

「これまでの議論の取りまとめ案」について

頁	事務局文案	修正案
4	I 一般用医薬品の意義等について	
4	1. 一般用医薬品について	
4	<p>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、</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p>	<p><u>第1類医薬品：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医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る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</u></p> <p><u>第2類医薬品：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医薬品(第1類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの</u></p> <p><u>第3類医薬品：第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品</u></p>
5	2. 市場規模と副作用報告の状況	

頁	事務局文案	修正案
5	<p>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、ステイブンス・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。</p>	<p>(追加)</p> <p><u>ただし、ネット販売に直接起因する副作用の報告は確認されていない</u></p>
6	<p>3 一般用医薬品の意義</p>	
6	<p>(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」と定義されている。一般用医薬品のリスクの捉え方については、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ないかという意見も出された。</p>	<p>(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」と定義されている。一般用医薬品のリスクの捉え方については、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作用が著しくないもの」とされており、<u>相対的に</u>リスクも低いのではないかとする意見がある一方、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ないかという意見も出された。</p>

頁	事務局文案	修正案
7	インターネット販売等のニーズ	
	<p>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、<u>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</u> されている。</p> <p>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。</p>	<p>また、<u>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、常備薬を購入しやすくなるのではないかと主張</u> されている。</p> <p><u>相対的にリスクが高いことだけを理由にネットを禁止して消費者の選択の幅を狭めるのではなく、ネットで安全に購入できる条件を整備してほしいという強い意見が消費者から出された。</u></p> <p>(削除)</p>
5	一般用医薬品1のインターネット販売等のルールについて	
7	(2) コミュニケーション手段に求められる機能について	
7	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要がある情報(文字、音声、映像、実像、接触等)を収集できること	
7	<p>(第1類) ・第1類には、医療用から一般用へ転用されてから間もないな</p>	<p>(第1類) ・第1類には、医療用から一般用へ移行してから間もないなど、</p>

頁	事務局文案	修正案
	<p>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、 日常に支障を来す副作用のおそれがあり、特に注意が必要なものが含まれる。このため、購入される医薬品の種類等に応じて、販売する専門家（薬剤師。以下、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がある（具体的には、例えば下記の表1のとおり）。</p>	<p>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、 日常に支障を来す副作用のおそれがあり、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。以下、第1類に関する項目において同じ。）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がある（具体的には、例えば下記の表1のとおり）。 <u>最大限とは「最大の結果を得られるように努力する」こと</u></p> <p><u>最大限の情報収集を行わなければ副作用の発生が防げないことを科学的知見に基づいて立証できない医薬品については、必ずしも最大限の情報収集を義務化する必要がない。仮に、最大限の情報収集が必要となる医薬品があるとすれば、すべての情報の収集を義務とする必要があるという意見もあった。また仮に義務とする場合であっても、単にリスクが高いというだけでなく、規制をすべき合理的理由があり、かつその規制は必要最小限のものにとどめなければならない。</u></p>
11	表1：収集が必要となる情報の具体例	表1：収集することが望ましい情報の具体例
11	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	<p>（第1類） ・ 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。 ・ 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。</p>	<p>（第1類） ・ 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。 ・ 提供された情報は、使用者に適切に理解される必要がある。</p>

頁	事務局文案	修正案
12	専門家から購入者側に対して受診勧奨が行えること	
12	<p>(第1類) ・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、積極的かつ確実な受診勧奨が行われる必要がある。</p>	<p>(第1類) ・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り、<u>積極的かつ適切な</u>受診勧奨が行われる必要がある。</p>
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	(1) 店頭における対面	
14	<p>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が基本。症状の性質、状態等について、会話して得られる情報のほか、専門家により目視、嗅覚、接触で情報収集できるものや挙動などの情報収集が可能。</p>	<p>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が基本。症状の性質、状態等について、会話して得られる情報のほか、専門家により目視、嗅覚、接触で情報収集できるものや挙動などの情報収集が可能。 <u>ただし実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができない一般用医薬品はない。(再掲)</u> <u>また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない。(再掲)</u></p>
14	<p>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)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、情報収集・提供の質が変わり得る。</p>	<p>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)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、情報収集・提供の質が変わり得る。 <u>努力義務は実際には遵守されにくく、実行性を担保する(遵守率を向上させる)ためには少なくとも義務化する必要がある(義務である第一類医薬品の文書による丁寧な説明は、施行から3年以</u></p>

