

諸外国における一般用医薬品のインターネット販売規制について

※ 本資料の内容は、これまでに諸外国の大使館等を通じた調査や、平成24年度厚生労働科学研究として実施された「諸外国における一般用医薬品の供給と規制に関する状況」(主任研究者 名城大学薬学部臨床経済学研究室 坂巻弘之教授)の速報などを基に事務局で取りまとめたものである。

【目次】

(1) 英国	2
(2) ドイツ	6
(3) フランス	10
(4) 米国	13
(5) イタリア	16
(6) ポルトガル	18
(7) オーストラリア	20
(8) ニュージーランド	22
(9) 日本(参考)	25
(10) 世界保健機関(WHO)のレポート	27

1. 概要

- 一般用医薬品の種類や分類、あるいはその販売の仕組み、薬局・薬店での状況などは各国で異なっている。
- 上記を前提としつつ、一般用医薬品のインターネット販売について諸外国の状況を見ると、一般用医薬品の一部について、薬局等の許可を得ている店舗がインターネットを通じて販売することが認められている国もあれば、インターネット販売を禁止している国もある。また、ルール自体定まっていない国も多い。
- また、インターネット販売について、許可制や届出制が導入されている国もある。具体的な許可等の基準としては、倫理規定を遵守していることや、安全性や効果に関する適切な情報提供や受診勧奨の仕組みがあること等がある。
- さらに、インターネット販売に関して、偽造医薬品や偽の販売サイトの対策を講じている国もある。

2. 諸外国の規制

(1) 英国

ア) 医療保障制度

- ・ 税方式による国営の国民保健サービス (NHS) が採用されており、全居住者を対象となっている。
- ・ 保健医療サービスの提供が国の責任で行われ、その費用の大部分が国の一般財源により賄われる。
- ・ 保健医療サービスの提供は、全国民に対して原則として無料で行われる。
- ・ 狭義の医療のみならず、予防やリハビリテーション等を含む包括的な医療保障。
- ・ 保健医療サービスの提供は、予算の範囲内で計画的に行われる。
- ・ 医療提供は、プライマリ・ケア (GP (General Practitioner) 一般医が担当) とセカンダリー (病院・専門医が担当) とに分けられ、GPは「ゲートキーパー」の役割を持つ。

イ) 一般用医薬品の分類等

・ 薬局販売医薬品

医師の処方箋がなくても薬剤師の監督の下、薬局で販売が可能な医薬品 (薬局のみ取扱いが可能)

→分類の考え方

一定の安全性が確立されているが、作用の強さ、使用方法について指示を行う必要性、包装量の多さから、薬剤師が販売を監督する必要があるもの

→例

解熱鎮痛薬 等

・ 自由販売医薬品

薬局だけでなく、一般小売店でも販売できる医薬品

→分類の考え方

安全性が広範に確立されており、薬剤師が販売を監督する必要がないもの。なお、少量包装のものに限られている。

→例

解熱鎮痛剤、鎮咳剤（粉末）、胃腸薬、止瀉薬、禁煙補助剤、消毒薬、のど飴（駆虫薬、非経口投与薬、目薬、眼軟膏、浣腸、傷・膀胱等洗浄薬、小児用のアスピリンやアロキシプリンは含まれない。） 等

ウ) 販売体制（専門家の配置、情報提供、医薬品の陳列）

①専門家の配置

薬局には、薬剤師の常時配置が必要。一般小売店にはそうした規定はない。

→**薬剤師**：4年間大学で薬学教育を受け、1年の実務実習を経て、国家試験に合格した者

②情報提供

現時点での情報提供に関する規定の内容については不明。

③医薬品陳列

薬局では、患者が自由に手に取ることができない場所（カウンター越し等）に陳列することとなっている。一般小売店にはそうした規定はない。

④薬局数

- ・約12,300店（2002年）、約12,500店（2006年）
- ・人口10万人当たり、約21店（2002年。人口は「世界統計2004」（総務省統計局）より）

注) 薬局制度の概要

全ての個人薬局と企業薬局は、Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB: イギリス王立薬剤師会) への届出登録が義務付けられている。2010年9月、RPSGBはRPS (Royal Pharmaceutical Society: 王立薬剤師会) とGPhC (General Pharmaceutical Council: 全国薬剤師協議会) とに分かれ、それ以降、薬局や薬剤師の認可や監督、規制はGPhCが担当。

