

規制の事前評価書

政策の名称	医薬品の販売業等に関する規制の見直し及び指定薬物の所持等の禁止について	担当部署名	医薬食品局 総務課・監視指導麻薬対策課	作成責任者名	総務課長 鎌田 光明 監視指導麻薬対策課長 赤川 治郎	評価実施時期	平成26年1月
法令案等の名称・関連条項	<p>薬事法(昭和35年法律第145号) 【販売業等に関する規制の見直し関係】薬事法第36条の5、第36条の6等 ※新設 【指定薬物の所持等の禁止関係】薬事法第76条の4等</p> <p>薬事法施行令(昭和36年政令第11号) 【販売業等に関する規制の見直し関係】第74条の2等 ※新設</p>						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 【現状及び問題点】 平成25年1月11日の最高裁判決以降、一般用医薬品のインターネット販売については、ルールがない状態となっているため、その適正な使用を確保するため、消費者の安全性を確保するための適切なルールを定める必要があります。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 ・一般用医薬品については、適切なルールの下でインターネット販売を認めることとします。ただし、スイッチ直後品目等のうち、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、リスクが不明である等他の一般用医薬品とはその性質が異なることから、不適正な使用による健康被害の発生を防止するため、一般用医薬品と異なる医薬品の区分である「要指導医薬品」として、薬剤師による対面での情報提供及び指導を義務付けるとともに、これらを行うに際しては、他の医薬品の使用状況や、使用者の年齢等を確認することを義務付けます。また、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売等してはならないものとします。(第36条の5、第36条の6) ・調剤された薬剤及び薬局医薬品については、重篤な副作用が生じるおそれがあること等から、現行と同様対面での情報提供等を義務づけますが、薬局医薬品のうち、薬局製造販売医薬品(毒薬又は劇薬であるものを除く。)については、インターネット販売を認めることとします。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 【現状及び問題点】 ・指定薬物の使用による健康被害や他者への危害事例が発生し、深刻な社会問題となっています。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 ・健康被害等を防止するため、一般消費者が安易に指定薬物を入手し使用することのないよう、指定薬物について、製造、販売、輸入等に加え、単純所持・使用等についても禁止し、違反した場合に罰則を課します。(第76条の4、第84条) (※)医療等の用途の場合は禁止しません。</p>						
想定される代替案	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 要指導医薬品についてのインターネット販売を認めることとします。ただし、研修受講済みの薬剤師の配置、購入者から使用後の状況を確認する手段や購入者に副作用が発生した場合に他の購入者に対する連絡可能な手段の整備等の必要な体制を満たした上で厚生労働大臣に登録した者に限り、販売することができることとします。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 所持、使用等について、厚生労働大臣に事前に申請をしなければならないこととします。</p>						
規制の費用(注)	費用の要素			代替案の場合			
遵守費用	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 新たに求める対応は、年齢等の確認や指導を含め、これまで法律又は省令により義務付けられていた情報提供の一貫として行われている範囲内のものであるため、新たな費用は発生しないものと考えられます。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 指定薬物は、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物であり、本来一般消費者が所持等を必要とするものではないため、新たな費用は発生しないものと考えられます。</p>			<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 薬局開設者等は、薬剤師に研修を受講させることや、購入者への連絡体制の整備等の費用が発生します。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 医療等の用途に使用等する場合を含め、事前申請という新たな手続きの導入により、所持、使用等をしようとする者の遵守費用が発生します。</p>			

行政費用	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 新たに求める対応は、年齢等の確認や指導を含め、これまで法律又は省令により義務付けられていた情報提供の一貫として行われている範囲内のものであるため、要指導医薬品の情報提供等に関する行政上の監視についても現行どおりの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられます。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 指定薬物の所持、使用等を取り締まるための行政費用が発生します。</p>	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 現行の薬局開設の許可に加え、登録制を設けることにより、登録要件を満たしているかの監視など、行政の事務手続きが増加し、費用が増加します。また、代替案では、薬剤師が直接使用者の症状の程度や状態について把握し・判断することできないことから、要指導医薬品による健康被害が増加し、副作用被害の救済費用など、新たな行政費用が発生することが想定されます。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 事前申請がない場合の所持、使用等を取り締まるための行政費用に加え、申請内容の確認等の行政費用が発生します。</p>
その他の社会的費用	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 特に想定されません。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 特に想定されません。</p>	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 代替案では、薬剤師が直接使用者の症状の程度や状態について把握し・判断することできないことから、要指導医薬品による健康被害が発生するおそれがあります。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 医療等の用途以外に使用等する者が厚生労働大臣にその使用等について事前に申請することは期待できず、規制の実効性が十分に確保されないため、指定薬物の使用による健康被害等が引き続き発生するおそれがあります。</p>
	便益の要素	代替案の場合
規制の便益(注)	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 薬剤師によって必要な情報提供及び指導が行われることで、国民の医薬品の適切な使用が確保され、健康被害が防止されるとともに、セルフメディケーションの推進につながり、健康長寿社会の実現に資することが期待されます。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 指定薬物の安易な使用等が抑制されることで、指定薬物の使用による健康被害や幻覚等による他者への危害を防止することが期待されます。</p>	<p>1. 販売業等に関する規制の見直し関係 要指導医薬品についてもインターネット販売が可能となりますが、薬剤師による必要な情報提供及び指導が行われないことによる、医薬品による健康被害の増加、副作用被害の救済費用等の費用の増加が予想されます。</p> <p>2. 指定薬物の所持等の禁止関係 医療等の用途以外に使用等する者が厚生労働大臣にその使用等について事前に申請することは期待できず、規制の実効性が十分に確保されないため、指定薬物の使用による健康被害や幻覚等による他者への危害の防止という規制の目的を十分達成することができません。</p>
政策評価の結果(費用と便益の関係の分析等)	<p>1, 2ともに、改正案の費用と便益を比較すると、新たに発生する費用は僅少であるのに対し、その便益は健康被害の減少など、公益性及び重要性の高いものであるため、便益は費用を大きく上回っていると考えられます。さらに、改正案と代替案を比較すると、代替案は目的とする行政効果が得られない等、便益として得るところが少なくなり、一方で更なる費用の発生も見込まれることから、改正案が望ましいと考えます。</p>	
有識者の見解その他関連事項	<p>・本改正案は、「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)を踏まえて設置された、「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」(平成25年10月8日とりまとめ)及び「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」(平成25年10月8日とりまとめ)の報告書を踏まえたものです。</p>	
レビューを行う時期又は条件	<p>施行後5年を目途として、検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとしています。</p>	