

2013年1月25日(金)
11時～
第2議員会館地下1階第2会議室

医薬品のネット販売に関する議員連盟

第3回総会 次第

1. 開会
2. 会長あいさつ
3. 厚生労働省より説明(第2回総会のつづき)
4. 関係団体よりヒアリング
 - ・全国薬害被害者団体連絡協議会 代表 花井十伍氏
 - ・(財)いしすえ 増山ゆかり氏 ほか
5. 質疑・意見
6. その他

2013年1月23日

厚生労働大臣 田 村 憲 久 殿

薬害オンブズパースン会議 代 表 鈴木利廣



〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AM ビル 4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

URL <http://www.yakugai.gr.jp>

一般用医薬品のインターネット販売に関する意見書

第1 意見の趣旨

薬事法を改正して明文の規定を設けて、「対面販売の原則」を明記したうえで、一般用医薬品のインターネット販売を原則として禁止するべきである。

第2 意見の理由

1 一般用医薬品のインターネット販売について、本年1月11日、最高裁判所は、ケンコーコム株式会社及び有限会社ウェルネットが第1類及び第2類の一般用医薬品について、インターネット販売をすることができる権利（地位）を有することを確認した東京高裁判決に対する国の上告を棄却した。

2 この最高裁判決は、第1類及び第2類の一般用医薬品のインターネット販売を一律に禁止することは、憲法22条1項で保障された職業活動の自由を相当程度制限するものであるから、省令で規制するには、法律の委任が必要であるが、現行薬事法には根拠規定がなく、立法過程を考慮に入れても、省令で一律禁止することまで委任したとは読み取れないから、違法・無効であるとしたにとどまる。

従って、法律に明文の規定を設けてインターネット販売を禁止することを違法としたものではなく、まして、インターネット販売で、一般用医薬品の安全な使用が確保できるとしたものではない。

- 3 現行の薬事法は、2006（平成18）年に改正されたものであるが、この改正は、リスクの程度に応じた専門家による実質的な情報提供と相談対応によって、一般用医薬品の安全な使用をはかることを目的として行われたものである。医薬品の安全な使用を確保するには、販売に当たり、専門家が購入者との双方向のコミュニケーションを通じて、副作用について注意を喚起したり、必要に応じて医療機関の受診を勧めたり、濫用が疑われるときには販売を断るなどの対応をすることが求められる。そこで、薬事法改正の元となった「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書」は、「対面販売」を原則とするべきであり、対面販売になじまないインターネット販売については、第3類を除き、慎重に対応すべきであるとしたのである。

混乱が生じた原因は、厚生労働省及び国会が、薬事法改正作業に当たり、上記検討会の結論を反映する明確な条文を薬事法に設けなかったことにある。従って、薬事法を改正し、明確な条文を設けるべきである。

- 4 これに対し、インターネット販売の規制は、高齢者や障害者、離島居住者などの利便性を損なうとの指摘があるが、これらの方々こそ専門家の関与の元で安全に医薬品を使用することが求められる。

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り、現在も、ステーブンス・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。医薬品の副作用被害は、ひとたび発生すれば、被害者の人生を全く異なるものとしてしまうことさえある。「安全性」があつてこそその「利便性」なのである。

- 5 厚生労働省は、最高裁判決を受けて、検討会を設置し、早急に新ルールを決定したいとしているようであるが、法律に明確な規定を設けることを怠り、それを判決で指摘されたからといって、基本方針まで変えるのは筋違いである。

インターネットにおいて「対面販売」に匹敵する安全性を確保する方策はないのか、あるとすればそれはどのような方法かについて検討する場合は、まずは、一度決めた方針に従って薬事法を改正して明確な禁止規定を設けたうえで、時間をかけてしっかりと検討するべきである。

- 6 なお、店舗販売においても、「対面販売」を初め改正薬事法の趣旨が生かされていないという実態がある。登録販売者資格の不正取得問題も生じている。

この際、店舗も含めて一般用医薬品販売の在り方を総点検して、薬事法改正の目的を貫徹させるべきである。

以上

前回の議連での宿題事項について

平成25年1月25日(金)
厚生労働省医薬食品局

一般用医薬品の販売経路別における副作用状況

薬事法第77条の4の2の規定に基づき、平成22年7月29日から平成23年11月30日までの間に、製造販売業者から国へ報告された、一般用医薬品の副作用と疑われる報告について、その販売経路別に取りまとめたところ、

