

第 1 回～第 4 回検討会における主なご意見等

※本資料は、座長のご指示の下、事務局において、暫定的に取りまとめたものである。

(項目一覧)

1. 検討会の議論の進め方
2. 一般用医薬品の安全性を確保する上での前提
3. 対面販売とインターネット販売の特徴と課題
 - (1) 対面販売の特徴と課題
 - (2) インターネット販売の特徴と課題
 - (3) 対面販売とインターネット販売の比較
4. インターネットによる一般用医薬品販売の条件
 - (1) 全体
 - (2) 情報提供の在り方
 - (3) 相談応需の在り方
 - (4) 専門家による管理の在り方
 - (5) その他
5. インターネット販売を可とする範囲
6. 偽薬問題
7. 最高裁判決の解釈

1. 検討会の議論の進め方

- 本検討会の検討範囲については、一般用医薬品のインターネット販売等に限定する。
- 議論を合意しやすいところから積み上げること。例えば以下のような原則について合意が成立すれば、次にそれらの原則をどのように実現すればよいかという議論に移行できるのではないか。
 - (ア) 一般用医薬品の服用には副作用のリスクがあり、販売にあたっては適切な管理が必要であること。
 - (イ) 一般用医薬品の服用を取り巻くリスク管理にあたっては、リスクの存在及びその内容を、薬剤師等から服用者（服用者に判断能力がないばあいには保護者・後見人等）に、適切に伝達する「リスクコミュニケーション」を行うこと。

- (ウ) 適切なリスクコミュニケーションを前提に、自らの判断で医薬品の服用を行う「セルフメディケーション」を行うこと。
- (エ) 一般用医薬品のリスク情報の服用者への伝達は、(直接の伝達者がインターネットのサイト上の表示であったり、伝達を受ける者が服用者の代理人であったとしても) 薬剤師・登録販売者の管理及び責任のもとに行われるべきであること。
- 一般用医薬品の販売の在るべき姿について、まずは議論すべき。

2. 一般用医薬品の安全性を確保する上での前提

- セルフメディケーションにおいては、国民がいかに関与を全うするか、また、それを支持する専門家の役割も課題。
- セルフメディケーションを上手に進めるために、販売する専門家には十分な知識のもとでのサポートが必要。説明書(添付文書)は、情報ではなくコミュニケーションの手段(内容高度で簡単には理解できない)とすべき。
- 一般用医薬品の区分と定義をほとんどの消費者は正しく認識していない。副作用等への知識はあまりない。かぜ薬や解熱鎮痛剤は気軽に使用されているが、死亡の可能性があるというのは非常に大きい。
- 自分で購入した薬を使用するときの情報源は「添付文書」であるが、消費者は記載されている情報を正しく読み解けない、又は読み飛ばしてしまう。
- 医薬品は電化製品などと違い患者自身が薬の善し悪しを判断することが難しい上に、ネガティブ情報を製薬企業に頼らざるを得ないため、より高い安全策を講じなければならない。利便性の名の下に企業論理を持ち込むことは危険。
- 医薬品は誰が飲んでもリスクは同じではない。小児や妊婦、あるいは高齢者など服用する人の状態では注意すべきことも違い、リスクの種類や程度も大きく異なる。適切なアドバイスがあれば避けられるリスクもあり、医薬品販売時には直接専門家が関与することが大切で、消費者保護という視点が必要。
- 消費者の薬についての知識が不十分な中で、時間や年齢を問わず医薬品にアクセスできる環境は、利便性と引き替えに、リスク軽視につながることから消費者を不用意な副作用リスクにさらしかねない。
- 薬害の多くは、未知の副作用が出た際、「副作用情報の提供」や「警

告」、「薬の回収」といった消費者保護の対応ができず、被害を拡大し、深刻化させたもの。「科学的根拠がない」、「因果関係がはっきりしない」ということが、薬が売られ続けた理由にされてきたが、それを求めることは、被害の蓄積を待つことを意味する。

