざるを得ない旨をコメントしたとの報道があります。

一方で、今のままで省令が施行された後には、これらのまじめな薬剤師先生方が通信販売をすると営業停止や許可取消の処分を受けることとなります。このような薬剤師先生から医薬品を通信販売で購入している患者さんは、自分の信頼しているお薬の入手経路を断たれます。

医薬品の情報提供をしっかりとするための法改正であるにもかかわらず、対面の原則に固執することによって、医薬品の情報提供を長年にわたって誰よりもしっかりと行ってきた相談薬局の薬剤師先生の生業を奪うことになるのは大きな矛盾ではないでしょうか。

JODA 参考 1-1 薬局距離制限事件判決

昭和 43(行ツ)120 行政処分取消請求

昭和 50 年 04 月 30 日 最高裁判所大法廷 判決 破棄自判 広島高等裁判所

主 文

原判決を破棄する。

被上告人の控訴を棄却する。

控訴費用及び上告費用は被上告人の負担とする。

理 由

上告代理人・原隆一の上告理由二について。

所論は、要するに、本件許可申請につき、昭和三八年法律第一三五号による改正後の薬事法の規定によつて処理すべきものとした原審の判断は、憲法三一条、三九条、民法一条二項に違反し、薬事法六条一項の適用を誤つたものであるというのである。

しかし、行政処分は原則として処分時の法令に準拠してされるべきものであり、このことは許可処分においても同様であつて、法令に特段の定めのないかぎり、許可申請時の法令によつて許否を決定すべきのではなく、許可申請者は、申請によつて申請時の法令により許可を受ける具体的な権利を取得するものではないから、右のように解したからといつて法律不遡及の原則に反することとなるものではない。また、原審の適法に確定するところによれば、本件許可申請は所論の改正法施行の日の前日に受理されたというのであり、被上告人が改正法に基づく許可条件に関する基準を定める条例の施行をまつて右申請に対する処理をしたからといつて、これを違法とすべき理由はない。所論の点に関する原審の判断は、結局、正当というべきであり、違憲の主張は、所論の違法があることを前提とするもので、失当である。論旨は、採用することができない。

同上告理由一について。

所論は、要するに、薬事法六条二項、四項（これらを準用する同法二六条二項）及びこれに基づく広島県条例「薬局等の配置の基準を定める条例」（昭和三八年広島県条例第二九号。以下「県条例」という。）を合憲とした原判決には、憲法二二条、一三条の解釈、適用を誤つた違法があるというのである。

一 憲法二二条一項の職業選択の自由と許可制

(一) 憲法二二条一項は、何人も、公共の福祉に反しないかぎり、職業選択の自由を有すると規定している。職業は、人が自己の生計を維持するためにする継続的活動であるとともに、分業社会においては、これを通じて社会の存続と発展に寄与する社会的機能分担の活動たる性質を有し、各人が自己のもつ個性を全うすべき場として、個人の人格的価値とも不可分の関連を有するものである。右規定が職業選択の自由を基本的人権の一つとして



保障したゆえんも、現代社会における職業のもつ右のような性格と意義にあるものといふことができる。そして、このような職業の性格と意義に照らすときは、職業は、ひとりその選択、すなわち職業の開始、継続、廃止において自由であるばかりでなく、選択した職業の遂行自体、すなわちその職業活動の内容、態様においても、原則として自由であることが要請されるのであり、したがって、右規定は、狭義における職業選択の自由のみならず、職業活動の自由の保障をも包含しているものと解すべきである。

(二) もつとも、職業は、前述のように、本質的に社会的な、しかも主として経済的な活動であつて、その性質上、社会的相互関連性が大きいものであるから、職業の自由は、それ以外の憲法の保障する自由、殊にいわゆる精神的自由と比較して、公権力による規制の要請がつよく、憲法二二条一項が「公共の福祉に反しない限り」という留保のもとに職業選択の自由を認めたのも、特にこの点を強調する趣旨に出たものと考えられる。このように、職業は、それ自身のうちになんらかの制約の必要性が内在する社会的活動であるが、その種類、性質、内容、社会的意義及び影響がきわめて多種多様であるため、その規制を要求する社会的理由ないし目的も、国民経済の円満な発展や社会公共の便宜の促進、経済的弱者の保護等の社会政策及び経済政策上の積極的なものから、社会生活における安全の保障や秩序の維持等の消極的なものに至るまで千差万別で、その重要性も区々にわたるのである。そしてこれに対応して、現実に職業の自由に対して加えられる制限も、あるいは特定の職業につき私人による遂行を一切禁止してこれを国家又は公共団体の専業とし、あるいは一定の条件をみたした者にのみこれを認め、更に、場合によつては、進んでそれらの方に職業の継続、遂行の義務を課し、あるいは職業の開始、継続、廃止の自由を認めながらその遂行の方法又は態様について規制する等、それぞれの事情に応じて各種各様の形をとることとなるのである。それ故、これらの規制措置が憲法二二条一項にいう公共の福祉のために要求されるものとして是認されるかどうかは、これを一律に論ずることができず、具体的な規制措置について、規制の目的、必要性、内容、これによつて制限される職業の自由の性質、内容及び制限の程度を検討し、これらを比較考量したうえで慎重に決定されなければならない。この場合、右のような検討と考量をするのは、第一次的には立法府の権限と責務であり、裁判所としては、規制の目的が公共の福祉に合致するものと認められる以上、そのための規制措置の具体的内容及びその必要性和合理性については、立法府の判断がその合理的裁量の範囲にとどまるかぎり、立法政策上の問題としてその判断を尊重すべきものである。しかし、右の合理的裁量の範囲については、事の性質上おのずから広狭がありうるのであつて、裁判所は、具体的な規制の目的、対象、方法等の性質と内容に照らして、これを決すべきものといわなければならない。

(三) 職業の許可制は、法定の条件をみたし、許可を与えられた者のみにその職業の遂行を許し、それ以外の者に対してはこれを禁止するものであつて、右に述べたように職業の自由に対する公権力による制限の一態様である。このような許可制が設けられる理由は多種多様で、それが憲法上是認されるかどうかとも一律の基準をもつて論じがたいことはさき

に述べたとおりであるが、一般に許可制は、単なる職業活動の内容及び態様に対する規制を超えて、狭義における職業の選択の自由そのものに制約を課するもので、職業の自由に対する強力な制限であるから、その合憲性を肯定しうるためには、原則として、重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であることを要し、また、それが社会政策ないしは経済政策上の積極的な目的のための措置ではなく、自由な職業活動が社会公共に対してもたらす弊害を防止するための消極的、警察的措置である場合には、許可制に比べて職業の自由に対するよりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によつては右の目的を十分に達成することができないと認められることを要するもの、というべきである。そして、この要件は、許可制そのものについてのみならず、その内容についても要求されるのであつて、許可制の採用自体が是認される場合であつても、個々の許可条件については、更に個別的に右の要件に照らしてその適否を判断しなければならないのである。

## 二 薬事法における許可制について。

(一) 薬事法は、医薬品等に関する事項を規制し、その適正をはかることを目的として制定された法律であるが（一条）、同法は医薬品等の供給業務に関して広く許可制を採用し、本件に関連する範囲についていえば、薬局については、五条において都道府県知事の許可がなければ開設をしてはならないと定め、六条において右の許可条件に関する基準を定めており、また、医薬品の一般販売業については、二四条において許可を要することと定め、二六条において許可権者と許可条件に関する基準を定めている。医薬品は、国民の生命及び健康の保持上の必需品であるとともに、これと至大の関係を有するものであるから、不良医薬品の供給（不良調剤を含む。以下同じ。）から国民の健康と安全とをまもるために、業務の内容の規制のみならず、供給業者を一定の資格要件を具備する者に限定し、それ以外の者による開業を禁止する許可制を採用したことは、それ自体としては公共の福祉に適合する目的のための必要かつ合理的措置として肯認することができる（最高裁昭和三八年（あ）第三一七九号同四〇年七月一四日大法廷判決・刑集一九卷五号五五四頁、同昭和三八年（オ）第七三七号同四一年七月二〇日大法廷判決・民集二〇卷六号一七一七頁参照）。

(二) そこで進んで、許可条件に関する基準をみると、薬事法六条（この規定は薬局の開設に関するものであるが、同法二六条二項において本件で問題となる医薬品の一般販売業に準用されている。）は、一項一号において薬局の構造設備につき、一号の二において薬局において薬事業務に従事すべき薬剤師の数につき、二号において許可申請者の人的欠格事由につき、それぞれ許可の条件を定め、二項においては、設置場所の配置の適正の観点から許可をしないことができる場合を認め、四項においてその具体的内容の規定を都道府県の条例に譲っている。これらの許可条件に関する基準のうち、同条一項各号に定めるものは、いずれも不良医薬品の供給の防止の目的に直結する事項であり、比較的容易にその必要性和合理性を肯定しうるものである（前掲各最高裁大法廷判決参照）のに対し、二項に

定めるものは、このような直接の関連性をもつておらず、本件において上告人が指摘し、その合憲性を争っているのも、専らこの点に関するものである。それ故、以下において適正配置上の観点から不許可の道を開くこととした趣旨、目的を明らかにし、このような許可条件の設定とその目的との関連性、及びこのような目的を達成する手段としての必要性と合理性を検討し、この点に関する立法府の判断がその合理的裁量の範囲を超えないかどうかを判断することとする。

三 薬局及び医薬品の一般販売業（以下「薬局等」という。）の適正配置規制の立法目的及び理由について。

（一）薬事法六条二項、四項の適正配置規制に関する規定は、昭和三八年七月一二日法律第一三五号

「薬事法の一部を改正する法律」により、新たな薬局の開設等の許可条件として追加されたものであるが、右の改正法律案の提案者は、その提案の理由として、一部地域における薬局等の乱設による過当競争のために一部業者に経営の不安定を生じ、その結果として施設の欠陥等による不良医薬品の供給の危険が生じるのを防止すること、及び薬局等の一部地域への偏在の阻止によつて無薬局地域又は過少薬局地域への薬局の開設等を間接的に促進することの二点を挙げ、これらを通じて医薬品の供給（調剤を含む。以下同じ。）の適正をはかることがその趣旨であると説明しており、薬事法の性格及びその規定全体との関係からみても、この二点が右の適正配置規制の目的であるとともに、その中でも前者がその主たる目的をなし、後者は副次的、補充的目的であるにとどまると考えられる。

これによると、右の適正配置規制は、主として国民の生命及び健康に対する危険の防止という消極的、警察的目的のための規制措置であり、そこで考えられている薬局等の過当競争及びその経営の不安定化の防止も、それ自体が目的ではなく、あくまでも不良医薬品の供給の防止のための手段であるにすぎないものと認められる。すなわち、小企業の多い薬局等の経営の保護というような社会政策的ないしは経済政策的目的は右の適正配置規制の意図するところではなく（この点において、最高裁昭和四五年（あ）第二三号同四七年十一月二日大法廷判決・刑集二六卷九号五八六頁で取り扱われた小売商業調整特別措置法における規制とは趣きを異にし、したがつて、右判決において示された法理は、必ずしも本件の場合に適切ではない。）、また、一般に、国民生活上不可欠な役務の提供の中には、当該役務のもつ高度の公共性にかんがみ、その適正な提供の確保のために、法令によつて、提供すべき役務の内容及び対価等を厳格に規制するとともに、更に役務の提供自体を提供者に義務づける等のつよい規制を施す反面、これとの均衡上、役務提供者に対してある種の独占的地位を与え、その経営の安定をはかる措置がとられる場合があるけれども、薬事法その他の関係法令は、医薬品の供給の適正化措置として右のような強力な規制を施してはおらず、したがつて、その反面において既存の薬局等にある程度の独占的地位を与える必要も理由もなく、本件適正配置規制にはこのような趣旨、目的はなんら含まれていないと考えられるのである。

(二) 次に、前記(一)の目的のために適正配置上の観点からする薬局の開設等の不許可の道を開くことの必要性及び合理性につき、被上告人の指摘、主張するところは、要約すれば、次の諸点である。

(1) 薬局等の偏在はかねてから問題とされていたところであり、無薬局地域又は過少薬局地域の解消のために適正配置計画に基づく行政指導が行われていたが、昭和三二年頃から一部大都市における薬局等の偏在による過当競争の結果として、医薬品の乱売競争による弊害が問題となるに至った。これらの弊害の対策として行政指導による解決の努力が重ねられたが、それには限界があり、なんらかの立法措置が要望されるに至ったこと。

(2) 前記過当競争や乱売の弊害としては、そのために一部業者の経営が不安定となり、その結果、設備、器具等の欠陥を生じ、医薬品の貯蔵その他の管理がおろそかとなつて、良質な医薬品の供給に不安が生じ、また、消費者による医薬品の乱用を助長したり、販売の際における必要な注意や指導が不十分になる等、医薬品の供給の適正化が困難となつたことが指摘されるが、これを解消するためには薬局等の経営の安定をはかることが必要と考えられること。

(3) 医薬品の品質の良否は、専門家のみが判定しうるところで、一般消費者にはその能力がないため、不良医薬品の供給の防止は一般消費者側からの抑制に期待することができず、供給者側の自発的な法規遵守によるか又は法規違反に対する行政上の常時監視によるほかはないところ、後者の監視体制は、その対象の数がぼう大であることに照らしてとうてい完全を期待することができず、これによつては不良医薬品の供給を防止することが不可能であること。

#### 四 適正配置規制の合憲性について。

(一) 薬局の開設等の許可条件として地域的な配置基準を定めた目的が前記三の(一)に述べたところにあるとすれば、それらの目的は、いずれも公共の福祉に合致するものであり、かつ、それ自体としては重要な公共の利益ということができるから、右の配置規制がこれらの目的のために必要かつ合理的であり、薬局等の業務執行に対する規制によるだけでは右の目的を達することができないとすれば、許可条件の一つとして地域的な適正配置基準を定めることは、憲法二二条一項に違反するものとはいえない。問題は、果たして、右のような必要性和合理性の存在を認めることができるかどうか、である。

(二) 薬局等の設置場所についてなんらの地域的制限が設けられない場合、被上告人の指摘するように、薬局等が都会地に偏在し、これに伴つてその一部において業者間に過当競争が生じ、その結果として一部業者の経営が不安定となるような状態を招来する可能性があることは容易に推察しうるところであり、現に無薬局地域や過少薬局地域が少なからず存在することや、大都市の一部地域において医薬品販売競争が激化し、その乱売等の過当競争現象があらわれた事例があることは、国会における審議その他の資料からも十分にうかがいいうところである。しかし、このことから、医薬品の供給上の著しい弊害が、薬局の開設等の許可につき地域的規制を施すことによつて防止しなければならない必

要性と合理性を肯定させるほどに、生じているものと合理的に認められるかどうかについては、更に検討を必要とする。

(1) 薬局の開設等の許可における適正配置規制は、設置場所の制限にとどまり、開業そのものが許されないこととなるものではない。しかしながら、薬局等を自己の職業として選択し、これを開業するにあつては、経営上の採算のほか、諸般の生活上の条件を考慮し、自己の希望する開業場所を選択するのが通常であり、特定場所における開業の不能は開業そのものの断念にもつながりうるものであるから、前記のような開業場所の地域的制限は、実質的には職業選択の自由に対する大きな制約的効果を有するものである。

(2) 被上告人は、右のような地域的制限がない場合には、薬局等が偏在し、一部地域で過当な販売競争が行われ、その結果前記のように医薬品の適正供給上種々の弊害を生じると主張する。そこで検討するに、

(イ) まず、現行法上国民の保健上有害な医薬品の供給を防止するために、薬事法は、医薬品の製造、貯蔵、販売の全過程を通じてその品質の保障及び保全上の種々の厳重な規制を設けているし、薬剤師法もまた、調剤について厳しい遵守規定を定めている。そしてこれらの規制違反に対しては、罰則及び許可又は免許の取消等の制裁が設けられているほか、不良医薬品の廃棄命令、施設の構造設備の改繕命令、薬剤師の増員命令、管理者変更命令等の行政上の是正措置が定められ、更に行政機関の立入検査権による強制調査も認められ、このような行政上の検査機構として薬事監視員が設けられている。これらはいずれも、薬事関係各種業者の業務活動に対する規制として定められているものであり、刑罰及び行政上の制裁と行政的監督のもとでそれが励行、遵守されるかぎり、不良医薬品の供給の危険の防止という警察上の目的を十分に達成することができるはずである。もつとも、法令上いかに完全な行為規制が施され、その遵守を強制する制度上の手当がされていても、違反そのものを根絶することは困難であるから、不良医薬品の供給による国民の保健に対する危険を完全に防止するための万全の措置として、更に進んで違反の原因となる可能性のある事由をできるかぎり除去する予防的措置を講じることは、決して無意義ではなく、その必要性が全くないとはいえない。しかし、このような予防的措置として職業の自由に対する大きな制約である薬局の開設等の地域的制限が憲法上是認されるためには、単に右のような意味において国民の保健上の必要性がないとはいえないというだけでは足りず、このような制限を施さなければ右措置による職業の自由の制約と均衡を失しない程度において国民の保健に対する危険を生じさせるおそれのあることが、合理的に認められることを必要とするというべきである。

(ロ) ところで、薬局の開設等について地域的制限が存在しない場合、薬局等が偏在し、これに伴い一部地域において業者間に過当競争が生じる可能性があることは、さきに述べたとおりであり、このような過当競争の結果として一部業者の経営が不安定となるおそれがあることも、容易に想定されるところである。被上告人は、このような経営上の不安定は、ひいては当該薬局等における設備、器具等の欠陥、医薬品の貯蔵その他の管

理上の不備をもたらし、良質な医薬品の供給をさまたげる危険を生じさせると論じている。確かに、観念上はそのような可能性を否定することができない。しかし、果たして実際上どの程度にこのような危険があるかは、必ずしも明らかにされてはいないのである。被上告人の指摘する医薬品の乱売に際して不良医薬品の販売の事実が発生するおそれがあったとの点も、それがどの程度のものであったか明らかでないが、そこで挙げられている大都市の一部地域における医薬品の乱売のごときは、主としていわゆる現金問屋又はスーパーマーケットによる低価格販売を契機として生じたものと認められることや、一般に医薬品の乱売については、むしろその製造段階における一部の過剰生産とこれに伴う激的な販売合戦、流通過程における営業政策上の行態等が有力な要因として競合していることが十分に想定されることを考えると、不良医薬品の販売の現象を直ちに一部薬局等の経営不安定、特にその結果としての医薬品の貯蔵その他の管理上の不備等に直結させることは、決して合理的な判断とはいえない。殊に、常時行政上の監督と法規違反に対する制裁を背後に控えている一般の薬局等の経営者、特に薬剤師が経済上の理由のみからあえて法規違反の挙に出るようなことは、きわめて異例に属すると考えられる。このようにみても、競争の激化—経営の不安定—法規違反という因果関係に立つ不良医薬品の供給の危険が、薬局等の段階において、相当程度の規模で発生する可能性があるとするのは、単なる観念上の想定にすぎず、確実な根拠に基づく合理的な判断とは認めがたいといわなければならない。なお、医薬品の流通の機構や過程の欠陥から生じる経済上の弊害について対策を講じる必要があるとすれば、それは流通の合理化のために流通機構の最末端の薬局等をどのように位置づけるか、また不当な取引方法による弊害をいかに防止すべきか、等の経済政策的問題として別途に検討されるべきものであつて、国民の保健上の目的からされている本件規制とは直接の関係はない。

(ハ) 仮に右に述べたような危険発生の可能性を肯定するとしても、更にこれに対する行政上の監督体制の強化等の手段によつて有効にこれを防止することが不可能かどうかという問題がある。この点につき、被上告人は、薬事監視員の増加には限度があり、したがつて、多数の薬局等に対する監視を徹底することは實際上困難であると論じている。このように監視に限界があることは否定できないが、しかし、そのような限界があるとしても、例えば、薬局等の偏在によつて競争が激化している一部地域に限つて重点的に監視を強化することによつてその実効性を高める方途もありえないではなく、また、被上告人が強調している医薬品の貯蔵その他の管理上の不備等は、不時の立入検査によつて比較的容易に発見することができるような性質のもつとみられること、更に医薬品の製造番号の抹消操作等による不正販売も、薬局等の段階で生じたものというよりは、むしろ、それ以前の段階からの加工によるのではないかと疑われること等を考え合わせると、供給業務に対する規制や監督の励行等によつて防止しきれないような、専ら薬局等の経営不安定に由来する不良医薬品の供給の危険が相当程度において存すると断じるのは、合理性を欠くといふべきである。

(ニ) 被上告人は、また、医薬品の販売の際における必要な注意、指導がおろそかになる危険があると主張しているが、薬局等の経営の不安定のためにこのような事態がそれ程に発生するとは思われないので、これをもって本件規制措置を正当化する根拠と認めるには足りない。

(ホ) 被上告人は、更に、医薬品の乱売によつて一般消費者による不必要な医薬品の使用が助長されると指摘する。確かにこのような弊害が生じうることは否定できないが、医薬品の乱売やその乱用の主要原因は、医薬品の過剰生産と販売合戦、これに随伴する誇大な広告等であり、一般消費者に対する直接販売の段階における競争激化はむしろその従たる原因にすぎず、特に右競争激化のみに基づく乱用助長の危険は比較的軽少にすぎないと考えるのが、合理的である。のみならず、右のような弊害に対する対策としては、薬事法六六条による誇大広告の規制のほか、一般消費者に対する啓蒙の強化の方法も存するのであつて、薬局等の設置場所の地域的制限によつて対処することには、その合理性を認めがたいのである。

(ヘ) 以上(ロ)から(ホ)までに述べたとおり、薬局等の設置場所の地域的制限の必要性和合理性を裏づける理由として被上告人の指摘する薬局等の偏在—競争激化—一部薬局等の経営の不安定—不良医薬品の供給の危険又は医薬品乱用の助長の弊害という事由は、いずれもいまだそれによつて右の必要性和合理性を肯定するに足りず、また、これらの事由を総合しても右の結論を動かすものではない。

(3) 被上告人は、また、医薬品の供給の適正化のためには薬局等の適正分布が必要であり、一部地域への偏在を防止すれば、間接的に無薬局地域又は過少薬局地域への進出が促進されて、分布の適正化を助長すると主張している。薬局等の分布の適正化が公共の福祉に合致することはさきにも述べたとおりであり、薬局等の偏在防止のためにする設置場所の制限が間接的に被上告人の主張するような機能を何程かは果たしうることを否定することはできないが、しかし、そのような効果をどこまで期待できるかは大いに疑問であり、むしろその実効性に乏しく、無薬局地域又は過少薬局地域における医薬品供給の確保のためには他にもその方策があると考えられるから、無薬局地域等の解消を促進する目的のために設置場所の地域的制限のような強力な職業の自由の制限措置をとることは、目的と手段の均衡を著しく失するものであつて、とうていその合理性を認めることができない。

本件適正配置規制は、右の目的と前記(2)で論じた国民の保健上の危険防止の目的との、二つの目的のための手段としての措置であることを考慮に入れるとしても、全体としてその必要性和合理性を肯定しうるにはなお遠いものであり、この点に関する立法府の判断は、その合理的裁量の範囲を超えるものであるといわなければならない。

## 五 結 論

以上のとおり、薬局の開設等の許可基準の一つとして地域的制限を定めた薬事法六条二項、四項（これらを準用する同法二六条二項）は、不良医薬品の供給の防止等の目的の

ために必要かつ合理的な規制を定めたものということができないから、憲法二二条一項に違反し、無効である。

ところで、本件は、上告人の医薬品の一般販売業の許可申請に対し、被上告人が昭和三九年一月二七日付でした不許可処分取消を求めた事案であるが、原判決の適法に確定するところによれば、右不許可処分の理由は、右許可申請が薬事法二六条二項の準用する同法六条二項、四項及び県条例三条の薬局等の配置の基準に適合しないというのである。したがって、右法令が憲法二二条一項に違反しないとして本件不許可処分の効力を維持すべきものとした原審の判断には、憲法及び法令の解釈適用を誤つた違法があり、これが原判決の結論に影響を及ぼすことは明らかであるから、論旨は、この点において理由があり、その余の判断をするまでもなく、原判決は破棄を免れない。そして、右処分が取り消されるべきものであることは明らかであるから、上告人の請求を認容すべきものとした第一審判決の結論は正当であつて、被上告人の控訴は棄却されるべきものである。

よつて、行政事件訴訟法七条、民訴法四〇八条一号、三九六条、三八四条、九六条、八九条に従い、裁判官全員一致の意見で、主文のとおり判決する。

最高裁判所大法廷

裁判長裁判官	村	上	朝	一
裁判官	関	根	小	郷
裁判官	藤	林	益	三
裁判官	岡	原	昌	男
裁判官	小	川	信	雄
裁判官	下	田	武	三
裁判官	岸		盛	一
裁判官	天	野	武	一
裁判官	坂	本	吉	勝
裁判官	岸	上	康	夫
裁判官	江	里	口	清
裁判官	大	塚	喜	一
裁判官	高	辻	正	己
裁判官	吉	田		豊
裁判官	団	藤	重	光

[http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action\\_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=26789&hanreiKbn=01](http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=26789&hanreiKbn=01)

※ 判決文中下線部は当協会による。

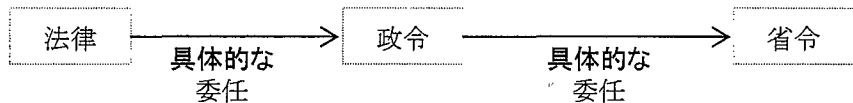


# JODA資料1-2 「ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供等のための省令改正の提案」の骨子解説

## ① 違法な省令 (法の授権の範囲を超えた委任)

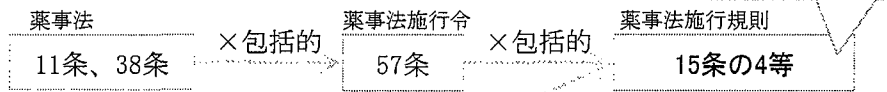
(問題の背景)

本来、権利を制限し、義務を課すには、国民に選ばれた議員による唯一の立法機関である国会が、法律で定められなければならない(憲法41条)。省令は、法律の委任がなければ義務を課し、権利を制限することはできない(国家行政組織法12条3項)。

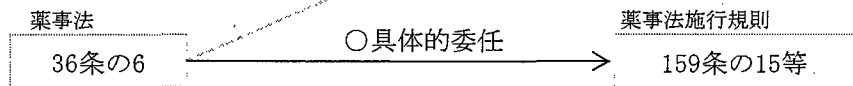


(今回の薬事法では・・・)

### ■販売に関する規定



### ■情報提供に関する規定



省令でネット販売の禁止を定めることは、違法である。  
(情報提供について省令で定めることは適法)

違法・違憲状態を解消するためにどうすればよいか?

