

これまでの議論を踏まえた検討項目について  
(再改訂版)

※第5回配付資料に当日の意見を加えたもの。

1. 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

- (1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状 . . . . . 1
- (2) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策 . . . . . 5
- (3) いわゆる伝統薬の販売方法 . . . . . 12

2. インターネット等を通じた医薬品販売の在り方

- (1) インターネット販売等における責任の所在 . . . . . 16
- (2) 販売時の購入者に関する状況等の把握 . . . . . 19
- (3) インターネット販売等における情報提供・相談対応 . . . . . 22
- (4) 年齢・使用対象者等が限定されている医薬品の販売 . . . . . 27

## 1. 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

### (1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状

- 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合とは、以下が考えられるがどうか。
  - ① 薬局・店舗等がない離島やへき地に居住する場合
  - ② 薬局・店舗等が存在する都市部に居住しているが、身体等の事情により薬局・店舗等に行けない場合
  - ③ 薬局・店舗等では販売していない医薬品を購入する場合

#### (主な意見)

- ・ 東京都御蔵島には薬局・薬店は1軒もなく、村の診療所は1軒あるが、普段使う薬を買うことができない。
- ・ その他、対面購入が難しい方として、視覚障害者や聴覚障害者の方にも十分に対応していかなくてはいけない。
- ・ 薬局・薬店、薬種商がない所は全国で95ヵ所であり、全体のほとんどのところでは供給が可能であり、残る約10%の市町村には地域と接している薬局・薬店が対応し、配置も担当することで、地域的な困難性はカバーできる。
- ・ 現医薬品販売業者で医薬品の供給は可能である旨が確認された。
- ・ 配置薬は、降雪時や地震発生時などで、本当の意味でのライフライン、生命線として医薬品を使っている自負がある。
- ・ 一般的に販売されている薬の数は4,000あって、それをいくらのコストで、どれぐらいの納期で入れるか。実状的かつ経済合理的であるということも、困難の中に入れるべき。

- ・ 困難という言葉は、とりあえずそこに薬が届くかどうかという問題点、そういった最低限のミニマムアクセスという問題点と、4,000種類であろうが、あるいはもっと海外の薬も含めて、いろいろな物が満艦飾で陳列されている。それをいつでもイーージーにアクセスできるかどうか。言葉の意味合いが全然違うので、要求水準をはっきりさせるべき。
- ・ 障害者団体に、困っている方でも困っていない方でもいいから話を聞かせてほしいと何か所もお願いしたが、いますごく困った状態にあるというような認識はなかった。
- ・ 伝統薬か否かということではなく、ある特定の薬、しかもそれがなかなか入手困難である薬を入手できなくなって困るという人が出てくると大変困る。
- ・ 診療所はあるが薬局はない所だが、在宅福祉アドバイザーがヘルパーと障害者宅や高齢者宅に入って連携を取っているので困っていない。地域の方たちがお互いに助け合っている面があるので、そう困っていない。
- ・ 地域のコミュニティーという点では、そういう所はそれでやっていただいて結構だが、1人で暮らしている者として、そういう支援がないのであれば、やはりやれる環境は残しておくべき。
- ・ 地域コミュニケーションの支え合いか助け合いの仕組みがあるかないかというところが安全性の確保には非常に重要。一概にへき地だから買う店がないということとは言えない。
- ・ 奄美大島でも不便なところがある。
- ・ 障害のある人たちが、自分の障害をなぜ知らせないと薬が買えないのかということについて、非常に問題を感じる。
- ・ 民生委員に障害のある人たちの住所や名前は言っていない。
- ・ ホームページでその薬とか、症状とか、その薬の効能を読むことができる。音声でしゃべってくれるのでそういう意味で間違いはない。
- ・ 自分の近くの薬局がどこにあるかわからない。近くの薬局で相談しても、薬を家まで届けてくれるわけではない。それは電話などでの相談とどう違うのかよく分からない。

- ・ 社会生活でそういうスタンスをとりたくないと思えば、非常に不便だと思って困難だと思うし、そうでなければそれは大して困難ではないと思う。そういう難しい面があるので、1つの方向にはなかなかならない。

○ 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合、現在、インターネット等の郵便等販売によりどの程度購入しているのか。

### (主な意見)

- ・ 薬局や薬店などがないという地域なら、どれくらいの人が医薬品を買っているかとか、困っている人たちが実際どこにいるかということが具体的にわかるようなデータは、出していただけなのか。
- ・ ネットで購入して、それを使用していて、今日は合わないとか、効用に疑問がある、ちょっと体調が悪くなったという経験はない。
- ・ 個別具体的な過疎地ということになると、正直に言って情報が非常に出しづらい。あまりにも過疎地になってくると、結構個人が特定できてしまうという問題と、どのぐらい商品売っているかという問題があります。結論から言うと、人数としては東京、神奈川、大阪、埼玉、千葉、こちらで5割を占めております。それ以外は、人口比率に応じた形で買っている。
- ・ 売上げに関してみると、やはり対面で買うのが恥ずかしいものが上位に来ている。
- ・ 全国の市区町村の中で、どこが最も人口当たりの購入が高いかといったことで、上位の30の区市町村を並べた。最も人口当たりの購入数が多いのが青ヶ島村、続いて御蔵島村、利島村、小笠原村、新島村、神津島村、座間味村、三宅村と、このように実際に離島などといった所が、上位30の中で上位で並んでいる。
- ・ 東京都の千代田区、17位が港区などといった形で、離島だけでなく、むしろ都心も非常に人口当たりの購入率が高いということで、へき地だけでなく都市部にも困られている方が多いといったことが見受けられる。

- ・ 都道府県別では、北海道が0.71、青森県が0.47とあるが、これは各都道府県別の人口当たりの購入割合をみると、へき地・離島といったところの需要が高いが、一方で大都市圏のほうに、むしろこういったニーズがあるということが見て取れる。