頁	事務局文案	修正案
		<u>上経過しても56%しか遵守されていない</u> 。(再掲)
14	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、店頭で書面を用いるな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、電話などを用いてやり取りすれば、その補足も可能。	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、店頭で書面を用いるな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、電話などを用いてやり取りすれば、その補足も可能。 <u>また、情報提供がなされた履歴が残らないので、情報提供の有無や程度の確認は困難</u> 。(再掲)
15	(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)	
15	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。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、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。	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。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、書面での説明が必要な場合には、WEB画面やFAXとの併用が必要。 <u>ただし実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができない一般用医薬品はない。</u> <u>また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない</u> 。(再掲)
15	ただし、現状、画像の鮮明さやスムーズさなどについて、比較的水準が高いものから、そうでないものまで存在。 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	ただし、現状、画像の鮮明さやスムーズさなどについて、比較的水準が高いものから、そうでないものまで存在。 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

頁	事務局文案	修正案
	<p>辺機器、そ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、質の高いやり取りを担保できる環境を整備する必要がある9。</p>	<p>辺機器、そ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、質の高いやり取りを担保できる環境を整備する必要がある。</p> <p><u>また、テレビ電話でコミュニケーションをとるためには、専門家側、購入者側の双方に互換性のあるテレビ電話システムが必要であるが、それが満たされるケースはほとんどない。(再掲)</u></p>
16	<p>(3) 電話</p>	
16	<p>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。</p>	<p>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。<u>ただし実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができない一般用医薬品はない。(再掲)</u></p> <p><u>また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない。(再掲)</u></p>
16	<p>(4) メール・WEB画面(いわゆる「チャット」を含む)</p>	
16	<p>一般用医薬品の販売の際のやり取りは、文字が基本(写真のやり取りがされる場合もある。)。音声、外見、嗅覚、接触からの情報は得られない。</p>	<p>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。(反映)</p> <p><u>ただし実際は、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができない一般用医薬品はない。</u></p> <p><u>また、常備のために症状が出る前に購入される場合は、症状の性質や状態等を目視等できない。(再掲)</u></p>

頁	事務局文案	修正案
16	<p>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、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ることとなる。</p>	<p>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、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ることとなる。<u>しかしながら、インターネット販売において氏名や住所が偽りであると原則として商品を受け取ることができないため、偽ることはきわめて困難。(再掲)</u></p>
18	<p>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</p>	
18	<p>(1) 第1類について</p>	
18	<p><u>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。</u></p> <p><u>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を収集すべき類型 1 のものがあるかどうか、さらに、仮にそうし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</u></p>	<p><u>その一方で、第1類については、薬剤師による目視、接触等によらなくとも、使用に当たってのリスクを可能な限り低減するために必要な使用者に関する必要な情報収集が可能であり、第1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。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メール、WEB,電話等で受け付けることもできる。さらに、インターネットのトレーサビリティを活用し、医療用から一般用への転用された直後で安全性評価が確立していない医薬品についての副作用情報を蓄積しやすいという意見もあった。(一部再掲)</u></p> <p><u>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を収集すべき類型 1 のものがあるかどうか、さらに、仮にそうし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</u></p>

頁	事務局文案	修正案
	<p>学、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った。</p>	<p>学、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った。</p> <p>ただし、目視、嗅覚、接触に頼らなければ副作用被害や有害事象を防止することができないことが科学的に証明されている一般用医薬品はない。そもそも医療用から一般用医薬品に移行したということは「人体に対する作用が著しくないもの」という条件を満たしているということではなく、にもかかわらず薬剤師が使用者を目視等しなければ販売できないほど危険であれば、その医薬品は医療用医薬品に戻すべきではないという意見もあった。(後半再掲)</p>
19	(2) 第2類について	
19	<p>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であるとする意見もあった。</p>	<p>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、販売個数の制限を法令で定める等の措置を実施した上で販売することが適当であるとする意見もあった。</p>
21	4. 安全性確保のための方策について	
21	(2) 具体的な方策と具体的な条件	
21	<p>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。</p>	<p>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。</p>