ネット販売の一律禁止ではなく、提案されている自主規制案に基づき、ネット、電話、郵便のそれぞれにふさわしい情報提供等の方法を具体的に義務付ける規定を、省令で定めるべきである。

## ② 違憲な規制 (ネット販売の一律禁止規制そのものの違憲性)

(違憲の背景)

憲法22条で保障される営業の自由を社会生活における安全の保障や秩序の維持等を目的とするいわゆる消極目的によって規制する場合

目的達成のために、必要かつ合理的な規制でなければならない

より制限的でない他のとりうる規制手段があれば、規制は違憲

昭和50年4月30日最高裁大法廷判決(いわゆる薬局距離制限事件)は、上述とほぼ同じ考え方によって、薬事法で定めた薬局の距離制限を違憲と判断した。

(今回の薬事法では・・・)

### ■ネット販売に対して考えられる規制の方法

ネット販売の  
一律禁止規制

情報提供等の手法の  
具体的な義務付け規制

さらに

省令はもちろん法律で定めたとしても、  
ネット販売の「一律禁止」は行きすぎた規制であり違憲である。

平成 21 年 3 月 4 日

厚生労働大臣  
舩添 要一 殿

意見公募結果公示に関する質問状

NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平成21年2月6日に公示されました「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見の募集結果におきまして、提出意見が整理または要約された形で公示されております。しかしながら、行政手続法にもとづき、本来すべての提出意見は公示されるべきものであると理解しており、ここに以下の通り質問させていただく次第です。

貴省において当協会が閲覧したすべての提出意見のうち、特に切実であると判断した別紙記載の72件の提出意見につきましては、貴省の見解を個別に回答いただくことが重要であると認識しております。よって、当該意見につきましては、貴省の考え及びその理由を個別に回答いただきますようお願いいたします。当該意見が、すでに公示された提出意見に整理または要約されている場合は、それらの対応関係が明らかになるよう、平成21年3月10日までに、書面でご回答いただけますようお願い申し上げます。

また、その他の提出意見に関しましても、意見を全て公示した上で、平成21年3月20日までに、同様に書面でご回答いただけますようお願い申し上げます。

回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

なお、本質問は、誠に勝手ながら当協会の公式サイト (<http://www.online-drug.jp/>)にて公開質問という形で公表する所存でございます。頂いたご回答も併せて公開させて頂きたいと考えております。

何卒宜しくお取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

敬具

ご回答につきましては、当該日までに、以下の送付先まで書面で送付いただけますようお願いいたします。

<送付先>

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング  
NPO法人 日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利 宛

平成 21 年 3 月 4 日

厚生労働大臣  
舩添 要一 殿

検討会発言内容に関する公開質問状

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3  
赤坂中川ビルディング  
NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成21年2月24日開催の「第1回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」において、児玉委員より、平成16年5月に医薬品新販売制度の議論が開始されて以来、インターネット販売事業者からインターネット販売に関する議論の要求が無かった旨の発言がありました。

しかしながら、(仮称)健康関連EC協議会ならびにケンコーコム株式会社は貴省に対して、平成16年11月以来複数回にわたり、別紙のとおり、規制改革会議等を通じて医薬品のインターネット販売に関する制度の見直しを申し入れ、その都度、貴省からは厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(以下「検討部会」とする)において当該事項を審議する旨の回答を受けています。

かかる経緯がありながら、本検討会において、過去のこれらの申し入れの存在自体を否定するような委員の発言に対して、貴省事務局からそれを是正する発言がなかったことを強く遺憾に思っております。

上述の申し入れについて、貴省が検討部会に対してどのように働きかけたかを具体的にお聞かせいただきたく、下記の通り質問いたします。なお、回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、平成21年3月10日までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

なお、本質問は、誠に勝手ながら当協会の公式サイト (<http://www.online-drug.jp/>)にて公開質問という形で公表する所存でございます。頂いたご回答も併せて公開させて頂きたいと考えております。何卒宜しくお取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1) 平成 16 年 11 月提出意見について (もみじキャラバン)

貴省は、平成 16 年 11 月提出意見 (管理コード z0900162) を、検討部会に伝達しましたか? 伝達した場合は、その時期、伝達先、ならびに伝達内容をお聞かせください。

また、当該提出意見に関しては、以下の追加意見も提出しております。

- ・ 対面販売ならば販売してよいがインターネットでは販売してはならないという明確な根拠を示して頂きたい。
- ・ 現在の基準となった判断の根拠を明確に説明して頂きたい。「事故発生率」および「事故の具体的な内容」を説明頂きたい。
- ・ 「事故の発生率」の比較を示しながら、日本でだけ許可できない理由をご説明頂きたい。

これらの追加意見について、貴省は、検討部会で議論するとの 2 次回答をしておりますが、実際にはそのような議論はなされておられません。議論を不要とした経緯もお聞かせください。

[参考資料]

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/041214/kourou.pdf>

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/050119/kourou.pdf>

2) 平成 17 年 6 月提出意見について (あじさいキャラバン)

貴省は、平成 17 年 6 月提出意見 (管理コード zA130142) を、検討部会に伝達しましたか? 伝達した場合は、その時期、伝達先、ならびに伝達内容をお聞かせください。

また、当該提出意見では、検討部会において大山委員以外の有識者によるインターネット販売に関する意見陳述を要望しましたが、これは実現されませんでした。意見陳述が実現に至らなかった経緯をお聞かせください。

さらに、追加意見ではインターネット販売に対する事実誤認を指摘しましたが、貴省は、事実誤認は無いとの 2 次回答をしております。そのように判断した経緯をお聞かせ下さい。

[参考資料]

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/050726/kourou\\_a.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/050726/kourou_a.pdf)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/050812/kourou.pdf>

以上

平成 21 年 3 月 4 日

社団法人日本薬剤師会  
会長 児玉 孝 様

報道内容に関するお問い合わせ

NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
事務局長 樋口 宣人

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

わたしたち日本オンラインドラッグ協会は、インターネットを活用して、薬物の乱用がなく、一般市民が安全に医薬品を購入できる社会の実現に貢献することを理念とする、NPO法人でございます。

さて、平成21年2月20日・21日に開催されました日本薬剤師会臨時総会の席上において、貴会副会長より、今後も電話を用いた漢方薬の郵便等販売を継続する意向を表明されたとの旨が、一部マスコミにより報道されております。

当協会は、厚生労働省における「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」の委員として公正に審議を進める上で、本件について正しく理解しておくことが重要であると認識しております。

そこで、本件報道の真偽も含め、貴会副会長のご発言において想定されている販売方法等について具体的にお聞かせ頂きたく、下記のとおり質問いたします。なお、ご回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂けると幸甚に存じます。

また、このお問い合わせは、誠に勝手ながら当協会サイト (<http://online-drug.jp/>)にて公表する所存でございます。いただいたご回答もあわせて公開させていただきたいと考えております。ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、平成21年3月10日までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

敬具

記

1) 報道の真偽について

貴会副会長が、漢方薬などの郵便等販売を継続する意向を表明されたという報道は事実でしょうか？ (医薬経済社発行 RISFAX 2月23日報道)

2) 発言において想定される販売方法について

(1) が事実である場合、) ご発言中「電話を用いた漢方薬の郵便等販売を継続する」とは、電話で情報提供、相談応需を行ったうえで、漢方薬を郵送販売するという趣旨であるとの理解でよろしいでしょうか？

3) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する省令のご見解について

平成 21 年 2 月 6 日に公布された薬事法施行規則一部を改正する省令第 15 条の 4 (含第 141 条) に定める「郵便等販売の方法等」について、貴会のご見解をお聞かせください。

以上

ご回答につきましては、平成 21 年 3 月 10 日 (火) までに、以下の送付先まで書面で送付いただけますようお願いいたします。

<送付先>

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング

NPO 法人 日本オンラインドラッグ協会

事務局長 樋口 宣人 宛

平成 21 年 3 月 6 日

厚生労働省医薬食品局総務課 気付  
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」  
座長 井村 伸正 殿

### 検討会議事運営に関わるご質問

東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング  
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」委員  
NPO 法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成21年2月24日より「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が開始されました。私も委員のひとりとして、舛添大臣の挨拶にもありましたとおり「安全を前提として、全ての国民が平等に医薬品を購入できる環境整備のために何をすべきか」を、他の委員のみなさまとともに真摯に検討してまいりたいと考えております。

検討会において、より意義のある議論や提案を行うためには、委員のみなさまのご発言の趣旨や内容を正しく理解し、共有することがなによりも重要であると認識しております。本来であれば、検討会の場において都度質問をいたし、より深くご説明いただくべきこととは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会をより効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するために、あえてこのようなお問い合わせ状をお送りさせていただくこととした次第でございます。

とりわけ当協会は、検討会を公正かつ中立な立場で進行させる役割を担う座長としての貴委員のご見解を正しく共有しておくことが、公正に審議を進めるために極めて重要であると認識しております。検討会の議事運営に関して、下記のとおりご質問させていただきますので、ご回答いただければ幸いです。なお、ご回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

また、本検討会が国民的議論の中心となるようにとの舛添大臣の希望にも沿うよう、このお問い合わせは、いただいたご回答もふくめて、検討会における議論と共に当協会サイト (<http://online-drug.jp/>) にて公表させていただく所存でございます。なにとぞご了承くださいますようお願いいたします。

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、第2回検討会までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

敬具

## 記

### 1. 議題の検討順序について

パブリックコメントの結果では、郵便等販売の規制に疑義を呈する意見が2303件、郵便等販売に関して提出されたパブリックコメント全体の97%にも達しました。提出された個々のパブリックコメントの内容に鑑みると、「インターネット等を通じた医薬品販売の在り方」を先議することが自然であろうかと思われませんが、いかがお考えでしょうか。本件を先議されない場合は、その理由をご回答いただければ幸いです。

### 2. 安全策の説明機会について

第1回検討会では、残念ながら楽天株式会社および当協会が連名で提出した安全策に関して説明する機会を与えていただくことができませんでした。第2回の検討会において、安全策を説明させていただけますでしょうか。第2回にてそのような機会がない場合、いつごろまでに説明の機会をいただけるかという点について、具体的にご回答いただけますでしょうか。

### 3. 論点整理の内容

第1回検討会をうけ、座長として、今回検討すべき論点をどのように整理されたかについて、予めご提示いただけますでしょうか。

以上



平成 21 年 3 月 9 日

厚生労働省医薬食品局総務課 気付  
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」  
検討会委員 三村 優美子 殿

検討会でのご発言に関わるご質問

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3  
赤坂中川ビルディング  
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」委員  
NPO 法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成21年2月24日に「第1回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が開催されました。私も委員のひとりとして、舛添大臣の挨拶にもありましたとおり「安全を前提として、全ての国民が平等に医薬品を購入できる環境整備のために何をすべきか」を、他の委員のみなさまとともに真摯に検討してまいりたいと考えております。

検討会において、より意義のある議論や提案を行うためには、貴委員をはじめ委員のみなさまのご発言の趣旨や内容を正しく理解し、共有することがなによりも重要であると認識しております。本来であれば検討会において都度質問をいたし、より深くご説明いただくべきこととは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会をより効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するために、あえてこのようなお問い合わせ状をお送りさせていただくこととした次第でございます。ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、第2回検討会までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

なお、「本検討会が国民的議論の中心となるように」との舛添大臣の希望にも沿うよう、このお問い合わせは、いただいたご回答も含めて、検討会における議論と共に当協会サイト (<http://online-drug.jp/>) にて公表させていただく所存でございます。なにとぞご了承くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

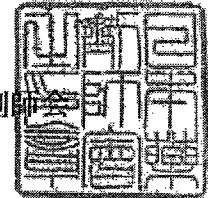
1. ご発言の中に「流通リスク」ならびに「販売時点のリスク」という概念がございましたが、それぞれの定義について、いまいちどご教示いただけますでしょうか。
2. ご発言の中に、ダイレクトマーケティングの観点からは、伝統薬販売は郵便等販売と切り分けて議論すべき旨のご意見があったと認識しておりますが、この点に関して詳しくご解説いただけますでしょうか。
3. ご発言の中に、“インターネットは自己完結的であり現行の薬事法の流通の枠組みから離れているため、流通システムにはなっていない可能性がある”旨のご意見があったと認識しておりますが、この点に関して詳しく解説いただけますでしょうか。

以上

平成21年3月10日

NPO法人日本オンラインドラッグ協会 御中

(社) 日本薬剤師会



報道内容に関するお問い合わせ（回答）

お問い合わせについては、以下のように回答させていただきます。

医薬品の販売方法等については、現在「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」において議論がなされておりますので、お問い合わせの件については当該検討会における議論の中でお答えすべきものと考えております。

## JODA参考2-7

意見公募結果公示に関する質問状（平成21年3月4日付け  
NPO法人日本オンラインドラッグ協会）に対する回答

平成21年3月10日  
厚生労働省

平成21年3月4日付けでいただいた貴協会からのご質問について、下記のとおり回答いたします。

## 記

行政手続法に基づく意見公募手続については、同法第43条第1項第3号に基づき、意見公募手続を実施して命令等を定めた場合には、提出意見を公示しなければならないとされていますが、同条第2項において、必要に応じ、提出意見に代えて、当該意見を整理又は要約したものを公示することができ、この場合には、当該提出意見を事務所における備付けその他の適当な方法により公にしなければならないとされています。

この規定に基づき、当省としては、提出意見の総数が3,000件超と大量に及び、また、その中には、同じ文章による意見を含め、同種の内容を持つ意見が多数寄せられていることを踏まえ、個別の意見を整理・要約したものを公示することとしたものです。

また、全ての提出意見については、医薬食品局総務課にて備え付け、閲覧に供しております。

提出意見に対する回答方法については、行政手続法上に特段の規定がないことから、要約・整理した提出意見ごとに当省の考え方を回答したものであり、個別の意見に対して個別に回答することは考えておりません。

## JODA参考2-8

検討会発言内容に関する公開質問状（平成21年3月4日付け  
NPO法人日本オンラインドラッグ協会）に対する回答平成21年3月10日  
厚生労働省

平成21年3月4日付けでいただいた貴協会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) について

ご指摘の規制改革要望（平成16年11月受付分）については、同要望に係る内閣府規制改革推進室からの再検討要請に対する厚生労働省の再回答において、「インターネット販売のあり方については、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会において、今後議論する」と回答しており、平成17年4月28日の第13回検討部会、同年5月20日の第14回検討部会及び同年6月17日の第15回検討部会において、「医薬品販売における情報通信技術の活用等について」という議題の下、議論が行われております。

## 2) について

ご指摘の規制改革要望（平成17年6月受付分）については、同要望に係る内閣府規制改革推進室からの再検討要請において、

「本要望は、あくまでも医薬品の一般販売業の許可を持つ薬局・薬店がインターネット販売を行うことを規制する現行通達の緩和もしくは撤廃を求めるものである。しかしながら、審議会の検討部会では、インターネットを悪用した個人輸入や免許を持たない事業者による違法販売等と混同をきたすような意見もあげられる等、論点自体が正しく認識されていないような面も一部に見受けられる。建設的な審議を行うためにも、今一度要望事項について再確認を図って頂きたい。」

「少なくともしかるべき有識者のヒアリングを実施する、インターネット販売業者から、販売とその情報提供状況などのヒアリングを行っておらず、ヒアリングを行い「実態を把握した上で」、現状の販売実態に即した検討を進めるなど、現状について正しく把握した上で議論を進めて頂きたい。」との要請があったことから、これに対する回答として、厚生労働省の再回答において、

## JODA参考2-8

「部会では、各論点について現行の制度及び実態などを記載した資料を事前に各委員に配布し、状況を把握していただいた上で議論を行っていただいております。インターネット販売については、本通知を部会の資料として配付し、事務局から適宜説明を行ったところ、ご指摘のような部会委員の論点の大きな誤認はないと考えている。なお、今までも関係者のヒアリングについては必要に応じ行っている。」

と回答しております。

なお、検討会における各委員のご発言内容について、事務局から説明することは、検討会の運営上、適当ではないと考えております。

後藤委員提出資料

# 第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」パブリックコメントからの抜粋（一部）

1) (今回の省令案では) 現在、昔から私が東京から送ってもらっている漢方薬が買えないことになります。

私は人工透析を行っている身体障害者 1 級です。ふらつきが強く、東京にいる息子から漢方薬を送ってもらったところ体調が非常によくこの漢方薬が大変気に入っております。もしこの漢方薬がなければこの先困ります。現在 76 歳です。長崎で同じ薬を見つけられないし子供に買ってもらうわけにも行きません。この法律を作らないで今までと同じようにしてください。パソコンで手紙だけは打てるのでこのお手紙を書いています。今後歩けなくなったら、インターネットで自分にあったものを探そうになると思います。そのとき、送ってもらえないのは非常に困ります。

よろしく願いいたします。(※)

2) 薬局で買いたい人は薬局で買えばいい。ネットで買いたい人はネットで買う。

選択は消費者がします。正しい情報、正しく指導してくれるだけで十分です。

男性恐怖症、対人恐怖症の人も世の中にいるのです。

相談できなくて困っていたとき、ネットの存在はとっとうれしかった。対面では言いたいことも言えない人がいることを知ってください。わかってください。

本当に困るのです。そして、

勝手に決めないでください！

3) 私の父は肺がんです(本人、家族には内緒です)。

手術は不可能(H19年6月のことです)。

必死でインターネットで探しました。そして漢方を見つけました。ワラにもすがる思いで、相談し、漢方を取り始めました。そして1年がたち、検査の結果、どこにも転移がありません、進行がとまっています。

どんなに感謝していいかわかりません。

私のような人は全国にたくさんいます。あなた達はその命を奪うのですか？これを施行したらあなたたちは人殺しだ！絶対に反対！絶対に許さない！人殺し！

4) 私は、重症虚血性脳症の子どもと1歳の子どもをもつシングルマザーです。幼子や全介助(3時間おきの痰の吸引や体こうなど)が必要な障害者をもつ家庭では近所のお店に買い物に行くことすらままならないので我が家のように必要なものはほとんど宅配サービスやネットショップで購入している家庭も少なくないと思います。うちでは介助するのに必要な消耗品や医薬品などもほとんどネットショップで購入しています。ネットショップには種類が豊富で近所の大型ドラッグストア等でも無いような少し特殊な介助に必要な商品もあって大変助かっています。(近所のドラッグストアなどは一般的な人に対して一般的な商品しか置いていない)

ですから郵便などによる医薬品の販売が禁止されることは死活問題と言っても過言ではありません。我が家のような近所に買い物に行くことすら容易でない人の為にもそのような法律は撤廃していただきたいです。(※)

5) 難聴者・中途失聴者は薬局に限らず、店頭でのやり取りが苦手で、家に閉じこもる人が少なくありません。それだけにインターネットによる医薬品の購入は大変便利であり、それができなくなるような法規制は反対です。



6) 私は一人暮らしで、不安神経症のため外出が困難です。地方に住む両親は足が悪くやはり外出が困難です。私がインターネットで薬を送ることもたびたびあります。現在の便利なネットショッピングが続けられるように切に願います。

7) 私どもは、脳卒中者の唯一の全国組織である\*\*\*です。このたびの省令案につきまして、意見を持っておりますので述べさせていただきます。  
脳卒中者は、再発や余痛の危険と常に隣り合わせており健康維持は最大の課題です。また同時に後遺症としての片麻痺障害のために移動が困難なものも相当数おります。このようなことから、移動することなく必要な薬を手に入れることができる方法としてインターネットでの購入や置き薬は大変便利で助かっています。  
このたびの改正により、薬局や店舗に移動しなくては必要な薬を手に入れることができなくなることは、脳卒中者の健康維持に支障をきたす恐れがあり、危惧しております。このようなことから、このたびの改正を中止していただきますようお願いいたします。(※)

8) 今晚は\*\*\*\*です。  
このたび、薬事法の一部が改正されるとの情報を知り、そのことについての意見を投稿させていただこうと重いメールさせていただきました。

確かに店頭での対面販売が理想的であるというのわかりますが、近所に薬局がないところに住んでいる人や、高齢者や障害者など、外出が難しい人にとっては、大変不便になると思うのです。

私も視覚障害者であるため、お店に直接出向いての買い物が困難なものの一人です。使用している文字は点字一筋のために、一般文字の知識は極端に乏しいという中、音声ソフトを組み込んだ特殊なパソコンを使って、情報検索じゃメールのやりとりを行っている状態です。

実際に医薬品をネットで購入したことはありませんが、私がよく利用しているあるお店の医薬品販売ページを時々ぞきます。そこには薬の詳細な情報が前文掲載されていて、見ていなくても勉強になりますし、今後の参考にもなります。

それに必要なときに、メールや電話などで気軽に問い合わせができるような配慮がなされているので、ネットでの薬の販売が安全性を損なうということにはならないのではと私は思います。これが私の正直な感想です。(※)

9) 遠隔地に居住する家族のため、インターネット通販で医薬品を購入し送付していた。家族は、後期高齢者、身体障害者 2 級で、自宅の中でも手すりなどを利用してやっと動ける状態で単独での外出は不可能である。かかる改正が行われれば、今後は些細な疾病でも医師の往診等を頼まなければいけなくなる。医療費の増大を招き、健康保険の財源が一段と厳しくなることも予想できる。高齢者・障害者ならびにその介護者をも困らせる改正は直ちに取りやめられたい。(※)

10) 私には4歳になる息子が居ます。  
この息子は、知的障害を伴う自閉症、注意欠陥多動性障害です。療育手帳は十度の判定です。厚生労働省に勤務されているのであれば、こういった症状か理解していただければと思います。この息子連れての外出はかなり困難です。日常の買い物は、主人が仕事から帰ってから、もしくはインターネットでの買い物を利用していました。

この4月からは、知的障害者通園施設に通園できるようになり、日中の自由な時間（四時間程度）を手に入れることが出来、買い物や私自身医療機関の受診ができるようになりました。

このことからわかるように、私自身の風症状等はインターネットで薬を購入して乗り切ってきました。息子自身は、病院で待つということが出来ませんので、鼻水、咳くらいの症状では病院につれていくことができません。

今は、近所の薬局で医薬品を買うことは出来ますが、以前は一切出来ませんでした。北九州市には、子供を保育所で一時的に預かってくれる一時保育制度があり、週に一度ほど利用していました（息子が多動で買い物にいけなかったため）が、息子の障害がわかり、北九州市立療育センターへの母子通園（週に二回）が始まると、役所職員に「税金の無駄遣い」といわれ、一助保育制度の利用が出来なくなりました。そのため、一年間一人での買い物（食品、日用品）をする時間が奪われていました。私は、今現在、日中に時間が持てるようになりましたが、今後息子が小学校に入学し、長期休暇（夏休み等）になればまた、日中に買い物にいかず、医療機関の受診もできなくなります。

障害児を持つ親は、はっきり言って育児が大変です。私のような親のためにも、インターネットでの医薬品の販売を認めていただけませんか？（※）

11）\*\*\*と呼ばれるところに住んでいます。膠原病を患っていて、治療薬はまだ開発されていないそうです。症状を和らげるため、医者から勧められている健康食品を摂っています。が、周辺の薬局（大きなショッピングセンターの薬局も）は、田舎ということもあり、本土に比べて商品の数が非常に限られています。出来るだけ健常者として生活したいので、通販で薬を取り寄せて頑張っています。周りで病気を抱えている人たちも、同じ状況です。・・・に住む人間の命綱を盗らないでください。（※）

