

医薬品のネット販売に関する議員連盟 〈第1回総会〉

議事次第

平成24年6月5日(火) 16:00～
参議院議員会館 B104会議室

1. 開 会 司会 事務局長 石井 みどり

2. 挨拶 会長 尾辻 秀久

3. 議 事

- 役員人事について
- 医薬品ネット販売に関する平成24年4月26日付東京高裁判決を受けて
(厚生労働省より説明)

4. 意見交換

5. 閉 会

省庁出席者

(厚生労働省)
山本 史 医薬食品局 総務課 企画官

医薬品のネット販売に関する議員連盟

厚生労働省 提出資料

平成24年6月5日
厚生労働省医薬食品局

一般用医薬品の販売制度に係る 薬事法改正の内容

<施行期日>

平成21年6月1日

※リスク分類指定については、平成19年4月1日
登録販売者試験については、平成20年4月1日

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

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。

第一類医薬品：特にリスクが高いもの

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

(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、
一部の毛髪用薬 等

第二类医薬品：リスクが比較的高いもの

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

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、
胃腸鎮痛鎮けい薬 等

第三類医薬品：リスクが比較的低いもの

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

(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬 等

質問がなくても
行う情報提供

義務(注1)

(注1) 文書を用いて説明

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2)

(注2) 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3)

可

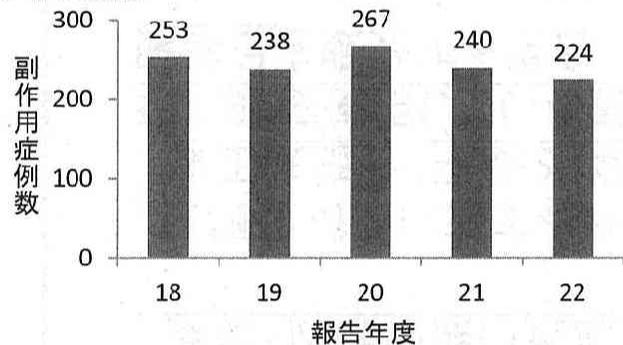
(注3) 平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

一般用医薬品によるものと疑われる副作用について

一般用医薬品による副作用

- 医薬品は、病気を治す等の効能・効果を有する一方、健康を害する様々な副作用が生じうる。
- 副作用は一般用医薬品でも発生しうるものであり、一般用医薬品によるものと疑われる副作用が毎年250症例前後報告されている。
- 場合によっては、アナフィラキシーショック(血圧低下や呼吸困難等のショック症状)、肝機能障害等の重篤な副作用が生じ、更には死亡に至る可能性もある。

1. 一般用医薬品による副作用報告(副作用症例数)の年次推移



3. 死亡症例の状況(平成18年度から22年度)

薬効分類	症例数	副作用症状
総合感冒剤(かぜ薬)	11	中毒性表皮壊死融解症、肝不全、間質性肺疾患、汎血球減少症等
解熱鎮痛消炎剤	2	代謝性アシドーシス、ライ症候群等
制酸剤	1	心不全
漢方製剤	1	間質性肺疾患
混合ビタミン剤 ^{注1}	1	劇症肝炎
催眠鎮静剤、抗不安剤	1	死亡
合計	17	

注) 1. ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く。
 2. 死亡症例の報告については、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と死亡との因果関係が不明のものを含んでいる。
 3. データは、平成23年12月時点での集計値

2. 薬効群別副作用症例数の状況(平成18年度から22年度)

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤(かぜ薬)	433	スティーブンス・ジョンソン症候群、急性腎不全、肝不全等
解熱鎮痛消炎剤	254	スティーブンス・ジョンソン症候群、間質性肺疾患、肝障害等
漢方製剤	113	間質性肺疾患、肝機能異常、中毒性表皮壊死融解症等
禁煙補助剤	58	自殺念慮、狭心症、ショック等
耳鼻科用剤	47	アナフィラキシー反応、脳出血、横紋筋融解症等
鎮咳去たん剤	26	アナフィラキシーショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、黄疸等
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	25	喘息、急性汎発性発疹性膿疱症、接触性皮膚炎等
下剤、浣腸剤	23	直腸穿孔、アナフィラキシーショック、偽アルドステロン症等
複合胃腸剤	18	血小板減少症、劇症肝炎、慢性腎不全等
その他	225	
合計	1222	

注) 1. 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
 2. データは、平成23年12月時点での集計値。
 3. アナフィラキシーショック: 血圧低下、呼吸困難等のショック症状。
 4. スティーブンス・ジョンソン症候群: 発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
 5. アナフィラキシーショックやスティーブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。