頁	事務局文案	修正案								
	<p>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、引き続き検討が必要である。</p>	<p>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。 <u>11 回にわたる検討会における検証の結果、具体的な品目ない。仮に今後明らかになったとしても、個別の品目についてその方法でなければならない合理的な理由が必要。</u></p>								
21	<p>安心・信頼できる店舗において販売されること</p>									
21	<table border="1" data-bbox="324 667 1122 1008"> <thead> <tr> <th data-bbox="324 667 721 715">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="721 667 1122 715">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="324 715 721 1008">ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること</td> <td data-bbox="721 715 1122 1008">ウ) 許可証 を販売サイトに分かりやすく表示すること 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。</td> </tr> </tbody> </table>	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	ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること	ウ) 許可証 を販売サイトに分かりやすく表示すること 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。	<table border="1" data-bbox="1153 667 1955 1152"> <thead> <tr> <th data-bbox="1153 667 1550 715">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="1550 667 1955 715">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1153 715 1550 1152">ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること</td> <td data-bbox="1550 715 1955 1152">ウ) 許可証 を販売サイトに分かりやすく表示すること 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。 <u>厚生労働省のサイトにどこかの薬局・薬店にロゴを発行しているか掲示する</u></td> </tr> </tbody> </table>	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	ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること	ウ) 許可証 を販売サイトに分かりやすく表示すること 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。 <u>厚生労働省のサイトにどこかの薬局・薬店にロゴを発行しているか掲示する</u>
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									
ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること	ウ) 許可証 を販売サイトに分かりやすく表示すること 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。									
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									
ウ) 許可証を店内に分かりやすく掲示すること	ウ) 許可証 を販売サイトに分かりやすく表示すること 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。 <u>厚生労働省のサイトにどこかの薬局・薬店にロゴを発行しているか掲示する</u>									
21	<p>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>									
22	<table border="1" data-bbox="324 1300 1122 1343"> <thead> <tr> <th data-bbox="324 1300 721 1343">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="721 1300 1122 1343">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="324 1343 721 1348"></td> <td data-bbox="721 1343 1122 1348"></td> </tr> </tbody> </table>	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			<table border="1" data-bbox="1153 1300 1955 1343"> <thead> <tr> <th data-bbox="1153 1300 1550 1343">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="1550 1300 1955 1343">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1153 1343 1550 1348"></td> <td data-bbox="1550 1343 1955 1348"></td> </tr> </tbody> </table>	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		
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									
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									

頁	事務局文案		修正案	
	<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><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>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><u>11 回にわたる検討会に おける検証の結果、具体的な 品目ない。仮に今後明らかにな ったとしても、個別の品目 についてその方法でなければ ならない合理的な理由が必 要。</u></p>	<p>ア)(同左)</p>
22	<p>店頭における対面販売の場合</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><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>インターネット販売の場合</p> <p>イ)(同左)</p>	<p>店頭における対面販売の場合</p> <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><u>代理人購入の在り方につい ては要検討。</u></p> <p><u>11 回にわたる検討会にお ける検証の結果、具体的な品 目ない。仮に今後明らかにな ったとしても、個別の品目に ついてその方法でなければな</u></p>	<p>インターネット販売の場合</p> <p>イ)(同左)</p>

頁	事務局文案		修正案	
			らない合理的な理由が必要。_	
23	医薬品の必要な情報を、専門家が積極的に、分かりやすく、かつ適切に購入者側に伝わるようにし、購入者側がそれを確実に理解できること		医薬品の必要な情報を、専門家が積極的に、分かりやすく、かつ適切に購入者側に伝わるようにし、購入者側がそれを <u>適切</u> に理解できること	
23	店頭における対面販売の場合 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	インターネット販売の場合 イ)(同左) 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。	店頭における対面販売の場合 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_ <u>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。</u>	インターネット販売の場合 イ)(同左) 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。
23	購入者側の相談に専門家が適切に応じられること			
23	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 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	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 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

頁	事務局文案		修正案	
	<p><u>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。</u></p>		<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	
23	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			
23	<p>店頭における対面販売の場合</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>インターネット販売の場合</p> <p>ア)(同左)</p> <p><u>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。</u></p>	<p>店頭における対面販売の場合</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<u>適切</u>に受診勧奨すること</p> <p><u>店頭で受診勧奨を行ったとしても、聞き流されることに対する対策、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。</u></p>	<p>インターネット販売の場合</p> <p>ア)(同左)</p> <p><u>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。</u></p>
23	多量購入、頻回購入等を防止可能なこと			
23	<p>店頭における対面販売の場合</p>	<p>インターネット販売の場合</p>	<p>店頭における対面販売の場合</p>	<p>インターネット販売の場合</p>

