

平成 25 年8月8日	参考資料
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)	

これまでの議論の取りまとめ

平成25年 6 月

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

目次

はじめに.....	3
I 一般用医薬品の意義等について.....	4
1. 一般用医薬品について.....	4
2. 市場規模と副作用報告の状況.....	5
3. 一般用医薬品の意義について.....	6
II インターネット販売等のニーズ.....	8
III 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて.....	9
1. 一般用医薬品の販売に当たり、コミュニケーション手段にかかわ らず、リスク区分ごとに求められる情報提供等の機能の考え方 .9	
2. 一般用医薬品販売に用いられる各コミュニケーション手段の特徴	15
3. リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付け	20
4. 安全性確保のための方策について.....	24
5. 憲法及び現行の法体系との関係.....	33
6. 健康被害等が生じた際の責任の所在.....	36
IV 偽造医薬品・偽販売サイトへの対応.....	39
1. インターネット販売等を行う薬局・薬店を行政が把握する方法に ついて.....	39
2. 違法な販売サイト等を購入者等が識別する方法について.....	40
3. インターネット販売等の適正性確保のための具体的な方策につい て.....	40
4. 不正な医薬品の販売に対する監視のための方策について.....	41
おわりに.....	43
検討会構成員名簿.....	44
検討会開催状況.....	45

はじめに

一般用医薬品の販売については、一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が第1類・第2類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、本年1月11日、厚生労働省令で一律に第1類・第2類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ず、原告2社にインターネット販売の権利を認める旨の最高裁判所の判決が下された。

これを受けて、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新たなルール等を早急に検討するため、本年2月に本検討会を設置し、その後、計11回にわたって精力的に議論を重ねてきた。

今般、新たなルール作りに向けた基本的な枠組みについて、これまでの議論を以下のとおり取りまとめた。

なお、本検討会の検討の範囲は、インターネット等による一般用医薬品の販売に関するものとした。

I 一般用医薬品の意義等について

1. 一般用医薬品について

平成18年に、一般用医薬品の販売に関して、医薬品のリスクの程度に応じて専門家が関与し適切な情報提供等が行われる、実効性ある制度を、国民に分かりやすく構築することを目的とした薬事法改正が行われ、平成21年6月より全面施行された。

この改正により、一般用医薬品は、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」と定義された。また、そのリスクの程度に応じて、

①第1類医薬品：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

②第2類医薬品：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

③第3類医薬品：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

の3つのグループに分類された¹。

そして、そのリスクの程度に応じ、第1類については、購入者に対し、薬剤師が書面を用いて情報提供を行うことが義務付けられ、第2類については、購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことが努力義務とされた。また、購入者から相談があった場合には、第1類については薬剤師が、第2類及び第3類については薬剤師又は登録販売者が、それぞれ相談に応じることが義務付け

¹ 薬事法上の定義

第1類医薬品：その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

第2類医薬品：その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第1類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

第3類医薬品：第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品

られた。

この改正の理念は、同改正案を審議した厚生科学審議会の医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）において、「国民の健康意識の高まりを始め、一般用医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、セルフメディケーションを支援する観点から、安全性の確保を前提とし、利便性にも配慮しつつ、国民による医薬品の適切な選択、適正な使用に資するよう、薬局、薬店等において、専門家による相談応需及びリスクの程度に応じた情報提供等が行われる体制を整備する」とされている。

2. 市場規模と副作用報告の状況

一般用医薬品の概況を見ると、現在、

- ・第1類は、品目数約100、市場規模約400億円
- ・第2類は、品目数約8,290、市場規模約6,400億円
- ・第3類は、品目数約2,950、市場規模約2,600億円

であり²、全体で見ると、約11,350品目、市場規模約9,400億円に上る。一般用医薬品を生産金額ベースで見た場合には、平成23年度で6,170億円であり、医療用医薬品を合わせた医薬品全体の生産金額約6兆9,874億円³の中の約8.8%を占めている。

一方、その副作用については注意が必要であり、一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告については、診察や患者からの相談等を通じて知った医薬関係者から製造販売業者を経由して国に報告されたもので、毎年250症例前後（平成23年度：252件）に上る。そのうち、死亡症例の報告も、平成19年度から平成23年度までの5年間で24例に上り、例えば、比較的身近な一般用医薬品である総合感冒薬（かぜ薬）によっても、スティーブンス・ジョンソン症候群等の重い副作用症状が起こり、死亡した症例も報告されている。

なお、同期間中、インターネット販売したことに起因して副作用

² 品目数は、医薬品情報データベース検索結果（平成25年5月）。市場規模は、インテージSDI（平成23年度）

³ 出典：平成23年薬事工業生産動態統計年報

が発生した、という事例は現時点で確認されていないとする一方、その理由としては、第1類などのリスクが高いものは、その間、インターネットで販売されていなかったから当然との意見があった。

このように、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。このため、その安全性確保を図ることは不可欠であり、現行の薬事法においても、

- ①薬局、店舗販売業の許可
- ②薬局、店舗の管理
- ③一般用医薬品の販売に従事する者の制限
- ④情報提供の方法

等の安全性を確保するための各種規定が設けられている。

なお、医療用として使用されていた成分等が新たに一般用医薬品として承認された場合、その使用のされ方が大きく変わることから、まずは第1類に位置付けられ、一般用医薬品としての安全性等を評価するため、販売開始から概ね3年間、その使用成績について薬局等の協力の下、当該医薬品を製造販売する企業により調査が行われる。その結果を基に、調査後1年以内に、その一般用医薬品としてのリスクに応じた区分の指定が行われることとなっている。

3. 一般用医薬品の意義について

こうした状況に鑑みれば、一般用医薬品は、国民の健康を守る上での重要な柱の一つとなっていると評価することが適当であり、一般用医薬品の重要性は、専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽微な不調や軽度な症状を自ら手当てするという、いわゆる「セルフメディケーション」の観点からも、引き続き重要なものである。

他方、一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告の状況から見て分かるように、一般用医薬品は、他の商品やサービスとは異なり、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものであり、必要な情報が適切に提供され、購入者側^{*}に十分理解された上で、適正に使用されることが重要である。

※ 「購入者側」よりも「使用者」の文言の方が適当ではないかとの意見があった（以降、aと付記している部分も同じ）。

(注) 一般用医薬品は、薬事法上、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」と定義されている。一般用医薬品のリスクの捉え方については、一般用医薬品の定義上、「その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないもの」とされており、その定義に当てはまらないほどリスクが高いものは、一般用医薬品として承認されていないはずとの意見がある一方、医療用から転用された直後のもの等もあることから、一般用医薬品であってもリスクが高いものがあるという意見もあった。

また、一般用医薬品は購入者が使用するとは限らないといった特徴もあり、医療用医薬品とは異なる性格を有することに留意する必要があるとの意見がある一方、一般用医薬品でも使用者自身が購入すべきものも多くあること、医療用から転用されたものなど医療用に準じた慎重な使用が求められるものがあることに留意すべきであるとの意見があった。

さらに、一般用医薬品の購入制限を設ける場合は、上記を踏まえ、リスクとのバランスを保つ必要があるのではないかとの意見があった。

Ⅱ インターネット販売等のニーズ

一般用医薬品のインターネット販売等については、実際に店舗に赴く必要がないことから、近隣に薬局が無い離島・へき地の居住者、病気やけがで外出困難な高齢者や障がい者、仕事の都合で時間的制約のある者などにとって、一般用医薬品の購入がしやすくなるという利点が従来より主張されており、また、そうした制約がない者などにとっても、例えば、店頭での購入がためられるものや、いわゆる「常備薬」を購入しやすくなるのではないかと主張*されている。

これに関連して、相対的に医薬品のリスクが高いことだけを理由に、インターネット販売を禁止して消費者の選択の幅を狭めるのではなく、ネットで安全に購入できる条件を整備してほしいという意見もあった。

