

規制改革会議重点事項推進委員会 ご質問事項への回答

平成 20 年 10 月 7 日

厚生労働省

平成 20 年 10 月 2 日付けでいただいた貴委員会からのご質問について、
下記のとおり回答いたします。

記

- (1) 現行の取扱い（「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）について

①法的根拠

回答：

厚生労働省設置法第 4 条第 1 項第 15 号、薬事法第 1 条、地方自治法第 245 条の 4

②販売可能として列挙されている品目が、「販売可能」とされた判断基準

回答：

容器又は被包が破損し易いものでなく、経時変化が起こりにくく、副作用の恐れが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性からみて比較的問題が少ないものであること。

③本課長通知に基づく指導監督の実施状況（過去 10 年間）

回答：

自治事務として医薬品販売業の許可権限を有する都道府県知事（保健所設置市等においては市長等）の判断に基づき、監視指導が行われている。

(2) インターネット及び通信（以下、インターネット等）による一般用医薬品（第3類を除く）の販売行為を禁止する法律上の根拠について

①平成 18 年改正法による改正前及び改正後の薬事法は、インターネット等による販売行為を適法としているのか、違法としているのか。薬事法等関係法令の根拠条文と合わせて示されたい。

②平成 18 年改正により、法的な位置づけの変更が行われた（適法であったものが違法になった）のであれば、その理由を示されたい。

回答：

現行の薬事法第 37 条において店舗による販売以外の販売が禁止されており、インターネット等による販売は立法段階では想定されていなかった。今次の法改正に当たっては、専門家が対面により情報提供を行うことにより、購入者が購入する医薬品を適切に選択し、適正な使用につながることを原則としており、インターネットを含む通信販売については、販売時に予め情報提供不要な第三類医薬品を改正法上販売可能な範囲とすることを法案作成前から明示し、法案の成立を経て、省令で明記することにしたものの。

③インターネット等による販売行為を禁止する省令案について、薬事法等関係法令の根拠条文を示されたい。

回答：

薬事法第 36 条の 5、第 36 条の 6

④インターネット等による販売行為が、薬事法上明示的に禁止されていないのであれば、これを省令で禁止することは、省令への委任内容を超えているのではないか。国民の権利義務に関わる事項は法律で規定されるべきであり、省令で禁止することは薬事法の委任内容を超え、許されるものでないが、貴省の見解如何。

回答：

省令案では、販売時の情報提供を専門家が対面により行うことを原則としているため、インターネット等による販売については、販売時に予

め情報提供不要な第三類医薬品が販売可能との考え方に基づいている。

以上の考え方については、公開の場で検討され、検討部会の報告書に明記され、かつ、改正法案の審議に当たって予め公表し、それを前提に国会での法案審議が行われており、今回の省令案の内容が法律による委任の範囲内であることは明らかである。

(3) 対面を原則とすることの法的解釈について

① 「対面」の具体的内容及び原則とする理由

回答：

「対面」とは専門家が購入者と直接顔を合わせることを求めるものであり、「対面」による適切な情報提供や適切な相談応需を通じて、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と考えている。

② 「対面」を原則とする、薬事法（改正前及び改正後）上の根拠条文

回答：

薬事法第1条、第36条の5（改正後）、第36条の6（改正後）、第77条の3第4項（改正前）

③ 薬局や店舗での販売において、実際に「対面」が確保できていないケースがある。「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」においても、「購入者自身はその時点で使用する場合のほか、購入後の別な時期に使用する場合や購入者の家族等が使用する場合等も念頭におく必要がある。」とされているところである。この『念頭におく』具体的ケースを明らかにし、ケースごとに販売時に義務付けられる具体的措置内容を示されたい。

回答：

購入後の別な時期に使用する場合は、服用時の注意のほか、保管上注意すべき点や、使用時には添付文書や外箱に記されている注意事項を確

認すること等を購入者に情報提供することを想定している。家族等が購入する場合は、家族等を通じて本人の特性や症状などを把握するとともに、このような情報を基に専門家が与えた情報を、家族等が本人に伝えることにより、服用時の注意等が守られることを想定している。

- ④「対面」を確保することを前提とすれば、リスク分類ごとに対応する専門家が不在の場合、当該医薬品の販売を中止すべきであると考えが、このような措置を厳格に遵守させるのか、貴省の見解如何。

回答：

新しい販売制度の下では、法令を厳格に遵守し、専門家が不在の場合に医薬品販売が行われないよう、薬剤師又は登録販売者が常時従事していること、医薬品を販売しない時間帯は医薬品を陳列する区画を閉鎖することができる構造設備を有していることを規定する予定である。