頁	事務局文案		修正案	
	<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><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>エ)(同左)</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><u>11回にわたる検討会における検証の結果、具体的な品目ない。仮に今後明らかになったとしても、個別の品目についてその方法でなければならぬ合理的な理由が必要。</u></p>	<p>エ)(同左)</p>
20	<p>店頭における対面販売の場合</p> <p>イ) 乱用等のおそれのある特定の品目については要検討</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><u>対応できていない店舗には改善が必要。</u></p>	<p>インターネット販売の場合</p> <p>イ)(同左)</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>	<p>店頭における対面販売の場合</p> <p>イ) 乱用等のおそれのある特定の品目については要検討</p> <p><u>11回にわたる検討会における検証の結果、具体的な品目ない。仮に今後明らかになったとしても、個別の品目についてその方法でなければならぬ合理的な理由が必要。</u></p> <p><u>対応できていない店舗には改善が必要</u></p>	<p>インターネット販売の場合</p> <p>イ)(同左)</p> <p><u>(削除) —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>

頁	事務局文案	修正案								
24	医薬品の陳列、表示等が適切に行われること									
24	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="322 379 725 429">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="725 379 1124 429">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="322 429 725 715">ア) リスク区分ごとに陳列すること</td> <td data-bbox="725 429 1124 715"> ア) リスク区分ごとに販売サイトに表示すること <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> </td> </tr> </tbody> </table>	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	ア) リスク区分ごとに陳列すること	ア) リスク区分ごとに販売サイトに表示すること <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>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1151 379 1554 429">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="1554 379 1953 429">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1151 429 1554 715">ア) リスク区分ごとに陳列すること</td> <td data-bbox="1554 429 1953 715"> ア) リスク区分を<u>分かりやすく</u>ごとに販売サイトに表示すること（再掲） <u>検索結果表示画面等でも、リスク区分がごと</u>に分かりやすく表示されるようにすること </td> </tr> </tbody> </table>	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	ア) リスク区分ごとに陳列すること	ア) リスク区分を <u>分かりやすく</u> ごとに販売サイトに表示すること（再掲） <u>検索結果表示画面等でも、リスク区分がごと</u> に分かりやすく表示されるようにすること
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									
ア) リスク区分ごとに陳列すること	ア) リスク区分ごとに販売サイトに表示すること <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>									
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									
ア) リスク区分ごとに陳列すること	ア) リスク区分を <u>分かりやすく</u> ごとに販売サイトに表示すること（再掲） <u>検索結果表示画面等でも、リスク区分がごと</u> に分かりやすく表示されるようにすること									
24	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="322 820 725 869">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="725 820 1124 869">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="322 869 725 1157"> 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 <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> </td> <td data-bbox="725 869 1124 1157"> エ)(同左) <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> </td> </tr> </tbody> </table>	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	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 <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>	エ)(同左) <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>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1151 820 1554 869">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="1554 820 1953 869">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1151 869 1554 1157"> 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__ <u>過去の購入履歴等を活用する場合のルールは要検討。</u> </td> <td data-bbox="1554 869 1953 1157"> エ)(同左) <u>過去の購入履歴等を活用する場合のルールは要検討。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	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	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__ <u>過去の購入履歴等を活用する場合のルールは要検討。</u>	エ)(同左) <u>過去の購入履歴等を活用する場合のルールは要検討。</u>
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									
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 <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>	エ)(同左) <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>									
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									
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__ <u>過去の購入履歴等を活用する場合のルールは要検討。</u>	エ)(同左) <u>過去の購入履歴等を活用する場合のルールは要検討。</u>									
25	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									
25	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="322 1310 725 1359">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="725 1310 1124 1359">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="322 1359 725 1358"></td> <td data-bbox="725 1359 1124 1358"></td> </tr> </tbody> </table>	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			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1151 1310 1554 1359">店頭における対面販売の場合</th> <th data-bbox="1554 1310 1953 1359">インターネット販売の場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1151 1359 1554 1358"></td> <td data-bbox="1554 1359 1953 1358"></td> </tr> </tbody> </table>	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		
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									
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									

