

平成 25 年 10 月 31 日

## 一般用医薬品のうちスイッチ直後品目等の取扱いについて

標記について、規制改革会議として以下の意見を述べる。

一般用医薬品のインターネット販売については、閣議決定の趣旨に沿って、インターネット販売と対面販売とに不合理な差を設けることなく、安全性確保の観点から、合理的かつ客観的な検討を行った上で、適切な仕組みを設けることを求めてきた。この点、再度強く要請する。

厚生労働省の「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」の報告書は、同会合の開催要綱に則り、スイッチ直後品目等について、その特性、販売時の留意点を検討した結果、対面販売かインターネット販売かを問わず、より慎重な販売を求めるものであり、販売方法を対面販売に限る科学的根拠には何ら言及していない。

そもそも、インターネット販売には、情報提供・収集の確実性、説明の再現性など、安全性の確保等の観点からも優れた側面がある。また、対面販売と同じく、販売するのは薬事法所定の販売従事者である。

従って、スイッチ直後品目等については、その他の一般用医薬品の販売ルールに加重して、品目ごとの留意点を販売時に確認するために必要なルールを、対面販売とインターネット販売の双方に設けることを前提に、それぞれの販売を認めることとすべきである。

スイッチ直後品目等の販売ルールについては、これまで何ら検討がなされていない。については、「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」を速やかに再開し、その具体的な要件、方策等を至急検討すべきである。