

「重点事項推進委員会用資料（医療分野）」
～ 一般用医薬品の販売体制について ～
公開討論 論点項目

平成 21 年 6 月 17 日
規 制 改 革 会 議

(1) 一般用医薬品（第 3 類を除く）の郵便等販売における経過措置について

離島居住者及び継続使用者に限り、第 2 類及び薬局製造販売医薬品の郵便等販売について、2 年間の経過措置が認められたが、店舗購入困難者に十分対応しているとは言えず、極めて限定的な経過措置である。

- 山間部の居住者や身体的状況等による外出困難者など、離島居住者以外にも店舗での購入が困難であるケースへの配慮がなく、経過措置の対象は限定的に過ぎる。
- 経過措置に関するパブリックコメントの結果、賛成はわずか 0.5%であり、84.9%がそもそも郵便等販売を禁止すべきでないとの意見であった。また、「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」（以下、「検討会」という。）においても、経過措置の内容について反対意見が多く出されるなど、今回の経過措置は国民・有識者の理解を得られていない。にもかかわらず、今回の経過措置の決定を強行した厚生労働省の判断には、その適切性において疑義がある。
- 継続して使用している医薬品については、用法・用量及び使用上の注意を十分に認識していることから継続使用者に対する経過措置が認められたと理解しているが、そうであれば、郵便等により購入する際、同一店舗に限定する理由はない。

(2) 対面販売の必要性について

厚生労働省は、「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」ために「対面」による情報提供が必要不可欠であるとしているが、その必要性に大いに疑義がある。事実、運用に一貫性が無い。

- 第2類医薬品については、販売時の情報提供は努力義務とされており、対面を不可欠とする厚生労働省の主張と整合性がない。
- 購入者と使用者が異なる場合、販売者と使用者は直接対面することは無く、例えば、使用者本人に情報伝達されないこともありうる。それにもかかわらず安全が確保できるとする理由が不可解である。
- 厚生労働省は、今回の経過措置で離島居住者への郵便等販売を認めている。仮に「対面が不可欠」なのであれば、経過措置対象者の安全性に問題ないとする根拠に疑義がある。
- 配置販売業について、その安全性に問題はないとされているが、配置薬は常備薬としての購入を前提としており、販売者の訪問頻度も高くない。従って、使用時に対面で情報提供することは出来ず、郵便等販売より安全性が高いとされる根拠に疑義がある。
- 薬剤師による郵便等販売が規制されている一方で、配置販売業、特例販売業など、そもそも薬剤師・登録販売者の資格を有さない者による販売が一部認められていることは安全確保の上で整合性がない。

(3) 郵便等販売を通じた一般用医薬品販売の在り方について
インターネット等の販売体制の在り方について継続して議論
する場を設け、早期に結論を得るべき。

- 検討会では、「インターネット等を通じた医薬品販売の在り方」も論点とされたが、十分に議論が尽くされていない。今後、インターネット等の販売体制の在り方について継続して議論する場を設け、早期に結論を得るべきであり、その際は、安全性の確保を大前提とした上で、消費者が享受すべき利益が毀損されることのないよう、事業者間のイコール・フットィング、公平性が確保されたIT時代に相応しい新たなルール整備がなされるべきである。

以 上