

これまでの議論を踏まえた検討項目について

※これまでの委員の発言をもとに、事務局で整理したもの。

1. 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

- (1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状 1
- (2) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策 3
- (3) いわゆる伝統薬の販売方法 7

2. インターネット等を通じた医薬品販売の在り方

- (1) インターネット販売等における責任の所在 10
- (2) 個人認証 11
- (3) インターネット販売等における情報提供・相談対応 12
- (4) 年齢・使用対象者等が限定されている医薬品の販売 14

1. 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

(1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状

- 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合とは、以下が考えられるがどうか。
 - ① 薬局・店舗等がない離島やへき地に居住する場合
 - ② 薬局・店舗等が存在する都市部に居住しているが、身体等の事情により薬局・店舗等に行けない場合
 - ③ 薬局・店舗等では販売していない医薬品を購入する場合

- ・ 東京都御蔵島には薬局・薬店は1軒もなく、村の診療所は1軒あるが、普段使う薬を買うことができない。
- ・ その他、対面購入が難しい方として、視覚障害者や聴覚障害者の方にも十分に対応していかなくてはいけない。
- ・ 薬局・薬店、薬種商がない所は全国で95カ所であり、全体のほとんどのところでは供給が可能であり、残る約10%の市町村には地域と接している薬局・薬店が対応し、配置も担当することで、地域的な困難性はカバーできる。
- ・ 現医薬品販売業者で医薬品の供給は可能である旨が確認された。
- ・ 配置薬は、降雪時や地震発生時などで、本当の意味でのライフライン、生命線として医薬品を使っていた自負がある。

○ 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合、現在、インターネット等の郵便等販売によりどの程度購入しているのか。

- ・ 薬局や薬店などがないという地域なら、どれくらいの方が医薬品を買っているかとか、困っている人たちが実際どこにいるかということが具体的にわかるようなデータは、出していただけるのか。

○ 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状を知るため、この検討会でヒアリングを求める意見があるが、どうか。また、ヒアリングを行う場合、その対象はどうするか。

- ・ この検討会に切実な消費者、中小薬局の方を招き、直接声を聞いてほしい。
- ・ 薬が行き渡らなくて困っている消費者やいままで薬を届けることによって世の中に貢献してきている中小の薬局の方々の声を聞かないまま決めていくのは非常に乱暴。平等に医薬品が行き渡らなくなるおそれを抱いている消費者を呼んで声を聴かないと結論は出せない。
- ・ 高名な行政学者を検討会に呼ぶことを提案する。
- ・ エンドユーザーをこの場に呼んで意見を聴いてほしい。

(2) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

- 対応方策として提案されている以下について、その実効性をどのように担保するのか。
 - ① 家族、介護事業者等の支援による対面販売
 - ② 配置販売
 - ③ 注文・取り寄せ販売

- ・ 購入が困難な場合のどのように困っているかという事例がまだ明確に示されていない。改正薬事法のルールに則って、購入困難な問題の解決はできないのかをまず第一に検討すべき。
- ・ 離島でも配置がほぼカバーしていると考えているが、もし具体的な事例を示してもらえれば調べることは可能。具体的な事例として話を頂戴したい。
- ・ 不便であること、不可能であるという方々を、市町村単位でいいので、いままでにどこから注文があって、どういう人から注文があったかを具体的に出してほしい。
- ・ 困っている人たちは薬に対するリスクが高い群の方なので、専門家と接点を持ってほしい。
- ・ 障害者、高齢者、妊婦等はむしろきちんと安全性を担保するという意味で、通常の方以上に対面で副作用防止をしなければならない。
- ・ 山間へき地、離島まで十分にカバーしている。過疎地などに安全な供給をしていきたい。
- ・ 薬局のない町村数が186（平成19年統計）あるが、その中で一般販売業、薬種商販売業があるところを調べたところ、それでもないというところが95カ所ある。そこに配置があるので、対応ができています。
- ・ 186は薬局のない町村数。186のうち北海道は最多の37カ所だったが、薬局・薬店がない所として14カ所残る。この14は配置に聞くと全てカバーし北海道のようないちばん不便を感じている方がいる場所においても、すでにカバーされていることがわかる。

