

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と考える。

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の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。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、それを控えるようをお願いするのか。

(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の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。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。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場合がございます。

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、ご確認いただきますようお願いいたします。
- 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いたします。