また、外出が困難な者への対応としては、薬剤師等の専門家が使用者宅への配達し、その場で情報提供を行うことを可とする必要があるとの意見があった。

こうした点も踏まえつつ、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールの検討に当たっては、安全性の確保と利便性のバランスを考慮し、安全性確保のための方策を講じた上で、インターネット販売等による利便性を求めるニーズに応えていくことが必要である。

※ 薬剤師の判断や、場合によっては医療機関での受診を前提に使用されるべき医薬品もあるため、使用者の自己判断だけで安易に使用され得ることへの懸念も出された。

一方で、薬剤師や医師の判断を待たなければ使用できない医薬品は一般用医薬品とは言えないのではないかと意見があった。

また、いわゆる「常備薬」とされるようなものであっても、継続使用が問題となることがあるため注意が必要である、第1類は効き目が強くリスクが高いことから、家庭内で「常備薬」として、あるいは漫然と使用すべきものでない、WHOの報告にあるように、セルフメディケーションは、自身の判断のみで行うことは不適切であり、専門家に助言を受けて適切に行うものである、との意見もあった。

Ⅲ 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

1. 一般用医薬品の販売に当たり、コミュニケーション手段にかかわらず、リスク区分ごとに求められる情報提供等の機能の考え方

(1) 一般用医薬品のリスク区分ごとの性格等の整理

一般用医薬品のリスク区分ごとの性格や副作用の発生状況について考え方を整理すると、以下のとおりとなる。

表：リスク区分ごとの整理

	第1類	第2類/指定第2類	第3類
薬事法上の位置付け	①その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある一般用医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの(一般用としての相対的リスクが特に高い) ②一般用医薬品の承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(使用経験が少ない)	①その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある一般用医薬品(第1類を除く)(一般用としての相対的リスクが高い) ②上記には、相互作用や特に注意すべき禁忌(小児、妊婦)があり、特別の注意を要するもの(指定第2類)が含まれる。	○第1類・第2類医薬品以外の一般用医薬品(一般用としての相対的リスクが低い)
情報提供者	薬剤師	薬剤師・登録販売者	薬剤師・登録販売者
情報提供に関する法律上の規定	書面での情報提供義務(ただし、購入者が情報提供不要と申し出した場合免除)、相談応需義務	情報提供努力義務、相談応需義務	相談応需義務
一般用としての使用経験	少	多	多
リスク等の考え方	○(a)医療用から一般用へ転用されてから間もないなど、一般用医薬品としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明であるものや、(b)日常に支障を来す副作用のおそれ	○一般用医薬品としての使用経験は比較的多いが、アレルギー等の重篤な副作用に加え、服薬指導により防止できる副作用(薬効に伴うもの等)がある。	○一般用医薬品としての使用経験も比較的多く、副作用の発生頻度も比較的に少なく、軽度。

	<p>があり、特に注意が必要なものが含まれることから、販売する専門家(薬剤師)により、購入者側から使用者に関して収集され得る最大限の情報が収集される必要*。</p> <p>※上記の「ことから、販売する・・・収集される必要」は削除すべきとの意見があった。</p> <p>○専門家のアドバイスを基に選択すべきものがある。</p> <p>○アレルギー反応等の重篤な副作用がある。また、服薬指導により防止できる重篤な副作用(薬効に伴うもの等)がある。</p>	○また、相互作用や特に注意すべき禁忌があり、使用方法に特に注意すべきもの(指定第2類 ⁵⁾)が含まれている。	
副作用発生頻度 ⁶⁾	高(6.0)	中(3.6)	低(0.5)
品目数(市場規模) ⁷⁾	約100品目 (約400億円)	約8,290品目 (約6,400億円)	約2,950品目 (約2,600億円)

⁴ 第一類の(b)の中には、ア.購入者側の判断による使用では重大な疾患を見逃すおそれがあり、薬剤師が購入者側から最大限の情報収集を行い、受診勧奨の有無を判断する必要性が特に高いものや、イ.薬剤師による十分な説明により適正使用が可能なもの、ウ.劇薬等がある。

⁵ 指定第2類医薬品ができた経緯：厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(平成16年5月～平成17年12月)において、第2類と相対的リスクの評価は同じだが、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当するものが服用した場合に、健康被害に至るリスクが高まるものや、使用方法に特に注意すべきものとして、小児や妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投与により心停止のおそれのある成分、習慣性・依存性がある成分として、合わせて18成分(当初)が選択をされ、これらについては、陳列方法を工夫する等の対応が望ましいとされた。現在、指定第2類には、①注意すべき禁忌のあるものや、②依存性、習慣性のあるもの、③適用を誤ると症状の悪化等のおそれのあるものが含まれている。

⁶ 副作用発生頻度に関する推計値(1商品の平均価格を、第1類は2,000円、第2類は1,000円、第3類は1,000円と仮定して、市場規模から年間の販売数量を推計し、販売数1千万個当たりの副作用報告症例数を算出したもの(平均価格データ：日本チェーンドラッグストア協会提供))。副作用報告症例数の実数(平成23年度)は、第1類が12例、第2類が228例(内指定第2類143例)、第3類が12例(医療用医薬品は、約37,000例)。

⁷ 品目数：医薬品情報データベース検索結果(平成25年5月)、市場規模：インテージSDI(平成23年度)

(2) コミュニケーション手段に求められる機能について

一般用医薬品の販売は、専門家と購入者側との十分な情報交換（コミュニケーション）の下で行われる必要がある[※]。このため、どのようなコミュニケーション手段を用いる場合であっても、その手段に求められる機能については、一般用医薬品のリスク区分ごとに、以下のように整理される。ただし、その機能については、販売の際の全ての状況において一律に求められるものではなく、その必要性は、一般用医薬品の種類や使用者の状況などに応じて変わり得るものである。なお、その機能を満たす体制についても同様である。

※ 「必要がある」との文言は「望ましい」とすべきではないかとの意見があった。その一方で、「望ましい」との文言は不適切であり、医療安全の観点からは「必要がある」とすべきとの意見があった（以下①中の記載も同じ）。

また、リスク分類によって一律に必須情報収集項目を定めることは不適切であり、情報収集を義務付けるのであれば、個々の医薬品について個別に情報収集項目を定めるべきであるとの意見があった。

※ 「購入者側」よりも「購入者」の文言の方が適当ではないかとの意見がある（以降、bと付記している部分も同じ）。

① 医薬品の適正使用のために、専門家が購入者側^aから収集する必要がある情報（文字、音声、映像、実像、接触等[※]）を収集できること

※ 上記の括弧書き中、文字から接触等の例示を削除すべきとの意見があった。

(第1類)

- ・ 第1類には、(a)医療用から一般用へ転用されてから間もないなど、一般用医薬品としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明であるものや、(b)日常に支障を来す副作用のおそれがあり、特に注意が必要なものが含まれる。このため、購入される医薬品の種類等に応じて、販売する専門家（薬剤師。以下、第1類に関する項目において同じ。）の判断の下、購入者側か

ら使用者に関して収集され得る最大限[※]の情報が収集される必要がある（具体的には、例えば下記の表1のとおり）。

※ 最大限とは「最大の結果を得られるように努力する」ことを意味するものではないかとの意見があった。また、最大限の情報収集を行わなければ副作用の発生が防げないことを科学的知見に基づいて立証できない医薬品については、必ずしも最大限の情報収集を義務化する必要がない、仮に、最大限の情報収集が必要となる医薬品があるとするれば、その医薬品については全ての情報の収集を義務化すべき、との意見もあった。また、仮に義務とする場合であっても、単にリスクが高いというだけではなく、規制をすべき合理的理由があり、かつその規制は必要最小限のものにとどめなければならないとの意見もあった。

一方で、薬剤師の五感を用いた情報収集により未然に被害を防げた事例が本検討会に複数報告されており、特にリスクが高い医薬品については、最大限の情報収集が行える体制において販売すべきであるとの意見があった。

（第2類）

- ・購入される医薬品の種類等に応じて、販売する専門家（薬剤師又は登録販売者。以下、第2類に関する項目において同じ。）の判断の下、その専門家により、購入者側から使用者に関する多くの情報が収集される必要がある。
- ・特に、指定第2類については、他の第2類と相対的リスクの評価は同じであるものの、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当する者が服用した場合に、健康被害に至るリスクが高まるものや、使用方法に特に注意すべきものがあり、その点に十分留意した情報収集が必要である。

