

## 健康・医療WG（第8回） 議事概要

1. 日時：平成25年9月11日（水）16:00～17:52
2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階第4特別会議室
3. 出席者：  
（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、大田弘子（議長代理）、  
森下竜一  
（専門委員）土屋了介、松山幸弘  
（政府）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）、寺田内閣府副大臣  
（事務局）滝本規制改革推進室長、館規制改革推進室次長、大熊参事官、中原参事官、  
湯本企画官  
（厚生労働省）成田大臣官房審議官、鎌田医薬食品局総務課長、稲川監視指導・麻薬対  
策課室長
4. 議題：  
（開会）  
1. 一般用医薬品のインターネット販売に関するフォローアップ  
（1）厚生労働省からのヒアリング  
（閉会）
5. 議事概要：

○館次長 それでは、皆様お揃いでありますので、時間にもなりましたので、これより「規制改革会議健康・医療WG」を開催いたします。

皆様方には大変お忙しい中、御出席を賜りまして誠にありがとうございます。

開会に当たりまして、稲田大臣から御挨拶、一言お願いいたします。

○稲田大臣 本日もお忙しいところ御参集いただきまして、ありがとうございます。

委員の皆様方、また、大田議長代理におかれましては連日、規制改革会議に御出席いただき本当にありがとうございます。

今日は規制改革会議としての重点事項でもある、一般用医薬品のインターネット販売のフォローアップを行っていただきます。

本件につきましては、6月14日に閣議決定された規制改革実施計画等を受け、現在、厚生労働省に設けられた「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」、「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」の2つの検討会においてそれぞれ議論が進められており、今日はその状況について厚生労働省からの説明を受けた後、委員の皆様方に御

議論をいただくことになっております。

今後、規制改革実施計画の内容に沿ってインターネット販売か対面かを問わず、合理的かつ客観的な検討が行われ、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で一般用医薬品が販売されることが重要だと思っております。

御承知のとおり、インターネットか対面かについては、どちらが安全かということはないということで、最高裁の判決も出てまとまったところでもありますので、それに沿った形で議論がなされることが重要だと思っております。委員の先生方、今日は専門委員の先生方にも来ていただいておりますが、どうぞその後押しとなる精力的な御議論をよろしくお願いいたします。

○館次長 ありがとうございます。

それでは、報道の皆様は御退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○館次長 これよりの進行は、翁座長、よろしくお願いいたします。

○翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

本日の議題は、一般用医薬品のインターネット等販売規制に関するフォローアップでございます。

まず厚生労働省からお話を伺い、その後、質疑の時間を設けたいと思います。

それでは、厚生労働省から15分程度で御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 厚生労働省医薬食品局総務課の鎌田と申します。15分程度ということですので、手短かに御説明申し上げます。

お手元の資料1でございますが、1ページ目、改めて御紹介をして恐縮ですが、これが6月に決定された「日本再興戦略」です。ここにありますように、まず1つ目の○の1つ目の黒ポツですけれども、「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。」とされまして、「その際、（中略）適切なルールの下で行うこととする。」とされてございます。

もう一つ、2番目のポツでございますけれども、ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」につきましては、「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。」それで秋ごろまでに結論を得なさい。そして最後の黒ポツでございますが、検討に当たりましては「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」とされました。

おめぐりいただきまして、こうしたことがございましたので、2つの検討会を設けたところでございます。

1つが「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」。もう一つが「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」でございます。それぞれ8月から検討を行いまし、上が2回、下が3回ということで、下の作業グループについてはまさに今やっ

いまして、それを途中抜けてここに参ったところでございます。ただ、いずれも議論の途中でございまして、結論は出てございません。

おめくりいただきまして3枚目でございますが、これが「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」の開催要綱でございまして、目的に書いてあることは先ほどの日本再興戦略と同旨でございます。

2番目の検討事項でございますが、「「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性の整理について」ということが1つ。それから、そうした整理を踏まえまして「「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの留意点について」ということで、御議論いただいているところでございます。

もう1枚おめくりいただきますと、そのメンバーでございますが、医学・薬学等の専門家でございますので、6名の方で医学関係から3名の方、そして薬学関係から3名の方ということで御検討いただいております。座長は2番目でございます国立成育医療研究センターの五十嵐先生をお願いしております。

もう一枚おめくりいただきますと、そのスイッチ直後品目などはどういうものかというのが縦の表でございまして。まず御説明申し上げますと、この品目については再興戦略などいろいろ御議論ありまして、その際、25品目と言われてございました。その後増えまして、今は28品目でございます。増えたものとしたしましては、例えば23番目のアンチスタックスでございますが、それはその後、発売されたものでございます。28番目のエフゲンと申しますのは、これまでの議論のときは第1類の中での劇薬という話だったのですが、これが第2類に入っていたものですから、劇薬という分類になると入ったということで、そういったことで今は28品目になってございます。

ちなみに、このページの一番右の欄を御覧いただきたいのですが、リスク評価終了予定時期となっております。そのうち下の5品目については空欄になってございますが、リスク評価するものをスイッチOTCと言うのですが、この5品目はいわゆる劇薬でございます。そして、このリスク評価期間はどういうものかということ、スイッチOTCや、ダイレクトOTCの場合には、やはり安全性を見る必要があるだろうということで、基本3年間リスクデータを集めて、その後1年間パブリックコメントあるいは専門家の評価を得て、その後、1類あるいは2類、3類になるということで、その4年なりの期間が終わる時期をリスク評価終了予定時期としてございます。一番上の例で言いますと、今年12月にはそれが終わって、1類、2類、3類のいずれかになるということです。これは現行の仕組みがそうなっているというものでございます。

この「スイッチ直後品目等」の検討会についてですけれども、議論の様子といたしましては先ほど申し上げたように、一つ一つの品目について御検討いただきたいと、資料も出してございます。幾つかその品目について御意見、御検討いただきましたが、全体としては「スイッチ直後品目」につきましては医療従事者の厳格な管理から外れた直後、今まで医療用と言われていたものが一般用医薬品になるわけで、そういった医療者の管理から外

れるので、使用者が拡大するとか、あるいは予期せぬ使用方法があるのではないかということで、健康被害が発生することがあるため、購入する者と販売する者の間での柔軟なやりとりを通じて、使用者の状態を慎重に確認するとともに、本人の理解度に合わせたわかりやすい情報提供が必要という御意見が出されております。慎重な販売方法がいいのではないかという御意見も出ております。ただ、先ほど申し上げたように、まだ議論の途中でございまして、結論が出ているわけではございません。

もう1枚おめくりいただきますと、「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」ということで、目的については先ほどと同じでございまして、閣議決定を踏まえまして具体的なルールを策定することを目的としておりまして、2ポツの検討事項でございしますが、「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」、また、それにあわせて同時に「対面販売のルールについて」も御検討いただく。あわせて今後、課題となる「偽造医薬品対策」などについても御検討いただくことになってございます。

もう1枚おめくりいただきますと、この作業グループのメンバー、ここだけ両面でございすけれども、基本的には閣議決定までにあった前回の2月から6月までに行われたルールの在り方検討会のメンバーの方に多く参画いただいております。考え方としては具体的なルールでございすので、その販売に関係していらっしゃる方、そして、それに詳しい専門家の方、学識者の方という形で参画していただいております。座長には下から2番目でございますが、山本隆一先生、東大大学院の情報学環・学際情報学府の准教授にお願いしているところでございます。

そのルールの論点でございすけれども、まずA4横のものが論点の全体像でございす。これはこれまでの議論の積み重ねで、概ねこういったことではないかということが6月までの議論でありましたので、それをベースに作成してございす。一般用医薬品の販売ルールについては、店舗における専門家の関与のもとでの販売をする必要があるだろう。そのときは（1）安心・信頼できる店舗においてされること、（2）必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売が行われること。

2ポツでございすますが、専門家による的確な確認・情報提供が必要なので、（1）もそのように書いてございすけれども、（2）販売後も含めた適時のタイミングでの相談等が行えること。（3）多量、頻回購入等が防止できること。（4）販売記録の作成。（5）医薬品の陳列、表示等が適切に行われていることとございす。

もう一つ大きな課題としてあるのが、Ⅱで偽販売サイト・偽造医薬品への対応ということで御議論いただいております。

おめくりいただきまして、今度はA4縦でございすけれども、上に日付が9月11日とございす。今日まさに今、御議論いただいているものでございすますが、これまでの前回の販売ルール検討会、6月までのものと、これまでこの作業グループを2回検討いたしましたので、概ね議論が煮詰まっていると考えましたので、本日そうした議論を踏まえまして事務局の案としてたたき台を示したものでございす。

