

2009年6月3日(水)
15:30~
衆議院第二議員会館 第2会議室

医薬品のネット販売に関する議員連盟

第4回総会 次第

1. 開会 事務局長 とかしきなおみ

2. 会長挨拶 尾辻秀久

3. 議題
 - 1) タミフルに係るインターネットによる個人輸入について

 - 2) 「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」の結果報告と今後の対応等について

4. 質疑応答

5. その他

省庁出席者(敬称略)

厚生労働省 医薬食品局

局長 高井康行

総務課長 川尻良夫

薬事企画官 関野秀人

総務課長補佐 高江慎一

監視指導・麻薬対策課監視指導室長 山本 史

監視指導・麻薬対策課輸入監視係長 秋楽 信也

医薬品のインターネット販売についての意見書

平成21年 月 日

医薬品のネット販売に関する議員連盟

(意見) 平成18年164回国会において、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)が成立し、本年6月1日に全面施行を控えているところである。この薬事法改正は、一般用医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性ある制度を国民にわかりやすく構築することを目的としているが、この目的の達成のためには、国民が医薬品を適切に選択し、かつ適正に使用することができる環境の整備が必要となる。これまで我々は、自民党内で2回の勉強会を開き、医薬品の販売制度について検討してきた経緯等を学び、ここでの議論をさらに深化し政策へ反映させることを目的に議員連盟へと発展的に改変し2回の総会を開催してきたところである。総会では、一般用医薬品のインターネット販売につき、促進を旨とする立場と慎重を旨とする立場からそれぞれヒアリングをし、議論してきた。その結果、我々は、国民の生命の安全と健康を確保するために、一般用医薬品の販売においては対面販売を原則とすべきであり、インターネット販売については少なくとも第三類医薬品に限定すべきであると考えます。

さらに今回、インターネット販売について協議してきたところ、医薬品のように生命の安全や健康に係わり慎重に取り扱うべきものに限らず、法的に年齢制限があるものまでも容易に購入できる現在のインターネット環境が明らかとなった。今後、医薬品のように慎重に取り扱うべき物品や、年齢確認が法的に必要とされている物品をインターネットで販売する場合について何らかのルールの設定が検討されるべきと考えます。

(理由)

1 医薬品には必ず副作用のリスクが伴うところ、インターネット販売は、対面の販売と異なり、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、さら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、危険性が高まるおそれ大きい。

2 障害者、高齢者、妊婦、育児中の親、離島などの遠隔地居住者など、インターネット販売を必要とする消費者がいるとの意見があるが、このような消費者こそ、副作用のリスクを回避する必要性が高い。また、薬剤師が配達するなど、対面販売を前提とし、安全性を犠牲にしない販売方法の工夫により、不便解消措置をとることについて、薬剤師会や薬業団体などが前向きに取り組むことを明言しており、なにより副作用を防ぎ、安全性を確保することを優先すべきである。

- 3 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、さら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の現状、および違反事例に対する処罰の困難さを勘案すると、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しかねない。
- 4 インターネット上のショッピングモール主催者は、モールの加盟店が販売した医薬品で問題が生じたときに、責任をとらないと明言したことは問題である。
- 5 今回の医薬品販売制度の改正に際しては、平成16年より医薬品販売制度改正検討部会において計23回にわたり検討が行われ、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「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」において計8回にわたり検討され、結論が出たのである。今さら大臣直下の検討会を設置する必要性については疑問がある。
- 6 複数のインターネット販売業者が、ホームページ上で「省令改正反対」の署名を募っているが、ワンクリックで署名を受付け、「署名後の取消はできません」としていた点等、問題が多い。
- 7 利便性の強調は、安全性の軽視である。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。
- 8 インターネット販売で催眠鎮静剤を大量購入した少年の自殺未遂事例がある。
- 9 伝統薬については、製造販売業者が自ら製造と販売を行っており、責任の所在が明確である点等、所謂インターネット販売とは異なることが考慮されるべきである。
- 10 薬局、薬店が対面で販売した後の相談や配送まで一律に問題とするような過剰な規制は避けるべきである。

なお、今回の薬事法および施行規則の改正は、医薬品をリスクに応じて分類し、従来の情報提供義務を明確化するものである。「もともと許されていたインターネット販売を新たに規制する」というような誤解を与える報道がなされないことを願うものである。 以上

薬事法施行規則等の一部改正省令の一部改正省令について（概要）

1. 薬事法施行規則等の一部改正省令（本年2月6日公布）について

- 平成18年に成立した改正薬事法に基づき、一般用医薬品をリスクの高いものから第1類～第3類に分類し、第1類及び第2類医薬品については、専門家（薬剤師・登録販売者）が予め情報提供を行った上で販売すること等とした。
- 郵便等販売（通信販売）については、リスクが低く、予めの情報提供が不要な第3類医薬品に限定。

