

## 医薬品の一般小売店における販売

### - 厚生労働省に対する確認事項 -

平成 15 年 9 月 3 日

#### **1. 6月の政府決定に関するフォローアップについて**

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2003」(6月27日閣議決定)においては、「15年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする」とされたが、厚生労働省におけるその後の検討状況等について、以下のとおり、確認したい。

#### **(1) 一般小売店において販売できる医薬品の品目について**

上記品目に関する数、具体的品目例について、御教示頂きたい。

当会議としては、7月15日の「規制改革推進のためのアクションプラン・12の重点検討事項に関する答申」においても述べたとおり、少なくとも特例販売業や配置販売業の販売対象となっている品目と同様の品目について、一般小売店においても販売できるようにすべきと考えているが、この点に対する厚生労働省としての見解如何。

上記品目は、現行の「医薬品」(薬事法第2条第1項)に分類されているもののみか、または、「医薬部外品」(薬事法第2条第2項)に分類されているものも含まれるのか。その場合のそれぞれの数、具体的品目例について、御教示頂きたい。

厚生労働省が今次規制緩和措置を講ずるに当たって、現行の「医薬品」と「医薬部外品」の分類などに関し、薬事法を改正する可能性について、御教示頂きたい。

#### **(2) 販売解禁までのスケジュールについて**

年末までの検討スケジュール(具体的には、( )厚生労働省内における結論、( )総合規制改革会議等との調整開始・終了、( )パブリックコメントの開始・終了、( )政府としての結論などの各時期)について、御教示頂きたい。

年末までの結論を受けて、上記品目が一般小売店において実際に販売できるようになる時期について、具体的に御教示頂きたい。

当会議としては、「答申」においても述べたとおり、タイムリーな経済活性化のためには、規制緩和の決定後速やかに販売が解禁される必要があると考えているが(例えば、今年度末までに販売解禁するなど)、この点に対する厚生労働省としての見解如何。

## **2. 医薬品のTV電話活用による販売について**

上記1.の「品目」に関する議論そのものではないと思われるが、医薬品に関するある「販売方法」を巡って、事業者と厚生労働省との見解の相違について、新聞等が報じているところ【別添資料1、2参照】。

具体的には、既に一般販売業の許可を得ている事業者(「店舗A」とする。)が、夜間など薬剤師が不在の場合に、別の事業場(「店舗B」とする。)に常駐する薬剤師によるTV電話を通じたアドバイスを活用することにより、医薬品を販売しようとしたところ、厚生労働省が『違法の恐れがある』との見解を示し、これに待ったをかけたとされている。

### **(1) 本件に関する厚生労働省の見解等について**

本件に関する厚生労働省の公式見解、及び事業者に対する指導内容に関する事実関係を確認したい。

仮に厚生労働省の見解が「違法の恐れ」があるとするものであり、そのような指導を事業者に対して行ったということであれば、以下のいかなる点についてであるのか、具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

TV電話による販売という販売方法そのもの  
情報提供内容や他商品との混同防止措置等の代替措置

販売品目  
その他

## (2) 既に認められている「医薬品のカタログ販売」との関係

一般的に、カタログ販売と以下の各種販売方法（いずれもカタログ販売と同様の「通信販売」との形態）との対比において、カタログ販売では生じない弊害が、以下の各種販売方法に限って生じることを仮に主張されるのであれば、その根拠を具体的かつ詳細にご教示頂きたい。

TV電話を通じての販売  
通常の電話を通じての販売  
電子メールを通じての販売

「医薬品のカタログ販売」に関する「昭和63年3月31日薬監第11号厚生省薬務局監視指導課長通知」【別添資料3参照】によれば、

容器又は被包が破損しやすいものではなく、  
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見て比較的問題が少ないもの

であり、販売の際に一定の事項（事業主体の氏名・住所、販売品目に関する成分・価格・使用上の注意、問い合わせに应付するための電話番号等の情報提供や、医薬品と他商品の混同防止措置など）が遵守されれば、一定の薬効群の医薬品（呼吸器官用薬、消化器官用薬、歯科口腔用薬、肛門用薬、外皮用薬、滋養強壮保健薬、眼科用薬など）については、カタログ・ちらし等による販売が可能とされている。

上記のTV電話を活用した事業についても、例えば、上記の「店舗B」を事業主体とし、「店舗A」を単なる商品の受け渡し場所とした「カタログ販売」という販売方法とした場合、それでも違法性が生じることとなるのか。

（仮に上記のような販売方法とした場合、当該事業は、問い合わせのための電話の設置のみを要件としている通常のカタログ販売と比較しても、TV電話を通じて薬剤師のアドバイスを受けることができることから、より安全性の高い事業になると考えられる。）