

第2回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会

第2回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会
座 席 表

平成21年3月12日
九段会館 鳳凰の間
10:00~12:00

議 事 次 第

日時：平成21年3月12日（木）
10時～12時
場所：九段会館 鳳凰の間

議 題

1. 開会
2. 議事
 - (1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策
 - (2) インターネット等を通じた医薬品販売の在り方
3. 閉会

資 料

- 三木谷委員提出資料
- 後藤委員提出資料
- 綾部委員提出資料
- 増山委員提出資料
- 児玉委員提出資料
- 小田委員提出資料
- 足高委員提出資料
- 阿南委員提出資料

井 村 座 長
厚 生 勞 働 大 臣
医 薬 食 品 局 長

速 記

| | | | | | |
|------|-----|------|------|------|-------|
| | | | | | |
| 足高委員 | | | | | 総務課長 |
| 綾部委員 | | | | | 薬事企画官 |
| 今地委員 | | | | | |
| 小田委員 | | | | | |
| 北 委員 | | | | | 望月委員 |
| 倉田委員 | | | | | 三村委員 |
| 國領委員 | | | | | 三木谷委員 |
| 児玉委員 | | | | | |
| | | | | | |
| 後藤委員 | 今委員 | 下村委員 | 高柳委員 | 増山委員 | 松本委員 |

事 務 局

傍 聴 席



医薬品の通信販売規制の問題

2009年3月12日 / 楽天株式会社 / 三木谷浩史

三木谷浩史提言資料

継続を求める「通信販売」とは？

楽天

- ①薬事法の許可を受けた薬局・薬店が行う通信販売です。「無店舗販売」ではありません。
- ②薬剤師等の専門家が販売するものです。
- ③扱う医薬品は、通常の薬局・薬店で販売されている、承認を受けた一般用医薬品(大衆薬)です。
- ④厚生労働省も、現状の通信販売を適法としており、通信販売の「解禁」を求めるものではありません。
- ⑤匿名だから危険と言われることがありますが、通信販売は配送先を登録する必要があるため、誰が買ったかが分かります。

医薬品の通信販売は、約800億円の市場規模があり、ネットは、約900万人弱の健康の維持を支えています！

市場規模

利用者数

通販・カタログ全体
(2007年)

約797億円(推計)

ネット販売
(2007年)

約363億円(推計)

今回の改正により影響を被る人数(ネットで医薬品購入の経験のある人数)

約852万人(推計)

【算出根拠】

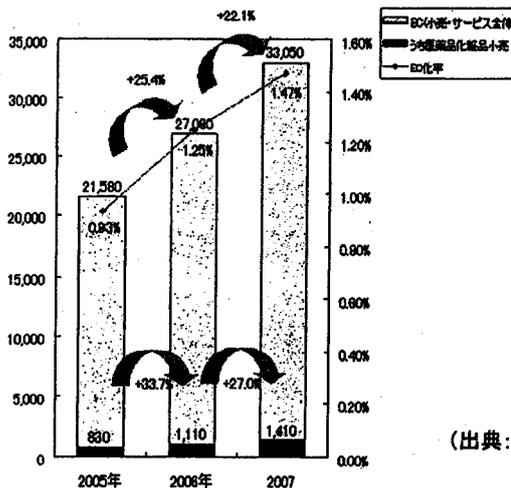
1. 通販・カタログ全体の市場規模: 272,826百万円(注1) × 29.2%(注2)
 (注1)「医薬品・化粧品小売業」の「通販・カタログ販売」による年間販売額 (出典: 経済産業省の「平成19年商業統計」)
 (注2)「医薬品・化粧品小売業」の年間販売額のうち、「医薬品小売業(調剤薬局を除く)」の年間販売額が占める構成比(出典: 経済産業省の「平成19年商業統計」)
2. ネット販売の市場規模: 2,471,267百万円(注3) × 1.47%(注4)
 (注3)「医薬品小売業(調剤薬局除く)」の年間販売額 (出典: 経済産業省の「平成19年商業統計」)
 (注4)「医薬品・化粧品小売業」のEC化率(全ての商取引に占める電子商取引の推定市場規模割合)(出典: 経済産業省の「平成19年度電子商取引に関する市場調査」)
3. 今回の改正により影響を被る人数: 8,754万人(注5) × 86.9%(注6) × 11.2%(注7)
 (注5)2006年末におけるインターネット利用人口(出典: 総務省の「平成19年版情報通信白書」)
 (注6)2007年におけるインターネットショッピング利用経験率(出典: 経済産業省の「平成19年度電子商取引に関する市場調査」補足説明資料図表8)
 (注7)インターネットショッピング利用経験者中で医薬品の購入経験がある人の割合(出典: ヤフー・バリューインサイト株式会社 C-NEWS調べ)

医薬品の通信販売は、ライフラインです！

医薬品の通信販売は、多くの人に支持されるライフラインとなっています。

- ①BtoC EC市場全体の対前年伸び率をはるかに上回っています。
- ②EC化率(全ての商取引に占める電子商取引の市場規模割合)は、衣料、食料品、スポーツ用品・本等と比べて高く、著しい増加傾向にあります。

医薬品化粧品小売業ECマーケットの推移(年別)
2005年 - 2007年(億円、%)



業種別の2007年EC化率

| 業種 | EC市場規模(億円) | EC化率(%) |
|-----------------|------------|---------|
| 総合小売業 | 12,190 | 2.78 |
| 衣料・アクセサリ小売業 | 570 | 0.45 |
| 食料品小売業 | 2,510 | 0.42 |
| 医薬化粧品小売業 | 1,410 | 1.47 |
| スポーツ・本・音楽・玩具小売業 | 2,220 | 1.22 |
| 宿泊・旅行業+飲食業 | 6,510 | 2.71 |

(出典: 経済産業省「平成19年度電子商取引に関する市場調査」を元に作成)

3月4日に、販売事業者等と消費者を幅広く集めたフォーラムを開催し、業界の安全策を提案。消費者の方からも意見をいただきました。業界での安全環境整備の方向性が明らかになりました。

1. 標題 「一般用医薬品通信販売継続フォーラム
～すべての国民に平等に、安全に医薬品を届けるために～」
2. 議事
 - 事例紹介～販売事業者等の取組み～(販売事業者3社、モール運営事業者1社)
 - 医薬品通信販売に関する業界ルール案の説明(JODA理事長 後藤玄利)
 - 関係者からの意見表明(販売事業者7人、消費者6人、弁護士1人)
3. 出席者 合計:33社・団体、51名
 - (1)通信販売事業者 27社
 - (2)通信販売関係業界団体 3団体
医薬品ネット販売推進協議会、JODA、社団法人日本通信販売協会
 - (3)モール運営事業者 3社
株式会社ディー・エヌ・エー、ヤフー株式会社、楽天株式会社
 - (4)消費者7人、弁護士1人

フォーラムでの消費者の発言

- ネットのほうが情報を出しており、安心。
- 規制で何を守ろうとしているのか分からない。
- 水虫薬をネットで購入している。メールで患部の写真を送って疑問点等をいろいろ聞いている。ネットはバックアップ体制がすばらしい。
- 店頭でないときちんとした情報提供が受けられないということは、経験上ない。店頭で説明されることはまずない。顔が見えないからこそ相談できることだってある。
- 消費者不在の議論が腹立たしい。
- 消費者の選択の幅を狭めないでほしい。ネットだとリスクがあるとの主張が分からない。店舗でもきちんとした説明が担保されるのかきちんと規制をかけないとフェアでない。
- (視覚障害者の方のご発言)自分は対面では相手が専門家かどうかは分からないので、対面であることに意味は無い。店頭では箱を開封して中の説明書を読んでもくれないが、ネットではそれが掲載されており音声ソフトで聞ける。平等に医薬品を提供することこそがキーワード。
- 検討会の構成はアンフェアであり、消費者が入っていないのもアンフェア。

「対面の原則」というが、フェイストウフェイスに限定されていない。
むしろ「リスクコミュニケーション」に必要な条件を議論すべき。

- 情報提供は専門家自らのみになっているが、肝心の販売(販売可否の判断を伴う)は専門家自らでなく店舗に専門家がいさえすれば実質的にアルバイトでもいいのはなぜか？
- 配置は、使用者との関係でどのような意味で「対面」なのか。
- 代理で買いに来る場合等購入者と使用者が違う場合は、使用者との関係では対面でない。相手の状況を把握するためには対面が必要といいながら使用者との関係で対面でなくてもいいのか。
- 相談応需も省令上は「対面」対応となっているが、電話等の対応も認めるとのことであった。それでは省令の「対面」とは何なのか。
- 実店舗での対面購入が困難又は強い抵抗を伴う場合(対面では十分なコミュニケーションが取れない場合)があるが、無視してもよいのか(視覚障害者・聴覚障害者、購入に羞恥心を伴う商品を購入する者 等)？

ネット販売のリスクコミュニケーション

- 改正薬事法は、専門家による情報提供の明確化(リスクコミュニケーションの確保)
- 実店舗によるネット販売は、ネットの特性を活用することにより、十分なリスクコミュニケーションを達成できる。

- ・ 外箱の中の添付文書情報を購買過程で表示可能。
- ・ 相談応需は、消費者の要望に応じ、電話、メール、問合せフォーム等多様な手段を用意。
- ・ 配送先を指定するため住所を含め購入者の情報を把握しており、トレーサビリティがある。(ネットでは、匿名で購入できるわけではない)
- ・ 申告情報、問合せ内容(過去の内容も含む)、顧客データ、購買履歴等多様な情報を活用できる。
- ・ 専門家に関する情報を掲示し、氏名・顔等を公表することが可能。

【参考】店頭での販売とネットでの販売の比較①

楽R天

| | | 店頭での販売 | ネットでの販売 |
|----------------|-------------|-----------------------------|---|
| 商品選択時の 情報提供 | 選択肢 | 店頭の陳列の範囲内 | 検索ツール等により、多様な情報を参照 |
| | 用法用量効能 | 薬の外箱で確認 | ウェブ上の商品ページで確認。購買過程での強制表示可能。 |
| | 外箱の中の添付文書情報 | (省令により求められるが、具体的な方法が定かでない) | ウェブ上で表示できる。添付文書の更新をすぐに反映できる。購買過程での強制表示可能。 |
| 相談応需の方法 | | 特定の場所で専門家が対応。 | 専門家が、電話、メール、問合せフォーム等により、対応。 |
| 購入者の情報 | | 外形から得られる情報のみ ⇒トレーサビリティなし | 購入者は配送先を指定するため、氏名・住所の情報が得られる。⇒トレーサビリティあり |

Copyright © Rakuten, Inc. All Rights Reserved.

Rakuten, Inc.

【参考】店頭での販売とネットでの販売の比較②

楽R天

| | | 店頭での販売 | ネットでの販売 |
|-----------|--------|---|---------------------------------------|
| 販売可否判断 | 可否決定方法 | 実質的にはアルバイトのみでもOK (レジ等で専門家又は専門家の管理・指導の下でスタッフが対応。) | 注文を受けた商品につき、専門家が発送の可否を判断。 |
| | 判断材料 | 質問を受ける又は積極的に発問しない限り、顔色・外形以外に基本的には情報が無い。 | 申告情報、問合せ内容(過去の内容も含む)、顧客データ、購買履歴等多様な情報 |
| 陳列方法 | | リスク別陳列。オーバーザカウンター等の構造設備対応。ただし、経過措置あり。 | ネットの特性上、分かりやすく分類整理できる。 |
| 専門家の存在の明示 | | 専門家であることを掲示し、着衣又は名札により判別させる | 専門家に関する情報を掲示し、氏名・顔等を公表することが可能。 |
| 販売後の情報提供 | | 通常は極めて困難 | 必要に応じ、情報提供が可能 |

Copyright © Rakuten, Inc. All Rights Reserved.

Rakuten, Inc.

資料集

2009年3月12日/楽天株式会社

目 次

1. 3月4日フォーラムの結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. ネット署名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 関連するTV・新聞報道・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
4. 関係団体による献金・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8

フォーラムの結果概要

1. 日時 2009年3月4日(水) 11:00~12:20
2. 場所 ホテルオークラ アスコットホールⅢ
3. 課題 「一般用医薬品通信販売継続フォーラム
～すべての国民に平等に、安全に医薬品を届けるために～」
4. 議事
 - (1) 開会
 - (2) フォーラムの開催趣旨説明及び医薬品の通信販売継続に向けて
ヤフー株式会社COO 喜多基裕明
楽天株式会社社長兼社長 三木谷浩史
 - (3) 「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」第1回の報告
NPO法人日本オンラインドラッグ協会(JODA)理事長 後藤玄利
 - (4) 事例紹介～販売事業者等の取組み～
販売事業者3社、モール運営事業者1社より説明
 - (5) 医薬品通信販売に関する業界ルール案の説明
JODA理事長 後藤玄利
 - (6) 関係者からの意見表明
販売事業者7人、消費者6人、弁護士1人
 - (7) 閉会の辞
社団法人日本通信販売協会副会長 宮島和美
5. 出席者 合計:33社・団体、51名
 - (1) 通信販売事業者 27社
 - (2) 通信販売関係業界団体 3団体
医薬品ネット販売推進協議会、JODA、社団法人日本通信販売協会
 - (3) モール運営事業者 3社
株式会社ディー・エヌ・エー、ヤフー株式会社、楽天株式会社
 - (4) 消費者7人、弁護士1人
6. 主催
医薬品ネット販売推進協議会、JODA、社団法人日本通信販売協会、ヤフー、楽天

以上

フォーラム出席者からのコメント

【販売事業者】

- 業界ルール案につき全面的に賛成。これにしたがって販売継続したい。販売後の安全性は、ネットのほうが履歴を終えるので顧客にアプローチできる。
- 対面というが、ドラッグストアでは、薬剤師が調剤室に入ったきりになっていいるものも多く、疑問。
- 業界ルール案をもとにしていけば、安全性は十分確保できる。
- ネット販売は、「究極の対面販売」。
- ネットは顔が見えないと言うが、実際に販売している立場からするとそんなことはない。ネットのほうがメール等を通じて対面よりも本音を聞けるし、詳しい症状もメールで送ってくれ、返信メールを夜にすることも多々ある。ネットのほうが消費者の反応をじかに感じ取れる。
- 一般用医薬品は医療用医薬品と違って、説明文書に従った服用をすれば安全とされているものであることを踏まえた議論が必要。
- 業界ルール案はすばらしい。6月からと言わずやれることはすぐにやるべき。販売継続を勝ち取るには、ルールの実施が必要。ルールはどんどん改良していけばよい。
- ネットを規制する理由がまったく分からない。
- 実店舗での対面での販売はほとんどないので、規制されると死活問題。
- フリーダイヤルの設置、飲み合わせの危険性の確認、注文から配送までの一貫した過程において専門家が関与することなどを既に実施しているが、今後も、チェックシート・アンケートシート等充実していきたい。

【消費者】

- 今回の規制は、IT化時代になぜと思う。事業者には、ディフェンスの安全策だけでなく、逆に、消費者に積極的に医薬品の情報を提供することがネットではできると思うので、考えてほしい。
- 通信販売という手段がなくなるのは不安。あらためて都内の薬局の実店舗の状況を確認したが、知識のないバイトが売っており、不安になった。ネットのほうが情報を出しており、安心。
- 規制で何を守ろうとしているのか分からない。
- 水虫薬をネットで購入している。メールで患部の写真を送って疑問点等をいろいろ聞いている。ネットはバックアップ体制がすばらしい。
- 店頭でないときちんとした情報提供が受けられないということは、経験上な

い。店頭で説明されることはまずない。顔が見えないからこそ相談できることだってある。

- 消費者不在の議論が腹立たしい。
- 消費者の選択の幅を狭めないでほしい。ネットだとリスクがあるとの主張が分からない。店舗でもきちんとした説明が担保されるのかきちんと規制をかけないとフェアでない。
- （視覚障害者の方のご発言）自分は対面では相手が専門家かどうかは分からないので、対面であることに意味は無い。店頭では箱を開封して中の説明書を読んでくれないが、ネットではそれが掲載されており音声ソフトで聞ける。平等に医薬品を提供することこそがキーワード。
- 検討会の構成はアンフェアであり、消費者が入っていないのもアンフェア。

【弁護士】

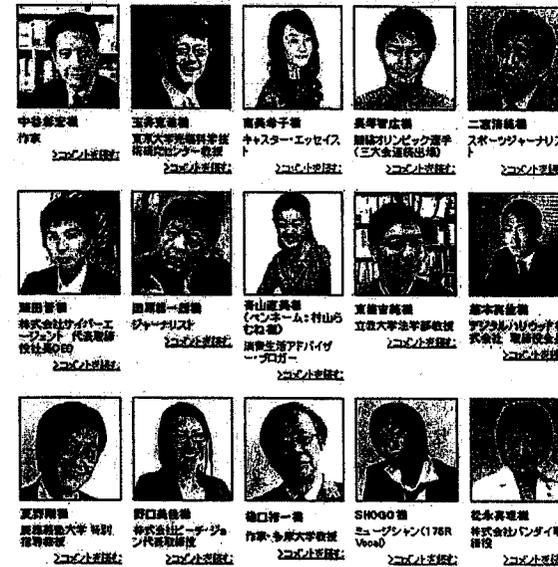
- 今回の措置は、営業上の自由への過度の制限であり、憲法第22条違反の可能性。業界ルール案のように安全性を確保できる方法があるのにそのような「より制限的でない方法」を検討していないことが問題。通信販売で医薬品を購入するという重大な国民の権利を法律では無く省令で行っており、憲法第41条違反の可能性。

以 上

ネット署名

■ネット署名は、3月11日現在で、約83万2千件（速報値）に達している。

■下記の有識者の方々に、ご賛同いただき、コメントをいただいております。



関連するTV・新聞報道



船津雄次郎 トランスコムス株式会社 代表取締役社長兼CEO
 野原佳和子 株式会社インフーマーケティング代表取締役社長
 本間重洋 本間重洋 代表取締役社長
 西澤伸ノリ 株式会社(前時代日本テレビチャンネル) 第10代代表取締役社長(元・サッポロビール社) 第1代代表取締役社長(元・第一生命ホールディングス)
 石井一久 後援(埼玉西武ライオンズ) 代表取締役



浦田薫子 フロビオホールディングス 代表取締役
 宮本直樹 スポーツビジネスプロモーター 元プロテニスプレイヤー
 TAKUYA ミュージシャン (ROBOS vocal and guitar 元Judy And Mary)
 石水智尚 Internet Substone Limited 役員
 井上高志 株式会社ネクスト 代表取締役社長



丸田薫子 有限責任中間法人EOネットワーク 理事
 藤元大博 DADR 代表取締役社長
 岡崎史樹 慶応義塾大学 経済学部 准教授
 有田芳生 ジャーナリスト
 村井純 慶應義塾大学 環境情報学部 教授



山口勇 駒野大学グローバルメディア・スタディーズ 学部長
 佐藤平士 株式会社フロンティア アートディレクター/クリエイティブディレクター
 水村剛 株式会社フロンティア 代表取締役社長兼CEO
 奥谷謙子 株式会社フロンティア 代表取締役社長
 山本由香 株式会社STORY 代表取締役



奥谷謙 株式会社キャリアアップ 代表取締役
 沼野史郎 慶応義塾大学 経営学部長 教授
 守田和正 株式会社サンワががサワのじりん 代表取締役社長
 奥谷正博 GMOインターネット株式会社 代表取締役社長兼グループ代表

■2月7日 日経新聞 社説「薬販売、ネットでも安全は確保できる」

・厚労相は日本薬剤師会など業界団体の意見だけでなく、こうした利用者・消費者の声にも耳を傾けるべきである、と指摘。

■2月8日 朝日新聞 社説「薬の通販規制 もっと知恵を絞りたい」

・厚労省が議論をこれまで尽くしてこなかった対応のまずさを指摘、また、事業者と厚生労働省が連携し、通販のルール作りを行うことができないか、と投げかけている。

■2月25日 フジテレビ とくダネ

- ・医薬品ネット販売に関する街頭アンケート(不便な人には制約が出るなど)、番組独自アンケート(規制反対が55.8%)を紹介。
- ・ネットで薬を購入する障害者の声、ネット販売を手がける薬局の薬剤師の声を紹介。
- ・小倉氏スタジオコメント「リアル店舗でも、欲しいものをカゴに入れて、レジに出すだけというのが現状なので、安全の担保といたって、ネットでもリアルでも同じ」「処方箋薬は薬局でも買えない状況があるなかで、このようなネットという流通があるのは当たり前」
- ・デーブスペクター氏コメント「アメリカでは市販の薬だけでなく、処方箋薬もネットで購入できる」

■2月27日 日本テレビ ミヤネ屋

- ・利用者の中で困っている例として、目が不自由な鈴木悟さんを紹介。「体調が悪いと、耳に集中しようとする時に頭痛がする。どうやって冷静に判断できるのか」というコメントを紹介。
- ・浅野史郎氏(前宮城県知事・元厚生労働省)のコメント「売り方の問題・買い方の問題というより、薬という商品の性格の問題。リスクはある。リスクをきちんと知らせるかどうか。通販の場合、きちんと(説明)しさえすればいいんじゃないか。」「サリドマイドやキノホルム(スモン)による被害は、売り方の問題ではなく、その薬そのものの副作用がはつきりしないまま市販薬として使われたということが問題。」「どこで買おうと同じ。(いずれにせよ、用法・用量については)知らせなくて

はいけない。」「規制例としては、副作用がおきた場合が怖いので、ネットを規制しようということなのだろう。しかし、利用者側のことも考えなくてはならない。」「今回の省令改正で誰が喜び、誰が救われるか分からない。」

- ・飯屋景子氏（コメンテーター）のコメント「あまり症状を説明して買うことは少ない。よって（ネット販売と店頭販売とで）どんな違いがあるか正直分からない。」「薬はリスクを伴う。それと、薬害被害者が通販で購入したかどうかは話が違う。同じところで論じるのは難しいだろう。」
- ・春川正彦氏（読売テレビ解説委員）のコメント「ネットや電話はツール。そこに規制かけるのは難しいので、安全な販売環境のあり方を論じるべき。ネットか否かは問題ではない。」

■ 3月1日 NHK 経済羅針盤

- ・スタジオ解説（関口 編集委員）「これに対してネット事業者も安全強化策を考えている。届出制やインターネットでの自主的監視、また利用者に対しても注意事項を必ず読んでもらうとか、大量購入を防ぐために個数制限も検討している。今週にも新たなガイドラインが出る予定」
- ・スタジオコメント（関口 編集委員）「安全性と利便性の二者択一ではいけない。両方大切。業界が出すガイドラインでこの両方を図る解決策がでるか注目したい」「あと3ヶ月で改正というのにも関わらず、我々が知らないことが多い。これまで普通に飲んでいた薬が、分類されてリスクが高いですよといわれるとドキっとする。厚生労働省へのお願いとしては、分類の趣旨や意味を丁寧に消費者に説明してほしい。」

以 上

第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

楽R天

医薬品の通信販売規制の問題

- 医薬品の通信販売は、現行法上適法。
- 改正後の法律においても、法律上は、通信販売を制限することを明らかにした規定はない(「対面」に限るとの用語は法律上どこにも出てこない)。



法律上何の規定もなく、省令で国民の権利を大幅に制限⇒委任の範囲を超えて違憲の可能性

【参考: 関連する憲法等の規定】

憲法第31条

「何人も、法律の定める手続によらなければ、その生命若しくは自由を奪はれ、又はその他の刑罰を科せられない。」

国家行政組織法第12条第3項

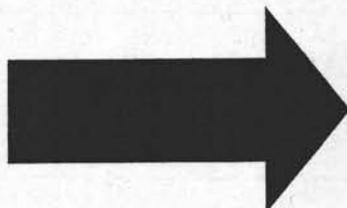
「省令には、法律の委任がなければ、罰則を設け、又は義務を課し、若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない。」

パブリックコメントについて

- 「郵便その他の方法により医薬品の販売等」の部分に関する意見募集
2,353件 反対: 2,303件(約97%)
賛成: 50件(約3%)

—そもそも、2,353件の内訳が公表されなかった。

—2,303件の個別の意見は、全て公表されていない。



国民的議論のためには、

個別の意見を全てウェブ上で開示した上で、それらを踏まえて、通信販売継続に向けた省令の見直しを早急に行う。

通信販売継続を求めるためのネット署名が、ヤフー・楽天両社の総数で約57万件。

ー省令が公布されて以降、規制の見直しを求める声は、日に日に高まっている。

ーコメントも楽天で約1万件集まっている。

実店舗での対面販売のほかに、通信販売により健康を維持している国民も非常に多いことは明らか。

薬局・薬店不在地域

薬局・薬店が10Km圏内に不在の地域
⇒地図中の塗りつぶしの部分

無薬局町村数

186(平成19年度末)

無薬局町村のある都道府県数

37(平成19年度末)

(出典)厚生労働省「平成19年度衛生行政報告例」第51表

(注)薬局・薬店を中心に10kmの範囲以外を表示したもの。したがって、当該部分は10km圏内に薬局・薬店がない不在地域ということを示している。

資料集

平成 20 年 2 月 24 日 / 楽天株式会社

目 次

【利用者の声】

1. 一般用医薬品の通信販売に関する利用者の声・・・・・・・・・・ 1

【店舗の声】

2. 一般用医薬品の規制に関する店舗運営者の声・・・・・・・・・・ 18

【薬局・薬店不在地域】

3. 薬局・薬店不在地域の地図・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20

4. 薬局不在町村数（都道府県別）・・・・・・・・・・・・・・・・ 21

【環境整備方策】

5. 一般用医薬品のインターネット販売における安全策について・・・・ 22

【当社が提出・公表した要望書・コメント等】

6. 2008 年 8 月 7 日厚生労働大臣等提出意見書・・・・・・・・・・ 32

7. 2008 年 10 月 16 日厚生労働省に提出したパブコメ・・・・・・・・ 39

8. 2008 年 12 月 11 日厚生労働大臣等提出要望書・・・・・・・・・・ 53

9. 2009 年 2 月 6 日に公表した共同声明・・・・・・・・・・・・ 56

10. 2009 年 2 月 20 日厚生労働大臣提出要望書・・・・・・・・・・・・ 58

一般用医薬品の通信販売に関する利用者の声

○一般用医薬品の通信販売の継続を求める署名欄での自由コメント記入欄への書込み(誤字等はそのまま)。

【離島住民の声】

| コメント |
|---|
| 離島に住んでおります。東京 23 区と同等の面積でして、島の中心にしか安い大手薬局がありません。車で出掛けても 1 時間はかかります。子育てに追われる妻と、週 6 日で遅くまで働く私たち夫婦にはネット通販は大切なライフラインです。便利な都市部の感覚で判断せず、インターネットの普及が地方の過疎地に住む人間が多くなる恩恵を受けている事を理解して欲しいです。 |
| 離島に住んでいる者にとっては、ネット通販はいまや欠かせないライフラインです。購入できなくなると、とても困ります。医薬品のネット販売継続を求めます。 |
| 離島に住んでいる為、ネットでの医薬品購入がとても便利であり、必要不可欠です。無くさないでいただきたいです。 |
| 離島に住む者にとっては、買いもで本土に渡る回数はあまりなく、ネット販売は非常に便利です。 |
| 離島なので本当に困ります。 |
| 離島では手に入らない物もあるので、ネットで薬が買えなくなるのは困ります。 |
| 離島での生活において、ネット上での薬などの生活必需品の入手は必要不可欠です。 |
| 内地まで船で 25 時間かかる離島に住んでいます。薬局がありません。インターネットで購入できないと大変困ります。 |
| 当方沖縄の離島在住です。薬局はありますが、置いてある医薬品には限りがあります。ネットで医薬品が購入出来なくなれば、親戚や知人に頼って代理で購入・発送してもらわなければなりません。相手の都合を考えると「急いで」「なるべく早く」など言えない場合もあります。販売店と利用者として購入依頼出来るネットでの販売は重要だと思います。薬局やドラッグストアが溢れている地域ばかりでない事をご理解頂きたい。総合的に意見を言わせて頂ければ「困ります」の一言です。本当に困りますので善処して頂きたいです。 |

| コメント |
|--|
| 私は離島在住で、島内にも薬局は一軒ありますが、営業時間が短く、医薬品の品揃えも少ないうえ、価格も高くインターネットでの購入のほうが多くの選択肢があり、価格も安く、今では頻りに利用しています。例え対面販売で医薬品を購入しても、その用法用量を管理するのは購入者自身であり、その意味では今回の規制が実施されても誤用等による健康障害をなくならないと思います。ネット上での副作用や毒性を持つ薬の販売に際しては、利用者が「購入する」をクリックした時に、その危険性を含む特性について購入者に再度注意喚起し、本当にその薬がその人にとって適切なものかどうかを再考させる措置等が不可欠と考えますが、厚生労働省には、薬局等が近隣にない地域の人々の生活利便性にも十分配慮した薬事行政を行っていただくことを切望します。 |
| 私は、離島に住んでいます。食料や日用品を始め、ほとんどの必要品を、インターネット関係で、手に入れています。薬品関係も、同様です。これが出来なくなるのは、大変困ります。 |
| 私の住んでいる所は離島で、島に薬局が一軒しかありません。置き薬もありますが、テレビ CM の薬が欲しくても売り切れの時があります。ネットで購入できなくなると大変不便になります。医薬品のネット販売の継続をお願いします。 |
| 現在離島で生活しています。私の住んでいるところにはドラッグストアはありません。小さな商店に必要最低限の薬が売っているだけです。便秘薬や自分にあつたカゼ薬がいつもお店に並んでいるとは限りません。ましてや小さな島ですので顔見知りの男性の店員さんと便秘薬など買いつらい薬も女性にはあります。そのため必要な薬を買うときはネット購入を利用してきました。それがなくなるということは本当に不便だし、考えられません。お店に行くのが面倒だという理由だけでネットで薬を購入している人たちだけじゃないんだということ、ネット販売を必要としている人たちがいるということを知りたいです。 |
| 沖縄県の離島、久米島に住んでいますインターネットで薬が買えなくなると、本当に困ります |
| 沖縄の離島に住んでいます。コンビニひとつ無い島です。もちろん薬局などありません。ネットで薬が買えなくなるととても困ります。いろんな理由からこうした方向性になっているのかも知れませんが、できなくなると困る人たちがたくさんいることを考えて欲しいです。 |
| こちら、離島です。島に薬局はありません。本当に困ります。本当に困ります。 |
| 離島では種類が揃わない、説明が詳しくない。高い。ネット販売は自宅まで配達してくれる。 |
| 離島に住んでおり、欲しい医薬品が近くの薬局(品数が少ない)にない場合が多いので、ネットで買えなくなると非常に困ります。 |

【障害者及び障害者のご家族の方の声】

| コメント |
|---|
| <p>論外です！我が家は後期高齢者と身体障害者の世帯です。医薬品を必要とするのは、我々弱者です。外出するにも「自立支援法」なる悪法の御陰でお金を払って人を頼まないと購入できません。現在はインターネットを介して必要な医薬品を購入することが出来るので、何とか薬の入手に頭を悩ます事無く必要な物を、必要なときにネットを介して購入できております。ネットを介して購入出来なく為ることは「生活権の侵害」以外の何者でもありません。弱者無視の省令には断固抗議致します。</p> |
| <p>下肢障害者1級第1種(要介護者)です。ホームヘルパーをお願いしたくない物などもインターネットの普及で生活しやすくなった現在の進歩に逆行するかの様な行政の勝手な言い分により加減我慢が出来ません。苛めですか！？是非見直してください！！</p> |
| <p>私は聴覚障害者です。実店舗での様々な対面販売では話が聞き取れず、説明してもらっても意味が分かりません。対面販売を極力避けたいのが生活の実情です。聴覚障害者にはネットでの買い物、完全バリアフリーなのです。製造元や販売店の商品説明を読んで理解し、実利用者のクチコミやレビューがとても参考になります。聴覚障害者への筆談・説明書配布・静かな個室面談等のバリアフリー化が実店舗でなされていない現状では、非常に困難を要するのです。</p> |
| <p>私も妻も障害者でめったに買い物にいけなく薬局で対面販売しかだめだとしたら非常に困ります。買いにいけない人は極端に言えば病気のまま死ねと言ふ事と同じくらいに思います。そのような人の事も考えて下さい。</p> |
| <p>私自身パニック障害で外出が出来ない状態なのでネットで買えないと困ります。</p> |
| <p>私は膝に障害を持つ主婦です。毎日の買い物にも事欠く状態で、ネットでの医薬品はよく利用させていただいていました。薬局はいつも行くところからは少し離れていること、欲しい商品がない事で、ネットでの医薬品購買を本当に重宝していました。私が住んでいる場所は都会ではなく、そうそう薬局もありません。また私のように障害を持っていると、何かが欲しくても、思ったものを手に入れるのにすごく苦労をします。現代はネットの時代となり、私のようなものは本当にありがたいと思っていました。高齢者や障害者や弱者を守るはずの厚生労働省がこの様な思いやりのない行動をとることに本当に憤りを感じます。断固として抗議します</p> |

| コメント |
|--|
| <p>両下肢機能障害を持つ、私は大変困ります。</p> |
| <p>先日家内が産後、家内は妊婦のときから現在新生児をかかえる状況で、運転免許がありません。そんな時にネットで薬が買えるので助かりました。また父は身体障害者で、一人では20メートルほどしか歩けません。薬は家族が介護して医者へ連れて行ける時かネット通販に頼っています。こういった弱者救済のためにも規制を緩和するならともかく、規制を強化するような政府に憤りを感じています。</p> |
| <p>精神障害年金で暮らしております。外出がままならない生活状況です。そこで1類医薬品及び2類医薬品のネット販売が禁止されると、薬が買う手段がなくなり日常生活に多大な支障をきたします。薬事法施行規則改正案に断固反対します。</p> |
| <p>身体に障害を持っているので、自分で買いに行くことが出来ません。インターネットで買えることはとてもいいです。是非、購入出来るようになってほしいです。</p> |
| <p>障害者なので医薬品のネット販売がなくなると薬の入手が極めて困難になります。厚生省は障害者や病人に深い気遣いを示してくれると信じています。</p> |
| <p>重複障害児を抱え、薬局へ薬を買いに行く時間がなかなか取れません。ネットで薬品が購入できなくなるのは本当に困ります。障害者を抱えた家族の困難を理解してください。</p> |
| <p>障害を持つて身体で体が不自由で買い物も余り外へで買えないのでネットだったら何時の時間でも気にしないで買えることができるので大変便利です。もし中止になると、中止になるのは嫌です。絶対に反対します。</p> |
| <p>障害をもった夫の介護で買物もゆっくり出来ない状態なので、ネットでお薬を買っていました。それが出来なくなると困ります。</p> |
| <p>障害があり外出が出来ない為、買い物はすべてネットで買っています。</p> |
| <p>肢体障害の為、一人での外出が出来ません。ネットでの薬の買い物が無くなるとは、大変困ります。どうか、健常者だけの事だけを考えずにご配慮お願いいたします。</p> |
| <p>私は体が不自由で言語障害も重いので、店頭で買うのが難しくネット購入を大変重宝しています。ぜひとも継続していただきたい。</p> |
| <p>私は聴覚障害者ですので、薬局で対面購入が難しい。ネットで薬が購入出来なくなると筆記用具で面倒な交渉をしなくてはなりません。どうかこれまで通り薬などのネット販売を続けていけるようにして下さい。</p> |

| コメント |
|---|
| 店頭で買にくい薬(水虫やインキンタムシの薬等)はネットで買えないと不便です!また、障害者(私もその1人です)や病気で動くのが不便な人は、ネットで薬が変えなくなると非常に困ります!! |
| 薬もサプリメントも障害者にとっては必需品です。規制をかけるにしても何かしら対策するべきだと思います。 |
| 障害者なので買い物に自由にいきません。ネット販売は継続して欲しい。 |
| まさしく田舎に住み、障害があり、外出が困難な私にとってネット販売は医薬品を買うために欠かせない存在です。交通弱者にとって医薬品を購入する手段を取り上げないで欲しいと思います。よろしくお願いします。 |
| 私は体が不自由で、車の運転も出来ませんので、ネットショッピングが頼りです。偏頭痛があり、痛み止めをネットで買えないとなると、私にとっては死活問題です。私のような者も結構いると思います。医薬品のネット販売が続けられる事を強く願っております。 |
| 私は精神的な病を持っていて、いつでも体調が良く外出できるわけではないため、薬も含めていろいろなものをネットで購入しています。薬を買いたくても薬局やドラッグストアが営業している時間に必ずしも行ける訳ではないんです。私と同じように外出できずにネットで購入している人はたくさんいると思います。また、近所のドラッグストアや薬局でいきなり今まで飲んでた薬が取り扱いがなくなってしまうたりして、手に入らず困っていた時にネットで検索したら購入できたということもありました。お店によっては置いている薬はバラバラ。だけど、ネット上ではたくさんのお店があるので、検索すれば見つけて買うことも可能なんです。それにコンビニで医薬品を置いたとしても…私の家は東京都内ですが、駅前にしかならぬコンビニもドラッグストアもないので大して利便性は変わりません。以前は時間も休みも不規則な仕事をしてましたのでそういうときにもネットで購入できるのは助かりました。掃省しなければいけない理由が全くわかりません。他に規制しなくてはいけないことはもっとあるんじゃないですか?なぜネットでの薬の販売がターゲットになるのでしょうか?今の便利な状態を変えないでください。それより、もっと違うことに税金を費やし、議論に時間を費やしてください。 |
| 私は進行性の下肢障害者です。足が不自由なので買い物がとても大変です。薬に限らず、ネットでの買い物は生活の一部です。一言規制と言っていますが、子どもたちに有害な情報や、品物などを優先的に規制していただきたいです。優先順位が違うのではないのでしょうか。とても納得できません。 |

| コメント |
|---|
| 私は身体障害者です。外に出られませんネット販売がなくなると大変困ります。 |
| 私は身体に障害があるため好きな時に好きなように買い物を楽しんだりも出来ません。それだけだけにネット販売は非常に生活にはかせないものです。医薬品の販売を出来なくされては直接買いに行けない方や時間のない方にとって非常に不自由になります。是非ネット販売の継続をお願いしたいです |
| 私は障害者なので外に出る機会が少ないので、薬をネットで買えなくなるのは困る。 |
| 私は障害者で車の免許を持ってなく、コンビニや薬局まで歩いていくなるとできない私も含め、そういう方々のためにも早めに薬を飲みたくネットで買いたい。家に薬が届かなくなるというのは救急車のたらい回しと変わらないのではと思います。皆さんは健康で病気になったら考えるとおっしゃる方多いですが、病気になってからは遅いのです。 |
| 私は障害者です。外出しないでかぜ薬などが購入できるのは、とても有難く、かつ、必要としています。 |
| 私は障害がありなかなか外出の機会が無く、悪くなってでは遅いのでネットを利用して身体の調整をしています。薬の内容によっては他人には頼みにくい物もありますので、何とか現状維持をお願いします。 |
| 私は視覚障害者です。画面を音声で読み上げてくれるソフトを使えばネット閲覧ができます。ですから、薬も自力で効能等比較しながら選ぶことができます。でも店頭販売のみになってしまうとそれができません。商品の表示が見えないからです。お店の人が薦めてくれるものを買うしかありません。また、対面で買うのが恥ずかしい薬でも、店頭販売ではいちいち聞いて探してもらえないのです。ネット販売の"方"が"安全、便利、快適な人間もいることを分かってほしいです。 |
| 私は右半身が動かず、身体障害者3級ということで日々過ごしております。私みたいな人間にも厚生労働大臣は「いちいち買いにいけ」と、いうのでしょうか? |
| 私ども夫婦はともに視覚障害者です。近所に薬局がなく、常備薬はすべてネット購入しています。また、薬局へ行けたとしても、薬の内容や用法をその場で把握し、記憶しておくのは厳しい状況です。その点、ネットでは、薬の情報を保存しておくことができ、非常に助かっています。ネット購入ができなくなると非常に困りますので、現行のままネット購入制度を存続して頂きたいと思っております。現在76歳男、体に障害あり、このような規制は弱者切捨てです。決して許されません。 |

| コメント |
|---|
| <p>仕事が忙しく終電での帰宅が日常で土日も働いている私にとって車椅子の両親の薬を入手する方法はインターネットしかありません。両親は二人とも介助がなければ自力で車椅子は運転できませんし障害者の二人に必要な薬は一般的な薬ではないので今後はあちらこちらの薬局を、仕事を休んで捜さねばならないと思うと憂鬱です。この、介護者の叫びを是非お届け下さい!!!</p> <p>我々障害者は思う様に動けないので、</p> <p>近所の薬局では揃わない物が、ネットで購入出来る事は、とても便利です。店頭で薬剤師に聞いても、キチンと答えられない現状から、自分で医学を学びました。ネットだと、細かく表示され、判らない所は何度でも質問が出来ます。また、親が高齢で、自分自身は障害者の為、車の運転が出来ません。遠くの薬局しか、入手出来ない漢方の薬が、ネットでは自宅で購入出来ます。全てを禁止にされてしまうと、生活が不便になってしまうので、どうか今まで通り、購入出来るようにして欲しいと思います。宜しくお願い致します。</p> <p>わたしは障害者です。なかなか外出することもできず、必要な物はインターネットを通して購入したりしています。もちろん、人に頼んで買い物をしてもらう場合もありますが、やはり、他人には頼みにくい物もあります。もし、医薬品等がインターネットで購入できなくなった場合、大変困ってしまいます。健常者じゃない者もインターネットを利用していることをどうぞ忘れないでください。医薬品ネット販売の規制には、断固反対します!!</p> <p>我が家は知的障害を伴う重度の自閉症児を持つ家庭ですが、その子供に係る時間の多さから、時間を気にせず都合の良い時間に希望する【薬】を受け取れるメリットを今現在ネットショッピングで享受しています。これが今後不可能となれば我が家では大問題です。妻が看護師で【薬】についての知識は十分で安全に使用している何の問題も無いものまで禁止してしまうのには抵抗があります。是非とも法改正を再考して頂くようお願い申し上げます。</p> <p>化学物質過敏症です。外に出るのは大変なんです。そしてドラッグストアに買い物に行くのはもっと怖い。店舗内は、空気が悪く体調がみるみる悪くなります。どうか、ネット販売を続けてください。よろしく願います。</p> <p>これから高齢化が進むのは事実であり、もしもの時のことを考えると、24時間買えない場合どうするのか非常に難点な所があります。私も精神障害3級を持っていますが、突然の時応急処置に困ることがあります。是非とも常時薬の購入ができる様に持って行ってほしいです。</p> |

| コメント |
|--|
| <p>ネットの薬は成分等詳しく、よく調べて比較してから買う事ができとても助かっています。正直言って近所の薬局で買うより安心なくらいです。また、私は体が弱く障害のある娘が二人いるので殆ど外出できないので、ネットの薬屋さんがないと困ります。ネットは、後10年もすればネットを使いこなす高齢者も急増し、高齢者が自活するための大きな力になると思います。厚生労働省はただネットを禁止するのではなく、皆がネットを(薬に限らず全てにおいて)より快適・安全に使うための方法を追求して欲しいです。</p> <p>「医薬品を対面販売できない」「医薬品を手渡しできない」という理由だけでは、医薬品をネットで購入できる多くのメリットを上回るリスクとは、考えられません。厚生労働省は、ネットでの医薬品販売を規制する前に、もっと検討すべき事項があるのではないですか？私は特に、精神障害者に対する福祉をもっと充実してほしいです。私の様に、外にもほとんど出られない精神障害者には、ネットで医薬品が買える事がどれほどありがたい事か、厚生労働省の方々には、自分の身になって考えてほしいです。</p> <p>2級の障害者で内臓疾患と四肢の障害を抱えています。昼間は仕事があることはもとより、働きながら買い物することも年齢的なものもあるのか、体力的な限界を感じ始めております。私の場合今はなんとかまだ両親が健在なため、家族の支えでなんとか生きていますが、良い状態を保っているといわれる私ですら、あちらこちらに向向いて買い物をするというはすでにそれなりに厳しい状態です。胃腸薬や風邪薬の類で離れた病院や薬局まで通うのは病を抱える人にとって大変な負担ではないかと想像されます。自立支援法や高齢者の保険負担など、自立を促すのであれば、それなりのサポートも、どうか切にお考えいただきたいと思っております。</p> <p>わたし自身も身体に障害があっても気軽には外出できず、唯一の同居人である80過ぎの母も脳梗塞の後遺症があるため、ネットによる通信販売ほど便利なものはないと常日頃感じております。こうしたなかで、医薬品の通信販売はむしろ制限の緩和を要望いたします。問題があるとすれば、1回当たりの数量制限や、購入者の登録などで事足りるのではないのでしょうか。</p> |

コメント

私は82歳です。心臓ペースメーカー着用、C型肝炎闘病など、さまざまな病気を抱えながら車椅子での移動という生活をしています。これらの病気でも今でも元気に生きていられるのは、病院治療のみでは不可能なのです。自分で選んだ各種治療薬が大きく役に立って生活していただける状態なのです。それらの薬の多くは、ネットでしか購入できません。薬の対面販売での購入は不可能だと思いますので、どうか今回の規制強化は中止してください。対面販売は、ある意味、店頭のみという意味にはならないとも思っています。ネットショップや通販でも、問い合わせをすればきちんと薬剤師さんの回答もいただけます。店頭での手渡し販売と、パソコンや電話での説明付きの販売とで、区別は無いように思いますが、かえって、薬剤師の資格を持っているというだけで、いい加減な人から説明を受けるより、懇切丁寧な文章(証拠に残ります)での回答の方が信頼性もあると思うのです。以上、よろしく願いいたします。

【聴覚障害者の方の声】

コメント

私は聴覚障害者です。実店舗での様々な対面販売では話が聞き取れず、説明してもらっても意味が分かりません。対面販売を極力避けたいのが生活の実情です。聴覚障害者にはネットでの買い物も、完全バリアフリーなのです。製造元や販売店の商品説明を読んで理解し、実利用者のクチコミやレビューがとても参考になります。聴覚障害者への筆談・説明書記布・静かな個室面談等のバリアフリー化が実店舗でなされていない現状では、非常に困難を要するのです。

私は聴覚障害者ですので、薬局で対面購入が難しい。ネットで薬が購入出来なくなると筆記用具で面倒な交渉をしなくてはなりません。どうかこれまで通り薬などのネット販売を続けていけるようにして下さい。

私は、両耳補聴器利用している難聴者です。店頭のくすり屋で買う時、話が聞き取れなく困った思いを何度もしています。それで、ネットで買うことが出来て嬉しくて、それを規制ですか？反対です。何も問題ないじゃないですか？店で買うと、無理矢理、高価なものを買わされるので反対です。

【働く方の声】

| コメント |
|---|
| 共働きで仕事に朝早く出て、遅くに帰宅しているので、なかなか買いに行く暇がありません。 |
| 私達は共働き夫婦です。二人共、毎日仕事で帰りは遅いのでなかなかドラッグストアの営業時間にお店で薬を買うことができません。ネットで買えるのはとてもありがたいことです。ネットで医薬品が買えないことになると困ります。どうかお願いですから、そのような法改正を行わないでください。 |
| 夫婦は共働きで薬局が遠いから不便です。薬局より通売が希望指定時間も取れるし、夜中でも配達してくれます。 |
| 共働き・育児で買い物も大変です。ネットでは、自分の都合に合わせて購入できるし、お店では買にくい商品も気楽に購入できよく利用しています。決してコンビニがネット通販の代わりになりません。コンビニで取り扱う商品はどうせ有名メーカー売れ筋商品ばかりで価格も定価販売に決まっています。ネット通販禁止に断固反対します。 |
| 共働きで子供も3人おり、夜に一人でネットとでショッピングできるというのは非常に私のようなものにはありがたいです。全てがよいことばかりだとは言いきりませんが、やはりたよりにしているものもおりますので、禁止は困ります。 |
| 共働きで小さい子供のいる家庭では、中々置き薬も頼めませんし是非ネット販売という選択肢を残しておいてもらいたいと思います。 |
| 共働きの為、ネットの薬局は大変重要しています。このような規制をする前に、「合法でない薬物」の取り締まりなどを優先すべきではないでしょうか。お抱え運転手がついているお役人さんと違って、私達は自分の足で買い物をせねばなりません。「あなたとは違うんです。」この規制は、まったく理解できません。 |
| 夫婦共働きの私たちにとってネット通販は必須のサービス。健保組合からの斡旋販売だって利用しますが、対面しないし、手渡しもされませんよ。どうしてネット販売だけ迫害されるの？ |
| 我が家は共働き＆高齢者(軽度の要介護者あり)との同居という事情からネットでの購入をよく利用しています。ネットでは実店舗では見つけきれないものを買えたりや効能なども詳しく知ることができるというメリットがあります。世の中いろいろと便利になってきているようで、実際はなぜかこの頃は不便を強いられることが多くなってきたように思えます。 |

11

12

| |
|--|
| 薬局で本当に自分に合う薬を探したくても素人が店に来店して考える時間なんてたかが知れています。そして、勧められるままに「じゃあ、それを」となるのが日常の薬局での様子なのです。それがネットだと、確かに実店舗の薬局の薬剤師さんのお話も参考にはしますが、更に時間をかけても自分が試してみたい別の薬の成分もじっくり検討して選ぶことが出来るんです。それは個性それぞれの「人間」として大切なチョイスだと思います。また、知人に薬剤師さんがいますが、やはりその職業の方も人なのです。どうしても、その方の好みやクセでいつも同じお薬を誰にも勧めるというのは確実にあるように思います。なので私は時間をかけても自分や家族の身体に必要な成分の薬を自分で選んでネットで買いたいです。それに、子どもが数人居たり、共働き家庭ですと本当に外を私用で歩き回れる時間などほんとうに取れないものなんです。ネットで薬が買えなくなるのは現代人の生活に支障をきたすことになると思います。今のまま買えることを願います。 |
| ネットで購入できないと、困ります。共働きで、子供も保育園通い中で、帰宅時間帯などに、希望の薬を購入することが非常に困難です。また、希望の薬が近所の薬局で販売されていない場合もあり、ネット購入が頼みの綱です。 |
| 働く主婦にとってネットで薬を買えなくなるとはとても困ります。 |
| 仕事で帰りが遅くなって、なかなか薬局へ行けないこともあり、ネットで薬を買えるのは本当にありがたいのです。規制をかけて、薬局を守るよりも、薬局にネットショップを運営する知恵を与えるなどの施策を講じるべきではないでしょうか。それが本当の経済の活性化につながると思います。 |
| 朝早く夜遅い仕事をしているので、薬局・薬店が開いていなく、行く時間がありません。インターネット販売がなくなったら本当に困ります。切実に現状の販売内容を希望します。 |

【育児中の方の声】

| コメント |
|--|
| 今日のニュースでみてびっくりしました。我が家は 子供が3人。下の子は2さいで、買い物へいく、見つける、帰るという動作が大変です。今まで、ネットで購入していましたが、買えなくなると、とても困るのです。家では 一大事！なんとかおもいとどまってほしいです。 |
| 子供がいる家庭では買い物になかなか出られないときがあります。そういったとき薬が買えないのは大変不便です。 |
| 育児中で買い物時間が限られている中、こういった必需品が購入できないと不便になります。こういう育児に対する障害が少しずつ積み重なることで、二人目は無理だな等の少子化への傾向を後押しすることになると思います。 |
| 仕事をしていて、子供も小さいのでネットで買い物がとても便利です。薬もネットで購入する事もあり、購入できなくなるのはたいへん困ります。 |
| 小さい子どもがいる家庭などは、直接薬局まで足を運んでゆっくり薬を選ぶ時間ありません。ネットで医薬品を購入できるメリットは多いです。もっと個々の生活状況について考えて欲しいと願います。 |
| 子供がいて自由に外に買い物に出られない時期、また、雪が降って出られないときネットショッピングで玄関先まで必要なものを届けてもらいとても助けられました。人には言うのが恥ずかしいものなど、特に薬ではあると思います。ネット販売中止は絶対に反対です！！また、販売禁止にされる商品は店頭でも買ったことがあります。薬剤師に質問したり、また、勧められたり、注意を促されたりされたことはありません。お店に出向かなくてはいけない分手間があるように思われます。質問ならメールでのやりとりで十分ですし、電話もできるわけですから、店頭販売となりが違うのでしょうか？理解に苦しむばかりです。 |
| 自営業で長時間労働のうえ、子供が3人いて、超多忙です。常備薬がネットで買えないと、非常に不便です。よろしく願います。 |
| 乳幼児二人の子供を持つママです。子供二人を連れて買い物に行くのは本当に大変です。買い物はできるかぎりネットですませ |

ています。どうして薬だけなのでしょう？簡単に禁止するのはおかしいと思います。政治家の人は自分がネット利用なんてしないから簡単に禁止するんでしょ？もっと当事者の目線を考えて欲しいですね

現在ネットで薬を買えることは大変ありがたいです。小さい子供がいて、薬局に行ってゆっくり薬剤師さんに相談したり、じっくり裏書を読んだり、価格を比較したりすることが困難です。ネットの薬屋さんでは、丁寧な説明書と、価格の表示、さらに使用した人の感想まで見ることができます。24時間好きなときにじっくり考えて購入できる利点はすばらしいです。このシステムがなくなると本当に困ります。もちろん大量に服用すると危険であったりするお薬は面談して購入する必要はあると思いますが、一般的で副作用に危険が少ないお薬は規制しないで欲しいです。また、近所の薬局では取り寄せなくてはいけない薬もネットではすぐに購入できます。一度薬局に行って、この薬はありますか？と聞き、お取り寄せですね、と言われて、また出直しになるのは街まで車で30分もかかる地域に住んでいる私には大変苦痛です。ガソリン代もかかって、エコでもありません。本当にこの規制をあらゆる方面から検討しなおしていただきたいです。

【実店舗での対面購入に抵抗のある方の声】

| コメント |
|---|
| 以前、店頭で買うのが恥ずかしいような商品をネットで注文したことがあって、その時ほどネット販売の有り難味を感じた事はありませんでした・・・。ネットで医薬品を買えなくなるのは困ります。 |
| 妊娠検査薬や排卵検査薬は薬局で買うのが恥ずかしいと妻が言っていて、インターネットを利用して購入しています。販売されている薬は正しく使用すれば、人に害をまるで与えないものなので、ネット販売を規制するのはおかしいと思います。 |
| やはり、水虫薬は買うのがちょっと恥ずかしいものです。通販で購入できないのは精神的苦痛をとまいません。購入できる医薬品の見直しをお願いします。 |
| 薄毛の薬を使っています。薬事法施行規則改正により、ネットでの購入が出来なくなるかも。と、聞きショックです。ただでさえ、薄毛の薬は対面購入では恥ずかしく買い難いと思うし、それを定期的に、ましてや田舎でお店に足を伸ばすのは、もっと恥ずかしい。プライバシーの侵害にも感じます。定期的にも使えなくなってしまうそう・・・。 |
| 人前で買うのが恥ずかしい薬があります。妊娠検査薬やその他お尻に関係する商品など。私は女ですが、薬局などのレジの店員さんが男の人だったら余計に恥ずかしくて買えません。その結果、買えないまま月日が経ち、状態が悪化や発見の遅れが出たらどうなるのでしょうか？また、外に出れない人もいます。お願いですから・・・存続を希望します。。 |
| 私は酷い便秘症で下剤がかかせません。近所の薬局は男性の薬剤師が多く、いつも下剤ばかり買うのは女性としてはかなり恥ずかしいものです。人には諸事情により対面販売を避けて購入したい薬品も多々あることを理解してほしいです。 |
| 薬局では店員さんなどの後ろにあって自分では取れないが、薬の名前を店頭で言うのもちょっと恥ずかしいというようなモノはインターネットで買っています。普通に取れる場所にあってもモノによってはその場に立ち止まりよくよく内容を読んだりということも恥ずかしいかなと思うこともあります。でもやっぱり効能・使用方法などはきちんと読んで納得してから買いたいものです。また仕事が終わる時間には薬局も閉まる・・・ということもよくあるのでインターネットで買えなくなると色々困ります。 |

【その他の方の声】

| コメント |
|--|
| 医薬品全般の規制ではなく、医薬品の種類によって規制するべきであると思います。これでは郵政民営化と同じで本当のサービスを受けられなくなる方もいらっしゃることも厚労省は知るべきです。本当の国民への痛みの押し付けではなくサービスをお願いしたいです！！ |
| 「コンビニでは販売できて、ネットではいけない」という理由のひとつに「対面販売ではないから」というのがありますが、そもそも、これって対面の相手が薬剤師さんだからこそ意味を成すものだったんじゃないですか？コンビニの店員さんで普通「薬剤師免許」なんて持ってませんよね？その方達から買える(販売出来る)のなら、特に対面販売ではなくてはいけない理由がありません。よって、ネットでの非対面販売になんの不都合も生じないと思いますか・・・？いかがなものでしょうか？ |
| 大半の買い物はネットでしています。薬もそうです。買えなくなるのは困ります。 |
| コンビニのアルバイト店員から買うよりネットの方がよっぽど用法も詳しく書いてあり、ショップスタッフの人にメールをすれば返事もくれるので絶対ネットの方が利便性も含め良い点が多いと思います。 |
| 現在、私の住む郊外の薬屋さんはスーパーマーケット的に食品も扱っており薬も食品も同じかごに入れて集中レジで清算というところが多いんです。大根やウィンナーと一緒に薬を購入したくない！近所の人々がパートでレジ打ちをしている所で薬を買いたくない！！大きなお店の中で相談できる人を探し出す事もできない・・・それが現状です。ネットのほうが説明も丁寧で少し個別にメールで質問もできます。ネット販売の存続をお願いします。 |
| 社会的な混乱をきたすと思います。そもそも、対面して薬を買ったとしても、安全は保障されないはず。それよりも、好きな時間に、配達が可能。薬を自由に検討し、購入する権利を保障すべき。この時代に、どんどん不便になるなんておかしすぎる。 |
| ネット販売であってもホームページ上で詳しく商品説明(副作用も含む)を載せ、メールでも購入相談を受け付けるようにしていれば特に問題は無いと思います。実際、対面販売より細かく商品比較が出来ます。欲しい商品を扱っている実店舗が近所に無いので禁止されてしまうと非常に不便です。 |
| 長年愛用していた塗り薬を売っていたお店が閉店した後ネットで購入しています。出来なくなると困ります。また、足の悪い祖母に頼 |

まれても、簡単に送る事も出来なくなってしまいます。問題はありますが、注意等を強調して販売は続けていただきたいです。

薬剤師の卵ですがこれはないと思いますこの日本にドラッグストアのない所なんてザラです。長い時間かけてお店に行ったとしてもMrn 自分に合う欲しい薬がそこにあるとは限りません。無い薬の注文が出来たとしてもまず喜ばれません。嫌がられます、いつ届くのかも何週間かかるのかも不確かです。ネットで頼む方が何倍も確実で早いです。そして皆が良い薬剤師さんばかりではありません。自分もこの間便秘薬を買おうとして無遠慮な薬剤師さんの視線に辟易しました。せめて一度店頭で買ったならその時顔を確かめた事になるので、以降その人はIDなどで認証するだけでネットショッピングをMrn 利用できる事になれば良いと思いました。

私は薬剤師ですがネットで薬が買えなくなるというのは理解に苦しみます。ネット販売禁止の理由についても条件付きで販売可能な理由ばかりで、何らかの政治的圧力が働いているのではと勘ぐらざるを得ません。

薬剤師のいないコンビニでは買えて、薬剤師のいるネット店舗で買えないのは確かにおかしいです。

実家が古くからの個人薬局です。ネットや量販店などで安く買えるとやはり個人薬局はつらいです。でも、自分が働きながら中々薬局がやっている時間に買えない、薬剤師さんに聞けない等の時、ネットというのはとても便利です。できれば、そんな共働き夫婦には残して欲しい存在ですね

薬剤師からの要請が強いと聞いています。現状問題なくネット販売が行われているのを出来なくするのは、薬剤師を守る為としか思えません。厚生労働省は何を守ろうとしているのでしょうか？守りべき人に不便を強いる省令案の修正をして下さい。

一般用医薬品の規制に関する店舗運営者の声

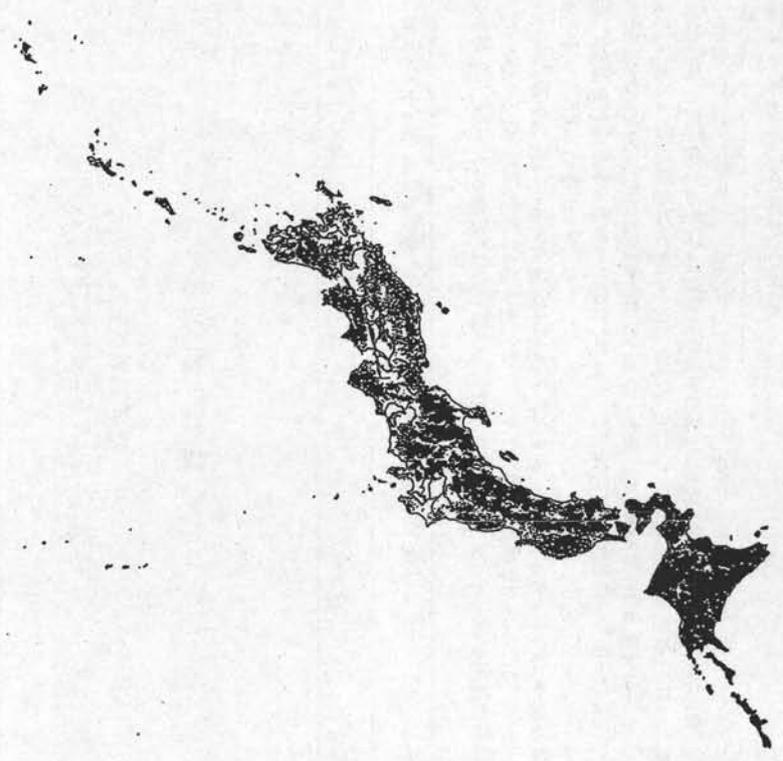
○楽天出店店舗(医薬品の取り扱い有)店舗運営者からのアンケート回答(誤字等はそのまま)。

【販売者の声】

| コメント |
|---|
| この規制は、どう見ても個人店潰しですよ。うちの店は、今回の規制がかかったら確実に廃業です！つまり失業者になる訳です。 |
| 小規模店が生き残る道は極めて困難ですので、行政は大きな権力、潤沢な財力のあるものの意見のみに耳を傾けるのではなく、力の弱い事業者、消費者の意見に真剣に耳を傾けて欲しいです。 |
| 大手のドラッグストアの進出で廃業される薬局 薬店が多いわけですが、私の店は活路をネットに求め廃業せずにやっています |
| 我々日々健康増進を真剣に考えている薬局の苦肉の策で始めたネット販売が不可とは到底納得がいきません。 |
| チェーンドラッグや 置き薬メーカーの言うことばかり聞かず 全国で苦しんでいる中小薬局のことも考えていただきたい。 |
| 今回規制緩和という名のもとに、にわか仕込みの登録販売者なるものを置くことでコンビニ等での医薬品販売を認めながら、一方では薬剤師におけるネット販売を認めないのはおかしいと思います。 |
| 伝統薬がこういった理由で次々と無くなってしまふこと自体日本文化の衰退とも考えます |
| 現在、配置薬(置き薬)は、現実には訪問販売員が行かず郵送で補充が行われています。(これは置き薬協会の弱みなんです。)また、地方の薬局は電話注文で送ることが非常に多いです。(これは薬剤師会の弱みなんです。)このような普及行われていることが、できなくなる |
| 一方の団体だけの意見だけを聞いて全体「ネット業界、ネット利用者、国民全体」の意見を聞かないのは、平等ではないと思います。一番、損害を受ける人たちの意見を聞くべきだと思います。 |
| 昨年10月16日に締め切ったパブリックコメントの集計によると、賛成する意見は50件、反対意見は2303件、その他意見が23件で97%が規制反対意見ということが判明しています。今回の省令は国民の意見を無視した省令であり、行政手続法に違反するものです。即刻、省令を撤回または改正することを求めます。 |
| ネットで自殺目的で大量購入したという1件を騒いでいるが、店頭で購入して自殺未遂を起こした事例は1件ではすまないはずで厚労省はなぜ件数を発表しない？ |
| 海外からの個人のネット購入の方を厳しく取り締まる事が先決ではないか。 |
| 医療福祉費の増大に歯止めをかけるためにもネットでの医薬品販売規制強化は止めるべき |
| 昨今ネット販売の安全性が問われていますが、それは実店舗でも同じであって私達がお客様に対して説明を充分にしておいても誤った服用をされたら副作用的なことはあります。ですからネット販売だから安全性がない実店舗だから安全だというのはおかしい話だと思います。 |

| |
|--|
| お客様がどこの誰だか分からない場合も多い店頭販売よりも、個人情報把握しているネット販売のほうがアフターフォローは確実だと感じている。 |
| 「この国で買えないならよその国で！」と購入者が安い輸入品に流れたらそれこそ危険だと思うのですが。 |
| ネットで注文すると履歴が残り何時に何処で何を買ったかなどの管理ができるので困ったときには以前買ったお店に相談できる。 |
| お客様の多くは1度は店頭で購入したことがあるものと同じ商品を時間の都合で買い物に出かけられないなどの理由でネットで購入してようです。 |
| 大量購入、大量服用を問題にされておりますが、実店舗でも複数店を買いまわれば同じ事では？ 配置薬の大量配置ははたして安全なのか？ |
| 薬を悪用する人は、ネットであろうがドラッグストアであろうがどんな方法を使ってでも入手して悪用します。なぜコンビニやドラッグストアが安全で、国家資格を持った我々薬剤師が行う通信販売のみが否定されるのか全く理解できません。 |
| 医薬品を適正に使用していただく為に、対面販売というのは有効ですが、インターネット等の通信販売も店舗側の努力で対面販売と同等のお客様とのやり取りは可能だと思います。 |
| 医療では、遠隔医療や電子カルテ、ネットレセプトの義務化など、ネットなくしては業務ができないようにしているのになぜ、販売だけ規制するのか理解に苦しむ。 |
| セルフメディケーションを推進しながら、遠方の方や体が不自由な方からその方法を奪うのは何故でしょうか？ |
| 「セルフメディケーション」というが、資格者や行政の判断で、選択するのでなく、あくまでも、国民が、自らの判断で選択することでないのかと思う |
| 厚生労働省が推進してこられたセルフメディケーションの主役は消費者(生活者)で或る事を加味しましてもこのような省令が發布されますと、矛盾が生じお客様の健康に弊害が発生することが考えられます。 |
| 最近になって、ご高齢者及び体の不自由な方がネット販売をご利用いただき、たいへん感謝されているのを感じておりますので、そのような方々にとって、せつかくの良い環境を壊してしまうのはどうかと思います。 |
| 「近所の薬局が無くなって困った」「買い物たびに子供に車を出してもらおうのが気が引ける」という声が驚くほど多く時代を感じる。こちらの想像以上に、社会的に必要とされお役に立てるという実感が非常に強い。 |
| 実店舗でもお年寄りが乳母車を押してやつの思いでご来店される姿を見るにつけ、日本中の薬局で同じような光景があるのかと思うと、通販による医薬品の販売は今後より一層必要とされるであろうと感じる。 |
| もっと喜ばれるのは高齢者からです。多くの高齢者が身体を考えて漢方薬を好まれます。 |
| 比較的街の中で生活されている方は薬を購入されやすいですが、田舎の方に行くに従って薬屋さん・ドラッグストアも近くに無く購入するのが容易くないです。(田舎に行くにつれて高齢者の方々がも多いのも現実ですし、また一番薬を必要としているのも高齢者の方々だと思います。 |

薬局・薬店が1.0km圏内に不在の地域
⇒地図中の塗りつぶしの部分



| 平成19年度 | 衛生行政報告例 | 平成19年度末現在 | | |
|--------|------------------|----------------|-----------------|-------|
| 第51表 | 薬局数・無薬局町村数、都道府県別 | | | |
| | 薬局数 | | | 無薬局町村 |
| | 総数 | 開設者が自ら管理している薬局 | 開設者が自ら管理していない薬局 | |
| 全 国 | 52539 | 8634 | 43905 | 186 |
| 北海道 | 2230 | 204 | 2026 | 37 |
| 青 森 | 552 | 57 | 495 | 10 |
| 岩 手 | 582 | 71 | 511 | - |
| 宮 城 | 1098 | 89 | 1009 | 2 |
| 秋 田 | 511 | 61 | 450 | 2 |
| 山 形 | 494 | 53 | 441 | 3 |
| 福 島 | 855 | 141 | 714 | 13 |
| 茨 城 | 1112 | 199 | 913 | 1 |
| 栃 木 | 758 | 106 | 652 | 1 |
| 群 馬 | 711 | 142 | 569 | 7 |
| 埼 玉 | 2326 | 265 | 2061 | 1 |
| 千 葉 | 2187 | 250 | 1937 | - |
| 東 京 | 5858 | 655 | 5203 | 5 |
| 神奈川 | 3310 | 369 | 2941 | 1 |
| 新 潟 | 1051 | 84 | 967 | 4 |
| 富 山 | 352 | 95 | 257 | 1 |
| 石 川 | 388 | 102 | 286 | - |
| 福 井 | 234 | 70 | 164 | 2 |
| 山 梨 | 397 | 107 | 290 | 3 |
| 長 野 | 848 | 85 | 763 | 18 |
| 岐 阜 | 945 | 228 | 717 | 3 |
| 静 岡 | 1613 | 370 | 1243 | - |
| 愛 知 | 2862 | 1093 | 1769 | 1 |
| 三 重 | 711 | 149 | 562 | 2 |
| 滋 賀 | 470 | 83 | 387 | 3 |
| 京 都 | 879 | 275 | 604 | 4 |
| 大 阪 | 3437 | 657 | 2780 | 1 |
| 兵 庫 | 2363 | 322 | 2041 | - |
| 奈 良 | 492 | 142 | 350 | 11 |
| 和歌山 | 447 | 184 | 263 | 3 |
| 鳥 取 | 266 | 40 | 226 | 1 |
| 島 根 | 265 | 25 | 240 | 4 |
| 岡 山 | 761 | 119 | 642 | 3 |
| 広 島 | 1588 | 331 | 1257 | - |
| 山 口 | 781 | 113 | 668 | 1 |
| 徳 島 | 391 | 99 | 292 | 3 |
| 香 川 | 477 | 69 | 408 | - |
| 愛 媛 | 526 | 95 | 431 | - |
| 高 知 | 390 | 104 | 286 | 6 |
| 福 岡 | 2636 | 304 | 2332 | 2 |
| 佐 賀 | 528 | 60 | 468 | - |
| 長 崎 | 690 | 101 | 589 | - |
| 熊 本 | 739 | 36 | 703 | 8 |
| 大 分 | 528 | 63 | 465 | 1 |
| 宮 崎 | 540 | 75 | 465 | 2 |
| 鹿 児 島 | 809 | 71 | 738 | 6 |
| 沖 縄 | 551 | 221 | 330 | 10 |

