

規制改革会議 御質問に対する回答

平成 21 年 6 月 17 日
厚生労働省

貴会議からの御質問について、以下のとおり回答いたします。

1. 今回の経過措置にかかるパブリックコメントにおいて、84.9%が郵便等販売への規制に反対している。また、今回の経過措置の内容への賛成意見はわずか 0.5%であった。それにもかかわらず当初案どおりの省令を公布したことは、パブリックコメントを蔑ろにする措置だと考えるが、貴省の見解如何。

(回答)

パブリックコメントについては、その賛否の割合をもって原案の改正の要否を決するものではなく、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）に則り、寄せられた御意見の内容を十分考慮した上で、今回の省令を決定・公布したものである。したがって、「パブリックコメントを蔑ろにする措置」とは考えていない。

2. 「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」（以下、「検討会」という。）において、「薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策」が検討されたが、経過措置に対するコンセンサスが得られなかった。そうした中、離島居住者及び継続使用者に経過措置の範囲を限定しているが、検討会における利用者ヒアリングで視覚障害者の方がご説明されたように、インターネット利用によりバリアフリーを実現している視覚障害・聴覚障害など身体障害者の方が今回の改正薬事法で困ることは明らかである。

以下のような離島居住者以外の医薬品の店舗購入困難者への配慮を見送った理由如何。

- ① 薬局・店舗等が近隣にない山間僻地の居住者等、地理的な制約がある方
- ② 視覚障害・聴覚障害など身体障害者の方
- ③ 身体的な理由や家族の状況等から外出困難な方
- ④ 仕事の都合等、時間的な制約がある方
- ⑤ 近隣に薬局・店舗があり、外出が可能でも、希望する医薬品が当該薬局・店舗等で販売されていない場合

(回答)

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）の基本的な考え方は、医薬品の販売に当たっては、郵便等販売であるか否かにかかわらず、購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保しようとするものである。

薬局・店舗のない離島居住者は、それ以外の者と比較して、地理的制約から薬局・店舗において対面で医薬品を購入することが特に困難であること等に着目し、経過措置を設けることとしたものである。

3. 検討会の審議の中で、「対面原則」が必要な理由として、「使用者の顔色を見ることで、使用者自身も自覚していない点も含めて専門的な助言が可能」との意見があったが、こうした優位性を踏まえて対面原則とされたのか。貴省の見解如何。

(回答)

対面販売を原則とした理由は、平成20年10月7日付け「規制改革会議重点事項推進委員会 ご質問事項への回答」(3)①のとおりである。なお、御指摘の意見で述べられている点は、使用者本人が購入者である場合に、対面販売のメリットの一つとして考えられるものである。

4. 検討会の議論の中で、「対面原則」の一方で、本人以外が薬局・店舗等で購入可能であることは整合性がとれないとの指摘もあったが、「使用者本人が電話等で薬剤師から情報提供を受ける場合」と「使用者の知人・同僚等が店舗で登録販売者から情報提供を受ける場合」では、どちらの方が安全性が高いと考えるか。そもそも、服薬者本人でない者に対面販売することが、安全確保上いかなる意味があるのか、貴省の見解如何。

(回答)

改正法の趣旨は、購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保しようとするものであり、郵便等販売については、このことが確保される状況にないものと考えている。

服用者本人でない者(使用者の家族等)に対する販売については、服用者の状態等を把握している者に、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、服用者における医薬品の安全・適正な選択使用を確保できると考えている。

5. 検討会の議論の中で、薬局・店舗が近隣にない場合、配置薬等で代替する方向が示されたが、配置薬は常備薬としての購入を前提としており、訪問頻度もそれほど高くないと想定される。そのような中、配置薬が郵便等販売より安全性が高いとする根拠如何。

(回答)

薬局や店舗販売業と同様、配置販売業についても、改正法等の規定に基づき、販売時に対面で情報提供を行うことにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保することとしている。

6. 仮に安全の確保のためには「対面原則」が必要だとした場合、今回の経過措置は安全を犠牲にする措置ととられかねないが、離島居住者が郵便等販売で一般用医薬品を購入

しても安全性に問題ないとする根拠如何。

(回答)

今回の経過措置は、薬局・店舗のない離島居住者の医薬品購入の困難性にかんがみ、平成23年5月31日までの間に限り、薬局製造販売医薬品又は第2類医薬品の郵便等販売を行うことができることとしたものである。

7. 本年5月末日までに特例販売業の許可を都道府県から得た場合、当該業者は改正薬事法施行後においても特例販売業を営むことができ、一般用医薬品について、薬剤師・登録販売者を置かずに販売することが可能である。また、郵便等販売を行うこともできる。本業態についてどのように安全性を担保するのか。貴省の見解如何。

(回答)

特例販売業については、改正法により原則として廃止するが、地域の実情も勘案し、激変緩和措置として、施行前に許可を受けた者は、当面の間、引き続き当該業務を行うことができることとしたものである（改正法附則第14条）。

特例販売業の許可は、都道府県知事等が、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、品目を指定して与えることとされている（改正法による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第35条）。その運用については、改正法の趣旨も踏まえつつ、各都道府県において適切に判断されるべきものである。

8. 継続使用者の経過措置について、仮に安全の確保のためには「対面原則」が必要だとした場合、過去に当該医薬品を購入していることを以って安全とする根拠は何か。また、過去の購入歴と安全性に因果関係があるとして、同一店舗に限り郵便販売等で継続購入可能としているが、同一店舗に限定する根拠は何か。貴省の見解如何。

(回答)

今回の経過措置は、改正法施行（本年6月1日）前に購入した医薬品を改正法施行時に現に継続的に使用している者に対し、当該医薬品を販売した薬局・店舗が販売記録を基に、同一の医薬品を販売する場合において、本人の意思を確認し、情報提供を不要と判断された場合に限り、薬局製造販売医薬品又は第2類医薬品の郵便等販売を可能としたものである。

9. 継続使用者の経過措置について、購入者の「自己申告」のみではなく、薬局側が購入者の過去の販売記録を調査の上、当該医薬品を販売・授与した事実を確認し、現に継続して使用していると認められる者にのみ販売することができるとされている。以上が適切に運用されていることを、具体的にどのような形式・頻度で確認するのか。貴省の見解如何。

(回答)

今回の省令において、既存薬局開設者等は、郵便等販売を行う場合には、その旨を都道府県知事等に届け出なければならず、また、販売記録をその作成の日から3年間保存しなければならないこととされている。したがって、都道府県知事等において、届書により郵便等販売を行う既存薬局開設者等を把握した上で、当該販売記録を適宜立入検査等により確認するものと考えている。

10. 販売者側の視点に立った場合、今回の経過措置の内容では、中小薬局のビジネスチャンスを奪うことになる。郵便等販売を行っている薬局は同時に店舗での販売も行っているが、立地条件その他により大幅な減収となる可能性がある。こうした薬局が廃業に追い込まれる可能性について貴省の見解如何。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、事業者の規模や郵便等販売であるか否かにかかわらず、医薬品の販売に当たっては、購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保しようとするものであり、すべての薬局開設者に改正法に則った適切な対応をお願いするものである。

11. 検討会では、「インターネット等を通じた医薬品販売の在り方」も論点となったが、十分に議論が尽くされていない。今後、インターネット等の販売体制のあり方について継続して議論する場を設け、早期に結論を得るべきであると考えているが、貴省の見解如何。

(回答)

インターネット販売を含め、改正法施行後の一般用医薬品の販売制度については、その周知徹底を図り、定着させていくことが最優先であると考えている。したがって、御指摘のような継続して議論する場を直ちに設けることは考えていない。