

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

(1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

(2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

(3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり*薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

- 指定薬物*について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

- 公布日（平成25年12月13日）から半年以内（政令で規定）

医薬品の分類と販売方法について

【現在】

医療用医薬品
(処方薬)
対面販売
(省令)

一般用医薬品

一類 スイッチ直後品目 対面販売	二類 対面販売	三類 ネット販売可
------------------------	------------	--------------

【改正後】

医療用医薬品
(処方薬)
対面販売
(法律)

要指導医薬品
対面販売

一般用医薬品

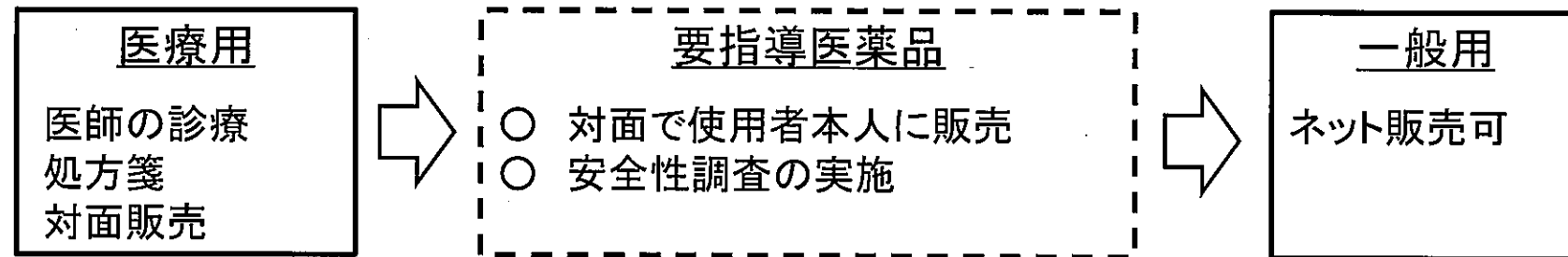
一類 ネット販売可	二類 ネット販売可	三類 ネット販売可
--------------	--------------	--------------

スイッチ直後品目(原則3年後)

スイッチ直後品目・劇薬指定品目の取扱い

1. スイッチ直後品目

- 一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」(要指導医薬品)とし、薬剤師が対面で使用者本人に販売する。
- 安全性調査によるリスクの確定後に、一般用医薬品とした上で、インターネット販売を認める。



- ※ 医学・薬学の専門家は、リスクが不明で一般用医薬品とは異なる医療用に準じた医薬品であり、薬剤師が使用者の症状を直接五感を用いて判断することが必要との見解。
- ※ 安全性調査期間は、現在の原則4年から、既存のスイッチ直後品目は原則3年に、新規のスイッチ直後品目は原則3年を上限とする。ただし、個別に安全性が確認できたものについては、3年以内とするものもある。

2. 劇薬指定品目

- 一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」(要指導医薬品)とし、薬剤師が対面で使用者本人に販売する。
- ※ 医学・薬学の専門家は、毒性が強く購入希望者の挙動を観察する必要があるとの見解。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案
(参考資料)

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(ガスター10)
解熱鎮痛剤(ロキソニンS)
禁煙補助剤(ニコチネルパッチ20) 等

<市場規模> 約400億円 (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8,200(内指定2類: 約2,400)
(例) 解熱鎮痛薬(パファリンA等)、
かぜ薬(新ジキナエース等) 等

<市場規模> 約6,100億円 (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2,900
(例) ビタミン剤(ハイチオールC)
整腸薬(ザ・ガードコーワ) 等

<市場規模> 約2,700億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模は平成24年度の数字(出典: 市場規模: インテージSDI) 副作用症例は平成23年度の数字
品目数: 医薬品情報データベース検索結果(平成25年8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依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）（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

○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。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- ・ 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。