- 必ずしも購入経路を記載して報告する義務はないため、購入経路が不明であるか、又は未記載のものが全体の約7割(全300例中、不明159例、未記載57例)を占めていた。
- 販売経路についても報告があったもののうち、インターネット販売で購入した一般用医薬品による副作用報告はなかったが、通信販売によるものは1件報告されている。

一般用医薬品の区分	副作用報告症例数(例)							
	計	店舗販売	配置販売	ネット販売	通信販売	その他	不明	未記載
第1類	20	9	0	0	0	0	10	1
第2類	265	54	14	0	1*	1	146	49
第3類	15	5	0	0	0	0	3	7

※参考: 通信販売で購入した一般用医薬品による副作用報告の内容

薬効分類	リスク区分	薬効成分	副作用の内容
総合感冒剤(かぜ薬)	第2類	アセトアミノフェン 塩酸メチルエフェドリン 無水カフェイン 等	アナフィラキシーショック

一般用医薬品によるものと疑われる副作用の具体例（参考）

死亡症例の状況（平成19年度から23年度）

薬効分類	症例数	副作用症状
①総合感冒剤(かぜ薬)	12	中毒性表皮壊死融解症、肝障害、間質性肺疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)等
②解熱鎮痛消炎剤	4	ライ症候群、喘息発作重積、代謝性アシドーシス等
③漢方製剤	2	間質性肺疾患
④制酸剤	1	中毒性表皮壊死融解症
⑤催眠鎮静剤、抗不安剤	1	死亡
⑥鎮咳去たん剤	1	意識変容状態、心室性頻脈
⑦混合ビタミン剤 ¹⁾	1	劇症肝炎
⑧総合代謝性製剤	1	薬物性肝障害
⑨その他のアレルギー製剤	1	眼球突出症、眼痛、嘔吐
合計	24	【区分ごとの内訳】 第一類:2例(②の1例、④) 第二類:20例(上記と下記以外) 第三類:1例(⑦) 他不明1例(①)

薬効群別副作用症例数の状況（平成19年度から23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)	404	スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、間質性肺疾患、劇症肝炎等
解熱鎮痛消炎剤	243	SJS、喘息発作重積、腎障害等
漢方製剤	132	肝機能異常、間質性肺疾患、偽アルドステロン症等
禁煙補助剤	70	アナフィラキシー様反応、狭心症、うつ病等
耳鼻科用剤	47	横紋筋融解症、痙攣、呼吸困難等
鎮咳去たん剤	25	アナフィラキシーショック、中毒性皮疹、黄疸等
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	24	接触性皮膚炎、アナフィラキシーショック、全身紅斑等
その他の生薬・漢方処方に基づく医薬品	24	肝機能障害、偽アルドステロン症、間質性肺疾患等
カルシウム剤	23	結腸ポリープ、胆石症、白内障等
その他	228	
合計	1,220	

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24年4月末時点での集計値。

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(SJS): 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SJS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。

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24年4月末時点での集計値

諸外国における一般用医薬品のインターネット販売規制

- 一般用医薬品の販売の仕組みや種類などが各国間で一律ではないため、一般化することは難しいが、諸外国においては、一般用医薬品の一部について、薬局等の許可を得ている店舗がインターネットを通じて販売することは認められているところ。
- 一般用医薬品のインターネット販売に当たっては、許可制や届出制が導入されている国がある。具体的な許可等の基準としては、倫理規定を遵守していること(イギリス)や、購入者に対して医薬品のリスクを通知する仕組みがあること(ドイツ)等がある。

	販売業態	インターネット販売が可能な一般用医薬品の種類	具体例	備考
アメリカ	一般小売店	非処方箋医薬品	解熱鎮痛薬、鎮咳薬、かぜ薬、胃腸薬、抗アレルギー薬等	－※
イギリス	薬局	薬局販売医薬品	解熱鎮痛薬等	インターネット販売を行うためには、各店舗は、事前に王立薬剤師会(RPSGB)に登録し、発行されたロゴマークを取得する必要がある。
	一般小売店	自由販売医薬品	小包装の解熱鎮痛薬、鎮咳薬、胃腸薬、禁煙補助剤等	－
ドイツ	薬局	薬局販売医薬品	解熱鎮痛薬、鎮咳薬、かぜ薬、胃腸薬等	インターネット販売を行うためには、各店舗は、表示に関するドイツ国内の団体が発行するロゴマークを付けることが推奨されている。
	薬局・薬店	自由販売医薬品	植物由来医薬品、ビタミン剤等	－
フランス	薬局	特定の一般用医薬品	胃腸薬、解熱鎮痛薬 等	インターネット販売を行うためには、各店舗は、所管の地方保健当局の許可を得る必要がある。

