

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第2回）

1. 日時：平成20年8月14日（木）11:30～12:47
2. 場所：永田町合同庁舎1階 第1共用会議室
3. 議題：医薬品のインターネット販売に係る規制に関するヒアリング
4. 出席者：
（事業者）

楽天株式会社 執行役員 渉外室室長 関聡司氏
渉外室 小木曾稔氏

ヤフー株式会社 最高コンプライアンス責任者（CCO）兼法務本部長 別所直哉氏
ケンコーコム株式会社 代表取締役 後藤玄利氏
薬務部長・薬剤師 倉重達一郎氏

（規制改革会議）

松井主査、福井委員、阿曾沼専門委員

○岩村企画官 それでは、定刻を過ぎましたので「規制改革会議 医療TF」の第2回の会合を開催したいと思います。

本日は、医薬品のインターネット販売、これに関する規制ということに関して、楽天さん、ヤフーさん、ケンコーコムさんと三社の方がおみえでございますので、既に当方からの質問事項ということで、3点御案内させていただいておるかと思うんですけども、それに沿って、冒頭申しわけございませんが、20分程度で御説明をいただいた上で意見交換とさせていただきたいと思っております。

本日、当方の会議は委員が3名御出席ということですが、若干事情がありまして、遅れて順次参加させていただくこととなりますので、よろしく願いいたします。

それと、本日の議事につきましては、議事録を取りまして後ほど公開という形をとらせていただきたいと思います。ただ、議事録は事前にチェックをいただいて修正することは可能でございますので、忌憚のない御意見をちょうだいできればと思います。それでは、よろしく願いいたします。

○関氏 おはようございます。本日はこのような御説明の場をいただきましてありがとうございます。

まず、説明者側の紹介を簡単にさせていただきます。私、関と小木曾が楽天から、それから一番左端の別所さんがヤフーからショッピングモールという立場で、ショッピングモールに医薬品の販売店も出店しているということで、そういう問題意識で参加しております。

それから、右側の後藤社長と倉重さんは、販売店の1つということで、ケンコーコムさんから御参加いただいております。

それではお配りいたしました資料に基づきまして、簡単に御説明したいと思います。
「医薬品のインターネット販売に係る規制について」と書いてある資料でございます。
まず、1枚目の下のスライドに、医薬品のネット販売の市場状況という資料がございます。
ここでは、経産省の調査によりまして、医薬品単独の数字というのはなかなかない
んですが、化粧品と合わせた小売のECマーケットの推移ということで、2005年と2006
年の数字が出ていたので、ここに載せております。両方を合わせた数字で2006年で1,110
億円ということになっているようです。右側の表になりますけれども。

○松井主査 1,110億円というのは、市場全体の1.25%ということですね。

○関氏 そうです。

○松井主査 医薬化粧品すべての小売業の市場規模は9兆円弱ということですね。

○関氏 そうですね。それから、右側の表になりますけれども、これはその他の分野も含
めまして、EC化率とEC市場の規模を参考のために載せております。

先ほどの2005年と2006年の数字を比べますと、医薬品と化粧品の市場につきましては、
33.7%の増加をしているということでございます。

○松井主査 2005年、2006年で、統計上はこれしか出ていないけれども、もう2年前の話
ですね。ECについての統計はみんな2年前位の統計で、現実とは完全にかげ離れた数
字になっていると思います。要するに直線ではなくて、かなりきついカーブになってい
ると思います。推定でよいですから、2008年現在で大体どのくらいになっていると思
いますか。

○関氏 医薬品について言いますと、数百億円規模にはなっているかと思えます。

○松井主査 数百億円というのは大体どのくらいですか。500、600億円ということですか。

○関氏 医薬品に限ったECの統計がないので非常に大雑把な推定になりますが、200
か300ぐらいになっている可能性はありうると推測されます。

○松井主査 すると、ここで言う1,110億円というのは、化粧品がほとんどだということ
ですね。

○関氏 化粧品の率の方が高いと思います。

おめぐりいただきまして、一方、ユーザーの方なんですけど、2スライド目ですけども、
これは、弊社の方でアンケート調査をしたものに基づいた数字になっています。

購入動機といたしましては、まず、夜買えないなどの時間的な制約に関わるものがあり
ます。それから、僻地のため近くに薬局・薬店がないなどの地理的制約に関わるもの
があります。さらに、いろいろ説明が見やすいとか、あるいは恥ずかしいことを人前で
聞かなくてもいいということで、実店舗と比べまして、ネットの方が買いやすいとい
った動機もございます。例えばここに書いてあるような共働き世帯とか、そういったと
ころでのニーズがかなりあるのではないかと思います。

それから、医薬品の購入が例えばできなくなると不便になるかどうかという質問につ
いては、医薬品の種類によって違うのですが、約6割の人間が大変不便になる、または

不便になるという回答をしております。

40代の男性につきましては、この割合が非常に高くなって7、8割になります。それから、情報提供の度合いにつきましては、ネット販売におきましても、ほぼ十分又は十分だと言っているのが約4分の3になります。

もう一つの資料の方にアンケート調査の結果というものをグラフにしてお渡ししておりますので、後で御参照をいただければと思います。

3スライド目に行きまして、今回の改正に伴ってどのような影響があるかということ进行分析したものでございまして、現状、ネットでの医薬品の販売というのは特段問題なく行われていると認識しているのですが、かなりの部分が否定されるという形になるのではないかと考えております。それによって利用者の利便の阻害を含めまして、非常に制約される形になりますので、これは明らかな規制強化になっているのではないかと考えております。

