

「重点事項推進委員会用資料（医療分野）」  
～ 医薬品のインターネット販売に関する規制強化について ～  
公開討論 論点項目

平成 20 年 10 月 7 日  
規制改革会議

(1) 一般用医薬品（第3類を除く）のインターネット販売を禁止する法律上の根拠について

薬事法上、インターネット販売を禁止する旨の明示的な規定はないため、薬事法施行規則で禁止することは、厚生労働省令への委任内容を超えており、違法ではないか。

- 国民の権利を制限する事項は法律で規定されるべきものであり、法律の委任を超えて、薬事法施行規則で禁止することは許されるものではない。
- 「医薬品のインターネットによる通信販売について」（平成16年9月3日付け 薬食監発第0903013号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）は、一般用医薬品のインターネット販売が薬事法上適法であることを前提としたものであることから、今般、この一部を新たに禁止する薬事法施行規則改正案は撤回すべきである。

(2) 消費者の利便性を損なうことについて

現行販売可能とされている一般用医薬品について、今般の薬事法施行規則改正案により販売できなくなるものがあることは、消費者の利便性の向上を阻むものでないか。

- 副作用被害に対する規制は、過去の副作用被害事例の原因について十分な検証を行ったうえで、実証的なデータに基づき効果的な対策を講ずるべきである。

- インターネット販売により発生した副作用被害について、事例把握、原因検証が全く行われていないなかで禁止措置を講ずることは、過剰な規制であり疑問である。
- インターネット販売は、消費者にとっては時間的及び地理的制約を補う有効な購入ルートであることから、その販売が禁止されることは大きな関心事である。また、薬事法施行規則改正案のとおり第3類以外のインターネット販売が禁止された場合、一般用医薬品のうち3割強しか購入できなくなるとの試算もあり、消費者の利便性を大きく損なう可能性がある。
- 社会経済情勢の変化（人口減少や過疎化、電子商取引の浸透など）を踏まえると、インターネット販売に対する消費者のニーズは、今後ますます高まることが予想される。

**(3) 「対面による情報提供」が、インターネット販売に対する規制の根拠となりうるかについて**

情報提供面において、インターネット販売が必ずしも劣後するとはいえず、インターネット販売を規制する根拠にはなり得ないのではないか。

また、安全・安心を担保するための規制は、これまでの副作用被害事例の十分な検証を行うことにより必要な対策が講じられるべきではないか。

- 対面を原則とする根拠は、厚生労働省によれば「適切な情報提供や相談応需を通じて、購入者側の状態を的確に把握するとともに、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通を図ることが、医薬品の安全性と効能を確保し、購入者に安心と安全を提供していくために必要不可欠」であるためとされるが、この点において、インターネットによる販売方法は、対面による販売方法と比して必ずしも劣後するものではなく、一律に禁止することは不当な規制である。
- インターネット販売による副作用被害事例に関する実証的なデータがないなかで、規制を強化することは不適切である。

以上