

## 一般用医薬品のインターネット販売等の 新たなルールに関する主な論点（案）

### 1. 一般用医薬品の意義について

- (1) 専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽微な不調や軽度な症状を自ら手当てする上で重要なものではないか。
- (2) 他の商品やサービスとは異なり、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものであることから、必要な情報が適切に提供され、購入者側に十分理解された上で、適正に使用されることが重要ではないか。

### 2. 一般用医薬品の安全性確保のための方策について

- (1) 安全性確保のための基本的なポイントとして、以下のような点が挙げられるのではないか。
  - ①販売に当たって専門家が使用者の状態を的確に把握すること
  - ②販売に当たって購入者側と専門家との円滑な意思疎通（コミュニケーション）を確保すること
  - ③保管や搬送に当たり、適正に品質管理等を行うこと
- (2) 具体的には、例えば、以下のようなことが求められるのではないか。
  - ①安心・信頼できる店舗において販売されること
  - ②使用者の状態や状況、問題意識、困っている点などが正確に専門家に伝わり、それらに基づき使用者の状態等を適切に確認できること
  - ③必要な資質・知識を持った専門家が確保されていること
  - ④医薬品の必要な情報を、専門家が積極的に、分かりやすく、かつ確実に購入者側に伝わるようにし、購入者側がそれを適切に理解できること
  - ⑤購入者側の相談に専門家が適切に応じられること
  - ⑥医療が必要な人に、適切な医療にアクセスさせられること
  - ⑦多量購入、頻回購入等を防止可能なこと
  - ⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行われること
  - ⑨販売後も必要な相談に応じるための体制が整備されていること
  - ⑩保管や搬送に当たり、専門家の管理・監督の下、適正に医薬品の

品質管理等が行われること

- ⑪医薬品の選定から情報提供、受渡し、販売後のフォローにわたる全ての流れにおいて、専門家が関与、管理・監督し、購入者側からもそれが明確に分かること
- ⑫医薬品の適正使用を促すこと

(3) 上記以外に一般用医薬品の安全確保に必要な方策をどのように考えるか。

(4) 一般用医薬品のリスク分類ごとの性格や副作用の発生状況などをどのように捉えるべきか。また、それらのリスク区分等の分類ごとに求められる情報提供等の機能についてどのように考えるか。

### 3. インターネット販売等の規制について

(1) 一般用医薬品におけるインターネット販売等の安全対策について、インターネット販売等で用いられるコミュニケーション手段（メール、電話、テレビ電話等）の特性等を踏まえ、課題とその解決策をどのように考えるか。

(2) 一般用医薬品における対面販売の安全対策について、課題とその解決策をどのように考えるか。

(3) インターネット販売等の利便性についてどのように考えるか。

(4) インターネット販売等の規制について、これまで検討会において、以下のような意見が出されているが、これについてどのように考えるか。

- ①第1類については、インターネット販売は絶対に禁止すべき。  
指定第2類については、インターネット販売は禁止すべき。  
他の第2類や第3類については、条件を付して認めるべき。
- ②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。

(5) インターネット販売等の規制をどのように考えるか。また、行政による監視指導を実行可能なものとするためには、どのような点に

留意する必要があるか。

(6) 販売した医薬品により健康被害等が生じた際の責任の在り方をどのように考えるか。また、その際、使用者の自己責任をどのように考えるか（使用者の受け止め方や受け止める能力など）。

(7) 新しいルールについては、憲法や現行の法体系との整合性を図り、違憲・違法とならないものとする必要があるのではないか。

4. 一般用医薬品のインターネット販売等の普及とともに偽造医薬品や偽の販売サイトなどが増加するのではないかとの懸念が出されているが、今後、どのような取組や対策が考えられるか。

5. その他

## 一般用医薬品のインターネット販売等の 新たなルールに関する主な論点（案）

### 1. 一般用医薬品の意義について

- (1) 専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽微な不調や軽度な症状を自ら手当てする上で重要なものではないか。
- (2) 他の商品やサービスとは異なり、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものであることから、必要な情報が適切に提供され、購入者側に十分理解された上で、適正に使用されることが重要ではないか。