○ 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状を知るため、この検討会でヒアリングを求める意見があるが、どうか。また、ヒアリングを行う場合、その対象はどうするか。

#### (主な意見)

- ・ この検討会に切実な消費者、中小薬局の方を招き、直接声を聞いてほしい。それが国民的議論の第一歩。
- ・ 薬が行き渡らなくて困っている消費者やいままで薬を届けることによって世の中に貢献してきている中小の薬局の方々の声を聞かないまま決めていくのは非常に乱暴。平等に医薬品が行き渡らなくなるおそれを抱いている消費者を呼んで声を聴かないと結論は出せない。
- ・ 高名な行政学者を検討会に呼ぶことを提案する。
- ・ エンドユーザーをこの場に呼んで意見を聴いてほしい。

## (2) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

- 対応方策として提案されている以下について、その実効性をどのように担保するのか。
- ① 家族、介護事業者等の支援による対面販売
  - ② 配置販売
  - ③ 注文・取り寄せ販売

### (主な意見)

- ・ 購入が困難な場合のどのように困っているかという事例がまだ明確に示されていない。改正薬事法のルールに則って、購入困難な問題の解決はできないのかをまず第一に検討すべき。
- ・ 離島でも配置がほぼカバーしていると考えているが、もし具体的な事例を示してもらえれば調べることは可能。具体的な事例として話を頂戴したい。
- ・ 不便であること、不可能であるという方々を、市町村単位でいいので、いままでにどこから注文があって、どういう人から注文があったかを具体的に出してほしい。
- ・ 困っている人たちは薬に対するリスクが高い群の方なので、専門家と接点を持ってほしい。
- ・ 障害者、高齢者、妊婦等はむしろきちんと安全性を担保するという意味で、通常の方以上に対面で副作用防止をしなければならない。
- ・ 山間へき地、離島まで十分にカバーしている。過疎地などに安全な供給をしていきたい。
- ・ 薬局のない町村数が186（平成19年統計）あるが、その中で一般販売業、薬種商販売業があるところを調べたところ、それでもないというところが95カ所ある。そこに配置があるので、対応ができています。
- ・ 186は薬局のない町村数。186のうち北海道は最多の37カ所だったが、薬局・薬店がない所として14カ所残る。この14は配置に聞くと全てカバーし北海道のようないちばん不便を感じている方がいる場所においても、すでにカバーされていることがわかる。

- ・ 市町村レベルで全ての地区に配置販売業として全国を網羅している。
- ・ ネットでたくさんの商品が買える云々ということとは別に、医薬品がきちんと全国に供給できる体制が整っているかどうかに関して、配置販売業はニーズがあればどこの地域でも行っている。
- ・ 10キロ離れていても車時代だったら、薬の購入はそんなに難しいものではない。
- ・ 本人の事情により医薬品が買えない人は、業界で話し合うことによってカバーできる。それでも買えないという人は行政上の問題でカバーすべき。
- ・ 配置販売は、使うか使わないかわからないが置いておいて、すぐに使えるというところの利便性を強調している商売である。通販は注文してから直ぐには使えないというデメリットがある中で、品目を比べて多い少ないという議論は成り立ちにくい。
- ・ 妊娠検査薬について、子宮外妊娠等の場合は非常に判定が難しく、パッケージに産婦人科の専門家の判断を仰いでほしいとされており、母体も危なくなる。不便な所でそういう事態になったらどうになってしまうのかという問題がある。
- ・ 水虫は皮膚科医でもなかなか判定が難しい時がある。湿疹や一番間違いやすい掌蹠膿疱症などに効き目の強い水虫の薬を使うと悪化してしまう。我々がみたり、経過をみることによって、薬を変えなければ駄目であるとか、皮膚科医を訪ねるといったコメントもできる。そういう役割が今回の対面というところにある。
- ・ 恥ずかしいから近所で買えないものがあるというが、薬剤師や医薬品販売業者には非常に厳しい守秘義務が課せられているので、近所に言いふらす人がいれば、刑法違反になるということを業界としてきちんと徹底して、安心して、信頼して、相談に乗ってもらえる体制をとらないと自分たちの足場を崩すことになるということを徹底してもらいたい。
- ・ 北海道の離島では薬局が2軒あるが、種類は決して多くない。
- ・ 薬の種類は非常に多く、配置販売だけで対応するのは極めてエンドユーザーからすると難しい。現実的なソリューションではない。

- ・ 配置薬は非常に伝統的な商売だが、いま我々が提供している広範な選択肢を遠隔地の方々に提供することは困難。
- ・ 購入代行では、対面の原則はどこに行くのか。
- ・ 介護事業者等は、コストが高すぎる。
- ・ 取り寄せ対応は、本当にロウコストで対応できるのか。また、近くに薬局がないという問題は引き続きある。
- ・ 島まで1泊2日かかってしまう。
- ・ 町の人がほとんど知り合いで、痔疾や妊娠等を買うときは非常に恥ずかしい。
- ・ 通信販売の規制に反対するパブリックコメントのうち、自分自身の状況に関する具体的な記載がある329件を分析した結果を踏まえると、時間距離的な理由により、利用できる薬局・店舗が事実上大幅に制限されてしまうため、生活上の支障が増す。近隣の店舗には不審・不安がある。セルフメディケーションの妨げとなる。このような理由により、生活者サイドからみても、安全を担保した通信販売を実現するためのルール構築を急ぐべきとの結論になる。
- ・ 薬局・薬店、配置では、伝統薬の年間注文件数（約300～500万件）に物理的に対応できるか不安。
- ・ 流通や料金回収方法が違う中で、伝統薬メーカーが日本各地の薬局・店舗、配置業者とスムーズにコンセンサスを得て進められるか、実現性に疑問をもっている。
- ・ 現在ネットで販売されている数は4,000ぐらいがあり、ほぼすべての地域に翌日までに非常に安く届けることができている。それに比べて、代替手段をした場合に、いくらの数の薬が何日間以内に、いくらのコストで届けられるのかという、具体的な数字が提案されてもいいのではないか。



