資料3

一般用医薬品の郵便等販売に関する主な調査研究等について

I 平成24年度以前

一般用医薬品の販売経路別副作用報告の状況(平成22年7月~平成23年11月)【別紙参照】

- 医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等からの報告を含めて確認したところ、ネット 販売経由で購入された一般用医薬品による副作用報告は確認されなかった。
- 〇 一般用医薬品に関する報告件数300件のうち、販売経路が不明又は未記載のものが約7割を占めており、その追跡調査も困難(販売経路については、薬事法上義務付けられた報告内容ではないため、製造販売業者や医療機関などの協力の下での調査が必要。)
 - (注) 平成25年1月以降の一般用医薬品の副作用についても、その経路別の発生状況を含め、調査する予定。

適正使用情報提供情報確認等事業(平成22年度)(株式会社三菱総合研究所)

○ 店舗での販売や、インターネットによる通信販売、電話による通信販売などという購入経路の違いによって、一般用医薬品の適正使用に関する情報入手状況や、副作用が発生した場合の対応等に差異がないかについて調査。

【主な結論】

- インターネット通信販売による一般用医薬品購入経験者の多くは、薬局・薬店では風邪薬などの治療目的のものが 多く、比較的リスクの高い第二類医薬品を主に購入し、インターネット通信販売ではビタミン剤など比較的リスクが低 く、予防目的のものでより安価なものを購入していた。
- <u>インターネット通信販売で一般用医薬品を購入した場合でも、もし副作用が起きた場合は医療機関や薬局・薬店で</u>の相談を想定している。
- インターネット通信販売のみで購入した人に比べ、薬局・薬店でのみ一般用医薬品を購入した人の方が情報を必要としている割合が高く、また副作用が起きた場合の対処法や効果に不安を感じている人の割合も高い傾向にあった。この要因としては、①店頭ではリスクの高い第2類医薬品を購入すること②インターネットでは、すでに情報を得ている服用経験のある医薬品を購入するケースが多いことなどが考えられる。

Ⅱ 平成24年度

1. 郵便等販売の実態等に関する調査

【研究課題名:一般用医薬品の安全な販売制度体制の確保に関する研究】

①一般用医薬品購入者と専門家の意識と実態に関する調査

○ 長野県の一般住民、山村住民、薬剤師等を対象として、医薬品購入に関する意識や実態(販売経路 別の購入実績や副作用発生状況を含む。)を明らかにし、郵便等販売の在るべき条件を検討するため の調査を実施。

②郵便等販売利用者の意識と実態に関する調査

- 第2類医薬品については、改正薬事法の経過措置として、薬局等の存在しない離島の居住者と継続 使用者に対して認められている。この経過措置により第2類医薬品等を購入している者を対象として、医 薬品購入の意識や実態、医薬品に関する情報の理解度について調査。
- 継続使用者については、風邪薬をはじめとする一般的な第2類医薬品の購入者と第2類医薬品相当の成分を含む漢方薬・伝統薬の購入者がいるとみられているが、両者の購入方法やニーズは大きく異なることが予想されるため、両者の属性を確認。

③へき地等の居住者に対する遠隔システムを活用した情報提供に関する調査

○ 香川県の遠隔医療システムを活かした、へき地薬局の運用の事例についてヒアリング等の調査を行い、遠隔システムを用いた一般用医薬品の情報提供、相談応需において発生しうる課題を検討。

④郵便等販売方法別の情報提供の効果に関する調査(予定)

- インターネットによる情報提供と対面による情報提供とを比較し、理解度について調査。インターネットについては情報提供の方法別に区分。
- 新規に購入する医薬品について、情報提供回数と理解度の相関を調査。

2

2. 諸外国の規制状況等に関する調査

【研究課題名:OTC医薬品に関わる専門家教育と供給等に関する調査研究】

○ 欧州等、海外における医薬品のネット販売の状況や安全対策の方策についても調査。具体的には、 OTC医薬品、特にネット販売での副作用被害発生事例、発生安全対策の状況等を調査。

一般用医薬品の販売経路別における副作用状況

薬事法第77条の4の2の規定に基づき、平成22年7月29日から平成23年11月30日までの間に、製造販売業者から国へ報告された、一般用医薬品の副作用と疑われる報告について、その販売経路別に取りまとめたところ、

- 〇 必ずしも購入経路を記載して報告する義務はないため、<u>購入経路が不明であるか、又は未記載のものが</u>全体の約7割(全300例中、不明159例、未記載57例)を占めていた。
- 販売経路についても報告があったもののうち、インターネット販売で購入した一般用医薬品による副作用報告はなかったが、通信販売によるものは1例報告されている。