- 松井主査 第1類、第2類、第3類という分類は今までなかったわけですね。
- 関氏 今回の法改正に伴いまして、リスク分類に応じた形で、1類、2類、3類の分類ができております。
- 松井主査 第1類、第2類、第3類の境界線というか、どういうものを1類にする、どういうものを2類にするという定義は、明確にあるんですか。
- 関氏 法律上の定義がございまして。副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれのあるものとしてリスクの程度に応じて記載されています。
- 松井主査 私が言っているのは、リスクが高いか高くないかをどういう基準で量っているかです。
- 関氏 そのリスクが高いか高くないかは、検討会での審議を経て厚生労働大臣が指定することになっています。
- 松井主査 検討会とは、具体的にどこですか。
- 後藤氏 厚労省の方で専門部会が立ち上がりまして。
- 松井主査 厚労省の専門部会で、その分類というか線引きをするということですね。
- 後藤氏 はい。
- 松井主査 今まではそういうことはなされていなかったわけですか。
- 後藤氏 なされていなかったです。
- 松井主査 それがいつから始まったんですか。
- 後藤氏 今回の新しい改正薬事法からこの分類になりました。
- 松井主査 それが施行されると、分類されることになるわけですね。今までは、例えば水虫薬でも、ここでは例としてウィンダムとスコルバというのが書いてありますけれども、これについて特段線引きはされていなかった。
- 後藤氏 強いて言いますと、指定医薬品という例えばスイッチOTCという、それまで医療用に使われていたものが大衆薬に落ちてきましたと。そういった場合に、特にリス

- クに関して、しっかり見なさいと。指定医薬品という区分けがあったんですけども、今まではそういったものがあっただけで、1類、2類、3類というものはなかったです。
- 松井主査 今まで、指定薬品とそれ以外の販売方法について、何らかの区別というのはされていたんですか。
- 倉重氏 薬剤師が管理している薬店で指定医薬品は扱えると、それ以外の薬種商という、現行で言う薬剤師以外の医薬品を売れる販売免許持っている方が、指定薬品は扱うことができないということになっております。
- 松井主査 具体的に、例えば水虫薬でいうと、これは指定ですか。
- 倉重氏 これに関しては、指定医薬品に当たるものもあるはずですので、その場合は薬種商の方は、販売することができないとされています。
- 関氏 申しそびれましたが、今回、ネットでの医薬品の販売と言っておりますのは、許可を得て通常営業している薬局あるいは薬店がリアルな店舗以外にネットを介してでも売るといような場合におけるネット販売のことを指しております、いわゆる無認可の医薬品の販売ですとか、無許可の個人輸入の手助けですとか、そういったものは一切含みませんので、そういった概念です。
- 松井主査 これは皆さんにお聞きすることではないかもしれないけれども、通信販売とネット販売はどう違うんですか。
- 関氏 通信販売の方がネット以外の手段も含んだ広い概念だというふうに思います。
- 松井主査 通信販売のうちの1分類がインターネット販売だと、そういうふうに考えていいわけですね。
- 関氏 はい。
- 松井主査 そうすると、例えば今回の場合、いわゆる通信販売はいいけれどもネット販売ではだめだという議論はあったんですか。
- 後藤氏 それはされていません。
- 松井主査 インターネットでだめだったら通信販売もだめだと、こういうふうに解しているんですか。
- 後藤氏 はい。
- 関氏 ただ報告書の書き方は結構微妙な感じで書いてあると思うのですが、その辺は区別なく一応されているのかなというふうに理解しております。
- 松井主査 要するに、対面か対面ではないかという分類でいいということですね。
- 関氏 ただ、「情報通信技術を活用した情報提供による販売」という言い方もありまして、その場合には、例えばテレビ電話を使った販売なども通信販売になるのかもしれませんが。
- 松井主査 対面とテレビ電話だったら、リアルかそうじゃないかの違いですね。でもそれは、時間的なリアルか、リアルじゃないかというのは大して意味はなくて、消費者に対して説明しているか、していないかという観点から、本来は考えるべきですね。リアルかどうかは関係ないですね。インターネットだって必ずしもリアルではないかもしれ

ないけれども、説明文は幾らでも出せるわけですから。

○関氏 おっしゃるとおりだと思います。それで、3スライド目の下の表に戻りますと、先ごろ7月に出された厚労省の報告書を見ると、1類については、書面を用いた販売時の情報提供が必要だということで、これは薬事法上の規定になるわけですが、ネット販売は不可であるというふうに記載されております。

2類につきましては、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ということで、対面の原則が明らかにされていないのですが、事実上ネット販売が不可になりかねないという記載になっております。

3類につきましては、一定条件でネット販売は可とするというような感じで書いてあります。

ちなみに、富士経済の推定値なのですけれども、1類の市場規模比が4%で、2類が63%、それから3類が33%ということになりますので、1類、2類がもし禁止されるということになりますと、全体で67%の医薬品がネットでは販売できなくなるという状況になるということでございます。

おめぐりいただきまして、4スライド目以降、問題点としてこちらがとらえているものを幾つか挙げております。

まず第1といたしまして、厚労省の報告書の規制案は、ネット販売にのみ不当に制限を課すような内容になっておりまして、別の見方をすれば利用者のニーズを無視しているのではないかというふうに思われます。

対面の原則の具体的な内容は厚労省から明らかにされていないのですが、対面と同じぐらいの情報提供あるいは相談応受は、ネット販売においても事業者の様々な努力や工夫でできるだろうと思われるにもかかわらず、こういった規制が検討されているということでございます。