表1 収集が必要となる情報の具体例

①使用者の基本情報(年齢、性別、体重等)
②服用履歴、アレルギー・副作用歴
③妊婦・授乳婦の別
④併用薬・健康食品(飲み合わせなど)
⑤服用薬の効果や副作用(使用者本人が自覚しているもの)
⑥症状の基本情報(使用者が自己申告できる事項。発生部位、履歴、症状の時間、治療状況等)
⑦症状の性質、状態等のうち、専門家が目視でのみ確認できるもの(症状の外見や状態等)
⑧症状の性質、状態等のうち、専門家が嗅いだり、接触することでのみ確認できるもの(口臭、体臭、症状の状態等)
⑨購入者の挙動(購入者と使用者が異なる場合がある)

(注) 表1の表題中「収集が必要となる」との文言については、収集を「行うべき」という趣旨であるのか、収集が「望ましい」という趣旨であるのかは議論がある。

また、表1中①から⑨までの各項目について、医薬品の種類や使用者の状態などに応じて、どのような場合にその収集が義務なのか、努力義務なのか、望ましい事項なのかは議論がある。

なお、現在の薬事法においては、情報収集自体は義務化されていないという意見がある一方で、情報提供義務があるので情報収集はそれを行うための前提であり当然必要なものとの意見があった。

さらに、表1中①について、購入者の氏名の確認や記録の必要性については今後要検討。

②専門家と購入者側^bとの間のやり取りに双方向性があること

(第1類)

- ・ 個々人の状況や理解度等に合わせて、販売する専門家により適切に情報提供される必要がある。
- ・ 提供された情報は、使用者に確実に*理解される必要がある。

※ 「確実に」ではなく、「適切に」という文言の方が適切ではないかとの意見がある一方、「適切」は医療安全の観点から相応しくないとの意見があった。

(第2類)

- ・ 個々人の状況や理解度等に合わせて、販売する専門家により適切に情報提供される必要がある。
- ・ 提供された情報は、使用者に理解される必要がある。

③専門家と購入者側^{a又はb}との間のやり取りが同時又は遅滞なく適時適切に行われること

(第1・2類)

- ・販売の際に、購入者側^bからの購入の意思決定をする上で必要な質問に対して、販売する専門家により、販売がなされる前に、同時又は遅滞なく、適時適切に応答される必要がある。
- ・販売後、使用する前に使用者からの使用上の留意事項等の質問に対して、販売する専門家により同時又は遅滞なく、適時適切に応答される必要がある。

④専門家から購入者側^aに対して受診勧奨が行えること

(第1類)

- ・医療用から転用されて間もないものや、医療用類似成分もあることから、使用者の状況等に応じて、販売する専門家により、積極的かつ確実な受診勧奨が行われる必要がある。

※ 「確実な」ではなく、「適切な」という文言の方が適切ではないかとの意見がある一方、「適切」は医療安全の観点から相応しくないとの意見があった。

※ 現在の薬事法において、受診勧奨に関する規定はなく、店頭では「望ましい取組」として行われているという意見があったが、一方で、受診勧奨は薬剤師の果たすべき役割・使命として当然必要なことであり、情報提供の一部との意見があった。

(第2類)

- ・使用者の状況等に応じて、販売する専門家により、適切な受診勧奨が行われる必要がある。

⑤販売後も、購入者側^aからの相談を受け付けることができること

(第1類)

- ・販売後も使用者から相談を専門家が受ける体制が整備される必要がある。
- ・継続使用される場合には、漫然とした使用等に対して、専門家により注意喚起やフォローアップが行われる必要がある。

(第2類)

- ・販売後も使用者から相談を受けられる体制が整備される必要がある。

2. 一般用医薬品販売に用いられる各コミュニケーション手段の特徴

現在、一般用医薬品の販売に当たって用いられるコミュニケーション手段としては、購入者が実店舗に来店し、専門家が対面して販売する方法の他に、インターネット販売等において、テレビ電話や、電話、メールやWEB画面での表示などのツールを用いたコミュニケーション手段が挙げられる。

各コミュニケーション手段で、通常、収集可能な情報については、前述の表1を例にとると、下記の表2のようになる。

表2：各コミュニケーション手段で通常収集可能な情報

〔凡例：○：十分収集し得る、△：一部収集できないものがある、空欄：収集できない
(ただし、「○」としていても、その収集される情報について、質や量に違いはあり得る)〕

	店頭における対面	テレビ電話 ⁸	電話	メール・WEB ⁹
①使用者の基本情報(年齢、性別、体重等)	○	○	○	○
②服用履歴、アレルギー・副作用歴	○	○	○	○
③妊婦・授乳婦の別	○	○	○	○
④併用薬・健康食品(飲み合わせなど)	○	○	○	○
⑤服用薬の効果や副作用(使用者本人が自覚しているもの)	○	○	○	○
⑥症状の基本情報(使用者が自己申告できる事項。発生部位、履歴、症状の時間、治療状況等)	○	○	○	○
⑦症状の性質、状態等のうち、専門家が目視でのみ確認できるもの(症状の外見や状態等)	○*	△*		
⑧症状の性質、状態等のうち、専門家が嗅いだり、接触することでのみ確認できるもの(口臭、体臭、症状の状態等)	○*			
⑨購入者の挙動(購入者と使用者が異なる場合がある)	○	△		

※購入者が使用者と異なる場合には、収集できない。

また、一般用医薬品の販売において、店頭における対面とインターネット販売等で用いられる各コミュニケーション手段とでは

⁸ パソコン間で行われる、いわゆる「ビデオチャット」など。

⁹ いわゆる「チャット」を含む。

それぞれ利点や欠点があるが、各コミュニケーション手段が持っている特徴や、利点・欠点などについて、一般用医薬品の販売において求められる機能（Ⅲ 1. を参照）に沿って整理すると、次の（１）～（４）のように整理できる。

（１）店頭における対面

- ①購入者が実店舗を来店し、専門家と対話しながらのやり取りが基本。症状の性質、状態等について、会話して得られる情報のほか、専門家により目視、嗅覚、接触で情報収集できるものや挙動などの情報収集が可能。
- ②使用者本人か否かや、性別、年齢、症状などの自己申告される情報の真偽については、目視等でも確認することとなる（症状の有無等を目視するなど）。
- ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスが同時に進行するため、購入者側と専門家との間の柔軟なやり取りが可能。
- ④情報収集・提供のプロセスや内容が必ずしも均質化（標準化）されていないため、販売する専門家の知識や能力等によって、情報収集・提供の質が変わり得る。

（注）努力義務は実際には遵守されにくく、実効性を担保する（遵守率を向上させる）ためには少なくとも義務化する必要があるとの意見があった。

- ⑤購入者が使用者である場合には、様々な種類の情報の同時性のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報を柔軟に得ることが可能。また、使用者の状況や理解度を踏まえ、専門家が、書面等を用いた適切な情報提供を行うことが可能。ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。また、情報提供の有無やその内容などについては、別途記録することが必要。
- ⑥購入者が使用者と異なる場合には、様々な種類の同時性のあ

る双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、店頭で書面を用いるなど購入者に丁寧に情報提供し、それを基に専門家と使用者が、電話などを用いてやり取りすれば、その補足も可能。

(2) テレビ電話（パソコン間で行われる、いわゆる「ビデオチャット」など）

- ①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、音声及び映像が基本。映像と実像との差があるほか、嗅覚や接触からの情報は得られない。また、書面での情報提供が行いにくいいため、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。

(注) テレビ電話でコミュニケーションをとるためには、専門家側、購入者側の双方に互換性のあるテレビ電話システムが必要であるが、それが満たされるケースはほとんどないとの意見があった。