細かいので概略という形で御紹介いたしますけれども、一般用医薬品の販売ルールについて、1. 店舗における専門家の関与のもとでの販売、(1) 安心・信頼できる店舗において販売されることでは、例えば最初の①でございますが、ちゃんと店舗は実体があり、外から見て明確にそれとわかり、不特定多数の者が来店できるものということで、実店舗が原則ということはネットの方も対面の方も、そのようなことで合意しているところでございます。

2番目の鍵でございますけれども、店舗の開店時間とネットの販売時間について。④でネット販売を行う店舗は8時から6時までで週40時間とありますが、この辺については両者とも形骸化した店舗にならないことということで議論を重ねておりまして、これはまだ議論が途中のもので、ここについてはまだ議論が分かれておりまして、今後調整するというのが本日の議論でございました。ただ、店舗も形骸化しないよう、このことに関するルールが必要だということについては、両者とも合意しているところでございます。

おめぐりいただきまして2ページでございますが、例えば⑧でございますけれども、店舗の正式名称の表示については、ネットの場合には複数のサイトに出す場合があるので、この場合には例えばケンコーコムさんであれば、このような形ではどうなのかということについては、概ね理解が得られてございますが、さらに詳細をどうするかということについても御議論いただいているところでございます。

(2)の必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとでの販売ということにつきましては、その①でございますけれども、営業時間内に専門家の常駐を義務付けるということでございますが、営業時間というのは例えばネットであれば夜間受付はいいけれども、実際に使用者の状態を確認して売ることが営業時間ということなので、そこは専門家が常駐することで皆さん御理解いただいているところでございます。

②の専門家の基準ですが、店舗については今もカウンターの数に応じた人数の専門家の義務付けとあります。ただ、ネットの場合にはそういうことはできないので、そのかわりのルールとして販売サイトに専門家の勤務状況、リアルタイムでの表示をするですとか、次のページに行って恐縮でございますけれども、そういったものを後で監視するために専門家の氏名や時刻等の記録の作成をしていただき、これは薬事監視のためでございますが、テレビ電話の設置ということも御議論いただいて、この辺についてはまだ議論が継続しているところでございます。

それから、専門家の氏名を表示するですとか、専門家の氏名を伝達することにつきましては、概ね異論がないと感じているところでございます。

3ページ以下が専門家による的確な情報提供でございますが、次の4ページ、では具体的にどのような形でやりとりをするかということにつきましては、(1)①で第1類については、下にあるア、イ、ウ、エを義務付ける。第2類、第3類については努力義務ということで話がありまして、まずこれはネットだけではなくて、店舗においてもこのようにしてくださいということでございますけれども、まず使用者の状態を確認することがア、

イとして使用者の状態に応じて個別の情報提供をする。ウは提供された情報を理解した旨を確認して、そして連絡して販売ということで、これについて店頭であればこうで、あるいは文章での説明が必要でしょうし、ネットではちゃんとチェックシートを作ったり、あるいはメールでということで議論をいただいているところでございます。

時間もありませんので省きますと、5ページは(2)で販売後も含めた適時のタイミングでの相談が行えること。対面、電話等による対応ができるように整備することが言われておりますし、注文のみ受け付ける時間については、それを表示しましょうということになってございます。

6ページ(3)多量、頻回購入を防止できることで、①で乱用の恐れがあるものについては個数制限をしたり、さらには理由の確認、若年者の氏名、年齢等の確認などもするほか、他店での購入状況の確認の義務付けも言われております。ただ、いろんな店舗を渡り歩くというのは実店舗でもネットでもあるので、その辺についてはチェーン店ですとか、モール内で自主的取組をお願いするということになっておりまして、さらに厚生労働省の措置の検討ということでございます。さらにオークションでの販売の禁止などもございます。

販売記録の作成ということにつきまして、きちんと①アで店舗でもちゃんと相手方の連絡先の作成・保存に努めるとなっております。インターネットについてはインターネットの特性として匿名性に優れるということで、透明性の確保の観点から記録の保存を義務付けることになってございます。

急いで恐縮でございます。7ページ、偽販売サイト・偽造医薬品への対応でございまして、インターネット販売の場合にはサイトのURLなどの届け出をしていただく。そして、届け出たURLについては厚労省のホームページに掲示することで考えてございます。

少し急ぎましたが、以上でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、今の御説明に関しまして御質問や御意見などございましたらお願いしたいと思います。いかがですか。

○大田議長代理 ありがとうございます。

まず最初に28品目について御質問をしたいのですが、医学的・薬学的見地から28品目を検討されて、インターネットは対面より危険であるとする薬が判定されたのはどれとどれか。対面とインターネットを区別すべきであるという判定がなされたのはどの薬であって、その合理的、客観的根拠は何かということをお教えてください。

○厚生労働省(鎌田医薬食品局総務課長) 現時点でそのような結論が出ているものはございません。途中、簡単に議論を御紹介いたしましたが、我々の方から、資料が本当に分厚いのですけれども、一つ一つの薬の特性ですとか、それこそ添付文書などもお渡しして、時間ありませんから検討会の中での資料は個別に説明しませんが、そういうことを踏まえて御議論いただいて、副作用情報ですとか確認すべきものは何かということで御議論い

ただきまして、確かに幾つかについてはそういったものが、例えばリスクが高いですとか、慎重にやらなければいけないという御意見がございましたが、今、先生から御指摘があった形での結論は出ておりません。

○大田議長代理　ということは、28品目について対面販売とインターネット販売を区別する合理的・客観的根拠はないということになっているわけですね。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長）　逆からの質問ですが、まず、当然どちらがいか悪いとかということは議論の前提としておりません。その上で先ほどの質問でネットはだめな薬があるかということの結論が出ていない一方で、議論としてどちらが合理的かという議論もまだされておられません。繰り返して恐縮ですが、先生たちの言葉をそのまま引きますと、医療用から一般用に変った場合ということは、医療現場の使い方以上に本当に多様な使い方、想定されないことがあるので、その辺はしっかりモニターすることが必要だし、そういったことを踏まえると、慎重な販売方法がいいのではないかとということはおっしゃっていますが、具体的にネットだから、とか、対面だから、とかということをおっしゃっている意見はございません。

なお、正直に議事録等も公開しているので申し上げますけれども、御意見としてそういった個人的な御意見を表明される方もいらっしゃいますが、ただ、それは検討会としての結論に至っているものではございません。

○森下委員　質問なのですけれども、この28品目を選ばれた理由というのは、発売してから副作用が出るまでの期間がまだ来ていないから28品目なのか、それとも28品目を選んだ中で既にインターネット等で売った場合の危険性があり得るということで28品目が上がっているのか、どちらの選択で選ばれているのでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長）　説明が不十分で大変恐縮です。まず選んだ理由は、我々がある考え方、価値観に基づいて選んだものではございません。先生も御案内のように、医療用からOTCに変ったスイッチ直後品目あるいは直接一般用医薬品のダイレクトOTCという分類がございます。そして、劇薬というものもございます。まず劇薬について選んだのが下の5品目でございます。残りの23品目については、まず医療用から一般用にスイッチしたときは、3年間の情報収集というのが決まっております、その後、1年間かけて評価する。これはルールでございます。ダイレクトの場合にはその品目に応じて同じように期間を決めるのですが、その対象になっているものを機械的に選んだというものでございます。

○森下委員　わかりました。その点に関してもう一点なのですけれども、劇薬に関しての5品目を選ばれているのは、この5品目しかないのですか。そういう理解でよろしいですか。そうすると、これは劇薬なので別扱いをするかどうかということも議論しているということですね。

もう一つ、23品目に関して期間が来ていないということですが、今後に関しては議論をされているのですか。要するに今後インターネット等で販売するようになるときに、今、言わ

れている副作用の収集期間をどう扱うかということの議論は進んでいるのですか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 具体的にこの副作用の収集期間をどうするかという御議論はいただいておりません。むしろ今ある制度を前提として、この3年の期間はリスクなどについてきちんと見なければいけないという御意見をいただいていますが、その収集期間をどうするか、具体的に現行の制度に対しての御意見はいただいておりません。

○森下委員 今の3年間というのは、薬事法に定められた3年間という期間が何かあるのでしょうか。それとも、局長通達なりでの3年間という形なののでしょうか。

○厚生労働省（稲川監視指導・麻薬対策課室長） 薬事法というよりは、むしろ医薬品をスイッチOTCとして承認する際の承認条件として、3年という形になってございます。

○林委員 確認をまずさせていただきたいのですが、今回、検討について2つの委員会があるということですが、このうち、スイッチ直後品目等の検討会の目的は、28品目について医学的・薬学的な観点からの特性、留意点について検討する場でありまして、もう一つの方が販売方法についての検討会であるということによろしいですね。

