

これまでの経緯等について

一般用医薬品の販売制度 (現行制度)

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第1類医薬品：特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等
安全性上特に注意を要する成分を含むもの
(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの)

品目数 約110
(例) 胃腸薬
解熱鎮痛剤
禁煙補助剤 等
<市場規模>約401億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

第2類医薬品：リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる
可能性がある成分を含むもの

品目数 約8,290
(例) 解熱鎮痛薬
かぜ薬 等
<市場規模>約6,409億円 (注1)
<副作用症例数> 228例

第3類医薬品：リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、
身体の変調・不調が起こるおそれがある
成分を含むもの

品目数 約2,950
(例) ビタミン剤
整腸薬 等
<市場規模>約2,604億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字(出典 市場規模：インテージSDI、
品目数：医薬品情報データベース検索結果(平成24年5月時点))

法律	対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者(注2)	
	購入者への情報提供	義務(注3)	努力義務	不要
現省 行令	購入者から相談があった場合の応答	義務		
	インターネット販売の可否	否	否(注4)	可

(注2) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者

(注3) 文書を用いて説明

(注4) 平成25年5月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能

関係法令

○薬事法（1）

（医薬品の販売業の許可）

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（医薬品の販売業の許可の種類）

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 （略）

（店舗販売業の許可）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 三 （略）

○薬事法（２）

（店舗販売品目）

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

（店舗の管理）

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

- 2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- 3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の三 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
 - 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
 - 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品
- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
 - 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

（一般用医薬品の販売に従事する者）

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

○薬事法（3）

（情報提供等）

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二类医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。

5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

（販売方法等の制限）

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

○薬事法施行規則（１）

（開設の申請）

- 第一条** 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第六条並びに第十五条の四第二項において同じ。）に提出しなければならない。
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。
- 一～四（略）
- 五 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
- 六（略）
- 七 当該薬局以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）を行おうとするときは、様式第一の二による届書
- 3～4（略）

（郵便等販売の方法等）

- 第十五条の四** 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
- 一 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。
- 二 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売し、又は授与すること。
- 三 郵便等販売を行うことについて広告をすることは、当該広告に別表第一の二に掲げる情報を表示すること。
- 2 薬局開設者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、様式第一の二による届書を都道府県知事に提出しなければならない。

（準用）

- 第百四十二条** 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第六号及び第八号を除く。）、第十二条から第十五条の四まで、第十五条の十五、第十六条（第一項第七号を除く。）及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条、第十五条の四第二項及び第十六条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）」とあるのは「当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と、第十六条第三項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

○薬事法施行規則（２）

（薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等）

第一百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所（医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下この条及び第一百五十九条の十八において準用する次条から第一百五十九条の十七までにおいて同じ。）（以下「当該薬局等」という。）において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第一百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第一百五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。

二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該医薬品の名称

二 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

三 当該医薬品の用法及び用量

四 当該医薬品の効能又は効果

五 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

六 その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

第一百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。

二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

三 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。

○薬事法施行規則（3）

第一百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

- 一 第一類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。
- 三 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

（直接の容器等の記載事項）

第二百十条 法第五十条第十三号の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一～四（略）

- 五 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定第二類医薬品」という。）にあつては、枠の中に「2」の数字

平成18年改正薬事法の経緯

平成17年12月

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会・報告
(平成16年5月から23回開催)

平成18年 3月

「薬事法の一部を改正する法律案」 国会提出

以降

参議院本会議 趣旨説明、質疑

参議院厚生労働委員会 質疑3回(参考人質疑を含む)

衆議院厚生労働委員会 質疑1回

平成18年 6月

同法成立・公布

平成20年 7月

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・報告
(平成20年2月から8回開催／通信販売事業者団体からもヒヤリング)

平成20年11月

規制改革会議 見解発表

平成20年12月

規制改革会議の見解に対する厚生労働省の見解 回答

平成21年 1月

政令の公布(1月7日)(施行期日等を定めるもの)

平成21年 2月

省令の公布(2月6日)(適切な情報提供及び相談対応のための環境整備について定めるもの)

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会(「新検討会」)
(平成21年2月から7回開催)

平成21年 5月

省令の公布(5月29日)(経過措置により平成23年5月31日までの間、離島居住者や継続使用者に対して第2類・第3類医薬品の郵便等販売を認めるもの。なお、平成25年5月31日まで経過措置が延長された。)