- ②使用者本人か否かや、性別、年齢、症状などの自己申告される情報の真偽については、目視等で確認することも可能。
- ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは、対面によるやり取りに概ね類似。
- ④購入者が使用者である場合には、音声及び映像による同時性のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報をある程度柔軟に得ることができ、それに基づき情報提供等を行うことが可能。テレビ電話の機能の水準が高いものであれば、一定程度の情報収集・提供が期待できる。ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。
- ⑤購入者が使用者と異なる場合には、機能水準が高いものであれば、音声及び映像による同時性のある双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基に後に専門家と使用者がテレビ電話等を用いてやり取りすれば、そ

の補足も可能。

- ⑥ただし、現状、画像の鮮明さやスムーズさなどについて、比較的水準が高いものから、そうでないものまで存在。

(3) 電話

- ①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、音声の基本。外見、嗅覚、接触の情報を得られない。書面での情報提供が行えないので、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。
- ②使用者本人か否かや、性別などの自己申告される情報の真偽については、音声でも確認することとなる（声色等）。
- ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは、対面によるやり取りに概ね類似。
- ④購入者が使用者である場合には、音声による同時性のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報をある程度柔軟に得ることができ、それに基づき情報提供等を行うことが可能。ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。
- ⑤購入者が使用者と異なる場合には、音声による同時性のある双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基に専門家と使用者が電話等を用いてやり取りすれば、その補足も可能。

(4) メール・WEB画面（いわゆる「チャット」を含む）

- ①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、文字が基本（写真のやり取りがされる場合もある。）。音声、外見、嗅覚、接触からの情報は得られない。
- ②使用者本人か否かや自己申告される情報の真偽については、基本的には自己申告される文字情報でのやり取りで確認することとなる。

(注) インターネット販売において氏名や住所が偽りであると原則として商品を受け取ることができないため、偽ることは困難ではないかとの意見があった。

一方、インターネット販売の大きな問題として「なりすまし」の容易性が指摘されており、また、乱用等の機会が増えるのではないかとの意見があった。

- ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは各々分離しており、専門家と購入者側^bとの柔軟なやり取りが難しい場合がある一方、一般用医薬品の販売における情報収集・提供のプロセスや内容について、均質化（標準化）、ヒューマンエラーの低減が可能。
- ④購入者が使用者である場合には、文字による双方向のやり取りにより、販売する専門家の知識や能力等に依らず、一定の情報収集・提供が可能。ただし、重要な事項であっても読まれないおそれがある¹⁰。なお、双方向のやり取りにおいて、質問がいつ返答されるか予測が立ちにくいところがある。
- ⑤購入者が使用者と異なる場合には、文字情報の双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基に専門家と使用者がやり取りすれば、その補足も可能。
- ⑥購入履歴を容易に記録し、必要に応じて購入後に購入者に連絡を取ることが可能。また、店頭での相談や購入がためらわれるものでも相談や購入がしやすい場合がある。提供された情報（メール等）を、購入者が読んだかどうかをWEB画面上でチェックさせることが可能であり、また、購入者側^bは自らのペースで提供された情報を読み、さらに、後からメール等を読み返し、確認することも可能。

¹⁰ ①「インターネットサービスやスマートフォンの利用規約・プライバシーに関する調査」NetMile リサーチ（株式会社ネットマイル）平成 24 年 4 月 20 日）によると利用規約を「読む」人は全体の 15%。

②第 13 回（平成 23 年）日本感性工学会 佐々木らによると WEB サービスの利用規約を読む頻度について、「まったく読まない」「ほとんど読まない」割合が約 67%。

3. リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付け

(1) 第1類について

第1類は、そのほとんどが医療用から一般用に転用（スイッチ）されるものであり、使用者による自己判断だけではなく、販売の際に、薬剤師が能動的に使用者の状況を把握した上で、医療機関へ受診勧奨すべきケースがある。また、医療用から一般用に転用された直後のものについては、その使われ方が大きく変わることとなり、一般用としての安全性評価が確立しておらずリスクが不明の状態である。このため、そのリスクを可能な限り低減する観点から、診療に基づき使用される医療用に準じた形で、使用者に関する最大限の情報が収集され、適切に情報提供され、副作用が生じた時などにも相談しやすい体制の下で、専門家たる薬剤師の判断により慎重に販売されること等が求められる。

第1類には、その使用に当たってのリスクを可能な限り低減するため、薬剤師による目視、接触等を含め、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべきものがあり、その販売に当たっては、そうした情報が収集できる体制をとった上で、薬剤師の判断による、必要な情報の収集、適切な情報の提供、副作用発生時の相談等を行いつつ、慎重に販売すべきであるとの意見があった。これに加え、医療用から一般用に転用された直後の品目や劇薬に指定されたものなどについては、薬剤師による目視、接触等を含め、最大限の情報収集が必要ではないかとの意見があった。

そうした品目については、当該品目の販売に当たり、①購入者が使用者本人であるかどうかの確認を行うこと、②その上で、本人への販売等を基本とし、使用者の状況等に関する十分な情報が得られない場合には、販売を差し控えること、又は禁止すること、③購入者側に手交した書面に、販売した専門家の氏名等を記載すること、④医薬品の購入履歴（薬歴）を整備すること等が求められるとの意見があった。

また、仮に、販売の際に、使用者本人かどうかの確認等を求めるとすれば、現状よりも消費者が一般用医薬品を購入しにくくなるという点も考慮すべきであるとの意見があった。

さらに、医療用から一般用への転用する場合には、そのような

必要な情報収集と適切な情報提供等による慎重な販売が求められるとの意見があった。

その一方で、第1類については、薬剤師による目視、接触等によらなくとも、使用に当たってのリスクを可能な限り低減するために必要な使用者に関する情報収集が可能であり、第1類の全てをインターネットで販売可能との意見も出された。

また、その販売に当たっては、そうした情報が収集できる体制をとった上で、薬剤師の判断による、必要な情報の収集、適切な情報の提供、副作用発生時の相談等をメール、WEB画面、電話等で受け付けることもできるのではないかとの意見もあった。

さらに、目視・接触等による確認ができなければリスクが大きすぎて販売してはならないということであれば、代理購入や症状が出る前の買い置きによる使用も禁止しないと整合性が取れないとの意見や、目視、接触等が店頭で義務付けられていないこととの整合性が取れないとの意見もあった。

他方で、専門家が目視等を行うことが重要と言っているにもかかわらず、目視等を抜きで、十分な情報収集が可能であると主張していることについての疑問の意見があった。

また、上記のような、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべき類型のものがあかどうか、さらに、仮にそうしたものがあるとすれば、その具体的な品目は何かについて、医学、薬学の専門知識に基づき科学的に選定するため、その分野の専門家により一定期間で分類作業を行うべきではないかとの意見があった。

他方で、目視、接触等に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができないことが科学的に証明されている一般用医薬品はないのではないか、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべき類型のものがあるのであれば、そうしたものは医療用とすべきではないか、あるいは、未知のリスクを販売時点で低減することは難しく、その低減のためには、購入履歴（薬歴）を管理し、販売後にフォローアップすることが重要なのではないか、との意見があった。

さらに、そのような一般用医薬品が存在するのであれば、本検討会において具体的に例示すべきであり、具体的な例示がないままにその存在を前提とした規制の枠組みを作るべきではないとの意見があった。また、この検討会とは別の検討会や厚生労働省に委ねることには同意できないとの意見もあった。一方、薬剤師の五感を用いた情報収集により未然に被害を防げた事例が本検討会に複数報告されているとの意見があった。

第1類については、本検討会では上記のように、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、第1類が専門家たる薬剤師の判断により慎重に販売されるよう、ICTの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である。

なお、情報提供不要の規定（薬事法第36条の6第4項）については、これにより第1類の情報提供が疎かになる傾向が見られることから、自らが専門家である場合や既に説明を受けた継続使用者である場合に限定し、それを専門家が確実に確認するなど、見直しを行うべきである。なお、継続使用者の確認方法等の具体的な内容については、今後更なる検討が必要である。

