

2013年5月16日 (木)

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検討に関する意見

一般社団法人全国消費者団体連絡会
事務局長 河野康子

具体的なたたき台を検討するにあたって、消費者（購入者、使用者）として以下の点への留意をお願い申し上げます。

○検討会の目的

検討会がすべきことは、無法となっている「ネット販売」の状態に「新たなルール」を構築するための検討をすること。

判決では省令が違法とされたのであり、薬事法が違憲とされたのではないのであるから、当然、薬事法の趣旨・目的である国民の「保健衛生の向上」を図るために、医薬品ネット販売の特徴に適合した「新たなルール」の検討がなされなければならない。

○「新たなルール」の検討にあたって前提となる考え方

①一般用医薬品販売の特徴から必要となる条件

一般用医薬品は、販売に際しては、医薬品に応じて「専門家」による情報提供義務や努力規定がある。情報提供に際しては、情報提供をするための必要な情報収集（購入者の観察、様子の見聞き）が前提であり、専門家は瞬時に判断して購入者に応じた必要な情報を提供することとなっている。

そこで、

金融商品等の購入とは違い、健康に関するものなので購入者、使用者の「自己責任の範囲」をより小さくすべきである。

ネット販売により情報提供する場合には、一般用医薬品の情報提供の程度に応じた「手段の工夫」と「監視指導の担保」が論点となる。

②「対面販売」との違いから必要となる条件

「対面販売」は、販売に当たる薬剤師等が購入者と直接に対面し、その身体上の特徴、外見、態度等を見聞きして、双方向的な聴取を通じて、情報を「直接的」に提供する。

また、購入者は店舗に来るのであるから、その多くは店舗に比較的近い、同一の地域の人。

「ネット販売」は、購入者に対して、ウェブサイト、電子メール等のインターネットを介して、情報を「間接的」に提供する。

また、インターネットを介して購入することから、購入者は距離に制限されず、その多くは店舗とは異なる地域の人。

そこで、

医薬品の販売方法については、「対面販売」が原則となっているが、これは医薬品の販売に当たって、消費者に対し医薬品情報が十分に伝達されること等の「責任の所在が明確であること」を根拠としている（薬事法逐条解説37条）。そのため、この制限を緩和するためには、ネット販売における「間接的」な情報提供方法で、「販売者と地域の異なる購入者に対して責任の所在」をどのように明確にするかが問題となる。

③販売対象の一般用医薬品の性質・特徴から必要となる条件

一般用医薬品は、医薬品のうち人体に対する作用が著しくなく、薬剤師等専門家からの情報に基づき選択使用されるもので、薬局・薬店において一般消費者が直接購入できる物であり、「家庭に常備される」又は「直ぐに購入できる」ことが求められる。

また、流通の範囲が限定されず、全国的な流通が行われる。加えて、国内規制の対象外である医薬品や偽薬などが海外から流入するおそれがある。

そこで、

このように、医薬品の流通の範囲が限定されないという特徴やネット販売では購入者と販売者との地域が異なるということから、地域の保健衛生に責任を持つ地方自治体がネット販売の許可監視指導に責任を負えるかが問題となる。

④情報の蓄積に関する条件

特にネット販売者では「個人データ」の蓄積が容易であり、その「個人データ」を他の販売に利用していることが多い。個人情報はその取得した目的にのみ利用されるものであり、原則、他の用途に利用することは認められない。また、サイバーテロによるなど、販売者の故意でない場合でも健康状態等プライバシー性の高い情報の流出の危険が伴う。

そこで、

販売者が得た個人情報の適正な管理・取扱いについて、個人情報保護の観点から検討する必要がある。

○「新たなルール」への提言

①現行の医薬品販売の規制は店舗における対面販売を基としたものであり、ネット販売の特徴に対応していない。例えば、ネット販売において、販売時に専門家が対応したかをチェックする監視指導はできないなどの点があり、ネット販売の特徴に適応したものである必要がある。

②情報提供義務が課される1類医薬品、努力義務が課される2類医薬品のネット販売での可能とするならば、販売者の責任を明確にするためのネット販売における専門家による情報提供のルールを策定しなければならない。そのルールには、購入者が販売者を直接認知できないという「間接的」の特徴から、「専門家以外の者の成り済ましの防止」や「販売時に専門家が常在していることの確保」が求められる。情報伝達手段として、チェックボックス方式、メール、フリーダイヤル、テレビ電話などが考え得るが、どれも一長一短であり、手段として確実性・即時性、利用可能であるかの消費者の利便性、事後的に監視指導ができるかなどを考慮し、単一の方法に限らずその効果を判断して緩和を進めるべきである。

③販売者が得た個人情報の適切な管理・取扱い

健康状態等プライバシー性の高い情報が含まれるため、個人情報保護の観点から、医薬品の販売においては、通常の商品の販売における場合よりも厳格にすべきである。

④ネット販売者の許可・監視指導

一般用医薬品が流通の範囲が限定されていないこと、ネット販売では購入者と販売者の地域的關係が希薄になっていること、海外からネットを通じた偽薬の流入等の問題が起きていることから、全国的な保健衛生に責任のある「国」が主体になって対応すべきである。

○実りある検討を！

医薬品のネット販売問題は、新しい情報通信技術の発達に規制行政が適切に対応できていない実態を明らかにしました。消費者にとっては、ネットの利便性と自分の健康に関わる医薬品の安全性、個人情報などの問題について考える契機となりました。

インターネットは情報だけでなく国民生活そのものに必須の手段となっています。この手段を適切に活用するために、その存在を前提として、その特徴からくる利点を生かし問題点を補い、消費者の利益となるように正面から対応していくことを求めます。