

一般用医薬品の販売体制について

厚生労働省との公開討論

○日 時：平成 21 年 6 月 17 日（水）
公開討論：15 時 00 分～16 時 30 分
記者会見：16 時 30 分～17 時 00 分

○場 所：永田町合同庁舎 1 階 第 1 共用会議室

○出席者：

【厚生労働省】

医薬食品局 高井 康行 局長
川尻 良夫 総務課 課長
関野 秀人 総務課 薬事企画官
山本 史 監視指導・麻薬対策課 監視指導室長

【規制改革会議】

草刈 隆郎 議長
松井 道夫 委員（医療タスクフォース主査）
安念 潤司 委員
福井 秀夫 委員
阿曾沼元博 専門委員

○配付資料

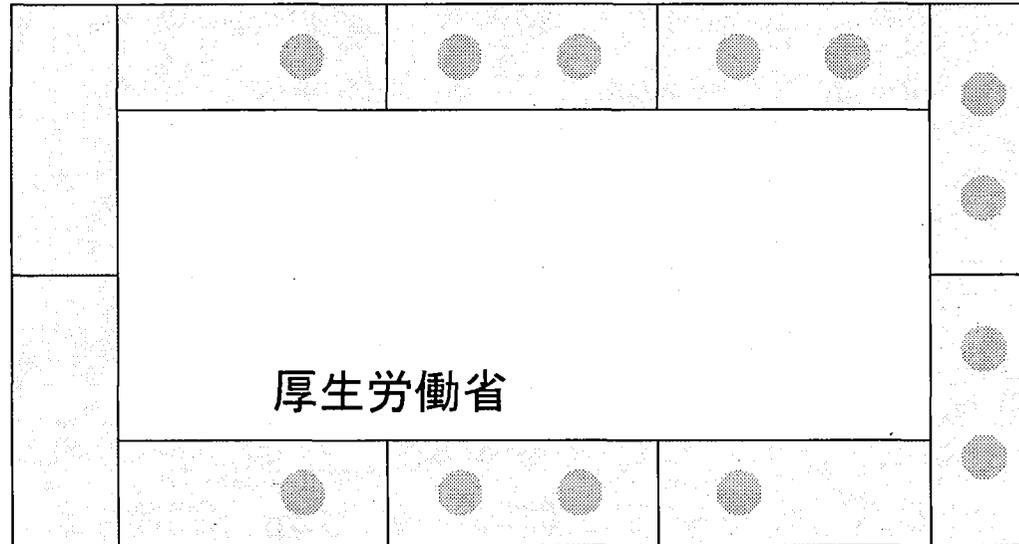
資料 1 公開討論論点項目
資料 2 規制改革会議からの質問事項及び厚生労働省回答
資料 3 参考資料

一般用医薬品の販売体制に関する 厚生労働省との公開討論 座席表

平成21年6月17日
15:00~16:30
第1共用会議室

傍
聴
席

福井委員
松井主査
草刈議長
安念委員
阿曾沼専門委員



鈴木室参事
私市室長
吉田参事官
岩村企画官

医薬食品局 総務課
関野薬事企画官
川尻課長
医薬食品局 総務課
高井局長
医薬食品局
山本監視指導室長
監視指導・麻薬対策課
医薬食品局

入口

「重点事項推進委員会用資料（医療分野）」

～ 一般用医薬品の販売体制について ～

公開討論 論点項目

平成 21 年 6 月 17 日

規制改革会議

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

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

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

(2) 対面販売の必要性について

厚生労働省は、「適切な情報提供や相談応需を通じて、購入者側の状態を的確に把握するとともに、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通を図る」ために「対面」による情報提供が必要不可欠であるとしているが、その必要性に大いに疑義がある。事実、運用に一貫性が無い。

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

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

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

以 上

規制改革会議 御質問に対する回答

平成 21 年 6 月 17 日
厚生労働省

貴会議からの御質問について、以下のとおり回答いたします。

1. 今回の経過措置にかかるパブリックコメントにおいて、84.9%が郵便等販売への規制に反対している。また、今回の経過措置の内容への賛成意見はわずか 0.5%であった。それにもかかわらず当初案どおりの省令を公布したことは、パブリックコメントを蔑ろにする措置だと考えるが、貴省の見解如何。

(回答)

