

平成25年8月8日	資料2
スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合(第1回)	

これまでの経緯等について

平成18年改正薬事法の経緯

平成17年12月

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会・報告
(平成16年5月から23回開催)

平成18年 3月

「薬事法の一部を改正する法律案」 国会提出

以降

参議院本会議 趣旨説明、質疑

参議院厚生労働委員会 質疑3回(参考人質疑を含む)

衆議院厚生労働委員会 質疑1回

平成18年 6月

同法成立・公布

平成20年 7月

医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会・報告
(平成20年2月から8回開催／通信販売事業者団体からもヒヤリング)

平成20年11月

規制改革会議 見解発表

平成20年12月

規制改革会議の見解に対する厚生労働省の見解 回答

平成21年 1月

政令の公布(1月7日)(施行期日等を定めるもの)

平成21年 2月

省令の公布(2月6日)(適切な情報提供及び相談対応のための環境整備について定めるもの)

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会(「新検討会」)
(平成21年2月から7回開催)

平成21年 5月

省令の公布(5月29日)(経過措置により平成23年5月31日までの間、離島居住者や継続使用者に対して第2類・第3類医薬品の郵便等販売を認めるもの。なお、平成25年5月31日まで経過措置が延長された。)

平成21年 6月

同法施行

一般用医薬品の販売制度 (現行制度)

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第1類医薬品：特にリスクが高いもの
一般用医薬品としての使用経験が少ない等
安全性上特に注意を要する成分を含むもの
(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの等)

品目数 約100
(例) 胃腸薬(制酸剤)
解熱鎮痛剤
禁煙補助剤 等
<市場規模>約401億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

第2類医薬品：リスクが比較的高いもの
まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性
がある成分を含むもの

※指定第2類医薬品：第2類のうち、特別の注意を要するものとして厚労大臣が指定するもの(情報提供カウンターから7m以内に陳列する義務)
品目数 約8,290(内指定2類:約2,420)
(例) 解熱鎮痛薬、
かぜ薬 等
<市場規模>約6,409億円 (注1)
<副作用症例数> 228例
(内指定第2類 144例)

第3類医薬品：リスクが比較的低いもの
日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの

品目数 約2,950
(例) ビタミン剤
整腸薬 等
<市場規模>約2,604億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字(出典 市場規模:インテージSDI、
品目数:医薬品情報データベース検索結果(平成25年5月時点))

法律	対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者(注2)	
	購入者への情報提供	義務(注3)	努力義務	不要
現省 行令	購入者から相談があった場合の応答	義務		
	インターネット販売の可否	否	否(注4)	可

(注2) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者

(注3) 文書を用いて説明

(注4) 平成25年12月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能

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は相当程度存在。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分明であり、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。

医薬品のインターネット販売訴訟(最高裁判決)に対する談話 (平成25年1月11日 厚生労働大臣)

- 一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、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について、国が最高裁判所に上告していましたが、本日、最高裁判所において、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を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して棄却する旨の判決が下されました。
- 厚生労働省としては、早急に最高裁判所の判決内容を精査して、判決の趣旨に従い、できるだけ早く、必要な対応策を講じてまいり所存であります。
- 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のリスクを伴うものであり、国民の健康・生命に関わるものであります。薬局・薬店の方々におかれましては、医薬品の販売を行う際、安全確保のための方策に十分配慮いただくことが重要であります。
このため、厚生労働省としては、今後、関係事業者などの関係者に広く御参画をいただき、法令などの郵便等販売に関する新たなルールを早急に検討することとしておりますので、関係者には慎重な対応をお願いします。
- 国における新たなルールが示されるまでの間、国民の皆様におかれましても、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認識いただき、適切に対応していただくようお願いいたします。

「医薬品ネット販売の権利確認等請求事件」関係法令

○薬事法

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4 (略)

○国家行政組織法

第十二条 各省大臣は、主任の行政事務について、法律若しくは政令を施行するため、又は法律若しくは政令の特別の委任に基づいて、それぞれその機関の命令として省令を発することができる。

