日薬業発第２２６号
平成２２年１２月１日

都道府県薬剤師会会長　殿

日本薬剤師会
会長　児玉　孝

ＩＴ戦略本部「一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売」に関するパブリックコメントの募集について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、政府の「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部」（ＩＴ戦略本部）の「情報通信技術利活用のための規制・制度改革に関する専門調査会」（専門調査会）が１１月２６日より、「一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売」について別紙１のとおりパブリックコメントの募集を開始しましたので、お知らせいたします。

意見の募集が行われているのは、一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売の規制緩和への賛否と、その理由等についてで、期限は１２月２７日（月）までとなっています。

専門調査会は１１月３０日に、日本薬剤師会、日本チェーンストアドラッグ協会、ケンコーコム株式会社、及び楽天株式会社の４者に対するヒアリングを行いました。本会からは、生出・山本両副会長並びに藤原常務理事が出席し、事前に提示された質問に対し別紙２を提出のうえ、「対面販売の重要性」を強く主張いたしました。

貴会におかれましては、本パブリックコメントの募集について会員にご周知賜りますとともに、意見を提出いただきたく、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

なお、現在の政府においては、パブリックコメント等が“国民の声”として採用される傾向にあり、また、内容以上に「賛成」「反対」数の量的な要因が尊重されるケースが多く見られます。つきましては、今後の議論にも影響を及ぼす可能性がありますので、より積極的な参加をお願い申し上げます。

記

別紙１　ＩＴ戦略本部・専門調査会の意見募集
（http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pubcom/bosyu.html）

別紙２　日本薬剤師会が１１月３０日の専門調査会に提出した回答書
（http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kaikaku/index.html）

以　上

別紙1

「一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売」に関するパブリックコメントの募集について

平成22年11月26日
高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部情報通信技術利活用のための規制・制度改革に関する専門調査会

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部情報通信技術利活用のための規制・制度改革に関する専門調査会(以下「専門調査会」)では、平成23年3月までに、検討項目に関して関係府省からのヒアリング等を行って議論し、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部の企画委員会に対処方針案を報告することとなっています。平成22年11月16日、第2回専門調査会において、多岐にわたる項目について効率的に検討を行うため、専門調査会の場でヒアリングする項目の選定が実施され、標記項目である「一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売」について、専門調査会にて関係者から意見を聴き検討することとされました。

専門調査会では、「一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売」について、幅広く国民の皆様からも御意見・御提案を伺うこととし、下記の要領でパブリックコメントを募集いたします。頂いた御意見は、専門調査会において内容を確認させていただき、検討の資料とさせて頂く予定です。

なお、頂きました御意見に対する個別回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

※ 専門調査会では、これまで以下のような議論が行われています。
高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部情報通信技術利活用のための規制・制度改革に関する専門調査会

1. 意見募集対象
「一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売」に関して、以下の3項目についてご意見を募集いたします。
(1)一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売の規制緩和への賛否
(2)賛否の理由
(3)一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売を行った場合でも、安全が確保される仕組みがないか。また、もしあるとすればその具体的アイデア

2. 意見募集期限(厳守願います)
平成22年12月27日(月)17時必着　※郵送の場合は同日必着

3. 意見送付要領
下記のいずれかの方法で送付してください。
なお、電話による御意見の受付はいたしませんので、あらかじめ御了承願います。
また、WEBフォームの御利用が便利です。

○ WEBフォームの場合
このフォームにご記入の上、[送信]ボタンをクリックしてください。

○ FAXの場合
FAX番号:03−3581−3966　内閣官房IT担当室宛

※必ず一枚目に「一般用医薬品のインターネット販売」と題名をわかりやすく記してください。

○ 郵送の場合

〒100－0013 東京都千代田区霞が関3－3－1 尚友会館2階
内閣官房IT担当室宛

※ 封書の場合は必ず封書表面に「一般用医薬品のインターネット販売に関する意見在中」とわかりやすい場所に記してください。

4. 意見記入要領

下記の様式より御記入の上、提出願います。

（記入項目）

件名 「一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売について」

1. 個人／団体の別
2. 氏名／団体名
3. 電話番号
4. E-mailアドレス
5. 御意見

（1）一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売の規制緩和への賛否

（2）賛否の理由

（3）一般用医薬品のインターネット販売及びテレビ電話等を活用した医薬品販売を行った場合でも、安全が確保される仕組みがないか。また、もしあるとすればその具体的アイデア