- 医薬品販売者は、情報提供体制及び相談応需体制と即刻対応できる体制をとるべき。特に実店舗における相談応需と早い受診勧奨体制は、症状の重篤化を防ぐのに重要。

3. 対面販売とインターネット販売の特徴と課題

(1) 対面販売の特徴と課題

- 一般用医薬品における副作用報告の症例の中には、死亡や後遺症を残す重篤な副作用が報告されている。一般用医薬品の副作用は発見が遅くなりがちである。薬剤師・登録販売者が副作用についても対面で適切な指導と情報提供をすることにより、かなりの副作用の重篤化を防ぐことができる。
- 一般用医薬品の適正な供給に当たっては、適正使用及び安全性の担保について、生活者との即時性・確実性を有する双方向のコミュニケーションによる対面販売が重要である。
- 実店舗での販売に関するメリット・デメリットは以下のとおり。
 - ・ 実店舗での対面販売では、薬剤師、登録販売員を通じて、バイタルサインも含めての意向確認ができる。
 - ・ 薬剤師雇用の問題等で、実店舗での取扱いがない薬（第1類）がある。
 - ・ 薬剤師がいない時間帯には第1類は購入できないルールであるはずが、薬剤師がいなくても第1類の薬が買える場合があることへの不安。
- 店頭での対面販売(家族等の相談も含め)は、何よりも直接相手との対話による相談を受けることにあり、以下のような優位性がある。
 - ・ 相談内容、話す声、顔色等の状態が直接掌握できる。
 - ・ 相手と会話することで、意思疎通が図られる。
 - ・ 常に最新の情報を相手に提供できる。
 - ・ その結果最適な薬が選択でき、生活上のアドバイスができる。
 - ・ 相談内容によっては、受診勧奨ができる。
 - ・ 選択した医薬品の服用後の相談にも応じることができる。

- 販売のあるべき姿と現状とには大きな乖離があるのではないか。
- 自宅近くの「かかりつけ薬局」が地域医療の一翼を担う環境整備が進み、重要性が増している。かかりつけ薬局だからこそ薬歴が存在するため、処方せん医薬品との飲合せ確認などが店頭で促進される。

(2) インターネット販売の特徴と課題

- インターネットでの販売に関するメリット・デメリットは以下のとおり。
 - ・店舗がない過疎地域の人、仕事などで実店舗に買いに行けない人にとってみると便利。
 - ・他人に言いづらい薬を購入しやすい反面、購入履歴が販売者側のデータに残る。
 - ・ネットでの購入動機の一つは、実店舗よりも安い。
- インターネットによる情報提供の強みは以下のとおり。
 - ・画面上の表示により、確実に情報提供の機会を確保できる。
 - ・画面構成や確認ボタンの設置等、分かりやすさを工夫できる。
 - ・文字の拡大や音声読み上げなど、利用者側がより受け取りやすく工夫できる。
 - ・トレーサビリティがある。
 - ・時間的制約や地理的制約が少ない（好きなときに、好きな場所で、じっくり情報の確認ができる。）。
 - ・プライバシーを尊重したコミュニケーションができる（他人に知られたら恥ずかしい内容でも確認しやすい。）。
 - ・画面上の表示に加えて、メール、電話等でのコミュニケーションも可能。
- 安全性を適切に確保するルールを策定すると言うが、それを、国が責任を持って監視するということが現実的に可能とは思えない。
- インターネットは非常に便利なツールである一方、医薬品の販売は個人の健康に関わることであり、慎重に考えるべき。メリットばかりを考えて規制緩和すべきではない。
- インターネット販売において、悪意ある事業者のなりすましを防ぐための仕組みは可能なのか。匿名性が高く、購入者が違法目的のために大量に購入するなど本来の目的以外に使用される懸念がある。高額のものを売る、より大きな単位（大容量）で売るなど利益優先になる危険もあるのではないか。

- インターネットはトレーサビリティに優れていると言っているが、あくまで事後検証であり、事前に安全性が担保できるわけではない。
- 購入履歴を基に、購入者個別に販売促進メールが送られるなど販売履歴による個人情報に対する管理体制は十分か。

