

平成 25 年5月 24 日	資料
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会(第 10 回)	

1

2

3

4

5

6

検討会の意見を取りまとめるためのたたき台

7

1	
2	
3	
4	目次
5	
6	I 一般用医薬品の意義
7	
8	II インターネット販売等のニーズ
9	
10	III 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて
11	1. 一般用医薬品の販売に当たり、コミュニケーション手段にかかわ
12	らず、リスク区分ごとに求められる情報提供等の機能の考え方
13	2. 一般用医薬品販売に用いられる各コミュニケーション手段の特徴
14	3. リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付け
15	4. 安全性確保のための方策について
16	5. 憲法及び現行の法体系との関係
17	6. 健康被害等が生じた際の責任の所在
18	
19	IV 偽造医薬品・偽販売サイトへの対応
20	

1 I 一般用医薬品の意義

2

3 一般用医薬品の重要性は、専門家の適切なアドバイスの下、身体

4 の軽微な不調や軽度な症状を自ら手当てするという、いわゆる「セ

5 ルフメディケーション」の観点からも、引き続き重要なものである。

6

7 他方、一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告の状況から

8 見て分かるように、一般用医薬品は、他の商品やサービスとは異な

9 り、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものであり、必要な情報

10 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

11 れることが重要である。

12

13 (注) 一般用医薬品の定義（薬事法第25条第1号）：医薬品のうち、その効能

14 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

15 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

16 れることが目的とされているものをいう。

17

1 II インターネット販売等のニーズ

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

一般用医薬品のインターネット販売等については、実際に店舗に赴く必要がないことから、近隣に薬局が無い離島・へき地の居住者や、病気やけがで外出困難な高齢者、仕事の都合で時間的制約のある者などにとって、一般用医薬品の購入がしやすくなるという利点が従来より主張されており、また、そうした制約がない者などにとっても購入しやすくなると主張されている。

こうした点も踏まえつつ、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールの検討に当たっては、安全性の確保と利便性のバランスを考慮し、安全性確保のための方策を講じた上で、インターネット販売等による利便性を求めるニーズに応えていくことが必要である。

1 III 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

2
3 1. 一般用医薬品の販売に当たり、コミュニケーション手段にかかわ
4 らず、リスク区分ごとに求められる情報提供等の機能の考え方

5
6 (1) 一般用医薬品のリスク区分ごとの性格等の整理

7 一般用医薬品のリスク区分ごとの性格や副作用の発生状況に
8 ついて考え方を整理すると、以下のとおりとなる。

9
10 表：リスク区分ごとの整理

	第1類	第2類/指定第2類	第3類
薬事法上の位置付け	①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一般用医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの(一般用としての相対的リスクが特に高い) ②一般用医薬品の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(使用経験が少ない)	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一般用医薬品(第1類を除く)(一般用としての相対的リスクが高い) ②上記には、相互作用や特に注意すべき禁忌(小児、妊婦)があり、特別の注意を要するもの(指定第2類)が含まれる。	○第1類・第2類医薬品以外の一般用医薬品(一般用としての相対的リスクが低い)
情報提供者	薬剤師	薬剤師・登録販売者	薬剤師・登録販売者
情報提供に関する法律上の規定	書面での情報提供義務(ただし、購入者が情報提供不要と申し出した場合免除)、相談応需義務	情報提供努力義務、相談応需義務	相談応需義務
一般用としての使用経験	少	多	多
リスク等の考え方	○(a)医療用から一般用へ移行してから間もないなど、一般用医薬品としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明であるものや、(b)日常に支障を来す副作用のおそれ	○一般用医薬品としての使用経験は比較的多いが、アレルギー等の重篤な副作用に加え、服薬指導により防止できる副作用(薬効に伴うもの等)がある。	○一般用医薬品としての使用経験も比較的多く、副作用の発生頻度も比較的に少なく、軽度。

	<p>があり、特に注意が必要なものが含まれることから、販売する専門家(薬剤師)により、購入者側から使用者に関して収集され得る最大限の情報が収集される必要。</p> <p>○専門家のアドバイスを基に選択すべきものがある。</p> <p>○アレルギー反応等の重篤な副作用がある。また、服薬指導により防止できる重篤な副作用(薬効に伴うもの等)がある。</p>	<p>○また、相互作用や特に注意すべき禁忌があり、使用方法に特に注意すべきもの(指定第2類²⁾)が含まれている。</p>	
副作用発生頻度 ³⁾	高(6.0)	中(3.6)	低(0.5)
品目数(市場規模) ⁴⁾	約110品目 (約401億円)	約8,290品目 (約6,409億円)	約2,950品目 (約2,604億円)

1
2
3

¹第一類の(b)の中には、ア.購入者側の判断による使用では重大な疾患を見逃すおそれがあり、薬剤師が購入者側から最大限の情報収集を行い、受診勧奨の有無を判断する必要性が特に高いものや、イ.薬剤師による十分な説明により、適正使用が可能なもの、ウ.劇薬等がある。

²指定第2類医薬品ができた経緯：厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（平成16年5月～平成17年12月）において、第2類と相対的リスクの評価は同じだが、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当するものが服用した場合に、健康被害に至るリスクが高まるものや、使用方法に特に注意すべきものとして、小児や妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投与により心停止のおそれのある成分、習慣性・依存性がある成分として、合わせて18成分(当初)が選択をされ、これらについては、陳列方法を工夫する等の対応が望ましいとされた。現在、指定第2類には、①注意すべき禁忌のあるものや、②依存性、習慣性のあるもの、③適用を誤ると症状の悪化等のおそれのあるものが含まれている。

³副作用発生頻度に関する推計値（1商品の平均価格を、第1類は2,000円、第2類は1,000円、第3類は1,000円と仮定して、市場規模から年間の販売数量を推計し、販売数1千万個当たりの副作用報告症例数を算出したもの（平均価格データ：日本チェーンドラッグストア協会提供）。副作用報告症例数の実数（平成23年度）は、第1類が12例、第2類が228例（内指定第2類143例）、第3類が12例（医療用医薬品は、約37,000例）。

⁴市場規模：インテージSDI、品目数：医薬品情報データベース

1 (2) コミュニケーション手段に求められる機能について

2 一般用医薬品の販売は、専門家と購入者側との十分な情報交換
3 (コミュニケーション) の下で行われる必要がある。このため、
4 どのようなコミュニケーション手段を用いる場合であっても、そ
5 の手段に求められる機能については、一般用医薬品のリスク区分
6 ごとに、以下のように整理される。

7 8 ①医薬品の適正使用のために、専門家が購入者側から収集する必 9 要がある情報(文字、音声、映像、実像、接触等)を収集でき 10 ること

11 (第1類)