さらに、ネット販売であることを起因としたトラブルといったものは、検討会でも特段示されていないと伺っておりますし、我々も特段認識をしておりませんので、今まで問題なく販売してきたものがここでいきなり禁止されるという状態になるのかと考えております。

それから、アンケート調査等を踏まえますと、ネット販売というのは、生活インフラとしてある程度の定着があるので、利用者の利便性を著しく阻害するのではないかと思いますし、海外における主要国ではネット販売が可能になっているということでございます。

5スライド目でございますけれども、対面の原則が担保できない限り販売できないと厚労省の報告書にはありますが、この場合の対面の原則は何かというのが、厚労省からは具体的な条件等は示されていないのですが、いろいろ聞いてみますと、リアルという意味でのフェース・トゥ・フェースですというような御説明をされます。実際リアルな店舗での販売を考えてみましても、必ずしも患者さん本人が買いに来るとは限りません

し、いろんなケースを考えますと、リアルでフェース・トゥ・フェースということが担保できていないと思いますので、恐らく他に何か対面の原則というのを満足するための条件というものがあるのだらうと思うのですが、それをネットに適用したらどうかという議論をさせていただければと考えております。

6 スライド目の上でございます。ネットというのは販売チャンネルの一つでございます。これのみ規制するというのは、技術中立的な規制とは考えにくいということもございます。

それから、弊社の店舗さんも中小の店舗さんが圧倒的に多いのですが、中小の薬局・薬店においては、非常に販売手段が制約されることとなりますので、これは死活問題だというふうにとらえております。

6 スライド目の下でございますけれども、第3分類のみについて書いてある話ですが、ネット販売を認めるときの条件の1つとして事前届出制にすると、検討会報告書では記載しております。これは薬事法には特に書いていないにもかかわらず、省令レベルでどういう形で規制を課しうるのか、この辺には疑問があるということでございます。

7 スライド目でございます。写真が幾つか並んでおりますが、上に並んでいるのが実際にリアルの店舗での店頭での販売のやり方でございます。商品の選定から、情報提供、相談応受を経て、販売の判断をした上で売っていくというような形を取ります。けれども、下段のインターネットの販売のプロセスにつきましても同様な経過をたどりまして、左側にあるようなウェブでの情報提供が行われておりまして、それから相談応受等につきましても、薬剤師が問い合わせに対応するというような形を取っております。

最終的には、過去の履歴も見られますので、購入履歴等を判断した上で、販売するかどうかを判断して発送するといったような形態をとっております。

これは日本オンラインドラッグ協会がまとめた資料で、以前、厚生労働省の検討会でプレゼンしたときの資料から抜粋加工したものでございます。

8 スライド目でございます。対面の原則の趣旨を満足する条件自体が示されていないのですが、こちらで条件を満足できるのではないかとということでいろいろ検討した結果を、下の具体例ということで幾つか示しております。

例えば商品紹介ページの情報提供もいろいろ工夫することによって、十分な情報提供が個々の医薬品ごとにできるのではないかと思いますし、薬の箱の中に入っている紙につきましても、同じ情報をウェブに載せることもできます。

それから、相談応受については、勿論、薬剤師が対応するわけですがけれども、その記録を保存をし、かつ、次回以降また同じお客さんが来れば、過去の相談結果を踏まえた対応ができるということで、これはネットならではの対応ではないかと思います。

その他、利用者から見ると検索ツールを使っていろんな比較ができるとか、あるいは最大の特徴であります、お客様のトレーサビリティといった機能もございますので、ネットだから情報提供が不十分であるとか、あるいは対面の原則の趣旨が満足できないと

ということはないのかなと思います。

こういった説明につきましては、先ほどの日本オンラインドラッグ協会さんが厚生労働省の検討会で一度説明したことがあるのですが、十分掘り下げた議論ができなかったのではないかと伺っております。

ずっと後の 12 スライド目に、検討会の構成メンバーを参考のために付けておりますが、このメンバーを見ましても、ネットに詳しいという方もあまりいらっしゃらないようにも見受けられますので、こういったネットにおける情報提供とか販売の在り方といったものが十分議論できていないのではないかと思います。

○松井主査 消費者団体の代表をされている神田さんという方は何か発言していますか。

その辺のことについてはわかりますか。

○後藤氏 特になかったと思います。

○関氏 9 スライド目でございますけれども、これは海外の状況でございます、いろんな公開されている資料等に基づいて整理したものでございますが、アメリカ、イギリス、ドイツについては、処方せん薬まで含めて、ネット販売が可能になっていると聞いています。ドイツでは、2004 年以降、イギリスでは 2006 年以降に緩和がされているようでございます。

○松井主査 アメリカの場合はいつごろからだというのはわかりますか。

○関氏 アメリカはもともと自己責任という考え方が非常に強く、リスク情報も含めてきちんと情報を提供するという前提の上で利用者が判断するというような思想があるものと思われそうですが、以前に規制をしていたという情報は現時点で確認していません。10 スライド目以降は、参考のために法律の枠組みを書いてございますので、後ほどご参照をいただければと思います。

最後に 13 スライド目に、今までの一般用医薬品のインターネット販売をめぐる状況の変遷ということで、参考のために載せているのですが、過去厚生労働省からカタログ販売に関する通達、それを引用したインターネット販売に関する通達というものが出されてきております。

その通達の中では、取扱いが可能な薬効群を列挙し、これ以外については、個別協議というような形の通達になっております。

この通達に記載されていない薬効群を含む医薬品について、その通達を根拠としてそれが販売禁止だという形での明確な指導というものがどれだけあったのか判然とせず、この通達がどこまで有効に今機能しているのか、非常に疑問だと思っております。