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定。

- ・ 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



平成25年5月末までの2年間、経過措置期間を延長

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。

規制・制度改革に係る追加方針(抄)

平成23年7月22日閣議決定

「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)において、「現時点で調整が終了していない事項については、今後調整を行い、別途閣議決定を行うこととする。」としていたところ、その後の調整により、政府内の調整が終了した事項について、別紙のとおり、「規制・制度改革に係る追加方針」を定める。

【ライフイノベーション④】

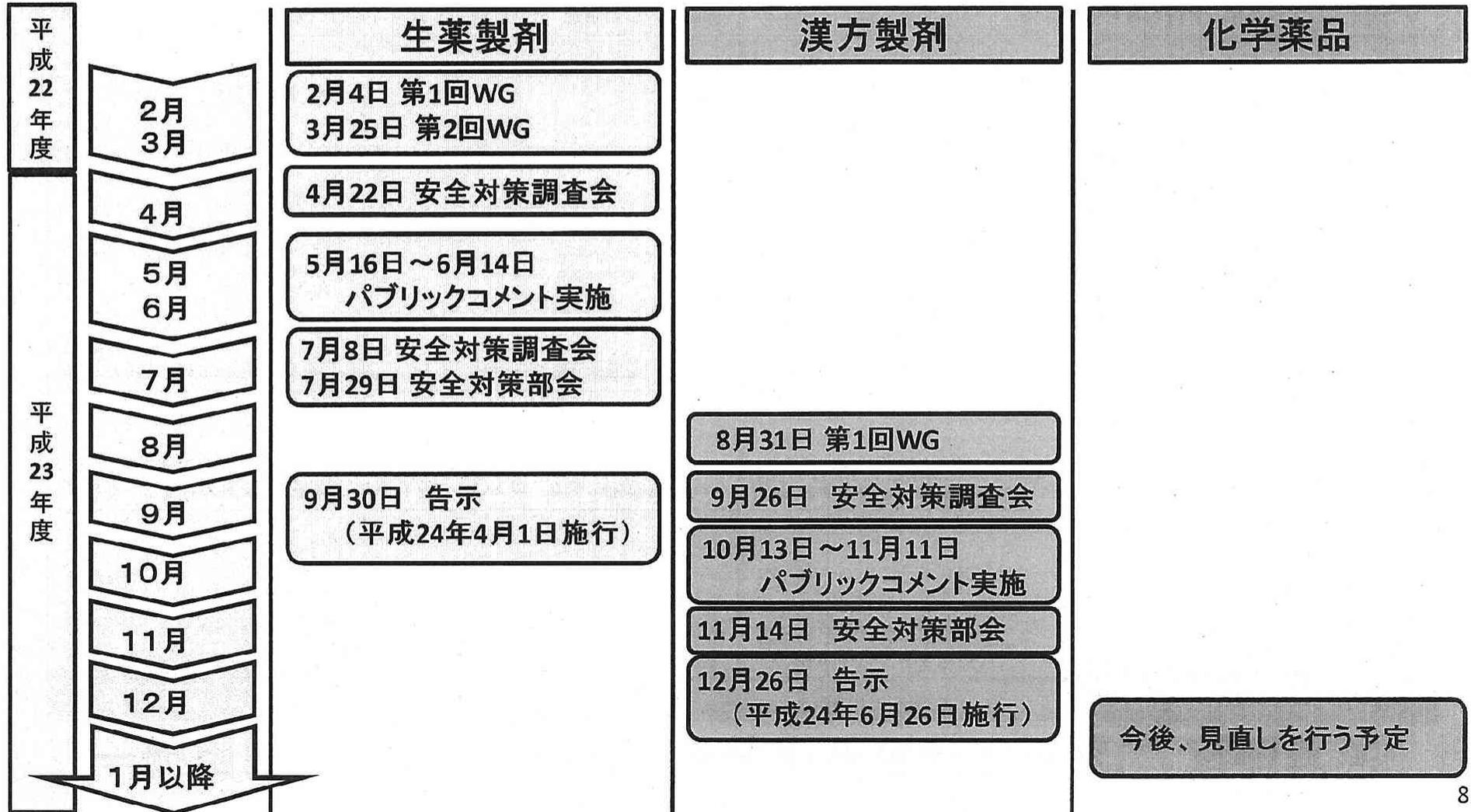
規制・制度改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
規制・制度改革の概要	<p>① <u>安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。</u></p> <p><平成23年度検討開始></p> <p>② なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。</p> <p><逐次実施></p> <p>③ 第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。<逐次実施></p> <p>④ 一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。</p> <p><平成23年度検討開始></p> <p>⑤ 経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。</p> <p><平成23年度以降検討開始></p>
所管省庁	厚生労働省