12 ・第1類には、(a)医療用から一般用へ移行してから間もないなど、
13 一般用医薬品としての安全性評価が確立されておらずリスク
14 が不明であるものや、(b)日常に支障を来す副作用のおそれがあ
15 り、特に注意が必要なものが含まれることから、販売する専門
16 家(薬剤師。以下、第1類に関する項目において同じ。)によ
17 り、購入者側から使用者に関して収集され得る最大限の情報が
18 収集される必要がある(具体的には、例えば下記の表1のとおり)。
19

20 ・その必要性は、購入される医薬品の種類や使用者の状況などに
21 より変わり得る(以下、他の項目についても同じ。)

22 (第2類)

23 ・販売する専門家(薬剤師又は登録販売者。以下、第2類に関す
24 る項目において同じ。)により、購入者側から使用者に関する
25 多くの情報が収集される必要がある。

26 ・特に、指定第2類については、他の第2類と相対的リスクの評
27 価は同じであるものの、相互作用又は患者背景において特に注
28 意すべき禁忌があり、その要件に該当する者が服用した場合に、
29 健康被害に至るリスクが高まるものや、使用方法に特に注意す
30 べきものがあることから、専門家により、第1類に準じた情報
31 が収集されるほかに、禁忌等に該当しないことの確認が必要で
32 ある。
33

1 表 1：適正使用のために販売する専門家が収集することが必要な使用者の情報

①使用者の基本情報(年齢、性別、体重等)
②服用履歴、アレルギー・副作用歴
③妊婦・授乳婦の別
④併用薬・健康食品(飲み合わせなど)
⑤服用薬の効果や副作用(使用者本人が自覚しているもの)
⑥症状の基本情報(使用者が自己申告できる事項。発生部位、履歴、症状の時間、治療状況等)
⑦症状の性質、状態等のうち、専門家が目視でのみ確認できるもの(症状の外見や状態等)
⑧症状の性質、状態等のうち、専門家が嗅いだり、接触することでのみ確認できるもの(口臭、体臭、症状の状態等)
⑨購入者の挙動(購入者と使用者が異なる場合がある)

2

3 (注) 収集の必要があるとしている情報の各項目について、医薬品の種類や使用
 4 者の状態などに応じて、どのような場合にその収集が義務なのか、努力義務
 5 なのか、望ましい事項なのかは議論がある。

6

7 ※ ①について、特定の品目については、購入者の氏名を確認し、記録する必
 8 要があるのではないか。

9

10 ②専門家と購入者側との間のやり取りに双方向性があること

11 (第1類)

12 ・個々人の状況や理解度等に合わせて、販売する専門家により適
 13 切に情報提供される必要がある。

14 ・提供された情報は、使用者に確実に理解される必要がある。

15 (第2類)

16 ・個々人の状況や理解度等に合わせて、販売する専門家により適
 17 切に情報提供される必要がある。

18 ・提供された情報は、使用者に理解される必要がある。

19

20

1 ③専門家と購入者側との間のやり取りが同時又は遅滞なく適時適
2 切に行われること

3 (第1・2類)

- 4 ・販売の際に、購入者側からの購入の意思決定をする上で必要な
5 質問に対して、販売する専門家により、販売がなされる前に、
6 同時又は遅滞なく、適時適切に応答される必要がある。
- 7 ・販売後、使用する前に使用者からの使用上の留意事項等の質問
8 に対して、販売する専門家により同時又は遅滞なく、適時適切
9 に応答される必要がある。

10
11 ④専門家から購入者側に対して受診勧奨が行えること

12 (第1類)

- 13 ・医療用からスイッチされて間もないものや、医療用類似成分も
14 あることから、使用者の状況等に応じて、販売する専門家によ
15 り、積極的かつ確実な受診勧奨が行われる必要がある。

16 (第2類)

- 17 ・使用者の状況等に応じて、販売する専門家により、適切な受診
18 勧奨が行われる必要がある。

19
20 ⑤販売後も、購入者側からの相談を受け付けることができること

21 (第1類)

- 22 ・販売後も使用者から相談を専門家が受ける体制が整備される必
23 要がある。

- 24 ・継続使用される場合には、漫然とした使用等に対して、専門家
25 により注意喚起やフォローアップが行われる必要がある。

26 (第2類)

- 27 ・販売後も使用者から相談を受ける体制が整備される必要がある。
28

1 2. 一般用医薬品販売に用いられる各コミュニケーション手段の特徴

2 現在、一般用医薬品の販売に当たって用いられるコミュニケーション
 3 ション手段としては、購入者が実店舗に来店し、専門家が対面し
 4 て販売する方法の他に、インターネット販売等において、テレビ
 5 電話や、電話、メールやWEB画面での表示などのツールを用いた
 6 コミュニケーション手段が挙げられる。

7
 8 各コミュニケーション手段で収集することが必要な使用者に
 9 関する情報は、下記の表2のように整理できる。

12 表2：各コミュニケーション手段で収集することが必要な使用者に関する情報

13 [凡例：○：十分収集し得る、△：一部収集できないものがある、空欄：収集できない
 14 (ただし、「○」としていても、その収集される情報について、質や量に違いはあり得る)]

	店頭における対面	テレビ電話 ⁵	電話	メール・WEB ⁶
①使用者の基本情報(年齢、性別、体重等)	○	○	○	○
②服用履歴、アレルギー・副作用歴	○	○	○	○
③妊婦・授乳婦の別	○	○	○	○
④併用薬・健康食品(飲み合わせなど)	○	○	○	○
⑤服用薬の効果や副作用(使用者本人が自覚しているもの)	○	○	○	○
⑥症状の基本情報(使用者が自己申告できる事項。発生部位、履歴、症状の時間、治療状況等)	○	○	○	○
⑦症状の性質、状態等のうち、専門家が目視でのみ確認できるもの(症状の外見や状態等)	○*	△*		
⑧症状の性質、状態等のうち、専門家が嗅いだり、接触することでのみ確認できるもの(口臭、体臭、症状の状態等)	○*			
⑨購入者の挙動(購入者と使用者が異なる場合がある)	○	△		

16
 17 ※購入者が使用者と異なる場合には、収集できない。

18
 19
 20 また、一般用医薬品の販売において、店頭における対面とイン

⁵ パソコン間で行われる、いわゆる「ビデオチャット」など。

⁶ いわゆる「チャット」を含む。

1 ターネット販売等で用いられる各コミュニケーション手段とでは
2 それぞれ利点や欠点があるが、各コミュニケーション手段が持つ
3 ている特徴や、利点・欠点などについて、一般用医薬品の販売に
4 おいて求められる機能（Ⅲ 1. を参照）に沿って整理すると、次
5 の（1）～（4）のように整理できる。