（2）第2類について

指定第2類を除く第2類については、

- ・第1類に比べて相対的なリスクの程度は低いこと
- ・現行の薬事法上、情報提供についても努力義務となっていること
- ・対応する専門家は薬剤師又は登録販売者であり、必ずしも第1類の場合に薬剤師に求められる水準の対応ではないこと
- ・使用経験が多い医薬品であることを踏まえつつ、地理的制約や身体的制約のある者についての利便性も無視できないこと

ことを踏まえて考えると、基本的には、その販売に当たっては、その体制を限定せず、安全性確保のための一定の条件を課した上で、各コミュニケーション手段により、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である。

他方で、指定第2類は、第2類と相対的リスクの評価は同じであるが、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当する者が服用した場合に、健康被害に至るリスクが高まるものや、使用方法に特に注意すべきものである。これには、小児や妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投与により心停止のおそれのある成分、習慣性・依存性がある成分などが含まれることから、特に情報収集については注意し、情報提供についても十分に行われる必要がある。

これを踏まえ、指定第2類の販売に当たっても、第1類と同様の体制の下で販売すべきであるとの意見があった。

また、指定第2類の販売に当たっては、乱用防止の観点から、店頭における声かけ等が有効であるとの意見があった。

一方で、販売方法等を限定せず、禁忌等に該当する者が確実に服用しないための取組や、習慣性等のある品目については、販売個数の制限を設ける等の法令で定める措置を実施した上で販売することが適当であるとする意見もあった。他方、法令で定めるまでもなく、通知等による措置・周知で十分対応可能ではないかとの意見もあった。

第1類と同様、指定第2類については、本検討会では上記のように、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、指定第2類が薬剤師等の専門家の判断により慎重に販売されるよう、ICTの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である。

4. 安全性確保のための方策について

(1) 基本的な考え方

一般用医薬品の安全性確保のためには、

①販売に当たって専門家が使用者の状態を的確に把握すること
※

②販売に当たって購入者側^bと専門家との円滑な意思疎通（コミュニケーション）を確保すること

③保管や搬送に当たり、適正に品質管理等を行うことが重要である。

※ ①については、販売に当たって専門家によって適正使用のために必要な情報提供が行われ、専門家が情報提供のために必要な範囲で使用者の状態を把握すること、とすべきとの意見がある一方で、必要な情報提供を行うためには、病状等の情報の収集を行い、個々の使用者にとって最も重要な情報を簡潔に分かりやすく提供することが適正使用のためには重要との意見があった。

(2) 具体的な方策と具体的な条件

上記の基本的な考え方に基づき、実際の販売の場面では、店頭における対面販売、インターネット販売等の販売方法の如何にかかわらず、次のような条件の下で、一般用医薬品を販売することが適当である。

具体的な条件の法令上の位置付けや、以下の表における具体的な品目^{*}等については、今後、引き続き検討が必要である。

※11回にわたる検討会における検証の結果、具体的な品目はなく、仮に今後明らかになったとしても、個別の品目についてその方法でなければならぬ合理的な理由が必要ではないかとの意見があった（下表の②ア）、イ）及び注意書き、⑦ア）、イ）、⑩イ）、⑫イ）及びオ）も同様）。

一方で、乱用等の防止の観点から、現在、コデインリン酸塩水和物、プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する製剤の販売を制限する運用がなされており、また、過量服用等による自殺を防止する観点から、販売を制限すべきものがあるのではないかとの意見があった。

※特定の品目が明示できないのであれば削除すべき、特定の品目の存在や具体的品目が明らかになっていない段階で、先にルールを設けるのはおかしいとの意見もあった（下表の②ア）、イ）及び注意書き、⑪イ）、⑫イ）及びオ）も同様）。

その一方で、この検討会において、薬剤師が五感を用いたことによる重症化防止や一般用医薬品の適正使用の具体的例示を示しているとの意見も出された。

安全性確保 のための方策	方策に対応する具体的な条件	
	店頭における対面販売の場合	インターネット販売の場合
①安心・信頼できる 店舗において販 売されること	<p>ア) 薬局・薬店の許可を取得した、有形の店舗※が行うこと</p> <p>※「店舗」とは、実体があり、外部から見て明確にそれと分かり、なおかつ不特定多数の者(購入者)が実際に来店して購入、販売、相談等が行えるもの</p> <p>イ) 店舗には、一般用医薬品販売時には、専門家(薬剤師又は登録販売者を指す。以下同じ。)が常駐していること</p> <p>ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること</p>	<p>ア) (同左)※</p> <p>※「店舗」とは、実体があり、外部から見て明確にそれと分かり、なおかつ不特定多数の者(購入者)が実際に来店して購入、販売、相談等が行えるもの</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 許可証※を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>※販売サイトが「正当」なものであることを示す仕組み(ロゴの表示等)については要検討。ロゴについては、厚生労働省のサイトに、どの薬局・薬店にロゴを発行しているか掲示することについては要検討。</p> <p>※許可証そのものではなく、許可証の内容を掲載した方が分かりやすいのではないかとの意見がある一方、内容のみでは不十分との意見もあった。</p>

	エ) 当該店舗において、専門家の管理の下、適切に陳列・保管している医薬品を販売すること	エ) (同左) ※一つの店舗が複数のサイトに「出店」することは適当ではないとの意見があった。
②使用者の状態や状況、問題意識、困っている点などが正確に専門家に伝わり、それらに基づき使用者の状態等を適切に確認できること	ア) 特定の品目については、使用者本人であるかどうかの確認を行うこと イ) 特定の品目については、購入履歴等を把握すること ウ) 双方向のコミュニケーション手段が確保されている中で、使用者の状態等を専門家自身が確実に把握すること (注) 上記ア)、イ)の具体的な品目や、その他の具体的な条件については、リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付けを踏まえ、今後要検討。	ア) (同左) イ) (同左) ウ) (同左)
③必要な資質・知識を持った専門家が確保されていること	ア) 一般用医薬品の販売時間には、必要数の専門家を常駐すること イ) 専門家の氏名等の基本情報や、薬剤師免許証の正本等を店内に分かりやすく掲示すること ウ) 専門家が名札などを着用すること	ア) (同左) イ) 専門家の氏名等の基本情報や、薬剤師免許証の画像 [※] 等をサイト内に分かりやすく表示すること ※薬剤師の資格確認を行うシステムとのリンク等の措置については今後要検討 ¹⁾ 。 ※営業時間中に販売に従事している薬剤師等の氏名をサイト内に表示することや今居るかどうかの確認ができる仕組みが必要ではないかとの意見があった。 ウ) 専門家の顔写真や名札などを販売サイトに分かりやすく表示すること

¹⁾薬剤師の資格確認を行うシステムの整備の必要性(死亡の届け出がない限り、システムから削除されない)について意見があった。

	エ)研修等の体制を整備し、専門家の資質を向上させること	エ) (同左)
④医薬品の必要な情報を、専門家が積極的に、分かりやすく、かつ確実に購入者側に伝えるようにし、購入者側がそれを適切に理解できること	<p>ア) 専門家自身が責任を持って、必要な情報を確実に情報提供すること</p> <p>イ) 専門家自身が、情報提供の相手の状況等に応じて、分かりやすく説明すること</p> <p>※購入者側の状況等を確認できない場合(例えば、購入者側から何ら申し出がない場合)に、どのように状況等を確認し、分かりやすく説明するかについては、今後要検討との意見がある一方、店頭ではその場で確認すれば済むため、そうした検討は不要ではないかとの意見があった。</p> <p>※「確実に」は「適切に」という文言が適切ではないかとの意見がある一方、「適切」は医療安全の観点から相応しくないとの意見があった。</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)*</p> <p>※購入者側の状況等を確認できない場合(例えば、購入者側から何ら申し出がない場合)に、どのように状況等を確認し、分かりやすく説明するかについては、今後要検討。</p> <p>ウ) コミュニケーション手段については、メール以外に、店頭での対面、電話等を併せて用意すること</p>
⑤購入者側の相談に専門家が適切に応じられること	<p>ア) 一般用医薬品の販売時間には、必要数の専門家を常駐すること(再掲)</p> <p>※相談している相手が専門家であるか否かの確認方法については、今後要検討との意見がある一方、店舗では、対応者の名札や掲示物などによりその場で確認できるため、そうした検討は不要ではないかとの意見があった。</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 販売時間内の購入者側からの相談に対しては、商品発送前に、遅滞なく適時適切に応答すること</p> <p>※メール等で相談している相手が専門家であるか否かの確認方法については、今後要検討。専門家の資格名や氏名を明記することで良いのではないかとの意見がある一方で、そのような対応では専門家が実際に対応しているか否かの確認は困難ではないかとの意見があった。</p> <p>ウ) 注文のみを受け付けて販売しない時間がある場合には、販売時間とその時間とを明確に区別し、それぞれの時間</p>