そういう前提でいきますと、まずスイッチ直後品目等の検討会では、各品目について医学的、薬学的な観点からの特性、留意点という議論を、どの程度時間をかけて品目ごとに議論されているのでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 程度という御指摘がございましたが、回数としては2回開きまして、その都度、全品目につきまして詳細な資料を出してございます。ただ、ここも正直に申しますけれども、幾つかの品目につきましてはこういった特性があり、具体的な御議論をいただきました。さらに我々からも事前に御説明し、また、座長からも個別の品目ごとの議論をお願いしておりますが、それこそ全品目全てについて検討会の場で御指摘がされていないのは事実でございます。ただ、先生方としてはそうした幾つかの御議論をした上で、先ほどから申し上げて恐縮ですが、医療用から一般用が変わったときには、やはり使われ方も変わるし、使用頻度もあるので、慎重な販売をしてはどうかというような意見が大層であるというところでございます。

○林委員 その慎重な販売という点なのですが、劇薬も含めて現在、既に対面販売では販売されているわけです。ネットでも販売されていると思うのですが、販売方法において慎重なというのは、インターネット販売をする場合に対面販売と同様に、イコールフットィングで「慎重な」という御議論と理解してよろしいでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） この場合は閣議決定にございますように、ネットとか、販売方法を問わずに合理的に、ということですので、そうした前提だと理解しております。ただ、先ほど私は正直に申し上げましたとおり、個人の御意見としてネットでは難しいという御意見があるのは、議事録なりでも事実でございますが、それについてそれ以上、議論は深まっておりませんし、また、結論としてもなっていないというのが現状でございます。



○林委員 例えはなのですが、ネットでは難しいとおっしゃる特性というのは、どういう特性なのでしょう。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） ここは今、申し上げたように、そんな議論が深まらなかったのも、明確にということではなくて、恐らくその先生は慎重にということから御自身のお考えとしてはそう言ったのではないかと思います。一方でありますのは、本人はいろんな薬、体調なんかについてどれだけ正確に伝えられるのかですとか、あるいは不正確な情報であっても直接接すれば専門家が判断できるのではないのかとか、そういったことが背景にあっておっしゃっているのではないかと思います。ただ、いずれにしてもそうしたことで一つ一つ検討会の結論になっているわけではございません。

○林委員 今の体調とかを正確に伝えられるかという点なのですが、インターネットで対応できない具体的な理由はあるのでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） そこまでこの検討会でまず議論していませんので、先生の御質問に対しては、私はこの検討会では、そういった御議論がないことを申し上げるだけでございます。ただ、先生方が定性的な表現でおっしゃっているのは、柔軟なやりとりというのはまさにいろいろ気がついたことをその場で聞いたりとか、あるいは本人が言っていることと違う兆候に、売っている人が気がつくとか、そういったことを念頭に置いているのではないかということは考えられますが、いずれにしても結論も出ていませんし、先ほど申し上げたようにそういった具体的な議論とはなってございません。

○翁座長 ありがとうございます。

ほかお願いいたします。

○土屋専門委員 私の理解が十分でないのかもわからないのですが、店舗での情報提供のカウンターに応じた人数を用意する。その回答をするのと、インターネットの販売についてはこのような形の対応は難しいという特性を踏まえる。専門家が適切に関与することを担保する。これは先ほど別のところで週40時間というのが書いてありましたが、インターネットの場合にはその辺はどういうふうに考えているのでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 基本的には今、まず土屋先生から最初に御指摘があった部分については、ネットの場合と対面とで特性によって違う部分でございませう。後から御指摘のあった営業時間などについては、同じということで議論いただいているところでございます。ただ、これにつきましては、狙いは店舗の販売が形骸化しないようにということですので、本当にこの時間でいいのかなどについて今日も御議論があったところでございませう。

○土屋専門委員 インターネットの場合、24時間メールで対応できるわけですが、必ずしもそのときに答えなくても、翌日に回しても構わないわけですね。ですから、そうすると時間の制限というのが特に一般論として決めなくても、それぞれがサイトによって、ここはこういうルールだということであればよろしいような気がするのですが、そういう解釈でよろしいですか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 基本的にはそういった特性を踏まえましてやりましょうとか、この議論は非常に細かい。ルールなので言葉の問題から言ってこの検討会の議論になったのですけれども、例えば今日のA4縦書きの1ページの部分は、例えば週40時間を開店時間と言っているのです。一方で次に2ページを御覧いただきまして、2ページ（2）①のときに営業時間と言っていて、まさにネットの特性としては24時間対応できますというところでございます。

ただ、それは当然、メールなどで注文を受け付ける。ただ、それはきちんとネットでも専門家の関与のもとでやるとおっしゃっていますので、その考え方は夜メールを受け付けて、朝そのメールについていろいろ専門家がチェックするのが、ここにございます専門家が使用者の状態を確認して、そして発送できるのは営業時間、そういうものがあるのでしょう。ただ、一方でネットの方々も開店はしていると当然仮にネットで行う店舗にお客様が来て対応できる。そういうものも必要でしょう。そういうものをどうするかということで開店時間という議論になってございまして、多少その辺はあるのですが、今、土屋先生もおっしゃったインターネットの特性をいかしながら、いかに店舗で、かつ、専門家を関与させるかということで、今こういう詳細な議論をしているところでございます。

○土屋専門委員 そういう議論の中で、ところどころ電話とかテレビ電話とか、そういうものが出てくるには違和感があり、もちろん副次的にそういうものを利用してもいいと思うのですけれども、ネットであれば、特に対面販売の場合には時間外に電話というのはあり得るかもしれませんが、ネットの場合にここを同じように縛りつけるのはどうかなという気がしたのでお聞きしたのです。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） まずざっと御説明したので、それぞれのツールについての位置付けについて説明が不足したことをお詫び申し上げます。

例えば5ページを御覧いただきたいのですが、（2）販売後も含めた適時のタイミングでの相談が行える。これはネットだから義務付けるとか、店舗だから要らないのではなくて、いろんな形の相談があるので、それをやっていただきましょう。当然これは口幅ったい表現でネット推進派というネットで売っている業者の方々も、問い合わせがあればちゃんと電話で受けますと。例えばいろいろ注文している途中で疑問が出た。あるいは使ってみたら体調が悪い。そうしたら電話を受けるという意味でございます。

テレビ電話というのは3ページの2行目でございまして、これは薬事監視と言いまして、イメージで言いますと実際のお店であれば今、都道府県の職員の方にお問い合わせをしておりますけれども、それこそふらりと行って、相手のお店に行って、実際に薬剤師がちゃんといるかどうかとか、ちゃんと売られているかどうかチェックするわけでございます。販売のときではなくて、そのような意味においてネット業者の方々にも、薬事監視のためであれば、ちゃんとテレビ電話で店舗の様子を見せていただきたいという体制を作ってはどうかという御意見があるところでございます。

○翁座長 稲田大臣、お願いいたします。

○稲田大臣 まずこの議論の前提として最高裁判決があって、そして、それに基づいて一般用医薬品に関してはインターネットであるか対面であるかについて、例えばインターネットだから売れないという薬を認めることは、憲法上の職業選択や営業活動の自由に違反する可能性があるということが理由中の判断に書いてあって、その後それを受けて一般用医薬品については全面的にインターネットでは売れる。ただ、この28品目についてはインターネットか対面であるかを問わず、慎重な売り方を考えましょうということが閣議決定でもあったし、今の大臣同士の話の中でも決まったことなのです。ですから、この28品目についてインターネットだから売れない薬があるというのは、そもそもその前提を崩すものだと思うのです。今の厚労省のお話では、検討会議の中でもインターネットだからこの薬は売れないという結論にはならないということでもいいのですか。そこをまず確認したいのですが。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） まず大臣御指摘の最高裁判決、それから、後の議論、閣議決定、そういうことは我々も認識しておりますし、そういったことは先生方にも前提としてお願いしているところでございます。

また、御説明申し上げましたように、現在の議論においても結論は出ておりませんし、そういった議論になってございません。ただ、ここは多少役人的ですが、我々としては専門家の先生方の御意見はきちんと伺いたいと思っております。医学、薬学の観点からどういったお考えを示すのかということ、我々としては素直に御議論をお願いしているところでございます。

○稲田大臣 結論がわからなかったのですが、今、私が言っている28品目で、この薬はインターネットでは売れないという結論になるものはないですねという確認です。でない前提が変わってしまう。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） そういった大臣御指摘の問題意識を同じく共有してございます。ただ、ここは医学、薬学の専門家が、今はそういう結論に達していませんけれども、どういった御意見になるかについて、我々から前提として御説明を申し上げますが、先生方がどういう結論なのか、意見なのかというのは、まだ我々で縛ることはできないので、そこだけは御理解いただければと思います。