エ) 副作用報告制度・被害救済制度

- ・医薬品の副作用については、製薬企業や薬局、医療関係者が当局に報告する制度がある。
- ・医薬品の副作用に特化した被害救済制度はない。

オ) インターネット販売規制

- ・薬局販売医薬品（解熱鎮痛薬等）については、インターネット販売が可能であり、インターネット販売を行うためには、各店舗は、GphCに登録し、発行されたロゴマーク（緑の十字）を取得する必要がある。GPhCはインターネット薬局の倫理規定や行動基準を定めている※。
- ・自由販売医薬品のインターネット販売は、特に規制されていない。

基準（例）

倫理規定（Code of Ethics for Pharmacies and Pharmacy Technicians）

- －患者のケアを第一に配慮すること
- －患者に対して、彼らのケアに関する決定への参加を促すこと
- －業務上の行為について責任を持つこと 等

インターネット薬局サービスに関するガイドライン

（Professional Standards and Guidance for Internet Pharmacy Services）

- －販売サイトに表示すべき事項（薬局名、住所、管理薬剤師、薬剤師や薬局の登録の有無の確認方法、問い合わせ先）
 - －個人情報の適正な管理
 - －購入者への助言が確保されていること
 - －購入者が使用する者であり、使用者の状況に関する十分な情報が得られることが確保されていること
 - －購入される一般用医薬品が使用者に適しているかどうか評価すること
 - －安全性や効果に関する適切な情報提供を行うこと
 - －乱用の可能性のあるものについては、注意を払うこと
 - －必要に応じて、薬局や医療機関への受診勧奨をすること
 - －患者に対して、医薬品提供に責任を有する薬剤師を明確に示すこと
 - －表示されている情報が正確かつ最新であること 等
- ・医薬品のインターネット販売を行う場合のその他の条件や、コミ

コミュニケーション手段（電子メール、電話、テレビ電話等）に関する規定などについては不明。

※GPhC (General Pharmaceutical Council) による規制

- ーネット薬局のための詳細な標準的業務ガイドラインを提示
- ーオーナーの責務、理念・手順・記録、薬局スタッフ（資質や教育）、薬局設備などについて規定（2010年）

(2) ドイツ

ア) 医療保障制度

- ・ 社会保険方式が採用されており、国民の約85%が加入している。
- ・ 被用者は、職域又は地域ごとに公的医療保険に加入。一定所得以上の被用者、自営業者、公務員等は強制適用ではない。
- ・ ただし、強制適用の対象でない者に対しては、民間医療保険への加入が義務付けられており（一般的加入義務）、事実上、皆保険。
- ・ 外来医療は、疾病金庫と契約している保険医により提供されている。かかりつけ医と専門医の分類があり、かかりつけ医モデルがあるが、ゲートキーパー制とはなっていない。

イ) 一般用医薬品の分類等

・ 薬局販売医薬品

医師の処方箋がなくても薬局で販売可能な医薬品（薬局のみ取扱いが可能。広告可能）

→分類の考え方

副作用が少なく安全性が確認されたもの

→例

解熱鎮痛剤、鎮咳薬、かぜ薬、胃腸薬、皮膚治療薬、ビタミン・ミネラル、血管治療薬、リウマチ薬、膀胱・利尿・性機能障害改善薬、鎮静・睡眠剤 等

・ 自由販売医薬品

薬局及び一定の要件を満たす販売店（ドロゲリー）で販売が可能な医薬品（広告可能）

→分類の考え方

強壮、健康状態の改善、内臓諸器官の機能保護又は疾病の予防を目的とする医薬品であり、具体的な効能や明白な治療効果が無いもの

→例

植物由来医薬品、ビタミン誘導体など

ウ) 販売に携わる者の資質

①専門家の配置

薬局には、薬剤師の常時配置が必要。ドロゲリーにはそうした専門家の配置規定はない。

→**薬剤師**：4年間大学で薬学教育を受け（その間に2段階の国家試験あり）、1年の実務実習を経て、国家試験に合格した者

②情報提供

「薬局の運営に関する規則（ApBetr0）」第20条は、「薬局長は、品質管理制度の枠組みで、患者その他の顧客等が十分に医薬品及び薬局義務の対象となる医療用具に関する情報の提供及び相談を受けるよう、確保しなければならない。」（第1項第1文）等と規定されている。