パブリックコメントについては、その賛否の割合をもって原案の改正の要否を決するものではなく、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）に則り、寄せられた御意見の内容を十分考慮した上で、今回の省令を決定・公布したものである。したがって、「パブリックコメントを蔑ろにする措置」とは考えていない。

2. 「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」（以下、「検討会」という。）において、「薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策」が検討されたが、経過措置に対するコンセンサスが得られなかった。そうした中、離島居住者及び継続使用者に経過措置の範囲を限定しているが、検討会における利用者ヒアリングで視覚障害者の方がご説明されたように、インターネット利用によりバリアフリーを実現している視覚障害・聴覚障害など身体障害者の方が今回の改正薬事法で困ることは明らかである。

以下のような離島居住者以外の医薬品の店舗購入困難者への配慮を見送った理由如何。

- ① 薬局・店舗等が近隣にない山間僻地の居住者等、地理的な制約がある方
- ② 視覚障害・聴覚障害など身体障害者の方
- ③ 身体的な理由や家族の状況等から外出困難な方
- ④ 仕事の都合等、時間的な制約がある方
- ⑤ 近隣に薬局・店舗があり、外出が可能でも、希望する医薬品が当該薬局・店舗等で販売されていない場合

(回答)

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）の基本的な考え方は、医薬品の販売に当たっては、郵便等販売であるか否かにかかわらず、購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保しようとするものである。

薬局・店舗のない離島居住者は、それ以外の者と比較して、地理的制約から薬局・店舗において対面で医薬品を購入することが特に困難であること等に着目し、経過措置を設けることとしたものである。

3. 検討会の審議の中で、「対面原則」が必要な理由として、「使用者の顔色を見ることで、使用者自身も自覚していない点も含めて専門的な助言が可能」との意見があったが、こうした優位性を踏まえて対面原則とされたのか。貴省の見解如何。

(回答)

対面販売を原則とした理由は、平成20年10月7日付け「規制改革会議重点事項推進委員会 ご質問事項への回答」(3)①のとおりである。なお、御指摘の意見で述べられている点は、使用者本人が購入者である場合に、対面販売のメリットの一つとして考えられるものである。

4. 検討会の議論の中で、「対面原則」の一方で、本人以外が薬局・店舗等で購入可能であることは整合性がとれないとの指摘もあったが、「使用者本人が電話等で薬剤師から情報提供を受ける場合」と「使用者の知人・同僚等が店舗で登録販売者から情報提供を受ける場合」では、どちらの方が安全性が高いと考えるか。そもそも、服薬者本人でない者に対面販売することが、安全確保上いかなる意味があるのか、貴省の見解如何。

(回答)

改正法の趣旨は、購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保しようとするものであり、郵便等販売については、このことが確保される状況にないものと考えている。

服用者本人でない者(使用者の家族等)に対する販売については、服用者の状態等を把握している者に、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、服用者における医薬品の安全・適正な選択使用を確保できると考えている。

5. 検討会の議論の中で、薬局・店舗が近隣にない場合、配置薬等で代替する方向が示されたが、配置薬は常備薬としての購入を前提としており、訪問頻度もそれほど高くないと想定される。そのような中、配置薬が郵便等販売より安全性が高いとする根拠如何。

(回答)

薬局や店舗販売業と同様、配置販売業についても、改正法等の規定に基づき、販売時に対面で情報提供を行うことにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保することとしている。

6. 仮に安全の確保のためには「対面原則」が必要だとした場合、今回の経過措置は安全を犠牲にする措置ととられかねないが、離島居住者が郵便等販売で一般用医薬品を購入

しても安全性に問題ないとする根拠如何。

(回答)

今回の経過措置は、薬局・店舗のない離島居住者の医薬品購入の困難性にかんがみ、平成23年5月31日までの間に限り、薬局製造販売医薬品又は第2類医薬品の郵便等販売を行うことができることとしたものである。

7. 本年5月末日までに特例販売業の許可を都道府県から得た場合、当該業者は改正薬事法施行後においても特例販売業を営むことができ、一般用医薬品について、薬剤師・登録販売者を置かずに販売することが可能である。また、郵便等販売を行うこともできる。本業態についてどのように安全性を担保するのか。貴省の見解如何。

(回答)

特例販売業については、改正法により原則として廃止するが、地域の実情も勘案し、激変緩和措置として、施行前に許可を受けた者は、当面の間、引き続き当該業務を行うことができることとしたものである（改正法附則第14条）。