○稲田大臣 それは前提でお願いしているわけですから、約束違反というか、前提を崩して議論するというのはおかしいと思うのです。まず1つ、そう思います。

もう一つは、一般用医薬品の販売方法の中で、なぜ店舗での販売では売った人の連絡先についての作成、保存については努力義務で、インターネットで売った人についてはそれが義務になるのか。それは合理的な理由はないのではないかと思います、いかがでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） これについて両者の方々に議論されて、こういった結論というか、現時点での案になっているのでございますけれども、やはりそれぞれでそれぞれの特性を踏まえてこういうルールでどうかという御議論をいただいていると

ころでございます。これは本当に両者の御意見としてこうなっているということでございます。

○稲田大臣 両方とも義務付けるなら義務付けるべきではないですか。そこに差を設ける合理的な理由がわからない。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） このルールの方の検討会も、最高裁判決、閣議決定を受けてございますので、どちらかのことをいいとか悪いとかというものではない前提で当然議論してございますが、やはりそれこそ2月から6月までの検討会でも議論になったのですが、それぞれの媒体としての特性がありますので、そういったことを踏まえてお互いにこういったことでどうかという御意見をいただいております。

○稲田大臣 だから、差異を設ける合理的な理由は何ですか。

○翁座長 いかがでしょう。

○厚生労働省（稲川監視指導・麻薬対策課室長） 今、大臣から御指摘のありましたのは6ページのところだと思いますけれども、検討会の議論の中では、ここにありますように匿名性の高い環境下での情報提供、販売といった特性があるということで、透明性を確保する必要性は店舗で衆人環視の中で売られているよりは高かろうということで、一応こういような議論になってきているということでございます。

○土屋専門委員 細かいことにこだわるようで申しわけないのですが、今の販売記録の作成とあるのですけれども、インターネットの場合には記録をわざわざ作成しなくても、やっている最中に記録になって残っている。それであれば店舗販売の場合もインターネットは通じなくてもいいのですが、端末機を使ってそこで入力をしていたら、当然インターネットと同じようにわざわざ作成しなくても記録が全部残っている。やりとりが全部時系列で並んでいく。この方がよっぽどよろしくて、今、大臣がおっしゃったように差別をつけるよりも、むしろ店舗販売の場合にもちゃんと端末機を使えと。それをインターネットが通じれば同じデータベースができ上がって、全てが同一のデータとして解釈できる。ただ、問題になるのは専門家の説明のところだけですね。これをどういう形でやるか。ネットで文字だけでやることと、あるいは面と向かってつばが飛びあうことの価値が、そのところが何が違うのかということが論点ではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 同じ答えで恐縮なのですが、まさにそういった議論を経て、先ほど大臣に対して特性の違いというふうに一言で申し上げて恐縮なのですが、ここに書いていますようなネットと対面販売での違いとして匿名性の高い環境下の情報提供になるので、そこをどうきちんとやりとりをしたかわかる状況にするということで、両者の方々にこういった御意見になったということでございまして、まさに先生御指摘のようなことで、今このような ア と イ になっているところでございます。

○土屋専門委員 一言だけ大変失礼な言い方をさせていただければ、このメンバーがスマホとかパッドの時代でない方が多過ぎるのではないか。だからこういう議論になるのではないかというのが私の印象であります。

○寺田副大臣 今まさに大臣が言われたこととも絡むのでありますが、もちろん最高裁判決もそうなのですが、閣議決定はあくまでインターネット販売か対面販売か全くイコールフットイングだと。合理的な検討を行うということと、安全性ルールを作るということと、ただ、薬の種類としてのスイッチと劇薬については、これはインターネットだろうが店舗だろうが、合理的なルールを作りなさいというのが閣議決定であり、当然、最高裁判決もそういうことなのです。

メールで3回もやりとりするとか、掲示事項でこれだけのルールを課すとか、これは明らかに規制強化ですし、実際に店頭に行ってもほとんど買えるわけです。ほとんど買えるのにインターネットで買う分はかなり厳しい、かつ、時間的制約もあるとなると、ほとんどインターネットの利便性の良さを損なうという点が1点。

今、金融審でもほぼ結論が出かけていますけれども、クラウドファンディング、アメリカのJOBS法並みの整備を目指します。そうするとあらゆる品目について買えるわけです。それはピストルとかよっぽど買ってはいけない禁制品は買えませんけれども、それはお店だろうがインターネットだろうが一緒なわけです。ネットで買えるものは買えるのであって、それはいろいろ危険なものは世の中にはあるわけです。クラウドファンディングの世界にしても、あるいは特保の世界にしても、特保自体はもう少し検討に時間がかかると言え、CMで今ばんばん流れていますね。当然ビジネス家から見ればそれを見越して、そうしたような業容拡大を行って新しい業種に参入してくるわけですが、いかがですか。

○厚生労働省（成田大臣官房審議官） ただいまのお話でございますけれども、いろいろなものがインターネットを通じまして製品が売買されているのは存じ上げておりますが、インターネットで流通している製品につきまして、定められた使用法であれば基本的には問題ないというのが普通ではないかと思えます。しかし、医薬品の場合は定められた用法・用量を守ったとしても、その注意の仕方もあるのかもしれませんが、用法・用量が定められたものを守っただけで必ずしも副作用が防止されるわけではございません。そのために専門家が介在して、今、過剰ではないかというお話もありましたけれども、それは確認をさせていただくのがいいのではないかというのは、そういう趣旨での議論があることは御理解いただきたいと思います。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 副大臣、いろいろ論点をおっしゃって、閣議決定なり裁判趣旨を守るということなのですが、個々の例で言いますと今、審議官から申し上げたことでもございますが、まさにそのルールについて御議論をいただいていますけれども、前提として専門家が関与するのですとか、また、ここに書いてあることですが、ルールで言えばおおよそここに書いたことについては今、ネットで販売している事業者の方々も参加しております、そうした方々のやり方あるいは御意見を参考にしているので、過剰にならないようにということで我々としても議論をしているところでございます。

○寺田副大臣 現実、ネットに対して余りに過重な負担を課す、イコールトリートメント

を外れると憲法違反となるわけです。業として偽サイトが出るとかありましたね。それは全く薬の販売とは別問題であって、業としての業態規制の問題と、あくまで閣議決定は薬の安全性の観点から両者公平にルールを作りなさいと言っているだけであって、ネットの方に余りに過重な負担を課すと逆にいかがなものでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 繰り返して恐縮でございますけれども、まさに同じ問題意識を持ちまして、それこそこのルールの検討会の方におきましては、実際にネットで薬を販売している方、モール運営者の方、また、そうしたことについてある程度進めた方がいいという学識者の方々も入れて御議論いただきまして、まさに過重な負担にならないルールとして現時点の案でございます。もちろんこれは決まっておりますけれども、そういうことは御理解いただきたいと思っております。また、今の副大臣の御指摘についても検討会に伝えて、検討を進めていくことにしたいと思っております。

○大田議長代理 この一般用医薬品の販売ルールについてのたたき台と書かれた、これについて幾つか、少し多いのですけれども、質問があります。

まず1ページ（1）①で、店舗の定義は実体があり、外部から見てそれがわかりとあるのですが、これは実店舗というか、実際の店舗ですね。ということはインターネットで売する場合も実際の店舗がなくてはならないという、この合理的、客観的な根拠ですね。インターネット販売であっても実際の店がなくてはいけないという根拠を教えてくださいというのが1点です。

続けてよろしいですか。同じく1ページ④で、インターネット販売を行う店舗は午前8時から午後6時までの実店舗の開店時間、先ほども御説明があったところですが、普通の薬屋さんには6時に閉まるから買えないのです。だから不自由なのであって、なぜその対面販売の不自由なものに、インターネットという便利なものを合わせなくてはならないのかというのが2点目です。

2ページ⑦です。店舗に貯蔵・陳列している医薬品を販売することを義務付ける。倉庫から持ってきてはいけないということと、その下の（2）①、営業時間というのは専門家が居る時間であって、その専門家が常駐している時間に一般用医薬品を梱包して運送業者が発送までしなければいけないということが書いてあります。この2点は意味がよくわからないのですけれども、インターネットの場合は注文されたものではない不正なものを送る可能性があるということなのか、つまり、先ほど御説明のあった衆人環視のもとなら不正はやらないけれども、インターネットなら不正があるかもしれないということの意味しているのかどうかという御質問です。

2ページ一番下の②から続くところなのですが、先ほど御説明のあった薬事監視のためのテレビ電話の設置。これがもし行政がチェックするためのものであれば、何もテレビ電話を設置する必要はないのではないかと。違うチェックの在り方があるだろうと思うのです。もし、やはり対面のような形で売れるものを確保しなければいけないということであるならば対面販売においても本人確認を徹底した上で、監視カメラの設置を義務付けていただ

