

【寄せられた主な反対意見①の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

今回の省令案は営業の自由（憲法第22条）を合理的な理由なく制限するものであって違憲無効の可能性もあると考えます。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、郵便等販売については、平成16年以降、審議会や国会で様々な議論が積み上げられてきております。

改正法の基本的な考え方は、これらの議論を踏まえ、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところであります。

(理由)

郵便その他の方法による医薬品の販売等は第一類医薬品、第二類医薬品も含め、薬事法第37条で適法とされている。先般の薬事法改正において、当該規定は実質的には何の改正もなされていないことから、改正後の薬事法においてもネット販売は禁止されていないということになりますので、省令でネット販売に制限を加える法律上の根拠は不存在であることになり、適法とされている販売を省令で制限するのは不適切である。

(考え方)

新法第36条の5においては、薬局開設者等が行う一般用医薬品の販売方法について定められており、また、新法第36条の6においては、薬局開設者等が行う一般用医薬品の情報提供の方法について定められております。今回の省令は、これらの規定による委任の範囲内で一般用医薬品の販売方法や情報提供の方法の具体的内容について定めることとしたものです。

(理由)

近隣に薬局や店舗がない消費者や、体に不自由があり外出が困難な消費者、時間的余裕がなく店舗に向くことが出来ない消費者、乳幼児や要介護者を抱えて店頭に向くことが困難な消費者、その他事情を抱える多数の消費者にとって、インターネットで医薬品を購入できることは重要であり、またインターネットでの購入を理由とする医薬品販売に関する問題は、これまで発生していない。

現在、一般用医薬品をインターネットで購入している方のニーズを調査してみると、外出が困難な方、地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方、時間的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方、その他実店舗では購入することに強い抵抗を感じる方など多種多様なニーズにネット販売は応えてきており、非常に感謝されていることが分かります。また10月7日に行われた規制改革会議と厚生労働省との公開討論の資料③の5頁によれば、こういった消費者のニーズを奪うことになる

ことを解消策としてあげているように解されますが、先ほど述べたニーズは、そもそも外出が困難であったり、コンビニエンスストアもないような田舎に住んでいる場合等であるので、コンビニエンスストア等における販売ではそのニーズを満たすことはできず、問題の解消になりません。公開討論においても、このような消費者の権利を一方的に奪い去ってしまうという重大な問題につき、注1の記述以外に貴省からの明確な見解や反論はありませんでした。

(考え方)

薬局又は店舗以外で医薬品を購入したいという御指摘のような方の要望があることは承知しておりますが、これらの方についても、一般用医薬品による副作用を防ぐため、その適切な選択及び購入並びに適正な使用を担保することが重要であり、適切に情報提供を行うことが必要であると考えております。

(理由)

妊娠検査薬や水虫薬、痔の薬、便秘薬など、購入に際して羞恥心を伴う医薬品は多数存在する。そのような医薬品を店頭で購入する場合、概して周囲の目が気になり、専門家による情報提供を必要としていたとしても、じっくりそれを受けることは難しいと予想される。また専門家と直接相対することによる羞恥も十分に予想される。

(考え方)

御指摘のような医薬品をインターネットで購入したいという要望があることは承知しておりますが、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を要するような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

インターネットや通信販売の方が安く買える。インターネットや通信販売の方が時間をかけてじっくりと検討できる。店頭では納得いくまで色々な商品を何時間何日間で検討して買うことはできない。

(考え方)

御指摘のような消費者の利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えており、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

知識が豊富で行き届いた説明ができて信頼できる販売者を見分けるのは、インターネット上では容易であるのに対し、対面では困難であり、金銭的にも時間的にも利用者の負担が大きい。

(考え方)

インターネット上では、実際に薬剤師等が情報提供を行っているかどうかを購入者

等が確認することは困難であるのに対して、薬局又は店舗では、薬剤師等であることを掲示し、及び名札等により判別させることで、情報提供が薬剤師等によって行われていることを容易に確認できるものと考えております。

(理由)

医薬品の販売または授与を行うにあたり「すべての患者様に薬剤師または登録販売者が、電話等による直接の対話と書面をもって必要な情報を提供すること」と、「対面での情報提供を望む患者様に対しては、医薬品をその患者様の近隣の薬局・薬店または登録販売者を有するコンビニエンスストア等に送付し、対面での情報提供とともに手渡しすること、および有害事象発生時など緊急を要するときには、直接薬剤師又は登録販売者が対応し、必要であれば患者様を訪問して対応すること」を「対面の原則」を担保する条件とすることを提案いたします。

