

# 一般用医薬品のインターネット販売に関して

厚生労働省医薬食品局総務課 課長補佐

田中大平

昨年12月5日に、一般用医薬品のインターネット販売等に関して、薬事法等の一部を改正する法律案が可決され、同法（平成25年法律第103号）が同月13日に公布された。同法の施行は本年6月12日とされており、施行後、新たな販売ルールの下で、全ての一般用医薬品のインターネット販売が始まることとなる。本寄稿では、一般用医薬品のインターネット販売に関するこれまでの経緯と、改正法と関連する政省令の改正内容について、そのポイントなどを中心にご紹介することとしたい。

## 1. 最高裁判決以降

昨年1月11日に出された最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断された。

この判決を受けて、厚生労働省からは、同日、郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、国民や関係者に慎重な対応などお願いする大臣談話を公表した。

その後、一般用医薬品のインターネット販売等の在り方について検討すべく、「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」が2月に設置された。この検討会では、新たなルールの検討に当たって、安全性の確保と利便性のバランスを考慮した上で十分な議論が行われるよう、インターネット販売等を推進する立場の方と慎重な立場の方に委員としてご参加いただいた。具体的には、医薬品の販売を実際に行っている関係の事業者、団体の他、医学・薬学の専門家、一般消費者等の代表の方にご参加いただき、ご議論いただいた。

当初は双方の意見の対立が多く、合意形成には一定の時間を要することとなったが、様々な立場から出された幅広い意見を取りまとめることができた。特に、安全性確保のための方策の大枠や偽

造医薬品対策の強化等について合意に至った。ただし、第1類・指定第2類については、その販売方法について合意が得られず、今後の対応として、「薬剤師等の判断で慎重に販売されるよう、ICT利活用も踏まえつつ、その販売方法について適切に判断すべき」と結論付けられた。一方で、指定第2類以外の第2類については、店頭での販売に限らず、安全性確保のための一定条件を課した上で、使用者に関して多くの情報が得られるよう努めることが適当とされた。

他方、厚生労働省内での上記の検討の他に、規制改革会議において、一般用医薬品のインターネット販売に関して、インターネット等で全ての一般用医薬品の販売を可能とすること等を求める見解が取りまとめられた。

その後、上記の検討会の議論等を踏まえ、一般用医薬品のインターネット販売について、政府内での十分な検討の結果、日本再興戦略において、「一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。」等との方針が示された。

具体的な日本再興戦略の記載は以下のとおり。

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）(抄)

- ・一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- ・検討に当たっては、インターネット販売か対面

販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

上記のとおり、日本再興戦略では、適切なルールの下で一般用医薬品のネット販売を認めることとしており、消費者の安全確保が前提となっている。

## 2. 日本再興戦略後

日本再興戦略を踏まえ、一般用医薬品のインターネット販売については、その後、2つの検討会が立ち上がり、秋頃までに結論を得ることを目指して議論が開始されることとなった。

その1つは、「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」(スイッチ直後品目専門家会合)であり、医学・薬学の専門家の方に、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性や留意点について、ご検討いただいた。

もう1つは、一般用医薬品のインターネット販売の具体的なルールを策定するための検討会(「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」(ルール作業グループ))であり、5月末まで開催していた検討会と同様、医薬品の販売関係の団体や消費者の代表の方にもご参加いただき、検討いただいた。

### (1) スイッチ直後品目専門家会合

スイッチ直後品目等については、日本再興戦略を踏まえ、医学・薬学の専門家会合において、その特性と販売時の留意点について、取りまとめいただいた。

専門家会合の結論として、医学・薬学の専門家の意見として、スイッチ直後品目はリスクが不明であり、また、使用者が自らの症状や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあることから、薬剤師が対面で、使用者本人の状態等を直接五感を用いて判断した上で販売することが必要であるとの見解が示された。劇薬についても、非常に毒性が強い成分であることから、薬剤師が対面で、使用者本人の挙動を確認した上で販売することが必要であるとされた。

