

平成25年5月31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11回)	

1
2
3
4
5
6
7
8

これまでの議論の取りまとめ案
(座長の指示により事務局が作成したたたき台)

1	
2	
3	
4	目次
5	
6	<u>はじめに</u>
7	
8	I 一般用医薬品の意義
9	
10	II インターネット販売等のニーズ
11	
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	4. 安全性確保のための方策について
18	5. 憲法及び現行の法体系との関係
19	6. 健康被害等が生じた際の責任の所在
20	
21	IV 偽造医薬品・偽販売サイトへの対応
22	
23	<u>おわりに</u>
24	

1 はじめに

2
3 一般用医薬品の販売については、一般用医薬品のインターネット
4 販売を行う事業者が第1類・第2類の郵便等販売を行う権利の確認
5 等を求めた裁判について、本年1月11日、厚生労働省令で一律に第
6 1類・第2類の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の
7 範囲内と認めることはできないとする旨の最高裁判所の判決が下さ
8 れた。

9
10 これを受けて、従来の規制に代わる一般用医薬品のインターネッ
11 ト販売等について新たなルール等を早急に検討するため、本年2月
12 に本検討会を設置し、その後、計〇回にわたって精力的に議論を重
13 ねてきた。

14
15 今般、新たなルール作りに向けた基本的な枠組みについて、これ
16 までの議論を以下のとおり取りまとめた。

17
18 なお、本検討会の検討の範囲は、薬局又は店舗販売業（いわゆる
19 「薬店」）の許可を取得した店舗が行う、インターネット等による一
20 般用医薬品の販売に関するものとした。

1 I 一般用医薬品の意義等について

1. 一般用医薬品について

平成18年に、一般用医薬品の販売に関して、医薬品のリスクの程度に応じて専門家が関与し適切な情報提供等が行われる、実効性ある制度を、国民に分かりやすく構築することを目的とした薬事法改正が行われ、平成21年6月より全面施行された。

この改正により、一般用医薬品は、「医薬品のうち、その効能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れることが目的とされているもの」と定義された。また、そのリスクの程度に応じて、

①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

②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

③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

の3つのグループに分類された。

そして、そのリスクの程度に応じ、第1類については、購入者に対し、薬剤師が書面を用いて情報提供を行うことが義務付けられ、第2類については、購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことが努力義務とされた。また、購入者から相談があった場合には、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、それぞれ相談に応じることが義務付けられた。

この改正の理念は、同改正案を審議した厚生科学審議会の医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）において、「国民の健康意識の高まりを始め、一般用医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、セルフメディケーションを支援する観点から、安全性の確保を前提とし、利便性にも配慮しつつ、国民による医薬品の適切な

1 選択、適正な使用に資するよう、薬局、薬店等において、専門家による相談応需及びリスクの程度に応じた情報提供等が行われる体制を整備する」とされている。

2. 市場規模と副作用報告の状況

8 一般用医薬品の概況を見ると、現在、

9 ・第1類は、品目数約100、市場規模約400億円

10 ・第2類は、品目数約8,290、市場規模約6,400億円

11 ・第3類は、品目数約2,950、市場規模約2,600億円

12 であり¹、全体で見ると、約11,350品目、市場規模約9,400億円に上る。一般用医薬品を生産金額ベースで見た場合には、平成23年度で6,170億円であり、医療用医薬品を合わせた医薬品全体の生産金額約6兆9,874億円²の中の約8.8%を占めている。

17 一方、その副作用については注意が必要であり、一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告については、診察や患者からの相談等を通じて知った医薬関係者から製造販売業者を經由して国に報告されたもので、毎年250症例前後（平成23年度：252件）に上る。そのうち、死亡症例の報告も、平成19年度から平成23年度までの5年間で24例に上り、例えば、比較的身近な一般用医薬品である総合感冒薬（かぜ薬）によっても、スティーブンス・ジョンソン症候群等の重い副作用症状が起こり、死亡した症例も報告されている。

26 このように、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴う。このため、その安全性確保を図ることは不可欠であり、現行の薬事法においても、