		<p>帯を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>※薬局・薬店の相談連絡先の電話番号を販売サイトに明確に表示すべきとの意見があった。</p>
⑥医療が必要な人に適切な医療にアクセスさせられること	<p>ア) 受診勧奨が必要と専門家が判断した場合には、専門家自身が責任を持って確実に受診勧奨すること</p> <p>※店頭で受診勧奨を行ったとしても、聞き流されることに対する対策、適切な医療機関の紹介を確保するための方策については今後要検討、との意見がある一方、店舗ではやり取りの中で、聞いているか否かを確認できるため、そうした検討は不要ではないかとの意見もあった。</p> <p>※「確実に」は「適切に」という文言が適切ではないかとの意見がある一方、「適切」は医療安全の観点から相応しくないとの意見があった。</p>	<p>ア) (同左)*</p> <p>※インターネット等で受診勧奨を行ったとしても、そのメールが読まれないことに対する対策、適切な医療機関の紹介を確保するための方策については、今後要検討。</p> <p>※上記の検討は不要ではないかとの意見があった。</p>
⑦多量購入、頻回購入等を防止可能なこと	<p>ア) 乱用等のおそれがある品目*については、一度に販売できる個数の上限を設けること</p> <p>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</p> <p>イ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の状況等を専門家が確認すること</p> <p>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</p> <p>※対応できていない店舗には改善が必要。</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>※店頭における「声かけ」等の抑止効果の担保の方法等の対策については今後要検討。</p> <p>※上記の検討は不要ではないかとの意見がある一方、検討を不要とする根拠が明確でないとの意見もあった。</p>
⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行	<p>ア) リスク区分ごとに陳列すること</p>	<p>ア) リスク区分ごとに販売サイトに表示すること*</p>

<p>われること</p>	<p>イ) 専門家が、店舗に陳列し、又は保管している医薬品を実地に適切に管理すること</p> <p>ウ) 掲示すべき事項を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>エ) 安易に医薬品の購入意欲を促すような広告や掲示を行わないこと</p> <p>※過去の購入履歴等から関連商品を勧める広告等を行わないこと。 ※上記広告等を禁止すべきではなく、過去の購入履歴等の活用についてのルールを策定すればよいのではないかとの意見があった。また、医薬品の過剰消費や乱用助長を促すおそれのある広告は不適切であるとの意見があった。</p> <p>オ) 情報提供と広告とを明確に区別すること</p>	<p>※検索結果表示画面等でも、リスク区分ごとに分かりやすく表示されるようにすること</p> <p>※リスク区分ごとの表示は不要ではないかとの意見がある一方、不要とする根拠が明確でないとの意見もあった。</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 掲示すべき事項を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>エ) (同左)*</p> <p>※過去の購入履歴等から関連商品を勧める広告等を行わないこと。 ※上記広告等を禁止すべきではなく、過去の購入履歴等の活用についてのルールを策定すればよいのではないかとの意見があった。また、医薬品の過剰消費や乱用助長を促すおそれのある広告は不適切であるとの意見があった。</p> <p>オ) (同左)</p>
<p>⑨販売後も必要な相談に応じるための体制が整備されていること</p>	<p>ア) 購入者側からの相談に専門家が応じられる体制を整備すること</p> <p>イ) 営業時間外に相談に対応できる時間帯と連絡先を店内に分かりやすく掲示すること</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 営業時間外に相談に対応できる時間帯と連絡先を販売サイトに分かりやすく表示すること</p>
<p>⑩保管や搬送に当たり、専門家の管理・監督の下、適正に医薬品の品質管理等が行われること</p>	<p>ア) 専門家が、医薬品の保管や搬送の全てのプロセスを実地に管理・監督すること</p> <p>イ) 医薬品の保管や搬送に関する業務手順書を専門家が作成し、当該手順</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p>

	書に従って、一般従業員を含め、保管等が行われること	ウ) 薬局・薬店から購入者宅への輸送の際に、購入された医薬品の品質等が損なわれないよう、適切な発送手段を確保すること
⑪ 医薬品の選定から情報提供、受渡し、販売後のフォローにわたる全ての流れにおいて、専門家が関与、管理・監督し、購入者側からもそれが明確に分かること	<p>ア) 各プロセスを管理・担当する専門家の氏名、連絡先、連絡可能な時間帯等を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>イ) 特定の品目*について、販売記録を作成すること</p> <p>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</p>	<p>ア) 各プロセスを管理・担当する専門家の氏名、連絡先、連絡可能な時間帯等を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>イ) (同左)</p>
⑫ 医薬品の適正使用を促すこと	<p>ア) 専門家自身が責任を持って服薬指導を行うこと</p> <p>イ) 特定の品目*について、購入者に対して使用目的等を確認すること</p> <p>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</p> <p>ウ) 副作用の疑いがある場合には、薬事法の規定の従い副作用報告を行うこと</p> <p>エ) 薬事法の規定に従い、14歳未満の者等へ劇薬を販売しないこと</p> <p>オ) 継続的な使用による重症化等のおそれがある特定の医薬品*については、その漫然とした、あるいは安易な使用を防止すること</p> <p>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) (同左)</p> <p>エ) (同左)</p> <p>オ) (同左)</p> <p>注) 薬事法第37条第2項に規定する分割販売の取扱いについては要検討</p> <p>※上記分割販売については、品質管</p>

		理の観点から、インターネット販売においては禁止すべきではないかとの意見があった。
⑬個人情報適切に管理されており、適切にセキュリティ対策等が実施されていること	ア)個人情報保護法等に従い、個人情報が適切に管理されていること	ア) (同左) イ)なりすましや販売サイトの改ざんなどを防止するためのセキュリティ対策が行われていること

(3) 一般用医薬品の適切な販売体制構築について

情報収集・提供について工夫しているものも見られるが、インターネットによるコミュニケーションの特徴を活かした取組は未だ少ないと言える。このため、今後、インターネット等のコミュニケーションの特徴を踏まえた、一般用医薬品の適正使用に相応しいコミュニケーション手段の開発が求められるところであり¹²、そのための調査研究等の取組を進めるべきである。

また、インターネット販売等の顧客データについては、例えば、購入された医薬品と健康食品との相互作用を未然に防止するために活用するなど、消費者にとって有益となり得る一方、購入者の購買意欲を安易に促すために利用されることや、プライバシー保護について懸念が指摘されている。このため、本人確認方法の在り方も含めて、個人情報の保護や、そうしたデータの有益な活用に向けたルール作りのための検討が求められる。

一方、店頭における対面販売についても、職能団体が作成した手引き等がある中、書面での情報提供義務が守られていないのではないかと、画一的な情報提供だけに止まっているのではないかと、購入者からの十分な情報を集めていないのではないかと、といった

¹² 現在行われている第3類医薬品等のインターネット等による販売においては、例えば、日本オンラインドラッグ協会のように業界団体の自主的ガイドラインとして、販売サイトに掲載すべき情報や情報提供の方法を規定したり、あるいは、販売サイトによっては、チェックリストを設け、使用者の情報を収集したりするなど

具体的な調査研究の内容としては、薬効群ごとの標準的チェックリストの作成、それらによる使用者情報の収集とより効率的かつ効果的な情報提供方法の検討、動画を用いたわかりやすい情報提供方法の開発など