一般用医薬品のインターネット販売における安全策について (業界ルール案)

説明資料

NPO法人日本オンラインドラッグ協会
楽天株式会社

平成21年2月24日

序 医薬品のネット販売の安全・安心を担保するために必要なこと

一般用医薬品のインターネット販売の安全・安心を担保するためには、インターネット販売に携わる薬店・薬局が取り組むべき対策を明確にする必要がある。しかしながら、現時点においては、一般用医薬品のインターネット販売の状況は十分に把握されているとはいえ、今後、より多くの事業者・関係者による検討が必要となると考えている。

そこで今回、業界全体が守るべきルールの検討のための素案として本案を提出するものである。本案改正薬事法で要求されている事項以外の事項については、今後、科学的視点から医薬品の安全性情報提供のあり方を評価しつつ、店舗販売における対応状況をふまえ、店舗販売・通信販売を問わず、販売経路全体の最善の販売体制を確立するという観点から具体的に対応内容を確定していくこととする。

■ 業界全体として取り組むべきこと

- ・ ネット販売の届出
- ・ 医薬品の陳列における安全策
- ・ 販売における安全策
- ・ 販売後の安全策
- ・ 安全策の実効性を担保する対策

明確化された業務手順
事業者による自主ガイドライン

業界ルール案策定の基本方針

業界ルールの案策定にあたり、以下の3つを基本方針とした。

健康維持における 一般用医薬品の位置づけ

【一般用医薬品の役割とは】

本来、健康は医薬品に頼らず維持していくもので、一般用医薬品といえども、安易な使用は行うべきではないことを念頭に、適正な販売を行うことを念頭に置いた。

【一般用医薬品の意義】

一般用医薬品、いわゆる市販薬であるがゆえに、購入者と使用者が必ずしも一致し得ないことを前提とした制度設計を目指した。

薬局・店舗・専門家の 果たすべき役割

【健康被害の未然防止】

購入者、使用者の安全・安心を最優先し、禁忌事項に該当する等健康被害が生じるリスクが高いと考えられる場合は当該医薬品は販売しないような措置を講じた。

【ネットの優位性の積極活用】

専門家の能力に依存する人的対策のみならず、機械的な仕組みによる安全策も組み合わせて、安心感を高めることを目指した。

【トレーサビリティ】

各店舗が業務手順を定め公開するとともに、販売履歴を公開することで、不測の事態が生じた際にもその責任の所在や過失の有無の検証が可能となることを念頭に置いた。

薬局・店舗・専門家の 社会的な責任

【教育啓発の効果】

購入プロセス全体を通じて、消費者が医薬品の本質そのものに対する理解を深められるように配慮した。

【積極開示による健全性の確保】

販売状況を積極開示することにより、業界全体の健全性を確保し、安心感を高めることを意識した。

【抑止力】

自主ルールゆえに法的強制力はないものの、謝情報を積極的に公開することで透明性を高め、事業者に対する抑止力となることを期待した。

【継続性、持続可能性】

一過性の取り組みではなく、中長期にわたり実行可能なものであるとともに、継続的改善を促るものとした。

届出制の導入と掲示

●『違法販売サイト、個人輸入サイトと区別をどうするのか？』

薬局・店舗のサイト上で、都道府県等への届出済であることを確認できるようにします。

- 対応する専門家の情報も掲示します。

- 公のサイト上でも届出済みであることを掲示し、実在性をもあわせて確認できるようにします。

例)下記の情報の記載を義務づける。

薬局または店舗販売の許可に関する情報
 ・当該薬局または店舗の名称・所在地
 ・当該薬局または店舗の許可番号・許可年月日
 ・当該薬局または店舗の郵便等販売の方法
 届出済である旨の掲示(※)
 ・届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を掲示

専門家に関する情報

・専門家の実在性を担保するための情報

例) 氏名・顔写真、資格情報等

・厚労省の資格検索システムとのリンク

<http://yakuzahiki.mhlw.go.jp/search/top.jsp>

(※)届出済みである旨の掲示イメージ

(受領印のある届出書のpdfなどの掲載)



届出番号: 福岡県(1)2345678

2008/1/28

受領印

懸念事項一覧

前出の3つに対応した、想定懸念事項は以下のとおり

【健康維持における一般用医薬品の位置づけ】

●『使用者の情報や状態をどうやって把握するのか？』

【薬局・店舗・専門家の果たすべき役割】

●『違法販売サイト、個人輸入サイトとの区別をどうするのか？』

●『どんな内容が掲示されていれば信頼できるのか？』

●『専門家の実在性をどのように確認するのか？』

●『各医薬品の注意事項等をどのように説明するのか？』

●『購入者の質問等に対しては誰がどのように対応するのか？』

●『注文に対する販売可否の判断は誰が行うのか？』

●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたらどうするのか？』

●『過剰購入、大量購入への対処策は？』

●『同一店舗における、頻回購入への対策はどうか？』

●『使用時(後)に異常を感じたら？』

【薬局・店舗・専門家の社会的な責任】

●『医薬品とその他商品を混同、誤用することはないのか？』

●『不適切販売を行う店への対策は？』

●『健康被害の未然防止のためにどうしたらよいか？』

薬事法に基づく表記

●『どんな内容が掲示されていれば信頼できるのか？』

薬局・店舗において掲示しなければならない事項は、サイトにもわかりやすく掲示します。

1. 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項

2. 一般用医薬品の販売制度に関する事項

「薬事法に基づく表記」

| 1 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項 | 2 一般用医薬品の販売制度に関する事項 |
|---|---|
| ① 許可の区分 医薬品一般販売業 ② 店舗等開設許可証の記載事項 ・店舗等開設者 ケンコーコム株式会社 ・店舗等の名称 ドラッグケンコーコム ・所在地 福岡県飯塚市XXXXXX ・許可番号 第 XXX XXXX 号 業(一般販売業) 許可年月日 平成 18 年 5 月 3 日 郵便等販売の方法 インターネットによる販売 ③ 店舗等の管理者の氏名 ・管理薬剤師 XXX XXX ④ 店舗等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、氏名 ・薬剤師 XXX XXX ⑤ 取り扱う医薬品の区分 ・第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品 ⑥ 当該店舗等に勤務する者の着衣、名札等による区別 ・薬剤師 白衣を着用し、名札に薬剤師と表示 ・登録販売者 白衣を着用し、名札に登録販売者と表示 ⑦ 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間 ・営業時間 平日 9:00-17:00 ・営業時間外に相談に対応することができる時間 平日 17:00-18:00 ⑧ 緊急時や相談時の連絡先 ・緊急時: 090-XXXX-XXXX (薬剤師 XXXX) | ① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及び解説 ・第一類医薬品とは ・第二類医薬品とは ・第三類医薬品とは ② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示 ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供 ④ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説 ⑤ 医薬品の陳列に関する解説 ⑥ 相談時の対応方法に関する解説 ⑦ 健康被害救済制度に関する解説 ⑧ 苦情相談窓口に関する情報 |

届出制の導入と掲示

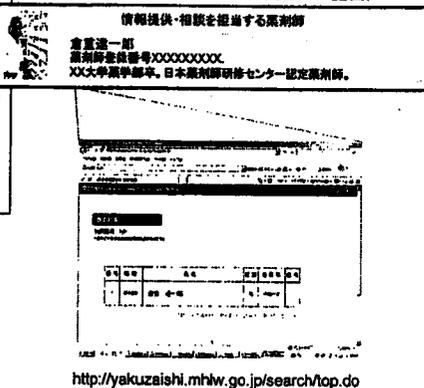
●『専門家は実在性をどのように確認するのか？』

- 薬局・店舗のサイト上で、都道府県等への届出済であることを確認できるようにします。
- 対応する専門家の情報も掲示します。
- 公のサイト上でも届出済みであることを掲示し、実在性をもあわせて確認できるようにします。

例1)下記の情報の記載を義務づける。

- 薬局または店舗販売者の許可に関する情報
 - 当該薬局または店舗の名称・所在地
 - 当該薬局または店舗の許可番号・許可年月日
 - 当該薬局または店舗の郵便等販売の方法
- 届出済である旨の掲示
 - 届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を掲載
- 専門家に関する情報
 - 専門家の実在性を担保するための情報
 - 例) 氏名・顔写真、資格情報等
 - 厚労省の資格検索システムとのリンク
 - <http://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.jp>

(イメージ画面)



<http://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.do>

使用者情報の把握

●『使用者の情報や状態をどうやって把握するのか？』

- 使用者の状態を適切に把握します。問診の前に、購入者が使用者であるかを確認します。購入者と使用者が違う場合は、使用者の立場にたって答える旨、明示的に促します。
- 使用者の年齢、性別の申告を義務付けます。
- 使用者の状態について、禁忌事項に該当するか否かをチェックボックス等で項目別に申告を義務付けます。
- 禁忌事項への該当があれば、医薬品の注文自体を受け付けません。
- 使用上の注意を明示し、読んで理解した旨の申告を義務付けます。
- その他、気がかりな点を気軽に相談できるよう、様々な申告手段を設けます。(後述)
- 使用者の状況に即して、適切な情報を提供するための資料とします。



あなたはこの医薬品の使用者ですか?
 使用者である 使用者ではない
 (使用者でない場合に表示) 使用者でない場合は、使用者の立場にたってお答えください。

以下のあてはまる事項にチェックしてください。

既往症の確認
 既往歴の確認
 服用歴の確認

使用者は、前立腺肥大による排尿困難の症状がある
 使用者は、高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病の診断を受けている
 使用者は、他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮痛去たん薬、乗り物酔い薬、アレルギー用薬)、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬(かぜ薬、鎮痛去たん薬)を飲んでいる。
 使用者は、乗り物又は機械類の運転操作を行う。
 使用者は、長期運用する予定がある。

服用経路・期間の確認

例)ある鼻炎薬でのイメージ画面

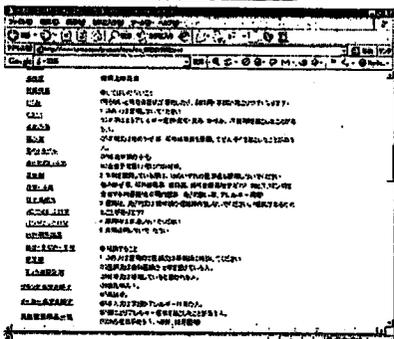
禁忌事項等への該当があれば、当該商品の販売をしない。

医薬品の情報提供(1)

●『各医薬品の注意事項等をどのように説明するのか？』

- 各医薬品の外包もしくは添付文書にもとづいて、名称、成分および分量、用法および用量、効能または効果、使用上の注意等を明示します。
- 掲載内容については各店舗の専門家が確認し、必要に応じて諸注意を追記します。
- その他、医薬品全般に関する汎用的な注意事項を掲示するなど啓蒙に努めます。

例)下記のような情報の記載を義務づける。



(イメージ画面)

販売の際の相談応需

●『購入者の質問等に対しては誰がどのように対応するのか？』

- 購入者の質問に対しては、専門家本人が回答します。
- 電子メール、電話、FAX等、状況に応じて適切な手段にて、双方向のやりとりを実現します。
- 質問があった場合は販売前に回答します。
- 市販薬を用いた処置が不適切と考えられる場合は、受診勧奨を行います。
- 回答にあたる専門家は氏名を明らかにし、その実在性を確認できるようにします。



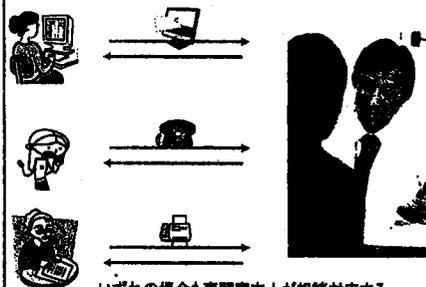
◆ご質問やご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。お問い合わせいただく際は、お薬の「商品名」を必ずご記入ください。

この商品について、薬剤師に問い合わせフォームから相談する
 この商品について、薬剤師に電話で相談する
 受付時間: 平日 10:00~17:00
 フリーダイヤル: 0120-XXXX-XX
 (携帯電話からは XXXX-XX-XXXX)

この商品について、薬剤師にTV電話(FOMA)で相談する
 受付時間: 平日 10:00~17:00
 電話番号: 080-XXXX-XXXX
 TV電話機能がついている、NTTドコモのFOMA端末のみご利用できます。
 通話料は、お客様の負担となります。ご了承ください。

このほか、購入手続きに関するお問い合わせ:
info@XXXX.com

例)利用者に適した連絡手段を選択できるようにする。



いずれの場合も専門家本人が相談対応する。

販売の際の相談応需

(相談応需の例)

使用者



頭痛薬の飲み方について
頭痛薬を購入したいのですが、使用上の注意に「食後に服用」と書かれています。ここでご飯を食べないので、食事をしたくないときもよくありますか？

Re:Re:頭痛薬の飲み方について
2009/01/31/09:00 xxx@xxx.ne.jp
昨日はメールありがとうございました。大層の***です。分かりました。少しでも食べてから飲むようにします。頭痛薬を飲むときは胃薬などを一緒に飲む方がよいのでしょうか？頭痛が1週間くらい続いているので胃が悪くないか心配です。

専門家



Re:頭痛薬の飲み方について
2009/01/30/17:00 xxx@xxx.ne.jp
食後は一般的に食事をしてから30分以内をします。ご希望の頭痛薬の成分は胃の粘膜を刺激したり、胃酸の分泌を促進する作用により胃酸過多が増加して結果として胃粘膜を刺激してしまうこともあります。でも痛みや吐酸の状態を避け少量でも口にできるものを食べてから服用してください。
また、服用してから何かご質問などが発生しましたらお電話でもご相談をさせていただきます。

Re:Re:頭痛薬の飲み方について
2009/01/31/13:00 xxx@xxx.ne.jp
通常は、必ず胃薬と一緒に飲む必要はありません。食後に多めのお水で服用してください。ただし、腹痛が長く続いているようでしたら、ぜひ医療機関へおかけください。頭痛が長く続く場合、重大な疾患につながる場合もあります。市販のお薬で治らない場合は、病院を受診ください。
ご不明な点があれば下記へご連絡ください。

TELのお問い合わせ
○△薬店/頭痛薬相談窓口 0120-7109-...
※常時受付は 09-49-21-...
あなた様のご意見を大切にいたします。
○△薬店/頭痛薬相談窓口 常時 週一休

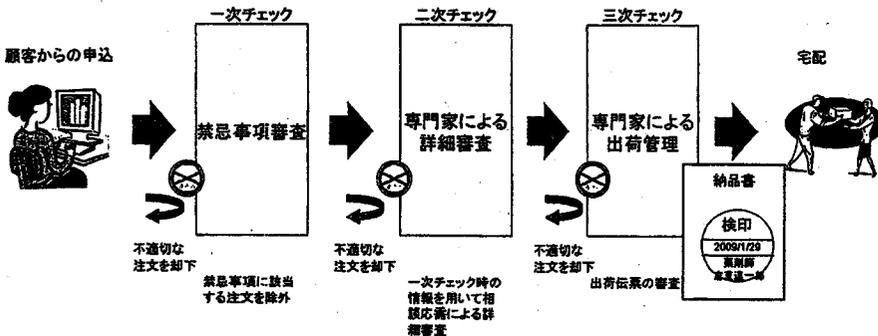
TELのお問い合わせ
○△薬店/頭痛薬相談窓口 0120-7109-...
※常時受付は 09-49-21-...
あなた様のご意見を大切にいたします。
○△薬店/頭痛薬相談窓口 常時 週一休

販売可否の判断 — 基本的な考え方 —

●『注文に対する販売可否の判断は誰が行う？』

- 申込は、禁忌事項に該当する場合は注文を除外、特に注意を要する注文は専門家が詳細審査します。
- 最終的には、専門家が販売可否を判断します。
- その他、同一顧客からの大量注文、同種の製品の複数注文等がないか確認します。
- 最終的に販売可とした専門家は、捺印するなど、専門家の氏名を明示します。

例) ネット販売のプロセスにおいて販売可否を判断するポイント



販売可否の判断 — 販売を控える場合 —

●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたら？』

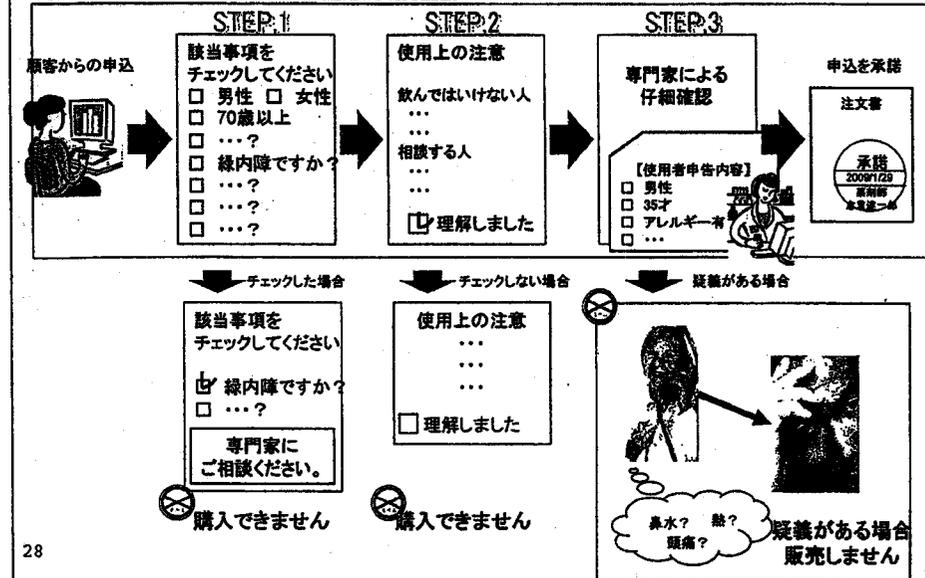
- ① 該当事項のチェック
 - > 申告された購入者・使用者の適格性を判断し、当該製品の使用が不適切であると判断される場合、販売をしません。(前述)
 - > 申告内容に禁忌事項への該当があれば、販売をしません。(前述)
- ② 禁忌事項や注意書きを理解しないままの申告を防ぐため、理解した旨の申告を義務付けます。
- ③ 注文内容、申告情報、購入履歴等に気がかりな点がないか、各注文の内容を個別に専門家が確認し、疑義があれば販売を保留、専門家から購入者へ連絡し詳細を確認します。
(× 購入者が意図的に虚偽の申告をした場合には、販売を回避できないことがあります。)

例) 禁忌事項に該当する者の購入を防ぐためのポイント
次ページ参照

販売可否の判断 — 販売を控える場合 —

●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたら？』

例) 禁忌事項に該当する者の購入を防ぐための3段階のステップ

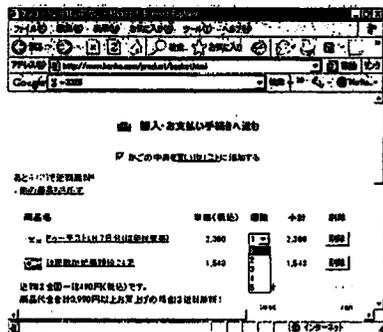


数量制限 —過剰購入対策—

●『過剰購入、大量購入への対処策は？』

- 厚生労働省の示す基準により数量制限を定めます。
- 各店舗は業界ルールに則って制限範囲内で販売することとします。購入希望数量はプルダウンメニューから選択することとし、各店舗が設定した数量以上は入力できないようにします。
- 数量制限の実効性を高めるため、業界として定期的に実態調査を行い、逸脱があれば、業界として指導を行うとともに、保健所等に通報することとします。

例)プルダウンメニューにより購入個数制限を実装したイメージ画面



誤用、事故等の防止措置

●『医薬品とその他商品を混同、誤用することはないか？』

【表示関連】

- サイト上では、医薬品と一般の商品とは、売場を別にします。
- 各医薬品には、リスク区分を明示します。

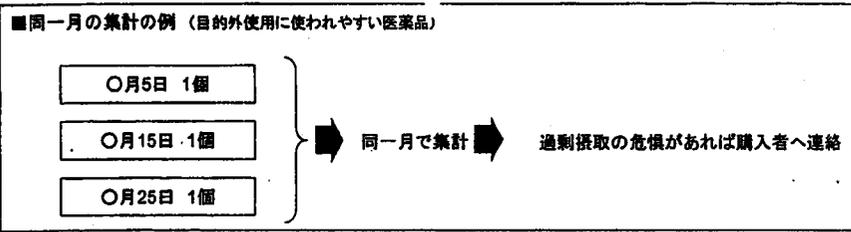
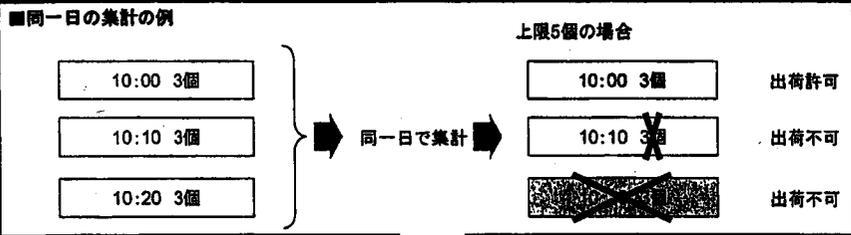
【出荷関連】

- 出荷の際、医薬品は内袋に入れるなど、他の商品と混同しないような措置をとります。
- 販売可と判断済の注文伝票と出荷内容が一致しているか確認を図ります。
- 医薬品の品質劣化、損傷を防ぐ梱包となっているかを確認を図ります。
- 気がかりな点があれば、使用を控え、専門家に相談する旨の文書を同梱します。

数量制限 —頻回購入対策—

●『同一店舗における、頻回購入への対策は？』

- 同一顧客による同一日内の複数回注文は、店舗毎に名寄せを行い合計数量を集計し、制限値を超える申込に対しては販売しない。
- 目的外使用に使われやすい医薬品については、月次で事後的に同一顧客に対する販売個数を集計、異常量の購入があれば、必要に応じて適切な処置をとる。



販売後の対応

●『使用時(後)に異常を感じたら？』

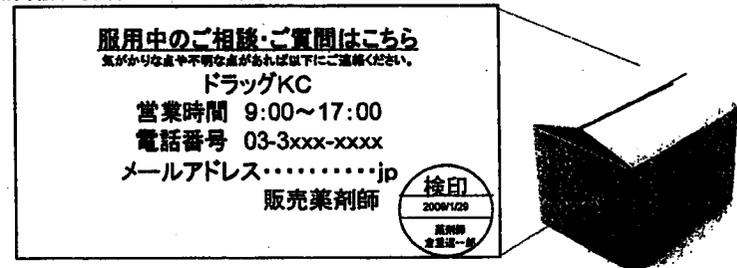
- 相談窓口の連絡先と対応時間を明記した紙を同梱します。

(以下、当然の異常の防止措置として)

- 健康被害や事故の発生等、使用者の健康が害じられる情報を把握した場合は、
 - > 服用による被害を最小化するため、必要に応じて購入者へ連絡するなどの措置をとります。
 - > 事後の被害拡大を防ぐため、業界で連携、当該品の販売を停止します。



医薬品と同梱する用紙のイメージ(例)



実効性の担保策

●『不適切販売を行う店への対策は？』

- 販売状況の見える化を図ります。
 - 各店舗は業務手順の明確化を図ります。
 - ✓ ネット販売の手順を定めます。
 - ✓ 業務手順を開示します。
 - ✓ 継続的に改善を図ります。
- 各事業者等に通報窓口を設置、業界全体で通報内容を共有します。
- 複数機関により、監視、調査活動を行います。
 - 保健所による監視
 - 業界による自主調査
 - 第三者機関による調査
- 業界団体が自主的に調査を行い、不適切な店舗については当局へ通報します。

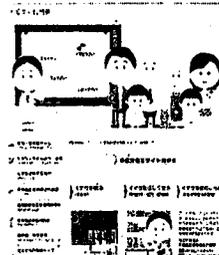


19

環境づくり

●『健康被害の未然防止のためにどうしたらよいか？』

- 医薬品医療機器総合機構と連携します。
- 市販薬の副作用、事故例の積極的な把握、収集、に協力します。
- 市販薬の購入実態の概況を、定期開示します。
- 医薬品の適正使用のための啓蒙活動を行います。
 - メルマガを利用した医薬品の適正使用に向けた啓蒙活動を行います。
- 医薬品医療機器総合機構と連携し、使用上の注意の変更など重要な情報が消費者に迅速に届くようにリンク等を設置します。
- 厚生労働省の「おくすりe情報」へリンクし薬の啓発普及を推進します。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>



31

20

厚生労働大臣
外添 要一 様

改正薬事法による医薬品のネット販売規制に関して

現在、貴省において、2009年の改正薬事法の施行に向けて関係省令等を検討されていると拝察致しますが、貴省主催の検討会（「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」）の報告書における医薬品のネット販売（ここでいう医薬品のネット販売とは、許可を受けた薬局・薬店が行うインターネットを通じた販売を指す。以下同じ。）の取扱いにつき、医薬品販売を通じて国民の健康に貢献すべき事業者として、重大かつ深刻な懸念を有していますので、下記の事項を強く要望致します。

なお、我々事業者は、使用上の注意事項等の情報提供を充実させることなど安全な医薬品販売の環境整備に今後ともより一層努めてまいりたい所存であります。

記

【要望内容】

検討会報告書によると第2類医薬品のネット販売については、「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。」とされ、当該「対面の原則が担保できる場合」という条件についてなんらの提示がなされていない状況においては、現実的には第2類医薬品のネット販売ができなくなることが予想されます。対面の原則が求められる趣旨が「一般用医薬品の適切な選択及び購入、適正な使用に直接つながるものであることから、（中略）情報提供に購入者側のその時点における状態を的確に把握する」（検討会報告書抜粋）ことにあることからすれば、形式的に対面での販売が行われていさえすればその原則を満たすものではなく、また逆に形式的には対面での販売方法をとっていても、実質的に対面の原則の趣旨であると思われる、「医薬品の適切な選択及び購入、適正な使用のための的確な状況把握に基づく情報提供の実施」が満たされるものであれば、国民の健康維持という観点からは、適切な医薬品を購入し服用する機会を奪うべきではないと考えます。

この点、詳しくは理由として後述しますが、情報通信技術を活用した通信販売を行う場合においては、情報提供の工夫により、店舗販売の場合と同等に上記の趣旨を達成することができます。また、医薬品の通信販売は、生活インフラの一つとして消費者に浸透しており、その販売形態の必要性についても消費者において共通認識となっているものであります。また、アメリカ、イギリス、ドイツでは、一般用医薬品のネット販売は可能となっ

32

ています。

これらの状況を踏まえ、検討会報告書におけるネット販売の取扱いの方向性は、ネットのみに不当な制限を課す明らかに過度な規制と言わざるを得ず、利用者のニーズを無視したものであります。

我々医薬品のネット販売に関わる事業者は、対面の原則の趣旨を全面的に否定するものではなく、むしろ医薬品の適切な選択・購入、適切な使用を実現するための情報提供は重要なものと認識しております。ただし、その趣旨を達成することができる手段として、店舗における情報提供・相談応需のほかに上記の必要性を有するネット販売も同様に認めるべきであり、その販売が許容されるための情報提供・相談応需についての条件について実態等を踏まえて個別に今後十分な議論を経たうえで、省令に位置づけていただくことを強く要望するものです。

なお、我々は、今後の省令等の検討につきまして、日本における医薬品のネット販売の現状や利用者が求める情報提供のニーズ等につき、貴省及び貴省のご担当者に説明等による協力を申し上げる所存であり、我々事業者は、そのような協力等を通じて、貴省の活動及び安全な医薬品販売の環境整備に建設的な貢献をし得ると考えています。

【理由】

1. ネット販売による対面の原則の実質化について

ネット販売においても、対面の原則の趣旨であると思われる、「医薬品の適切な選択及び購入、適正な使用のための的確な状況把握に基づく情報提供の実施」を店舗での販売の場合と同等あるいは容易に達成することができる場合があります。具体的には例えば以下のとおりです。

- ・医薬品の詳細情報の入手に関しては、商品購入画面から医薬品の詳細情報について説明した公式ページにリンクをはることができるため、ワンクリックで詳細な情報を提供することができます。
- ・質問・相談応需に関しては、メールやメールフォームなどによる質問・相談があった場合にはその質問内容や回答内容を保存しておくことができるため、過去の質問・相談内容を参照した上で、相談時点の状況に応じた情報提供・相談応需が可能です。
- ・商品の選択に関しては、ネット上の検索ツールを使って多様な商品の情報を参照した上で商品を選択することができます。
- ・購入に関して羞恥心を伴う種類の商品（育毛剤、水虫薬、生理用品、避妊薬・避妊具、妊娠検査薬等）に関する情報提供については、電話・メール・メールフォーム等のネット上のツールを用いることにより、羞恥心を感じることなく相談することができるため、十分な情報提供を受けることが可能です。
- ・医薬品の安全情報・禁忌情報の提供に関しては、メールアドレス・電話番号・住所等の登録情報を利用して、個別に直接的な情報提供をすることができます。

このように、ネット販売は、対面での販売と並んで対面の原則の趣旨を達成することができるものですので、そのような現状に鑑み、情報提供・相談応需に関する対面の原則が担保できる条件について、ネット販売の実態等を踏まえて個別に今後十分な議論をすることこそ重要であります。

2. ネット販売の必要性について

医薬品のネット販売は、生活インフラとして既に定着しており、それらが否定されることは、消費者の必要性を著しく阻害することになります。消費者のニーズとしては、具体的には、例えば、以下のものが挙げられます。

- ・時間的に制限のある購入者のニーズ
 - －乳幼児や要介護者を抱えるなどの事情から外出が困難な家族のケース
 - －共働き世帯のケース
 - －多忙で店舗の開いている時間に買い物に行くのが困難なケース
- など
- ・地理的に制限のある購入者のニーズ
 - －近隣に薬局・薬店が無い地域に在住しているケース
 - －外出が困難で店舗に向くことができない高齢者・障害者のケース
 - －常用している医薬品がなじみの薬局・薬店にはあるが引越先近辺の薬局・薬店には販売されていないケース
- など

3. 諸外国における規制との比較について

諸外国における医薬品のネット販売の規制の状況については、例えば、アメリカ、イギリス、ドイツでは、一般用医薬品のネット販売が可能となっています。したがって、ネットでは十分なコミュニケーションができないことを理由に販売を制限することは、過度な規制と言わざるを得ません。

4. 対面による相談ができないことを原因とするトラブル事例について

上記報告書を検討する会議においても、ネット販売であることを起因とするトラブル（対面による相談ができないことを起因とするトラブル）事例は特段示されていません。したがって、ネット販売を他の手段と比較して過度に制限すべき理由は存在しないと考えます。

5. 省令案等ルール検討過程について

上記報告書を検討する会議には医薬品をネット販売している事業者の代表が参加しておらず、また、報告書の内容についても広く意見を求めていないので、多様な意見の反

映が十分になされていないまま議論が行われているおそれがあります。また、当該検討会で、医薬品のネット販売を行う事業者の団体がプレゼンテーションを行い、現状における情報提供のあり方等を説明しましたが、それに関する議論は1回しか行われなかったため、当該情報提供の内容が具体的にどこが不足しているのかなどの実質的な議論まではされていません。

したがって、省令等の検討においては、医薬品のネット販売の状況や利用者のニーズ等の現状把握が必要不可欠と考えられます。

以上

2008年8月7日

(上記の趣旨に賛同して、下記の102社が連名。五十音順。)

1. 販売事業者

| | |
|----------------|----------------|
| 株式会社青葉 | 代表取締役 渡辺 泰徳 |
| 有限会社アサヒ薬局 | 薬品管理者 田村 恵子 |
| 有限会社イサミ薬品 | 店長 菅谷 共起 |
| 一心堂漢方株式会社 | 代表取締役 萩 秀幸 |
| 一成堂薬品 | 岡部 祐子 |
| 井上薬品 | 井上 典久 |
| 岩津薬房株式会社 | 代表取締役 岩津 武 |
| 岩間薬局 | 店舗運営責任者 石原あかり |
| 株式会社インテリムジャパン | 相部 有美 |
| 有限会社ウィンズ | 代表取締役 荒木 司 |
| 株式会社ウエダ薬局 | 福本 雄志 |
| 有限会社ウエット | 代表取締役社長 曾根 潤二 |
| 有限会社ウェルネット | 代表取締役 尾藤 昌道 |
| 有限会社鋭進 | ネットストア店長 岡崎 康弘 |
| 大宮パークドラッグストア | 取締役 岩波 茂雄 |
| オカムラドラッグ | 代表 岡村 昇 |
| 有限会社オリオンドラッグ薬局 | 店舗運営責任者 堀内 美和 |
| 有限会社快誠堂 | 代表取締役 今村 恒 |
| 刈谷みさき薬局 | 店長 神谷 吉秀 |

有限会社河内屋エナジー
有限会社漢方の莫堂薬局
有限会社菊屋薬局
合名会社君島薬局
株式会社くすりのフタバ
有限会社薬の山下薬局
くすりのゆうみん舎
くすりのヨシハシ
くすりのライフ
有限会社グラッドプラス
ゲンキーネット株式会社
有限会社健康堂薬品
ケンコーコム株式会社
株式会社ケンミン
廣眞堂メディフーズ株式会社
株式会社更生堂薬局
神戸船舶薬品株式会社
光和薬品商事株式会社
株式会社互研
株式会社ココ第一薬品
有限会社コスモ薬品商事
株式会社コトブキ薬局
このみ薬店
株式会社コメヤ薬局
株式会社コヤマ薬局
有限会社 近藤薬草店
株式会社佐々木薬品
株式会社サツマ薬局
株式会社サンエー
株式会社 シーディ
株式会社シーフライト
有限会社十字堂薬品
株式会社シレスト
株式会社 ジューゴ
昭和薬品株式会社
有限会社 シンエイ

代表取締役 山内 和也
西岡 敬三
代表取締役 新潮 宏
管理薬剤師 君島 典子
WEB担当 若松 浩
代表 山下 房子
販売管理師 小笠原 二三男
店長(薬剤師) 今北 貴也
店長 伊藤 秀敏
専務取締役 加地 真紀恵
取締役社長 小原 剛
代表取締役 安井 正朝
代表取締役 後藤 玄利
代表取締役社長 大波多茂俊
取締役統括部長 富士原 尚文
原見 高弘
代表取締役 八木 洋
代表取締役 米田康郎
代表取締役 長江 喜久夫
代表取締役 社長 浅野 学
代表取締役 早川 茂樹
代表取締役社長 別府 淑子
店舗運営責任者 尾崎 りつ
店長 小谷 華織
代表取締役社長 小山 義治
代表取締役 近藤 太一
津高 頼基
取締役 野口 裕司
代表取締役 畠元 晶
社長 柴田 恭志
代表取締役 石田 和隆
代表取締役 広瀬 清
管理薬剤師 神野 芳行
代表取締役 種谷 悟
代表取締役 新谷 正樹
代表取締役 辻 佳克

有限会社新薬堂薬局
有限会社スギョウファーマシー
有限会社スマイル
株式会社セイジョー
株式会社セキ薬品
株式会社創快ドラッグ
大源製薬株式会社
株式会社泰山堂
有限会社多賀城ファーマシー
株式会社タケダドラッグ
有限会社たにがわ薬局
田ノ上薬局
有限会社タレントッドファーマ
有限会社ティーディーエス三条
有限会社中央薬局
中央薬品株式会社
有限会社つちえ薬局
株式会社トキワ薬局
有限会社トップ薬品
株式会社ドラッグビュー
有限会社ドラッグメディカ
有限会社なるほ堂薬局
株式会社ニッショードラッグ
有限会社萬里薬局
株式会社ビーオーエス
光る堂薬局
株式会社ビューティーサイエンス
ファルメディコ株式会社
株式会社ブプレひまわり
松尾薬品産業株式会社
松田製薬株式会社
株式会社まるあい
有限会社ミカワ薬局
株式会社ミサワ薬局
合資会社ミドリ薬局
株式会社メディスンプラス

代表取締役 竹内 進
取締役社長 須美 善司
代表 松村 秀一
営業本部CS推進部ネット通販課課長 相本 義人
店長 棚部 崇博
代表取締役社長 巽 達志
代表取締役 腰山 武史
代表取締役社長 金成 敏史
専務 根本 一郎
本部事務局長 山内 政義
取締役 谷川 浩子
薬剤師 田ノ上 一郎
代表取締役 米澤 由幸
代表 竹田 勝代
代表取締役 河野 敬三
代表取締役 新田 茂彦
代表取締役 土江 幸
代表取締役 高島 航
取締役 大塚 哲也
代表代行 松田 誠司
代表取締役 日比 謙吉
取締役 健岡 正文
店長 矢野 貴士
店長 石井 幸憲
代表取締役 加藤 匠
白石 光彦
代表取締役 藤田 道広
取締役社長 狭間 研至
店舗運営部販促企画課主任 藤井 琢三
寺本 伸一
代表取締役社長 松田 均
代表取締役 河本 裕之
代表取締役 川邊 隆子
代表取締役 三澤 光代
無限責任社員 市原 秀一
代表取締役 川口 爲之

有限会社 山口
株式会社やまざき
株式会社ヤマ新
株式会社ヤマト
ユウキ薬局
有限会社横川ヤマト
株式会社ライブショップメイト
有限会社ライフライン
有限会社リライヴ

取締役 山口 剛史
代表取締役 山崎 勝昭
代表取締役社長 近藤 二郎
代表取締役 藤村 義則
下村 紀子
店舗運営責任者 山田 秀文
武田 隆
井上 悦希
代表取締役 福永 勝秀

2. インターネットショッピングモール運営事業者

ヤフー株式会社
楽天株式会社

代表取締役社長 井上 雅博
代表取締役会長兼社長 三木谷 浩史

以 上

2008年10月16日

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について

法人名 楽天株式会社
代表取締役会長兼社長
三木谷 浩史
住所 〒140-0002
東京都品川区東品川4-12-3品川シーサイド
楽天タワー

9月17日付で貴省が公表した標記パブリックコメント募集につきまして、別添のとおり、意見を提出いたしますので、よろしくお取り計らいください。

(担当者)

氏名: [REDACTED]

連絡先:

電話番号: [REDACTED]

FAX: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

【意見】該当箇所

- P12 「○ 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売【新法第36条の5関係】」
P12・13 「○ 一般用医薬品の情報提供等【新法第36条の6関係】」
P14 「○ 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】」
P17 「様式1 郵便等販売届書」
P18～20 「(2) 薬局等構造設備規則」
P21～24 「(3) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令」

【意見内容】

「郵便その他の方法による医薬品の販売等」について、1類医薬品及び2類医薬品の販売を禁止することを取りやめ、それらの方法が現状のとおり問題なく販売継続されるよう、所要の修正を求めます。

【理由】

インターネットをはじめとする「郵便その他の方法」という特定の販売方法のみをことさらに不当に制限するものであり、また、「対面の原則」の名を借りた事実上の地域規制として機能するものであり、当該方法での購入を必要不可欠とする多数の消費者にとっては、一般用医薬品を自らの選択で購入するという重大な権利を制限されることとなります。一方で、ネット販売を起因とした健康被害の実例は全く把握されていない状況であり、ネット販売では安全を確保できないとする合理的な根拠も示されていません。したがって、今回の「郵便その他の方法による販売」を大幅に制限する案は、その合理的な理由がないまま、セルフメディケーションの機会を国民から一方的に奪い取ることになり、また、それらを推進する政府全体の施策にも逆行し、著しく不適切であります。

以下にその理由を詳述します。

1. 消費者による一般用医薬品を自らの選択で購入するという国民の重大な権利を制限するという問題について

(1) 現在、一般用医薬品をインターネットで購入している方のニーズを調査してみると、外出が困難な方(高齢者、障害を持った方、妊婦、家に要介護者がいる方、育児中の方等)、地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方(田舎等のために近くの薬局・薬店に自分が希望する商品が無い方等)、時間的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方(共働きのため時間が無い方等)、その他実店舗では購入することに強い抵抗を感じる方(人目が気になる医薬品の購入者等)など多種多様なニーズにネット販売は応えてきており、非常に感謝されてきていることが分かります(具体的に取

集した利用者の声は、別添を参照してください。これらのニーズは、実店舗での購入が困難であることに深く根ざしたものであることから、インターネットでの購入ができなくなることは、これらの消費者にとっては、死活問題といっても過言ではありません。

(参考1) 本年7月31日から8月1日にかけて行ったインターネット調査によれば、多くの医薬品につき、約6～7割がネットで購入できなくなると、大変不便(不都合)又は不便(不都合)と回答しています。特に、40代男性では、この割合が非常に高くなり、約7～8割弱になります。なお、当該調査内容は、8月14日に開催された規制改革会議医療タスクフォースからのヒアリングの際に資料として提出しており、規制改革会議のHP上で公開されています。

(2) ネット販売は、上記のようなニーズがあることも背景として、成長を続けるEC市場の中でも特にここ数年急速に伸びており、多数の消費者にも必要不可欠な手段として定着してきています。

(参考2) 経済産業省「平成19年度電子商取引に関する市場調査」によれば、医薬品化粧品小売業のEC市場規模は、EC市場全体の規模の伸び率を上回るペースで推移している(E C市場全体の対前年伸び率が、2006年に27.1%、2007年に21.7%であったのに対して、医薬品化粧品小売業の当該率は、2006年に33.7%、2007年に27.0%)。

(参考3) 今回の改正により影響を被る人数(ネットで医薬品購入の経験のある人数)の推計 約852万人
算出根拠: 8,754万人【注1】×86.9%【注2】×11.2%【注3】
【注1】2006年末におけるインターネット利用人口(出典:総務省の平成19年版情報通信白書)
【注2】2007年におけるインターネットショッピング利用経験率(出典:経産省の「平成19年度電子商取引に関する市場調査」補足説明資料図表8)
【注3】インターネットショッピング利用経験者中で医薬品の購入経験がある人の割合(出典:ヤフーパブリシティ株式会社 C-NEWS調べ)

(3) 10月7日に行われた規制改革会議と厚生労働省との公開討論(以下単に「公開討論」という。)の資料③の5頁(注1)によれば、こういった消費者のニーズを奪うことに関する貴省のコメントとして「コンビニエンスストア等における販売などが容易」になることを解消策としてあげているように解されますが、先ほど述べたニーズは、そもそも外出が困難であったり、コンビニエンスストアもないような田舎に住んでいる場合等であるので、コンビニエンスストア等における販売ではそのニーズを満たすことはできず、問題の解消にはなりません。公開討論においても、このような消費者の権利を一方向的に奪い去ってしまうという重大な問題につき、注1の記述以外に貴省から明確な見解や反論はありませんでした。

(注1) 公開討論での資料③の5頁9行目～13行目

「今後の法改正を見れば、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。」

(4) なお、公開討論の資料③の6頁18行目～27行目によれば、今回の改正の影響に関する貴省のコメントとして、「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」とありますが、市場規模構成比率で67%と推定される(注2)第1類及び第2類医薬品が全てネットで購入できなくなることから、ご説明のような影響にとどまるものではなく、インターネットでの購買を必要不可欠としている消費者からそれらの医薬品の購入の機会を一切奪うことにもなりかねないという意味で甚大な影響を及ぼすこととなります。

(注2) 富士経済(株)が、独自に推定して分類した2007年の構成比率(2006年7月25日公表)。

2. ネット販売を起因とした健康被害の実例を1件も把握することなく、当該販売を大幅に制限するという問題について

(1) 公開討論における貴省のご回答によれば、ネット販売を起因とした健康被害の実例は1件も把握していないことが明らかになり、規制を行うための立法事実が全くないことが明確になりました。

(2) 公開討論での資料③の5頁によれば、この点に関連して、(注3)のとおり貴省より言及があります。「予防原則」の内容が漠然としすぎておりこれだけではその適否を判断する材料がありませんが、仮にそれを前提としても、ネット販売が、注3で示されている2点の趣旨を満たせないということはありません(3.で詳述)ので、「予防原則」の観点からも規制の理由は存在しないと考えます。

(注3) 公開討論での資料③の5頁25行目～6頁3行目

「...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、想定しうる事象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。」

3. ネット販売では対面による販売と違って安全を確保できないとすることの合理的な根拠が示されていないという問題について

(1) 公開討論において、貴省から、ネット販売では安全を確保できないとする説明が(注4)のとおりありましたが、ネットでは対面の原則の趣旨を満たすことはできないという一方的な決め付けになっており、改正薬事法第36条の5、第36条の6を満足するのに不十分である旨の合理的な根拠は示されていません。

(2) ネット販売でも、下記の理由により、十分な情報提供等を含めた安全確保の措置を実施しており、改正薬事法第36条の5、第36条の6の趣旨を十分に満たすことができます。

- ・ ネット上での検索ツールを使って多様な商品の情報を参照した上で商品を選択することができるほか、箱の中の添付文書にしか書いていない詳細な情報もウェブ上で表示できます。また、添付文書が更新された場合、そのような情報もすばやく更新して掲載できます。
- ・ 購入者側の状態を把握するのに必要な情報を入力させるなどの方法により、当該状態を把握することができます。なお、ネットの場合フェイストッフフェイスでないことを状態を把握できない理由とすることは適切ではありません。薬剤師や登録販売者は、医者のような医療行為は禁止されており、顔色等から状態を把握する能力を有していることを前提にしていないからです。
- ・ 電話、メール、問合せフォーム等を活用して、十分な意思疎通を図ることができます。さらに、メール等の場合は、問い合わせ事項を記録できるので、過去の情報も踏まえた上で対応できるので、その意味ではより密接な意思疎通が図れます。
- ・ 電話、メール、問合せフォーム等での問い合わせ内容のほか、顧客カード、販売履歴等を活用して、専門家が、発送の可否を判断し、不適切な場合は販売不可とすることで安全を確保しています。
- ・ 実店舗と違い、対応にタイムラグがある場合もあるのは事実であるものの、公開討論では、タイムラグがあることと安全性が確保できないこととの合理的な因果関係は説明されていませんでした。その場ですぐに購入することを前提とした販売経路でないこと自体は消費者は事前に認識している中で、上記のような十分な情報提供等を含めた安全確保の措置がなされているため、タイムラグがあること自体が安全確保のために特に問題になるわけではありません。
- ・ ネットでは、専門家により行われているかどうかを確認することが難しいとありますが、専門家の資格をあらわす証票等をウェブ上で分かりやすく表示することなどで対応できます。

(注4)

1. 公開討論での資料④の5頁27行目～6頁3行目

「・・・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. 公開討論での資料④の4頁24行目～5頁2行目

「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と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。」

(3) なお、今回の省令案の内容を議論した厚生労働省の検討会（「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」。以下単に「検討会」という。）では、ネット販売している事業者が参加しておらず、多様な意見の反映がなされておりません。また、当該検討会で、ネット販売を行う事業者の団体がプレゼンテーションを行い、現状における情報提供のあり方等を説明しましたが、それに関する議論は1回しか行われていなかったため、当該情報提供の内容が具体的にどこが不足しているのかなどの実質的な議論まではされていません。

したがって、ネット販売でも安全を確保できるのかできないのかに関する検討過程については、非常に問題があると考えています。

4. 「郵便その他の方法」という特定の「販売方法」を制限することの法的問題点について

(1) 販売方法に制限を加える根拠となる明示的な個別の法律上の規定の不存在について
公開討論では、ネット販売を禁止する法律上の根拠は、対面の原則を示す規定である第36条の5、第36条の6であるとの説明が貴省からありましたが、第36条の5は、当該規定の見出し（「一般用医薬品の販売に従事する者」）にもあるように、販売に従事する専門家を一般用医薬品の種類ごとに明らかにした規定です。第36条の6は、当該規定の見出し（「情報提供等」）にもあるように、あくまでも「情報提供」のあり方を定めており、文言上も「医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供」としていることからネット販売を制限していることにはなりません。販売方法に関する規定としては、見出しに「販売方法等の制限」とあることから分かるように第37条になりますが、この規定がある現行法上において、ネット販売は、貴省が公開討論で説明されたように「ぎりぎり適法」とされているので、第37条との関係でネット販売は禁止されていないことが明らかになりました。先般の薬事法改正において、当該規定は実質的には何の改正もなされていないことから、改正後の薬事法においてもネット販売は禁止されていないということになりますので、省令でネット販売に制限を加える法律上の根拠は不存在であることとなります。国民の権利を制限する事項は法律で定めるべきものであるにもかかわらず、一行政庁のみで制定可能な省令で規定しようとしており、違憲ではないかと考えます。

この点につき、公開討論の場で、貴省からは、考え方が示された検討部会の報告書が改正法案の審議に当たって予め公表されていたこと等といった法律の規定とは関係のない事項の回答がなされている（注5）ものの、包括委任や白紙委任を禁止する憲法との関係で法律上の規定や文言に沿った合理的な説明は一切なされておりません。

(注5) 公開討論での資料④の2頁27行目～3頁5行目

「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。」

(2) ネット販売を行う権利を制限する合理性の不存在について

憲法との関係では、国民の権利を制約するとしても、当該制約は必要最小限であり、規制目的と規制手段が合理的でなければならないとされています。

貴省が公開討論で「ぎりぎり適法」と認めたとおり、ネット販売は適法として認められた国民の正当な権利です。

一方で、今回の規制案は、下記の理由から、必要最小限な規制ではなく、規制目的と規制手段との間の合理的な関連性がありません。

①1類及び2類医薬品の販売について、ネット販売という方法を全面的に禁止する合理的な理由や規制の必要性が存在しません（上記2. 及び3. を参照）。

②一方、規制をした場合の影響は、ネット販売を必要不可欠とする者の医薬品の購入の機会を奪うもので、非常に重大なものであることから、規制としての相当性を著しく欠いている（上記1. を参照）。

③国民の安全と安心を確保するためには、ネット販売においても改正薬事法第36条の6の趣旨に沿って情報提供のありかたを工夫することで可能であります。したがって、国民の安全と安心を確保するためには、1類医薬品及び2類医薬品のネット販売を全面的に禁止するという規制手法による必要はなく、他に取らうる制約の少ない規制手段があるという点で、規制目的と規制手段の間に関連性がない（上記3. を参照）。

(3) 改正薬事法第36条の5に基く省令案の内容との関係での問題点について

省令案の12頁10・11行目、同頁15～17行目によれば、販売方法として、専門家が直接販売しなくても、非専門家が専門家の管理及び指導のもとにある場合も認められており、これは対面の原則の趣旨を事実上一部放棄しているとも評価できます。このことは、改正薬事法第36条の5を対面の原則の根拠規定と貴省が主張されていることと明らかに矛盾しています。

専門家の管理及び指導のもとにあることを条件とすれば販売方法として認められるのであれば、専門家がいない薬局開設者・店舗販売業者の行うインターネット販売を販売方法として排除する理由は何一つなく、特定の方法をことさらに規制する不合理な差別的規定であります。

(4) 「書面」による情報提供の問題点について

検討会報告書4頁14行目～16行目によれば、第1類医薬品に係る情報提供において「書面」を用いる理由として、「薬剤師による情報提供の内容を購入者ができるだけ理解しやすいようにするためのものであり、購入者の理解を補助することのほか、購入後の記憶を補うものとしての役割もあると考えられる」とあります。「購入者の理解の補助」や「記憶を補う」ということは、ウェブ上やメール等のやりとりで必要な情報をじっくり読むことができ、また、当該やり取りを記録にも残せるネット販売のほうがより趣旨を満たせるといえます。ウェブ上の画面を文書として印刷することもできることも踏まえると、ウェブ上での情報提供等も「書面を用いて」を満たすものとして解釈運用することが適切と考えます。

以上のとおり、今回の規制案は、昨今のECの問題の進展やネットを利用する消費者の切実なニーズをかえりみず、また、ネット販売を起因とした健康被害の実例も示すことのないまま、ことさらネット販売を大幅に制限しようとしているものであり、このままでは非常に問題があります。また、「対面の原則」の趣旨である消費者の安全を確保する意味での情報提供は、ネットでもその特性を生かして十分に行うことができます。

貴省におかれましては、今回のパブリックコメントで提出された各種意見を十分に踏まえ、ネット販売の継続を認める省令改正を行っていただくことを切に願います。

以上

医薬品のネット販売に関する利用者の声

医薬品を購入した消費者のレビュー、医薬品のネット販売に関するアンケートでの購入動機に関する回答結果等から収集したものを記述しています(固有名詞は伏せ、誤字脱字はそのままにしています)。

| 消費者のニーズ | 利用者の声 |
|---|---|
| I. 外出が困難な方のニーズ | 「親の介護をしているので、外出できない。そのためネットで買えるのはありがたい。」 |
| | 「産後1ヶ月未満だったため。」 |
| | 「日光アレルギーがでて出歩けなかったから。」 |
| | 「スノーボードでの事故で脊髄を損傷し、髄液が漏れるので、外出がままならない。漢方薬を服用すると症状が緩和するのでずっと続けたい。ネットで購入できるのは本当にありがたい。」 |
| | 「メニエール症候群で、めまいで困っています。症状がひどいときには歩くことができません。改善の為に漢方薬はかかせません。ネットで送ってもらうのはとてもありがたいです。」 |
| | 「医薬品が安く買って、介護している身には嬉しい限りです。」 |
| | 「両方の頬にできた、シミ。目だつて、メイクでも消えません。この〇〇で治れば奇跡かなあーと購入。子育て中で、病院に行く時間がない私に、救世主か。使用後の報告をまたさせていただきます。」 |
| 「口内炎がしやすい私にはとても大事なものです。小さい子供がいるので歯医者にもなかなかいけないのでネットで売ってよかったです。」 | |

47

48

| 消費者のニーズ | 利用者の声 |
|--|--|
| II. 時間的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な消費者のニーズ | 「仕事の都合で、勤務地が遠くなり、利用する交通機関も変わった。いつも買っているお店の営業時間に通えなくなったがその店がネットで同じ商品を販売しているので便利です。仕事が休みの日には実店舗に出向き、症状などの確認や相談を受けていただいています。通える日が少ないのでネットで引き続き販売してほしい。」 |
| | 「いつも冬になると雪で交通機関が不便になります。ですのでネットで購入できるのは本当に助かります。」 |
| | 「ドラッグストアで購入するより、安く買って大満足。共働きなので、すぐに病院へ連れて行けないから、風邪の引き始めに飲ませるのに、常備薬として重宝しています。味もおいしいので、子どもも喜んでます。」 |
| | 「時間が長いものにはネットで購入できる場所がいいです。」 |
| | 「肛門周囲膿症からいきなり短期間にあな痔になりました。仕事が忙しい為病院に行くための連休取得もままならず、体質改善も含め漢方で何とかならないものかとネットでいろいろ調べ購入。」 |
| 「〇〇が、安かったので購入です☆お薬も、ネットで買えるなんて忙しい人には便利ですよ♪結構、レポートありました☆」 | |
| III. 地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な消費者のニーズ | 「漢方など近くに扱っていない商品が買えなくなるのは、どうなの？今後扱いの店の近くに引越せてこと？」 |

| 消費者のニーズ | 利用者の声 |
|-----------------------------------|--|
| Ⅲ. 地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な消費者のニーズ | 「娘の紹介で〇〇薬局を知りました。遠いのでいつも送ってもらってます。私の村は人口1600人しかいないのでいつも飲んでいる漢方薬を売っているお店がありません。娘が〇〇で注文してくれています。本当にたすかっています。漢方薬がないと調子が悪くて。」 |
| | 「近所の薬局が後継者不足のため廃業しました。そこのお薬は他のお店にはなく、メーカーに尋ねたところ私の県には3件しか扱っていませんでした。同じ県でも非常に遠く、とても通えません。ネットで買えることを知り以来本当に助かってます。」 |
| | 「定価販売ですが、田舎にドラッグストアが無いので、こういうネット販売は便利です。」 |
| | 「どこにでも、なんでも揃えて、スースーした感じが良い。田舎でなかなか薬局に行けないので、助かります。」 |
| | 「この鼻炎薬は他のメーカーに比べると値段が安いのでこの時期にはうちの家族全員で重宝しています。ただ私の家の近くには売っている所が遠く不便でした。インターネットで検索してみたら、値段は底値ですし、配送も次の日には到着で満足です。」 |
| | 「集団感染の流行に乗ってしまいました。周りの薬局は全て品切れ状態で、入ってくるのがまだ先になってるとの事。こういう時はネット店があるとほんとに便利です。助かりました！」 |
| | 「この商品は買いたくても薬屋さんでしか扱いがありませんし、なかなか品切れで購入できませんでした。在庫があったところでお店では2つしか売ってもらえません。父は今これしか吸えませんし外出することが困難なので私がいつも走り回って買い求めていました。2カートン買えて大助かりです。お店の対応も迅速ですので、また利用させていただきます。」 |

| 消費者のニーズ | 利用者の声 |
|-----------------------------------|---|
| Ⅲ. 地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な消費者のニーズ | 「実家の父にこの薬がいいと伯母が言ったので買ってきくと頼まれましたが、田舎なので常用品ではなく、取り寄せで1箱の注文はできないとのこと。念のためと思ってネット検索したら見つかり、しかも注文後3日で到着なんて、ビックリです。送料も無料で有り難いと思いました。」 |
| | 「ビジネス街に住んでいるので、近所のドラッグストアに子供向け商品がなく、いつもインターネットで購入しています。このいちご味が一番おいしいらしく、嫌がらずに飲んでくれます。子供向けなだけあって、効き目は緩やかなので、引き始めや何となく風邪を疑うようなときにはのみ使用しています。」 |
| Ⅳ. 実店舗で購入することに強い抵抗を感じる方のニーズ | 「検査薬等を買いつらい。売っているところが少ない。必要なものなのに、店頭で買いつらいものでありネットで購入できることは非常に重宝しています。店頭でしっかり説明を読むのも恥ずかしいですが、ネットではページでそれがゆっくりよめるし、その場でカラダの部分を見ながら検討できるので嬉しいです。」(注: 妊娠検査薬) |
| | 「薬局で買にくいのでネットで購入できるのは助かります。匂いもなく色も無色なので使いやすいです。」(注: 痔の薬) |
| | 「注文後2日で、届きました。すぐ、欲しかったけど、なじみの薬局に買いに行くのは恥ずかしかったので、ネット販売は重宝しました。すぐ、届いたのが一番うれしいですね。」(注: 妊娠検査薬) |

| 消費者のニーズ | 利用者の声 |
|------------------------------|--|
| IV. 実店舗で購入することに強い抵抗を感じる方のニーズ | 「このお店は発送が早く発症後に購入したので一日も早く欲しかったのでとても助かりました。病気の原因がわかっているのに病院で2時間以上またされ、何度も通わないといけないのは子持ちの私にとって本当に大変なことなので自宅で自分で治せるのはありがたいです。今は完治しました。若干薬が挿入しにくいかんじがしたので星1つ減らしました。薬局で買うのはやや抵抗のある薬なのでネット販売はいいですね」(注: 腫カンジタの再発治療薬) |
| | 「うちの婆ちゃん談)」すごくよいそうです。お婆ちゃんの外出も増えました。何となく店頭では買にくい品でも、ネットなら宅配でくるので便利ですね。産後の女性にも人気があるようです、ここなら価格の面でも対応のよさでも安心とお得です。我が家は もう数回注文してますよ♪」(注: 尿もれ対策の薬) |
| | 「お薬が安く手軽に買えて便利です。鼻炎のお薬って外で買うの恥ずかしいけど、ネットだとその点気にせずに買えます。」 |
| | 「ちょっとお店では(／＼*)ハジュカチ... くて買えないのでネット購入。いざっていうときあると便利だよd(-)ネ」(注: 軟膏薬) |
| | 「こういうのって店頭では買にくいので、ネットは便利です。パッケージも一見水虫の薬には見えない(にきびの薬かなって思う)ので、いいですね。薬が効いたのか、すっかり治りました。」(注: 水虫薬) |
| | 「やっぱり店頭では購入しづらいですねえ。通販便利です。通販できなくなると、非常に困る・・・」(注: 坐薬) |

51

52

| 消費者のニーズ | 利用者の声 |
|----------------------------|--|
| V. その他実店舗と比較した場合の優位性によるニーズ | 「せっかく薬局に行っても普段から使っているお気に入りのものがなく、別の商品を強引なトークで買わされてしまうことってないですか?(特に胃薬など)〇〇なら、店員さんとわずらわしい話をするよりも商品棚の前でうろうろすることもなく検索してみつけたものを決済するだけです。医薬品を銘柄指定で買うとき、ネット通販は意外にも便利だと思いました。」 |
| | 「確実に探している商品を効率よく見つけたいから。」 |
| | 「ネットで詳しい説明文などを見ながら購入できる。」 |
| | 「新商品を探しやすい、他メーカーの同種の薬を比較しやすい。」 |
| | 「自宅でじっくり成分等を把握出来るため。」 |

厚生労働大臣
舛添 要一 様

一般用医薬品の通信販売の継続を求める要望書

貴省は、一般用医薬品のうち第1類医薬品と第2類医薬品の通信販売を2009年6月より全面的に禁止する薬事法に係る厚生労働省令案を本年9月に示されたところで、

上記の省令案がそのまま確定し実施されることになれば、通信販売で医薬品を購入するのが不可欠な消費者にとっては、その手段が奪われることになり、そのような方たちの健康維持の必要性の観点からは重大な問題があります。今回の省令案が利用者にとって非常に重大な影響を及ぼすことは、医薬品のネット販売継続を求める署名がわずか3週間で10万超集まったことや、利用者の手紙等をご覧いただければ明らかであります。このような状況を踏まえ、現状問題なく行われている一般用医薬品の通信販売を継続させることを要望いたします。

一方、一般用医薬品はリスクを伴うものであることから、その販売に当たっては、健康被害の防止のための措置が講じられる必要があります。その観点からは、一般用医薬品の流通は、実店舗での販売と通信販売の別なく、適切な情報提供とともに行われる必要があるものです。私たちは、別紙の方針案について、通信販売の継続を前提として、関係者による詳細な議論を要望いたします。

私たちは、一般用医薬品の流通に係るすべての業者が今後も使用上の注意等の情報提供をより充実させていくほか、行政側なども含め、副作用情報の有効活用、一般用医薬品の適切な使用のための普及啓発等を促進することで、一般用医薬品の販売における情報提供の環境整備を図っていくことが望ましいと考えます。

また、インターネット等の利用・活用を通じてこれらの環境整備が実現されるために、行政や一般用医薬品の流通に係るすべての事業者、利用者と協力してまいり所存です。

【販売事業者(団体)】

医薬品ネット販売推進協議会
NPO法人日本オンラインドラッグ協会
社団法人日本通信販売協会

【インターネットショッピングモール運営事業者】

ヤフー株式会社
楽天株式会社

【有識者】

インターネット先進ユーザーの会

一般用医薬品の情報提供に関する方針案

医薬品は効能、服用方法、副作用などの情報と一体となって初めて適正に使用することができるものです。また、副作用のない医薬品はありません。医薬品には効能・効果もありますが、効果以外の作用(副作用)を伴うものです。これは薬局で処方箋なしで買える一般用医薬品であっても異なるものではありません。したがって、医薬品の販売は十分な情報提供と共になされるのが不可欠で、適切な情報提供がなされずに医薬品が手渡されることは大きな問題です。

よって医薬品の販売の際には、使用される方に対して副作用があるということを認識してもらうことが必要で、そのために医薬品販売に関わるすべての者は、誤用や副作用による被害を防ぐための情報提供として最善のものは何か、そしてそれをどう提供するかを考えることが必要です。

情報提供の重要性を考えたとき、医薬品に関する情報(副作用に関する情報などの安全性情報を含みます)を多くの方々に伝えていく手段としてインターネットという通信手段は極めて有用です。既に、インターネット上では厚生労働省や医薬品医療機器総合機構のホームページを通じて情報提供がなされていますし、一般の方々にわかりやすく医薬品の情報を無償で提供するようなサービスも存在しています。

医薬品の適正な使用という観点からは、まさに医薬品を入手しようという際に適切に情報提供が可能であるという体制が確保されていることこそ求められています。そして、現状においては下記に例示するとおり、販売経路それぞれに情報提供手段としての特徴がありますので、最善の情報提供を行うという視点にたつて、個別の販売経路の短所を否定しあうのではなく、医薬品販売体制全体で最善の情報提供を行うための議論をすべきと考えます。

<店舗販売における情報提供等の特徴>

- ・行きつけの店舗での、購入履歴や持病等を熟知した薬剤師との対面のコミュニケーションによる情報提供
- ・ネット検索ができない方、個別の補足説明が必要な方への情報提供
- ・かかりつけ薬剤師の記憶による大量購入制限

<ネット販売における情報提供等の特徴>

- ・PDFファイルなどによる購入前の添付文書の閲覧、確認
- ・店舗では聞きづらい医薬品に関する情報の提供
- ・行政庁の安全性情報のリンクによる提供・それに基づく販売停止
- ・購入履歴による大量購入制限
- ・購入履歴による医薬品回収への協力
- ・申込から発送までの時間差を利用してのチェックや送付管理が100%薬剤師によって実施可能

上記のとおり、今、私たちが考えなければならないことは医薬品が効能だけでなく、重篤な副作用発現の可能性もあるということをも多くの人々に理解してもらい、販売にあたってはいかに適切な情報を伝えていくかということです。そのために最も有用な方法は何かということを検討し、店舗で可能なこと、インターネットで可能なこと、それぞれが苦手な部分をどう補完していくのかということを考えていくことが大切です。

店頭かインターネットかという医薬品へのアクセス手段に目を奪われてしまうことなく、合理的かつ科学的な視点に立って、医薬品とともに必要な情報がきちんと使用される方々に届けられるためにはどのような方法が有益なのかを考えていくことを関係者全員が方針として堅持していくことを提案したいと思います。

以 上

2009年2月6日

報道関係各位

一般用医薬品の通信販売継続を求める共同声明

【販売事業者（団体）】

医薬品ネット販売推進協議会

NPO法人日本オンラインドラッグ協会

社団法人日本通信販売協会

【インターネットショッピングモール運営事業者】

ヤフー株式会社

楽天株式会社

【有識者】

無限責任中間法人インターネット先進ユーザーの会

本日、薬事法施行規則等の改正が公布されるとともに、医薬品の販売方法に関する検討会が開催されることにつき厚生労働大臣より表明がありました。本件に関する我々のコメントを下記のとおり表明いたします。

記

1. 我々は、一般用医薬品の通信販売を大幅に制限する省令案の問題点を繰り返し指摘してきましたが、一般用医薬品通信販売継続を求める国民の切実な声や我々の主張が受け入れられず、今回当該内容のままに省令が公布されたことを大変残念に思います。今回の省令による大幅な販売制限は、科学的・合理的な理由に基づかず、通信販売による医薬品の購入を停止せざるを得ない多くの消費者の方々の健康を害する可能性があるものです。ヤフーと楽天に寄せられた署名数が累計で30万件を超えていること（速報値）等からも分かるように、一般用医薬品の通信販売は、国民の健康維持のために生活に深く根ざした必要不可欠な手段となっています。一般用医薬品の通信販売が大幅に制限された場合には、国民の健康維持の観点から非常に大きな問題があると考えます。
2. したがって、我々は、一般用医薬品の安全な販売環境整備に関する議論をしっかりと行っただけで、現在通信販売で医薬品を購入して健康を維持されている方々が、た

とえ一日であっても、健康不安を感じられることがないよう、通信販売が2009年6月以降も継続可能となるよう省令を再改正すべきと考えます。

3. 今回、本件に関する国民的議論をするために厚生労働大臣のご指示により検討会が新たに設置されるとのことでありますが、当該検討会においては、前述のような国民の健康維持の必要などといった差し迫った必要性に鑑み、2009年6月以降も一般用医薬品の通信販売継続を可能とするための安全な販売環境整備について早急に議論すべきと考えます。なお、その際、規制の根拠を対面か対面ではないかといった形式的な基準に求めるのではなく、科学的・合理的な根拠を裏づけとして、通信販売その他の販売方法を問わず、全ての販売経路で実質的に安全な販売体制を確立するという視点に立った検討が行われるべきと考えます。我々は、当該検討会に積極的に関与していく所存であります。

4. 我々は、一般用医薬品通信販売に係るルール整備等につき業界内で議論を開始しており、安全な販売環境の整備と国民の健康維持のための努力を精力的に続けていく所存であります。

以上

【参考資料】

- ・2008年12月11日 厚生労働大臣に要望書を提出
<http://www.rakuten.co.jp/info/release/2008/1211.html>
- ・2009年2月2日 署名が累計で30万件を突破した旨公表
http://www.rakuten.co.jp/info/release/2009/0202_1.html
<http://pr.yahoo.co.jp/release/2009/0202b.html>

2009年2月20日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」開始に当たっての要望

日本オンラインドラッグ協会理事長
後藤 玄利

楽天株式会社代表取締役会長兼社長
三木谷 浩史

今般、厚生労働大臣のご指示により、「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が設置されることになりましたが、開始に当たりまして、下記の事項を要望いたします。

記

【要望事項】

1. 薬事法施行規則改正案等のパブリックコメントの個別の結果は厚生労働省のもとに隠蔽されたまま開示されていないので、個別の意見を全てウェブ上で開示した上で、それらに対する厚生労働省の回答をもウェブ上で早急に明らかにすべきです。
2. 検討会の構成員につき見直しを図り、通信販売を実際に利用する者の生の声を把握できる者や販売を実際に行っている事業者、本件に関して販売継続の意見を有する有識者等をさらに構成員に加え、少なくとも構成員の半数がこのような者になるようにして、真の「国民的議論」を目指すべきと考えます。
3. 座長については、旧検討会の結果を差し戻した「国民的議論」を行うという新検討会の趣旨にかんがみ、通信販売にも知見のある有識者を指名すべきと考えます。
4. 議題が2つに分かれているが、一般用医薬品の通信販売継続を可能とするための安全な販売環境整備について早急に議論すべきであり、一体として議論すべきものと考えます。
5. 「国民的議論」を喚起するために、検討会の模様は、インターネット放送などを利用してリアルタイムに幅広く国民に情報を公開すべきと考えます。

【理由】

薬事法施行規則等の公布にあたり、先日パブリックコメントが公開されましたが、厚生労働省によれば、「郵便そのほかの方法により医薬品の販売等」の部分に対して2,353件の意見が寄せられ、2,303件が反対の意見として寄せられたとのこと。それらの意見は個別かつ切実なものでありますが、それらのほとんどが公開されずに隠蔽されています。また、その意見の内容は想像をはるかに超える多種多様かつ個別の事情が複合的に重なり合った切実な意見です。本来のパブリックコメントの趣旨からすると、これらの意見は隠蔽されるべき意見ではなく、まさに国民的議論をする上では必要不可欠なものであるので、個別の意見のすべてを開示し、それらに対する厚生労働省の考え方をコメントする義務があると考えます。

今回の検討会は、通信販売の大幅な制限の方向性を打ち出した「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」の構成員15人（後任者1人を含む）をもとにしており、新たに追加されたメンバーは、たったの4人にすぎません。大臣は、記者会見で、繰り返し国民的議論の必要性に言及されてきましたが、このような構成員で本当に「国民的議論」が担保されるのかを危惧いたしております。また、真の「国民的議論」を担保するためには、国民に幅広く情報が行きわたることが必要であるとともに、議事運営上も公平性を担保する必要があります。

ヤフーと楽天に寄せられた署名数（速報値）が50万件を突破したことから分かるように、一般用医薬品の通信販売は、国民の健康維持のために生活に深く根ざした必要不可欠な手段となっています。署名に寄せられたコメント等からは、通信販売以外の方法では購入が困難な利用者が多数存在しており、代替策（医療機関への受診時等での購入、依頼を受けた家族などによる購入、配置販売、最寄の薬局に送付する等）では解決できないと考えます。「薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策」と「インターネット等を通じた医薬品販売のあり方」の2つに議題が分かれています。第1の議題につき、不完全な代替策をもって全ての問題の解決が図られたとして以後の議論がないがしろにされてしまうことを危惧いたします。通信販売での医薬品の購入を通じて健康を維持する購入者の方にいかに安全な環境を構築しながら販売を継続できるかを議論することが必要不可欠です。

我々は、医薬品を通信販売で購入して使用することにより健康の維持を図っている方々の健康の問題を考えることが必要と思っております。また、そのような国民のニーズを踏まえながら業務を行ってきた事業者が、法律に根拠を持たない規制により突然サービス提供を大幅に制限される事態になることは非常に大きな問題があると考えます。

つきましては、安全な販売環境の整備と国民の健康維持のための建設的な議論が行われよう、今後の検討会の運営につき、何卒ご配慮のほど宜しくお願いします。

以 上

第2回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 後藤委員提出資料

【配布資料】

JODA資料1

ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供等のための省令改正の提案

JODA資料2

第1回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

JODA資料3

「改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」

(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

JODA資料4

漢方薬局など「相談薬局」が存続の危機に直面する問題点について

【参考資料】

JODA参考1-1

薬局距離制限事件判決

JODA参考1-2

「ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供のための省令改正の提案」の骨子解説

【当協会が提出・公表した質問書等】

JODA参考2-1

平成21年3月4日 厚生労働大臣宛 意見公募結果公示に関する質問状

JODA参考2-2

平成21年3月4日 厚生労働大臣宛 検討会発言内容に関する公開質問状

JODA参考2-3

平成21年3月4日 社団法人日本薬剤師会宛 報道内容に関するお問い合わせ

JODA参考2-4

平成21年3月6日 座長 井村伸正氏宛 検討会議事運営に関わるご質問

JODA参考2-5

平成21年3月6日 検討会委員 三村優美子氏宛 検討会でのご発言に関わるご質問

JODA参考2-6

平成21年3月10日 社団法人日本薬剤師会からの報道内容に関するお問い合わせ(回答)

JODA参考2-7

平成21年3月10日 厚生労働省からの意見公募結果公示に関する質問状に対する回答

JODA参考2-8

平成21年3月10日 厚生労働省からの検討会発言内容に関する公開質問状に対する回答

ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供等のための省令改正の提案

平成21年3月11日

厚生労働大臣 外添 要一 殿

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 御中

神戸大学名誉教授

中央大学教授

東京大学法学博士

弁護士 阿部泰隆



「要旨」

一般用医薬品のネット販売禁止・対面販売の原則は、法律に何ら規定されず、薬事法36条の6は、情報提供等について定めることを省令に委任するだけであるから、省令でネット販売による1類、2類医薬品の一律禁止・対面販売の原則を規定するのは、法律の授權を欠き、違法・違憲である。

このことを仮に法律で規定したとしても、情報提供等の具体的義務付けという、より制限的でない規制手段があるのに、より厳しい規制手段を定めることになるから、過大な規制となり、薬事法大法廷判決の趣旨に照らし、憲法22条に違反して、違憲である。

検討会は、今の省令の取消しを求め、法36条の6の授權の範囲内である、情報提供等の義務付け手法の導入に向けて検討を開始すべきである。

これは憲法・行政法学の問題であるが、検討会ではこの視点の検討が不十分であったから、これまでのいきさつにとらわれずに、再検討すべきである。

1 省令による販売禁止

ネットによる医薬品の販売は、従前、禁止規定もなく、許容されていたところ、今般、薬事法(以下、法という)平成18年改正(施行は21年6月)36条の3で、医薬品は1、2、3類に分けられ、これに続く同法施行規則平成21年改正(2月6日付)により初めて、ネット販売は「郵便等販売」(1条2項7号)と

して位置づけられたうえで、その1、2類販売は禁止され、3類は届出制の下で許容されることになった(省令15条の4、159条の14)。

一般用医薬品に係る情報提供等の方法についても、1類については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において対面で行わせること(省令159条の15)、2類についても、同様のことを努力義務としている(省令159条の16)。相談応需についても、1、2、3類とも、対面で行っている(省令159条の17)。そして、3類については、ネット販売業者は21年6月になれば直ちに届出をしなければならない(施行規則附則33条)。

ネット販売を規制する考え方として、厚労省によれば、対面販売の原則があるが、それは平成18年の法改正でも、法律の条文には何ら規定はない。前記の改正省令で(さらに、薬局については、15条の5、15条の6)に初めて入ったものである。

2 授權規定は?