③医薬品陳列

薬局では、患者が自由に手に取ることができない場所（カウンター越し等）に陳列することとなっている。ドロゲリーでは、消費者が自由に手に取ることができる場所に陳列することが可能（他の物と区別して陳列することは必要）。

④薬局数

- ・薬局：約21,300店（2003年）、約20,900店（2012年）
- ・ドロゲリー：約5,400店（2003年）
- ・人口10万人当たり、約26店（2003年。人口は「世界統計2004」（総務省統計局）より）、ドロゲリーについては、約7店

注）薬局制度の概要

- ・自立した医療従事者であり、特別の任務を負うものと認識されている。
- ・地域への公衆衛生上の責任を有すること。
 - －医薬品供給の任務を「集团的契約」のもとで定められる。
 - －地域住民に対して医薬品を十分に供給できることが求められる。
 - －必要とされる全ての医薬品の備蓄が必要であり、供給を拒否することも禁止されている。 等

- ・薬局経営の自己責任を有する。
 - －国家からの監督があるが、問題があった場合は、薬剤師の責任となる。
- ・薬剤師による経営であること。
 - －法人による経営の禁止と支店数制限（3店まで）。
 - －開設における数の制限はない（距離・人口規制がない）。

エ) 副作用報告制度・被害救済制度

- ・医薬品の副作用については、製薬企業や医師、薬剤師が当局に報告する制度がある。なお、医師、薬剤師は医師会、薬剤師会に報告後、当局に報告することとされている。
- ・医薬品の副作用に特化した被害救済制度はない。

オ) インターネット販売規制

- ・2003年12月の欧州司法裁判所 (European Court of Justice) の判決※の影響により、一般用医薬品のインターネット販売を認める制度改正が進められた。
- ・インターネット販売を行うためには、許可が必要であり、その要件は、薬局法 (Apothekengesets) 第11条aに規定。
- ・薬事法の定めた薬局であり、薬局法に規定された通信販売を行う基準を満たした上で、かつEUの電子商業指令に基づいたテレメディア法に基づく基準を満たしていれば、全ての医薬品のドイツ国内の通信販売が許可される。国内の全薬局の約1割程度で推移。
- ・ドイツ全体での医薬品市場規模219億ユーロであり、このうちの約3%がネット販売による。

規定（例）

- －店舗での通常の営業と併せてインターネット販売を行うこと（実体的薬局があること）
- －品質が保証された形での発送
- －薬剤師等によるドイツ語での説明
- －受注から2営業日以内の発送
- －患者への医薬品のリスク説明
- －出荷医薬品の輸送行程を追跡するシステム

ー薬局での情報提供を行うこと（薬剤師会等が情報センターを設置することは違法との判断） 等

- ・インターネット販売できないリストもある（サリドマイドなど）。
- ・インターネット販売を行うためには、各店舗は、表示に関するドイツ国内の団体（DIMDI）が発行するロゴマークを付けることが推奨されている。
- ・医薬品のインターネット販売を行う場合のその他の条件や、コミュニケーション手段（電子メール、電話、テレビ電話等）に関する規定などについては不明。

【ネット販売に対するドイツ薬剤師連盟（ABDA）の取組】

- ・薬の配達サービス：ドイツ薬剤師連盟が運営するサイトに、薬局から発信する情報やサービスを取りまとめた“aponet”というウェブサイトをオープンした。
- ・「ハウスアポテーケ」：かかりつけ薬局を推進する施策。患者は薬局に個人データを登録し、より細かな患者情報に基づいた相互作用や医薬品の重複等を管理し、アドバイスを受けられる。
- ・SecurPharmプロジェクト（2013年～パイロットプロジェクト）偽造医薬品流通を防止するために、企業、卸、薬局において統一2Dバーコードによる流通管理を行うもの。