7 （1）店頭における対面

8 ①購入者が実店舗を来店し、専門家と対話しながらのやり取り
9 が基本。症状の性質、状態等について、会話して得られる情
10 報のほか、専門家により目視、嗅覚、接触で情報収集できる
11 ものや挙動などの情報収集が可能。

12 ②使用者本人か否かや、性別、年齢、症状などの自己申告され
13 る情報の真偽については、目視等でも確認することとなる
14 （症状の有無等を目視するなど）。

15 ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスが
16 同時に進行するため、購入者側と専門家との間の柔軟なやり
17 取りが可能。

18 ④情報収集・提供のプロセスや内容が必ずしも均質化（標準化）
19 されていないため、販売する専門家の知識や能力等によって、
20 情報収集・提供の質が変わり得る。

21 ⑤購入者が使用者である場合には、様々な種類の情報の同時性
22 のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報を柔
23 軟に得ることが可能。また、使用者の状況や理解度を踏まえ、
24 専門家が、書面等を用いた適切な情報提供を行うことが可能。
25 ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。
26

27 ⑥購入者が使用者と異なる場合には、様々な種類の同時性のある
28 双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴
29 等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、
30 これを補うことが考えられる。また、店頭で書面を用いるな
31 ど購入者に丁寧に情報提供し、それを基に専門家と使用者が、
32 電話などを用いてやり取りすれば、その補足も可能。

1
2 (2) テレビ電話（パソコン間で行われる、いわゆる「ビデオチャット」など）

3 ①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、音声及び映像が基本。
4 映像と実像との差があるほか、嗅覚や接触からの情報は得ら
5 れない。また、書面での情報提供が行いにくいいため、書面で
6 の説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。

7 ②使用者本人か否かや、性別、年齢、症状などの自己申告され
8 る情報の真偽については、目視等でも確認することとなる
9 （症状の有無等を目視するなど）。

10 ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは、
11 対面によるやり取りに概ね類似。

12 ④購入者が使用者である場合には、音声及び映像による同時性
13 のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報をあ
14 る程度柔軟に得ることができ、それに基づき情報提供等を行
15 うことが可能。テレビ電話の機能の水準が高いものであれば、
16 店頭での対面に準じた情報収集・提供が期待できる。ただし、
17 重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。

18 ⑤購入者が使用者と異なる場合には、機能水準が高いものであ
19 れば、音声及び映像による同時性のある双方向のやり取りの
20 中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関
21 する情報を収集することなどにより、これを補うことが考え
22 られる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基に後に
23 専門家と使用者がテレビ電話等を用いてやり取りすれば、そ
24 の補足も可能。

25 ⑥ただし、現状、画像の鮮明さやスムーズさなどについて、比
26 較的水準が高いものから、そうでないものまで存在[※]。

27
28 ※ 一般用医薬品の販売における質の高いコミュニケーションには、光
29 回線等による高速通信や解像度の高い映像を送信できる周辺機器、そ
30 れに対応し得るスペックの端末などが求められるので、今後、質の高
31 いやり取りを担保できる環境を整備する必要がある⁷。

⁷ 総務省（平成23年通信利用動向調査）によると、現状でのインターネットの普及状況は以下の

1

2

(3) 電話

3

4

5

6

①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、音声の基本。外見、嗅覚、接触の情報を得られない。書面での情報提供が行えないので、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。

7

8

②使用者本人か否かや、性別などの自己申告される情報の真偽については、音声でも確認することとなる（声色等）。

9

10

③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは、対面によるやり取りに概ね類似。

11

12

13

14

15

④購入者が使用者である場合には、音声による同時性のある双方向のやり取りにより、専門家が使用者の情報をある程度柔軟に得ることができ、それに基づき情報提供等を行うことが可能。ただし、重要な事項であっても真剣に聞かれないおそれがある。

16

17

18

19

20

21

22

⑤購入者が使用者と異なる場合には、音声による同時性のある双方向のやり取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用者に関する情報を収集することなどにより、これを補うことが考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基に専門家と使用者が電話等を用いてやり取りすれば、その補足も可能。

23

(4) メール・WEB画面（いわゆる「チャット」を含む）

24

25

①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、文字が基本。音声、外見、嗅覚、接触からの情報は得られない。

26

②使用者本人か否かや自己申告される情報の真偽については、

とおり。

- ・インターネットの人口普及率（個人）は約79%。年代別に見ると、30代でのインターネット利用率は約95%を超えているのに対して、65歳～69歳では約6割、70代では約4割（個人）。
- ・自宅のパソコン等からブロードバンド回線を利用している世帯は約82%。そのうち光回線を利用している世帯の割合は約52%（全体からの割合に置き換えると、約4割の世帯に光回線が普及）。

1 基本的には自己申告される文字情報でのやり取りで確認す
2 ることとなる。

3 ③一般用医薬品の販売において、情報収集・提供のプロセスは
4 各々分離しており、専門家と購入者側との柔軟なやり取りが
5 難しい場合がある一方、一般用医薬品の販売における情報収
6 集・提供のプロセスや内容について、均質化（標準化）、ヒ
7 ューマンエラーの低減が可能。

8 ④購入者が使用者である場合には、文字による双方向のやり取
9 りにより、販売する専門家の知識や能力等に依らず、一定の
10 情報収集・提供が可能。ただし、重要な事項であっても読ま
11 れないおそれがある⁸。なお、双方向のやり取りにおいて、質
12 問がいつ返答されるか予測が立ちにくいところがある。

13 ⑤購入者が使用者と異なる場合には、文字情報の双方向のやり
14 取りの中で、専門家が購入者から、服用履歴等に基づき使用
15 者に関する情報を収集することなどにより、これを補うこと
16 が考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基
17 に専門家と使用者がやり取りすれば、その補足も可能。

18 ⑥購入履歴を容易に記録し、必要に応じて購入後に購入者に連
19 絡を取ることが可能。また、店頭での相談や購入がためらわ
20 れるものでも相談や購入がしやすい場合がある。提供された
21 情報（メール等）を、購入者が読んだかどうかをWEB画面上
22 でチェックさせることが可能であり、また、購入者側は自ら
23 のペースで提供された情報を読み、さらに、後からメール等
24 を読み返し、確認することも可能。

⁸ ①「インターネットサービスやスマートフォンの利用規約・プライバシーに関する調査」
NetMile リサーチ（株式会社ネットマイル）平成 24 年 4 月 20 日）によると利用規約を「読
む」人は全体の 15%。