平成21年 6月

同法施行

医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不分明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

医薬品のインターネット販売訴訟(最高裁判決)に対する談話 (平成25年1月11日 厚生労働大臣)

- 一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、国が最高裁判所に上告していましたが、本日、最高裁判所において、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとして棄却する旨の判決が下されました。
- 厚生労働省としては、早急に最高裁判所の判決内容を精査して、判決の趣旨に従い、できるだけ早く、必要な対応策を講じてまいり所存であります。
- 一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものであり、国民の健康・生命に関わるものであります。薬局・薬店の方々におかれましては、医薬品の販売を行う際、安全確保のための方策に十分配慮いただくことが重要であります。
このため、厚生労働省としては、今後、関係事業者などの関係者に広く御参画をいただき、法令などの郵便等販売に関する新たなルールを早急に検討することとしておりますので、関係者には慎重な対応をお願いします。
- 国における新たなルールが示されるまでの間、国民の皆様におかれましても、インターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分認識いただき、適切に対応していただくようお願いいたします。

平成23年度一般用医薬品販売制度定着状況調査について(1)

調査の目的

- 平成21年6月に施行された一般用医薬品の販売制度について、一般消費者の立場から制度の定着状況等を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

調査の内容

(1) 薬局・薬店の店舗販売に関する調査

調査員が一般消費者の立場で、全国6,153件の薬局・店舗販売業者(以下「薬局等」という。)の店舗を訪問し、一般用医薬品の販売制度に係る事項を中心に、店舗での販売状況等について調査(調査期間は平成23年11月～平成23年12月)

【主な調査項目】

- ① 医薬品のリスク分類別の陳列状況、従事者の名札着用状況
- ② 店舗での情報提供、相談対応の状況 等

(2) 郵便等販売に関する調査:

ウェブ上で一般用医薬品を取り扱っている販売サイト213件を対象として、一般用医薬品に関するウェブ上の情報記載、郵便等販売の状況等を調査

等

主な調査結果

(括弧内の数字は平成22年度の結果)

(1) 薬局・薬店の店舗販売に関する調査

① 医薬品の陳列状況について

・第1類医薬品は、購入者が直接手を触れることができない陳列となっていたか:

なっていた 84.8% (89.7%) / なっていなかった 15.2% (10.3%)

・第2類・第3類医薬品がリスク分類別に陳列されていたか:

リスク分類別に区分されていた 53.5% (64.2%) / 曖昧・不明瞭 44.8% (31.9%) / 確認できなかった 1.7% (3.9%)

② 店舗従事者は名札をつけていたか:

全員つけていた 84.8% (72.8%) / 全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.4% (1.8%) / 名札をつけている人とつけていない人がいた 5.2% (6.9%) / 全員つけていなかった 8.6% (18.5%)

平成23年度一般用医薬品販売制度定着状況調査について(2)

主な調査結果(続き)

(括弧内の数字は平成22年度の結果)

- ③第1類医薬品について、購入しようとした際に説明はあったか：
文書を用いて詳細な説明があった 55.2% (31.5%)／文書を渡されたが詳細な説明がなかった 1.3% (2.9%)／口頭のみでの説明だった 38.6% (59.1%)／説明自体なかった 4.9% (6.5%)
- ④③の第1類医薬品に関する説明をした者：
薬剤師 84.5% (74.0%)／登録販売者 6.0% (8.1%)／一般従事者 2.1% (3.4%)／名札未着用等のため不明 7.4% (14.5%)
- ⑤第1類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか：
適切な回答があった 95.1% (75.2%)／適切な回答がなかった 4.9% (24.8%)
- ⑥第2類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか：
適切な回答があった 92.6% (84.7%)／適切な回答がなかった 7.4% (15.3%)

(2) 郵便等販売に関する調査

①ウェブサイトの記載について

- ・薬局・薬店の管理者の氏名：
記載あり 88.3% (93.0%)／記載なし 11.7% (7.0%)
- ・勤務する薬剤師・登録販売者の別・氏名：
記載あり 72.8% (68.5%)／記載なし 27.2% (31.5%)
- ・リスク分類に関する定義・解説：
記載あり 27.2% (22.5%)／記載なし 72.8% (77.5%)

