

インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する
規制改革会議の見解

平成20年11月11日
規制改革会議

平成21年6月1日に予定される改正薬事法（平成18年6月14日法律第69号）の完全施行を控え、厚生労働省は、一般用医薬品（いわゆる大衆薬）の販売に関し、リスクに応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築する観点から、本年9月、薬事法施行規則等の一部を改正する省令案を策定、パブリックコメント手続を経た上で、これを早期に公布するものと聴取している。

当該省令では、一般用医薬品を①特にリスクの高い「第1類医薬品」、②リスクが比較的高い「第2類医薬品」、③リスクが比較的低い「第3類医薬品」の3つに区分した上で、「対面販売の原則」の下、①については薬剤師による書面を用いた情報提供及び相談応需の義務、②については薬剤師又は登録販売者ⁱによる情報提供の努力義務及び相談応需の義務、③については薬剤師及び登録販売者による相談応需の義務をそれぞれ課すこととしている。このことにより、インターネットを含む通信販売（以下、「インターネット販売等」とする）による一般用医薬品の販売については、上記の第3類医薬品に限定することとされ、旧法下で認められていた販売対象範囲が狭められる事態が生じることとなった。

当会議ではかかる規制強化に対し、事業者からのヒアリングを踏まえ、厚生労働省と公開の場で意見交換を行った結果、今回の省令で措置される販売規制は下記に掲げたように、法の授權範囲を超えた違法な措置であるという問題があることに加えて、内容面においても、これまで何ら問題となっていない販売形態を実証的根拠なく禁じ、消費者利益、販売者の創意工夫の余地を奪うものとなっており、これは極めて大きな問題を孕んでいるとの認識を有している。このような措置は、「消費者視点に立つ」という政府の方針からも明らかに逸脱するもので、消費者・国民の厚生行政への信頼を著しく損ねるものと考えられる。

したがって厚生労働省は、今回の省令案のうち、インターネット販売等に係る規制に該当する箇所をすべて撤回した上で、法治主義原則に則り、店頭での販売方法とのイコールフットィング、公平性を確保したIT時代に相応しい新たなルール整備を早期に行うべきである。

記

1. 薬事法上インターネット販売等を禁止する明示的な規定が無く、省令で当該規制を行うことは法の授權範囲を超えていること

従来、一般用医薬品のインターネット販売等について、厚生労働省は、薬事法上「店舗による販売又は授与」とは必ずしも店頭に限定するものではないとの解釈の下、適法とし、これを容認してきたⁱⁱ。その根拠たる旧薬事法上の条文ⁱⁱⁱについて、今回の改正は技術的な修正にとどまり、趣旨自体の変更はない。したがって、厚生労働省が従来認めてきたインターネット販売等は、

依然として適法であり、これを省令によって制限する法的根拠は存在しないと解される。

これに対し、厚生労働省は、「対面販売の原則」を当該規制の理由として挙げ、平成18年改正法で新たに追加される「一般用医薬品の販売に従事する者」^{iv}及び「情報提供等」^vの規定をその根拠であると主張するものの、これらの規定は情報提供の方法を定めたものに過ぎず、「対面販売の原則」については薬事法上何の根拠も有していない。

これらのことから、平成18年改正法による改正後の薬事法においても一般用医薬品のインターネット販売等については規制されているとは解されない。このように法律に基づかず、省令により、法律の想定を超えて国民の権利義務を制約することは法の授權範囲を超える違法な措置であり、法治国家として許されるものではない。

2. 消費者の利便性を阻害すること

厚生労働省は、登録販売者等の確保によりコンビニエンスストア等における一般用医薬品の販売などが容易となること、また、販売可能な医薬品の範囲等にある程度の変更は生ずるものの、現状販売可能とされていない範囲の医薬品にはほとんど影響は生じないことから、消費者利便を毀損しないとの認識を示している。

しかし、「仕事の都合など時間的な制約」や「遠隔地に居住など地理的な制約」のある者、また「病気や怪我により外出困難」な者、さらには「店頭で直接病状等を説明することには抵抗がある医薬品を購入する」者など、インターネット販売等へのニーズはコンビニエンスストア等では代替できない。また、従来近くの薬局で扱っていないためにインターネットを通じて購入していた漢方薬等を今後購入できなくなる者も存在することから、今回の省令案が消費者の利便性を阻害することは明らかである。

また、厚生労働省は、規制の必要性の根拠として、民間調査^{vi}において「インターネットによる販売を規制すべきとする意見（47%）が規制すべきでないとする意見（28%）を上回り、今後インターネットで購入したいという希望も少なかった」ことを挙げているが、この調査の母集団はインターネット販売を利用しない者がそのほとんどを占めており（97%）、インターネット販売を利用するニーズを有する消費者の意見は反映されていないばかりか、その設問設定も誘導的であることから、規制の必要性の根拠とすることは不適切である。

3. 地方の中小薬局のビジネスチャンスを制限すること

インターネット販売等を行う薬局には、地方の中小薬局が多く含まれている。今回の省令改正は、地理的な制約を超えて、進取の精神を持って事業に取り組む地方の中小薬局のビジネスチャンスを奪い、地方の切捨てや格差を助長するものである。

4. インターネット販売等が、店頭での販売に比して安全性に劣ることが実証されていないこと

厚生労働省は、「医薬品の本質を考えれば、副作用被害の発生件数等にかかわらず、想定しうる事態に対して予防原則に従った制度設計を図る必要がある」として、今回の販売規制の導入の正当性を繰り返し主張する。しかしながら、今回の省令改正にあたっては、インターネット販売等において発生した副作用被害の実績を全く把握しておらず、店頭での販売に比して安全性に劣る実証的なデータは全く示されていない。したがって、法律によりインターネット販売等を規制する科学的根拠は示されていないと解さざるを得ない。

また、一般用医薬品の販売時における情報提供や相談応需について、インターネットが対面に劣後するという明確な根拠は見出し難く、厚生労働省も即時性という論拠しか示せない状況にある。情報通信技術は日進月歩であり、消費者の安心安全を担保することは技術的に充分可能であると考えため、店頭での販売方法とのイコールフットィング、公平性を確保した新たなルール整備に早急に着手すべきである。

以 上

-
- i 改正薬事法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
- ii 「医薬品のインターネットによる通信販売について」（平成16年9月3日付け 薬食監発第0903013号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）
- iii 薬事法第37条（販売方法等の制限） 薬局開設者又は一般販売業の許可を受けた者（以下「一般販売業者」という。）、薬種商若しくは特例販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は、配置以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
2 （略）
- iv 改正薬事法第36条の5（一般用医薬品の販売に従事する者） 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
- v 改正薬事法第36条の6（情報提供等） 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。
3～5 （略）
- vi ヤフーパブリックインサイト株式会社「C-NEWS」及び日経産業新聞の共同調査