(3) 対面販売とインターネット販売の比較

- 本当に優れた対面にインターネット販売は勝てないが、雑な対面には勝る。
- 一般用医薬品販売では店頭での対面販売が基本であることを再確認すべき。その上で、インターネット販売がどこまで対面販売に近づけることができるかが議論の対象。
- 安易に法規制すればよいというのではなく、どのようにすれば安全なのかという観点から、対面でもインターネットでも実施すべきことを議論すべき。
- インターネットと対面のどちらが安全で、安全じゃない方はだめだという議論ではなく、どういうルールでやればインターネットでも対面でも安全に医薬品を販売できるかを議論する場であるべき。まず、論点の洗い出しをして、インターネット販売におけるその対応策の説明をする。それについて評価をいただき、改善策を議論すべき。
- 対面販売がインターネット販売よりも優れているというデータはないことも含めて議論すべき。
- 根拠がないからといって医薬品のインターネット販売を規制できないとなると、被害が出た後での規制となってしまう、それは良くない。
- 消費者は、場面によって使い分けたい、と考えている。対面で買いたい人は対面で、ネットで買いたい人はネットで買いたいと考えている。
- インターネットによる販売は、昨日まであった店舗（サイト）が今日はないということが簡単に起こりえる。購入者が悪質業者を見抜くことは容易ではなく、ネットであるが故のリスクを消費者が負うことになる。年齢詐称や受診勧告すべき状況など、対面販売によれば少なからず問題を回避できることがあり得る。
- 悪意を持った購入者への対策は、対面であれば一定程度防ぐことは可能であるが、インターネット販売では対応可能なのか。

- ネット販売だけでなく、実店舗においても、販売履歴の管理、購入量の制限をどのように行うのか。
- 対面で情報提供が徹底できているのであればよいが、必ずしもできていないと思えることもあり、インターネットに求める条件については、対面でも徹底すべきである。

4. インターネットによる一般用医薬品販売の条件

(1) 全体

- 日本オンラインドラッグ協会では、自主ルールを定めており、これについて議論してもらいたい。
- ネット販売における想定される論点として、薬局・店舗・専門家の果たすべき役割は以下のとおり。
 - ・ 薬剤師・登録販売者の存在を利用者が確認できるようにすること
 - ・ 必要なときに利用者が相談できるようにすること
 - ・ 許可を受けている薬局・店舗であることが利用者に明確に分かるようにすること
 - ・ 医薬品の適正使用を促すこと
 - ・ 薬剤師・登録販売者が、使用者の状態を適切に確認すること
 - ・ メーカーが副作用情報やリコール情報を発表した場合に、使用者に適切な情報提供を行うこと
 - ・ 適切な量の医薬品を販売すること
 - ・ 適切な頻度で医薬品を販売すること
 - ・ 適切な医薬品を販売すること
 - ・ 使用上の注意など、販売する医薬品の情報を利用者に分かりやすく提供すること
 - ・ 万一、使用後に有害事象が起きた場合、受診勧奨等、適切な対応をとること

(2) 情報提供の在り方

- インターネット販売を認めるとした場合に、例えば、
 - ・ 購入者の属性をどのように把握するか、
 - ・ 購入者からの質問の対応をどのように確保するか、
 - ・ 購入者との意思疎通の双方向のやり取りをどのように確保するか、
 - ・ 専門家が対応していることをどのように確認するのか、

・添付文書等文書を見せて購入者にどのように説明するのか、
という点がポイント。

- インターネットでできない部分を電話での双方向性のあるやり取りで補えるのではないか。
- 医薬品にはリスクがあり、その販売に当たっては適切な管理が必要である。そのリスク管理に当たっては、薬剤師から服用者へのリスクコミュニケーションを行うべきである。情報提供は薬剤師の管理・責任の下実施すべきものである。