2. 今回の一部改正省令（本年5月29日公布）について

- 「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」（本年2月以降7回開催）における議論も参考として、薬局・店舗では購入が困難なケースについて、経過措置を設けることとした。
- 具体的には、次の2つの場合について、平成23年5月31日までの2年間、第2類医薬品（薬局については薬局製造販売医薬品を含む。）の郵便等販売を可能とする経過措置を、省令上追加した。
 - ① 離島居住者に対する経過措置
薬局・店舗の無い離島の居住者に対して販売する場合
 - ② 継続使用者に対する経過措置
改正法施行（本年6月1日）前に購入した医薬品を改正法施行時に現に継続使用している者に対して、同じ薬局・店舗がその医薬品と同一の医薬品を販売する場合
- 本経過措置による郵便等販売を行う薬局・店舗は、販売の相手方や医薬品の名称等を記載した記録を作成し、3年間保存する。

3. なお、改正薬事法は本年6月1日から完全施行。

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会

○ 趣旨

改正薬事法に基づく新しい医薬品販売制度の全面施行を本年6月1日に控え、新制度の下、国民が医薬品を適切に選択し、かつ適正に使用することができる環境づくりのために国民的議論を行うことを目的として、大臣の指示の下、検討会を開催する。

○ 主な検討事項

- 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 その他

○ 構成員

別紙のとおり。

○ 検討会開催日時(会議は全て公開)

第1回検討会:	2月24日(火)10時～
第2回検討会:	3月12日(木)10時～
第3回検討会:	3月31日(火)16時～
第4回検討会:	4月16日(木)13時半～
第5回検討会:	4月28日(火)15時～
第6回検討会:	5月11日(月)14時～
第7回検討会:	5月22日(金)15時～

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 構成員

平成21年4月16日現在

足高 慶宣	日本置き薬協会常任理事長
阿南 久	全国消費者団体連絡会事務局長
綾部 隆一	全国伝統薬連絡協議会
◎ 井村 伸正	北里大学名誉教授
大山 恵造	日本OTC医薬品協会安全性委員会委員長
小田 兵馬	日本チェーンドラッグストア協会副会長
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会
国領 二郎	慶應義塾大学総合政策学部教授
児玉 孝	社団法人日本薬剤師会会長
後藤 玄利	日本オンラインドラッグ協会理事長
今 孝之	社団法人全日本薬種商協会副会長
高柳 昌幸	全国配置家庭薬協会副会長
田先 弘	福岡県保健医療介護部薬務課長
古屋 正裕	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会
松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
三木谷 浩史	楽天株式会社代表取締役会長兼社長
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
望月 眞弓	慶應義塾大学薬学部教授

(◎:座長)

事 務 連 絡
平成 21 年 5 月 20 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

抗インフルエンザウイルス薬「タミフル」に係る
インターネットによる個人輸入について

標記について、別紙のとおり、安易な個人輸入による健康被害等を防止する観点から、厚生労働省のホームページに掲載して注意喚起を図ったところです。貴部局におかれましては、関係部署への周知にご配慮いただくとともに、住民の方々及び関係者への抗インフルエンザウイルス薬に係る適切な情報提供を行うなど必要な対応をお願い申し上げます。

掲載先 URL <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/090520-05.html>

平成21年5月20日
医薬食品局監視指導・麻薬対策課
(担当・内線) 中井、秋楽(2763、2768)

抗インフルエンザウイルス薬「タミフル」に係るインターネットによる個人輸入について

- 国内における新型インフルエンザの発生に伴い、抗インフルエンザウイルス薬であるタミフルについて、インターネットによる個人輸入が行われているとの報道がなされているところですが、タミフルについては、
 - ・ 現在、国及び地方自治体において、十分な備蓄を進めているところです。
 - ・ 医師の処方に基づき服用されるべき医薬品であり、患者自らの判断で服用することは危険が伴います。
 - ・ 現在、薬事法上の承認を取得している製品以外は、薬事法上未承認の医薬品であり、品質、有効性及び安全性の確認がなされていません。
- 厚生労働省としては、従来から、海外から未承認の医薬品を安易に個人輸入して使用することについては、当該医薬品が偽造製品であったり、有害な物質が含まれている場合があるなど、望ましいものとは考えておりません。タミフルについても、インターネット等で個人輸入して使用することは、くれぐれも避けていただくようお願い申し上げます。

(参考) 医薬品等を海外から購入しようとする方へ