

一般用医薬品の販売体制に関する公開討論の開催について

平成 21 年 6 月 5 日
医療TF

1. 開催日時等

日 時：平成 21 年 6 月 17 日（水） 15：00～16：30 注

場 所：永田町合同庁舎第 1 共用会議室

出席者：厚生労働省 高井医薬食品局長等

規制改革会議 草刈議長、松井主査、福井委員、安念委員

注) 終了後 30 分程度記者会見を予定

2. 開催趣旨

一般用医薬品におけるインターネットを含む通信販売規制について、今般、改正薬事法の完全施行に合わせて、一部経過措置を盛り込んだ「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」が公布・施行された。

今回の経過措置が極めて限定的であること、また、インターネットを含む通信販売に係る今後の検討の方向性が厚生労働省から示されていないことから、会議として改めて公開討論の場で今後の対応を問うこととする。

3. 主な論点

同一テーマで 2 度目の公開討論となることから、前回論点の中心であった規制の法的根拠から、今回は、省令の経過措置にかかる事項、今後の方向性、に論点を絞り込んで討論する。

(1) 今回の経過措置の範囲について

- ・離島居住者以外の店舗購入困難者への配慮が必要。
- ・継続使用者の購入において同一店舗に限定する根拠がない。
- ・新規顧客の開拓や新薬販売の道を閉ざす。 等

(2) 今後の方向性について

- ・検討会では、インターネット等による販売体制も論点となったが、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。

<参考> 前回公開討論（20 年 10 月 7 日）の論点

- (1) 第 3 類を除き郵便等販売を禁止する法律上の根拠
- (2) 消費者の利便性の阻害
- (3) 「対面による情報提供」義務付けの妥当性(非対面が対面に劣後する根拠)

これまでの経緯

(1) 一般用医薬品のインターネット販売等をめぐる経緯

- | | | |
|-----|-----|---|
| 20年 | 9月 | 厚労省が改正薬事法の完全施行に向けた省令案公表及びパブコメ募集 |
| 20年 | 10月 | 規制改革会議と厚生労働省の「公開討論」開催 |
| 20年 | 11月 | 規制改革会議「見解」公表
甘利大臣、薬害被害者団体、ネット販売事業者団体と面談 |
| 20年 | 12月 | 甘利大臣と舛添大臣の折衝 |
| 21年 | 2月 | 省令公布。舛添大臣が「検討会」設置を発表
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」で検討開始 |
| 21年 | 4月 | 省令公布を受け、規制改革会議「見解」公表 |
| 21年 | 5月 | 経過措置を設ける省令公表及びパブコメ募集
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」終了 |
| 21年 | 6月 | 改正薬事法全面施行 |

(2) 検討会の状況

薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策、インターネット等を通じた医薬品販売の在り方、をテーマに全7回開催
省令どおりの販売規制を求める立場（薬剤師、チェーンドラッグ協会、配置薬業者、薬害被害者団体）と郵便等販売の継続を求める立場（インターネット事業者、伝統薬事業者）の意見は平行線であり、意見集約できず
第6回検討会(5月11日)において、厚生労働省は、離島居住者と継続利用者に対する2年間の経過措置を設ける省令案を提示したが、両者の立場から多くの委員が反対を表明
検討会は第7回(5月22日)をもって終了。経過措置を盛り込んだ省令は「厚生労働省の責任」で公布予定。一部委員からインターネット等を通じた医薬品販売のあり方の検討の場を別途設けるよう要請があったが、厚生労働省からは回答なし

(3) 経過措置の内容

ア．離島居住者

薬局等がない離島居住者は、第2類と薬局製造販売医薬品（伝統薬）を郵便等販売で2年間購入可能

イ．継続使用者

改正省令施行前(5月31日まで)に購入した医薬品の継続使用について、

第2類と薬局製造販売医薬品（伝統薬）を郵便等販売で2年間購入可能（ただし、同一店舗・同一商品・同一使用者に限る）

<参考> パブコメ結果（意見総数 9,824）

経過措置に賛成	0.5%	経過措置に反対	11.7%
郵便等販売の規制そのものに反対	84.9%	その他	3.1%

（4）事業者の動き

5月25日、一部の事業者が国を相手に提訴

<参考> 訴訟の内容

（1）原告

ケンコーコム株式会社
有限会社ウェルネット

（2）請求の概要

- ・ ネット販売を継続する権利があることを確認する訴え
- ・ ネット販売を禁止する部分（「対面販売」を求めている部分）の省令が無効であることを確認する訴え、及び当該条項を取り消す訴え

以上