しかし、憲法で保障された国民の権利(本件ではネット、電話等による一般用医薬品の販売、憲法22条の職業選択の自由から導かれる営業の自由。後記最高裁判決もこのことを明言する)を制限し、国民に義務を課すには、唯一の立法機関である国会が憲法の枠内で定める法律が必要(憲法41条)である。これは法治国家の大原則である法律の根拠論という。そこで、各省大臣が定めるに過ぎない省令では法律の委任がなければ義務を課し、権利を制限することはできない(国家行政組織法12条3項)。

では、法律の授權はどの規定か? 直接の規定は見つからない。

もっとも、法11条、38条は医薬品の販売業について必要な事項を政令に委任しており、そして、施行令第57条は省令へ委任している。しかし、これは包括的な委任規定であるから、白紙委任になるので、ネット販売禁止のような権利を制限する根拠規定と読むのは無理である。

厚労省もそのことは認めているのか、ネット販売禁止を定める省令の根拠規定は、法36条の6であると述べている。

しかし、これは第1類医薬品を販売するときは、薬剤師に書面を用いて適正な使用のために必要な情報の提供を義務付け、第2類については薬剤師に、適正な使用のために必要な情報の提供努力義務を課している(書面は不要)にすぎず、ネット販売を禁止する趣旨はない。その3項では、購入者から相談があったときに適正な使用のために応ずる義務を課しており、これは、1、2、3類を問わず、当然ネット販売をする業者にも適用される。しかも、この条文の見出しは、情報提供等である。禁止ではない。したがって、この法律の条文をいかに読んでもネット販売が規制されているとは到底読めない。

もしネット販売を禁止する趣旨なら、それは国民の権利を制限するのであるから、明確に書かなければならないのが法治国家の要請(法の明確性の要請)である。どこにも書いていないが、ネット販売は禁止するつもりだった、対面販売を原則とする趣旨だったなどといっても、それが内閣法制局で審査され、国会で審議される法律の条文に書かなければ、国民の権利を制限することはできない。

3 では法律で規定すれば?

では、厚労省は、ネット販売禁止、対面販売の原則をなぜ省令に規定するだけで、法律案に入れて、国会に提案することをしなかったのか。法律に規定すれば、授權がないという重大な問題が生じないことは十分承知しているはずである。

では、法律で対面販売の原則、ネット販売禁止を入れれば済むのか。それは営業の自由を制限・侵害するので、その合憲性が問題となり、内閣法制局、国会の審議が必要になる。

ここで、基本となるのは、薬局の距離制限を定めた薬事法を違憲とした昭和50年4月30日の最高裁判決判決である。これは、「一般に許可制は、・・・職業の自由に対する強力な制限であるから、その合憲性を肯定しうるためには、原則として、重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であることを要し、また、それが社会政策ないしは経済政策上の積極的な目的のための措置ではなく、自由な職業活動が社会公共に対してもたらす弊害を防止するための消極的、警察的措置である場合には許可制に比べて職業の自由に対するよりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によっては右の目的を十分に達成することができないと認められることを要するもの」といふべきである」として

医薬品の販売は、ここでいう積極目的の措置ではなく、消極的措置であるから、この判決が妥当し、より制限的でない規制手段があれば、それによらなければ違憲となるのである。そして、今回の改正省令では、ネット販売は許可制ではなく、禁止であるから、この判決の脱くところはなおさら妥当するものである。

さて、医薬品の場合でも、医師の処方を受けるほどの医薬品でなければ、薬局で、面前で、説明を受けないと、買っては危険というほどなのか、ネットでも、きちんと説明すれば危険ではないのではないかという問題が起きる。仮に医薬品のネット販売には副作用の見逃しなどの危険が生ずるとしても、それはネット販売という販売手法によるものではなく、情報提供等の不十分さによるものである。したがって、情報提供等の方法を工夫しても、店舗における対面販売よりも定型的により危険というのであれば、一律にネット販売を禁止することは、法律の改正で定めても、過大な規制であり、違憲となる。それは国会や裁判所どころか、内閣法制局審査も通らないだろう。

逆に言えば、厚労省は、法律として提案すれば内閣法制局で違憲とされるから、省内だけの審査でごまかせる立法スタイルを取るのである。

あえて不明確な法令を立案し、その意味不明確な点を後から通知で示すという、行政運用スタイルも、しばしば、内閣法制局審査を回避する意図で行われている。

このような立法スタイルは、最初から違憲性について敬意がある。つまり、違憲であることを認識して敢えて省令制定に及んでいると考えられる。

4 省令で情報提供等の具体的義務付けを規定せよ

そして、私は、ネット販売禁止ではなく、情報提供等の具体化とその義務付けを提案する。これは法36条の6が本来予定していることである。したがって、省令改正だけで済む。

ネット販売には危険があるというが、情報が十分に行き渡らなければ、コンビニ販売でも、店舗における対面販売でも同じことである。対面なら安全というのは、何ら実証性のない神話である。対面でも、どんな情報がどのように提供されたのか、確認できないし、対面ならかえって、話せないことも少なくない（たとえば、病気というのは、個人にとって最大のセンシティブ情報であり、特に陰部の病気などになればなおさら人前では話せない。また、人と面を向かって話すことができない者も世の中には多い。近所の人がそばに待っているのに、隠している病気のことを言われた経験は少なくない）。むしろ、ネットの方が病状や既往歴を伝えやすいことがある。

したがって、店舗における対面販売であれ、ネット、電話、郵便による販売であれ、それぞれにふさわしい情報提供等の方法を具体的に義務付ける規定をおくべきである。さらに、ネットであれ、許可業者であることは、ネット上で表示させるべきである。そうすれば、これに違反した業者は、法令違反として、一般医薬品の店舗販売業の許可取消・停止事由になる（法75条）し、無許可業者も一目瞭然である。自主規制なら参加しない業者にも平等に対応できる。これは薬事法違憲判決の趣旨にも合致し、また、購入方法を多様化し、消費者の利便も貢献する。単に離れ島、障害者だけではなく、多くの庶民に有益である。

我々がこうした、合憲で、より望ましい手段を提案しているのに、省令を改正しないで、このまま施行するならば、厚労省には、その不作為は違憲であるとの認識があるので、後の国家賠償訴訟においても十分に考慮されるだろう。

省令の改正案は、具体的には今自主規制案として提案されている情報提供等の方法を条文化すべきである。

5 検討会での審議のあり方

検討会では、薬事法と省令の改正問題は長年議論したので、今更なぜ繰り返すのかという意見が多いようである。しかし、ネット販売禁止か情報提供等の義務づけかという問題は、憲法・行政法の法律問題である。委員の構成（肩書きだけだが）を見ると、その専門家はいない。したがって、本件で最も大事な争点について、真面目な議論はなされなかったと考えられる。議論したといっても、失礼ながら、素人議論というしかない。

そこで、この検討会は、憲法行政法の専門家の意見を十分にふまえて、方向を定めるべきである。

厚労省が、本件は、憲法行政法の問題であることを知らないとすれば、それは分限免職に値する、能力不足であり、知っているが、そうした専門家を検討会に入れないと判断したとすれば、専門家を入れると、省令で醜聞化するという自分たちの方針が阻害されるからという狡猾な戦略によるものと推定される。

いずれも、到底承認することはできない。

6 まとめ

検討会は、本件の省令改正は、法の授權範囲を超えて違法であり、法律に書かれても違憲となるものであることを認識し、法が定めるとおりの情報提供等のための省令作成に軌道修正すべきである。

以上

第1回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

日本オンラインドラッグ協会
理事長 後藤 玄利

表記の件、本来であれば検討会の中で議論すべきなのですが、議事運営上、会議中に発言することが難しいため、第1回検討会での各委員発言に対する当協会としての質問、意見等をここに述べるものです。宜しくお取り計らい下さいますようお願いいたします。

記

1. (今回の検討会の開催趣旨に関する意見)

○児玉委員

すべて公開で4年間やった。であれば、いろいろな意見はあっていいが、なぜその4年間の間におっしゃっていただけなかったのか。

○小田委員

通信販売に関してのことは、平成16年から17年に行われた検討部会において、東工大の先生の下で3回にわたり審議されたこと。

○阿南委員

先ほどのインターネットの販売も、その4年間の中でちゃんと議論し尽くされて今回の結論に至っている。

○望月委員

これだけ長い時間をかけて薬事法を改正して、改正したあと省令が出るまでかなりの期間を置いて、それで施行まであと何箇月かというときに、先ほど座長からも説明があったように、過去においてインターネットについては議論があった。

【当協会としての意見】

過去の審議会、検討会におけるインターネットの議論は、その大半が違法ドラッグ販売や個人輸入に関するものであり、本検討会の議題である薬局薬店によるインターネット販売についてはまったく議論がなされていません(*1)。また、当協会としては、そのような偏った審議について厚生労働省に疑義を呈してきましたが、会議に反映されることはありませんでした(*2)。このように公正中立を欠いた検討の結果を根拠としてネット販売に対する規制が強化されようとしている現状に、当協会は強い憤りと危機を感じています。

*1) 第1回検討会後藤委員提出資料 参照

*2) 添付資料 JODA 参考 2-2:「検討会発言内容に関する公開質問状」参照

2. (検討の進め方に関する意見)

○望月委員

ほんの何箇月しかないときに、本当に良いインターネットの使い方がこの一般用医薬品の販売の中で、安心して消費者にお薬を使っていたことが担保できるかどうかというのは、時間が足りない。

○望月委員

ネットのほうは十分知り尽くしていませんのでわかりませんが、それがもし可能になるにしても、いまの時点では議論がし尽くせない。

【当協会としての意見】

6月の施行までに時間が限られているのは事実です。しかしながら、それを理由に議論を避けたり先送りにしたりしてはならないと考えます。前述のとおり本件を議論する契機は何度もあったはずですが、経緯はともかくとしても結果的には約5年という時間を浪費してしまいました。パブリックコメント、80万超の署名(*3)にみられる生活者の声を真摯に受けとめ、国民的議論を尽くすことこそが本検討会の責務であると考えます。

*3) 第1回検討会三木谷委員提出資料(資料掲載時点では約57万件)

3. (ネット販売に対する規制の方法に関する意見)

○増山委員

一生懸命きちんとやっている方がいらっしゃると申し上げましたが、インターネットで何がいちばん危ういかというと、全員に網をかけることができない。そういった危うさがある、たとえ95%のところが一生涯懸命やっても、5%がいろいろ加減なことをやると、そこで被害が出てしまうようなことがある。

○松本委員

いちばん大きいのは、店舗販売でもきちんとルールを守らない業者がいれば意味がないわけだし、インターネットの販売でも、きちんと対応する業者がやれば問題はない。これは、たぶん一般論としては正しいわけですが、どちらがより徹底しやすいかといいたいでしょうか。

【当協会としての意見】

一部の悪質な事業者の存在や徹底のしやすさを理由として、業界や販売方法全体について規制を課すという考え方は明らかに過剰な規制であり、いたずらに国民の利益を奪う乱暴な行為であると考えます。他方で、ご指摘からはインターネット販売においても一定の要件を満たせば安全安心な販売は十分可能であるとお考えであることが汲み取れます。当協会の示す安全策についても前向きにご検討頂きたいと思っております。

JODA 資料 2

第1回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

4. (ネット販売に対する事実誤認に関する意見)

○増山委員

例えば授乳中のお母さんとか、高齢者の方がネットで医薬品が買えなくなると、買いに行く機会を失うことになるのだ、そういうメッセージが出ている。私自身、そういう方というのは、健常の方が病気で自分でセルフメディケーションで飲むという場合と違う。つまり、その人自身が薬に対するリスクを通常の方よりも多く持っている。私は考えています。ですから、そういう方たちが自分の判断で薬を買うことを助長する。

○倉田委員

私たちが地方の名産などをお取寄せするような、そして買ってしまおうような形でインターネットで薬を買うというのは、良くないのではないかと。(中略)相手の知識度に合わせて情報提供するというのが、対面ならばこそできるのではないかと。

○三村委員

自己完結的なネット販売という議論は少し違うのではないかと。

【当協会としての意見】

ネット販売は、店舗販売と同様に専門家が関与する販売方法です。購入者自身の判断だけによって購入が完結することはありません。また、当協会が提示する安全策により、懸念されるリスクはさらに小さくできると考えています。同安全策を考慮の上、公的ルールのあり方を検討して頂きたいと考えます。

5. (無薬局町村に関する質問)

○児玉委員

私ども日本薬剤師会は薬剤師の集団ですが、北は稚内から南は石垣島まで745の地域支部がございます。ほとんど日本すべてを網羅しております。そこで、まさに山間へき地、離島まで十分に現在カバーしております。

【当協会からの質問】

厚生労働省発表の統計資料では平成19年度において186の無薬局町村があり(*4)、日本を網羅し十分にカバーするのご見解とは乖離があるように考えます。この点についてどのようにお考えをお聞かせください。

*4) 第1回検討会三木谷委員提出資料

6. (事故発生リスクに関する質問)

JODA 資料 2

第1回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

○北委員

救済制度もありますが、救済制度の範囲で収まらない事例というのも数多くある。これがインターネットで大きな販売をしたときに、いまの状態ではますますそのリスクは高まる。

【当協会からの質問】

ネット販売だと救済制度の範囲では収まらない事例発生リスクが高まるのご意見ですが、その根拠をご提示下さい。

7. (流通リスクに関する質問)

○三村委員

ダイレクトマーケティングというのは、基本的には中間業者をなくして、メーカーや製造業者が直接消費者との間でやり取りをする。その方法が、おそらく伝統業の方法論。(中略)基本的には流通のリスクが相対的に少ない方法論をお取りになっている。

【当協会からの質問】

流通リスクとは何か、その定義をご教示下さい。また、ご発言は、メーカー直販ではない販売方法には看過できないような流通リスクが存在することを暗示しているようにも解釈できますが、その場合、店舗販売業や配販販売業にはどのようなリスクがどの程度存在するとお考えかあわせてご教示下さい。

8. (ご発言の趣旨に関する質問)

○三村委員

(ネット販売は)販売制度で検証されている流通システムにまだなっていないかもしれない。

【当協会からの質問】

このご発言の意味するところを、具体的にご説明下さい。

9. (通知等の公布予定に関する質問)

○薬事企画官

説明が足らなかったと思いますが、省令で書ける範囲を一応省令で示して、本来この省令を解説する通知というものが出ますので、その中でできるだけ忠実に、検討会での方向性というものを盛り込んで、それを実際に現場で行ってもらおうようにしていきたいと思っておりますので、先ほどの報告書に書かれてある相談の部分については、通知のほうで触れる内容に当たるのではないかと考えています。

【当協会からの質問】

ご発言は、本省令に関する通知を複数公布する計画があることを暗示しています。本検討会を建設的に運営し、国民的議論を喚起するためにも、今後どのような通知の交付を考えているのか、全体像を開示下さい。

10. (安全安心のあり方に関する見解)

○増山委員

社会構造の何らかの欠陥、あるいは行政の不作为、情報の不開示といった人的な要素がより副作用被害を深刻化させている。

【当協会としての見解】

当協会としても同意見です。副作用被害を避けるためには、行政と事業者とが協力して、医薬品に関する様々な情報について見える化を尽くした、透明な社会を構築する必要があると考えています。ご指摘のとおり、社会的な構造欠陥、行政の不作为、情報の不開示等は最も避けるべきものと考えています。

11. (本検討会議事運営に関する意見)

【当協会としての見解】

第1回検討会の議事運営に関して、挙手をしている委員に発言機会が与えられない、他委員の発言により資料説明が途中で遮られる等、公平公正とは言えない状況がありました。この点について当協会は極めて遺憾に考えております。座長殿ならびに事務局殿に対しては、今後の検討会では公平公正な議事運営をはかるよう強く求めます。

本検討会の開催については、省令公布と同時に再検討が開始されるという極めて異例の事態だという声もあります。しかしながら、当該省令に疑義を唱えるパブリックコメント、署名等の質・量に鑑みるに、再検討は必然の流れともいえます。厚生労働行政のあり方が問われる中、本検討会は国民の信頼を得直す最後のチャンスともいえます。厚生労働省の自浄作用が機能し、公平公正な行政が執り行われることを強く期待しております。

以上

第1回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

日本オンラインドラッグ協会

理事長 後藤 玄利

表記の件、本来であれば検討会の中で議論すべきものですが、議事運営上、会議中に発言することが難しいため、第1回検討会での各委員発言に対する当協会としての質問、意見等をここに述べるものです。宜しくお取り計らい下さいますようお願いいたします。

記

1. (今回の検討会の開催趣旨に関する意見)

○児玉委員

すべて公開で4年間やった。であれば、いろいろな意見はあっていたが、なぜその4年間の間におっしゃっていただけなかったのか。

○小田委員

通信販売に関してのことは、平成16年から17年に行われた検討部会において、東工大の先生の下で3回にわたり審議されたこと。

○阿南委員

先ほどのインターネットの販売も、その4年間の中でちゃんと議論し尽くされて今回の結論に至っている。

○望月委員

これだけ長い時間をかけて薬事法を改正して、改正したあと省令が出るまでかなりの期間を置いて、それで施行まであと何月かというときに、先ほど座長からも説明があったように、過去においてインターネットについては議論はあった。

【当協会としての意見】

過去の審議会、検討会におけるインターネットの議論は、その大半が違法ドラッグ販売や個人輸入に関するものであり、本検討会の議題である薬局薬店によるインターネット販売についてはまったく議論がなされていません(*1)。また、当協会としては、そのような偏った審議について厚生労働省に疑義を呈してきましたが、会議に反映されることはありませんでした(*2)。このように公正中立を欠いた検討の結果を根拠としてネット販売に対する規制が強化されようとしている現状に、当協会は強い憤りと危惧を感じています。

*1) 第1回検討会後藤委員提出資料 参照

*2) 添付資料 JODA 参考 2-2:「検討会発言内容に関する公開質問状」参照

2. (検討の進め方に関する意見)

○望月委員

ほんの何箇所しかないときに、本当に良いインターネットの使い方がこの一般用医薬品の販売の中で、安心して消費者にお薬を使っていたいただくことが担保できるかどうかというのは、時間が足りない。

○望月委員

ネットのほうは十分知り尽くしていませんのでわかりませんが、それがもし可能になるにしても、いまの時点では議論がし尽くせない。

【当協会としての意見】

6月の施行までに時間が限られているのは事実です。しかしながら、それを理由に議論を避けたり先送りにしたりしてはならないと考えます。前述のとおり本件を議論する契機は何度もあったはずですが、経緯はともかくとしても結果的には約5年という時間を浪費してしまいました。パブリックコメント、80万超の署名(*3)にみられる生活者の声を真摯に受けとめ、国民的議論を尽くすことこそが本検討会の責務であると考えます。

*3) 第1回検討会三木谷委員提出資料(資料掲載時点では約57万件)

3. (ネット販売に対する規制の方法に関する意見)

○増山委員

一生懸命きちんとやっている方がいらっしゃると申し上げましたが、インターネットで何がいちばん危ういかというと、全員に網をかけることができない。そういった危うさがある、たとえ95%のところが一生涯やっていても、5%がいい加減なことをやると、そこで被害が出てしまうようなことがある。

○松本委員

いちばん大きいのは、店舗販売でもきちんとルールを守らない業者がいれば意味がないわけだし、インターネットの販売でも、きちんと対応する業者がやれば問題はない。これは、たぶん一般論としては正しいわけですが、どちらがより徹底しやすいかといいたいでしょうか。

【当協会としての意見】

一部の悪質な事業者の存在や徹底のしやすさを理由として、業界や販売方法全体について規制を課すという考え方は明らかに過剰な規制であり、いたずらに国民の利益を奪う乱暴な行為であると考えます。他方で、ご指摘からはインターネット販売においても一定の要件を満たせば安全安心な販売は十分可能であるとお考えであることが汲み取れます。当協会の示す安全策についても前向きにご検討頂きたく思います。

4. (ネット販売に対する事実確認に関する意見)

○増山委員

例えば授乳中のお母さんとか、高齢者の方がネットで医薬品が買えなくなると、買いに行く機会を失うことになるのだ。そういうメッセージが出ていた。私自身、そういう方というのは、健常の方が病気で自分でセルフメディケーションで飲むという場合と違う。つまり、その人自身が薬に対するリスクを通常の方よりも多く持っている私は考えています。ですから、そういう方たちが自分の判断で薬を買うことを助長する。

○倉田委員

私たちが地方の名産などをお取寄せするような、そして買ってしまおうような形でインターネットで薬を買うというのは、良くないのではないかと。(中略)相手の知識度に合わせて情報提供するというのが、対面ならばこそできるのではないかと。

○三村委員

自己完結的なネット販売という議論は少し違うのではないかと。

【当協会としての意見】

ネット販売は、店舗販売と同様に専門家が関与する販売方法です。購入者自身の判断だけによって購入が完結することはありません。また、当協会が提示する安全策により、懸念されるリスクはさらに小さくできると考えています。同安全策を考慮の上、公的ルールのあり方を検討して頂きたく考えます。

5. (無薬局町村に関する質問)

○児玉委員

私ども日本薬剤師会は薬剤師の集団であります。北は稚内から南は石垣島まで745の地域支部がございます。ほとんど日本すべてを網羅しております。そこで、まさに山間へき地、離島まで十分に現在カバーしております。

【当協会からの質問】

厚生労働省発表の統計資料では平成19年度において186の無薬局町村があり(*4)、日本を網羅し十分にカバーするとのご見解とは乖離があるように考えます。この点についてどのようにお考えをお聞かせください。

*4) 第1回検討会三木谷委員提出資料

6. (事故発生リスクに関する質問)

JODA 資料 2

第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

○北委員

救済制度もありますが、救済制度の範囲で収まらない事例というのも数多くある。これがインターネットで大きな販売をしたときに、いまの状態ではますますそのリスクは高まる。

【当協会からの質問】

ネット販売だと救済制度の範囲では収まらない事例発生のリスクが高まるとのご意見ですが、その根拠をご提示下さい。

7. (流通リスクに関する質問)

○三村委員

ダイレクトマーケティングというのは、基本的には中間業者をなくして、メーカーや製造業者が直接消費者との間でやり取りをする。その方法が、おそらく伝統業の方法論。(中略)基本的には流通のリスクが相対的に少ない方法論をお取りになっている。

【当協会からの質問】

流通リスクとは何か、その定義をご教示下さい。また、ご発言は、メーカー直販ではない販売方法には看過できないような流通リスクが存在することを暗示しているようにも解釈できますが、その場合、店舗販売業や配置販売業にはどのようなリスクがどの程度存在するとお考えかあわせてご教示下さい。

8. (ご発言の趣旨に関する質問)

○三村委員

(ネット販売は)販売制度で検証されている流通システムにまだなっていないかもしれない。

【当協会からの質問】

このご発言の意味するところを、具体的にご説明下さい。

9. (通知等の公布予定に関する質問)

○薬事企画官

説明が足らなかったと思いますが、省令で書ける範囲を一応省令で示してしまっていて、本来この省令を解説する通知というものが出ますので、その中でできるだけ忠実に、検討会での方向性というものを盛り込んで、それを実際に現場で行ってもらうようにしていきたいと思っておりますので、先ほどの報告書に書かれてある相談の部分については、通知のほうで触れる内容に当たるのではないかと考えています。

JODA 資料 2

第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

【当協会からの質問】

ご発言は、本省令に関する通知を複数公布する計画があることを暗示しています。本検討会を建設的に運営し、国民的議論を喚起するためにも、今後どのような通知の交付を考えているのか、全体像を開示下さい。

10. (安全安心のあり方に関する見解)

○増山委員

社会構造の何らかの欠陥、あるいは行政の不作为、情報の不開示といった人的な要素がより副作用被害を深刻化させている。

【当協会としての見解】

当協会としても同意見です。副作用被害を避けるためには、行政と事業者とが協力して、医薬品に関する様々な情報について見える化を尽くした、透明な社会を構築する必要があると考えています。ご指摘のとおり、社会的な構造欠陥、行政の不作为、情報の不開示等は最も避けるべきものと考えています。

11. (本検討会議事運営に関する意見)

【当協会としての見解】

第 1 回検討会の議事運営に関して、挙手をしている委員に発言機会が与えられない、他委員の発言により資料説明が途中で遮られる等、公平公正とは言えない状況がありました。この点について当協会は極めて遺憾に考えております。座長殿ならびに事務局殿に対しては、今後の検討会では公平公正な議事運営をはかるよう強く求めます。

本検討会の開催については、省令公布と同時に再検討が開始されるという極めて異例の事態だという声もあります。しかしながら、当該省令に疑義を唱えるパブリックコメント、署名等の質・量に鑑みるに、再検討は必然の流れともいえます。厚生労働行政のあり方が問われる中、本検討会は国民の信頼を得直す最後のチャンスともいえます。厚生労働省の自浄作用が機能し、公平公正な行政が執り行われることを強く期待しております。

以上

JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について

(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

**「改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念**

「対面の原則」を前提とした、一般用医薬品の供給について、「全ての国民がインターネット販売によらずとも必要な医薬品を安全かつ適切に購入できる」ための方法として日本薬剤師会他全9団体より提案された資料について、以下実効性に関する疑問点を示す。

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法
および
2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法
に関し、「配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する」という代替案について。

<懸念点>

■ 訪問販売形式に対する国民の懸念：

配置販売については、従来より国民消費者センター等に薬箱設置に関する苦情、代金徴収に関する苦情、および担当者が訪問する頻度が少ない、または多すぎるなどの声が寄せられている。先日の省令案に対するパブリックコメントにおいても、配置販売に関する問題点が指摘されている。

■ 専門家としての資質に関する懸念：

増山ゆかり氏が内閣総理大臣宛の意見書にて指摘されているとおり、現行の配置販売業者は新設の登録販売者資格を取得せず、無期限で従来どおりの販売ができるとされている。

登録販売者試験自体、1都22県の合格率は73.6%（薬事日報ウェブサイト2008年09月30日の記事による）と高い。且つ地域ごとにその合格率には大きな差があるなどの問題が指摘されているが、その試験すら合格せずとも、従来どおりの販売が継続できるのは問題であると言わざるを得ない。

■ 医薬品種類及び購入先が著しく制限される懸念：

安全を担保のうえ、全ての国民が平等に医薬品を購入できる環境づくりが期待されている中、配置担当者が各家庭に配置できる医薬品の品目は、店舗販売およびインターネットには遥かに及ばない。配置販売を使用せざるを得ない国民に対しては、著しく選択肢を制限する結果となる。

また医薬品の種類のみならず、国民は医薬品を購入する専門家までも制限され、自らに合う専門家を選択する権利すら奪われる状態に陥る。

JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について

(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法
について、「家族や親戚などが代理人として薬局・店舗に出向いて医薬品を購入する」という代替案について。

<懸念点>

■ 25.3%におよぶ日本全国の単独世帯を切り捨てる懸念：

厚生労働省の「国民生活基礎調査」によると、平成18年における日本の単独世帯の割合は25.3%である。これらの人々は、医薬品購入を依頼する同居者が不在である。尚、同統計では、高齢者世帯※は17.8%にのぼるとの結果が示されている。

(※65歳以上の者のみで構成するか、又はこれに18歳未満の未婚の者が加わった世帯)

■ 自らの判断で医薬品購入を望む国民の希望と権利を剝奪する懸念：

障害者等であって、自ら薬局や店舗に出向くことが難しくとも、自らの判断で医薬品を購入したい、と望む国民について、その希望と権利を本代替案においても、省令と同様に剝奪するものである。

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法
について、「介護事業者などが代理人として薬局・店舗に出向いて医薬品を購入する」という代替案について。

<懸念点>

■ 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方で介護事業利用者がどれだけいるか：

そもそも妊婦および育児中の方は介護事業を使用するとは考えにくく、加えて介護事業者などに含まれる、介護事業以外のサービス（ハウスキーパー、ベビーシッターなどを想定か）を利用し、外部から生活支援を受けている割合も高いとは到底考えられない。

本代替案については、どの程度国民の実態を把握した上で提示されているのかについて、極めて疑問である。

JODA資料3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

○ 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

<懸念点>

■ 薬局・店舗における流通の実態を無視している点：

現在、一般用医薬品の小売に対する国内流通経路は、医薬品卸業者を通じての流通が主である。医薬品卸業者が取り扱う医薬品メーカーも限定的であり、且つ各小売業者が取引をする医薬品卸業者もまた限定的である。

本代替案はそのような流通の実態を無視したものであり、実現性について甚だ疑わしい。

また、先日全国家庭薬協議会が提案した医薬品流通のしくみ（日経流通新聞 平成21年2月20日付「転機の薬販売」記事より）については、現時点で賛同する医薬品卸は1社、且つ配送先となる薬局・薬店は全国約千四百店にとどまるとされており、全国を網羅するとは到底言い難い。

JODA資料3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法
および
2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法
に関し、「配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する」という代替案について、
に関連すると思われるパブリックコメント

(A)

置き薬屋さん、当方田舎で離島ですから留守でもクスリの交換をして行きます。支払いは島内で出会ったときに済ませておりますので、薬の用法注意についてはいっさい説明を今まで受けてきませんでした。事故もなく現在に至っております。

今日ネットで欲しい医薬品がいつでも手に入りとても助かっておりますのに既得権の維持のため(当方も許可事業者なので既得権の重さは理解しております)法の網をかぶせるのは時代に逆行しているのではないですか？販売の規制よりも薬そのものの検査を厳格にしてください。

JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法
および
2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法
に関し、「配置販売者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する」という代替案について、
に関連すると思われるパブリックコメント

(B)

ネット販売を規制する前に訪問販売による強引な押し売りの問題を野ばなしにして良いのか？

私は昨年、ある置き薬の会社におりまして、研修は一切なく先輩に同行し、置き薬の交換に出ていました。その際に置き薬とは別に健康食品を薬事法を逸脱した文言をならべ、強引に老夫婦に販売している先輩を見て、あまりにも不信感を持ったものでした。対面販売は逆に法規制が届かないのではないのでしょうか？つまり訪問販売にこそ規制をすべきです。

ネットの場合は情報量がホームページ上にあるので規制しやすく、チェックもできるが訪問販売は薬の交換と称して、健康食品の効果効能を述べつつ、強引なやり方で販売をしております。

これを踏まえまして、利便性や開示性を考えれば、ネットにおける販売は規制すべきではないと思います。世界的な流れからも再考をお願い申し上げます。

JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法
について、「家族や親戚などが代理人として薬局・店舗に向いて医薬品を購入する」という代替案について
に関連すると思われるパブリックコメント

(C)

体が不自由で一人で出かけられない人、近くに薬局がない人、店が開いている時間に行けない人は、薬も手に入れることができず、我慢し続けなければならないのでしょうか。

体調が悪いときに、一人暮らしならなおさらですが、家族にも「薬を買ってきて」と頼めない人はたくさんいるのです。

通販での販売は、デメリットよりメリットのほうがはるかに大きいはずです。

風邪薬や頭痛薬程度の薬を対面で売らなければならない理由も理解できません。

この改正は不便をもたらすだけです。

撤回し、通販での継続販売を希望します。

JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」

(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

(参考)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法について、「介護事業者などが代理人として薬局・店舗に出向いて医薬品を購入する」という代替案について。
に関連すると思われるパブリックコメント

(D)

遠隔地に居住する家族のため、インターネット通販で医薬品を購入し送付していた。家族は、後期高齢者、身体障害者 2 級で、自宅の中でも手すりなどを利用してやっと動ける状態で単独での外出は不可能である。

かかる改正が行われれば、今後は些細な疾病でも医師の往診等を頼まなければいけなくなる。医療費の増大を招き、健康保険の財源が一段と厳しくなることも予想できる。高齢者・障害者ならびにその介護者をも困らせる改正は直ちに取りやめられたい。

JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」

(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

(参考)

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

○ 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

(E)

私がインターネットで医薬品が買えなくなると、身体の不自由な高齢の家族が大変困ります。

ネットだと薬の注意・書き方も拡大してじっくり読めて、家族で相談もできます。

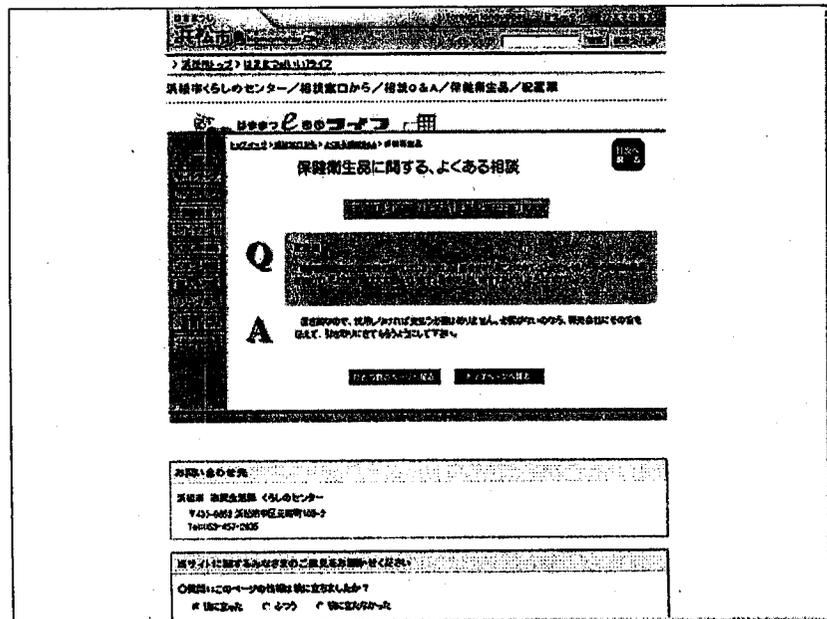
すぐ近所には薬局がなく、高齢の家族では毎日の買い物がとても負担になるので、ネットが使えないと健康維持が難しいです。

娘の私がネットで薬品を購入するようになって、少しは楽になっていた状況が、この先つらくなると思うと、暗い気持ちになります。

JODA資料3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料

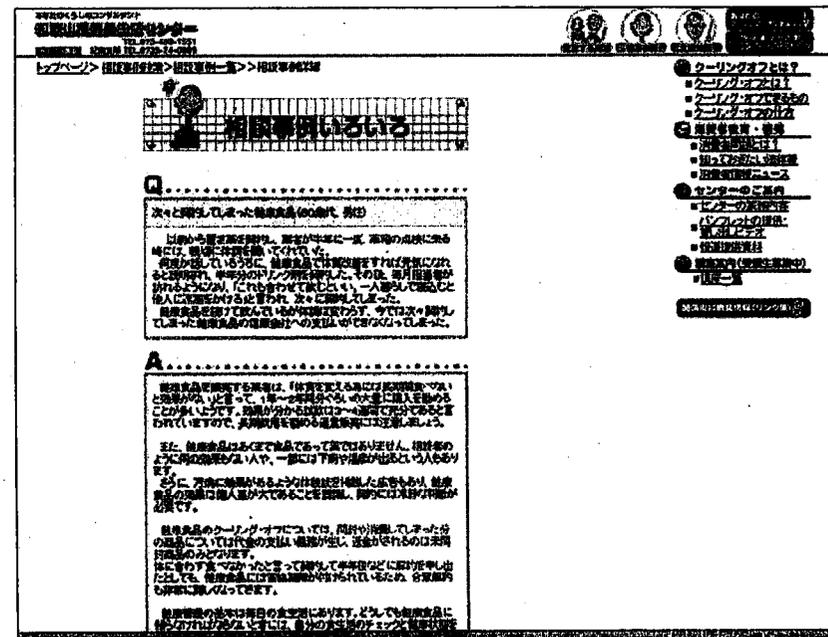


(http://www.city.hamamatsu.shizuoka.jp/life_support/soudan/qa/qa05-5.htm)

JODA資料3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料



(<http://www.wcac.jp/b/qa.php?qcat=1&num=1>)

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料

The screenshot shows a webpage with a header containing a search bar and navigation links. The main content area contains several paragraphs of text in Japanese, discussing the implementation of measures under the revised Pharmaceutical Act. The text mentions '配置販売' (allocated distribution) and '代金請求' (invoice request). At the bottom of the page, there is a URL: <http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ks/ska/svouhi/keihatsu/dai2/okigusuri.htm>

(<http://www.pref.hokkaido.lg.jp/ks/ska/svouhi/keihatsu/dai2/okigusuri.htm>)

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他 9 団体連名の検討会提出資料) の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料

◆◆ 福島県消費生活センターニュース ◆◆

= 第 61 号 =

長期間請求のなかった配置薬 (置き薬) の代金請求について

平成 18 年 2 月 1 日

各家庭に薬を預け、定期的に訪問して使用した薬の分だけ料金を受け取り、薬を補充していくという配置薬 (置き薬) の販売は昔から行われており、広く利用されています。

配置薬に関する相談としては、「いらないと買ったのに薬箱を置いていった」など、販売方法に係るものの他、最近では、「相当期間訪問がなく、以前に使用した配置薬の代金請求を昨日受けたが、支払わなければならないものなのか」といったような相談が寄せられています。

【相談事例から】

配置薬の業者が 7 年ぐらい前までは定期的に通ってきて、使用した分の薬の代金を払っていた。その後、来なくなったため契約は終了していると思っていたので、現在、薬はほとんど残っていない。最近、自宅に業者が訪ねてきて、残っていない薬に関しての代金請求を受けたが、時効にはならないのだろうか。

○処理概要○

配置薬については、時効期間が薬を使った時から 2 年である旨を説明、今回の場合には、代金請求権の時効による消滅を主張することができると回答いたしました。

【アドバイス】

- ◆ 配置薬の代金請求権が時効により消滅するのは 2 年です。このため、配置薬を使用してから 2 年以内に代金の請求が無かった場合には、代金請求の時効による消滅を主張することが可能です。
- ◆ 代金の請求を受けた時には、使用した薬と請求の内容が一致しているのよ確認してください。
- ◆ 配置薬は業者の薬を預かっている状態です。使用期限が切れたからといって、勝手に処分してしまうと後にトラブルの原因となることも考えられます。もし、必要ないと思う時は、業者 (責任者) に連絡して引き取ってもらうようにし、勝手に捨ててしまったり、紛失してしまったりしないようにしてください。
- ◆ 医薬品は「訪問販売等に関する法律」の指定外商品であるためクーリング・オフは適用されません。また、消費者が断っているのに業者が勝手に置いていった場合には、ネガティブ・オプションに該当しますが、その証明は消費者自らが行う必要があります。不要な場合には、上記同様業者に引き取りを要請してください。
- ◆ 薬事法では配置薬の販売業者が各家庭に薬を預け、使った分の代金を後日徴収する方法以外の販売行為を禁止しています。このため、販売員がその場で薬を販売し、代金を受け取ることはありません。
- ◆ 配置薬の販売員は、薬事法に基づき県知事が発行する身分証明書を携帯しています。身分証明書の提示を求め内容を確認してください。
- ◆ 困った時は、最寄りの消費生活センターか市町村の窓口にご相談ください。

県消費生活センター 電話 024-521-0999

JODA資料3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料

内閣総理大臣殿「これは不合理な既得権益の擁護です」
～薬事法一部改正案の配置販売案に関する経過措置について

増山 ゆかり

1960年前後に、日本で大衆薬(一般用医薬品)による重篤な副作用が発生しました。妊婦が飲んでも安全無害と売られた、サリドマイド成分を含む胃腸薬などが原因でした。胎児の手足は薬によって奪われ、或いは、流産や死産となって多くの幼い命が消えていきました。被害者数は1000人を超えていたのではないかとも言われました。サリドマイドは、薬の副作用が次世代にまで影響を及ぼすことがあることを人々の脳裏に焼き付けました。

残念なことですが、サリドマイド薬禍後もスモンなど多くの薬害事件が、一般用医薬品によって引き起こされています。その一般用医薬品の販売制度の見直しのため、今の通常国会に薬事法の一部改正する法律案が提出されています。

今回の改正案は、一般用医薬品の販売時に消費者に副作用情報や飲み合わせなど服用にあたって注意すべき情報が十分に提供されていない現状を踏まえ、リスクの程度に応じて専門家による消費者に対する適切な情報提供をほかにすることをめざすとしています。具体的には、市販薬をリスクに応じて3つに分類し、1類については薬剤師が対面販売、2類、3類については薬剤師または新たに設ける販売専門家(「登録販売者」)による販売を義務づけています。

この改正は、厚生科学審議会医薬品販売制度部会でまとめた報告書に基づくものです。私はこの部会の委員でもあります。薬害被害者の立場からすれば、この報告書も充分とはいえませんが、医薬行政というものは消費者の利便からではなく、生命健康の保護を第一に考えなければならぬという姿勢で厚生労働省は取り組み、一年半という期間を費やし粘り強く審議し、さまざまな困難を乗り越えてまとめたものなのです。

ところが、提出の法案は大きな問題を抱えています。配置販売案の販売資格の問題です。配置販売案は、過疎地など医薬品の供給が十分でない地域に置き薬という形で販売する配置販売は、これまで資格試験はなく都道府県の許可を得れば医薬品販売ができることになっていました。しかし、扱う薬の成分は、改正法の第2類に属するリスクの高いものが多数含まれています。そのため、これまで改善の必要性が指摘されてきました。1960年に薬事法が制定されて以来、初めて一般用医薬品の販売方法を見直すにあたって、消費者の安全を確保するために最も是正されなければならない問題の一つでした。

そこで、検討部会報告書では、薬剤師の他に、新たな資格試験を導入して新資格を創設し、配置販売業者にもこの資格を取得することを求め、「専門家」による医薬品の適切な情報提供や管理を徹底し、消費者の安全を確保することとしたのです。そして、円滑な移行のために経過措置を置くことを認めたのです。

しかし、法案は形に数案をしている配置販売業は、無期限で従来どおりの販売ができるという経過措置を置いています。これは既存の配置販売の廃存をいかにしようとするもので、安全を無視した既得権益の擁護以外のなにものでもありません。同じように新資格を取得することが求められている既存の一般販売業者や薬種商については、経過措置に3年の期限が付されているのに比べても不平等です。

無期限の経過措置は、せっかくの新資格を骨抜きにしてしまいます。配置販売業に関する経過措置期間についても、「この法律の施行の日から起算して3年を超えない範囲内において移行する」と明記すべきだと思います。

行政改革が叫ばれる昨今ですが、医療は消費者にとって安全確保を実現してこそ、真の改革に踏み込めるのではないのでしょうか。

財団法人いしづえ(サリドマイド福祉センター) 常務理事

JODA資料3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

(参考) 配置販売に関する補足資料

(<http://www.ohki-net.co.jp/news/details/notice0902.html>)

JODA 資料 4

漢方薬局など「相談薬局」が存続の危機に直面する問題点について

漢方薬局など「相談薬局」が存続の危機に直面する問題点について

今回の省令で大きな打撃を受けるのは、医薬品のネット販売、伝統薬だけではなく、全国で千件以上はあると思われる街角の相談薬局、特に漢方の相談薬局にとっては存続の危機となります。

「郵便その他の方法による販売」により対面以外の医薬品販売を行っているのは街角の相談薬局の薬剤師先生だということを検討会の委員のみなさんに改めて認識していただきたいと思います。街角の相談薬局の薬剤師先生が電話やファックス、インターネットを使って医薬品販売を行っているというのが通信販売の実態です。

最近 20 年ほどの間にドラッグストアが急速に伸びて、多くの街角の相談薬局が廃業しています。でも、一部の相談薬局は薬剤師先生の真摯な説明と、その先生を慕う患者さんの強い絆により何とか生き延びています。こういった相談薬局では、患者さんが高齢化し薬を受け取りに来られなくなったり、患者さんが遠方に引っ越しされたり、あるいはその評判を口コミで聞きつけた遠方の患者さんが飛び込みで相談したりといったことがあって、電話、ファックス、インターネットで相談を受けて、お薬を販売しています。

今回の「対面」以外は一切認めない省令のもとでは、そのような販売も当然一律に禁止されるのでしょうか？ そうすると、ドラッグストアに浸食され、細々と営んでいる相談薬局の売り上げのうち、電話、ファックス、インターネットにより行われている数パーセントから多い場合には半分以上の売上が吹っ飛んでしまいます。すでに赤字すれすれで経営していると思われる多くの相談薬局にとっては最後の KOパンチになります。

パブリックコメントでも、そのような相談薬局の薬剤師先生方や、相談薬局の患者さんから省令の取消を求める切実な声が多数挙がっています。日本薬剤師会の副会長も省令施行後に通信販売を継続せざるを得ない旨をコメントしたとの報道があります。

一方で、今のままで省令が施行された後には、これらのまじめな薬剤師先生方が通信販売をすると営業停止や許可取消の処分を受けることになります。このような薬剤師先生から医薬品を通信販売で購入している患者さんは、自分の信頼しているお薬の入手経路を断れます。

医薬品の情報提供をしっかりとするための法改正であるにもかかわらず、対面の原則に固執することによって、医薬品の情報提供を長年にわたって誰よりもしっかりと行ってきた相談薬局の薬剤師先生の生業を奪うことになるのは大きな矛盾ではないでしょうか。

JODA 参考 1・1 薬局距離制限事件判決

昭和 43(行ツ)120 行政処分取消請求

昭和 50 年 04 月 30 日 最高裁判所大法廷 判決 破棄自判 広島高等裁判所

主 文
 原判決を破棄する。
 被上告人の控訴を棄却する。
 控訴費用及び上告費用は被上告人の負担とする。

理 由
 上告代理人・原隆一の上告理由二について。

所論は、要するに、本件許可申請につき、昭和三十八年法律第一三五号による改正後の薬事法の規定によつて処理すべきものとした原審の判断は、憲法三一条、三九条、民法一条二項に違反し、薬事法六条一項の適用を誤つたものであるというのである。

しかし、行政処分は原則として処分時の法令に準拠してされるべきものであり、このことは許可処分においても同様であつて、法令に特段の定めのないかぎり、許可申請時の法令によつて許可を決定すべきではなく、許可申請者は、申請によつて申請時の法令により許可を受ける具体的な権利を取得するものではないから、右のように解したからといって法律不遡及の原則に反することとなるものではない。また、原審の適法に確定するところによれば、本件許可申請は所論の改正法施行の日の前日に受理されたというのであり、被上告人が改正法に基づく許可条件に関する基準を定める条例の施行をまつて右申請に対する処理をしたからといつて、これを違法とすべき理由はない。所論の点に関する原審の判断は、結局、正当というべきであり、違憲の主張は、所論の違法があることを前提とするもので、失当である。論旨は、採用することができない。

同上告理由一について。

所論は、要するに、薬事法六条二項、四項（これらを準用する同法二六条二項）及びこれに基づく広島県条例「薬局等の配置の基準を定める条例」（昭和三十八年広島県条例第二九号。以下「県条例」という。）を合憲とした原判決には、憲法二二条、一三条の解釈、適用を誤つた違法があるというのである。

一 憲法二二条一項の職業選択の自由と許可制

(一) 憲法二二条一項は、何人も、公共の福祉に反しないかぎり、職業選択の自由を有すると規定している。職業は、人が自己の生計を維持するためにする継続的活動であるとともに、分業社会においては、これを通じて社会の存続と発展に寄与する社会的機能分担の活動たる性質を有し、各人が自己のもつ個性を全うすべき場として、個人の人格的価値とも不可分の関連を有するものである。右規定が職業選択の自由を基本的人権の一つとして

保障したゆえんも、現代社会における職業のもつ右のような性格と意義にあるものということができる。そして、このような職業の性格と意義に照らすときは、職業は、ひとりその選択、すなわち職業の開始、継続、廃止において自由であるばかりでなく、選択した職業の遂行自体、すなわちその職業活動の内容、態様においても、原則として自由であることが要請されるのであり、したがって、右規定は、狭義における職業選択の自由のみならず、職業活動の自由の保障をも包含しているものと解すべきである。

(二) もつとも、職業は、前述のように、本質的に社会的な、しかも主として経済的な活動であつて、その性質上、社会的相互関連性が大きいものであるから、職業の自由は、それ以外の憲法の保障する自由、殊にいわゆる精神的自由と比較して、公権力による規制の要請が強く、憲法二二条一項が「公共の福祉に反しない限り」という留保のもとに職業選択の自由を認め、特にこの点を強調する趣旨に出たものと考えられる。このように、職業は、それ自身のうちになんかの制約の必要性が内在する社会的活動であるが、その種類、性質、内容、社会的意義及び影響がきわめて多種多様であるため、その規制を要求する社会的理由ないし目的、国民経済の円満な発展や社会公共の便宜の促進、経済的弱者の保護等の社会政策及び経済政策上の積極的なものから、社会生活における安全の保障や秩序の維持等の消極的なものに至るまで千差万別で、その重要性も区々にわたるのである。そしてこれに対応して、現実に職業の自由に対して加えられる制限も、あるいは特定の職業につき私人による遂行を一切禁止してこれを国家又は公共団体の専業とし、あるいは一定の条件をみたした者にのみこれを認め、更に、場合によつては、進んでそれら者に職業の継続、遂行の義務を課し、あるいは職業の開始、継続、廃止の自由を認めながらその遂行の方法又は態様について規制する等、それぞれの事情に応じて各種各様の形をとることとなるのである。それ故、これらの規制措置が憲法二二条一項にいう公共の福祉のために要求されるものとして是認されるかどうかは、これを一律に論ずることができず、具体的な規制措置について、規制の目的、必要性、内容、これによつて制限される職業の自由の性質、内容及び制限の程度を検討し、これらを比較考量したうえで慎重に決定されなければならない。この場合、右のような検討と考量をするのは、第一次的には立法府の権限と責務であり、裁判所としては、規制の目的が公共の福祉に合致するものと認められる以上、そのための規制措置の具体的内容及びその必要性と合理性については、立法府の判断がその合理的裁量の範囲にとどまるかぎり、立法政策上の問題としてその判断を尊重すべきものである。しかし、右の合理的裁量の範囲については、事の性質上おのずから広狭がありうるのであつて、裁判所は、具体的な規制の目的、対象、方法等の性質と内容に照らして、これを決すべきものといわなければならない。

(三) 職業の許可制は、法定の条件をみたし、許可を与えられた者のみにその職業の遂行を許し、それ以外の者に対してはこれを禁止するものであつて、右に述べたように職業の自由に対する公権力による制限の一態様である。このような許可制が設けられる理由は多種多様で、それが憲法上是認されるかどうか一律の基準をもつて論じたいことはさき

に述べたとおりであるが、一般に許可制は、単なる職業活動の内容及び態様に対する規制を超えて、狭義における職業の選択の自由そのものに制約を課するもので、職業の自由に対する強力な制限であるから、その合憲性を肯定しうるためには、原則として、重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であることを要し、また、それが社会政策ないしは経済政策上の積極的な目的のための措置ではなく、自由な職業活動が社会公共に対してもたらす弊害を防止するための消極的、警察的措置である場合には、許可制に比べて職業の自由に対するよりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によつては右の目的を十分に達成することができないと認められることを要するもの、というべきである。そして、この要件は、許可制そのものについてのみならず、その内容についても要求されるのであつて、許可制の採用自体が是認される場合であつても、個々の許可条件については、更に個別的に右の要件に照らしてその適否を判断しなければならないのである。

二 薬事法における許可制について。

(一) 薬事法は、医薬品等に関する事項を規制し、その適正をはかることを目的として制定された法律であるが(一条)、同法は医薬品等の供給業務に関して広く許可制を採用し、本件に関連する範囲についていえば、薬局については、五条において都道府県知事の許可がなければ開設してはならないと定め、六条において右の許可条件に関する基準を定めており、また、医薬品の一般販売業については、二四条において許可を要することと定め、二六条において許可権者と許可条件に関する基準を定めている。医薬品は、国民の生命及び健康の保持上の必需品であるとともに、これと至大の関係を有するものであるから、不良医薬品の供給(不良調剤を含む。以下同じ。)から国民の健康と安全とをまもるために、業務の内容の規制のみならず、供給業者を一定の資格要件を具備する者に限定し、それ以外の者による開業を禁止する許可制を採用したことは、それ自体としては公共の福祉に適合する目的のための必要かつ合理的措置として肯認することができる(最高裁昭和三八年(あ)第三一七九号同四〇年七月一四日大法廷判決・刑集一九卷五号五五四頁、同昭和三八年(オ)第七三七号同四一年七月二〇日大法廷判決・民集二〇卷六号一七一七頁参照)。

(二) そこで進んで、許可条件に関する基準をみると、薬事法六条(この規定は薬局の開設に関するものであるが、同法二六条二項において本件で問題となる医薬品の一般販売業に準用されている。)は、一項一号において薬局の構造設備につき、二号の二において薬局において薬事業務に従事すべき薬剤師の数につき、二号において許可申請者の人的欠格事由につき、それぞれ許可の条件を定め、二項においては、設置場所の配置の適正の観点から許可をしないことができる場合を認め、四項においてその具体的内容の規定を都道府県の条例に譲っている。これらの許可条件に関する基準のうち、同条一項各号に定めるものは、いずれも不良医薬品の供給の防止の目的に直結する事項であり、比較的容易にその必要性と合理性を肯定しうるものである(前掲各最高裁大法廷判決参照)のに対し、二項に

定めるものは、このような直接の関連性をもつておらず、本件において上诉人が指摘し、その合憲性を争っているのも、専らこの点に関するものである。それ故、以下において適正配置上の観点から不許可の道を開くこととした趣旨、目的を明らかにし、このような許可条件の設定とその目的との関連性、及びこのような目的を達成する手段としての必要性和合理性を検討し、この点に関する立法府の判断がその合理的裁量の範囲を超えないかどうかを判断することとする。

三 薬局及び医薬品の一般販売業（以下「薬局等」という。）の適正配置規制の立法目的及び理由について。

（一）薬事法六条二項、四項の適正配置規制に関する規定は、昭和三八年七月一二日法律第一三五号

「薬事法の一部を改正する法律」により、新たな薬局の開設等の許可条件として追加されたものであるが、右の改正法律案の提案者は、その提案の理由として、一部地域における薬局等の乱設による過当競争のために一部業者に経営の不安定を生じ、その結果として施設の欠陥等による不良医薬品の供給の危険が生じるのを防止すること、及び薬局等の一部地域への偏在の阻止によつて無薬局地域又は過少薬局地域への薬局の開設等を間接的に促進することの二点を挙げ、これらを通じて医薬品の供給（調剤を含む。以下同じ。）の適正をはかることがその趣旨であると説明しており、薬事法の性格及びその規定全体との関係からみても、この二点が右の適正配置規制の目的であるとともに、その中でも前者がその主たる目的をなし、後者は副次的、補充的目的であるとどまると考えられる。

これによると、右の適正配置規制は、主として国民の生命及び健康に対する危険の防止という消極的、警察的目的のための規制措置であり、そこで考えられている薬局等の過当競争及びその経営の不安定化の防止も、それ自体が目的ではなく、あくまでも不良医薬品の供給の防止のための手段であるにすぎないものと認められる。すなわち、小企業の多い薬局等の経営の保護というような社会政策的ないしは経済政策的目的は右の適正配置規制の意図するところではなく（この点において、最高裁昭和四五年（あ）第二三三号同四七年一月二日大法院判決・刑集二六卷九号五八六頁で取り扱われた小売商業調整特別措置法における規制とは趣きを異にし、したがつて、右判決において示された法理は、必ずしも本件の場合に適切ではない。）、また、一般に、国民生活上不可欠な役務の提供の中には、当該役務のもつ高度の公共性にかんがみ、その適正な提供の確保のために、法令によつて、提供すべき役務の内容及び対価等を厳格に規制するとともに、更に役務の提供自体を提供者に義務づける等のつよい規制を施す反面、これとの均衡上、役務提供者に対してある種の独占的地位を与え、その経営の安定をはかる措置がとられる場合があるけれども、薬事法その他の関係法令は、医薬品の供給の適正化措置として右のような強力な規制を施してはならず、したがつて、その反面において既存の薬局等にある程度の独占的地位を与える必要も理由もなく、本件適正配置規制にはこのような趣旨、目的はなんら含まれていないと考えられるのである。

（二）次に、前記（一）の目的のために適正配置上の観点からする薬局の開設等の不許可の道を開くことの必要性及び合理性につき、被上诉人の指摘、主張するところは、要約すれば、次の諸点である。

（1）薬局等の偏在はかねてから問題とされてきたところであり、無薬局地域又は過少薬局地域の解消のために適正配置計画に基づく行政指導が行われていたが、昭和三年頃から一部大都市における薬局等の偏在による過当競争の結果として、医薬品の乱売競争による弊害が問題となるに至つた。これらの弊害の対策として行政指導による解決の努力が重ねられたが、それには限界があり、なんらかの立法措置が要望されるに至つたこと。

（2）前記過当競争や乱売の弊害としては、そのために一部業者の経営が不安定となり、その結果、設備、器具等の欠陥を生じ、医薬品の貯蔵その他の管理がおろそかとなつて、良質な医薬品の供給に不安が生じ、また、消費者による医薬品の乱用を助長したり、販売の際における必要な注意や指導が不十分になる等、医薬品の供給の適正化が困難となつたことが指摘されるが、これを解消するためには薬局等の経営の安定をはかることが必要と考えられること。

（3）医薬品の品質の良否は、専門家のみが判定しうるところで、一般消費者にはその能力がないため、不良医薬品の供給の防止は一般消費者側からの抑制に期待することができず、供給者側の自発的な法規遵守によるか又は法規違反に対する行政上の常時監視によるほかはないところ、後者の監視体制は、その対象の数がぼう大であることに照らしてどうい完全を期待することができず、これによつては不良医薬品の供給を防止することが不可能であること。

四 適正配置規制の合憲性について。

（一）薬局の開設等の許可条件として地域的な配置基準を定めた目的が前記三の（一）に述べたところにあるとすれば、それらの目的は、いずれも公共の福祉に合致するものであり、かつ、それ自体としては重要な公共の利益といふことができるから、右の配置規制がこれらの目的のために必要かつ合理的であり、薬局等の業務執行に対する規制によるだけでは右の目的を達することができないとすれば、許可条件の一つとして地域的な適正配置基準を定めることは、憲法二二条一項に違反するものとはいえない。問題は、果たして、右のような必要性和合理性の存在を認めることができるかどうか、である。

（二）薬局等の設置場所についてなんらの地域的制限が設けられない場合、被上诉人の指摘するように、薬局等が都会地に偏在し、これに伴つてその一部において業者間に過当競争が生じ、その結果として一部業者の経営が不安定となるような状態を招来する可能性があることは容易に推察しうるところであり、現に無薬局地域や過少薬局地域が少なからず存在することや、大都市の一部地域において医薬品販売競争が激化し、その乱売等の過当競争現象があらわれた事例があることは、国会における審議その他の資料からも十分にうかがいうところである。しかし、このことから、医薬品の供給上の著しい弊害が、薬局の開設等の許可につき地域的規制を施すことによつて防止しなければならない必

要性と合理性を肯定させるほどに、生じているものと合理的に認められるかどうかについては、更に検討を必要とする。

(1) 薬局の開設等の許可における適正配置規制は、設置場所の制限にとどまり、開業そのものが許されないこととなるものではない。しかしながら、薬局等を自己の職業として選択し、これを開業するにあつては、経営上の採算のほか、諸般の生活上の条件を考慮し、自己の希望する開業場所を選択するのが通常であり、特定場所における開業の不能は開業そのものの断念にもつながりうるものであるから、前記のような開業場所の地域的制限は、実質的には職業選択の自由に対する大きな制約的効果を有するものである。

(2) 被上告人は、右のような地域的制限がない場合には、薬局等が偏在し、一部地域で過当な販売競争が行われ、その結果前記のように医薬品の適正供給上種々の弊害を生じると主張する。そこで検討するに、

(イ) まず、現行法上国民の保健上有害な医薬品の供給を防止するために、薬事法は、医薬品の製造、貯蔵、販売の全過程を通じてその品質の保障及び保全上の種々の厳重な規制を設けているし、薬剤師法もまた、調剤について厳しい遵守規定を定めている。そしてこれらの規制違反に対しては、罰則及び許可又は免許の取消等の制裁が設けられているほか、不良医薬品の廃棄命令、施設の構造設備の改修命令、薬剤師の増員命令、管理者変更命令等の行政上は正措置が定められ、更に行政機関の立入検査権による強制調査も認められ、このような行政上の検査機構として薬事監視員が設けられている。これらはいずれも、薬事関係各種業者の業務活動に対する規制として定められているものであり、刑罰及び行政上の制裁と行政的監督のもとでそれが励行、遵守されるかぎり、不良医薬品の供給の危険の防止という警察上の目的を十分に達成することができるはずである。もつとも、法令上いかに完全な行為規制が施され、その遵守を強制する制度上の手当がされていても、違反そのものを根絶することは困難であるから、不良医薬品の供給による国民の保健に対する危険を完全に防止するための万全の措置として、更に進んで違反の原因となる可能性のある事由をできるかぎり除去する予防的措置を講じることが、決して無意義ではなく、その必要性が全くないとはいえない。しかし、このような予防的措置として職業の自由に対する大きな制約である薬局の開設等の地域的制限が憲法上は認められるためには、単に右のような意味において国民の保健上の必要性がないとはいえないというだけでは足りず、このような制限を施さなければ右措置による職業の自由の制約と均衡を失しない程度において国民の保健に対する危険を生じさせるおそれのあることが、合理的に認められることを必要とするというべきである。

(ロ) ところで、薬局の開設等について地域的制限が存在しない場合、薬局等が偏在し、これに伴い一部地域において業者間に過当競争が生じる可能性があることは、さきに述べたとおりであり、このような過当競争の結果として一部業者の経営が不安定となるおそれがあることも、容易に想定されるところである。被上告人は、このような経営上の不安定は、ひいては当該薬局等における設備、器具等の欠陥、医薬品の貯蔵その他の管

理上の不備をもたらし、良質な医薬品の供給をさまたげる危険を生じさせると論じている。確かに、観念上はそのような可能性を否定することができない。しかし、果たして実際上どの程度にこのような危険があるかは、必ずしも明らかにされてはいないのである。被上告人の指摘する医薬品の乱売に際して不良医薬品の販売の事実が発生するおそれがあつたとの点も、それがどの程度のものであつたか明らかでないが、そこで挙げられている大都市の一部地域における医薬品の乱売のごときは、主としていわゆる現金問屋又はスーパーマーケットによる低価格販売を契機として生じたものと認められることや、一般に医薬品の乱売については、むしろその製造段階における一部の過剰生産とこれに伴う激的な販売合戦、流通過程における営業政策上の行態等が有力な要因として競合していることが十分に想定されることを考えると、不良医薬品の販売の現象を直ちに一部薬局等の経営不安定、特にその結果としての医薬品の貯蔵その他の管理上の不備等に直結させることは、決して合理的な判断とはいえない。殊に、常時行政上の監督と法規違反に対する制裁を背後に控えている一般の薬局等の経営者、特に薬剤師が経済上の理由のみからあえて法規違反の挙に出るようなことは、きわめて異例に属すると考えられる。このようにみくると、競争の激化—経営の不安定—法規違反という因果関係に立つ不良医薬品の供給の危険が、薬局等の段階において、相当程度の規模で発生する可能性があるとすることは、単なる観念上の想定にすぎず、確実な根拠に基づく合理的な判断とは認めがたいといわなければならない。なお、医薬品の流通の機構や過程の欠陥から生じる経済上の弊害について対策を講じる必要があるとすれば、それは流通の合理化のために流通機構の最末端の薬局等をどのように位置づけるか、また不当な取引方法による弊害をいかに防止すべきか、等の経済政策的問題として別途に検討されるべきものであつて、国民の保健上の目的からされている本件規制とは直接の関係はない。

(ハ) 仮に右に述べたような危険発生の可能性を肯定するとしても、更にこれに対する行政上の監督体制の強化等の手段によつて有効にこれを防止することが不可能かどうかという問題がある。この点につき、被上告人は、薬事監視員の増加には限度があり、したがつて、多数の薬局等に対する監視を徹底することは実際上困難であると論じている。このように監視に限界があることは否定できないが、しかし、そのような限界があつても、例えば、薬局等の偏在によつて競争が激化している一部地域に限つて重点的に監視を強化することによつてその実効性を高める方途もありえないではなく、また、被上告人が強調している医薬品の貯蔵その他の管理上の不備等は、不時の立入検査によつて比較的容易に発見することができるような性質のもののみとみられること、更に医薬品の製造番号の抹消操作等による不正販売も、薬局等の段階で生じたものというよりは、むしろ、それ以前の段階からの加工によるのではないかと疑われること等を考え合わせると、供給業務に対する規制や監督の励行等によつて防止しきれないような、専ら薬局等の経営不安定に由来する不良医薬品の供給の危険が相当程度において存すると断じるのは、合理性を欠くというべきである。

(ニ) 被上告人は、また、医薬品の販売の際における必要な注意、指導がおろそかになる危険があると主張しているが、薬局等の経営の不安定のためにこのような事態がそれ程に発生するとは思われないので、これをもって本件規制措置を正当化する根拠と認めるには足りない。

(ホ) 被上告人は、更に、医薬品の乱売によつて一般消費者による不必要な医薬品の使用が助長されると指摘する。確かにこのような弊害が生じうることは否定できないが、医薬品の乱売やその乱用の主要原因は、医薬品の過剰生産と販売合戦、これに随伴する誇大な広告等であり、一般消費者に対する直接販売の段階における競争激化はむしろその従たる原因にすぎず、特に右競争激化のみに基づく乱用助長の危険は比較的軽少にすぎないと考えるのが、合理的である。のみならず、右のような弊害に対する対策としては、薬事法六六条による誇大広告の規制のほか、一般消費者に対する啓蒙の強化の方法も存するのであつて、薬局等の設置場所の地域的制限によつて対処することには、その合理性を認めたいのである。

(ヘ) 以上(ロ)から(ホ)までに述べたとおり、薬局等の設置場所の地域的制限の必要性和合理性を裏づける理由として被上告人の指摘する薬局等の偏在—競争激化—一部薬局等の経営の不安定—不良医薬品の供給の危険又は医薬品乱用の助長の弊害という事由は、いずれもいまだそれによつて右の必要性和合理性を肯定するに足りず、また、これらの事由を総合しても右の結論を動かすものではない。

(3) 被上告人は、また、医薬品の供給の適正化のためには薬局等の適正分布が必要であり、一部地域への偏在を防止すれば、間接的に無薬局地域又は過少薬局地域への進出が促進されて、分布の適正化を助長すると主張している。薬局等の分布の適正化が公共の福祉に合致することはさきにも述べたとおりであり、薬局等の偏在防止のためにする設置場所の制限が間接的に被上告人の主張するような機能を何程かは果たしうることを否定することはできないが、しかし、そのような効果をどこまで期待できるかは大いに疑問であり、むしろその実効性に乏しく、無薬局地域又は過少薬局地域における医薬品供給の確保のためには他にもその方策があると考えられるから、無薬局地域等の解消を促進する目的のために設置場所の地域的制限のような強力な職業の自由の制限措置をとることは、目的と手段の均衡を著しく失するものであつて、とうていその合理性を認めることができない。

本件適正配置規制は、右の目的と前記(2)で論じた国民の保健上の危険防止の目的との、二つの目的のための手段としての措置であることを考慮に入れるとしても、全体としてその必要性和合理性を肯定するにはなお遠いものであり、この点に関する立法府の判断は、その合理的裁量の範囲を超えるものであるといわなければならない。

五 結 論

以上のとおり、薬局の開設等の許可基準の一つとして地域的制限を定めた薬事法六条二項、四項（これらを準用する同法二六条二項）は、不良医薬品の供給の防止等の目的の

ために必要かつ合理的な規制を定めたものということができないから、憲法二二条一項に違反し、無効である。

ところで、本件は、上告人の医薬品の一般販売業の許可申請に対し、被上告人が昭和三十九年一月二七日付でした不許可処分取消を求めた事案であるが、原判決の適法に確定するところによれば、右不許可処分の理由は、右許可申請が薬事法二六条二項の準用する同法六条二項、四項及び県条例三条の薬局等の配置の基準に適合しないというのである。したがつて、右法令が憲法二二条一項に違反しないとして本件不許可処分の効力を維持すべきものとした原審の判断には、憲法及び法令の解釈適用を誤つた違法があり、これが原判決の結論に影響を及ぼすことは明らかであるから、論旨は、この点において理由があり、その余の判断をするまでもなく、原判決は破棄を免れない。そして、右処分が取り消されるべきものであることは明らかであるから、上告人の請求を認容すべきものとした第一審判決の結論は正当であつて、被上告人の控訴は棄却されるべきものである。

よつて、行政事件訴訟法七条、民訴法四〇八条一号、三九六条、三八四条、九六条、八九条に従い、裁判官全員一致の意見で、主文のとおり判決する。

最高裁判所大法廷

| | | | | |
|--------|---|---|---|-----|
| 裁判長裁判官 | 村 | 上 | 朝 | 一 |
| 裁判官 | 関 | 根 | 小 | 郷 |
| 裁判官 | 藤 | 林 | 益 | 三 |
| 裁判官 | 岡 | 原 | 昌 | 男 |
| 裁判官 | 小 | 川 | 信 | 雄 |
| 裁判官 | 下 | 田 | 武 | 三 |
| 裁判官 | 岸 | | 盛 | 一 |
| 裁判官 | 天 | 野 | 武 | 一 |
| 裁判官 | 坂 | 本 | 吉 | 勝 |
| 裁判官 | 岸 | 上 | 康 | 夫 |
| 裁判官 | 江 | 里 | 清 | 雄 |
| 裁判官 | 大 | 塚 | 喜 | 一 郎 |
| 裁判官 | 高 | 辻 | 正 | 己 |
| 裁判官 | 吉 | 田 | | 豊 |
| 裁判官 | 団 | 藤 | 重 | 光 |

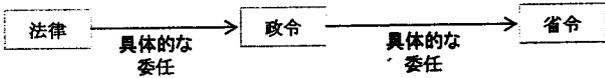
http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=26789&hanreiKbn=01

※ 判決文中下線部は当協会による。

① 違法な省令
(法の授權の範囲を超えた委任)

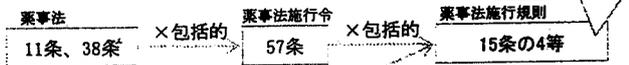
(問題の背景)

本来、権利を制限し、義務を課すには、国民に選ばれた議員による唯一の立法機関である国会が、法律で定めなければならない(憲法41条)。省令は、法律の委任がなければ義務を課し、権利を制限することはできない(国家行政組織法12条3項)。

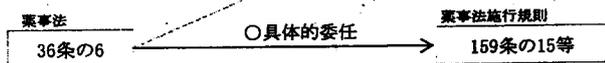


(今回の薬事法では・・・)

■販売に関する規定



■情報提供に関する規定



よって
省令でネット販売の禁止を定めることは、違法である。
(情報提供について省令で定めることは適法)

② 違憲な規制
(ネット販売の一律禁止規制そのものの違憲性)

(違憲の背景)

憲法22条で保障される営業の自由を社会生活における安全の保障や秩序の維持等を目的とするいわゆる消極目的によって規制する場合

目的達成のために、必要かつ合理的な規制でなければならない

より制限的でない他のとりうる規制手段があれば、規制は違憲

昭和50年4月30日最高裁大法廷判決(いわゆる薬局距離制限事件)は、上述とはほぼ同じ考え方によって、薬事法で定めた薬局の距離制限を違憲と判断した。

(今回の薬事法では・・・)

■ネット販売に対して考えられる規制の方法



さらに
省令はもちろん法律で定めたととしても、ネット販売の「一律禁止」は行きすぎた規制であり違憲である。

違法・違憲状態を解消するためにどうすればよいか?