②第2類医薬品の購入可否※：

購入できた 55.7% (67.4%)／購入できなかった 44.3% (32.6%)

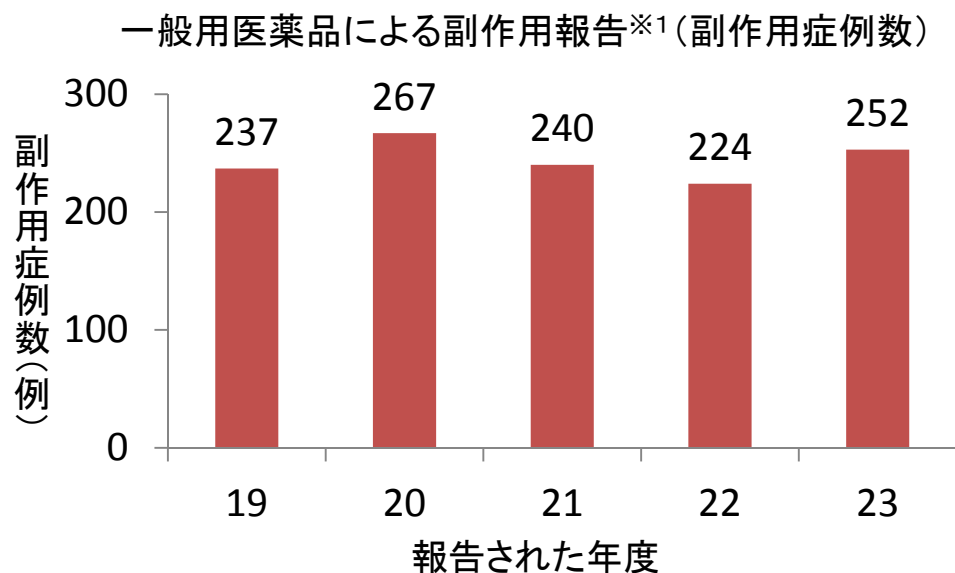
※ 薬局等は、離島居住者・継続使用者を除き、第2類医薬品を郵便等販売することはできない。離島居住者・継続使用者ではない調査員が注文等を行った。

③メールでの問い合わせへの対応状況：

返信あり 65.7% (74.0%)／返信なし 34.3% (21.0%)

一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告件数

- 医薬品によるものと疑われる副作用の症例については、診察や患者からの相談等を通じてその情報を知った医薬関係者が、薬事法の規定に基づき、①製造販売業者を経由して国へ報告するルートと、②直接国へ報告するルートの2種類がある。
- そのうち、①について、一般用医薬品によるものと疑われる副作用が毎年250症例前後報告されている。



※1 薬事法の規定に基づき、製造販売業者から国に報告された副作用報告

【参考】一般用医薬品の生産金額の推移※2

年	19	20	21	22	23
生産金額(億円)	5,930	5,980	6,170	6,020	6,170

※2 出典 薬事工業生産動態統計調査

【参照条文】

薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一般用医薬品によるものと疑われる副作用の具体例（参考）

死亡症例の状況（平成19年度から23年度）

薬効分類	症例数	副作用症状
①総合感冒剤(かぜ薬)	12	中毒性表皮壊死融解症、肝障害、間質性肺疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)等
②解熱鎮痛消炎剤	4	ライ症候群、喘息発作重積、代謝性アシドーシス等
③漢方製剤	2	間質性肺疾患
④制酸剤	1	中毒性表皮壊死融解症
⑤催眠鎮静剤、抗不安剤	1	死亡
⑥鎮咳去たん剤	1	意識変容状態、心室性頻脈
⑦混合ビタミン剤 ¹⁾	1	劇症肝炎
⑧総合代謝性製剤	1	薬物性肝障害
⑨その他のアレルギー製剤	1	眼球突出症、眼痛、嘔吐
合計	24	【区分ごとの内訳】 第一類:2例(②の1例、④) 第二類:20例(上記と下記以外) 第三類:1例(⑦) 他不明1例(①)

- 注) 1. ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く。
2. 死亡症例の報告については、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と死亡との因果関係が不明のものを含んでいる。
3. データは、平成24年4月末時点での集計値