もともとカタログ販売の通達の内容をそのままインターネット販売に引用しているという形で、インターネットにおける情報提供とか相談応受の仕組み等を余り考慮された形にはなっておりませんので、そういった意味でも少し疑義がある状況でございます。

○松井主査 歴代ずっと医薬食品局、昔は医薬品局でしたけれども、医薬食品局による監視指導は、麻薬対策課が窓口になっているということですね。常にここが窓口になって、

この類の通達等々が発出されていると、そう理解していいですね。

○後藤氏 はい。

○関氏 当方からの説明は以上ですが、何か補足はいいですか。それでは、質問の方をよろしく願いいたします。

○阿曾沼専門委員 これは、医薬品のドラッグストアでの販売を可能にするという議論のときから論理が変わってなくて、当時も医薬品を 24 時間のコンビニで売れるかという議論をした時に、あれが大切だ、これが大切なんだといろいろ理屈をつけて出来ない事を言っていました。今、ここに書かれていることは実は全く変わっていないですね。当時厚労省は、ウルトラCで、37 品目の薬品を医薬部外品にして売れることを可能にしたという経緯があって、結局は医薬品をコンビニで売るという事例をつくらなかったわけです。

そのときにも、薬剤師の対面販売が必要だと言っていたけれども、富山の置き薬の薬売り等は薬剤師でなくても良いということはどういうことなんだ、既存不適格の状態が実態ではいっぱいあるじゃないかということが議論になりました。

さらに、私は現在正確な統計数字を覚えていませんけれども、23%が実は薬剤師が常駐していない薬局があるという統計が出ていて、それは違反なんだから、どうして罰さないのかなどの議論が激しくされました。その後いろいろ議論があって、今度は販売員でしたか、薬剤師ではなくても、登録販売員制度を作って厚労省は切り抜けてきた訳です。今回も、説明書での説明についてもインターネットでやれば、医薬品の説明書をクリックして印刷させないと、次の正式な注文ができないようにしておけば、こんなに確実なことはないわけで、禁止する理由はないと思います。

ただ、当時の議論の中でも、厚労省は普通の風邪薬でも、例えば 300 万人に 1 人は亡くなる副作用事例があるので、そんなものを一般のコンビニでは売れませんという主張をして、そのことが禁止の理由だと言っていました。しかし、このことは厚労省が規制を強化すれば解決するものではない話なんです。前置きが長くなってしまいましたが、資料の 8 ページのところ、質問相談応受に対して、メール相談があった場合云々と書いてあるんですけども、これはネットシステムの障害などでメールシステムが不具合であったとしても、必要に応じては 0120 等の電話でのコールセンターでの受け答えで、すぐに必要な対応ができるようになっていきますね。通常のネットビジネスでは。

○関氏 はい。電話番号は、特定商取引法上も記載しなければいけないことになっています。

○阿曾沼専門委員 そうですね。そうすると、楽天さんなり、インターネットをやっている業者の方はコールセンター等でも薬剤師や医薬品販売登録者が常駐して対応できるようになっているわけでしょうか。

○後藤氏 医薬品を販売しているところが基本的には薬剤師がおりまして、24 時間の常駐ではないんですけども、その営業時間の間は常駐していて、それで薬剤師のチェッ

クがない限りは出荷できないという体制がどこもとっていると思います。

- 関氏 出荷の前に薬剤師のチェックを入れた上で出荷する形になります。
- 阿曾沼専門委員 どこでしたか、安売りのところがテレビ販売して議論になりましたね。
- 後藤氏 ドン・キホーテ。
- 阿曾沼専門委員 ドン・キホーテが議論になったときに、では 24 時間対応できるのか。テレビで通信法上、これは対面と言えるのか、また、24 時間常にコールセンターで対応できればいいのかという議論になったときに、それに対してはイエスともノーとも、たしか厚労省は言わなかったと記憶していますけれども、そういう体制があれば、実際のリアルな販売と同等の安全担保ができるわけですね。
- 後藤氏 ドン・キホーテさんのときと若干違いますのは、ドン・キホーテの場合は医薬品自体の管理というものが、各店舗深夜の店舗でその場所に薬剤師がいない中で医薬品が置かれているという状況になるんですけれども、ネット販売の場合は必ず医薬品はすべて出荷時に管理薬剤師が管理するという点で違います。
- 阿曾沼専門委員 そして一括で配送するわけですね。
- 後藤氏 そこがドン・キホーテさんの件とは若干違うところがあります。
- 阿曾沼専門委員 実はこれが突破できると、調剤薬局なんか家庭に薬を運ぶなんていうことが簡単にできることになるので、むしろこれを突破することによって患者さんにとっては利便性はものすごく大きくなりますね。
- 松井主査 一番の問題点というか、議論すべき点は、対面の原則というものの定義をもう少し明らかにしろと。なぜフェース・トゥ・フェースがよくて、そうでないものがだめなのかということをもう少し分解して、論理的に説明してくれないかと、そういう御趣旨でよろしいでしょうか。
- 関氏 既にリアルな店舗においても、フェース・トゥ・フェースでの対面というのが、ケース・バイ・ケースで満足できていないという状況において、ネットでのみフェース・トゥ・フェースを厳格に求めるという考え方はやはりおかしいと思います。
- 松井主査 ちょっと私事になるけれども、私がやっている証券取引では、例えば金融庁はネットではいけないという理由は一つも挙げていません。勿論、対面か対面ではないかというところにおいて、本人確認等々をどういうふうにするんだというような話があります。ただ、実態として、こういう業務をやって、もう 10 年経ちますけれども、対面の営業マンがインターネットのページを見て説明するといった、逆にそういう事例が既に起きています。何百何千という銘柄情報を暗記している営業マンなどいないし、そもそもリアルタイムの例えば時価情報などはネットでなければ知りようがない。アナリストの様々な分析も詳細にネットで検索できるから投資家はそれを見て投資の判断をしている。他の分野でもネットが一般の生活に普通に入り込んできて、消費者は情報の非対称性の解消に役立っているのが現実です。

