

平成 20 年 10 月 2 日

厚生労働省御中

規制改革会議

## 規制改革会議重点事項推進委員会

「医薬品のインターネット販売に関する規制強化について」質問事項

下記項目について、貴省の見解を文書にて回答いただくよう、依頼します。

## 記

(1) 現行の取扱い（「医薬品のインターネットによる通信販売について」（平成 16 年 9 月 3 日付け 薬食監発第 0903013 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）について

- ①法的根拠
- ②販売可能として列挙されている品目が、「販売可能」とされた判断基準
- ③本課長通知に基づく指導監督の実施状況（過去 10 年間）

(2) インターネット及び通信（以下、インターネット等）による一般用医薬品（第 3 類を除く）の販売行為を禁止する法律上の根拠について

①平成 18 年改正法による改正前及び改正後の薬事法は、インターネット等による販売行為を適法としているのか、違法としているのか。薬事法等関係法令の根拠条文と合わせて示されたい。

②平成 18 年改正により、法的な位置づけの変更が行われた（適法であったものが違法になった）のであれば、その理由を示されたい。

③インターネット等による販売行為を禁止する省令案について、薬事法等関係法令の根拠条文を示されたい。

④インターネット等による販売行為が、薬事法上明示的に禁止されていないのであれば、これを省令で禁止することは、省令への委任内容を超えているのではないか。国民の権利義務に関わる事項は法律で規定されるべきであり、省令で禁止することは薬事法の委任内容を超え、許されるものでないと考えるが、貴省の見解如何。

(3) 対面を原則とすることの法的解釈について

- ①「対面」の具体的な内容及び原則とする理由
- ②「対面」を原則とする、薬事法（改正前及び改正後）上の根拠条文
- ③薬局や店舗での販売において、実際に「対面」が確保できていないケースがある。「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会報告書」においても、「購入者自身がその時点で使用する場合のほか、購入後の別な時期に使用する場合や購入者の家族等が使用する場合等も念頭におく必要がある。」とされているところである。この『念頭におく』具体的なケースを明らかにし、ケースごとに販売時に義務付けられる具体的な措置内容を示されたい。
- ④「対面」を確保することを前提とすれば、リスク分類ごとに応する専門家が不在の場合、当該医薬品の販売を中止すべきであると考えるが、このような措置を厳格に遵守させるのか、貴省の見解如何。

(4) 平成18年改正法の国会審議及びその他の国会審議について

- ①インターネット等による販売の位置づけに関する質疑
- ②対面販売の必要性・重要性及び法的根拠に関する質疑について、示されたい。

(5) 販売方法ごとのメリット・デメリットの比較について

インターネット等による販売方法と、対面による販売方法を比較して、安全確保上、インターネット等による販売方法が劣っていると判断される根拠を、具体的かつ網羅的に示されたい。

(6) 消費者の利便性を犠牲にしても、インターネット等による販売方法を禁止する必要性について

インターネット等による販売方法について新たに規制を課すに当たっては、具体的なデータに基づいて国民が納得できるような説明がなされるべきと考える。

- ①インターネット等による販売において発生した副作用被害の実績（件数、内容等）を把握することなく、これを禁止することとした理由を示された

い。

- ②一般用医薬品の販売に関して、過去10年間に生じた副作用被害について、その原因と講じた措置について、具体的に示されたい。
- ③省令改正に伴う、インターネット等による一般用医薬品販売市場、消費者への影響に関する貴省の認識を示されたい。

(7) 相談時の情報提供について

購入者等から相談があった場合の情報提供（新法第36条の6第3項）について、省令案では「薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」、「直接情報提供を行う」ことが義務付けられている。薬局又は店舗と購入者等の地理的関係が離れているなど、直接の情報提供が現実的に難しい場合においても、厳格な運用が義務付けられるのか否か、貴省の見解如何。

(8) 省令改正等に関する今後のスケジュールについて

以上