特例販売業の許可は、都道府県知事等が、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、品目を指定して与えることとされている（改正法による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第35条）。その運用については、改正法の趣旨も踏まえつつ、各都道府県において適切に判断されるべきものである。

8. 継続使用者の経過措置について、仮に安全の確保のためには「対面原則」が必要だとした場合、過去に当該医薬品を購入していることを以って安全とする根拠は何か。また、過去の購入歴と安全性に因果関係があるとして、同一店舗に限り郵便販売等で継続購入可能としているが、同一店舗に限定する根拠は何か。貴省の見解如何。

(回答)

今回の経過措置は、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的に使用している者に対し、当該医薬品を販売した薬局・店舗が販売記録を基に、同一の医薬品を販売する場合において、本人の意思を確認し、情報提供を不要と判断された場合に限り、薬局製造販売医薬品又は第2類医薬品の郵便等販売を可能としたものである。

9. 継続使用者の経過措置について、購入者の「自己申告」のみではなく、薬局側が購入者の過去の販売記録を調査の上、当該医薬品を販売・授与した事実を確認し、現に継続して使用していると認められる者にのみ販売することができることとされている。以上が適切に運用されていることを、具体的にどのような形式・頻度で確認するのか。貴省の見解如何。

(回答)

今回の省令において、既存薬局開設者等は、郵便等販売を行う場合には、その旨を都道府県知事等に届け出なければならず、また、販売記録をその作成の日から3年間保存しなければならないこととされている。したがって、都道府県知事等において、届書により郵便等販売を行う既存薬局開設者等を把握した上で、当該販売記録を適宜立入検査等により確認するものと考えている。

10. 販売者側の視点に立った場合、今回の経過措置の内容では、中小薬局のビジネスチャンスを奪うことになる。郵便等販売を行っている薬局は同時に店舗での販売も行っているが、立地条件その他により大幅な減収となる可能性がある。こうした薬局が廃業に追い込まれる可能性について貴省の見解如何。

(回答)

改正法の基本的な考え方は、事業者の規模や郵便等販売であるか否かにかかわらず、医薬品の販売に当たっては、購入者に対し、薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより、医薬品の安全・適切な選択使用を確保しようとするものであり、すべての薬局開設者に改正法に則った適切な対応をお願いするものである。

11. 検討会では、「インターネット等を通じた医薬品販売の在り方」も論点となったが、十分に議論が尽くされていない。今後、インターネット等の販売体制のあり方について継続して議論する場を設け、早期に結論を得るべきであると考えているが、貴省の見解如何。

(回答)

インターネット販売を含め、改正法施行後の一般用医薬品の販売制度については、その周知徹底を図り、定着させていくことが最優先であると考えている。したがって、御指摘のような継続して議論する場を直ちに設けることは考えていない。

薬事法の経緯

平成16年 5月

厚生科学審議会医薬品販売制度改革検討部会スタート
(23回開催し、平成17年12月に報告)

平成18年 3月

「薬事法の一部を改正する法律案」 国会提出

参議院本会議 趣旨説明、質疑

参議院厚生労働委員会 質疑3回(参考人質疑を含む)

衆議院厚生労働委員会 質疑1回

平成18年 6月

同法成立・公布

平成20年 7月

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スタート
(8回開催し、通信販売事業者団体からのヒヤリングも行い、平成20年7月に報告)

平成20年11月

規制改革会議 見解発表

平成20年12月

規制改革会議の見解に対する厚生労働省の見解 回答

平成21年 1月

政令の公布(1月7日)

平成21年 2月

省令の公布(2月6日)

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会スタート
(平成21年5月まで7回開催)

平成21年 5月

省令の公布(5月29日)

平成21年 6月

同法施行

改正薬事法の具体的内容

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

<p>第一類医薬品: 特にリスクが高いもの</p> <p>一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの</p> <p>(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬 等</p>	<p>第二类医薬品: リスクが比較的高いもの</p> <p>まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの</p> <p>(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬 等</p>	<p>第三類医薬品: リスクが比較的低いもの</p> <p>日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの</p> <p>(例) ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸薬、消化薬 等</p>
--	--	--

リスク分類: 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	対応する専門家	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	義務	義務
第二类医薬品	薬剤師又は	努力義務	
第三類医薬品	登録販売者 ^(注)	不要	