12）私は薬局を長年支えてきました。私自身も体が弱って自由に買い物ができません。お客様の中には、私同様に若いときはお店に来ていただいた方でも、今は電話でお薬を注文されて送っている方も多いのです。長い時間バスに乗って買い物に出かけるのは、若い人が考える以上に大変なことです。電話で漢方薬やくすりを帰るのは、年寄りには便利な方法です。

私と同じような年寄りから、自分が長年飲み慣れた漢方薬やお薬を取り上げるようなことの内容をお願いします。（※）

13）私の住んでいる島には、まともな薬局はありません。

常備薬として必要な風邪薬や腹痛薬などはネット購入に頼っています。

病院にかかるにしても専門医は週一回しか来ないので時間がかかるし、混み合います。

海が時化する冬場などは、専門医が来ないときもあります。

もしこの条約が制定されたら、本土には年に一度、横浜の実家に帰省するのですがこの時にまとめ買いをしなければなりません。

薬のまとめ買いってどうなんでしょうか？不衛生だし、家計にも負担がかかりますよね？

今までにネット購入した薬は…総合風邪薬、咳止め、トローチ、鼻炎薬、目薬、滋養強壮剤、肩こり腰痛の錠剤、鼻炎用スプレー、眼球洗浄液、頭痛薬、花粉症薬、絆創膏、虫刺され軟膏、アレルギー性かゆみ止め、等

どうか僻地に住む人間のことも考えて下さい。コンビニなどないのです！！私は衣類や生活消耗品、米、野菜や肉までもネット購入しています。格差のない社会を目指すなら流通を強化してください。（※）

14) 常時車椅子利用者や移動が困難な者に対するの考慮が全くなく、このような改正案が出ることは大変遺憾に思います。

今、上記のような身体不自由者が健康を維持するための大きな手段として、インターネットでの受注・発送という機能が挙げられます。この手段を廃止する場合、誰がどのようにして我々の健康を保障していただけるのでしょうか？

再度、熟考頂けますよう具申致します。

15) 私の自宅から最寄の薬局・コンビニ・スーパーまでは、約4キロほどの距離があります。私は自動車免許を所持しておらず、公共交通機関(バス)も不便な地域のため、直接お店に行って医薬品を購入することが大変な負担です。徒歩の場合は往復で二時間、本数の少ないバスを利用しても往復二時間かかる見込みです。そのため、いつも電話やインターネットを使った通販で医薬品を購入しています。購入に際して相談にのってもらえますし、十分な情報の提供を受けており、通信販売を利用して問題がおきたことはなく、今後も利用することに不安はありません。地方にはこのような状況の地域があることも考慮し、上記のような制限を行わないでいただきたいと思います。医薬品購入に関してまで、地方の切捨てを行わないでください。(※)

16) 政府は格差社会の是正をうたっていますが、今回の規制は私どものように離島、中心部より離れた遠隔地において生活基準の格差拡大そのものではないでしょうか。

薬局、薬店そのものの遠距離と絶対数、営業時間の短縮、コンビニ等も多く有りません。商品銘柄も少なく選択の権利さえ失っています。

購入機会は都会部のそれとは机上契約に相違するところが多大であります。もともと、ドラッグストア等で販売されているものは安全基準に適正に合致したものが多数であり、またネット等で現在出回っていて、購入対象の商品はたいがい有名商品で購入者自身が周知のものであって、対面販売と称して全く無知の店員をそろえた店舗の場合との比較でもありません。対面販売の重要性はたばこのそれに分かるように必ずしも条件を満たすものではなく、むしろ秘匿性のある薬(痔疾、禿頭薬)等を必要とする者に対するの社会的いじめととらえかねません。

また、配送においても近年の流通は郵政・宅配各社とも改善が顕著なことは周知の事実であり対面手渡しとの比較検討記述の必要がありません。

地域格差、生活格差を是正する一つ的手段として情報格差の是正がありインターネットの普及、促進は政府の目標であったはずで、高齢者をはじめとした未経験者のためにIT講習会が日本各地で開催されたことは記憶に新しいことであります。そして、山間村、僻隔地のいまだ多く存在する時において、ITを利用した現在のネットによる薬品・薬剤の存続購入可能であり、かつ継続し、より利便性の拡大を強く推し進めることこそが改正と呼べるのではないのでしょうか。

17) 私が愛用している薬は富山県で作られている薬で、何年か前私が旅行に行った時に胃腸の調子が悪くなりましたので買い求めたものです。その薬によって救われ他の薬では効かなかったもので、続けて服用しようと同じ薬を都内で探しました、近所に薬局は何件もありますが、どの薬局でもその薬は置いてないし問屋さんより仕入れることができないと云われましたのでやむを得ず富山に電話して送ってもらっています。大変親切な薬剤師さんが対応して下さり、かぜ薬、咳止めなどもまとめて購入しております。薬に関しての分からないことはその都度富山に電話で薬剤師さんに相談して飲んでおります。先日富山に

薬を注文しましたところ、来年の6月から薬を送ることができなくなるかもしれないので、了承して欲しいと云われました。なぜなのですか？との問いに薬は薬局の薬剤師さんなどの資格者から直接手渡しでなければ不慮の事故が起きる可能性があるので宅配便の薬の配送は認められない？と聞きました。電話相談で地方の薬剤師さんに詳しく相談したうえで希望の薬を発送して買い求めるのに何が問題なのですか？忙しい世の中、地方で購入した同じ薬が飲みたい場合、貴重な時間と旅費をかけて出かけて購入した薬局に出向かなければいけない理由はなんですか？都会でも自分が希望する薬を扱っていない薬局が多数あり注文して取り寄せることができないと云われる事が多くありますし、その薬品を取り扱っている薬局があっても不親切で質問しても納得する説明もしてくれない場合も多々あります。これらの事は消費者への医薬品の安全性を云いつつ、希望する薬品を購入する理由を著しく阻害する法律の改悪以外なものでもないと思ふ次第です。消費者いじめの改悪です。薬の法律改正に絶対反対します！！（※）

18) 当方は離島の住民です。当地の薬局では扱っている医薬品に限りがあるので、現在はほとんどの薬をネットで購入しています。これができなくなると、都心に出た際にまとめ外をするしかなくなりますが、水虫の薬などは女性にとって対面販売では買うのは恥ずかしいものです。店頭では買う気にはなりません、かといってなくてはならない必需品でもあります。お願いですので薬事法の改悪は中止してください。（※）

19) 田舎に住む私たちは車がないとどこにもいけないくらい不便を感じます。ですから高齢者の方も「高齢者マーク」をつけて運転をされるのです。バスの便も少なく、公共交通では行きたいところへいきません。そんな田舎に暮らす私たちにはインターネットはとてありがたいです。出かけなくてもほしいものが買えるのですから。薬もそうです。お店に出かけることが難しい方には、なくてはならないと思います。

20) 私はもともとからだが強くないので風邪などにかかることが多く、またアレルギーもあり、愛用している漢方の風邪薬を自宅に常備しております。地域の漢方薬局は閉店時間が早く、仕事帰りによろうにも、あいていない状態なのでこれまでインターネット上の漢方薬局で薬剤師さんに相談の上入手していました。従来とってきたこのような手配が不可能となりますと、帰宅時間の関係上通常のドラッグストア等でおいている薬しか入手できなくなってしまいますし、少なくとも我が家の近所のドラッグストアにいる薬剤師さんは漢方のことにあまり詳しくない方がほとんどで、適切な薬選びをしていただくことも以前より難しくなってしまうと考えます。首都圏の会社は残業等で帰宅が遅くなることも多く、私と同様の悩みを抱えているかたがたも相当いらっしゃることと存じます。どうか体と精神に鞭打って家族のために働いている人間のため、上記の項目に関しまして再考をお願いしたく筆をとりました幸いです

21) インターネット上で薬を買うことが出来なくなると困ります。私自身、現在妊娠をしていて妊娠がわかるまでに妊娠検査薬を何度かネットで成分などを確かめたり、参考にして買っていました。実際に購入するときも、お店の人と対面をして何度も買うことが恥ずかしかったことを覚えています。それに今後子供が生まれた後のこともとても心配です。旦那が外国人のため、薬を買うとしたら私しか出来ないのですが、私も正社員としての仕事があるので日中は買い物にいけませんし、帰宅するころには家の近くの薬局は閉まっています。そうすると、常に薬を常備しておけということですか？

宅する前に途中下車をして薬局に買いに行けということなんですか？

私の秋田に住んでいる 80 歳の祖父はパーキンソン病の祖母の看病をしていて、自分自身の体に気を使っている時間がないので、私も含め、親戚たちは時に薬を注文していて、直接祖父に届くよう、送ることがあるのですが、これも今後は出来なくなるのですか？

祖父が風邪を引いても体に痛みがあっても薬を送るのは私たちが薬局で薬を購入してから送ることしかできなくなるのですか？冬に大雪の降る地方のお年寄りが病気をしても、一人で雪道を運転して薬を買いに行けということですか？（ほかに選択肢がない場合はやむをえないということですか。病気が悪化しないとは言いきれませんか）

私の祖父だけでなく、全国で体が不自由な方や、何らかの事情で時間がなかつたりする人は今後どうすればいいのですか？薬を買うための特別の時間を設けてくれるのですか？各家に救急箱を必ず置くようにするのですか？

だいいち、お店に人とお客さんが対面できないことと、薬を手渡し出来ないことという理由がまったく理解できません。

レジに何分か並んでお店の人と対面すること、薬を数分で棚から手渡しすることで何が変わるのでしょうか。

オンラインショッピングで薬が購入不可能になることで、どんなメリットがあるのか聞かせてもらいたいです。正直、何を買っているかなどを見られたくない人だって居るのではないのでしょうか。

例えばもう高齢で不妊症に悩んでいる女性が妊娠検査薬を購入したりするのも気が引けるものだと思います。痔の薬や、いんきん・たむしの薬、フェミニーナ軟膏だって、決して堂々と購入できる種類の薬と度は思えません。

身体が健全で、時間が十分ある人にとってはこの件はそれほどたいしたことがないのかもしれませんが、お年寄り、時間がない、薬屋さんまでの距離がある、大雪の中身動きが取れない、そういう人が今までオンラインショッピングでどれだけ助けられたか、ご考慮いただきたいと思います。宜しくお願いします。（※）

2 2) 長崎は離島が多いところです。壱岐・対馬・上五島・下五島・伊王島・端島・高島・鷹島・平戸など離島の人からの薬品漢方薬の注文が多いところです。

一般用医薬品もついでに頼まれます。私は長年薬局をやっていて、離島からのお得意様がたくさんいらっしゃいます。離島の方は長崎まで来るのは何時間もかかります。その手間ヒマも大変なものです。お年よりも多く漢方薬を服用することで健康を維持しています。漢方薬を郵送できなくなれば漢方薬でしか治らない病気を抱えている方は、病気を苦しむ結果になります。漢方薬の郵送を禁止することには反対です。（※）

2 3) 離島に在住です。

普通の町に住む皆様には到底理解できない状況かもしれませんが、島では買えるものというのが非常に限られます、

こと医薬品については、島内での薬局は3軒あるものの、それぞれに品揃えに非常に偏りがあり、消費される度合い、流通量を考えると、特に多くの品をそろえるわけにいかないのも当然で、また、当然で、こちらの望む、あるいは試してみたい医薬品がないことが往々にして見受けられます。

また、島という小さなコミュニティということもあり、だれだれが何という薬を買った、何とかという病気らしい……。などといううわさもごく普通に簡単に流れてきます。

このような状況を避け、どこにも波風を立てずに安心して医薬品を購入できる手段が、通信販売なのです。

当方在住の屋久島はまだある程度大きい島なので、それでもまだましかもしれませんが、さらに小さな島や、僻地においては、薬局の存在すらない場所もあるはずですし、島民すべてが知り合いで、買い物もプライバシーもないということもある話です。

簡単に大きな網をかけるような安易な取り決めをせず、きちんと弱者の声を反映してもらいたいものです。

われわれのような離島在住者は、安定した仕事もなく、物価も高く、教育についても選択の幅が少なく、それゆえ島から出ようにも出られない者もいるのです。

システムを作る方は、あなた方の想像を超えるような暮らしも存在していることをきちんと理解して、今以上追い込むような真似をしないでいただきたい。

何かの不都合で決まりごとを変えるなら、変えたことによる不都合もきちんと考慮してください。

残念ながら、離島や僻地に住むものの話を聞くにつけ、そして自分の経験からも、いつもきりすてられ、虐げられているようにしか感じられません。(※)

24) 現在、離島にて生活しています。通信販売は生活の一部であり、島内にて医薬品を購入することはできません。(販売店がないため。)この法案が通れば、本土まで買い物に行かなければならなくなり、往復約4000円の船代を定期的に負担しなければならなくなります。ただでさえ高い島内の物品販売に更に負担増となります。また、通信販売と店頭販売でアルバイト等が薬品を扱うこと、差異が感じられません。販売の規制が緩和されるのは問題がないように思いますが、通信販売が規制されるのは納得できないことです。

25) 消費者利用の観点から言及すると、「離島・山間部や遠隔地に住んでいる」、「近くに薬局やドラッグストアがない」、「身体的理由や家庭内事情で外出が出来がたい」、さらに「漢方薬などかかりつけ薬局で自分にあった医薬品を購入していたが、遠方に引越しをし、薬局まで行くことが困難になった」など様々な理由で医薬品を薬局で購入できがたい状態におかれた方の医薬品を利用する機会を奪うことにつながるといえる。都市部に居住し、薬局を直ぐに利用できる方の視点からではなく、薬局を利用しがたい方や自分に必要不可欠な医薬品を入手しなければならない方の視点からも考えるべきであるといえる。

26) 都会ではすぐ近くにドラッグストアや薬局がありあまり支障がないでしょうが、山間地では医薬品を扱っている店まで車で20～30分かかり、運転のできない高齢者は公共交通機関も日に数本しかない現状では今まで以上に不便になってしまうと思います。

私自身もよくインターネットで購入しますが、それが出来なくなるとすると、一番近い店舗までバスで行かなくてはなりません。平日は仕事がありバスは朝出かけると昼間までありません。仕事を一日休んでまで買い物をしたくはありません。

このあたりは休日には店舗も休業なので休みの日には用がたりません。特に冬は雪が2メートルも積もりとてもお年寄りが出歩ける状態ではありません。

全国一律の規制をするのであれば、地域の実情も考慮して頂きたいです。

27) 私の居住している場所で購入ができない商品等が多数あります。100kmも離れた場所に行かないと購入できない人はととても大変です。交通費等をかけて購入する人は経済的にも大変です。都会の方々はいいのですが、田舎に住んでいる人間は大変です。よろしくおねがいします。

28) 主人は病氣療養中です。無事手術が成功してアパートにて療養生活を送っています。今後は家賃の問題などもあり、田舎への移住も計画しています。そうなると、体が不自由な主人と、車を運転できない私にとって医薬品の入手は、通信販売に頼るしかありません。一般論として考えても、世の中の多くの人の中にとって、健康の維持に大きな悪影響があるのではないかと想像します。雪国の人や外に行けない多くの方が本当に困ると思います。

29) 今の医療では治る見込みがない難病だと宣告されました。病院医療で見放された患者ですが、長年漢方薬を服用して健康を保っています。薬局に行ってそのときの体の状態を見てもらいながら薬を作っていただいています。体調が優れないときは電話でその旨を話して薬を郵送してもらっています。この法案が施行されれば薬を送ってもらうこともかなわず、たちまち困ってしまいます。漢方薬は、今の医療では病気を治す薬がないという患者に対しても体質改善して発症を遅らせる、または発症させないというすばらしい効用があります。これは患者に生きる希望を与えてくれます。どうかこういう患者の立場を考慮して下さって医薬品の郵送に規制がかかるような法案を通さないようお願いいたします。

30) 薬はほとんどインターネットで購入しています。ネットでもきちんと質問に答えてくれますし、町のドラッグストアよりも詳しいし、親切だと思います。なぜインターネットで購入できなくなるのか、理由がわかりません。町のドラッグストアだと、スーパー感覚で購入しているのに、ネットだと毎回きちんと対応しています。(説明書を読んでチェックさせるなど) もし買えなくなったら、今購入している薬は電車に乗りわざわざ買いに行かねばなりません。この案は、消費者や患者のことをまったく考えておらず、意味のない案だと思います。絶対に反対です。今後お年寄りが増えて買い物の不自由な方々が増えると思われるときに、時代に逆行していると思います。大体店で購入した薬について薬剤師が副作用を説明してくれたことなど、タダの一度もありません!! 建前だけでネットの販売を禁じるなんておかしいと思います。

31) 限界集落など都市部以外に住んでいる場合、特に高齢になると、車によって買いに行くこともできず電話で注文して、求める医薬品を配送してくれなくなると健康の妨げになり、非常に困る。生存権の侵害に当たる。(※)

32) 現在横浜市在住ですが、来年夫が再雇用定年につき永年の憧れだった自然たっぷりの田舎住まいを実行したく考慮中です。しかし、来年6月からネットで薬が購入できなくなるという記事を見て田舎住まいを躊躇せざるをえません。地方は不動産価格も安く、収入を公的年金にのみに頼る身には住居として最適条件です。ネットで薬がけなくなったら私たちの老後計画を再構築しなくてはなりません。地方活性化のためにも、ネット購入規制はやめていただきたく存じます。規制・規制の日本は江戸時代そのままの鎖国主義。官僚ももっと世界目を向けるべきだと思います。民間企業は世界1・2位でありながら、日本は世界の中で上位を占めることができないの

は進歩のない官僚が日本政治を支配しているからではないでしょうか。

33) 両親は体調管理の為、長年愛用している胃薬が有りますが、熊野在住で薬局はあるものの、多くの薬品の取り扱いもない為、通販で購入しています。もし、通販ができなくなると、購入を断念するが、多額の費用を使って遠方へ出かけなければなりません。又、私は以前兵庫県中心部に住んでおり、大手薬局での購入もできましたが、吉野に移住した為、安易に購入できなくなった為、通販に限られてしまっています。わざわざ遠方まで薬を買いに行くことはできません。

34) 我が家には脳性麻痺(一種一級)の2歳の息子がいます。日々の買い物も全てインターネットで購入し、生活しています。病院外で購入しなくてはならない医薬品も少なく、インターネットで購入し、指定した日時に配達されるというシステムに支えられ生活することができています。自由に買い物ができる健康な人はいかようにも対応できるでしょう。

しかし、障害者(児)や高齢者とその家族、また母子家庭や父子家庭で働きながら幼い子供を育てる家族、頼る人のいない高齢者など、インターネットや通信販売などに助けられている家庭もあるということをお忘れなくください。

もし、この省令が制定された場合、我が家はどのようにして医薬品を購入したらよいでしょうか。(※)

35) 田舎の母親に常備薬を簡単に送ってあげることが出来なくなります。少しばかりの親孝行もできないなんておかしいですね。今まで何の不都合もなく出来ていたことが、突然不便な状況になるなんて改悪と違いますか。利用者の立場で考えてほしいです。

36) 私は昨年秋、重症の蓄膿症に罹りました。

近所の耳鼻科に2ヶ所に通院しましたが、良くなり次第に悪化していき、大学病院に行きました。大学病院では違った薬をもらいましたが、結果は快方に向かうことはありませんでした。(膿だらけで原因が特定できず、場合によっては手術と言われました)

ワラをもつかむ心境で、インターネットから蓄膿症に効く漢方薬があるのを知りました。電話で症状などを相談した上で、その漢方薬を購入し、その後少しずつ快方に向かいました。

今でも体質改善のために1種類、漢方薬を続けて飲んでいきます。今回、このような改正案があるというのを知り、今後、郵便で漢方薬が買えなくなるのは、大変困ります。

私の家の近くには、安売りのドラッグストアばかりで、相談して漢方薬を買える店がありませんし・・・仮に、電車に乗って行ける範囲にあったとしても、病気で具合が悪いときに買いに行くのは辛いです。電話などで直接相談し、納得して購入し、送ってもらっているのでそれがどうしていけない事になってしまうのでしょうか？

正直、改正され、今までのように購入できなくなったら、非常に困るし、今後、また重症の蓄膿症になったら・・・どうしたらいいのか、不安です。どうか、今までどおりインターネットや通販などで医薬品が買えるようにお願いします。

37) インターネットでお薬が買えなくなるって、本当ですか???スーパーでも買えるのに、何故いけないのか、わかりません。この改正の目的は、なんですか?ドラッグストアの現状に合わせての改正ですか?インターネットには、ドラッグストアもスーパーもあります。実店舗とそんなに変わりません。台風の日も、雪の日も買える、便利なお店で



す。

この改正を考えた人、厚生省の人ですか？東大出た、頭の良い人ですか？日本中の人、東京の人みたいに便利な暮らしが出来るわけじゃない。でもインターネットができて、日本中が平等になってきたと喜んでいて。スーパーもドラッグストアも車で1時間でも、ネットなら、都会のように便利。もっと分かって欲しい。もう一度、考え直してほしい。

38) 私は以前から、市販の漢方薬でアレルギーを抑えています。

現在も服薬は続いているのですが、一般的な薬局にはほとんど市販されていない、いわゆる『マイナー』な薬です。

地元に住居たときに一件だけ扱っているところがあるくらいでした。

今では地元から引っ越しましたが、新しい土地の薬局ではまず見かけることはなく(そもそも薬品名を薬剤師さんが知りませんでした。)インターネットの通信販売で、ようやく取り扱っている店舗を見つけ遠い地域から郵送してもらっています。

かつてネットがなかった時代は、地元に戻ったときに沢山購入しては、薬が切れても次の帰省までつらい症状を我慢する、ということがありました。

今では薬が切れる前にネットで注文すれば、数日のうちに届くので症状に苦しむこともなく、帰省の度に時間を割いて薬局に向き重たい薬の山を抱えて帰りの汽車に揺られることもなくなりました。

その後社会人になって仕事も忙しくなり、一般の総合薬だけでなく日用品・食料品なども通信販売で購入するくらいです。

インターネットの普及で、現在ではネット通販事業も多岐にわたり忙しい毎日の中で、消費の大部分をネット通販が占めています。

その分、本来買い物に費やされるはずの時間(交通・商品の吟味・購入手続きなど)をその他有効に使用することが出来るので、現在の生活スタイルになんら問題は有りません。

そんな『次世代のライフスタイル』が当たり前になっている昨今で、「薬に限っては店頭ないしは薬局にわざわざ出向いて購入しなければならない』という前時代的な販売方法を強いるのは、これからの時代にまったくそぐわないものだと思います。

むしろ、ネット事業を積極的に認め、そのための管理や販売の免許制度を作るほうがよほど有効で双方の有益になるものだと思います。

私たちの生活スタイルを否定するような、今回の規制に対しては全面的に抗議するほかありません。

誰もが、9時から5時の出勤で土日がおやすみだとおもわないでください。

こんな不景気な現在の日本で、悠長にお買い物できる立場の人がどのくらい居るのでしょうか。少子高齢化の時代で、表に繰り出せるお年寄りがどれくらい居るのでしょうか。

そういった人たちがすこしでも楽に暮らせるようになるためには程遠い改正だとは思いませんか。

この国の未来を見据える立場の皆様が、正しい判断をしてくださることを祈っております。

(※)

39) ネットでお薬が買えなくなるとききました。正直言って困ります。言うことを聞かない子供二人を連れて買い物に出ることは大変なことです。それに具合の悪いときはなおさら。今回は体調が悪いので病院でお薬を処方してもらい、妊娠しているけど飲んでも大丈夫なものを教えてもらってなくなった時のために、今度同じような症状が出た時のためにネットで買っておこうと思ったのです。(そこで今回のことを知りました)今後、このようにネットで変えなくなると困ります。ドラッグストアでも薬剤師さんがこちらの症

状を聞いてくれるわけでは有りません。ネットのほうがきちんと注意書き画面が出てくるし、購入できる個数も制限されています。3人目の子供が生まれるとさらに買い物が大変になってきます。ネットでの薬に購入を禁止しないでください。(※)

40) なぜ、国は国民が必要とするものを取り上げていくのか。

年々貧弱になっていく医療機関ととても先進国とは思えない不便さ。毎日どの医療機関も超満員でその従事者もみなへとへとです。これでは、きちんとした診療が出来るでしょうか。ただでさえ医療費の財政圧迫があるというのに自身で治せるならそのほうが国のためにも個人にも医療機関にも有益になるでしょう。もうすでに高齢化社会が始まっているのにわざわざ体調不良の時に足を運ばないと薬も購入できない社会に後退していくのか。通常、薬局にいったからといって、薬剤師に相談して薬を購入するわけでもなく、自分で選んで買うでしょう。通販でも同じこと。わからなければ相談も出来ます。しかも、どの店も品揃えが豊富で安価であればいいが、お目当ての薬を探すのに、わざわざ何件もはしごなくてすむではないか。店だと買いにくい薬だが、なければ遠くまで買いに行かせるのですか。体調が悪いときに国は国民にそれをしろというのでしょうか。同じものを少しでも安く買わなくてはいけない国民のみにもなってほしい。通販で買えないのであれば、店舗でも買えない薬品にしたらいかがですか。そんな危ない薬品なら、そもそも店舗で売っても危ないのではないですか。

