

規制改革会議 第4回医療タスクフォース

ヒアリング資料

テーマ：医薬品のインターネット販売に係る環境整備について

平成20年9月12日

厚生労働省

今回の薬事法改正の経緯

平成17年12月

医薬品販売制度改正検討部会・報告

平成18年 3月

「薬事法の一部を改正する法律案」国会提出

以降

参議院本会議 趣旨説明、質疑

参議院厚生労働委員会 質疑3回(参考人質疑を含む)

衆議院厚生労働委員会 質疑1回

平成18年 6月

同法成立・公布

平成20年 7月

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

平成21年

同法施行(予定)

対面販売の原則

—医薬品販売制度改正検討部会報告書(抄)—

医薬品の販売時においては、販売者側からその医薬品に関する「適切な情報提供」が行われ、購入者に十分に理解してもらうことが重要である。また同時に、購入者の疑問や要望を受けた場合に「適切な相談応需」が行われることが必要である。

こうした「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が行われるためには、薬剤師等の専門家の関与を前提として、

- ・ 専門家において購入者側の状態を的確に把握できること、及び
 - ・ 購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われること
- が必要である。

これらが確実に行われることを担保するには、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が必要であり、これを医薬品販売に当たっての原則とすべきである。

情報通信技術を活用する場合の考え方 (参考2)

－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(抄)－

- 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。第一類医薬品については、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、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。

(略)

- ③ 薬局又は店舗における医薬品の通信販売
薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、当該薬局又は店舗に来訪していない購入者から医薬品の購入の申し込みを受け、当該薬局又は店舗から、購入された品目を配送する方法による販売（以下「通信販売」という。）を行うことについては、購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、その薬局又は店舗での販売の延長で販売時及び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。

この場合、販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設けるとともに、相談の内容によって、薬局又は店舗で対面により相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。また、購入者に2. (4) ①に掲げる情報の伝達を図るべきである。

これらの点を確認するため、通信販売を行う場合、薬局又は店舗販売業の許可を受けている者はあらかじめ通信販売を行うことを届け出ることが適当である。

また、取り扱う品目については、情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であることから、販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品を販売することを認めることが適当である。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二類医薬品については、販売時の情報提供の方法について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。

なお、本項目の検討にあたって、薬局又は販売業の許可を受けて通信販売を行う事業者の団体から、現状の通信販売の実態、自主的な取り組み等について意見聴取を行ったことを申し添える。

医薬品の本質と現行法制

○医薬品の本質

使用により、人体に作用を及ぼして、効能効果(作用)を発現させるとともに、程度の差こそあれ、何らかのリスク(副作用)を併せ持つ。

○医薬品の有効性と安全性

患者の特性・症状・他の医薬品との飲み合わせ等により、大きく左右。

○医療用医薬品

- ・ 疾病の治療等のため、医師が診断・処方し、薬剤師が調剤することで提供。

○一般用医薬品

- ・ 専門家から提供された情報に基づいて、購入者の選択により使用。
- ・ 現行制度上は、医薬品のリスクの程度にかかわらず一律に取扱い。
- ・ 薬剤師の配置等の形式規制にとどまり、実際に誰が情報提供するか等が不明確。

医薬品の本質

— 医薬品販売制度改正検討部会報告書(抄) —

医薬品は、一般に、使用することにより人体に作用を及ぼして効能効果を発現させるものであるが、同時に、程度の差こそあれ、何らかのリスクを併せ持つものである。例えば、飲み合わせによっては重篤な副作用を生じることがあり、さらには正しく使用した場合であっても副作用が発現する場合がある。

しかし、購入者にとっては、単に「物」としての薬を見ただけでは、その効能効果や副作用がわからないことが通常である。

こうしたことから、医薬品については、必要な情報が適切に提供され、個々の購入者においてこれが十分に理解された上で、適正に使用されることが重要である。そのためには、添付文書等による情報提供などとともに、医薬品の販売に当たっては、必要な専門知識を有する者が関与し、相談に応じることを含め、適切な情報提供が行われることが必要不可欠である。

また、医薬品は、疾病時等に使用され、何らかのリスクを有するものであり、より多く消費されればよいというものではない。この点においても、販売者の姿勢や販売の体制のみならず、購入者についても他の商品と異なった対応が要請される。

一般用医薬品の副作用と医薬品副作用被害救済制度

○ 平成18年度の一般用医薬品による副作用報告は340件。

報告された主な症状は以下のとおり。

- ・ 中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)
- ・ 皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)
- ・ アナフィラキシー反応
- ・ 横紋筋融解
- ・ 肝障害、肝機能異常
- ・ 間質性肺疾患
- ・ 薬疹
- ・ 全身性浮腫
- ・ 意識消失、意識レベル低下

○ 医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図るもの。

病院・診療所で投薬されたものの他、薬局等で購入した一般用医薬品も対象となる。

今回の薬事法改正の考え方

- 基本的な考え方は、規制の合理化による、実効性ある安全性の確保。
(背景) ・ 医薬品は、効能効果とリスクを併せ持つもの。
 - ・ 現に一般用医薬品による健康被害は発生している。
 - ・ 現行制度では、まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品も、比較的リスクの低い医薬品も一律の取扱い。
- 一般用医薬品を、リスクの程度に応じて、3グループに分類。
(スイッチOTCなどの第1類、重篤な健康被害が生じ得る第2類、それ以外の第3類)
- それぞれの分類に応じて、情報提供の内容・方法・担当すべき専門家を明確化。
- 都道府県が行う試験に合格した「登録販売者」を確保することにより、店舗販売業として、第2類医薬品及び第3類医薬品を販売することが可能。

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

第一類医薬品:特にリスクが高いもの

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

(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、
一部の毛髪用薬 等

第二類医薬品:リスクが比較的高いもの

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

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、
胃腸鎮痛鎮けい薬 等

第三類医薬品:リスクが比較的低いもの

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

(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬 等

リスク分類: 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	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
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二類医薬品	努力義務		薬剤師又は 登録販売者 ^{注)}
第三類医薬品	不要		

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

インターネット販売について

- 現行法上、これが認められる明確な根拠なし。
(薬事法第37条は、「店舗による販売・授与」又は「配置」以外の方法による販売・授与・貯蔵・陳列を禁止)
- 平成16年9月の課長通知は、インターネット等を経由した通信販売が既に行われ、増加している現実を踏まえ、国民の生命・身体を守る観点から、最小限のルール遵守を指導したものである。遵守状況等の把握には限界。
- 今回の制度改正においては、店舗販売業者等がインターネット経由を含む通信販売を行った場合の規定を省令上明確に位置付けるとともに、リスクに応じた規制を組み込むもの。