ネット販売の一律禁止ではなく、提案されている自主規制案に基づき、ネット、電話、郵便のそれぞれにふさわしい情報提供等の方法を具体的に義務付ける規定を、省令で定めるべきである。

日本オノンライソドラッグ協会 提出資料

JODA参考2-1

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

意見公募結果公示に関する質問状

NPO法人日本オノンライソドラッグ協会
理事長 後藤 玄利

平成21年3月4日

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平成21年2月6日に公示されました「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見の募集結果につきまして、提出意見が整理または要約された形で公示されております。しかしながら、行政手続法にもとづき、本来すべての提出意見は公示されるべきものであると理解しており、ここに以下の通り質問させていただきます。

貴省において当協会が閲覧したすべての提出意見のうち、特に切実であると判断した別紙記載の72件の提出意見につきましては、貴省の見解を個別に回答いただくことが重要であると認識しております。よって、当該意見につきましては、貴省の考え方やその理由を個別に回答いただけますようお願いいたします。当該意見が、すでに公示された提出意見に整理または要約されている場合は、それらの対応関係が明らかになるよう、平成21年3月10日までに、書面でご回答いただけますようお願い申し上げます。

また、その他の提出意見に関しても、意見を全て公示した上で、平成21年3月20日までに、同様に書面でご回答いただけますようお願い申し上げます。

回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸いです。

なお、本質問は、誠に勝手ながら当協会の公式サイト (<http://www.online-drug.jp/>) にて公開質問という形で公表する所存でございます。頂いたご回答も併せて公開させていただきます。とお願いしております。

何卒宜しくお願い申し上げますようお願い申し上げます。

敬具

ご回答につきましては、当該日までに、以下の送付先まで書面で送付いただけますようお願いいたします。

<送付先>
〒107-0052 東京都港区赤坂3-11-3 赤坂中川ビルディング
NPO法人 日本オノンライソドラッグ協会
理事長 後藤 玄利 宛

平成 21 年 3 月 4 日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

検討会発言内容に関する公開質問状

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3
赤坂中川ビルディング
NPO法人日本オンラインドラッグ協会
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成21年2月24日開催の「第1回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」において、児玉委員より、平成16年5月に医薬品新販売制度の議論が開始されて以来、インターネット販売事業者からインターネット販売に関する議論の要求が無かった旨の発言がありました。

しかしながら、(仮称)健康関連EC協議会ならびにケンコーコム株式会社は貴省に対して、平成16年11月以来複数回にわたり、別紙のとおり、規制改革会議等を通じて医薬品のインターネット販売に関する制度の見直しを申し入れ、その都度、貴省からは厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(以下「検討部会」とする)において当該事項を審議する旨の回答を受けています。

かかる経緯がありながら、本検討会において、過去のこれらの申し入れの存在自体を否定するような委員の発言に対して、貴省事務局からそれを是正する発言がなかったことを強く遺憾に思っております。

上述の申し入れについて、貴省が検討部会に対してどのように働きかけたかを具体的に聞かせたいと、下記の通り質問いたします。なお、回答いただけない場合は、その旨を理由とともに聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、平成21年3月10日までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

なお、本質問は、誠に勝手ながら当協会の公式サイト(<http://www.online-drug.jp/>)にて公開質問という形で公表する所存でございます。頂いたご回答も併せて公開させて頂きたいと考えております。何卒宜しくお取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1) 平成 16 年 11 月提出意見について(もみじキャラバン)

貴省は、平成 16 年 11 月提出意見(管理コード z0900162)を、検討部会に伝達しましたか? 伝達した場合は、その時期、伝達先、ならびに伝達内容をお聞かせください。

また、当該提出意見に関しては、以下の追加意見も提出しております。

- ・ 対面販売ならば販売してよいがインターネットでは販売してはならないという明確な根拠を示して頂きたい。
- ・ 現在の基準となった判断の根拠を明確に説明して頂きたい。「事故発生率」および「事故の具体的な内容」を説明頂きたい。
- ・ 「事故の発生率」の比較を示しながら、日本でだけ許可できない理由をご説明頂きたい。

これらの追加意見について、貴省は、検討部会で議論するとの2次回答をしておりますが、実際にはそのような議論はなされておられません。議論を不要とした経緯もお聞かせください。

[参考資料]

<http://www.kantei.go.jp/ip/singi/kiseikaikaku/osirase/041214/kourou.pdf><http://www.kantei.go.jp/ip/singi/kiseikaikaku/osirase/050119/kourou.pdf>

2) 平成 17 年 6 月提出意見について(あじさいキャラバン)

貴省は、平成 17 年 6 月提出意見(管理コード zA130142)を、検討部会に伝達しましたか? 伝達した場合は、その時期、伝達先、ならびに伝達内容をお聞かせください。

また、当該提出意見では、検討部会において大山委員以外の有識者によるインターネット販売に関する意見陳述を要望しましたが、これは実現されませんでした。意見陳述が実現に至らなかった経緯をお聞かせください。

さらに、追加意見ではインターネット販売に対する事実誤認を指摘しましたが、貴省は、事実誤認は無いとの2次回答をしております。そのように判断した経緯をお聞かせ下さい。

[参考資料]

http://www.kantei.go.jp/ip/singi/kiseikaikaku/osirase/050726/kourou_a.pdf<http://www.kantei.go.jp/ip/singi/kiseikaikaku/osirase/050812/kourou.pdf>

以上

平成 21 年 3 月 4 日

社団法人日本薬剤師会
会長 児玉 孝 様

報道内容に関するお問い合わせ

NPO法人日本オンラインドラッグ協会
事務局長 樋口 宣人

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

わたしたち日本オンラインドラッグ協会は、インターネットを活用して、薬物の乱用がなく、一般市民が安全に医薬品を購入できる社会の実現に貢献することを理念とする、NPO法人でございます。

さて、平成21年2月20日・21日に開催されました日本薬剤師会臨時総会の席上において、貴会副会長より、今後も電話を用いた漢方薬の郵便等販売を継続する意向を表明されたとの旨が、一部マスコミにより報道されております。

当協会は、厚生労働省における「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」の委員として公正に審議を進める上で、本件について正しく理解しておくことが重要であると認識しております。

そこで、本件報道の真偽も含め、貴会副会長のご発言において想定されている販売方法等について具体的にお聞かせ頂きたく、下記のとおり質問いたします。なお、ご回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

また、このお問い合わせは、誠に勝手ながら当協会サイト (<http://online-drug.jp/>)にて公表する所存でございます。いただいたご回答もあわせて公開させていただきたいと考えております。ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、平成21年3月10日までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

敬具

記

1) 報道の真偽について

貴会副会長が、漢方薬などの郵便等販売を継続する意向を表明されたという報道は事実でしょうか? (医薬経済社発行 RISFAX 2月23日報道)

2) 発言において想定される販売方法について

(1) が事実である場合、) ご発言中「電話を用いた漢方薬の郵便等販売を継続する」とは、電話で情報提供、相談応需を行ったうえで、漢方薬を郵送販売するという趣旨であるとの理解でよろしいでしょうか?

3) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する省令のご見解について

平成 21 年 2 月 6 日に公布された薬事法施行規則一部を改正する省令第 15 条の 4 (含第 141 条) に定める「郵便等販売の方法等」について、貴会のご見解をお聞かせください。

以上

ご回答につきましては、平成 21 年 3 月 10 日 (火) までに、以下の送付先まで書面で送付いただけますようお願いいたします。

<送付先>

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング
NPO法人 日本オンラインドラッグ協会
事務局長 樋口 宣人 宛

平成 21 年 3 月 6 日

厚生労働省医薬食品局総務課 気付
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」
座長 井村 伸正 殿

検討会議事運営に関わるご質問

東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」委員
NPO法人日本オンラインドラッグ協会
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成21年2月24日より「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が開始されました。私も委員のひとりとして、舛添大臣の挨拶にもありましたとおり「安全を前提として、全ての国民が平等に医薬品を購入できる環境整備のために何をすべきか」を、他の委員のみなさまとともに真摯に検討してまいりたいと考えております。

検討会において、より意義のある議論や提案を行うためには、委員のみなさまのご発言の趣旨や内容を正しく理解し、共有することがなによりも重要であると認識しております。本来であれば、検討会の場において都度質問をいたし、より深くご説明いただくべきことは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会をより効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するために、あえてこのようなお問い合わせ状をお送りさせていただくこととした次第でございます。

とりわけ当協会は、検討会を公正かつ中立な立場で進行させる役割を担う座長としての貴委員のご見解を正しく共有しておくことが、公正に審議を進めるために極めて重要であると認識しております。検討会の議事運営に関して、下記のとおりご質問させていただきますので、ご回答いただければ幸いです。なお、ご回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

また、本検討会が国民的議論の中心となるようにとの舛添大臣の希望にも沿うよう、このお問い合わせは、いただいたご回答もふくめて、検討会における議論と共に当協会サイト (<http://online-drug.jp/>) にて公表させていただき所存でございます。なにとぞご承承くださいますようお願いいたします。

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、第2回検討会までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 議題の検討順序について

パブリックコメントの結果では、郵便等販売の規制に疑義を呈する意見が2303件、郵便等販売に関して提出されたパブリックコメント全体の97%にも達しました。提出された個々のパブリックコメントの内容に鑑みると、「インターネット等を通じた医薬品販売の在り方」を先議することが自然であろうかと思われませんが、いかがお考えでしょうか。本件を先議されない場合は、その理由をご回答いただければ幸いです。

2. 安全策の説明機会について

第1回検討会では、残念ながら楽天株式会社および当協会が連名で提出した安全策に関して説明する機会を与えていただくことができませんでした。第2回の検討会において、安全策を説明させていただけますでしょうか。第2回にてそのような機会がない場合、いつごろまでに説明の機会をいただけるかという点について、具体的にご回答いただけますでしょうか。

3. 論点整理の内容

第1回検討会をうけ、座長として、今回検討すべき論点をどのように整理されたかについて、予めご提示いただけますでしょうか。

以上

平成 21 年 3 月 9 日

厚生労働省医薬食品局総務課 気付

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」

検討会委員 三村 優美子 殿

検討会でのご発言に関わるご質問

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3

赤坂中川ビルディング

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」委員

NPO 法人日本オンラインドラッグ協会

理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成 21 年 2 月 24 日に「第 1 回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が開催されました。私も委員のひとりとして、舛添大臣の挨拶にもありましたとおり「安全を前提として、全ての国民が平等に医薬品を購入できる環境整備のために何をすべきか」を、他の委員のみなさまとともに真摯に検討してまいりたいと考えております。

検討会において、より意義のある議論や提案を行うためには、貴委員をはじめ委員のみなさまのご発言の趣旨や内容を正しく理解し、共有することがなによりも重要であると認識しております。本来であれば検討会において都度質問をいたし、より深くご説明いただくべきことは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会をより効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するために、あえてこのようなお問い合わせ状をお送りさせていただくこととした次第でございます。ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、第 2 回検討会までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

なお、「本検討会が国民的議論の中心となるように」との舛添大臣の希望にも沿うよう、このお問い合わせは、いただいたご回答も含めて、検討会における議論と共に当協会サイト (<http://online-drug.jp/>) にて公表させていただき所存でございます。なにとぞご了承くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. ご発言の中に「流通リスク」ならびに「販売時点のリスク」という概念がございましたが、それぞれの定義について、いまいちどご教示いただけますでしょうか。
2. ご発言の中に、ダイレクトマーケティングの観点からは、伝統薬販売は郵便等販売と切り分けて議論すべき旨のご意見があったと認識しておりますが、この点に関して詳しくご解説いただけますでしょうか。
3. ご発言の中に、“インターネットは自己完結的であり現行の薬事法の流通の枠組みから離れているため、流通システムにはなっていない可能性がある”旨のご意見があったと認識しておりますが、この点に関して詳しく解説いただけますでしょうか。

以上

JODA参考2-7

JODA参考2-6

意見公募結果公示に関する質問状（平成21年3月4日付け
NPO法人日本オンラインドラッグ協会）に対する回答

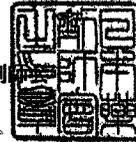
平成21年3月10日

平成21年3月10日

NPO法人日本オンラインドラッグ協会 御中

厚生労働省

(社) 日本薬剤



報道内容に関するお問い合わせ（回答）

お問い合わせについては、以下のように回答させていただきます。

医薬品の販売方法等については、現在「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」において議論がなされておりますので、お問い合わせの件については当該検討会における議論の中でお答えすべきものと考えております。

平成21年3月4日付けでいただいた貴協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

行政手続法に基づく意見公募手続については、同法第43条第1項第3号に基づき、意見公募手続を実施して命令等を定めた場合には、提出意見を公示しなければならないとされていますが、同条第2項において、必要に応じ、提出意見に代えて、当該意見を整理又は要約したものを公示することができ、この場合には、当該提出意見を事務局における備付けその他の適当な方法により公にしなければならないとされています。

この規定に基づき、本省としては、提出意見の総数が3,000件超と大量に及び、また、その中には、同じ文章による意見を含め、同種の内容を持つ意見が多数寄せられていることを踏まえ、個別の意見を整理・要約したものを公示することとしたものです。

また、全ての提出意見については、医薬食品局総務課にて備え付け、閲覧に供しております。

提出意見に対する回答方法については、行政手続法上に特段の規定がないことから、要約・整理した提出意見ごとに本省の考え方を回答したものであり、個別の意見に対して個別に回答することは考えておりません。

JODA参考2-8

検討会発言内容に関する公開質問状（平成21年3月4日付け
NPO法人日本オンラインドラッグ協会）に対する回答

平成21年3月10日
厚生労働省

平成21年3月4日付けいただいた貴協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) について

ご指摘の規制改革要望（平成16年11月受付分）については、同要望に係る内閣府規制改革推進室からの再検討要請に対する厚生労働省の再回答において、「インターネット販売のあり方については、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会において、今後議論する」と回答しており、平成17年4月28日の第13回検討部会、同年5月20日の第14回検討部会及び同年6月17日の第15回検討部会において、「医薬品販売における情報通信技術の活用等について」という議題の下、議論が行われております。

2) について

ご指摘の規制改革要望（平成17年6月受付分）については、同要望に係る内閣府規制改革推進室からの再検討要請において、

「本要望は、あくまでも医薬品の一般販売業の許可を持つ薬局・薬店がインターネット販売を行うことを規制する現行通達の緩和もしくは撤廃を求めものである。しかしながら、審議会の検討部会では、インターネットを悪用した個人輸入や免許を持たない事業者による違法販売等と混同をきたすような意見もあげられる等、論点自体が正しく認識されていないような面も一部に見受けられる。建設的な審議を行うためにも、今一度要望事項について再確認を図って頂きたい。」

「少なくともしかるべき有識者のヒアリングを実施する、インターネット販売業者から、販売とその情報提供状況などのヒアリングを行っておらず、ヒアリングを行い「実態を把握した上で」、現状の販売実態に即した検討を進めるなど、現状について正しく把握した上で議論を進めて頂きたい。」

との要請があったことから、これに対する回答として、厚生労働省の再回答において、

JODA参考2-8

「部会では、各論点について現行の制度及び実態などを記載した資料を事前に各委員に配布し、状況を把握していただいた上で議論を行っていただいております。インターネット販売については、本通知を部会の資料として配付し、事務局から適宜説明を行ったところ、ご指摘のような部会委員の論点の大きな誤認はないと考えている。なお、今までも関係者のヒアリングについては必要に応じ行っている。」

と回答しております。

なお、検討会における各委員のご発言内容について、事務局から説明することは、検討会の運営上、適当ではないと考えております。

第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」パブリックコメントからの抜粋(一部)

1) (今回の省令案では) 現在、昔から私が東京から送ってもらっている漢方薬が買えないこととなります。

私は人工透析を行っている身体障害者1級です。ふらつきが強く、東京にいる息子から漢方薬を送ってもらったところ体調が非常によくこの漢方薬が大変気に入っております。もしこの漢方薬がなければこの先困ります。現在76歳です。長崎で同じ薬を見つけられないし子供に買ってもらうわけにも行きません。この法律を作らないで今までと同じようにしててください。パソコンで手紙だけは打てるのでこのお手紙を書いています。今後歩けなくなったら、インターネットで自分にあつたものを探すようになると思います。そのとき、送ってもらえないのは非常に困ります。よろしく願います。(※)

2) 薬局で買いたい人は薬局で買えばいい。ネットで買いたい人はネットで買う。

選択は消費者がします。正しい情報、正しく指導してくれるだけで十分です。

男性恐怖症、対人恐怖症の人も世の中にいるのです。

相談できなくて困っていたとき、ネットの存在はとっとうれしかった。対面では言いたいことも言えない人がいることを知ってください。わかってください。

本当に困るのです。そして、勝手に決めないでください!

3) 私の父は肺がんです(本人、家族には内緒です)。

手術は不可能(H19年6月のことです)。

必死でインターネットで探しました。そして漢方を見つけました。ワラにもすがる思いで、相談し、漢方を取り始めました。そして1年がたち、検査の結果、どこにも転移がありません、進行がとまっています。

どんなに感謝していいかわかりません。

私のような人は全国にたくさんいます。あなた達はその命を奪うのですか?これを施行したらあなたたちは人殺しだ!絶対に反対!絶対に許さない!人殺し!

4) 私は、重症虚血性脳症の子どもと1歳の子どもをもつシングルマザーです。幼子や全介助(3時間おきの痰の吸引や体こうなど)が必要な障害者をもつ家庭では近所のお店に買い物に行くことすらままならないので我が家のように必要なものはほとんど宅配サービスやネットショップで購入している家庭も少なくないと思います。うちでは介助するのに必要な消耗品や医薬品などもほとんどネットショップで購入しています。ネットショップには種類が豊富で近所の大型ドラッグストア等でも無いような少し特殊な介助に必要な商品もあって大変助かっています。(近所のドラッグストアなどは一般的な人に対して一般的な商品しか置いていない)

ですから郵便などによる医薬品の販売が禁止されることは死活問題と言っても過言ではありません。我が家のような近所に買い物に行くことすら容易でない人の為にもそのような法律は撤廃していただきたいです。(※)

5) 難聴者・中途失聴者は薬局に限らず、店頭でのやり取りが苦手で、家に閉じこもる人が少なくありません。それだけにインターネットによる医薬品の購入は大変便利であり、それができなくなるような法規制は反対です。

6) 私は一人暮らしで、不安神経症のため外出が困難です。地方に住む両親は足が悪くやはり外出が困難です。私がインターネットで薬を送ることもたびたびあります。現在の便利なネットショッピングが続けられるように切に願います。

7) 私どもは、脳卒中者の唯一の全国組織である***です。このたびの省令案につきまして、意見を持っておりますので述べさせていただきます。
脳卒中者は、再発や余痛の危険と常に隣り合わせており健康維持は最大の課題です。また同時に後遺症としての片麻痺障害のために移動が困難なものも相当数あります。このようなことから、移動することなく必要な薬を手に入れることができる方法としてインターネットでの購入や置き薬は大変便利で助かっています。
このたびの改正により、薬局や店舗に移動しなくては必要な薬を手に入れることができなくなることは、脳卒中者の健康維持に支障をきたす恐れがあり、危惧しております。このようなことから、このたびの改正を中止していただきますようお願いいたします。(※)

8) 今晩は****です。
このたび、薬事法の一部が改正されるとの情報を知り、そのことについての意見を投稿させていただこうと重いメールさせていただきました。

確かに店頭での対面販売が理想的であるというのわかりますが、近所に薬局がないところに住んでいる人や、高齢者や障害者など、外出が難しい人にとっては、大変不便なと思うのです。

私も視覚障害者であるため、お店に直接出向いての買い物も困難なものの一人です。使用している文字は点字一筋のために、一般文字の知識は極端に乏しいという中、音声ソフトを組み込んだ特殊なパソコンを使って、情報検索じゃメールのやりとりを行っている状態です。

実際に医薬品をネットで購入したことはありませんが、私がよく利用しているあるお店の医薬品販売ページを時々ぞきます。そこには薬の詳細な情報が前文掲載されていて、見ているだけでも勉強になりますし、今後の参考にもなります。それに必要なときに、メールや電話などで気軽に問い合わせができるような配慮がなされているので、ネットでの薬の販売が安全性を損なうということにはならないのでは私には思いません。これが私の正直な感想です。(※)

9) 遠隔地に居住する家族のため、インターネット通販で医薬品を購入し送付していた。家族は、後期高齢者、身体障害者2級で、自宅の中でも手すりなどを利用してやっと動ける状態で単独での外出は不可能である。かかる改正が行われれば、今後は些細な疾病でも医師の往診等を頼まなければいけなくなる。医療費の増大を招き、健康保険の財源が一段と厳しくなることも予想できる。高齢者・障害者ならびにその介護者をも困らせる改正は直ちにやりやめられたい。(※)

10) 私には4歳になる息子が居ます。この息子は、知的障害を伴う自閉症、注意欠陥多動性障害です。療育手帳は十度の判定です。厚生労働省に勤務されているのであれば、どういった症状か理解していただけていると思います。この息子を連れての外出はかなり困難です。日常の買い物は、主人が仕事から帰ってから、もしくはインターネットでの買い物を利用してました。

この4月からは、知的障害者通園施設に通園できるようになり、日中の自由な時間(四時間程度)を手に入れることが出来、買い物や私自身医療機関の受診ができるようになりました。

このことからわかるように、私自身の風症状等はインターネットで薬を購入して乗り切ってきました。息子自身は、病院で待つということが出来ませんので、鼻水、咳くらの症状では病院につれていくことができません。

今は、近所の薬局で医薬品を買うことは出来ますが、以前は一切出来ませんでした。北九州市には、子供を保育所で一時的に預かってくれる一時保育制度があり、週に一度ほど利用していました(息子が多動で買い物にいけないため)が、息子の障害がわかり、北九州市立療育センターへの母子通園(週に二回)が始まると、役所職員に「税金の無駄遣い」といわれ、一助保育制度の利用が出来なくなりました。そのため、一年間一人での買い物(食品、日用品)をする時間が奪われていました。私は、今現在、日中に時間が持てるようになりましたが、今後息子が小学校に入学し、長期休暇(夏休み等)になればまた、日中に買い物にいかず、医療機関の受診もできなくなります。

障害児を持つ親は、はっきり言って育児が大変です。私のような親のためにも、インターネットでの医薬品の販売を認めていただけませんか?(※)

11) ***と呼ばれるところに住んでいます。膠原病を患っていて、治療薬はまだ開発されていないそうです。症状を和らげるため、医者から勧められている健康食品を摂っています。が、周辺の薬局(大きなショッピングセンターの薬局も)は、田舎ということもあり、本土に比べて商品の数が非常に限られています。出来るだけ健常者として生活したいので、通販で薬を取り寄せて頑張っています。周りで病気を抱えている人たちも、同じ状況です。・・・に住む人間の命綱を盗らないでください。(※)

12) 私は薬局を長年支えてきました。私自身も体が弱って自由に買い物が出来ません。お客様の中には、私同様若いときはお店に来ていただいた方でも、今は電話でお薬を注文されて送っている方も多いためです。長い時間バスに乗って買い物に出かけるのは、若い人が考える以上に大変なことです。電話で漢方薬やくすりや帰るのは、年寄りには便利な方法です。私と同じような年寄りから、自分が長年飲み慣れた漢方薬やお薬を取り上げるようなことの内容をお願いします。(※)

13) 私の住んでいる島には、まともな薬局はありません。常備薬として必要な風邪薬や腹痛薬などはネット購入に頼っています。病院にかかるにしても専門医は週一回しか来ないので時間がかかるし、混み合います。海が時化る冬場などは、専門医が来ないときもあります。もしこの条約が制定されたら、本土には年に一度、横浜の実家に帰省するのですがこの時にまとめ買いをしなければなりません。

薬のまとめ買いってどうなんでしょう?不衛生だし、家計にも負担がかかりますよね?今までにネット購入した薬は…総合風邪薬、咳止め、トローチ、鼻炎薬、目薬、滋養強壮剤、肩こり腰痛の錠剤、鼻炎用スプレー、眼球洗浄液、頭痛薬、花粉症薬、絆創膏、虫刺され軟膏、アレルギー性かゆみ止め、等

どうか僻地に住む人間のことも考えて下さい。コンビニなどないのです!!私は衣類や生活消耗品、米、野菜や肉までもネット購入しています。格差のない社会を目指すなら流通を強化してください。(※)

14) 常時車椅子利用者や移動が困難な者に対するの考慮が全くなく、このような改正案が出ることは大変遺憾に思います。

今、上記のような身体不自由者が健康を維持するための大きな手段として、インターネットでの受注・発送という機能が挙げられます。この手段を廃止する場合、誰がどのようにして我々の健康を保障していただけるのでしょうか？

再度、熟考頂きますよう具申致します。

15) 私の自宅から最寄の薬局・コンビニ・スーパーまでは、約4キロほどの距離があります。私は自動車免許を所持しておらず、公共交通機関(バス)も不便な地域のため、直接お店に行つて医薬品を購入することが大変な負担です。徒歩の場合は往復で二時間、本数の少ないバスを利用して往復二時間かかる見込みです。そのため、いつも電話やインターネットを使った通販で医薬品を購入しています。購入に際して相談のつてももらえずし、十分な情報の提供を受けており、通信販売を利用して問題がおきたことはなく、今後も利用することに不安はありません。地方にはこのような状況の地域があることも考慮し、上記のような制限を行わないでいただきたいと思ひます。医薬品購入に関してまで、地方の切捨てを行わないでください。(※)

16) 政府は格差社会の是正をうたっていますが、今回の規制は私どものように離島、中心部より離れた遠隔地において生活基準の格差拡大そのものではないでしょうか。

薬局、薬店そのものの遠距離と絶対数、営業時間の短縮、コンビニ等も多く有りません。商品銘柄も少なく選択の権利さえ失っています。

購入機会が都会部のそれと机上契約に相違するところが多大であります。もともと、ドラッグストア等で販売されているものは安全基準に適正に合致したものが多数であり、またネット等で現在出回っていて、購入対象の商品はたいがい有名商品で購入者自身が周知のものであって、対面販売と称して全く無知の店員をそろえた店舗の場合との比較でもありません。対面販売の重要性はたばこのそれに分かるように必ずしも条件を満たすものではなく、むしろ秘匿性のある薬(痔疾、禿頭薬)等を必要とする者に対するの社会的いじめととらえかねません。

また、配送においても近年の流通は郵政・宅配各社とも改善が顕著なことは周知の事実であり対面手渡しとの比較検討記述の必要がありません。

地域格差、生活格差を是正する一つの手段として情報格差の是正がありインターネットの普及、促進は政府の目標であったはずで、高齢者をはじめとした未経験者のためにIT講習会が日本各地で開催されたことは記憶に新しいことであります。そして、山間村、僻隔地のいまだ多く存在する時において、ITを利用した現在のネットによる薬品・薬剤の存続購入可能であり、かつ継続し、より利便性の拡大を強く推進進めることこそが改正と呼べるのではないのでしょうか。

17) 私が愛用している薬は富山県で作られている薬で、何年前私が旅行に行った時に胃腸の調子が悪くなりましたので買い求めたものです。その薬によって救われ他の薬では効かなかったもので、続けて服用しようと同じ薬を都内で探しましたが、近所に薬局は何件もありますが、どの薬局でもその薬は置いてないし問屋さんより仕入れることができないと云われましたのでやむを得ず富山に電話して送ってもらっています。大変親切な薬剤師さんが対応して下さい、かぜ薬、咳止めなどもまとめて購入しております。薬に関しての分からないことはその都度富山に電話で薬剤師さんに相談して飲んでおります。先日富山に

薬を注文しましたところ、来年の6月から薬を送ることができなくなるかもしれないので、了承して欲しいと云われました。なぜなのでしょう？との問いに薬は薬局の薬剤師さんなどの資格者から直接手渡しでなければ不慮の事故が起きる可能性があるのでは宅配便の薬の配送は認められない？と聞きました。電話相談で地方の薬剤師さんに詳しく相談したうえで希望の薬を発送して買い求めるのに何が問題なのですか？忙しい世の中、地方で購入した同じ薬が飲みたい場合、貴重な時間と旅費をかけて出かけて購入した薬局に向かかなければいけない理由はなんですか？都会でも自分が希望する薬を扱っていない薬局が多数あり注文して取り寄せることができないと云われる事が多くありますし、その薬品を取り扱っている薬局があっても不親切で質問しても納得する説明もしてくれない場合も多々あります。これらの事は消費者への医薬品の安全性を云いつつ、希望する薬品を購入する理由を著しく阻害する法律の改悪以外なものでもないと思ひ切ります。消費者いじめの改悪です。薬の法律改正に絶対反対します!!(※)

18) 当方は離島の住民です。当地の薬局では扱っている医薬品に限りがあるので、現在はほとんどの薬をネットで購入しています。これができなくなると、都心に出た際にまとめ外をするしかなくなりますが、水虫の薬などは女性にとって対面販売では買うのは恥ずかしいものです。店頭では買う気にはなりません、かといってなくてはならない必需品でもあります。お願いですので薬事法の改悪は中止してください。(※)

19) 田舎に住む私たちは車がないとどこにもいけないくらい不便を感じます。ですから高齢者の方も「高齢者マーク」をつけて運転をされるのです。バスの便も少なく、公共交通では行きたいところへいきません。そんな田舎に暮らす私たちにインターネットはとてもありがたいです。出かけなくてもほしいものが買えるのですから。薬もそうです。お店に出かけることが難しい方には、なくてはならないと思ひます。

20) 私はもともとからだが強くないので風邪などにかかることが多く、またアレルギーもあり、愛用している漢方の風邪薬を自宅に常備しております。地域の漢方薬局は閉店時間が早く、仕事帰りによろうにも、あいていない状態なのでこれまでインターネット上の漢方薬局で薬剤師さんに相談の上入手していました。

従来とってきたこのような手配が不可能となりますと、帰宅時間の関係上通常のドラッグストア等においている薬しか入手できなくなってしまいますし、少なくとも我が家の近所のドラッグストアにいる薬剤師さんは漢方のことにあまり詳しくない方がほとんどで、適切な薬選びをしていただくことも以前より難しくなってしまうと考えます。

首都圏の会社は残業等で帰宅が遅くなることも多く、私と同様の悩みを抱えているかたがとも相当いらつしやることと存じます。どうか体と精神に鞭打って家族のために働いている人間のため、上記の項目に関しまして再考をお願いしたく筆をとりました幸いです

21) インターネット上で薬を買うことが出来なくなると困ります。私自身、現在妊娠をしていて妊娠がわかるまでに妊娠検査薬を何度かネットで成分などを確かめたり、参考にしていたりして買っていました。実際に購入するときも、お店の人と対面して何度も買うことが恥ずかしかったことを覚えています。それに今後子供が生まれた後のこともとても心配です。旦那が外国人のため、薬を買うとしたら私しか出来ないのですが、私も正社員としての仕事があるので日中は買い物にいけませんし、帰宅するころには家の近くの薬局は閉まっています。そうすると、常に薬を常備しておけということですか？帰

宅する前に途中下車をして薬局に買いに行けということなんですか？

私の秋田に住んでいる80歳の祖父はパーキンソン病の祖母の看病をしていて、自分自身の体に気を使っている時間がないので、私も含め、親戚たちは時に薬を注文していて、直接祖父に届くよう、送ることがあるのですが、これも今後は出来なくなるのですか？

祖父が風邪を引いても体に痛みがあっても薬を送るのは私たちが薬局で薬を購入してから送ることしかできなくなるのですか？冬に大雪の降る地方のお年寄りが病気をしても、一人で雪道を運転して薬を買いに行けということですか？（ほかに選択肢がない場合はやむをえないということですか。病気が悪化しないとは言いきれませんか）

私の祖父だけでなく、全国で体が不自由な方や、何らかの事情で時間がなかったりする人は今後どうすればいいのですか？薬を買うための特別の時間を設けてくれるのですか？各家に救急箱を必ず置くようにするのですか？

だいいち、お店に人とお客さんが対面できないことと、薬を手渡し出来ないことという理由がまったく理解できません。

レジに何分か並んでお店の人と対面すること、薬を数分で棚から手渡しすることで何が変わるのでしょうか。

オンラインショッピングで薬が購入不可能になることで、どんなメリットがあるのか聞かせてもらいたいです。正直、何を買っているかなどを見られたくない人だって居るのではないのでしょうか。

例えばもう高齢で不妊症に悩んでいる女性が妊娠検査薬を購入したりするのも気が引けるものだと思います。痔の薬や、いんきん・たむしの薬、フェミニーナ軟膏だって、決して堂々と購入できる種類の薬と度は思えません。

身体が健全で、時間が十分ある人にとってはこの件はそれほどたいしたことがないのかもかもしれませんが、お年寄り、時間がない、薬屋さんまでの距離がある、大雪の中身動きが取れない、そういう人が今までオンラインショッピングでどれだけ助けられたか、ご考慮いただきたいと思います。宜しくお願いします。(※)

22) 長崎は離島が多いところです。壱岐・対馬・上五島・下五島・伊予島・端島・高島・鷹島・平戸など離島の人からの薬品漢方薬の注文が多いところです。

一般用医薬品もついでに頼まれます。私は長年薬局をやっていて、離島からの御得意様がたくさんいらっしゃいます。離島の方は長崎まで来るのは何時間もかかります。その手間ヒマも大変なものです。お年よりも多く漢方薬を服用することで健康を維持しています。漢方薬を郵送できなくなれば漢方薬でしか治らない病気を抱えている方は、病気を苦しむ結果になります。漢方薬の郵送を禁止することには反対です。(※)

23) 離島に在住です。

普通の町に住む皆様には到底理解できない状況かもしれませんが、島では買えるものというが非常に限られます。

こと医薬品については、島内での薬局は3軒あるものの、それぞれに品揃えに非常に偏りがあり、消費される度合い、流通量を考えると、特に多くの品をそろえるわけにいかないのも当然で、また、当然で、こちらの望む、あるいは試してみたい医薬品がないことが往々にして見受けられます。

また、島という小さなコミュニティということもあり、だれだれが何という薬を買った、何とかという病気がらしい・・・などといううわさもごく普通に簡単に流れてきます。

このような状況を避け、どこにも波風を立てずに安心して医薬品を購入できる手段が、通信販売なのです。

当方在住の屋久島はまだある程度大きい島なので、それでもまだまだましかもしれませんが、さらに小さな島や、僻地においては、薬局の存在すらない場所もあるはずですし、島民すべてが知り合いで、買い物もプライバシーもないということもある話です。

簡単に大きな網をかけるような安易な取り決めをせず、きちんと弱者の声を反映してもらいたいものです。

われわれのような離島在住者は、安定した仕事もなく、物価も高く、教育についても選択の幅が少なく、それゆえ島から出ようにも出られない者もいるのです。

システムを作る方は、あなた方の想像を超えるような暮らしも存在していることをきちんと理解して、今以上追い込むような真似をしないでいただきたい。

何かの不都合で決まりごとを変えるなら、変えたことによる不都合もきちんと考慮してください。

残念ながら、離島や僻地に住むものの話を聞くにつけ、そして自分の経験からも、いつもきりすてられ、虐げられているようにしか感じられません。(※)

24) 現在、離島にて生活しています。通信販売は生活の一部であり、島内にて医薬品を購入することはできません。(販売店がないため。)この法案が通れば、本土まで買い物に行かなければならなくなり、往復約4000円の船代を定期的に負担しなければならなくなります。ただでさえ高い島内の物品販売に更に負担増となります。また、通信販売と店頭販売でアルバイト等が薬品を扱うこと、差異が感じられません。販売の規制が緩和されるのは問題がないように思いますが、通信販売が規制されるのは納得できないことです。

25) 消費者利用の観点から言及すると、「離島・山間部や遠隔地に住んでいる」、「近くに薬局やドラッグストアがない」、「身体的理由や家庭内事情で外出が出来がたい」、さらに「漢方薬などかかりつけ薬局で自分にあった医薬品を購入していたが、遠方に引越をし、薬局まで行くことが困難になった」など様々な理由で医薬品を薬局で購入できがたい状態におかれた方の医薬品を利用する機会を奪うことにつながるといえる。

都市部に居住し、薬局を直ぐに利用できる方の視点からではなく、薬局を利用しがたい方や自分に必要不可欠な医薬品を入手しなければならない方の視点からも考えるべきであるといえる。

26) 都会ではすぐ近くにドラッグストアや薬局がありあまり支障がないでしょうが、山間地では医薬品を扱っている店まで車で20～30分かかり、運転のできない高齢者は公共交通機関も日に数本しかない現状では今まで以上に不便になってしまうと思います。

私自身もよくインターネットで購入しますが、それが出来なくなるとすると、一番近い店舗までバスで行かなくてはならなくなります。平日は仕事がありバスは朝出かける時間帯ではありません。仕事を一日休んでまで買い物をしたくはありません。

このあたりは休日には店舗も休業なので休みの日では用がたります。特に冬は雪が2メートルも積もりとてもお年寄りが出歩ける状態ではありません。全国一律の規制をするのであれば、地域の実情も考慮して頂きたいです。

27) 私の居住している場所で購入ができない商品等が多数あります。100kmも離れた場所に行かないと購入できない人はとても大変です。交通費等をかけて購入する人は経済的にも大変です。都会の方々はいいのですが、田舎に住んでいる人間は大変です。よろしくおねがいします。

28) 主人は病氣療養中です。無事手術が成功してアパートにて療養生活を送っています。今後は家賃の問題などもあり、田舎への移住も計画しています。そうすると、体が不自由な主人と、車を運転できない私にとって医薬品の入手は、通信販売に頼るしかありません。一般論として考えても、世の中の多くの人の中にとって、健康の維持に大きな悪影響があるのではないかと想像します。雪国の人や外に行けない多くの人々が本当に困ると思います。

29) 今の医療では治る見込みがない難病だと宣告されました。病院医療で見放された患者ですが、長年漢方薬を服用して健康を保っています。薬局に行くとそのときの体の状態を見てもらいながら薬を作っていただいているのですが、体調が優れないときは電話でその旨を話して薬を郵送してもらっています。この法案が施行されれば薬を送ってもらうこともかなわず、たちまち困ってしまいます。漢方薬は、今の医療では病気を治す薬がないという患者に対しても体質改善して発症を遅らせる、または発症させないというすばらしい効用があります。これは患者に生きる希望を与えてくれます。どうかこういう患者の立場を考慮して下さって医薬品の郵送に規制がかかるような法案を通さないようお願いいたします。

30) 薬はほとんどインターネットで購入しています。ネットでもきちんと質問に答えてくれますし、町のドラッグストアよりも詳しいし、親切だと思えます。なぜインターネットで購入できなくなるのか、理由がわかりません。町のドラッグストアだと、スーパー感覚で購入しているのに、ネットだと毎回きちんと対応しています。(説明書を読んでチェックさせるなど) もし買えなくなったら、今購入している薬は電車に乗りわざわざ買いに行かねばなりません。この案は、消費者や患者のことをまったく考えておらず、意味のない案だと思います。絶対に反対です。今後お年寄りが増えて買い物の不自由な方々が増えると思われるときに、時代に逆行していると思います。大体店で購入した薬について薬剤師が副作用を説明してくれたことなど、タダの一度もありません!! 建前だけでネットの販売を禁じるなんておかしいと思います。

31) 限界集落など都市部以外に住んでいる場合、特に高齢になると、車によって買いに行くこともできず電話で注文して、求める医薬品を配送してくれなくなると健康の妨げになり、非常に困る。生存権の侵害に当たる。(※)

32) 現在横浜市在住ですが、来年夫が再雇用定年につき永年の憧れだった自然たっぶりの田舎住まいを實行したく考慮中です。しかし、来年6月からネットで薬が購入できなくなるという記事を見て田舎住まいを躊躇せざるをえません。地方は不動産価格も安く、収入を公的年金のみに頼る身には住居として最適条件です。ネットで薬がなくなったら私たちの老後計画を再構築しなくてはなりません。地方活性化のためにも、ネット購入規制はやめていただきたく存じます。規制・規制の日本は江戸時代そのままの鎖国主義。官僚ももっと世界目を向けるべきだと思います。民間企業は世界1・2位でありながら、日本は世界の中で上位を占めることができないの

は進歩のない官僚が日本政治を支配しているからではないでしょうか。

33) 両親は体調管理の為、長年愛用している胃薬が有りますが、熊野在住で薬局はあるものの、多くの薬品の取り扱いもない為、通販で購入しています。もし、通販ができなくなると、購入を断念するが、多額の費用を使って遠方へ出かけなければなりません。又、私は以前兵庫県中心部に住んでおり、大手薬局での購入もできましたが、吉野に移住した為、安易に購入できなくなった為、通販に限られてしまっています。わざわざ遠方まで薬を買いに行くことはできません。

34) 我が家には脳性麻痺(一種一級)の2歳の息子がいます。日々の買い物も全てインターネットで購入し、生活しています。病院外で購入しなくてはならない医薬品も少なく、インターネットで購入し、指定した日時に配達されるというシステムに支えられ生活することができています。自由に買い物ができる健康な人はいかようにも対応できるでしょう。しかし、障害者(児)や高齢者とその家族、また母子家庭や父子家庭で働きながら幼い子供を育てる家族、頼る人のいない高齢者など、インターネットや通信販売などに助けられている家庭もあるということを忘れてください。もし、この省令が制定された場合、我が家はどのようにして医薬品を購入したらよいでしょうか。(※)

35) 田舎の母親に常備薬を簡単に送ってあげることが出来なくなります。少しばかりの親孝行もできないなんておかしいですね。今まで何の不都合もなく出来ていたことが、突然不便な状況になるなんて改悪と違いますか。利用者の立場で考えてほしいです。

36) 私は昨秋、重症の蓄膿症に罹りました。近所の耳鼻科に2ヶ所に通院しましたが、良くなり次第に悪化していき、大学病院に行きました。大学病院では違った薬をもらいましたが、結果は快方に向かうことはありませんでした。(膿だらけで原因が特定できず、場合によっては手術と言われました) トラをもちかむ心境で、インターネットから蓄膿症に効く漢方薬があるのを知りました。電話で症状などを相談した上で、その漢方薬を購入し、その後少しずつ快方に向かいました。今でも体質改善のために1種類、漢方薬を続けて飲んでます。今回、このような改正案があるというのを知り、今後、郵便で漢方薬が買えなくなるのは、大変困ります。私の家の近くには、安売りのドラッグストアばかりで、相談して漢方薬を買い求める店がありませんし・・・仮に、電車に乗って行ける範囲にあったとしても、病気で具合の悪いときに買いに行くのは辛い。電話などで直接相談し、納得して購入し、送ってもらっているのでそれがどうしていけない事になってしまうのでしょうか? 正直、改正され、今までのように購入できなくなったら、非常に困るし、今後、また重症の蓄膿症になったら・・・どうしたらいいのか、不安です。どうか、今までどおりインターネットや通販などで医薬品が買えるようにお願いします。

37) インターネットでお薬が買えなくなるって、本当ですか??? スーパーでも買えるのに、何故いけないのか、わかりません。この改正の目的は、なんですか? ドラッグストアの現状に合わせての改正ですか? インターネットには、ドラッグストアもスーパーもあります。実店舗とならん変わりません。台風の日も、雪の日も買える、便利なお店で

す。
この改正を考えた人、厚生省の人ですか？東大出た、頭の良い人ですか？日本中の人が、東京の人みたいに便利な暮らしが出来るわけじゃない。でもインターネットができて、日本中が平等になってきたと喜んでた。スーパーもドラッグストアも車で1時間でも、ネットなら、都会のように便利。もっと分かかって欲しい。もう一度、考え直してほしい。

38) 私は以前から、市販の漢方薬でアレルギーを抑えています。現在も服薬は続いています。一般的な薬局にはほとんど市販されていない、いわゆる『マイナー』な薬です。

地元に住たときに一件だけ扱っているところがあるくらいでした。今では地元から引っ越しましたが、新しい土地の薬局ではまず見かけることはなく(そもそも薬品名を薬剤師さんが知りませんでした。)インターネットの通信販売で、ようやく扱っている店舗を見つけ遠い地域から郵送してもらっています。かつてネットがなかった時代は、地元に戻ったときに沢山購入しては、薬が切れても次の帰省までつらい症状を我慢する、ということがありました。今では薬が切れる前にネットで注文すれば、数日のうちに届くので症状に苦しむこともなく、帰省の度に時間を割いて薬局に向き重たい薬の山を抱えて帰りの汽車に揺られることもなくなりました。

その後社会人になって仕事も忙しくなり、一般の総合薬だけでなく日用品・食料品なども通信販売で購入するくらいです。

インターネットの普及で、現在ではネット通販事業も多岐にわたり忙しい毎日の中で、消費の大部分をネット通販が占めています。

その分、本来買い物に費やされるはずの時間(交通・商品の吟味・購入手続きなど)をその他有効に使用することが出来るので、現在の生活スタイルになら問題は有りません。そんな『次世代のライフスタイル』が当たり前になっている昨今で、「薬に限っては店頭ないしは薬局にわざわざ出向いて購入しなければならない」という前時代的な販売方法を強いるのは、これからの時代にまったくそぐわないものだと思います。

むしろ、ネット事業を積極的に認め、そのための管理や販売の免許制度を作るほうがよほど有効で双方の有益になるものだと思います。

私たちの生活スタイルを否定するような、今回の規制に対しては全面的に抗議するほかありません。

誰もが、9時から5時の出勤で土日がおやすみだとおもわないでください。こんな不景気な現在の日本で、悠長にお買い物できる立場の人がどのくらい居るのでしょうか。少子高齢化の時代で、表に繰り出せるお年寄りがどれくらい居るのでしょうか。そういった人たちがすこしでも楽に暮らせるようになるためには程遠い改正だとは思いませんか。

この国の未来を見据える立場の皆様が、正しい判断をしてくださることを祈っております。(※)

39) ネットでお薬が買えなくなるとききました。正直言って困ります。言うことを聞かない子供二人を連れて買い物に出ることは大変なことです。それに具合の悪いときはなおさら。今回は体調が悪いので病院でお薬を処方してもらい、妊娠しているけど飲んでも大丈夫なものを教えてもらってなくなったときのために、今度同じような症状が出たときのためにネットで買っておこうと思ったのです。(そこで今回のことを知りました)今後、このようにネットで変えなくなると困ります。ドラッグストアでも薬剤師さんがこちらの症

状を聞いてくれるわけでは有りません。ネットのほうりがきちんと注意書き画面が出てくるし、購入できる個数も制限されています。3人目の子供が生まれるとさらに買い物が大変になってきます。ネットでの薬に購入を禁止しないでください。(※)

40) なぜ、国は国民が必要とするものを取り上げていくのか。年々貧弱になっていく医療機関ととても先進国とは思えない不便さ。毎日どの医療機関も超満員でその従事者もみなへとへとです。これでは、きちんとした診療が出来るでしょうか。ただでさえ医療費の財政圧迫があるというのに自身で治せるならそのほうが国のためにも個人にも医療機関にも有益になるでしょう。もうすでに高齢化社会が始まっているのにわざわざ体調不良の時に足を運ばないと薬も購入できない社会に後退していくのか。通常、薬局にいったからといって、薬剤師に相談して薬を購入するわけでもなく、自分で選んで買うでしょう。通販でも同じこと。わからなければ相談も出来ます。しかも、どの店も品揃えが豊富で安価であればいいが、お目当ての薬を探すのに、わざわざ何件もはしごしなくてはならないか。店だと買いにくい薬だが、なければ遠くまで買いに行かせるのですか。体調が悪いときに国は国民にそれをしろというのでしょうか。同じものを少しでも安く買わなくてはいけない国民のみにもなってほしい。通販で買えないのであれば、店舗でも買えない薬品にしたらいかがですか。そんな危ない薬品なら、そもそも店舗で売っても危ないのではないですか。

持病があつて漢方薬を飲んでいますが、手ごろな店が探せません。そんなとき、通販でいい店を探しました。何年も利用しています。でも大阪と福岡ではそうそういけません。通販ができないと困ります。この先進国日本を死守するためにも、国の財政破綻を防ぐためにも通販をなくさないでください。

追伸：我が家の場合、家族の薬の購入は主婦である私がやっています。対面販売にこだわっているようですが、必ずしも本人が買うわけではないので意味があると思いません。そんな家はざらにあると思います。手渡しにしても口に含むものの安全をいうなら食品もその対象になるのでは。(※)

41) ネットで購入するメリットは、やはり外に出れない方がいるということをお忘れではありません。これから高齢化がすすむにつれてもっと必要になっていくのにもかかわらず、どんな思考しているんですか？

私は、外見が湿疹だらけで外に出るのが非常に苦痛であります。もちろん私がいやなだけだけでなく、それをご覧になる周囲の皆様にも配慮していると私は自負しています。

そんな私にとって、ネットで塗り薬などの購入を規制されてはかなわない！！！！！！
一体こんな規制をして何を防ごうとしているのかは知らないが無意味、横暴極まりない！！！！！！

もっと考えて動くべきです！！！！！！
強行する前に納得のいく国民全体への報告が必要不可欠ではなからうか！！！！
知らないうちにいつもいつも可決してしまつて、非常に不快！！

42) 私は現在脳内出血の後遺症により外出が面倒です。買い物などインターネット販売に助けられている面もあります。一般用医薬品(水虫薬、便秘薬、胃腸薬等)に関してもネットのほうりが説明もわかりやすいし、値段も安いように思います。

43) 交通事故にあつてから利用しています。当地の多数の薬局の中から選び求めるのが困難ですので、今までどおり販売してください。

インターネットによる医薬品の通信販売は、世界常識になっており、これを規制することは今後の生活のスタイルの在り方を考えると全く有り得ない法律だと思います。インターネットは店頭での対面販売に比べて、著しく安全性があります。情報が豊富であり、アルバイト店員の押し売りで買わされることなく、十分時間をかけて考慮することができることは、対面販売よりもはるかに優れています。ネット環境の急速な進化や、ホームページの今後の進化を考えると、現時点で医薬品の通信販売を規制することは全く間違っています。

医薬品の通信販売を禁止することにより、非常に多くの人困ります。今騒がれている鳥インフルエンザが現実のものとなったとき、外出制限があった場合の薬の入手はどうなるのでしょうか。こんなおかしい法律は、絶対に認められません。

44) 小さな乳幼児を抱え、外出もままならない主婦です。急に、風邪をひいたり腹痛になってもそうそう病院にも薬を買いに行くのもままなりません。すぐ近くに店舗があっても、外出出来ない時はネットで購入できる環境は、医薬品に限らず本当に助かっています。

そうでなければ、具合の悪中で正直育児ノイローゼになっていたかもしれません・・・。医薬品を使用した犯罪などが多発する中、単に規制すべきというのはあまりに安直な考え方ではないでしょうか？

真に医薬品を必要とする人々がネットで安心して購入できるようなシステムと法整備がこれからのIT社会を目指す方向だと思います。

45) 信頼できる漢方の店を見つけ、色々相談のついで処方してもらっている。病氣も特殊であるし、自分の症状に合わせた漢方医者を近場で今後見つけるのは煩わしい。今かかっている漢方は遠くくわしいし同じ症例も経験あるので今後もかかりたい。関東から九州なので医薬品を買いに行くことは不便この上ない。

46) 家族がインターネット販売で遠方(九州)より漢方薬を購入しております。一律に禁止となると、ようやくたどり着いた「信頼できて本人に合ったお店」で相談に乗っていただいたり、購入が出来なくなるということです。

(あるいはお店まで足を運ぶということですが、実際問題漢方を買うのに東京から九州まで行くということはまったく持って現実的ではありません。) 購入のための交通費の問題だけでなく、そのようなお店を探すのにどれだけ苦労があったか、事故・犯罪などの懸念からの措置と思われるが、そうであれば販売店の審査・登録などの措置もあると思います。このような法令改正があれば、全国の多くの同じような方の死活問題となるのは間違いないと思います。断固反対です。(※)

47) 私の弟が脳梗塞で倒れ半身麻痺になり、その介助のため仕事をやめ、健康診断をしたところ、私自身にがんが見つかりまして、病院を回りながら弟の介助で病院に居ると日が暮れますので、薬局に足を向ける回数が少ないため、やはりネットで自由な時間に薬を購入できるのはとても便利だと感じているのでメールいたしました。

48) ネット通販でも、きちんとした薬剤師さんが居るお店があります。それを考慮せず、ネット注文できなくするのはどうなのでしょう？
当方の実家は山奥で、近くの薬店に赴くだけで車を使わねばなりません。バスや電車を・・・

とお役人さんは思うのかもしれませんが、当方の実家はお年寄りが多く、介護事業も発展しておりません。タクシーを使う余裕もありません。皆さん、日々の暮らしだけで手一杯です。中には対人恐怖等の精神疾患のある方もいらっしゃいます。共働きのご夫婦だっています。ネット注文を完全に規制する前に省令案をもう少し見直せませんか？例えば実店舗があり、なおかつネット店もしているお店などは対象外とするなどの考慮がほしいです。どうぞ宜しくお願いします。

49) 私はインターネットで、自分にあった薬を見つけ、ずっと購入しています。店長さんはとてもよい人で、インターネットやFAXで相談に乗ってもらい、付き合いも長くなりました。そんな関係をずっと大切にしていきたいです。それが、もし、今度の案が通るとほかの店で買わなくてはなりません。それは残念です。郵便で薬を送ることは、そんなに危険なのでしょうか？その危険さが分からないです。このインターネットの普及した時代に今回の案はデメリットのほうが大きいように思います。そういう思いがあるため、私は薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について、反対します。

50) 私の息子(9歳)は0歳のときからアトピーでつらい思いをしてきました。通っていた保育園のプールで水いぼが流行し毎日なきながら眠る日々が続いていたときに、インターネットで相談できる薬局を見つけ、すぐに電話しました。紹介していただいたお茶を飲んですっかり症状は緩和し、次はアトピーのための体質改善のために漢方薬を処方していただいております。自宅からは遠いので、年に1回いけるかどうかですが、困ったときにはすぐにメールで相談することができますし、商品の説明もしっかり伺ってからの服用ですので、まったく不安や問題を感じたことはありません。ニュースなどで恐ろしい薬をネットで購入した人が亡くなったたりする事件を耳にすることもありますが、それは限られたごく一部のおおらかな人たちの責任において起こってしまった問題であると考えます。まして今回の法律の改正によって防げるものであるとは到底思えません。厳しいルールを作ったことで悪事に対応したという口実のために、意味の無い、役には立たない法律を強行するのではなく、今、現実に生きて頑張っている人々のためになることを考えて進めていただけることを切に願っています。

51) ネット購入ができなくなったらどうしたらいいのか途方に促されています。親子でアレルギー性鼻炎、花粉症がひどく、特に子供は鼻が悪くなるとひどい咳が出て吐き続け、体力が落ちて病気になるという悪循環です。たかが鼻炎ですが、QOLに非常に影響があるのです。長年辛い思いをしてきた自分がやっとやっとネット店で巡り合った安全なお薬、そしてとても親身な薬剤師さん、これらは近所には代わりはありません。海外からのネットで購入するのはどうなるのでしょうか。こっちはほうがかなり危険なはずです。

52) 私は視力に障害があり、店頭では説明してもらいにくい細かい部分をネットショッピングなどでは書かれています。店頭の薬剤師さんの説明では分からなかったことがネットの業者の説明で分かったりきちんと書かれているものをコピーして保存したりできます。また、子供がいてなかなか店頭ではゆっくり説明してもらうこともできません。郵便での販売だけを規制する意味がわかりません。

私のようにパッケージを読めず、薬剤師によって説明が細かくなかったり分らなかつたりすることに対してどのように代替手段をお考えでしょうか？
郵便で買うから事件が起こるといった安直な理論で規制してしまうのは止めてほしいのです。(※)

53) 例えば痔などの病気の際、わたくしは女性ですが、店頭で非常に買いづらい思いをしております。ネットで購入する際、質問に応じるところで購入しておりますし、このような悪改は反対です。

54) ネットで薬が買えないのは、大反対です。
対面できないから・・・
妊娠検査薬や排卵日検査薬、痔の薬など対面したくない場合だってあります。お店で店員さんに会いたくない、ご近所さんに見られたくない時、これからどこで買えばいいの？
こんな人大勢います。全部のお薬を対象にしないでもっと検討してください。本当に必要な人が困ってます。それこそプライバシーの侵害ですよ!!!