多分、医薬品はもっとも専門性を求められる分野でしょうが、専門性を人に全て頼る

というのはあまりにも時代錯誤でしょう。例えば薬の箱をあけてみないと説明書が出てこない。その説明書の文章をすべて、どんな薬剤師でも暗記しているんでしょうかね。正確に説明できるんでしょうかね。ネットの場合はそれは可能です。それを読みながら消費者が判断すること可能だけれども、対面の場合は無理だと。説明責任という点で、こういった逆転が発生するので、そういう意味ではネットだから説明できないという根拠にはならないわけですね。どちらが優でどちらが劣だなんて簡単に分類できないはずだ。

その辺について元を正せば、何で対面原則を維持しないと供給者として責任を果たせないのかという点について、明確な説明がなされていませんね。

- 松井主査 先ほど御説明がありましたけれども、薬屋に患者が直に行くケースがすべてではないですね。例えば、患者以外の方が、代理が行ったって薬は買えるわけですね。そういう場合はどうするんだという話になってきますね。
- 後藤氏 しかも厚労省の議論の中でも、対面じゃないと、確かに顔色かわからないとか、そういった話があったんですけども、実際には顔色を見るということは医療行為なので、それは薬剤師がする仕事ではなくて医師がする仕事なので、なおさら対面の理由というものはないんです。
- 福井委員 対面の原則の実質化という御趣旨なんですが、これは対面をもっとちゃんとやれという意味ですか。
- 関氏 対面という説明が厚労省から条件等示されていないのですが、唯一彼らが言うのはリアルなフェース・トゥ・フェースが必要ですということを言われます。
- 福井委員 実質化が重要というのはどういうことですか。
- 関氏 実質化というのは、現実的に対面の原則の趣旨を満足する条件を議論した上で、ではネットでどう実現していくかという意味になります。
- 福井委員 対面の原則の根本的な部分は大事であるという意味ですか。その大事な部分をもっと徹底せよという御主張ですか。
- 後藤氏 安全安心に医薬品が流通する、これはもう絶対重要で、そのために今回例えば改正薬事法ですとかそういったもので、このようにして、安全・安心を担保しましょうと、そのような販売の手順というのが示されたのです。
それと同じことは、インターネットを活用すれば、情報提供ですとか相談応受ですとか、そういった機能、機能の一つひとつのことは全部満たすことができます。
- 福井委員 要するに、対面の原則をもっとやれと言っているのではないのですか。逆ですか。対面なんか要らないという御主張ですか。
- 関氏 対面の原則の内容をリアルにおけるフェース・トゥ・フェースに限定する必要性はないという趣旨です。
- 福井委員 もしそういう趣旨ですと誤解を招きますね。
- 福井委員 今、対面が形骸化しているから店舗もインターネットも含めて、全体的にも

っと規制強化してくれるのなら満足だというように読めます。

- 関氏 そういう意味ではございません。リアルなフェース・トゥ・フェースまでは要らないだろうという趣旨です。
- 福井委員 そういうふうに読めますよということを申し上げております。かなり誤解を招くと思います。今の御主張は全く逆の御主張ですね。
- 関氏 逆です。
- 松井主査 そもそも、さっきから何回も言っているように、対面の原則とは一体何ですか。その裏側にある哲学なり考え方を明示して欲しいと言っても彼らは明示しないわけですね。
- 福井委員 通信販売はどういう扱いですか。
- 関氏 通信販売も一応報告書の中では同じ項目のところに記述されていまして、表現が微妙なので、わからないのですけれども、ネット販売と特段の区別がないようにも見えます。
- 松井主査 例えば、1類、2類、3類のうち、1類、2類の販売が、仮に規制されたとしましょうか。そうしますと、同時に通信販売もできないというふうにみなしてよろしいですか。
- 関氏 その辺は省令でどう書かれるかがよく見えないので、現時点で何とも申し上げられません。
- 松井主査 通信販売とインターネットの違いは今の段階では示されていない、ということですね。
- 福井委員 でも、通信販売について報告書を見ると、別立てにしていますか。報告書の15ページから16ページにかけて、通信販売は購入者の利便性、現状をある程度認めてきた経緯にかんがみると、薬局または店舗での販売の延長で、販売時、相談時の情報提供が行われるものであれば、一定の範囲の下で認めざるを得ないと書いています。これはインターネットと区分していませんか。
- 関氏 記述は区分しているようにも見えますが、その一つ上の(3)という項目になります。一応ここでは「情報通信技術を活用する場合の考え方」という標題になっているので、ネット、通販全体を含める形で言及しているのかなというふうに理解しておりましたが、その辺ははっきりわからないかなと思います。
- 福井委員 通信販売はこれまで行われてきているわけですね。
- 関氏 はい。いわゆるカタログ通販等も含めまして行われております。
- 福井委員 そこは通達もありますから、逆に言えば厚労省も認めているわけでしょう。
- 関氏 その通達の中身が薬効群を限定列挙した上で、それについてはOK、それ以外のものについては個別協議というような内容になっております。ただ、その通達に列挙されていないからといって、禁止だというふうに通達を根拠とした明確な指導というのが果たしてどれだけされてきているのかというのが実態でございます。