(考え方)

御指摘のような方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があり、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

コンビニで医薬品に関する知識のないアルバイト店員からは購入できる一方で、薬剤師による購入前チェックページを設けていたり、一回の購入に個数制限を設けたりして、きちんと医薬品の販売状況を管理しているネット店舗が規制されるのは納得がいかない。

(考え方)

今回の薬事法改正は、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態との乖離が指摘されたこと等を踏まえ、一般用医薬品の販売制度について見直しを行うものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

ネット上での検索ツールを使って多様な商品の情報を参照した上で商品を選択することができるほか、箱の中の添付文書にしか書いていない詳細な情報もウェブ上で表示できます。また、添付文書が更新された場合、そのような情報もすばやく更新して掲載できます。

(考え方)

薬剤師等が対面販売により情報提供を行う場合に比べて、郵便等販売により情報提供を行う場合には、購入に当たって医薬品を示しながら説明等を行うことができないこと、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要すること、購入者側のその時の状態を把握することが困難である場合等の理由により、医薬品についての情報提供が十分に行えないと考えております。

(理由)

購入者側の状態を把握するのに必要な情報を入力させるなどの方法により、当該状態を把握することができます。なお、ネットの場合フェイストゥフェイスでないことを状態を把握できない理由とすることは適切ではありません。薬剤師や登録販売者は、医者のような医療行為は禁止されており、顔色等から状態を把握する能力を有していることを前提にしていないからです。

(考え方)

郵便等販売の場合には、必要な情報を入力させるなどの方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があります。対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。なお、薬剤師等が対面販売により医薬品の購入者等の状態を把握するのは、医療行為として行うものではなく、これにより円滑な意思疎通を図り適切な情報提供を行うことを目的とするものです。

(理由)

電話、メール、問合せフォーム等での問い合わせ内容のほか、顧客データ、販売履歴等を活用して、専門家が、発送の可否を判断し、不適切な場合は販売不可とすることで安全を確保しています。実店舗と違い、対応にタイムラグがある場合もあるのは事実であるものの、公開討論では、タイムラグがあることと安全性が確保できないこととの合理的な因果関係は説明されていませんでした。その場ですぐに購入することを前提とした販売経路でないこと自体は消費者は事前に認識している中で、上記のような十分な情報提供等を含めた安全確保の措置がなされているため、タイムラグがあること自体が安全確保のために特に問題になるわけではありません。

(考え方)

郵便等販売の場合には、御指摘のようなメール、電話等を活用する方法や、必要な情報を入力させるなどの方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があります。対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

(理由)

ネットでは、専門家により行われているかどうかを確認することが難しいとありますが、専門家の資格をあらわす証票等をウェブ上で分かりやすく表示することなどで対応できます。

(考え方)

御指摘のウェブ上で専門家の資格に関する情報を提供する方法は、実際に薬剤師等が情報提供を行っているかどうかを購入者等が確認することは困難であると考えてお

ります。なお、薬局又は店舗では、薬剤師等であることを掲示し、及び名札等により判別させることで、情報提供が薬剤師等によって行われていることを容易に確認できるものと考えております。

(理由)

36条の6の「書面」については、ネット上の画面であっても情報量について異なるところはなく、また必要なときにはいつでも安全情報を含む最新の医薬品情報にアクセスすることができ、さらにプリントアウトすれば当然「紙」としても利用することができるものである。よって、適切な情報提供をする、という立法目的からすれば紙に印刷された文書よりもよりよくその目的を達成できるものであり、かつ当該目的からすれば、正当な理由なくその情報を提供する形態にこだわる必要はないのであるから、ここでいう「書面」にネット上の画面が含まれることを明記するべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。したがって、書面にネット上の画面を含めることはできないと考えております。

(理由)

この規制は家庭薬メーカーなどの中小の製薬メーカーにとっても死活問題である。特に家庭薬は、薬局・薬店での販売に加え、顧客の求めに応じて郵送等したり、売り場面積に限界がないインターネット販売を行うことで経営を維持できていた側面がある。