○ 薬局・店舗等において対面での販売が行われた後、薬局・店舗等が購入者に医薬品を届けることについてどう考えるか。

(主な意見)

- ・ 販売活動と物流という医薬品を届ける活動が分離されており、間違いなく買った医薬品であるかどうかをきちんと証明することができるのであれば、一般的な通信販売という定義には当たらない。
- ・ 通信販売に対する法律規制の前提条件からすると、基本的に対面ではなくて、あるいは店舗ではない所で販売活動が行われる。そして、その中で例えば商品の品質だとか、特性だとか、あらゆるものがきちんとそこで納得された上で成立する。一般の商取引において、いちばん最初にきちんといろいろな情報を提供して、おそらくきちんと納得した上で、そのあとそれを継続的にどうするかというところの前提であるというように、私はこの文章中読みました。「対面販売が行われたあと」とか、「店舗で届ける」とか、この言葉である以上は、広く言えば通信販売と言えるかもしれないのですが、厳密に「通信販売においては特別の法律上の規制を」というような前提でやってきた規制には当てはまらない。
- ・ この規制を導入する前のコンシステンシーということであれば、服用する人本人にしっかりと手渡しをして、その上で説明をするということになるので、もし配送するというのであれば、しっかりと身元を確認して、本人に証明が残るような形で渡すということにならないと、別の人に渡しますという形になってしまうということになる。今回の趣旨は本人にしっかりと渡すということなので、なぜここだけが特例になるのかわからない。
- ・ 1回で販売をして、それを例えば3カ月ごとには郵便で送るのがOKならば、それはおかしい。今回の趣旨は1回ずつ対面でやって、顔色を見ながら、この人は大丈夫かどうかと、渡すということだったのではないか。

○ 常備薬などとして永年使用している医薬品の購入に当たり、毎回情報提供が必要か。

その場合、購入しようとする医薬品が過去に購入したものであることをどのように確認したらよいか。

### (主な意見)

- ・ 常備薬や長期的に使用している薬の場合、できれば相談に乗って、その薬を勧めていただいた薬局と薬剤師から、きちんと相談を受けながら、情報提供を受けながら購入したいという、それがかかりつけ薬局という定義になる。
- ・ 自分の居住地と、仕事地と、店舗が完全に地理的、空間的に離れている場合には、時間的、場所的な不便さを超えるために、何らかの方法がそれを補完するために入るということは、特に今後の薬局の在り方からしたら当然の方法。その時に、顧客購入データや相談データなど、対面販売で消費者ときちんと相談しながら購入した薬であって、その後はどうですかということをしちんと後で調整しながらということをやるとすれば、今回の規定に決して反しない。
- ・ 基本的に「常備薬」とか、「長年使用している」というところの前提条件となって、その都度その都度という形ではなくて、それについてのある一定の配慮があってもいいのではないかと。ただし、そこがいわゆるかかりつけ薬局とか、きちんと相談を受けながらとか、必要なときは必ず相談できる。必要なときには、対面とか店舗に返ることができることを前提とするならば、どちらかというとも薬局の消費者に対するサービスのあり方として、むしろそれはサービスの内容としては向上させている。
- ・ 基本的にはいま法のお話をしているので、常備薬というのは何を指すのか、それから長期的というのはどれぐらいの期間を指すのか、どのようにレコードを取るのかということを確認しなければいけない。
- ・ 今回の改正薬事法では、たしか生活者のほうが薬購入時に情報提供をお断りするという権限が与えられているので、購入者が不要だと言えば、情報提供の必要がないということで、それは解消されている。専門家が対面販売するということの大前提は、顔を見ながら、いかに購入者自身が気付かないコンディションを専門家がアドバイスしたりということが大前提なので、わざわざこのポイントをレズする必要はない。

- ・ 常用している場合でも、体調などによって副作用被害が起こるということも考えられるので、やはり対面販売の際には体調の変化だとか、そういうことについてもちゃんと確認を行った上で、重ねてしつこくても情報提供はやはり行われる必要がある。

○ 配置販売業による対応において、離島やへき地に対してどのくらいの頻度で対応することが可能か。  
また、相談応需はどのように行うのか。

#### (主な意見)

- ・ へき地ならへき地診療所などの公的仕組みがある所は、十分利用されている。
- ・ へき地への対応については、全国的に市町村レベルという範囲で対応している。特に回数等については、へき地だから少なく、都会だから多いということはなく、配置の場合、3カ月から4カ月、年に2回から3回。少ない場合には1回というのものもあるが、通常2回から3回程度、訪問している。
- ・ 現状は、訪問したときに相談応需に対応している。配置販売業の場合には、業者が決まっており、大体救急箱に連絡先があるので、その販売会社のほうに直接問い合わせいただく形になっている。
- ・ 幅広い薬を安価にタイムリーに届けるかということについて心配である。
- ・ 例えばこの風邪薬の飲み方がちょっとわからないなど言ったら、そこに電話したら、その都度、へき地・離島であっても、配置の販売業の方が来るのかどうか。あるいは、もう胃腸薬を全部飲み切ってしまい、まだほしいんだけどと言ったときに、1回来てから1カ月しか経っていない。それで補充したいと言ったら、電話をすれば販売員の方が1つの胃腸薬を持って届けるのか、イメージが湧かない。
- ・ 相談応需については、大部分は電話が多いが、それについては症状を聞いて、各販売会社に対応している。電話のできる限りの相談をするということと、あとは「先生のほうに行ってください」というような対応をしている。個人の配置販売業者が離島を担当していて、電話があったから離島まで行けるかという