### (2) ルール作業グループ

ルール作業グループについても、日本再興戦略を踏まえて、消費者や薬害被害者の代表の方を含む、関係者・有識者に委員としてご参加いただき、ご議論いただいた。

同作業グループで取りまとめられた具体的な販売ルールの内容は、**図1**のとおりであり、取りまとめられた内容は、省令等で具体化されることと

図1

### 一般用医薬品のインターネットでの販売ルール

#### 【店舗での販売】

- ・ 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- ・ 原則、週30時間以上の実店舗の開店(ガイドライン)
- ・ 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- ・ 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- ・ 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

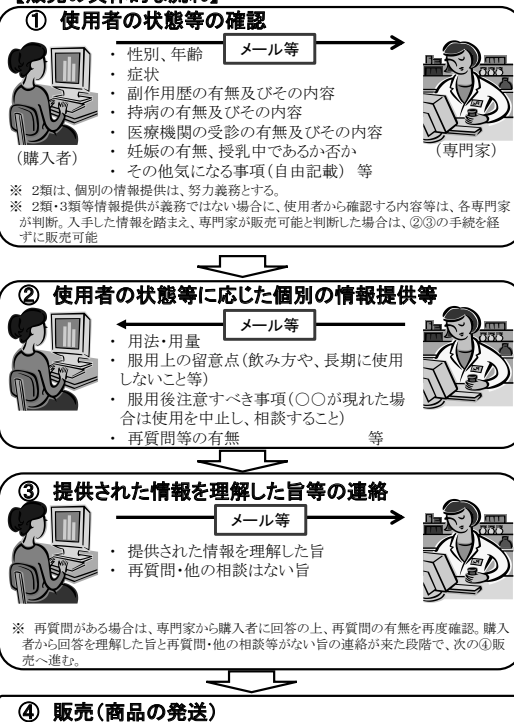
#### 【専門家の関与】

- ・ 営業時間内の専門家の常駐
- ・ 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- ・ 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- ・ 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- ・ 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- ・ 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存(第1類)
- ・ テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

#### 【適切な情報知提供・販売】

- ・ 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ・ 購入者に再質問がないことの確認
- ・ 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ・ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断。)
- ・ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ・ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ・ オークション形式での販売の禁止
- ・ 購入者によるレビューやロコミ、レコメンドの禁止
- ・ モール運営者の薬事監視への協力

#### 【販売の具体的な流れ】



なった。

### 3. 制度改正の主な内容

今回の制度改正では、二つの検討会の結論を踏まえ、法律に根拠を置いた形で、

- ①薬局・薬店の許可を取得した店舗での販売
- ②購入者の状態に応じた情報提供と、購入者側の理解の確認など、専門家の適切な関与
- ③販売サイトの届出など偽販売サイトの監視対策等のルールが整備されることとなる（法律の概要と監視対策は、それぞれ図2、図3のとおり）。

図2

#### 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

##### 1. 医薬品の販売規制の見直し

###### (1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
  - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
  - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

###### (2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目\*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
  - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

