

資料

一般用医薬品のインターネット販売等に関する検討状況

平成25年10月

厚生労働省 医薬食品局

一般用医薬品の販売制度（現行制度）

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
 新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第1類医薬品：特にリスクが高いもの
 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
 （医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの等）

品目数 約100
 (例) 胃腸薬(ガスター10)
 解熱鎮痛剤(ロキソニンS)
 禁煙補助剤(ニコチネルパッチ20) 等

<市場規模>約401億円 (注1)
 <副作用症例数> 12例

第2類医薬品：リスクが比較的高いもの

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

※指定第2類医薬品：第2類のうち、特別の注意を要するものとして厚労大臣が指定するもの(情報提供カウンターから7m以内に陳列する義務)

品目数 約8,290(内指定2類:約2,420)
 (例) 解熱鎮痛薬(バファリンA等)、
 かぜ薬(新ジキナエース等) 等

<市場規模>約6,409億円 (注1)
 <副作用症例数> 228例
 (内指定第2類 144例)

第3類医薬品：リスクが比較的低いもの

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

品目数 約2,950
 (例) ビタミン剤(ハイチオールC)
 整腸薬(ザ・ガードコーワ) 等

<市場規模>約2,604億円 (注1)
 <副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字(出典:市場規模:インテージSDI) 品目数:医薬品情報データベース検索結果(平成25年5月時点)

法律	対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者(注2)	
	購入者への情報提供	義務(注3)	努力義務	不要
	購入者から相談があった場合の応答	義務		
	インターネット販売の可否	否	否(注4)	可

(注2) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者
 (注3) 文書を用いて説明
 (注4) 平成25年12月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能

現省
 行令

医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生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。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。
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が明らか。
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までをも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの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違法なものとして無効である。

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）（抜粋）

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

○一般用医薬品のインターネット販売

- ・ 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- ・ 検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」について

1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）では、「一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする」とされている。また、平成25年2月に開催された「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」では、安全性確保のための方策の大枠や偽造医薬品対策の強化等について合意がなされた（「これまでの議論の取りまとめ」同年6月公表）。同戦略を受けて、本作業グループを開催し、この「取りまとめ」の合意事項等に基づき、一般用医薬品の販売に当たっての具体的なルールを策定する。

2. 検討事項

- (1) 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について
- (2) 上記(1)に関連する対面販売のルールについて
- (3) 偽造医薬品対策の具体的な内容について
- (4) その他

3. 構成員

○：座長

※医薬食品局長が参集を求めて開催

小幡 純子

上智大学法科大学院教授

國重 惇史

一般社団法人新経済連盟顧問

河野 康子

全国消費者団体連絡会事務局長

國領 二郎

慶應義塾大学総合政策学部教授

後藤 玄利

NPO法人日本オンラインドラッグ協会理事長

鈴木 順子

北里大学薬学部教授

中川 俊男

公益社団法人日本医師会副会長

西島 啓晃

一般社団法人日本漢方連盟理事

野口 俊久

東京都福祉保健局健康安全部薬務課課長

藤原 英憲

公益社団法人日本薬剤師会常務理事

増山 ゆかり

全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人

森 信

日本チェーンドラッグストア協会理事

○山本 隆一

東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授

渡邊 捷英

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会副会長

4. 開催経緯

8月15日（第1回）

9月2日（第2回）

9月11日（第3回）

9月20日（第4回）

一般用医薬品のインターネットでの販売ルール（概要）

【販売の具体的な流れ】

① 使用者の状態等の確認



（購入者）

- 性別、年齢
- 症状
- 副作用歴の有無及びその内容
- 持病の有無及びその内容
- 医療機関の受診の有無及びその内容
- 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- その他気になる事項（自由記載）等

メール等



（専門家）

※ 2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 2類・3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



（購入者）

- 用法・用量
- 服用上の留意点（飲み方や、長期に使用しないこと等）
- 服用後注意すべき事項（〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること）
- 再質問等の有無

メール等



（専門家）

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



（購入者）

- 提供された情報を理解した旨
- 再質問・他の相談はない旨

メール等



（専門家）

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

④ 販売（商品の発送）

【専門家の関与等】

① 専門家の関与の担保

- 営業時間内の専門家の常駐
- 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存（第1類）
- テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

② 適切な情報提供・販売の担保

- 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- 購入者に再質問がないことの確認
- 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し（継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断。）
- 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- オークション形式での販売の禁止
- 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- モール運営者の薬事監視への協力

【店舗での販売】

- 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- 原則、週30時間以上の実店舗の开店（ガイドライン）
- 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

【偽販売サイト・偽造医薬品への対応】

- 販売サイトのURLの届け出
- ネット販売を行っている店舗の一覧を厚労省HPに掲載
- 薬事監視の強化。厚労省からプロバイダ等へのサイトの削除要請
- 輸入通関時に特に注意が必要な医薬品のリストへの収載促進