と、現実的には行けない。販売会社等で、比較的近くにいる場合には、追加注文についても対応をしているところはあるが、個人の業者の場合には行商形態ですので、すぐ来てくれと言って対応はなかなかできていない部分はある。使用者にも迷惑をかけるし、販売会社としても機会損失になるので、なるべくそういうことを起こさないように、配置する数量はノウハウを持って、お客様にもご迷惑がかからないような対応をしている。

### (3) いわゆる伝統薬の販売方法

○ いわゆる伝統薬については、製造販売業者が直接購入者と電話等により連絡を取る方法で販売されているとのことであるが、具体的にどのような方法が取られているか。

#### (主な意見)

- ・ 症状や購入動機等を聞いたり、アレルギーを聞いたりして、状況確認を専門家が行い、その上で商品の説明をする。これらの情報とともに、名前、住所、電話番号等を記録で残してある。
- ・ 伝統薬の会社は、一般販売業許可か配置販売業を持って販売している業態。薬に対して安全面からつくっているところまで全ての責任を持って対応するようなコミュニケーションができることが特徴。
- ・ 通常の情報提供の基本は添付文書。これまでの販売履歴等が特徴であり、これまでの販売履歴を活用することで、服用していいか、してはいけないかの判断を正確にでき、不適正な購入を未然に防ぐことができる等、通常の販売業態とは違った安全確保の形がとれる。
- ・ 電話でのやり取りで、話したい事項を双方向で確認しながら、ダイレクトに話すことができ、専門家と納得できるまで話し込める。1対1のコミュニケーションの中で薬の市販後調査が非常に細かくできる。
- ・ 電話による対話が、伝統薬というなかなか対面の果たせない環境の中で、非常に信頼関係を構築するのに役立っている。省令の中でも、実際、薬局等への相談での電話の活用等が含まれているように、電話で相手と対話をするということで、医薬品販売において重要な情報提供を実践してきた。その結果、心通わせる関係等も非常に多くできており、医薬品、特に伝統薬というものを要望される方は、通常だったら薬局等に頼ったり、病院に頼ったりするが、なかなかそこでは効果がなかった方が最後、行き着いてくる場合などが多いので、そういった方々の安心に電話は非常に効果を発揮しております。
- ・ 電話は、多くの医薬品を扱っているわけではなく、限られた自分たちで作った商品というものを購入者とやり取りするツールである。

- ・ 薬は薬であり、伝統薬だけを特別扱いするべきではない。「いわゆる伝統薬」とは何を指すのか、いまいち明確でない。製造メーカーのことをいっているのか、それとも一定の薬の効能のものを指しているのか、あるいは一定のいわゆる製造原料のお話をしているのか、あるいは治験においてどういうことをしたら伝統薬として認定するのか。そういう明確なガイドラインがない限り、伝統薬だけを特別扱いするのは反対。
- ・ 定義するとすれば、製造直販というタイプで、自ら作って、顧客と直接結び付いているところの医薬品メーカーによる販売形態については、特別のルールを認めるのか、認めないのかということに絞ったほうが、ややこしい論点が入ってこなくていいのではないか。
- ・ 製造と言っても、どの段階まで製造したのかという問題がある。最後に調査するだけでも製造になるし、大体のものは外注生産。どの段階までやったのが製造というのか。また、歴史が浅いから伝統薬にならないのか、社歴が何年あるのが伝統薬というのか、ということに関して、一貫した議論がない。製造というのであれば、何をもって製造というのか定義を明確にしなくてはいけない。
- ・ 合理的な理由が、その伝統薬に限って別という説明がつくのか、つかないのかということに1つ論点があるのではないか。
- ・ 古くから作られている、全国的に知名度が高い昔からの薬がある。あるいは、その地域限定の、小さなメーカーが小売りもいっしょにやっていて、地域まさに限定型のものもある。そういうものを、いずれにしる購入を困難になってはいけない、という話。そういう観点に立てば、流通がどうのこうのではなく、要するに消費者の立場に立ってどうあるべきかという議論であれば、きちっとした仕入れルートをちゃんと再構築して、メーカーなり直接でもいいが、そこに消費者から要求があれば対応をし、そして対面でもって薬局・薬店からその消費者に渡す。全国に薬店があって、以前はそういうルートがあった。メーカー、卸と小売全体の問題だが、きちっと協力体制を作ることによって再構築は可能。
- ・ その薬の特殊性に帰着すると思う。ある人にとっては、その薬がいちばん合うから是非欲しいんだという類のものが、その特定のお店からしか製造して小売りしている業者からしか手に入らないから、それが直接お店に行かないと手に入らないということになれば、その薬については全く手に入らないということになるという話。一般的な通信販売の話になると、この通信販売でしか手に入らないものという薬があって、今度そういう形で入手できなくなるということであれば、同じレベルの議論になるが、お店に行っても買えるけれど、ちょ

っと格好悪いから通信販売で買いたいという類のものは、消費者の利便性という点ではあるが、分けて考えたほうがいい。

○ 全国の薬局・店舗等が、自ら陳列又は購入者の希望・注文に応じて取り寄せる方法によって、購入が困難な状態が解消されると考えてよいか。

(主な意見)