29 ①薬局、店舗販売業の許可

30 ②薬局、店舗の管理

31 ③一般用医薬品の販売に従事する者の制限

32 ④情報提供の方法

¹ 品目数は、医薬品情報データベース検索結果（平成24年5月）。市場規模は、インテージSDI（平成23年度）

² 出典：平成23年薬事工業生産動態統計年報

1 等の安全性を確保するための各種規定が設けられている。

2
3 なお、医療用として使用されていた成分等が新たに一般用医薬品
4 として承認された場合、その使用のされ方が大きく変わることから、
5 まずは第1類に位置付けられ、一般用医薬品としての安全性等を評
6 価するため、販売開始から概ね3年間、その使用成績について薬局
7 等の協力の下、当該医薬品を製造販売する企業により調査が行われ
8 る。その結果を基に、調査後1年以内に、その一般用医薬品として
9 のリスクに応じた区分の指定が行われることとなっている。

12 3. 一般用医薬品の意義について

13
14 こうした状況に鑑みれば、一般用医薬品は、国民の健康を守る上
15 での重要な柱の一つとなっていると評価することが適当であり、一
16 般用医薬品の重要性は、専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽
17 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「セルフ
18 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。

19
20 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
21 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り、
22 程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものであり、必要な情報が
23 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
24 ることが重要である。

25
26 (注) 一般用医薬品は、薬事法上、「医薬品のうち、その効能及び効果において
27 人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者
28 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れることが目的と
29 されているもの」と定義されている。一般用医薬品のリスクの捉え方につ
30 いては、一般用医薬品の定義上、「その効能及び効果において人体に対する
31 作用が著しくないもの」とされており、リスクも低いのではないかとする
32 意見がある一方、医療用から転用された直後のものもあることから、一般
33 用医薬品の全てについて、一概にリスクが低いと位置付けられないのでは
34 ないかという意見も出された。

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

16

17

18

19

20

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、病気やけがで外出困難な高齢者や障がい者、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、例えば、店頭での購入がためられるものを購入しやすくなるのではないかと主張*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。

※ 薬剤師の判断や、場合によっては医療機関での受診を前提に使用されるべき医薬品もあるため、使用者の自己判断だけで安易に使用され得ることへの懸念も出された。

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

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

(1) 一般用医薬品のリスク区分ごとの性格等の整理

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ついて考え方を整理すると、以下のとおりとなる。

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)	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(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転用され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>	○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 ⁴)が含まれている。	
副作用発生頻度 ⁵	高(6.0)	中(3.6)	低(0.5)
品目数(市場規模) ⁶	約100品目 (約400億円)	約8,290品目 (約6,400億円)	約2,950品目 (約2,600億円)

1
2
3

³ 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。

⁴ 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。

⁵ 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）。

⁶ 品目数：医薬品情報データベース検索結果（平成25年5月）、市場規模：インテージSDI（平成23年度）

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。ただし、その機能については、
7 販売の際の全ての状況において一律に求められるものではなく、
8 その必要性は、一般用医薬品の種類や使用者の状況などに応じて
9 変わり得るものである。なお、その機能を満たす体制についても
10 同様である。

11

12 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

13 要がある情報(文字、音声、映像、実像、接触等)を収集でき

14 ること

15 (第1類)

- 16 ・第1類には、(a)医療用から一般用へ転用されてから間もないな
17 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
18 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
19 があり、特に注意が必要なものが含まれる。このため、購入され
20 る医薬品の種類等に応じて、販売する専門家(薬剤師。以下、
21 第1類に関する項目において同じ。)の判断の下、購入者側か
22 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
23 要がある(具体的には、例えば下記の表1のとおり)。

24 (第2類)

- 25 ・購入される医薬品の種類等に応じて、販売する専門家(薬剤師
26 又は登録販売者。以下、第2類に関する項目において同じ。)
27 の判断の下、その専門家により、購入者側から使用者に関する
28 多くの情報が収集される必要がある。
- 29 ・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
30 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
31 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、
32 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
33 べきものがあり、その点に十分留意した情報収集が必要である。

1 表1 収集が必要となる情報の具体例

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) 表1の表題中「収集が必要となる」との文言については、収集を「行うべき」という趣旨であるのか、収集が「望ましい」という趣旨であるのかは議論がある。

4
5
6 また、表1中①から⑨までの各項目について、医薬品の種類や使用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、努力義務なのか、望ましい事項なのかは議論がある。

7
8
9 さらに、表1中①について、購入者の氏名の確認や記録の必要性については今後要検討。

10

11

12

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

13

(第1類)

14

・ 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切に情報提供される必要がある。

15

16

・ 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。

17

(第2類)