きたい。

4 ページ（1） 専門家による的確な確認・情報提供等が行われることなど、いろいろたくさん書いてあるのですけれども、インターネットにこれをやるならば対面においても本人確認、正確な記録、監視カメラ、定期的な抜き打ちチェックというのは実行していただきたい。

②に、インターネット販売の場合はメール以外に店頭での対面や電話等で対応できるように、環境整備を義務付けるとありますが、これをやるのならば対面販売をやる薬局にも常にメールを受け付けて、メールで相談できる体制を整えていただきたい。自宅で使ってみるときに不安になることはあるわけですから、常にメールでの対応を義務付けていただきたい。

7 ページ（5） ②実店舗の写真、店舗内の陳列状況の写真とあるのですが、これの根拠がよくわからない。インターネットの販売であるときに、陳列状況の写真にどういう意味があるのかわかりません。つまりインターネット販売というのは、いろんな品目のものを置けるから、そこにメリットがあるわけで、薬局にはないものがあったとしてもインターネットであれば置けるというメリットがあり、私どもはそれを期待しているのに、なぜ陳列の写真を載せなければいけないのか意味がわからない。

ということで以上です。

○厚生労働省（稲川監視指導・麻薬対策室長） 漏れましたら申し訳ないのですけれども、最初に実店舗が必要だということにつきましては、これはこの議論を始めましたときから、原則、店舗販売業の許可を持った者がネット販売をやるという前提で議論を進めた経緯がございます。具体的に議論としてありましたのは、実店舗があることによって、薬はどうしても実際、何か問題が起こったときに、その後も含めて買った方のケアをしていかなければいけないものでございますので、例えば売り逃げ、要するにネット販売だけでやって売り逃げがあったときにどうするかという話などがございまして、そこについては検討会のメンバー、いわゆるネット推進派の方も含めて合意が得られているところでございます。

倉庫の件につきましても、医薬品というのはある意味管理も含めて薬剤師さんが責任を持ってやっていくという前提でございまして、倉庫からの発送を認めないことについても、あくまでも店舗からやることについても、そういうところについては検討会の議論では合意がなされているところでございます。

先ほど御説明が不十分だったかもしれませんが、4 ページ目の第1類の販売の流れのところにつきましては、これはネットだけこれをやるということではございまして、店舗についてもこれに相当するやりとりはしっかりしていただくということでございますし、確かに先ほど実際にされていないかという指摘がございましたが、ここはこういう機会を契機といたしまして、店舗においても、実際に店舗の場合は1 往復半では済まないと思いますけれども、しっかりこの後の情報の収集、情報の提供はさせていただくことを義

務付けることは考えてございます。

実店舗の写真とか陳列につきましては、これは先ほどの議論とも関係するのですけれども、要するに店舗の実体がないようなところがやるということを防ぐために、実際、ネット販売をしているところも、店舗を持って実体があるんですよということを明らかにしてもらうために、こういうものを掲示してはどうかというような議論がございまして、それによって義務付けをするということとどうかということで、検討会の中では議論が進んでございます。

○大田議長代理 ネット販売の場合は実店舗がないと売り逃げをするとか、不正が起こるといったようなこと。それは薬の特性に関わらず、ネット販売全体に関わることで、そういうものを厚生労働省が規制する権限というのは私にはわかりません。薬の特性を超えてネット販売だったら売り逃げが起こったり、倉庫から不正なものを出すかもしれないという意味がわからないというのを、もう一度申し上げておきます。

それから、先ほど申し上げた中でネットに非常に厳しくなるのならば、それと同じことを、これは副大臣、大臣両方言われたことですが、対面でも厳しくしてほしいということで、監視カメラの設置といったことは当然やっていただきたい。本人確認、つまり対面で五感を使うならば、五感を使った証拠が必要ですので、それぐらいの厳しさはやっていただきたいということです。

御質問したことでまだお答えいただけていない1つが、インターネット販売の場合にメール以外に店頭での対面や電話等で対応できるよう、環境整備を義務付ける。4ページ(1)②ですけれども、これをやるのならば対面販売の場合でも常時メールで受け付けて、相談できる体制を整えていただきたいということです。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） これは現在のそれこそネットで売る方、対面で売る方も交えた議論の現時点の意見ですので、今、出た御意見を伝えた上で御検討いただくこととなります。

その上で申し上げますと、全体として分量とかそういう意味で言うと、ネットというものをこれから、法制的に云々は別として、事実上これからきちんとルールを作るわけですから、確かに分量的にはネットについて書いた部分が多くございます。今、室長から御説明したように、その上の①の部分なんかは同じように今、守れていない対面での情報のやりとりについてきちんとやってくださいと。これはまさに同じようにします。御指摘の②でございますが、これは例えば電話で店頭であれば対面で、これは今やっってもらい、当然連絡先も書きますから夜間の対応なのですが、ここはネット販売をするという方であれば、その人たちの主張が当然夜間でもどうしてもメールで対応しますということなのですが、使用者の数からすればそれでもなお対応できるようにということで、自分たちはやりますとおっしゃって、特段、現在大田先生がおっしゃった形であれば、同じような形でネット販売をしない業者さんに対して、メールでの相談に応ずるようにということを義務付ける議論は出ていないということだけ申し上げておきます。



○稲田大臣 今、大田代理が質問になられた中でお答えになっていない、営業時間をなぜ実店舗の時間と同じにしなければいけないとか、その時間内になぜ発送までやらなければいけなくて、また、その発送がなぜ倉庫から出してはいけないかという理由が全然わからないのです。それと、今まで第3類についてインターネットで売っていたものについても、こういうことをやっていたのですか。それとも規制を新たに強化するのでしょうか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） まず最後の部分ですけれども、これは現在でもそのように、つまり薬は薬局、薬店で売ることになってございますので、ネット販売というものは薬局、薬店で売ることとなっています。今やっている業者さんも全てそうでございますので、そこが前提になっているので店舗だということでございます。

2ページの営業時間について、ここはまさに議論になりまして、途中、土屋先生の御質問へのお答えが不十分で恐縮ですが、その中でも薬剤師さんがする仕事は何かという意味における営業時間でございます、薬剤師さんは今もネットで売っていらっしゃる方も、ちゃんとメールあるいはウェブ上で寄せられた購入者の方々の使用の状態を確認して、発送できる状態にするということに今でもなっています。薬剤師の責任となつてございますので、簡単に言うと、薬局で薬剤師が行うということを書くと、こうなるということでございます。したがって、24時間対応というの、営業時間と受け付けはまた別でございます。

開店時間についてですけれども、これは今でも実店舗の場合は営業時間を届けてもらっています。これは途中何回か御説明しましたが、意見が分かれているというのは実際にどうするかということについて意見が分かれています、基本的にはやはり先ほど申したように、薬は薬局で薬剤師が関与して売らなければならないことは基本で、これは異論もないところでございます。

そのときに実際には店舗も、この議論の経緯としてはわかりやすく言うと、10分だけお店を開けて、24時間は何もしないのか。そういうものが本当に実店舗と言えるのかという議論で、初めはそれこそお店が開いている間に応じて開店時間と言いましようとか、対応する時間を決める。そういったいろんな議論を経て、お互いに店を開くのであれば、昼間のうちの一定時間で大体こんなところかなという御意見をいただいたので、1つの案として提示したということでございます、お店で、薬局で薬剤師が薬を扱うことを前提にすれば当然のことなので、店舗ということを前提に、その店舗について当然お客さんが来るときに対応する必要があるから開店時間が必要だよということ、この開店時間の議論になってございます。

○稲田大臣 今でもというか、第3類についてインターネットで売っていたのも、午前8時から午後6時まで売っている店舗しかインターネットで販売できなかったのですか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 今はこのインターネット販売の店舗については特に規定がなく、それをどうするかという論点として上がっているということでございます。ちゃんと店舗は開いています。実際にネットで薬を売っている業者さんもお店を

構えて開いております。それをどうするかという議論の1つの意見として出てきているというだけでございます。

○厚生労働省（稲川監視指導・麻薬対策課室長） 補足させていただきますと、8時から6時までの間しかインターネットで受け付けられないと言っているわけではなくて、その下にありますように、1ページで言うと5番にございますけれども、店舗が閉店している時間であっても専門家が店舗にいるのであれば、インターネットの販売はできますということにはなっているということなので。

○稲田大臣 それはわかっています。ではなくて、8時から6時まであけている店舗でないとインターネットで販売できないというのは、今やっているよりも規制強化になるのではないですかという質問です。今もそうなのですか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 今はそういう規制があるわけではございません。

○稲田大臣 では規制強化するということですね。

○翁座長 先ほどの大田先生の質問との関連なのですが、代理購入というのは実店舗でも基本的にOKなのですか。その議論についてどういう議論が行われているのか、教えていただきたいです。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 代理はOKです。