- 福井委員 逆にカタログの通達があり、インターネットの通達があるわけですから、少なくとも行政上は別立てじゃないですか。
- 関氏 通達上は区別をしております。
- 福井委員 でしたら、情報通信技術というので、一くくりで区別されないということには必ずしもならないのではないですか。郵便の方が情報提供の実質化にとって、インターネットよりも有利だという要素があるんですか。
- 関氏 余りないのではないかと思います。
- 福井委員 逆にインターネットの方がいい点はありますか。
- 関氏 インターネットの方がいい点は、まず、ウェブである程度の双方向性も保ちつつ、情報提供ができるということ、相談応受も含めて可能であること、やはり閲覧しやすいというのがあると思います。
- 福井委員 実際の対面販売における説明なんですけれども、それがどの程度実質的に行われているかということについては御存じですか。
- 後藤氏 インターネットを活用してですか。
- 福井委員 違います。およそ店舗で販売する医薬品について、対面販売であるがゆえの説明というのがどの程度実質的に行われているのかという点についてはどういう認識をされておられますか。
- 倉重氏 現行の店舗での説明というのは、実際に使用上の注意など見ることはできませんので、お客様から、患者様から、御質問があったときに質問を受けるというような形の程度だと認識しております。
- 福井委員 販売のときに、必ず薬剤師が購入には当たって何々を説明しなければいけないというような、例えば宅建業法の重要事項説明のようなそういう義務ではないんですか。
- 倉重氏 現行法ではなくて、それを実質化して、常に専門家を配置し、情報提供するというのを、今度の改正法で盛り込んでいるという状況でございます。
- 福井委員 それは聞かれれば答えるということですか。
- 倉重氏 現行ではそうですし、努力義務になっておりますけれども、今度の改正薬事法からは、リスク分類において聞かれなくても情報提供しなければいけない義務がある分類がございます。
- 福井委員 第1類というものだけですね。
- 倉重氏 そうです。
- 松井主査 薬事法上は、さっき阿曾沼さんが言っていますが、対面販売のときに、薬剤師が常駐して、受答えもすべて薬剤師がしなければいけないと書いてあるんですか。さっき大体3割ぐらいはと。
- 阿曾沼専門委員 二十数%は薬剤師がそこにいない。
- 松井主査 呼び出されれば行くけれども、実際にはその場におらずに販売しているケー

- スがあるという実態調査はどこでやられているんですか。
- 阿曾沼専門委員 前期の規制改革の委員会のおきに出てきて資料があると思います。
- 松井主査 もしそうだとしたら、薬剤師が必ず常駐しているということを前提とした対面販売のメリットとか、それは崩れますね。
- 後藤氏 それで、今回、改正薬事法の中で、今度登録販売者という新たな資格を設けて、要するに薬剤師ではないけれども、それに近い役割という新しい資格ができました。
- 福井委員 それは2類、3類だけではないんですか。
- 後藤氏 2類、3類です。
- 福井委員 1類は実際の医薬品の販売シェアの何割ぐらいを占めているんですか。
- 倉重氏 5%程度です。
- 福井委員 そうするとめったにないわけですか。1類はとにかく何が何でも薬剤師がそこにいなければいけないということですね。遠くにいて電話ではだめなわけですか。
- 倉重氏 はい。
- 福井委員 法令上は、何ですか。
- 後藤氏 書面を持って説明をするということになっています。
- 福井委員 ということは薬剤師がたまたま店舗にいなかったら、昼休みでランチでも食べに行っていたら、その間は、1類は置いてはいけないというわけですか。
- 阿曾沼専門委員 原理原則はそうです。
- 阿曾沼専門委員 ただ現実には、20%ぐらいに居ないし、富山の薬売りの方は薬剤師でなくても良いし、なおかつ店舗に常駐しないで名義貸しが横行しているという現状はみんながよくわかっていて、これは確かに問題だということで医薬品登録販売者というのをつくったわけですね。
- 福井委員 これまでの法律整理ですけれども、改正前の現行法では、インターネット販売の場合には1類に相当するものも実際に売ってきたわけですか。
- 関氏 法律上は販売は可能だと考えています。
- 福井委員 今はしておられるわけですか。
- 関氏 はい。しています。
- 福井委員 それに関して事故が起きたということはあるんですか。
- 後藤氏 ないです。
- 福井委員 説明が足りなかったために副作用で事故を起こして、ひどい目に遭った消費者はいるのかどうか。
- 後藤氏 そういうケースは聞いたことがないです。
- 福井委員 逆に言えば、何の支障もなかった領域にいきなり規制をかけようというという事態ですね。
- 松井主査 インターネットかインターネットではないかという、新たな分類で規制をかけようということですね。