### 2. 一般用医薬品の安全性確保のための方策について

- (1) 安全性確保のための基本的なポイントとして、以下のような点が挙げられるのではないか。
  - ①販売に当たって専門家が購入者側使用者の状態を的確に把握すること
  - ②販売に当たって購入者側と専門家との円滑な意思疎通（コミュニケーション）を確保すること
  - ③保管や搬送に当たり、適正に品質管理等を行うこと
- (2) 具体的には、例えば、以下のようなことが求められるのではないか。
  - ①安心・信頼できる店舗において販売されること
  - ②購入者側使用者の状態や状況、問題意識、困っている点などが正確に専門家に伝わり、それらに基づき購入者側使用者の状態等を適切に確認できること
  - ③必要な資質・知識を持った専門家が確保されていること
  - ④医薬品の必要な情報を、専門家が積極的に、分かりやすく、かつ確実に購入者側に伝えわるようにし、購入者側がそれを適切に理解できること
  - ⑤購入者側の相談に専門家が適切に応じられること
  - ⑥医療が必要な人に、適切な医療にアクセスさせられること
  - ⑦多量購入、頻回購入等を防止可能なこと
  - ⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行われること
  - ⑨販売後も必要な相談に応じるための体制が整備されていること

- ⑩保管や搬送に当たり、専門家の管理・監督の下、適正に医薬品の品質管理等が行われること
- ⑪医薬品の選定から情報提供、受渡し、販売後のフォローにわたる全ての流れにおいて、専門家が関与、管理・監督し、購入者側からもそれが明確に分かること
- ⑫医薬品の適正使用を促すこと

(3) 上記以外に一般用医薬品の安全確保に必要な方策をどのように考えるか。

(4) 一般用医薬品のリスク分類ごとの性格や副作用の発生状況などをどのように捉えるべきか。また、それらのリスク区分等の分類ごとに求められる情報提供等の機能についてどのように考えるか。

### 3. インターネット販売等の特徴規制について

~~(1) インターネット販売等のコミュニケーション方法として、メールや電話、テレビ電話など様々な手段が想定されるが、各々の特徴をどのように考えるか。~~

~~(2-1)~~ 一般用医薬品におけるインターネット販売等の安全対策について、インターネット販売等で用いられるコミュニケーション手段(メール、電話、テレビ電話等)の特性等を踏まえ、課題とその解決策をどのように考えるか。

~~(3-2)~~ 一般用医薬品における対面販売の安全対策について、課題とその解決策をどのように考えるか。

~~(4-3)~~ インターネット販売等の利便性についてどのように考えるか。

### 4. インターネット販売等を認める範囲とその条件などについて

~~(1) 一般用医薬品のリスク分類ごとの性格や副作用の発生状況などをどのように捉えるべきか。~~

~~(2-4)~~ インターネット販売等の規制について、これまで検討会において、以下のような意見が出されているが、これについてどのように

考えるか。

- ➡①第1類については、インターネット販売は絶対に禁止すべき。  
指定第2類については、インターネット販売は禁止すべき。  
他の第2類や第3類については、条件を付して認めるべき。
- ➡②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良く、ネットで買いたい人はネットで買って良いのではないか。

(~~3~~5) インターネット販売等を認める際の条件の規制をどのように考えるか。また、行政による監視指導を実行可能なものとするためには、どのような点に留意する必要があるか。

(~~4~~6) 販売した医薬品により健康被害等が生じた際の責任の在り方をどのように考えるか。また、その際、使用者の自己責任をどのように考えるか（使用者の受け止め方や受け止める能力など）。

~~5~~. (~~7~~) 新しいルールについては、憲法や現行の法体系との整合性を図り、違憲・違法とならないものとする必要があるのではないか。

~~6~~4. 一般用医薬品のインターネット販売等の普及とともに偽造医薬品や偽の販売サイトなどが増加するのではないかとの懸念が出されているが、今後、どのような取組や対策が考えられるか。

~~7~~5. その他