スイッチ直後品目等一覧

H25.7.25時点

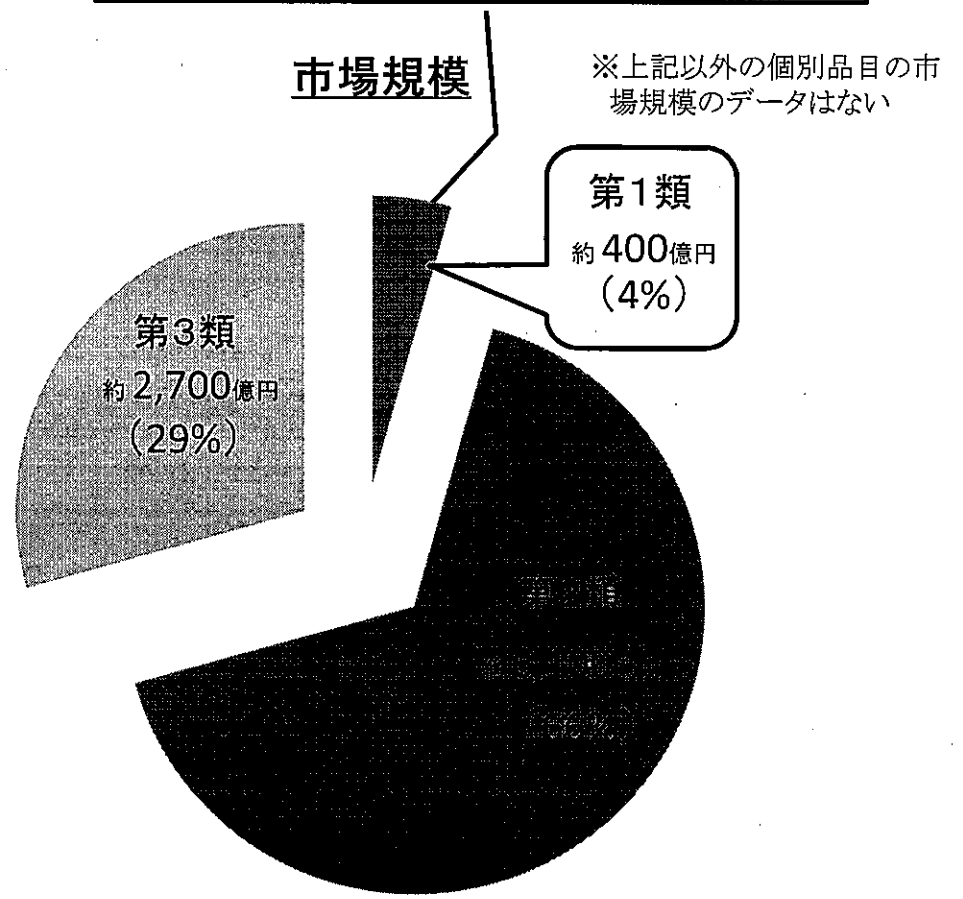
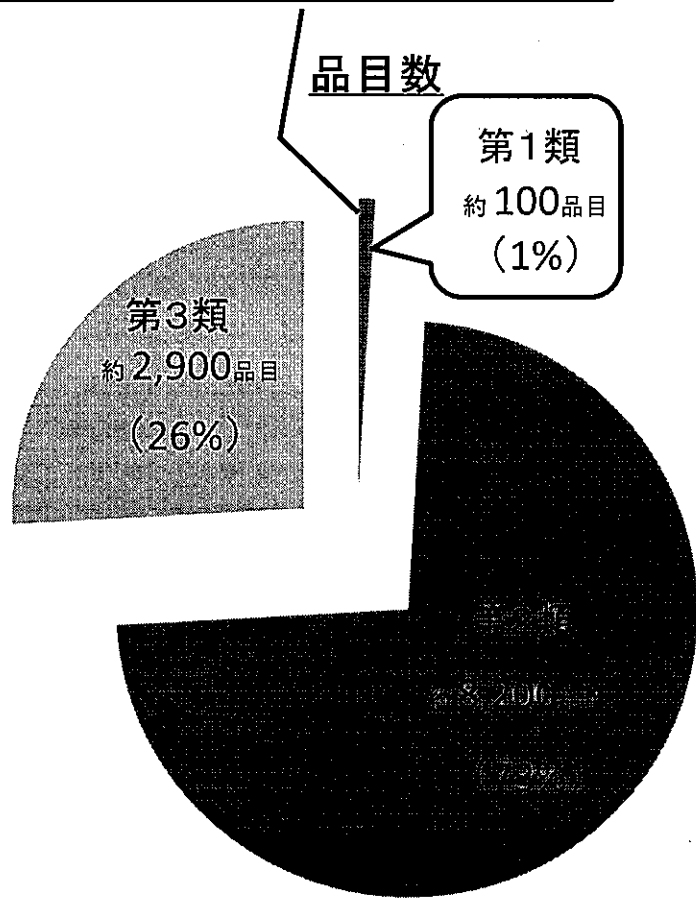
現在、販売されている一般用医薬品のうち、①スイッチOTC薬又はダイレクトOTC薬であってリスク評価が終了していない品目、②劇薬又は毒薬に該当する品目（製造販売承認はあるが発売されていない品目は除く）