18

・ 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切に情報提供される必要がある。

19

20

・ 提供された情報は、使用者に理解される必要がある。

21

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 ・医療用から転用されて間もないものや、医療用類似成分もある
14 ことから、使用者の状況等に応じて、販売する専門家により、
15 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コ
6 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、通常、収集可能な情報について
9 は、前述の表1を例にとると、下記の表2のようになる。

11 **表2：各コミュニケーション手段で通常収集可能な情報**

12 [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
13 (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 ⁷	電話	メール・WEB ⁸
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)	○	△		

15
16 ※購入者が使用者と異なる場合には、収集できない。

17
18
19 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
20 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

⁷ パソコン間で行われる、いわゆる「ビデオチャット」など。

⁸ いわゆる「チャット」を含む。

1 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
2 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
3 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
4 の（1）～（4）のように整理できる。

6 （1）店頭における対面

7 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
8 が基本。症状の性質、状態等について、会話して得られる情
9 報のほか、専門家により目視、嗅覚、接触で情報収集できる
10 ものや挙動などの情報収集が可能。

11 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
12 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
13 （症状の有無等を目視するなど）。

14 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
15 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
16 取りが可能。

17 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）
18 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、
19 情報収集・提供の質が変わり得る。

20 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
21 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
22 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、
23 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。
24 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。
25 また、情報提供の有無やその内容などについては、別途
26 記録することが必要。

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 ど購入者に丁寧な情報提供し、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、目視等で確認することも可能。

9 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、
10 対面によるやり取りに概ね類似。

11 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
12 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
13 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
14 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、
15 一定程度の情報収集・提供が期待できる。ただし、重要な事
16 項であっても真剣に聞かれないおそれがある。

17 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
18 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
19 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
20 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
21 られる。また、購入者に丁寧な情報提供し、それを基に後に
22 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
23 の補足も可能。

24 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
25 較的水準が高いものから、そうでないものまで存在。

26
27 (3) 電話

28 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、
29 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
30 いので、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの
31 併用が必要。

1 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
2 については、音声でも確認することとなる（声色等）。

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 対面によるやり取りに概ね類似。

5 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
6 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
7 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
8 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
9 れがある。

10 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
11 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
12 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
13 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
14 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
15 れば、その補足も可能。

16 (4) メール・WEB画面（いわゆる「チャット」を含む）

18 ①一般用医薬品の販売の際のやり取りは、文字が基本（写真の
19 やり取りがされる場合もある。）。音声、外見、嗅覚、接触か
20 らの情報は得られない。

21 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、
22 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
23 ることとなる。

24 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
25 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
26 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
27 集・提供のプロセスや内容について、均質化（標準化）、ヒ
28 ューマンエラーの低減が可能。

29 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
30 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
31 情報収集・提供が可能。ただし、重要な事項であっても読ま

1 れないおそれがある⁹。なお、双方向のやり取りにおいて、質
2 問がいつ返答されるか予測が立ちにくいところがある。

3 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
4 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
5 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
6 が考えられる。また、購入者に丁寧に情報提供し、それを基
7 に専門家と使用者がやり取りすれば、その補足も可能。

8 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
9 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
10 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
11 情報（メール等）を、購入者が読んだかどうかをWEB画面上
12 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
13 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
14 を読み返し、確認することも可能。
15

⁹ 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類は、そのほとんどが医療用から一般用に転用（スイッチ）されるものであり、使用者による自己判断だけではなく、販売の際に、薬剤師が能動的に使用者の状況を把握した上で、医療機関へ受診勧奨すべきケースがある。また、医療用から一般用に転用された直後のものについては、その使われ方が大きく変わることとなり、一般用としての安全性評価が確立しておらずリスクが不明の状態である。このため、そのリスクを可能な限り低減する観点から、診療に基づき使用される医療用に準じた形で、使用者に関する最大限の情報が収集され、適切に情報提供され、副作用が生じた時などにも相談しやすい体制の下で、専門家たる薬剤師の判断により慎重に販売されること等が求められる。

第1類には、その使用に当たってのリスクを可能な限り低減するため、薬剤師による目視、接触等を含め、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あり、その販売に当たっては、そうした情報が収集できる体制をとった上で、薬剤師の判断による、必要な情報の収集、適切な情報の提供、副作用発生時の相談等を行いつつ、慎重に販売すべきであるとの意見があった。

そうした品目については、当該品目の販売に当たり、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、②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、又は禁止すること、③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、④医薬品の購入履歴（薬歴）を整備すること等が求められるとの意見があった。