○翁座長 そういう意味では人とのコミュニケーションがネットと対面で違うということにはなりませんね。代理で買うということを規制しない限り。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 論点としては理解しております。

○森下委員 先ほどの28品目に関しての大臣の質問の続きなのですが、ここでもし販売が不適切であるということになると、OTCそのものから外すということで、インターネットでの販売、店舗での販売、両方がなくなるという理解でいいですね。片方だけが残るとするのは非常におかしい話だと思うので、そういう理解ですね。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） どういった販売になるか、あるいは販売に際しての条件なのかを別にして、それとOTCか否かというのは別の観点ではないか。

○森下委員 でも一方では店舗で販売できて、他方ではインターネットで売れないという品目が残ってしまうと、先ほどの閣議決定に反してしまうと思うので、そこは医療用に引き戻すことを前提に議論をしているんだと私は理解しているのです。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 閣議決定なり最高裁判決の前提ではそのとおりでございますが、先生がOTCになるかどうか、あるいはOTCでなくなるのかという御指摘だったものですから。

○森下委員 売れなかったらOTCではないのではないですか。売れないということは、結局、販売できないからOTCに残す意味もないのではないですか。実務的な話なので、また後でもいいですけども、一応そこのところの不公平というか、片方だけで売れるというのはなくなるという理解でいいのですね。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 閣議決定や最高裁判決を前提に御議論いただいているところでございます。

○林委員 退席予定のために最後に1点申し上げたいと思います。

これまでのお話を伺っておりますと、閣議決定の趣旨がしっかりと2つの検討会に伝わっているのか、非常に危惧を覚えます。閣議決定、もう一度資料1を御覧いただきたいのですけれども、3つに分かれています。まず、大前提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ということです。2ポツは、その前提のもとでインターネット販売をする場合に、スイッチ直後品目については、その特性等を考慮してどういう点を注意しなければいけないかです。つまり、インターネット販売をする上での「注意点」を御検討いただくのが、スイッチ直後品目の検討会であるはずなので、スイッチ直後品目の検討会でもって、28品目の全部ないし一部について、インターネット販売ができないというような結論は出る余地がないし、そういう権限もないと考えます。

2点目ですが、一方、28品目もインターネット販売をするということを前提とした場合の「販売方法」を考えるのが、もう一つの「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」だと存じます。本日日付のたたき台と称されている書面について、ただいまの厚労省の御説明ですと、一部合意があるとか、これはまだ意見が出ただけだとか、いろいろ混ざっているようでございますが、今、拝見した限りでは決してイコールフットィングになっていないし、却って規制強化になっているのではないかという点で、現在の議論の在り方について非常に危惧を覚えております。

以上です。

○土屋専門委員 先ほどの森下委員の質問の続きなのですが、スイッチ直後の28品目、劇薬を入れて出ているのですが、これらを3年間追跡するということですが、従来のもので3年間追跡して、これを外す、あるいは認めないとしたときのルールですね。どういう条件で外した、あるいはそれが文章化されたルールとしてあるのかなのかということをお教えいただきたい。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 3年間の使用追跡調査のデータをもとに、薬事・食品衛生審議会でも御議論いただいた上で第1類に残すのか、あるいは第2類にするのか、指定第2類にするか、第3類にするかという御議論をいただいているところでございます。

○土屋専門委員 実際にはどのぐらいの品目がそこでアウトになったのですか。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） アウトというか、つまり第1類で残ったかとか、第2類だったかという意味でございませうか。

○土屋専門委員 不適當であるという判断をされたもの。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） インターネットは不適當かという話ではなくて。

○土屋専門委員 インターネット云々ではなくて、従来の。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） スイッチ直後品目というのが書かれているのですから、特定の分類で、それがまたOTCとはさらに別の感じではないかという印象もあるかもしれませんが、先ほど言ったようにこれは単に今、医療用から一般用が変わったときは、考え方として医療者の管理も離れるので、また予期せぬ使い方もあるから、そこは一定期間情報を集めて、そして専門家の評価を受けることになっているわけでございまして、考え方としてはその期間が終われば、OTCから医療用に行くということも理屈上はあり得ます。ただ、過去この制度を設けてからOTCから医療用に戻ったものはございません。どうなるかという、評価を受けて、この薬であれば医療用から来たけれども、今の分類で言うと薬剤師の関与のもとで売ってもらった方がいいということで第1類になる、あるいはこれはもう薬剤師でなくても登録販売業者でもいいので第2類になる、あるいは第3類になるという流れになっているわけでございます。

○土屋専門委員 その中で特別、これだけは売り方を変えなければいけないというのは、結論が出たものは過去にはない。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） 従前は売り方というのは、ネットを想定していなかったもので、売り方であるのは先ほど言ったように第1類であれば薬剤師さんが売ることとして、文書でちゃんと説明するということがあります。一方、第2類であればそれは努力義務になって、登録販売者でいいとか、そういった売り方の違いはあります。リスクに応じて決めると言うのでしょうか、評価をするというふうになってございます。

○森下委員 それに続いてなのですけれども、今後の話なのですが、今後はOTCになったものに関しては、最初からインターネット販売が前提になりますから、こうしたフォローアップの期間が終わってどうこうという議論はおかしくなりますね。あくまでも今3年間と言っているのは、今の28品目だけであって、次からは発売と同時にインターネット及び薬局で販売するという理解でよろしいですね。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） スイッチ直後品目というのは、医療用から一般用になったものでございますし、同じように劇薬なら劇薬と言われたものですので、今後、先生が言った形になるかどうか、そうならないかというのは申し上げますが、概念的には常にスイッチ直後品目というのは出てくると考えてございます。

ただ、一方でネットとか対面とかを別にしても、この期間が過ぎれば第1類になるとか、第2類になるとか、そういうものがスイッチ直後品目の性格だと考えています。

○森下委員 その後どうなるかというのは、今までどおりのルールで構わないと思うのですけれども、結局、その間インターネットで販売が禁止になると、また先ほどの最高裁判決に反することになるので、その次に出てくるものを考えて制度設計をやっておかないと、また何回も来たみたいな話になりかねないので、そこはちゃんとされていますよねということを確認したいのですけれども、そういう議論をされていないのであれば、是非そういう前提で議論をしておかないと、すぐ次のものが出てきますから、またお話がややこしくなるのかなと思いますので、是非そこは前提として次から同時になるというので、では副

作用をどう調べるのかという議論をしていただかないと、また話が行ったり来たりになるのではないかと危惧していますので、是非そこは趣旨としては今後のものは同時というところで、今の28品目だけが特殊なんだという理解をさせていただければ一番わかりやすいのかなと思います。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長）　まず御指摘は事務方として受け止めますし、検討会の方に伝えます。ただ、スイッチ直後品目というのは性格上、医療用からOTCに変わったものだということで、そういうものとして今あるので、そういうことだけでございます。最高裁の御指摘、閣議決定、それから先生方のこの御意見を踏まえて議論をしたいと思っています。

○稲田大臣　私はすごく厚労省の姿勢がおかしいと思ったのは、忌憚のない意見を言わせていただきますが、最高裁があって、最高裁も法律の委任の範囲外だと。法律では認められているのに、それをまた省令で規制を強化しているのは問題だし、インターネットか対面かで差をつけるのではなくて、差をつけることに合理的な理由がなければ、それは憲法違反にもなりますよということを指摘されて、それでいろいろ議論の上で、閣議決定の中でも一般用医薬品については全部インターネットで販売を認めますと。ただ、28品目についてはインターネットか対面かを問わず、医薬品の特性に鑑みて売り方について検討することなので、インターネットだからという理由で売れない薬は出ないという前提でもって議論をお願いするべきなのに、先ほどの説明だとそういう前提はお話していただけますけれども、委員の方々がどういう結論を出されるかわかりませんというのは全くおかしい話で、そういう前提で議論をお願いしなければいけないと思うのです。

一般用医薬品のルールのことについても、先ほどの御説明だと今、例えば最高裁判決の前であっても、第3類については実店舗が営業時間について規制がないのに、今回新たにインターネットの販売についてだけ実店舗の営業時間について規制を強化するというのは、まさしく閣議決定ないしは最高裁の判決から見て、私は不当な規制強化に当たる可能性があるのではないかと思います。そういう意味から検討の前提というものをきちんと明らかにした上で議論してもらわないと、その結論はどうなるかわかりませんというのは余りにも無責任だし、そういう姿勢はまさしく最高裁で厳しく指摘をされたことが直っていないということになるのではないのでしょうか。