(注) 現時点で得られている情報を取りまとめたもの

※ 全国薬事評議会連合会(National Association of Boards of Pharmacy, NABP)が運営するウェブサイト(VIPPS)には、信頼できるオンライン薬局のウェブサイトのリンクが掲載されており、米国食品医薬品庁(FDA)も当該サイトからの医薬品の購入を推奨している。

インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解(1)

※平成20年11月11日規制改革会議公表資料より

平成21年6月1日に予定される改正薬事法(平成18年6月14日法律第69号)の完全施行を控え、(中略)、旧法下で認められていた販売対象範囲が狭められる事態が生じることとなった。

当会議ではかかる規制強化に対し、事業者からのヒアリングを踏まえ、厚生労働省と公開の場で意見交換を行った結果、今回の省令で措置される販売規制は下記に掲げたように、法の授權範囲を超えた違法な措置であるという問題があることに加えて、内容面においても、これまで何ら問題となっていない販売形態を実証的根拠なく禁じ、消費者利益、販売者の創意工夫の余地を奪うものとなっており、これは極めて大きな問題を孕んでいるとの認識を有している。このような措置は、「消費者視点に立つ」という政府の方針からも明らかに逸脱するもので、消費者・国民の厚生行政への信頼を著しく損ねるものと考える。

したがって厚生労働省は、今回の省令案のうち、インターネット販売等に係る規制に該当する箇所をすべて撤回した上で、法治主義原則に則り、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IT時代に相応しい新たなルール整備を早期に行うべきである。

1. 薬事法上インターネット販売等を禁止する明示的な規定が無く、省令で当該規制を行うことは法の授權範囲を超えていること

従来、一般用医薬品のインターネット販売等について、厚生労働省は、薬事法上「店舗による販売又は授与」とは必ずしも店頭に限定するものではないとの解釈の下、適法とし、これを容認してきた。その根拠たる旧薬事法上の条文について、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。

これに対し、厚生労働省は、「対面販売の原則」を当該規制の理由として挙げ、平成18年改正法で新たに追加される「一般用医薬品の販売に従事する者」及び「情報提供等」の規定をその根拠であると主張するものの、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。

これらのことから、平成18年改正法による改正後の薬事法においても一般用医薬品のインターネット販売等については規制されているとは解されない。このように法律に基づかず、省令により、法律の想定を超えて国民の権利義務を制約することは法の授權範囲を超える違法な措置であり、法治国家として許されるものではない。

インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解(2)

2. 消費者の利便性を阻害すること

厚生労働省は、登録販売者等の確保によりコンビニエンスストア等における一般用医薬品の販売などが容易となること、また、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の、現状販売可能とされていない範囲の医薬品にはほとんど影響は生じないことから、消費者利便を毀損しないとの認識を示している。

しかし、「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「病気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、インターネット販売等へのニーズはコンビニエンスストア等では代替できない。

また、従来近くの薬局で扱っていないためにインターネットを通じて購入していた漢方薬等を今後購入できなくなる者も存在することから、今回の省令案が消費者の利便性を阻害することは明らかである。また、厚生労働省は、規制の必要性の根拠として、民間調査において「インターネットによる販売を規制すべきとする意見(47%)が規制すべきでないとする意見(28%)を上回り、今後インターネットで購入したいという希望も少なかった」ことを挙げているが、この調査の母集団はインターネット販売を利用しない者がそのほとんどを占めており(97%)、インターネット販売を利用するニーズを有する消費者の意見は反映されていないばかりか、その設問設定も誘導的であることから、規制の必要性の根拠とすることは不適切である。

3. 地方の中小薬局のビジネスチャンスを制限すること

インターネット販売等を行う薬局には、地方の中小薬局が多く含まれている。今回の省令改正は、地理的な制約を超えて、進取の精神を持って事業に取り組む地方の中小薬局のビジネスチャンスを奪い、地方の切捨てや格差を助長するものである。

