

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。何か工夫があつて、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で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

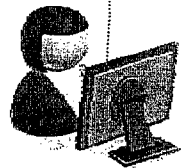
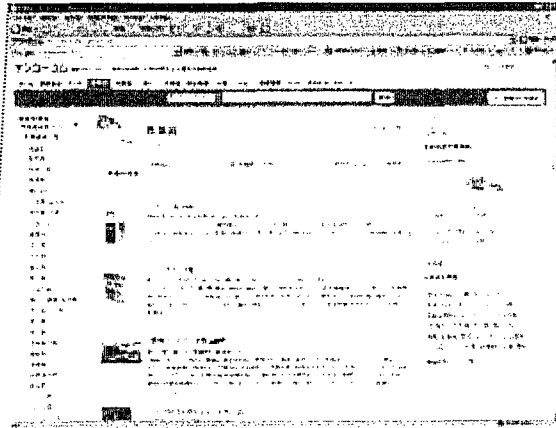
届出済である旨の掲示(*)

- ・ 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

郵便等販売店書

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類型

販売方法の概要

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)

郵便等販売店書
福岡県福岡市東区
13 支店 部長

(注) 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2 字は、黒、インク等を用い、複製でよくなり、消滅しにくくすること。
3 販売を行う場所の郵便等販売の類型は、その届出申請の受付時において、届出申請書に記載すること。
4 販売方法の概要欄には、郵便等の配達方法(郵付、宅配)を記載すること。また、販売方法の種類、販売方法の概要、販売方法の具体的な内容等を記載し、インターネットを用いる場合は、福岡県薬務課

2009/1/29

受領印

福岡県薬務課