②第 13 回（平成 23 年）日本感性工学会 佐々木らによると WEB サービスの利用規約を読む頻
度について、「まったく読まない」・「ほとんど読まない」割合が約 67%。

3. リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付け

(1) 第1類について

- 第1類には、一般用医薬品としてのリスクが不明であるものや、薬剤師が適時適切に受診勧奨の必要性を判断する必要があるものが含まれているため、その適正使用のためには、使用者に関する情報の収集とその評価が特に重要である。

このため、第1類の販売については、安全性確保の観点から、第1類のリスクと、コミュニケーション手段に求められる機能(Ⅲ 1. 参照)に照らした各コミュニケーション手段の特徴(Ⅲ 2. 参照)などを踏まえ、各コミュニケーション手段をどのように評価して、どのように位置付けるか。

【前回の議論を踏まえた論点】

- 第1類は、そのほとんどが医療用から一般用に移行されたものである。特に、医療用から一般用に移行された直後は、その使われ方が大きく変わる。このため、当該医薬品の使用に当たってのリスクを可能な限り低減する観点から、医療用における副作用の発現状況等を十分踏まえ、診療に基づき使用される医療用に準じた形で、慎重に販売され、使用されることが求められるのではないかと。
- 第1類には、一般用としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明なものや、受診勧奨の有無を判断する必要性が特に高いものなどがある。使用に当たってのリスクを可能な限り低減するために、薬剤師による目視、接触等も含め、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべきものが含まれている(具体的な品目については今後要検討)。そうした品目の販売の際のコミュニケーション手段についてどのように考えるか。
- そうした品目については、当該品目の販売に当たり、
 - ・ 購入者が使用者本人であるかどうかの確認を行うこと
 - ・ その上で、本人への販売等を基本とし、使用者の状況等に関する十分な情報が得られない場合には、販売を差し控えること
 - ・ 購入者側に手交した書面に、販売した専門家の氏名等を記載すること
 - ・ 医薬品の購入履歴(薬歴)を整備することなどが求められるのではないかと。

1 ○ 仮に、販売の際に、使用者本人かどうかの確認等を求めるとすれば、現状
2 よりも消費者が一般用医薬品を購入しにくくなるという点も考慮する必要がある
3 のではないか。
4

5
6 情報提供不要の規定（薬事法第 36 条の 6 第 4 項）については、
7 これにより第 1 類の情報提供が疎かになる傾向が見られることから、
8 自らが専門家である場合や既に説明を受けた継続使用者である
9 場合に限定し、それを専門家が確実に確認するなど、見直しを
10 行うべきである。

11 12 (2) 第 2 類について

13 ○ 第 2 類の販売については、以下のような点も踏まえ、安全性確保
14 の観点から、第 2 類のリスクと各コミュニケーション手段の特
15 徴との対応関係から、各コミュニケーション手段をどのように位
16 置付けるか。

- 17 ・第 1 類に比べて相対的なリスクの程度は低いこと
- 18 ・現行の薬事法上、情報提供についても努力義務となっている
19 こと
- 20 ・対応する専門家は薬剤師又は登録販売者であり、必ずしも第
21 1 類の場合に薬剤師に求められる水準の対応ではないこと
- 22 ・使用経験が多い医薬品であることを踏まえつつ、地理的制約
23 や身体的制約のある者についての利便性も無視できないこ
24 と

25
26 ○ 指定第 2 類は、第 2 類と相対的リスクの評価は同じであるが、
27 相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その
28 要件に該当する者が服用した場合に、健康被害に至るリスクが高
29 まるものや、使用方法に特に必要すべきものである。これには、
30 小児や妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投与により
31 心停止のおそれのある成分、習慣性・依存性がある成分などが含
32 まれることから、特に情報収集については注意し、情報提供につ

1 いての十分に行われる必要がある。このため、情報収集や提供等
2 における各コミュニケーション手段の差異をどのように考えるか。

4 (3) 留意すべき点

- 5 ○ 店頭における対面については、購入者が使用者本人である場合
6 には、最大限の情報が収集可能であるが、現状、毎回必ずしも最
7 大限の情報が収集されているとは言えない状況をどのように改善
8 すべきか。

9 同様に、対面以外のコミュニケーション手段を用いる場合につ
10 いても、使用者に関する十分な情報収集を行うためにはどのよう
11 な対応が必要となるか。

- 12
13 ○ いずれのコミュニケーション手段でも、使用者本人以外が購入
14 する場合には、情報収集が不十分となることもあり得るが、そう
15 した場合に、どのようにして使用者の情報を収集すべきか。

- 16
17 ○ 上記の二つの点については、いずれのコミュニケーション手段
18 でも、例えば、特定の品目について、以下のような対応をとる必
19 要があるのではないか。

20 ①購入者が使用者本人であるかどうかの確認を行うこと

21 ②購入者が使用者本人でない場合も含め、使用者に関する最大限
22 の情報を収集すること（収集できない場合には、販売を差し控
23 えること）

24 ③情報収集や情報提供が確実に行われるようにすることを、行政
25 や業界団体から指導徹底するとともに、第1類については、購
26 入者側に手交した書面に、販売した専門家の氏名等を記載する
27 こと

28 ④購入者側の情報を記入した医薬品の購入履歴を整備すること
29

4. 安全性確保のための方策について

(1) 基本的な考え方

一般用医薬品の安全性確保のためには、
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
が重要である。

(2) 具体的な方策と具体的な条件

上記の基本的な考え方に基づき、実際の販売の場面では、店頭における対面販売、インターネット販売等の販売方法の如何にかかわらず、次のような条件の下で、一般用医薬品を販売することが適当である。

具体的な条件の法令上の位置付けや、以下の表における具体的な品目等については、今後、引き続き検討する。

凡例) 枠囲み 店頭における対面販売の場合の枠内：
薬事法等の規定又は一般用医薬品販売の手引き（日本薬剤師会）をもとに作成
インターネット販売の場合の枠内：
一般用医薬品のインターネット販売に関するガイドライン（日本オンラインドラッグ協会）をもとに作成

安全性確保のための方策	方策に対応する具体的な条件	
	店頭における対面販売の場合	インターネット販売の場合
①安心・信頼できる店舗において販売されること	ア) 薬局・薬店の許可を取得した、有形の店舗*が行うこと ※「店舗」とは、外部から見て明確にそれと分かり、なおかつ不特定多数の者(購入者)が実際に来店して購入、販売、相談等が行えるもの	ア) (同左)* ※「店舗」とは、実体があり、外部から見て明確にそれと分かり、なおかつ不特定多数の者(購入者)が実際に来店して購入、販売、相談等が行えるもの