薬効群別副作用症例数の状況（平成19年度から23年度）

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤(かぜ薬)	404	スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、間質性肺疾患、劇症肝炎等
解熱鎮痛消炎剤	243	SJS、喘息発作重積、腎障害等
漢方製剤	132	肝機能異常、間質性肺疾患、偽アルドステロン症等
禁煙補助剤	70	アナフィラキシー様反応、狭心症、うつ病等
耳鼻科用剤	47	横紋筋融解症、痙攣、呼吸困難等
鎮咳去たん剤	25	アナフィラキシーショック、中毒性皮疹、黄疸等
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	24	接触性皮膚炎、アナフィラキシーショック、全身紅斑等
その他の生薬・漢方処方に基づく医薬品	24	肝機能障害、偽アルドステロン症、間質性肺疾患等
カルシウム剤	23	結腸ポリープ、胆石症、白内障等
その他	228	
合計	1,220	

- 注) 1. 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
2. データは、平成24年4月末時点での集計値。
3. アナフィラキシーショック: 血圧低下、呼吸困難等のショック症状。
4. スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS): 発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
5. アナフィラキシーショックやSJSは、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。

インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解(1)

※平成20年11月11日規制改革会議公表資料より

平成21年6月1日に予定される改正薬事法(平成18年6月14日法律第69号)の完全施行を控え、(中略)、旧法下で認められていた販売対象範囲が狭められる事態が生じることとなった。

当会議ではかかる規制強化に対し、事業者からのヒアリングを踏まえ、厚生労働省と公開の場で意見交換を行った結果、今回の省令で措置される販売規制は下記に掲げたように、法の授權範囲を超えた違法な措置であるという問題があることに加えて、内容面においても、これまで何ら問題となっていない販売形態を実証的根拠なく禁止、消費者利益、販売者の創意工夫の余地を奪うものとなっており、これは極めて大きな問題を孕んでいるとの認識を有している。このような措置は、「消費者視点に立つ」という政府の方針からも明らかに逸脱するもので、消費者・国民の厚生行政への信頼を著しく損ねるものと考えられる。

したがって厚生労働省は、今回の省令案のうち、インターネット販売等に係る規制に該当する箇所をすべて撤回した上で、法治主義原則に則り、店頭での販売方法とのイコールフットイング、公平性を確保したIT時代に相応しい新たなルール整備を早期に行うべきである。

1. 薬事法上インターネット販売等を禁止する明示的な規定が無く、省令で当該規制を行うことは法の授權範囲を超えていること

従来、一般用医薬品のインターネット販売等について、厚生労働省は、薬事法上「店舗による販売又は授与」とは必ずしも店頭に限定するものではないとの解釈の下、適法とし、これを容認してきた。その根拠たる旧薬事法上の条文について、今回の改正は技術的な修正にとどまり、趣旨自体の変更はない。したがって、厚生労働省が従来認めてきたインターネット販売等は、依然として適法であり、これを省令によって制限する法的根拠は存在しないと解される。

これに対し、厚生労働省は、「対面販売の原則」を当該規制の理由として挙げ、平成18年改正法で新たに追加される「一般用医薬品の販売に従事する者」及び「情報提供等」の規定をその根拠であると主張するものの、これらの規定は情報提供の方法を定めたものに過ぎず、「対面販売の原則」については薬事法上何の根拠も有していない。

これらのことから、平成18年改正法による改正後の薬事法においても一般用医薬品のインターネット販売等については規制されているとは解されない。このように法律に基づかず、省令により、法律の想定を超えて国民の権利義務を制約することは法の授權範囲を超える違法な措置であり、法治国家として許されるものではない。

インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解(2)

2. 消費者の利便性を阻害すること

厚生労働省は、登録販売者等の確保によりコンビニエンスストア等における一般用医薬品の販売などが容易となること、また、販売可能な医薬品の範囲等にある程度の変更は生ずるものの、現状販売可能とされていない範囲の医薬品にはほとんど影響は生じないことから、消費者利便を毀損しないとの認識を示している。

しかし、「仕事の都合など時間的な制約」や「遠隔地に居住など地理的な制約」のある者、また「病気や怪我により外出困難」な者、さらには「店頭で直接病状等を説明することには抵抗がある医薬品を購入する」者など、インターネット販売等へのニーズはコンビニエンスストア等では代替できない。

