

厚生労働部会
薬事に関する小委員会次第

平成23年7月12日(火)

8時30分 党本部704号室

【議題】 規制・制度改革への対応について
(医薬品のインターネット販売・調剤報酬改定等)

一、開会・進行 藤井 基之 事務局長

一、挨拶 田村 憲久 部会長

松本 純 委員長

一、規制・制度改革への対応について
(医薬品のインターネット販売・調剤報酬改定等)

(説明) 内閣府・厚生労働省

一、日本薬剤師会・日本薬剤師連盟よりヒアリング

(質疑・応答)

一、閉会

【出席省庁】

内閣府

行政刷新会議事務局	規制・制度改革担当事務局	船矢 祐二	参事官
行政刷新会議事務局	規制・制度改革担当事務局	中野 浩二	政策企画調査官
行政刷新会議事務局	規制・制度改革担当事務局	大野 勝	政策調査員

厚生労働省

医薬食品局	総務課	中垣 英明	課長
保険局	医療課	鈴木 康裕	課長
	医療課	吉田 易範	薬剤管理官

【日本薬剤師会・日本薬剤師連盟出席者】

日本薬剤師会 児玉 孝 会長

日本薬剤師会 生出 泉太郎 副会長

日本薬剤師連盟 小田 利郎 幹事長

日本薬剤師連盟 小野村 昌 副会長

日本薬剤師連盟 齊藤 睿 副幹事長

行政刷新会議

規制・制度改革に関する分科会

グリーンイノベーションWG

ライフイノベーションWG

農林・地域活性化WG

【ライフイノベーションWG ⑰】

規制・制度改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> 販売履歴の管理、購入量の制限など、一定の安全性を確保しながらインターネット等で医薬品を販売するためのルールを制定する。同時に、店舗での販売においても、テレビ電話、FAX等を活用し、遠隔でも薬剤師からリアルタイムで情報提供を受けられる体制を確保している場合は、薬剤師、登録販売者の常駐義務を撤廃する。 ＜平成 23 年 5 月までに措置＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事法施行規則の施行により、これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。 ○ 一方で、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」によれば、店舗で第一類医薬品を購入する際に文書を用いて詳細な説明があったのは 50.5%に過ぎず、19.8%は何ら説明がなかったなど、制度は定着していない状況が明らかになった。 ○ いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等の販売が劣後するというデータはなく、郵便等販売においても安全性の確保を前提としたIT時代に相応しいルール作りは可能である。 ○ 専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきであり、少なくとも経過措置の切れる5月末までに対応が必要なことから、ルール化を急ぐべきである。 ○ また、店舗での販売においては、薬剤師または登録販売者など有資格者の常駐を義務付けている。しかしこれらの有資格者を常駐させることは人件費コストを過大とするため、事実上医薬品の販売は、従来の業者に限られ、消費者の購買の機会を妨げている。 ○ 昭和 35 年の薬事法施行当時は「薬剤師が購入者に医薬品を手渡すこと」を想定しており、現在の情報機器などの

	<p>進化は想像すらされてなかった。医薬品の専門家である薬剤師と双方向通信可能なテレビ電話・ファックス・デジタルコードなどを用いて意思疎通する販売体制を確立することを条件に常駐義務を撤廃することで、安全に一般用医薬品を販売することが可能になる。</p>
--	--

ワーキンググループ A

A-3 一般用医薬品のインターネット等販売規制

評価者のコメント

- どんな工夫をしても副作用を100%予測することはできないことを前提に、安全性を確保する考え得る措置を行って、郵便等の販売を工夫する。
- 対面販売は、より精度を上げるために「おくすり手帳」のようなものを配布し、その人が服用している薬について、医療用医薬品も含めた薬歴がわかる手帳の普及が必要。そういう取組みをして、対面販売のレベルを上げることが必要。
- 個人の認証、初回購入時に禁忌疾病・状態の有無の確認、症状が改善しない場合の対処法等の提示を行い、ネット・電話等での販売は許可すべき。当然ながら事後評価の結果で禁止すべき、とのリスクが明らかなら再度禁止してもかまわない。
- 安全、安心な医薬品の販売という大きな目的から、「ある薬を販売する際に具体的にどのような説明、確認が求められるか」という具体的な目的を政策決定し、それがインターネットでも確保できるかという順序で考えてほしい。ネットにおける規制の実効性確保の話は、それとは別にしっかり検討すべきである。
- 東洋医学と西洋医学は異なるので薬の分類も分けるべき。
- 不法、不適切なインターネット販売の取締りの厳格化が必要。
- 業者の届出制、要件の明確化、患者・顧客の把握、使用状況の確認、副作用発見状況の確認等の条件を付すことにより、「現状よりは国民にとって安全な」販売状況が生まれるように思う。
- 対面販売、インターネット販売、郵便販売等の状況調査を行っていないのが不思議であり、異常である。
- 対面とインターネットの違いではなく、本当に安全、安心を担保する措置を考える。つまり、適正な販売方法は、適正なプロセスを守ることである。
- 「対面か非対面」ではなく、「服用者本人にいかに十分な情報提供等を行うか」が大切。
- 対面・非対面合わせて新たな販売ルールを作ることが必要。「購入者＝服用者」とは限らない。
- 違反事例を「インターネット性悪説」に置きかえるのは正しくない。
- 一般医薬品にかかる郵便等販売にかかる禁止規定の禁止のための合理的な理由は聞けなかった。