- ・ 市町村レベルで全ての地区に配置販売業として全国を網羅している。
- ・ ネットでたくさんの商品が買える云々ということとは別に、医薬品がきちんと全国に供給できる体制が整っているかどうかに関して、配置販売業はニーズがあればどの地域でも行っている。
- ・ 10キロ離れていても車時代だったら、薬の購入はそんなに難しいものではない。
- ・ 本人の事情により医薬品が買えない人は、業界で話し合うことによってカバーできる。それでも買えないという人は行政上の問題でカバーすべき。
- ・ 配置販売は、使うか使わないかわからないが置いておいて、すぐに使えるというところの利便性を強調している商売である。通販は注文してから直ぐには使えないというデメリットがある中で、品目を比べて多い少ないという議論は成り立ちにくい。
- ・ 妊娠検査薬について、子宮外妊娠等の場合は非常に判定が難しく、パッケージに産婦人科の専門家の判断を仰いでほしいとされており、母体も危なくなる。不便な所でそういう事態になったらどうになってしまうのかという問題がある。
- ・ 水虫は皮膚科医でもなかなか判定が難しい時がある。湿疹や一番間違いやすい掌蹠膿疱症などに効き目の強い水虫の薬を使うと悪化してしまう。我々がみたり、経過をみることによって、薬を変えなければ駄目であるとか、皮膚科医を訪ねるというコメントもできる。そういう役割が今回の対面というところにある。
- ・ 恥ずかしいから近所で買えないものがあるというが、薬剤師や医薬品販売業者には非常に厳しい守秘義務が課せられているので、近所に言いふらす人がいれば、刑法違反になるということを業界としてきちんと徹底して、安心して、信頼して、相談に乗ってもらえる体制をとらないと自分たちの足場を崩すことになるということを徹底してもらいたい。
- ・ 北海道の離島では薬局が2軒あるが、種類は決して多くない。
- ・ 薬の種類は非常に多く、配置販売だけで対応するのは極めてエンドユーザーからすると難しい。現実的なリソリューションではない。

- ・ 配置薬は非常に伝統的な商売だが、いま我々が提供している広範な選択肢を遠隔地の方々に提供することは困難。
- ・ 購入代行では、対面の原則はどこに行くのか。
- ・ 介護事業者等は、コストが高すぎる。
- ・ 取り寄せ対応は、本当にロウコストで対応できるのか。また、近くに薬局がないという問題は引き続きある。
- ・ 島まで1泊2日かかってしまう。
- ・ 町の人がほとんど知り合いで、痔疾や妊娠等を買うときは非常に恥ずかしい。
- ・ 通信販売の規制に反対するパブリックコメントのうち、自分自身の状況に関する具体的な記載がある329件を分析した結果を踏まえると、時間距離的な理由により、利用できる薬局・店舗が事実上大幅に制限されてしまうため、生活上の支障が増す。近隣の店舗には不審・不安がある。セルフメディケーションの妨げとなる。このような理由により、生活者サイドからみても、安全を担保した通信販売を実現するためのルール構築を急ぐべきとの結論になる。
- ・ 薬局・薬店、配置では、伝統薬の年間注文件数（約300～500万件）に物理的に対応できるか不安。
- ・ 流通や料金回収方法が違う中で、伝統薬メーカーが日本各地の薬局・店舗、配置業者とスムーズにコンセンサスを得て進められるか、実現性に疑問をもっている。

○ 薬局・店舗等において対面での販売が行われた後、薬局・店舗等が購入者に医薬品を届けることについてどう考えるか。

- ・ 販売活動と物流という医薬品を届ける活動が分離されており、間違いなく買った医薬品であるかどうかをきちんと証明することができるのであれば、一般的な通信販売という定義には当たらない。

○ 常備薬などとして永年使用している医薬品の購入に当たり、毎回情報提供が必要か。

その場合、購入しようとする医薬品が過去に購入したものであることをどのように確認したらよいか。

- ・ 常備薬や長期的に使用している薬の場合、できれば相談に乗って、その薬を勧めていただいた薬局と薬剤師から、きちんと相談を受けながら、情報提供を受けながら購入したいという、それがかかりつけ薬局という定義になる。
- ・ 自分の居住地と、仕事地と、店舗が完全に地理的、空間的に離れている場合には、時間的、場所的な不便さを超えるために、何らかの方法がそれを補完するために入るということは、特に今後の薬局の在り方からしたら当然の方法。その時に、顧客購入データや相談データなど、対面販売で消費者ときちんと相談しながら購入した薬であって、その後はどうですかということを引きちんと後で調整しながらということをやるとすれば、今回の規定に決して反しない。