- ・ 伝統薬利用者には、ほかに代替する薬や治療がなく、伝統薬に救われているという方が多く存在すること。
- ・ 伝統薬の利用者は、痛みや神経痛などで薬局等に行くことが困難な方が多く、電話等による購入ができなくなる事態に不安の声を多く寄せている。
- ・ 製造販売業者との直接のやり取りに安心を感じており、情報提供やアドバイスなど、対面同等の親身な対応に生きる希望を見出している利用者や、伝統薬メーカーの電話等の直接販売だからこそ安心と安全が得られているという利用者の声も多い。
- ・ 伝統薬は、非常に需要が小さいこと、需要が極めて分散的であること、需要が非標準化されていて個別的であること、そして、代替しにくい独自性があるとき、一般の店舗販売ではなかなか乗りにくい。
- ・ 将来的には、伝統薬等に積極的に取り組む薬局・店舗販売業が増えていくのがいいことであり、取り寄せとか、一種のパートナーシップを組むような店舗が増えていくことを、少しずつやっていただくのがいい。ただし、それには相当時間がかかるので、店舗販売をそのまま代替させることは難しい。
- ・ 商品特性が違う可能性があることを前提にして、販売の仕組みを設計することがあってもいい。  
ただし、扱っている業者が社会的ネットワークを組んで、自分たちの存在をきちんと社会に発信して、その組織を通じて、今回の薬事法に合った形で自主規制とか自主ルールを作って、きちんと守る体制をつくり、薬事行政がそれらをコミットする形を作る。

- 通信販売においては、消費者トラブルがあるので、相談窓口が必要になる。この分野に非常に詳しい医学・薬学の専門の方たちに参画していただき、きちんとした相談と情報提供体制を作っていただく方向性を考えたらどうか。
- 伝統薬メーカーと利用者が電話注文で情報をやり取りし、また店舗等でも情報をやり取りするが、この情報の共有をどのような連携でやっていけるかという課題も現時点では疑問。
- 伝統薬メーカーが対応可能なマージンで成り立つかというところが疑問。
- 利用者や一般生活者の視点で言うと、利用者が指定する店舗や配置と利用者との意思疎通がスムーズにできるか疑問。また、受け渡し方法が確立したとしても、利用者の手間となって購入意思への障害になる。その他、流通リスクの発生や、家族が取りに行った場合に、実質的に対面の目的が果たせないというところも疑問を感じている。
- 伝統薬業界として、現時点では実現性が低く、仮に実現しても利用者からの信頼を損ないかねない、実用性に欠けるものであり、購入が困難な状態が解消される対策案としてなり得ない。



## 2. インターネット等を通じた医薬品販売の在り方

### (1) インターネット販売等における責任の所在

- 各店舗が業務手順を定め公開するとともに、販売概況を公開することによって、不測の事態が生じた際にもその責任の所在や過失の有無の検証が可能になるとしているが、どうか。

#### (主な意見)

- ・ インターネット販売あるいは通信販売を無法地帯にしたい、規制しないでくれという話ではなく、むしろ規制をしてくれと言っている。どのようにすれば安全に販売できるかというガイドラインの中で絶対守らないといけない部分はむしろ法令でしっかりと規制することが必要である。
- ・ ネットに関して規制反対と言っているわけではなくて、むしろしっかりしたルールに則ったインターネット上での医薬品の販売が必要。そういった意味では、このようにすれば安全に売れるといったところに一定の法令による規制があって、安全に販売していくという枠組みが必要。

- インターネット販売等において、場を提供している者にはどのような責務があると考えるか。

#### (主な意見)

- ・ ネット販売は店舗数が400くらいで、かつパトロールをやろうと思えばできる。サーチもできる。
- ・ ネットで年齢を問わないで酒やたばこを売っているところが自分のサイトにあれば、場を提供している者に対しても何らかの罰則を考えるべき。

- やはりリアルとイコールドフッティングであるということが重要。即ち百パーセントの安全性というのはリアルにせよ、インターネットにせよない。挙足を取るような異論は是非しないで、できるだけ前向きに、どうやればネットで安全性が確保できるのかという議論をしたい。
- ネットにはいろいろな業者が入っていて、これやります、こんなことやりません、例えば毒物は扱いませんとか、新たに提案されているが、それが全体に対して責任を負うことができるというふうに理解はできない。
- 基本的にリアルな薬局を持っていらっしゃる方がネットでも販売できるようにしようということ。そういう意味において、薬剤師がいる薬局が販売する。何も薬剤師がいない人たちに販売させろと主張しているわけではないので、そういう意味では基本的な責任のあり方はリアルと全く同じ。
- サーチエンジンを提供して、バスケットだけ提供することもできるし、いろいろな形で実現できる。ショッピングモールの責任というが、ガイドラインに基づいてしっかりとしたバトローリングと、6月1日以降はガイドラインを作ったら、守られているかをチェックしていくが、法的な責任はない。
- 企業として表的には責任はとらないが、今回の話でいうと、正式な形でガイドラインをやりたい。認められるかどうかかわからないが、必ず守っていきたい。
- この場で共有したいのは、委員の発言はあくまでも自分ができる範囲であり、こんな安全対策ができると言っても、それがネット全体に対して約束されるものではない。
- モール運営者の法的責任の整備は必要。また、ルールを整備するというが、ネット販売が禁止されている催眠鎮静剤はいまもネットで当たり前のように販売されている。非常に安易な紹介とともに販売されている。6月からネット販売のルールを徹底させ、安全確保すると言ってやめたが、ほかのところではもう売られている。ルールを確立すると言っても、その影響率というものがどこまで確保されるのか、非常に不安でならない。
- 催眠鎮静剤については、メーカーから販売店に対して保守整備をするようにという通知をもらっている。本件に関してはもう第1審が終わっており、基本的には無罪ということで判決がおりている。だからとっていいと言っているわけではないが、そういうことがあった場合には即座に対応する。