一般用医薬品の区分	副作用報告症例数(例)									
	計	店舗販売	配置販売	ネット販売	通信販売	その他	不明	未記載		
第1類	20	9	0	0	0	0	10	1		
第2類	265	54	14	0	1**	1	146	49		
第3類	15	5	0	0	0	0	3	7		

※参考:通信販売で購入した一般用医薬品による副作用報告の内容

薬効分類 リスク区分		薬効成分		副作用の内容
総合感冒剤(かぜ薬)	第2類	アセトアミノフェン 塩酸メチルエフェドリン 無水カフェイン	等	アナフィラキシーショック

(参考)一般用医薬品のインターネット販売に関する調査について

(平成25年1月28日 日経新聞 朝刊13面より引用)

1. 調査方法

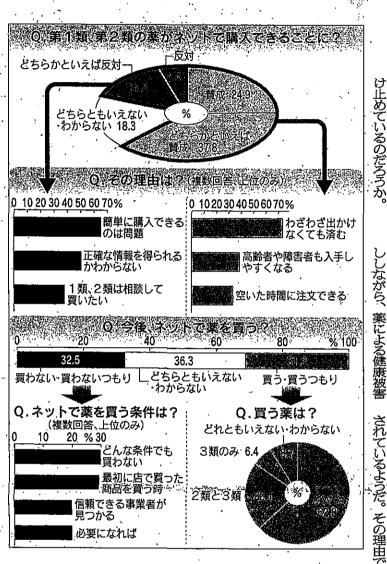
日経リサーチを通じて(平成25年1月)18~21日、全国の20~60代の男女1000人にインターネットで聞いた。

2. 調査結果

- <u>(1)第1類・第2類医薬品がネットで購入できることについては、</u>
 - 「賛成」24.9%、「どちらかといえば賛成」37.8%
 - →主な賛成理由:「わざわざ出かけなくても済む」、「高齢者や障害者も薬を入手しやすくなる」、「空いた時間に注文できる」
 - ・「どちらともいえない」18.3%
 - ・「どちらかといえば反対」14.2%、「反対」4.8%
 - →主な反対理由:「誰もが簡単に薬を購入できるのは問題」、「ネット販売業者から薬に関する正確な情報を得られるかわ からない」、「1類、2類は相談して買いたい」
- (2) 今後、インターネットで薬を買うかどうかについては、
 - ・「買う・買うつもり」31.2%
 - →買う薬:「すべてが対象」62.8%、「2類と3類」22.1%、「3類のみ」6.4%
 - ・「買わない・買わないつもり132.5%
 - →ネットで薬を買う条件:「どんな条件でも買わない」、「最初の店で買った商品を買う時」、「信頼できる事業者が 見つかる」、「必要になれば」
 - •「どちらともいえない・わからない」36.3%

H25.1.28 日経新聞 朝刊

3面



やすくなるが、消費者はどう受 よる対面販売でしか買えなかっ **に風邪薬や胃腸薬などが入手し** ターネット販売について、最 法判断を示した。薬剤師らに 「裁は先ごろ、事実上解禁する) 厚生労働省が省令で禁止して 改正薬事法は市販薬を副作用

を義務付けている。背景には、 剤師による文書を示しての説明 自己責任で健康を管理する「セ に分け、省令で1、2類は薬局 のリスクの高い順に第1~3類 ルフメディケーション」を後押 ししながら、薬による健康被害

を防ごうとする国の姿勢があ

できるようになることについて 賛成」「どちらかといえば賛 1、2類の薬ゼネットで購入 (63%) は、「反対」「ど 19 %

を大きく上回り、おおむね歓迎

青者も薬を入手しやすくなる」

「わざわざ出かけなくても

(74%)、「高齢者や障

(39%) など、利便性の向上を

便利さ評価、安全性

じて18~21日、全国の20~60代 の男女1000人にインター ットで聞いた。 調査方法 日経リサーチを诵

を映しているのかもしれない。

(編集委員

の対策など、ネット販売のルー

提供のあり方や違法業者へ

作りを見極めたいとする心理

抱くこうした声にも耳を傾ける 買うつもり」(31%)、「買わ うか」との質問には、「買う・ までネット販売の対象を広げる ない」(36%)と回答が割れた。 ない・買わないつもり」(33%)。 にあたっては、安全性に不安を 副作用の危険が比較的高い薬に 得られるかわからない」(51%) 者から薬に関する正確な情報を もが簡単に薬を購入できるのは を挙げた人も少なくなかった。 「どちらともいえない・わから 調査で「今後ネットで薬を買 方、反対の理由として「誰 (65%) 「ネット販売業