WGの評価結果

改革の方向性：

安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外についても薬局・薬店による郵便等販売の可能性を検討する。

留意点：

上記検討の結論が得られるまでの間、経過措置を延長する。また、第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。

とりまとめ内容

現に、これまでどおりの方法で医薬品を入手できなくなり、困っている消費者が存在することは事実であり、一方で、対面販売の方が安全性が高いとする根拠は必ずしも明らかにならなかったと考える。対面か非対面かの二分論ではなく、むしろ、薬の内容や場合に応じ、安全、安心に医薬品をどう円滑に消費者に届けるかという観点から丁寧に検討を行うべきと考える。

「規制・制度改革に関する分科会中間とりまとめ」（平成 23 年 1 月 26 日公表）
より抜粋

【ライフイノベーションWG ⑨】

規制・制度改革事項	調剤基本料の一元化
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるのに対して受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中率 70%超の薬局は 24 点となっているが、患者にとってその質的な差は認められないため、次期診療報酬改定で調剤基本料を 24 点に一元化することを検討する。 <p><平成 23 年度検討、結論></p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるが、受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中率 70%超の薬局は 24 点となっている。しかし、その質的な差は認められない。むしろ、疑義紹介率および調剤ミス発見率、さらには時間に関する患者満足度などはいわゆる「門前薬局」の方が高いとの調査結果がある。 ○ であれば、平成 22 年度の診療報酬改定で病院と診療所の再診料が統一されたように、調剤基本料も統一し、一律 240 円にすべきである。

◎ 一般用医薬品のインターネット等販売関係資料

平成 22 年 12 月 22 日 ライフイノベーションWG (第 9 回) 資料

【ライフイノベーション 18】

事項名	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和	
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> 平成 18 年 6 月薬事法改正に伴う厚生労働省令 (平成 21 年 2 月公布、6 月施行) により、一般用医薬品は「対面販売」が原則とされ、インターネットを含む郵便販売はリスクが比較的低い「第 3 類医薬品」に限定された。 <p><根拠法令></p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事法第 36 条の 6 薬事法施行規則第 15 条の 4、第 159 条の 14～16 等 	
規制改革の方向性 (当初案)	<p>○ いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等による販売が劣後するというデータはなく、販売後の追跡調査などインターネット販売が店舗販売よりも優れている点もある。したがって、販売履歴の管理、購入量の制限など、一定の安全性を確保しながらインターネット等で医薬品を販売するためのルールを制定すべきである。</p>	
担当府省の回答	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> 副作用による健康被害の防止のためには専門家による対面販売を原則とする必要。ただし、①比較的低リスクの第 3 類医薬品の郵便等販売、②経過措置として離島居住者及び継続使用者に対する第 2 類医薬品等の郵便等販売を認めている。(一部実施済・対応困難)
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<ul style="list-style-type: none"> インターネット販売では、対面販売のように、一般用医薬品の適切な選択と適切な使用を確保できず、一般用医薬品の副作用等による健康被害を防止できない。 これは、対面販売よりも、①購入者側の属性、状態等の把握、②即時の応答・指導、③意思疎通の柔軟性・双方向性、④専門家が情報提供を

	<p>行っていることの確認といった点で劣っているからである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ そもそも、一般用医薬品は、効能効果とともに、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものである。したがって、その適切な選択と適正な使用を確保するためには、専門家が対面で情報提供を行って販売することを原則とすべき。これに伴い、インターネット販売については、第1類医薬品及び第2類医薬品の販売を禁止すべきであり、現状では、対面販売の代替的手段とはなり得ない。 ・ 以上の趣旨は、医薬品ネット販売規制について国が提訴された訴訟の東京地裁判決（平成22年3月30日。国が勝訴。）においても確認されているところ。 ・ なお、医薬品販売業者の団体は、医薬品を薬局等で購入することが困難な方への対応策を検討することを表明しており、厚生労働省としてもそれを確認していくこととしている。また、現在経過措置として離島居住者及び継続使用者に対する第2類医薬品等の郵便等販売を認めているところであるが、前述の対応策も踏まえつつ、経過措置終了後の対応の在り方について検討してまいりたい。
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事法施行規則の施行により、これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。 ・ 一方で、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」によれば、店舗で第一類医薬品を購入する際に文書を用いて詳細な説明があったのは50.5%に過ぎず、19.8%は何ら説明がなかったなど、制度は定着していない状況が明らかになった。 ・ いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等の販売が劣後するという