(注) 資質確認のための都道府県知事試験に合格し、登録を受けた者

(3) 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、
医薬品販売に関わる環境を整備

具体的な方策 (省令で規定)

◆ 薬局・店舗における掲示

- ・ 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帯 等

◆ 医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とするとともに、記号を付す

◆ 医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(特に、第一類医薬品は
オーバー・ザ・カウンター (※)
とする)

※販売側から購入者へカウンター越しに医薬品を手渡すような陳列方法

◆ その他

- ・ 薬剤師、登録販売者、その他の従業員の違いが分かるよう、着衣・名札を区分する
- ・ 薬局・店舗の営業時間は、薬剤師、登録販売者の勤務時間の総計の範囲内とする

(4) 施行期日

平成21年6月1日

ただし、リスク分類指定については、平成19年4月1日
都道府県試験については、平成20年4月1日

薬事法施行規則等の一部改正省令の一部改正省令(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。

○ 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

○ 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

また、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年間保存することとした。

3. なお、改正薬事法は本年6月1日から完全施行。

改正薬事法と薬事法施行規則①

改正薬事法

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第36条の5 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

薬事法施行規則(要約)

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第159条の14

- 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、
 - ・ 第一類医薬品については、薬剤師に、
 - ・ 第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させること。
- ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでないこと。

(郵便等販売の方法等)

第15条の4

- 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

第142条

- 店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合は、第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと(第15条の4を準用)。

改正薬事法と薬事法施行規則②

改正薬事法

(情報提供等)

第36条の6 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

薬事法施行規則(要約)

159条の15

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36の6第1項の規定による情報の提供を、薬剤師に、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。
- 薬剤師に、第一類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- 書面には、医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法、用量、効能・効果等を記載すること。

第159条の16

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第2項の規定による情報の提供を、薬剤師又は登録販売者に、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。
- 薬剤師又は登録販売者に、第二類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- 薬剤師又は登録販売者に、医薬品の有効成分の名称及びその分量、用法、用量、効能・効果等について説明を行わせること。

規制改革会議重点事項推進委員会 ご質問事項への回答（抄）

平成20年10月7日

厚生労働省

（3）対面を原則とすることの法的解釈について

①「対面」の具体的内容及び原則とする理由

回答：

「対面」とは専門家が購入者と直接顔を合わせることが求められるものであり、「対面」による適切な情報提供や適切な相談応需を通じて、購入者側の状態を的確に把握するとともに、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通を図ることが、医薬品の安全性と効能を確保し、購入者に安心と安全を提供していくために必要不可欠と考えている。

**第164回通常国会における
薬事法の一部を改正する法律案の質疑の概要
(議事録抜粋)**

平成18年4月13日 参議院厚生労働委員会議事録 (抜粋)

平成18年4月14日 参議院厚生労働委員会議事録 (抜粋)

平成18年4月18日 参議院厚生労働委員会議事録 (抜粋)

平成18年6月 7日 衆議院厚生労働委員会議事録 (抜粋)

平成18年4月13日 第164回通常国会
参議院厚生労働委員会議事録（抜粋）

○ 小池晃君
（前略）

それから、新薬事法では、薬剤師、登録販売者の販売、授与、これが規定されております。これ、販売、授与というのは必ず資格者によって行われなければならないという解釈でよろしいですね。イエスかノーかでお答えください。

○ 政府参考人（福井和夫君）

第一類医薬品につきましては、これは販売に際しまして、直接薬剤師により情報提供を行うことが義務付けられるということでございます。

第二類及び第三類医薬品につきましては、専門家である登録販売者が直接対応するばかりではなく、専門家の管理下の下で、他の従業員、非専門家でございますけれども、これが補助的に販売に従事することも可能とするということを考えております。

○ 小池晃君

その資格者の管理監督下の販売、授与ということになると、通信販売やインターネット販売に道を開くことにならないんですか。

○ 政府参考人（福井和夫君）

インターネット販売等の通信販売のお尋ねでございますが、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書におきましては、医薬品の販売につきましては、対面販売が原則であることから、情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきであると。リスクの程度が比較的低い医薬品、第三類医薬品でございますけれども、については、電話での相談窓口を設置するなどの一定の要件の下で通信販売を行うことについても認めざるを得ないという具合にされておるところでございます。