(3) 相談応需の在り方

- 販売後のリスクコミュニケーションや被害発生時の対応が重要ではないか。購入者からの質問にメールだけの応答で十分なのか。副作用発生時にどうするかということも議論に含めるべき。
- 夜中12時でもインターネットで注文できる場合があるが、そのような店舗で情報提供や相談応需等の対応ができるのか。
- 薬剤師又は登録販売者が仮想店舗に常駐している（24時間対応）という仕組みをどう作るのか。
- インターネット販売で、薬剤師が不在時、第1類医薬品はどう取り扱うのか。

(4) 専門家による管理の在り方

- インターネット販売においては、基本姿勢としては、次の取組を行っていく。
 - ・ 医薬品の選定から出荷にわたるまでの全ての流れに関与・管理監督することは、薬局・店舗に勤務する薬剤師・登録販売者としての責務。
 - ・ 情報通信技術を活用しつつ、それぞれの購入者に対してその医薬品を提供すべきかどうかは、薬剤師・登録販売者が最終責任者として責任をもって判断する。

(5) その他

- 販売の際の責任の所在も明確にすべきではないか。
- インターネット販売が可能となったときに、被害が発生したら誰が責任を負うのか。
- インターネット販売の問題の一つはインターネットオークションで、

出店しているのが個人だったりする。場を提供している企業には責任はない、と言われてしまうと取締りがさらに難しい。なりすましの問題もあり、そのような業者をどう取り締まるのか。許可にするのか、届出にするのか、業界のルールにするのかは分からないが、少なくともIPアドレスを行政に提供してもらうなどしなければ、取り締まりできない。また、何の行為に対して、届出、あるいは許可するのか。特定商取引上の表示もあるが、偽表示をする業者も多い。実態把握のためのシステムも必要。監視・指導できないものは、消費者も不安であろう。

- 販売者のリアルな所在場所（店舗）の把握と監視指導体制ができ、販売者責任を追及または改善命令ができるようにすべき。
- インターネット販売については、都道府県の薬事監視はどのように行うのか。
- インターネットを使えない人もいるため、電話による郵便等販売も考慮すべき。

5. インターネット販売を可とする範囲

- 第1類、第2類、第3類にかかわらず、対面で買いたい人は対面で買っても良く、ネットで買いたい人はネットで買っても良いのではないか。消費者は場面によって使い分けたい。安全性について「よほどの懸念」がない限り、消費者の選択の自由を奪うべきではない。
- ①消費者の自由をどこまで認め、どこまでパターンリズム的に保護すべきかという点と、②インターネットと対面との一貫性を確保する点の2点が重要。
- インターネットによる販売は基本的には不可だと思っているが、安全性が確立されたものに対しては利便性を持たせても良いと思う。
- 第1類については、インターネットによる販売は絶対に禁止すべき。処方せん医薬品からのスイッチが大半。ネット販売が可能になれば、「第1類医薬品」と「処方せん医薬品」の違いを正しく理解できない一般生活者が、リスクを深く理解せずに、ネットで病院の薬を買っても問題ない、「安全」と誤解する。「ネット購入」文化の蔓延が安全意識の垣根を低下させ、「海外通販サイト」などから「処方せん医薬品」を購入してしまう一般生活者が増え、健康被害が多発するおそれがある。

- 指定第2類については、インターネットによる販売は禁止すべきである。麻薬成分などを配合している医薬品があるため、リスクが高い。したがって、簡便なネット販売は禁止が妥当である。
- 第2類、第3類については、以下の条件でインターネットによる販売を認めるべきである。
 - 条件1：ネット購入時（注文前）に、購入者と有資格者がテレビ電話（スカイプ）又は電話にて直接口頭で会話ができる状態
 - 条件2：購入者が添付文書又はそれに代わる商品パッケージ（画面または紙媒体）を確認している状態
 - 条件3：添付文書をよく読み、適正な利用を行うよう注意喚起する
 - 条件4：「してはいけないこと」を口頭伝達し、「内容（リスク）の理解」について確認・同意を得る
 - 条件5：「相談すべきこと」への「疑問点・不明点」がないかを確認する
 - 条件6：（販売データと紐付ける形式で）情報提供・相談応需関連の上記対応を録音・管理