NO	販売名	製造販売業者	有効成分	薬効分類等	リスク評価終了 予定時期
1	アラセナS	佐藤製薬株式会社	ビダラピン	口唇ヘルペス用薬	平成25年12月
2	リアップX5	大正製薬株式会社	ミノキシジル	発毛剤	平成26年2月
3	イノセアバランス	佐藤製薬株式会社	トロキシピド、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ロートエキス3倍散、炭酸水素ナトリウム、ケイ酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム	胃腸薬	平成26年3月
4	オキナゾールL100	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	膣カンジダ用薬	平成26年9月
5	フェミニーナ膣カンジダ錠	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	膣カンジダ用薬	平成26年9月
6	パブロン点鼻クイック	大正製薬株式会社	ケトチフェンマル酸塩、ナファゾリン塩酸塩	アレルギー用薬	平成26年10月
7	ナザールAR<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	アレルギー用薬	平成26年12月
8	コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	アレルギー用薬	平成26年12月
9	ロキソニンS	第一三共ヘルスケア株式会社	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	平成27年1月
10	ナシビンMスプレー	佐藤製薬株式会社	オキシメタゾリン塩酸塩	アレルギー用薬	平成27年4月
11	エンベシドL	佐藤製薬株式会社	クロトリマゾール	膣カンジダ用薬	平成27年5月
12	ストナリニ・ガード	佐藤製薬株式会社	メキタジン	アレルギー用薬	平成27年9月
13	アレジオン10	エスエス製薬株式会社	エピナスチン塩酸塩	アレルギー用薬	平成27年10月
14	エルペインコーワ	興和株式会社	イブプロフェン ブチルスコポラミン臭化物	生理痛用薬	平成27年12月
15	アレギサール鼻炎	田辺三菱製薬株式会社	ベミロラステカリウム	アレルギー用薬	平成28年1月
16	アレグラFX	サノフィ株式会社	フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成28年10月
17	アイフリーコーワAL	興和株式会社	アンタザノラスト水和物	アレルギー用薬	平成28年10月
18	ナロンメディカル	大正製薬株式会社	イブプロフェン	解熱鎮痛薬	平成28年10月
19	コンタック鼻炎Z	グラクソ・スミスクライン株式会社	セチリジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成29年1月
20	ストナリニZ	佐藤製薬株式会社	セチリジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成29年1月
21	エパデールT	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	中性脂肪異常改善薬	平成29年4月
22	エパアルテ	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	中性脂肪異常改善薬	平成29年4月
23	アンチスタックス	エスエス製薬株式会社	赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	むくみ等改善薬	平成32年1月
24	ガラナポーン	大東製薬工業株式会社	ヨヒンビン塩酸塩	勃起障害等改善薬【劇薬】	-
25	ハンビロン	日本薬品株式会社	塩酸ヨヒンビン、硝酸ストリキニーネ、パントテン酸カルシウム、反鼻末	勃起障害等改善薬【劇薬】	-
26	ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社	塩酸ヨヒンビン、ガラナエキス、反鼻末	勃起障害等改善薬【劇薬】	-
27	マヤ金蛇精(カプセル)	摩耶堂製薬株式会社	ヨヒンビン塩酸塩、ストリキニーネ硝酸塩 メチルテストステロン、ニンジン チアミン硝化物、アスコルビン酸 タウリン、五八霜末、イカリ草末、赤何首烏末	勃起障害等改善薬【劇薬】	-
28	エフゲン	阿蘇製薬株式会社	ホルマリン	殺菌消毒薬【劇薬】	-

一般用医薬品の品目数及び市場規模

品目数のシェア
 スイッチ直後品目(23品目)及び
 劇薬指定品目(5品目):
 28品目(0.2%)