一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し 対応状況

対応方針	具体的対応状況と今後の見通し
<p>①安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。＜平成23年度検討開始＞</p>	<p>①安全性を確保する具体的な要件を検討するため、薬剤師等の情報提供や郵便等販売の状況等を調査しているところ。 その結果等を踏まえて、当面の合理的な規制の在り方について、引き続き検討を行う。</p>
<p>②なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。＜逐次実施＞</p>	<p>②医薬品の販売、流通規制の在り方については、今後の環境変化に応じて検討、見直しを逐次実施する予定。</p>
<p>③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。＜逐次実施＞</p>	<p>③平成22年度より、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、生薬製剤、漢方製剤等についてのリスク区分の見直しを開始した。 生薬製剤については、量的制限のある成分も含めた123生薬成分について第二類医薬品から第三類医薬品に変更すること等の薬事・食品衛生審議会の答申を受けて、平成23年9月30日にリスク区分を見直す告示を行ったところであり、同告示は、平成24年4月1日に施行される。 なお、漢方製剤については、既に告示されている233処方と新たに基準が策定された30処方について見直しを行い、薬事・食品衛生審議会で、引き続き全ての漢方製剤を第二類医薬品とすることされたことから、新たに基準が策定された30処方について、平成23年12月26日に告示を行ったところであり、同告示は平成24年6月26日に施行される。</p>
<p>④一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。＜平成23年度検討開始＞</p>	<p>④平成23年度においても、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」事業により、薬局・店舗販売業での薬剤師等の対面販売の状況について調査を実施しているところ。 また、厚生労働科学研究事業で、平成23年度より、一般用医薬品の供給状況に関する調査研究を開始したところ。平成24年度以降も引き続き調査研究を行う予定。</p>
<p>⑤経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。＜平成23年度以降検討開始＞</p>	<p>⑤企業又は医療関係者からの副作用報告について、可能な限り、平成23年度中に、流通経路別の報告状況を整理する予定。平成24年度以降も必要に応じて適宜整理する。 また、企業や業界団体の協力を得ながら、流通経路別の副作用発生率や情報提供の実施状況等についても調査ができないか、平成24年度以降検討する予定。</p>

一般用医薬品のリスク区分の見直し

- 配合製剤の副作用報告の状況等も踏まえ、リスク区分の見直しを行っている。
- 配合パターンが単純である等、検討が容易な生薬製剤から開始し、順次、漢方製剤、化学薬品の配合剤について検討を進めている。



平成22年度 一般用医薬品販売制度定着状況調査

(目的)

改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から改正法の定着状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施内容)

一般消費者としての調査員により、全国延べ6,829件の薬局、薬店を訪問(平成22年12月～平成23年2月)し、店舗での販売状況等について調査。

また、ウェブ上で一般用医薬品を取り扱っている販売サイト200件を対象とし、一般用医薬品に関するウェブ上の情報記載、郵便等販売の状況等について調査。

(主な調査項目)

- (1) 専門家の状況(存否、名札等による判別状況等)
- (2) 情報提供、相談対応の状況
- (3) 郵便等販売における販売状況 等

(主な調査結果)

(1) 薬局・薬店の店舗販売に関する調査

① 医薬品の陳列状況：

■ 第1類医薬品は、購入者が直接手を触れることができない陳列となっていたか：
なっていた 89.7% / なっていなかった 10.3%

② 店舗従事者は名札をつけていたか：

全員つけていた 72.8% / 全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.8% /
名札をつけている人とつけていない人がいた 6.9% / 全員つけていなかった 18.5%

③ 第1類医薬品について、購入しようとした際に説明はあったか：

文書を用いて詳細な説明があった 31.5% / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 2.9% /
口頭のみでの説明だった 59.1% / 説明自体なかった 6.5%

④ 第2類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか：

適切な回答があった 84.7% / 適切な回答がなかった 15.3%

(2) 郵便等販売に関する調査

① ウェブサイトの記載：

薬局・薬店の管理者の氏名：記載あり 93.0% / 記載なし 7.0%
リスク分類に関する定義・解説：記載あり 22.5% / 記載なし 77.5%
勤務する薬剤師・登録販売者の別・氏名：記載あり 68.5% / 記載なし 31.5% 等