頁	事務局文案		修正案	
	イ) 特定の品目 について、 販売記録を作成すること <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>	イ)(同左)	イ) 特定の品目 について、 販売記録を作成すること <u>11 回にわたる検討会にお ける検証の結果、具体的な品 目ない。仮に今後明らかにな ったとしても、個別の品目に ついてその方法でなければな らない合理的な理由が必要。</u>	イ)(同左)
25	医薬品の適正使用を促すこと			
25	店頭における対面販売の場合 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 <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>	インターネット販売の場合 イ)(同左)	店頭における対面販売の場合 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 <u>11 回にわたる検討会にお ける検証の結果、具体的な品 目ない。仮に今後明らかにな ったとしても、個別の品目に ついてその方法でなければな らない合理的な理由が必要。</u>	インターネット販売の場合 イ)(同左)
20	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	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

頁	事務局文案	修正案
	<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>エ)(同左)</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>11 回にわたる検討会における検証の結果、具体的な品目ない。仮に今後明らかになったとしても、個別の品目についてその方法でなければならぬ合理的な理由が必要。</u></p>
26	(3) 適切なインターネット販売等の体制構築について	
26	<p><u>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、購入者からの十分な情報を集めていないのではないか、といった指摘もあり、関係団体等による指導や啓発の徹底など、早急に具体的な改善が求められる。</u></p>	<p>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、購入者からの十分な情報を集めていないのではないか、といった指摘もあり、関係団体等による指導や啓発の徹底など、早急に具体的な改善が求められるほか、<u>実行性を確保するため必要に応じて法令により義務化することが求められる。</u></p>
28	5 . 憲法及び現行の法体系との関係	
28	(1) 本年 1 月の最高裁判決について	
	(追加)	

頁	事務局文案	修正案
		<p>また、規制の具体化に当たっては、医薬品の安全性や有用性に関する構成労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。</p>
29	<p>(2) 憲法 22 条第 1 項との関係での合憲性の判断基準</p>	
29	<p>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、規制の必要性・合理性が認められること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(厳格な合理性の基準)。</p> <p>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の合憲性が判断されることとなる。</p>	<p>職業選択の自由に対する制約については、<u>国民の生命・健康に対する侵害を防止することを目的とする薬事法に基づく制約は消極目的規制と位置づけられるので、厳格な合理性の基準によりその合憲性が判断されることとなる。</u></p>
29	<p>(3) 新たなルールについての合憲性等</p>	
29	<p><u>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に当たっては、上記(1)及び(2)を踏まえ、合憲性等の判断に十分耐え得るものとすべきである。</u></p>	<p>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に当たっては、上記(1)及び(2)を踏まえ、合憲性等の判断に十分耐え得るものとすべきである。</p> <p><u>本年1月の最高裁判決は、インターネット販売等の禁止は、「法律」に書き込みさえすれば容易に復活させることができる、と述</u></p>

頁	事務局文案	修正案
		<p><u>べているわけではなく、仮に「法律」化しても、それが憲法 22 条 1 項の保障する権利を制限する限り、厳しい憲法上の吟味に晒されることを「示唆」している。</u></p> <p><u>同様の規制目的による薬事法上の規制が違憲とされた最高裁判例、すなわち薬事法違憲判決（最大判昭和 50 年 4 月 30 日民集 29 卷 4 号 572 頁）が、参照されるべき最重要の司法先例であることは論を俟たない。今般の薬事法改正の構想は、この薬事法違憲判決をクリアしなければならないことは火を見るよりも明らかである。</u></p> <p><u>特に立法事実については、単なる観念上の想定では足りず、「確実な根拠に基づく合理的な判断」が必要となる。</u></p> <p><u>規制手段の合理性を判断するに当たっては、ネット販売とそれ以外の販売方法（店舗における対面販売や配置販売）との整合性がとられているかどうか、また必要最小限の規制であるかどうか重要となる。</u></p> <p><u>規制の具体化に当たっては、法令による義務なのか、努力義務なのか、望ましい事項として業界団体の自主規制に委ねるべきものかに整理する必要がある。</u></p>

頁	事務局文案	修正案
36	おわりに	
	<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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新たなルールが策定される</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>全11回にわたる検討会において、一部の一般用医薬品のネット販売を禁止しなければならないことを裏付ける医学的ないし薬学的知見に依拠した立法事実は見つからなかった。また、対面がネットよりも優れていることを示す科学的根拠も見つからなかった。</u></p>

頁	事務局文案	修正案
	<u>ことを期待する。</u>	