※ オランダを本拠地とする薬局に対し、ドイツ薬局協会がドイツ国内への医薬品の通信販売（mail order）を止めるよう訴訟を起こしたもの。

判決（2003年12月）において、ドイツ国内法による医薬品の通信販売の制限は、

- ・処方箋を要する医薬品の通信販売の制限は、EC条約第28条（加盟国間の輸出入の数量規制を禁止）及び第30条（第28条の例外として、人の生命・健康等を理由とする制限を許容）に反しないが、
- ・他方で、処方箋を要しない医薬品の通信販売の制限については、上記規EC条約の規定に反する

とされた。

(3) フランス

ア) 医療保障制度

- ・社会保険方式が採用されており、国民の99%が加入している。・職業別に並立する公的医療保険制度と、低所得者等を対象とした医療給付である普遍的疾病給付によって、「国民連帯」の理念に基づいた国民皆保険が実現。
- ・職域ごとに被用者制度、非被用者制度（自営業者）等に参加することになる。
- ・公的医療保険の自己負担部分をカバーする補足的保険も存在。

イ) 一般用医薬品の分類等

・処方箋任意医薬品

医師の処方箋がなくても薬局で販売が可能な医薬品（薬局のみ取扱いが可能。この中には、広告可能なものとそうでないものがある。）

→分類の考え方

安全性が基準。良性の初期症状を処置することを目的としたもの。

→例

解熱鎮痛薬、鎮咳薬、かぜ薬、消化器・整腸薬、皮膚治療薬、ビタミン・ミネラル、強壮薬、禁煙補助剤 等

ウ) 販売体制（専門家の配置、情報提供、医薬品の陳列）

①専門家の配置

薬局には、薬剤師の常時配置が必要。

→薬剤師：6年間大学で薬学教育を受け、国家試験に合格した者

②情報提供

現時点での情報提供に関する規定の内容については不明。

③医薬品陳列

患者が自由に手に取ることができない場所（カウンター越し等）

に陳列することとなっている。

④薬局数

- ・約22,700店（2003年）、約22,500店（2010年）
- ・人口10万人当たり、約38店（2003年。人口は「世界統計2004」（総務省統計局）より）

注）薬局制度の概要

- ・患者に対して近隣の薬局ネットワークを構築し、特に、農村地域及び都市政策優先実施区域（zones urbaines sensibles）における医療への適正なアクセスを保証するために、薬局の設置、移転又は再編には規制がある。
- ・人口学的基準等が考慮され、開設のための制限（要件）がある。
- ・所定のコミューン（フランスの最小行政単位）については、住民2,500人に対して1軒目の薬局の開設が許可される。既に1店目の薬局のあるコミューンについては、住民が3,500人増えるごとに1店の薬局の開設が許可される。
- ・薬局の所有者は、薬剤師会に登録済みの薬剤師資格保持者でなければならず、薬局の薬剤師資格保持者の数については、年間総売上高の大きさに比例して必要数を配置しなければならないこととなっている。

エ）副作用報告制度・被害救済制度

- ・医薬品の副作用については、製薬企業や薬局等が当局に報告する制度がある。
- ・医薬品の副作用に特化した被害救済制度はない。

オ）インターネット販売規制

- ・2011年2月時点で、医薬品のインターネット販売については、フランスの公衆衛生法典には明確に規定されていない。
- ・2012年12月以降、インターネット販売の一部自由化される方向に進んでいる。具体的には、胃腸薬、解熱鎮痛薬等の特定の一般用医薬品については、インターネット販売が可能となり、そのために、薬局個別店舗が所管の地方保健当局の許可を得る必要がある。

- ただし、一般用医薬品のインターネット販売の関係で、フランス国内で裁判が行われており、その結果によっては、今後上記の状況が変化する可能性がある。
- また、偽造薬等の安全対策として、以下のような措置、対策が講じられている。
 - －違法に医薬品を販売した者に対する懲役刑及び罰金、外国人であっても承認されていない医薬品を販売した売り手の訴追（公衆衛生法典）等。
 - －フランス製薬工業協会（LEEM：les entreprises du médicament）と税関は、医薬品の不正流通に対する監視、情報交換
 - －MEDIFRAUDEネットワークは、フランスの国内及び国外に配置された特殊訓練を受けた約50名の税関員により、フランス国内への違法、偽造医薬品の持ち込みを阻止するための司法対応