	<p>・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、医薬品を販売等してはならない(薬事法第24条) 等</p> <p>イ)店舗には、一般用医薬品販売時には、専門家(薬剤師又は登録販売者を指す。以下同じ。)が常駐していること</p> <p>・薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理(薬事法第7条) 等</p> <p>ウ)許可証を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>・当該薬局・薬店を利用するために必要な情報を、当該薬局等の見やすい場所に掲示(薬事法第9条の3) 等</p> <p>エ)当該店舗において、専門家の管理の下、適切に陳列・保管している医薬品を販売すること</p> <p>・薬局・薬店の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意(薬事法第8条) 等</p>	<p>イ)(同左)</p> <p>ウ)許可証[*]を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>※販売サイトが「正当」なものであることを示す仕組み(ロゴの表示等)については要検討。</p> <p>・販売許可情報や薬剤師・登録販売者の氏名等、薬局等の運営及び管理に関する事項をサイト上に掲示</p> <p>エ)(同左)</p>
<p>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</p>	<p>ア)使用者本人であるかどうかの確認を行うこと[*]</p> <p>・使用する消費者本人の基本的な情報収集は欠かせないことから、その相談者が消費者本人で</p>	<p>ア)(同左)</p>

<p>状態等を適切に確認できること</p>	<p>あるか否かを確認する必要(手引き)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代理人であるために十分な情報収集ができない場合には、電話等により、使用者本人への補足的な質問が必要なケースもあり得る(手引き) <p>イ) リスクの高い特定の品目については、購入履歴等を把握すること※</p> <p>※代理人購入の在り方については要検討。 ※具体的な品目については要検討。</p> <p>・必要に応じて保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存(手引き)</p> <p>ウ) 双方向のコミュニケーション手段が確保されている中で、使用者の状態等を専門家自身が確実に把握すること(聞き取り等)</p> <p>・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(薬事法施行規則第159の15)等</p> <p>エ) リスクが高い特定の品目については、使用者の状態等を専門家が確実に確認すること※(目視、接触等) また、使用者の状態等が確認できない場合には、販売を差し控えること</p> <p>※具体的な品目については要検討。 ※対応できていない店舗には改善が必要。</p>	<p>イ) (同左)</p> <p>ウ) (同左)</p> <p>エ) (同左)※</p> <p>・使用上の注意をウェブ画面上に掲載したうえで、質問表等の設置をする</p> <p>・双方向で意思疎通をとることができる電話、メール等の手段を活用して、購入者から必要な情報を得る</p> <p>※インターネット販売では、この条件についてどのように対応するのか。</p>
-----------------------	--	--

	<p>オ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の挙動等を専門家が確認すること※</p> <p>※具体的な品目については要検討。 <u>※対応できていない店舗には改善が必要。</u></p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>・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(薬事法施行規則第159の15)等</p> </div>	<p>オ) (同左)※</p> <p>※インターネット販売では、この条件についてどのように対応するのか。</p> <p>※店頭における「声かけ」等の抑止効果をどのようにインターネット等で確保するのか。</p>
<p>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</p>	<p>ア) 一般用医薬品の販売時間には、必要数の専門家を常駐すること</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>・薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理(薬事法第7条)等</p> </div> <p>イ) 専門家の氏名等の基本情報や、薬剤師免許証の正本等を店内に分かりやすく掲示すること</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>・当該薬局・薬店を利用するために必要な情報を、当該薬局等の見やすい場所に掲示(薬事法第9条の3)等</p> </div> <p>ウ) 専門家が名札などを着用すること</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>・薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別で</p> </div>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) 専門家の氏名等の基本情報や、薬剤師免許証の画像※等をサイト内に分かりやすく表示すること</p> <p>※薬剤師の資格確認を行うシステムとのリンク等の措置について要検討。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>・薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名、顔写真、登録番号等実在性を証明する所要の情報及び厚生労働省等関係部局が提供する資格確認のための検索システムへのリンクの設定</p> </div> <p>ウ) 専門家の顔写真や名札などを販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>・薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その</p> </div>

	<p>きるようその薬局・店舗に勤務する従事者に名札着用(薬事法施行規則第15条の2)等</p> <p>エ)研修等の体制を整備し、専門家の資質を向上させること</p> <p>・医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、従事者に対する研修の実施その他必要な措置(体制省令第1条)等</p>	<p>氏名、顔写真、登録番号等実在性を証明する所要の情報</p> <p>エ)(同左)</p>
<p>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</p>	<p>ア)専門家自身が責任を持って、必要な情報を確実に情報提供すること</p> <p>・薬局開設者等は、その薬局等において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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(薬事法第36条の6)等</p> <p>・消費者からの情報収集と状況確認や、リスクの程度に応じた情報提供(手引き)</p> <p>イ)専門家自身が、情報提供の相手の状況等に応じて、分かりやすく説明すること</p> <p>・薬局開設者等は、その薬局等において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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(薬事法第36条の6)等</p>	<p>ア)(同左)</p> <p>・専門家が一般用医薬品の外包や添付文書等に記載される内容に基づいて、個々の一般用医薬品に関する次の情報を自らのサイト上に掲載し、情報提供を行う</p> <p>イ)(同左)*</p> <p>※購入者側の状況等を確認できない場合(例えば、購入者側から何ら申し出がない場合)に、どのように状況等を確認し、分かりやすく説明するかについては、要検討。</p> <p>・サイト上にある、使用上の注意等必要事項を記載した関連画面を購入者がプリントアウトすることなどにより、購入者が書面で情報を確認できるようにする</p>

	<p>・消費者からの情報収集と状況確認や、リスクの程度に応じた情報提供(手引き)</p>	<p>ウ)コミュニケーション手段については、メール以外に、店頭での対面、電話等を併せて用意すること</p>
<p>⑤購入者側の相談に専門家が適切に応じられること</p>	<p>ア)一般用医薬品の販売時間には、必要数の専門家を常駐すること(再掲)</p>	<p>ア)(同左)</p> <p>イ)<u>販売時間内の購入者側からの相談に対しては、商品発送前に、遅滞なく適時適切に応答すること</u></p> <div data-bbox="1010 786 1441 1220" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>・購入時点において質問又は相談を受けて対応する場合は、薬剤師又は登録販売者本人が行うものとし、自己の氏名を明らかにして行う</p> <p>・双方向で意思疎通をとることができる手段(サイト上での問い合わせフォームや電子メール、電話、ファックスなど)を活用して行う</p> </div> <p>※メール等で相談している相手が専門家であるか否かをどのように確認するのか。</p> <p>ウ)注文のみを受け付けて販売しない時間がある場合には、販売時間とその時間とを明確に区別し、それぞれの時間帯を販売サイトに分かりやすく表示すること</p>
<p>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</p>	<p>ア)受診勧奨が必要と専門家が判断した場合には、専門家自身が責任を持って確実に受診勧奨すること</p>	<p>ア)(同左)※</p> <p>※以下の点については要検討。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インターネット等による受診勧奨の効果をもとにどのように考えるか。 ・インターネット等で受診勧奨を行ったとしても、そのメールが読まれないことに対して、どのような対策が必要か。