こうした状況の中で、私ども厚生労働省といたしましては、この医薬品の販売につきましては対面販売が重要であるということが基本でございまして、インターネット技術の進歩には目覚ましいものがあるわけでありまして、現時点では販売制度部会の報告書を踏まえて慎重な対応が必要であるという具合に認識をいたしております。

○ 参考人（花井十伍君）

私は、全国薬害被害者団体連絡協議会、略称薬被連ですけれども、の代表世話人をやっております花井といたします。

本日は、このような場で私たちの意見を申し述べる機会を与えていただきまして、本当に感謝いたします。

（中略）

それから、七番目でございますけれども、これはインターネットの販売であります。

インターネットの販売に関しましては、本法においてあえてインターネットという言葉は使っておりませんが、実は、陳列方法、相談応需、情報提供、そういった規定によっては、素直に法律案を読めばインターネット販売は不可能というふうに読めるのですけれども、どうも一番軽い、副作用が、危険性が低いというふうに言われている三類ぐらいは認めてもいいんじゃないかということが言われているようですけれども、特に一類、二類をやっぱりインターネットで買いたいという、まあ消費者のニーズという消費のニーズになってしまうんですが、売りたいという業者がおるわけです。

これ、一類、二類をもしインターネットで売ってしまいますと、今回の法律は台なしになるわけでありまして。相談応需若しくは情報提供ということはもう全部無効化してしまいますので、これではもう大変なことになってしまいます。したがって、これをどのような形で今回の法律の政省令で定めるかというのは正に行政官の腕の見せどころだとは思いますが、やはりこの一類、二類のインターネット販売ということは断固としてできない体制を取っていただきたいと考えております。

（中略）

○ 小池晃君

それから、対面販売の原則との関係でインターネット販売についてちょっとお伺いしたいんですけれども、この報告書では、Cグループの医薬品については一定の条件の下での通信販売のようなものも許容し得るという旨の記載があると思うんですが、このCグループについてそれを認めるということと対面販売原則ということの関係についてはどのようにお考えでしょうか。

○ 参考人（井村伸正君）

原則は原則でございますが、対面販売が医薬品の場合には望ましいということはだれでもそのとおりだと考えるわけでございますけれども、現在既に、例えば薬剤師が電話で相談を応需することによってある一定の時間帯では医薬品を売ることができるという、そういう措置がとられておりますので、そういうものをここで切ってしまうという形に

ならないというように配慮をしたものだと私は思っております。

○ 小池晃君

インターネット販売の問題については、花井参考人の方では、一、二類は断固認めるべきでないという今日意見書を出されておられますけれども、今のその実態ですね、かなりもういろんな形でこう出てきているような気がするんですが、実態についてちょっとお知りのことをお話しいただきたいということと、この一、二類の販売ということについてのどういう問題点が懸念されているのかという点について、ちょっとお聞かせ願えますでしょうか。

○ 参考人（花井十伍君）

私の知見を超えるちょっと御質問が入ったんですけれども、医療用医薬品を含めて、実はネット上の販売というのはかなり行われていますし、それから治験薬という言い方をよくしますが、事実上医薬品になっていなくてもネットではもう国境を越えますので、様々な物質が購入可能になっているという実態は非常に憂慮しております。

今回、一類、二類ということに限定しまして書きましたのは、もちろん医療用医薬品は言語道断だと思っているんですけれども、今回、論点が言わば一類、二類としましたのは、先ほど海老原参考人の方も、一般の国民の利便性という感覚からいえば、インターネットの有用性というのは非常に支持されていて、これを全般的に全部駄目だということになると、逆に国民から何をやっているんだと、不便だという意見になってしまって、事実上本当にやっぱりリスクをコントロールしなきゃいけない部分が無効化するおそれがあるんじゃないかということで、一類と二類についてはやっぱり断固禁止するというめり張りを付けて、インターネット一切許さずというような制度設計は結果的にはうまくいかないんじゃないかと考えていることがあります。

加えてですが、私どもは薬害被害者ですので、医薬品に対する危なさというのは身にしみているので、一般の方々のこのアンケート結果というのはよく分かるんですが、やはりもう心配でならないわけでありまして。そうした視点から、せめて一、二類は断固とやっていただきたいと、こういうふうな意見をまとめたわけでございます。

