

1. 医薬品のインターネット販売訴訟（最高裁判決）を受けた対応について

事 務 連 絡

平成25年 1 月 17 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

医薬品のインターネット販売訴訟（最高裁判決）を受けた対応について

平成25年1月11日付けの第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判（平成24年（行ヒ）第279号医薬品ネット販売の権利確認等請求上告受理事件）の最高裁判決を受けた厚生労働大臣談話を同日付事務連絡で通知したところですが、今般、同判決及び同談話を踏まえ、現時点での郵便等販売に係る厚生労働省のスタンスについて（別添1）及び郵便等販売に関する問い合わせへの応答要領（別添2）をとりまとめましたので送付いたします。

なお、本事務連絡は、都道府県等における薬局等の許可・届出及び薬事監視等の事務的な取扱いに関する技術的助言について、現時点で暫定的に取りまとめたものですので、その取扱いにはその旨ご留意ください。

現時点での郵便等販売に係る厚生労働省のスタンスについて

【問一覧】

- 問 1 一般用医薬品のインターネット販売の訴訟について、国が最高裁判決で敗訴となったが、今後の対応如何。
- 問 2 最高裁判決で国が敗訴したのであれば、直ちに郵便等販売を可能とする等の対応をすべきではないか。
- 問 3 省令のどの部分が無効なのか。
- 問 4 新たな販売のルールについては、いつまでに結論を得る予定か。
- 問 5 違法だとされた省令は撤回することになるのか。
- 問 6 第 1 類・第 2 類医薬品のインターネット販売を行っても薬事法違反に問われないのか。
- 問 7 裁判所の判決でインターネット販売が認められたにもかかわらず、インターネット販売が危険であるとして、自粛を要請しているのはおかしいのではないか。
- 問 8 新たなルールは法律の改正により定めるのか、それとも省令の改正で対応するのか。

- 問 1 一般用医薬品のインターネット販売の訴訟について、国が最高裁判決で敗訴となったが、今後の対応如何。

(答)

厚生労働省としては、早急に、関係者からなる検討会を設置し、できる限り早く安全の確保された郵便等販売のためのルールを策定することとしている。

- 問 2 最高裁判決で国が敗訴したのであれば、直ちに郵便等販売を可能とする等の対応をすべきではないか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第 1 類・第 2 類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところ。
- 2 このため、最高裁判決を踏まえつつ、従来の規制に代わる郵便等販売についての新たなルールを作る必要があると考えてお

り、早急に安全の確保された郵便等販売のためのルールをご議論いただく検討会を設置することとしている。

- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生リスクを伴うものであり、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要である。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者及び国民に対しても、慎重な対応をお願いしている。

問3 省令のどの部分が無効なのか。

(答)

最高裁判決においては、第1類・第2類医薬品について、郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、原告2社に対して、法の委任の範囲を逸脱した違法なものとされた。

問4 新たな販売のルールについては、いつまでに結論を得る予定か。

(答)

新たな販売のルールを作るためには、郵便等販売の実態や副作用の実態把握・検証が必要であるため、そのような実態把握等も含め、新たに設置する検討会において議論していただくこととしており、一定の時間がかかると考えているが、できるだけ早く結論を出してまいりたい。

問5 違法だとされた省令は撤回することになるのか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところである。
- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えており、制度を整備する上では、新たなルールが決まるまでの間は、現行の省令を何らかの形で改めることは難

しく、そのままにしておかざるを得ないを考える。

問6 第1類・第2類医薬品のインターネット販売を行っても薬事法違反に問われないのか。

(答)

- 1 最高裁判決において、ケンコーコム社等の原告2社の第1類・第2類医薬品の郵便等販売を行う権利が確認されたことから、原告2社については、郵便等販売を行ったとしても薬事法違反に問われることはない。
- 2 その場合、インターネットでの販売であっても、店頭での販売の場合と同じく、薬事法に基づき、第1類、第2類医薬品の販売に当たって、薬剤師等の専門家が購入者に対して必要な情報提供を行う義務(第2類医薬品については努力義務)があり、専門家による必要な情報提供が確保されるよう、都道府県等を通じて、指導等を行っていくこととしている。
- 3 一方で、原告以外の事業者については、その権利は確認されていないものの、今回の判決の趣旨からすれば、郵便等販売を行ったとしても、それだけで薬事法違反を問うことは考えていない。
- 4 しかしながら、厚生労働省としては、郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いしている。具体的には、第1類・第2類医薬品については、新しい販売のルールが出来るまでの間、郵便等販売による販売を控えていただくようお願いするものである。