※ 個人情報（氏名、電話番号、メールアドレス等）につきましては、頂いた御意見の趣旨が不明確な場合等に問い合わせをさせていただく可能性があるため御記入いただくものです。

※ 御意見については、必ず日本語で御記入ください。

5. 公開について

○ お寄せいただいた御意見は、個人名、連絡先を除き全て公開される可能性がありますので、御承知おきください。

○ 御意見中に、個人に関する情報であって特定の個人が識別し得る記述がある場合及び法人等の財産権等を侵害するおそれがある場合等には、該当箇所を伏せさせていただきます。

（問い合わせ先）
内閣官房IT担当室 三浦
TEL：03－3581－3854
FAX：03－3581－3966
e-mail：i.it-pubcom_atmark_cas.go.jp
（注：迷惑メール防止対策のため、「_atmark_」を、「@」に置き換えてください。）

別紙２

「一般用医薬品のインターネット販売及び テレビ電話等を活用した医薬品販売」についての質問事項への回答

平成 22 年 11 月 30 日
日本薬剤師会

○日本薬剤師会へのヒアリング内容

（質問１）ネット医薬品規制緩和の問題点について、平成 20 年 11 月 21 日の貴会の見解に含まれていること以外にあれば、教えてください。
（回答１）
・基本的な考え方は変わっておりません。

（質問２）対面販売とインターネット販売で比較されていますが、電話や FAX、郵便等による医薬品販売も対面販売でないので禁止されるべきという結論になると考えてよいのでしょうか。
（回答２）
・対面販売が不可欠と考えます。

（質問３）平成 19 年度に厚労省へ報告された一般用医薬品によると考えられる副作用の 299 症例のうち情報提供によって必ず防ぐことができるものはどの程度あり、それはどのようなものか、教えてください。例えば、例示されているスティーブンス・ジョンソン症候群などは、専門家による情報提供を行うことで必ず防ぐことができるものなのでしょうか。
（回答３）
・前段については、医薬品医療機器総合機構へ報告された副作用症例の詳細については把握しておりませんので、お答えできません。例示されたスティーブンス・ジョンソン症候群については情報提供によりその発生を防げるものではありませんが、副作用の種類によっては、防ぐことが可能です。

（質問４）質問３で情報提供によって必ず防ぐことができるものというのは、具体的にどのような情報提供を行う必要があるのでしょうか。
（回答４）
・専門家が販売時に購入者の安全を守るために、禁忌や慎重投与の確認を行うことで副作用の回避が可能です。また、購入者に薬の適正使用についての自覚を促すなどをすることで、誤った使用方法による健康被害の発生も減らすことができます。

（質問５）貴会の見解には、インターネット販売は、症状や副作用の悪化を防いだりする機会を失わせて危険性が高まるとありますが、インターネット販売で購入者等と電話やメールなどで情報のやり取りがなされていても危険性が高まると考えられる場合は、その理由について教えてください。

（回答５）

・「電話やメール」での情報のやり取りは、双方向のやり取りが直接の会話の中で瞬時にできる「対面」には劣ると考えています。また、購入者の顔色や症状等に伴う生理的な変化等の把握は「対面」でないと困難です。

（質問６）貴会の見解には、インターネット販売の方が対面販売よりも副作用被害を受ける可能性が高まることは当然とありますが、なぜ当然と言えるのか客観的・科学的な根拠となる調査など具体的な理由を教えてください。

（回答６）

・対面でない場合には、副作用が疑われる場合に発生時の適切な初期対応ができないことから、被害が増大する可能性が高まることは当然と考えます。また、薬剤師など専門家からの「受診勧奨」の機会が失われることになります。

（質問７）店舗での情報提供する場合に比べて、インターネットによる方が情報提供の内容を統一的になしうる（消費者向けに一般用医薬品の情報を提供している医薬品医療機器総合機構へのリンクも可能）ことや、専門家個々人の経験や購入時の店舗の混み具合など個別の状況に左右されずに情報提供が可能になるため、副作用被害は生じにくくなるとは考えられないでしょうか。考えられない場合には、その理由を教えてください。