平成18年4月18日 第164回通常国会

参議院厚生労働委員会議事録（抜粋）

○ 小池晃君

（前略）

それから、インターネット販売について、これは対面販売が原則だということ、法文上もあるわけですが、これ大臣、インターネットでいろいろ調べてみると、これパファリンあるいはH2ブロッカー、あるいは男性ホルモンなど、二類、三類はもちろん、一類の薬まで結構売られているという実態がある。これはもう普通にインターネットでちょっとアクセスするだけでいろんなものが出てきますよ。

私、こういうことを野放しにしておいて国民の健康を守ることができるんだろうかと。実態として、かなり一類まで含めて野放しでインターネットで売られているという実態を、これ大臣として何らかの手を打つべきではないかと思いますが、これはいかがですか。

○ 国務大臣（川崎二郎君）

今回、法改正がされましたら、改正後の薬事法においては、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売する場合には、省令で定めるところにより、薬剤師が書面を用いて適正な使用のために必要な情報を提供させねばならないこととしており、これに基づき対面販売により情報提供することを求めると、こういう方向性になっております。したがって、違反した場合には改善指導することとなり、場合によっては新たに改善命令、許可の取消しまで考えなければならないだろうと、これは新しい方向性でございます。

現行法で、インターネット販売業者について、薬剤師による対面での情報提供が必要となる第一類医薬品を販売している事案について、これは実態を確認の上、そうした状況があるなら注意喚起や指導を行うこととしたいと考えております。インターネット販売を行っている業者に対する指導は通知に基づくものであり、強制力をもって取り締まることは現行法のままでは困難であり、必要な注意喚起や指導をしつつ当該業者の納得を得られるよう進めることとしたいと。そういう意味では、この法についてどうぞ御協力を賜りますようお願い申し上げます。

○ 三井（辨雄）委員

そこで、次に、インターネット販売についてお伺いしたいと思います。

最近、このインターネットが大変普及しているわけですが、医薬品を販売しているサイトをたびたび私も見かけますが、対面販売とは言えないこのような販売方法について、私は、もう以前から大変危険だと実は思っているわけですが。

薬事日報の報道によりますと、共立薬科大学社会薬学講座が行った調査でありますけれども、薬局を名乗って一般用医薬品のインターネット販売を行っていたサイトの二四％で、薬剤師のみが扱える、先ほどの第一類医薬品を販売しているということが明らかになったという報道がございました。

一般用医薬品と言っても、やはりサリドマイドとか、あるいはスモンですとか、ステイブンス・ジョンソン症候群ですとか、あるいは間質性肺炎だとか、やはり重度の障害、あるいは最悪の場合には命をなくしてしまうというケースもあるわけですが。

こうした薬害被害の実態を考えれば、特にリスクの高いこういう第一類医薬品は、対面販売以外の販売方法はなじまないということを私は断言できるわけですが、今後、このインターネット販売は、いわば野放しの状態にあるわけですが、少なくとも第一類医薬品はインターネット販売あるいは通信販売を禁止すべきだと思いますが、いかがでございましょうか。

○ 福井政府参考人

お答え申し上げます。

インターネット販売についてのお尋ねでございます。

インターネット販売等の通信販売につきましては、この改正に関しまして御議論いただきました厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書におきまして、一つは、対面販売が原則であることから、情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきであるということが一点。それから、二点目でございますけれども、リスクの程度が比較的低い医薬品、これは第三類の医薬品でございますけれども、これにつきましては、電話での相談窓口を設置する等の一定の要件のもとで通信販売を行うことについても認めざるを得ないというぐあいにされたところでございます。

厚生労働省といたしましては、医薬品の適正使用を確保する観点から、その販売は対面販売が重要であり、インターネット技術の進歩に目覚ましいものがあるとはいえ、現時点におきまして、販売制度部会の報告書を踏まえた慎重な対応が必要であるというぐあいに考えておるところでございます。

現状把握しておりますインターネット販売業者につきまして、薬剤師による対面での情報提供が必要となります第一類の医薬品を販売している事案につきましては、実態を

確認の上、必要な注意喚起や指導を行っていくことといたしたいというぐあいに思っております。

ただ、このインターネット販売を行っている業者に対します指導でございますけれども、現状におきましては、現行の薬事法におきましては、これは通知に基づくものでございまして、強制力を持って取り締まるということは困難でございますが、委員の御指摘も踏まえまして、必要な注意喚起や指導をしつつ、粘り強く当該業者の説得を行うこととしたいというぐあいに考えております。