また、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べきであるとの意見があった。

さらに、医療用から一般用への転用する場合には、そのような必要な情報収集と適切な情報提供等による慎重な販売が求められるとの意見があった。

1
2 その一方で、第1類については、薬剤師による目視、接触等に
3 よらなくとも使用者に関する必要な情報収集が可能であり、第1
4 類の全てをインターネットで販売可能との意見も出された。

5
6 また、上記のような、使用者に関して収集され得る最大限の情報
7 を収集すべき類型のものがあるかどうか、さらに、仮にそうし
8 たものがあるとすれば、その具体的な品目は何かについて、医学、
9 薬学の専門知識に基づき科学的に選定するため、その分野の専門
10 家により一定期間で分類作業を行うべきではないかとの意見があ
11 った。

12
13 他方で、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集すべ
14 き類型のものがあるのであれば、そうしたものは医療用とすべき
15 ではないか、あるいは、未知のリスクの低減のためには、フォロ
16 ーアップが重要なのではないか、との意見があった。

17 また、専門家による分類作業は不要であり、本検討会で検討す
18 べきではないかとの意見もあった。

19
20 なお、情報提供不要の規定（薬事法第36条の6第4項）につい
21 ては、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
22 ことから、自らが専門家である場合や既に説明を受けた継続使用
23 者である場合に限定し、それを専門家が確実に確認するなど、見
24 直しを行うべきである。なお、継続使用者の確認方法等の具体的
25 な内容については、今後更なる検討が必要である。

26 27 (2) 第2類について

28 指定第2類を除く第2類については、

- 29 ・第1類に比べて相対的なリスクの程度は低いこと
- 30 ・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
31 こと
- 32 ・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
33 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
- 34 ・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
35 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

1 と

2 ことを踏まえて考えると、基本的には、その販売に当たっては、
3 その体制を限定せず、安全性確保のための一定の条件を課した上
4 で、各コミュニケーション手段により、使用者に関して多くの情
5 報が得られるよう努めることが適当である。

6
7 他方で、指定第2類は、第2類と相対的リスクの評価は同じで
8 あるが、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
9 り、その要件に該当する者が服用した場合に、健康被害に至るリ
10 スクが高まるものや、使用方法に特に必要すべきものである。こ
11 れには、小児や妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投
12 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
13 などが含まれることから、特に情報収集については注意し、情報
14 提供についての十分に行われる必要がある。

15
16 これを踏まえ、指定第2類の販売に当たっても、第1類と同様
17 の体制の下で販売すべきであるとの意見があった。

18
19 一方で、販売方法等を限定せず、禁忌等に該当する者が確実に
20 服用しないための取組や、習慣性等のある品目については、販売
21 個数の制限を設ける等の措置を実施した上で販売することが適当
22 であるとする意見もあった。

23

1 4. 安全性確保のための方策について

2
3 (1) 基本的な考え方

4 一般用医薬品の安全性確保のためには、
5 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
6 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
7 ュニケーション）を確保すること
8 ③保管や搬送に当たり、適正に品質管理等を行うこと
9 が重要である。

10
11 (2) 具体的な方策と具体的な条件

12 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
13 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
14 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
15 が適当である。

16
17 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
18 な品目等については、今後、引き続き検討が必要である。

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	<p>ア) 薬局・薬店の許可を取得した、有形 の店舗*が行うこと</p> <p>※「店舗」とは、<u>実体があり</u>、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> <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>ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示す</p>	<p>ア) (同左)*</p> <p>※「店舗」とは、<u>実体があり</u>、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> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) 許可証*を販売サイトに分かりやすく</p>

	<p>ること</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>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>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状態等を適切に確認できること</p>	<p>ア) 特定の品目については、使用者本人であるかどうかの確認を行うこと</p> <p>イ) 特定の品目については、購入履歴等を把握すること</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</p> <p><u>(注) 上記ア)、イ)の具体的な品目や、その他の具体的な条件については、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を踏まえ、今後要検討。</u></p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) (同左)</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> <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> <p>ウ) 専門家が名札などを着用すること</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>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は今後要検討。</p> <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> <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</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>ア) (同左)</p>

<p>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>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>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、今後要検討。</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) 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</p> <p>※メール等で相談している相手が専門家であるか否かの確認方法については、今後要検討。</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>※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する対策、適切な医療機関の紹介を確保するための方策については、今後要検討。</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、専門的知見等に基づき今後要検討。</p> <p>イ) 乱用等のおそれのある特定の品目については、購入者の状況等を専門家</p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p>