指摘もあり、関係団体等による指導や啓発の徹底など、現状を早急に改善する取組等が求められる。

また、実効性を確保するため必要に応じて法令により義務化することが求められるのではないかとこの意見があった。

特にリスクの高い品目については、例えば、薬効群ごとの販売時に確認すべき事項の整理や、購入履歴（薬歴）管理の具体的方策の検討などを進める必要がある。あわせて、一般用医薬品に関する研修の充実強化や、一般消費者に対する普及啓発等も求められる。

また、一般用医薬品のリスクに関する低学年からの教育が必要ではないか、国は、一般用医薬品の販売制度の国民への普及啓発をさらに進めるべきとの意見もあった。

5. 憲法及び現行の法体系との関係

(1) 本年1月の最高裁判決について

本年1月11日の最高裁判決においては、省令のうち、第1類・第2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、「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ものと違法なものとして無効というべきである。」とされている。

また、「厚生労働省では、医薬品の販売及び授与を対面によって行うべきであり、郵便等販売については慎重な対応が必要であるとの意見で一致していたことがわかる」ものの、「政府部内においてすら、一般用医薬品の販売または授与の方法として安全面で郵便等販売が対面販売より劣るとの知見は確立されておらず、薬剤師が配置されていない事実直接起因する一般用医薬品の副作用等による事故も報告されていないとの認識を前提に、消費者の利便性の見地からも、一般用医薬品の販売又は授与の方法を店舗における対面によるものに限定すべき理由には乏しいとの趣旨の見解が根強く存在していたものといえる」とした。

加えて、最高裁判決の判決理由の中で、「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は明らか」と憲法22条第1項の職業活動の自由にも触れている。

こうした点を踏まえると、一般用医薬品のインターネット販売の新たなルールを作る際には、憲法22条第1項の職業選択の自由との関係でも問題が生じないようにすることが必要である。

また、規制の具体化に当たっては、医薬品の安全性や有用性に関する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。

(2) 憲法22条第1項との関係での合憲性の判断基準

日本国憲法第22条第1項においては、「何人も、公共の福祉に反しない限り、居住、移転及び職業選択の自由を有する。」と規定されているが、「公共の福祉に反しない限り」とあるとおり、

- ①主として国民の生命及び健康に対する危険を防止若しくは除去ないし緩和する目的（消極目的） 又は
- ②福祉国家の理念に基づいて、経済の調和のとれた発展を確保し、特に社会的・経済的弱者を保護する目的（積極目的）から、規制を受ける人権と考えられている。

これらのうち、消極目的規制については、立法事実に基づき、
①規制の必要性・合理性が認められること
②より緩やかな規制手段では同じ目的が達成できないことを基準として規制の合憲性が判断されると考えられる（厳格な合理性の基準）。

他方、積極目的規制については、立法府の広い裁量性を認め、規制措置が著しく不合理であることの明白である場合に限り違憲と判断されるものと考えられる（明白の原則）

職業選択の自由に対する制約については、その制約が消極目的規制と位置づけられるのであれば、厳格な合理性の基準によりその合憲性が判断されることとなる。

これについては、薬局及び店舗販売業の郵便等販売に関する薬事法上の規制は、職業選択の自由に対する制約に係る消極目的規制として整理することでよいとする意見がある一方で、最高裁判決では、省令が法律の委任の範囲外としているのみで、消極目的規制や積極目的規制に関しては記載がないことから、必ずしもこれに断定すべきはないとの意見があった。

(3) 新たなルールについての合憲性等

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールの策定

に当たっては、上記（１）及び（２）を踏まえ、合憲性等の判断に十分耐え得るものとすべきである。

また、以下のような意見があった。

- ・本年１月の最高裁判決は、インターネット販売等の禁止は、法律に規制を書き込みさえすればよいとしているわけではなく、法律化しても、厳しい憲法上の吟味に晒されることを示唆している。
- ・薬事法違憲判決（最大判昭和 50 年 4 月 30 日民集 29 卷 4 号 572 頁）が、参照されるべき最重要の司法先例であり、薬事法改正をするには、これをクリアしなければならない。
- ・立法事実については、単なる観念上の想定では足りず、「確実な根拠に基づく合理的な判断」が必要となる。
- ・規制手段の合理性を判断するに当たっては、ネット販売とそれ以外の販売方法（店舗における対面販売や配置販売）との整合性がとられているかどうか、また必要最小限の規制であるかどうか重要となる。
- ・規制の具体化に当たっては、法令による義務なのか、努力義務なのか、望ましい事項として業界団体の自主規制に委ねるべきものかに整理する必要がある。

一方で、以下のような意見もあった。

- ・本年 1 月 11 日の最高裁判決は、その主文において、省令が薬事法の委任の範囲を越えていると判断され、違法であることを述べているにすぎない。法律において、一般用医薬品のインターネット販売を禁止することが、憲法に定める職業選択の自由・営業の自由を侵害するといったものではない。
- ・したがって、仮に薬事法が改正されてインターネット販売禁止が明示される場合においても、本件最高裁判決は何ら影響ない。

6. 健康被害等が生じた際の責任の所在

一般用医薬品の使用に当たっては、医薬品の許認可等を行う国又は地方自治体、医薬品を製造する製薬企業、医薬品を販売する販売業者、インターネットによる医薬品の販売の場を提供する、いわゆる「インターネットショッピングモール」運営者、使用者又は購入者等、多数の関係者が関与している。

これらの関係者の一般用医薬品に係る責任を整理すると、以下のとおりとなる。

(1) 国又は地方自治体

薬事法上は、許認可、承認、再審査等を行うとともに、医薬品の適正使用に関する普及啓発、副作用等の発生時の回収命令等を行う義務がある。

また、故意、過失によって損害が生じた場合、国家賠償法に基づき責任を問われる可能性もある。

健康被害の防止や発生時の対応といった観点から、国としては、リスクを最小限にするよう、一般用医薬品販売に関するルール作りを行うべきである。

(2) 製薬企業

薬事法上は、基準に適合しない医薬品や、変質・異物混入した医薬品の製造が禁止されるとともに、医薬品の副作用の危険性が疑われた場合、回収等を行う義務がある。

また、医薬品の製造過程において異物が混入する等の製造上発生する瑕疵に対する賠償等として、製造物の欠陥により損害が生じた場合製造物責任法に基づき責任を問われる可能性もあるほか、故意、過失によって損害が生じた場合、民法の規定に基づき民事上の責任を問われる可能性もある。

(3) 販売業者

薬事法上は、適正使用に係る購入者への情報提供、専門家による店舗の実地の管理、医薬品の適切な陳列・貯蔵等、品質が変質等した医薬品の販売の禁止、副作用等の発生が疑われる場合の副作用等報告等の義務がある。

また、明らかに使用者に問題があることを認識しながら、専門家として通常求められる説明を適切に行わずに販売し、それが直接の原因となって健康被害等が生じた場合には、民法の規定に基づき民事上の責任を問われる可能性もある。

(4) 「インターネットショッピングモール」運営者

現行の薬事法上、いわゆる「インターネットショッピングモール」運営者に対する義務等に関する規定はない。

ただし、出店事業者が違法な行為を行っていることを認識しながら、合理的期間内に必要な措置を講じなかった場合等には、民法上の責任を問われる可能性もある。

「インターネットショッピングモール」運営者については、その責任について明確化すべきではないか、あるいは、自主的な監視活動やルールの設定などの活動が奨励されるべきではないかとの意見が出された。

一方で、そうした運営者については、民法上の責任を問われる可能性があることが既に明確であり、それ以上の責任の明確化は不要ではないかとの意見も出された。

また、上記の記載は、「インターネットショッピングモール」に限られるものではなく、一般の「ショッピングモール」にも当てはまるとの意見がある一方で、「インターネットショッピングモール」と一般の「ショッピングモール」では、一般用医薬品の販売における懸念や問題事例が全く異なるとの意見があった。