市場規模(判明しているもの)
(H23年度 業界調べ)
 ・ロキソニンS: 約40億円
 ・リアップX5: シリーズ全体約190億円の一部



合計約11,200品目

注) 品目数は、医薬品情報データベース検索結果(H25年8月)
 市場規模は、インテージSDI(H24年度)

合計約9,200億円

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」について

1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）では、「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」とされている。また、平成25年2月に開催された「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」では、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がなされた（「これまでの議論の取りまとめ」同年6月公表）。同戦略を受けて、本作業グループを開催し、この「取りまとめ」の合意事項等に基づき、一般用医薬品の販売に当たっての具体的なルールを策定する。

2. 検討事項

- (1) 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について
- (2) 上記(1)に関連する対面販売のルールについて
- (3) 偽造医薬品対策の具体的な内容について
- (4) その他

3. 構成員 ○：座長

小幡 純子	※医薬食品局長が参集を求めて開催 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	慶應義塾大学総合政策学部教授
後藤 玄利	NP0法人日本オンラインドラッグ協会理事長
鈴木 順子	北里大学薬学部教授
中川 俊男	公益社団法人日本医師会副会長
西島 啓晃	一般社団法人日本漢方連盟理事
野口 俊久	東京都福祉保健局健康安全部薬務課課長
藤原 英憲	公益社団法人日本薬剤師会常務理事
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
渡邊 捷英	公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会副会長

4. 開催経緯

8月15日（第1回） 9月2日（第2回） 9月11日（第3回） 9月20日（第4回）

一般用医薬品のインターネットでの販売ルール

【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

【専門家の関与】

- ・ 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

【適切な情報知提供・販売】

- ・ 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

【販売の具体的な流れ】

① 使用者の状態等の確認



(購入者)

