

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 ²)
	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