	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者等は、その薬局等において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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(薬事法第36条の6)等 ・(第1類の初回)確認の結果、該当医薬品の使用が不相当と判断される場合は、他の一般用医薬品に変更するか、状態によってはかかりつけ医等への受診を勧める(手引き) 	<p>・近隣の医療機関の紹介を具体的にどのように行うか。</p> <p>・購入者による質問又は相談内容と、前条の措置により把握した内容、購買履歴その他の情報とをつきあわせてみた結果医療機関の受診が必要と判断される場合には、薬剤師又は登録販売者は医療機関に受診すべき旨の案内を購入者に行う</p>
<p>⑦多量購入、頻回購入等を防止可能なこと</p>	<p>ア) 乱用等のおそれがある品目※については、一度に販売できる個数の上限を設けること</p> <p>※具体的な品目については、要検討。</p> <p>・コデインリン酸塩水和物、プソイドエフェドリン塩酸塩等を含む製剤の販売制限等(通知)</p> <p>イ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の挙動等を専門家が確認すること(再掲)</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>・大量服用による副作用発生の危険性が高いこと等により1回の購入個数に係る制限を厚生労働省等関係部局が行っている場合には、当該個数の範囲内のみでしか購入できないようにする</p> <p>・特にリスクの高い第一類医薬品については、薬剤師の判断に基づき、適切な個数制限を設定する</p> <p>イ) (同左)</p>
<p>⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行われること</p>	<p>ア) リスク区分ごとに陳列すること</p>	<p>ア) リスク区分ごとに販売サイトに表示すること*</p> <p>※検索結果表示画面等でも、リスク区分ごとに分かりやすく表示され</p>

	<p>・薬局開設者等は、一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列（薬事法第57条の2）等</p> <p>イ) 専門家が、店舗に陳列し、又は保管している医薬品を適切に管理すること</p> <p>・薬局・薬店の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意（薬事法第8条）等</p> <p>ウ) 掲示すべき事項を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>・当該薬局・薬店を利用するために必要な情報を、当該薬局等の見やすい場所に掲示（薬事法第9条の3）等</p> <p>エ) 安易に医薬品の購入意欲を促すような広告や掲示を行わないこと</p>	<p>るようにすること</p> <p>・一般用医薬品とそれ以外の物品とを区別して掲載する</p> <p>・第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品がリスク区分ごとに混在しないように行う</p> <p>・個々の一般用医薬品の名称とリスク区分を分かりやすい場所に明示する</p> <p>・上記措置の内容は、薬剤師又は登録販売者が事前に確認するものとする</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 掲示すべき事項を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>エ) (同左)*</p> <p>※過去の購入履歴等から関連商品を勧める広告等の取扱いをどのように考えるか。</p>
<p>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</p>	<p>ア) 購入者側からの相談に専門家が応じられる体制を整備すること</p> <p>・一般用医薬品の購入・使用者か</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>・販売後に質問又は相談を受け</p>

<p>いること</p>	<p>ら相談があつた場合には、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供(薬事法第36条の6)等</p> <p>イ) 営業時間外に相談に対応できる時間帯と連絡先を店内に分かりやすく掲示すること</p> <p>・当該薬局・薬店を利用するために必要な情報を、当該薬局等の見やすい場所に掲示(薬事法第9条の3) 等</p>	<p>て対応する場合は、薬剤師又は登録販売者本人が行うものとし、自己の氏名を明らかにして、メール、電話等双方向で意思疎通をとることができる手段を活用して行うこととする</p> <p>イ) 営業時間外に相談に対応できる時間帯と連絡先を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>・相談時及び緊急時の連絡先を、薬局又は店舗のサイト上の分かりやすい場所に掲載する</p>
<p>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</p>	<p>ア) 専門家が、医薬品の保管や搬送の全てのプロセスを管理・監督すること</p> <p>・薬局・薬店の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意(薬事法第8条) 等</p> <p>イ) 医薬品の保管や搬送に関する業務手順書を専門家が作成し、当該手順書に従って、一般従業員を含め、保管等が行われること</p> <p>・医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定その他必要な措置(体制省令第1条) 等</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 薬局・薬店から購入者宅への輸送の際に、購入された医薬品の品質等が損なわれないよう、適切な発送手段を確保すること</p>

<p>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</p>	<p>ア)各プロセスを管理・担当する専門家の氏名、連絡先、連絡可能な時間帯等を店内に分かりやすく掲示すること</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ・当該薬局・薬店に必要な情報を、当該薬局等の見やすい場所に掲示(薬事法第9条の3)等 ・販売した製品に、薬剤師名、薬局名等を記したものを添付若しくは貼付(手引き) </div> <p>イ)特定の品目[※]について、販売記録を作成すること</p> <p>※具体的な品目については、要検討。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ・販売の経過や得られた情報を、必要に応じて保険調剤の薬歴等に記載するなどにより、販売記録として保存(手引き) </div>	<p>ア)各プロセスを管理・担当する専門家の氏名、連絡先、連絡可能な時間帯等を販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ ガイドライン全体を通じて、専門家が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関与、管理・監督することとしている</p> </div> <p>イ)(同左)</p>
<p>⑫医薬品の適正使用を促すこと</p>	<p>ア)専門家自身が責任を持って服薬指導を行うこと</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品の購入・使用者から相談があつた場合には、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供(薬事法第36条の6)等 ・販売した製品に、薬剤師名、薬局名等を記したものを添付若しくは貼付(手引き) </div> <p>イ)特定の品目[※]について、購入者に対して使用目的等を確認すること</p> <p>※具体的な品目については、要検討。</p> <p>ウ)副作用の疑いがある場合には、薬事法の規定の従い副作用報告を行うこと</p>	<p>ア)(同左)</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品の外包や添付文書等に記載される用法及び用量、効能又は効果等、必要な事項等を個々の一般用医薬品に関する情報をサイト上に掲載し、情報提供を行う </div> <p>イ)(同左)</p> <p>ウ)(同左)</p>