(5) 使用者、購入者

現行の薬事法上、使用者等に対する義務等に関する規定はない。

ただし、薬剤師・登録販売者による情報提供等を基に医薬品を適正に使用する必要があり、大量服用や目的外利用等購入時の注意喚起や添付文書の禁忌事項に反した使用により健康被害が生じた場合等には、副作用被害救済制度の対象とならない。

IV 偽造医薬品・偽販売サイトへの対応

1. インターネット販売等を行う薬局・薬店を行政が把握する方法について

(1) 基本的な考え方

一般用医薬品のインターネット販売等について、新たなルールに則って適正に行われることを確保するためには、行政が、インターネット販売等を行う事業者を適時適切に把握する必要がある。

したがって、現行の薬事法施行規則の規定と同様に、インターネット販売等を行う事業者に対して、都道府県知事への届出を義務付けることが適当である。

また、届け出した事業者が法令を遵守しているかどうかの監視指導が必要である。

(2) 届出すべき事項について

複数のリスク区分のインターネット販売等を想定すると、取り扱う一般用医薬品のリスク区分に応じて求められる体制等が異なると考えられることから、現行、届出の義務がある項目に加えて、以下の項目について届出を求めることとする。

- ①インターネット販売等を行う一般用医薬品のリスク区分
- ②販売サイトのURL等（当該店舗が独自に開設する販売サイトの他に、複数の販売サイトをまとめた、いわゆる「インターネットモール」上で「出店」する場合には、当該サイトのアドレスを含む*。）
- ③販売サイトへの表示が必要と考えられる基本的な情報（薬局・薬店の許可番号、薬局・薬店の管理者の氏名、販売等に従事する専門家の氏名・登録番号等、営業時間等）
- ④販売サイトの全体像を把握する観点から、販売サイトのイメージ等を印刷した資料 等

※ インターネット販売等の場合には、当該店舗自身が開設する販売サイトの他に、「インターネットモール」に「出店」する場合など、当該店舗の販売サイトが複数存在する状況が想定されるほか、届出している店舗名とモール上の「出店」名が異なる状況が見られるが、届出の在り方等については今後要検討。

2. 違法な販売サイト等を購入者等が識別する方法について

偽造医薬品の販売や購入を防止する観点から、購入者が、適法にインターネット販売等を行う販売サイトを簡便に識別できることが必要である。

その具体的方策としては、例えば、インターネット販売等に関する届出を行った事業者に対して、国又は都道府県が標章（いわゆる「ロゴマーク」など）を発行し、当該標章を、販売サイトやカタログ等の分かりやすい位置に表示・掲載することが考えられるため、今後、その実効性も踏まえて、具体的に検討すべきである。

なお、これに加えて、例えば、特に優良な事業者の認定が必要であるならば、別途、第三者（民間の認定機関等）が認定・公表し、標章を発行するような仕組みが必要になると考えられる。

3. インターネット販売等の適正性確保のための具体的な方策について

国及び都道府県は、上記2の仕組みについて国民への周知徹底を図るとともに、国において速やかに情報を集約し、インターネット販売等を行う薬局・薬店やその販売サイトのリストを、厚生労働省又は第三者機関のホームページ上で公開することが適当である。なお、この場合には、厚生労働省のホームページが「広告の一部化」しないような配慮が必要である。

届出義務に違反した事業者に対しては、所要の法的措置を考える

必要がある。あわせて、標章の偽造等の悪質な行為に対しても、所要の法的措置を考える必要がある。また、十分な監視が実施できる体制の構築が必要である。

国又は都道府県がインターネット上の販売行為に対する監視指導を行うに当たっては、最低限 IP アドレスや使用ドメインの管理情報など、ウェブサイトを特定するための基本情報が必要であり、行政が正規の届出者と無届け業者を区別できる仕組みの構築が必要である。

また、いわゆる「インターネットオークション」については、これまで、それぞれの運営者が自主的にインターネットによる一般用医薬品販売の適正化に向けた取組が行われてきたところであるが、公的なガイドラインもなく、無許可での医薬品の販売等が散見されるなど不適切事例があるとの指摘も出されている。このため、関係団体等による適正化ガイドラインの作成や、行政からの削除要請や情報提供等の薬事監視への積極的な協力、不適切なサイト削減のための取組の充実強化が求められる。

4. 不正な医薬品の販売に対する監視のための方策について

(1) インターネット監視の強化

国内での届出のない業者等に関しては、インターネットの監視指導を強化することとする。

また、偽造医薬品等を含む違法な広告・販売を行う国内外のサイトを発見・警告する機能を強化するとともに、プロバイダー等に対する情報削除やドメイン削除の対策を強化することとする。

さらに、消費者に対する偽造医薬品等の危険性等の啓発事業を強化するとともに、買い上げ調査等に基づく偽造医薬品、医薬品成分検出食品に関する情報に加えて、新たに不正販売サイト等の情報を公表することとする。

(2) 個人輸入対策について

偽造医薬品等の中には、自己使用によって重大な健康被害が起きるおそれがあるものがある。このため、買い上げ調査や系統的に収集した情報に基づき、保健衛生上の危害が発生し得る可能性が高い物等については、「医師からの処方せん等が確認できない限り、一般の個人による輸入が数量にかかわらず認められない物のリスト」の対象とするなど、個人輸入における規制を見直すこととする。

また、輸入代行業者に対する未承認薬の広告の監視を強化するとともに、偽造医薬品を取り扱った輸入代行業者の情報を公表することとする。

さらに、偽造薬の供給源となっている国の外国当局への規制依頼の強化の検討など、国際機関を通じた国際協力を進めることとする。

(3) その他

以上の偽造医薬品・偽販売サイトへの対応を実施し、その状況や結果を、例えば半年、1年後に確認するようなことをすべきとの意見があった

おわりに

今般の新たなルール作りに向けた取りまとめは以上のとおりであるが、安全確保のための方策等、更なる詰めの検討を要する点が多い。

本検討会では、新たなルールの検討に当たり、安全性の確保と利便性のバランスを考慮し、十分な議論が行われるよう、インターネット販売等を推進する立場、慎重な立場それぞれから、関係事業者や医学・薬学の専門家、一般消費者等が参集し、議論を重ねてきた。

当初は双方の意見の対立が多く、合意形成には一定の時間を要することとなったが、様々な立場から出された幅広い意見を取りまとめることができた。特に、安全性確保のための方策の大枠や偽造医薬品対策の強化等について合意に至ったことは大きな成果である。

本検討会としては、改めてこの取りまとめの意義を強調するとともに、他の様々な場における議論も参考にした上で、早急に一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールが策定されることを期待する。

なお、これまでの検討会の経過や今後の方向性などについて、以下のような意見が提出された。

- ・安全確保のための方策等については、必要に応じて専門家による検討の場を設置し、詳細な検討を行うことが望ましい。
- ・更なる検討はこの場で行うべきであり、別の検討会に委ねるべきではない。
- ・今後の具体的なロードマップが一切示されていない。残された論点を整理し、それぞれについての今後のロードマップを明確に示すべき。
- ・インターネット販売についてのルールがない状態は消費者の安全を考えると望ましいことではなく、早急なルール作りが必要。

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

平成25年5月31日現在

(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 副会長
中川 俊男	公益社団法人 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

検討会開催状況

第1回 平成25年2月14日（木）

- ・開催要綱について
- ・これまでの経緯等について

第2回 平成25年2月27日（水）

- ・前回の宿題事項について
- ・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ついて

第3回 平成25年3月13日（水）

- ・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ついて
- ・前回までの宿題事項について

第4回 平成25年3月22日（金）

- ・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ついて
- ・前回までの宿題事項について

第5回 平成25年4月5日（金）

- ・主な論点について
- ・前回までの宿題事項について

第6回 平成25年4月19日（金）

- ・主な論点について
- ・前回までの宿題事項について

第7回 平成25年4月26日（金）

- ・主な論点について

第8回 平成25年5月10日（金）

- ・主な論点について

第9回 平成25年5月16日（木）

- ・主な論点について

第10回 平成25年5月24日（金）

- ・主な論点について

第11回 平成25年5月31日（金）

- ・これまでの議論の取りまとめ案について