55) 最近になり薬局で買っていた薬がネット購入できると知り、早速利用しているのですが、なぜネットで購入しているかという、店員さんやほかのお客さんの目が気になるからです。店員の方には露骨に驚かれたりしたこともあります。ほかにお客さんが居ないときに仮に行こうと思っても、また驚かれたりしたらどうしようとか、余計なことを考えなくてもすむようになり、精神的に楽になりました。こんなことで私たちを苦しめるのはやめてください。やるべきことはもっとほかにあるはず。もっとも危険なことばほかにあるはず。時代に逆行することはやめてください。

56) こんにちは。
大変忙しいのはわかりますが、少し聞いてください。
我が家の息子2人が、頭ジラミになりました。
小学校から貰ってきたみたいですが…。びっくりしました。虫がいました！
担任の先生に聞き、薬局でスミスリンシャンプーを買いました。
薬局の薬剤師の方に「どこの小学校!!」と聞かれました。
やはり、地元などで小さい町だと…。こうなります。
薬1つ買うのにも、誰が、どうして、こう使う…。を伝えないといいません。
当たり前かもしれないのはわかっています。
しかし、時間、地域、生活環境が、今の時代いろいろです。
どうか、ネット販売を許してください。
お願いします。

57) 当薬局には病で困り果てた患者様(***)から漢方薬を求める電話やメールが毎日届きます。
漢方薬は一人毎に証を組み立て、その人その人の病態にピッタリ合った漢方薬を選定するには最低でも10年かかります。そんな高度の知識を有する全国の薬剤師を無能にしてしまうのは国家の損失であり患者無視になると思います。
副作用の少ないOTCはコンビニで販売するのもいいでしょう。但し、漢方薬は例えメーカーの出来上がった箱物でもコンビニ販売は絶対反対です。全国でコンビニが何万店あるかはっきりとは存じませんが、コンビニの店員全員(例え登録販売者の資格をもっていたと

しても)漢方の詳しい知識を持っているとは到底考えられません。漢方薬は証に合わない処方薬を服用すると重大な副作用が出ることは厚生労働省様もよくご存知だと思います。厚生労働省様はまず一番に病で困り果てた患者様の利便を考え、漢方薬の恩恵にあずかれるように考えて法律を運用することがなにより大切なことではないでしょうか。病める弱者を守り、救うのが本当のあり方ではないでしょうか。

今回の薬事法の改正は患者様の生命の存亡の危機であり、我々薬局の存亡の危機でもあります。病気で困り果てている患者様に必要な薬品を供給するという社会的な使命を果たす事が出来なくなります。
これは薬事法に定められている薬剤師の使命と矛盾しています。

以上、私が憂えていることを正直に書いてみました。どうか厚生労働省様の病で悩める患者様即ち弱者を救うご英断をひれ伏してお願いいたします。
大変失礼な事を書きましたが、病に苦しむ患者様の代わりと、今後を憂えて心労甚だしい私の意見を書かせて頂きました。
平成20年10月16日(※)

58) 私どもの***は100年以上にわたって地域社会の大勢の女性の更年期トラブル・不定愁訴の改善に大きく役立ってきたと自負しています。現代医学ではなかなか改善の見られない女性の愁訴改善にこう大きく、親・子・孫へと感謝の声が受け継がれてきました。当薬局の店舗がある所在地域のみならず、インターネットなどにより、広く日本国内にその存在をお伝えすることができる時代になって、すこしずつ全国各地から感謝の便りが寄せられています。大型店舗の林立、コンビニなどでの医薬品販売の拡大などなど、一日三食は食べていけない苦境の中であって、ただひとつの支えは、全国にささやかでも「こんな漢方の***があつてよかったです」といっていただける感謝の声だけが望みの薬局経営。
そのささやかな希望すら薬事法違反となったら生きる望みもなくなります。ご再考をお願いします。(※)

59) 現在医薬品のインターネット販売をしていて全国の皆さんから好評を頂いているがもし販売できなくなると正社員、パートで3名を解雇しなくてはいけなくなる。薬事法では販売できないとはうたっていないのに省令で販売できなくなり、そのため解雇せざるをえないのは心苦しい。これからますます不景気になっていくのに。(※)

60) これまでインターネットを介して薬局等から自らの健康維持に必要な一般用医薬品を便利に入手することができた利益を不当に剥奪するものです。
政府が推進しているセルフメディケーション(国民の健康維持)にとっては、一般用医薬品を必要とする消費者が多様な販売経路にアクセスできるようになることは望ましいものです。上記の観点からは、いつでもどこでも販売経路にアクセスできる、薬局等がインターネットを介して行う一般医薬品の販売を制限するのはなく、むしろ積極的に販売経路の一つとして省令案の中で位置づけるべきと考えます。
インターネットを介する薬局等での一般用医薬品を販売購入する権利を制限することについて、改正薬事法における法律上の根拠が存在しません。また仮にあるとした場合であっても、今回の省令案は営業の自由(憲法22条)を合理的な理由無く制限するものであって違憲無効の可能性もあると考えます。
薬局等でインターネットを介して一般用医薬品を販売することを制限するという規制手段は、一般用医薬品がそもそも一般の人が自らの判断で服用できる医薬品の類型であること

に鑑みると、手段として合理性がありません。

インターネット上の店舗も必ず薬剤師等の専門的な知見を有する者が運営しているため、インターネット上の画面を通じてその者からの情報提供が受けられます。薬局等であってもインターネットを介しているということだけを理由に形式的にその販売場所を規制する省令案は妥当と思えません。

一般医薬品の安全性は、販売経路が店舗であるか通信販売であるかによって異なるものではありません。従って、一般医薬品の危険性を根拠にインターネットを介した薬局等による一般医薬品販売を規制する理由に妥当性はありません。体が思うように動かず、店舗に向くのは大変です。(※)

61) ではインターネットでは、顔が見えないからとありますが、購入者が薬剤師またはそれなりの経歴をもってある方については、どうなんですか？

ですから、全部をダメとはせずに、一部ずつの改正をされてもいいのではないのでしょうか？ 実際には、ドラッグストアに約20年間ほど勤務しておりましたが、家庭の事情とかありまして両親の薬(一般薬)はネットにて購入しています。

両親は、既に80歳以上になりますが、その分を自宅まで送っていただいています。

※ もう一つ、配置販売業の方々は、どうしても売り上げ/月というものがあって、先日は嫁の実家では無理にドリンクを購入させられたとのこと、この様な点からでも、伝統とかはありますか？今現在は無いに等しいんじゃないですか？

62) ネット販売を規制する前に訪問販売による強引な押し売りの問題を野ばなしにして良いのか？

私は昨年、ある置き薬の会社におりまして、研修は一切なく先輩に同行し、置き薬の交換に出していました。その際に置き薬とは別に健康食品を薬事法を逸脱した文言をならべ、強引に老夫婦に販売している先輩を見て、あまりにも不信感を持ったものでした。対面販売は逆に法規制が届かないのではないのでしょうか？

つまり訪問販売にこそ規制をすべきです。

ネットの場合は情報量がホームページ上にあるので規制しやすく、チェックもできるが訪問販売は薬の交換と称して、健康食品の効果効能を述べつつ、強引なやり方で販売をしております。

これを踏まえまして、利便性や開示性を考えれば、ネットにおける販売は規制すべきではないと思います。世界的な流れからも再考をお願い申し上げます。(※)

63) 山間僻地で生活するものにとって、店舗へ出向くのは非常に負担である。

また高齢になり、車が使用できなくなったときはネット購入できれば大変便利である。

配置販売(富山の置き薬)は、品揃えが悪いし、年1回の配置しかない。山間僻地でもネット環境はあり、今後高齢化しても使用できる。時流を無視した「省令案」は真に不適当である。(※)

64) * 配置販売品目は、一般家庭に半年～一年以上の長期にわたって在庫される状態となり、適正な品質を保つために保管管理も期待できない。

薬局、店舗販売行に対しては構造設備規則を定めるなど、在庫管理に厳しい規定を定めおきながら、配置販売品目に限って医薬品が放置状態となる可能性のあることを認めるのは大きな矛盾がある。

また家庭に置かれている開封されていない配置医薬品に品質上の問題が生じた場合、その

責任は誰にあるのか。

* 配置医薬品の場合、数年間にわたって未使用のまま一般家庭に残される可能性がある。厚労省はそのような長期間残置された医薬品について消費者が使用することを可とする考えであるか。有効期限が無いものであれば、長期間残置されたものであっても商品として販売可能であるとお考えか。

65) 薬効などが詳しく解説されていますので、インターネットで医薬品を買っています。店舗では、販売員少なく説明を受けづらかった、品揃えに関してもばらつきがあり、納得いく商品を手に入れることは難しく、何故このような法律ができるのか理解できません。

66) 薬剤師のコンサルはほとんど受けたことがありません。コンサルが必要であれば、行っているところへ出向けばいいのであって、必要がない場合はスーパーやネットで買えないと大変不便。消費者保護と考えているかもしれませんが、自己責任で対処すべきだと思います。単身なので、急に具合が悪くなった場合には薬も買いに行けません。結局は外出できるまで回復してから行ってもあまり意味がありません。ネットでは翌日には配達してくれるので、便利です。

67) ネットで購入していた医薬品が買えなくなるのは困ります。店舗だと店の人に左右される。店員のレベルが低いと感じます。ビオチンを知らなかったのにはがっかりしました。今までその方の勧めのままに薬品を購入していたのでショックでした。ネットだとじっくり調べたり、メールで相談できます。

68)

・仕事で帰りが遅くなるとドラッグストアは閉店している。また、ドラッグストアや薬局の薬剤師はたいした知識もなく、特定の医薬品をすすめるだけであてにならない。化学の知識のある自分のほうが詳しいのではと思うほど。ネットの方が正しく詳しい情報を入手できるし信頼できるので、対面でないからという理由で規制されることには全く納得がいかない。役所は何がしたいのか理解できない。他にやるべきことはあるだろうと腹が立つ。

69) 私がよく行くドラッグストアには、薬剤師さんはいるようですが、忙しそうに品出しなどしています。

お客はオープン棚から、自分で薬を選び、レジで会計しています。

つまり、対面販売とは名ばかりで、完全にお客が自主的に薬を買っています。

こちらから、店員さんに尋ねなければ、薬剤師はこちらに来ません。

コンビニでの購入も、アルバイトの店員さんに、薬の知識があるとは思えません。

逆に、インターネットでも、質問すれば親切に詳しい説明をくれる販売店のほうが、安心して購入できるし、便利だし、薬事法的にもむしろ安心なのでは？と思います。

ですから、このたびの改正案で、ネットの薬の販売を規制するのは、理由が不当ですし、薬の購入者にとって不利益になるので、やめてほしいです。

70) 当方、離島に在住です。

普通の街に住む皆様には到底理解できない状況かもしれませんが、島では買えるものというのが非常に限られます。

こと医薬品については、島内での薬局は3件あるものの、それぞれに品揃えに非常に偏り

があり、消費される度合い、流通量を考えれば、特に多くの品をそろえるわけにいかないのも、また、当然で、こちらの望む、あるいは試してみたい医薬品がないことが往々にして見受けられます。

また、島という小さなコミュニティということもあり、誰々がなにという薬を買った、なんとかという病気がしい……。などとうわさもごく普通に簡単に流れてきます。

このような状況为避免、どこにも波風を立てずに安心して医薬品を購入できる手段が、通信販売なのです。

当方在住の***はまだある程度大きい島なので、それでもまだましかもしれませんが、さらに小さい島や、僻地においては、薬局の存在すらない場所もあるはずですし、島民全てが知り合いで、買い物もプライバシーがないということもある話です。

簡単に大きな網を掛けるような安易な取り決めをせず、きちんと弱者の声を反映させていてもらいたいものです。

我々のような、離島在住者は、安定した仕事もなく、物価も高く、教育についても選択の幅が少なく、それゆえ島から出ようにもでられないものもいるのです。

システムを作る方は、あなた方の想像を超えるような暮らしも存在していることをきちんと理解し、今以上追い込むようなまねをしないでいただきたい。

何かの不都合で、決まりごとを変えるなら、変えた事による不都合もきちんと考慮してください。

残念ながら、離島や僻地に住む者の話を聞くにつけ、そして自分の経験からも、いつも切り捨てられ、虐げられているようにしか感じられません。

71) 離島などへき地に住んでいる私たちにとってこそ、通販やインターネットによる医薬品の購入はとても重要なことです。私の住んでいる島にも薬局はあります。価格、種類の豊富さなど比べると島内で購入する方が、はるかに便利で利点があります。また、狭い島内で購入するのはプライバシーなどの点からいってもいろいろ障害があるのです。都会に住んでいる人にはわからない問題が田舎にはあるのです。

ただただ規制をかけるのではなく、全ての人にとって平等な選択を望みます。

72) ドラッグストアでは売れ筋でない商品（需要はあるがあまり売れない薬）は店頭から消えており、入手のためにはメーカーまたは販売店にお願いして特注しなければ手に入らない場合が多い。通販の場合は、比較的品揃えが多くて店頭では品揃えしていない商品も手に入りやすい。

インターネット販売は次第に多くなりつつある今、規制強化するのは時代に逆流するものと思う。

(提出意見の考慮)

第42条 命令等制定機関は、意見公募手続を実施して命令等を定める場合には、意見提出期間内に当該命令等制定機関に対し提出された当該命令等の案についての意見（以下「提出意見」という。）を十分に考慮しなければならない。

(結果の公示等)

第43条 命令等制定機関は、意見公募手続を実施して命令等を定めた場合には、当該命令等の公布（公布をしないものにあつては、公にする行為。第5項において同じ。）と同時期に、次に掲げる事項を公示しなければならない。

1. 命令等の題名
2. 命令等の案の公示の日
3. 提出意見（提出意見がなかった場合にあっては、その旨）
4. 提出意見を考慮した結果（意見公募手続を実施した命令等の案と定めた命令等との差異を含む。）及びその理由

2 命令等制定機関は、前項の規定にかかわらず、必要に応じ、同項第3号の提出意見に代えて、当該提出意見を整理又は要約したものを公示することができる。この場合においては、当該公示の後滞滞なく、当該提出意見を当該命令等制定機関の事務所における備付けその他の適当な方法により公にしなければならない。

3 命令等制定機関は、前2項の規定により提出意見を公示し又は公にすることにより第三者の利益を害するおそれがあるとき、その他正当な理由があるときは、当該提出意見の全部又は一部を除くことができる。

4 命令等制定機関は、意見公募手続を実施したにもかかわらず命令等を定めなかった場合には、その旨（別の命令等の案について改めて意見公募手続を実施しようとする場合にあっては、その旨を含む。）並びに第1項第1号及び第2号に掲げる事項を速やかに公示しなければならない。

5 命令等制定機関は、第39条第4項各号のいずれかに該当することにより意見公募手続を実施しないで命令等を定めた場合には、当該命令等の公布と同時期に、次に掲げる事項を公示しなければならない。ただし、第1号に掲げる事項のうち命令等の趣旨については、同項第1号から第4号までのいずれかに該当することにより意見公募手続を実施しなかった場合において、当該命令等自体から明らかでないときに限る。

1. 命令等の題名及び趣旨
2. 意見公募手続を実施しなかった旨及びその理由

※ 下線は当協会による。

別紙

平成21年2月6日
厚生労働省医薬食品局総務課

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見の募集結果について

標記について、平成20年9月17日から10月16日までホームページを通じて御意見を募集したところ、計3430件の御意見を頂きました。

お寄せ頂いた御意見と、それらに対する当省の回答について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表致します。なお、取りまとめの都合上、頂いた御意見のうち、同趣旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ回答を示しております。

今回、御意見をお寄せ頂きました方々に厚く御礼申し上げます。

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見

目次

| | |
|---------------------------------------|----|
| I. 薬事法施行規則に関する意見 | 1 |
| (1) 販売業の種類改正に伴う全般的內容に関する意見 | 1 |
| (2) 薬局開設の許可申請と許可台帳の記載事項、変更の届出に関する意見 | 3 |
| (3) 店舗販売業の許可申請と許可台帳の記載事項に関する意見 | 4 |
| (4) 他の店舗販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する意見 | 5 |
| (5) 配置販売業の許可の申請に関する意見 | 6 |
| (6) その他各項目で個別に記載した場合以外の様式に関する改正に関する意見 | 8 |
| (7) 薬局における調剤に関する意見 | 9 |
| (8) 実務の証明及び業務経験の証明に関する意見 | 10 |
| (9) 薬局医薬品の販売等に関する意見 | 11 |
| (10) 薬局医薬品の貯蔵に関する意見 | 13 |
| (11) 調剤された薬剤の情報提供に関する意見 | 14 |
| (12) 薬局における掲示に関する意見 | 15 |
| (13) 製造販売業からの医薬品の販売に関する意見 | 17 |
| (14) 店舗管理者の指定に関する意見 | 18 |
| (15) 店舗管理者を補佐する者に関する意見 | 21 |
| (16) 配置販売業者に関する準用規定に関する意見 | 22 |
| (17) 卸売販売業における医薬品の販売先に関する意見 | 23 |
| (18) 卸売販売業の許可の申請に関する意見 | 28 |
| (19) 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理に関する意見 | 29 |
| (20) 卸売販売業からの医薬品の販売に関する意見 | 32 |
| (21) 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売に関する意見 | 33 |
| (22) 一般用医薬品の情報提供等に関する意見 | 35 |
| (23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見 | 38 |
| (24) 一般用医薬品の区分ごとの表示に関する意見 | 60 |
| (25) 直接の容器等の記載事項に関する意見 | 61 |
| (26) 一般用医薬品の陳列に関する意見 | 62 |
| (27) 医薬部外品の区分ごとの名称の表示に関する意見 | 66 |
| (28) その他の意見 | 68 |
| II. 薬局等構造設備規則に関する意見 | 69 |
| (1) 薬局の構造設備に関する意見 | 69 |
| (2) 店舗販売業の店舗の構造設備に関する意見 | 72 |
| (3) 卸売販売業の営業所の構造設備に関する意見 | 75 |
| (4) その他の意見 | 76 |
| III. 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令に関する意見 | 77 |
| (1) 一般販売業の薬剤師の員数に関する意見 | 77 |
| (2) 薬局の業務を行う体制に関する意見 | 78 |
| (3) 店舗販売業の業務を行う体制に関する意見 | 81 |
| (4) 配置販売業の業務を行う体制に関する意見 | 84 |
| IV. 麻薬及び向精神薬取締法施行規則に関する意見 | 86 |
| V. 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の経過措置に関する意見 | 87 |
| VI. 薬事法施行規則等の一部を改正する省令案に関するその他の意見 | 91 |

(23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見(賛成意見及び反対意見)

(同様又は類似の意見を含めて計2353件)

【寄せられた主な賛成意見と厚生労働省の回答】

(賛成意見①)

郵便等販売は、明確に禁止すべきである。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとし、郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添1のとおりです。

(賛成意見②)

郵便等販売は、第3類医薬品に限って認めるべきである。

(回答)

郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添2のとおりです。

【寄せられた賛成意見①の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

そもそも医薬品という商品は、有効性と安全性を比較検討して有用であると判断された製品が適切に使用されることにより商品である。これら要件が満たされてはじめて国民の利便性が確保される。いわば、適切な使用までが医薬品の仕様であり、これは直接人と人が対面によるコミュニケーションによってのみ確保される。こうした基本認識は改正薬事法の全体を貫いており、本省令案においても12ページ2つ目の「○一般用医薬品の情報提供等」以下で薬局、店舗、新配置販売業の対面販売を原則とした諸規則が明確に規定されている。この規定からも郵便その他の方法による販売は不可能である。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とするところとしたところである。

(理由)

インターネットにまで医薬品を開放すると、想像もできない被害等も発生する事案もでてくる可能性があります。最悪、子供自身が購入し、こっそり飲む可能性も考えられます。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに副作用を有するものであり、出来る限り、副作用の発現の可能性が少なくなるように制度設計を行っていく必要があると考えております。

(理由)

体調に不安を訴えてくる人間に対し、専門的知識のない個人の責任において薬を購入するというのは、医師、薬剤師がいないところと同じ結果になるのではないかと。薬に対する専門家を利用することが国民の健康のためではないか。ネット販売が危険ではないと意見書が出ているが、現実にはそんなことはないと思う。

(考え方)

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところである。

(理由)

現在の状況下ではネット販売は危険です。利便性だけで物事を考えることに反対で

す。先に完全な法整備してから考えるべきです。

(考え方)

厚生労働省としても、利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えております。

(理由)

医薬品とは人体に多大なる影響を及ぼすものであるという認識を充分持つべきである。ネット販売の場合、問い合わせもスムーズにいかず、薬剤師であるか否かも消費者にとって確認できず無資格者が偽って説明をしているのが現状でしょう。化粧品でさえ再販維持価格、対面販売が義務づけられているにもかかわらず、人体に直接作用する薬品が何ら規制を受けないのは医薬品副作用に対する認識が甘すぎるとともに人命軽視そのものである。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、郵便等販売の場合には、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合等、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところである。

(理由)

我が国は高齢者人口が急速に増加しており、ネット販売を利用する利便性や簡便性がある反面、医薬品の使用に際しては利用上の留意点が懸念されます。特に高齢者の場合、理解が劣る可能性が高く、使用上の安全性確保に一層の慎重さが求められます。安全へのリスクがネット販売では高まるのが考慮されなければならない。

改正薬事法で医薬品販売ルールの詳細を決めることにより安全性が高められたのに、ネット販売での販売ルールが明確でなければ意味がなくなる。

(考え方)

厚生労働省としては、利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えており、御指摘のような方についても、一般用医薬品による副作用を防ぐため、その適切な選択及び購入並びに適正な使用を担保することが重要であり、適切に情報提供を行う必要があると考えております。

(理由)

できれば、「医薬品を対面販売」との原則と、医薬品による健康被害をさらに防止するためには、第3類医薬品についても「郵便等販売」による販売を許可しないいただきたい。また、やむを得ず貴省の提案の通りに「郵便等販売」が実現した際には、

施行規則とおりに販売が行われているか否かの実態を、行政としてもきちんと日常的に把握し、不正販売等が行われないように、行政指導を強めていただきたい。

(考え方)

郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬事に関する法令に照らして適切に行政指導を行っていきたいと考えております。

(理由)

第三類医薬品についても、法が郵送等販売を積極的に認める趣旨とは解せない。第三類医薬品は、販売時の情報提供を義務付けてはいないものの、「相談に応じて適正使用のため、必要な情報を提供しなければならない」と規定している。実質的にも、現在の第三類医薬品には、イソプロパノール、ベンジルアルコール等の消毒薬、及び胃腸薬などリスクが低いとは言えないものが含まれており、郵送等による販売は安全性の確保という観点から妥当ではない。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第三類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

体の様子は、文字だけでは伝えきれませんし、本人の自覚が無いことには文字になりません。便利な分だけ、その人を見てくれる目も減ることになります。逆に、目が減る分、誤用する方、悪用する方も増えるでしょう。人に効果を与えることが出来る医薬品は、できる限り対面販売が望ましいと思います。

(考え方)

購入者等が医薬品を使用することの適否について判断できるよう、薬剤師等の専門家が購入者等の身体の状態等を把握した上でその医薬品の使用方法等について情報提供を行うことが重要であると考えており、第一類医薬品及び第二類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

今回の法改正は、医薬品の安全な使用という国民の福祉に、より重点をおかれた販売制度であると考えられます。しかし、当該「郵便等販売」業は、今回の法改正の立法趣旨に対し大きくかけ離れたものであると解するのは我々だけではないと推量するに十分な内容を呈しております。郵便その他の方法による医薬品の販売等という改正法第25条の1～3に分類される医薬品販売業の許可の他にあって省令において第4の販売許可ともいえる販売方法を創設することは、極めて不合理かつ強引な立法論であると考えます。

(考え方)

郵便等販売については、平成16年以降、審議会や国会で様々な議論が積み上げられてきており、これを踏まえ、本省令を制定しました。

【寄せられた主な賛成意見②の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

「郵便その他の方法による医薬品の販売等」において「第三類医薬品以外の医薬品を販売又は授与しないこと」等の規制に賛成します。今後、わが国においてセルフメディケーションを推進するにあたり、市販薬の使用における適切なアドバイスは不可欠であると思料致します。現在の市販薬を使用したとしても、薬剤師が適切な知識を持っていれば、多くの疾患で病院と同水準の一次医療を実施し、適切なタイミングで受診を勧告することができます。しかしながら、これまでの市販薬市場では非薬剤師の店員も含めての販売合戦や販売ノルマにより成り立っており、ドラッグストアはこのような販売戦略を駆使することで、また各製薬企業はほとんど同じ成分の医薬品を各社のCMイメージの刷り込みによって販売しようとしています。

(考え方)

郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

【寄せられた主な反対意見と厚生労働省の回答】

(反対意見①)

販売可能な一般用医薬品の範囲を第1類医薬品及び第2類医薬品についても認めるべきである。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたものです。

なお、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添3のとおりです。

(反対意見②)

販売可能な一般用医薬品の範囲を第2類医薬品についても認めるべきである。

(回答)

第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、その情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたものです。

なお、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

※本意見の主な理由とこれに対する厚生労働省の考え方は別添4のとおりです。

(意見③)

郵便等販売について、一定のルールの下で認めるべきである。

(回答)

厚生労働省としては、改正法の円滑な施行に向けて、地方公共団体等による十分な準備期間を確保できるよう、本省令を速やかに制定することとしましたが、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

【寄せられた主な反対意見①の主な理由と厚生労働省の考え方】

(理由)

今回の省令案は営業の自由（憲法第22条）を合理的な理由なく制限するものであって違憲無効の可能性もあると考えます。

(考え方)

一般用医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、郵便等販売については、平成16年以降、審議会や国会で様々な議論が積み上げられてきております。

改正法の基本的な考え方は、これらの議論を踏まえ、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところであります。

(理由)

郵便その他の方法による医薬品の販売等は第一類医薬品、第二類医薬品も含め、薬事法第37条で適法とされている。先般の薬事法改正において、当該規定は実質的には何の改正もなされていないことから、改正後の薬事法においてもネット販売は禁止されていないということになりますので、省令でネット販売に制限を加えうる法律上の根拠は不存在であることになり、適法とされている販売を省令で制限するのは不適切である。

(考え方)

新法第36条の5においては、薬局開設者等が行う一般用医薬品の販売方法について定められており、また、新法第36条の6においては、薬局開設者等が行う一般用医薬品の情報提供の方法について定められております。今回の省令は、これらの規定による委任の範囲内で一般用医薬品の販売方法や情報提供の方法の具体的内容について定めることとしたものです。

(理由)

近隣に薬局や店舗がない消費者や、体に不自由があり外出が困難な消費者、時間的余裕がなく店舗に向くことが出来ない消費者、乳幼児や要介護者を抱えて店頭に向くことが困難な消費者、その他事情を抱える多数の消費者にとって、インターネットで医薬品を購入できることは重要であり、またインターネットでの購入を理由とする医薬品販売に関する問題は、これまで発生していない。

現在、一般用医薬品をインターネットで購入している方のニーズを調査してみると、外出が困難な方、地理的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方、時間的に薬局・薬店に訪問して購入するのが困難な方、その他実店舗では購入することに強い抵抗を感じる方など多種多様なニーズにネット販売は応えてきており、非常に感謝されてきていることが分かります。また10月7日に行われた規制改革会議と厚生労働省との公開討論の資料②の5頁によれば、こういった消費者のニーズを奪うことになる

ことを解消策としてあげているように解されますが、先ほど述べたニーズは、そもそも外出が困難であったり、コンビニエンスストアもないような田舎に住んでいる場合等であるので、コンビニエンスストア等における販売ではそのニーズを満たすことはできず、問題の解消になりません。公開討論においても、このような消費者の権利を一方的に奪い去ってしまうという重大な問題につき、注1の記述以外に貴省からの明確な見解や反論はありませんでした。

(考え方)

薬局又は店舗以外で医薬品を購入したいという御指摘のような方の要望があることは承知しておりますが、これらの方についても、一般用医薬品による副作用を防ぐため、その適切な選択及び購入並びに適正な使用を担保することが重要であり、適切に情報提供を行うことが必要であると考えております。

(理由)

妊娠検査薬や水虫薬、痔の薬、便秘薬など、購入に際して羞恥心を伴う医薬品は多数存在する。そのような医薬品を店頭で購入する場合、概して周囲の目が気になり、専門家による情報提供を必要としていたとしても、じっくりそれを受けることは難しいと予想される。また専門家と直接対することによる羞恥も十分に予想される。

(考え方)

御指摘のような医薬品をインターネットで購入したいという要望があることは承知しておりますが、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を要するような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところであります。

(理由)

インターネットや通信販売の方が安く買える。インターネットや通信販売の方が時間をかけてじっくりと検討できる。店頭では納得いくまで色々な商品を何時間何日間と検討して買うことはできない。

(考え方)

御指摘のような消費者の利便性もさることながら、国民の安全確保が第一であると考えており、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところであります。

(理由)

知識が豊富で行き届いた説明ができて信頼できる販売者を見分けるのは、インターネット上では容易であるのに対し、対面では困難であり、金銭的にも時間的にも利用者の負担が大きい。

(考え方)

インターネット上では、実際に薬剤師等が情報提供を行っているかどうかを購入者

等を確認することは困難であるのに対して、薬局又は店舗では、薬剤師等であることを掲示し、及び名札等により判別させることで、情報提供が薬剤師等によって行われていることを容易に確認できるものと考えております。

(理由)

医薬品の販売または授与を行うにあたり「すべての患者様に薬剤師または登録販売者が、電話等による直接の対話と書面をもって必要な情報を提供すること」と、「対面での情報提供を望む患者様に対しては、医薬品をその患者様の近隣の薬局・薬店または登録販売者を有するコンビニエンスストア等に送付し、対面での情報提供とともに手渡しすること、および有害事象発生時など緊急を要するときには、直接薬剤師又は登録販売者が対応し、必要であれば患者様を訪問して対応すること」を「対面の原則」を担保する条件とすることを提案いたします。

(考え方)

御指摘のような方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があり、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

コンビニで医薬品に関する知識のないアルバイト店員からは購入できる一方で、薬剤師による購入前チェックページを設けていたり、一回の購入に個数制限を設けたりして、きちんと医薬品の販売状況を管理しているネット店舗が規制されるのは納得がいかない。

(考え方)

今回の薬事法改正は、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態との乖離が指摘されたこと等を踏まえ、一般用医薬品の販売制度について見直しを行うものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

ネット上での検索ツールを使って多様な商品の情報を参照した上で商品を選択することができるほか、箱の中の添付文書にしか書いていない詳細な情報もウェブ上で表示できます。また、添付文書が更新された場合、そのような情報もすばやく更新して掲載できます。

(考え方)

薬剤師等が対面販売により情報提供を行う場合に比べて、郵便等販売により情報提供を行う場合には、購入に当たって医薬品を示しながら説明等を行うことができないこと、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要すること、購入者側のその時の状態を把握することが困難である場合等の理由により、医薬品についての情報提供が十分に行えないと考えております。

(理由)

購入者側の状態を把握するのに必要な情報を入力させるなどの方法により、当該状態を把握することができます。なお、ネットの場合フェイストゥフェイスでないことを状態を把握できない理由とすることは適切ではありません。薬剤師や登録販売者は、医者のような医療行為は禁止されており、顔色等から状態を把握する能力を有していることを前提にしていないからです。

(考え方)

郵便等販売の場合には、必要な情報を入力させるなどの方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があり、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。なお、薬剤師等が対面販売により医薬品の購入者等の状態を把握するのは、医療行為として行うものではなく、これにより円滑な意思疎通を図り適切な情報提供を行うことを目的とするものです。

(理由)

電話、メール、問合せフォーム等での問い合わせ内容のほか、顧客データ、販売履歴等を活用して、専門家が、発送の可否を判断し、不適切な場合は販売不可とすることで安全を確保しています。実店舗と違い、対応にタイムラグがある場合もあるのは事実であるものの、公開討論では、タイムラグがあることと安全性が確保できないこととの合理的な因果関係は説明されていませんでした。その場ですぐに購入することを前提とした販売経路でないこと自体は消費者は事前に認識している中で、上記のような十分な情報提供等を含めた安全確保の措置がなされているため、タイムラグがあること自体が安全確保のために特に問題になるわけではありません。

(考え方)

郵便等販売の場合には、御指摘のようなメール、電話等を活用する方法や、必要な情報を入力させるなどの方法をとった場合でも、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要する場合や情報提供を十分に行えない場合があり、対面販売の場合に比べて、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えております。

(理由)

ネットでは、専門家により行われているかどうかを確認することが難しいとありますが、専門家の資格をあらわす証票等をウェブ上で分かりやすく表示することなどで対応できます。

(考え方)

御指摘のウェブ上で専門家の資格に関する情報を提供する方法は、実際に薬剤師等が情報提供を行っているかどうかを購入者等が確認することは困難であると考えてお

ります。なお、薬局又は店舗では、薬剤師等であることを掲示し、及び名札等により判別させることで、情報提供が薬剤師等によって行われていることを容易に確認できるものと考えております。

(理由)

36条の6の「書面」については、ネット上の画面であっても情報量について異なるのではなく、また必要なときにはいつでも安全情報を含む最新の医薬品情報にアクセスすることができ、さらにプリントアウトすれば当然「紙」としても利用することができるものである。よって、適切な情報提供をする、という立法目的からすれば紙に印刷された文書よりもよりよくその目的を達成できるものであり、かつ当該目的からすれば、正当な理由なくその情報を提供する形態にこだわる必要はないのであるから、ここでいう「書面」にネット上の画面が含まれることを明記するべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。したがって、書面にネット上の画面を含めることはできないと考えております。

(理由)

この規制は家庭薬メーカーなどの中小の製薬メーカーにとっても死活問題である。特に家庭薬は、薬局・薬店での販売に加え、顧客の求めに応じて郵送等したり、売り場面積に限界がないインターネット販売を行うことで経営を維持できていた側面がある。

また、個人で経営する薬局・薬店の生き残りがより困難になる。かかりつけの薬局として引越したお客様やお年寄りなどの求めに応じて医薬品を郵送することは昔から行ってきたことである。このような医薬品の郵送を理由とした副作用被害は実証されておらず、何ら問題がない中でのかかる規制は、個人薬局・薬店の活路を阻む過剰な規制である。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。なお、これまでに、インターネットにより一般用医薬品を購入したとの記載がある事例において入院を要する被害が生じた旨の副作用被害報告があることが1例確認されております。

(理由)

公開討論における貴省のご回答によれば、ネット販売を起因とした健康被害の実例は1件も把握していないことが明らかとなり、規制を行うための立法事実が全くないことが明確になったのではないかと。

(考え方)

御指摘の公開討論において、インターネットによる医薬品の通信販売に係る副作用被害報告について把握していない旨説明したところですが、その後、インターネットにより一般用医薬品を購入したとの記載がある事例において入院を要する被害が生じた旨の副作用被害報告があることが確認されたところです。

(理由)

そもそも一般用医薬品とは「一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査」されたものであり（厚生労働省医薬品販売制度改正検討部会事務局資料より抜粋）、一般人が自らの判断で安全に服用できる医薬品群を一つの類型として抜き出したものであり、その審査過程においては有害事象の発現率も勘案された上で承認されているものであるから、一般用医薬品の安全性は販売経路が店舗からであろうとネット販売だろうと異なるものではない。

よって一般用医薬品の危険性を理由にネット販売のみを規制するのは理由がないものである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

店頭では店舗面積に限りがあり、取り揃えることができる医薬品の種類は限られます。よって消費者が本当に欲しいと思う医薬品を販売しているとは考えずらく、インターネット販売では、店頭とは比較にならないぐらいの多彩な品揃えの中で、本当にほしい商品を購入できる。また、店頭での品揃えは多くは大規模製薬メーカーの有名医薬品等に偏りがちです。その中で、昔から服用していた、どこの薬局にも置いていない医薬品を必要とする消費者にとっては、そのような医薬品の入手は難しくなってしまいます。

自分の行動範囲の実店舗に置いていない医薬品をインターネットで買えることが本当にありがたく思っています。実店舗は、突然愛用している薬を置かなくなることがあり、そういうときに確実に購入できるインターネットを利用することは、消費者にとって何よりのありがたいサービスの1つです。

(考え方)

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、これらについての情報提供は、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

配置販売業と郵便等販売はどこが違うのか。配置販売業においては、薬剤師などの

専門家が、現に薬を使用する者に対して直接情報提供するとは限らないのであり、そもそも対面の原則が担保されているとはいえないのではないか。対面の原則が担保されていない配置販売業販売が認められる一般用医薬品について、インターネットでの販売が認められないのはおかしい。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、このことは、配置販売業についても同様であると考えております。したがって、一般用医薬品を配置販売するに当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切に情報提供を行う必要があります。

(理由)

本省令案について議論した貴省の「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」においては、一般用医薬品をネット上で販売している事業者の代表が参加していなかった。

また、当該検討会で医薬品をネット上で販売している事業者の団体がプレゼンテーションを行い、現状における情報提供のあり方等を説明したが、それに関する議論は1回しか行わなかったため、ネット上の情報提供の内容が店舗における場合と比較して具体的にどのように不足しているのかなどの実質的な議論まではされていない。このような状況に鑑みると、省令案中「郵便その他の方法による医薬品の販売等」について定めた部分については、十分な検討および現状把握がされていないものであるから削除し、改めて関係事業者を構成員とした議論の場を設け、結論を得るべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものですが、これは、インターネットによる医薬品の通信販売等の在り方を検討することを否定するものではありません。厚生労働省としては、関係者等の意見も踏まえつつ、今後、郵便等販売の在り方について検討することを考えております。

(理由)

今回の省令案においては、一般用医薬品のネット販売を規制しているが、政府が推進しているセルフメディケーション、国民の健康維持にとっては、販路が拡大し、一般用医薬品を必要とする消費者が多様な販売経路にアクセスできるようになることは望ましいものである。よって上記の観点からはいつでもどこでも販売経路にアクセスできるネット販売を制限するのではなく、むしろ積極的に販売経路の一つとして省令案の中で位置づけるべきである。

(考え方)

厚生労働省としては、国民の安全確保を前提として、御指摘のセルフメディケーションを推進し、これによる国民の健康維持を図っていく必要があると考えております。

(理由)

省令案においては、「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」情報提供しなければならないとして、ネットを介した情報提供を否定しているかのように見える。しかし、ここでその場所で情報提供を行うこととした趣旨は、専門的な知見を有するものがあるであろう場所で情報提供が行われることが望ましいという理由に基づくものと思われるが、そうであれば情報提供が薬剤師等の専門家によって行われることが担保できていればその趣旨は達成できるものである。この趣旨の考え方は、配置販売事業者について、この場所の要件を緩和していることから明らかである。

以上より、ネットを介していることを理由に形式的にその販売場所を規制する省令案は妥当でなく、ネットを介した情報提供を否定する趣旨であれば、関係箇所も含めて削除されるべきである。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

なお、「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」情報提供しなければならないとしているのは、こうした対面による情報情報を実効性の高いものとするためには、医薬品を陳列する区画の内部又は近接する場所で行うことが適当であると考えられるからです。

(理由)

店舗において医薬品を販売する際に他の消費者が居並ぶ状況の中で、消費者が薬剤師、登録販売者に相談することが現実には可能だろうか。対面では周囲の状況によって相談できない内容もあるのではないか。その点、むしろ電話やインターネットを通じて行えば詳細な情報のやり取りは、はるかにスムーズに行うことができる。

(考え方)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。

(理由)

店頭販売においては消費者の購入履歴は記録しないが、ネット販売を含む通信販売は、全ての消費者の購入履歴を記録することができる。したがって、万が一医薬品のトラブルが発生し、使用中止や回収の必要が生じた際にも迅速かつ個別に一人一人の消費者に対し、注意喚起することができる。

(考え方)

医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに、副作用を有するものであり、出来る限り、副作用の発現の可能性が少なくなるように制度設計を行っていく必要があると考えております。

(理由)

半世紀以上にわたり卸売一般販売業の販売先変更・一般販売業の許可により薬事法に則り行政指導のもとで事業所（健康保険組合等）の保健事業（福利厚生として家庭常備薬の配布及び斡旋）に対し貢献しているが、今回の「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」（平成20年9月17日発）がそのとおり実施されますと、売上のほぼ全体が事業所向け販売で御座いますので会社事業の継続が困難となると考えております。つきましては、卸売販売業における医薬品の販売先での定める項目に事業所を盛り込んでいただくか第2類の医薬品を福利厚生用として提供できるよう何らかの措置を講じていただき従来通りの事業を健康保険組合も継続できそのお手伝いをさせていただけるようここに強く要望させていただきます。

（考え方）

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしたところです。また、卸売販売業の販売先については、保健衛生の保持に不可欠な業務を行う者を対象としており、事業所一般を含めることは困難であると考えております。

（理由）

一般の常備薬に近い胃腸薬、傷薬、風邪薬等で薬剤師に相談する購入者がどのくらいいるのだろうか。薬剤師の権益を守るための制度改悪と考える。

（考え方）

第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切に情報提供が行われることを確保することとしたところです。

（理由）

新型インフルエンザ発生時は、対面販売が感染爆発を悪化させる可能性があると思われれます。新型インフルエンザ発生時は、薬局・薬店の混雑が予想され、購入時に感染するリスクが高まります。このような観点からアセトアミノフェン含有の解熱鎮痛薬などの一般用医薬品を通信販売できる制度が必要だと考えます。

（考え方）

御指摘の新型インフルエンザ発生時には、薬局等が感染源とならないよう、「新型インフルエンザ対策行動計画」等に基づき、所要の対策を講ずる必要があるものと考えております。

（理由）

最近のドラッグストアはどう見てもバイトの学生らしき人がレジで薬を販売しており、とても相談する気になれない。店内に薬剤師はいると思うが、呼び出してまで聞くのはなかなかできない。また、商品が奥の棚に置かれていると実際に手に取って効能や注意書きを確認することもままならない。

（考え方）

今回の薬事法改正は、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態との乖離が指摘されたこと等を踏まえ、一般用医薬品の販売制度について見直しを行うものであり、第1類医薬品及び第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、これらの情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切に情報提供が行われることを確保することとしたところです。

（理由）

通信販売、特にインターネット等による医薬品販売の一般化により、全国一律に東京・阪神大都市圏のドラッグストアチェーンなどとほぼ同じ価格で医薬品を購入することが可能となったが、通信販売の禁止により、流通事情による医薬品価格の上昇と購入機会の縮小の点において、著しい地域格差が生ずるおそれがある。

（考え方）

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により情報提供を行うことを担保するというものです。

したがって、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売できることとしたところです。

（理由）

店頭においては、医薬品の情報提供を受けた後で購入をしないという事は、お客様にかなりの心理的負担を負わせてしまう事もございます。しかし、インターネット販売においては、医薬品に関する情報提供を行うことで、消費者が心から納得をした上で、本当に欲しいと思ったタイミングで医薬品を購入する事が可能になると考えます。

（考え方）

御指摘のような消費者の心理的負担があることも理解できますが、厚生労働省としては、国民の安全確保が第一であると考えております。

【寄せられた主な反対意見②の主な理由と厚生労働省の考え方】

(考え方)

登録販売者が第1類医薬品及び第2類医薬品を販売等できることと、郵便等販売においてこれらを販売等できることとするのは、関連性がないものと考えております。

(理由)

せめて漢方薬だけでも郵便販売や電話相談で販売継続していただきたい。

(考え方)

漢方処方製剤については、症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害を生じるおそれがあることから、その情報提供については、対面販売の際に薬剤師等が行うこととし、適切な情報提供が行われることを確保することとしたところです。

(理由)

第三類医薬品以外の医薬品を一律に制限するのではなく、最もリスク高い第一類医薬品及び指定第二類医薬品に限って制限してはと考えます。

(考え方)

第2類医薬品については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害が生じるおそれがあることから、郵便等販売においては、販売できないこととしたところです。

(理由)

第三類医薬品だけでなくこれまでカタログ販売を認めていた薬効群については、第二類医薬品も可能とすべきである。

(考え方)

現在は通知により販売可能な医薬品の範囲を定めておりますが、改正後は薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とするよう、省令で定めることとしました。これに伴い、販売可能な医薬品の範囲等にある程度の変更が生ずるものと予想しているところです。

(理由)

すでに薬局等における対面販売で、購入者の状態を薬剤師等が把握・判断できていて、情報提供がなされている場合の追加購入は第二類医薬品も販売できるようにしていただきたい。

(考え方)

例えば、追加購入時には、改めて情報提供に際して薬剤師等が購入者の状態を十分に把握する必要があると考えており、御指摘の場合において、第2類医薬品を販売できることとするのはできないものと考えております。

(理由)

「登録販売者制度が導入されて登録販売者は第二類と第三類の医薬品を販売することができる」のであれば、第二類と第三類は通販可とするのが適当なのではないで

(23) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する意見(その他の意見)
(同様又は類似の意見を含めて計23件)

【寄せられたその他の意見と厚生労働省の回答】

(意見)

10月7日に行なわれた規制改革会議の重点事項推進委員会・討論での医薬品のインターネット販売に関する規制強化の懸案を打開する、私なりに考えた意見なり提案をここで述べさせて戴きたいと思えます。要はネット等の通信販売業者と、その背後関係者の配送業者、医薬品メーカーの三者をある程度満足させ、かつ消費者の安全使用と利便性も考慮した譲歩の必要性があると思えます。それにはインターネットでの医薬品販売において実際に対面販売を確保するうえで例えば宅配運送会社が薬事法上の店舗の構造を有していなくても、登録販売者を雇えば条件付き店舗販売業者として許可し、ネットを通じて注文した消費者の医薬品購入の意思決定を配達に来た登録販売者から製品説明を聞いた上で納得した場合、とすればよいと思えます。もし、それが不可能または困難なのであれば、薬事法37条における店舗販売業者の「店舗による販売」の「一定の条件の下で購入者の求めに応じて医薬品を配送ができる店舗を拠点とした販売は可能」の解釈を拡大することでインターネット通販企業から購入者が居住する地域の店舗販売業者が医薬品の対面販売の代行業務の委託を請けることでネット販売業者が今までどおり医薬品を取り扱うことができる上、消費者への対面販売の確保も可能となり、不利益を被る者が不在の解決策であると共に省令等、施行規則の解釈の変更等で済む問題と考えます。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供等を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

(意見)

歯科診療所等で、医薬品の入手先を訪ねると、インターネットで購入しているという。今回の省令案では触れられていないが、卸売販売業の許可があれば、インターネットで注文を受けて郵送・宅配便等で医薬品を販売する形態でもよいのか。不可であれば、省令・通知等で明示してほしい。

(回答)

卸売販売業の許可を受けている者が診療所に対して郵便等販売を行うことは、差し支えありません。

(意見)

「カタログ、ちらし等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売」の規制を徹底することが、先決だと考えます。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、郵便等販売であるか否かにかかわらず、一般用医薬品の販売に当たっては、薬剤師等が購入者に対して対面により適切な情報提供を行うことを担保するというものであり、このことが担保されない郵便等販売については、カタログ等による場合も含めて、薬剤師等によるあらかじめの情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売可能とすることとしました。

(意見)

薬局又は店舗で第一類医薬品又は第二類医薬品医薬品の販売又は授与を行おうとしたとき、当該医薬品の在庫がないため後日入庫後に郵送等の方法によって授与した場合はどの様に判断されるか。

(回答)

郵便等販売に該当します。

(意見)

第二類医薬品である殺虫剤を耐圧金属製密封容器に充填して販売する場合、重量があるため顧客の指定する場所に車両にて納入するといった業態は郵便その他の方法による医薬品の販売等に当たらないとの理解でよろしいか。

(回答)

「第二類医薬品である殺虫剤を耐圧性金属密封容器に充填」することは医薬品の製造に当たる可能性があり、その場合は医薬品製造業の許可が必要です。

(意見)

「郵便その他の方法による医薬品の販売等」でいう「その他の方法」はどのような手段をいうか示していただきたい。

(回答)

「郵便等販売」とは、薬局又は店舗以外の場所に居る者に対して、薬局開設者又は店舗販売業者が販売又は授与を行う場合のすべての方法を指します。

(意見)

第三類医薬品の情報提供について、どのような手段を以て「直接行う情報提供」としているのか具体例を例示願いたい。

(回答)

「直接行う情報提供」とは、専門家が対面で情報提供を行うこと指します。

(意見)

現行薬事法の一般販売業を取得しているメーカーが、消費者から品質苦情品の商品交換を求められた場合、例外として第一類医薬品及び第二類医薬品も郵便・宅配便による送付を認めて欲しい。

(回答)

御指摘の場合は、郵便等販売に該当する可能性があります。

(意見)

製造販売業者が、薬局開設者又は店舗販売業者が本条を遵守していないことを知った場合、製造販売業者はどのような対応を取ればよろしいか。

(回答)

都道府県薬務主管課等に御連絡下さい。

(意見)

「1 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと」とあるが、薬局において薬局製造販売医薬品を地方発送することもできないというのか。このような形で薬局製造販売医薬品を販売した場合、罰則規定は適用されるのか。

(回答)

郵便等販売については、第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないことと規定しておりますので、薬局製造販売医薬品を地方発送することはできません。また、これに違反した場合には、薬事法に基づく行政処分等の対象となる場合があります。

(意見)

「第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。」に、薬剤師の裁量権の記載が無いのが不満である。「薬剤師が必要と判断した場合はその限りに無い」等のただし書を加えてほしい。

(回答)

郵便等販売については、薬剤師等が対面販売により情報提供を行う場合に比べて、購入に当たって医薬品を示しながら説明等を行うことができないこと、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要すること、購入者側のその時の状態を把握することが困難であること等から、情報提供が十分に行えないと考慮しており、御指摘のような薬剤師の裁量権を認めることはできません。

(意見)

薬局開設者又は店舗販売業者とあるが特別販売業はその定めの規定外と理解してよいか。

(回答)

特別販売業については、今回の省令の郵便等販売に係る規定の対象外です。

■K社における医薬品ネット販売の状況 購入率上位の市区町村(2008年)

| 順位 | 都道府県 | 市区町村 | 購入数 (件) | 人口 (人) | 購入率 (千人当) | 病院数 (2005年) | 診療所数 (2005年) | 薬剤師数 (2004年) | 面積 (km ²) |
|-----|------|-------|------------|-------------|--------------|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
| | 全国 | | 225,684 | 127,767,994 | 1.77 | | | | |
| #1 | 東京都 | 青ヶ島村 | 40 | 214 | 187 | 0 | 1 | 0 | 6 |
| #2 | 東京都 | 御蔵島村 | 45 | 292 | 154 | 0 | 1 | 0 | 21 |
| #3 | 東京都 | 利島村 | 29 | 308 | 94 | 0 | 1 | 0 | 4 |
| #4 | 東京都 | 小笠原村 | 222 | 2,723 | 82 | 0 | 3 | 2 | 104 |
| #5 | 東京都 | 新島村 | 168 | 3,161 | 53 | 0 | 3 | 1 | 28 |
| #6 | 東京都 | 神津島村 | 99 | 2,068 | 48 | 0 | 2 | 1 | 19 |
| #7 | 沖縄県 | 座間味村 | 49 | 1,077 | 45 | 0 | 2 | 0 | 17 |
| #8 | 東京都 | 三宅村 | 95 | 2,439 | 39 | 0 | 1 | 0 | 56 |
| #9 | 東京都 | 大島町 | 286 | 8,702 | 33 | 0 | 3 | 9 | 91 |
| #10 | 沖縄県 | 与那国町 | 57 | 1,796 | 32 | 0 | 2 | 0 | 29 |
| #11 | 沖縄県 | 竹富町 | 111 | 4,192 | 26 | 0 | 6 | 0 | 334 |
| #12 | 島根県 | 海士町 | 66 | 2,581 | 26 | 0 | 2 | 1 | 34 |
| #13 | 島根県 | 知夫村 | 18 | 725 | 25 | 0 | 1 | 0 | 14 |
| #14 | 島根県 | 西ノ島町 | 81 | 3,486 | 23 | 1 | 4 | 4 | 56 |
| #15 | 東京都 | 八丈町 | 188 | 8,837 | 21 | 1 | 3 | 7 | 73 |
| #16 | 東京都 | 千代田区 | 818 | 41,778 | 20 | 17 | 442 | 2,624 | 12 |
| #17 | 東京都 | 港区 | 3,259 | 185,861 | 18 | 17 | 591 | 2,085 | 20 |
| #18 | 鹿児島県 | 与論町 | 98 | 5,731 | 17 | 1 | 4 | 3 | 20 |
| #19 | 東京都 | 中央区 | 1,521 | 98,399 | 15 | 5 | 415 | 3,504 | 10 |
| #20 | 沖縄県 | 南大東村 | 22 | 1,448 | 15 | 0 | 1 | 0 | 31 |
| #21 | 鹿児島県 | 十島村 | 8 | 673 | 12 | 0 | 7 | 0 | 101 |
| #22 | 北海道 | 利尻富士町 | 38 | 3,239 | 12 | 0 | 4 | 3 | 106 |
| #23 | 東京都 | 渋谷区 | 2,364 | 203,334 | 12 | 17 | 482 | 1,497 | 15 |
| #24 | 北海道 | 奥尻町 | 40 | 3,643 | 11 | 1 | 3 | 1 | 143 |
| #25 | 沖縄県 | 渡嘉敷村 | 8 | 790 | 10 | 0 | 1 | 0 | 19 |
| #26 | 奈良県 | 上北山村 | 8 | 802 | 10 | 0 | 1 | 0 | 274 |
| #27 | 北海道 | 礼文町 | 33 | 3,410 | 10 | 0 | 3 | 1 | 81 |
| #28 | 沖縄県 | 渡名喜村 | 5 | 531 | 9 | 0 | 1 | 0 | 4 |
| #29 | 東京都 | 文京区 | 1,698 | 189,632 | 9 | 11 | 251 | 1,835 | 11 |
| #30 | 大阪府 | 中央区 | 593 | 66,818 | 9 | 8 | 362 | 2,772 | 9 |

※)データ出所: e-Stat(政府統計の総合窓口) 統計でみる市区町村のすがた2008

| 順位 | 商品名 | メーカー名 | 医薬品概要 | 医薬品詳細 |
|----|---------------------------|-----------|------------|--------------------|
| 1 | ドゥーアストLH 7日分(経腸検査薬) | ロート製薬 | 検査薬 | 排便検査薬 |
| 2 | 和漢薬(わかんせん) ロート防風通聖散錠 189錠 | ロート製薬 | 便秘薬・洗腸 | 漢方便秘薬 錠剤 |
| 3 | P-チェックLH 7日分(経腸日検査薬) | ミスホメディー | 検査薬 | 排便検査薬 |
| 4 | 錠剤ミルマグLX 240錠 | エムシーファーマ | 便秘薬・洗腸 | 漢方以外の便秘薬 錠剤 |
| 5 | ネオピタミンEX 240錠 | 東漢堂製薬 | ビタミン剤 | 錠剤 |
| 6 | ベクニストラッシュ 錠剤 140錠 | 近江兄弟社 | 便秘薬・洗腸 | 漢方便秘薬 錠剤 |
| 7 | ナイスツール85 360錠 | 小林製薬 | 便秘薬・洗腸 | 漢方便秘薬 錠剤 |
| 8 | スミスリンシジャンプタイプ 80ml | タンヘルスケア | 皮膚の薬 | モシラミ |
| 9 | 3Aマグネシア 360錠 | フジックス | 便秘薬・洗腸 | 漢方以外の便秘薬 錠剤 |
| 10 | 養命酒 1L | 養命酒製造 | 滋養強壮剤 | 滋養強壮剤 薬用酒 |
| 11 | ユースキン(Aイ) 110g | ユースキン製薬 | 皮膚の薬 | しっしん・かゆみの薬 クリーム |
| 12 | フェイダス 35枚 | 久光製薬 | 肩こり・腰痛・筋肉痛 | フェルピナク配合 |
| 13 | ハイチオールC 180錠 | エスエス製薬 | 皮膚の薬 | 錠剤 |
| 14 | 命の母A 420錠 | 小林製薬 | 婦人薬 | 錠剤 |
| 15 | イソジンうがい薬 250ml | 明治製薬 | 口中薬 | うがい薬 |
| 16 | ハイチオールC プルミエール 120錠 | エスエス製薬 | 皮膚の薬 | 錠剤 |
| 17 | スコルバ24 クリーム 15g | 武田薬品工業 | 水虫の薬 | 水虫の薬 クリーム |
| 18 | ボラキニールM軟膏 | 武田薬品工業 | 痔の薬 | 痔の薬 軟膏 |
| 19 | イーの薬箱エキス顆粒21包 | 井藤漢方製薬 | 風邪薬 | 総合風邪薬 顆粒・粉末 |
| 20 | ボラキニールM坐剤 30個 | 武田薬品工業 | 痔の薬 | 痔の薬 坐薬 |
| 21 | 大洋ワンタッチ精製水(ホリ) 500ml | 大洋製薬 | 日本薬局方 | 精製水 |
| 22 | ハツモル内服錠 180錠 | 田村治郎堂 | 抜け毛・フケ等 | 発毛促進剤内服 |
| 23 | ユンケル黄帯液 30ml*10本 | 佐藤製薬 | ドリンク剤 | 生薬製剤 |
| 24 | P-チェックS 2回用(経腸検査薬) | ミスホメディー | 検査薬 | 経腸検査薬 |
| 25 | 消毒用エタノール液 IP(P) 500ml | 健栄製薬 | 殺菌・消毒 | 皮膚の消毒 |
| 26 | コトブキ洗腸40 40*10個入り | ムネ製薬 | 便秘薬・洗腸 | 洗腸 40g |
| 27 | 内服ボラキニールEP | 武田薬品工業 | 痔の薬 | 痔の薬 内服 |
| 28 | エフゲン 60ml | 大源製薬 | 水虫の薬 | 水虫の薬 液体 |
| 29 | デリケア Ms 15g | 池田模範堂 | 皮膚の薬 | しっしん・かゆみの薬 クリーム |
| 30 | 百毒下し 1152粒 | 翠松堂製薬 | 便秘薬・洗腸 | 漢方便秘薬 粒 |
| 31 | コトブキ洗腸30 30*10個入り | ムネ製薬 | 便秘薬・洗腸 | 洗腸 30g |
| 32 | NFカロヤンガッシュ 240ml | 第一三共ヘルスケア | 抜け毛・フケ等 | 発毛促進剤ローション |
| 33 | イチジク洗腸40E 10入 | イチジク製薬 | 便秘薬・洗腸 | 洗腸 40g |
| 34 | ヨグイニス「コタロー」 720錠 | 小太郎漢方製薬 | 皮膚の薬 | 内服 |
| 35 | ナイスツール85 180錠 | 小林製薬 | 便秘薬・洗腸 | 漢方便秘薬 錠剤 |
| 36 | ナボリンS 90錠 | エーザイ | ビタミン剤 | 手足のしびれ・神経痛(末梢神経障害) |
| 37 | イソジンウォッシュ 250ml | 明治製薬 | 殺菌・消毒 | 皮膚の消毒 |
| 38 | チヨコラBBプラス 250錠 | エーザイ | ビタミン剤 | 錠剤 |
| 39 | 百毒下し 2560粒 | 翠松堂製薬 | 便秘薬・洗腸 | 漢方便秘薬 粒 |
| 40 | ダマリンアイススプレー 80ml | 大正製薬 | 水虫の薬 | 水虫の薬 スプレー |
| 41 | チヨコラCCホワイト 180錠 | エーザイ | 皮膚の薬 | 錠剤 |
| 42 | ボラキニールA注入軟膏 2g*30個 | 武田薬品工業 | 痔の薬 | 痔の薬 坐薬 |
| 43 | 半夏厚朴湯(1016) 24包 | ツムラOTC | 精神安定 | 顆粒・粉末 |
| 44 | レンシン 56包 | オプジコウ | 痔の薬 | 痔の薬 内服 |
| 45 | あせもローション 桃の薬の薬 100ml | 千金丹ケアーズ | 皮膚の薬 | 液体 |
| 46 | 強カグツトA 260錠 | 東宝製薬 | 肝臓疾患 | 錠剤 |
| 47 | ザ・ガード錠 350錠 | 興和製薬 | 殺菌剤 | 錠剤 |
| 48 | ハイシー 1000 84包 | 武田薬品工業 | ビタミン剤 | 顆粒・粉末 |
| 49 | オムロン 経腸検査薬 クリアブルー 2テスト入 | オムロンヘルスケア | 検査薬 | 経腸検査薬 |
| 50 | ネオサンブーン ルーパ錠 | エーザイ | 避妊具 | 錠剤 |

| 順位 | 商品名 | メーカー名 | 医薬品概要 | 医薬品詳細 |
|-----|-------------------------------|-------------|------------|---------------|
| 51 | フェミニーナ軟膏S 30g | 小林製薬 | 皮膚の薬 | 軟膏 |
| 52 | ピュラック 400錠 | 東漢堂製薬 | 便秘薬・洗腸 | 漢方以外の便秘薬 錠剤 |
| 53 | ビーンスタークピュリファンP(次亜塩素酸ナトリウム) 3L | ビーンスターク・スノー | 殺菌・消毒 | 器具の消毒 |
| 54 | 消毒用エタノール(消毒用アルコール)(P) 500ml | 健栄製薬 | 殺菌・消毒 | 皮膚の消毒 |
| 55 | ルチン薬丸 2250粒 | 養命酒製造 | 高血圧 | 粒 |
| 56 | アリナミンEXプラス 270錠 | 武田薬品工業 | ビタミン剤 | 錠剤 |
| 57 | 紫雲膏 500g | 松浦漢方 | 皮膚の薬 | 軟膏 |
| 58 | ピタミンC タケタ 300錠 | 武田薬品工業 | ビタミン剤 | 錠剤 |
| 59 | 小太郎 漢方ニキピ薬 150錠 | 小太郎漢方製薬 | 皮膚の薬 | にきびの薬・錠剤 |
| 60 | ダイアラジン軟膏 20g | 内外薬品 | 皮膚の薬 | しっしん・かゆみの薬 軟膏 |
| 61 | ガスピタン 36錠 | 小林製薬 | 殺菌剤 | 錠剤 |
| 62 | 紫雲膏 20g | 松浦漢方 | 皮膚の薬 | 軟膏 |
| 63 | アレルキール錠 110錠 | 第一三共ヘルスケア | 皮膚の薬 | 錠剤 |
| 64 | ピスラットゴールド(430カプセル) | 原沢製薬工業 | 高コレステロール | 高コレステロール |
| 65 | ピスコールS ポンプ付 500ml | サラヤ | 殺菌・消毒 | 器具の消毒 |
| 66 | チヨコラBBプラス 180錠 | エーザイ | ビタミン剤 | 錠剤 |
| 67 | ボラキニールA坐剤 30個 | 武田薬品工業 | 痔の薬 | 痔の薬 坐薬 |
| 68 | シズデナC 210錠 | 第一三共ヘルスケア | 皮膚の薬 | 錠剤 |
| 69 | 解毒百毒丸 4100粒 | 長野県製薬 | 胃腸薬 | 粒 |
| 70 | アネトンアルメディ鼻炎錠 90錠 | ファイザー | 鼻炎薬 | 鼻水の薬 錠剤 |
| 71 | ボラキニールA軟膏 | 武田薬品工業 | 痔の薬 | 痔の薬 坐薬 |
| 72 | マスケテンス錠 120錠 | 日本製薬製薬 | 貧血の薬 | 錠剤 錠剤 |
| 73 | コレステガード 80カプセル | エスエス製薬 | 高コレステロール | カプセル |
| 74 | ナンバオ 140カプセル | 田辺製薬 | 滋養強壮剤 | 滋養強壮剤 カプセル |
| 75 | ボラキニールA注入軟膏 2g*10個 | 武田薬品工業 | 痔の薬 | 痔の薬 坐薬 |
| 76 | ゴンドロパワール錠 270錠 | 東漢堂製薬 | 肩こり・腰痛・筋肉痛 | 内服薬 |
| 77 | ネオレバルミン錠 1000錠 | 原沢製薬工業 | 肝臓疾患 | 錠剤 |
| 78 | アリナミンEXプラス 60錠 | 武田薬品工業 | ビタミン剤 | 錠剤 |
| 79 | ユースキン(Aイ) ローション 130ml | ユースキン製薬 | 皮膚の薬 | しっしん・かゆみの薬 液体 |
| 80 | タイツコウ軟膏21g | メルスモン製薬 | 皮膚の薬 | 軟膏 |
| 81 | 塘カトリコマイシンG 10g | 第一三共ヘルスケア | 皮膚の薬 | 軟膏 |
| 82 | サクロフィール錠 100錠 | エーザイ | 口中薬 | 口臭 |
| 83 | アスレットクリーム 20mg | 福地製薬 | 水虫の薬 | 水虫の薬 クリーム |
| 84 | アスコルピン錠 200g | 健栄製薬 | ビタミン剤 | 顆粒・粉末 |
| 85 | ピタミンC末クニヒロ 500g | 東漢堂製薬 | ビタミン剤 | 顆粒・粉末 |
| 86 | ネオピタホワイトプラス 180錠 | 東漢堂製薬 | ビタミン剤 | 錠剤 |
| 87 | 和漢薬(わかんせん) ロート防風通聖散錠 63錠 | ロート製薬 | 便秘薬・洗腸 | 漢方便秘薬 錠剤 |
| 88 | NFカロヤンガッシュ(無香料)140ml | 第一三共ヘルスケア | 抜け毛・フケ等 | 発毛促進剤ローション |
| 89 | チナンコーハイ 30個入 | ムネ製薬 | 痔の薬 | 痔の薬 注入軟膏 |
| 90 | タケダ漢方便秘薬 180錠 | 武田薬品工業 | 便秘薬・洗腸 | 漢方便秘薬 錠剤 |
| 91 | ステリコート α 200包入 | 川本産業 | 殺菌・消毒 | 消毒綿 |
| 92 | 消毒用エタプラス 1000ml(手押しポンプ付き) | 健栄製薬 | 殺菌・消毒 | 皮膚の消毒 |
| 93 | ミルマグ液 600ml | エムシーファーマ | 便秘薬・洗腸 | 漢方以外の便秘薬 液体 |
| 94 | ハルサン・SPジェット 100g | ライオン | 殺菌剤 | ダニ・コキブリ両用 |
| 95 | アースレッドW 30-40薬用 | アース製薬 | 殺菌剤 | ダニ・コキブリ両用 |
| 96 | ロートアイストレッツ 12ml | ロート製薬 | 目の薬 | 目のかすみ・目の疲れ用目薬 |
| 97 | アスターG軟膏 18g | 丹平製薬 | 水虫の薬 | 水虫の薬 軟膏 |
| 98 | ピオフェルミンVC 120錠 | 武田薬品工業 | 殺菌剤 | 錠剤 |
| 99 | ビーンスタークピュリファンP(次亜塩素酸ナトリウム) 1L | ビーンスターク・スノー | 殺菌・消毒 | 器具の消毒 |
| 100 | コサジンガーゲル うがい薬 500ml | 大洋製薬 | 口中薬 | うがい薬 |

「検討部会」等における医薬品のインターネット販売に関する発言（抜粋）

改正薬事法、本省令の策定にあたり開催された検討部会、検討会における、適法な許可を有する薬局または店舗による「一般用医薬品のインターネット販売」の実態に対する理解、ならびに適法な販売と個人輸入代行、未承認医薬品および違法ドラッグ等のインターネット販売とが混同されているとみられる発言等について、以下まとめる。（下線は当協会による。）

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会
全 23 回（平成 16 年 5 月 14 日～平成 17 年 12 月 18 日）

04/05/14 第 1 回議事録より

議題

1. 部会長選出及び部会長代理指名について
2. 医薬品販売制度の現状と課題等について

児玉委員

（略）医薬品の供給体制は今もIT化もあってインターネットを使ってみたり、また週刊誌で売られたり、果てはといった医薬品なのか、薬なのか、食品なのか、国民の立場に立てば本当によく分らない。ましてやその一方で、分らないうちに数年前に不幸にも中国茶で、食品で亡くなられた方もある。本当にこれは国民の立場からすれば堪らないことでありますね。そういう現状をやはりしっかりとまず確認する、この作業は私は一番やるべきことかなという気がします。

04/06/23 第 3 回議事録より

議題

1. 医薬品販売制度の現状等について
2. 論点整理等について

児玉委員

（略）それと 7 番目のその他であります、インターネット・カタログ販売という問題が書かれておりますが、それ以外に昨今非常に問題になっておりますのが、医薬品の個人輸入で、本来は例えば私どもの概念から言えば、医師の先生方が日本ではまだ未承認医薬品だが、患者の為に緊急に輸入する必要がある際に利用する、本来はそういうものであります、どうも最近では医薬品の個人輸入の悪用が目立っている感じがします。これも広い

意味での供給体制の新しい最近の事象かなという気がしますので、そのへんも議論の対象になっていいのかなと思いました。（略）

04/09/06 第 5 回議事録より

議題

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について
（論点整理の検討項目 1 及び 2（1）等）

井村部会長

ありがとうございました。今、参考資料（厚労省通知「医薬品のインターネットによる通信販売について」）についてのご説明がございましたが、あまり時間を取りたくないんですが、特にここで何かご質問はございますか。

（略）

005/05/20 第 14 回議事録より

議題

「医薬品販売における情報通信技術の活用等」について

荻原専門委員

私は今までのこの議論をずっと聞いていまして、自分も先生と同じ年なので（笑）、要するに、このインターネットとかメールといった新しい技術の情報、ホリエモン育ちがやっているやつですね、ああいうのを果たしてユーザーのどのくらいのパーセントの人が理解できて使いこなせるかというのは、ものすごく疑問ですね。せいぜい 10% くらいは御上々だと思います。私なんかは古い人間ですから、じいさん、ばあさん、本当に必要な人たちが使う場合には、基本的にはやはり昔ながらの対面で説明をきちっとする方が重要になると思うので、方法論が広がることは僕は否定しません。けれど、それがすべてのようなふう

に持っていけると非常に疑問に思いますね。

増山委員

ああ、そうですか。はい。私自身が、例えば中には外出が困難な方とかもいて、インターネットからの情報がすごく重要だと言う人もいて、そういうケースもあると思うのですが、ただ、気をつけなければいけないのは、例えば健康アンケートみたいになっていて、「こんなこと気になりませんか」とかいてチェックしていくと商品が送られてくるみたいな、そういうことになるとすごく問題で、もしかしたら気がつかないでそういうことも起きているのかもしれないのですが、その情報はだれが責任を持つのかということ、もし情報提供するのであれば、それも確保しなければいけないのかなと思います。

議題：関係団体等からのヒアリング

「医薬品販売における情報通信技術の活用等」について

織田（大阪府健康福祉部薬務課）（意見陳述人）

（略）また、先ごろ我が国でも非常に問題になっております健康食品ですが、医薬品成分を含む健康食品ですが、この健康被害を見ますと、ネットサイトからの購入ということが、私どもとしては非常に気になっています。これは健康食品だけではなく、医薬品の中でもこういうネットサイトから海外から直接購入するという、あるいは個人代行輸入によって購入するというケースがあります。むしろこの問題の方が非常に大きな問題ではないかと考えます。医薬品に対する人々の信頼を保つためには、許可に基づく店舗からの供給という現在の原則というものはやはり正しいことではないかなと、健康食品の関連、あるいは個人代行輸入、ネットサイトからの医薬品の購入を見ますと、そのように感じます。

（中略）

事務局

（略）インターネット販売及びカタログ販売と個人輸入とに分けてございまして、（中略）それぞれ共通して考えられるのが、専門家による情報提供の機会や内容が少なく、そういうものが余り期待できないのではないかということでございます。

（中略）

井村部会長

ありがとうございました。

それでは、委員の皆様方から御意見を賜りたいと思います。特にポイントは決めないで御意見を賜りたいと思います。インターネット販売、カタログ販売、個人輸入につきまして、何となく感じとしては、ない方がいいなという感じをもちろん皆さんお持ちなのではないかと思いますが、いかがでございましょうか。

児玉委員

今度こそ大山委員にお聞きしたいぐらいではありますが、この点につきましては前に私も資料を出したわけでありまして、はっきり申し上げて、カタログ販売の範囲というのは決められておりますが、それが全く形骸化しているというのが実情でございまして。それどころか、どう考えても自殺を目的とするような、今それは非常に社会問題になっていまして、そういう薬剤でも平気で売られているという実態は、皆さん御承知のとおりですね。

加えて、数年前に、例のやせ薬と称した中国のお茶は、結局、医薬品成分が入っていますから、あれで随分お亡くなりになった、そのことが生かされずに、今回また同じような事件を起こしているという実態でありますから、何とか歯どめをおかけいただきたいと思います。

これは個人輸入とは別々とはいいながら、どちらも同じケースが多いですね。個人輸入

も、専門家が自分の判断でと、本来はここに書いてあるとおりなんです。ところが、医薬品に関してはこれも全く形骸化されているという状況でありますので、そこで先ほど申し上げたように、このシステムである程度の部分は供給はやむを得ないと思いますが、その実態を押さえつつ、そういうことが管理できないのか。例えばある特定の医薬品についての管理はできないのか。あるいは、よく増山委員がおっしゃるように、一方通行でありますから、逆に副作用の出所などの管理も全くできない。そういうところはどうかでしょうね。

増山委員

インターネット販売、カタログ販売、あるいは個人輸入でもそうなんですが、受け取る際にそれを、輸送ではなく、きちんと専門家の、例えば薬店とか一般販売の窓口でそれを受け渡して説明を受けるような形にできないかなということを考えています。

それから、特に個人輸入の販売方法についてですが、近年、サリドマイド剤が未承認薬のまま大量に国内に流通したということ、マスメディアでも随分騒がれていると思いますが、その中で本当に深刻な問題としてあるのが、未承認薬が個人の輸入という形でどんどん入ってくるのが、以前はインターネットを利用して購入するということはそれほど一般的ではありませんでしたが、今はネットを使ってそういう情報入手して購入するということが、以前に比べてずっと容易にもなったと思います。

そういうことを踏まえると、私自身は、未承認なのに個人の輸入だったら買ってしまうということであれば、最終的には、医薬品の登録制度そのものを揺るがすような事態にもなりかねないと思っているんで、これはきちんと個人輸入という形を認めるのであれば、必ず病院等を通して、その中で医者から診察を受けた上で輸入するという形をとるというように、全くの個人任せではない形に改めるべきだと感じています。

（中略）

児玉委員

今のお話のように、大変難しいのはわかるのですが、しかし、現実はその消費者は大変な目に遭っているわけですから、何とかしてもらわなければいけない。

そこで、私は不勉強かもしれませんが、この前、国の方針として、自殺サイトとか爆弾の製作とかということで、今、インターネットによるいろいろな社会問題が起こっている。それを踏まえて、国として、この秋をめどに何か検討するということを知っていますが、それはインターネットを使ったいろいろなものの供給全般だと聞いてはいますが、中にはこの問題は提起できるのでしょうか。