② 第2類医薬品の購入可否(*)：

購入できた67.4% / 購入できなかった32.6%

(*) 薬局等は、離島居住者・継続使用者を除き、第2類医薬品を郵便等販売することはできない。
今回、離島居住者・継続使用者ではない調査員が注文等を行った。

③ メールでの問い合わせへの対応状況：

返信あり 74.0% / 返信なし 21.0% / 不達 5.0%

※ 調査結果については、各自治体に情報提供し、監視指導の強化を依頼。
また、販売業者が自己点検を行い、制度の遵守の徹底を図るよう関係団体に通知。

医薬品インターネット販売訴訟の東京高裁判決について

概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が、国を相手に提訴。改正薬事法と改正薬事法施行規則の施行日である平成21年6月1日以降も、第1類・第2類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求めたもの。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決、国が全面勝訴。
- 平成22年4月13日、原告らが控訴。
- 平成24年4月26日、東京高裁判決、国が一部敗訴。
- 平成24年5月9日、上告受理申立。

判決の要旨

- 改正薬事法には、一般用医薬品のインターネット販売を直接禁止・制限する規定はない。
- また、対面による販売の方法等を定めている改正薬事法施行規則の規定は、改正薬事法の委任を受けているとは認められない。
- なお、立法過程、手続き等において、インターネットによる第1類・第2類医薬品の購入者や販売業者の利益の侵害等に対する配慮がなされたかという点も問題。
- したがって、改正薬事法施行規則の規定は、法律の委任なく国民の権利を制限しており違法である。

※ 原告の主な請求は以下のとおりであり、①のみ敗訴となった。

- ① 原告が改正薬事法と改正薬事法施行規則の施行後も、第1類・第2類医薬品のインターネット販売を行う権利を有することについての確認
- ② 第1類・第2類医薬品のインターネット販売を規制した改正薬事法施行規則の規定が無効であることについての確認

主な争点に対する裁判所の判断について

主な争点	原告の主張	国の主張	東京地裁判決 (概要)	東京高裁判決 (概要)
<p>改正薬事法施行規則の規定が、改正薬事法の委任の範囲内であるかどうか。</p>	<p>○ <u>改正薬事法の委任の範囲を超えている。</u></p>	<p>○ <u>改正薬事法の委任の範囲内である。</u></p> <p>改正薬事法の制定経緯や趣旨、規定の文脈から、改正薬事法自体が、第1類・第2類医薬品に関して、<u>専門家による対面での販売や情報提供を義務付けている。</u></p>	<p><u>改正薬事法の委任の範囲内であり、適法。</u></p> <p>※ <u>法律・省令の制定経緯や趣旨を考慮した判決。</u></p>	<p><u>改正薬事法の委任なく国民の権利を制限しており、違法。</u></p> <p>※ <u>法律・省令の規定を字句通り解釈した判決。</u></p>
<p>改正薬事法及び改正薬事法施行規則の規定が、憲法第22条第1項の「職業選択の自由」に違反していないかどうか。</p>	<p>○ <u>憲法第22条第1項の「職業選択の自由」に違反している。</u></p>	<p>○ <u>憲法第22条第1項の「職業選択の自由」に違反していない。</u></p> <p>憲法第22条第1項は、「何人も、<u>公共の福祉に反しない限り、居住、移転及び職業選択の自由を有する。</u>」と定めている。</p> <p>医薬品の副作用等による健康被害の防止という規制目的は重要な公共の利益に合致。また、専門家による対面での販売や情報提供といった規制手段は、<u>規制目的の達成のために必要かつ合理的な措置である。</u></p>	<p><u>憲法第22条第1項に違反していない。</u></p>	<p><u>判断なし。</u></p>

「医薬品ネット販売の権利確認等請求事件」関係法令

○薬事法

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 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

(情報提供等)

第三十六条の六 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。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、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なければならない。

4 (略)

○国家行政組織法

第十二条 各省大臣は、主任の行政事務について、法律若しくは政令を施行するため、又は法律若しくは政令の特別の委任に基づいて、それぞれその機関の命令として省令を発することができる。

- 2 各外局長は、その機関の所掌事務について、それぞれ主任の各省大臣に対し、案をそなえて、省令を発することを求めることができる。
- 3 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。

○薬事法施行規則

(郵便等販売の方法等)

第十五条の四 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 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。

二～三 (略)

2 (略)

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第一百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、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、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所（医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下この条及び第一百五十九条の十八において準用する次条から第一百五十九条の十七までにおいて同じ。）（以下「当該薬局等」という。）において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、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に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。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。

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第一百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第一百五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。

二 (略)

2 (略)

第一百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、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に行わせるよう努めなければならない。

一 当該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。

二～三 (略)

第一百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、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に行わせなければならない。

一 第一類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせること。

二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、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に対面で行わせること。

三 (略)