○ 三井委員

今局長から御答弁ありましたように、この一類だけでなく、最近このインターネット販売を見ていると、私が見ていても明らかに、健康食品等、あるいは諸々のものがございますけれども、こんなものを実際に売っているのかと、薬事法違反でないのかと思うようなグレーなものが結構ございますよね。やはりここは、私は法整備が必要だと思っておりますので、ぜひ御検討をお願い申し上げたいと思います。

(中略)

○ 高橋（千鶴子）委員

伺ったのはそのことであります。

つまり、コンビニでも薬が売れるようになったねと今インターネットで出されたことが参議院で問題になりましたが、もうその次の段階へ私は行っています。つまり、店長さんが登録販売者になって、資格を取って、条件を整えれば売れるようになるんだと、医薬部外品でなくても一般医薬品が売れるようになるというお話だったと思うんですね。いや、何で手を挙げるんですか、聞いていません。今そうおっしゃったじゃないですか、要件を満たせば販売できるようになると。

ただ、そのときに、やはりコンビニというのは二十四時間営業です。圧倒的に多くの時間は高校生などのアルバイトも多いです。そうすると、先ほど来お話になっている報告の問題ですとか相談の応需の問題ですとか、本来、原則的に言うと、その資格を持っている人がいなければそれを売っちゃいけないという話になるんだろうけれども、本当にそこが徹底できるだろうか、そういう懸念を持っているんです。いかがですか。

○ 福井政府参考人

ただいまの委員のお尋ねでございますけれども、薬剤師または登録販売者は、一般用医薬品を販売する際に、るる申し上げてございますように、情報提供を行うとともに、これは販売時だけでなく、先ほど相談のことを私申し上げましたが、販売後の服用前あるいは購入前にも相談対応を行うことが求められるということでございますので、いわば、ありていに申し上げますと、お店をあけている時間におきましては、これは必ず専門家がいるということを要件にいたしておるわけでございます。

御指摘のように、許可を受ける際に人的、物的な要件を満たす、だけれども、登録販売者の資格を取った店主がある時間いなくなってしまうということであれば、その時間

帯は医薬品の販売はできないということでございます。

○ 高橋委員

(前略)

同じことが、やはりインターネットでも起きるのではないか。先ほど三井委員がアンケートのことを紹介しておりました。四月十九日の薬事日報だと思います。共立薬科大学の福島、丸岡両氏が調査を公表しまして、いわゆる薬局を名乗って一般用医薬品を扱っているサイトを調査したら、三千四百六十八件もあったと。売っているのが二百七十九件で、二四%が一類、八八%が二類を扱っていたというものでありまして、やはり非常に野放し状態なのかなということを感じているわけなんです。

やはり厚労省として、そういう実態について何らかの形で調査を行ったことがあるのか、また、両先生から指摘をされているように、これは例えば第三者のチェック機関ですとか、そういうものをしっかり設けるべきだという指摘もございます。あるいは薬害被害者の皆さんは、そもそも、これはリスクが避けられないのだから、原則禁止とすべきだという要求もされております。いかがでしょうか。

○ 福井政府参考人

調査をしたのかというお尋ねでございますが、私どもの局の監視指導・麻薬対策課という課がございますけれども、この課におきまして、各都道府県庁を通じて、実態は、ちょっと手元に数字ございませんが、現時点で把握をいたしておるということでございます。

それから、どうすべきか、こういうお尋ねでございます。この問題につきましては、本件を御議論いただきました厚生審議会の部会におきまして、対面販売が原則であるということでもありますので、「情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきである。」ということもございます。それからもう一点は、リスクの程度が比較的低い医薬品、第三類医薬品については「電話での相談窓口を設置する等の一定の要件の下で通信販売を行うことについても認めざるを得ない」というぐあいにされておるところでございます。

この点につきましては、対面販売の原則ということから厳しく制限をすべきである、こういう御意見もある一方で、その利便性あるいはIT技術の活用により対面販売に準じた対応も可能として規制を緩和すべきだ、こういう御意見も正直申し上げてあるわけでございます。

こうした状況の中におきまして、厚生労働省といたしましては、医薬品の販売は対面販売が重要である、そういう基本的な考え方に立ちまして、インターネット技術の進歩には目覚ましいものがあるとはいえ、現時点では、販売制度部会の報告書を踏まえて慎重な対応が必要であるというぐあいに考えております。