

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、現実には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。