

## 一般用医薬品の情報提供に関する方針案

医薬品は効能、服用方法、副作用などの情報と一体となって初めて適正に使用することができるものです。また、副作用のない医薬品はありません。医薬品には効能・効果もありますが、効果以外の作用（副作用）を伴うものです。これは薬局で処方箋なしで買える一般用医薬品であっても異なるものではありません。したがって、医薬品の販売は十分な情報提供と共になされることが不可欠ですし、適切な情報提供がなされずに医薬品が手渡されることは大きな問題です。

よって医薬品の販売の際には、使用される方に対して副作用があるということを認識してもらうことが必要ですし、そのために医薬品販売に関わるすべての者は、誤用や副作用による被害を防ぐための情報提供として最善のものは何か、そしてそれをどう提供するかを考えることが必要です。

情報提供の重要性を考えたとき、医薬品に関する情報（副作用に関する情報などの安全性情報を含みます）を多くの方々に伝えていく手段としてインターネットという通信手段は極めて有用です。既に、インターネット上では厚生労働省や医薬品医療機器総合機構のホームページを通じて情報提供がなされていますし、一般の方々にわかりやすく医薬品の情報を無償で提供するようなサービスも存在しています。

医薬品の適正な使用という観点からは、まさに医薬品を入手しようという際に適切に情報提供が可能であるという体制が確保されていることこそ求められています。そして、現状においては下記に例示するとおり、販売経路それぞれに情報提供手段としての特徴がありますので、最善の情報提供を行うという視点にたつて、個別の販売経路の短所を否定しあうのではなく、医薬品販売体制全体で最善の情報提供を行うための議論をすべきと考えます。

### <店舗販売における情報提供等の特徴>

- ・行きつけの店舗での、購入履歴や持病等を熟知した薬剤師との対面のコミュニケーションによる情報提供
- ・ネット検索ができない方、個別の補足説明が必要な方への情報提供
- ・かかりつけ薬剤師の記憶による大量購入制限

### <ネット販売における情報提供等の特徴>

- ・PDFファイルなどによる購入前の添付文書の閲覧、確認
- ・店舗では聞きづらい医薬品に関する情報の提供
- ・行政庁の安全性情報のリンクによる提供・それに基づく販売停止
- ・購入履歴による大量購入制限
- ・購入履歴による医薬品回収への協力
- ・申込から発送までの時間差を利用したチェックや送付管理が100%薬剤師によって実施可能

上記のとおり、今、私たちが考えなければならないことは医薬品が効能だけではなく、重篤な副作用発現の可能性もあるということも多くの人々に理解してもらい、販売にあたってはいかに適切な情報を伝えていくかということです。そのために最も有用な方法は何なのかということを検討し、店舗で可能なこと、インターネットで可能なこと、それぞれが苦手な部分をどう補完していくのかということを考えていくことが大切です。

店頭かインターネットかという医薬品へのアクセス手段に目を奪われてしまうことなく、合理的かつ科学的な視点に立って、医薬品とともに必要な情報がきちんと使用される方々に届けられるためにはどのような方法が有益なのかを考えていくことを関係者全員が方針として堅持していくことを提案したいと思います。

以 上

2009年2月6日

報道関係各位

## 一般用医薬品の通信販売継続を求める共同声明

### 【販売事業者（団体）】

医薬品ネット販売推進協議会

NPO法人日本オンラインドラッグ協会

社団法人日本通信販売協会

### 【インターネットショッピングモール運営事業者】

ヤフー株式会社

楽天株式会社

### 【有識者】

無限責任中間法人インターネット先進ユーザーの会

本日、薬事法施行規則等の改正が公布されるとともに、医薬品の販売方法に関する検討会が開催されることにつき厚生労働大臣より表明がありました。本件に関する我々のコメントを下記のとおり表明いたします。

### 記

1. 我々は、一般用医薬品の通信販売を大幅に制限する省令案の問題点を繰り返し指摘してきましたが、一般用医薬品通信販売継続を求める国民の切実な声や我々の主張が受け入れられず、今回当該内容のままに省令が公布されたことを大変残念に思います。今回の省令による大幅な販売制限は、科学的・合理的な理由に基づかず、通信販売による医薬品の購入を停止せざるを得ない多くの消費者の方々の健康を害する可能性があるものです。ヤフーと楽天に寄せられた署名数が累計で30万件を超えていること（速報値）等からも分かるように、一般用医薬品の通信販売は、国民の健康維持のために生活に深く根ざした必要不可欠な手段となっています。一般用医薬品の通信販売が大幅に制限された場合には、国民の健康維持の観点から非常に大きな問題があると考えます。
2. したがって、我々は、一般用医薬品の安全な販売環境整備に関する議論をしっかりと行っただうえで、現在通信販売で医薬品を購入して健康を維持されている方々が、た