(4) 米国

ア) 医療保障制度

- ・国民皆保険になっておらず（いかなる医療保険の適用も受けていない国民が人口の16.3%（2010年））、民間部門の果たす役割が大きい。
- ・65歳以上の高齢者及び障害者等については、メディケア、一定の条件を満たす低所得者については、メディケイドという社会保険方式がある。

イ) 一般用医薬品の分類等

・非処方箋医薬品

薬局だけでなく、一般小売店でも販売できる医薬品

→分類の考え方

処方箋医薬品から非処方箋医薬品への移行は、処方箋薬として十分な使用経験があるか、自己管理、自己使用が可能かどうか、依存性はないか、薬物相互作用が調べられているかどうか等が要件。

→例

解熱鎮痛薬、鎮咳薬、かぜ薬、胃腸薬、止瀉薬、制吐薬、抗アレルギー薬、喘息薬、睡眠薬、目薬、皮膚治療薬、禁煙補助剤等

ウ) 販売体制（専門家の配置、情報提供、医薬品の陳列）

- ・州政府レベルで販売体制に関する規定が異なる。

（参考：アラバマ州の例）

①専門家の配置

薬局には薬剤師の常時配置が必要。一般小売店にはそうした規定はない。

→**薬剤師**：薬剤師国家試験に合格した者。また、毎年、年間15時間以上の講習を受け、免許を更新することが必要。

②情報提供

現時点での情報提供に関する規定の内容については不明。

③医薬品陳列

患者が自由に手に取ることができない場所（カウンター越し等）に陳列することとなっている。

エ) 副作用報告制度・被害救済制度

- ・州政府レベルで制度が異なる。

(参考：アラバマ州の例)

- ・副作用報告については、製薬企業や薬剤師等が当局に報告する制度がある。

オ) インターネット販売規制

- ・少なくとも連邦政府レベルでは、医薬品のインターネット販売のみを取り出して、医薬品のリスクの程度等に応じた販売規制を行うという体系はとられていない。また、州政府レベルにおいてそうした体系がとられているという情報は入手していない。
- ・一般用医薬品をインターネットで購入することのリスク等については、米国食品医薬品庁（FDA）が国民向けに、インターネットを通じて一般用医薬品を購入する場合の起こりうる危険性（偽造医薬品や偽販売サイト（rogue websites）など）について注意喚起している*。
- ・また、全国薬事評議会連合会（National Association of Boards of Pharmacy, NABP）が運営するウェブサイト（Verified Internet Pharmacy Practice Site, VIPPS）には、信頼できるオンライン薬局のウェブサイトのリンクが掲載されており、FDAも当該サイトからの医薬品の購入を推奨している。VIPPSを取得したサイトには、VIPPSのマークが掲載される。
- ・VIPPSの初回認証は、書類審査、検査官による立入検査が行われ、毎年登録・免許情報の確認と3年ごとの再検査が行われる。2011年10月現在、29薬局が認証。

VIPPSの基準（例）

- －法令の遵守
- －適切な個人情報の取扱い
- －患者への副作用情報提供
- －適切な保管・管理 等

- また、NABPは、民間企業と連携して、医薬品のインターネット上の販売サイトを監視し、薬局の許可を取得していないウェブサイトや、違法な医薬品を取り扱うウェブサイトを閉鎖させるなどの取組も実施している。
- 医薬品のインターネット販売を行う場合のその他の条件や、コミュニケーション手段（電子メール、電話、テレビ電話等）に関する規定などについては不明。

※ : <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048396.htm>等

※以下（５）～（８）については、「諸外国における一般用医薬品の供給と規制に関する状況」（主任研究者 名城大学薬学部臨床経済学研究室 坂巻弘之教授）の速報による。

（５）イタリア

ア）医療保障制度

- ・税方式による公的医療制度。
- ・連邦制、州政府による裁量権と州ごとの徹底した予算管理。
- ・かかりつけ医制による総合医診療（ゲートキーパー）、専門医・病院による機能分化と地域医療連携の発達。