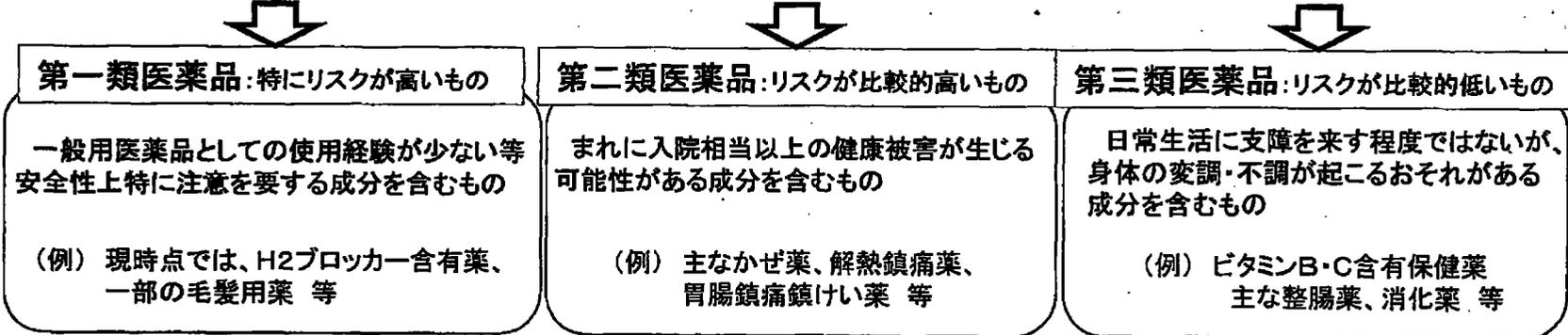
	<p>データはなく、郵便等販売においても安全性の確保を前提としたIT時代に相応しいルール作りは可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきであり、少なくとも経過措置の切れる5月末までに対応が必要なことから、ルール化を急ぐべきである。 ・ また、店舗での販売においては、薬剤師または登録販売者など有資格者の常駐を義務付けている。しかしこれらの有資格者を常駐させることは人件費コストを過大とするため、事実上医薬品の販売は、従来の業者に限られ、消費者の購買の機会を妨げている。 ・ 昭和35年の薬事法施行当時は「薬剤師が購入者に医薬品を手渡すこと」を想定しており、現在の情報機器などの進化は想像すらされてなかった。医薬品の専門家である薬剤師と双方向通信可能なテレビ電話・ファックス・デジタルコードなどを用いて意思疎通する販売体制を確立することを条件に常駐義務を撤廃することで、安全に一般用医薬品を販売することが可能になる。
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「国民の声」において、多数の規制緩和要望を受け付けているところ。 <p>[第1回集中受付期間] (平成22年1月18日～2月17日) 1,827件(ご意見の総数は4,841件)</p> <p>[第2回集中受付期間] (平成22年9月10日～10月14日) 8,180件(ご意見の総数は11,714件)</p>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 販売履歴の管理、購入量の制限など、一定の安全性を確保しながらインターネット等で医薬品を販売するためのルールを制定する。同時に、店舗での販売においても、テレビ電話、FAX等を活用し、遠隔でも薬剤師からリアルタ

	<p>イムで情報提供を受けられる体制を確保している場合は、薬剤師、登録販売者の常駐義務を撤廃する。＜平成23年5月までに措置＞</p>
--	---

制度改正の内容

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
 新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。



質問がなくても
行う情報提供

義務

努力義務

不要

相談があった
場合の応答

義務

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者 (注1)

(注1) 今回の制度改正により新たに導入された資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

インターネット
販売の可否

否

否 (注2)

可

(注2) 平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

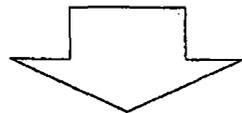
5

郵便等販売の経過措置について

- 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が設けられたところ。

- ・ 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（平成21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

経過措置の利用状況調査において、相当数の利用が判明



経過措置を2年間延長（～平成25年5月31日）

行政刷新会議「規制仕分け」

平成23年3月6日

A-3 一般用医薬品のインターネット等販売規制

<http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-shiwake/detail/2011-03-06.html>

WGの評価結果

- 改革の方向性:
安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外についても薬局・薬店による郵便等販売の可能性を検討する。
- 留意点:
上記検討の結論が得られるまでの間、経過措置を延長する。また、第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。