また、従来近くの薬局で扱っていないためにインターネットを通じて購入していた漢方薬等を今後購入できなくなる者も存在することから、今回の省令案が消費者の利便性を阻害することは明らかである。また、厚生労働省は、規制の必要性の根拠として、民間調査において「インターネットによる販売を規制すべきとする意見(47%)が規制すべきでないとする意見(28%)を上回り、今後インターネットで購入したいという希望も少なかった」ことを挙げているが、この調査の母集団はインターネット販売を利用しない者がそのほとんどを占めており(97%)、インターネット販売を利用するニーズを有する消費者の意見は反映されていないばかりか、その設問設定も誘導的であることから、規制の必要性の根拠とすることは不適切である。

3. 地方の中小薬局のビジネスチャンスを制限すること

インターネット販売等を行う薬局には、地方の中小薬局が多く含まれている。今回の省令改正は、地理的な制約を超えて、進取の精神を持って事業に取り組む地方の中小薬局のビジネスチャンスを奪い、地方の切捨てや格差を助長するものである。

4. インターネット販売等が、店頭での販売に比して安全性に劣ることが実証されていないこと

厚生労働省は、「医薬品の本質を考えれば、副作用被害の発生件数等にかかわらず、想定しうる事態に対して予防原則に従った制度設計を図る必要がある」として、今回の販売規制の導入の正当性を繰り返し主張する。しかしながら、今回の省令改正にあたっては、インターネット販売等において発生した副作用被害の実績を全く把握しておらず、店頭での販売に比して安全性に劣る実証的なデータは全く示されていない。したがって、法律によりインターネット販売等を規制する科学的根拠は示されていないと解さざるを得ない。

また、一般用医薬品の販売時における情報提供や相談応需について、インターネットが対面に劣後するという明確な根拠は見出し難く、厚生労働省も即時性という論拠しか示せない状況にある。情報通信技術は日進月歩であり、消費者の安心安全を担保することは技術的に充分可能であると考えため、店頭での販売方法とのイコールフットイング、公平性を確保した新たなルール整備に早急に着手すべきである。

一般用医薬品の販売体制にかかる規制改革会議の見解

※平成21年4月2日規制改革会議公表資料より

平成21年6月1日に予定される改正薬事法の完全施行を控え、インターネットを含む通信販売(以下、「インターネット販売等」とする。)による一般用医薬品の販売について、これまで認められていた販売対象範囲が狭められる省令案の見直しを求め、当会議は、昨年11月11日に意見書(インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解)を公表した。

しかしながら、厚生労働省からは、本年2月6日付で、当初案通りの「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」が公布された。これを受け、改めて当会議の考え方を下記の通り提示する。

○前述の意見書で示した当会議の意見が受け容れられることなく、また、省令案に対するパブリックコメントに寄せられた97%の意見が規制導入に反対であったにもかかわらず、厚生労働省が当初案通りの省令を公布したことは、極めて遺憾である。

○他方、こうした声に押され、省令公布後ではあるが、国民が医薬品を適切に選択し、かつ適正に使用することができる環境づくりのための国民的議論を行うことを目的として、「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が設置された。現在、当該検討会で検討が重ねられているところであるが、改正薬事法が全面施行される本年6月までに所要の結論を得て、必要な措置を講ずるべきである。また、その際には、安全性の確保を大前提とした上で、消費者が享受すべき利益が毀損されることのないよう、事業者間のイコール・フットイング、公平性が確保されたIT時代に相応しい新たなルール整備がなされるべきである。

○万一、期日までに結論が得られない場合には、消費者やインターネット販売等を行っている薬局及び店舗販売事業者への影響を緩和する観点から、結論を得るまでの間、現在認められている販売対象範囲を継続して容認する経過措置を設ける等、何らかの対応がなされるべきである。

規制・制度改革に係る追加方針（平成23年7月22日閣議決定）

「規制・制度改革に係る方針」（平成23年4月8日閣議決定）において、「現時点で調整が終了していない事項については、今後調整を行い、別途閣議決定を行うこととする。」としていたところ、その後の調整により、政府内の調整が終了した事項について、別紙のとおり、「規制・制度改革に係る追加方針」を定める。