○厚生労働省（成田大臣官房審議官）　どうも御指摘ありがとうございます。

私どもは大臣がおっしゃるように、日本再興戦略の閣議決定に基づいて2つの検討会を置かせていただいて、その検討状況はこうだというふうに御説明させていただいているわけございまして、その内容をもとに今後本当にルール作りをちゃんとしなければいけませんので、それを当てはめていかなければいけません。

もともと検討会での検討の前提としては、まず第1類でインターネット販売することを前提に基本的にはルール作りでは前面にしておりますので、その後で第2類、第3類についてどうするかというのは書いておりますけれども、それは当然大臣の御指摘も踏まえて

検討させていただくことになると思っております。

○大田議長代理 2点意見と2点質問です。

まずルール作りに当たって、対面の場合に、御説明のあるような、対面販売のメリットであるとされているものが必ずしも実行されているわけではありません。対面販売の実態を踏まえた議論をしていただきたいのです。実際には代理購入していますし、かごに入れてレジに持って行く。何でも買えます。棚の向こうにあるものも、ドリエルくださいとか、風邪薬くださいでどんどん出てきます。そして、売り手の五感を使って売られた経験は私にはありません。熱はないですかと尋ねられたり、耳とか目を存分に使って売られたことは一度もないです。したがって、実態を踏まえて、インターネットに厳しい規制を課すのならば、対面にもここで厳しい規制を課していただきたいということです。

2番目に、インターネットという新しい技術の恩恵を消費者が受けることができるようにという配慮を十分にしていきたいと思えます。もちろん安全性は重要であるというのは言うまでもありませんけれども、インターネットの場合は売る側も買う側も時間的制約が小さいとか、在庫のスペースの制約が小さいといったようなことはしっかりと踏まえていただきたい。対面の不便なところをわざわざインターネットに持ち込んで、インターネットを規制することはやめていただきたい。これが意見です。

質問なのですが、これは横にサマリーをまとめてくださっている一般用医薬品の販売ルール等についてという横の紙があるのですが、これで2つ質問なのですが、(1)⑬の個人情報適切に管理されており、適切にセキュリティ対策等が実施されていること。この「個人情報適切に管理されており」というのは、対面の場合はこれからどうやって個人情報の管理をルール化していくのかということです。

(2)の上から2つ目の⑩、医薬品の選定から情報提供、受け渡し、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わかること。これは対面販売ではどういうふうにこれを確保なさるのかという、この2つが質問です。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） まずA4横の紙で①の後⑬になっていたことなのですが、これは実は論点として大きなことなのですけれども、最高裁判決を受けまして2月から6月に行った検討会で、まさに喧々囂々の議論があって、今後の販売ルールについて議論がありまして、そのときのまとめをそのまま引用していることとなります。

これはそういうことで抜粋したものですから、入れ替えたりしているものですから、順番がこうなっています。

その上で最初の個人情報保護の適切な管理のところですが、それを受けて今のたたき台になりますと、2ページ目のそこはこういう形で個人情報保護法の遵守という形で、こういうものがルールではないかということです。小さい薬局も含めて。

○大田議長代理 わかりました。個人情報保護ですね。個人情報が管理されているということではないんですね。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） この論点を受けてこうなったというものでございます。

それから、まさに専門家の関与のところは先ほどの営業時間のところで御指摘いただいたのですが、2ページのところです。専門家の常駐。2ページの（2）が必要な資質・知識を持った専門家の関与のもとに販売がされていることということで、それが医薬品の流れの中で専門家というのはどうするのか。それは営業時間ということだろうということで、専門家が使用者の状態を確認して発送できる時間ということですし、これは実際の実店舗でもこのようにして、それで同じように専門家のことについては、ネットは24時間受け付けるけれども、専門家の方が関与する時間は営業時間として同じことをしてくださいということで、それは実店舗でも同じでございます。

○大田議長代理 わかりました。

2つめで、対面販売の場合に医療品、医薬品の選定から情報提供、受け渡し、販売後のフォローにわたる全ての流れに専門家が関与、管理・監督し、購入者側からもそれが明確にわかるというのは、今の対面でどうやって確保されているのか私には理解できません。

○厚生労働省（稲川監視指導・麻薬対策課室長） 基本的には例えば第1類であればそうですけれども、薬剤師という名札をつけることになっておりますので、そういうところで御理解いただけるのではないかと思います。

○大田議長代理 その程度でいいのならば、インターネットに対する規制もその程度にしたいと思えます。

○厚生労働省（鎌田医薬食品局総務課長） その程度というか、負担にならないような形で御議論いただいているところだと理解しております。

○大田議長代理 わかりました。今、御議論いただいているわけですから、結論については今おっしゃったような視点から私どもも見させていただきたいと思えます。

○翁座長 委員の皆様、大体御意見は概ねおっしゃっていただいたかと思えますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、ここで質疑を終わらせていただきたいと思います。厚生労働省の皆様、どうもありがとうございました。

（厚生労働省関係者退室）

○館次長 恐れ入りますが、これからの御議論については傍聴の方も御退席をお願いしますでしょうか。

（傍聴人退室）

○翁座長 それでは、ここからはただいまの議論を踏まえまして、ワーキング・グループとしての意見の取りまとめの議論に移らせていただきたいと思います。

原案は未定稿という形でお手元でございますけれども、よろしいでしょうか。お手元の意見案は事前に事務局にたたき台として用意してもらったものですが、今日の議論の前で

ございますので、起草中でございますから、今日の議論を踏まえましてこういったところを修正していった方がいいのではないかとということで、御議論をいただきたいと思っております。

何なりと、6時ぐらいまで30分ほどございますので、今の議論を踏まえて御指摘いただきたいと思っております。

○大熊参事官 事務局から、先ほどの議論の中で少し認識の合わせをしたいと思っております。

特に大田先生から店舗の話がありましたけれども、そもそも議論の前提として店舗販売業者がネット販売をやるということは最初から前提になっていますので、そういう意味で店舗の陳列でやるだとか、そういったことはネット派の人たちも了解済みで議論は進んでいます。もっと幅広く店舗の実体がなくても普通にやればいいではないかという議論も当然あるのですけれども、そこはまだ先の議論として既に整理されています。

○森下委員 薬事法で規定されているんですよね。確か。店舗を持っていないといけない。それと薬剤師さんが関与しないといけないことも大前提。そこは議論するというよりは決まっていること。

○滝本室長 在宅医療など、これからの問題。

○大田議長代理 そこは理解ができたのですけれども、開店時間とか陳列の写真とか、そこはおかしいですね。

○大熊参事官 そこは議論の余地が当然ございます。

○翁座長 特にこれに書いていなかったのは、今日のところはそこですね。インターネット業者に過剰な規制を設けるといことにならないように、インターネット購入の利便性を極力生かすようにしていくべきだという一文が入らないといけないということですね。

○稲田大臣 2つ目の○で、28品目についてインターネット販売を制約する方向でと書いてあるのですけれども、28品目だけではなくて、他のもの、一般用の売り方についてもインターネットであるという理由で過度な制約をする方向で議論が進んでいることがわかったので、そこは入れた方がいいかなと思っております。

○森下委員 28品目を別に制約しようとしているわけではないのです。基本的に解禁はしようとしているので、書き方として事実誤認だと言われかねない。むしろ大臣が言われたように、全体的なところでむしろ過剰な規制が入るのではないかというところが問題だという方が、趣旨として合うのではないかという気がします。

○滝本室長 事務局が両検討会の議論をオブザーブしている限りでは、28品目は売れない方向の意見が多く出されているのです。まだ結論を出していないという段階ですが。他の薬は売ることを前提に、それをどうルール作りするかというところでネット販売に過剰な負担をかけるかどうか、そういう議論がなされていますが、事務局としては、28品目の議論を懸念しています。

○森下委員 売れなくなってもしょうがないものも幾つか実はあると思うのです。要するにもともと薬剤師さんがいるというので、自由に売らないことを前提に認めてしまってい



るものがあるので。例えばホルマリンとかヨヒンビンは飲み過ぎると結構な副作用があるので、こういうものは落ちる可能性があってしょうがないと思うのです。

○滝本室長 それはまさに閣議決定の趣旨に従って検討すれば、そういう結論が出てくる可能性もあるし、28分の4とか5とかは売れませんよという、それは合理的な理由があればそれはやむを得ないと思うのです。

○森下委員 それはあり得ると思うのです。私自身はどちらかと言えばその先が、先ほど言ったようにまた3年間売れない時期があるとか言うのでは困るなということで、そこはこの次からはイコールフットィングになるのを大前提に議論をするというのをしてもらわないといけないかなと思うのです。ここまでのところは要するにインターネットがない時代の話をしてしまっているので、多分、向こうでの審査のときにそんなこと誰も考えていないと思うのです。

○滝本室長 そこは大臣が言われたように閣議決定。一括一律その評価期間が終わるまでだめよという議論が進められてはいけないと思ったので今日ヒアリングしていただいたわけです。