	<p>・薬局開設者等の医薬関係者は、医薬品の副作用等について、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(薬事法第77条の4の2)等</p> <p>エ) 薬事法の規定に従い、14歳未満の者等へ劇薬を販売しないこと</p> <p>・劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない(薬事法第47)等</p> <p>オ) 継続的な使用による重症化等のおそれがある特定の医薬品*については、その漫然とした、あるいは安易な使用を防止すること</p> <p>※具体的な品目については、要検討</p> <p>・(第1類の2回目以降)もし問題がない場合であっても、継続使用の可否について評価(手引き)</p>	<p>・副作用情報の分析及び有効活用を行う体制の充実に貢献するため、副作用関連情報の積極的な把握及び収集に努めるとともに、厚生労働省、地方公共団体関係部局及び医薬品医療機器総合機構へ副作用関連情報を積極的に報告するよう努める</p> <p>エ) (同左)</p> <p>オ) (同左)</p> <p>注) いわゆる零売(分割販売)をどのように取り扱うのか。</p>
<p>⑬ 個人情報適切に管理されており、適切にセキュリティー対策等が実施されていること</p>	<p>ア) 個人情報保護法等に従い、個人情報が適切に管理されていること</p> <p>(個人情報保護法等)</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) なりすましや販売サイトの改ざんなどを防止するためのセキュリティー対策が行われていること</p>

1
2
3
4
5
6
7
8
9

(3) 適切なインターネット販売等の体制構築について

情報収集・提供について工夫しているものも見られるが、インターネットによるコミュニケーションの特徴を活かした取組は未だ少ないと言える。このため、今後、インターネット等のコミュニケーションの特徴を踏まえた、一般用医薬品の適正使用に相応しいコミュニケーション手段の開発が求められるところであり⁹、そのための調査研究等の取組を進めるべきである。

⁹現在行われている第3類医薬品等のインターネット等による販売においては、例えば、日本オンラインドラッグ協会のように業界団体の自主的ガイドラインとして、販売サイトに掲載すべき情報や情報提供の方法を規定したり、あるいは、販売サイトによっては、チェックリストを設け、使用者の情報を収集したりするなど

具体的な調査研究の内容としては、薬効群ごとの標準的チェックリストの作成、それらによる使用者情報の収集とより効率的かつ効果的な情報提供方法の検討、動画を用いたわかりやすい情報提供方法の開発など

1 5. 憲法及び現行の法体系との関係

3 (1) 本年1月の最高裁判決について

4 本年1月11日の最高裁判決においては、省令のうち、第1類・
5 第2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
6 定は、「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
7 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
8 の委任の範囲を逸脱したものと違法なものとして無効というべき
9 である。」とされている。

10
11 加えて、最高裁判決の判決理由の中で、「旧薬事法の下では違
12 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
13 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
14 することは明らか」と憲法22条第1項の職業活動の自由にも触れ
15 ている。

16
17 こうした点を踏まえると、一般用医薬品のインターネット販売
18 の新たなルールを作る際には、憲法22条第1項の職業選択の自由
19 との関係でも問題が生じないようにすることが必要である。

21 (2) 憲法22条第1項との関係での合憲性の判断基準

22 日本国憲法第22条第1項においては、「何人も、公共の福祉に
23 反しない限り、居住、移転及び職業選択の自由を有する。」と規定
24 されているが、「公共の福祉に反しない限り」とあるとおり、

25 ①主として国民の生命及び健康に対する危険を防止若しくは
26 除去ないし緩和する目的（消極目的） 又は

27 ②福祉国家の理念に基づいて、経済の調和のとれた発展を確保
28 し、特に社会的・経済的弱者を保護する目的（積極目的）
29 から、規制を受ける人権と考えられている。

30
31 これらのうち、消極目的規制については、立法事実に基づき、

32 ①規制の必要性・合理性が認められること

33 ②より緩やかな規制手段では同じ目的が達成できないこと
34 を基準として規制の合憲性が判断されると考えられる（厳格な合

1 理性の基準)。
2

3 他方、積極目的規制については、立法府の広い裁量性を認め、
4 規制措置が著しく不合理であることの明白である場合に限り違
5 憲と判断されるものと考えられる（明白の原則）
6

7 職業選択の自由に対する制約については、その制約が消極目的
8 規制と位置づけられるのであれば、厳格な合理性の基準によりそ
9 の合憲性が判断されることとなる。
10

11 (3) 新たなルールについての合憲性等 12

13 (Ⅲ 1. ～ 4. と併せて検討)
14

6. 健康被害等が生じた際の責任の所在

一般用医薬品の使用に当たっては、医薬品の許認可等を行う国又は地方自治体、医薬品を製造する製薬企業、医薬品を販売する販売業者、インターネットによる医薬品の販売の場を提供する、いわゆる「インターネットショッピングモール」運営者、使用者又は購入者等、多数の関係者が関与している。

これらの関係者の一般用医薬品に係る責任を整理すると、以下のとおりとなる。

(1) 国又は地方自治体

薬事法上は、許認可、承認、再審査等を行うとともに、医薬品の適正使用に関する普及啓発、副作用等の発生時の回収命令等を行う義務がある。

また、故意、過失によって損害が生じた場合、国家賠償法に基づき責任を問われる可能性もある。

※ 健康被害の防止や発生時の対応といった観点から、国としては、リスクを最小限にするよう、一般用医薬品販売に関するルール作りを行うべきではないか。

(2) 製薬企業

薬事法上は、基準に適合しない医薬品や、変質・異物混入した医薬品の製造が禁止されるとともに、医薬品の副作用の危険性が疑われた場合、回収等を行う義務がある。

また、医薬品の製造過程において異物が混入する等の製造上発生する瑕疵に対する賠償等として、製造物の欠陥により損害が生じた場合製造物責任法に基づき責任を問われる可能性もあるほか、故意、過失によって損害が生じた場合、民法の規定に基づき民事上の責任を問われる可能性もある。

1 (3) 販売業者

2 薬事法上は、適正使用に係る購入者への情報提供、専門家による
3 店舗の実地の管理、医薬品の適切な陳列・貯蔵等、品質が変質
4 等した医薬品の販売の禁止、副作用等の発生が疑われる場合の副
5 作用等報告等の義務がある。

6
7 また、明らかに使用者に問題があることを認識しながら、専門
8 家として通常求められる説明を適切に行わずに販売し、それが直
9 接の原因となって健康被害等が生じた場合には、民法の規定に基
10 づき民事上の責任を問われる可能性もある。

11 (4) 「インターネットショッピングモール」運営者

12
13 現行の薬事法上、いわゆる「インターネットショッピングモー
14 ル」運営者に対する義務等に関する規定はない。

15
16 ただし、出店事業者が違法な行為を行っていることを認識しな
17 がら、合理的期間内に必要な措置を講じなかった場合等には、民
18 法上の責任を問われる可能性もある。