05/07/08 第16回議事録より

議題

第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて

井村部会長

それは皆さんよく理解できているところだと思います。ありがとうございます。

それでは、「インターネット販売やカタログ販売、個人輸入」、「特例販売業」、こういう例が出てきております。これにつきましては、インターネット販売、カタログ販売、個人輸入、何らかの対策を講じるべきであるという御意見が圧倒的に多かったと思いますので、これはこれでよろしいでしょうか。

05/09/14 第17回議事録より

議題

1. 今後の検討の進め方について
2. 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて
3. 医薬品のリスクの程度の評価

児玉委員

今の増山委員の御発言をお聞きしていて、先ほど私は、この対応イメージを議論する上で、とりあえず原則的なイメージとして、店頭で対応するという意味ですと私は申し上げたと思います。ですからここで議論しているわけでありまして、これが煮詰まってきた時点で、だれが安全性に責任を持って供給するのか、どのように供給するのかということを見ながらもっと詰めていく段階で、そのときに、では、店頭外における、特に今社会的に問題になっているインターネット、個人輸入、この問題を解決してもらわないと、幾ら店頭によってきちっとした供給の安全性を担保していても、一方で無制限では意味がないんじゃないかと。率直に申し上げて、そういうことをおっしゃっているわけですね。

「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」

全8回（平成20年2月8日～平成20年7月4日）

08/03/13 第3回議事録より

議題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

○児玉委員

(略) いまのインターネット販売は、国内より国外のほうがむしろ多いのが現状だと思います。

その中で、いくらいろいろなことを考えても、本当にその実効性が非常に難しいというのがある。その最たるものが、最近マスコミに出ていますように、偽薬の問題です。かなり世界的にも多くの方が亡くなっているわけです。こういう現状を考えれば、私はカタログ販売というのが平成7年にあったとしても、もうこの時期、見直すべきである。したがって第一であろうが、第二であろうと、第三類であろうと、医薬品というのはリスクの程度はあっても、リスクはあるわけです。そういう意味では、原則として医薬品は現状を考えれば、情報通信技術を考えれば、それを通じた販売はすべきではないというのが原則論かなという気が私はしますね。第一類は薬剤師ですからもとよりですね。

08/03/25 第4回議事録より

議題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

○井村座長 情報通信技術は何に当たるのかということも、また問題があると思うのですが、部会のときからの考え方としては、一応やはり現在の情報通信技術を使つての販売は、原則的には認めるのは時期尚早ではないかという意見が支配的であったと私は記憶しております。ここでは、四角の中に丸が5つ付いております。こういったことがまだ残っているということなのだろうと思います。それを議論していかなければならないと。

○足高委員 現実問題として、もう上場企業が出ているわけですね。インターネット通販で医薬品を販売して、マザーズとはいえ上場してしまった企業も、もうあるわけですね。コンプライアンスの問題があるから、いま第2番手、3番手がとどまっている状況であるわけですね。今度、新改正薬事法は、いままでの一般販売業など、4種類あった販売形態が整理されて、店舗と配置と、きちっと規定されたわけで、いままでとはまた法体系が変わつ

てしまっているわけですので、一般販売業の派生的なところ、77条の3の派生としてのインターネットを使った情報提供であったものが、今度は情報提供なり相対対応時は1つの、36条の6で義務になってしまっています。だから、新しい形態に変わっているのだから、その規定として、インターネットに対する規定を明確にされて、原理・原則で言えば、駄目なものは駄目という形をきちんと追っていかないと、これから上場企業が出ていったら、私は億測するのですが、本屋さんでも、やはりアマゾン.comで買うほうが楽というのは、一般書店での売上高よりも結構増えています。だから、そういう形で済し崩し的にいられるのはやはり不幸な話ですので、インターネットを潰すというのは、これははっきり言って消費者の利便云々に反することだと思います。先ほど小田委員がおっしゃいましたように、きちんとした制度構築、ITを使うなら使うで、法律的理屈根拠が立つような形を検討していただくような方向を打ち出していただければなどは思っております。すみません。意見に対してです。

○井村座長 非常に難しいことなのですから。

(中略)

○増山委員

(略) それから、いままでの論点の中で出ていなかったのが、私が日ごろ感じていることを少し付け加えたいと思うのですが、例えばインターネットでの医薬品の販売は、店舗販売と1つ大きな違いがそこにあると思うのです。それは何かというと、皆さん、医薬品はどんなものが売られているか、インターネットでご覧になったことはあるでしょうか。麻薬紛いのものから、医療用医薬品から、まだ未承認薬から、ありとあらゆるものがそこで売られています。それを厚生労働省が捜査して、取り締まることができるかという、捜査権を持っていませんね。だから、事実上、インターネットで不正を働いて、不正の根拠をちゃんとつかまえて逮捕に至るかという、それはすごく難しい。逮捕とはいかなくても、実際はすぐにホームページなどはクローズできるという現状の中で、何らかの処分を与えるのも難しいのです。ただ、情報提供は技術が上がって、十分に例えば顔色を見ることができるといったことだけではなくて、何か問題が起きたときに、きちんとそれを是正させることができるか、できないかということも含めて、インターネットを使って販売するというのがどういふことなのか、考えてほしいと思います。

(中略)

○増山委員 ちょっと厳しいことを申し上げますが、それではなぜ、あんなにインターネットの中で医薬品であったり、あるいは未承認薬であったり、医薬品とも呼べないものが、あたかも効果効果があって、とても良いもののように売られているという現状があるのでしょうか。例えば私はサリドマイドのことで随分、以前に調べたことがあるのですが、実際サリドマイドはインターネットで高値で取引をされていることもありまして、現在では日本では小児用のタミフルは販売すら許可されていないはずなのに、インターネットでは購入することができるわけですね。こういった現状は、やはりあまりにも医薬品の本来

の販売のあり方から外れているのではないかと思います。だから、こういったことがもう少しきちんと是正できるのであればいいのですが、是正できていない現状。なぜ是正できていないのかということを書いていただかないことには、ちょっと納得のいかないところなのですから。

(中略)

○井村座長 全くそのとおりではないかと私は思います。ここで、「情報通信技術を活用する場合」と出てきているのは、店舗または配置の販売の場で、情報提供を行うということについて情報通信技術を使うとしたら、どんなことまでが可能なかということが議論されるべきなのだろうと思うのです。ですから、インターネットの販売は是非かということをごここではあまり議論をしてはいけないという気がしています。いけないというのは、してはともじゃなくても時間も足りないと思います。この場では、資料1の8頁の四角の中に入っているようなことについて、皆様方からご意見をいただいて、確認をしていきたいという気がするのです。

08/04/04 第5回議事録より

議題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

(JODAによる「一般用医薬品のインターネット販売の現状」に関する発表・質疑応答後)

○井村座長 いろいろな問題点が浮き上がってきたと思います。これも今後考慮に入れながらまとめていくことになると思います。

08/04/24 第6回議事録より

議題

1. 検討事項に関する論点の整理について
2. リスク区分に関する表示について
3. その他

○増山委員 14頁になるのですが、医薬品の通信販売についてです。前回議論したときに、通信を使った医薬品販売についてきちんと何か別立てで議論するべきではないかという話が何件か出ていたと思うのですが、それは実際行う方向にあるのですか。

○事務局 私どもは増山委員がいま言われているような、改めて別の場で議論することでの理解ではありませんで、あくまでも今回の改正法の内容の範囲において、具体的に言えば店舗あるいは配置という形態の中で、情報提供を中心としたその方法論としての

通信技術を、どのように使い得るかという面で捉えた議論というように捉えています。

(中略)

○増山委員 最後の質問です。事務局としては改めてその制度を整えたり、あるいは別立てで議論する必要がないというふうにお考えなのですか。

○事務局 それは認める方向で考えるという意味なのか、それともなし崩しというか、野放しになっていることをきちんと直すという意味で言われているのかにもよりますが、後者であるならば、今回の制度の中で店舗なり薬局という範疇で行い得る行為としての販売が妥当かどうかというところで、点検が効くということです。

08/05/16 第7回議事録より

議 題

1. 報告書(案)について
2. その他

○小田委員 (第二類医薬品の情報提供における対面の原則に関する発言)

○事務局 ここは第二類に関して手掛けようとしている方がお考えになる部分かなと思っ
ていまして、いまの事例が対面の原則が担保されているケースかどうかに関しては、該当
しないのではないかと思います。何か工夫があって、できる方法があれば、それは個別に
見て、認めていくケースが全くないのかということで考えれば、そういうものはいま具
体的に方法論として出てきているわけではありませんで、そういうものがない限り認める
ことは適当ではないというような記述になっています。実際にこのようなことを手掛けよ
うとしている方が、何かアイデアをお示しいただければ、それを見ながら、その内容が
対面の原則を担保しているかどうかということで判断していくべきかなと思います。

2009年1月

新年あけましておめでとうございます
清々しい初春をお迎えになりましたこととお慶び申し上げます。

理事長 井村 伸正

平成と年号が変わってからあつという間に20年が過ぎ去り「光陰矢のごとし」を実感しております。これも世
の中の動きが以前に比べると著しく加速されているからだろうと考えています。確かに、仕事的手段としてパ
コン、インターネットの比重が増すにつれ、日常がどんどん慌ただしくなってきました。

昨年末には、一般用医薬品販売制度改正に絡んで、「医薬品のネット販売」が話題になりました。制度改正
に際して、最も安全な第3類を除き、インターネットでの医薬品の販売を規制する方針が打ち出されたこと、
内閣府の規制改革会議とネット販売業者が異議をとなえたからです。法律改正を前提とした厚生科学審議会
の検討部会から改正後の細かな規則を作るための検討会まで深く関わってきた者としては、「医薬品の安全
な供給と適正使用を確保するためには「対面販売」が大前提となるべきで、インターネットによる第1類、第2
類医薬品の販売は適当ではない」というこれら会議体の結論は、現時点では間違っていないと信じていま
す。勿論、情報通信技術は日進月歩ですから近い将来にはインターネットで「対面販売」と同等な安全性が確
保できるような手段が開発されるかもしれません。そのときは、十分な検証を経てその方法を取り入れること
になるでしょう。

「情報」といえば…ここ数年、「認定実務実習指導薬剤師養成事業」でのワークショップに参加して、第一線
で医療と向き合っている薬剤師さん達と接触する機会が増えました。そこでしばしば感じているのは、これら医
療現場で毎日忙しく働いている薬剤師の皆さんに、医療、薬学教育等に関して当然伝わっているべき情報が
行き渡っていないことが多い、という事実です。日本薬剤師会は都道府県薬剤師会との情報ネットワー
クシステムを構築して情報交換の効率化を図っているようですが、どうも中央からの情報が第一線の現場の薬
剤師に届きにくい様に見えるのは、私の勘違いでしょうか。どこかに情報の流れがブロックされる障壁がある
かもしれません。一方、情報は流れてくるものを受け取っているだけでは十分ではないでしょう。いまでもなく
情報を多く持っているということは、仕事の上で絶対に有利です。今年は自ら積極的に情報を収集する努力を
心がける年にしましょう。また、障壁を見つけたら突き崩しましょう。

年頭に当たり、皆様方の益々のご活躍とご健勝を祈念しております。

(財)日本薬剤師研修センターHOMEへ戻る

一般用医薬品のインターネット販売における安全策について (業界ルール案)

説明資料

NPO法人日本オンラインドラッグ協会
楽天株式会社

平成21年2月24日

序 医薬品のネット販売の安全・安心を担保するために必要なこと

一般用医薬品のインターネット販売の安全・安心を担保するためには、インターネット販売に携わる薬店・薬局が取り組むべき対策を明確にする必要がある。しかしながら、現時点においては、一般用医薬品のインターネット販売の状況は十分に把握されているとはいえ、今後、より多くの事業者・関係者による検討が必要となると考えている。

そこで今回、業界全体が守るべきルールの検討のための素案として本案を提出するものである。本案改正薬事法で要求されている事項以外の事項については、今後、科学的視点から医薬品の安全性情報提供のあり方を評価しつつ、店舗販売における対応状況をふまえ、店舗販売・通信販売を問わず、販売経路全体の最善の販売体制を確立するという観点から具体的に対応内容を確定していくこととする。

■ 業界全体として取り組むべきこと

- ・ ネット販売の届出
- ・ 医薬品の陳列における安全策
- ・ 販売における安全策
- ・ 販売後の安全策
- ・ 安全策の実効性を担保する対策

明確化された業務手順
事業者による自主ガイドライン

業界全体として取り組む安全策を以下に示す

業界ルール素案策定の基本方針

業界ルールの素案を策定するにあたり、以下の3つを基本方針とした。

健康維持における 一般用医薬品の位置づけ

【一般用医薬品の役割とは】

本来、健康は医薬品に頼らず維持していくもので、一般用医薬品といえども、安易な使用は行うべきではないことを念頭に、適正な販売を行うことを念頭においた。

【一般用医薬品の意義】

一般用医薬品、いわゆる市販薬であるがゆえに、購入者と使用者が必ずしも一致し得ないことを前提とした制度設計を目指した。

薬局・店舗・専門家の 果たすべき役割

【健康被害の未然防止】

購入者、使用者の安全・安心を最優先し、禁忌事項に該当する等健康被害が生じるリスクが高いと考えられる場合は当該医薬品は販売しないような措置を講じた。

【ネットの優位性の積極活用】

専門家の能力に依存する人的対策のみならず、機械的な仕組みによる安全策も組み合わせ、安心感を高めることを目指した。

【トレーサビリティ】

各店舗が業務手順を定め公開するとともに、販売概況を公開することで、不測の事態が生じた際にもその責任の所在や過失の有無の検証が可能となることを念頭においた。

薬局・店舗・専門家の 社会的な責任

【教育啓発的效果】

購入プロセス全体を通じて、消費者が医薬品の本質そのものに対する理解を深められるように配慮した。

【積極開示による健全性の確保】

販売状況を積極開示することにより、業界全体の健全性を確保し、安心感を高めることを意識した。

【抑止力】

自主ルールゆえに法的強制力はないものの、諸情報を積極的に公開することで透明性を高め、事業者に対する抑止力となることを期待した。

【継続性、持続可能性】

一過性の取り組みではなく、中長期にわたり遂行可能なものであるとともに、継続的改善を図れるものとした。

懸念事項一覽

前出の3つに対応した、想定懸念事項は以下のとおり

【健康維持における一般用医薬品の位置づけ】

- 『使用者の情報や状態をどうやって把握するのか？』

【薬局・店舗・専門家の果たすべき役割】

- 『違法販売サイト、個人輸入サイトとの区別をどうするのか？』
- 『どんな内容が掲示されていれば信頼できるのか？』
- 『専門家の実在性をどのように確認するのか？』
- 『各医薬品の注意事項等をどのように説明するのか？』
- 『購入者の質問等に対しては誰がどのように対応するのか？』
- 『注文に対する販売可否の判断は誰が行うのか？』
- 『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたらどうするのか？』
- 『過剰購入、大量購入への対処策は？』
- 『同一店舗における、頻回購入への対策はどうするのか？』
- 『使用時(後)に異常を感じたら？』

【薬局・店舗・専門家の社会的な責任】

- 『医薬品とその他商品を混同、誤用することはないのか？』
- 『不適切販売を行う店への対策は？』
- 『健康被害の未然防止のためにどうしたらよいか？』

届出制の導入と掲示

●『違法販売サイト、個人輸入サイトと区別をどうするのか？』

薬局・店舗のサイト上で、都道府県等への届出済であることを確認できるようにします。

- 対応する専門家の情報も掲示します。
- 公のサイト上でも届出済みである旨を掲示し、実在性をもあわせて確認できるようにします。

例1) 下記の情報の記載を義務づける。

薬局または店舗販売業の許可に関する情報

- ・当該薬局または店舗の名称・所在地
- ・当該薬局または店舗の許可番号・許可年月日
- ・当該薬局または店舗の郵便等販売の方法

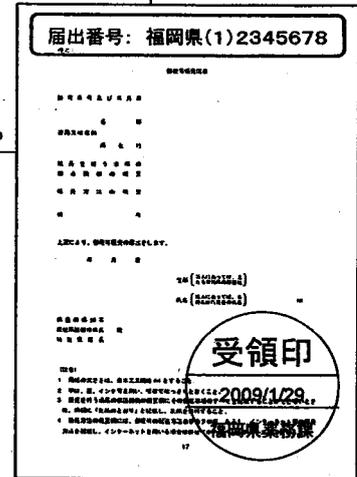
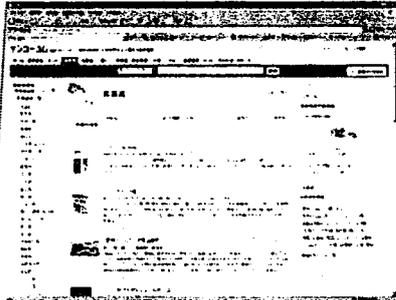
届出済である旨の掲示(*)

- ・届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を掲示

専門家に関する情報

- ・専門家の実在性を担保するための情報
例) 氏名・顔写真、資格情報等
- ・厚労省の資格検索システムとのリンク
<http://yakuzaisi.mhlw.go.jp/search/top.jsp>

(*) 届出済みである旨の掲示イメージ
(受領印のある届出書のpdfなどの掲載)



薬事法に基づく表記

●『どんな内容が掲示されていれば信頼できるのか？』

薬局・店舗において掲示しなければならない事項は、サイトにもわかりやすく掲示します。

1. 薬局・店舗の管理及運営に関する事項
2. 一般用医薬品の販売制度に関する事項

「薬事法に基づく表記」

1 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項

- ① 許可の区分 医薬品一般販売業
- ② 店舗等開設許可証の記載事項
 - ・店舗等開設者 ケンコーコム株式会社
 - ・店舗等の名称 ドラッグケンコーコム
 - ・所在地 福岡県飯塚市XXXXXX
 - ・許可番号 第 XXX XXXX 号 業(一般販売業)
 - 許可年月日 平成 16 年 5 月 3 日
 - ・郵便等販売の方法 インターネットによる販売
- ③ 店舗等の管理者の氏名
 - ・管理薬剤師 XXX XXX
- ④ 店舗等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、氏名
 - ・薬剤師 XXX XXX
- ⑤ 取り扱う医薬品の区分
 - ・第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品
- ⑥ 当該店舗等に勤務する者の着衣、名札等による区別
 - ・薬剤師 白衣を着用し、名札に薬剤師と表示
 - ・登録販売者 白衣を着用し、名札に登録販売者と表示
- ⑦ 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間
 - ・営業時間 平日 9:00-17:00
 - ・営業時間外に相談に対応することができる時間 平日17:00-18:00
- ⑧ 緊急時や相談時の連絡先
 - ・緊急時: 090-XXXX-XXXX (薬剤師 XXXX)

2 一般用医薬品の販売制度に関する事項

- ① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及び解説
 - ・第一類医薬品とは
 - ・第二類医薬品とは
 - ・第三類医薬品とは、
- ② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示
- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供
- ④ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- ⑤ 医薬品の陳列に関する解説
- ⑥ 相談時の対応方法に関する解説
- ⑦ 健康被害救済制度に関する解説
- ⑧ 苦情相談窓口に関する情報

届出制の導入と揭示

●『専門家は実在性をどのように確認するのか？』

薬局・店舗のサイト上で、都道府県等への届出済であることを確認できるようにします。

- 対応する専門家の情報も揭示します。
- 公のサイト上でも届出済みである旨を揭示し、実在性をもあわせて確認できるようにします。

例1) 下記の情報の記載を義務づける。

薬局または店舗販売業の許可に関する情報

- ・当該薬局または店舗の名称・所在地
- ・当該薬局または店舗の許可番号・許可年月日
- ・当該薬局または店舗の郵便等販売の方法

届出済である旨の揭示

- ・届出番号等、消費者が届出の事実を確認できる情報を揭示

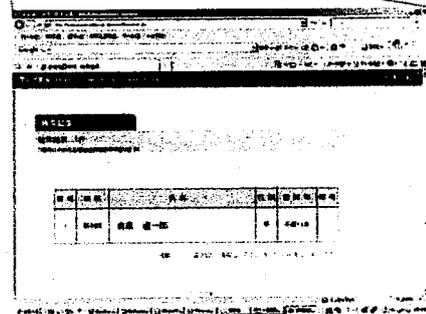
専門家に関する情報

- ・専門家の実在性を担保するための情報
例) 氏名・顔写真、資格情報等
- ・厚労省の資格検索システムとのリンク
<http://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.jsp>

(イメージ画面)

情報提供・相談を担当する薬剤師

倉重達一郎
薬剤師登録番号XXXXXXXXXX
XX大学薬学部卒。日本薬剤師研修センター認定薬剤師。



<http://yakuzaishi.mhlw.go.jp/search/top.do>



医薬品の情報提供(1)

●『各医薬品の注意事項等をどのように説明するのか？』

- 各医薬品の外包もしくは添付文書にもとづいて、名称、成分および分量、用法および用量、効能または効果、使用上の注意等を明示します。
- 掲載内容については各店舗の専門家が確認し、必要に応じて諸注意を追記します。
- その他、医薬品全般に関する汎用的な注意事項を揭示するなど啓蒙に努めます。

例) 下記のような情報の記載を義務づける。

使用上の注意

- 本剤は、
1. 医師の処方による使用を前提として、薬剤師の指導の下で使用してください。
2. 本剤は、
3. 本剤は、
4. 本剤は、
5. 本剤は、
6. 本剤は、
7. 本剤は、
8. 本剤は、
9. 本剤は、
10. 本剤は、

(イメージ画面)



使用者情報の把握

●『使用者の情報や状態をどうやって把握するのか？』

- 使用者の状態を適切に把握します。問診の前に、購入者が使用者であるかを確認します。購入者と使用者が違う場合は、使用者の立場にたつて答える旨、明示的に促します。
- 使用者の年齢、性別の申告を義務付けます。
- 使用者の状態について、禁忌事項に該当するか否かチェックボックス等で項目別に申告を義務付けます。
- 禁忌事項への該当があれば、医薬品の注文自体を受け付けません。
- 使用上の注意を明示し、読んで理解した旨の申告を義務付けます。
- その他、気がかりな点を気軽に相談できるよう、様々な申告手段を設けます。(後述)
- 使用者の状況に即して、適切な情報を提供するための資料とします。



- あなたはこの医薬品の使用者ですか？
 使用者である 使用者ではない
 (使用者でない場合に表示) 使用者でない場合は、使用者の立場にたつてお答えください。

以下のあてはまる事項にチェックしてください。

- 使用者は、前立腺肥大による排尿困難の症状がある
- 使用者は、高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病の診断を受けている
- 使用者は、他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去たん薬、乗り物酔い薬、アレルギー用薬)、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去たん薬)を飲んでいる。
- 使用者は、乗り物又は機械類の運転操作を行う。
- 使用者は、長期連用する予定がある。

既往歴の確認

既往症の確認

服用歴の確認

服用経験・
期間の確認

例)ある鼻炎薬でのイメージ画面

禁忌事項等への該当があれば、当該商品の販売をしない。



販売の際の相談応需

●『購入者の質問等に対しては誰がどのように対応するのか？』

- 購入者の質問に対しては、専門家本人が回答します。
- 電子メール、電話、FAX等、状況に応じて適切な手段にて、双方向のやりとりを実現します。
- 質問があった場合は販売前に回答します。
- 市販薬を用いた処置が不適切と考えられる場合は、受診勧奨を行います。
- 回答にあたる専門家は氏名を明らかにし、その実在性を確認できるようにします。

◆ご質問やご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。お問い合わせいただく際は、お薬の『商品名』を必ずご記入ください)

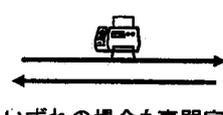
この商品について、薬剤師に問い合わせフォームから相談する

この商品について、薬剤師に電話で相談する
 受付時間: 平日10:00~17:00
 フリーダイヤル: 0120-XXXX-XX
 (携帯電話からは XXXX-XX-XXXX)

この商品について、薬剤師にTV電話(FOMA)で相談する
 受付時間: 平日10:00~17:00
 電話番号: 080-XXXX-XXXX
 TV電話機能がっている、NTTドコモのFOMA端末のみご利用できます。
 通話料は、お客様のご負担となります。ご了承ください。

このほか、購入手続きに関するお問い合わせ:
 info@XXXX.com

例) 利用者に適した連絡手段を選択できるようにする。



いずれの場合も専門家本人が相談対応する。

販売の際の相談応需

(相談応需の例)

使用者



頭痛薬の飲み方について

頭痛薬を購入したいのですが、使用上の注意に「食後に服用」と書かれていますが、このところ食欲がないので、食事をしないときもよくあります。食事をしなかったときはどうしたら良いですか？

大阪府 ***
06-****-****

Re:Re:頭痛薬の飲み方について

2009/01/31/09:00 xxx@xxx.ne.jp

昨日はメールありがとうございました。大阪の***です。分かりました、少しでも食べてから飲むようにします。頭痛薬を飲むときは胃薬などを一緒に飲む方がよいのでしょうか？頭痛が1週間くらい続いているので胃が悪くならないか心配です。

大阪府 ***
06-****-****

専門家



Re:頭痛薬の飲み方について

2009/01/30/17:00 xxx@xxx.ne.jp

食後は一般的に食事をしてから30分以内をさします。ご希望の頭痛薬の成分は胃の粘膜を刺激したり、胃酸の分泌を促進する作用により攻撃因子が増加して結果として胃粘膜を障害してしまうこともあります。できる限り空腹の状態を避け少量でも口にいできるものを食べてから服用してください。

また、服用されてから何かご質問などが発生しましたらお電話でもご相談を受け付けます。

TELのお問い合わせ
○△薬店/医薬品相談窓口 0120-7109-***
携帯電話からは 0948-21-**** *
あなた様のご健康をお祈りいたします。
○△薬店/薬剤師:倉重 達一郎

Re:Re:Re:頭痛薬の飲み方について

2009/01/31/13:00 xxx@xxx.ne.jp

通常は、必ず胃薬と一緒に飲む必要はありません。食後に多めのお水で服用してください。ただし、頭痛が長く続いているようでしたら、ぜひ医療機関へおかけください。頭痛が長く続く場合、重大な疾患につながる場合もあります。市販のお薬で治らない場合は、病院を受診ください。

ご不明な点があれば下記へご連絡ください。

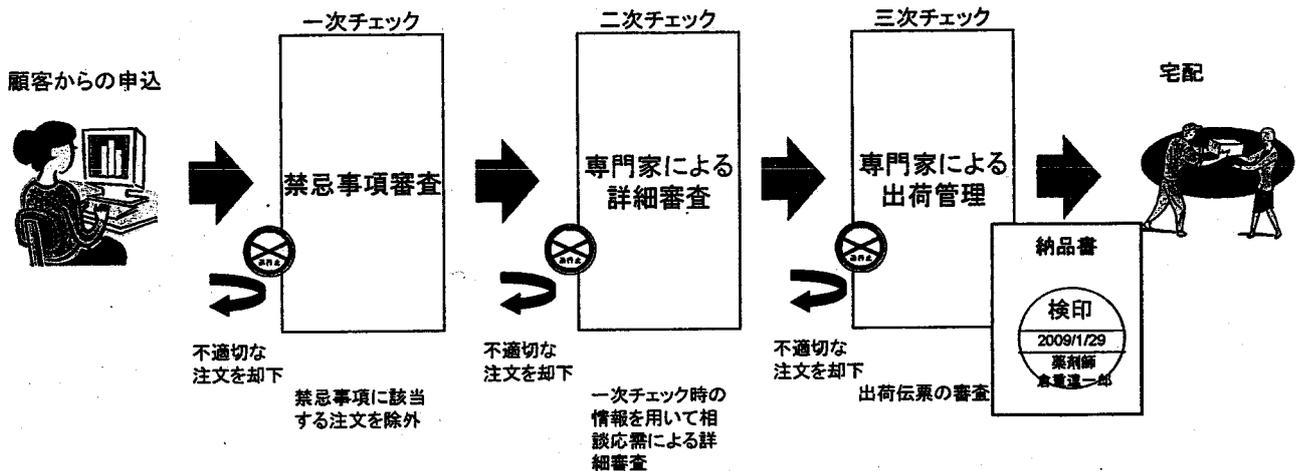
TELのお問い合わせ
○△薬店/医薬品相談窓口 0120-7109-***
携帯電話からは 0948-21-**** *
あなた様のご健康をお祈りいたします。
○△薬店/薬剤師:倉重 達一郎

販売可否の判断 —基本的な考え方—

●『注文に対する販売可否の判断は誰が行う？』

- 申込は、禁忌事項に該当する場合は注文を除外、特に注意を要する注文は専門家が詳細審査します。
- 最終的には、専門家が販売可否を判断します。
- その他、同一顧客からの大量注文、同種の製品の複数注文等がないか確認します。
- 最終的に販売可とした専門家は、捺印するなど、専門家の氏名を明示します。

例) ネット販売のプロセスにおいて販売可否を判断するポイント



販売可否の判断 —販売を控える場合—

●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたら?』

- ① 該当事項のチェック
 - 申告された購入者・使用者の適格性を判断し、当該製品の使用が不適切であると判断される場合、販売をしません。(前述)
 - 申告内容に禁忌事項への該当があれば、販売をしません。(前述)
- ② 禁忌事項や注意書きを理解しないままの申告を防ぐため、理解した旨の申告を義務付けます。
- ③ 注文内容、申告情報、購入履歴等に気がかりな点がないか、各注文の内容を個別に専門家が確認し、疑義があれば販売を保留、専門家から購入者へ連絡し仔細を確認します。
 (×購入者が意図的に虚偽の申告をした場合には、販売を回避できないことがあります。)

-125-

例) 禁忌事項に該当する者の購入を防ぐためのポイント

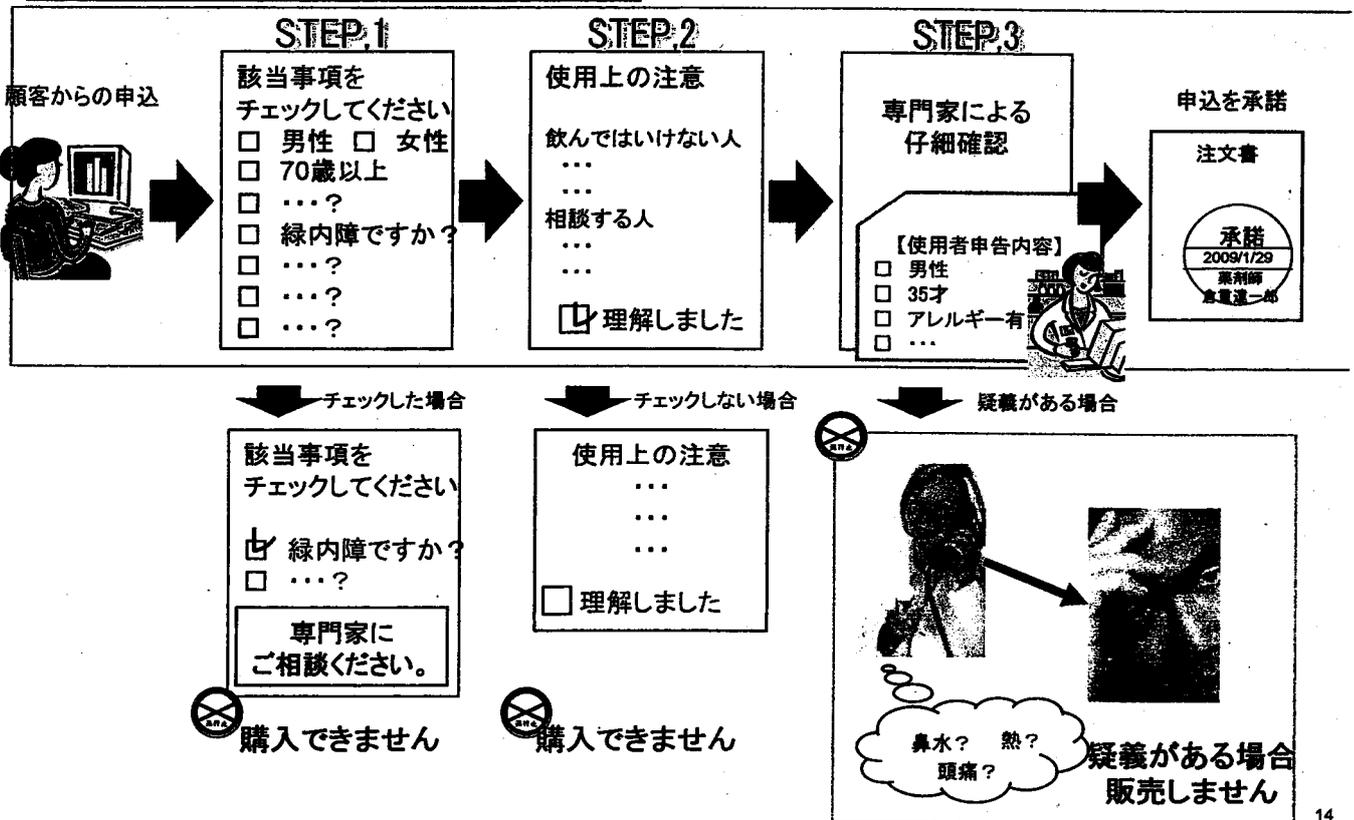
次ページ参照

13

販売可否の判断 —販売を控える場合—

●『禁忌事項に該当する者が医薬品を購入しようとしたら?』

例) 禁忌事項に該当する者の購入を防ぐための3段階のステップ



-126-

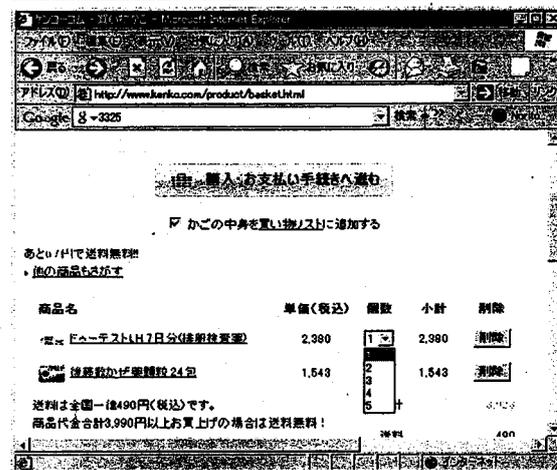
14

数量制限 —過剰購入対策—

●『過剰購入、大量購入への対処策は？』

- 厚生労働省の示す基準により数量制限を定めます。
- 各店舗は業界ルールに則って制限範囲内で販売することとします。購入希望数量はプルダウンメニューから選択することとし、各店舗が設定した数量以上は入力できないようにします。
- 数量制限の実効性を高めるため、業界として定期的の実態調査を行い、逸脱があれば、業界として指導を行うとともに、保健所等に通報することとします。

例)プルダウンメニューにより購入個数制限を実装したイメージ画面

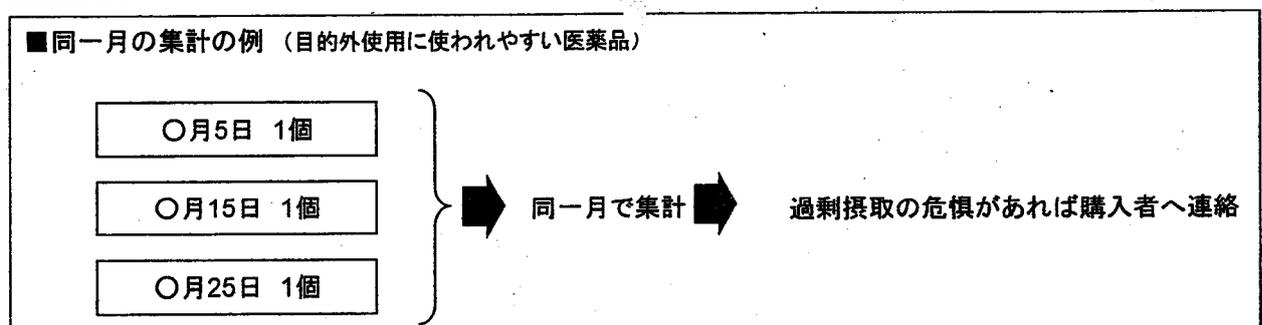
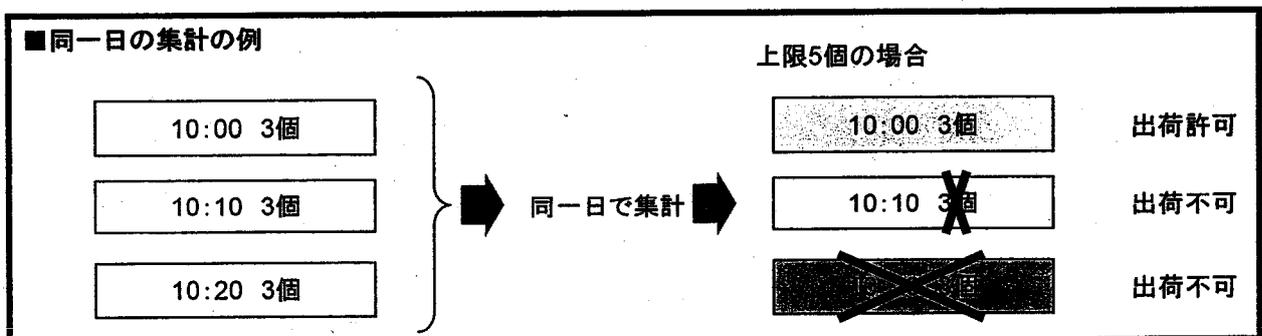


15

数量制限 —頻回購入対策—

●『同一店舗における、頻回購入への対策は？』

- 同一顧客による同一日内の複数回注文は、店舗毎に名寄せを行い合計数量を集計し、制限値を超える申込に対しては販売しない。
- 目的外使用に使われやすい医薬品については、月次で事後的に同一顧客に対する販売個数を集計、異常量の購入があれば、必要に応じて適切な処置をとる。



16

誤用、事故等の防止措置

●『医薬品とその他商品を混同、誤用することはないか？』

【表示関連】

- サイト上では、医薬品と一般の商品とは、売場を別にします。
- 各医薬品には、リスク区分を明示します。

【出荷関連】

- 出荷の際、医薬品は内袋に入れるなど、他の商品と混同しないような措置をとります。
- 販売可と判断済の注文伝票と出荷内容が一致しているか確認を図ります。
- 医薬品の品質劣化、損傷を防ぐ梱包となっているかを確認を図ります。
- 気がかりな点があれば、使用を控え、専門家に相談する旨の文書を同梱します。

販売後の対応

●『使用時(後)に異常を感じたら？』

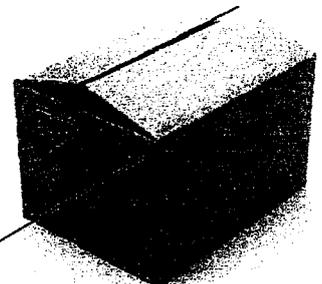
- 相談窓口の連絡先と対応時間を明記した紙を同梱します。

(以下、当然の異常の防止措置として)

- 健康被害や事故の発生等、使用者の健康が案じられる情報を把握した場合は、
 - > 服用による被害を最小化するため、必要に応じて購入者へ連絡するなどの措置をとる。
 - > 事後の被害拡大を防ぐため、業界で連携、当該品の販売を停止します。

医薬品と同梱する用紙のイメージ(例)

| | |
|--|--|
| <p>服用中のご相談・ご質問はこちら 気がかりな点や不明な点があれば以下にご連絡ください。</p> <p>ドラッグKC 営業時間 9:00~17:00 電話番号 03-3xxx-xxxx メールアドレス.....jp 販売薬剤師</p> |  |
|--|--|



●『不適切販売を行う店への対策は？』

- 販売状況の見える化を図ります。
 - 各店舗は業務手順の明確化を図ります。
 - ✓ ネット販売の手順を定めます。
 - ✓ 業務手順を開示します。
 - ✓ 継続的に改善を図ります。
- 各事業者等に通報窓口を設置、業界全体で通報内容を共有します。
- 複数機関により、監視、調査活動を行います。
 - 保健所による監視
 - 業界による自主調査
 - 第三者機関による調査
- 業界団体が自主的に調査を行い、不適切な店舗については当局へ通報します。



環境づくり

●『健康被害の未然防止のためにどうしたらよいか？』

- 医薬品医療機器総合機構と連携します。
- 市販薬の副作用、事故例の積極的な把握、収集、に協力します。
- 市販薬の購入実態の概況を、定期開示します。
- 医薬品の適正使用のための啓蒙活動を行います。
 - メルマガを利用した医薬品の適正使用に向けた啓蒙活動を行います。
- 医薬品医療機器総合機構と連携し、使用上の注意の変更など重要な情報が消費者に迅速に届くようにリンク等を設置します。
- 厚生労働省の「おくすりe情報」へリンクし薬の啓発普及を推進します。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>



全伝協 資料①

平成 21 年 3 月 12 日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会（第 2 回）」参加にあたって

全国伝統薬連絡協議会

本日は、まず当協議会が今回の省令およびその公布をどのように認識しているかを説明させていただいた上で、本省令の主旨を踏まえながら、伝統薬の販売方法についての説明をさせていただきます。

前回の本検討会に於いて議論がありましたように、当協議会に加盟する各社は、本省令改正の動きに対し、これまで積極的に関わり合いをもつことができておりませんでした。それどころか、昨年 9 月の省令案発表までは認識していない企業も多くありました。また、認識していた企業においても、昨年 7 月 4 日の旧検討会報告書のなかで、「郵便等販売について「販売時の情報提供が努力義務となっている第 2 類医薬品については、販売時の情報提供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ない」と記されていたことから、対面の原則を担保する方法を関係省庁と相談しながら 6 月の施行に備えなければ、という認識でいたるところもございました。全 8 回にわたる旧検討会では、一度も伝統薬の販売について意見聴取も意見発表の機会も与えられず、まさか何の議論もないまま、郵便等による販売が不可能となるということは、誰もが予想もせず、誠に遺憾に存じます。

尚、9 月の省令案では、旧検討会報告書の内容とは全く違うものになっており、これでは継続して服用していただいている利用者に届けることができなくなるばかりか、伝統薬の存続そのものが危ういとの認識に至りました。そこで、存続の危機を感じた伝統薬を販売する企業が集まり、10 月に当協議会を設立した次第でございます。

私どもは、医薬品の販売において今回ほど根本的な制度改正を行うのであれば、日本全国の中小零細企業まで含めた現況の把握と、それが及ぼす影響を勘案して、その目的と内容について周知させる努力が必要であったという想いを強く抱いております。また、省令の求めるものが、医薬品販売における安全性の確保ということであれば、まずは影響を受ける業態においてどのような安全策が考えられるかを検討することが道理ではなかったかとも思っております。そのような不満は当協議会に限らず、ほかの医薬品販売の現場および生活者にも多々あることは容易に想像され、その結果が 2000 件を超えるパブリックコメントの反対意見として表れたとも考えます。

ただ、当協議会としては、今回の省令決定の進め方についての不満を抱いてはおりますが、省令の主旨そのものには共感していることをお伝えいたします。

私どもは、今回の省令が、医薬品販売における安全性確保、つまり充実した情報提供や相談応需により国民にとって「安心と信頼」のある医薬品販売の環境を整えること。そして、将来にわたる国民の健康維持のための環境づくり、つまりセルフメディケーションや予防医学のための環境整備を行うという、これからの日本に欠かせない考え方を見据えたものであると理解いたしております。

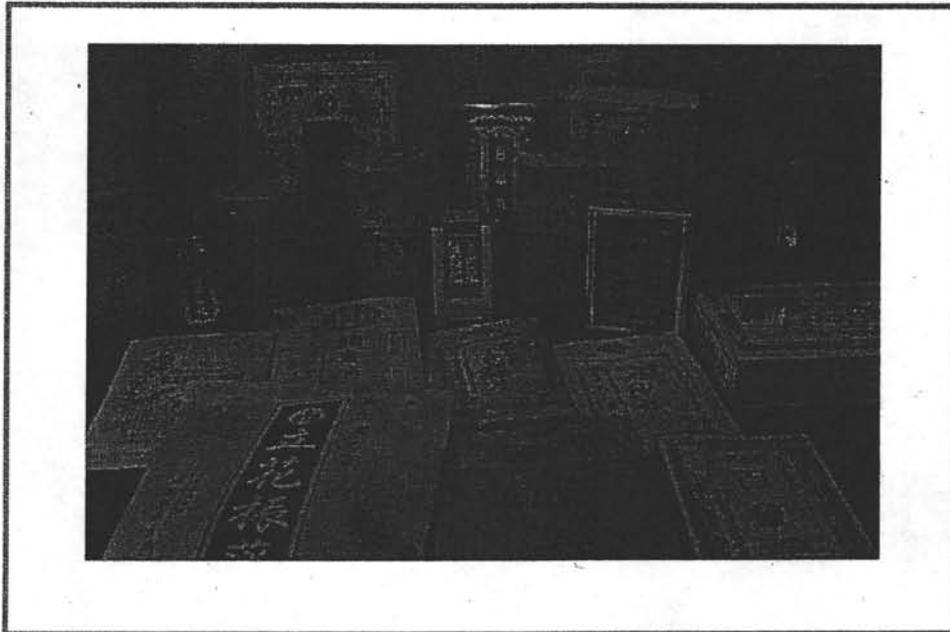
当協議会の加盟各社におきましても、長い歴史の中で、これまでお客様との独自の継続的なコミュニケーションを通して、本省令の目的とする「安心と信頼」を築くための医薬品の販売方法を構築してまいりました。また、今後更なる資質向上の為、真摯に努力を重ねていく所存でございます。

そこで今回は、伝統薬販売の実情とその特徴について説明をさせていただきます。

委員各位におかれましては、是非とも伝統薬を後世に残す為にも、伝統薬の販売方法につき、今後も何ら支障無きようご配慮いただき、ご検討賜りますようお願い申し上げます。

全国伝統薬連絡協議会

第2回検討会資料



① 伝統薬の特徴

2



- 日本各地で古くから親しまれ、人々の日々の暮らしに根付いている薬
- 家伝薬・伝承薬といわれ、各社独自の処方
- 原料は生薬（動植物成分を有効成分）とするものがほとんどであり、入手困難な生薬を使うものもある
- ほとんどがリスク分類では第2類医薬品
- 主な適応は、
神経痛、関節痛、胃部不快感、下痢、便秘、
かぜの諸症状、頭痛、蓄膿症、更年期障害、どうき、肩こり、
打身、しもやけ、あせも、水虫、痔、食欲不振など
- 江戸時代以前から続くものもあり、その歴史のなかでさまざまなエピソードを持ち日本固有の文化的価値も高い（医薬界の文化遺産ともいえる）



ただし、「伝統薬」の定義は薬事法上はございません。そこで、全国伝統薬連絡協議会が示す「伝統薬」とは、日本各地に古くから存続する製薬会社が独自の処方で国の承認を得た漢方薬および生薬製剤（生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品）としております。



3-

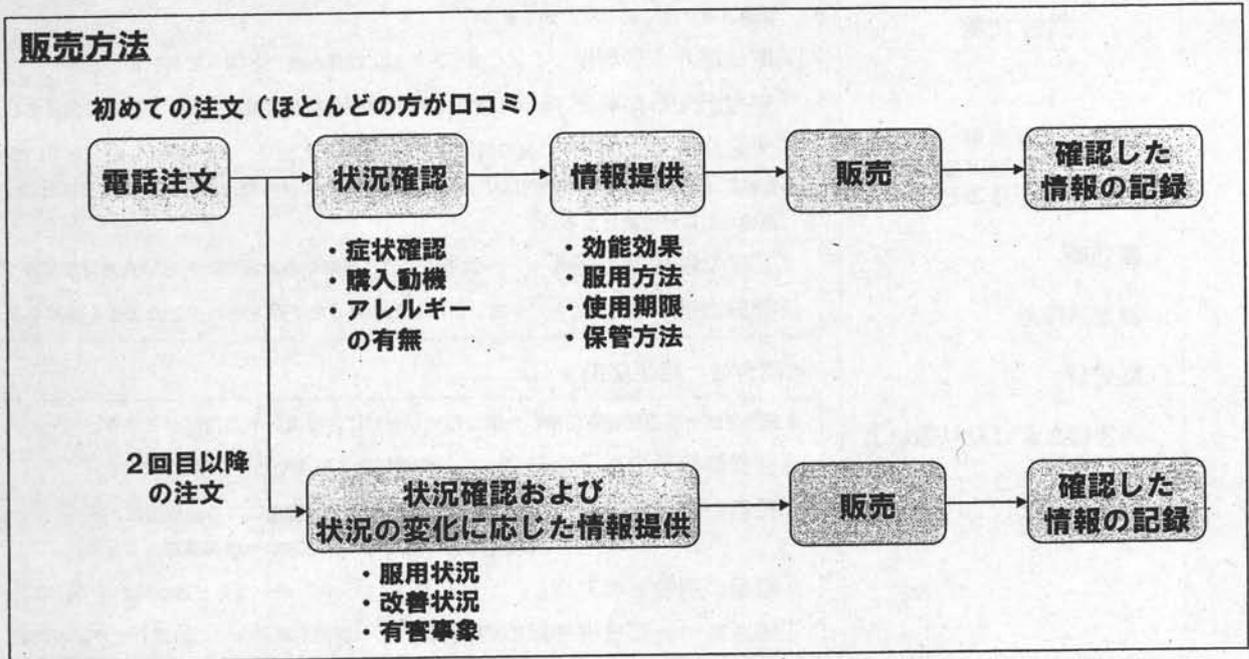
4-

② 伝統薬の主な販売方法

事例（薬効：胃腸薬 使用者数：約5,000人/年）

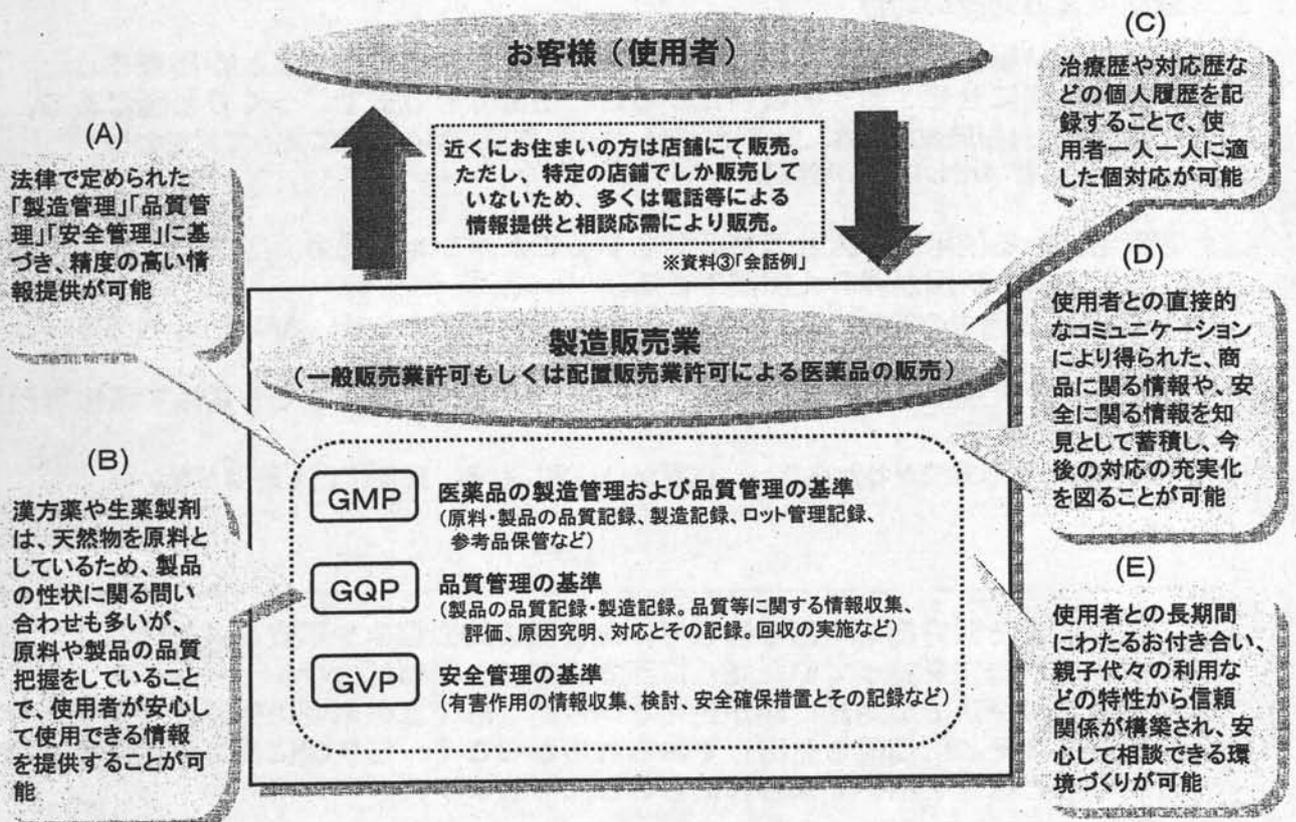
・安政5年(1858年)、春と秋の二度にも渡って各地で大流行した疫病に、この薬が抜群の効果を発揮。全国に知られ、その後の日露戦争の出征準備や第二次世界大戦の慰問袋にも必ずといって良いほど入れられるようになった。

通信販売での購入者は、年間使用者の7割。取扱商品はこの独自処方、1品目のみ。



③ 「伝統薬の製造販売業者による直接の販売」がつくる安心と信頼

～伝統薬の製造販売における特徴～



③「伝統薬の製造販売業者による直接の販売」がつくる安心と信頼
～より深いやり取り～

5

情報提供の基本情報

製造販売業者の電話による直接の対応だからできる深いやり取り

添付文書

■使用上の注意
→してはいけないこと
→相談すること

■効能

■用法用量

■成分

■保管および取り扱い上の注意

■相談窓口

<購入時>

- これまでの販売履歴や記録を活用することで、服用の可否の判断を正確にできたり、不適正な購入を未然に防ぐことができる。
- 「既往症からの判断」 ー以前、服用時に湿疹が出たと伺っていましたが。
- 「併用薬からの判断」 ー以前、〇〇というお薬を服用していると伺っていましたが。
- 「大量購入防止」 ー〇月〇日に購入記録が残っており、まだ1週間しかたっていませんが。
- 電話による専門家の直接の対応により、服用する本人からの情報を詳しく伺うことができ、適切な対応が可能となる。
- 「正確な併用薬の確認」 ーお手元に現在服用中のお薬をお持ちいただけますか？
- 「詳細な症状の確認」 ー痛いのはどのあたりですか？それはどのような痛みですか？

<問合せ 相談応需>

- 販売履歴や製造記録を活用した直接のやりとりにより責任ある対応ができる。
- 「有害事象時の迅速な対応」 ー電話による服用中止や受診勧奨。
- 「迅速な原因追求」 ー服用された製品のロット管理による品質確認。
ー履歴による購入時・服用途中の状況確認。
- 「製品の問合せの対応」 ーにおい（味・色）がいつもと違う気がする、など。
- 「緊急時の情報提供や回収の対応」 ー直接、利用者へのお知らせや回収実施。

③「伝統薬の製造販売業者による直接の販売」がつくる安心と信頼
～電話による信頼関係の構築～

6

電話による対話の利点

- ①話したい事項を双方向で確認しながら、ダイレクトに話すことができるし周囲を気にせず1対1の環境だからこそ納得できるまでじっくりと話こめる。
具体例：対面恐怖症の方、対面では話しづらい事項、薬の種類によって対面では言い出しにくい種類等
- ②自宅にいる使用者本人と直接会話をすることができるため、正確で詳細な情報など本人の状況が詳しく把握できる。
具体例：服用中の薬名、症状の詳細、その他本人しかわからない体調面、心理面等
- ③服用時や服用中など気になることなどを、必要な時にいつでも電話で直接専門家に相談できる。
具体例：服用方法がわからない、体調が少し気になる、薬局に行く時間がない等

電話による双方向の対話を通して、お客様の持つ悩みや不安を共有化し、安心感や希望を持っていただくに至るまでの、いわばカウンセリングのような本音ベースでの対話、顔が見えない電話ならではの本音の対話が可能となり、お客様はそこに価値を見出しておられるからこそ、伝統薬に長い年月にわたって安心と信頼を抱いて来られたものと思われまます。

～まとめ～

- 製造から販売までの「一元管理」による安全性の確保
- 伝統薬ならではの「長年の知見」による対応の充実
- 「対話」を大切にしてきたことによる信頼関係の構築

伝統薬の製造販売業者は、安全性はもちろんのこと医薬品が引き起こす全てにおいてその責任を担う販売方法のため、製造から販売までのすべてを一元に管理しながら、お客様ひとりひとりに「安心と信頼」のある医薬品の提供を心がけてきました。

それは、生活者から信頼される「かかりつけ薬局」の目指すところと同じです。

今後、ますます専門家の資質向上に努め、さらに伝統薬が国民の健康維持のための一助を担えるように環境を整えていきたいと考えております。

④ さいごに

協議会の加盟社は現在36社ですが、
まだ国内には伝統薬の会社が150～200社は存在します。
いまだに認識していないところもあると考えられます。
当協議会としては、今後関係省庁とも連携し、これら伝統薬の会社を含めて、本省令の目的に伝統薬業界も貢献できるよう環境整備を図らなければならないと考えております。

今回の省令の施行で、
伝統薬を使用する方々が困ることなく、健康維持のために継続して購入でき、伝統薬が存続できるようご検討をお願いいたします。

使用者情報

| |
|---------------------------|
| 使用目的: 膝痛 |
| 年齢55歳 女性 |
| 過去の使用歴: 1年前に服用歴あり |
| 当時、本商品服用時に有害事象が発生(胃のむかつき) |
| アレルギー歴: なし |

購入時の会話例

| 購入者 | 直販メーカーの薬剤師 |
|---|---|
| | はい。薬剤師の窓口でございます。 |
| デントウ薬を服用したいのですが | 初めてのご服用でいらっしゃいますか？ |
| いいえ、たしか以前服用したことがあると思うんですが | では、記録を調べますので、お名前と電話番号を教えてください |
| カンボウ ハナコです 電話番号は〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇です | 少々お待ちください 記録を確認しました 一年ほど前にデントウ薬を服用いただいていたカンボウ様ですね 以前は五十肩で服用いただき、痛みが改善されたと同っておりますが、今回はいかがされましたか？ |
| おかげで五十肩の痛みはなくなったんだけど、最近膝に痛みが出てきたんですよ | そうでしたか 今回の症状で病院にはいかれましたか？ |
| いえ、病院にいけどひどい痛みではないですが以前痛みがよくなったので、今回も服用してみようと思っています | かしこまりました 膝の関節の痛みであればデントウ薬の適応症でございます 同じ膝の痛みで服用している方もいらっしゃいます |
| そうなのね、では服用してみようかしら | ただ、デントウ薬は医薬品ですので、現在治療中の |

| | |
|--|--|
| | 病気や服用されている薬によっては注意が必要な場合もございます 治療中の病気や服用している薬があれば、伺わせてください |
| わかりました 更年期障害と言われ、現在薬を服用しています 薬の名前は覚えていません | お薬手帳など、薬の名前が書いてあるものはございますか？薬のお名前がわかれば、併用可能かをお調べいたします |
| あります。もってくるのでちょっと待っていてください | |
| 加味逍遙散(※)という漢方薬なんですが あと、西洋薬Aも飲んでます | |
| (※)加味逍遙散の成分分量: サイコ 3g、シャクヤク 3g、ソウジュツ 3g、トウキ 3g、プクリヨウ 3g サンシシ 2g、ボタンビ 2g、カンゾウ 1.5g、ショウキョウ 1g、ハツカ 1g | 加味逍遙散にはデントウ薬と重複するカンゾウという生薬が配合されております カンゾウは過剰摂取や長期連用により、副作用等が現れることがあります 例: 偽アルドステロン症 |
| ということは、加味逍遙散をやめてデントウ薬を服用すればいいんですね？ | |
| | いいえ、加味逍遙散を中止することで更年期障害の症状が悪化する可能性がありますので、中止はお勧めできません 決して併用してはいけないということではなく、併用してもカンゾウの一日最大量を超えない量ですので、「尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛」等の症状に注意をしながら服用していただきたいと思ます |
| 一日最大量を超えてないなら大丈夫ですね | |
| | そうとは言えません カンゾウの過剰摂取や長期連用といっても、それは個人差がございますので 中には一日最大量より少ない摂取量でも症状がでる方もいらっしゃいます デントウ薬を服用された方の中で、まれに手足のむくみや血圧上昇などの症状が出る方もいらっしゃいますが、早く気づいて服用を中止することで、それらの症状が軽減いたします 症状が出た場合に早く気づいて対処することが重要です |

| | |
|--|--|
| はい、わかりました | 先ほどお伝えした症状は添付文書にも記載されていますので、服用前によく読んでからご服用ください |
| 高脂血症もあるので | 先ほど西洋薬Aも飲まれていると伺いましたが、こちらは何の為に服用されていますか |
| あらそうだったかしら？ | そうでしたか 西洋薬Aとの併用は差し支えありません ただ、カンボウ様は以前のご服用の際に胃のむかつきがあった記録が残っております |
| あ～そうだったかも、そういえば胃腸科にいったわ 教えてくれてありがとう、お宅に話をしておいてよかったわ 言われたことに注意しながら服用してみます | そのときは、胃腸科の医師からは、疲れが原因ではないかとお話があったようですが、デントウ薬を服用中のことでもありましたので、デントウ薬が関係ないとも言いきれませんが 今回服用される際は、胃の症状についても十分ご注意ください |
| ありがとう では注文をお願いします | 説明した以外にも服用中に体の異常を感じられた際は、直ちに服用を中止し、かかりつけ医師や薬剤師に相談してください その他、「服用前に医師又は薬剤師に相談すること」の項目に該当していないかの確認をさせていただきます (相談することの各項目について確認) 例：妊娠の有無 治療中の人 高血圧 (用法用量についての説明) 例：大人 1日3回 毎食後1包 服用ください |
| はい、よろしく | 商品のお届け先は、以前に伺っていたご住所でよろしいですか ご購入ありがとうございます お大事になさってください |

第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

全伝協 資料①

平成21年2月24日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」参加にあたって

全国伝統薬連絡協議会

この度は、私ども全国伝統薬連絡協議会が当検討会に委員として参加させていただき、討議の場をいただきましたことを心より感謝申し上げます。

当協議会は昨年10月11日に発足したばかりの任意団体です。
加盟社は古くから伝統薬を製造販売する企業から構成されております。

全国には、その地方・風土により長年愛用されてきた昔からの伝統薬がございます。これらは、長い歴史と伝統に育まれ、風雪に耐えて、生き残ってきたものばかりで、その処方と製法の起源は、江戸時代、それ以前に遡るものもございます。その長い歴史の中でその時代時代の人々に愛され、健康維持に貢献してまいりました。

現在、当協議会加盟社の伝統薬を約30万人の方にご使用いただいております。多くの方々から信頼を得ております。その一番の理由は、自社で製造した伝統薬の販売であるからこそ、よりそのお薬の詳しい情報を提供し、お客様の使用が適正かどうかを判断するといった責任ある対応をしてきたこと、そして製造者自らが直接対応することで使用者の気持ちを真摯に受け止め、人と人とのぬくもりを大事にしながら、お役に立てるよう努めてきたことにあります。つまり、現在の伝統薬が今日まで生き残ってきた背景には、医薬品の効果、安全性、そして責任ある対応、それら全ての条件をみたしてきたことにあると存じております。しかしながら、伝統薬を取り巻く環境も平坦ではございません。原材料の入手難、後継者問題、パブリケーションの導入による莫大な設備投資、等々。多くの企業が、厳しい状況にもかかわらず、「この薬しかない」というお客様からの厚い想いに支えられ、今日まで頑張ってまいりました。

このような苦境の中、最も伝統薬の存続を脅かしているのが、今回公布された省令内の「郵便等販売」の規制です。旧検討会において、伝統薬に関する審議は行われていないことから、当協議会は、昨年の12月24日、この件に関し厚生労働大臣宛に要望書を提出しております。しかしながら、その要望書は、勘案されず、今回の省令の公布となりました。このままでは、お客様に継続的に医薬品を提供できず、結果的に伝統薬は、そのほとんどが姿を消すことになってしまいます。現在、アメリカやドイツなど西洋医学の最先端の国でも代替医

療として、植物療法や、伝統医学の活用に力が注がれております。わが国でも統合医療による予防医学、セルフメディケーションを推進していく中で、漢方や生薬製剤の役割が改めて見直されています。それだけに伝統薬の存続は、今後の医療の為にも絶対欠かせないものであると考えております。

そこで私達は、昨年9月の省令案発表後、今後を危惧した企業が、その存続の為、10月に当協議会を設立致しました。目的は、伝統薬の存続及び安全を確保した伝統薬の提供を通じて生活者の健康を支援していくことです。現在は、34社ですが、まだ現状を十分に認識していない地方の伝統薬の会社も数多く存在しております。もし今回の省令により、6月以降、これらの伝統薬がなくなることとなれば、それは古くからご使用頂いている多くのお客様に影響を与えると共に、古くは歌舞伎や川柳にも登場する日本の伝統薬の消滅であり、日本が誇る文化遺産の消失にほかなりません。

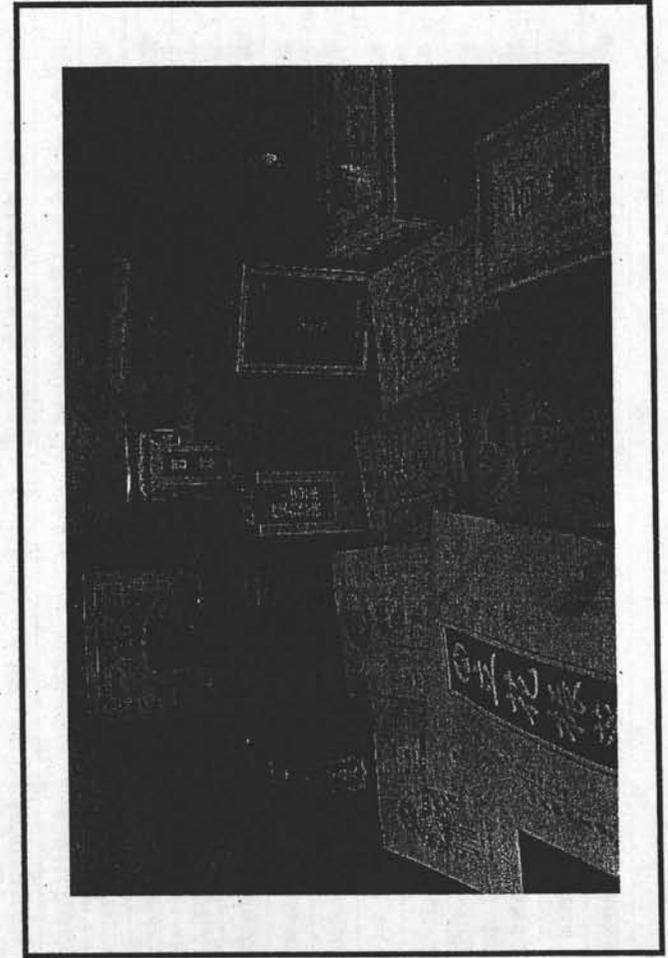
今回の省令は、このような諸事情を踏まえたうえで公布されたのでしょうか。もし結果的に伝統薬の消失を引き起こしたとしたら、今回の省令は、薬学史上、大きな取り返しのつかない損失を生じさせることになると思います。今回の検討会がこういった状況を踏まえて、立ち上げられたのであれば、当協議会としても「安全を確保した伝統薬の販売方法」について提案・説明を惜しみませんので、何卒6月からの施行に支障なく移行できるよう、当協議会の説明内容についてご理解いただくとともに早急にご検討を御願ひ致します。また、もし販売方法の整備に時間を要するようであれば、6月以降に伝統薬の消失を招くことがないよう、しかるべき措置を講じていただきますよう、あわせて御願ひ申し上げます。

私達は、企業の規模が小さい為、知名度も低く、今回の伝統薬の抱える問題も軽視されているのではないかと危惧しております。今回の「郵便等販売」の規制により、多くの伝統薬企業の存続が難しくなり、伝統薬は消失し、生活者はその伝統薬による治療機会を永久に失ってしまいます。伝統薬の承認は一度失ってしまうと復活することは不可能です。6月施行までにその回避策を講じていただくにも時間の余裕もございませんので、私たち協議会としては、伝統薬の問題を最初にご討議願ひしたいと思います。

当検討会の皆様は、今回の省令が施行されることにより引き起こされる伝統薬への問題の重大性を、十分ご理解いただける事と思ひます。私達も前向きに対応してまいる所存でございますので、どうぞ私達が今後も今まで通り、存続可能でありますよう円滑なご審議を御願ひ申し上げます。

全国伝統薬連絡協議会

全伝協 資料②



● 協議会の目的 ●

「伝統薬の存続及び伝統薬の提供を通して生活者の健康支援を実現する」

※全ての伝統薬の定義は「民族、各地方で経験的に確立した医学（伝統医学）で使用される薬」又は「代々伝わっている伝承薬」を指す。

■ 設立年月日 平成20年10月11日

■ 会員 34社

17都府県（1都2府14県）

茨城県、千葉県、東京都（2）、長野県、富山県、岐阜県、京都府、奈良県（5）、
大阪府、和歌山県、兵庫県（2）、愛媛県、山口県、福岡県（2）、大分県、
熊本県（8）、鹿児島県（4）
数字のない府県は各1社