問7 裁判所の判決でインターネット販売が認められたにもかかわらず、自粛を要請しているのはおかしいのではないか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところである。

- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えている。
- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生リスクを伴うものであり、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要である。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いするとともに、国民に対してもインターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切に対応いただくようお願いしているものである。

問8 新たなルールは法律の改正により定めるのか、それとも省令の改正で対応するのか。

(答)

検討会の議論を踏まえ、新しいルール作りを行うものであり、法律改正によるか省令改正によるか等については、検討結果に依るものと考えている。

郵便等販売に関する問い合わせへの応答要領

【問一覧】

- 問 1 今回の最高裁の判決を受けて、新たに第 1 類・第 2 類の一般用医薬品の郵便等販売を始めたいのですが、郵便等販売を開始しても、薬事法には違反しないものと考えてよろしいですか。
- 問 2 (第 1 類・第 2 類の一般用医薬品の郵便等販売を開始することについて、事業者に対してそれを控えてほしい旨お願いしたこと等に対して) 今回の最高裁判決により、第 1 類・第 2 類の郵便等販売が可能になったはずなのに、どうして、それを控えるようにお願いするのか。
- 問 3 一般用の医薬品(かぜ薬など)がインターネットで購入できるようになったという報道がありましたが、本当ですか。
- 問 4 インターネットで一般用の医薬品(かぜ薬など)が買えるようになりましたが、安全なのですか。
- 問 5 インターネットから購入した一般用の医薬品(かぜ薬など)により、副作用が出たらどうすれば良いですか。
- 問 6 どこにある薬局(又はドラッグストア)が運営しているかわからないウェブサイトで一般用の医薬品が売っていましたが、買っても問題ないのでしょうか。

1. 事業者(薬局、店舗販売業者等)からの問い合わせについて

- 問 1 今回の最高裁の判決を受けて、新たに第 1 類・第 2 類の一般用医薬品の郵便等販売を始めたいのですが、郵便等販売を開始しても、薬事法には違反しないものと考えてよろしいですか。

〔(ア) 薬局又は店舗販売業の許可を既に持っている事業者からの場合〕

(答)

今後、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づく郵便等販売のルールが決まるまで、差し控えていただくようお願いします。

〔(イ) 薬局又は店舗販売業の許可を持っていない事業者からの場合〕

(答)

- 1 一般用医薬品を販売するためには薬局又は医薬品販売業の許可を取得することが必要です。
- 2 なお、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づく郵便等販売のルールが決まるまで、差し控えていただくようお願いします。

(注) 上記(ア)～(イ)のように応答しても、依然、第1類や第2類の郵便等販売を開始したいとの意向がある場合には、都道府県等から個別に医薬食品局総務課宛にご相談ください。

問2 (第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を開始することについて、事業者に対してそれを控えてほしい旨お願いしたこと等に対して) 今回の最高裁判決により、第1類・第2類の郵便等販売が可能になったはずなのに、どうして、それを控えるようにお願いするのか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されました。
- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えています。
- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生リスクを伴うものですので、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要です。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いするとともに、国民に対してもインターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切に対応いただくようお願いしているものです。

2. 一般の方からの問い合わせについて

問3 一般用の医薬品（かぜ薬など）がインターネットで購入できるようになったという報道がありましたが、本当ですか。

（答）

今後、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づく郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切にご対応いただくようお願いします。

問4 インターネットで一般用の医薬品（かぜ薬など）が買えるようになりましたが、安全なのですか。

（答）

一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生等のリスクを伴います。このため、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要です。

問5 インターネットから購入した一般用の医薬品（かぜ薬など）により、副作用が出たらどうすれば良いですか。

（答）

- 1 まずは、医薬品の購入先又は医療機関等へご相談ください。
- 2 なお、医薬品の副作用の健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする「医薬品副作用被害救済制度」がございますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご確認ください。ただし、医薬品の用法・用量や使用上の注意などに従わなかった場合や、薬局等の許可を有していないお店から購入した医薬品を使用した場合などには、この救済制度の対象とならないことがございます。