- ・ 実際には名前を変えて販売されているという事実がある。
- ・ 催眠鎮静剤の事件があったことを受けて、現在は販売されていないと認識している。インポーサビリティは十分担保できているが、今後も例えば薬剤師の方を雇うなりして、パトロール、モニタリングは強化していく。
- ・ 催眠鎮静剤を販売していないとのことだが、つい最近まで販売されていたことを確認している。
- ・ 情報提供の強化の部分に関して、かなりの協会加盟店舗が、服薬説明機能あるいはそれに準じた機能を強化してきている。また、個数制限なども、しっかりやるようにということを周知徹底しており、ここ数年間で相当向上したと確信している。
- ・ 協会加盟店舗でまず実施ガイドラインを守るように、いろいろとガイドラインを示しながらパトロールなども行ってきたが、それ以外の所にどのように後々強制力を持たせられるかといった部分が課題。
- ・ ネット販売の業界が自主的にどのように安全確保のための取組みをやっているかについては1つのテーマだが、他方、業界団体に入っていない販売業者に対して法律を執行するのは、厚生労働省あるいは自治体の役割ということになる。そういう点で、インターネット上でのルールを守らせるための法執行が、リアル店舗の場合と比べて同じ程度にできるのかどうかということも、1つの論点になる。
- ・ どこに所在しているのか等がわからないということからくる困難さがネットにはある。実在している店舗の方が規制は掛けやすい、ルールを守らせやすいという面があるが、きちんとやらないインターネット業者に対してどの程度法律を守らせるのか。安全な業者であることを認証する仕組みでやればいいのかというのが1つの意見だが、そのように割り切ってしまうのかどうか。
- ・ 違法業者というのは抜本的に取り締まっていかななくてはいけないということではないか。

## (2) 販売時の購入者に関する状況等の把握 [修正]

○ インターネット販売等において、購入者に関する状況等を把握することについて、どのように考えるか。[修正]

### (主な意見)

- ・ 電話やインターネットでの個人認証をどうするか、についてきちんと議論すべき。
- ・ 個人認証は非常に重要。どういう方が購入されているかということに関して、名前や住所がはっきり分らないと、後で例えば副作用がその医薬品で出た時などに取り返しの付かないことがある可能性がある。そのようなことはインターネットの方ができている。
- ・ ネット通販の問題点は匿名性と雲隠れ。ネットの店舗に記録されている個人情報への扱いにも丁寧な議論が必要。
- ・ 個人認証に関しては、氏名、住所、電話番号、メールアドレス等の登録によって、個人の特定は必要だが、一般用医薬品に関してどの程度の個人認証が必要なのか。例えば拳銃を買う場合、刀を買う場合、自動車を買う場合などといった場合と、医薬品の販売という場合はたぶんリスクの程度が違う。個人認証は必要だが、どの程度の厳しい認証が必要かということは考慮する必要がある。
- ・ 買い手の個人認証を例えば店頭で行うのか。免許証を出さないと薬を買えないような話で本当にいいのか。売る側の然るべき認証は然るべき手段でやった方がいいが、個人認証については一揉み議論しないと危ない。
- ・ インターネット販売等における個人認証の問題については、インターネットとリアルな販売と両方に共通する問題である。少なくともインターネットを含む通信販売においては、届け先という意味においてはある程度特定できるということにおいて、リアルの店舗の販売に比べて、それほど劣るようなことはない。

- ・ 対面販売であれば、もし子供が買いに来て、例えばこれはその子が使用するにはちょっとふさわしくないと思ったときに、そこで言える。つまり、ネットだと相手が見えないので、安全性などといった使う側や売る側にとっても注意しなければいけない部分のレベルが変わってくるので、そういう問題を解決するのにどんな手立てが必要かという視点が必要。個人認証をするか否かというよりは、問題を出さないにはどうしたらいいか、そういう視点で個人認証を考えることが必要です。
- ・ 少なくともクレジットカードに限定すれば、学生カードを除けば20歳以下の方には発行しないので、販売を制限することもできるかもしれない。
- ・ 遠隔地の人や配置薬を実際に服用される方と、実際に薬局に行かれる方が必ずしも同じでなくてもいいということならば、実際に服用される方への100%対面販売が実現できるのか。
- ・ 薬そのものが持っている副作用というリスクだけではなくて、その人の例えば子供とか、大人とか、高齢者とか、あるいは妊婦が授乳中とか、さまざまな使う側の環境によって、薬そのものが持っているリスクが変わってくる。そのリスクをできるだけ最小化する視点を持つことで、情報提供を行うことになり、そのためには対面販売がいちばん適しているのではないかという流れだった。十分対面で情報提供を受けたり、お互い相手の様子がわかった中で販売することがいちばんリスクを最小化する。

○ 現状、インターネット販売等においてどのように購入者に関する状況等を把握しているのか。[修正]

(主な意見)

- ・ ガイドラインの中でも示しているが、医薬品ごとに禁忌事項などがあるので、禁忌事項に関しては一つひとつ丁寧に聞いていくということがネット上でも必要。そういった形のガイドラインを作っております。そして、それを必ず使用者の方に合わせてチェックして、それで購入することで、少なくとも最低限禁忌事項に該当しているかどうかのスクリーニングをして、その上でメールなどで対話しながら販売していくのがネット販売。

- ・ 禁忌事項について、ネットではすべての事項をきちんと聞くようにするというご意見だが、チェックボックスで該当しないことを確実にチェックできますということだが、チェックボックスには、本人にわからない内容のものもかなりある。添付文書には病名なども書いてあるが、自身ではその病気であるということがわからない場合もある。使っている薬剤がわからない場合もあります。店頭で、実際に対面で専門家が話をする、いわゆる医療コミュニケーションをきちんとしていくことで、正しい情報が消費者の方から引き出していける。店頭できちんとコミュニケーションをとっていくことが非常に重要だということを確認した。
- ・ 単にチェックボックスを用意して、「はい」「いいえ」でやることだけで安全に薬を提供していくことができるものばかりではない。だからこそそのリスク分類であり、リスク分類をすることによって、通信販売上で売っていてもいい部分と、たぶんそれでは難しい部分があるということを整理した。やはりそのスタンスに立つべきである。
- ・ 現在、販売しているのは店舗を持っている薬局。知り得る限り、その薬剤師の判断に基づいて、基本的に危険性が高いものに関しては、いきなり販売するわけではなくて、一度メールでやり取りして、「これについては大丈夫ですか」ということをヒアリングして売っている。そこについては、既存の店舗と同じように、何も言わないでそのままレジをスルーする人もいれば、あるいはこの薬については一応聞こうということを確認しているのが現状。
- ・ リアルな店舗もわからないと思うが、ネットでもわかりません。
- ・ 対面販売は、病気になっている人本人が気付かないことを薬剤師が見て、そこで判断して、「単に熱上がっていると思っているが、実は」というアドバイスがあったり、受診勧奨ができ、睡眠薬による自殺など、意図的に本人が薬の乱用をしようかということを目の前で見ながら止めることができる。売らないということもできる。さらに対面販売の場合、購入する人によって説明の仕方に違いがある。対面販売の 3 つのポイントをいかにネットがクリアしてこられるかということが、やはりテーマではないか。