- 2 各外局の長は、その機関の所掌事務について、それぞれ主任の各省大臣に対し、案をそなえて、省令を発することを求めることができる。
- 3 省令には、法律の委任がなければ、罰則を設け、又は義務を課し、若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない。

○薬事法施行規則

(郵便等販売の方法等)

第十五条の四 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 一 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。
- 二～三 (略)
- 2 (略)

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第一百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所（医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下この条及び第一百五十九条の十八において準用する次条から第一百五十九条の十七までにおいて同じ。）（以下「当該薬局等」という。）において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第一百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六の六第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第一百五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。
- 二 (略)
- 2 (略)

第一百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
- 二～三 (略)

第一百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

- 一 第一類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。
- 三 (略)

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会の開催状況

1. 検討会の目的

一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、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について、今般、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を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する旨の最高裁判所の判決が下されたところ。

このため、従来の規制に代わる一般用医薬品のインターネット販売等についての新たなルール等を検討することを目的とする。

2. 開催状況

○**第1回**（平成25年2月14日）

「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」の立ち上げ。

○**第2回**（平成25年2月27日）、**第3回**（平成25年3月13日）、**第4回**（平成25年3月22日）、**第5回**（平成25年4月5日）、**第6回**（平成25年4月19日）、**第7回**（平成25年4月26日）、**第8回**（平成25年5月10日）、**第9回**（平成25年5月16日）、**第10回**（平成25年5月24日）

構成員、関係業界団体からの提出資料に基づく説明、論点の整理。

○**第11回**（平成25年5月31日）

- ・「これまでの議論の取りまとめ」：「これまでの議論の取りまとめ」は両論併記とすることで合意。また、「取りまとめ」に追記すべき追加意見について議論。

○平成25年6月13日「これまでの議論の取りまとめ」を公表。

(別添)

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会
構成員名簿

(敬称略、五十音順)

氏名	所属・役職
岩瀬 大輔	ライフネット生命保険株式会社 代表取締役副社長
◎遠藤 久夫	学習院大学経済学部 学部長・教授
生出 泉太郎	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
小幡 純子	上智大学法科大学院 教授
國重 惇史	一般社団法人 新経済連盟 顧問
河野 康子	全国消費者団体連絡会 事務局長
國領 二郎	慶応義塾大学総合政策学部 学部長・教授
後藤 玄利	NPO法人 日本オンラインドラッグ協会 理事長
沢田 登志子	一般社団法人 ECネットワーク 理事
柴内 康文	東京経済大学コミュニケーション学部 教授
竹内 茂	公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 専務理事
中川 俊男	社団法人 日本医師会 副会長
根本 幸夫	一般社団法人 日本漢方連盟 理事長
野口 俊久	東京都福祉保健局健康安全部薬務課 課長
福島 紀子	慶応義塾大学薬学部 教授
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人
森 信	日本チェーンドラッグストア協会 理事
○山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府 准教授

◎ 座長、○ 座長代理

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会 これまでの議論の取りまとめ(概要)