問6 どこにある薬局（又はドラッグストア）が運営しているか分からないウェブサイトで一般用の医薬品が売っていましたが、買っても問題ないのでしょうか。

（答）

- 1 医薬品を販売するためには、薬局や店舗販売業の許可を取得する必要があります。購入前に、薬局等の許可があるか、ご確認くださいませようお願いします。
- 2 過去にも、日本での承認を受けていない健康食品、医薬品等を個人輸入するなどして服用し、頭痛、動悸、胸痛等の健康被害が発生した事例がありますので、十分注意してご対応いただくようお願いします。

2. 都道府県別医薬分業率

		平成20年度
1	秋 田	77.3%
2	神奈川	73.9%
3	佐 賀	72.7%
4	新 潟	71.1%
5	宮 城	70.2%
6	東 京	69.0%
7	北海道	67.9%
8	沖 縄	67.0%
9	岩 手	66.9%
10	宮 崎	66.5%
11	青 森	65.9%
12	千 葉	65.5%
13	福 岡	64.9%
14	福 島	63.9%
14	茨 城	63.9%
14	山 梨	63.9%
17	埼 玉	63.5%
18	大 分	62.2%
19	静 岡	61.8%
20	山 口	61.7%
21	鹿児島	61.4%
22	長 崎	61.3%
23	鳥 取	60.5%
23	広 島	60.5%
	全国平均	59.1%
25	山 形	58.2%
26	兵 庫	57.5%
27	島 根	57.1%
28	熊 本	56.2%
29	長 野	56.1%
30	滋 賀	55.5%
31	岐 阜	53.6%
32	香 川	52.7%
33	栃 木	51.2%
34	岡 山	51.1%
35	高 知	50.6%
36	愛 知	49.4%
37	三 重	48.1%
38	奈 良	45.0%
38	大 阪	44.7%
38	群 馬	44.5%
41	石 川	41.7%
42	富 山	40.7%
42	愛 媛	40.7%
44	徳 島	39.5%
45	京 都	37.9%
46	和歌山	34.6%
47	福 井	27.3%

		平成21年度
1	秋 田	77.8%
2	神奈川	74.7%
3	佐 賀	73.7%
4	新 潟	72.4%
5	宮 城	71.3%
6	北海道	70.1%
6	東 京	70.1%
8	沖 縄	69.2%
9	岩 手	68.8%
10	宮 崎	67.7%
11	青 森	67.6%
12	千 葉	66.3%
12	福 岡	66.3%
14	福 島	65.9%
14	山 梨	65.4%
14	茨 城	65.3%
17	埼 玉	65.1%
18	山 口	64.0%
19	大分	63.4%
20	静岡	63.0%
21	鹿児島	62.7%
22	長 崎	62.3%
23	広 島	61.9%
23	鳥 取	61.1%
	全国平均	60.7%
25	山 形	60.4%
25	島根	60.4%
27	兵庫	59.5%
28	長野	58.2%
29	熊本	57.5%
30	滋 賀	57.2%
31	岐 阜	55.3%
32	香 川	54.1%
33	高知	53.5%
34	栃 木	52.8%
35	岡山	52.5%
36	愛 知	51.6%
37	三 重	49.2%
38	奈 良	48.2%
39	大 阪	47.0%
40	群 馬	46.4%
41	石 川	44.8%
42	富 山	42.9%
43	愛 媛	42.2%
44	徳 島	41.5%
45	京 都	40.0%
46	和歌山	37.0%
47	福 井	29.3%

		平成22年度
1	秋 田	80.8%
2	神奈川	77.1%
3	佐 賀	74.6%
4	新 潟	74.3%
5	宮 城	73.8%
6	北海道	72.9%
7	東 京	72.6%
8	沖 縄	71.4%
9	岩 手	71.2%
10	青 森	70.6%
11	宮 崎	69.0%
12	福 島	68.5%
12	千 葉	68.5%
14	福 岡	68.4%
15	山 梨	67.7%
16	茨 城	67.5%
17	山 口	67.1%
18	埼 玉	67.0%
19	静岡	65.6%
20	大 分	65.2%
21	鹿児島	64.5%
22	広 島	64.2%
23	長 崎	63.9%
24	島 根	63.7%
25	鳥 取	63.2%
	全国平均	63.1%
26	山 形	62.9%
27	兵庫	61.5%
28	長野	60.5%
29	滋 賀	59.8%
30	熊 本	59.7%
31	岐 阜	57.5%
32	高 知	56.7%
33	香 川	56.1%
34	栃 木	55.6%
35	岡山	55.0%
36	愛 知	54.3%
37	三 重	51.6%
38	奈 良	50.1%
39	大 阪	49.5%
40	群 馬	48.5%
41	石 川	48.1%
42	富 山	45.8%
43	愛 媛	44.9%
44	徳 島	43.9%
45	京 都	42.8%
46	和歌山	39.3%
47	福 井	32.6%