### (3) インターネット販売等における情報提供・相談対応

○ 現在行われているインターネット販売等において、どのような履歴を取っているのか。

#### (主な意見)

- ・ 実際買った人をトレース的に、それから誰が受け取ったかという履歴も残るので、ネット販売の方が圧倒的に有利である。
- ・ 文書を提供しても、誰に説明したかという記録が店側に残っていない。こういうことではきちんとした情報提供はできない。
- ・ 安全性を担保しながら販売しなければならない。ネット販売でどういう履歴を取っているのか、現状を是非教えてほしい。
- ・ チェックボックス対応はまだできていないので、データは持っていない。今後やっていった場合には、どこまで、いつまで保持したらいいのかという問題は非常にデリケートな問題で、プライバシーの問題がある。基本的には5年で捨ててしまったほうがいいという意見もあるが、出たガイドラインに従ってしっかり対応したい。  
ただ、この中でそういうデータについては、例えば2年で捨ててしまったほうがいいとか、そういうご意見があれば、ずっと持っていてもいいことはないわけで、できるだけ個人情報を持ちたくないというところもあります。今までのデータということであれば、13年分は保存されている。
- ・ 非会員で買っていただくとか、残したくないという人は、残さないこともできる。

- インターネット等において、購入者側と販売業者側との間で、双方向のコミュニケーションは可能なのか。  
特に、販売者側が行う情報提供の内容を購入者側がどの程度理解しているかを確認するためには、具体的にどのような方法（情報の内容）が考えられるか。

(主な意見)

- ・ 説明や相談は正直言ってやるべきだと思うが、6月1日から一切買えなくなってしまうというのは無理がある。
- ・ 各医薬品の注意事項等をどのように説明するかということに関しては、能書などに記載されていることをすべてサイト上に表示する。
- ・ 情報提供が仮に徹底してあったとしても、消費者自らが意識して誤用、濫用することだってある。そのため、ものによって、店頭から売る数量を規制したり、メーカーから小売りに対しても数量を制限することまでやっている。情報提供はインターネットでもできると思うが、一方方向では駄目であり、情報を提供された方がそれを咀嚼して理解するということがなければ、提供したのだからいいのだというものではない。
- ・ インターネットで情報提供は十分できると思うが、双方向でなければならぬということもある。
- ・ ネットでどのように受診勧奨できるのか、考えている方法を聞きたい。
- ・ 対面以外での安全性の担保というのは実際問題どうだろうか。心にいろいろな思いを持った方に対しては、目を見て顔を見てお話をし、しっかりと聞くことが基本。説得という大きな作業が対面にはある。
- ・ ちょっと口に出しにくい、恥ずかしい相談等は、やはりインターネットのほうが聞きやすいというところもある。



○ インターネット等によって医薬品を販売する場合、購入した医薬品に関するその後の相談対応はどのように行われるのか。

(主な意見)

- ・ 販売の際の相談応需に関しても、必ずインターネットの裏側には専門家がいるので、専門家が相談応需をメール、電話、ファックスなどを通じて双方向でやっていく。

○ 購入者からの副作用に関する報告はどのように受けるのか。また、報告を受けた場合、どのように対処するのか。

(主な意見)

- ・ 販売したあとに、例えば有害事象があったような事例などの報告とかが、販売した先からどのような形で販売した業者のほうに返ってきたのか。実際に売ったあとの有害事象の報告等がネットにはちゃんと来ているのか。副作用でステイブンソン・ジョンソン等になった方に聞いてみると、本来なら使ってはいけない人が使っていたということもあるので、そういうところのチェックは非常に難しいのです。そういうのは本当に会って、何となくこの人はおかしいなという、何となくというところが大きなキーになる。
- ・ 副作用などがあつたら、何らかの形でメールか電話でまず専門家のほうにお問合せが来る形になっている。また、何らかの形で医薬品に関してリスクがあるのではないかという話があれば、過去の履歴に基づいてそれを購入されている方にメールや電話で、「こういった問題があるみたいなので、ご使用を控えてはいかがか」と、そのような告知をしていくことができる。
- ・ 副作用報告については、薬剤師、登録販売者が基本的にはネットで販売しているという形式に現在なっているので、リアル店舗と同じく、医薬品副作用報告制度というのが薬事法77条の4の2にあるので、店舗と同様のプロセスでされるべきものであり、されていると思っている。

- ・ 薬局を集めたときには、ネットで売るときにも非常に慎重な方だったり、飲んで少し体調が悪いということで、メールなり電話なりで多数問合せを受けているという報告は受けている。一方、重症の薬害の問題は、今までも別にネット販売で起こってきたわけではなく、既存の対面販売の中で起こってきた。何を防げるかということ、飲んではいけないという人に、これは飲んではいけませんということをしっかり情報提供ができるということだと、心から思う。それがいかに実現できるかということと、そういうことが起こらないようにしなければいけないと思う。
- ・ 生活者が自分で副作用を起こすことがわかっていないケースが結構ある。それをどのようにチェックするか。そこまでしないと、本当の副作用の収集にならない。早く副作用の格差を防いで、大きな副作用を少なくするというのが目的なので、結果だけを拾っても、それに気がつかない人たちまで、どこまでフォローするのかということ。リアルのほうは実際に対面しているのでフォローできる頻度ははるかに高い。インターネットは一方通行になってしまう。