持病があつて漢方薬を飲んでいますが、手ごろな店が探せません。そんなとき、通販でいい店を探しました。何年も利用しています。でも大阪と福岡ではそうそういきません。通販ができないと困ります。この先進国日本を死守するためにも、国の財政破綻を防ぐためにも通販をなくさないでください。

追伸：我が家の場合、家族の薬の購入は主婦である私がやっています。対面販売にこだわっているようですが、必ずしも本人が買うわけではないので意味があると思いません。そんな家はざらにあると思います。手渡しにしても口に含むものの安全をいうなら食品もその対象になるのでは。(※)

41) ネットで購入するメリットは、やはり外に出れない方がいるということをお忘れはならないはずですが、これから高齢化がすすむにつれてもっと必要になっていくのにもかかわらず、どんな思考しているんですか？

私は、外見が湿疹だらけで外に出るのが非常に苦痛であります。もちろん私がいやなだけでなく、それをご覧になる周囲の皆様にも配慮していると私は自負しています。

そんな私にとって、ネットで塗り薬などの購入を規制されてはかなわない！！！！！！

一体こんな規制をして何を防ごうとしているのかは知らないが無意味、横暴極まりない！！！！！！

もっと考えて動くべきです！！！！！！

強行する前に納得のいく国民全体への報告が必要不可欠ではなからうか！！！！

知らないうちにいつもいつも可決してしまって、非常に不快！！

42) 私は現在脳内出血の後遺症により外出が面倒です。買い物などインターネット販売に助けられている面もあります。一般用医薬品（水虫薬、便秘薬、胃腸薬等）に関してもネットのほうが説明もわかりやすいし、値段も安いように思います。

43) 交通事故にあつてから利用しています。

当地の多数の薬局の中から選び求めるのが困難ですので、今までどおり販売してください。

インターネットによる医薬品の通信販売は、世界常識になっており、これを規制することは今後の生活のスタイルの在り方を考えると全く有り得ない法律だと思います。インターネットは店頭での対面販売に比べて、著しく安全性があります。情報が豊富であり、アルバイト店員の押し売りで買わされることなく、十分時間をかけて考慮することができることは、対面販売よりもはるかに優れています。ネット環境の急速な進化や、ホームページの今後の進化を考えると、現時点で医薬品の通信販売を規制することは全く間違っています。

医薬品の通信販売を禁止することにより、非常に多くの人困ります。今騒がれている鳥インフルエンザが現実のものとなったとき、外出制限があった場合の薬の入手はどうなるのでしょうか。こんなおかしい法律は、絶対に認められません。

44) 小さな乳幼児を抱え、外出もままならない主婦です。急に、風邪をひいたり腹痛になってもそうそう病院にも薬を買いに行くのもままなりません。すぐ近くに店舗があっても、外出出来ない時はネットで購入できる環境は、医薬品に限らず本当に助かっています。

そうでなければ、具合の悪い中で正直育児ノイローゼになっていたかもしれません・・・。医薬品を使用した犯罪などが多発する中、単に規制すべきというのはあまりに安直な考え方ではないでしょうか？

真に医薬品を必要とする人々がネットで安心して購入できるようなシステムと法整備がこれからの IT 社会に目指す方向だと思います。

45) 信頼できる漢方の店を見つけ、色々相談にのって処方してもらっている。病気も特殊であるし、自分の症状に合わせた漢方医者を近場で今後見つけるのは煩わしい。今かかっている漢方は痛にくわしいし同じ症例も経験あるので今後もかかりたい。関東から九州なので医薬品を買いに行くことは不便この上ない。

46) 家族がインターネット販売で遠方(九州)より漢方薬を購入しております。一律に禁止となると、ようやくたどり着いた「信頼できて本人に合ったお店」で相談に乗っていただいたり、購入が出来なくなるということです。

(あるいはお店まで足を運ぶということですが、実際問題漢方を買うのに東京から九州まで行くということはまったく持って現実的ではありません。) 購入のための交通費の問題だけでなく、そのようなお店を探すのにどれだけ苦労があったか。事故・犯罪などの懸念からの措置と思われるが、そうであれば販売店の審査・登録などの措置もあると思います。このような法令改正があれば、全国の多くの同じような方の死活問題となるのは間違いないと思います。断固反対です。(※)

47) 私の弟が脳梗塞で倒れ半身麻痺になり、その介助のため仕事をやめ、健康診断をしたところ、私自身にがんが見つかりまして、病院を回りながら弟の介助で病院に居ると日が暮れますので、薬局に足を向ける回数が少ないため、やはりネットで自由な時間に薬が購入できるのはとても便利だと感じているのでメールいたしました。

48) ネット通販でも、きちんとした薬剤師さんが居るお店があります。それを考慮せず、ネット注文できなくするのはどうなのでしょう？  
当方の実家は山奥で、近くの薬店に赴くだけで車を使わねばなりません。バスや電車を・・・

とお役人さんは思うのかもしれませんが、当方の実家はお年寄りが多く、介護事業も発展しておりません。タクシーを使う余裕もありません。皆さん、日々の暮らしだけで手一杯です。中には対人恐怖等の精神疾患のある方もいらっしゃいます。共働きのご夫婦だっています。ネット注文を完全に規制する前に省令案をもう少し見直せませんか？例えば実店舗があり、なおかつネット店もしているお店などは対象外とするなどの考慮がほしいです。どうぞ宜しくお願いします。

49) 私はインターネットで、自分にあった薬を見つけ、ずっと購入しています。店長さんはとてもよい人で、インターネットや FAX で相談に乗ってもらい、付き合いも長くなりました。そんな関係をずっと大切にしていきたいです。それが、もし、今度の案が通るとほかの店で買わなくてはなりません。それは残念です。郵便で薬を送ることは、そんなにそんなに危険なのでしょうか？その危険さが分らないです。このインターネットの普及した時代に今回の案はデメリットのほうが大きいように思います。そういう思いがあるため、私は薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について、反対します。

50) 私の息子(9歳)は0歳のときからアトピーでつらい思いをしてきました。通っていた保育園のプールで水いぼが流行し毎日なきながら眠る日々が続いていたときに、インターネットで相談できる薬局を見つけ、すぐに電話しました。紹介していただいたお茶を飲んですっかり症状は緩和し、次はアトピーのための体質改善のために漢方薬を処方していただいております。自宅からは遠いので、年に1回いけるかどうかですが、困ったときにはすぐにメールで相談することができますし、商品の説明もしっかり伺ってからの服用ですので、まったく不安や問題を感じたことはありません。ニュースなどで恐ろしい薬をネットで購入した人が亡くなったりする事件を耳にすることもありますが、それは限られたごく一部のおろかな人たちの責任において起こってしまった問題であると考えます。まして今回の法律の改正によって防げるものであるとは到底思えません。厳しいルールを作ったことで悪事に対応したという口実のために、意味の無い、役には立たない法律を強行するのではなく、今、現実生きて頑張っている人々のためになることを考えて進めていただけることを切にお願いするしだいでございます。

51) ネット購入ができなくなったらどうしたらいいのか途方に促されています。親子でアレルギー性鼻炎、花粉症がひどく、特に子供は鼻が悪くなるとひどい咳が出て吐き続け、体力が落ちて病気になるという悪循環です。たかが鼻炎ですが、QOLに非常に影響があるのです。長年辛い思いをしてきた自分がやっとやっとネット店で巡り合った安全なお薬、そしてとても親身な薬剤師さん、これらは近所には代わりはありません。海外からのネットで個人購入するのはどうなるのでしょうか。こっちのほうがかなり危険なはずです。

52) 私は視力に障害があり、店頭では説明してもらいにくい細かい部分をネットショッピングなどでは書かれています。店頭の薬剤師さんの説明では分からなかったことがネットの薬業者の説明で分かったりきちんと書かれているものをコピーして保存したりできます。また、子供がいてなかなか店頭ではゆっくり説明してもらうこともできません。郵便での販売だけを規制する意味がわかりません。

私のようにパッケージを読めず、薬剤師によって説明が細かくなかったり分からなかったりすることに対してどのように代替手段をお考えでしょうか？

郵便で買うから事件が起こるといった安直な理論で規制してしまうのは止めてほしいのです。(※)

53) 例えば痔などの病気の際、わたくしは女性ですが、店頭で非常に買いづらい思いをしております。ネットで購入する際、質問に応じるところで購入しておりますし、このような悪改は反対です。

54) ネットで薬が買えないのは、大反対です。

対面できないから・・・

妊娠検査薬や排卵日検査薬、痔の薬など対面したくない場合だってあります。お店で店員さんに会いたくない、ご近所さんに見られたくない時、これからどこで買えばいいの？

こんな人大勢います。全部のお薬を対象にしないでもっと検討してください。本当に必要な人が困ってます。それこそプライバシーの侵害ですよ!!!

55) 最近になり薬局で買っていた薬がネット購入できると知り、早速利用しているのですが、なぜネットで購入しているかという、店員さんやほかのお客さんの目が気になるからです。店員の方には露骨に驚かれたりしたこともあります。ほかにお客さんが居ないときに仮に行こうと思っても、また驚かれたりしたらどうしようとか、余計なことを考えなくてもすむようになり、精神的に楽になりました。こんなことで私たちを苦しめるのはやめてください。やるべきことはもっとほかにあるはずです。もっともっと危険なことはほかにあるはずです。時代に逆行することはやめてください。

56) こんにちは。

大変忙しいのはわかりますが、少し聞いてください。

我が家の息子2人が、頭ジラミになりました。

小学校から貰ってきたみたいです…。びっくりしました。虫がいました！

担任の先生に聞き、薬局でスミスリンシャンプーを買いました。

薬局の薬剤師の方に「どこの小学校!!」と聞かれました。

やはり、地元などで小さい町だと…。こうなります。

薬1つ買うのにも、誰が、どうして、こう使う。。を伝えないとイケません。

当たり前かもしれないのはわかっています。

しかし、時間、地域、生活環境が、今の時代いろいろです。

どうか、ネット販売を許してください。

お願いします。

57) 当薬局には病で困り果てた患者様(\*\*\* )から漢方薬を求める電話やメールが毎日届きます。

漢方薬は一人毎に証を組み立て、その人その人の病態にピッタリ合った漢方薬を選定するには最低でも10年はかかります。そんな高度の知識を有する全国の薬剤師を無能にしてしまうのは国家の損失であり患者無視になると思います。

副作用の少ないOTCはコンビニで販売するのもいいでしょう。但し、漢方薬は例えメーカーの出来上がった箱物でもコンビニ販売は絶対反対です。全国でコンビニが何万店あるかはつきりとは存じませんが、コンビニの店員全員(例え登録販売者の資格をもっていたと

しても) 漢方の詳しい知識を持っているとは到底考えられません。漢方薬は証に合わない処方服用すると重大な副作用が出ることは厚生労働省様もよくご存知と思います。厚生労働省様はまず一番に病で困り果てた患者様の利便を考え、漢方薬の恩恵にあずかれるように考えて法律を運用することがなにより大切なことではないでしょうか。病める弱者を守り、救うのが本当のあり方ではないでしょうか。

今回の薬事法の改正は患者様の生命の存亡の危機であり、我々薬局の存亡の危機でもあります。病気で困り果てている患者様に必要な薬品を供給するという社会的な使命を果たす事が出来なくなります。

これは薬事法に定められている薬剤師の使命と矛盾しています。

以上、私が憂えていることを正直に書いてみました。どうか厚生労働省様の病で悩める患者様即ち弱者を救うご英断をひれ伏してお願いいたします。

大変失礼な事を書きましたが、病に苦しむ患者様の代わりと、今後を憂えて心労甚だしい私の意見を書かせて頂きました。

平成20年10月16日(※)

58) 私どもの\*\*\*は100年以上にわたって地域社会の大勢の女性の更年期トラブル・不定愁訴の改善に大きく役立ってきたと自負しています。現代医学ではなかなか改善の見られない女性の愁訴改善にこうか大きく、親・子・孫へと感謝の声が受け継がれてきました。当薬局の店舗がある所在地域のみならず、インターネットなどにより、広く日本国内にその存在をお伝えすることができる時代になって、すこしずつ全国各地から感謝の便りが寄せられています。大型店舗の林立、コンビニなどでの医薬品販売の拡大などなど、一日三食は食べていけない苦境の中であって、ただひとつの支えは、全国にささやかでも「こんな漢方の\*\*があつてよかったです」といっていただける感謝の声だけが望みの薬局経営。

そのささやかな希望すら薬事法違反となったら生きる望みもなくなります。ご再考をお願いします。(※)

59) 現在医薬品のインターネット販売をしていて全国の皆さんから好評を頂いているがもし販売できなくなると正社員、パートで3名を解雇しなくてはいけなくなる。薬事法では販売できないとはうたっていないのに省令で販売できなくなり、そのため解雇せざるをえないのは心苦しい。これからますます不景気になっていくのに。(※)

60) これまでインターネットを介して薬局等から自らの健康維持に必要な一般用医薬品を便利に入手することができた利益を不当に剥奪するものです。

政府が推進しているセルフメディケーション(国民の健康維持)にとっては、一般用医薬品を必要とする消費者が多様な販売経路にアクセスできるようになることは望ましいものです。上記の観点からは、いつでもどこでも販売経路にアクセスできる、薬局等がインターネットを介して行う一般医薬品の販売を制限するのはなく、むしろ積極的に販売経路の一つとして省令案の中で位置づけるべきと考えます。

インターネットを介する薬局等での一般用医薬品を販売購入する権利を制限することについて、改正薬事法における法律上の根拠が存在しません。また仮にあるとした場合であっても、今回の省令案は営業の自由(憲法22条)を合理的な理由無く制限するものであって違憲無効の可能性もあると考えます。

薬局等でインターネットを介して一般用医薬品を販売することを制限するという規制手段は、一般用医薬品がそもそも一般の人が自らの判断で服用できる医薬品の類型であること

に鑑みると、手段として合理性がありません。

インターネット上の店舗も必ず薬剤師等の専門的な知見を有する者が運営しているため、インターネット上の画面を通じてその者からの情報提供が受けられます。薬局等であってもインターネットを介しているということだけを理由に形式的にその販売場所を規制する省令案は妥当と思えません。

一般用医薬品の安全性は、販売経路が店舗であるか通信販売であるかによって異なるものではありません。従って、一般用医薬品の危険性を根拠にインターネットを介した薬局等による一般用医薬品販売を規制する理由に妥当性はありません。

体が思うように動かず、店舗に出向くのは大変です。(※)

6 1) ではインターネットでは、顔が見えないからとありますが、購入者が薬剤師またはそれなりの経歴をもってある方については、どうなんですか？

ですから、全部をダメとはせずに、一部ずつの改正をされてもいいのではないのでしょうか？実際に私は、ドラッグストアに約20年間ほど勤務しておりましたが、家庭の事情とかありまして両親の薬（一般薬）はネットにて購入しています。

両親は、既に80歳以上になりますが、その分を自宅まで送っていただいています。

※ もう一つ、配置販売業の方々は、どうしても売り上げ/月というものがあまして、先日は嫁の実家では無理にドリンクを購入させられたとのこと、この様な点からでも、伝統とかはありますか？今現在は無いに等しいんじゃないですか？

6 2) ネット販売を規制する前に訪問販売による強引な押し売りの問題を野ばなしにして良いのか？

私は昨年、ある置き薬の会社におりまして、研修は一切なく先輩に同行し、置き薬の交換に出ていました。その際に置き薬とは別に健康食品を薬事法を逸脱した文言をならべ、強引に老夫婦に販売している先輩を見て、あまりにも不信感を持ったものでした。対面販売は逆に法規制が届かないのではないのでしょうか？

つまり訪問販売にこそ規制をすべきです。

ネットの場合は情報量がホームページ上にあるので規制しやすく、チェックもできるが訪問販売は薬の交換と称して、健康食品の効果効能を述べつつ、強引なやり方で販売をしております。

これを踏まえまして、利便性や開示性を考えれば、ネットにおける販売は規制すべきではないと思います。世界的な流れからも再考をお願い申し上げます。(※)

6 3) 山間僻地で生活するものにとって、店舗へ出向くのは非常に負担である。

また高齢になり、車が使用できなくなったときはネット購入できれば大変便利である。

配置販売（富山の置き薬）は、品揃えが悪いし、年1回の配置しかない。山間僻地でもネット環境はあり、今後高齢化しても使用できる。時流を無視した「省令案」は真に不適當である。(※)

6 4) \* 配置販売品目は、一般家庭に半年～一年以上の長期にわたって在庫される状態となり、適正な品質を保つために保管管理も期待できない。

薬局、店舗販売行に対しては構造設備規則を定めるなど、在庫管理に厳しい規定を定めておきながら、配置販売品目に限って医薬品が放置状態となる可能性のあることを認めるのは大きな矛盾がある。

また家庭に置かれている開封されていない配置医薬品に品質上の問題が生じた場合、その

責任は誰にあるのか。

\*) 配置医薬品の場合、数年間にわたって未使用のまま一般家庭に残される可能性がある。厚労省はそのような長期間残置された医薬品について消費者が使用することを可とする考えであるか。有効期限が無いものであれば、長期間残置されたものであっても商品として販売可能であるとお考えか。

65) 薬効などが詳しく解説されていますので、インターネットで医薬品を買っています。店舗では、販売員少なく説明を受けづらいため、品揃えに関してもばらつきがあり、納得いく商品を手に入れることは難しく、何故このような法律ができるのか理解できません。

66) 薬剤師のコンサルはほとんど受けたことがありません。コンサルが必要であれば、行っているところへ出向けばいいのであって、必要がない場合はスーパーやネットで買えないと大変不便。消費者保護と考えているかもしれませんが、自己責任で対処すべきと思います。单身なので、急に具合が悪くなった場合には薬も買いに行けません。結局は外出できるまで回復してから行ってもあまり意味がありません。ネットでは翌日には配達してくれるので、便利です。

67) ネットで購入していた医薬品が買えなくなるのは困ります。店舗だと店の人に左右される。店員のレベルが低いと感じます。ピオチンを知らなかったのにはがっかりしました。今までその方の勧めのままに薬品を購入していたのでショックでした。ネットだとじっくり調べたり、メールで相談できます。

68)

・仕事で帰りが遅くなるとドラッグストアは閉店している。  
また、ドラッグストアや薬局の薬剤師はたいした知識もなく、特定の医薬品をすすめるだけであてにならない。化学の知識のある自分のほうが詳しいのではと思うほど。ネットの方が正しく詳しい情報を入手できるし信頼できるので、対面でないからという理由で規制されることには全く納得がいけない。役所は何がしたいのか理解できない。他にやるべきことはあるだろうと腹が立つ。

69) 私がよく行くドラッグストアには、薬剤師さんはいるようですが、忙しそうに品出しなどしています。

お客はオープン棚から、自分で薬を選び、レジで会計しています。

つまり、対面販売とは名ばかりで、完全にお客が自主的に薬を買っています。

こちらから、店員さんに尋ねなければ、薬剤師はこちらに来ません、

コンビニでの購入も、アルバイトの店員さんに、薬の知識があるとは思えません。

逆に、インターネットでも、質問すれば親切に詳しい説明をくれる販売店のほうが、安心して購入できるし、便利だし、薬事法的にもむしろ安心なのでは？と思います。

ですから、このたびの改正案で、ネットの薬の販売を規制するのは、理由が不当ですし、薬の購入者にとって不利益になるので、やめてほしいです。

70) 当方、離島に在住です。

普通の街に住む皆様には到底理解できない状況かもしれませんが、島では買えるものというのが非常に限られます。

こと医薬品については、島内での薬局は3件あるものの、それぞれに品揃えに非常に偏り



があり、消費される度合い、流通量を考えれば、特に多くの品をそろえるわけにいかないのも、また、当然で、こちらの望む、あるいは試してみたい医薬品がないことが往々にして見受けられます。

また、島という小さなコミュニティということもあり、誰々がなにという薬を買った、なんとかという病気らしい……。などとうわさもごく普通に簡単に流れてきます。

このような状況を避け、どこにも波風を立てずに安心して医薬品を購入できる手段が、通信販売なのです。

当方在住の\*\*\*はまだある程度大きい島なので、それでもまだましかもしれませんが、さらに小さい島や、僻地においては、薬局の存在すらない場所もあるはずですし、島民全てが知り合いで、買い物もプライバシーがないということもある話です。

簡単に大きな網を掛けるような安易な取り決めをせず、きちんと弱者の声を反映させていてもらいたいものです。

我々のような、離島在住者は、安定した仕事もなく、物価も高く、教育についても選択の幅が少なく、それゆえ島から出ようにもでられないものもいるのです。

システムを作る方は、あなた方の想像を超えるような暮らしも存在していることをきちんと理解し、今以上追い込むようなまねをしないでいただきたい。

何かの不都合で、決まりごとを変えるなら、変えた事による不都合もきちんと考慮してください。

残念ながら、離島や僻地に住む者の話を聞くにつけ、そして自分の経験からも、いつも切り捨てられ、虐げられているようにしか感じられません。

71) 離島などへき地に住んでいる私たちにとってこそ、通販やインターネットによる医薬品の購入はとても重要なことです。私の住んでいる島にも薬局はあります。価格、種類の豊富さなど比べると島内で購入する方が、はるかに便利で利点があります。また、狭い島内で購入するのはプライバシーなどの点からいってもいろいろ障害があるのです。都会に住んでいる人にはわからない問題が田舎にはあるのです。

ただただ規制をかけるのではなく、全ての人にとって平等な選択を望みます。

72) ドラッグストアでは売れ筋でない商品（需要はあるがあまり売れない薬）は店頭から消えており、入手のためにはメーカーまたは販売店にお願いして特注しなければ手に入らない場合が多い。通販の場合は、比較的品揃えが多くて店頭では品揃えしていない商品も手に入りやすい。

インターネット販売は次第に多くなりつつある今、規制強化するのは時代に逆流するものと思う。

## 行政手続法 第6章 意見公募手続等

(提出意見の考慮)

第42条 命令等制定機関は、意見公募手続を実施して命令等を定める場合には、意見提出期間内に当該命令等制定機関に対し提出された当該命令等の案についての意見（以下「提出意見」という。）を十分に考慮しなければならない。

(結果の公示等)

第43条 命令等制定機関は、意見公募手続を実施して命令等を定めた場合には、当該命令等の公布（公布をしないものにあつては、公にする行為。第5項において同じ。）と同時期に、次に掲げる事項を公示しなければならない。

1. 命令等の題名
  2. 命令等の案の公示の日
  3. 提出意見（提出意見がなかった場合にあっては、その旨）
  4. 提出意見を考慮した結果（意見公募手続を実施した命令等の案と定めた命令等との差異を含む。）及びその理由
- 2 命令等制定機関は、前項の規定にかかわらず、必要に応じ、同項第3号の提出意見に代えて、当該提出意見を整理又は要約したものを公示することができる。この場合においては、当該公示の後遅滞なく、当該提出意見を当該命令等制定機関の事務所における備付けその他の適当な方法により公にしなければならない。
- 3 命令等制定機関は、前2項の規定により提出意見を公示し又は公にすることにより第三者の利益を害するおそれがあるとき、その他正当な理由があるときは、当該提出意見の全部又は一部を除くことができる。
- 4 命令等制定機関は、意見公募手続を実施したにもかかわらず命令等を定めなかった場合には、その旨（別の命令等の案について改めて意見公募手続を実施しようとする場合にあっては、その旨を含む。）並びに第1項第1号及び第2号に掲げる事項を速やかに公示しなければならない。
- 5 命令等制定機関は、第39条第4項各号のいずれかに該当することにより意見公募手続を実施しないで命令等を定めた場合には、当該命令等の公布と同時期に、次に掲げる事項を公示しなければならない。ただし、第1号に掲げる事項のうち命令等の趣旨については、同項第1号から第4号までのいずれかに該当することにより意見公募手続を実施しなかった場合において、当該命令等自体から明らかでないときに限る。
1. 命令等の題名及び趣旨
  2. 意見公募手続を実施しなかった旨及びその理由

※ 下線は当協会による。

平成 2 1 年 2 月 6 日  
厚生労働省医薬食品局総務課

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見の募集結果について

標記について、平成20年9月17日から10月16日までホームページを通じて御意見を募集したところ、計3430件の御意見を頂きました。

お寄せ頂いた御意見と、それらに対する当省の回答について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表致します。なお、取りまとめの都合上、頂いた御意見のうち、同趣旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ回答を示しております。