主な関係者の意見・主張

〔インターネット販売に反対〕

一般用医薬品のインターネット販売の禁止を求める。

- ・薬害対策弁護士連絡会
- ・薬害オンズパースン会議
- ・SJS患者会
- ・新薬学研究者技術者集団
- ・医薬品・治療研究会
- ・NPO法人医薬ビジランスセンター

- ・全国消費者団体連絡会
- ・主婦連合会
- ・全国消費者協会連合会
- ・(社)全国消費者生活相談員協会
- ・全国地域夫人団体連絡協議会
- ・NPO法人日本消費者連盟
- ・東京消費者団体連絡センター
- ・NPO法人東京都地域婦人団体連盟
- ・(社)日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会

- 全国薬害被害者団体連絡協議会
- ・MMR被害児を救済する会
- ・大阪HIV薬害訴訟原告団
- ・(財)いしずえ(サリドマイド福祉センター)
- ・(財)京都スモン基金
- ・薬害筋短縮症の会
- ・薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議
- ・陣痛促進剤による被害を考える会
- ・スモンの会全国連絡協議会
- ・薬害肝炎全国原告団
- ・イレッサ薬害被害者の会

消費者・薬害被害者

・東京HIV訴訟原告団
安全性・利便性を考慮した、時代に即した規制に改められたい

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よる販売は禁止すべき。

薬剤師会・薬業界

- ・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
- ・全日本登録販売者協会
- ・日本医薬品登録販売者協会
- ・日本置き薬協会
- ・日本配置販売業協会
- ・日本チェーンドラッグストア協会
- ・日本薬局協働会
- ・日本薬業研修センター

〔インターネット販売に賛成〕

「一定のルールを作れば、インターネット販売でも安全に販売できる」

日本オンラインドラッグ協会

eビジネス推進連合会

インターネットユーザー協会

日本通信販売協会

〔その他〕

日本漢方連盟
(漢方薬局)

「電話相談による郵送販売を認めてほしい。漢方の郵送は専門家が行うのでネット販売とは異なる。」

全国伝統薬連絡協議会
(伝統薬メーカー等)

「従来どおり、全国の顧客に、電話等を活用した郵送販売をしたい。」

薬食総発 0601 第 6 号
薬食安発 0601 第 3 号
平成 22 年 6 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する
一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用）の販売に係る留意事項について

コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用に限り、またその剤形のいかんによらない。以下「当該医薬品」という。）のうち、内用液剤については、昭和 62 年 3 月 5 日付け薬企第 5 号厚生省薬務局企画課長通知「鎮咳去痰薬の内用液剤の販売について」により、従来から販売についての留意事項を示しているところである。

今般、当該医薬品の乱用を未然に防止する観点から、平成 22 年 6 月 1 日付け日本製薬団体連合会安全性委員会あて厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、当該医薬品の使用上の注意〔してはいけないこと〕に「過量服用・長期連用しないこと」を追記するよう別添のとおりお願いしたところである。

また、当該医薬品の適正使用に係る情報提供をさらに徹底するため、下記のとおり、当該医薬品に係る留意事項を定めることとした。

については、貴管下関係業者等に対し、下記に留意して販売等を行うよう、ご指導、ご周知方よろしくお願いいたします。

記

1. コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用の鎮咳去痰薬（内用）の販売又は授与（配置によるものを除く。）について
 - (1) 当該医薬品の販売又は授与にあたっては、次の点に留意すること
 - ① 販売量等は原則として一人一包装単位とすること
 - ② 購入者等から症状を聞き、当該医薬品の効能・効果に該当することを確認すること

- ③購入者等に対しては、用法・用量等に関し十分な服薬指導を行うこと。
- (2)購入等希望者が当該医薬品の大量使用者又は長期連用者と思われる場合には販売等を行わないこと
- (3)購入等希望者が高校生、中学生等若年者の場合には次のいずれかの確認を行うこと
 - ①購入等希望の事実について保護者による確認
 - ②身分証明書等による氏名、住所、年齢、学校名等の確認

2. コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用の鎮咳去痰薬（内用）の配置による販売又は授与について

- (1)当該医薬品の配置による販売又は授与にあたっては、次の点に留意すること
 - ①販売量等については、必要最低限の配置とすること
 - ②当該医薬品の効能・効果を消費者に十分説明し、適正配置に努めること
 - ③配置先に対して、用法・用量等に関し十分な服薬指導を行うこと
 - ④配置先に対して、高校生、中学生など若年者の使用については、過量服用・長期連用にならないよう、十分な説明を行うこと
- (2)配置先が大量使用者又は長期連用者と思われる場合は配置しないこと

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売時における
購入理由の確認等について

先般、薬局の店舗にて購入したと思われるプソイドエフェドリン塩酸塩を含有する一般用医薬品からプソイドエフェドリンを抽出するなどして、覚せい剤を密造した疑いのある事案が発生したところです。