とえ一日であっても、健康不安を感じられることがないように、通信販売が2009年6月以降も継続可能となるよう省令を再改正すべきと考えます。

3. 今回、本件に関する国民的議論をするために厚生労働大臣のご指示により検討会が新たに設置されるとのことでありますが、当該検討会においては、前述のような国民の健康維持の必要などといった差し迫った必要性に鑑み、2009年6月以降も一般用医薬品の通信販売継続を可能とするための安全な販売環境整備について早急に議論すべきと考えます。なお、その際、規制の根拠を対面か対面ではないかといった形式的な基準に求めるのではなく、科学的・合理的な根拠を裏づけとして、通信販売その他の販売方法を問わず、全ての販売経路で実質的に安全な販売体制を確立するという視点に立った検討が行われるべきと考えます。我々は、当該検討会に積極的に関与していく所存であります。
4. 我々は、一般用医薬品通信販売に係るルール整備等につき業界内で議論を開始しており、安全な販売環境の整備と国民の健康維持のための努力を精力的に続けていく所存であります。

以 上

**【参考資料】**

- ・ 2008年12月11日 厚生労働大臣に要望書を提出  
<http://www.rakuten.co.jp/info/release/2008/1211.html>
- ・ 2009年2月2日 署名が累計で30万件を突破した旨公表  
[http://www.rakuten.co.jp/info/release/2009/0202\\_1.html](http://www.rakuten.co.jp/info/release/2009/0202_1.html)  
<http://pr.yahoo.co.jp/release/2009/0202b.html>

2009年2月20日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」開始に当たっての要望

日本オンラインドラッグ協会理事長  
後藤 玄利

楽天株式会社代表取締役会長兼社長  
三木谷 浩史

今般、厚生労働大臣のご指示により、「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が設置されることになりましたが、開始に当たりまして、下記の事項を要望いたします。

#### 記

##### 【要望事項】

1. 薬事法施行規則改正案等のパブリックコメントの個別の結果は厚生労働省のもとに隠蔽されたまま開示されていないので、個別の意見を全てウェブ上で開示した上で、それらに対する厚生労働省の回答をもウェブ上で早急に明らかにすべきです。
2. 検討会の構成員につき見直しを図り、通信販売を実際に利用する者の生の声を把握できる者や販売を実際に行っている事業者、本件に関して販売継続の意見を有する有識者等をさらに構成員に加え、少なくとも構成員の半数がこのような者になるようにして、真の「国民的議論」を目指すべきと考えます。
3. 座長については、旧検討会の結果を差し戻した「国民的議論」を行うという新検討会の趣旨にかんがみ、通信販売にも知見のある有識者を指名すべきと考えます。
4. 議題が2つに分かれているが、一般用医薬品の通信販売継続を可能とするための安全な販売環境整備について早急に議論すべきであり、一体として議論すべきものと考えます。
5. 「国民的議論」を喚起するために、検討会の模様は、インターネット放送などを利用してリアルタイムに幅広く国民に情報を公開すべきと考えます。

## 【理由】

薬事法施行規則等の公布にあたり、先日パブリックコメントが公開されましたが、厚生労働省によれば、「郵便そのほかの方法により医薬品の販売等」の部分に対して2,353件の意見が寄せられ、2,303件が反対の意見として寄せられたとのこと。それらの意見は個別でかつ切実なものでありますが、それらのほとんどが公開されずに隠蔽されています。また、その意見の内容は想像をはるかに超える多種多様かつ個別の事情が複合的に重なり合った切実な意見です。本来のパブリックコメントの趣旨からすると、これらの意見は隠蔽されるべき意見ではなく、まさに国民的議論をする上では必要不可欠なものである。個別の意見のすべてを開示し、それらに対する厚生労働省の考え方をコメントする義務があると考えます。

今回の検討会は、通信販売の大幅な制限の方向性を打ち出した「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」の構成員15人（後任者1人を含む）をもとにしており、新たに追加されたメンバーは、たったの4人にすぎません。大臣は、記者会見で、繰り返し国民的議論の必要性に言及されてきましたが、このような構成メンバーで本当に「国民的議論」が担保されるのかを危惧いたしております。また、真の「国民的議論」を担保するためには、国民に幅広く情報が行きわたることが必要であるとともに、議事運営上も公平性を担保する必要があります。

ヤフーと楽天に寄せられた署名数（速報値）が50万件を突破したことからも分かるように、一般用医薬品の通信販売は、国民の健康維持のために生活に深く根ざした必要不可欠な手段となっています。署名に寄せられたコメント等からは、通信販売以外の方法では購入が困難な利用者が多数存在しており、代替策（医療機関への受診時等での購入、依頼を受けた家族などによる購入、配置販売、最寄の薬局に送付する等）では解決できないと考えます。「薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策」と「インターネット等を通じた医薬品販売のあり方」の2つに議題が分かれています。第1の議題につき、不完全な代替策をもって全ての問題の解決が図られたとして以後の議論がないがしろにされてしまうことを危惧いたします。通信販売での医薬品の購入を通じて健康を維持する購入者の方にいかに安全な環境を構築しながら販売を継続できるかを議論することが必要不可欠です。

我々は、医薬品を通信販売で購入して使用することにより健康の維持を図っている方々の健康の問題を考えることが必要と思っております。また、そのような国民のニーズを踏まえながら業務を行ってきた事業者が、法律に根拠を持たない規制により突然サービス提供を大幅に制限される事態になることは非常に大きな問題があると考えます。

つきましては、安全な販売環境の整備と国民の健康維持のための建設的な議論が行われるよう、今後の検討会の運営につき、何卒ご配慮のほど宜しくお願いします。

以 上