今回、御意見をお寄せ頂きました方々に厚く御礼申し上げます。

別紙

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見

## 目次

I. 薬事法施行規則に関する意見	1
(1) 販売業の種類の変更に伴う全般的内容に関する意見	1
(2) 薬局開設の許可申請と許可台帳の記載事項、変更の届出に関する意見	3
(3) 店舗販売業の許可申請と許可台帳の記載事項に関する意見	4
(4) 他の店舗販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する意見	5
(5) 配置販売業の許可の申請に関する意見	6
(6) その他各項目で個別に記載した場合以外の様式に関する改正に関する意見	8
(7) 薬局における調剤に関する意見	9
(8) 実務の証明及び業務経験の証明に関する意見	10
(9) 薬局医薬品の販売等に関する意見	11
(10) 薬局医薬品の貯蔵に関する意見	13
(11) 調剤された薬剤の情報提供に関する意見	14
(12) 薬局における掲示に関する意見	15
(13) 製造販売業からの医薬品の販売に関する意見	17
(14) 店舗管理者の指定に関する意見	18
(15) 店舗管理者を補佐する者に関する意見	21
(16) 配置販売業者に関する準用規定に関する意見	22
(17) 卸売販売業における医薬品の販売先に関する意見	23
(18) 卸売販売業の許可の申請に関する意見	28
(19) 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理に関する意見	29
(20) 卸売販売業からの医薬品の販売に関する意見	32
(21) 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売に関する意見	33
(22) 一般用医薬品の情報提供等に関する意見	35
(23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見	38
(24) 一般用医薬品の区分ごとの表示に関する意見	60
(25) 直接の容器等の記載事項に関する意見	61
(26) 一般用医薬品の陳列に関する意見	62
(27) 医薬部外品の区分ごとの名称の表示に関する意見	66
(28) その他の意見	68
II. 薬局等構造設備規則に関する意見	69
(1) 薬局の構造設備に関する意見	69
(2) 店舗販売業の店舗の構造設備に関する意見	72
(3) 卸売販売業の営業所の構造設備に関する意見	75
(4) その他の意見	76
III. 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令に関する意見	77
(1) 一般販売業の薬剤師の員数に関する意見	77
(2) 薬局の業務を行う体制に関する意見	78
(3) 店舗販売業の業務を行う体制に関する意見	81
(4) 配置販売業の業務を行う体制に関する意見	84
IV. 麻薬及び向精神薬取締法施行規則に関する意見	86
V. 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の経過措置に関する意見	87
VI. 薬事法施行規則等の一部を改正する省令案に関するその他の意見	91

(23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見(賛成意見及び反対意見)

(同様又は類似の意見を含めて計2353件)

【寄せられた主な賛成意見と厚生労働省の回答】

(賛成意見①)

郵便等販売は、明確に禁止すべきである。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとし、郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添1のとおりです。

(賛成意見②)

郵便等販売は、第3類医薬品に限って認めるべきである。

(回答)

郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添2のとおりです。

## 【寄せられた賛成意見①の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

そもそも医薬品という商品は、有効性と安全性を比較検討して有用であると判断された製品が適切に使用されることにより商品である。これら要件が満たされてはじめて国民の利便性が確保される。いわば、適切な使用までが医薬品の仕様であり、これは直接人と人が対面によるコミュニケーションによってのみ確保される。こうした基本認識は改正薬事法の全体を貫いており、本省令案においても12ページ2つ目の「○一般用医薬品の情報提供等」以下で薬局、店舗、新配置販売業の対面販売を原則とした諸規則が明確に規定されている。この規定からも郵便その他の方法による販売は不可能である。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

インターネットにまで医薬品を開放すると、想像もできない薬害等も発生する事案もでてくる可能性があります。最悪、子供自身が購入し、こっそり飲む可能性も考えられます。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに副作用を有するものであり、出来る限り、副作用の発現の可能性が少なくなるように制度設計を行っていく必要があると考えております。

(理由)

体調に不安を訴えてくる人間に対し、専門的知識のない個人の責任において薬を購入するというのは、医師、薬剤師がいないところと同じ結果になるのではないか。薬に対する専門家を利用することが国民の健康のためではないか。ネット販売が危険ではないと意見書が出ているが、現実にそんなことはないと思う。

(考え方)

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところではあります。

(理由)

現在の状況下ではネット販売は危険です。利便性だけで物事を考えることに反対で

す。先に完全な法整備してから考えるべきです。

(考え方)

厚生労働省としても、利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えております。

(理由)

医薬品とは人体に多大なる影響を及ぼすものであるという認識を充分持つべきである。ネット販売の場合、問い合わせもスムーズにいかず、薬剤師であるか否かも消費者にとって確認できず無資格者が偽って説明をしているのが現状でしょう。化粧品でさえ再販維持価格、対面販売が義務づけられているにもかかわらず、人体に直接作用する薬品が何ら規制を受けないのは医薬品副作用に対する認識が甘すぎるとともに人命軽視そのものである。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、郵便等販売の場合には、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合等、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

我が国は高齢者人口が急速に増加しており、ネット販売を利用する利便性や簡便性がある反面、医薬品の使用に際しては利用上の留意点が懸念されます。特に高齢者の場合、理解が劣る可能性が高く、使用上の安全性確保に一層の慎重さが求められます。安全へのリスクがネット販売では高まることが考慮されなければならない。

改正薬事法で医薬品販売ルールの詳細を決めることにより安全性が高められたのに、ネット販売での販売ルールが明確でなければ意味がなくなる。

(考え方)

厚生労働省としては、利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えており、御指摘のような方についても、一般用医薬品による副作用を防ぐため、その適切な選択及び購入並びに適正な使用を担保することが重要であり、適切に情報提供を行う必要がある  
と考えております。

(理由)

できれば、「医薬品を対面販売」との原則と、医薬品による健康被害をさらに防止するためには、第三類医薬品についても「郵便等販売」による販売を許可しないでいただきたい。また、やむを得ず貴省の提案の通りに「郵便等販売」が実現した際には、



施行規則とおりに販売が行われているか否かの実態を、行政としてもきちんと日常的に把握し、不正販売等が行われないように、行政指導を強めていただきたい。

(考え方)

郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬事に関する法令に照らして適切に行政指導を行っていきたいと考えております。

(理由)

第三類医薬品についても、法が郵送等販売を積極的に認める趣旨とは解せない。第三類医薬品は、販売時の情報提供を義務付けてはいないものの、「相談に応じて適正使用のため、必要な情報を提供しなければならない」と規定している。実質的にも、現在の第三類医薬品には、イソプロパノール、ベンジルアルコール等の消毒薬、及び胃腸薬などリスクが低いとは言えないものが含まれており、郵送等による販売は安全性の確保という観点から妥当ではない。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

体の様子は、文字だけでは伝えきれませんし、本人の自覚が無いことには文字になりません。便利な分だけ、その人を見てくれる目も減ることになります。逆に、目が減る分、誤用する方、悪用する方も増えるでしょう。人に効果を与えることが出来る医薬品は、できる限り対面販売が望ましいと思います。

(考え方)

購入者等が医薬品を使用することの適否について判断できるよう、薬剤師等の専門家が購入者等の身体の状態等を把握した上でその医薬品の使用方法等について情報提供を行うことが重要であると考えており、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところ です。

(理由)

今回の法改正は、医薬品の安全な使用という国民の福祉に、より重点のおかれた販売制度であると考えられます。しかし、当該「郵便等販売」業は、今回の法改正の立法趣旨に対し大きくかけ離れたものであると解するのは我々だけではないと推量するに十分な内容を呈しております。郵便その他の方法による医薬品の販売等という改正法第25条の1～3に分類される医薬品販売業の許可の他にあって省令において第4の販売許可ともいえる販売方法を創設することは、極めて不合理かつ強引な立法論であると考えます。

(考え方)

郵便等販売については、平成16年以降、審議会や国会で様々な議論が積み上げられてきており、これを踏まえ、本省令を制定しました。

【寄せられた主な賛成意見②の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

「郵便その他の方法による医薬品の販売等」において「第三類医薬品以外の医薬品を販売又は授与しないこと」等の規制に賛成します。今後、わが国においてセルフメディケーションを推進するにあたり、市販薬の使用における適切なアドバイスは不可欠であると思料致します。現在の市販薬を使用したとしても、薬剤師が適切な知識を持っていれば、多くの疾患で病院と同水準の一次医療を実施し、適切なタイミングで受診を勧告することができます。しかしながら、これまでの市販薬市場では非薬剤師の店員も含めての販売合戦や販売ノルマにより成り立っており、ドラッグストアはこのような販売戦略を駆使することで、また各製薬企業はほとんど同じ成分の医薬品を各社のCMイメージの刷り込みによって販売しようとしています。

(考え方)

郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

【寄せられた主な反対意見と厚生労働省の回答】

(反対意見①)

販売可能な一般用医薬品の範囲を第1類医薬品及び第2類医薬品についても認めるべきである。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたものです。

なお、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添3のとおりです。

(反対意見②)

販売可能な一般用医薬品の範囲を第2類医薬品についても認めるべきである。

(回答)

第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、その情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたものです。

なお、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添4のとおりです。

(意見③)

郵便等販売について、一定のルールの下で認めるべきである。

(回答)

厚生労働省としては、改正法の円滑な施行に向けて、地方公共団体等による十分な準備期間を確保できるよう、本省令を速やかに制定することとしましたが、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

## 【寄せられた主な反対意見①の主な理由と厚生労働省の考え方】

## (理由)

今回の省令案は営業の自由（憲法第22条）を合理的な理由なく制限するものであって違憲無効の可能性もあると考えます。

## (考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、郵便等販売については、平成16年以降、審議会や国会で様々な議論が積み上げられてきております。

改正法の基本的な考え方は、これらの議論を踏まえ、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところであります。

## (理由)

郵便その他の方法による医薬品の販売等は第一類医薬品、第二類医薬品も含め、薬事法第37条で適法とされている。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る法律上の根拠は不存在であることになり、適法とされている販売を省令で制限するのは不適切である。

## (考え方)

新法第36条の5においては、薬局開設者等が行う一般用医薬品の販売方法について定められており、また、新法第36条の6においては、薬局開設者等が行う一般用医薬品の情報提供の方法について定められております。今回の省令は、これらの規定による委任の範囲内で一般用医薬品の販売方法や情報提供の方法の具体的内容について定めることとしたものです。

## (理由)

近隣に薬局や店舗がない消費者や、体に不自由があり外出が困難な消費者、時間的余裕がなく店舗に出向くことが出来ない消費者、乳幼児や要介護者を抱えて店頭に出向くことが困難な消費者、その他事情を抱える多数の消費者にとって、インターネットで医薬品を購入できることは重要であり、またインターネットでの購入を理由とする医薬品販売に関する問題は、これまで発生していない。

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、地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方、時間的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方、その他実店舗では購入することに強い抵抗を感じる方など多種多様なニーズにネット販売は応えてきており、非常に感謝されていることが分かります。また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の資料③の5頁によれば、こういった消費者のニーズを奪うことになる

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の明確な見解や反論はありませんでした。

(考え方)

薬局又は店舗以外で医薬品を購入したいという御指摘のような方の要望があることは承知しておりますが、これらの方についても、一般用医薬品による副作用を防ぐため、その適切な選択及び購入並びに適正な使用を担保することが重要であり、適切に情報提供を行うことが必要であると考えております。

(理由)

妊娠検査薬や水虫薬、痔の薬、便秘薬など、購入に際して羞恥心を伴う医薬品は多数存在する。そのような医薬品を店頭で購入する場合、概して周囲の目が気になり、専門家による情報提供を必要としていたとしても、じっくりそれを受けることは難しいと予想される。また専門家と直接相対することによる羞恥も十分に予想される。

(考え方)

御指摘のような医薬品をインターネットで購入したいという要望があることは承知しておりますが、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を要するような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

インターネットや通信販売の方が安く買える。インターネットや通信販売の方が時間をかけてじっくりと検討できる。店頭では納得いくまで色々な商品を何時間何日間で検討して買うことはできない。

(考え方)

御指摘のような消費者の利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えており、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

知識が豊富で行き届いた説明ができて信頼できる販売者を見分けるのは、インターネット上では容易であるのに対し、対面では困難であり、金銭的にも時間的にも利用者の負担が大きい。

(考え方)

インターネット上では、実際に薬剤師等が情報提供を行っているかどうかを購入者

等が確認することは困難であるのに対して、薬局又は店舗では、薬剤師等であることを掲示し、及び名札等により判別させることで、情報提供が薬剤師等によって行われていることを容易に確認できるものと考えております。

(理由)

医薬品の販売または授与を行うにあたり「すべての患者様に薬剤師または登録販売者が、電話等による直接の対話と書面をもって必要な情報を提供すること」と、「対面での情報提供を望む患者様に対しては、医薬品をその患者様の近隣の薬局・薬店または登録販売者を有するコンビニエンスストア等に送付し、対面での情報提供とともに手渡しすること、および有害事象発生時など緊急を要するときには、直接薬剤師又は登録販売者が対応し、必要であれば患者様を訪問して対応すること」を「対面の原則」を担保する条件とすることを提案いたします。

(考え方)

御指摘のような方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があり、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

コンビニで医薬品に関する知識のないアルバイト店員からは購入できる一方で、薬剤師による購入前チェックページを設けていたり、一回の購入に個数制限を設けたりして、きちんと医薬品の販売状況を管理しているネット店舗が規制されるのは納得がいかない。

(考え方)

今回の薬事法改正は、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態との乖離が指摘されたこと等を踏まえ、一般用医薬品の販売制度について見直しを行うものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

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。

(考え方)

薬剤師等が対面販売により情報提供を行う場合に比べて、郵便等販売により情報提供を行う場合には、購入に当たって医薬品を示しながら説明等を行うことができないこと、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要すること、購入者側のその時の状態を把握することが困難である場合等の理由により、医薬品についての情報提供が十分に行えないと考えております。

(理由)

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ゥ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。

(考え方)

郵便等販売の場合には、必要な情報を入力させるなどの方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があります。対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。なお、薬剤師等が対面販売により医薬品の購入者等の状態を把握するのは、医療行為として行うものではなく、これにより円滑な意思疎通を図り適切な情報提供を行うことを目的とするものです。

(理由)

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。

(考え方)

郵便等販売の場合には、御指摘のようなメール、電話等を活用する方法や、必要な情報を入力させるなどの方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があります。対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

(理由)

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。

(考え方)

御指摘のウェブ上で専門家の資格に関する情報を提供する方法は、実際に薬剤師等が情報提供を行っているかどうかを購入者等が確認することは困難であると考えてお



ります。なお、薬局又は店舗では、薬剤師等であることを掲示し、及び名札等により判別させることで、情報提供が薬剤師等によって行われていることを容易に確認できるものと考えております。

(理由)

36条の6の「書面」については、ネット上の画面であっても情報量について異なるところはなく、また必要なときにはいつでも安全情報を含む最新の医薬品情報にアクセスすることができ、さらにプリントアウトすれば当然「紙」としても利用することができるものである。よって、適切な情報提供をする、という立法目的からすれば紙に印刷された文書よりもよりよくその目的を達成できるものであり、かつ当該目的からすれば、正当な理由なくその情報を提供する形態にこだわる必要はないのであるから、ここでいう「書面」にネット上の画面が含まれることを明記するべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。したがって、書面にネット上の画面を含めることはできないと考えております。

(理由)

この規制は家庭薬メーカーなどの中小の製薬メーカーにとっても死活問題である。特に家庭薬は、薬局・薬店での販売に加え、顧客の求めに応じて郵送等したり、売り場面積に限界がないインターネット販売を行うことで経営を維持できていた側面がある。

また、個人で経営する薬局・薬店の生き残りがより困難になる。かかりつけの薬局として引っ越したお客様やお年寄りなどの求めに応じて医薬品を郵送することは昔から行ってきたことである。このような医薬品の郵送を理由とした副作用被害は実証されておらず、何ら問題がない中でのかかる規制は、個人薬局・薬店の活路を阻む過剰な規制である。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。なお、これまでに、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1例確認されております。

(理由)

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となり、規制を行うための立法事実が全くないことが明確になったのではないかと。

(考え方)

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すが、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ところです。

(理由)

そもそも一般用医薬品とは「一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査」されたものであり（厚生労働省医薬品販売制度改正検討部会事務局資料より抜粋）、一般人が自らの判断で安全に服用できる医薬品群を一つの類型として抜き出したものであり、その審査過程においては有害事象の発現率も勘案された上で承認されているものであるから、一般用医薬品の安全性は販売経路が店舗からであろうとネット販売だろうと異なるものではない。

よって一般用医薬品の危険性を理由にネット販売のみを規制するのは理由がないものである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

店頭では店舗面積に限りがあり、取り揃えることができる医薬品の種類は限られます。よって消費者が本当に欲しいと思う医薬品を販売しているとは考えずらく、インターネット販売では、店頭とは比較にならないぐらいの多彩な品揃えの中で、本当にほしい商品を購入できる。また、店頭での品揃えは多くは大規模製薬メーカーの有名医薬品等に偏りがちです。その中で、昔から服用していた、どこの薬局にも置いていない医薬品を必要とする消費者にとっては、そのような医薬品の入手は難しくなってしまいます。

自分の行動範囲の実店舗に置いていない医薬品をインターネットで買えることが本当にありがたく思っています。実店舗は、突然愛用している薬を置かなくなることがあり、そういうときに確実に購入できるインターネットを利用することは、消費者にとって何よりのありがたいサービスの1つです。

(考え方)

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、これらについての情報提供は、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

配置販売業と郵便等販売はどこが違うのか。配置販売業においては、薬剤師などの

専門家が、現に薬を使用する者に対して直接情報提供するとは限らないのであり、そもそも対面の原則が担保されているとはいえないのではないか。対面の原則が担保されていない配置販売業販売が認められる一般用医薬品について、インターネットでの販売が認められないのはおかしい。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、このことは、配置販売業についても同様であると考えております。したがって、一般用医薬品を配置販売するに当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切に情報提供を行う必要があります。

(理由)

本省令案について議論した貴省の「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」においては、一般用医薬品をネット上で販売している事業者の代表が参加していなかった。

また、当該検討会で医薬品をネット上で販売している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たが、それに関する議論は1回しか行われなかったため、ネット上の情報提供の内容が店舗における場合と比較して具体的にどのようなように不足しているのかなどの実質的な議論まではされていない。このような状況に鑑みると、省令案中「郵便その他の方法による医薬品の販売等」について定めた部分については、十分な検討および現状把握がされていないものであるから削除し、改めて関係事業者を構成員とした議論の場を設け、結論を得るべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものですが、これは、インターネットによる医薬品の通信販売等の在り方を検討することを否定するものではありません。厚生労働省としては、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

(理由)

今回の省令案においては、一般用医薬品のネット販売を規制しているが、政府が推進しているセルフメディケーション、国民の健康維持にとっては、販路が拡大し、一般用医薬品を必要とする消費者が多様な販売経路にアクセスできるようになることは望ましいものである。よって上記の観点からはいつでもどこでも販売経路にアクセスできるネット販売を制限するのではなく、むしろ積極的に販売経路の一つとして省令案の中で位置づけるべきである。

(考え方)

厚生労働省としては、国民の安全確保を前提として、御指摘のセルフメディケーションを推進し、これによる国民の健康維持を図っていく必要があると考えております。

(理由)

省令案においては、「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」情報提供しなければならないとして、ネットを介した情報提供を否定しているかのように見える。しかし、ここでその場所で情報提供を行うこととした趣旨は、専門的な知見を有するものがあるであろう場所で情報提供が行われることが望ましいという理由に基づくものと思われるが、そうであれば情報提供が薬剤師等の専門家によって行われることが担保できていればその趣旨は達成できるものである。この趣旨の考え方は、配置薬販売事業者について、この場所の要件を緩和していることから明らかである。

以上より、ネットを介していることを理由に形式的にその販売場所を規制する省令案は妥当でなく、ネットを介した情報提供を否定する趣旨であれば、関係箇所も含めて削除されるべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

なお、「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」情報提供しなければならない」としているのは、こうした対面による情報情報を実効性の高いものとするためには、医薬品を陳列する区画の内部又は近接する場所で行うことが適当であると考えからです。

(理由)

店舗において医薬品を販売する際に他の消費者が居並ぶ状況の中で、消費者が薬剤師、登録販売者に相談することが現実に可能だろうか。対面では周囲の状況によって相談できない内容もあるのではないか。その点、むしろ電話やインターネットを通じて行えば詳細な情報のやり取りは、はるかにスムーズに行うことができる。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

店頭販売においては消費者の購入履歴は記録しないが、ネット販売を含む通信販売は、全ての消費者の購入履歴を記録することができる。したがって、万が一医薬品のトラブルが発生し、使用中止や回収の必要が生じた際にも迅速かつ個別に一人一人の消費者に対し、注意喚起することができる。

(考え方)

医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、出来る限り、副作用の発現の可能性が少なくなるように制度設計を行っていく必要があると考えております。

(理由)

半世紀以上にわたり卸売一般販売業の販売先変更・一般販売業の許可により薬事法に則り行政指導のもとで事業所（健康保険組合等）の保健事業（福利厚生として家庭常備薬の配布及び斡旋）に対し貢献しているが、今回の「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」（平成20年9月17日発）がそのとおり実施されますと、売上のほぼ全体が事業所向け販売で御座いますので会社事業の継続が困難となると考えております。つきましては、卸売販売業における医薬品の販売先での定める項目に事業所を盛り込んでいただくか第2類の医薬品を福利厚生用として提供できるよう何らかの措置を講じていただき従来通りの事業を健康保険組合も継続できそのお手伝いをさせていただけるようここに強く要望させていただきます。

（考え方）

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。また、卸売販売業の販売先については、保健衛生の保持に不可欠な業務を行う者を対象としており、事業所一般を含めることは困難であると考えております。

（理由）

一般の常備薬に近い胃腸薬、傷薬、風邪薬等で薬剤師に相談する購入者がどのくらいいるのだろうか。薬剤師の権益を守るための制度改悪と考える。

（考え方）

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切に情報提供が行われることを確保することとしたところです。

（理由）

新型インフルエンザ発生時は、対面販売が感染爆発を悪化させる可能性があると思われれます。新型インフルエンザ発生時は、薬局・薬店の混雑が予想され、購入時に感染するリスクが高まります。このような観点からアセトアミノフェン含有の解熱鎮痛薬などの一般用医薬品を通信販売できる制度が必要だと考えます。

（考え方）

御指摘の新型インフルエンザ発生時には、薬局等が感染源とならないよう、「新型インフルエンザ対策行動計画」等に基づき、所要の対策を講ずる必要があるものと考えております。

（理由）

最近のドラッグストアはどう見てもバイトの学生らしき人がレジで薬を販売しており、とても相談する気になれない。店内に薬剤師はいると思うが、呼び出してまで聞くのはなかなかできない。また、商品が奥の棚に置かれていると実際に手に取って効能や注意書きを確認することもままならない。

(考え方)

今回の薬事法改正は、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態との乖離が指摘されたこと等を踏まえ、一般用医薬品の販売制度について見直しを行うものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切に情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

通信販売、特にインターネット等による医薬品販売の一般化により、全国一律に東京・阪神大都市圏のドラッグストアチェーンなどとほぼ同じ価格で医薬品を購入することが可能となったが、通信販売の禁止により、流通事情による医薬品価格の上昇と購入機会の縮小の点において、著しい地域格差が生ずるおそれがある。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。

(理由)

店頭においては、医薬品の情報提供を受けた後で購入をしないという事は、お客様にかなりの心理的負担を負わせてしまう事もございます。しかし、インターネット販売においては、医薬品に関する情報提供を行うことで、消費者が心から納得をした上で、本当に欲しいと思ったタイミングで医薬品を購入する事が可能になると考えます。

(考え方)

御指摘のような消費者の心理的負担があることも理解できますが、厚生労働省としては、国民の安全確保が第一であると考えております。

【寄せられた主な反対意見②の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

せめて漢方薬だけでも郵便販売や電話相談で販売継続していただきたい。

(考え方)

漢方処方製剤については、症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害を生じるおそれがあることから、その情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

第三類医薬品以外の医薬品を一律に制限するのではなく、最もリスク高い第一類医薬品及び指定第二類医薬品に限って制限してはと考えます。

(考え方)

第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、郵便等販売においては、販売できないこととしたところです。

(理由)

第三類医薬品だけでなくこれまでカタログ販売を認めていた薬効群については、第二類医薬品も可能とすべきである。

(考え方)

現在は通知により販売可能な医薬品の範囲を定めておりますが、改正後は薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とするよう、省令で定めることとしました。これに伴い、販売可能な医薬品の範囲等にある程度の変更が生ずるものと予想しているところです。

(理由)

すでに薬局等における対面販売で、購入者の状態を薬剤師等が把握・判断できていて、情報提供がなされている場合の追加購入は第二類医薬品も販売できるようにしていただきたい。

(考え方)