■ 役員

| | | | |
|-----|--------------------|---------|---------|
| 会長 | 八ツ目製薬株式会社（東京都） | 代表取締役社長 | 加次井 商太郎 |
| 副会長 | 株式会社奥田又右衛門膏本舗（岐阜県） | 代表取締役社長 | 日向 靖成 |
| 理事 | 有限会社渡部晴光堂（熊本県） | 代表取締役社長 | 渡部 展行 |
| 理事 | 株式会社亀田利三郎薬舗（京都府） | 常務取締役 | 亀田 利一 |
| 理事 | 日野製薬株式会社（長野県） | 代表取締役社長 | 井原 正登 |
| 理事 | 株式会社再春館製薬所（熊本県） | 代表取締役社長 | 西川 正明 |

■ 通信販売による購入者数

年間 約30万名（本協議会 参加企業34社の概算による）

全国伝統薬連絡協議会の参加企業 34社

五十音順

| 所在都道府県名 | 企業名 | 所在都道府県名 | 企業名 |
|---------|---------------|---------|--------------|
| 1 鹿児島県 | 有限会社青木流芳院 | 18 熊本県 | 田尻製薬有限会社 |
| 2 富山県 | 株式会社池田屋安兵衛商店 | 19 兵庫県 | 株式会社ドラッグビュー |
| 3 大分県 | うすき製薬株式会社 | 20 奈良県 | 中村薬品工業株式会社 |
| 4 大阪府 | 大杉製薬株式会社 | 21 長野県 | 日野製薬株式会社 |
| 5 奈良県 | 大峯山陀羅尼助製薬有限会社 | 22 山口県 | 深井薬品工業株式会社 |
| 6 岐阜県 | 株式会社奥田又右衛門膏本舗 | 23 福岡県 | 株式会社福岡薬工社 |
| 7 鹿児島県 | 鹿児島製薬株式会社 | 24 奈良県 | 株式会社藤井利三郎薬房 |
| 8 京都府 | 株式会社亀田利三郎薬舗 | 25 和歌山県 | 有限会社本町薬品 |
| 9 茨城県 | 合名会社川又薬局 | 26 愛媛県 | 松田薬品工業株式会社 |
| 10 熊本県 | 熊本共立製薬有限会社 | 27 鹿児島県 | 有限会社森回春堂 |
| 11 千葉県 | 有限会社郡司勤兵衛薬局 | 28 東京都 | 八ツ目製薬株式会社 |
| 12 熊本県 | 株式会社再春館製薬所 | 29 奈良県 | 大和合同製薬株式会社 |
| 13 兵庫県 | 株式会社サツマ薬局 | 30 奈良県 | 株式会社豊の元本店 |
| 14 東京都 | 株式会社霧島研究所 | 31 熊本県 | 吉田松花堂 |
| 15 熊本県 | 株式会社昇龍堂製薬 | 32 熊本県 | 合資会社吉田整骨院製薬所 |
| 16 福岡県 | 新日本製薬株式会社 | 33 熊本県 | 苓州製薬合資会社 |
| 17 鹿児島県 | 有限会社角野製薬所 | 34 熊本県 | 有限会社渡部晴光堂 |

伝統薬は一般用医薬品の中でも、長い伝統と使用経験を積んでおり、その処方と製法の起源は江戸時代あるいはそれ以前にさかのぼるものもあります。その長い歴史の中で、数多くの健康維持に貢献して参りました。この医療分野の重要な財産であり日本の文化遺産とも言える伝統薬の維持・継承を通じて、以下の目的の実現を目指しています。

利用者のQOLの維持・向上

伝統薬の利用者には、離島・山間部に居住している、身体的理由等で外出が出来ない、近くに薬局やドラッグストアがないという方も多くおられ、また漢方薬などかかりつけ薬局で自分にあった医薬品を購入していたが遠方に引っ越しをした方、あるいは居住地と異なる旅の途中等で購入した方などは、薬局があっても愛用の伝統薬を販売していないなど、直接医薬品を薬局等から購入することが困難な方々が数多くいらっしゃいます。当協議会では、安定した伝統薬の提供により、患者を含めた利用者のQOLの維持向上に努めます。

利用者の安全を最優先とした伝統薬の販売形態の維持・強化

伝統薬は、長い歴史や使用経験を通じその安全性が裏打ちされて来ましたが、加えて電話等の対応による販売の手法は、「かかりつけ薬局」等がとられてきた一つの有効な手段でもあります。例えば万一有害事象が発生した際にも、製造・販売元がいつ、誰が、何を購入したかを把握していれば、購入者へ直接連絡を取り迅速に対処することが可能です。また、利用者も電話を通じて直接、製造・販売元に相談することも可能です。一方、安全性の高い伝統薬が販売できなくなると、安全性の担保されていない海外品や違法医薬品、健康食品などへの関心が高まり、個人輸入等による使用で健康被害の増大も懸念されます。こうした事態を防ぐためにも、患者を含めた利用者のために今後とも高い安全性を確保した販売形態を継続していきけるよう協議を重ねて参ります。

後期高齢者の医療費適正化を中心とする予防医学への貢献

伝統薬は、伝統医学に基づく医薬品や、古くから民間に伝えられてきた医薬品で、予防医学の考え方から入院等に至る前に自ら治す、セルフメディケーションの見地に立つものです。伝統薬の存続・発展を図ることで、今後さらに社会的ニーズの増す予防医学の発展、特に後期高齢者の医療費の適正化に貢献して参ります。

② 「伝統薬」とは

全国伝統薬連絡協議会が示す「伝統薬」とは、

日本各地に古くから存続する製薬会社が独自の処方で承認を得た
漢方薬および生薬製剤（生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品）

(参考)

日本大衆薬工業協会の第41回事業活動戦略会議(平成19年11月15日)議事メモから抜粋

漢方薬、生薬製剤、伝統薬の定義(木下生薬製品委員長)

事業活動戦略会議の要請に基づき、漢方薬、生薬製剤の違いの説明を概略以下のように行った。
生薬製品委員会では、JICWELSの依頼により海外からの行政官研修コース受講者への講演を毎年1回行っており、本日はその一部分を用いて説明する。漢方・生薬製剤を包括して伝統薬と考えることができるが、漢方薬とは出典が明確であるとされたもの(いわゆる210処方)であり、それ以外は生薬製剤である。伝統薬というカテゴリーは日本の薬事法上にはなく、実務的な取り扱いでも漢方薬、生薬製剤に分かれ、それらが更に医療用と一般用に分かれる。医療用漢方製剤に関しては148処方、一般用漢方製剤としては210処方が認められている。

奈良時代に当時の中国医学が日本に伝来し、日本独自の医療として発展し、江戸末期に蘭学等の渡来により、従来の医療における医薬品を漢方薬と呼称するようになり、今日まで発展してきた。

中国の製剤と、日本の製剤とは、同一名称(処方)であっても、その組成や分量が大きく異なるものが多々あるが、漢方薬は日本独自の処方が標準化されている。ちなみに、韓国の場合は韓方薬であり、中国の場合は中薬と称される。漢方薬は出典がはっきりしているものと考えることが出来、一方、伝統薬は文献としての出典は必ずしもはっきりしないが、国内での永年に亘る使用実績があるものである。

漢方薬に関して、単味での臨床効果を示す文献はほとんど無く、これまでの文献探索でも、日本においては特定処方に関して整理記載するもののみである。

漢方、生薬製剤に係る課題としては、まず漢方210処方の見直しを進め、既に研究報告が出ている83処方を210処方に包括させることとしたい。

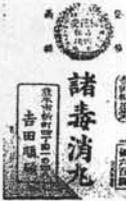
漢方は出典を重んじるので、210処方にふくまれるものでないと区分4-2(基準内)での承認は下りない。

処方の組み合わせ(合方)で基準外として承認を得ることも可能である。また、風邪薬承認基準などで、漢方エキスが有効成分として例示されたりしているように、洋薬との配合剤も有りうる。

③ 伝統薬の特徴



- 日本に昔から伝わる古い薬
- 家伝薬・伝承薬といわれ、各社独自の処方
- 原料は生薬（動植物成分を有効成分）とするものがほとんどであり、入手困難な生薬を使うものもある
- ほとんどがリスク分類では第2類医薬品
- 主な適応は、
神経痛、関節痛、胃部不快感、下痢、便秘、
かぜの諸症状、頭痛、蓄膿症、更年期障害、どうき、肩こり、
打身、しもやけ、あせも、水虫、痔、食欲不振など
- その土地で古くから親しまれ、人々の日々の暮らしに根付いている
- 江戸時代以前から続くものもあり、その歴史のなかでさまざまなエピソードを持ち日本固有の文化的価値も高い（医薬界の文化遺産ともいえる）



④ 本協議会加盟社の特徴とその販売方法について

加盟社の特徴

- ・ 長い伝統と使用経験を積んだ伝統薬を製造、販売している製薬会社。
- ・ 小規模のメーカーがほとんど
- ・ 古くから土地に根付いている
- ・ 販路は店舗・配置などもあるが、近年は売上の多くが通販によるものとなってきている
- ・ 自社製造の医薬品の販売であるからこそ、製造状況や原料にいたるまで製品の詳細を把握しており、責任をもって専門家が対応することで使用者との厚い信頼関係を築いている。

販売方法の特徴

広告（新聞、雑誌、本による紹介等）、使用者からの紹介、家族代々常備薬として使用などの経緯により伝統薬を必要とする方から購入や問合せの連絡（電話、FAX、ハガキ）を受ける。

→ 電話による直接の会話の中で、情報提供、相談

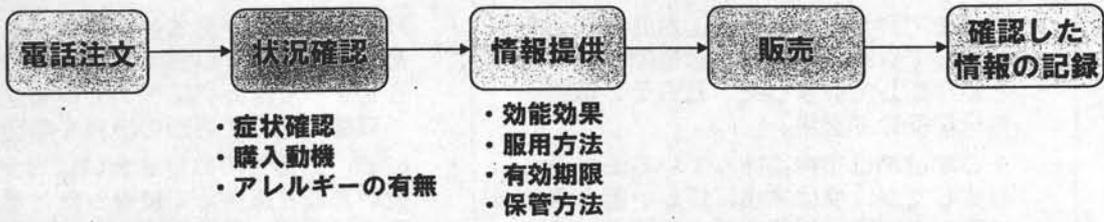
→ 服用することが適正と判断されれば販売（相談が必要な場合は、販売せず医師への相談を勧める）

- ・ 服用する本人と直接電話等によるやりとりの中で薬の適正使用に必要な情報を提供して販売している。
- ・ 商品購入の前に、商品説明の小冊子や試供薬を送付している会社もある。
- ・ 購入者の情報履歴に基づく情報提供により、販売後もアフターケアなど責任をもった対応もでき、その結果使用者と深い信頼関係を築いている。

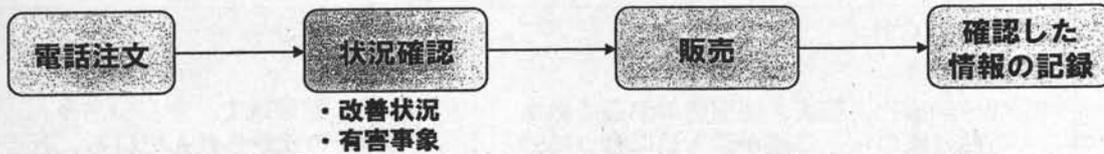
③ 伝統薬を製造販売している会社の現状の販売方法と特徴 ～ケース1～
(薬効: 胃腸薬 利用者数: 約5,000人/年)

販売方法

1) 新規の場合 (ほとんどが口コミで既存客からの紹介)



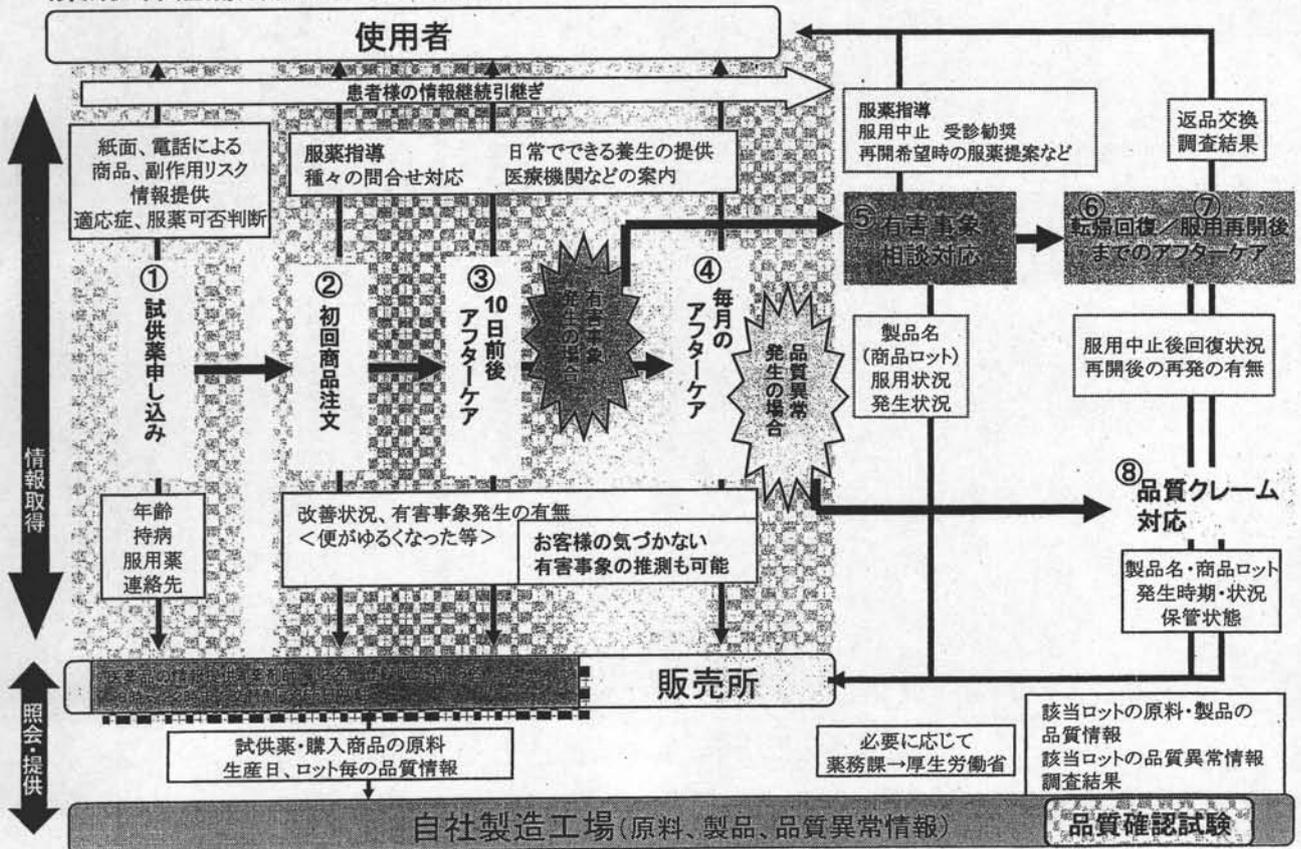
2) 2回目以降の購入者の場合



特徴

- ・安政5年(1858年)、春と秋の二度にも渡ってこの地方で大流行した疫病に、この薬が抜群の効果を発揮。全国に知られ、その後の日露戦争の出征準備や第二次世界大戦の慰問袋にも必ずといって良いほど入れられるようになった。
- ・通信販売での購入者は、年間利用者の7割。
- ・取扱商品はこの独自処方、1品目のみ。

③ 伝統薬を製造販売している会社の現状の販売方法と特徴 ～(2)～
(薬効: 神経痛) 利用者: 6.9万人/年



④ 伝統薬を購入している購入者からの声 お客様の具体的なケース

近畿地方 A社

- 95歳まで長命だった姑は、娘時代に胃を悪くしてA薬と出会ってお陰様で助かったと常々話していました。私もその影響を多分に受けて愛用。
- 10年位前は市内に売っている薬局がありましたが、今は本当にほしい薬をみつけられないのが大変。電話で買えて助かります。

九州地方 B社

- リウマチの気があると言われ義母より勧められ、続けています。お陰様で、発病もせず今では元気に働いています。遠方（京都）なので通販の継続を希望。
- 59歳、B薬とのお付き合いは日が増えて、良いお薬と出会えて良かったと思ってる。場所柄、直接出向くことは無理。

中部地方 C社

- 40～60歳代、腰痛、関節痛の治療で数ある貼り薬の中、C薬が最も肌に合って効果も良いが、最寄りの薬局薬店DSにない為通信販売で購入。
- 50～80歳代、神経痛や関節、リウマチの痛みでお困りで、外出が困難な方が多い。

九州地方 D社

- 60代。遠隔地で、おじいちゃん、おばあちゃんの代から飲んでる。どうしてもこの薬でなければと20年来のおつきあい。常備薬として、定期的な電話のやりとりが、今では世間話や年賀状などのやりとりもしており、お客様というよりは身内みたいな親近感でのお付き合い。

全伝協 資料③

各委員 殿

本資料は、平成20年9月17日に出されました「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について」のパブコメに対して、現在の全国伝統薬連絡協議会が10月16日に提出しました意見書です。

ご参考にして頂ければと思います。

尚、本文書はその当時の資料になります。そのため、現在の状況と異なる点がございしますので、以下の点をご考慮していただきたいと存じます。

【 協議会の名称の変更 】

当時は、全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会として意見書を提出していました。

平成20年10月27日に名称を全国伝統薬連絡協議会に変更していますので、読み替えて頂きたいと存じます。

【宛先】厚生労働省医薬食品局総務課

【氏名】全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会（協議会内容は添付資料記載）

【住所】（事務局）熊本県上益城郡益城町寺中 1363-1

【電話番号】 096-289-4444

【FAX 番号】 096-289-6000

【件名】薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について

【意見】

該当箇所

郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】

・薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗以外の場所にいる者に、郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）を行う場合、次の1～3に掲げるところにより行わなければならない。

1 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

意見内容

上記の該当箇所について、郵便その他の方法による医薬品販売を、第三類のみに制限することに反対します。

理由

この中で、「1 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。」という項につきましては、今まで、たくさんの生活者に支えられて続けてきた私共の商いを禁止するという内容であり、大変困惑をいたしております。

そもそも、全8回にも及ぶ検討会の末、7月4日に出された「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」では通信販売に関係しそうな内容は、以下のものであります。

3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制

（3）情報通信技術を活用する場合の考え方

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訪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、購入者が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もの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関しては、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保で着ない限り販売をすることを認めることは適当でない。

この報告書の内容から、第二類医薬品に関しては、対面の原則を担保した上で、販売時や販売後に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、場合によっては対面により情報提供することが可能な体制を確保することで、通信販売の形態もとることが可能と理解をしておりました。しかし、実際に発表された省令案は報告書の内容とは大きく異なるものであります。

今回私共が問題と感じておりますことを以下に記させていただきます。

① 郵便等販売について全8回にわたって行われた検討会で報告された方針と今回の省令案の内容が大きく異なるものであること。

また、内容の異なる省令案が発表されたにもかかわらず、採決までの期間が短く、十分な検討を行った上で意見を提出するという時間が与えられていないことについては、再検討の時間を考慮いただきたい。

② 電話等のその場で相手の意思や理解が確認できるやりとりによる販売については十分に情報提供できるものとして、判断いただきたい。

③ これまで通信販売を行ってきた中で、生活者の安全性を脅かすような事態が発生していない医薬品の実績を無視し、通信販売という枠組みのみで捉え、安全性の担保された利便性の高い医薬品までも販路を縮小する結果になっていることは納得できるものではない。

④ また、先の検討会においてはインターネット販売を行う企業の団体には意見の聴取が行われているが、インターネット販売とは違う側面を持つ通信販売で直販を行う製薬企業には、意見の聴取もなければ発言の場も与えられず省令案を策定したことも納得できるものではない。

仮にこのまま、この省令案が採択された場合、以下のような弊害が発生するものと考えらる。

○ 患者、生活者において

1) 利便性の著しい低下による治療の幅の縮小

離島・山間部にお住まいの患者様や近くに薬局やドラッグストアがない患者様、

身体的理由等で外出が出来ない患者様や漢方薬などかかりつけ薬局で自分にあった医薬品を購入していたが、遠方に引っ越しをし、購入が困難になった患者様など直接医薬品を薬局で購入でき難い状態におかれた方から医薬品を利用する機会を奪うことに繋がると言える。つまり、使用を望んでもその医薬品の入手が困難になり、治療の機会の幅を縮小してしまう。

2) 健康被害増大の危険性

電話対応販売の手法は、「かかりつけ薬局」を確保する一つの有効な手段であり、自宅や外出先において、有害事象が発生した場合、電話一本で日頃から相談をしている薬局及び薬剤師に直ぐに相談をし、適正な対応が迅速に行える。

有害事象が発生し、購入者への呼びかけや回収などの場合において、薬剤師や登録販売員等による電話対応販売の手法は、「誰が」「いつ」「何を」「どのロットを」「どんな理由で」購入したかの記録があるため、迅速に対処することが可能である。

このように安全性を担保された医薬品が販売できなくなると、健康被害増大の危険性もある。

また、安全性が担保された医薬品の入手が困難になることで、安全性の担保されていない海外品や違法医薬品への関心が高まり、個人輸入等による使用で健康被害増大が予想される。

○ 企業、経済への影響

1) 家伝薬が柱である企業の経営の悪化

従業員の解雇による失業者の増加と企業の倒産

長い歴史を持ち、数多くの人に使用されて病気の治癒に貢献してきた家伝薬という医薬分野の重要な財産を失ってしまうこととなる

2) 充実した医薬品情報提供の環境の減少

薬局の医薬品販売よりも必要な情報を提供できるメーカー直販という理想の環境がなくなる

3) 通信販売市場の活性が阻害される

医薬品のインターネットと通信販売の市場規模は 260 億 (2004 年概算)

内訳 通信販売 194.55 億 (76%) インターネット 61.15 億 (24%)

改めて、医薬品の「対面販売」の意味、生活者に提供すべき「情報の質」を見直し、高い安全性を確保しながらも、利便性の高い販売形態を継続していけるよう、検討の場を作っていただきたくお願い申し上げます。

貴省へのお願い

以下のいずれかの方向についてご検討いただきますようお願いいたします

- 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】について再検討する機会をいただきたい

- 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】の内容を第三類医薬品に限らずに第二類医薬品の販売についてもご検討いただきたい
- 「医薬品の販売方法について」(昭和63年3月31日薬監第11号監視指導課長通知および平成7年3月31日薬監第21号)に基づく医薬品のカタログ販売に関して、これまで同様に販売できるようご検討いただきたい。

添付資料1

全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会は、「一般生活者から電話等によって、直接問い合わせいただき医薬品を販売する業態において、今後、より安全性を担保しつつ継続的に販売していくための環境を整える。」ことを目的に連絡協議会として設立しました。

名 称：全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会
 設 立：平成20年10月11日
 加 盟 会 社：34社
 事務局連絡先：熊本県上益城郡益城町寺中1363-1
 株式会社再春館製薬所 内
 全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会事務局
 担当 重富 文博、塚本 元治
 TEL 096-289-4444
 FAX 096-289-6000

添付資料2 全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会 参加企業名一覧(五十音順)

| | 所在都道府県名 | 企業名 | 代表名 |
|----|---------|---------------|--------|
| 1 | 鹿児島県 | 有限会社 青木流芳院 | 青木 浩太郎 |
| 2 | 富山県 | 株式会社池田屋安兵衛商店 | 池田安隆 |
| 3 | 大阪府 | 大杉製薬株式会社 | 森 清子 |
| 4 | 奈良県 | 大峯山陀羅尼助製薬有限公司 | 久保 洋一郎 |
| 5 | 岐阜県 | 株式会社奥田又右衛門膏本舗 | 日向 靖成 |
| 6 | 鹿児島県 | 鹿児島製薬株式会社 | 寺原 秀昭 |
| 7 | 京都府 | 備亀田利三郎薬舗 | 亀田 利太良 |
| 8 | 茨城県 | 合名会社川又薬局 | 川又 慎 |
| 9 | 熊本県 | 熊本共立製薬有限公司 | 金子 良蔵 |
| 10 | 千葉県 | 有限会社郡司勘兵衛薬局 | 郡司 博夫 |
| 11 | 熊本県 | 株式会社再春館製薬所 | 西川 正明 |
| 12 | 兵庫県 | 備サツマ薬局 | 野口 恵司 |
| 13 | 東京都 | 株式会社霜鳥研究所 | 栗原 康雄 |
| 14 | 熊本県 | 株式会社昇龍堂製薬 | 吉田 淳子 |
| 15 | 福岡県 | 新日本製薬株式会社 | 後藤 孝洋 |
| 16 | 熊本県 | 田尻製薬有限公司 | 平田 志保 |
| 17 | 兵庫県 | 株式会社ドラッグピュア | 大平 真理子 |
| 18 | 奈良県 | 中村薬品工業株式会社 | 中村 善行 |
| 19 | 長野県 | 日野製薬株式会社 | 井原 正登 |
| 20 | 山口県 | 深井薬品工業株式会社 | 深井 孝利 |
| 21 | 福岡県 | 株式会社福岡薬工社 | 武石 卓 |
| 22 | 奈良県 | 株式会社藤井利三郎薬房 | 藤井 泰育 |
| 23 | 和歌山県 | 有限会社本町薬品 | 釘貫 ふじ |
| 24 | 愛媛県 | 松田薬品工業株式会社 | 古川 賢 |
| 25 | 鹿児島県 | 有限会社森回春堂 | 森 昭雄 |
| 26 | 東京都 | 八ツ目製薬株式会社 | 加次井商太郎 |
| 27 | 東京都 | 株式会社山崎帝國堂 | 竹内 彪衛 |
| 28 | 奈良県 | 大和合同製薬株式会社 | 増田 善昭 |
| 29 | 奈良県 | 株式会社雪の元本店 | 藤本 伸浩 |
| 30 | 熊本県 | 吉田松花堂 | 吉田 順規 |
| 31 | 熊本県 | 合資会社吉田整骨院製薬所 | 吉田 竜児郎 |
| 32 | 熊本県 | 蒼州製薬合資会社 | 石井 良久 |
| 33 | 徳島県 | 株式会社若林製薬 | 若林 宏章 |
| 34 | 熊本県 | 有限会社渡部晴光堂 | 渡部 展行 |

第2回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会への意見書

2009年3月11日

全国薬害被害者団体連絡協議会

増山 ゆかり

■消費者の安全性確保のために、医薬品販売は対面販売を原則とすること。

医薬品新販売制度は薬事法の設置から45年が経過し、現状との乖離も甚だしいことから、平成16年度に厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会が設置され、医薬品販売に係る法律の見直しをおこなってきた。検討会が提出した報告書に基づき、改正薬事法案が作成され、国会に提出され可決されている。改正検討部会では、業の取り締まりだけでなく、副作用というリスクを持つ医薬品の特性を考え、消費者の安全性確保のための策を講ずる必要があるとした。また、国家予算における医療費の負担を軽減するために、軽微な病気は消費者自らが自己管理することに対応し、医療用からリスクの強い医薬品を一般用にスイッチさせる流れに沿い、専門家のサポートのもとで十分な情報提供がおこなわれるよう担保するなど、これまでの薬事法になかった消費者の安全性確保の視点を取り入れ、対面販売をするという制度設計になっている。これらの議論を踏まえると、対面販売を原則としなければ整合性がとれないと考える。

■厚労省は今検討会の設置理由や議論すべき内容を提示した上で、構成メンバー決定の経緯を明確に説明すること。

医薬品やインターネット販売や伝統業について、十分に議論されてこなかったという指摘もあるが、そもそも昭和35年に制定された薬事法に、インターネットを使った販売は想定されているはずもなく、あたかも今回の改正で突如規制がかけられるかのような意見も聞かれるが、厚労省が何度も通知等で指導してきたことなど鑑みると、通信販売等として対面ではない販売が既成事実化し、やむなく成分を限定し認めたと理解している。

新制度では成分ごとにリスクの程度を評価し、リスクの高さに応じて安全基準が設けているのだから、検討していないということには当てはまらないと考える。また、医薬品ネット販売業や伝統業は薬事法に業態としてはなく、個別のケースについて当事者から参考意見を聴くという扱いでオブザーバーでの参加もあったはずで、団体の代表でも専門家でもない個人が構成メンバーに加えられたことは不適当だと思う。

■電話やインターネットでの個人認証をどうするかについて議論すべき。

電話やネットでのやり取りでは、他人になりすましたりすることを防ぐための、個人認証をどう担保するかという問題は避けておれないのではないかと。安全性確保について議論する前に、個人認証をどうするか議論すべきである。一般用医薬品には、製薬会社が乱用や過量服用防止のために、医薬品に年齢制限や販売個数制限を設けている。また、薬物依存という深刻な社会問題もある。薬物依存は購入者自身では自制がきかないうえに、ネットなどでは他人の目に触れることもないまま購入できる状況は薬物依存を助長しかねない。こういった状況を踏まえれば、現在の画面場のみで年齢などを確認する方法は問題があると考え、販売者の資格者であるかの確認方法など、個人認証が可能かどうか検証すべきである。参考資料別添。

■まずは困っている人の状況について、より具体的な内容を明らかにすること。

歩行困難者や離島などに住む人々が、医薬品購入困難者として困っている人としてあげられているが、どのような状況で困っているか実態がつかめなければ十分な対策が立てられない。本人の努力でどうすることもできない状況でも、安全を犠牲にした解決であってはならない。また、採算に合わないような話しであれば、行政の責任において困っている人をフォローすべきである。

表2 起因物質別 受信件数と連絡者のうちわけ
(2007年1月～2007年12月)

| 起因物質 | 受信件数(件) | | | |
|--------|------------------|-----------------|---------------|------------------|
| | 一般市民 | 医療機関 | その他*1 | 合計 |
| 家庭用品 | 18,673 (69.6) | 2,588 (41.6) | 600 (62.8) | 21,861 (64.4) |
| 医薬品 | 6,150 (23.0) | 2,249 (36.2) | 207 (21.7) | 8,606 (25.4) |
| 医療用医薬品 | 3,674 (13.7) | 1,493 (24.0) | 146 (15.3) | 5,313 (15.7) |
| 一般用医薬品 | 2,476 (9.3) | 756 (12.2) | 61 (6.4) | 3,293 (9.7) |
| 農薬用品 | 216 (0.8) | 552 (8.9) | 23 (2.4) | 791 (2.3) |
| 自然毒 | 505 (1.9) | 228 (3.7) | 45 (4.7) | 778 (2.3) |
| 工業用品 | 708 (2.6) | 496 (8.0) | 64 (6.7) | 1,268 (3.7) |
| 食品、他 | 505 (1.9) | 107 (1.7) | 16 (1.7) | 628 (1.9) |
| 計 | 26,757 (78.9) | 6,220 (18.3) | 955 (2.8) | 33,932 |

*1：薬局、学校、保健所、消防署など。
〔 〕：連絡者別にみた起因物質の構成比(%)。
{ }：起因物質の構成比(%)。
()：連絡者の構成比(%)。

表10-2 起因物質分類別 受信件数上位品目
自殺企図について (2007年1月～2007年12月)

| 品目 | 受信件数(件) | | 品目 | 受信件数(件) | |
|-----------|---------|--------|---------------|---------|--------|
| 家庭用品 | 319 | | 自然毒 | 7 | |
| 洗淨剤 | 137 | (43.8) | 植物 | 6 | (85.7) |
| 化粧品 | 45 | (14.4) | きのこ | 1 | (14.3) |
| 殺虫剤 | 37 | (11.8) | | | |
| 夕(二)関連品 | 33 | (10.5) | | | |
| 乾燥剤・湿度保持剤 | 10 | (3.2) | | | |
| 医療用医薬品 | 774 | | 工業用品 | 53 | |
| 中枢神経系用薬 | 636 | (82.0) | 炭化水素類 | 22 | (41.5) |
| 循環器用薬 | 28 | (3.6) | ガス・蒸気 | 13 | (24.5) |
| 呼吸器用薬 | 18 | (2.3) | 化学薬品 | 10 | (18.9) |
| 外用薬 | 17 | (2.2) | 金属 | 1 | (1.9) |
| アレルギー用薬 | 15 | (1.9) | 建築材料 | 1 | (1.9) |
| 一般用医薬品 | 405 | | 食品、他 | 15 | |
| 中枢神経系用薬 | 337 | (83.2) | 食品 | 10 | (66.7) |
| 漢方・生薬製剤 | 18 | (4.4) | 乱用薬物・オマリトドラッグ | 2 | (13.3) |
| 感覚器用薬 | 12 | (3.0) | スポーツ用品 | 1 | (6.7) |
| 消化器用薬 | 10 | (2.5) | | | |
| 外用薬 | 8 | (2.0) | | | |
| 農薬用品 | 284 | | | | |
| 殺虫剤 | 129 | (45.4) | | | |
| 除草剤 | 118 | (41.5) | | | |
| 殺菌剤 | 16 | (5.6) | | | |
| 殺虫・殺菌剤 | 5 | (1.8) | | | |
| 殺鼠剤 | 3 | (1.1) | | | |

()：起因物質分類別にみた品目別受信件数の構成比(%)。



ホーム | 店舗案内・地図 | お問い合わせ | お買い物案内 | English

紙巻たばこ 葉巻 パイプたばこ 手巻きたばこ 喫きたばこ 水たばこ 喫煙具

たばこ専門店

さくらんぼ

大阪・梅田のたばこ専門店

オンライン販売 1237 銘柄



紙巻たばこ 葉巻 パイプたばこ 手巻きたばこ 喫きたばこ 水たばこ 喫煙具

2008年より成人識別ICカード、『taspo』対応の「成人識別たばこ自動販売機」が導入されます。詳しくはこちらをご覧ください。

2008年、いよいよ全国稼働開始! taspo

インターネット販売終了のお知らせ

当店は、従来から未成年の喫煙防止に向けて取り組んで参りましたが、今般、その強化の一環として2009年3月20日をもちまして(全ての取扱商品の)

インターネット販売(電話・FAXを含む)を終了させて頂くことと致しました。長年、インターネット販売をご利用頂いておりましたお客様には、多大なご迷惑・ご不便をお掛け致しますが、何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

尚、会員の皆様には期日までにポイント消化して頂きますようお願い申し上げます。

当店は常に、「責任ある事業の遂行」を理念として参りました。この理念に基づき、今後もお客様に対し誠意ある対応と、社会的責任を心がけていく所存でございます。

また、当サイトは継続して参りますので、引き続きご利用願いますと共に、当店をご愛顧頂きますよう、よろしくようお願い申し上げます。

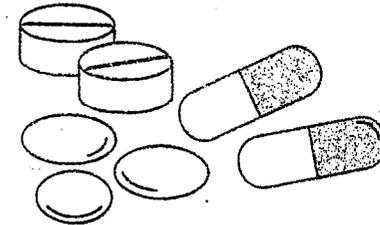
第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

緊急フォーラム

なぜ、薬は 対面販売されるのか？

ネットで安全は買えるのか



主催：緊急フォーラム実行委員会

賛同団体 全国消費者団体連絡会
全国地域婦人団体連絡協議会
特定非営利活動法人日本消費者連盟
社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
社団法人全国消費生活相談員協会
全国消費者協会連合会
食の安全・監視市民委員会
東京消費者団体連絡センター
特定非営利活動法人東京都地域婦人団体連盟
全国薬害被害者団体連絡協議会
SJS患者会
医薬品・治療研究会
特定非営利活動法人医薬ビジランスセンター
薬害対策弁護士連絡会
薬害オンブズパーソン会議

改正薬事法のポイント

ポイント1 一般医薬品の販売規制が明確になりました

現行：これまで一般医薬品は危険な薬も、比較的安全性の高い医薬品も同じように扱われてきました。
新制度：これからは一般医薬品の危険性を基に3分類され（リスク別3分類）、それぞれに合わせた情報提供を重点的（メリハリ）に行われるようになります。

■対面の原則に基づき販売時の情報提供と相談体制が整備されました

| リスク区分 | 積極的な情報提供 | 相談があった場合の情報提供 |
|----------------------|-----------|---------------|
| 第1類医薬品(特にリスクの高い医薬品) | 義務(文書による) | 義務 |
| 第2類医薬品(リスクが比較的高い医薬品) | 努力義務 | |
| 第3類医薬品(リスクが比較的低い医薬品) | 薬事法上の定めなし | |

ポイント2 リスク別3分類の内容

リスク別3分類は医薬品の副作用、飲み合わせ、留意すべき使用者の背景（小児・妊婦・授乳婦・高齢者など）などに着目して、一般医薬品の危険性を評価し、第1類医薬品から第3類医薬品の3つに分類されました。

■医薬品がリスク別に3分類されました

| リスク別3分類 | 内容 |
|---------|--|
| 第1類医薬品 | 副作用などによって、日常生活に支障が起る程度の健康被害が生じる恐れがあり、使用する際には特に注意が必要な一般医薬品。 |
| 第2類医薬品 | 副作用などによって、日常生活に支障が起る程度の健康被害が生ずる恐れのある一般医薬品。 |
| 第3類医薬品 | 第1類医薬品、第2類医薬品以外の一般医薬品です。日常生活に支障が起るほどではありませんが、身体の衰弱・不調が起る恐れがあります。 |

ポイント3 一般用医薬品の新たな専門家「登録販売者」が誕生します

薬局や店舗販売の店舗で、対面の原則に基づき医薬品についての情報提供や、相談があった場合に対応できるように、情報を提供するために、薬剤師に加えて、新しい一般用医薬品の販売者となる「登録販売者」が誕生します。（「登録販売者」は改正薬事法によって制度化され、都道府県の試験に合格した医薬品販売の専門家です）

■薬剤師は第1類から第3類医薬品まで、登録販売者は第2類と第3類医薬品まで情報提供と相談対応を行います。

| リスク区分 | 対応する専門家 | 積極的な情報提供 | 相談があった場合の情報提供 |
|--------|-------------|-----------|---------------|
| 第1類医薬品 | 薬剤師 | 義務(文書による) | 義務 |
| 第2類医薬品 | 薬剤師または登録販売者 | 努力義務 | |
| 第3類医薬品 | 登録販売者 | 薬事法上の定めなし | |

ポイント4 対面の原則に基づき店舗内で情報提供、相談対応が実行できるように環境が整備されます

■薬局・店舗内に様々な情報提供が掲示されます

| | |
|------------|---|
| 薬局・店舗内の掲示 | 取り扱う医薬品の種類、店舗にいる専門家の種類、リスクの程度に応じた販売方法、相談対応が可能な時間などが掲示されます |
| 3分類の外箱等の表示 | 一般用医薬品のリスクの分類が外箱に分かりやすく表示されます |
| リスク別に陳列 | 一般用医薬品の区分ごとに分けた陳列が行われます |
| 着衣・名札の徹底 | 掲示板の他に、着衣・名札により「薬剤師」、「登録販売者」、「その他の従業員」の区分がすぐに分かるようになります。 |
| 開設者・管理者の設置 | 開設者と管理者の位置づけと業務や責任体制が明確化されます |

2

改正薬事法で医薬品の適正使用がさらに推進されます

1 専門家による一般用医薬品の情報提供、相談対応が義務づけられます

これまで、薬局や薬店で一般用医薬品を購入するときに、医薬品を販売する側には専門家による医薬品販売規定がありませんでした。そのために医薬品の販売業の許可をとっていれば、インターネット販売も認めざるを得ませんでした。今回の改正薬事法では、「対面販売の原則」に基づき、専門家による情報提供や相談対応が義務づけられましたので、医薬品の適正使用が今まで以上に推進されます。

2 情報提供の義務化に伴い、販売者側の販売体制も整備されます

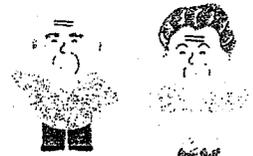
これまで医薬品について何か聞きたいときに、「誰に聞いていいかわからない」、また聞いても「ちゃんとした答えが返ってこない」、そのために「結局、聞きたいことが聞けなかった」という経験をお持ちの方は多いと思います。しかし、改正薬事法では薬剤師や登録販売者の氏名を店内に掲示し、かつ「誰が薬剤師なのか」、「誰が登録販売者なのか」が容易にわかるように着衣やネームで区分することが義務づけられましたので、これまでと比べれば、格段に相談がしやすい環境が整備されます。

3 今まで分からなかった薬のリスク区分(危険性の区分)が表示されます

医薬品は効き目が高い反面、副作用も起こりやすいという性質をもっているものが少なくありません。これまでの一般用医薬品は全て一律で、その危険性の度合いがパッケージなどからは判断できませんでした。しかし、今回の改正薬事法では、一般用医薬品をリスクに合わせて3分類し、一目で医薬品のリスク区分が分かるように、全てのパッケージ等に表示することが義務づけられました。店舗側には、医薬品を陳列する際にはリスクごとに、きちんと区分して陳列することが義務化されます。

4 薬の購入時だけでなく、購入後も相談対応が行われます

改正薬事法では、医薬品販売業者は第1類医薬品から第3類医薬品まで、薬の購入前と購入後とにかかわらず、生活者が相談を求めた場合には、その相談に対して情報提供を行うことが義務化されます。例えば、薬を購入後であっても薬の使用にあたって不明な点は、必ず医薬品販売の専門家に相談してください。医薬品の正しい使い方によって副作用を最小限に食い止めていくことが大切です。そのための情報が提供される体制整備が、今回の改正薬事法には盛り込まれています。



3

〔規制改革会議の主張〕と反論

1 既得権の存続を主張

規制改革会議の意見書（以下「意見書」という）では、「これまで厚生労働省はインターネット販売を適法として容認してきた。その根拠法たる旧薬事法の条文について、今回の改正は技術的な修正にとどまり、趣旨自体の変更はない。したがって、厚生労働省が従来認めてきたインターネット販売等は依然として適法であり、これを省令によって制限する法的根拠は存在しないと解される」とし、今回の改正法が一方的に技術的な修正にとどまっていると解釈し、あたかもこれまで容認されてきた医薬品のネット販売の既得権を存続させよとの主張をしている。

2 「対面販売の原則」を否定

厚生労働省では、今回の省令案で「第3類医薬品以外のネット販売等を含む郵便その他の販売方法による医薬品の販売等は認められない」とし、その理由として今回の改正薬事法は「対面販売の原則」に基づいているとし、その根拠として新たに改正薬事法に追加された「一般用医薬品の販売に従事する者」および「情報提供等」の規定をあげている。

これに対して意見書では「これらの規定は情報提供の方法を定めたものに過ぎず、『対面販売の原則』については薬事法上何の根拠も有していない」と、「対面販売の原則」を真向から否定している。

3 消費者の利便性の阻害する

意見書では「消費者の利便性を阻害していること」として、「仕事の都合など時間的な制約」や「遠隔地に居住など地理的な制約」のある者、また「病氣や怪我により外出困難」な者、さらには「店頭で直接病状等を説明することには抵抗がある医薬品を購入する」者などをあげ、今回の省令案がこれらの「消費者の利便性を阻害することは明らかである」と断じている。

4 店頭販売に比べてネット販売が劣ることを実証するデータがない

意見書では「インターネット販売等が、店頭での販売に比べて安全性に劣ることが実証されていない」とし、その根拠として、「厚生労働省はインターネット販売等において発生した副作用被害の実態を全く把握していない」、「厚生労働省は店頭での販売に比べて安全性に劣る実証的なデータは全く示されていない」ことの2点を挙げている。

5 新たなルール整備に早急に着手すべき

意見書では「店頭での販売方法とのイコールフットイング、公平性を確保した新たなルール整備に早急に着手すべきである」と、インターネット販売の新たな制度づくりに取り組むべきだと結んでいる。

4

〔私たちの反論〕

「既得権の存続を主張」への反論

これまで一般用医薬品の販売行為に対する規定はありませんでした。そのために高校生の学生アルバイトが何の情報も提供せず医薬品を販売することが「適法」でした。同じようにインターネット販売も「適法か」、「適法か」といえば、「適法」だったということです。

しかし改正薬事法の施行後は、薬剤師や新たに誕生した登録販売者という専門家によって対面で医薬品が販売されることになりました。専門家不在時には、医薬品の販売は一切認められません。そのために全国の薬局・薬店、ドラッグストアではその専門家の確保のために真剣に取り組んでいます。ネット販売も改正薬事法の施行後は適法ではなくなり、既得権営業も認められません。

「『対面販売の原則』を否定」への反論

今回の改正薬事法が、これまで何の情報も提供されずに医薬品が販売されてきた現状を改善し、「対面販売」を原則として、リスクの程度に応じた実質的な情報提供と、専門家による相談応需を確保することを主たる目的としています。これは「対面販売」の原則に基づくもので、法改正のもととなった「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書」（案被連や消費者団体代表も委員として参加）や、国会で成立した改正薬事法にも合致するものです。私たちは、「対面販売の原則」のさらなる強化という観点から、第3類も含めたインターネット販売の全面禁止を求めています。

「消費者の利便性を阻害する」への反論

消費者の求める「利便性」は、あくまでも「安全性」を前提にしたものです。サリドマイドもスモンも、一般用医薬品によって起きた薬害です。現在も、スティーブンス・ジョンソン症候群など一般用医薬品による重篤な被害が発生しています。仮に、安全性の基盤が未だ整備されていないままで「利便性」を最優先し、ここでインターネット販売の規制を放棄すれば、一般用医薬品の安全性確保は大きく後退し、将来に大きな禍根を残すことは明らかです。

「店頭販売に比べてネット販売が劣る実証データはない」への反論

どれも厚生労働省が「把握していない」、「データは全く示されていない」をもって、「店頭販売に比べてネット販売が劣る実証データはない」としており、自ら調査したものではありません。すでに厚生労働省からインターネット販売による30代女性の肝障害が公表されています。ネット販売を主張するなら、厚生労働省に「危険性」を求めるのではなく、自らが「安全性」を立証する必要があります。彼らから何の「安全性」に関する根拠も示されていません。

「新たなルール整備に早急に着手すべき」への反論

今回の薬事法は、あくまでも「対面販売の原則」に基づく店舗販売を基本に組み立てられています。ネット販売という独自の業態についての安全性の担保については触れられていません。今後、ネット販売のための検討は、必要かもしれませんが、まずは改正薬事法をしっかりと施行させ、安全性を十分に制度的に確保できる体制が整備されてから考えることです。

5

フォーラムのための論点整理(参考)

1 規制改革会議は改正薬事法後もネット販売が「適法」と主張しています

これまでの薬事法は、医薬品販売業の許可を取得すれば販売行為そのものについての規定がありませんでした。そのために極論すれば高校生の学生アルバイトが、何の情報提供も相談対応もせずに医薬品を販売することが「適法」でした。同じようにインターネット販売も「適法か」、「適法か」といえば、「適法」だったということに過ぎません。今回の医薬品販売の詳細なルールが決められた改正薬事法では、これまでの販売方法すべてが「適法」でなくなります。新しい基準の下に提供しなければならないのです。

2 今回の改正薬事法にインターネット販売は馴染むでしょうか

改正薬事法では販売行為そのものが明文化されました。特に購入者側から医薬品についての相談を求められた場合には、第1類医薬品は薬剤師が、第2類医薬品、第3類医薬品は薬剤師または登録販売者が情報提供を行わなければならない義務が明記されました。それも「対面販売の原則」に基づいています。このように考えれば、本来改正薬事法下においては第3類医薬品を含めて、インターネット販売は違法だといえます。

3 インターネット販売で薬剤師または登録販売者による情報提供が可能か

仮に規制改革会議が改正薬事法においてもインターネット販売が適法であるとするなら、インターネットによって薬剤師または登録販売者（第2類医薬品、第3類医薬品のみ）による情報提供が可能だということを立証しなければなりません。規制改革会議の見解には、これらについて触れられていません。

4 今回の改正薬事法は店舗での「対面販売の原則」に基づいている

今回の改正薬事法は店舗販売業と配置販売業で、「対面販売の原則」に基づいた医薬品販売について法制化されています。それは、法改正のもととなった「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書」（消費者団体や業被害者代表も委員として参加）や、国会審議経過にも合致するものです。「対面販売の原則」を否定することは、国会審議経過をも否定することであり、何より国権の最高議決機関である国会を蔑にすることにつながると考えられます。

5 医薬品販売の「利便性」は安全確保を前提とすべきです

一般用医薬品販売の利便性は、まず安全確保を前提としなければなりません。それが消費者の求める利便性です。医薬品販売の安全性を確保するためには、情報提供を徹底させることが重要です。そのために薬剤師に加えて、新たに医薬品販売の専門家となる「登録販売者」制度がスタートしました。利便性の追求は、安全性の確保が十分に定着してから行わないと、医薬品供給の安全性そのものが損なわれてしまうことにつながります。

6 店舗販売業では大きな業務の見直しを図っています

これまで医薬品の販売は、医薬品販売の許可を得た店舗であれば誰でもできましたが、改正薬事法の施行後は薬剤師または登録販売者でなければならなくなりました。そのために薬局やドラッグストアなど、店舗販売業では現在、薬剤師の確保はもとより、登録販売者を確保するために大きな努力と業務の見直しを図っています。これも医薬品販売の安全性を確保するためには当然のことです。

7 インターネット販売だけは今まで通りの医薬品が販売できるというのは矛盾します

店舗では改正薬事法を遵守するために大きな業務の見直しや、資質向上のための継続教育に積極的に取り組んでいます。インターネット販売だけ今まで通りの販売が継続されるという考え方には、大きな矛盾があります。

8 仮にインターネットの販売が認められれば、今回の改正薬事法も破たんします

仮にインターネット販売だけが、今まで通りの医薬品販売が認められれば、店舗販売業との法的な整合性がとれず、今回の改正薬事法は、多くの販売業者の努力にかかわらず、制度そのものが信頼性を失う結果になります。

9 将来に大きな禍根を残します

改正薬事法が破たんするだけでなく、仮にインターネット販売の規制を放棄すれば、一般用医薬品の安全性確保は大きく後退し、将来に大きな禍根を残すことになります。また、この改正薬事法は、多くの方々によって長年検討を重ねてきた「医薬品の安全性」を担保する法律です。その実施段階に来て、これらをすべて力をもって破壊する、規制改革会議のやり方を許すわけにはいきません。

10 インターネット販売の議論は、改正薬事法の完全施行後に行うべきです

今回の改正薬事法は店舗販売業と配置販売業を対象にした制度改正が主な内容になっています。インターネット販売を認めるためには、インターネットでの安全性の担保を十分に実施できる体制が認められ、かつそのための環境が整えられる可能性があるかどうかを検討してから、その後に、インターネット販売に関わる薬事法の見直しの話になると思われます。

まずは、改正薬事法を確実に実施させ、「安全性の確保」を実現させることが大切です。



緊急フォーラム テーマ

なぜ、薬は 対面販売されるのか？

ネットで安全は買えるのか

2008年12月2日(火) アルカディア市ヶ谷3F富士

経過説明と論点整理

花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人

パネルディスカッション

■ パネラー (50音順)

長田 三紀 NPO法人東京都地域婦人団体連盟事務局長
増山 ゆかり 全国薬害被害者団体連絡協議会
溝口 秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長
望月 真弓 慶應義塾大学教授
湯浅 和恵 SJS患者会代表

■ 司会

井村 伸正 北里大学名誉教授

お問い合わせ・ご質問は各団体の事務局までご連絡ください。

全国消費者団体連絡会/全国各地域婦人団体連絡協議会
特定非営利活動法人日本消費者連盟/社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
社団法人全国消費生活相談員協会/全国消費者協会連合会
食の安全・監視市民委員会/東京消費者団体連絡センター
特定非営利活動法人東京都地域婦人団体連盟/全国薬害被害者団体連絡協議会
SJS患者会/医薬品・治療研究会/特定非営利活動法人医薬ビジランスセンター
薬害対策弁護士連絡会/薬害オンズバースン会議

2008年12月17日

厚生労働大臣 舛添 要一殿

薬害オンズバースン会議 代表 鈴木

〒162-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp URL://www.yakugai.gr.jp

一般用医薬品のインターネットによる不適切販売事例等の調査を求める要望書

第1 要望の趣旨

一般用医薬品のインターネット販売に関し、地方自治体に対し、不適切販売事例や指導事例等の報告を求めるとともに、販売実態の調査を行うよう求める。

第2 要望の理由

1 薬害オンズバースン会議は、全国薬害被害者団体連絡協議会や全国消費者団体連絡会など多数の消費者団体とともに、一般用医薬品のインターネット販売禁止を求める要望書を既に提出しているが、この度、インターネットによる一般用医薬品の販売に関し、以下のような不適切販売により健康被害を生じた実例があることが判明した。

当該事例は、平成18年5月に、未成年(当時19歳)の購入者が、株式会社楽天がインターネット上に開設する楽天市場の医薬品販売サイトにおいて、鎮静剤(1箱12錠入り)を24箱購入し、他2店店頭からの購入分6箱をあわせて服用して自殺を図り、一命は取り留めたものの、両足関節機能全廃の後遺障害により身体障害者等級2級の認定を受けたというものである。

本鎮静剤については、年間複数の自殺目的の乱用が報告されており、製造会社は、長期連用、過量服用及び未成年者の乱用防止を目的として、販売店に対し、販売を1人1箱に限ることや未成年者(18歳未満)には販売しないことなどを求めていたが、本件医薬品販売サイトでは、購入者の年齢確認さえせず、24箱(288錠)を一度に売却送付した。

2 未成年者に対し、鎮静剤24箱を一度に売却するなどということは、店舗

における「対面販売」では起こりえない事態であり、本件事例は、一般用医薬品のインターネット販売のもつ問題の一端を示すものと言える。

医薬品の販売に当たっては、乱用目的や不適正使用に対する対応も視野に入れた管理と安全性確保が求められている。

株式会社楽天は、「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は一件も確認されていません」と記載して、インターネット上で、一般用医薬品のインターネット販売禁止に反対する署名を集めているが、本件のような実例が存在することからすると、同社において、医薬品販売サイトの問題事例の調査・集積が十分に行われているのか、はなはだ疑問である。少なくとも本件事例について報告を受けながら上記のような手法で署名を集めていたとすれば、医薬品を扱う者としての基本的姿勢として問題があると言わざるを得ない。

3 本件事例は、販売店の本店所在地の地方自治体に報告されており、地方自治体が把握し指導を行っている。同種事故の再発防止の観点からも、一般用医薬品のインターネット販売に関し、地方自治体に対し、不適切販売事例や指導を要した事例等の報告を求めるとともに、販売実態の調査を行うべきである。

4 念のために付言すれば、本件鎮静剤は第2類の一般用医薬品である。一般用医薬品の多くが分類される第2類に、本件に見られるような危険性を有する医薬品も含まれているのが実情であることは十分に認識される必要がある。

5 消費者の求める「利便性」は、あくまで「安全性」を前提としたものである。サリドマイドもスモンも一般用医薬品によって起きた薬害である。現在も、スティーブンス・ジョンソン症候群など一般用医薬品による重篤な被害が発生している。

検討会や立法院において膨大な議論を積み重ねて制定した「改正薬事法」の基本的理念に基づき、来年6月の施行に向け、厚生労働省に対し、インターネット販売の原則禁止を盛り込んだ省令を速やかに制定するよう改めて求めるものである。

以上

※ 本要望書は、被害者のプライバシー保護のため、個人の特定につながる情報をあえて表記していません。関係各位においては、この点について十分な配慮を御願い致します。

<参考> 一般用医薬品のインターネット販売の規制を求める要望書

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/081117iyakuhinnethanbaikourouyouubousho.pdf>

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/081117iyakuhinnethanbaisoumusho.pdf>

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/081211iyakuhinnethanbaihantaiyoubousho.pdf>

第2回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会

提出資料

平成21年3月12日

(社)日本薬剤師会

会長 児玉 孝

1 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

前回の検討会において、無薬局町村が全国に186存在するとの資料が配付された。一般用医薬品を販売しているのは薬局だけでなく、一般販売業、薬種商販売業があることから、日本薬剤師会では、都道府県薬剤師会を通じて改めて調査を行った。

その結果、薬局・一般販売業・薬種商販売業のいずれも存在しない町村数は95であることが分かった。(別紙1参照)

薬局・一般販売業・薬種商販売業がない町村の住民であっても、近隣の市町村の薬局等から医薬品の購入は可能であり、さらに、このような町村に対しては配置販売業による医薬品の供給が行われていると考えている。

障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局等に自ら買いに行けない人に対する供給方法、居住地の近くに薬局等がない人に対する供給方法、購入したい医薬品が近くの薬局等で販売していない場合の供給方法については、前回提出した資料で示している。インターネット販売を認めなくても、提示したいずれかの方法で対応できると考えている。(別紙2参照)

2 インターネット等を通じた医薬品販売の在り方

医薬品には必ず副作用というリスクが伴っている。医薬品を安全に使用するためには薬剤師等の専門家による対面販売が必須であり、対面の機会がないインターネット販売を認めるべきではない。(別紙3参照)

対面販売により、一般用医薬品の購入者からの薬剤師への相談事例を調査した結果、全国で一日あたり約30万人が相談や質問をしていることが分かった。相談・質問の内容は、医薬品の選択、効能・効果、用法・用量、相互作用、副作用等であった。副作用の報告があった相談事例のうち、薬剤師の行った措置としては、使用の中止、服薬指導、医療機関を紹介(受診勧奨)などであった。受診勧奨の結果、重篤な疾病の進行を予防できた事例なども報告されている。(別紙4参照)

薬局・一般販売業・薬種商販売業が存在しない町村数

平成21年3月、日本薬剤師会調べ

| 都道府県名 | 無薬局町村数 | 無薬局町村数のうち 一般販売業・薬種商がない 町村数 |
|--------|----------|----------------------------------|
| 1 北海道 | 37 | 14 |
| 2 青森 | 10 | 2 |
| 3 岩手 | 0 | 0 |
| 4 宮城 | 2 | 2 |
| 5 秋田 | 2 | 0 |
| 6 山形 | 3 | 2 |
| 7 福島 | 13 | 8 |
| 8 茨城 | 1 | 1 |
| 9 栃木 | 0(1) | 0 |
| 10 群馬 | 6(7) | 5 |
| 11 埼玉 | 1 | 1 |
| 12 千葉 | 0 | 0 |
| 13 東京 | 5 | 4 |
| 14 神奈川 | 1 | 1 |
| 15 新潟 | 4 | 2 |
| 16 富山 | 1 | 1 |
| 17 石川 | 0 | 0 |
| 18 福井 | 2 | 0 |
| 19 山梨 | 3 | 3 |
| 20 長野 | 17(18) | 9 |
| 21 岐阜 | 3 | 3 |
| 22 静岡 | 0 | 0 |
| 23 愛知 | 1 | 1 |
| 24 三重 | 1(2) | 0 |
| 25 滋賀 | 3 | 1 |
| 26 京都 | 4 | 3 |
| 27 大阪 | 1 | 0 |
| 28 兵庫 | 0 | 0 |
| 29 奈良 | 11 | 4 |
| 30 和歌山 | 3 | 1 |
| 31 鳥取 | 1 | 0 |
| 32 島根 | 4 | 0 |
| 33 岡山 | 3 | 1 |
| 34 広島 | 0 | 0 |
| 35 山口 | 1 | 0 |
| 36 徳島 | 3 | 0 |
| 37 香川 | 0 | 0 |
| 38 愛媛 | 0 | 0 |
| 39 高知 | 6 | 5 |
| 40 福岡 | 2 | 1 |
| 41 佐賀 | 0 | 0 |
| 42 長崎 | 0 | 0 |
| 43 熊本 | 7(8) | 5 |
| 44 大分 | 1 | 0 |
| 45 宮崎 | 2 | 0 |
| 46 鹿児島 | 6 | 3 |
| 47 沖縄 | 12(10) | 12 |
| 計 | 183(186) | 95 |

(注)本表は、各都道府県薬剤師会において把握できる最も新しい情報に基づいているものであり、()で示す厚生労働省大臣官房統計情報部「平成19年度保健・衛生行政業務報告」による無薬局町村数とは一致しない。

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法

(方法の1)

- 配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

配置販売業の場合、訪問先の居宅で、専門家が対面で情報提供することになる。

(方法の2)

- 使用する者から依頼を受けた家族、親戚などが薬局・店舗を訪れて、使用する者の状態を伝え、専門家から対面で情報提供を受けて医薬品を購入する。

この場合、購入を依頼された家族などが使用する者に医薬品を渡しながら情報提供の内容を伝えることになる。

(方法の3)

- 介護事業者などが、障害者や高齢者などの通院や買い物を介助する中で、薬局・店舗に来て、使用する者が専門家から対面で情報提供を受けて、医薬品を購入する。

2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法

- 上記1の「方法の1」のように、配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

- 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

医薬品のインターネット販売に関する日本薬剤師会の見解

平成20年11月21日
(社) 日本薬剤師会

一般用医薬品の販売は対面販売が原則であり、インターネット販売については禁止、少なくとも第三類医薬品に限定すべきである。

(理由)

1 医薬品には必ずリスクである副作用の発生が伴っている。

(注)平成19年度に厚生労働省へ報告された一般用医薬品によると考えられる副作用は、299症例(ステイブンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシー・ショック、中毒性表皮壊死症、肝障害など)

2 インターネット販売は、対面販売と異なり、注文、医薬品の輸送、使用、使用後の経過の確認等が購入者との直接の会話を介さずに行われることになる。

そのため、薬剤師などの専門家により、リスクを未然に回避したり、症状や副作用の悪化を防いだり、更には医薬品を販売せず受診勧奨をしたりする機会を失わせ、危険性が高まることになることは明らかである。

(注) 配置販売は、専門家が配置を行う形態による対面販売であり、インターネット販売とは異なる。

3 具体的な被害事例を示すまでもなく、インターネット販売においては副作用被害を受ける可能性が対面販売より高まることは当然のことであり、国民の安全を守ることを任務とする薬剤師として看過することはできない。

4 インターネット販売においては、購入者による販売者の選択は、販売者からの一方的な情報提供のみにより行われており、提供されている情報の真偽の判断が困難であり、更に明らかに違法と思われるものまでが販売されているインターネット販売の現状を勘案すると、インターネット販売の容認は国民の安全の確保を揺るがすことになる。

5 今回の医薬品販売制度の改正に際しては、平成16年より公開の場で検討が行われ、平成18年には国会での議論を経て薬事法が改正された。その後具体的な取扱いの細目について再び公開の場で検討され、今日に至っていることに留意すべきである。

6 医薬品の販売は、利便性よりも安全性がより確保できる制度のもとで行われることが重要である。

平成15～18年度「薬と健康の週間」における
全国統一事業の結果について

(社)日本薬剤師会

薬局・薬店における事業

(一般用医薬品提供時の“薬剤師の相談業務”に関するデータ及び相談事例の収集)

(1) 結果の概要

| | 平成18年度 | 平成17年度 | 平成16年度 | 平成15年度 |
|----------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| 参加薬局・薬店数 | 8,772軒 | 8,434軒 | 7,563軒 | 7,297軒 |
| 1日あたりの一般用医薬品購入者数 | 157,244人 | 162,598人 | 145,989人 | 135,555人 |
| 一般用医薬品購入者数のうち相談・質問者の数 | 36,918人 | 39,383人 | 40,571人 | 39,940人 |
| 全国の薬局・薬店での1日の一般用医薬品購入者数(推定値) | 112万2千人 | 120万3千人 | 119万7千人 | 113万人 |
| そのうち、一般用医薬品を購入し、相談・質問を行った人数(推定値) | 26万4千人 | 29万1千人 | 33万3千人 | 33万人 |

(注) 薬店は「一般販売業」のみ、以下同じ。

(2) 一般用医薬品に関する相談・質問の内容別内訳(複数回答)

(件)

| | 平成18年度 | 平成17年度 | 平成16年度 | 平成15年度 |
|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 医薬品の選択について | 24,901 (42.2%) | 26,299 (41.9%) | 27,554 (41.0%) | 29,618 (44.8%) |
| 効能・効果、有効性について | 7,553 (12.8%) | 8,238 (13.1%) | 8,255 (12.3%) | 9,250 (14.0%) |
| 用法・用量について | 5,672 (9.6%) | 6,356 (10.1%) | 6,549 (9.8%) | 7,908 (12.0%) |
| 併用、相互作用について | 4,659 (7.9%) | 4,662 (7.4%) | 5,275 (7.9%) | 3,735 (5.7%) |
| 漢方薬について | 3,155 (5.3%) | 2,834 (4.5%) | 3,185 (4.7%) | 3,146 (4.8%) |
| 副作用について | 2,590 (4.4%) | 2,726 (4.3%) | 3,390 (5.0%) | 3,775 (5.7%) |
| 使用上の注意について | 2,228 (3.8%) | 2,327 (3.7%) | 2,924 (4.4%) | 3,705 (5.6%) |
| 剤形について | 2,208 (3.7%) | 2,913 (4.6%) | 2,882 (4.3%) | - |
| 乳幼児・小児の使用について | 1,536 (2.6%) | 1,655 (2.6%) | 1,687 (2.5%) | - |
| 高齢者の使用について | 1,297 (2.2%) | 1,297 (2.1%) | 1,706 (2.5%) | 1,530 (2.3%) |
| 妊婦・授乳婦の使用について | 920 (1.6%) | 851 (1.4%) | 947 (1.4%) | 891 (1.3%) |
| たばこ・禁煙について | 694 (1.2%) | 816 (1.3%) | 784 (1.2%) | - |
| 使用期限・有効期間について | 620 (1.1%) | 717 (1.1%) | 922 (1.4%) | 978 (1.5%) |
| その他 | 1,007 (1.7%) | 1,099 (1.8%) | 1,097 (1.6%) | 1,533 (2.3%) |
| 延べ件数 計 | 59,040 (100.0%) | 62,790 (100.0%) | 67,157 (100.0%) | 66,069 (100.0%) |

(注) 表中の [-] は平成16年度より新たに追加した項目

(3) 薬剤師のとした措置(複数回答)

(件)

| | 平成18年度 | 平成17年度 | 平成16年度 | 平成15年度 |
|-------------------------------------|--------------|--------------|----------------|----------------|
| 使用の中止を指示 | 244 (28.0%) | 210 (29.5%) | 304 (30.1%) | 477 (27.0%) |
| 服薬指導 | 222 (25.5%) | 162 (22.7%) | 227 (22.5%) | 383 (21.7%) |
| 医療機関を紹介 | 114 (13.1%) | 118 (16.5%) | 177 (17.5%) | 153 (8.7%) |
| 治療のため他の薬を推奨 | 91 (10.5%) | 85 (11.9%) | 110 (10.9%) | 180 (10.2%) |
| 薬効の同じ他の薬を推奨 | 79 (9.1%) | 65 (9.1%) | 96 (9.5%) | 210 (11.9%) |
| 減量を指示 | 41 (4.7%) | 27 (3.8%) | 30 (3.0%) | 101 (5.7%) |
| 当該メーカーへ連絡、 情報提供 | 22 (2.5%) | 17 (2.4%) | 19 (1.9%) | 48 (2.7%) |
| 厚生労働省の医薬品・医 療機器等安全性情報報告 制度へ報告 | 2 (0.2%) | 1 (0.1%) | 2 (0.2%) | 8 (0.5%) |
| その他 | 55 (6.3%) | 28 (3.9%) | 44 (4.4%) | 205 (11.6%) |
| 延べ件数 計 | 870 (100.0%) | 713 (100.0%) | 1,009 (100.0%) | 1,765 (100.0%) |

(注1) 副作用の相談のあった事例のうち、対象薬剤の薬効別分類が判明したものについて
薬剤師のとした措置

(注2) 件数は相談のあった患者に対する措置件数

(4) 相談事例

| 年齢 | 性別 | 来局者の相談・質問内容 | 薬局・薬剤師の対応・応答 |
|-------|----|--|---|
| 40～50 | 男性 | 一般用医薬品のH2プロ クターを長期に使用し、胃痛 は多少改善された。他の胃 腸薬も服用しているが、や はり胃の調子が悪い。 | 元々医療機関の受診を嫌う方だったこ ともあり、症状に疑問を持ち、近くの 医療機関を紹介。強く受診を奨めた ところ、胃ガンが発見された。このまま 市販薬の服用でごまかしていたら、命に 関わることと思われたと医師よりお話 をいただきました。 |
| 40～50 | 男性 | 一般用医薬品のH2プロ クターを求めて来局。以前よ り胃痛時に服用して、できるだけ 服用した時は一時よくなる が、症状が繰り返している とのこと。(胃潰瘍の経験 有り) | 空腹時、起床時、食後、夜の胃の様子 と生活状況、仕事の状況も聞き、胃潰 瘍が疑われることを説明。できるだけ 早く、すぐにでも受診するように医療 機関を紹介。当日、そのまま受診。胃 カメラにて胃潰瘍の診断。胃穿孔す前 との所見。医師より、薬局にてどのよ うに説明され受診しに来たかを聞かれ、 すぐ受診してよかった、危なかったと 言われたとのこと。 |

第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

改正薬事法の下での一般用医薬品供給の確保対策について

去る12月11日には、ご多忙にもかかわらず面談のお時間をいただきましたことに感謝申し上げます。

我々は、「効果もあれば副作用もある」という医薬品の特性を考えれば、薬剤師や登録販売者といった専門家自らの手によって、対面で情報提供を行うことが必須であり、インターネットによる販売では、生活者が正しく医薬品を選択し安全かつ適正に使用できないと考えています。

舛添大臣は、私共に会っていただいた同じ日に、障害者の方や小さな子供を育てている主婦の方などにも会われ、インターネット販売の利便性に関する要望を聞いておられます。医薬品の中には、これらの方々には使用すべきでないものがありますので、供給方法についてはより慎重に考える必要があり、インターネット販売ではなく、専門家による対面販売により医薬品を購入すべきと考えます。

しかしながら、これまでインターネットを利用されてきた方にとっては、改正薬事法の施行後は医薬品を購入しにくくなるなどの不安があるのも事実だと思います。

そこで、我々は、対面の原則を前提として、別紙のように一般用医薬品を供給する方法をお示しします。

我々は、これらの方法を通じて、改正薬事法の下、全ての国民がインターネット販売によらずとも必要な医薬品を安全かつ適切に購入できるよう、全力で取り組みますので、どうかご安心いただきたいと思います。

