

薬局、医薬品販売について

医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定) 一般用医薬品のインターネット販売関係部分 抜粋

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

○一般用医薬品のインターネット販売

- ・ 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。
その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講ずる。
- ・ 検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

1. 経緯

本年1月の最高裁判決を受け、2月に省内に有識者からなる検討会を設置。5月末までに11回開催し、これまでの議論を取りまとめ

2. 主なポイント

(1) 各コミュニケーション手段に求められる機能

【第1類】

- ・医薬品の種類等に応じ、専門家の判断の下、使用者に関する最大限の情報収集が必要
 - ・双方向のやり取り、販売前の適時適切なやり取り、受診勧奨、相談受付が必要
- ※第2類についても第1類に準じる。

(2) 各コミュニケーション手段の特徴

- ①店頭における対面：症状等を専門家が目視等で情報収集可、均質でないが同時性のある柔軟なやり取り、記録できない 等
- ②電話、テレビ電話：音声や映像でのやり取り 等
- ③メール、WEB画面：自己申告情報を文字等でやり取り、専門家の能力に依らず均質なやり取り、記録が残る 等

(3) 各コミュニケーション手段の評価・位置付け

- ・第1類・指定第2類については、その販売方法について合意が得られなかったが、今後の対応においては、薬剤師等の判断で慎重に販売されるよう、ICT利活用も踏まえつつ、その販売方法について適切に判断すべき
- ・指定第2類以外の第2類については、その販売体制を限定せず、安全性確保のための一定条件を課した上で、使用者に関して多くの情報が得られるよう努めることが適当

(4) 安全性確保のための方策

- ・安心・信頼できる店舗で販売（許可のある実店舗で販売、販売時の専門家常駐、店舗で専門家の管理の下で陳列・保管されている医薬品の販売）
- ・専門家の確保（営業時間中の薬剤師等の常駐、研修体制の整備）
- ・必要な情報の把握と伝達（使用者の状態等を専門家が把握、専門家が状況に応じ分かりやすく情報提供、メール以外に店頭での対面や電話等の用意）
- ・受診勧奨（専門家が必要と判断した場合の受診勧奨）
- ・多量、頻回購入防止（販売個数の上限の設定）
- ・医薬品の適切な表示（必要事項の表示、購入意欲を促進する広告等の制限）
- ・専門家による保管・搬送管理（専門家による実地での管理） 等

(5) 偽造医薬品・偽販売サイト対策

ネット販売の届出制、届出サイトにロゴマーク付与、ネット販売サイトのリスト公開、個人輸入等の監視・指導の強化 等

スイッチ直後品目、劇薬指定品目の特性・販売時の留意点（概要）

平成25年10月 スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合 取りまとめより

特性

(1) スイッチ直後品目

医療従事者による厳格な管理から外れた直後であり、以下の原因により、**新たな健康被害・有害事象が発現するおそれ**がある。また、その**リスクも不明な状況**。**他の一般用医薬品とは別の医療用に準じたカテゴリーのもの**として認識すべき

- ・ 使用者の変化、適用外の者の使用
- ・ 連用や本来受診すべき状態の放置
- ・ 多量や頻回の使用、乱用
- ・ 服用中の他の医薬品や健康食品等との相互作用
- ・ 副作用の兆候の見逃し

(2) 劇薬指定品目

毒性の強い成分であり、現行制度上も、安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、販売してはならない。

留意点

- 薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりを通じて、以下の事項を確実に担保することが必要
 - ・ **購入者は、自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあるため、薬剤師が、その知識・経験を持って直接判断すること**
 - ・ **薬剤師からの伝達・指導事項を確実に理解してもらうこと**
 - ・ 安全な取扱いをすることについて不安がないことを確認すること
- 代理購入や、常備薬としての購入は認めるべきではない。このような購入希望があった場合は、医療機関への受診を促すなり、別の一般用医薬品を勧めることが適当
- 広く大量に購入できるような形や、簡便に購入できる形での流通は避けるべき
- 副作用等があった際に、販売した薬剤師が責任をもって即座に対応できることが必要

イメージ



(購入者)

使用者の状態等の慎重な確認 (薬剤師が知識・経験を持って直接判断)

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 当該医薬品等の服用歴、服用状況
- ・ 副作用歴の有無及びその内容
- ・ 持病の有無及びその内容
- ・ 医療機関の受診の有無及びその内容
- ・ 副作用の兆候等の確認
- ・ その他気になる事項 等

薬剤師と購入者との間の双方向での 柔軟かつ臨機応変なやりとり

薬剤師からの情報提供・指導と、 その内容の確実な理解

- ・ スイッチ直後品目は、一般用医薬品としてのリスクが不明であること
- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないこと等)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること)
- ・ 指導事項を理解したことや再質問等の有無の確認 等



(薬剤師)

一般用医薬品のインターネットでの販売ルール（概要）

平成25年10月 一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ 取りまとめより

【専門家の関与等】

【販売の具体的な流れ】

① 使用者の状態等の確認



（購入者）

- 性別、年齢
- 症状
- 副作用歴の有無及びその内容
- 持病の有無及びその内容
- 医療機関の受診の有無及びその内容
- 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- その他気になる事項（自由記載）等

メール等



（専門家）

※ 2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 2類・3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

① 専門家の関与の担保

- 営業時間内の専門家の常駐
- 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存（第1類）
- テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

② 適切な情報提供・販売の担保

- 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- 購入者に再質問がないことの確認
- 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し（継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断。）
- 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- オークション形式での販売の禁止
- 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- モール運営者の薬事監視への協力

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



（購入者）

- 用法・用量
- 服用上の留意点（飲み方や、長期に使用しないこと等）
- 服用後注意すべき事項（〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること）
- 再質問等の有無

