

【参考資料①】 薬事法の改正(2006年成立)について

	改正前	改正後																			
	一般医薬品について、事業者に対して一律に情報提供努力義務を課すのみ。	一般医薬品を3区分し、リスクに応じて情報提供レベルに差をもうけ、それぞれに対応する専門家を設定。																			
区分	区分なし	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>特徴</th> <th>具体例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一類</td> <td>一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの</td> <td>H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等</td> </tr> <tr> <td>第二類</td> <td>まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの</td> <td>主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬 等</td> </tr> <tr> <td>第三類</td> <td>日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの</td> <td>ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸薬、消化薬 等</td> </tr> </tbody> </table>	区分	特徴	具体例	第一類	一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの	H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等	第二類	まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの	主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬 等	第三類	日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの	ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸薬、消化薬 等							
区分	特徴	具体例																			
第一類	一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの	H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等																			
第二類	まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの	主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬 等																			
第三類	日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの	ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸薬、消化薬 等																			
情報提供義務	<table border="1"> <thead> <tr> <th>情報提供</th> <th>相談があった場合の応答</th> <th>対応者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>努力義務</td> <td>規定なし</td> <td>薬局開設者 又は 医薬品販売業者</td> </tr> </tbody> </table>	情報提供	相談があった場合の応答	対応者	努力義務	規定なし	薬局開設者 又は 医薬品販売業者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>質問がなくても行う情報提供</th> <th>相談があった場合の応答</th> <th>対応する専門家</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一類</td> <td>義務(要・「書面」提供)</td> <td rowspan="3">義務</td> <td>薬剤師</td> </tr> <tr> <td>第二類</td> <td>努力義務</td> <td rowspan="2">薬剤師又は 登録販売者</td> </tr> <tr> <td>第三類</td> <td>不要</td> </tr> </tbody> </table>	区分	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家	第一類	義務(要・「書面」提供)	義務	薬剤師	第二類	努力義務	薬剤師又は 登録販売者	第三類	不要
情報提供	相談があった場合の応答	対応者																			
努力義務	規定なし	薬局開設者 又は 医薬品販売業者																			
区分	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家																		
第一類	義務(要・「書面」提供)	義務	薬剤師																		
第二類	努力義務		薬剤師又は 登録販売者																		
第三類	不要																				

【参考資料②】 厚生労働省主催の検討会の報告書の内容 楽^R天

7月4日にとりまとめられた検討会の報告書は、対面による情報提供を原則とし、その原則をもとにして、リスク分類に応じた医薬品販売の条件等を整理したもの。ネット販売は消極的な扱い。

リスク区分	報告書での通信販売に関する整理
第1類医薬品	書面を用いた販売時の情報提供が求められていることなどから、 <u>情報通信技術を活用した情報提供による販売は適当ではない。</u>
第2類医薬品	販売時の情報提供を行うことが努力義務となっている第2類医薬品については、販売時の情報提供の方法について <u>対面の原則が担保できない限り、販売することを認めることは適当ではない。</u>
第3類医薬品	販売時の情報提供の規定がないことから、 <u>一定の条件のもとでネット販売は可。通信販売する場合、事前届出制とする。</u>

【参考：上記以外に、報告書で関係する部分の記述の抜粋】

1. 情報提供等の内容・方法

(1) 販売する際に行う情報提供

② 対面による情報提供

販売時に行う情報提供は、……情報提供時に購入者側のその時点における状態を的確に把握する方法として、店舗等において、専門家によって対面で行うことを原則とする。

3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制

(3) 情報通信技術を活用する場合の考え方

① 対面販売の原則と情報通信技術を活用した情報提供の関係

医薬品の販売にあたって専門家が対面によって情報提供することが原則であることから、販売時の情報提供に情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきである。

報告書を検討する会議の構成メンバーに偏りがあり、また、広く意見を求めているので、多様な意見の反映が十分になされていないおそれ。

「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」構成員

足高 慶宣	日本置き薬協会常任理事長
今地 政美	福岡県保健福祉部薬務課長
井村 伸正	北里大学名誉教授
小田 兵馬	日本チェーンドラッグストア協会副会長
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
北 史男	日本大衆薬工業協会医薬品販売制度対応協議会委員長
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会
児玉 孝	社団法人日本薬剤師会副会長
今 孝之	社団法人全日本薬種商協会副会長
下村 壽一	東京都福祉保健局健康安全室薬務課長
高柳 昌幸	全国配置家庭薬協会副会長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会
松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
望月 眞弓	共立薬科大学教授

(敬称略、五十音順)

【参考資料④】 一般用医薬品のインターネット販売を巡る状況の変遷

■ 1988年(昭和63年)3月31日: (カタログ販売に関する通達)

厚生労働省薬務局監視指導課長より、各都道府県衛生主管部(局)長宛通達が出される。

⇒薬局開設者や一般販売業者等店舗による医薬品の販売または授与を行うものが、カタログ、ちらし等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売(以下「カタログ販売」という。)の事例について、“**個々のケースごとに判断すべきところである**”とした上で、当面“**最小限遵守すべき事項**”を掲げる。

⇒取扱いが可能な薬効群を指定し、それ以外は“**当職に個別に協議されたい**”としている。

■ 2004年(平成16年)9月3日: (インターネット販売に関する通達)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部(局)長宛通達「医薬品のインターネットによる通信販売について」が出される。

⇒**インターネットによる通信販売においても、昭和63年の通知の内容と同様の扱いであることを周知**

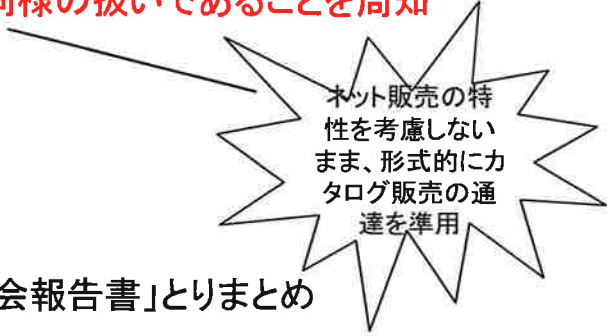
■ 2006年(平成18年)6月14日: (改正薬事法公布)

「薬事法の一部を改正する法律」が公布される。

■ 2008年(平成20年)7月4日:

厚生労働省「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」とりまとめ

⇒**医薬品の通信販売(インターネット販売)については消極的な記述。**



ネット販売の特性を考慮しないまま、形式的にカタログ販売の通達を準用