例えば、追加購入時には、改めて情報提供に際して薬剤師等が購入者の状態を十分に把握する必要があると考えており、御指摘の場合において、第2類医薬品を販売できることとすることはできないものと考えております。

(理由)

「登録販売者制度が導入されて登録販売者は第二類と第三類の医薬品を販売することができる」のであれば、第二類と第三類は通販可とするのが適当なのではないで

ようか。

(考え方)

登録販売者が第1類医薬品及び第2類医薬品を販売等できることと、郵便等販売においてこれらを販売等できることとするは、関連性がないものと考えております。



(23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見（その他の意見）  
（同様又は類似の意見を含めて計23件）

【寄せられたその他の意見と厚生労働省の回答】

（意見）

10月7日に行なわれた規制改革会議の重点事項推進委員会・討論での医薬品のインターネット販売に関する規制強化の懸案を打開する、私なりに考えた意見なり提案をここで述べさせて戴きたいと思えます。要はネット等の通信販売業者と、その背後関係者の配送業者、医薬品メーカーの三者をある程度満足させ、かつ消費者の安全使用と利便性も考慮した譲歩の必要性があると思えます。それにはインターネットでの医薬品販売において実際に対面販売を確保するうえで例えば宅配運送会社が薬事法上の店舗の構造を有していなくても、登録販売者を雇えば条件付き店舗販売業者として許可し、ネットを通じて注文した消費者の医薬品購入の意思決定を配達に来た登録販売者から製品説明を聴いた上で納得した場合、とすればよいと思えます。もし、それが不可能または困難なのであれば、薬事法37条における店舗販売業者の“店舗による販売”の「一定の条件の下で購入者の求めに応じて医薬品を配送ができる店舗を拠点とした販売は可能」の解釈を拡大することでインターネット通販企業から購入者が居住する地域の店舗販売業者が医薬品の対面販売の代行業務の委託を請けることでネット販売業者が今までどおり医薬品を取り扱うことができる上、消費者への対面販売の確保も可能となり、不利益を被る者が不在の解決策であると共に省令等、施行規則の解釈の変更等で済む問題と考えます。

（回答）

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供等を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

（意見）

歯科診療所等で、医薬品の入手先を訪ねると、インターネットで購入しているという。今回の省令案では触れられていないが、卸売販売業の許可があれば、インターネットで注文を受けて郵送・宅配便等で医薬品を販売する形態でもよいのか。不可であれば、省令・通知等で明示してほしい。

（回答）

卸売販売業の許可を受けている者が診療所に対して郵便等販売を行うことは、差し支えありません。

（意見）

「カタログ、チラシ等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売」の規制を徹底することが、先決だと考えます。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、カタログ等による場合も含めて、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

(意見)

薬局又は店舗で第一類医薬品又は第二類医薬品医薬品の販売又は授与を行おうとしたとき、当該医薬品の在庫がないため後日入庫後に郵送等の方法によって授与した場合はどの様に判断されるか。

(回答)

郵便等販売に該当します。

(意見)

第二類医薬品である殺虫剤を耐圧金属製密封容器に充填して販売する場合、重量があるため顧客の指定する場所に車両にて納入するといった業態は郵便その他の方法による医薬品の販売等にあたらないとの理解でよろしいか。

(回答)

「第二類医薬品である殺虫剤を耐圧性金属密封容器に充填」することは医薬品の製造に当たる可能性があり、その場合は医薬品製造業の許可が必要です。

(意見)

「郵便その他の方法による医薬品の販売等」でいう「その他の方法」はどのような手段をいうか示していただきたい。

(回答)

「郵便等販売」とは、薬局又は店舗以外の場所に居る者に対して、薬局開設者又は店舗販売業者が販売又は授与を行う場合のすべての方法を指します。

(意見)

第三類医薬品の情報提供について、どのような手段を以て「直接行う情報提供」としているのか具体例を例示願いたい。

(回答)

「直接行う情報提供」とは、専門家が対面で情報提供を行うこと指します。

(意見)

現行薬事法の一般販売業を取得しているメーカーが、消費者から品質苦情品の商品交換を求められた場合、例外として第一類医薬品及び第二類医薬品も郵便・宅配便による送付を認めて欲しい。

(回答)

御指摘の場合は、郵便等販売に該当する可能性があります。

(意見)

製造販売業者が、薬局開設者又は店舗販売業者が本条を遵守していないことを知った場合、製造販売業者はどのような対応を取ればよろしいか。

(回答)

都道府県薬務主管課等に御連絡下さい。

(意見)

「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」とあるが、薬局において薬局製造販売医薬品を地方発送することもできないということか。このような形態で薬局製造販売医薬品を販売した場合、罰則規定は適用されるのか。

(回答)

郵便等販売については、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないことと規定しておりますので、薬局製造販売医薬品を地方発送することはできません。また、これに違反した場合には、薬事法に基づく行政処分等の対象となる場合があります。

(意見)

「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。」に、薬剤師の裁量権の記載が無いのが不満である。「薬剤師が必要と判断した場合はその限りに無い」等のただし書を加えてほしい。

(回答)

郵便等販売については、薬剤師等が対面販売により情報提供を行う場合に比べて、購入に当たって医薬品を示しながら説明等を行うことができないこと、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要すること、購入者側のその時の状態を把握することが困難であること等から、情報提供が十分に行えないと考えており、御指摘のような薬剤師の裁量権を認めることはできません。

(意見)

薬局開設者又は店舗販売業者とあるが特例販売業はその定めの規定外と理解してよいか。

(回答)

特例販売業については、今回の省令の郵便等販売に係る規定の対象外です。

## ■K社における医薬品ネット販売の状況 購入率上位の市区町村(2008年)

順位	都道府県	市区町村	購入数 (件)	人口 (人)	購入率 (千人当)	病院数 (2005年)	診療所数 (2005年)	薬剤師数 (2004年)	面積 (km <sup>2</sup> )
	全国		225,684	127,767,994	1.77				
#1	東京都	青ヶ島村	40	214	187	0	1	0	6
#2	東京都	御蔵島村	45	292	154	0	1	0	21
#3	東京都	利島村	29	308	94	0	1	0	4
#4	東京都	小笠原村	222	2,723	82	0	3	2	104
#5	東京都	新島村	168	3,161	53	0	3	1	28
#6	東京都	神津島村	99	2,068	48	0	2	1	19
#7	沖縄県	座間味村	49	1,077	45	0	2	0	17
#8	東京都	三宅村	95	2,439	39	0	1	0	56
#9	東京都	大島町	285	8,702	33	0	3	9	91
#10	沖縄県	与那国町	57	1,796	32	0	2	0	29
#11	沖縄県	竹富町	111	4,192	26	0	6	0	334
#12	島根県	海士町	66	2,581	26	0	2	1	34
#13	島根県	知夫村	18	725	25	0	1	0	14
#14	島根県	西ノ島町	81	3,486	23	1	4	4	56
#15	東京都	八丈町	188	8,837	21	1	3	7	73
#16	東京都	千代田区	818	41,778	20	17	442	2,624	12
#17	東京都	港区	3,259	185,861	18	17	591	2,085	20
#18	鹿児島県	与論町	98	5,731	17	1	4	3	20
#19	東京都	中央区	1,521	98,399	15	5	415	3,504	10
#20	沖縄県	南大東村	22	1,448	15	0	1	0	31
#21	鹿児島県	十島村	8	673	12	0	7	0	101
#22	北海道	利尻富士町	38	3,239	12	0	4	3	106
#23	東京都	渋谷区	2,364	203,334	12	17	482	1,497	15
#24	北海道	奥尻町	40	3,643	11	1	3	1	143
#25	沖縄県	渡嘉敷村	8	790	10	0	1	0	19
#26	奈良県	上北山村	8	802	10	0	1	0	274
#27	北海道	礼文町	33	3,410	10	0	3	1	81
#28	沖縄県	渡名喜村	5	531	9	0	1	0	4
#29	東京都	文京区	1,698	189,632	9	11	251	1,835	11
#30	大阪府	中央区	593	66,818	9	8	362	2,772	9

※)データ出所: e-Stat(政府統計の総合窓口) 統計でみる市区町村のすがた2008

K社における、2008年1月～12月の年間医薬品順位（売上ベース）

順位	商品名	メーカー名	医薬品概要	医薬品詳細
1	ドゥーテストLH 7日分(排卵検査薬)	ロート製薬	検査薬	排卵検査薬
2	和漢箋(わかんせん) ロート防風通聖散錠 189錠	ロート製薬	便秘薬・浣腸	漢方便秘薬 錠剤
3	P-チェックLH 7日分(排卵日検査薬)	ミズホメディー	検査薬	排卵検査薬
4	錠剤 ミルマグ LX 240錠	エムジーファーマ	便秘薬・浣腸	漢方以外の便秘薬 錠剤
5	ネオビタミンEX 240錠	皇漢堂製薬	ビタミン剤	錠剤
6	ベクニスドラッグ錠 錠剤 140錠	近江兄弟社	便秘薬・浣腸	漢方便秘薬 錠剤
7	ナイトール85 360錠	小林製薬	便秘薬・浣腸	漢方便秘薬 錠剤
8	スミスリンL シャンプータイプ 80ml	ダンヘルスケア	皮膚の薬	毛ジラミ
9	3Aマグネシア 360錠	フジックス	便秘薬・浣腸	漢方以外の便秘薬 錠剤
10	養命酒 1L	養命酒製造	滋養強壯剤	滋養強壯剤 薬用酒
11	ユースキン(アイ) 110g	ユースキン製薬	皮膚の薬	しっしん・かゆみの薬・クリーム
12	フェイタス 35枚	久光製薬	肩こり・腰痛・筋肉痛	フェルピナク配合
13	ハイチオールC 180錠	エスエス製薬	皮膚の薬	錠剤
14	命の母A 420錠	小林製薬	婦人薬	錠剤
15	イソジンうがい薬 250ml	明治製菓	口中薬	うがい薬
16	ハイチオールC プルミエール 120錠	エスエス製薬	皮膚の薬	錠剤
17	スコルバ24 クリーム 15g	武田薬品工業	水虫の薬	水虫の薬 クリーム
18	ボラギノールM軟膏	武田薬品工業	痔の薬	痔の薬 軟膏
19	イトーの葛根湯エキス顆粒21包	井藤漢方製薬	風邪薬	総合風邪薬 顆粒・粉末
20	ボラギノールM坐剤 30個	武田薬品工業	痔の薬	痔の薬 坐薬
21	大洋ワンタッチ精製水(ポリ) 500ml	大洋製薬	日本薬局方	精製水
22	ハツモール内服錠 180錠	田村治照堂	抜け毛・フケ等	発毛促進剤内服
23	ユンケル黄帝液 30ml*10本	佐藤製薬	ドリンク剤	生薬製剤
24	P-チェックS 2回用(妊娠検査薬)	ミズホメディー	検査薬	妊娠検査薬
25	消毒用エタノール液 IP(P) 500ml	健栄製薬	殺菌・消毒	皮膚の消毒
26	コトキ浣腸40 40g*10個入り	ムネ製薬	便秘薬・浣腸	浣腸 40g
27	内服ボラギノールEP	武田薬品工業	痔の薬	痔の薬 内服
28	エフゲン 60ml	大源製薬	水虫の薬	水虫の薬 液体
29	デリケア M's 15g	池田模範堂	皮膚の薬	しっしん・かゆみの薬・クリーム
30	百毒下し 1152粒	翠松堂製薬	便秘薬・浣腸	漢方便秘薬 粒
31	コトキ浣腸30 30g*10個入り	ムネ製薬	便秘薬・浣腸	浣腸 30g
32	NFカロヤンガッシュ 240ml	第一三共ヘルスケア	抜け毛・フケ等	発毛促進剤ローション
33	イチジク浣腸40E 10コ入	イチジク製薬	便秘薬・浣腸	浣腸 40g
34	ヨクイニンS「コタロー」720錠	小太郎漢方製薬	皮膚の薬	内服
35	ナイトール85 180錠	小林製薬	便秘薬・浣腸	漢方便秘薬 錠剤
36	ナボリンS 90錠	エーザイ	ビタミン剤	手足のしびれ・神経痛(抹消神経障害)
37	イソジンウォッシュ 250ml	明治製菓	殺菌・消毒	皮膚の消毒
38	チョコラBBプラス 250錠	エーザイ	ビタミン剤	錠剤
39	百毒下し 2560粒	翠松堂製薬	便秘薬・浣腸	漢方便秘薬 粒
40	タマリンアイスプレー 80ml	大正製薬	水虫の薬	水虫の薬 スプレー
41	チョコラCCホワイト 180錠	エーザイ	皮膚の薬	錠剤
42	ボラギノールA注入軟膏 2g*30個	武田薬品工業	痔の薬	痔の薬 坐薬
43	半夏厚朴湯(1016) 24包	ツムラOTC	精神安定	顆粒・粉末
44	レンシン 56包	オノジユウ	痔の薬	痔の薬 内服
45	あせもローション 桃の葉の薬 100ml	千金丹ケアーズ	皮膚の薬	液体
46	強カグットA 260錠	東宝製薬	肝臓疾患	錠剤
47	ザ・ガード整腸錠 350錠	興和新薬	整腸剤	錠剤
48	ハイシー 1000 84包	武田薬品工業	ビタミン剤	顆粒・粉末
49	オムロン 妊娠検査薬 クリアブルー 2テスト入	オムロンヘルスケア	検査薬	妊娠検査薬
50	ネオサンブーン ルーブ錠	エーザイ	避妊具	膈錠

順位	商品名	メーカー名	医薬品概要	医薬品詳細
51	フェミニーナ軟膏S 30g	小林製薬	皮膚の薬	軟膏
52	ビュラック 400錠	皇漢堂製薬	便秘薬・浣腸	漢方以外の便秘薬 錠剤
53	ビーンスタークピュリファンP(次亜塩素酸ナトリウム) 3L	ビーンスターク・スノー	殺菌・消毒	器具の消毒
54	消毒用エタノール(消毒用アルコール)(P) 500ml	健栄製薬	殺菌・消毒	皮膚の消毒
55	ルチン養命丸 2250粒	養命製薬	高血圧	粒
56	アリナミンEXプラス 270錠	武田薬品工業	ビタミン剤	錠剤
57	紫雲膏 500g	松浦漢方	皮膚の薬	軟膏
58	ビタミンC「タケダ」300錠	武田薬品工業	ビタミン剤	錠剤
59	小太郎 漢方ニキビ薬 150錠	小太郎漢方製薬	皮膚の薬	にきびの薬・錠剤
60	ダイアフラジン軟膏 20g	内外薬品	皮膚の薬	しっしん・かゆみの薬 軟膏
61	ガスピタン 36錠	小林製薬	整腸剤	錠剤
62	紫雲膏 20g	松浦漢方	皮膚の薬	軟膏
63	アレルギール錠 110錠	第一三共ヘルスケア	皮膚の薬	錠剤
64	ビスラットゴールド(430カプセル)	原沢製薬工業	高コレステロール	高コレステロール
65	ヒビスコールS ポンプ付 500ml	サラヤ	殺菌・消毒	皮膚の消毒
66	チョコラBBプラス 180錠	エーザイ	ビタミン剤	錠剤
67	ボラギノールA坐剤 30個	武田薬品工業	痔の薬	痔の薬 坐薬
68	システィナC 210錠	第一三共ヘルスケア	皮膚の薬	錠剤
69	御岳百草丸 4100粒	長野県製薬	胃腸薬	粒
70	アネトン アルメディ鼻炎錠 90錠	ファイザー	鼻炎薬	鼻水の薬 錠剤
71	ボラギノールA軟膏	武田薬品工業	痔の薬	痔の薬 坐薬
72	マステゲンS錠 120錠	日本臓器製薬	貧血の薬	鉄剤 錠剤
73	コレステガード 90カプセル	エスエス製薬	高コレステロール	カプセル
74	ナンパオ 140カプセル	田辺製薬	滋養強壮剤	滋養強壮剤 カプセル
75	ボラギノールA注入軟膏 2g*10個	武田薬品工業	痔の薬	痔の薬 坐薬
76	コンドロパワーEX錠 270錠	皇漢堂製薬	肩こり・腰痛・筋肉痛	内服薬
77	ネオレバルミン錠 1000錠	原沢製薬工業	肝臓疾患	錠剤
78	アリナミンEXプラス 60錠	武田薬品工業	ビタミン剤	錠剤
79	ユースキン(アイ) ローション 130ml	ユースキン製薬	皮膚の薬	しっしん・かゆみの薬 液体
80	タイツコウ軟膏21g	メルスモン製薬	皮膚の薬	軟膏
81	強カトリコマイシンG 10g	第一三共ヘルスケア	皮膚の薬	軟膏
82	サクロフィール錠 100錠	エーザイ	口中薬	口臭
83	アスレットZクリーム 20mg	福地製薬	水虫の薬	水虫の薬 クリーム
84	アスコルビン酸 200g	健栄製薬	ビタミン剤	顆粒・粉末
85	ビタミンC末 クニヒロ 500g	皇漢堂製薬	ビタミン剤	顆粒・粉末
86	ネオビタホワイトプラス 180錠	皇漢堂製薬	ビタミン剤	錠剤
87	和漢箋(わかんせん) ロート防風通聖散錠 63錠	ロート製薬	便秘薬・浣腸	漢方便秘薬 錠剤
88	NFカロヤンガッシュ(無香料)140ml	第一三共ヘルスケア	抜け毛・フケ等	発毛促進剤ローション
89	チナンコーハイ 30個入	ムネ製薬	痔の薬	痔の薬 注入軟膏
90	タケダ漢方便秘薬 180錠	武田薬品工業	便秘薬・浣腸	漢方便秘薬 錠剤
91	ステリコット α 200包入	川本産業	殺菌・消毒	消毒綿
92	消毒用エタプラス 1000ml(手押しポンプ付き)	健栄製薬	殺菌・消毒	皮膚の消毒
93	ミルマグ液 600ml	エムジーファーマ	便秘薬・浣腸	漢方以外の便秘薬 液体
94	バルサン・SPジェット 100g	ライオン	殺虫剤	ダニ・ゴキブリ両用
95	アースレッドW 30-40畳用	アース製薬	殺虫剤	ダニ・ゴキブリ両用
96	ロートアイストレッチ 12ml	ロート製薬	目の薬	目のかすみ・目の疲れ用目薬
97	アスターG軟膏 16g	丹平製薬	水虫の薬	水虫の薬 軟膏
98	ビオフェルミンVC 120錠	武田薬品工業	整腸剤	錠剤
99	ビーンスタークピュリファンP(次亜塩素酸ナトリウム) 10L	ビーンスターク・スノー	殺菌・消毒	器具の消毒
100	コザジン ガーグル うがい薬 500ml	大洋製薬	口中薬	うがい薬

「検討部会」等における医薬品のインターネット販売に関する発言（抜粋）

改正薬事法、本省令の策定にあたり開催された検討部会、検討会における、適法な許可を有する薬局または店舗による「一般用医薬品のインターネット販売」の実態に対する誤解、ならびに適法な販売と個人輸入代行、未承認医薬品および違法ドラッグ等のインターネット販売とが混同されているとみられる発言等について、以下まとめる。（下線は当協会による。）

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会

全 23 回（平成 16 年 5 月 14 日～平成 17 年 12 月 18 日）

04/05/14 第 1 回議事録より

議題

1. 部会長選出及び部会長代理指名について
2. 医薬品販売制度の現状と課題等について

児玉委員

（略）医薬品の供給体制は今も IT 化もあってインターネットを使ってみたり、また週刊誌で売られたり、果てはいったい医薬品なのか、薬なのか、食品なのか、国民の立場に立てば本当によく分らない。ましてやその一方で、分らないうちに数年前に不幸にも中国茶で、食品で亡くなられた方もある。本当にこれは国民の立場からすれば堪らないことでもありますね。そういう現状をやはりしっかりとまず確認する、この作業は私は一番やるべきことかなという気がします。

04/06/23 第 3 回議事録より

議題

1. 医薬品販売制度の現状等について
2. 論点整理等について

児玉委員

（略）それと 7 番目のその他であります、インターネット・カタログ販売という問題が書かれておりますが、それ以外に昨今非常に問題になっておりますのが、医薬品の個人輸入で、本来は例えば私どもの概念から言えば、医師の先生方が日本ではまだ未承認医薬品だが、患者の為に緊急に輸入する必要がある際に利用する、本来はそういうものであります、どうも最近では医薬品の個人輸入の悪用が目立っている感じがします。これも広い

意味での供給体制の新しい最近の事象かなという気がしますので、そのへんも議論の対象になっていいのかなと思いました。（略）

04/09/06 第5回議事録より

議題

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について  
(論点整理の検討項目1及び2(1)等)

井村部会長

ありがとうございました。今、参考資料(厚労省通知「医薬品のインターネットによる通信販売について」)についてのご説明がございましたが、あまり時間を取りたくないんですが、特にここで何かご質問はございますか。

(略)

005/05/20 第14回議事録より

議題

「医薬品販売における情報通信技術の活用等」について

荻原専門委員

私は今までのこの議論をずっと聞いていまして、自分も先生と同じ年なので(笑)、要するに、このインターネットとかメールといった新しい技術の情報、ホリエモン育ちがやっているやつですね、ああいうのを果たしてユーザーのどのくらいのパーセントの人が理解できて使いこなせるかというのは、ものすごく疑問ですね。せいぜい10%いけば御上々だと思います。私なんかは古い人間ですから、じいさん、ばあさん、本当に必要な人たちが使う場合には、基本的にはやはり昔ながらの対面で説明をきちっとする方が重要になると思うので、方法論が広がることは僕は否定しません。けれど、それがすべてのようなふう  
に持っていかれると非常に疑問に思いますね。

(中略)

増山委員

ああ、そうですか。はい。私自身が、例えば中には外出が困難な方とかもいて、インターネットからの情報がすごく重要だと言う人もいて、そういうケースもあると思うのですが、ただ、気をつけなければいけないのは、例えば健康アンケートみたいになって、「こんなこと気になりませんか」とかいつてチェックしていくと商品が送られてくるみたいな、そういうことになるとうごく問題で、もしかしたら気がつかないでそういうことも起きているのかもしれないのですが、その情報はだれが責任を持つのかということ、もし情報提供するのであれば、それも確保しなければいけないのかなと思います。



議題：関係団体等からのヒアリング

「医薬品販売における情報通信技術の活用等」について

織田（大阪府健康福祉部薬務課）（意見陳述人）

（略）また、先ごろ我が国でも非常に問題になっております健康食品ですが、医薬品成分を含む健康食品ですが、この健康被害を見ますと、ネットサイトからの購入ということが、私どもとしては非常に気になっています。これは健康食品だけではなく、医薬品の中でもこういうネットサイトから海外から直接購入するという、あるいは個人代行輸入によって購入するというケースがあります。むしろこの問題の方が非常に大きな問題ではないかと考えます。医薬品に対する人々の信頼を保つためには、許可に基づく店舗からの供給という現在の原則というものはやはり正しいことではないかなど、健康食品の関連、あるいは個人代行輸入、ネットサイトからの医薬品の購入を見ますと、そのように感じます。

（中略）

事務局

（略）インターネット販売及びカタログ販売と個人輸入とに分けてございまして、（中略）それぞれ共通して考えられるのが、専門家による情報提供の機会や内容が少ない、そういうものが余り期待できないのではないかとということでございます。

（中略）

井村部会長

ありがとうございました。

それでは、委員の皆様方から御意見を賜りたいと思います。特にポイントは決めないで御意見を賜りたいと思います。インターネット販売、カタログ販売、個人輸入につきまして、何となく感じとしては、ない方がいいなという感じをもちろん皆さんお持ちなのではないかと思いますが、いかがでございましょうか。

児玉委員

今度こそ大山委員にお聞きしたいぐらいであります。この点につきましては前に私も資料を出したわけでありまして、はっきり申し上げて、カタログ販売の範囲というのは決められておりますが、それが全く形骸化しているというのが実情でございます。それどころか、どう考えても自殺を目的とするような、今それは非常に社会問題になっておりますが、そういう薬剤までも平気で売られているという実態は、皆さん御承知のとおりですね。

加えて、数年前に、例のやせ薬と称した中国のお茶は、結局、医薬品成分が入っていますから、あれで随分お亡くなりになった、そのことが生かされずに、今回また同じような事件を起こしているという実態でありますから、何とか歯どめをおかけいただきたいと思っております。

これは個人輸入とは別々とはいいながら、どちらも同じケースが多いですね。個人輸入

も、専門家が自分の判断でと、本来はここに書いてあるとおりなんです。ところが、医薬品に関してはこれも全く形骸化されているという状況でありますので、そこで先ほど申し上げたように、このシステムである程度の部分は供給はやむを得ないと思いますが、その実態を押さえつつ、そういうことが管理できないのか。例えばある特定の医薬品についての管理はできないのか。あるいは、よく増山委員がおっしゃるように、一方通行でありますから、逆に副作用の出所などの管理も全くできない。そういうところはどうかでしょうね。