19
20 ※ 「インターネットショッピングモール」運営者の責任についても明確
21 化すべきではないか。出店した薬局・薬店による一般用医薬品の販売が
22 適正に行われているかどうかについての運営者による監視についてど
23 う考えるか。

24 (5) 使用者、購入者

25
26 現行の薬事法上、使用者等に対する義務等に関する規定はない。

27
28 ただし、薬剤師・登録販売者による情報提供等を基に医薬品を
29 適正に使用する必要があり、大量服用や目的外利用等購入時の注
30 意喚起や添付文書の禁忌事項に反した使用により健康被害が生じ
31 た場合等には、副作用被害救済制度の対象とならない。

1 IV 偽造医薬品・偽販売サイトへの対応

3 1. インターネット販売等を行う薬局・薬店を行政が把握する方法に 4 ついて

6 (1) 基本的な考え方

- 7 ○ 一般用医薬品のインターネット販売等について、新たなルール
8 に則って適正に行われることを確保するためには、行政が、イン
9 ターネット販売等を行う事業者を適時適切に把握する必要がある
10 のではないか。
- 11 ○ したがって、現行の薬事法施行規則の規定*と同様に、インタ
12 ーネット販売等を行う事業者に対して、都道府県知事への届出を
13 義務付けることが適当ではないか。

14 ※ 主として、第3類の郵便等販売を行う場合を想定したもの

- 15 ○ また、届け出した事業者が法令を遵守しているかどうかの監視
16 指導が必要ではないか。

21 (2) 届出すべき事項について

- 22 ○ 複数のリスク区分のインターネット販売等を想定すると、取り
23 扱う一般用医薬品のリスク区分に応じて求められる体制等が異な
24 ると考えられることから、現行、届出の義務がある項目に加えて、
25 例えば、以下の項目について届出を求めることとしてはどうか。

26 ①インターネット販売等を行う一般用医薬品のリスク区分

27 ②販売サイトのURL等（当該店舗が独自に開設する販売サイト
28 の他に、複数の販売サイトをまとめた、いわゆる「インターネ
29 ットモール」上で「出店」する場合には、当該サイトのアドレ
30 スを含む*。）

31 ③販売サイトへの表示が必要と考えられる基本的な情報（薬局・
32 薬店の許可番号、薬局・薬店の管理者の氏名、販売等に従事す

1 る専門家の氏名・登録番号等、営業時間等)

2 ④販売サイトの全体像を把握する観点から、販売サイトのイメー
3 ジ等を印刷した資料

4
5 ○ 上記以外に、どのような項目について届出を求めるべきか。

6
7 ※ インターネット販売等の場合には、当該店舗自身が開設する販売サイ
8 トの他に、「インターネットモール」に「出店」する場合など、当該店
9 舗の販売サイトが複数存在する状況が想定されるが、届出の在り方等に
10 ついては要検討。

11 12 13 2. 違法な販売サイト等を購入者等が識別する方法について

14 ○ 偽造医薬品の販売や購入を防止する観点から、購入者が、適法
15 にインターネット販売等を行う販売サイトを簡便に識別できるこ
16 とが必要ではないか。

17
18 ○ また、その具体的方策としては、どのようなことが考えられる
19 か。

20 例えば、インターネット販売等に関する届出を行った事業者に
21 対して、国又は都道府県が標章（いわゆる「ロゴマーク」など）
22 を発行することとし、当該標章を、販売サイトやカタログ等の分
23 かりやすい位置に表示・掲載することとしてはどうか。

24 なお、これに加えて、例えば、特に優良な事業者の認定が必要
25 であるならば、別途、第三者（民間の認定機関等）が認定・公表
26 し、標章を発行するような仕組みが必要になると考えられる。

27 28 29 3. インターネット販売等の適正性確保のための具体的な方策につい 30 て

31 ○ 国及び都道府県は、上記2の仕組みについて国民への周知徹底
32 を図るとともに、国において速やかに情報を集約し、インターネ

1 ット販売等を行う薬局・薬店やその販売サイトのリストを、厚生
2 労働省又は第三者機関のホームページ上で公開[※]することとして
3 はどうか。

4
5 ※ なお、この場合には、厚生労働省のホームページが「広告の一部化」
6 しないような配慮が必要。

- 7
8 ○ 届出義務に違反した事業者に対しては、所要の法的措置を考え
9 る必要があるのではないか。

10 あわせて、標章の偽造等の悪質な行為に対しても、所要の法的
11 措置を考える必要があるのではないか。

- 12
13 ○ 国又は都道府県がインターネット上の販売行為に対する監視指
14 導を行うに当たっては、最低限 IP アドレスや使用ドメインの管理
15 情報など、ウェブサイトを特定するための基本情報が必要であり、
16 行政が正規の届出者と無届け業者を区別できる仕組みの構築が必要
17 ではないか。

18 また、十分な監視が実施できる体制の構築が必要ではないか。

- 19
20 ○ いわゆる「インターネットオークション」については、医薬品
21 の販売に関して、無許可での医薬品の販売等が散見されると指摘
22 されているが、その監視や取り締まりを強化するための対策が必要
23 ではないか。

24 25 26 4. 不正な医薬品の販売に対する監視のための方策について

27 28 (1) インターネット監視の強化

- 29 ○ 国内での届出のない業者等に関するネット監視指導を強化する
30 こととする。
- 31 ○ 偽造医薬品等を含む違法な広告・販売を行う国内外のサイトを
32 発見・警告する機能を強化するとともに、プロバイダー等に対す
33 る情報削除やドメイン削除の対策を強化することとする。

- 1 ○ 消費者に対する偽造医薬品等の危険性等の啓発事業を強化する
2 とともに、買い上げ調査等に基づく偽造医薬品、医薬品成分検出
3 食品に関する情報に加えて、新たに不正販売サイト等の情報を公
4 表することとする。

5
6
7 **(2) 個人輸入対策について**

- 8 ○ 偽造医薬品等の中には、自己使用によって重大な健康被害が起
9 きるおそれがあるものがある。このため、買い上げ調査や系統的
10 に収集した情報に基づき、保健衛生上の危害が発生し得る可能性
11 が高い物等については、「医師からの処方せん等が確認できない限
12 り、一般の個人による輸入が数量にかかわらず認められない物の
13 リスト」の対象とするなど、個人輸入における規制を見直しては
14 どうか。

- 15
16 ○ 輸入代行業者に対する未承認薬の広告の監視を強化するととも
17 に、偽造医薬品を取り扱った輸入代行業者の情報を公表すること
18 とする。

- 19
20 ○ 偽造薬の供給源となっている国の外国当局への規制依頼の強化
21 の検討など、国際機関を通じた国際協力を進めることとする。