平成25年6月

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

「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

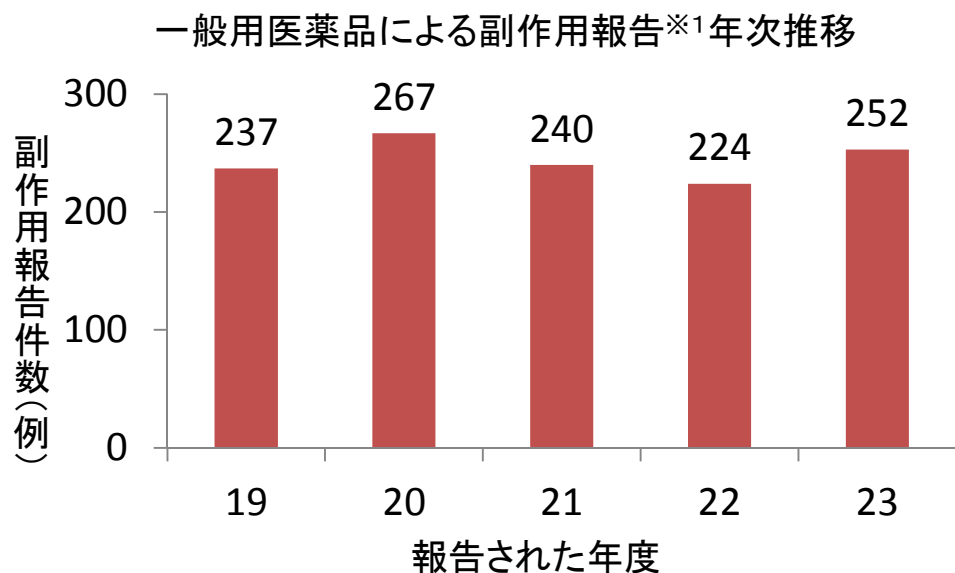
(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

○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。

一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告件数

- 医薬品によるものと疑われる副作用の症例については、診察や患者からの相談等を通じてその情報を知った医療関係者が、薬事法の規定に基づき、①製造販売業者を経由して国へ報告するルートと、②直接国へ報告するルートの2種類がある。
- そのうち、①について、一般用医薬品によるものと疑われる副作用が毎年250症例前後報告されている。



※1 薬事法の規定に基づき、製造販売業者から国に報告された副作用報告件数

【参照条文】

薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医療関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一般用医薬品によるものと疑われる副作用の具体例（参考）

死亡症例の状況（平成19年度から23年度）

薬効分類	症例数	副作用症状
①総合感冒剤(かぜ薬)	12	中毒性表皮壊死融解症、肝障害、間質性肺疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)等
②解熱鎮痛消炎剤	4	ライ症候群、喘息発作重積、代謝性アシドーシス等
③漢方製剤	2	間質性肺疾患
④制酸剤	1	中毒性表皮壊死融解症
⑤催眠鎮静剤、抗不安剤	1	死亡
⑥鎮咳去たん剤	1	意識変容状態、心室性頻脈
⑦混合ビタミン剤 ¹⁾	1	劇症肝炎
⑧総合代謝性製剤	1	薬物性肝障害
⑨その他のアレルギー製剤	1	眼球突出症、眼痛、嘔吐
合計	24	【区分ごとの内訳】 第一類:2件(②の1件、④) 第二類:20件(上記と下記以外) 第三類:1件(⑦) 他不明1件(①)

- 注) 1. ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く。
2. 死亡症例の報告については、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と死亡との因果関係が不明のものを含んでいる。
3. データは、平成24年4月末時点での集計値

薬効群別副作用症例数の状況（平成19年度から23年度）

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤(かぜ薬)	404	スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、間質性肺疾患、劇症肝炎等
解熱鎮痛消炎剤	243	SJS、喘息発作重積、腎障害等
漢方製剤	132	肝機能異常、間質性肺疾患、偽アルドステロン症等
禁煙補助剤	70	アナフィラキシー様反応、狭心症、うつ病等
耳鼻科用剤	47	横紋筋融解症、痙攣、呼吸困難等
鎮咳去たん剤	25	アナフィラキシーショック、中毒性皮疹、黄疸等
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	24	接触性皮膚炎、アナフィラキシーショック、全身紅斑等
その他の生薬・漢方処方に基づく医薬品	24	肝機能障害、偽アルドステロン症、間質性肺疾患等
カルシウム剤	23	結腸ポリープ、胆石症、白内障等
その他	228	
合計	1,220	

- 注) 1. 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
2. データは、平成24年4月末時点での集計値。
3. アナフィラキシーショック: 血圧低下、呼吸困難等のショック症状。
4. スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS): 発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
5. アナフィラキシーショックやSJSは、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。