このような事案の再発を防止するため、薬局等販売業者において、プソイドエフェドリン塩酸塩、プソイドエフェドリン硫酸塩又はエフェドリン塩酸塩を含有する一般用医薬品（以下「当該医薬品」という。）の販売の際、下記の点に、ご留意していただきたいと思っておりますので、貴管下関係業者に対する周知方よろしくお願いします。

また、各都道府県薬務主管課に対して下記 2 にかかる情報が提供された場合は、当課までその旨連絡をお願いします。

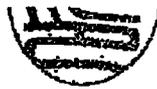
なお、警察庁刑事局組織犯罪対策部薬物銃器対策課長より当職あて別添写し「プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売の際の薬局開設者等に対する協力要請に関する依頼について」（平成 23 年 5 月 13 日付け警察庁工薬銃発第 122 号）のとおり、依頼がありましたことを申し添えます。

記

- 1 当該医薬品について、大量又は頻回購入を希望する者に対し、購入理由を確認すること。

(※)「大量購入」とは、概ね 1 回の購入量が 60 日分以上の服用量を目安とし、「頻回購入」とは、近接した期間内（概ね 7 日以内とする。）における購入量の総量が、60 日分以上の服用量にあたる場合をいう。

- 2 1 の場合にあつて、購入理由が不自然である、又は説明を拒否するなど購入希望者の言動等に不審な点が認められるときは、販売状況（販売の有無、販売した場合は販売年月日、販売医薬品名、販売数量、購入理由等）及び把握した購入希望者に関する情報（氏名、連絡先（住所、電話番号等）、特徴、車両ナンバー等）について、各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）、都道府県薬務主管課、警察本部薬物対策担当課又は最寄りの警察署へ情報提供すること。



別添

警察庁丁薬銃発第122号
平成23年5月13日

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 殿

警察庁刑事局組織犯罪対策部薬物銃器対策課長



ブソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売の際の薬局開設者等に対する協力要請に関する依頼について

最近の薬物情勢は、年間1万人を超える薬物事犯者の検挙が続く中で、著名人らによる覚醒剤事犯の相次ぐ検挙や若年者を中心とした大麻事犯の増加等、依然として深刻な状況にあり、中でも、覚醒剤事犯の検挙人員は全薬物事犯検挙人員の約8割を占め、覚醒剤は依然として我が国の薬物問題の中心的課題であります。

我が国で乱用される覚醒剤の大半は国外から密輸入されるものと推認される中で、先般、警視庁においては、住居付近の複数の薬局で購入したと思われるブソイドエフェドリン塩酸塩を含有する一般用医薬品（風邪薬）から覚醒剤を密造したとの容疑で、神奈川県内に居住するイラン人2名を逮捕したところであります。

言うまでもなく、薬物乱用問題は治安の根幹を揺るがすものであり、その供給源の一つである覚醒剤密造事案に対しては、取締りの強化とともに、抑止のための対策を講じるなどにより、絶無を期することが重要であります。

つきましては、こうした趣旨をご理解頂き、今後の同種密造事案の防止に資するため、ブソイドエフェドリン塩酸塩、ブソイドエフェドリン硫酸塩、エフェドリン塩酸塩を含有する一般用医薬品（以下「当該医薬品」という。）を販売する薬局開設者等の関係事業者において当該医薬品を販売する際には、下記の点をご理解ご協力を頂くよう、その周知・指導方についてご協力を宜しくお願い致します。

記

1. 当該医薬品について、大量又は頻回購入を希望する者に対し、購入理由を確認すること。
2. 1の場合にあって、購入理由が不自然である、又は説明を拒否するなど購入希望者の言動等に不審な点が認められるときは、販売状況（販売の有無、販売した場合は販売年月日、販売医薬品名、販売数量、購入理由等）及び把握した購入希望者に関する情報（氏名、連絡先（住所、電話番号等）、特徴、車両ナンバー等）について、警察本部薬物対策担当課又は最寄りの警察署へ提供すること。