イ）一般用医薬品の分類等

・一般用医薬品

薬局・準薬局により販売される医薬品（広告可能なものとそうでないものがある）

ウ）販売体制

- ・薬局数は不明。

注）薬局制度の概要

- ・薬局 (Farmacia) の経営母体は、原則、個人。これ以外に、準薬局 (Parafarmacia、薬剤師 1 名の常駐が必要であるが、処方箋薬を陳列する義務はなく、法人による開設が可能な店舗形態) がある。2006 年から準薬局においても一般用医薬品の陳列が可能となった。
- ・薬局は、人口比率に応じた開局規制があるが、逆に人口に応じた薬局開設も義務付け。そのため、公衆衛生上の必要性に応じて（例えば、過疎地など）、例外的に地方公共団体が経営母体となる公設薬局もある。
- ・2009 年から薬局が医薬品を患者の自宅に配達できるようになっている。

エ）インターネット販売規制

- ・医薬品のインターネット販売に関するルールはなく、実態としてインターネット販売は行われていない。

- 一方で、個人輸入で海外からインターネット購入している事例の存在は知られている。インターネットで医薬品を「違法」に購入した人の中で、健康を害して問題が起きたり、死亡されたりするケースなど、いくつかの事例が確認されている。

(6) ポルトガル

ア) 医療保障制度

- ・税金を主体(65%、残りは患者の窓口負担)とする国民健康保険サービス(NHS: Serviço Nacional de Saúde, SNS)によるユニバーサルサービスを受けている。
- ・国民の25%程度は、公的又は民間の補助的保険(subsistemas)に加入。
- ・公共の外来保健センター、公的又は契約病院が医療提供を行う。
- ・一般医によるゲートキーパー制があることになっているが、実質的には機能していない。
- ・政策、規制、財源調達は国の省レベルで運営されるが、医療提供は、5つの地域レベルで管理。

イ) 一般用医薬品の分類等

- ・非処方薬(NPM、一般用医薬品)
薬局及び準薬局(parapharmacies))等で販売可能な医薬品

ウ) 販売体制

- ・薬局数: 2,900店(2012年)、住民3,500人当たり1薬局(2007年までは4,000人当たり1薬局)。

注) 薬局制度の概要

- ・薬局の開設は地理的、人口学的基準による制限。
 - －最寄りの薬局から350メートル離れていること。
 - －病院からは100メートル以上離れていること。
- ・薬局基準により、週最低44時間、面積(95㎡以上、検査室8㎡以上、他に、トイレや患者用スペースなども規定されている)、品揃え、サービスなどが規定される。

エ) インターネット販売規制

- ・薬局以外でNPMを販売するためには、INFARMEDからのライセンスが必要。また、薬剤師等が責任者として店舗に配置されている必要

がある。

- NPMとして登録された製品は、登録された店舗によるインターネット販売が可能。
- インターネット販売をできる薬局サイトは、INFARMEDが認証。
- 国内インターネット薬局による問題事例は報告されていない。ただし、海外からのオンライン薬局からの偽造医薬品を中心とした事例が認められている。

(7) オーストラリア

ア) 医療保障制度

- ・税財源によるメディケア制度 (Medicare)。
- ・一般開業医の診察を受けなければ、専門医の診察や病院治療を受けることができないシステム。一般開業医が専門医療へのゲートキーパーの役割を担っている。

イ) 一般用医薬品の分類等

・薬剤師義務医薬品

薬剤師の説明を必要とする医薬品 (購入者自身が薬品を選ぶことはできない。消費者向けの広告制限がある。)

→分類の考え方

購入者の病気 (症状) を薬剤師が確認できること、相互作用や重大な副作用の可能性 (発生度) が低いこと

・薬局義務医薬品

薬局で購入できる医薬品 (購入者が判断できる程度の軽い病気 (症状) で医師の診断を必要としない。消費者向けの広告も可能。)

→分類の考え方

相互作用や副作用に及ぶ危険性が低い。

・一般販売医薬品

一般の店舗で販売が可能。ビタミン剤などが該当。

ウ) 販売体制

- ・薬局数 : 5,000店 (2011年)