平成20年12月18日

日本薬剤師会
全国医薬品小売商業組合連合会
全国配置家庭薬協会
全日本薬種商協会
日本医薬品登録販売者協会
日本置き薬協会
日本チェーンドラッグストア協会
日本薬局協励会
日本薬業研修センター

厚生労働大臣 舛添 要 一 殿

(別紙)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法

(方法の1)

- 配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

配置販売業の場合、訪問先の居宅で、専門家が対面で情報提供することになる。

(方法の2)

- 使用する者から依頼を受けた家族、親戚などが薬局・店舗を訪れて、使用する者の状態を伝え、専門家から対面で情報提供を受けて医薬品を購入する。

この場合、購入を依頼された家族などが使用する者に医薬品を渡しながら情報提供の内容を伝えることになる。

(方法の3)

- 介護事業者などが、障害者や高齢者などの通院や買い物を介助する中で、薬局・店舗に来て、使用する者が専門家から対面で情報提供を受けて、医薬品を購入する。

2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法

- 上記1の「方法の1」のように、配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

- 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

平成21年3月12日

意見書

日本チェーンドラッグストア協会
副会長 小田 兵馬

○改正薬事法の背景

- ・これまで一般用医薬品の販売ルールがなかった（通知でコントロール）【資料1】
- ・高まる医薬品に関する「安心・安全」を求める声（制度化への要求）
- ・世界先進国は制度を見直し「一般用医薬品の活用」で医療費高騰を抑制

○改正薬事法の手順

- ・厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会（報告書 H17.12）
 - 情報通信技術を用いた医薬品販売の検討（3回）
 - 現在のところ、安全性の担保が難しいと結論
- ・改正薬事法が国会で成立（通常国会第69号決議案 H18.4）
 - 衆参の厚生労働委員会で4回のインターネット販売の問題が指摘される
 - 結果的に、販売業はリアリティスペースで行う「店舗販売業」「配置販売業」の2形態となる。【資料2】

- ・「店舗販売業」「配置販売業」の実施ルール定める省令の検討会
 - 医薬品リスク別3分類の省令（H19.3）
 - 登録販売者制度の省令（H20.1）
 - 販売方法および環境整備に関する省令（H21.2）

・結果

- 国民の求める「安心・安全の担保」が実現
- その上で、効果的な一般用医薬品使用環境の整備が実現した
- 2025年69兆円と予測される医療費の大幅な抑制が可能になる 【資料3】
- ▶ 店舗販売業におけるネット販売（バーチャル販売）は第3類のみとなる。改正薬事法の手続きに問題はない

○インターネット支持者の発言に関して

- ・この法律は省益と業界保護であり「インターネットいじめだ」
 - 既存業者及び行政は、きわめて多くの課題を行なわなければならない【資料4】
- ・これまで認めてきたインターネット販売に「既得権」がある
 - 既得権は業にある。これまでの薬局および一般販売業にあるのなら全国7万店の既存店舗は改正薬事法を無視しても良いのか。これで国民の同意が得られるのか。
- ・山間僻地、離島、身障者、高齢者など医薬品を買えない人がいる
 - 彼らの言うような田舎で医薬品を買えない人は調査の結果、基本的に無い（何らかの購入手段がある）
 - 身障者、高齢者等の医薬品が買えないと言われている方への医薬品供給は、すべて改正薬事法を遵守し、既存医薬品販売業者で提供することができる【資料5】
 - それでも手にできない方々についてはインターネット業者の問題でなく、行政の問題として何らかの方法を講ずる必要がある
- ・インターネットを認めない省令を「反故」にする
 - どんな権限者や有力者に知人がいるのかしらないが、国会議員の先生も含め、法整備に関わった方々への冒険である
 - 省令の検討会は国会で成立された「店舗販売業」「配置販売業」の実施ルールを定める場である
 - 「インターネット販売業」または「無店舗販売業」のルール整備は、厚生科学審議会や国会の母体であり、省令の検討会母体ではない【資料6】
- ・その他（50万件を越す署名、「結論ありき」（検討会発言）、内閣府規制改革会議のあり方・・・）

これまでに出了された医薬品販売に関する通知

【資料1】

| 関係 | 通知内容 | | |
|----------|---------------------------------|-----------------------|------------|
| | 通知名 | 通知者 | 通知日 |
| 情報提供関係 | 「薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について」 | 厚生省医薬安全局長通知 | 平成10年12月2日 |
| | 「薬局等の許可等に関する疑義について」 | 厚生省医薬安全局企画課長通知 | 平成12年2月16日 |
| カタログ販売関係 | 「医薬品の販売方法について」 | 厚生省薬務局監視指導課長通知 | 昭和63年3月31日 |
| | 「間通知の改正」 | 厚生省薬務局監視指導課長通知 | 平成7年3月31日 |
| 対面販売関係 | 「医薬品のインターネットによる通信販売について」 | 厚生労働省薬務局監視指導・麻薬対策課長通知 | 平成16年9月3日 |
| 対面販売関係 | 「医薬品の販売姿勢について」 | 厚生省薬事課長通知 | 昭和45年2月5日 |
| | 「薬事法の一部を改正する法律の施行について」 | 厚生省薬務局長通知 | 昭和50年6月28日 |

【資料4】

店舗における一般用医薬品のこれまでと今後

| 法律 | 内容 | これまで(現行薬事法) | 今後(改正薬事法) |
|--------------|-------------|----------------------------------|--|
| 医薬品取扱いに関する法律 | 開設許可 | 一般販売業 | 店舗販売業 |
| | 管理 | 薬剤師による管理(1名) | 薬剤師または登録販売者による管理(常駐体制) |
| | 構造設備 | ・4坪以上の医薬品売場 ・医薬品保管庫の設置、他 | ・4坪以上の医薬品売場 ・リスク別陳列 ・医薬品区分と閉鎖基準 ・第1類医薬品隔離陳列、他 |
| | 医薬品販売体制 | 営業時間の申請 | 営業時間、医薬品販売時間、第1類医薬品販売時間の申請 医薬品販売時間に常駐する専門家の勤務時間申請 |
| 医薬品販売に関する法律 | 情報提供および相談応需 | — (開設者の努力(77条3の4)) | ・第1類は薬剤師が説明文書を用いて行う(義務) ・第2類は薬剤師または登録販売者が行う(努力義務) ・第1・2・3類とも相談応需は義務として専門家が行う |
| | パッケージ表示 | — | 各医薬品のリスクをパッケージに表示 |
| | リスク別陳列 | — | 売場で生活者に医薬品のリスクがわかる様に陳列 |
| | 専門家の明記 | — | ・「薬剤師」または「登録販売者」を名札で明記 ・現在勤務している専門家を明記する |
| | 掲示 | — | ・この法律の内容をすべて店内で掲示する ・医薬品についての相談・苦情先を明記する |
| | その他 | 薬事法の不備を通知で補っていた(薬剤師常駐・ネット販売指導など) | ・法律を遵守するためのマニュアル書の作成と社員教育の実施 ・専門家の資質向上を行うこと(行政・業界など研修強化) |



| | | |
|-------|---|--|
| ネット販売 | これまでは「一般販売業」で医薬品販売の1つの方法として認めざるを得なかった。(禁止する法律がない) | ・「店舗販売業」の新しいルール下では、医薬品をネットによる販売は難しい。 ・ネット販売を行うには、安心・安全を担保した、ネット販売独自のルールを整えなければならない。 |
|-------|---|--|

【資料5】

(2-1)

既存9団体による医薬品が買えないと言われている人への供給体制について
(平成20年12月18日厚生労働大臣提出内容より)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法

(方法の1)

- 配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

配置販売業の場合、訪問先の居宅で、専門家が対面で情報提供することになる。

(方法の2)

- 使用する者から依頼を受けた家族、親戚などが薬局・店舗を訪れて、使用する者の状態を伝え、専門家から対面で情報提供を受けて医薬品を購入する。

この場合、購入を依頼された家族などが使用する者に医薬品を渡しながら情報提供の内容を伝えることになる。

(方法の3)

- 介護事業者などが、障害者や高齢者などの通院や買い物を介助する中で、薬局・店舗に来て、使用する者が専門家から対面で情報提供を受けて、医薬品を購入する。

2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法

- 上記1の「方法の1」のように、配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

- 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

既存販売業での医薬品提供について

(2-2)

○ 「無薬局・無薬店186ヶ所が薬が買えない」という主張に対して

【検討】

1. 186地区は薬局の無い地区であり医薬品販売業者は含まれていない。
2. 薬店といわれる「一般販売業」「業種商販販売業」「配置販売業」を加えると、すべての地区をカバーする。

【例】 北海道における医薬品供給状況について

1. 無薬局全国186ヶ所のうち北海道は最多の37ヶ所
2. このうち無薬局・無薬店地区は14地区
3. このうち無配置地区は0地区（すべてカバーしている）
→ 北海道の全域が既存販売業でカバーされていることが確認された。

○ 「本人の事情により医薬品が買えない」という主張に対して

【検討】

1. 既存業者の協力で改正薬事法および省令の中で医薬品の供給が可能かを検討した

【結論】

1. 9団体で行う供給方法（方法1）と（方法2）および（方法3）を使えば、すべてカバーすることができる。
2. 店舗および配置業者は、これらの方法が円滑にすすめられるよう、連携し、サポートシステムを充実させる。
3. 既存医薬品販売業者は、こうした「医薬品が買えない」と言われている方々に責任をもって医薬品を提供する。（届ける）
4. それでも手にできない人が存在する場合は、行政の責任で提供を行うべきである。

改正薬事法におけるは販売業のルール化について

| 薬事法の改正 | 今回の改正薬事法 | | 再度・改正が必要 |
|----------|---|--|---|
| 薬事法での販売業 | 店舗販売業 | 配置販売業 | 薬事法で「無店舗販売業」の確立が必要 |
| 開設許可 | <ul style="list-style-type: none"> ・店舗販売業届 ・専門家の管理者届 ・4坪以上の売場届 ・専門家の常駐体制届 ・構造設備基準届 ・指針書・手順書の設置 ・専門家不在時閉鎖 ・台帳の設置 他 | ネットを行う場合 都道府県に届出をする <ul style="list-style-type: none"> ・配置販売業届 ・区域管理者の届 ・専門家常駐体制届 ・指針書・手順書 ・配置不可商品設定 ・台帳の設置 ・その他 | 医薬品のネット販売・通信販売にふさわしい開設基準を整備が必要 ▼ ネット販売業としての責任体制 |
| 販売ルール | <ul style="list-style-type: none"> ・リスク別陳列の実施 ・専門家の常駐シフト ・情報提供場所 ・情報提供体制・実施 ・相談応需体制・実施 ・専門家不在時の対応 ・手順書の作成と研修 ・専門家の識別 ・販売制度及び運用方法の掲示 ・連絡先の明示 他 | 情報提供義務のない第3類医薬品が可能 <ul style="list-style-type: none"> ・リスク別陳列 ・情報提供場所 ・情報提供方法 ・相談応需体制 ・専門家の常駐 ・手順書を用いた研修 ・配置員証の提示 ・相談連絡先の明示 ・その他 | 医薬品の販売に求められる目的・内容をネット販売・通信販売独自の方法についてルール化での担保が必要 ▼ ネット販売業としての安全性の担保 |

意見書

日本チェーンドラッグストア協会
副会長 小田 兵馬

第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

平成21年6月より、一般用医薬品（市販薬）の販売に関する改正薬事法が施行されます。

これまで、一般用医薬品の販売について、多くの消費者や副作用被害者より安全性についてご指摘がありました。これまでの薬事法には販売についての法文が無く、局長による通知で指導してきました。今回の法律は、医薬品提供における安心と安全を担保するための細かなルールが盛り込まれ、平成18年6月に国会成立・公布となりました。

しかし、ここにきて医薬品のネット販売業者が内閣府の規制改革会議を通じ、すべての市販薬をネットで販売できるようにせよとの圧力をかけ、改正薬事法崩しにかかっています。

今回の改正薬事法では、リアリティスペースである店舗においての販売のルールが整えられたのであり、ネットによる販売のルール化には至っていません。

以下に、私どもの意見を申し上げます。

— 意見内容 —

意見1. 改正薬事法に沿った施行を要望します。(資料-1)

改正薬事法および省令の内容は、生活者（購入者や使用者）の安心・安全を提供する内容です。対応する業界も大変ですが、これが国民の求めと理解し、全力で準備を進めています。まずこの内容を確実に実施して頂く事をお願いいたします。

意見2. 店舗販売業での医薬品のネット販売は原則禁止を要望します。(資料-2)

これまでの法律では販売ルールが無かったため、危険性を指摘されながらも医薬品の販売を規制することはできませんでした。ネット販売も同様で、厚生労働省から数回にわたる通知が出されましたが、徹底されるものではありませんでした。

このたびの改正薬事法では、現在約1~2%のシェアをもつネットによる医薬品販売が難しくなります。もし、ネット販売の要求が高まるとすれば「店舗販売業」としてではなく、「無店舗販売業」としての新しいルール（薬事法の改正）導入が必要となります。それまでは、信頼される改正薬事法になるために国会で成立した内容に従い、ネット販売を禁止すべきだと考えます。

意見3. 国民参加型のセルフメディケーションの推進を要望します。(資料-3)

現在の国民医療費33兆円が、2025年には60兆円に達すると言われています。これを抑制し、現在の国民皆保険に支えられる医療制度を維持するためには「セルフメディケーション推進」が不可欠です。この改正薬事法はセルフメディケーションの推進を行うための基盤整備でもあるのです。ぜひ、国民参加型の「セルフメディケーションの推進」を国策として取り組んで頂けるようお願いいたします。

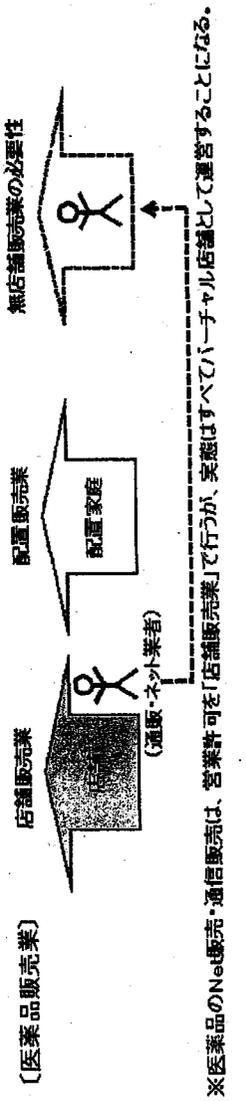
店舗における一般用医薬品のこれまでと今後

| 法律 | 内容 | これまで(現行薬事法) | 今後(改正薬事法) |
|-------------|-------------|----------------------------------|--|
| 医薬品取扱に関する法律 | 開設許可 | 一般販売業 | 店舗販売業 |
| | 管理 | 薬剤師による管理(1名) | 薬剤師または登録販売者による管理(常駐体制) |
| | 構造設備 | ・4坪以上の医薬品売場 ・医薬品保管庫の設置、他 | ・4坪以上の医薬品売場 ・リスク別陳列 ・医薬品区分と閉鎖基準 ・第1類医薬品隔離陳列、他 |
| | 医薬品販売体制 | 営業時間の申請 | 営業時間、医薬品販売時間、第1類医薬品販売時間の申請 医薬品販売時間に常駐する専門家の勤務時間申請 |
| 医薬品販売に関する法律 | 情報提供および相談応需 | — (開設者の努力(77条3の4)) | ・第1類は薬剤師が説明文書を用いて行う(義務) ・第2類は薬剤師または登録販売者が行う(努力義務) ・第1・2・3類とも相談応需は義務として専門家が行う |
| | パッケージ表示 | — | 各医薬品のリスクをパッケージに表示 |
| | リスク別陳列 | — | 売場で生活者に医薬品のリスクがわかる様に陳列 |
| | 専門家の明記 | — | ・「薬剤師」または「登録販売者」を名札で明記 ・現在勤務している専門家を明記する |
| | 掲示 | — | ・この法律の内容をすべて店内で掲示する ・医薬品についての相談・苦情先を明記する |
| | その他 | 薬事法の不備を通知で補っていた(薬剤師常駐・ネット販売指導など) | ・法律を遵守するためのマニュアル書の作成と社員教育の実施 ・専門家の資質向上を行うこと(行政・業界など研修強化) |

| | | |
|-------|---|--|
| ネット販売 | これまでは「一般販売業」で医薬品販売の1つの方法として認めざるを得なかった。(禁止する法律がない) | ・「店舗販売業」の新しいルール下では、医薬品をネットによる販売は難しい。 ・ネット販売を行うには、安心・安全を担保した、ネット販売独自のルールを整えなければならない。 |
|-------|---|--|

通販・Net販売業者の位置づけ

| | 店舗販売業 | 配置販売業 | ※店舗販売業(要請はバーチャル店舗) |
|------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--|
| 認可 | 店舗販売業 | 配置販売業 | ※店舗販売業(要請はバーチャル店舗) |
| リスク別陳列 | 店舗における医薬品販売 | 配置先における配置箱 | カタログ・ネットで掲載 |
| 情報提供・相談応需 誰がどこでどの様に | 専門家 店舗における医薬品売場で 直接・対面で | 専門家 配置先、家庭で 直接・対面で | 専門家(どう確認、証明するか) 通信・ネット上で 通信・ネット上で |
| 業の原則 (法律の前提) | リアリティスペース | リアリティスペース | バーチャルスペース |
| 改正薬事法の目的 | リアリティスペースでの安全の確保とセルフメディケーションの推進 | リアリティスペースでの安全の確保とセルフメディケーションの推進 | バーチャル店舗として、法の目的を達成する新しいルールを整備する必要がある。 「無店舗販売業」としての新業態確立が必要(これを立証できなければ業態確立は難しい) |



セルフメディケーションの推進と期待すべき効果

| 日本の将来推計人口 | | | | | | | |
|-----------|---------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
| | 総人口 | 0-14歳 | | 15-64歳 | | 65歳以上 | |
| 2005年 | 127,768 | 17,565 | 13.8% | 84,422 | 66.1% | 25,761 | 20.2% |
| 2025年 | 120,000 | 11,900 | 10.0% | 71,028 | 59.1% | 37,713 | 30.9% |

(平成18年12月推計「日本の将来推計人口」より)

→2020年以降、高齢者人口比率は30%へ。
→その後も増加し2050年には40%台に。

| 今後の国民医療費予測 | | | | | |
|-------------------|------|-------|-------|-------|-------|
| 2025年度 国民医療費の将来推計 | | | | | |
| | 総額 | 65歳未満 | | 65歳以上 | |
| 現行費水準 | 69兆円 | 36兆円 | 52.1% | 34兆円 | 49.3% |
| 100%推計 | 66兆円 | 29兆円 | 43.3% | 37兆円 | 56.6% |

○厚労省の推計(平成17年6月25日、社労審一審成程議案提出資料)
2025年の国民医療費 49兆円
 ↳65歳以上国民医療費 34兆円(69.2%)
 ↳平成18年度(2006年度)国民医療費 33兆1,276億円
 ↳65歳以上17兆1,233億円(51.7%)
 ↳すでに高齢者医療費は50%を突破

○NRIKの推計
2025年の65歳以上国民医療費 35兆円(52.4%)
 ↳65歳以上国民医療費 35兆円(52.4%)
 ↳2025年までの18年間で12ポイント増
 (平成17年度から平成18年度の1年間で65歳未満は51.0%から51.7%に、67ポイント増)

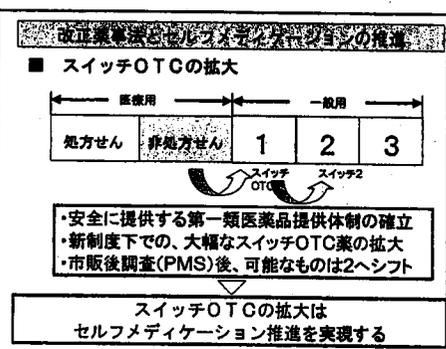
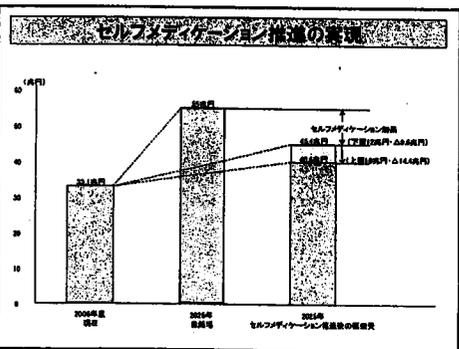
| 生活習慣病医療費 | | | | | |
|-----------|--------|------------|---------|--------|---------|
| | 国民医療費 | 生活習慣病 | | 非生活習慣病 | |
| 現行(2005年) | 31兆円 | 11兆円 | 37.5% | 19兆円 | 62.5% |
| (一般診療医療費) | (25兆円) | (9兆3903億円) | (37.2%) | (16兆円) | (62.8%) |
| 2025年 | 55兆円 | 27兆円 | 48.1% | 28兆円 | 51.9% |

| 65歳未満と65歳以上の生活習慣病関連医療費 | | | | |
|------------------------|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| | 2005年度(実績) | | 2025年度(推計) | |
| | 国民医療費 | 生活習慣病関連医療費 | 国民医療費 | 生活習慣病関連医療費 |
| 65歳未満 | 15,000円 (11,400円) | 4,700円 (3,500円) | 25,300円 (20,300円) | 8,000円 (6,000円) |
| 65歳以上 | 17,100円 (13,600円) | 8,600円 (6,700円) | 30,600円 (23,700円) | 27,000円 (21,100円) |

各欄の下記の○印の数字は一般診療医療費を示す。

※セルフメディケーションのターゲット
 →65歳未満20兆円中、生活習慣病関連費6兆円中の2-3兆円
 →65歳以上36兆円中、生活習慣病関連費26兆円中の10-15兆円

セルフメディケーションターゲットの達成率の20%を提供者に還元
 (2.4兆円→3.8兆円還元)



第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

各位

平成21年1月17日

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議」事務局

TEL: 03-3592-6720

FAX: 03-5501-4003

E-mail: iyakuhin@communication.com

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議」の結果報告について

平成21年6月1日に予定される改正薬事法の完全施行にかかる一般用医薬品(いわゆる大衆薬)の通信販売上の大幅な規制が予想される中、本日、この問題を憂慮する有識者が呼びかけ人となり、通信販売で一般用医薬品を実際に購入されている利用者や販売事業者らが集まり、緊急会議が行われました。今回の緊急会議の呼びかけ人は以下の通りです。

大宅 映子(評論家)

國領 二郎(慶應義塾大学総合政策学部教授)

田澤 由利(株式会社ワイズスタッフ代表取締役)

堤 香苗(株式会社キャリア・マム代表取締役)

野原佐和子(株式会社イプシ・マーケティング研究所代表取締役社長)

(五十音順)

本日の緊急会議は、実際に一般用医薬品を通信販売で購入している消費者の方々の生の声やニーズを聞くとともに、一般用医薬品の通信販売の継続を可能とするための安全な販売環境を整備するためにはどうすればよいのかなどについて幅広い国民的議論を喚起すべきとの目的から、様々な方々に会議への参加を呼びかけて実施されたものです。

なお、本日の緊急会議の実際の模様は、本日立ち上げる当事務局のホームページ(<http://www.iyakuhin-tuhan.com/>)にて、近日中にその全篇を配信する予定です。

本日の緊急会議の概要は以下の通りです。

1. 日時

2009年1月17日(土) 午前11:00開始、12:21終了

2. 場所

大手町サンケイプラザ3F 303・304
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-2

3. ディスカッション参加者

・呼びかけ人

- ① 園領二郎・慶應義塾大学総合政策学部教授(司会)
- ② 堤 香苗・株式会社キャリア・맘代表取締役
- ③ 野原佐和子・株式会社イブシ・マーケティング研究所代表取締役社長

・通信販売利用者(6人)

・販売関係事業者

- ① 特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会 理事長 後藤玄利
- ② 特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会事務局 薬剤師 倉重 達一郎
- ③ ヤフー株式会社 最高コンプライアンス責任者(CCO) 兼法務本部長 別所直哉
- ④ 楽天株式会社 執行役員 渉外室室長 関 聡司

以上13名

4. 会議の総括

本日の議論を踏まえ、本日の緊急会議に出席した呼びかけ人は下記の内容を総括しました。

- ① 通信販売を必要不可欠なものとして利用する方がいっしょり、そのような方にとっては、通信販売を禁止された場合に、代替手段を講じることは問題が解決できないことが明確になった。また一般の消費者にとっても、通信販売を通じて市販の医薬品を購入できるという安心感の確保が重要と確認された。
- ② 一方で、医薬品は副作用を伴うものであり、販売経路・手法に限らず、適切な情報提供や双方向による質問への対応など、安全な販売環境の整備は必要不可欠である。
- ③ したがって、通信販売の継続を可能とするための安全な販売環境整備の方策を策定することが焦眉の急である。
- ④ 一般用医薬品の通信販売を行っている業界は、安全性を求める声にも十分配慮しながら、早急に具体案の検討をすべきである。

- ⑤ 厚生労働省は、上記の案をもとに、業界による適切な販売環境の整備を前提として、通信販売の継続を可能とするルールの適用を行うべきである。
- ⑥ 上記④や⑤の検討に必要であれば、今回の会議を母体にするなど環境整備の検討に今後も積極的に関与していく用意がある。

以上

(お問い合わせ先)

緊急会議事務局(担当:玉澤、清水)

TEL: 03-3592-6720

FAX: 03-5501-4003

E-mail: iyakuhin@communication.com

HP: <http://www.iyakuhin-tuhan.com/>

各位

2009年2月2日

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の
整備を求める緊急会議」事務局

TEL : 03-3592-6720

FAX : 03-5501-4003

E-mail : ivakuhin@communication.com

要望書の提出について

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議」呼びかけ人は、別添のとおり、厚生労働大臣に対して、本日、要望書を提出しましたので、公表します。

(お問い合わせ先)

緊急会議事務局 (担当: 玉澤、清水)

TEL : 03-3592-6720

FAX : 03-5501-4003

E-mail : ivakuhin@communication.com

HP : <http://www.ivakuhin-tuhan.com/>

2009年2月2日

厚生労働大臣

外添 要一 様

一般用医薬品の通信販売継続を可能とするための安全な販売環境の整備を求める
要望書

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める
緊急会議」呼びかけ人 (五十音順)

大宅 映子 (評論家)

國領 二郎 (慶應義塾大学総合政策学部教授)

田澤 由利 (株式会社ワイズスタッフ代表取締役)

堤 香苗 (株式会社キャリア・맘代表取締役)

野原佐和子 (株式会社イブシ・マーケティング研究所代表取締役社長)

我々は、利用者の健康の維持や利用者の一般用医薬品の購入手段の確保等の観点から、一般用医薬品の通信販売が継続されることが必要不可欠と考えております。また、規制によって健全な通信販売事業者がなくなってしまうと、日本の法令に従わない事業者の利用を増大させて、かえって危険な状態が作られてしまうことを憂慮しています。

そこで、我々が呼びかけ人となり、通信販売で一般用医薬品を実際に購入されている利用者や販売事業者ら関係者を集めた緊急会議 (「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議」。以下単に「緊急会議」という。) を本年1月17日に開催したところです。緊急会議の結果等を踏まえ、我々緊急会議の呼びかけ人は、下記の事項を要望いたします。

記

【要望内容】

1. 通信販売を求める国民の声を踏まえ、2009年6月以降も、安全な販売環境整備を図りながら一般用医薬品の通信販売の継続を可能とすることを求めます。
2. 厚生労働大臣は、通信販売業界が検討中の安全な販売環境整備を前提として、通信販売継続を可能とする省令を作成し、公布するべきと考えます。
3. 上記事項を実現するため、厚生労働大臣が1月23日の記者会見で言及した大臣直属の検討会は、情報通信技術に精通した有識者、通信販売の実際の利用者の声を把握できる者を含めた関係者による公開の議論によることが必要不可欠と考えます。
4. 上記3. の検討会での議論を含め安全な販売環境の整備の検討に必要であれば、我々は、積極的に協力や関与を惜しみません。

最後に、厚生労働大臣におかれましては、添付した資料や会議の動画も是非ご覧いただいた上で、我々の要望事項を是非ともお汲取り頂きますようお願い申し上げます。

(添付資料)

・緊急会議終了後の報道資料。なお、<http://www.ivakuhin-tuhan.com/conference.html>で動画配信しています。

以 上

各位

2009年2月10日

2009年2月10日

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の
整備を求める緊急会議」事務局
TEL: 03-3592-6720
FAX: 03-5501-4003
E-mail: iyakuhin@communication.com

「薬事法施行規則改正等に係る省令の公布と検討会設置に関するコメント」の公表

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議」呼びかけ人は、2月6日の厚生労働大臣の発表に関して、別添のとおり、コメントを公表します。

(お問い合わせ先)

緊急会議事務局 (担当: 玉澤、清水)
TEL: 03-3592-6720
FAX: 03-5501-4003
E-mail: iyakuhin@communication.com
HP: <http://www.iyakuhin-tuhan.com/>

薬事法施行規則改正等に係る省令の公布と検討会設置に関するコメント

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める
緊急会議」呼びかけ人 (五十音順)

大宅 映子 (評論家)
國領 二郎 (慶應義塾大学総合政策学部教授)
田澤 由利 (株式会社ワイズスタッフ代表取締役)
堤 香苗 (株式会社キャリア・맘代表取締役)
野原佐和子 (株式会社イプシ・マーケティング研究所代表取締役社長)

2月6日に、厚生労働大臣が、薬事法施行規則改正等に係る省令の公布と、国民的議論を行うことを目的とした検討会を開催することを公表されました件について、我々の考え方を下記のとおりコメントします。

1. 今回新たに設置される検討会での開催の前に、省令が公布されたことは、残念に思います。検討会では、通信販売を求める国民の声を踏まえ、2009年6月以降も、安全な販売環境整備を図りながら一般用医薬品の通信販売の継続を可能とするための議論が行われることが必要です。厚生労働大臣は、通信販売業界が検討中のルール案をもとに、検討会の議論も踏まえながら、通信販売継続を可能とする省令を法施行までに再改正の形で公布すべきと考えます。
2. 一般用医薬品の通信販売を行っている業界に対しては、安全な販売環境の整備に関する具体策を早急に検討し、上記の検討会等を通じて明らかにしていくことを強く求めます。

【参考】

1. 2009年1月17日公表資料
「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議」の結果報告について」<http://www.iyakuhin-tuhan.com/news/news01.pdf>
2. 2009年2月2日公表資料
「一般用医薬品の通信販売継続を可能とするための安全な販売環境の整備を求める要望書」<http://www.iyakuhin-tuhan.com/news/news02.pdf>

以上

薬のネット販売規制について

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」案が示され、ネットを通じた薬の販売に大幅な規制がかかろうとしている。

薬の使用の安全性の向上にあたって、消費者に対してより良い説明を行って、適切な判断のもとで購入することを促すことが重要であるとの考え方は、健全なものと考えられる。しかしながら、インターネットが消費者に対する説明力において劣っており、ネットだからただちに危険であるという見方は、偏見に基づく全く見当外れなものと言わざるを得えず、ネット販売を規制することは、消費者から情報へのアクセスを奪って、逆に危険な状態を作り出すことを理解すべきである。

<ネットはより多くの情報を消費者に提供することで薬の安全な使用に資するもの>

ネットは第一義的により多くの情報を消費者に提供し、的確な判断を行うことを可能にするものである。適法にネット販売を行っている事業者のサイトを見れば、そこに危険性を含む薬に関する分かりやすく、かつ詳細な記述があつて、店頭で後ろに行列がある局面で店員に聞く状況よりも、はるかに多くの情報を得て購買の意思決定ができることは明らかである。ネット販売店のサイトに記述されていることが正確か、悪意ある誘導はないかなどのチェックや、単独での判断が難しい子供などによる購買への対策ななすべき対応は必要であろう。それらにしっかり対応した上で健全に発展させることが、より啓蒙された消費者による事業者の社会的な監視を行うことにつながり、社会的な安全性を高めるものとなる。

<健全なネット事業者を育成することこそが、悪質な事業者を排除する道>

ネット上に不正確な情報や、危険な情報が存在することは事実である。しかし、だからと言って、ネットだからという理由だけで、良心的に販売を行っている事業者を規制してしまうのは、かえって逆効果となることを理解して欲しい。

ネットはグローバルに広がっているものであり、言論の自由の場として、さまざまな情報が流れている。その中で、良い情報を提供して健全なビジネスをしようと思っている事業者を排除すると、アングラ情報やアングラ業者ばかりがはびこって、かえって危険な状態が生まれてしまう。健全な事業者が発展し、それらの事業者が適法にビジネスを展開する目的で正しい情報を大量に提供し、不正確な情報を駆逐したり、不適切な取引を行っている事業者を監視し、告発する状態ができたりすることで、ネットに自浄作用が働き、ネットの影の部分をおさえながら、光の恩恵を享受することができる。健全な事業者をつぶして、アングラ事業者ばかりを跋扈させる不健全な状態を自ら生み出してはならない。

<実証的な証拠を伴わない短絡的な推測に基づく性急な規制介入は消費者利益に反する>

医薬品のネット販売はまだ初期段階にあり、よって事業者による安全面での改善余地は十分あるといえる。しかし、安全面で実質的な弊害は発生しておらず、また今回の件を受け、事業者側は自主ガイドラインの公表など安全面での対策を強化するための自主的な対応を積極的に進めている。規制側はその推移を見据えての冷静な規制判断をすべきである。実証的な証拠を伴わない短期的で短絡的な推測に基づく性急な規制介入は、競争やイノベーションを阻害するものであり、安全性の確保を含む消費者利益を著しく損なうもので許されるべきものではない。

<偽りの安心ではなく、真の安全を>

真の安全は、より多くの正確な情報を消費者に届けつつ、リテラシーを高める教育を行って、より多くの一般市民が正しい理解のもと、事業者を監視し、購買の意思決定を行うことでのみ達成させられると信じる。特別の訓練を受けた人間に判断を委ね、消費者を依存させる考え方は、偽りの安心感をもたらすかもしれないが、かえって社会全体を脆弱なものとするのを認識すべきである。表面的にネットという道具を使うことへ規制を行おうとすることは、国民を無知の状態に追い込むことで統治をしやすいことをはかる「愚民政策」ともいうべきもので、社会の自浄能力を弱め、活力を失わせる大変危険なものであると考えている。

<賛同者>

國領二郎（慶應義塾大学総合政策学部）
金正勲（慶應義塾大学デジタルメディア・コンテンツ統合研究機構）
伊藤英一（日本大学法学部教授）
江崎浩（東京大学大学院情報理工学系研究科教授）
大矢昌浩（月刊ロジスティクス・ビジネス編集発行人）
岡嶋裕史（関東学院大学経済学部准教授）
樺島榮一郎（東京大学情報学環助教）
唐澤 豊（デーメディア株式会社代表取締役社長）
川崎賢一（駒澤大学グローバル・メディア・スタディーズ学部教授）
岸 博幸（慶應義塾大学メディアデザイン研究科教授）
楠 正憲（国際大学 GLOCOM 客員研究員）
くまがいマキ（映画配給、劇作家）
小寺信良（MIAU）
宿南達志郎（立命館大学映像学部教授）

中村伊知哉（慶應義塾大学メディアデザイン研究科教授）

中村修（慶應義塾大学環境情報学部教授）

中野潔（大阪市立大学大学院創造都市研究科教授）

東條吉純（立教大学法学部教授）

樋口清秀（早稲田大学国際教養学部教授）

福原美三（慶應義塾大学 DMC 機構教授）

藤沢久美（シンクタンク・ソフィアバンク 副代表）

藤元健太郎（D4DR 代表取締役社長）

古川享（慶應義塾大学メディアデザイン研究科教授）

堀田有利江（ジャーナリスト）

本荘修二（本荘事務所代表）

森佑治（株式会社シンク 代表取締役）

山口浩（駒澤大学グローバル・メディア・スタディーズ学部准教授）

山田純（クアルコムジャパン代表取締役社長）

吉田就彦（デジタルハリウッド大学院教授）

以上 2008 年 12 月 24 日時点

医薬品の通信販売について

平成21年2月24日

慶應義塾大学総合政策学部
國領二郎

主要論点

1. 移動困難は高齢過疎少子日本の共通大問題
病人を走りまわらせるのではなく、サービスを届けたい

2. 真の安全対策を

対面か通販かという形式は本質ではなく、「伝えるべきことを伝え」「確認すべきことを確認し」「応えるべきことに応える」のが基本。ネットの方が、より確実に情報提供(説明読むまで発注できないなど)したり、大量購入の確認をしたりしやすい面もある

3. 規制はかえって危険

規制でつぶれるのは、健全な業者。購入の道を失った患者が危険な個人輸入などに頼る可能性大。規制は国内法に従わない事業者を繁盛させるだけで、危険を増大させる

4. 国際的視野で考えたい

処方薬なども含め、通信販売の発達は世界のすう勢。対応が遅れると後にノウハウをためた海外販売事業者に席卷される。逆に日本の優れた薬をアジアなどに積極的に通信販売していく姿が見たい

2

論点1:「移動困難」は薬だけではなく、 高齢過疎少子ニッポンの共通大問題

- 過疎→ 薬店がない、遠い(へき地、離島)
- 高齢→ 運転不適の高齢者の激増(地方都市でも)

• 少子→ 負荷が集中する就労ママ(大都会でも)

参考:「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議」模様

提案:パブコメにも多く寄せられているはず。お招きして声を聞いては?

3

論点2: 真の安全対策を

- より本質的な

「患者に伝えるべきことが伝わっているか？」

「患者に確認すべきことを確認しているか？」

「質問や苦情対応体制が整っているか？」

などで、判断したい

- 対面 vs 通販 というのは本質ではない

4

論点3: 規制は危険！！

- 強いニーズがある中で、健全な通信販売事業者をつぶすと、危険な違法・脱法業者や個人輸入(海外サイト)ばかりがはやる
- 健全な事業者が悪質業者を見張るようにしたい
- 街の安全のためには商店街が賑わっていることが有効なのと同じ。さびれるといかがわしい店の街になる

5

論点4:日本の医薬品業界の国際競争力

- 世界的には処方薬も含めてネット利用が進展している。鎖国を続けられるとは思えない。対応が遅れると、販売ノウハウ(アマゾンのような情報集積を利用)をためた海外販売事業者に席卷される。
- 世界の販売データを握った国が開発でも優位にたつ
- 日本の安全な食品などが海外で健闘している。医薬でも海外市場をネットで積極的に開拓してほしい

参考

「一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議(平成21年1月17日)」模様

一般用医薬品の通信販売継続及び安全な販売環境の整備を求める緊急会議

一般用医薬品の通信販売規制について、消費者の生の声やニーズを聞くとともに、販売継続に必要な、販売環境整備策等について、幅広い国民的な議論を喚起するため、上記会合が開催された。

■日時:平成21年1月17日(土) 11:00~12:20

■場所:大手町サンケイプラザ

■呼びかけ人(五十音順)

大宅 映子 評論家

國領 二郎 慶應義塾大学総合政策学部教授

田澤 由利 株式会社ワイズスタッフ代表取締役

堤 香苗 株式会社キャリア・맘代表取締役

野原佐和子 株式会社イブシ・マーケティング研究所代表取締役社長



■出席者

(1)呼びかけ人 3人(大宅氏及び田澤氏は都合により欠席)

(2)消費者 6人

(3)事業者

日本オンラインドラッグ協会、ショッピングモール事業者(ヤフー・楽天)

(通信販売協会は都合により資料配布のみ)

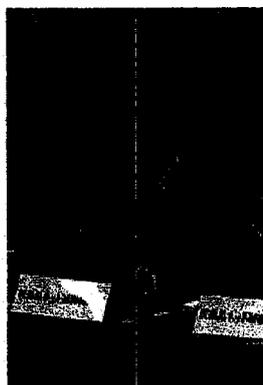
※厚生労働省は呼びかけたが不参加

※会議の様子は緊急会議HPIにおいて動画で配信されています。

<http://www.iyakuhin-tuhan.com/conference.html>

8

I. 利用者の方からご意見をいただきました



■北海道旭川市の男性(軽度な障害をお持ちの方)

～障害者や高齢者が自立した生活を送るためには通販は重要な生活手段～

雪にとじこめられ、スケートリンクのような道は、障害者や高齢者にとって危険です。障害者や高齢者が自立した生活を送るにあたり、自宅で検索し、落ち着いて選べるインターネットのシステムは私の生活の一部です。医薬品となればなおさら。生活移動に時間がかかる北海道において、ネットはますます道民にとって重要な生活手段の一つとなるのは確かです。今回の規制は、高齢化が進む将来を考えれば、民意に沿ったものとはいえないのではないのでしょうか。

ネットは新しい技術であり、新しい問題はあるでしょう。ただ、ネットの利便性をおおいに活用し、様々なニーズにこたえていくことは必要。医薬品販売継続を強く願います。

■兵庫県神戸市の男性(全盲で盲導犬と生活する方)

～当たり前のことを当たり前に行いたいだけ～

当たり前のことを当たり前に行いたいだけ。私は音声読み上げソフトを使ってネット上の文字を読むことができます。盲導犬と一緒に店舗に行くことはできませんが、説明書は読めません。妻は小さな子どもを置いて外出できないため、私が代わりにネットで薬を買っています。ネットなら音声読み上げソフトを介して成分などを読むことができます。皆さんが店頭で説明書きを読み、選んでレジに持っていくことと同じように、音声ブラウザを使ってボタンを押して購入するのです。よく分からないままに規制されるのは納得できません。ITインフラが整備されている昨今にありながら、逆にデジタルデバイドを生んでいるのではないのでしょうか。一人の大人として、二児の父親として当たり前のことを当たり前に行いたいだけなのです。





■東京都小笠原村(父島)の女性

～船で片道25時間半かかる離島では、不安は隠せません～

島に薬店は1店舗ありますが、土産物屋と併設しており、品ぞろえが少なく、自分にあつた薬は見つかりません。ネットで薬を購入している島民は多く、薬に限らず、ネットに頼った生活を送っています。島では物価が高いため、通販をかなりの頻度で利用しています。今後ネットで購入ができなくなったら25時間半かけて本土に来ることも難しく、また知り合いに頼んで購入することも難しく、不安は隠せません。

■東京都御蔵島村の男性

～薬局・薬店・コンビニがない離島では必要～

東京から7時間半、船が毎日航行していますが、薬局・薬店は1軒もありません。重篤な病気になった場合は緊急ヘリが飛ぶような場所。村の診療所は1軒ありますが、普段使いの薬を買うところがありません。自分は薬疹があり、決まった薬しか飲めない。その場合、内地の友人・家族に買ってもらえと言われればそれまでだが、自らネットで購入できる便利さは言うまでもない。合理的な説明もなく、危険っぽいという理由で規制するのは納得できません。

10



■東京都世田谷区在住の女性

～突然外出できなくなったときにネットで救われました～

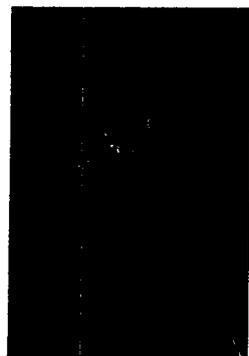
仕事をバリバリしていた私に更年期が訪れました。だるい、気分がおちこむ、頭が痛い…仕事に行けず、しかし薬局が近くになく、症状に苦しむ毎日。そんなときネットで医薬品を購入してなんとか動けるようになり、外出することができるようになりました。ネット販売を一概に禁止するのはいかがなものでしょうか。もしネットで薬が購入できなかつたら…と考えるとぞっとします。これが私がネットで薬を購入するにいたつた経緯です。

■東京都杉並区在住の男性

～長年の持病は関西でのみ販売する漢方薬でしか和らがない～

原因不明の耳鳴りに長年悩まされてきました。病院で処方された薬を飲んでも一時的に症状が治まるものの、眠気に襲われるなど、仕事中に使えません。色々試してみましたが、効果は、はかばかしくありませんでした。5年前にインターネットでたまたま見つけたオーダーメイド漢方薬をだめもつて購入したところ、副作用もないので購入を続けています。ネットで購入できなくなると、東京に住む私は漢方薬をわざわざ大阪まで買いに行かなくてはなりません。是非とも購入の道を断たないでください。

11



Ⅱ. 本会議に寄せられた手紙のいくつかを紹介

～当日参加できない利用者16名から手紙をいただきました～

■山梨県甲州市在住の男性 ～車いす生活からのご意見～

車いす生活のため、インターネットで気軽に買い物ができなくなるのは困ります。自分で自由に外出することも、自分で外出できるが、車での移動で車いすと車の乗り降りで大変な労力を必要とする方も多々います。実際に私もその一人。障害を持っていても、自立のために仕事をして日常生活を送っているため、自分自身のケアが重要です。体調維持のために日々必要な薬を効率よく確実に用意するためには、通販での購入は欠かせません。もっと重度の障害を持った方、自分でしたいことが出来ないために必要としている方が皆様の考える以上にいるということを知っていただき、理解していただきたく意見しました。

■愛知県名古屋市在住の男性 ～夫婦で障害をもっています～

そんなにまで私たち弱者に負担をかけるのですか。自分ひとりでしか動けなく、やっとパソコンの前に座りキーボードを打って薬を買うことがいけないのでしょうか？妻も障害者です。家事、自分の身の回りのこと、少し動いては休みの繰り返し。このような夫婦に薬を買いに行けというほうが無理ではないでしょうか。ネットで薬を買える道を残しておいてください。全国の障害のある方に成り代わって声を発します。

12

■東京都八王子市在住の女性 ～パーキンソン病が進行し、一人での外出が困難～

パーキンソン病が年々進行し、昨日できたことが今日ではできないという、進行性の症状に耐えております。動ける時間は日々短くなり、一人では出かけられません。往復2時間かかる通院には山梨県に住む姉に付き添いに来てもらってます。介護保険の付き添いには制約があり、買い物に外出するのもままなりません。風邪薬や目薬や胃腸薬などの常備薬も、これからはネット販売に頼ることになると思ってます。ネットでの販売が制約されると、自力で外出できない私たち障害者は本当に困ってしまいます。どうか、必要な薬がネットで買えなくなるという、障害者の不安を取り除いてください。

■北海道・奥尻島在住の女性 ～島では品揃えがよくありません～

島では薬局が一応2軒ありますが、物価も相当高いのが現状です。品揃えもそんなにありません。必要最低限のものしかなく、町で見かける大きなドラッグストア並みの商品量は期待できません。法改正時は都会を基準にしすぎではないでしょうか。跡継ぎのいない店などがどんどんつぶれていっている現状で、いつこの島も薬局がなくなるのか予測もできない状態です。島では高すぎて買えません。どうしても急を要する場合のみに仕方なく購入するくらいです。何かのついでに島を出たときにまとめ買いをしたり、できない場合にはネットを頼るしかないのです。このような現状も少しは理解していただきたいです。

13

■大阪府在住の薬剤師の女性 ～薬剤師会に所属しています～

ネット販売は、対面に比べてどれくらいリスクが高いか、医薬品の販売は利便性よりも安全性が確保できる制度が必要ということで議論されてきましたが、私が見た限り、その議論されてきた実例がかなりお粗末なように思われます。厚生労働省の回答の中に、「医薬品の想定しうる健康被害のおそれに対して、未然防止の制度設計を行うべきである」とあります。医薬品の販売にあたって、この副作用が対面販売で予見できる、医師、薬剤師がいらっしやいましたら、名乗り出て、薬剤師たちに指導してほしいものだと思います。副作用は、対面販売、ネット販売に関係なく、不幸にして起こるものであり、販売時にどのような症状であれ、異常が見られれば、服用を当然中止し、受診することを勧めているのは、どちらの立場でも同様であるものと思われます。

郵便等での購入に頼る方たちの利便性が損なわれる話もどんどん、厚生労働省に伝わるように強く願っています。

14

Ⅲ. 安全な販売環境整備に向けた議論

事業者や会場参加者も交え、安全な通信販売の環境整備のあり方について議論が行われた。

上記の議論を踏まえた呼びかけ人の総括(抜粋)。

①通信販売を禁止された場合に、代替手段を講じることで問題が解決できないことが明確になった。また通信販売を通じて市販の医薬品を購入できるという消費者の安心感の確保が重要と確認された。

②一方で、医薬品は副作用を伴うものであり、販売経路・手法に限らず、安全な販売環境の整備は必要不可欠である。

③関連業界は早急に具体案の検討をし、厚生労働省は通信販売継続を可能とするルール適用を行うべきである。これらの検討に必要であれば、今回の会議を母体にするなど環境整備の検討に今後も積極的に関与していく用意がある。

15

意見書

2009年3月12日

第2回

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会

日本置き薬協会

足高慶宣

1、認識

今回6月より施行される改正薬事法が策定された理念については、私は、以下のように認識しています。

- ① 崩壊の危機に直面する日本の医療保健システムを救済し生活者が主体になる新しい医療保健システムを再構築するために、生活者自身にセルフメデケーションの概念を普及させ、実態的に保健の担い手を医療機関から生活者そのものに転換させる意図の下に考慮された制度改変である。
- ② 現在医家向け医薬品として処方箋を必要として販売されている医薬品の内、軽度の症状（例えば風邪、下痢など）に対応する医薬品、また慢性生活習慣病（例えば糖尿病、高血圧症など）に対処する医薬品を、今後、第①類医薬品として一般販売を行なえる環境整備を視野に入れている。
- ③ その前提としての環境整備のために、生活者が自身の判断で医薬品を選択することがように、医薬品に対する確実な情報、知識が入手出来、身近に適切な相談を行なえる体制を構築しようとしている。
- ④ 生活者に対して、従来規定上、曖昧であった販売者の責任が明確化された。————— 生活者に対し、安心感、信頼感を与える。
- ⑤ つまり、私の認識では、日本の医療保健システムの構造そのものを変革しようとする構造改革を意図した改正薬事法であると判断している。

2、業界に対する負荷

そのために既存医薬品販売業界が甘受しようとしている改正薬事法施行に依る負荷は、以下のようなものです。置き薬—配置販売業以外の業態については、単なる私の推測です。

① 置き薬—配置販売業

- (ア) 新制度化の置き薬—配置販売業では、『専門家による対面販売の原則』を遵守するため、一般従事者を専門家に養成する必要があり、また必要人員の専門家を確保するために、非常にコストアップとなる。
- (イ) 上記(ア)をクリアできない既存配置業者は、改正薬事法附則に依り「期限を定めない経過措置として、既存業者として存続できる」が、勿論、取り扱える品目などで新制度化の配置販売業とは格差、制限があり、また基本的には何時の日にか経過措

置が終了すれば存続し得ない存在である。そうした法的地位が不安定な存在であるがゆえに、長期的なビジネスモデルも人員計画も立てることが困難である。

以上、2点を理由として、置き薬—配置販売業は存亡の危機に立っている。

② 店舗販売業

- (ア) 専門家の常駐を規定された以上、人員コストの増加。
- (イ) 店舗のレイアウトなどへの構造設備への規定により、そのコストの増加。
- (ウ) 第①類医薬品が直接生活者が手に触れることができなくなったために予想される売り上げの減少。

以上、3点は当然予想される。

③ それ以外の業種。

- (ア) 特例販売業——経過措置はあるも、消滅。

3、 E-Commerce に対して

- ① 原則として、インターネットの有用性を否定するものではない。
- ② 平成 18 年 6 月に法制化された今回の改正薬事法では、明確に医薬品の販売形態を『店舗』と『配置』と規定されている。
- ③ 今回の省令は、その改正薬事法の下であり、「IT を含む通信販売」を明確に合法的な存在と位置付けることを望むのであれば、新たな薬事法を創る論議を進めるべきである。

4、 議論の混濁は避けるべき

- ① 現状行なわれているイーコマースの状況と、将来、技術的にも経済的にも可能になるであろうイーコマースの姿を混濁して議論しても、生活者の安全は現在の問題であり、不幸な事象が発生する可能性を極小化する議論の助けにはならない。

質問 NPO 法人日本オンラインドラッグ協会さんは、平成 17 年 12 月にその前身ネット薬局の会を発足されているが、その後 3 年間以上、業界自主規制などを如何なる形で実行されてきたの

か。業界業者数は 400 社程度とコメントされているが、まだまだ数的に協調できる程度と認識する。ただ不幸にして、悪質と呼ばざるを得ない業者が存在することは明白である。(参考資料 1)

② 医薬品を「安全に全ての生活者の手に届ける」という問題について

- (ア) 高齢者、障害者など自宅から外出できない方々——不可能
 - (イ) 離島、山間過疎地などに住む方々——困難
 - (ウ) 共働き家庭、乳幼児を持つ母親の方々——困難
- を、混濁して議論せず、分けて考え、対処が図られるべきである。

質問 具体的にネット販売を利用して、それがなくなると困窮する生活者に対する対策を議論するため、実際の利用者の数、利用者の生活の場—注文届け先を、少なくとも NPO 法人日本オンラインドラッグ協会加盟各社の実績を開示されたい。

- ④ 国内法で禁止されている行為を当然のものとして、現実に海外の処方薬も偽薬も販売されているから、今後、規制を加えるとそうした行為が今よりも横行する、とする議論は、恰も海外でマリファナやコカインが横行しており、国内でも流行しつつあるからマリファナ程度は解禁使用という議論にも似ている。現況の不法とされる行為を放置に近い状況においての厚生労働省の不作為にも見える怠慢を看過するものであり、非常に危険な論旨である。当然、取り締まり当局には、この改正薬事法を厳正に施行する義務がある。議論の筋道として、混濁している。

以上、簡単に纏めてみました。

参考資料1

健康.com ホームページ

から、「男性の健康」に進む
次に、「アイドラッグストア」をクリック。

再び、健康.com ホームページに戻り

フロントページにある

『出会い』

『ご融資』

『アダルト』

の順にクリック。

皆様の心身の健やかな健康生活をサポートすることを目的としたお役立ちリンク集です。 **お気に**

新聞・本を読む方 **1日に25冊の読**
フルベリース **TVCM放**

健康.com

楽しくなくちゃ続かない!! **10日間 燃焼ダンスパーティーDVD**

日本語吹替版で
踊りやすいからノリノリ♪

10日間ボディ
5000円キャッチ

- ホーム
- 健康食品
- 健康茶&飲料
- 水
- ダイエット
- 生活習慣病
- 健康グッズ
- スキンケア
- ヘアケア/育毛
- 美容
- お試しサンプル
- メンタルケア
- サプリメント
- 女性の健康
- 男性の健康

- 健康食品
からだに良い食品のご紹介。
- ダイエット
美しく健康的なボディづくりをお手伝い。
- スキンケア
正しいお肌のお手入れ法、アンチエイジングなど。
- お試しサンプル
安価でお試しいただけます。
- 女性の健康
女性の美容と健康への提案です。

- 健康飲料
美容茶や健康茶、青汁など。
- 生活習慣病
予防から対策までサポートします
- ヘアケア/育毛
サロン、シャンプー/リンス、お手入れ法など。
- メンタルケア
心の健康をサポートします

- 水
良い水へのこだわり。
- 健康器具
腰痛、疲れ、肩こりみを解決。
- 美容
心と体を美しく健康秘訣とは。
- サプリメント
気軽に簡単に摂取すすめサプリ。

携帯から
アクセスしよう!

- [旅行]
- [出会い]
- [英会話]
- [ご融資]
- [日本語ドメイン]

＜100人が選んだ絶対おすすめサイト、ランキング＞

| | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| 第1位 スーパートリートメントプログラム 総合得点:97点 | 第2位 美容・健康・ダイエット プリナス 総合得点:95点 | 第3位 きれい.com 総合得点:92点 |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|

健康.com

お気に入り追加

健康.comは、皆様の心身の健やかな健康生活をサポートすることを目的としたお役立ちリンク集です。



健康.com ホーム > 男性の健康 1-5(5件中)【1/1次ページ】

- ホーム
- 健康食品
- 健康飲料
- 水
- ダイエット
- 生活習慣病
- 健康器具
- スキンケア
- ヘアケア/育毛
- 美容
- お試しサンプル
- メンタルケア
- サプリメント
- 女性の健康
- 男性の健康

個人輸入 ED治療薬

アイドラッグストア 男性機能、育毛剤、EDのお悩み



上野クリニック 過去20万人の包茎を治療。上野クリニックなら受付



山の手形成クリニック 意識強化なら「山の手形成クリニック」

STD【性病】研究所 自宅でする。エイズやクラミジアの検査キット

- 旅行
- 出会い.com
- 結婚
- アダルト
- 日本語ドメイン

携帯から アクセスしよう!

旅行.com | 結婚.net | アダルトコンテンツポータル | 日本語ドメイン取得

IDRUGSTORE.COM

送料無料

TEL: FAX: でのご注文はこちら

最新商品日: 2009年3月3日

全商品検索

全商品リスト 全カテゴリリスト カラダの部位から検索 内容成分から検索

ED・包茎

性の健康

育毛

病状・症状

検査キット

アンチエイジング

ダイエット

サプリメント

ビューティ

生活・健康

輸入サプリメント

弊社取り扱いの医薬品は全てメーカー純正品であることを保証致します。 代理店様はすべて大規模店舗です。 緊急注意: WWW.JDRUGS.COMは弊社を模った中国の偽造サイトです。絶対に購入しない様ご注意ください。

円高差益還元!! 原価爆発!! ED薬 育毛薬など 衝撃の値下げ!!

参加完全無料 & 高い還元率 新商品 いきなり金額 300円OFF 安心・信頼・安心 ジェネリック 医薬品特集

レーザー治療をご自宅で

1位 海外医薬品 2位 ジェネリック 3位 育毛 4位 サイズアップ 5位 検査キット

新商品 全品300円引き!!

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>【採用の特許】最新育毛システム採用</p> <p>高麗Aha(アールガ) ¥2,200 ⇒ ¥1,700</p> | <p>万歩計の原理を利用して、どろんどろんイキル! いす、ベニス</p> <p>セックスカウンター ¥1,200 ⇒ ¥960</p> | <p>どろんどろんイキル! 男性専用! 前後作用!</p> <p>式モチオヤジの奥奥MAX ¥1,800 ⇒ ¥1,500</p> | <p>プロフェンラムダ ¥2,500 ⇒ ¥1,800</p> |
| <p>【採用の特許】二重と太れない眼へん</p> <p>フレンドシップ ¥2,200 ⇒ ¥1,700</p> | <p>【採用の特許】二重と太れない眼へん</p> <p>ダブルアクション ¥2,200 ⇒ ¥2,820</p> | <p>【採用の特許】二重と太れない眼へん</p> <p>3in1(サレ) ¥1,000 ⇒ ¥700</p> | <p>【採用の特許】二重と太れない眼へん</p> <p>ビームで2週間 ¥1,200 ⇒ ¥1,060</p> |
| <p>【採用の特許】二重と太れない眼へん</p> <p>Andro Hair アンドロヘア ¥2,100 ⇒ ¥1,500</p> | <p>【採用の特許】二重と太れない眼へん</p> <p>アンチゴルデット ¥2,200 ⇒ ¥2,680</p> | <p>【採用の特許】二重と太れない眼へん</p> <p>ビームプロセッス ¥2,200 ⇒ ¥2,880</p> | <p>【採用の特許】二重と太れない眼へん</p> <p>スリムプロセッス ¥1,200 ⇒ ¥1,820</p> |

超お得! お買い得商品盛り沢山 SALE!

Mall Magazine

新商品 全品300円引き 超安! 海外商品大幅値下げ 動画が見れる商品一覧 アフィリエイトませんか?

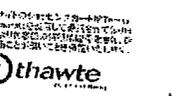
健康診断!

この夏は... 2007年7月1日... 2007年7月1日... 2007年7月1日...

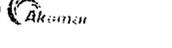


得勝で上記のPRコードを... 2007年7月1日...

アメリカ本社 OZ INTERNATIONAL USA, INC. 日本代理店 株式会社オズインターナショナル...



AM logo and text: AM logo and text: AM logo and text...



商品体験記 2007年7月1日 GETU

商品体験記 2007年7月1日 GETU. Includes images of products like Probenia, Champion Nutrition, and V&V Plus.

セクシャル系

セクシャル系 1位 2位 3位 4位 5位. Includes images of products like H(A)クック and L(ビト).

ヘアケア系 1位 2位 3位 4位 5位. Includes images of products like Probenia and Logon.

ダイエット系 1位 2位 3位 4位 5位. Includes images of products like F(A)クック and W(A)クック.

サプリメント系 1位 2位 3位 4位 5位. Includes images of products like Amel and Nutrabolics.

美容・コスメ系 1位 2位 3位 4位 5位. Includes images of products like T(A)クック and K(A)クック.

グッズ系 1位 2位 3位 4位 5位. Includes images of products like T(A)クック and K(A)クック.

6位 REAL RAZOR(リアルラゾー) 7位 フィンペシア (Finpecia) 8位 一社専売セット(ロゲイン) 9位 Champion Nutrition ビューホエイスタック 10位 L(ビト) 11位 12位 シェリス 13位 プレッシュライト

1位 2位 3位 4位 5位. Includes images of products like Real Razor and Finpecia.

DRUGSTORE 2007年7月1日 GETU. Includes dates and product names.

性の健康 男性健康 女性健康. Includes text about health products.

アンチエイジング サプリメント. Includes text about anti-aging supplements.

生活・美容 お風呂 ママ・ベビー用品. Includes text about lifestyle and beauty products.

ラジエリック 15位 ミニシングル歯ブラシ 16位 17位 エレクトリックエネマ 18位 カント(CANT) 19位 カマフラゴールド 20位 ロゲインジェネリック

2007年7月1日 GETU. Includes dates and product names.

2007年7月1日 GETU. Includes dates and product names.

健康.comは、皆様の心身の健やかな健康生活をサポートすることを目的としたお役立ちリンク集です。 お気に入り追加

新聞・本を読む方

健康.com

お気に入り追加

ブルーベリー&ルテイン

TVCM放映中!

- ホーム
- 健康食品
- 健康飲料
- 薬水
- ダイエット
- 生活習慣病
- 健康グッズ
- スキンケア
- ヘアケア/美容
- 美容
- お試しサンプル
- サプリメント
- 女性の健康
- 男性の健康

ホーム > 生活習慣病

1-5 (7件中) [1/1次ページ]

在宅健康チェック KENSA.BIZ

KENSA.BIZの郵送検査キット

基本のがん(5種類)検査セット 生活習慣病・糖尿病検査セット 甲状腺機能検査 ほかも多数

アノム販売

お酒と料理の付き合い方、いろいろなおアイテムをご紹介

自分、社員、家族の健康管理に【アルコールチェック】

自分のアルコール処理能力を知ってますか!?

あなたのその症状 糖尿病ではありませんか?

メタボリックシンドローム

メタボリックの不安解消! 糖尿病の不安解消! モニターで協力金獲得!

多汗症

多汗症(顔・足裏・手のひら)やわきがでお悩み!

あかひげのおたすけグッズ

正しい精力剤の選び方

あかひげ薬局

アトピー革命 驚異のアトピー改善法

アトピー革命 驚異のアトピー改善法 アトピーで悩むのはもう止めませんか?

お気に入り追加

[旅行.com] [ご融資.net] [アダルトコンテンツポラリー] [日本語] [メイン取得]

DRUGSTORE.COM 3000円以上 送料無料

TEL: 03-5811-1111 FAX: 03-5811-1112

お支払方法: 現金・クレジットカード・VISA・MasterCard

ED・医薬品サーチ

HOME > ED・医薬品検索

全商品検索 9997件

検索

注目ED・医薬品・医療機器検索

最新医薬品・医療機器検索

⇒注目ED・医薬品・医療機器検索

⇒最新医薬品・医療機器検索

フリーワード検索

お探しの医薬品・医療機器が具体的に分かりの時はこちらから検索するのが便利です。(日本語対応)

⇒フリーワード検索

医薬品・医療機器名検索

医薬品・医療機器名を50音順・アルファベット順にソートします。

| | | | | | | | | | |
|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 7行 | 8行 | 9行 | 10行 | 11行 | 12行 | 13行 | 14行 | 15行 | 16行 |
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J |
| N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W |
| X | Y | Z | | | | | | | |

このページのトップに戻る

ED・医薬品

性の健康

育毛

病気・症状

検査キット

アンチエイジング

ダイエット

サプリメント

ビューティ

生活・健康

スキンケア



超お得!

お買い得商品盛り沢山

SALE!

Mail Magazine

4月・6月・8月・10月

最新商品

新商品 金品300円引き

超安! 海外商品大値下げ

動画が見れる商品一覧

アフィリエイトしませんか?

★毛刺のズズ

お肌の悩みを解決!

★子育てグッズ特集

子育ての必需品を揃えよう!

「第2回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」への意見（文書発言）

2009. 3. 12

全国消費者団体連絡会

事務局長 阿南 久

都合により、第2回検討会に出席できませんので、文書で意見提出します。

1) 検討会のミッションについて

- * 医薬品のリスクについての消費者の知識は十分ではありません。安全性を最優先し、医薬品は専門家の助言を受けながら選択し購入すべきです。
- * こうした基本姿勢に立つとき、薬局等での現在の医薬品の販売方法については、様々な課題があり、今回の薬事法改正でルールが見直されることを評価しています。
- * 本検討会は、新販売制度が6月から円滑に施行されるように設けられたものであり、販売事業者への周知徹底と、消費者に対する理解促進のための効果的方策を検討することがミッションとなると考えます。
- * よって、すでに検討され結論が出されている「ネット販売」規制について、今ここで蒸し返しの検討を行うことは適当ではないと考えます。

2) 議題について

- * 議題として①薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策、②インターネット等を通じた医薬品販売の在り方、が掲げられています。
- * ①では、具体的にどのような人がどのようなふう困っているのかという事例が、検討会ではまだ明確に示されていません。「安全性」を優先する観点に立って、具体的な事例を検討し、説明し、理解してもらうための対策を立てる必要があります。
- * 改正薬事法のルールに則って、この購入困難者問題の解決はできないのかをまず第一に検討すべきです。
- * またその対策として、たとえ「ネット販売」が認められたとしても、購入困難者に対しては、その地域のネット環境の整備状況の問題や、デジタルデバイド、情報リテラシーといった問題があり、100%の問題解決にはつながらないことを認識する必要があります。
- * 問題提起されている伝統薬の問題についても、改正薬事法のルールに則って解決策を検討すべきです。
- * ②については、ネット販売業者の信頼性の問題、ネット販売利用後に起こる解約や商品未着の問題、効能・効果に関する問題など、現在のネット社会で発生しているのと同様の問題についての十分な検討が必要であり、本検討会とは別の場が必要であると考えます。

3) ネット販売規制反対の署名について

- * 今回のネット販売の是非についての議論の中で、消費者の利便性が論じられ、楽天などは、多数のネット規制反対の署名が寄せられているとしています。
- * しかし、これらは、楽天などが多数の会員宛に一方的な情報提供をし、ログイン状態でクリックすれば、簡単に署名ができるという大きな問題を含んだ手法により集められたものです。
- * 今回の署名を呼びかける文章の中で、一般用医薬品とはいえ、リスクがあることを十分

説明されたでしょうか。また、今回の薬事法改正では、薬のリスク分類で、1類・2類の通信販売が規制されることになったことが、多くの皆さんに理解された上での署名だったでしょうか。

- * 中では、「外出が困難」な人として「妊婦」があげられていますが、通常「妊婦」の医薬品利用は、特に慎重でなければなりません。「妊婦」以外でも特別の注意を払わなければならない人は多くいます。このような利便性を優先して強調した署名の取り方は問題です。中止すべきであると考えます。
- * 署名の呼びかけの初期段階では、署名は取り消せないことになっていました。その時期に署名をしてしまったが、今は取り消したいという考えの人もいます。署名取り消しが可能になったことを広報しなくてもよいのでしょうか。

4) 医薬品の「ネット販売」について

- * 消費者はネット上では、正規の薬局と非正規のものとの見分けは容易にはできません。もちろん、届出済み薬局であることが、100パーセントの安全の担保になるわけではありませんが、そもそも、ネット上の薬局に届出済みの薬局と、違法販売サイト・個人輸入サイトがあることやネットで買える医薬品にリスクがあることを認識していない消費者には、店舗の安全性を確認しようという意思は働きにくいのではないのでしょうか。
- * ネット通販の問題点は、匿名性と雲隠れであり、どのような制限をかけても、翌日には変更されてしまい、証拠が残りません。たとえ広告表示（サイトのありよう）に規制をかけても、『安全性』をどう担保するか、その実効性は薄いと考えます。
- * 有象無象のサイト業者が、業法違反をサイト上で行っていても、その告発、被害の拡大防止、損害賠償などは、警察の動きを抜きにして対処が困難な問題になります。
- * また、ネットの店舗に記録されていく、たくさんの個人情報の扱いについても丁寧な議論が必要です。

5) 様々な相談と消費者団体の意見

- * 医薬品のネット購入に関しては、以下のような様々な消費者相談が寄せられます。対面販売を基本にすべきです。
 - ・インターネットで検索して探した薬局にメールで相談後、勧められた漢方薬を購入した。届いた薬の箱を確認したところ、求めていた効果の薬ではない。返品したい。
 - ・インターネットで医薬品を注文したが、商品が届かない。カード決済で購入したので引き落としを止めたいが、販売店にメールを送っても対応されない。
 - ・以前に薬局で購入したことのある漢方薬をインターネットで購入した。飲んでみると以前と味が違う気がする。同じ商品かどうか不安だ。
 - ・インターネットの広告を見て漢方薬を購入し、飲んだところ胃がムカムカしたので返品を申し出たが交換以外は応じないと言われた。
- * 消費者団体の全国組織及び東京都の消費者団体は、それぞれの組織内できちんと議論し、機関決定をして、「一般用医薬品のインターネット販売の規制を求める」取り組みに参加しています。そして厚生労働大臣宛の要望書では8団体だったものが、消費者行政推進担当大臣宛では10団体に増えています。
- * 全国消団連では、今後も、全国の会員組織に呼びかけ、運動を広げていくとともに、政府や国会議員への働きかけを行っていく所存です。