◎ 調剤基本料関係資料

平成 22 年 12 月 7 日 ライフイノベーション WG (第 8 回) 資料
【ライフイノベーション 10】

事項名	調剤基本料の一元化
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 昭和 31 年に医師法、歯科医師法、薬事法（昭和 35 年の法改正で薬剤師法に移行）が改正されたことにより、医師・歯科医師の処方せん発行が原則として義務づけられた。その後、昭和 49 年 10 月の保険診療における診療報酬改定で処方せん料が大幅に引き上げられ、処方せん発行枚数及び保険調剤実施保険薬局数は年々増加している。平成 20 年度には 62.0%の発行率（医薬分業率）となっており、5.4 兆円の国民医療費が費やされている。 <p><根拠法令></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康保険法第 76 条第 2 項
規制改革の方向性（当初案）	<p>○ 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるのに対して受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中率 70%超の薬局は 24 点となっているが、患者にとってその質的な差は認められないため、次期診療報酬改定の際に、調剤基本料を 24 点に一元化すべきである。</p>
担当府省の回答	<p>上記規制改革の方向性への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調剤基本料は処方せんの受付一回につき 40 点を基本としているが、受付処方せん数が多く、かつ特定医療機関からの処方せんの集中率が高い（処方せんの受付回数が月 4,000 回超、かつ特定医療機関に係る調剤の割合が 70%超）一部の薬局（約 1%程度）は、例外的に低い点数（現在は 24 点）設定とされている。 ・ これは、特定の医療機関からの処方せんを多く、かつ集中的に取り扱うことができる一部の薬局では、類似の処方せんの受付が多くなり、医薬品の在庫管理が効率的に行えるなど経営効率が高いことによるものである。これに対し、多数の医療機関からの処方せんを受けている薬局においては、幅広い種類の医薬品在庫をそろえる必要がある等、このような経営の効率

	<p>化は困難である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 従って、仮に調剤報酬を 24 点に一元化した場合、多数の医療機関からの処方せんを受けている多くの薬局の継続が困難になる可能性がある。
【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<ul style="list-style-type: none">
【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<ul style="list-style-type: none"> 複数の医療機関からの処方せんについて同一の薬局（かかりつけ薬局）において調剤を受けることにより、重複投薬や薬物相互作用の防止が可能となるなど、「かかりつけ薬局」をもつことは重要であり、その推進を図っているところであるが、要望へ対応するとその経営が困難となる。
改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるが、受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中度 70% 超の薬局は 24 点となっている。しかし、その質的な差は認められない。むしろ、疑義紹介率および調剤ミス発見率、さらには時間に関する患者満足度などはいわゆる「門前薬局」の方が高いとの調査結果がある。 であれば、平成 22 年度の診療報酬改定で病院と診療所の再診料が統一されたように、調剤基本料も統一し、一律 240 円にすべきである。
具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤費適正化の観点から、かりに 240 円に統一したとすると、最新の公表値である平成 21 年度の処方せん受付回数で計算して、年間約 978 億円の節減となる。
改革案	<ul style="list-style-type: none"> 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるのに対して受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中度 70% 超の薬局は 24 点となっているが、患者にとってその質的な差は認められないため、調剤基本料を 24 点に一元化する。＜平成 23 年度措置＞

規制・制度改革に関する分科会中間とりまとめ（平成 23 年 1 月 26 日）
 【ライフイノベーションWG ⑨】

規制・制度改革事項	調剤基本料の一元化
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるのに対して受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中度 70%超の薬局は 24 点となっているが、患者にとってその質的な差は認められないため、次期診療報酬改定で調剤基本料を 24 点に一元化することを検討する。 <p style="text-align: center;">＜平成 23 年度検討、結論＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるが、受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中度 70%超の薬局は 24 点となっている。しかし、その質的な差は認められない。むしろ、疑義紹介率および調剤ミス発見率、さらには時間に関する患者満足度などはいわゆる「門前薬局」の方が高いとの調査結果がある。 ○ であれば、平成 22 年度の診療報酬改定で病院と診療所の再診料が統一されたように、調剤基本料も統一し、一律 240 円にすべきである。

〈参考資料〉

調剤基本料の算定状況

算定している調剤基本料	各点数の算定割合※ (全体：870軒)
40点	98.9%
24点	1.1%

※無回答分を除く

(出典：平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成22年度調査)後発医薬品の
使用状況調査 結果概要(速報)より)

調剤報酬点数表（抄）

調剤基本料（処方せんの受付1回につき） 40点

注1 処方せんの受付回数が1月に4,000回を超える
保険薬局（特定の保険医療機関に係る処方せんによる調剤の割合が70%を超えるものに限る。）においては、所定点数にかかわらず、処方せんの受付1回につき24点を算定する。

平成23年7月12日

自由民主党 政務調査会
厚生労働部会 薬事に関する小委員会
委員長 松本 純 殿

日本薬剤師会
会長 児玉 孝

規制・制度改革への対応について

平素より、本会会務にご理解ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会等において審議されている検討事項のうち、下記の2項目についての本会の見解は別紙のとおりです。

ご理解のうえご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
2. 調剤基本料の一元化

以上

**一般用医薬品のインターネット販売の規制緩和に反対します
および テレビ電話・FAX等の活用による店舗での医薬品販売、
それに伴う薬剤師、登録販売者の常駐義務撤廃に反対します**

(理由)