- (4) 平成18年改正法の国会審議及びその他の国会審議について

- ①インターネット等による販売の位置づけに関する質疑
②対面販売の必要性・重要性及び法的根拠に関する質疑
について、示されたい。

回答：

別紙参照

- (5) 販売方法ごとのメリット・デメリットの比較について

インターネット等による販売方法と、対面による販売方法を比較して、安全確保上、インターネット等による販売方法が劣っていると判断される根拠を、具体的かつ網羅的に示されたい。

回答：

インターネット等による販売では、購入に当たって製品を示しながらコミュニケーションを取ることができないこと、購入者側のその時点における状態を把握することが困難であること、購入者側が情報提供を求めた場合に、その対応に時間を要し、また、専門家によって行われてい

るかどうかを確認することが難しい点において、対面による販売と比べて問題があると考えている。

(6) 消費者の利便性を犠牲にしても、インターネット等による販売方法を禁止する必要性について

インターネット等による販売方法について新たに規制を課すに当たっては、具体的なデータに基づいて国民が納得できるような説明がなされるべきと考える。

回答：

今般の法改正全体を見れば、登録販売者等を確保することにより、コンビニエンスストア等における販売などが容易となり、コミュニケーションや製品入手にタイムラグが発生するインターネット等による販売に比べ、消費者はより身近なところで、的確な情報を得ながら、一般用医薬品を購入できるようになる。

なお、ある調査では、消費者の多くは医薬品をインターネットで購入しておらず、インターネットによる販売を規制すべきとする意見が規制すべきでないとする意見を上回り、今後インターネットで購入したいという希望も少なかった。また、国会における審議でもインターネット等による販売に対して否定的な質疑がなされている。

①インターネット等による販売において発生した副作用被害の実績（件数、内容等）を把握することなく、これを禁止することとした理由を示されたい。

回答：

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、程度の差こそあれリスクを併せ持つ。このような医薬品の本質を考えれば、副作用被害の発生件数等にかかわらず、想定しうる事態に対して予防原則に従った制度設計を図る必要がある。特にインターネット等による販売については、専門家において購入者側の状態を的確に把握することが困難という点と、購入者と専

門家の間で円滑な意思疎通を図ることが困難という点において、対面による販売と相違しているため、国民に安心と安全を提供することが困難と考えている。

- ②一般用医薬品の販売に関して、過去 10 年間に生じた副作用被害について、その原因と講じた措置について、具体的に示されたい。

回答：

医薬品の使用により発現した副作用情報の中で、一般用医薬品の使用により、中毒性表皮壊死症や薬物性肝障害等が発生したとの情報が報告されている。これら報告された副作用情報をもとに、使用上の注意に副作用の具体名を記載したり、適正な使用につながる飲み方に関する注意事項を記載したりすることにより、再発防止に努めている。

(なお、一般用、医療用を分類の上、副作用情報を収集するようになった平成 16 年度以降 3 年間の一般用医薬品による副作用報告例は 1095 件である)

- ③省令改正に伴う、インターネット等による一般用医薬品販売市場、消費者への影響に関する貴省の認識を示されたい。

回答：

提供側にとっては、現在、通知によりインターネット販売が可能な医薬品の範囲を定めているが、改正後はリスクの程度に応じた区分のうち第三類医薬品を省令で定めることになるため、販売可能な医薬品の範囲等にある程度の変更は生ずるものと予想している。ただし、現状(1)の通知において販売可能とされていない範囲の医薬品にはほとんど影響は生じないと考えている。

一方、消費者にとっては、今回の制度改正によって、専門家による対面販売が徹底されることにより、医薬品の適切な選択と適正な使用につながり、また、インターネット販売に関する規定も明確になるため、好影響があると考えている。

(7) 相談時の情報提供について

購入者等から相談があった場合の情報提供（新法第36条の6第3項）について、省令案では「薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」、「直接情報提供を行う」ことが義務付けられている。薬局又は店舗と購入者等の地理的關係が離れているなど、直接の情報提供が現実的に難しい場合においても、厳格な運用が義務付けられるのか否か、貴省の見解如何。

回答：

新たな販売制度では、相談対応について、インターネット等による販売か否かにかかわらず厳格な運用を求めている。

(8) 省令改正等に関する今後のスケジュールについて

回答：

平成21年6月1日の施行に向けて周知期間を確保する観点から、パブリックコメント終了後、早期に公布する予定である。

以 上