増山委員

インターネット販売、カタログ販売、あるいは個人輸入でもそうなのですが、受け取る際にそれを、輸送ではなく、きちんと専門家の、例えば薬店とか一般販売の窓口でそれを受け渡して説明を受けるような形にできないかなということを考えています。

それから、特に個人輸入の販売方法についてですが、近年、サリドマイド剤が未承認薬のまま大量に国内に流通したということで、マスメディアでも随分騒がれていると思いますが、その中で本当に深刻な問題としてあるのが、未承認薬が個人の輸入という形でどんどん入ってくるのが、以前はインターネットを利用して購入するという事はそれほど一般的ではありませんでしたが、今はネットを使ってそういう情報を入手して購入するということが、以前に比べてずっと容易にもなったと思います。

そういうことを踏まえると、私自身は、未承認なのに個人の輸入だったら買えてしまうということであれば、最終的には、医薬品の登録制度そのものを揺るがすような事態にもなりかねないと思っているので、これはきちんと個人輸入という形を認めるのであれば、必ず病院等を通して、その中で医者から診察を受けた上で輸入するという形をとるというような、全くの個人任せではない形に改めるべきだと感じています。

(中略)

児玉委員

今のお話のように、大変難しいのはわかるのですが、しかし、現実はそので消費者は大変な目に遭っているわけですから、何とかしてもらわなければいけない。

そこで、私は不勉強かもしれませんが、この前、国の方針として、自殺サイトとか爆弾の製作とかということで、今、インターネットによるいろいろな社会問題が起こっている。それを踏まえて、国として、この秋をめどに何か検討するという事を聞いていますが、それはインターネットを使ったいろいろなものの供給全般だと聞いていますけれど、その中にはこの問題は提起できるのでしょうか。

05/07/08 第16回議事録より

議題

第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて

井村部会長

それは皆さんよく理解できているところだと思います。ありがとうございます。

それでは、「インターネット販売やカタログ販売、個人輸入」、「特例販売業」、こういう例が出てきております。これにつきましては、インターネット販売、カタログ販売、個人輸入、何らかの対策を講じるべきであるという御意見が圧倒的に多かったと思いますので、これはこれでよろしいでしょうか。

05/09/14 第17回議事録より

議題

1. 今後の検討の進め方について
2. 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて
3. 医薬品のリスクの程度の評価

児玉委員

今の増山委員の御発言をお聞きしていて、先ほど私は、この対応イメージを議論する上で、とりあえず原則的なイメージとして、店頭で対応するという意味ですと私は申し上げたと思います。ですからここで議論しているわけでありまして、これが煮詰まってきた時点で、だれが安全性に責任を持って供給するのか、どのように供給するのかということを見ながらもっと詰めていく段階で、そのときに、では、店頭外における、特に今社会的に問題になっているインターネット、個人輸入、この問題を解決してもらわないと、幾ら店頭によってきちっとした供給の安全性を担保していても、一方で無制限では意味がないじゃないかと。率直に申し上げて、そういうことをおっしゃっているわけですね。

「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」

全8回（平成20年2月8日～平成20年7月4日）

08/03/13 第3回議事録より

議 題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

○児玉委員

（略） いまのインターネット販売は、国内より国外のほうがむしろ多いのが現状だと思うのです。

その中で、いくらいろいろなことを考えても、本当にその実効性が非常に難しいというのがある。その最たるものが、最近マスコミに出ていますように、偽薬の問題です。かなり世界的にも多くの方が亡くなっているわけです。こういう現状を考えれば、私はカタログ販売というのが平成7年にあったとしても、もうこの時期、見直すべきである。したがって第一であろうが、第二であろうと、第三類であろうと、医薬品というのはリスクの程度はあっても、リスクはあるわけです。そういう意味では、原則として医薬品は現状を考えれば、情報通信技術を考えれば、それを通じた販売はすべきではないというのが原則論かなという気が私はしますね。第一類は薬剤師ですからもとよりですね。

08/03/25 第4回議事録より

議 題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

○井村座長 情報通信技術は何に当たるのかということも、また問題があると思うのですが、部会のとよからの考え方としては、一応やはり現在の情報通信技術を使つての販売は、原則的には認めるのは時期尚早ではないかという意見が支配的であつたと私は記憶しております。ここでは、四角の中に丸が5つ付いております。こういったことがまだ残っているということなのだろうと思います。それを議論していかなければならないと。

○足高委員 現実問題として、もう上場企業が出ているわけですよ。インターネット通販で医薬品を販売して、マザーズとはいへ上場してしまった企業も、もうあるわけですよ。コンプライアンスの問題があるから、いま第2番手、3番手がとどまっている状況であるわけですね。今度、新改正薬事法は、いままでの一般販売業など、4種類あつた販売形態が整理されて、店舗と配置と、きちつと規定されたわけで、いままでとはまた法体系が変わつ

てしまっているわけですので、一般販売業の派生的なところ、77条の3の派生としてのインターネットを使った情報提供であったものが、今度は情報提供なり相談対応時は1つの、36条の6で義務になってしまっています。だから、新しい形態に変わっているのだから、その規定として、インターネットに対する規定を明確にされて、原理・原則で言えば、駄目なものは駄目という形をきちんと追っていかないと、これから上場企業が出ていったら、私は憶測するのですが、本屋さんでも、やはりアマゾン.comで買うほうが楽というのは、一般書店での売上高よりも結構増えています。だから、そういう形で済し崩しのいられるのはやはり不幸な話ですので、インターネットを潰すというのは、これははっきり言って消費者の利便云々に反することだと思います。先ほど小田委員がおっしゃいましたように、きちんとした制度構築、ITを使うなら使うで、法律的理屈根拠が立つような形を検討していただくような方向を打ち出していただければなどは思っております。すみません。意見に対してです。

○井村座長 非常に難しいことなのですからけれども。

(中略)

○増山委員

(略) それから、いままでの論点の中で出ていなかったのが、私が日ごろ感じていることを少し付け加えたいと思うのですが、例えばインターネットでの医薬品の販売は、店舗販売と1つ大きな違いがそこにあると思うのです。それは何かというと、皆さん、医薬品はどんなものが売られているか、インターネットでご覧になったことはあるでしょうか。麻薬紛いのものから、医療用医薬品から、まだ未承認薬から、ありとあらゆるものがそこで売られています。それを厚生労働省が捜査して、取り締まることができるかという、捜査権を持っていませんね。だから、事実上、インターネットで不正を働いて、不正の根拠をちゃんとつかまえて逮捕に至るかという、それはすごく難しい。逮捕とはいかなくても、実際はすぐにホームページなどはクローズできるという現状の中で、何らかの処分を与えるのも難しいのです。ただ、情報提供は技術が上がって、十分に例えば顔色を見ることができるといったことだけではなくて、何か問題が起きたときに、きちんとそれを是正させることができるか、できないかということも含めて、インターネットを使って販売するというのがどういうことなのか、考えてほしいと思います。

(中略)

○増山委員 ちょっと厳しいことを申し上げますが、それではなぜ、あんなにインターネットの中で医薬品であったり、あるいは未承認薬であったり、医薬品とも呼べないものが、あたかも効能効果があって、とても良いもののように売られているという現状があるのでしょうか。例えば私はサリドマイドのことで随分、以前に調べたことがあるのですが、実際サリドマイドはインターネットで高値で取引をされていることもありましたが、現在では日本では小児用のタミフルは販売すら許可されていないはずなのに、インターネットでは購入することができるわけですね。こういった現状は、やはりあまりにも医薬品の本来

の販売のあり方から外れているのではないかと思うのです。だから、こういったことがもう少しきちんと是正できるのであればいいのですが、是正できていない現状。なぜ是正できていないのかということを書いていただかないことには、ちょっと納得のいかないところなのですけれども。

(中略)

○井村座長 全くそのとおりではないかと私は思います。ここで、「情報通信技術を活用する場合」と出てきているのは、店舗または配置の販売の場で、情報提供を行うということについて情報通信技術を使うとしたら、どんなことまでが可能なかということが議論されるべきなのだろうと思うのです。ですから、インターネットの販売は是か非かということをごここではあまり議論をしてはいけないなという気がしています。いけないというのは、してはともじゃないけれども時間も足りないと思います。この場では、資料1の3頁の四角の中に入っているようなことについて、皆様方からご意見をいただいて、確認をしていきたいという気がするのです。

08/04/04 第5回議事録より

議 題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

(JODAによる「一般用医薬品のインターネット販売の現状」に関する発表・質疑応答後)

○井村座長 いろいろな問題点が浮き上がってきたと思います。これも今後考慮に入れながらまとめていくことになると思います。

08/04/24 第6回議事録より

議 題

1. 検討事項に関する論点の整理について
2. リスク区分に関する表示について
3. その他

○増山委員 14頁になるのですが、医薬品の通信販売についてです。前回議論したときに、通信を使った医薬品販売についてきちんと何か別立てで議論するべきではないかというお話が何件か出ていたと思うのですが、それは実際行う方向にあるのですか。

○事務局 私どもは増山委員がいま言われているような、改めて別の場で議論することでの理解ではありませんで、あくまでも今回の改正法の内容の範囲において、具体的に言えば店舗あるいは配置という形態の中で、情報提供を中心としたその方法論としての

通信技術を、どのように使い得るかという面で捉えた議論というように捉えています。

(中略)

○増山委員 最後の質問です。事務局としては改めてその制度を整えたり、あるいは別立てで議論する必要がないというふうにお考えなのですか。

○事務局 それは認める方向で考えるという意味なのか、それともなし崩しというか、野放しになっていることをきちんと正すという意味で言われているのかにもよりますが、後者であるならば、今回の制度の中で店舗なり薬局という範疇で行い得る行為としての販売が妥当かどうかというところで、点検が効くということです。

08/05/16 第7回議事録より

議 題

1. 報告書(案)について
2. その他

○小田委員 (第二類医薬品の情報提供における対面の原則に関する発言)

○事務局 ここは第二類に関して手掛けようとしている方がお考えになる部分かなと思っ  
ていまして、いまの事例が対面の原則が担保されているケースかどうかに関しては、該当  
しないのではないかと思います。何か工夫があって、できる方法があれば、それは個別に  
見て、認めていくケースが全くないのかということと考えれば、そういうものはいま具体  
的に方法論として出てきているわけではありませので、そういうものがない限り認める  
ことは適当ではないというような記述になっています。実際にこのようなことを手掛けよ  
うとしている方が、何かアイデアをお示しいただければ、それを見ながら、その内容が  
対面の原則を担保しているかどうかということ判断していくべきかなと思います。

2009年1月

**新年あけましておめでとうございます**  
清々しい初春をお迎えになりましたこととお慶び申し上げます。

理事長 井村 伸正

平成と年号が変わってからあつという間に20年が過ぎ去り「光陰矢のごとし」を実感しております。これも世の中の動きが以前に比べると著しく加速されているからだろうと考えています。確かに、仕事的手段としてパソコン、インターネットの比重が増すにつれ、日常がどんどん慌ただしくなってきました。

昨年末には、一般用医薬品販売制度改正に絡んで、「医薬品のネット販売」が話題になりました。制度改正に際して、最も安全な第3類を除き、インターネットでの医薬品の販売を規制する方針が打ち出されたことに、内閣府の規制改革会議とネット販売業者が異議をととなえたからです。法律改正を前提とした厚生科学審議会の検討部会から改正後の細かな規則を作るための検討会まで深く関わってきた者としては、“医薬品の安全な供給と適正使用を確保するためには「対面販売」が大前提となるべきで、インターネットによる第1類、第2類医薬品の販売は適当ではない”、というこれら会議体の結論は、現時点では間違っていないと信じています。勿論、情報通信技術は日進月歩ですから近い将来にはインターネットで「対面販売」と同等な安全性が確保できるような手段が開発されるかもしれません。そのときは、十分な検証を経てその方法を取り入れることになるでしょう。

「情報」といえば…ここ数年、「認定実務実習指導薬剤師養成事業」でのワークショップに参加して、第一線で医療と向き合っている薬剤師さん達と接触する機会が増えました。そこでしばしば感じているのは、これら医療現場で毎日忙しく働いている薬剤師の皆さんに、医療、薬学教育等に関して当然伝わっているべき情報が行き渡っていないことが多々ある、という事実です。日本薬剤師会は都道府県薬剤師会との情報ネットワークシステムを構築して情報交換の効率化を図っているようですが、どうも中央からの情報が第一線の現場の薬剤師に届きにくい様に見えるのは、私の勘違いでしょうか。どこかに情報の流れがブロックされる障壁があるかもしれません。一方、情報は流れてくるものを受け取っているだけでは十分ではないでしょう。いうまでもなく情報を多く持っているということは、仕事の上で絶対に有利です。今年は自ら積極的に情報を収集する努力を心がける年にしましょう。また、障壁を見つけたら突き崩しましょう。

年頭に当たり、皆様方の益々のご活躍とご健勝を祈念しております。

(財)日本薬剤師研修センターHOMEへ戻る



# 一般用医薬品のインターネット販売における安全策について (業界ルール案)

## 説明資料

---

NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
楽天株式会社

平成21年2月24日

## 序 医薬品のネット販売の安全・安心を担保するために必要なこと

一般用医薬品のインターネット販売の安全・安心を担保するためには、インターネット販売に携わる薬店・薬局が取り組むべき対策を明確にする必要がある。しかしながら、現時点においては、一般用医薬品のインターネット販売の状況は十分に把握されているとはいえず、今後、より多くの事業者・関係者による検討が必要となると考えている。

そこで今回、業界全体が守るべきルールの検討のための素案として本案を提出するものである。本案改正薬事法で要求されている事項以外の事項については、今後、科学的視点から医薬品の安全性情報提供のあり方を評価しつつ、店舗販売における対応状況をふまえ、店舗販売・通信販売を問わず、販売経路全体の最善の販売体制を確立するという観点から具体的に対応内容を確定していくこととする。

### ■ 業界全体として取り組むべきこと

- ネット販売の届出
- 医薬品の陳列における安全策
- 販売における安全策
- 販売後の安全策
- 安全策の実効性を担保する対策



明確化された業務手順  
事業者による自主ガイドライン

業界全体として取り組む安全策を以下に示す

# 業界ルール素案策定の基本方針

業界ルールの素案を策定するにあたり、以下の3つを基本方針とした。

## 健康維持における 一般用医薬品の位置づけ

### 【一般用医薬品の役割とは】

本来、健康は医薬品に頼らず維持していくもので、一般用医薬品といえども、安易な使用は行うべきでは無いことを念頭に、適正な販売を行うことを念頭においた。

### 【一般用医薬品の意義】

一般用医薬品、いわゆる市販薬であるがゆえに、購入者と使用者が必ずしも一致し得ないことを前提とした制度設計を目指した。

## 薬局・店舗・専門家の 果たすべき役割

### 【健康被害の未然防止】

購入者、使用者の安全・安心を最優先し、禁忌事項に該当する等健康被害が生じるリスクが高いと考えられる場合は当該医薬品は販売しないような措置を講じた。

### 【ネットの優位性の積極活用】

専門家の能力に依存する人的対策のみならず、機械的な仕組みによる安全策も組み合わせて、安心感を高めることを目指した。

### 【トレーサビリティ】

各店舗が業務手順を定め公開するとともに、販売概況を公開することで、不測の事態が生じた際にもその責任の所在や過失の有無の検証が可能となることを念頭においた。

## 薬局・店舗・専門家の 社会的な責任

### 【教育啓発的効果】

購入プロセス全体を通じて、消費者が医薬品の本質そのものに対する理解を深められるように配慮した。

### 【積極開示による健全性の確保】

販売状況を積極開示することにより、業界全体の健全性を確保し、安心感を高めることを意識した。

### 【抑止力】

自主ルールゆえに法的強制力はないものの、諸情報を積極的に公開することで透明性を高め、事業者に対する抑止力となることを期待した。

### 【継続性、持続可能性】

一過性の取り組みではなく、中長期にわたり遂行可能なものであるとともに、継続的改善を図れるものとした。

## 懸念事項一覧

---

前出の3つに対応した、想定懸念事項は以下のとおり

### 【健康維持における一般用医薬品の位置づけ】

- 『使用者の情報や状態をどうやって把握するのか？』

### 【薬局・店舗・専門家の果たすべき役割】

- 『違法販売サイト、個人輸入サイトとの区別をどうするのか？』
- 『どんな内容が掲示されていれば信頼できるのか？』
- 『専門家の実在性をどのように確認するのか？』
- 『各医薬品の注意事項等をどのように説明するのか？』
- 『購入者の質問等に対しては誰がどのように対応するのか？』
- 『注文に対する販売可否の判断は誰が行うのか？』
- 『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたらどうするのか？』
- 『過剰購入、大量購入への対処策は？』
- 『同一店舗における、頻回購入への対策はどうするのか？』
- 『使用時(後)に異常を感じたら？』

### 【薬局・店舗・専門家の社会的な責任】

- 『医薬品とその他商品を混同、誤用することはないのか？』
- 『不適切販売を行う店への対策は？』
- 『健康被害の未然防止のためにどうしたらよいか？』

# 届出制の導入と掲示

## ●『違法販売サイト、個人輸入サイトと区別をどうするのか？』

薬局・店舗のサイト上で、都道府県等への届出済であることを確認できるようにします。

- 対応する専門家の情報も掲示します。
- 公のサイト上でも届出済みである旨を掲示し、実在性をもあわせて確認できるようにします。

### 例1) 下記の情報の記載を義務づける。

薬局または店舗販売業の許可に関する情報

- ・ 当該薬局または店舗の名称・所在地
- ・ 当該薬局または店舗の許可番号・許可年月日
- ・ 当該薬局または店舗の郵便等販売の方法

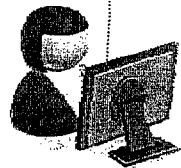
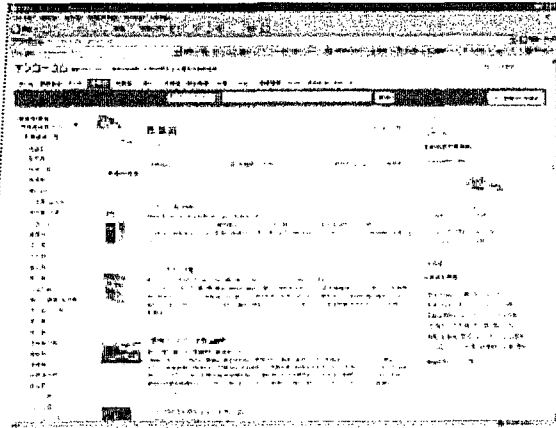
届出済である旨の掲示(\*)

- ・ 届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を掲示

専門家に関する情報

- ・ 専門家の実在性を担保するための情報  
例) 氏名・顔写真、資格情報等
- ・ 厚労省の資格検索システムとのリンク  
<http://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.jsp>

**(\*) 届出済みである旨の掲示イメージ**  
(受領印のある届出書のpdfなどの掲載)



**届出番号: 福岡県(1)2345678**

郵便等販売店

許可番号及び年月日

名称

薬局又は店舗

所在地

販売を行う場所の郵便等販売の形態

販売方法の変更

備考

上記により、郵便等販売の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、代表者の氏名)

郵便等販売店長

福岡県建設部 建設部長

2009/1/29

福岡県建設部 建設部長

17

# 薬事法に基づく表記

## ●『どんな内容が掲示されていれば信頼できるのか?』

薬局・店舗において掲示しなければならない事項は、サイトにもわかりやすく掲示します。

1. 薬局・店舗の管理及運営に関する事項
2. 一般用医薬品の販売制度に関する事項

### 「薬事法に基づく表記」

#### 1 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項

- ① 許可の区分 医薬品一般販売業
- ② 店舗等開設許可証の記載事項
  - ・店舗等開設者 ケンコーコム株式会社
  - ・店舗等の名称 ドラッグケンコーコム
  - ・所在地 福岡県飯塚市XXXXXX
  - ・許可番号 第 XXX XXXX 号 業(一般販売業)
  - 許可年月日 平成 16 年 5 月 3 日
  - ・郵便等販売の方法 インターネットによる販売
- ③ 店舗等の管理者の氏名
  - ・管理薬剤師 XXX XXX
- ④ 店舗等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、氏名
  - ・薬剤師 XXX XXX
- ⑤ 取り扱う医薬品の区分
  - ・第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品
- ⑥ 当該店舗等に勤務する者の着衣、名札等による区別
  - ・薬剤師 白衣を着用し、名札に薬剤師と表示
  - ・登録販売者 白衣を着用し、名札に登録販売者と表示
- ⑦ 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間
  - ・営業時間 平日 9:00-17:00
  - ・営業時間外に相談に対応することができる時間 平日17:00-18:00
- ⑧ 緊急時や相談時の連絡先
  - ・緊急時: 090-XXXX-XXXX (薬剤師 XXXX)

#### 2 一般用医薬品の販売制度に関する事項

- ① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及び解説
  - ・第一類医薬品とは
  - ・第二類医薬品とは
  - ・第三類医薬品とは、
- ② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示
- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供
- ④ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- ⑤ 医薬品の陳列に関する解説
- ⑥ 相談時の対応方法に関する解説
- ⑦ 健康被害救済制度に関する解説
- ⑧ 苦情相談窓口に関する情報

# 届出制の導入と掲示

## ●『専門家は実在性をどのように確認するのか？』

薬局・店舗のサイト上で、都道府県等への届出済であることを確認できるようにします。

- 対応する専門家の情報も掲示します。
- 公のサイト上でも届出済みである旨を掲示し、実在性をもあわせて確認できるようにします。

### 例1) 下記の情報の記載を義務づける。

薬局または店舗販売業の許可に関する情報

- ・ 当該薬局または店舗の名称・所在地
- ・ 当該薬局または店舗の許可番号・許可年月日
- ・ 当該薬局または店舗の郵便等販売の方法

届出済である旨の掲示

- ・ 届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を掲示

専門家に関する情報

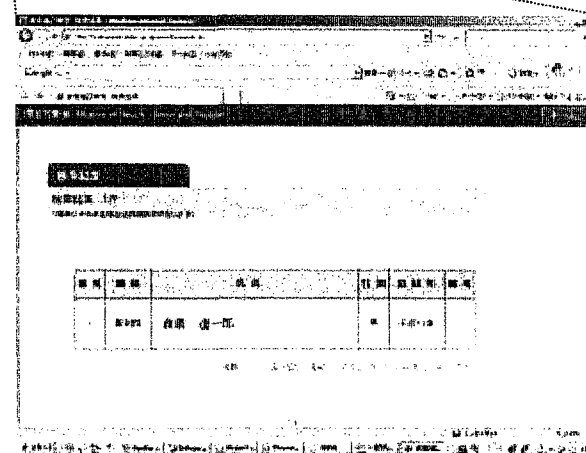
- ・ 専門家の実在性を担保するための情報  
例) 氏名・顔写真、資格情報等
- ・ 厚労省の資格検索システムとのリンク

<http://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.jsp>

(イメージ画面)

情報提供・相談を担当する薬剤師

倉重達一郎  
薬剤師登録番号XXXXXXXXXX  
XX大学薬学部卒。日本薬剤師研修センター認定薬剤師。



<http://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.do>

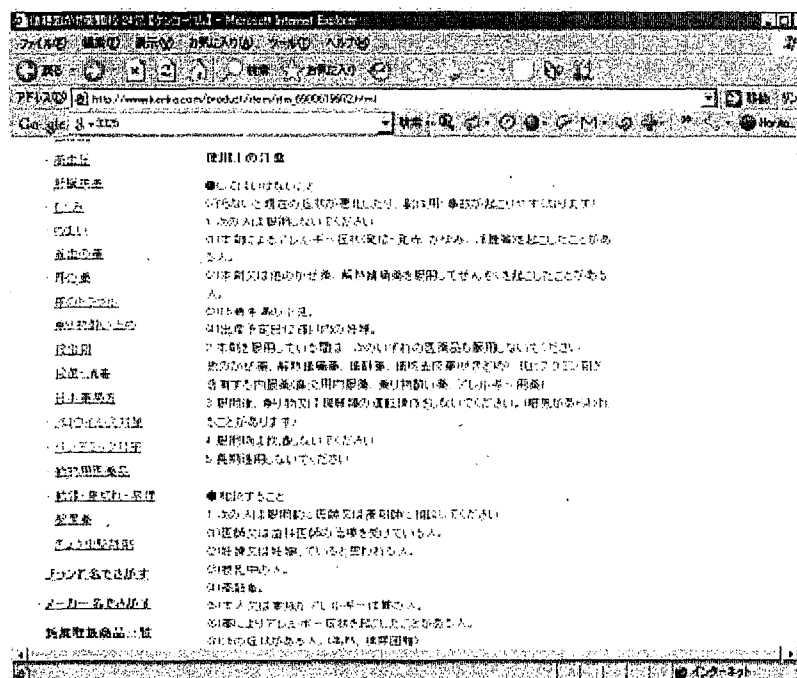


# 医薬品の情報提供(1)

## ●『各医薬品の注意事項等をどのように説明するのか?』

- 各医薬品の外包もしくは添付文書にもとづいて、名称、成分および分量、用法および用量、効能または効果、使用上の注意等を明示します。
- 掲載内容については各店舗の専門家が確認し、必要に応じて諸注意を追記します。
- その他、医薬品全般に関する汎用的な注意事項を掲示するなど啓蒙に努めます。