4. インターネット販売等が、店頭での販売に比して安全性に劣ることが実証されていないこと

厚生労働省は、「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、想定しうる事態に対して予防原則に従った制度設計を図る必要がある」として、今回の販売規制の導入の正当性を繰り返し主張する。しかしながら、今回の省令改正にあたっては、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績を全く把握しておらず、店頭での販売に比して安全性に劣る実証的なデータは全く示されていない。したがって、法律によりインターネット販売等を規制する科学的根拠は示されていないと解さざるを得ない。

また、一般用医薬品の販売時における情報提供や相談応需について、インターネットが対面に劣後するという明確な根拠は見出し難く、厚生労働省も即時性という論拠しか示せない状況にある。情報通信技術は日進月歩であり、消費者の安心安全を担保することは技術的に充分可能であると考えするため、店頭での販売方法とのイコールフットリング、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。

一般用医薬品の販売体制にかかる規制改革会議の見解

※平成21年4月2日規制改革会議公表資料より

平成21年6月1日に予定される改正薬事法の完全施行を控え、インターネットを含む通信販売(以下、「インターネット販売等」とする。)による一般用医薬品の販売について、これまで認められていた販売対象範囲が狭められる省令案の見直しを求め、当会議は、昨年11月11日に意見書(インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解)を公表した。

しかしながら、厚生労働省からは、本年2月6日付で、当初案通りの「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」が公布された。これを受け、改めて当会議の考え方を下記の通り提示する。

○前述の意見書で示した当会議の意見が受け容れられることなく、また、省令案に対するパブリックコメントに寄せられた97%の意見が規制導入に反対であったにもかかわらず、厚生労働省が当初案通りの省令を公布したことは、極めて遺憾である。

○他方、こうした声に押され、省令公布後ではあるが、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の国民的議論を行うことを目的として、「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が設置された。現在、当該検討会で検討が重ねられているところであるが、改正薬事法が全面施行される本年6月までに所要の結論を得て、必要な措置を講ずるべきである。また、その際には、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・フッティング、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。

○万一、期日までに結論が得られない場合には、消費者やインターネット販売等を行っている薬局及び店舗販売事業者への影響を緩和する観点から、結論を得るまでの間、現在認められている販売対象範囲を継続して容認する経過措置を設ける等、何らかの対応がなされるべきである。

規制・制度改革に係る追加方針(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	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> 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> 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> 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> 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>
所管省庁	厚生労働省

規制・制度改革重点6項目に係る指摘事項

(平成24年6月29日行政刷新会議規制・制度改革委員会取りまとめ)

	一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
指摘事項	(早期結論に向けた工程表の作成) ・一般用医薬品の販売方法について、第三類医薬品以外の一般用医薬品の郵便等販売に関する合理的な規制の在り方の検討、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の検証、経過措置期間中の副作用発生状況等の検証を行うに当たって、計画的かつ早期に結論を得るための工程表を作成し、公表する。＜平成24年度検討・措置＞ (適切な調査の実施) ・経過措置期間中の副作用発生状況等について、薬剤師等からの情報提供との関連性、販売経路起因性等の様々な観点から詳細な分析を行い、副作用を含めた安全性と販売方法の関連性を明らかにするための調査を実施する。 これらの調査結果に基づき、一般用医薬品の販売規制の見直しに反映させるため、利用者の安全性を確保するための要件を整理し、結果を公表する。＜平成24年度措置＞ (郵便等販売の経過措置終了後の代替措置) ・経過措置による郵便等販売を利用している継続購入者及び離島居住者について、経過措置終了後の対応の在り方を検討し、必要な措置を講じる。＜平成25年5月末までに措置＞ (偽造医薬品の流通防止体制の強化) ・偽造医薬品の流通防止に向けて、販売方法ごとの特性を踏まえた規制の在り方について検討を行い、その結果を踏まえて適切な監視体制・罰則を検討する。 ＜平成25年度できる限り早期に結論＞

規制・制度改革に係る追加方針(平成23年7月22日閣議決定) 対処状況

(注)「規制・制度改革委員会報告書(フォローアップ調査結果等)」(平成24年6月29日)より
(平成24年4月1日時点のもの)

対処方針	具体的対処状況と今後の見通し
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＞	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。
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＞	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。
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＞	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。同告示は、平成24年4月1日に施行されている。 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。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日に告示を行い、同告示は平成24年6月26日に施行される。
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＞	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、平成24年度も実施する予定。 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。
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＞	⑤平成22年7月29日から平成23年11月30日の期間に、企業又は医療関係者から報告があった副作用について、流通経路別の報告状況を整理し、平成24年3月23日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で報告した。 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。