		平成23年度
1	秋 田	82.2%
2	神奈川	78.2%
3	宮 城	76.1%
4	新 潟	75.7%
5	佐 賀	74.5%
6	北海道	74.1%
7	東 京	74.1%
8	岩 手	73.6%
9	青 森	72.9%
10	沖 縄	72.4%
11	福 島	71.7%
12	千 葉	70.2%
12	宮 崎	69.9%
14	山 梨	69.2%
15	茨 城	69.1%
16	福 岡	68.9%
17	埼 玉	68.8%
18	山 口	67.9%
19	静岡	67.0%
20	大 分	66.6%
21	島 根	66.0%
22	広 島	65.3%
23	山 形	65.1%
24	鹿児島	64.9%
25	長 崎	64.8%
	全国平均	64.6%
26	鳥 取	63.9%
27	兵庫	62.8%
28	長野	61.9%
29	滋 賀	61.6%
30	熊 本	61.0%
31	高 知	59.5%
32	岐 阜	59.2%
33	栃 木	57.3%
34	香 川	57.2%
35	岡山	56.6%
36	愛 知	55.7%
37	三 重	53.6%
38	奈 良	51.9%
39	大 阪	51.3%
40	群 馬	50.7%
41	石 川	50.3%
42	富 山	48.4%
43	愛 媛	46.7%
44	徳 島	45.6%
45	京 都	44.7%
46	和歌山	40.8%
47	福 井	34.9%

3. 新薬剤師国家試験について①

科目、問題区分、出題数

科目	問 題 区 分				出題数計
	必須問題	一般問題	薬学理論問題	薬学実践問題	
物理・化学・生物	15問	45問	30問	15問 (複合問題)	60問
衛生	10問	30問	20問	10問 (複合問題)	40問
薬理	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
薬剤	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
病態・薬物治療	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
法規・制度・倫理	10問	20問	10問	10問 (複合問題)	30問
実務	10問	85問	—	20問 ＋ 65問 (複合問題)	95問
出題数計	90問	255問	105問	150問	345問

(注) 薬学実践問題は、「実務」20問、及びそれぞれの科目と「実務」とを関連させた複合問題130問からなる。

「新薬剤師国家試験について」より抜粋

3. 新薬剤師国家試験について②

試験時間

時間		問題区分及び科目
第 1 日	9 : 3 0 – 1 1 : 0 0	必須問題試験 (物理・化学・生物、衛生、薬理、薬剤、 病態・薬物治療、法規・制度・倫理、実務)
	1 2 : 3 0 – 1 5 : 0 0	一般問題試験 (薬学理論問題) (物理・化学・生物、衛生、法規・制度・倫理)
	1 5 : 3 0 – 1 7 : 4 5	一般問題試験 (薬学理論問題) (薬理、薬剤、病態・薬物治療)
第 2 日	9 : 3 0 – 1 1 : 3 5	一般問題試験 (薬学実践問題) (物理・化学・生物、衛生) 【実務】※
	1 3 : 0 0 – 1 4 : 4 0	一般問題試験 (薬学実践問題) (薬理、薬剤) 【実務】※
	1 5 : 3 0 – 1 8 : 0 0	一般問題試験 (薬学実践問題) (病態・薬物治療、法規・制度・倫理、実務) 【実務】※

※【実務】は、実務以外の科目と関連させた複合問題として
出題されるもの

4. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進

- 各医療スタッフの高い専門性を十分に活用するためには、各スタッフがチームとして目的・情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要。
- このため、医師以外の医療スタッフが実施することができる業務を以下のとおり整理。
(平成22年4月30日付け医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」より)

薬剤師

- ① 薬剤選択等に関する積極的な処方提案
- ② 薬物療法を受けている患者への薬学的管理の実施
- ③ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリングに基づく薬剤の変更提案
- ④ プロトコールに基づく薬剤の変更等
(医師等との協働) 等