○森下委員 その評価期間が終わらなくても、売るという結論は出さなければいけないですね。逆に終わらないと売れないんだったらOTCから落として、もう一度医療用に戻してもらわないといけないと思うのです。

○滝本室長 御指摘のように、その次から、つまり、これからスイッチに入ってくる薬品もあります。今は28品目ですが、卒業していくものもあるし、入ってくる。そういう将来入ってくるものについても念頭に置かなければいけない。

○森下委員 これから入ってくるものについても、その評価期間が終わらなければだめだということであれば、それもおかしい。

○翁座長 意見の中で28品目について、閣議決定の趣旨に沿って必ずしも議論が行われていないことがわかったということ指摘してもいいのではないですか。この上のところでインターネット販売か対面販売かを問わずということ閣議決定がなされたと書いていますけれども、その趣旨には沿った形で議論されていないことがわかったということはまず言えますかね。

○大田議長代理 ただ、今日の答えだけだと十分に受け止めていて、まだ結論が出ていないということなので、そのインターネットと対面の間差はありませんよ、それは十分わかっていますということでしたね。だから、なかなか閣議決定に異なる方向でとは言えないです。今日の答えだけだと。

○森下委員 閣議決定の趣旨を十分理解して議論してほしいとしか言えないですね。厚労省としては一応、タマは投げていますね。だから土屋委員が言われるように古い人で構成して議論がよそに行ってしまうけれども、必ずしも厚労省の意向どおり動いていないという話だと思うのです。

○大田議長代理 むしろ、今日は一般用医薬品のルールの方に非常に大きな問題があるこ

とがわかりましたので、28品目も心配ですけれども、今日の御説明も踏まえて、一般用医薬品についてもインターネットで過剰ではいけないとか、規制強化になったらいけないとか、きっちり書くべきですね。

○大熊参事官 一般ルールにつきましては当然まだ検討中の話で、たたき台として厚労省案で出ているものもありますし、実際の現場ではネット派の人たちがかなり抵抗してやっていますので、そこはある程度その人たちに任せると言うと言い過ぎかも知れませんが、我々としてのイコールフットイングをちゃんとやってねという考えさえしっかりしておけばいいのだらうと思います。あまり細かい、これはどうだ、これはどうだというのは、すべきではないのかなと思います。

○翁座長 趣旨を言っておけばいいですね。インターネット販売に過剰な規制がかからないように、インターネット販売の利便性を損なわないような方向で議論が行われることを求めたいということですね。

○大田議長代理 それは最後に特出しして書いた方が。

○翁座長 28品目については、必要以上に慎重な販売を求められる懸念があるということを書いておいたらどうですか。

○大田議長代理 議論の経緯を見ればということですね。

○森下委員 インターネット販売を制約するという議論でもないような気がしないでもないのですが。制約というよりも安全性を担保するのに時間を遅らせようという話ですね。制約という言い方が正しいのかなと。

○大熊参事官 評価期間が終わるまでは、差を設けるということですので。

○森下委員 それはさせないと思うので、言い方として制約ではない気がするのです。

○翁座長 でも、事務局からの報告では、実際に評価期間を待ってからインターネット販売をしたらどうかという意見も出されているようです。

○大田議長代理 時期をずらすというのは差別的取り扱いですね。

○森下委員 例えば、期間を短くしてもらおうというのはあり得るでしょうか。要するに普通の新薬でも今、1年間は2週間処方といって2週間分しか出さない。1年間経つと始めて3カ月分まで処方できるのです。副作用情報の収集期間を設けたいということであれば、3年では長いので、普通、医療用医薬品でも1年で先ほど言ったように3カ月処方になるので、その期間をできるだけ短くしてもらおうという議論もできるかもしれません。

○滝本室長 そうすると、理屈が、要するにネットではそのための濃密なコミュニケーションができないこととなり、この議論の振り出しに戻ってしまいます。

○翁座長 そうです。代理販売を認めているにも関わらず、情報収集を言うことにロジックの矛盾があるので、やはりそれはおかしいと思うのです。だから、評価期間云々ではなく、そこは譲れないと思うのです。

これから代理ではいけないということで、本人確認をして、代理には売らないという極端な規制を設ければそういうことになりますけれども、それは大変な不便になりますから、

代理販売を前提にしている以上、対面だから安全性評価のための濃密なコミュニケーションができるという理屈は成り立たない。

○滝本室長 そうなのです。だから一方で代理には売るとなれば、ネット派の人たちはまた訴訟を起こすぞということも言われている状況です。

○翁座長 では、1つは、今日の議論でインターネットのところについて、過剰な規制を設けないという先ほどのくだりを加えるということと、2つ目の○に、検討会の議論を見る限りそういう懸念があるという形で修文してみたいと思いますけれども。

○滝本室長 ただ、過剰な規制はもちろんダメですが、合理的な根拠があればいいのではないですか。

○寺田副大臣 合理的な検討をすべきです。ですからそれは両者に相等しく合理的な検討という意味です。

○大田議長代理 副大臣、そうするとよくわからないのは3番目の○の1の後ろの2行で、販売の特性について、それぞれ特性があると書かれています。合理的な根拠というのは完全に等しくではなくて、特性を見て差を設ける。そういう意味で合理的な根拠ということが書かれていると思うのです。

○寺田副大臣 そういう意味なのですか。

○大田議長代理 どう書けばいいでしょうか。

○寺田副大臣 そうですね。販売特性と言っていますかね。

○大田議長代理 販売特性に応じた合理的根拠。

○寺田副大臣 それは認めていいですか。

○大田議長代理 販売形態の特性について、合理的かつ客観的な検討を行った上で、となっています。

○滝本室長 そもそも3月の当会議の見解が販売形態の特性や業界の自主的ガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けることということで。

○寺田副大臣 3月時点はね。これは6月の閣議決定が全てですから、最終結論ですから。

○滝本室長 そこは閣議決定というか、そもそもずっと議論が、ここでの議論も含めて販売特性に応じて多少の違いは出てくるのは、当然だよねという前提で議論してきました。全く売り方が違うのですから、売り方が違うことに応じて違いが出てくるというのは当然だろうと。

○寺田副大臣 先ほどの3回メールでやりとりをしなければいけないとかは、合理的ですか。

○滝本室長 もちろんその辺は注意は必要ですけれども。

○寺田副大臣 現にそういう案になっていますね。今のたたき台は。

○滝本室長 ただ、原則は売り方が違うので。

○大熊参事官 今、対面で実態ができていないとはいえ、今後は対面でも義務付ける。

○寺田副大臣 販売特性に名を借りてインターネットを過度に規制すると判決上も問題に

なりますかね。

○事務局 それを閣議決定で読むとすれば、前段の適切なルールの下でというところがそこに当たると思います。販売方法の特性に応じてというところで、例えば、今、副大臣がおっしゃった3回のやりとりというのが適切かどうかというところになるのかなと思います。そこが販売ルールの特性に応じての適切な範囲であれば、そこは合理的かどうか。

○寺田副大臣 その御判断はわかるのですが、そのことに名を借りて過重な規制を課すところよろしくないですね。

○稲田大臣 合理的な根拠なく、を前に出すと、そういうふうに読めるので、インターネット販売と対面販売とに不適切な差を設けることには、とか、何か合理的な根拠があれば何でもいいとならないように。安全性には差はない。ただ、販売特性によって売り方が違うことはOKですね。

○大田議長代理 そうすると、上2つは合理的な根拠なく、を取る。そのときに3つ目の○の最後の一文ですね。それぞれの販売形態の特性について合理的かつ客観的な検討を行った上で、双方に安全性確保の仕組みを設けること。これはこれでいいですか。

○寺田副大臣 販売形態についてのみですね。販売形態についてのみそれぞれ形態が違うから、それに応じたという意味ですね。ただ、そのことによってインターネット販売に過重な規制を課してはならないというただし書きをつけた方が。

○大田議長代理 なるほど。

○翁座長 でも、1のところは28品目のことだけではないわけですから、全体の話を書いて、それも加えてはどうでしょうか。それで文案を工夫していただいて、今日の夜に投げただけませんか。

○森下委員 明日の本会議にかけるんですね。

○翁座長 このメンバーと健康・医療ワーキングのメンバーと委員と、恐縮ですが、夜に案として送っていただければと思います。

○大熊参事官 わかりました。

○翁座長 土屋先生よろしいですか。それでは、そういう方向でおまとめいただいて、よろしく願いいたします。

○館次長 どうもありがとうございました。

今おまとめいただいたことで、事務局で案を作って投げさせていただきます。

また、次回の健康・医療ワーキング・グループの日程は未定でございますので、日程が決まり次第、また事務局から連絡させていただきます。

どうもありがとうございました。