○ 配置販売業による対応において、離島やへき地に対してどのくらいの頻度で対応することが可能か。

また、相談応需はどのように行うのか。

(3) いわゆる伝統薬の販売方法

○ いわゆる伝統薬については、製造販売業者が直接購入者と電話等により連絡を取る方法で販売されているとのことであるが、具体的にどのような方法が取られているか。

- ・ 症状や購入動機等を聞いたり、アレルギーを聞いたりして、状況確認を専門家がを行い、その上で商品の説明をする。これらの情報とともに、名前、住所、電話番号等を記録で残してある。
- ・ 伝統薬の会社は、一般販売業許可か配置販売業を持って販売している業態。薬に対して安全面からつくっているところまで全ての責任を持って対応するようなコミュニケーションができることが特徴。
- ・ 通常の情報提供の基本は添付文書。これまでの販売履歴等が特徴であり、これまでの販売履歴を活用することで、服用していいか、してはいけないかの判断を正確にでき、不適正な購入を未然に防ぐことができる等、通常の販売業態とは違った安全確保の形がとれる。
- ・ 電話でのやり取りで、話したい事項を双方向で確認しながら、ダイレクトに話すことができ、専門家と納得できるまで話し込める。1対1のコミュニケーションの中で薬の市販後調査が非常に細かくできる。

○ 全国の薬局・店舗等が、自ら陳列又は購入者の希望・注文に応じて取り寄せる方法によって、購入が困難な状態が解消されると考えてよいか。

- ・ 伝統薬利用者には、ほかに代替する薬や治療がなく、伝統薬に救われているという方が多く存在すること。
- ・ 伝統薬の利用者は、痛みや神経痛などで薬局等に行くことが困難な方が多く、電話等による購入ができなくなる事態に不安の声を多く寄せている。

- 製造販売業者との直接のやり取りに安心を感じており、情報提供やアドバイスなど、対面同等の親身な対応に生きる希望を見出している利用者や、伝統薬メーカーの電話等の直接販売だからこそ安心と安全が得られているという利用者の声も多い。
- 伝統薬は、非常に需要が小さいこと、需要が極めて分散的であること、需要が非標準化されていて個別的であること、そして、代替しにくい独自性があるとき、一般の店舗販売ではなかなか乗りにくい。
- 将来的には、伝統薬等に積極的に取り組む薬局・店舗販売業が増えていくのがいいことであり、取り寄せとか、一種のパートナーシップを組むような店舗が増えていくことを、少しずつやっていただくのがいい。ただし、それには相当時間がかかるので、店舗販売をそのまま代替させることは難しい。
- 商品特性が違う可能性があることを前提にして、販売の仕組みを設計することがあってもいい。

ただし、扱っている業者が社会的ネットワークを組んで、自分たちの存在をきちんと社会に発信して、その組織を通じて、今回の薬事法の精神に合った形で自主規制とか自主ルールを作って、きちんと守る体制をつくり、薬事行政がそれらをコミットする形を作る。
- 通信販売においては、消費者トラブルがあるので、相談窓口が必要になる。この分野に非常に詳しい医学・薬学の専門の方たちに参画していただき、きちんとした相談と情報提供体制を作っていただく方向性を考えたらどうか。
- 伝統薬メーカーと利用者が電話注文で情報をやり取りし、また店舗等でも情報をやり取りするが、この情報の共有をどのような連携でやっていけるかという課題も現時点では疑問。
- 伝統薬メーカーが対応可能なマージンで成り立つかというところが疑問。
- 利用者や一般生活者の視点で言うと、利用者が指定する店舗や配置と利用者との意思疎通がスムーズにできるか疑問。また、受け渡し方法が確立したとしても、利用者の手間となって購入意思への障害になる。その他、流通リスクの発生や、家族が取りに行った場合に、実質的に対面の目的が果たせないというところも疑問を感じている。

- ・ 伝統薬業界として、現時点では実現性が低く、仮に実現しても利用者からの信頼を損ないかねない、実用性に欠けるものであり、購入が困難な状態が解消される対策案としてなり得ない。

2. インターネット等を通じた医薬品販売の在り方

(1) インターネット販売等における責任の所在

○ 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によって、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になるとしているが、どうか。

○ インターネット販売等において、場を提供している者にはどのような責務があると考えるか。

- ・ ネット販売は店舗数が400くらいで、かつパトロールをやろうと思えばできる。サーチもできる。
- ・ ネットで年齢を問わないで酒やたばこを売っているところが自分のサイトにあれば、場を提供している者に対しても何らかの罰則を考えるべき。

(2) 個人認証

○ インターネット販売等における個人認証について、どのように考えるか。

- ・ 電話やインターネットでの個人認証をどうするか、についてきちんと議論すべき。
- ・ 個人認証は非常に重要。どういう方が購入されているかということに関して、名前や住所がはっきり分らないと、後で例えば副作用がその医薬品で出た時などに取り返しの付かないことがある可能性がある。そのようなことはインターネットの方ができている。
- ・ ネット通販の問題点は匿名性と雲隠れ。ネットの店舗に記録されている個人情報への扱いにも丁寧な議論が必要。