- 関氏　そういうことです。
- 福井委員　そうすると、今のネット販売でも、聞かれれば答えるということは、それが現行法上の義務なんですか。今でも説明をしてほしいと言われたら、説明しなければいけないというのが法令上の義務なんですか。
- 関氏　現行法では、相談応需については規定がありません。
- 福井委員　それは説明を求められればネットでされていたわけですか。
- 後藤氏　はい。
- 福井委員　ということは、要するに今度の改正法の下での2類、3類なりも、薬剤師なり登録販売者は聞かれれば答えるということですね。質問がなくても何か一方的にしゃべれなければいけないというわけではないですね。
- 関氏　10スライド目に、その辺りのことは少しまとめてあるのですが、現行法では、情報提供について努力義務だとされておりまして、10スライド目の上、表の左下が現行法の情報提供の状況ですが、相談応受については特段の規定がないという状態です。それが改正法で第1類について情報提供が義務になります。
- 福井委員　今、義務ではないものが義務になる。
- 関氏　はい。
- 福井委員　今は、実際に相談があった場合にはネットで返答されているということですか。
- 関氏　実態としてはそうやっていると認識しています。
- 福井委員　そうすると、相談があった場合の応答が義務になるという応答手段については、法文上こういう手段での応答が要る、ということが書かれているんですか。
- 関氏　相談応受の応答手段について特段法律上は書いておりません。情報提供に関して唯一方法が書いてあるのが、第1類の情報提供で「書面」による提供ということが義務づけられております。
- 福井委員　書面というのはネットによるメールでの説明は入らないということですか。
- 関氏　その辺は解釈の話だと思いますが、一般的な法令用語でいくと、「書面」というのは印刷物だという理解をされてしまう可能性があるのではないかと思います。
- 阿曾沼専門委員　書面が印刷物と言うんですけども、ただそれはちゃんと自分の家でプリントできればそれでいいわけですね。
- 福井委員　実質的に同じですね。
- 関氏　そういう形でもよいという解釈になれば勿論ネットでも可能と思います。
- 阿曾沼専門委員　その書面を印刷しなければ、発注できないようにすれば、これほど堅固なことはないですね。
- 福井委員　皆さんの御主張をもう一度整理すると、要するに、現行法で問題がないものについては、そのまま売らせてほしいということですね。現行法では、1類、2類、3類のどの領域にも問題が起きていない。同等の形態で売ること、何の支障もないとい

うことですね。

○関氏 はい。

○福井委員 その場合は現行法の改正は不要であるというお立場ですか。2006年法について改正は要らない。法の運用について適切な読み方をすれば、解釈をすれば足りる、そういうことですか。

○関氏 再改正という意味ですね。ですから、「書面」の解釈がネットも含まれるということ的前提とすれば、2006年の改正薬事法の法律上の記述自体については、特段問題はないのではないかと思います。

○福井委員 逆に言えば、1類の薬剤師が、質問がなくても行う書面の情報提供や、相談があった場合の方法について、薬剤師が行う場合のネット販売における薬剤師の説明は、ネットによるeメール、あるいはウェブサイト上での応答を通じたことでも2006年法では読めるはずである。こういうことですね。

○関氏 はい。

○福井委員 そのアナロジーでいきますと、2類、3類についての、努力義務や相談があった場合の応答義務についても、それは薬剤師ないし登録販売者、出店者がネットなりを通じて説明することで、法令上何の問題もないはずである。こういう御主張ですね。

○関氏 出店者に常置されている登録販売者ないし薬剤師がやるということです。

○福井委員 要するに今の販売形態を継続することは改正法後も適法のはずである。それを違法にするような運用はやめていただきたいということですね。

○関氏 そうです。ただ、ちょっと引っかけり得るのが、先ほど申し上げました第1類における情報提供の条件の書面という文言がどう解釈されるかだと思います。

○福井委員 その解釈は、ネットあるいはウェブ上での説明も書面に入るのだというのが御主張なわけでしょう。

○関氏 一般的な法解釈でどうかというのはちょっとよくわかりませんが、ウェブでも、印刷物にしなければいけないという運用がされる可能性があります。印刷物でなくてもいいとそういう解釈であれば問題ありません。

○福井委員 ウェブに出た画面は、パソコンユーザーが勝手に印刷できるわけでしょう。

○関氏 できます。

○福井委員 皆さんの御主張は何なのですか。要するに書面にはネットを含んで欲しくないということですか。

○関氏 いや、ほしいということです。

○福井委員 それならいいです。

○阿曾沼専門委員 昔よく出た議論の中で、資格確認とか、なりすましとか、薬剤師がテレビ電話だとか、インターネットだと本当に薬剤師かよくわからないということをおっしゃったんですけども、確かに証明書を偽造するやつはいるでしょうけれども、実は資格確認というのが結構重要だと思います。話している人が本当に薬剤師なのかどうかとか、

そういうことが問題だという議論もありました。しかし、例えばインターネットで顔写真があつて、資格証明書があつて、それを印刷できて確認する為に活用できるということであれば、むしろ店舗販売よりもずっとこの方が確実なわけです。それらの危惧されることに関するキチンとした応酬話を業界でまとめられて整理をされるといいと思います。先ほどの印刷の問題もそうですし、それからやはり相談を受ける場合に必ず出てくる危惧は、24時間コールセンターがあるかないか。これは業界全体で、コールセンターをつくったって別に構わないわけですから、その辺、少し体制を整えて明確にきちんと要求をされるといいのではないかと思います。