6. 偽薬問題

- インターネット販売と偽薬問題とは切り離さず、一緒に議論すべき問題。偽薬問題は薬の信用に関わる問題。
- 偽造医薬品については議論を分けようとの話があったが、消費者が正規の業者か悪質業者かを見分けるのは困難であるし、販売ルールを決めるに当たっては、悪質業者の見分け方も議論すべきという点では論点に含めるべき。
- この検討会では、主として、正規の販売の議論をすべき。偽造医薬品の問題をするのであれば別の回に分けて議論すべき。議論すること自体否定はしない。
- 悪質業者、法を守らない業者をどう閉め出すか明確にすべき。
- 偽薬や未承認未許可医薬品の問題のほとんどはインターネットであり、インターネットの広がりにより問題が大きくなっている。
- 偽造医薬品はインターネットの方が明らかに多い。インターネットによる医薬品購入について調べたことがあるが、インターネットによる店舗は頻繁になくなり、微妙に異なる店名へ変更して営業している業者もいる。

- インターネットについては、医薬品の種類にかかわらず、偽造品販売という問題は大きな課題であるが、単純に規制強化で解決するものでもない。うかつな人が引っかけられないための規制や、地道な取り締まりによる不断の努力が重要。法律を守る気がない違法業者はどうやっても違法なことをする。違法業者への取締りのために、まっとうな業者や消費者が不利益を被るのはおかしい。完全にインターネットの偽薬を排除することは困難。むしろ、表示を工夫する、正当であることの証明がない場合は即座に取り締まりの対象にする等により、一般の人が区別できる手段を設けることが有効。
- インターネットで第3類だけ販売できた状況でも、あちこち偽造医薬品は出回っていた。偽造医薬品は大きな問題であるが、今回の検討会の主題は、正規の販売制度の検討であり、偽造医薬品の取り締まりは別の場所で議論すべき。違法業者の取締りをどうするかという問題と正規業者の販売方法の検討とは別物。
- 偽薬対策としては以下が考えられる。
 - ・ 区別するための仕組み
 サイトURL含む届出内容の行政サイト上での公開
 見分けるためのロゴ配布
 許可証情報や資格者情報を行政DBで照会できるようにする 等
 - ・ 監視体制の強化
 通報窓口を設け、違法サイト情報の収集を強化する 等
 - ・ 消費者教育・啓蒙
 行政だけでなく、事業者も、積極的に医薬品に関する注意喚起や啓蒙活動を実施

7. 最高裁判決の解釈

- 最高裁判決により、現在のインターネット販売を規制する省令は実質的に無効となっており、その判決に基づく拘束力は行政に対して働いている。法の制限がなく危ないということであれば、速やかに新たなルールを検討すべき。
- 平成18年の法改正の際の検討部会報告書には、「対面販売の原則」の重要性が述べられている。それが法律に規定されていないのは、手続きが抜けていただけの問題ではないか。最高裁判決において、第1類を含めてインターネット販売を行って良いという判決を下した

わけではないのではないか。

- 最高裁判決は、単に省令が法の委任の範囲外とだけしているだけの判決ではなく、憲法22条の職業選択の自由についても触れている。
- 安全性は大切だが、職業活動の自由についても大切に考えなければならない。新しいルールも合憲性が求められ、判決に従うものでなければならない。インターネット販売が危ないというのであれば、観念上の判断ではなく、データが必要。また、医薬品を販売するという営業の自由を規制するためには、その目的が重要であり、かつその規制手段が目的達成のために実質的に関連性があるかということと、より制限的でない他の手段がないことが条件となる。全面的にインターネット販売を禁止するのは憲法上の観点からすると難しいのではないか。現在のように一律禁止ではなく、別の規制の在り方があるのではないか。
- 薬事法の何がいけないと言われたのかといったことを議論すべきではないか。現在、ネットでは何の説明もなく販売されている状況もある。現状の問題点の整理もすべき。