

平成25年5月24日	参考 資料5
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)	

# 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意見

2013年5月24日 一般社団法人新経済連盟

## 1. インターネット販売等のニーズについて

- たたき台に記載されている以外にも、デリケートな部分に使用する医薬品の購入などで対面では購入しづらい者や、障がい者にもニーズがある。また、病気や怪我で外出困難であるのは高齢者に限られない。(P4)

## 2. 「情報提供」「コミュニケーション」について

- 情報提供やコミュニケーションの相手は購入者なのか、使用者なのか。「購入者側」といった曖昧な記載は削除し、相手は使用者なのか購入者なのか明確に定義すべきである。明確にしなければ各販売方法において具体的な対応策が検討できない。(P2、P7 等複数箇所)

## 3. 情報収集について

- 一般用医薬品は、  
「提供された情報に基づいて需要者が自らの選択により使用する」ことが前提であって
  - ・使う人が買うとは限らない
  - ・使う人が1人とは限らない
  - ・買う段階では誰が使うか明確でない場合がある
  - ・買ってから使用するまでに長い時間が経過することもあるという特徴があることを念頭に置いたうえで制度設計を行わなければ現実と乖離したものになり、制度としても矛盾をきたす。
- 「収集することが必要な使用者情報」としてたたき台に挙げられている9項目は、状況によって必要性が異なってくると書いてある以上、義務とされるべきものではないから、表の題は「収集する使用者の情報例」とすべきではないか。(P8 表1)
- 第1類医薬品の適正使用のために必要な情報提供を行うために使用者の情報を収集するとすれば、既知のリスク軽減に関連した情報のはずである。  
未知のリスクに関しては、むしろ、履歴の蓄積と使用後のフォローが重要なのではないか。(P7 (2) ①)

- 指定第2類について、第1類に「準じた」情報とは何か、「準じる」では曖昧なので、具体的に何が必要なのか明らかにすべき (P7 (2) ①)
  
- 販売にあたって視認・接触・臭いをかぐことが「必要な」一般用医薬品は実際に存在するのか。それは具体的に何であるのか。必要性に合理的根拠はあるのか。明らかにすべきである。  
また、視認・接触・臭いを嗅ぐことによって得られるどのような情報を、どのように評価・判断するのか、具体的にすべきである。どこを見るのか、どこを触るのか、どこの臭いを嗅ぐのかも具体的にすべきである。  
現段階で合理的根拠がないにもかかわらず「今後検討」として、規制の枠組みだけ先に作るという結論であれば同意できない。(P15 3. (1) P20 エ))
  
- 情報収集ができないことを理由としてその医薬品の販売や特定の販売方法を認めないほどに使用者にリスクがあるのであれば、販売方法にかかわらず、医薬品ごとに具体的な情報収集を義務化しなければ整合性が取れない。(P15 3. (1))
  
- 対象がデリケートな部位の場合や、脱衣しなければ目視・接触ができない場合についての情報収集をどう考えるのか。
  
- 販売方法が何であれ、相手が使用者でなければ、使用者に関する情報収集は困難である。  
購入者が使用者と異なる場合には、使用者から直接情報を得ることができず、購入者を通じたコミュニケーションとなる。購入者が使用者について把握している情報のばらつきや正確性が、専門家による情報収集に影響する。なお、情報提供について言えば、専門家から購入者に提供された情報は、購入者の伝え方によって使用者への伝わり方が異なることになる。(もともと、画面やメールに書かれた情報は、使

用者が同じものを見ることにより購入者と同じように受取ることができる。) (P11, 12, 13, 14⑥)

#### 4. テレビ電話について

○テレビ電話は、購入者も店舗と同じ種類の端末や設備を備えていなければコミュニケーションできないことに留意が必要である。

○テレビ電話について、「今後・・・環境を整備する必要」という記載は、現時点でのコミュニケーション手段の特徴を比較する項目に記載すべき内容ではない。(P12⑥※印)

#### 5. 安全性確保のための方策（販売条件）について

○同じ一般用医薬品を販売するのであるから、配置販売業も含め、全ての販売形態において、それぞれの販売形態に対する規制に整合性がなくてはならない。

インターネット販売のみ他の販売方法にない上乗せ規制を設けることは妥当でない。(P18 4 (1) 表中① 「実体があり」)

○使用者の状況について目視・接触等による確認が必要な「特定の品目」が具体的に提示できないのであれば、条件から「目視・接触等」を削除すべきである。仮にそのような一般用医薬品が本当に存在するのであれば、具体的にどの医薬品であるのか明らかにすべきである。具体的にまた、目視・接触等による確認ができなければリスクが大きすぎて販売してはならないということであれば、確認を義務付ける必要があり、「対応できていない店舗には改善が必要」ということでは足りない。(P20 エ))

さらに、その場合は当然代理購入は禁止されるべきであり、「本人への販売を基本とし」といった例外を認めるようなルールにすべきではない。また、買い置きや購入した使用者本人以外による使用も禁止しないと整合性が取れないことになる。

(P15【前回の議論を踏まえた論点】、P17 (3))

- 乱用の恐れがある医薬品については、定義も判断基準もあいまいな「挙動」による判断ではなく、販売個数を制限することこそが、対策として最も重要であると考える。  
なお、声かけについては、インターネットでも注意喚起することが可能である。(P21 オ))
- 受診勧奨の効果や、近隣への医療機関の紹介は、店頭であれネットであれ、個々に事情が異なるものであり、店頭でもベストエフォートで行われているものであるから、インターネットの場合だけ疑問視するのは妥当でなく、論点として取り上げるべきではない。(P23 ⑥)

## 6. 適切な販売体制の構築について

- どのような販売方法であれ、適切な販売体制の構築、改善は継続的に行っていくべきである。  
しかし、現在、副作用報告に際して購入経路の情報が必須とされておらず、販売経路別の分析ができない状況にあることから、副作用報告のあり方を見直し、全ての販売経路について、実証データに基づく分析が行われるべきである。(P29)

## 7. 憲法論について

- 薬事法による規制は安全性の確保を目的としていることから、消極目的規制にあたるものである。
- 販売規制を行う場合は、立法事実の存在、合理的根拠、手段の妥当性があるかとともに、他の販売方法との整合性があることも必要であると考える。  
配置販売業や特例販売業も含め、現時点で一般用医薬品の販売が認められている販売形態について、同様の視点で等しく規制のあり方を検討すべきである。(P30、31)
- 対面販売でないことに起因して副作用リスクが高まるという実証データも合理的根拠も示されていないことに留意が必要である。

## 8. モール事業者の責任について

- インターネットモール運営者も、また、リアルショッピングモール運営者も、薬事法によって直接規制を受ける対象ではないが、民法上の責任を問われる可能性があることはたたき台でも明記されており、これ以上の議論は不要である。
- 現在、モール運営者によっては、自主的な監視活動やルールを設けているところもあり、そのような活動が奨励され、拡大されていくことが重要である。(P33 (4))