- 福井委員 薬剤師の情報提供なり質問があつた場合の回答なんですが、当該医薬品には必ずマニュアルは付いているわけですね。効能ですとか副作用とかについて説明書きが付いていますね。それ以外に薬剤師が付加的に提供できる情報で、何か固有のものがあるんでしょうか。
- 倉重氏 相談応受を受けた場合、検討会の報告書の中でも、いろんな不定型な要素があるので、それは薬剤師なり専門家が、例えば医療機関にかかりなさいとかそういったような不定型な形なので、報告書の中でも具体的に何があるということを示しているわけではないです。
- 福井委員 医療機関にかかるべきかどうかというのは薬剤師の仕事ですか。さっきの顔色が悪いという判断は医療行為ですね。同じことではないですか。医療が必要であるかどうかを判断するのは、薬剤師の役割ですか。
- 別所氏 そうではないので、付加的な情報はないです。基本的には医薬品の場合には、添付文書に記載されている内容以上のことは、薬剤師は情報を持ってませんので。
- 福井委員 それだったら日本語が読めればだれだってできるじゃないですか。薬剤師じゃないとできない情報提供というのはありますか。
- 松井主査 その辺をちょっと調べて頂けますか。
- 福井委員 そこはどうなんですか。皆さん方は、そこはどう考えておられるんですか。勿論出店者の中にも、薬剤師がいらっしゃるから、公式に言いにくい点もあるのかもしれませんが、そもそも、例えば胃腸薬を薬局に買いにいったこともありますけれども、売ってくれと言えば、何か売ってくれるけれども、そんな説明を受けたことはただの一度もないですね。風邪薬だってそうですけれども。
- 阿曾沼専門委員 多くの人たちは、ブランド指定でしょう。基本的に大衆薬は、ブランド指定が半分あるとよく言いますね。
- 福井委員 質問しても、薬の外箱に書いてあるのを、薬剤師がその場でどうでしょうねと言って読み比べるぐらいが関の山で、固有の情報を持っている薬剤師には少なくとも私は一度もお目にかかったことはないんですけれども、そういう人はいるんですか。あり得ると思われませんか。
- 倉重氏 特にないと思います。

- 福井委員 薬剤師というのは、では何の資格ですか。効能書きの日本語が読める資格なんですか。
- 後藤氏 あと、勿論情報提供だけでなく、医薬品を管理するという。
- 福井委員 調剤だとか保管だとかでしょうか。でもそんなことはお客の知ったことではないわけで、適切に管理されたものを売ってくればいいだけのことです。ですから客との関係で、要するに薬を欲するエンドユーザーとの関係で薬剤師が何か付けられる付加価値というものはないわけでしょう。それでしたら対面販売で説明義務があるといったって、何も日本語をわざわざ読み上げてもらう必要はないわけです。日本語が読み書きできる人であればね。
- 松井主査 先ほどの資料で、アメリカでもイギリスでもドイツでも通信販売は可能とのことでした。さらに、処方せんを必要としたいいわゆる医療用医薬品についても、実はアメリカでは通信販売にOKが出た。今、日本で議論しているのは、医療用医薬品まで対象に入れろと言っているわけではないですね。そこまで言うつもりはない、一般用医薬品、ここについて何とかしてくれと言っているわけです。ですから欧米と全くレベルが違うわけで、一般用は欧米では当たり前のように、通信、ネットも含めてOKということになっている。それで少し聞きたいのは、皆さんの厚労省への要望書がありましたね。そこに、名前を連ねた百幾つかの販売者のほとんどが、要するに零細薬局というふうに考えていいんですか。
- 関氏 例えば弊社に出店いただいている薬局・薬店さんでいきますと、例えば月商の売上が弊社を通じた売上ですけれども、例えば数百万円程度しかないといったところが大半でございました。
- 松井主査 それは零細の、いわゆる薬剤師がいる薬局と考えていいわけですね。この人たちが、ネット販売を認めてくれということですね。ですから、ネット販売の規制は薬剤師会も多分主張しているんだと思いますけれども、一方で自分たちの加盟者の零細薬剤師が今困っていると、こういう実態についてどういうふうに考えていくかという問題にもつながってきますね。
- 阿曾沼専門委員 しかも、そこにいる対面の薬剤師の経験と知識以上にネットですべてのいろいろな情報が網羅できれば、薬剤師の視野というものがすごく広がるわけですね。ですからリアルに店舗にいる薬剤師さんよりは、むしろ現実的にはずっと役に立つんだということを主張し続けなければいいですよ。
- 倉重氏 今回の運用の仕方によっては、私も薬剤師ですけれども、薬剤師という職能では10年ぐらいやっているわけですが、今回仮に2類が販売できなくなるとなると、大衆薬を、今回、スーパーやコンビニや家電量販店でも登録販売士という方が売れるのに、薬剤師の自分が売れないというのは非常に自己矛盾を感じますし、制度上の矛盾も非常に感じております。
- 松井主査 それはそうですね。大手のスーパーだったら売れるけれども、零細のそうい

った薬局はネットを使って売るという行為を遮断されるわけですね。

○倉重氏 販売方法ということだけに限って職能以下の医薬品しか売れないということに非常に自己矛盾を感じております。

○阿曾沼専門委員 例えば医療現場では、どの薬がどの症状や病気に適応か、処方や治療をする上で、必ず医師や薬剤師が経験や知見、効果や副作用情報をベースにデシジョンをしていくわけですね。しかし、ほとんどの大衆薬というのは薬局の対面販売の現場で、そのデシジョン・ツリーが本来出来ているんですが、そういうものを活用している現場に遭遇する事はほとんどありません。IT技術を活用するインターネット販売では買う人が必要項目や質問をクリックしていけば、必要な監査やチェック、そして必要な情報というのは出てきますね。インターネット販売がそういったツールを持っておくということは、実は、薬剤師が対面にいるよりかは、ずっといいわけですね。医薬品や医療に関する情報量が多くなって集約できて、それを再利用できることのメリットを最大限活用することが出来ていないということが、今の店舗のリアル販売の大きな課題ですね。

○後藤氏 当社は今もうインターネット上で販売しておりますけれども、医薬品を購入する場合は年齢が何歳以上ですか。今妊娠していますか。こういったアレルギーが出たことがありますか。すべてそういったごとのチェックをしていただいて、それが合致しない場合は、これはお勧めできません言った形で。

○松井主査 他にありますか。では、今日はどうもありがとうございました。

○関氏 ありがとうございました。

以 上