また、個人で経営する薬局・薬店の生き残りがより困難になる。かかりつけの薬局として引っ越したお客様やお年寄りなどの求めに応じて医薬品を郵送することは昔から行ってきたことである。このような医薬品の郵送を理由とした副作用被害は実証されておらず、何ら問題がない中でのかかる規制は、個人薬局・薬店の活路を阻む過剰な規制である。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。なお、これまでに、インターネットにより一般用医薬品を購入したとの記載がある事例において入院を要する被害が生じた旨の副作用被害報告があることが1例確認されております。

(理由)

公開討論における貴省のご回答によれば、ネット販売を起因とした健康被害の実例は1件も把握していないことが明らかとなり、規制を行うための立法事実が全くないことが明確になったのではないかと。

(考え方)

御指摘の公開討論において、インターネットによる医薬品の通信販売に係る副作用被害報告について把握していない旨説明したところですが、その後、インターネットにより一般用医薬品を購入したとの記載がある事例において入院を要する被害が生じた旨の副作用被害報告があることが確認されたところです。

(理由)

そもそも一般用医薬品とは「一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査」されたものであり（厚生労働省医薬品販売制度改正検討部会事務局資料より抜粋）、一般人が自らの判断で安全に服用できる医薬品群を一つの類型として抜き出したものであり、その審査過程においては有害事象の発現率も勘案された上で承認されているものであるから、一般用医薬品の安全性は販売経路が店舗からであろうとネット販売だろうと異なるものではない。

よって一般用医薬品の危険性を理由にネット販売のみを規制するのは理由がないものである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

店頭では店舗面積に限りがあり、取り揃えることができる医薬品の種類は限られます。よって消費者が本当に欲しいと思う医薬品を販売しているとは考えずらく、インターネット販売では、店頭とは比較にならないぐらいの多彩な品揃えの中で、本当にほしい商品を購入できる。また、店頭での品揃えは多くは大規模製薬メーカーの有名医薬品等に偏りがちです。その中で、昔から服用していた、どこの薬局にも置いていない医薬品を必要とする消費者にとっては、そのような医薬品の入手は難しくなってしまいます。

自分の行動範囲の実店舗に置いていない医薬品をインターネットで買えることが本当にありがたく思っています。実店舗は、突然愛用している薬を置かなくなることがあり、そういうときに確実に購入できるインターネットを利用することは、消費者にとって何よりのありがたいサービスの1つです。

(考え方)

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、これらについての情報提供は、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

配置販売業と郵便等販売はどこが違うのか。配置販売業においては、薬剤師などの

専門家が、現に薬を使用する者に対して直接情報提供するとは限らないのであり、そもそも対面の原則が担保されているとはいえないのではないか。対面の原則が担保されていない配置販売業販売が認められる一般用医薬品について、インターネットでの販売が認められないのはおかしい。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、このことは、配置販売業についても同様であると考えております。したがって、一般用医薬品を配置販売するに当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切に情報提供を行う必要があります。

(理由)

本省令案について議論した貴省の「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」においては、一般用医薬品をネット上で販売している事業者の代表が参加していなかった。

また、当該検討会で医薬品をネット上で販売している事業者の団体がプレゼンテーションを行い、現状における情報提供のあり方等を説明したが、それに関する議論は1回しか行われなかったため、ネット上の情報提供の内容が店舗における場合と比較して具体的にどのようなように不足しているのかなどの実質的な議論まではされていない。このような状況に鑑みると、省令案中「郵便その他の方法による医薬品の販売等」について定めた部分については、十分な検討および現状把握がされていないものであるから削除し、改めて関係事業者を構成員とした議論の場を設け、結論を得るべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものですが、これは、インターネットによる医薬品の通信販売等の在り方を検討することを否定するものではありません。厚生労働省としては、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

(理由)

今回の省令案においては、一般用医薬品のネット販売を規制しているが、政府が推進しているセルフメディケーション、国民の健康維持にとっては、販路が拡大し、一般用医薬品を必要とする消費者が多様な販売経路にアクセスできるようになることは望ましいものである。よって上記の観点からはいつでもどこでも販売経路にアクセスできるネット販売を制限するのではなく、むしろ積極的に販売経路の一つとして省令案の中で位置づけるべきである。

(考え方)

厚生労働省としては、国民の安全確保を前提として、御指摘のセルフメディケーションを推進し、これによる国民の健康維持を図っていく必要があると考えております。

(理由)