【ライフイノベーション④】

規制・制度改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
規制・制度改革の概要	<p>① 安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。 <平成23年度検討開始></p> <p>② なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。 <逐次実施></p> <p>③ 第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。 <逐次実施></p> <p>④ 一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。 <平成23年度検討開始></p> <p>⑤ 経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。 <平成23年度以降検討開始></p>
所管省庁	厚生労働省

規制・制度改革重点6項目に係る指摘事項

(平成24年6月29日行政刷新会議規制・制度改革委員会取りまとめ)

	一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
指摘事項	<p>(早期結論に向けた工程表の作成)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品の販売方法について、第三類医薬品以外の一般用医薬品の郵便等販売に関する合理的な規制の在り方の検討、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況・円滑供給への寄与度等の検証、経過措置期間中の副作用発生状況等の検証を行うに当たって、計画的かつ早期に結論を得るための工程表を作成し、公表する。＜平成24年度検討・措置＞ <p>(適切な調査の実施)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経過措置期間中の副作用発生状況等について、薬剤師等からの情報提供との関連性、販売経路起因性等の様々な観点から詳細な分析を行い、副作用を含めた安全性と販売方法の関連性を明らかにするための調査を実施する。 これらの調査結果に基づき、一般用医薬品の販売規制の見直しに反映させるため、利用者の安全性を確保するための要件を整理し、結果を公表する。＜平成24年度措置＞ <p>(郵便等販売の経過措置終了後の代替措置)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経過措置による郵便等販売を利用している継続購入者及び離島居住者について、経過措置終了後の対応の在り方を検討し、必要な措置を講じる。＜平成25年5月末までに措置＞ <p>(偽造医薬品の流通防止体制の強化)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・偽造医薬品の流通防止に向けて、販売方法ごとの特性を踏まえた規制の在り方について検討を行い、その結果を踏まえて適切な監視体制・罰則を検討する。 ＜平成25年度できる限り早期に結論＞

規制・制度改革に係る追加方針(平成23年7月22日閣議決定) 対処状況

(注)「規制・制度改革委員会報告書(フォローアップ調査結果等)」(平成24年6月29日)より
(平成24年4月1日時点のもの)

対処方針	具体的対処状況と今後の見通し
<p>①安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。＜平成23年度検討開始＞</p>	<p>①安全性を確保する具体的な要件を検討するため、薬剤師等の情報提供や郵便等販売の状況等を調査しているところ。 その結果等を踏まえて、当面の合理的な規制の在り方について、引き続き検討を行う。</p>
<p>②なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。＜逐次実施＞</p>	<p>②医薬品の販売、流通規制の在り方については、今後の環境変化に応じて検討、見直しを逐次実施する予定。</p>
<p>③第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。＜逐次実施＞</p>	<p>③平成22年度より、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、生薬製剤、漢方製剤等についてのリスク区分の見直しを開始した。 生薬製剤については、量的制限のある成分も含めた123生薬成分について第二類医薬品から第三類医薬品に変更すること等の薬事・食品衛生審議会の答申を受けて、平成23年9月30日にリスク区分を見直す告示を行った。同告示は、平成24年4月1日に施行されている。 なお、漢方製剤については、既に告示されている233処方と新たに基準が策定された30処方について見直しを行い、薬事・食品衛生審議会で、引き続き全ての漢方製剤を第二類医薬品とすることされた。新たに基準が策定された30処方について、平成23年12月26日に告示を行い、同告示は平成24年6月26日に施行される。</p>
<p>④一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。＜平成23年度検討開始＞</p>	<p>④平成23年度においても、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」事業により、薬局・店舗販売業での薬剤師等の対面販売の状況について調査を実施し、平成24年度も実施する予定。 また、厚生労働科学研究事業で、平成23年度より、一般用医薬品の供給状況に関する調査研究を開始したところ。平成24年度以降も引き続き調査研究を行う予定。</p>
<p>⑤経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。＜平成23年度以降検討開始＞</p>	<p>⑤平成22年7月29日から平成23年11月30日の期間に、企業又は医療関係者から報告があった副作用について、流通経路別の報告状況を整理し、平成24年3月23日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で報告した。 また、企業や業界団体の協力を得ながら、流通経路別の副作用発生率や情報提供の実施状況等についても調査ができないか、平成24年度以降検討する予定。</p>