###### (3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり\*薬剤師が対面で情報提供・指導
  - ※これまでは、省令で対面販売を規定

##### 2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

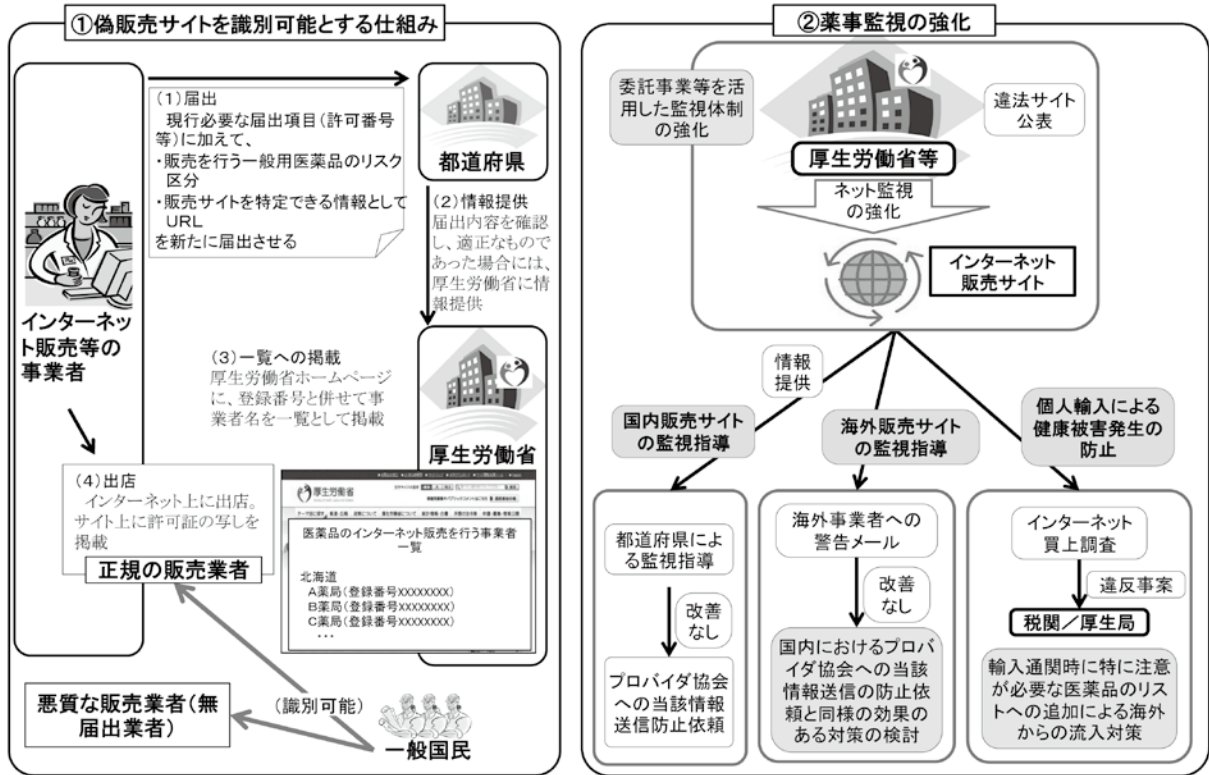
- 指定薬物\*について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
  - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

##### 3. 施行期日

- 公布日から6か月以内の政令で定める日（1：平成26年6月12日、2：平成26年4月1日）

図3

#### 偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）



劇薬やスイッチ直後品目については、専門家会合での取りまとめを踏まえ、一般用医薬品とは異なるカテゴリーの医薬品（要指導医薬品）とした上で、対面販売とされるが、スイッチ直後品目は一定の安全性評価期間終了後、一般用医薬品に移行させた上で、ネット販売が解禁されることとなる（イメージは図4のとおり）。

あわせて、一般用医薬品としての販売可否の評価期間は、これまで原則4年とされていたが、これが短縮され、既存のスイッチ直後品目は原則3年に、新規のスイッチ直後品目は原則3年を上限に、個別品目ごとに薬事・食品審議会で検討の上、設定されることとなる。

今回新設された要指導医薬品については、専門家会合の報告書を踏まえ、

- ①対面での本人への販売
- ②使用者の年齢や併用薬等の有無、購入者本人が使用する旨の確認
- ③リスク不明である旨や副作用の兆候等が出た場合の対応に関する情報提供・指導
- ④適切な情報提供・指導ができない場合の販売禁止

⑤販売個数の制限 等

の使用者の安全性を確保するためのルールが設けられる。

また、乱用等のおそれがある医薬品については、販売個数の制限や、多量・頻回購入の際の購入理由の確認、若年購入者に対する氏名、年齢の確認、他店での購入状況の確認等が義務付けられることとなる。

今回の制度改正により、しっかりと安全性を確保した上で、一般用医薬品のインターネット販売が行われる仕組みが導入されることとなる。これにより、国民の安全確保が担保されるものと考えている。

今後、厚生労働省としては、6月の法律の円滑な施行に向けて取り組むこととしている。関連する政省令は既に公布されており、今後そのガイドラインをできるだけ早く発出し、新ルールが事実上前倒しで施行されるよう努力してまいりたい。

皆様方におかれても、薬事行政に関する引き続きのご理解とご協力をお願い申し上げて、本寄稿を締めることとしたい。

図4