注) 薬局制度の概要

人頭割による開設許可の他、薬局の薬剤師数などの規制がある。許可は Pharmacy Board と NHS による許可。

エ) インターネット販売規制

- ・薬局であれば、インターネット販売を行うことは可能。インターネット販売に特化した規制は設けられていない。

- ただし、以下の理由から一般消費者のネットを用いた医薬品購入ニーズは低いとされている。
 - － 医薬品へのアクセス整備：へき地であっても、一般用医薬品を購入できるように薬局や医薬品販売セクターが配置
 - － 薬局への高い信頼感：災害などにおける薬局の医薬品安定供給のための努力など
- 医薬品のインターネット販売が低調。
- 国内インターネット販売については、特に懸念すべき事例は確認されていない。ただし、海外からの個人輸入品での偽造医薬品の問題は指摘されている。

(8) ニュージーランド

ア) 医療保障制度

- ・ オーストラリアと同様、税財源によるメディケア制度。
- ・ 一般開業医 (General Practitioner - GP)、専門医 (Specialist)、病院 (Hospital)、薬局 (Chemist)、検査機関の5つの分野に分かれている。一般的な症状の場合はGPで診察を受け、GPの紹介による専門医の紹介を必要とするゲートキーパー制。

イ) 一般用医薬品の分類等

・ 薬剤師関与医薬品

薬局でしか販売できず、薬剤師の関与が必要な医薬品

・ 薬局販売医薬品

薬剤師の関与が不要な医薬品。ただし、薬剤師が不在でも、適切に販売される仕組みや、必要に応じて薬剤師の相談ができることが求められる。

・ 一般販売薬

スーパーマーケット等でも販売可能。

ウ) 販売体制

- ・ 薬局数：小売開業の薬局920店、病院内の薬局40店（2011年）

注) 薬局制度の概要

住民当りの薬局数、薬局開設における規制（許認可、薬剤師数など）：
薬局1店舗当たりの従業員数に関する規制はない。薬剤師は薬局の営業許可を必要とし、薬局の50%以上を1名又は複数の薬剤師が所有しなければならない。

エ) インターネット販売規制

- ・ ニュージーランド薬剤師会 (PSNZ) は、インターネットを利用して医薬品を販売するための職業基準を規定。同基準を満たすことで、規制当局がインターネット販売についての許可を付与。

- ・ PSNZは、ホームページ上に認証シール「ハイパーリンクシール」を表示するための基準を設定。このシールの明示によって、認定薬局であるかどうか特定できる。
- ・ 購入者は、認証シールをクリックすると、PSNZのウェブサイトに移動し、そこで薬局の情報を確認することができる。また、PSNZのウェブサイトには、認定薬局の一覧が提示されており、認証シールの真偽を確認することができるようになっている
(www.psnz.org.nz)。
- ・ 国が厳格な管理をしており、インターネットにおける偽薬 (counterfeit) の問題は少ない。
- ・ 個人輸入しているものが品質の問題になることがある。
- ・ 個人輸入であっても、処方箋医薬品として指定される成分や販売が規制される成分を含有している製品を輸入することは認められていない。そのため、輸入規制を厳格に執行するために、税関に薬剤師を配置し、管理を実施している。

【インターネット販売の認定要件】

- ・ インターネット販売という情報入手が極めて制限される状態であっても、薬局は、適切かつ妥当な配慮を行い、安全かつ正確、効果的な医薬品の使用に努めなければならないこととし、薬局スタッフが遵守すべき標準業務手順書 (SOP) を薬局が準備することを強く推奨。
- ・ SOPは、医薬品名表示から受注、医薬品の発送に至るまでの、インターネット販売における全ての業務プロセスを網羅。

注) 標準業務手順書 (SOP) の内容

ウェブサイトに医薬品を掲載し、その広告が法的、職業的及び倫理的な要件を全て満たしていることを保証するために作成され、以下の内容を網羅。

- ・ 注文処理の日常業務：受注及び注文の処理／問い合わせへの返信／取り寄せ注文の記録及び処理／クレジットカード支払いの承認及び決済／注文品の梱包及び発送／配達追跡用データの記録／など
- ・ 薬剤師義務薬の注文に対する審査と、供給の妥当性を判断するための基準

- ・ 薬剤師義務薬の販売の記録
- ・ 誤用の可能性がある医薬品の注文に対する審査とそのための基準
- ・ 誤用の可能性がある医薬品の頻繁な注文に対する追跡記録と管理の方法
- ・ 返品・返金の方針及びレシートのない購入に関する苦情への対応
- ・ 個人情報の保護法及び利用法 等