（回答７）

・情報提供は個人毎に異なるものである必要があり、ネットなどによる一方的な情報提供は、補完的なものにしかすぎません。対面であれば、専門家が対面により把握した情報に基づいて、購入者に的確な医薬品の販売や受診勧奨を行うことができます。また、店舗の混み具合などに関わらず、情報提供を行うことは当然です。

（質問８）貴会の見解には、インターネット販売においては購入者による販売者の選択は販売者からの一方的な情報提供のみにより行われている、情報の真偽の判断が困難とありますが、インターネットの場合は物理的な制約がなく全国から店舗を選択することができることや、インターネット上の情報で問題のある店舗は淘汰される可能性が高いことから、より多くの店舗から他者の情報を参考にして店舗を選ぶことができ、より安全であるとは考えられないでしょうか。考えられない場合には、その理由を教えてください。

（回答８）

・インターネット上の情報で問題のある店舗は淘汰される可能性が高いという指摘については、麻薬等の不正な薬物の販売サイト等がインターネット上で淘汰されていないことが社会問題になっていると認識しています。

・多くの店舗からの情報は、それぞれが一方的なものであり、一方的なものが多くあっても意味がありません。

（質問９）貴会の見解には、明らかに違法であるものが販売されているインターネット販売とありますが、このようなものはそもそも薬事法による店舗販売業の許可は与えられないのではないでしょうか。そうでないと考えられる場合には、その理由を教えてください。

（回答９）

・ご指摘のとおり、明らかに違法である医薬品を販売する業者には、薬事法による許可は与えられないと考えます。ただし、そうした正規の許可を取得していない薬局等がインターネット上で販売を行っている場合に、購入者には、許可を得た薬局等であるかないかが分からないという問題があります。

（質問 10）貴会の見解には、「医薬品の販売は利便性よりも安全性がより確保できる制度のもとで行われることが重要」とありますが、店舗において時間のない顧客の利便性を考慮して、情報提供を行わないという扱いがなされているようなことはないのでしょうか。

（回答 10）

・安全な使用に必要な情報は提供すべきと考えます。

以　上

医薬品のインターネット販売に関する日本薬剤師会の見解

平成２０年１１月２１日
（社）日本薬剤師会

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ついては禁止、少なくとも第三類医薬品に限定すべきである。

（理　由）

1　医薬品には必ずリスクである副作用の発生が伴っている。

（注）平成１９年度に厚生労働省へ報告された一般用医薬品によると考えられる副作用は、２９９症例（スティーブンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシー・ショック、中毒性表皮壊死症、肝障害など）

2　インターネット販売は、対面販売と異なり、注文、医薬品の輸送、使用、使用後の経過の確認等が購入者との直接の会話を介さずに行われることになる。

そのため、薬剤師などの専門家により、リスクを未然に回避したり、症状や副作用の悪化を防いだり、更には医薬品を販売せず受診勧奨をしたりする機会を失わせ、危険性が高まることになることは明らかである。

（注）配置販売は、専門家が配置を行う形態による対面販売であり、インターネット販売とは異なる。

3　具体的な被害事例を示すまでもなく、インターネット販売においては副作用被害を受ける可能性が対面販売より高まることは当然のことであり、国民の安全を守ることを任務とする薬剤師として看過することはできない。

4　インターネット販売においては、購入者による販売者の選択は、販売者からの一方的な情報提供のみにより行われており、提供されている情報の真偽の判断が困難であり、更に明らかに違法と思われるものまでが販売されているインターネット販売の現状を勘案すると、インターネット販売の容認は国民の安全の確保を揺るがすことになる。

5　今回の医薬品販売制度の改正に際しては、平成 16 年より公開の場で検討が行われ、平成 18 年には国会での議論を経て薬事法が改正された。その後具体的な取扱いの細目について再び公開の場で検討され、今日に至っていることに留意すべきである。

6　医薬品の販売は、利便性よりも安全性がより確保できる制度のもとで行われることが重要である。