	<p><u>が確認すること</u></p> <p><u>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</u> <u>※対応できていない店舗には改善が必要。</u></p>	<p><u>※店頭における「声かけ」等の抑止効果の担保の方法等の対策については今後要検討。</u></p>
⑧医薬品の陳列、表示等が適切に行われること	<p>ア)リスク区分ごとに陳列すること</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実地に適切に管理すること</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>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><u>※過去の購入履歴等から関連商品を勧める広告等を行わないこと。</u></p> <p>オ) <u>情報提供と広告とを明確に区別すること</u></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><u>※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るようにすること</u></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><u>※過去の購入履歴等から関連商品を勧める広告等を行わないこと。</u></p> <p>オ) (同左)</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いること	<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>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>ア) (同左)</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>
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>ア) 専門家が、医薬品の保管や搬送の全てのプロセスを実地に管理・監督すること</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>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</p>

		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
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>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> <p>イ) 特定の品目*[※]について、販売記録を作成すること</p> <p><u>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</u></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販売サイトに分かりやすく表示すること</p> <p>イ) (同左)</p>
⑫ 医薬品の適正使用を促すこと	<p>ア) 専門家自身が責任を持って服薬指導を行うこと</p> <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><u>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</u></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>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>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><u>※具体的な品目については、専門的知見等に基づき今後要検討。</u></p>	<p>ア) (同左)</p> <p>イ) (同左)</p> <p>ウ) (同左)</p> <p>エ) (同左)</p> <p>オ) (同左)</p> <p><u>注) いわゆる零売(分割販売)の取扱いについては要検討</u></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>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>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 (3) 一般用医薬品の適切な販売体制構築について

2 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
3 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
4 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
5 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
6 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¹⁰、
7 そのための調査研究等の取組を進めるべきである。

8
9 また、インターネット販売等の顧客データについては、例えば、
10 購入された医薬品と健康食品との相互作用を未然に防止するため
11 に活用するなど、消費者にとって有益となり得る一方、購入者の
12 購買意欲を安易に促すために利用されることや、プライバシー保
13 護について懸念が指摘されている。このため、本人確認方法の在
14 り方も含めて、個人情報の保護や、そうしたデータの有益な活用
15 に向けたルール作りのための検討が求められる。

16
17 一方、店頭における対面販売についても、職能団体が作成した
18 手引き等がある中、書面での情報提供義務が守られていないので
19 はないか、画一的な情報提供だけに止まっているのではないか、
20 購入者からの十分な情報を集めていないのではないか、といった
21 指摘もあり、関係団体等による指導や啓発の徹底など、現状を早
22 急に改善する取組等が求められる。

23
24 特にリスクの高い品目については、例えば、薬効群ごとの販売
25 時に確認すべき事項の整理や、購入履歴（薬歴）管理の具体的方
26 策の検討などを進める必要がある。あわせて、一般用医薬品に関
27 する研修の充実強化や、一般消費者に対する普及啓発等も求めら
28 れる。

29

¹⁰ 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

5. 憲法及び現行の法体系との関係

(1) 本年1月の最高裁判決について

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・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である。」とされている。

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ている。

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。

(2) 憲法22条第1項との関係での合憲性の判断基準

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。」と規定されているが、「公共の福祉に反しない限り」とあるとおり、

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除去ないし緩和する目的（消極目的） 又は

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し、特に社会的・経済的弱者を保護する目的（積極目的）から、規制を受ける人権と考えられている。

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、

①規制の必要性・合理性が認められること

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 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策定
13 に当たっては、上記（1）及び（2）を踏まえ、合憲性等の判断
14 に十分耐え得るものとすべきである。
15

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ある。

(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 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
13 ル」運営者に対する義務等に関する規定はない。

14
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」運営者については、そ
21 の責任について明確化すべきではないか、あるいは、自主的な監
22 視活動やルールの設定などの活動が奨励されるべきではないかと
23 の意見が出された。

24
25 一方で、そうした運営者については、民法上の責任があること
26 が既に明確であり、それ以上の責任の明確化は不要ではないかと
27 の意見も出された。

28 (5) 使用者、購入者

29 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。

30
31
32 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
33 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

- 1 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
- 2 た場合等には、副作用被害救済制度の対象とならない。
- 3