1. 医薬品は人の生命、健康に直接影響を与えるものであり、一般の商品とは全く異なります。だからこそ、その販売は薬事法によって厳しく規制されています。
2. インターネット販売は、販売者の匿名性が高いこと等から責任の所在が明確でないことが多く、わが国では認めていない医薬品や、乱用薬物、出所の明確でない医薬品、医薬品まがいの健康食品などが、しばしば商品として販売されています。
警察庁の調査によれば、乱用薬物のインターネット販売は増加の傾向にあるなど、ウェブサイト管理者の、こうした悪質な取引を排除する努力も十分とは見えず、また、単に場所を提供しているだけ、とその責任も否定しています。
3. このような無秩序、かつ、無責任なインターネット販売が横行する現状を無視して、生命関連商品である医薬品のインターネット販売の規制を緩和することは極めて危険であると言わざる得ません。全国薬害被害者団体連絡協議会、SJS 患者会(一般用医薬品の副作用被害者)等多くの被害者団体をはじめ、消費者団体は、医薬品のインターネット販売の規制緩和を強く懸念し、反対しています。
4. 規制・制度改革分科会の中間とりまとめ(平成 23 年 1 月 26 日)では、「薬剤師または登録販売者などの有資格者を常駐させることは人件費コストを過大とする」としています。しかし、医薬品の適正使用、安全性を確保するために、「コスト」をかけることは、医薬品販売者としての当然の義務であり、社会的責任です。消費者のための安心、安全を無視して自己の利益のみを追求する考え方には断固反対します。
5. 平成20年に一般用医薬品の、より安全な国民への提供という社会的要請を受けて、薬事法が改正され、その中で、国民への対面販売の重要性から専門家の常駐を促進するため薬剤師の他にリスクの少ない医薬品供給を担当する登録販売者という新たな制度が導入され、現在、全国で約10万人ほど生まれています。この事実を無視した議論は、まさに社会的要請をないがしろにするものと言わざるを得ません。
6. 政府の行政刷新会議やIT戦略本部は、医薬品のインターネット販売の規制緩和を議論する前に、生命関連商品である医薬品販売の場として、現在のインターネットがふさわしいのか、薬害被害者たちの強い懸念をおしてまで、今、緩和の必要があるのか、ウェブサイト管理者の責任をどう考えるかを含め、薬害被害者の意見を尊重し、時間をかけて徹底的な議論を行うべきであると考えます。

医薬品安全性情報 Vol.8 No.01 (2010/01/08)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目次

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

I. 各国規制機関情報

【英 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- • 偽造・違法医薬品のオンライン販売撲滅を目指す国際週間2
- 患者用情報リーフレット(PIL):改善への取り組みの紹介3

【米 FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- Fosamprenavir calcium[‘Lexiva’]錠剤および経口懸濁液:心筋梗塞と脂質異常症4
- FDA/CDER による安全性に関する表示改訂の概要(2009年11月)6

II. 新型インフルエンザ A(H1N1)関連医薬品情報

- 米国における 2009 インフルエンザ A(H1N1)1 価ワクチンの安全性 (2009年10月1日～11月24日) [米 CDC]8

注1) [‘○○○’]の○○○は当該国における商品名を示す。

注2) 医学用語は原則として MedDRA-J を使用。

I. 各国規制機関情報

Vol.8 (2010) No.01 (01/08) R01

【 英 MHRA 】

• 偽造・違法医薬品のオンライン販売撲滅を目指す国際週間

International operation combats the online supply of counterfeit and unlicensed medicines

Press release

通知日: 2009/11/19

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON062909>

(抜粋)

偽造・違法医薬品のオンライン販売撲滅を目指す国際週間では、これらの医薬品をオンラインで購入することの危険性を強調している。

危険で違法な医薬品を販売するウェブサイトが増え続けているため、INTERPOL (国際刑事警察機構)、およびWHO (世界保健機関) に属するIMPACT^A は今週、これらの撲滅を目指すキャンペーン“Operation Pangea II^B”を24カ国で共催している*¹。

各国の医薬品規制機関、警察、税関がこの世界的なキャンペーンに広範に協力している。

本キャンペーンでは、違法ウェブサイトを構成する3つの主要要素であるISP (インターネット接続業者)、支払システム、流通システムに焦点を当てた。

世界的には、16,000箱を超える偽造・違法医薬品が規制機関や税関の取り調べを受け、167,000錠近くが押収された。本キャンペーンの期間中、インターネットのモニタリングにより、751のウェブサイトが違法営業 (規制医薬品や処方箋医薬品の販売を含む) を行っていることが明らかになった。

違法ウェブサイトからの医薬品の購入は偽造品、不良品、危険品を購入するリスクが著しく高いことを、今後も世界的な警告キャンペーンを通じて一般市民に助言していく。

参考情報

*1: 本件について、ニュージーランドのMEDSAFEからもMedia Releaseが公表された (下記のリンクを参照)。<http://www.medsafe.govt.nz/hot/media/2009/OnlineSaleCounterfeitMed.asp>

