

- やはりリアルとイコールドフットイ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して販売されている。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。インポース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やっているのが現状。
- ・ 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がっている。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。