○ 専門家が情報提供等を行っていることを購入者はどのように確認できるのか。

#### (主な意見)

- ・ 専門家の実在性の確認に関しては、どのような専門家がいるかを確認できるように、サイト上できちんと表示する。
- ・ ネットの反対側に薬局があつて、そこに薬剤師がいて、販売して、情報提供をしているところが消費者にうまく理解されていない。顔が見えないから不安だと言う声もあるが、安全に関しては、ネットの薬局の薬剤師がしっかりと安全性を担保できるような形で取組を行っていく。
- ・ 売り手側の認証の問題は、今回、改正薬事法上で、通信販売の場合に届け出制ということになるので、是非、届け出をされているサイトの一覧を厚生労働省が全部示し、そこを見にいけば届出しているサイトだということが確認できるので、そういった仕組みがあるだけでも、買い手の方が売り手が存在するかどうかということを確認できる強力な手立てになる。

- ・ 買い手側が誰かということ売り手側できちんと把握できるようにということだが、他方でインターネットの世界は、売り手が誰かもわからないところがある。だから怖いということもある。したがって、両方がわからない部分がある程度見えるようにすることによって、安全性とか確実性を担保する必要がある。もし販売を法制化するのであれば、きちんとした業者であるとか、資格を持っている人がいるのだということ、ネット上で第三者がきちんとして証明できるような仕組みも、当然考える必要がある。
- ・ 薬の販売に限らず、ネット上では買う特定の店舗を特定する種々の制度、例えば安心マーク、認証機関、法務審査などの形で、しっかりとした認証マークがあります。よって、消費者のほうが見て、この店は安心・安全であるという峻別はある程度できている。
- ・ いくつかの店舗がやっていることとしては、最近、例えば携帯電話などといったもので、テレビ電話が付いているものが非常に多いので、結局、専門家はそれぞれテレビ電話がある。「もしも気になれば、こちらのテレビ電話に電話してください」と言って、テレビ電話の電話番号を教えている。そうすることにより相談応需して、気になればそちらのテレビ電話にもう1回かけてみると、薬剤師がテレビ電話に出てくるきて、サイトのほうに出ている薬剤師と一致しているというのを見て安心できるということをやっている店舗もある。実際そんなに多くないが、たまにそういうことで確認したいという方がいるし、顔を見て話したいという方は、そのようにやられる方もいる。
- ・ テレビ電話を使って確認する方は実際にいるのか。できるということと、実際にそれが現実的かどうかは別の話だと思う。

#### (4) 年齢・使用対象者等が限定されている医薬品の販売

- 使用対象年齢が限定されている医薬品をインターネット等により販売する場合、どのような方法が考えられるか。

##### (主な意見)

- ・ 医薬品には15歳未満には使用してはいけない等、個々の医薬品に使ってはいけない年齢が付いている。また、メーカーとして濫用の傾向があるので何箱以内にする等のメーカー主導の年齢制限もある。そのようなことを含めて、きちんと相手の年齢をどう確認するのか。
- ・ 禁忌事項で必ず使用者が何歳なのかを伺う。また、特に交付制限のある劇薬や毒薬等は、いまインターネットでは販売しないように、自主ガイドラインではしている。法的に何歳以下には販売してはいけないというものに関しては取り扱っていない。

- 妊婦への使用を避けるべき等、使用対象者が限定されている医薬品をインターネット等により販売する場合、どのような方法が考えられるか。

##### (主な意見)

- ・ 使用者の状況、例えば禁忌事項の中でも、特に既往歴、既往症、服用歴、服用経験・期間、妊娠の有無、年齢といった使用者の状態がどうであるかをお伺いしてから、それで情報提供することが必要である。このようなことに関して、さまざまな形で、その使用者の状況をチェックボックスなどでお伺いしてから、情報提供を行う。
- ・ やっている所もあるが、まだできていない所もある。

○ インターネット販売等は、安易な購入や不適正な使用につながり、また、悪用されやすいとの指摘があるが、どうか。

(主な意見)

- ・ 薬の場合、単に適正使用を最初から願う人ばかりではなくて、乱用とか薬物依存という問題も避けられないと思っている。  
医薬品による事故の件数は8,606件あり、その中で一般用医薬品は半数までいかないが3,293件と決して少なくない数字が挙げられている。こういうことから鑑みても、必ず適正使用しようとする人ばかりではないということも踏まえた上で、制度設計していかなければいけないと思っている。
- ・ 事実としては、今までネットで起こっている件数については限定的であると認識している。インターネットで実際にどのぐらいの事件が起こっているかということについて、もう少し精緻な調査が必要であり、できる範囲でできるが、行う分に関しては完全ではない。

○ インターネット販売等による過剰購入、大量購入をどのように抑止していくのか。

(主な意見)

- ・ インターネット上ですとこの医薬品は何個まで、この医薬品は何個までとシステムに1回覚えさせれば、それ以上の医薬品を購入することはできない。そのような形で、各医薬品についていくつまでしか購入できないというようなことを登録し、それ以上の購入はできないようにさせるといったことを必ずやっていきたいと思う。1日に何回も購入する方がいるかもしれない。インターネット上で、例えば1回に2個買って、もう1回2個買って、もう1回2個買ってと、10回やったら20個買えるのではないかという議論もあるかもしれないが、それは出荷するまでに、これは専門家がきちんとチェックして、そういう複数買いで何回も買っている方に対しては出さない、といったことをルール化していきたい。