^A International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (国際医療製品偽造防止作業部会)

^B 2008年に続く第2回として、2009年11月16~20日に開催された。詳細は下記のリンクを参照。
<http://www.interpol.int/Public/ICPO/PressReleases/PR2009/PR2009111.asp>



安全性より利便性を優先させる

一般用医薬品のインターネット等販売規制緩和に反対します

平成23年6月15日

内閣総理大臣 菅 直人 殿

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

特命担当大臣（行政刷新・消費者） 蓮 舫 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会

全国消費者団体連絡会

社団法人 日本薬剤師会

私達は、一般用医薬品のインターネット販売を現在容認されている第3類の販売から、重篤な副作用がある、よりリスクの高い分類品目まで拡大する規制緩和に反対します。

2009年（平成21年）6月の「改正薬事法」施行に伴い省令により、一般用医薬品について、第3類医薬品を除き、インターネット販売等が禁止されました。

「改正薬事法」の基本的理念は、専門家による実効性のある情報提供と相談対応によって、一般用医薬品の適切で安全な使用を実現しようとする点にあります。

一般用医薬品による健康被害救済の内訳をみると、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症など重篤な副作用被害が最も多く死亡例も含まれています。

規制に反対するインターネット販売業者等は、高齢者や「障害者」、離島居住者などの利便性が損なわれると主張していますが、むしろ、これらの方々に対してこそ、専門家の指導による適切な医薬品の使用が強く求められます。安全性を無視して、消費者が単に利便性を求めているとの主張は、結局のところ消費者をないがしろにする主張だと考えます。

我々各請願団体は、国民の安心、安全性確保の立場からインターネット販売の規制緩和を強く懸念し、本年2月～5月にかけて署名活動を行いましたところ、賛同された **540,278人** の署名が集まりました。

今般の東日本大震災で被災された方への支援活動においても、専門家による直接対面での医薬品の供給と、それに伴う情報提供や相談応需が必要とされたところです。

政府の行政刷新会議において検討されております「一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和」については、こうした国民の声を踏まえ、再考いただきますよう強く要望いたします。

以 上

自民党政策集

J-ファイル2010

(マニフェスト)

(抜 粋)

51 かかりつけ薬局・薬剤師の積極的活用

安全・安心な薬物療法の推進のため、かかりつけ薬局・薬剤師を中心とした医薬分業を進めます。

医薬品のインターネット販売の拡大防止に努めます。

また、後発医薬品の使用促進についての周知活動を徹底します。



自民党

保険調剤報酬の「調剤基本料の大幅引き下げ」に反対します

行政刷新会議・規制制度改革分科会、ライフイノベーション WG で審議されている保険調剤報酬の「調剤基本料の一元化」と称する大幅な引き下げは、地域の薬局の経営基盤を揺るがすものであり、ひいては、超高齢社会に逆行して地域医療の崩壊につながり絶対に反対です。

(理由)

1. 従来、調剤基本料は、40点が基本であり、24点は例外で、それを24点に“一元化”という考え方は不自然です。現実に全国の保険薬局の99%は40点であり、24点は、わずか1%にすぎません。例外である1%に99%を合わせるなど暴論といわざるを得ません。
2. 調剤基本料「40点」を「24点」に引き下げた場合、地域薬局の維持に多大な影響を与え、地域の医薬品提供体制を崩壊させるものと懸念されます。

(ア) WG 報告書では、引き下げの影響率は、1.8%に留まり、薬局の継続には影響ないとしていますが、その根拠は、医療経済実態調査(平成21年6月調査)で、薬局の利益が6%あるから、としています。
しかし、1.8%は、薬剤費(報酬全体の約73%を占める)を含めた調剤報酬を分母としたものであり、技術料ベースでは6.7%の引下げに相当します。

(イ) 6%といっても、金額では年間収益896.9万円であり、同調査で試算すれば、引き下げによる1薬局当たり(処方箋1586枚)の減収は、年間で304.8万円、収益の3割強に相当し、また、月額25.4万円の減収となり、それは従業員1人分の人件費に相当する大幅な引き下げです。
3. “一元化”の根拠とされるデータ(別添)は、全国保険薬局数約5.5万件のうち21件(2003年)、同63件(2004年)という極めて少数の薬局に対する、7~8年前の調査であり、かつ、どのような薬局を調査したかの説明もない、全く根拠薄弱なものであり、統計的な意味はほとんどありません。
加えて、WGの報告書の記載は、WGの主張に都合のよいところだけを取りあげた、極めて恣意的なものであります。
4. このまま大幅な引き下げが導入されれば、全国平均(1カ月の処方箋1586枚)以下の中小薬局は多大な影響を受け、平成22年改定での薬価引き下げの影響とともに、潰滅的なダメージを受けることとなります。