例) 下記のような情報の記載を義務づける。



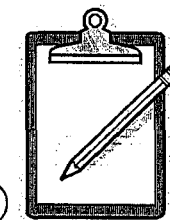
(イメージ画面)



## 使用者情報の把握

### ●『使用者の情報や状態をどうやって把握するのか？』

- 使用者の状態を適切に把握します。問診の前に、購入者が使用者であるかを確認します。購入者と使用者が違う場合は、使用者の立場にたって答える旨、明示的に促します。
- 使用者の年齢、性別の申告を義務付けます。
- 使用者の状態について、禁忌事項に該当するか否かチェックボックス等で項目別に申告を義務付けます。
- 禁忌事項への該当があれば、医薬品の注文自体を受け付けません。
- 使用上の注意を明示し、読んで理解した旨の申告を義務付けます。
- その他、気がかりな点を気軽に相談できるよう、様々な申告手段を設けます。(後述)
- 使用者の状況に即して、適切な情報を提供するための資料とします。



あなたはこの医薬品の使用者ですか？  
 使用者である       使用者ではない  
(使用者でない場合に表示) 使用者でない場合は、使用者の立場にたってお答えください。

以下のあてはまる事項にチェックしてください。

- 使用者は、前立腺肥大による排尿困難の症状がある
- 使用者は、高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病の診断を受けている
- 使用者は、他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去たん薬、乗り物酔い薬、アレルギー用薬)、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去たん薬)を飲んでいる。
- 使用者は、乗り物又は機械類の運転操作を行う。
- 使用者は、長期連用する予定がある。

既往歴の確認

既往症の確認

服用歴の確認

服用経験・  
期間の確認

例)ある鼻炎薬でのイメージ画面

禁忌事項等への該当があれば、当該商品の販売をしない。

# 販売の際の相談応需

## ●『購入者の質問等に対しては誰がどのように対応するのか？』

- 購入者の質問に対しては、専門家本人が回答します。
- 電子メール、電話、FAX等、状況に応じて適切な手段にて、双方向のやりとりを実現します。
- 質問があった場合は販売前に回答します。
- 市販薬を用いた処置が不適切と考えられる場合は、受診勧奨を行います。
- 回答にあたる専門家は氏名を明らかにし、その実在性を確認できるようにします。

◆ ご質問やご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。お問い合わせいただく際は、お薬の『商品名』を必ずご記入ください)

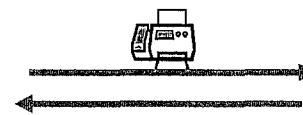
この商品について、薬剤師に問い合わせフォームから相談する

この商品について、薬剤師に電話で相談する  
受付時間：平日10:00～17:00  
フリーダイヤル：0120-XXXX-XX  
(携帯電話からは XXXX-XX-XXXX)

この商品について、薬剤師にTV電話(FOMA)で相談する  
受付時間：平日10:00～17:00  
電話番号：080-XXXX-XXXX  
TV電話機能がついている、NTTドコモのFOMA端末のみご利用できます。  
通話料は、お客様のご負担となります。ご了承ください。

このほか、購入手続きに関するお問い合わせ：  
info@XXXX.com

例) 利用者に適した連絡手段を選択できるようにする。



いずれの場合も専門家本人が相談対応する。

# 販売の際の相談応需

## (相談応需の例)

使用者



頭痛薬の飲み方について

頭痛薬を購入したいのですが、使用上の注意に「食後に服用」と書かれていますが、このところ食欲がないので、食事をしないときもよくあります。食事をしなかったときはどうしたら良いですか？

大阪府 \*\*\*  
06-\*\*\*\*-\*\*\*\*

Re:Re:頭痛薬の飲み方について

2009/01/31/09:00 xxx@xxx.ne.jp  
昨日はメールありがとうございました。大阪の\*\*\*です。分かりました、少しでも食べてから飲むようにします。  
頭痛薬を飲むときは胃薬などを一緒に飲む方がよいのでしょうか？頭痛が1週間くらい続いているので胃が悪くならないか心配です。

大阪府 \*\*\*  
06-\*\*\*\*-\*\*\*\*

専門家



Re:頭痛薬の飲み方について

2009/01/30/17:00 xxx@xxx.ne.jp

食後とは一般的に食事をしてから30分以内をさします。ご希望の頭痛薬の成分は胃の粘膜を刺激したり、胃酸の分泌を促進する作用により攻撃因子が増加して結果として胃粘膜を障害してしまうこともあります。できる限り空腹の状態を避け少量でも口にできるものを食べてから服用してください。

また、服用されてから何かご質問などが発生しましたらお電話でもご相談を受け付けます。

TELのお問い合わせ  
○△薬店/医薬品相談窓口 0120-7109-\*\*\*  
携帯電話からは 0948-21-\*\*\*\*  
あなた様のご健康をお祈りいたします。  
○△薬店/薬剤師:倉重 達一郎

Re:Re:Re:頭痛薬の飲み方について

2009/01/31/13:00 xxx@xxx.ne.jp

通常は、必ず胃薬と一緒に飲む必要はありません。食後に多めのお水で服用してください。ただし、頭痛が長く続いているようでしたら、ぜひ医療機関へおかけください。頭痛が長く続く場合、重大な疾患につながる場合もあります。市販のお薬で治らない場合は、病院を受診ください。

ご不明な点があれば下記へご連絡ください。

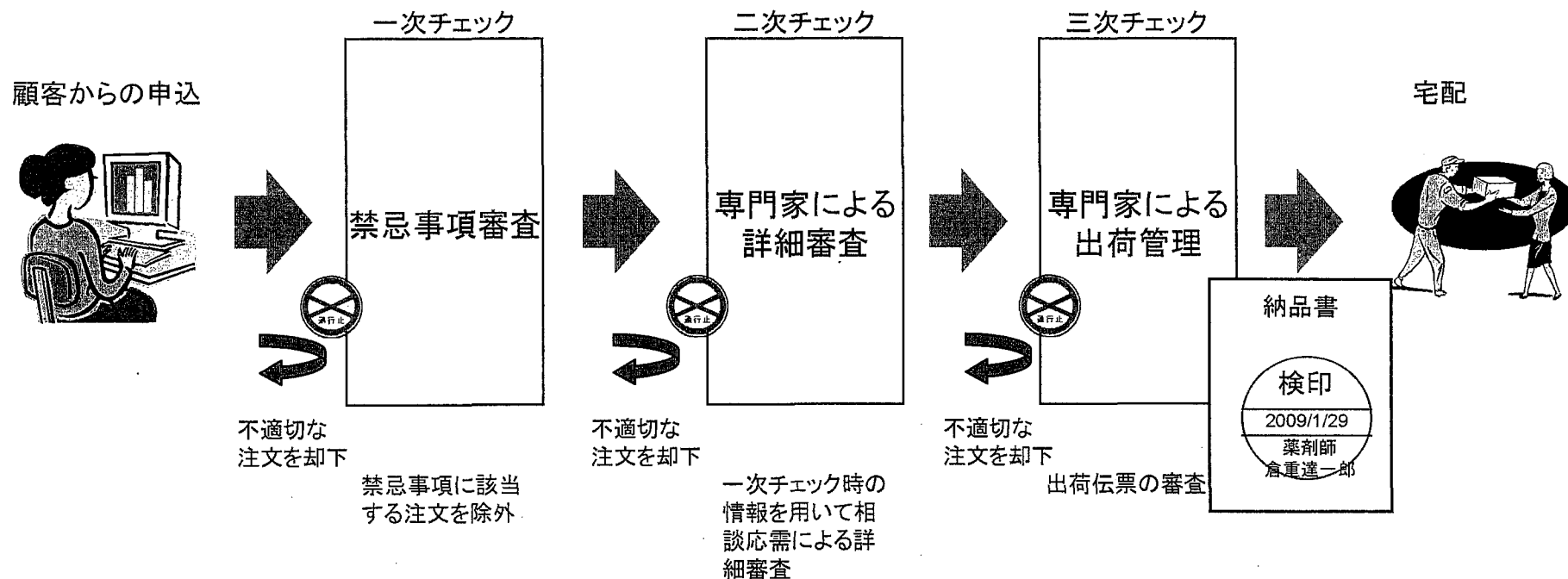
TELのお問い合わせ  
○△薬店/医薬品相談窓口 0120-7109-\*\*\*  
携帯電話からは 0948-21-\*\*\*\*  
あなた様のご健康をお祈りいたします。  
○△薬店/薬剤師:倉重 達一郎

# 販売可否の判断 —基本的な考え方—

## ●『注文に対する販売可否の判断は誰が行う?』

- 申込は、禁忌事項に該当する場合は注文を除外、特に注意を要する注文は専門家が詳細審査します。
- 最終的には、専門家が販売可否を判断します。
- その他、同一顧客からの大量注文、同種の製品の複数注文等がないか確認します。
- 最終的に販売可とした専門家は、捺印するなど、専門家の氏名を明示します。

### 例) ネット販売のプロセスにおいて販売可否を判断するポイント



## 販売可否の判断 —販売を控える場合—

---

### ●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたら？』

#### ① 該当事項のチェック

- 申告された購入者・使用者の適格性を判断し、当該製品の使用が不適切であると判断される場合、販売をしません。(前述)
- 申告内容に禁忌事項への該当があれば、販売をしません。(前述)

#### ② 禁忌事項や注意書きを理解しないままの申告を防ぐため、理解した旨の申告を義務付けます。

#### ③ 注文内容、申告情報、購入履歴等に気がかりな点がないか、各注文の内容を個別に専門家が確認し、疑義があれば販売を保留、専門家から購入者へ連絡し仔細を確認します。

(×購入者が意図的に虚偽の申告をした場合には、販売を回避できないことがあります。)

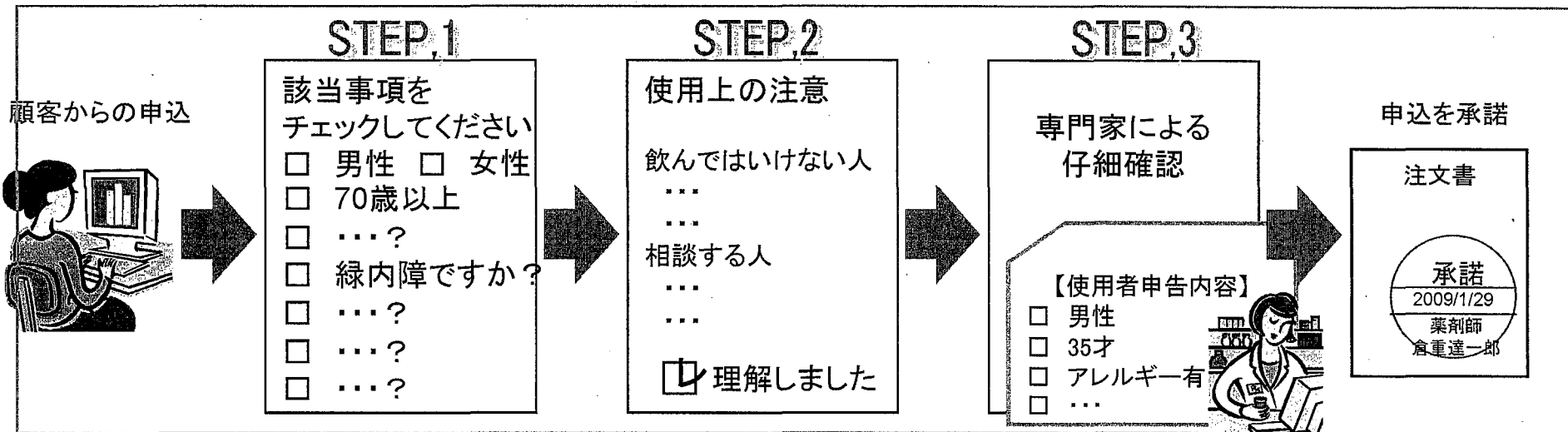
#### 例) 禁忌事項に該当する者の購入を防ぐためのポイント

次ページ参照

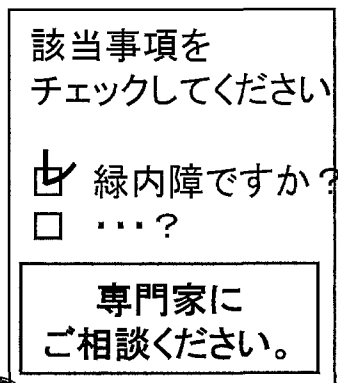
# 販売可否の判断 —販売を控える場合—

## ●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたら?』

例) 禁忌事項に該当する者の購入を防ぐための3段階のステップ

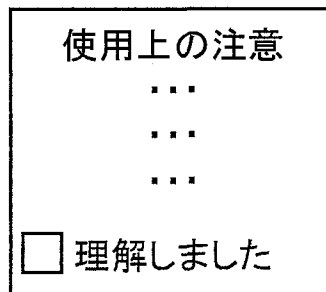


↓ チェックした場合



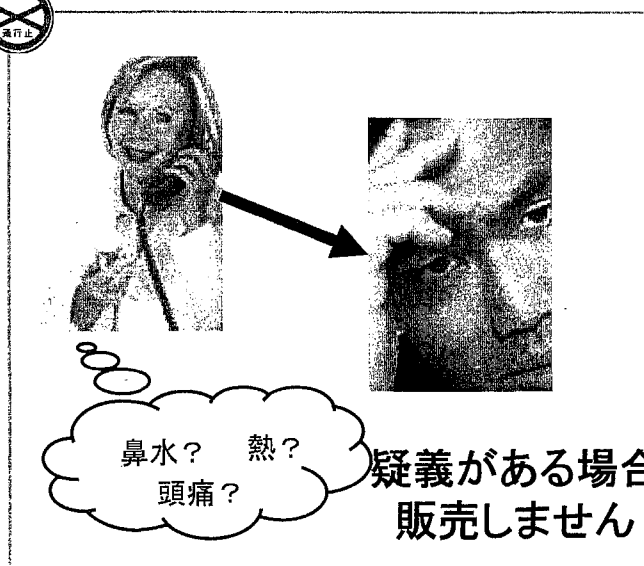
購入できません

↓ チェックしない場合



購入できません

↓ 疑義がある場合

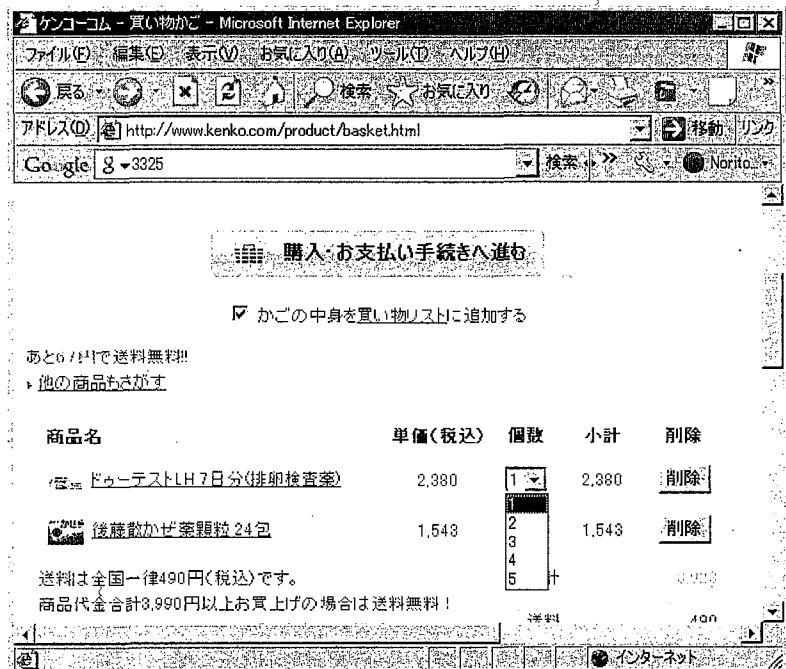


## 数量制限 —過剰購入対策—

### ●『過剰購入、大量購入への対処策は？』

- 厚生労働省の示す基準により数量制限を定めます。
- 各店舗は業界ルールに則って制限範囲内で販売することとします。購入希望数量はプルダウンメニューから選択することとし、各店舗が設定した数量以上は入力できないようにします。
- 数量制限の実効性を高めるため、業界として定期的の実態調査を行い、逸脱があれば、業界として指導を行うとともに、保健所等に通報することとします。

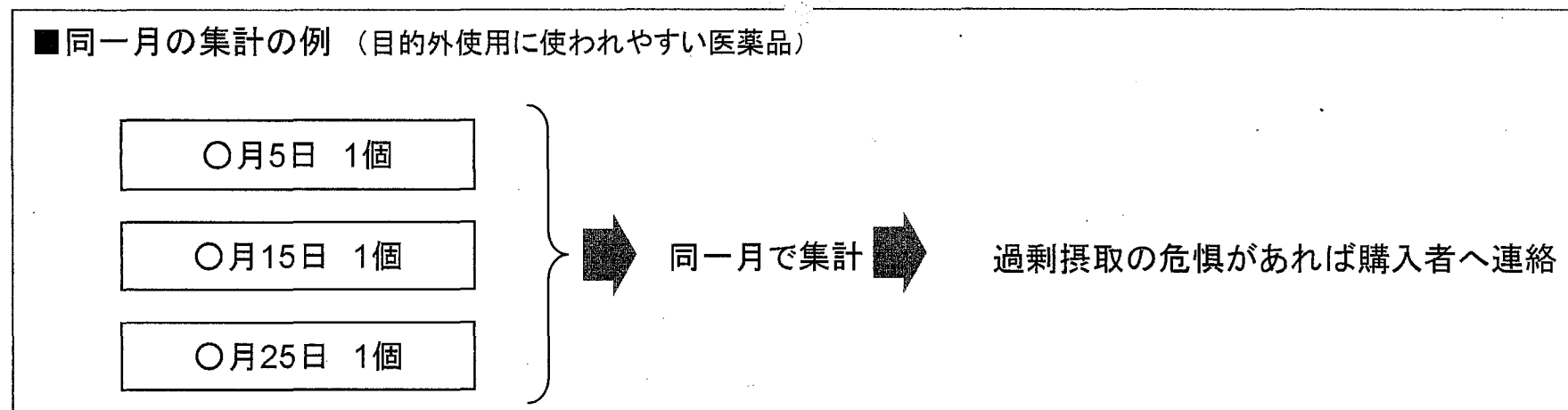
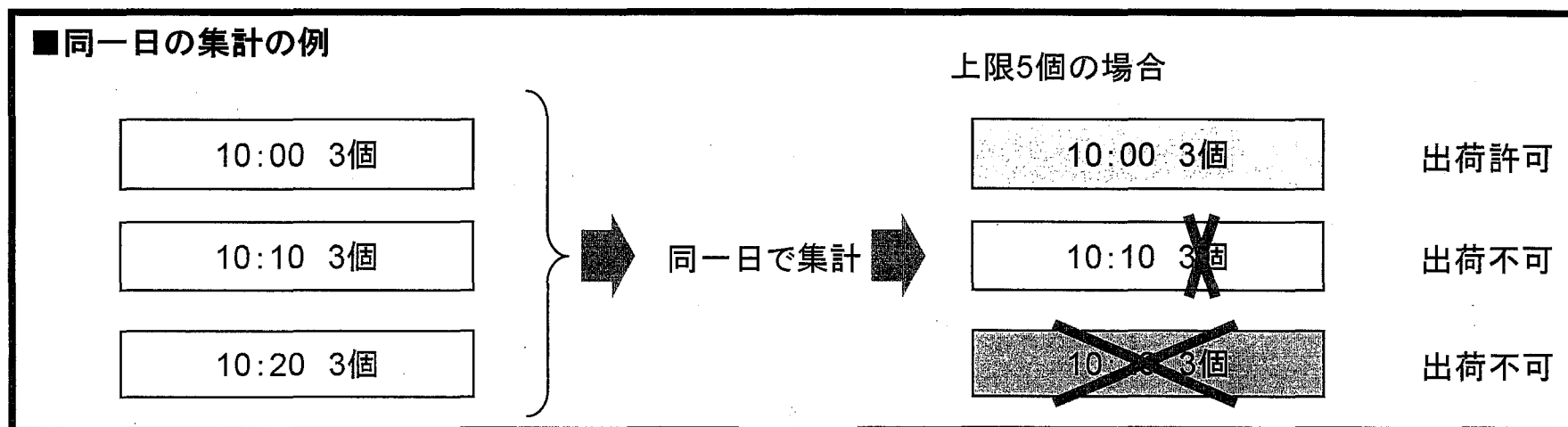
例)プルダウンメニューにより購入個数制限を実装したイメージ画面



## 数量制限 — 頻回購入対策 —

### ●『同一店舗における、頻回購入への対策は？』

- 同一顧客による同一日内の複数回注文は、店舗毎に名寄せを行い合計数量を集計し、制限値を超える申込に対しては販売しない。
- 目的外使用に使われやすい医薬品については、月次で事後的に同一顧客に対する販売個数を集計、異常量の購入があれば、必要に応じて適切な処置をとる。





## 誤用、事故等の防止措置

---

### ●『医薬品とその他商品を混同、誤用することはないか？』

#### 【表示関連】

- サイト上では、医薬品と一般の商品とは、売場を別にします。
- 各医薬品には、リスク区分を明示します。

#### 【出荷関連】

- 出荷の際、医薬品は内袋に入れるなど、他の商品と混同しないような措置をとります。
- 販売可と判断済の注文伝票と出荷内容が一致しているか確認を図ります。
- 医薬品の品質劣化、損傷を防ぐ梱包となっているかを確認を図ります。
- 気がかりな点があれば、使用を控え、専門家に相談する旨の文書を同梱します。

## 販売後の対応

### ●『使用時(後)に異常を感じたら?』

- 相談窓口の連絡先と対応時間を明記した紙を同梱します。

(以下、当然の異常の防止措置として)

- 健康被害や事故の発生等、使用者の健康が案じられる情報を把握した場合は、
  - 服用による被害を最小化するため、必要に応じて購入者へ連絡するなどの措置をとる。
  - 事後の被害拡大を防ぐため、業界で連携、当該品の販売を停止します。

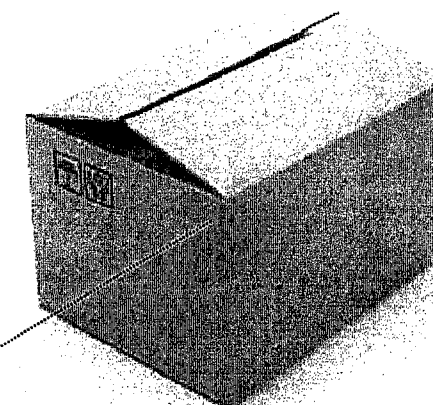


### 医薬品と同梱する用紙のイメージ(例)

**服用中のご相談・ご質問はこちら**  
気がかりな点や不明な点があれば以下にご連絡ください。

**ドラッグKC**  
営業時間 9:00~17:00  
電話番号 03-3xxx-xxxx  
メールアドレス.....jp  
販売薬剤師

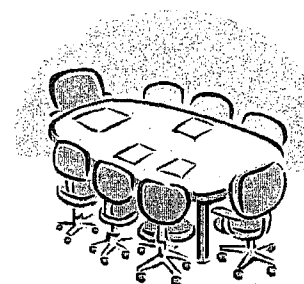
検印  
2009/1/29  
薬剤師  
倉重達一郎



## 実効性の担保策

### ●『不適切販売を行う店への対策は？』

- 販売状況の見える化を図ります。
  - 各店舗は業務手順の明確化を図ります。
    - ✓ ネット販売の手順を定めます。
    - ✓ 業務手順を開示します。
    - ✓ 継続的に改善を図ります。
- 各事業者等に通報窓口を設置、業界全体で通報内容を共有します。
- 複数機関により、監視、調査活動を行います。
  - 保健所による監視
  - 業界による自主調査
  - 第三者機関による調査
- 業界団体が自主的に調査を行い、不適切な店舗については当局へ通報します。



### ●『健康被害の未然防止のためにどうしたらよいか？』

- 医薬品医療機器総合機構と連携します。
- 市販薬の副作用、事故例の積極的な把握、収集、に協力します。
- 市販薬の購入実態の概況を、定期開示します。
- 医薬品の適正使用のための啓蒙活動を行います。
  - ▶ メルマガを利用した医薬品の適正使用に向けた啓蒙活動を行います。
- 医薬品医療機器総合機構と連携し、使用上の注意の変更など重要な情報が消費者に迅速に届くようにリンク等を設置します。
- 厚生労働省の「おくすりe情報」へリンクし薬の啓発普及を推進します。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