メール等

- ・ 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



(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

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



メール等

- ・ 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 等



③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



メール等

- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

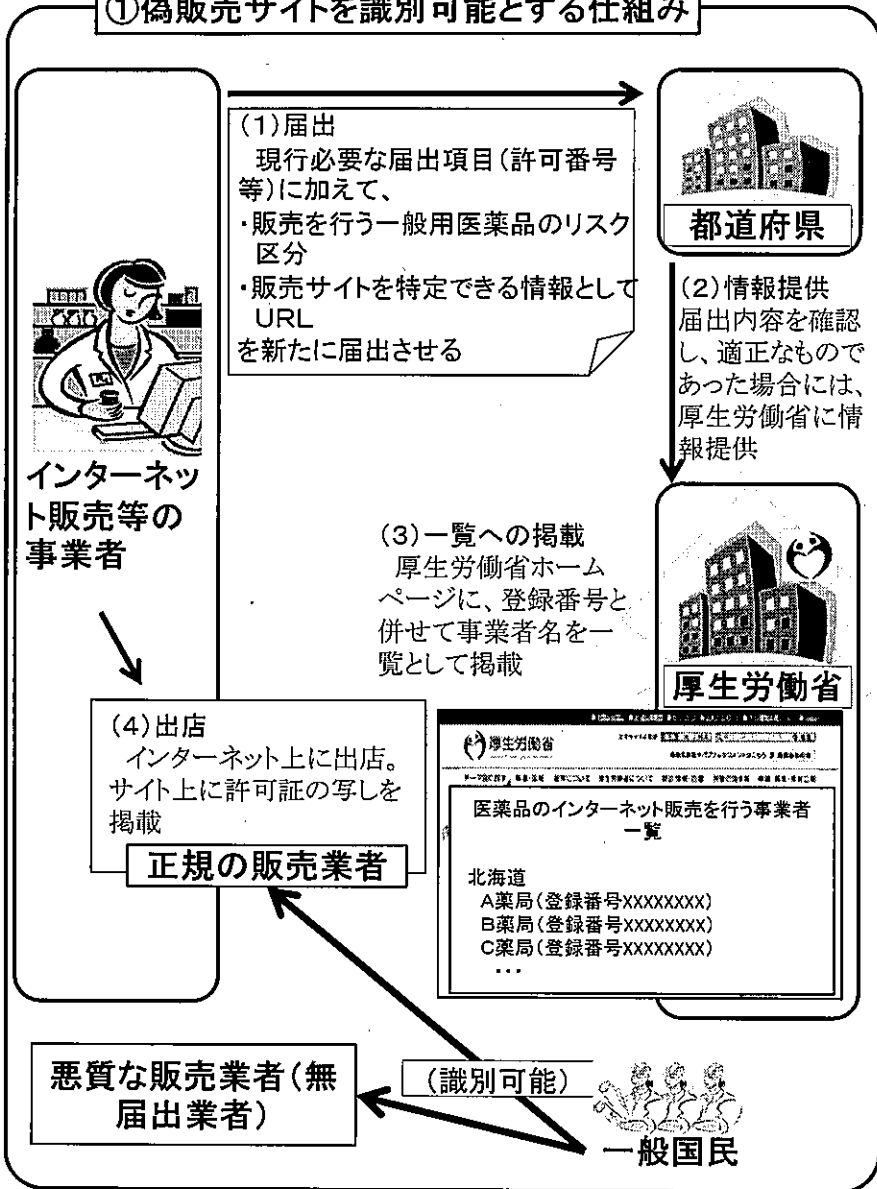


※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

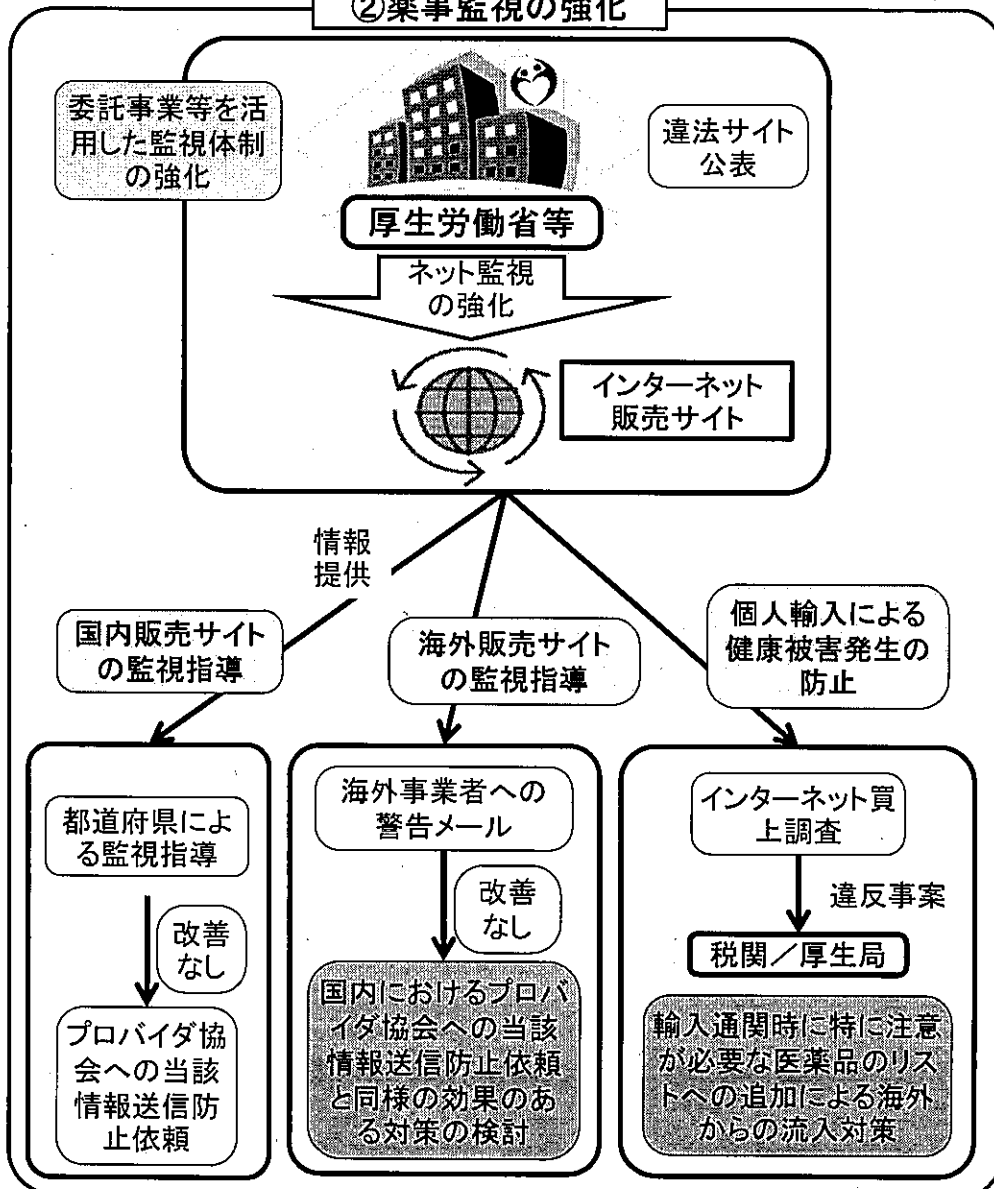
④ 販売(商品の発送)

偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

①偽販売サイトを識別可能とする仕組み



②薬事監視の強化



「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」について

1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、一般用医薬品のインターネット販売に関して、「『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。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。」こととされた。これを受けて、専門家会合を設置し、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」について所要の検討を行い、本年秋頃までに結論を得る。

2. 検討事項

- (1) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性の整理について
- (2) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの留意点について
- (3) その他

3. 構成員

○：座長

※医薬食品局長が参集を求めて開催

飯島 正文

薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会長
社団法人日本皮膚科学会前理事長、昭和大学名誉教授

○五十嵐 隆

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会長
独立行政法人国立成育医療研究センター総長・理事長、公益社団法人日本小児科学会会長

池田 康夫

社団法人日本専門医制評価・認定機構理事長、一般社団法人日本血液学会前理事長
慶應義塾大学名誉教授、早稲田大学理工学術院教授

西島 正弘

薬事・食品衛生審議会会長、公益社団法人日本薬学会前会頭、昭和薬科大学学長

橋田 充

日本学術会議薬学委員会委員長、京都大学大学院薬学研究科教授

安原 真人

一般社団法人日本医療薬学会会頭、東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部長

4. 開催経緯

8月8日（第1回）

8月23日（第2回）

10月8日（第3回）

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）

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

スイッチ直後品目等の特性及び販売時の留意点について(平成25年10月8日とりまとめ)(抜粋)

本専門家会合では、医療用医薬品についても議論が及び、医療用医薬品については、その効能・効果において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、現行通り、医療従事者の直接的な関与の下で、スイッチ直後品目や劇薬指定品目以上に慎重に取り扱うことが求められるとの見解で、各構成員が一致したことを申し添える。

処方薬の販売に関する薬事法関連規定

改正後	現行
<p>【薬事法】 (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) 第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された<u>処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため</u>、当該薬剤を販売し、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、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する<u>薬剤師に、対面により</u>、厚生労働省令で定める事項を記載した<u>書面</u>(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて<u>必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</u></p> <p>2～4 (略)</p>	<p>【薬事法】 (薬剤を販売する場合等における情報提供) 第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された<u>処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、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、その薬局において薬剤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。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>【薬事法施行規則】 (調剤された薬剤に係る情報提供の方法等) 第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の二第一項の規定による<u>情報の提供を、当該薬局内の情報提供を行う場所</u>(薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条 ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所)において、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する<u>薬剤師に対面で行わせなければならない。</u></p> <p>2 (略)</p>

附帯決議(平成25年11月27日 衆議院厚生労働委員会)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤については、その効能・効果等において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、その適正な使用を通じて国民の生命及び健康を確保するため、調剤された薬剤を患者又は看護に当たっている者に販売又は授与する際に、その場所で薬剤師が対面により患者等に対して必要な情報提供、薬学的知見に基づく指導等を行うことを義務付ける仕組みを今後とも堅持すること。
- 二 国民の生命、健康及び安心を確保する観点から、一般用医薬品のインターネット販売に関する広告、販売、配送等において厚生労働大臣が定める遵守事項が確保され、また、違法なインターネット販売が行われることがないよう、これまで以上に薬事監視員による監視指導を徹底するとともに、国民に対する周知の徹底や注意喚起に努めること。
- 三 一般用医薬品がインターネットモールを通じて売買される現状に鑑み、医療に関わる個人情報が厳格に守られること、また、過剰な購入を誘発させないための措置等について実効性が確保できるようモール運営者に協力を求めること。
- 四 これまでの薬害被害を深く反省し、国民の健康被害の発生及び拡大を未然に防止する観点から、医薬品による副作用又はその疑いがある症例については、研究開発から市販後の各段階における情報の収集に万遺漏なきを期すとともに、情報の整理、分析及び評価を迅速に行い、医薬品の安全性及び適正な使用が十分に確保されるよう取り組むこと。