リハビリテーション関係職種

- ① 理学療法士、作業療法士、言語聴覚士による喀痰等の吸引
- ② 作業療法士の業務範囲の明確化

管理栄養士

- ① 医師の包括的な指導の下、一般食の内容・形態の決定等
- ② 特別治療食の内容・形態の提案
- ③ 経腸栄養剤の種類の選択・変更の提案

臨床工学技士

- ① 喀痰等の吸引
- ② 動脈留置カテーテルからの採血

診療放射線技師

- ① 画像診断における読影の補助
- ② 放射線検査等に関する説明・相談

その他

- その他の医療スタッフの積極的な活用
- MSWや診療情報管理士等の積極的な活用
- 医療クランク等の事務職員の積極的な活用

5. 過量服薬への取組

～ 薬物治療のみに頼らない診療体制の構築に向けて ～

過量服薬の実態と背景

○自殺既遂者(76名)の遺族に対する調査

- ・受診歴のある者が約50%、受診群のうち39歳以下が約7割弱
- ・受診群の約6割が処方された向精神薬を過量服薬

○向精神薬の処方に関する調査

- ・2005年～2007年の約30万件のレセプト調査で、向精神薬を処方されている患者の割合は増加傾向

○患者側の要因

- ・症状が改善せずやむを得ず服薬量を増量したり長期間継続してしまう
- ・薬物への依存という認識が不足しており、医師に処方を求めてしまう

○診療側の要因

- ・患者との治療関係を築きにくい診療環境
- ・薬物の処方を強く望む患者に対して説得が困難な状況にある
- ・説得なく処方を拒否すると医療から遠のいてしまう恐れ

様々な要素が複雑に絡み合った根深い問題

当面の対策

今後検討していく対策
(ワーキングチームを設置)

厚生労働省 自殺・うつ病等対策プロジェクトチーム (平成22年9月9日)

取組1

薬剤師の活用

- ・薬剤師によるリスクの高い患者への声かけ等の取組を推進
- ・薬剤師に対する薬物依存等に関する研修機会の提供

取組2

ガイドラインの作成・普及啓発の推進

- ・最新の診療ガイドラインの普及啓発を推進
- ・境界性パーソナリティ障害に関する診療ガイドラインの普及啓発
- ・多剤処方の是正に関するガイドライン等の作成

取組3

研修事業に過量服薬への留意事項を追加

- ・厚生労働省や関係団体が行う研修事業を活用

取組4

一般医療と精神科医療の連携強化

- ・救命救急センターにおける精神科ケアの対応能力の向上を推進
- ・一般医療と精神科医療との連携を強化する取組を周知

取組5

チーム医療で患者と良好な関係を築くための取組

- ・チーム医療を担える人材育成を推進

検討1 向精神薬に関する処方の実態把握・分析

- ・処方した診療科名、処方量・種類、疾患名等についての実態把握と分析の方法について検討

検討2 患者に役立つ医療機関の情報提供の推進

- ・医師の診療経験に関する情報など、どのような情報が患者にとって、適切な医療機関の選択に役立つのか慎重に検討し、その情報公開の仕組みを検討

検討3 不適切な事例の把握とそれへの対応

- ・明らかに不適切と思われる事例を把握・確認する方策を検討
- ・加えて、そのような場合の医療機関や患者への助言・指導の方法を検討

検討4 過量服薬のリスクの高い患者への細やかな支援体制の構築

- ・患者や家族に対する訪問支援等のチームによる細やかな支援体制の構築のため、モデル事業や人材育成の方策を検討
- ・医療機関や薬局による、患者への薬剤に関する効果的な情報提供について検討

検討5 患者との治療関係を築きやすい診療環境の確保

- ・診療時間を十分に確保するために必要な支援を検討

6. 薬剤師生涯教育推進事業

医療技術の高度化・専門分化が進展する中、より良い医療を患者に提供していくために、チーム医療に貢献する薬剤師の養成が必要。



平成22年度より「薬剤師生涯教育推進事業」を実施

- 公募による委託事業（平成22年度～24年度は上田薬剤師会に委託）
- 対象：病院や薬局等に勤務している薬剤師（約170,000人）
- 研修内容：

チーム医療における先行・先端的な取り組みを行っている薬局や医療機関で、医師や看護師等と共同した高度な医療に関する実務研修を行い、チーム医療に貢献するために必要な知識及び技能を修得する。



平成24年度に事業を実施する上田薬剤師会の取り組み
（上田薬剤師会HPより）