○ 現状、インターネット販売等においてどのような認証が行われているのか。

(3) インターネット販売等における情報提供・相談対応

○ 現在行われているインターネット販売等において、どのような履歴を取っているのか。

- ・ 実際買った人をトレース的に、それから誰が受け取ったかという履歴も残るので、ネット販売の方が圧倒的に有利である。
- ・ 文書を提供しても、誰に説明したかという記録が店側に残っていない。こういうことではきちんとした情報提供はできない。
- ・ 安全性を担保しながら販売しなければならない。ネット販売でどういう履歴を取っているのか、現状を是非教えてほしい。

○ インターネット等において、購入者側と販売業者側との間で、双方向のコミュニケーションは可能なのか。

特に、販売者側が行う情報提供の内容を購入者側がどの程度理解しているかを確認するためには、具体的にどのような方法（情報の内容）が考えられるか。

- ・ 説明や相談は正直言ってやるべきだと思うが、6月1日から一切買えなくなってしまうというのは無理がある。
- ・ 各医薬品の注意事項等をどのように説明するかということに関しては、能書などに記載されていることをすべてサイト上に表示する。
- ・ 情報提供が仮に徹底してあったとしても、消費者自らが意識して誤用、濫用することだってある。そのため、ものによって、店頭から売る数量を規制したり、メーカーから小売りに対しても数量を制限することまでやっている。情報提供はインターネットでもできると思うが、一方方向では駄目であり、情報を提供された方がそれを咀嚼して理解するということがなければ、提供したのだからいいのだというものではない。

- ・ インターネットで情報提供は十分できると思うが、双方向でなければならないということもある。
- ・ ネットでどのように受診勧奨できるのか、考えている方法を聞きたい。
- ・ 対面以外での安全性の担保というのは実際問題どうだろうか。心にいろいろな思いを持った方に対しては、目を見て顔を見てお話をし、しっかりと聞くことが基本。説得という大きな作業が対面にはある。

○ インターネット等によって医薬品を販売する場合、購入した医薬品に関するその後の相談対応はどのように行われるのか。

- ・ 販売の際の相談応需に関しても、必ずインターネットの裏側には専門家がいるので、専門家が相談応需をメール、電話、ファックスなどを通じて双方向でやっていく。

○ 購入者からの副作用に関する報告はどのように受けるのか。また、報告を受けた場合、どのように対処するのか。

○ 専門家が情報提供等を行っていることを購入者はどのように確認できるのか。

- ・ 専門家の実在性の確認に関しては、どのような専門家がいるかを確認できるように、サイト上できちんと表示する。

(4) 年齢・使用対象者等が限定されている医薬品の販売

○ 使用対象年齢が限定されている医薬品をインターネット等により販売する場合、どのような方法が考えられるか。

- ・ 医薬品には15歳未満には使用してはいけない等、個々の医薬品に使ってはいけない年齢が付いている。また、メーカーとして濫用の傾向があるので何箱以内にする等のメーカー主導の年齢制限もある。そのようなことを含めて、きちんと相手の年齢をどう確認するのか。

○ 妊婦への使用を避けるべき等、使用対象者が限定されている医薬品をインターネット等により販売する場合、どのような方法が考えられるか。

- ・ 使用者の状況、例えば禁忌事項の中でも、特に既往歴、既往症、服用歴、服用経験・期間、妊娠の有無、年齢といった使用者の状態がどうであるかをお伺いしてから、それで情報提供することが必要である。このようなことに関して、さまざまな形で、その使用者の状況をチェックボックスなどでお伺いしてから、情報提供を行う。

○ インターネット販売等は、安易な購入や不適正な使用につながり、また、悪用されやすいとの指摘があるが、どうか。

- ・ 薬の場合、単に適正使用を最初から願う人ばかりではなくて、乱用とか薬物依存という問題も避けられないと思っている。
医薬品による事故の件数は8,606件あり、その中で一般用医薬品は半数までいかないが3,293件と決して少なくない数字が挙がっている。こういうことから鑑みても、必ず適正使用しようとする人ばかりではないということも踏まえた上で、制度設計していかなければいけないと思っている。

○ インターネット販売等による過剰購入、大量購入をどのように抑止していくのか。

- ・ インターネット上ですとこの医薬品は何個まで、この医薬品は何個までとシステムに1回覚えさせれば、それ以上の医薬品を購入することはできない。そのような形で、各医薬品についていくつまでしか購入できないというようなことを登録し、それ以上の購入はできないようにさせるといったことを必ずやっていきたいと思う。1日に何回も購入する方がいるかもしれない。インターネット上で、例えば1回に2個買って、もう1回2個買って、もう1回2個買ってと、10回やったら20個買えるのではないかという議論もあるかもしれないが、それは出荷するまでに、これは専門家がきちんとチェックして、そういう複数買いで何回も買っている方に対しては出さない、といったことをルール化していきたい。