メール等



（専門家）

【店舗での販売】

- 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- 原則、週30時間以上の実店舗の開店（ガイドライン）
- 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



（購入者）

- 提供された情報を理解した旨
- 再質問・他の相談はない旨

メール等



（専門家）

【偽販売サイト・偽造医薬品への対応】

- 販売サイトのURLの届け出
- ネット販売を行っている店舗の一覧を厚労省HPに掲載
- 薬事監視の強化。厚労省からプロバイダ等へのサイトの削除要請
- 輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの掲載促進

④ 販売（商品の発送）

要指導医薬品一覧(平成29年1月20日時点)

○ スイッチ直後品目(9成分11品目)

有効成分	販売名	薬効分類等
ロラタジン	クラリチンEX	鼻炎用内服薬
	クラリチンEX OD錠 ※1	
ロキソプロフェン(外用)	ロキソニンSパップ	消炎鎮痛薬
	ロキソニンSテープ	
	ロキソニンSテープL	
	ロキソニンSゲル	
フッ化ナトリウム	エフコート	歯科用剤(う蝕予防)
	エフウォッシュ ※1	
	バトラー エフウォッシュ ※1	
アルミノプロフェン	ルミフェン	解熱鎮痛薬
	ミナルフェンS ※1	
チェストベリー乾燥エキス	プレフェミン	月経前症候群治療薬 【ダイレクトOTC】
トリメブチン	セレキノンス	消化器官用薬
	セノレックスS ※1	
イコサペント酸エチル	エパデールT	中性脂肪異常改善薬
	エパアルテ ※2	
ネチコナゾール	エスエスカンジダクリーム ※1	膣カンジダ用薬
	フェミディアクリーム ※1	
	カンジダカユミノンクリーム ※1	
赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	アンチスタックス	むくみ等改善薬 【ダイレクトOTC】

※1：平成29年1月20日時点で未発売、※2：平成26年9月販売中止

○ 劇薬(4品目)

主な有効成分	販売名	薬効分類等
ヨヒンビン、ストリキニーネ	ハンピロン	勃起障害等改善薬
	ガラナポーン	
ヨヒンビン	ストルピンMカプセル	
	マヤ金蛇精(カプセル)	
ホルマリン	エフゲン ※3	殺菌消毒薬

※3：平成26年3月販売中止

かかりつけ薬局リストに登録

閉じる

薬局

最終更新日 2016/05/02 10:20



(昼・夜)

MAP

基本情報

薬局への
アクセス

薬局サービス等

費用負担

業務内容、
提供サービス実績、結果等に
関する事項

[≫ 認定薬剤師の種類及び人数](#)
[≫ 薬局の業務内容](#)
[≫ 地域医療連携体制](#)

認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数

研修認定薬剤師	6人
公認スポーツファーマシスト	2人
認定実務実習指導薬剤師	4人

薬局の業務内容

一包化薬に係る調剤の実施
麻薬に係る調剤の実施
医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施
薬剤服用歴管理の実施
薬剤情報を記載するための手帳(いわゆる「お薬手帳」)の交付

地域医療連携体制

医療連携あり	有り
--------	----

薬局機能情報提供制度の項目一覧

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号及びファクシミリ番号
- (6) 営業日
- (7) 開店時間
- (8) 開店時間外で相談できる時間

二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
 - (i) 駐車場の有無
 - (ii) 駐車台数
 - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (4) 電子メールアドレス

三 薬局サービス等

- (1) 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- (2) 相談に対する対応の可否
- (3) 対応することができる外国語の種類
- (4) 障害者に対する配慮
- (5) 車椅子の利用者に対する配慮
- (6) 受動喫煙を防止するための措置

四 費用負担

- (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (2) クレジットカードによる料金の支払の可否

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

- (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数
- (2) 薬局の業務内容
 - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
 - (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
 - (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
 - (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
 - (v) 薬局製剤実施の可否
 - (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
 - (vii) 薬剤服用歴管理の実施の有無
 - (viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否
- (3) 地域医療連携体制
 - (i) 医療連携の有無
 - (ii) 地域住民への啓発活動への参加の有無

二 実績、結果等に関する事項

- (1) 薬局の薬剤師数
- (2) 医療安全対策（医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置の有無）
- (3) 情報開示の体制
- (4) 症例を検討するための会議等の開催の有無
- (5) 処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数
- (6) 患者満足度の調査
 - (i) 患者満足度の調査の実施の有無
 - (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

薬局機能情報提供制度の項目一覧（案）

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

(略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数

(2) 健康サポート薬局研修修了薬剤師の勤務の人数

(i) その薬剤師の、医療機関・関係機関等が参加する、多職種が連携する会議（地域包括ケア会議、サービス担当者会議）への参加の有無

(3) 薬局の業務内容

(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否

(ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否

(iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否

(iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否

(v) 薬局製剤実施の可否

(vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の有無

(vii) 薬剤服用歴管理の実施の有無

①患者情報の一元的・継続的把握のための電子薬歴の導入の有無

(viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

①患者情報の一元的・継続的把握のための電子お薬手帳への対応の有無

(4) 地域医療連携体制

(i) 医療連携の有無

(ii) 地域の医療機関等との連携体制への参加の有無及びその参加活動の名称

(iii) 医師に対して、患者の服薬情報等を示す文書の提供体制の有無

(iv) 退院時カンファレンスへの参加体制の有無

(v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

二 実績、結果等に関する事項

(1) 薬局の薬剤師数

(2) 医療安全対策（医薬品の使用に係る安全管理のための責任者の配置の有無）

(3) 情報開示の体制

(4) 症例を検討するための会議等の開催の有無

(5) 処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数

(6) 患者満足度の調査

(i) 患者満足度の調査の実施の有無

(ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無