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
11 したがって、現行の薬事法施行規則の規定と同様に、インター
12 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義
13 務付けることが適当である。

14
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 指導が必要である。

18 (2) 届出すべき事項について

19 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
20 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
21 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、
22 以下の項目について届出を求めることとする。

23 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

24 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
25 の他に、複数の販売サイトをまとめた、いわゆる「インター
26 ネットモール」上で「出店」する場合には、当該サイトのアド
27 レスを含む*。）

28 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
29 局・薬店の許可番号、薬局・薬店の管理者の氏名、販売等に
30 従事する専門家の氏名・登録番号等、営業時間等）

31 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
32 ージ等を印刷した資料 等

1
2 ※ 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
3 イトの他に、「インターネットモール」に「出店」する場合など、当
4 該店舗の販売サイトが複数存在する状況が想定されるほか、届出して
5 いる店舗名とモール上の「出店」名が異なる状況が見られるが、届出
6 の在り方等については今後要検討。

9 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

10 偽造医薬品の販売や購入を防止する観点から、購入者が、適法に
11 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とが
12 必要である。

13
14 その具体的方策としては、例えば、インターネット販売等に関する
15 届出を行った事業者に対して、国又は都道府県が標章（いわゆる
16 「ロゴマーク」など）を発行し、当該標章を、販売サイトやカタロ
17 グ等の分かりやすい位置に表示・掲載することが考えられるため、
18 今後、その実効性も踏まえて、具体的に検討すべきである。

19
20 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で
21 あるならば、別途、第三者（民間の認定機関等）が認定・公表し、
22 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。

25 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 26 て

27
28 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を
29 図るとともに、国において速やかに情報を集約し、インターネット
30 販売等を行う薬局・薬店やその販売サイトのリストを、厚生労働省
31 又は第三者機関のホームページ上で公開することが適当である。な
32 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」
33 しないような配慮が必要である。

1 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る
2 必要がある。あわせて、標章の偽造等の悪質な行為に対しても、所
3 要の法的措置を考える必要がある。また、十分な監視が実施できる
4 体制の構築が必要である。

5
6 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導
7 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情報
8 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、行政
9 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であ
10 る。

11
12 また、いわゆる「インターネットオークション」については、こ
13 れまで、それぞれの運営者が自主的にインターネットによる一般用
14 医薬品販売の適正化に向けた取組が行われてきたところであるが、
15 公的なガイドラインもなく、無許可での医薬品の販売等が散見され
16 るなど不適切事例があるのと指摘も出されている。このため、関
17 係団体等による適正化ガイドラインの作成や、行政からの削除要請
18 や情報提供等の薬事監視への積極的な協力、不適切なサイト削減の
19 ための取組の充実強化が求められる。

20 21 22 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

23 24 (1) インターネット監視の強化

25 国内での届出のない業者等に関しては、インターネットの監視
26 指導を強化することとする。

27
28 また、偽造医薬品等を含む違法な広告・販売を行う国内外のサ
29 イトを発見・警告する機能を強化するとともに、プロバイダー等
30 に対す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。

31
32 さらに、消費者に対する偽造医薬品等の危険性等の啓発事業を
33 強化するとともに、買い上げ調査等に基づく偽造医薬品、医薬品
34 成分検出食品に関する情報に加えて、新たに不正販売サイト等の

1 情報を公表することとする。

2

3

(2) 個人輸入対策について

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

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リスト」の対象とするなど、個人輸入における規制を見直すこととする。

また、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とする。

さらに、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。

1 おわりに

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

今般の新たなルール作りに向けた取りまとめは以上のとおりであるが、安全確保のための方策等、更なる詰めの検討を要する点が多い。これらの点については、必要に応じて専門家による検討の場を設置し、詳細な検討を行うことが望ましい。

本検討会では、新たなルールの検討に当たり、安全性の確保と利便性のバランスを考慮し、十分な議論が行われるよう、インターネット販売等を推進する立場、慎重な立場それぞれから、関係事業者や医学・薬学の専門家、一般消費者等が参集し、議論を重ねてきた。

それゆえ、合意形成には一定の時間を要することとなったが、様々な立場から出された幅広い意見を取りまとめるに至ったことは大きな成果である。

本検討会としては、改めてこの取りまとめの意義を強調するとともに、他の様々な場における議論も参考にした上で、早急に一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールが策定されることを期待する。