(9) 日本 (参考)

ア) 医療保障制度

- ・ 社会保険方式が採用されており、国民皆保険。
- ・ 職域保険や地域保険の仕組みもある。

イ) 一般用医薬品の分類等

・ 第1類医薬品

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（薬局又は薬剤師が配置された薬店で取扱いが可能）

→例

H₂ブロッカー、解熱鎮痛薬、禁煙補助剤 等

・ 第2類医薬品

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（薬局又は薬店で取扱いが可能）

→例

解熱鎮痛薬、かぜ薬 等

・ 第3類医薬品

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（薬局又は薬店で取扱いが可能）

→例

ビタミン薬、整腸剤 等

ウ) 販売体制（専門家の配置、情報提供、医薬品の陳列）

① 専門家の配置

薬局には、薬剤師の常時配置が必要。第1類を取り扱う薬店（店舗販売業）には薬剤師、第2類及び第3類のみを取り扱う薬店には薬剤師又は登録販売者の常時配置が必要。

→薬剤師：6年間大学で薬学教育を受け、国家試験に合格した者（ただし、平成24年度以前は、大学教育は4年間。）

→登録販売者：高校を卒業し、薬局等で1年間実務を経験し、試験に合格した者 等

②情報提供

第1類については薬剤師が、第2類及び第3類については、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うこととなっている。

③医薬品陳列

第1類については、患者が自由に手に取ることができない場所（カウンター越し等）に陳列することとなっている。指定第2類については、情報提供カウンター等から7メートル以内に陳列することとなっている。

④薬局数

- ・薬局数：約55,000店（2011年）、薬店（店舗販売業）：約23,000店（2011年）
- ・人口10万人当たり、約61店（薬局数と薬店数の合計。人口は、平成2011年10月1日現在推計人口（総務省統計））

エ）副作用報告制度・被害救済制度

- ・医薬品の副作用については、製薬企業や医薬関係者が当局に報告する制度がある。
- ・医薬品の副作用による被害を救済する制度がある。

(10) 世界保健機関 (WHO) のレポート※¹

- WHOが2009年に実施した調査 (Global Observatory for eHealth) によると、医薬品のインターネット販売 (internet pharmacy operation) に関して、114か国中、
 - －75か国 (66%) は、インターネット販売を認める (allow)、又は禁止する (prohibit) 規定がなく、認めるべきか、禁止すべきかを決定できていない
 - －8か国 (7%) ※²は、インターネット販売を認める規定がある
 - －21か国 (19%) ※³は、インターネット販売を禁止する規定があるとしている。
- また、8か国 (7%) ※⁴は、インターネット販売サイト (internet pharmacy site) の規制 (regulation) や認証 (accreditation/certification) を行っている、としている。
- 併せて、本レポートでは、医薬品のインターネット販売は、幅広い電子健康サービス (eHealth Service) の中核として早期に実現したが、透明性、不正行為、製品の品質、倫理面で疑問視されており、インターネット販売が始まって10年以上経過した現在でも、合法性などに関する疑問がある、としている。

※¹ http://www.who.int/goe/publications/goe_security_web.pdf

<http://www.who.int/goe/publications/atlas/en/index.html>

※² 許可：中国、チェコ、フィンランド、ドイツ、ラトビア、ポーランド、ポルトガル、米国

※³ 禁止：アルゼンチン、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、キプロス、エストニア、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、ヨルダン、レバノン、リトアニア、マレーシア、モロッコ、ノルウェイ、パラグアイ、韓国、シンガポール、スロベニア、トルコ

※⁴ 販売サイト規制・認証：ベルギー、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、イスラエル、ラトビア、英国、米国

〈参考資料〉

厚生労働省ホームページ「医療保障制度に関する国際関係資料について」

<<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken11/dl/02.pdf>>

厚生労働省ホームページ「第9回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（平成17年2月10日）資料4」（現地調査等に基づくもの）

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>>

厚生労働省ホームページ「第2回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（平成16年6月8日）資料2-1」（現地調査等に基づくもの）

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0608-7.html>>