

ISSUE BRIEF

医薬品のインターネット販売をめぐる動向

国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 727 (2011. 11. 1.)

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| はじめに | II 諸外国の事例 |
| I わが国における医薬品のインターネット販売 | 1 アメリカ |
| 1 改正薬事法と一般用医薬品の分類 | 2 イギリス |
| 2 一般用医薬品のインターネット販売規制の動向 | 3 ドイツ |
| | おわりに |
| | <付表> 各国における医薬品の分類と販売方法 |

平成 18 年 6 月の薬事法の改正に伴う省令改正により、平成 21 年 6 月より、一般用医薬品のインターネットを含む郵便等販売は、ビタミン剤など比較的リスクの低い第三類医薬品を除いて原則として禁止された。しかし、インターネット販売業者や漢方薬・伝統薬業者などを中心に規制に反対する意見も根強い。そのため、行政刷新会議の分科会や規制仕分けなどで見直しの検討が続けられたが、厚生労働省や日本薬剤師会、薬害被害者団体などは対面販売の原則を重視して規制を維持することを求めており、今後も議論が続くと予想される。

一方、処方せん医薬品を含め、医薬品のインターネット販売が認められている諸外国では、安全性を確保するための認証システムや販売にあたっての諸要件が設けられている。わが国に一概にあてはめることはできないが、利用者が安全かつ便利に医薬品を入手できるような販売制度を構築するための議論が望まれる。

社会労働課

いとう あきこ
(伊藤 暁子)

調査と情報

第 7 2 7 号

はじめに

「薬事法の一部を改正する法律」（平成 18 年法律第 69 号。以下、「改正薬事法」という。）が平成 18 年 6 月に成立し、平成 21 年 6 月に施行された。これに伴う省令改正により、一般用医薬品のインターネットを含む郵便等販売は、ビタミン剤など比較的リスクの低い第三類医薬品を除き原則として禁止された。しかし、インターネット販売業者や漢方薬・伝統薬業者などの間では当該規制に反対する意見も根強く、行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会や規制仕分けなどで見直しの検討が続けられてきた。

本稿では、わが国における一般用医薬品のインターネット販売規制をめぐる動向について整理するとともに、諸外国における医薬品のインターネット販売の状況を概観する。

I わが国における医薬品のインターネット販売

1 改正薬事法と一般用医薬品の分類

(1) 改正薬事法

医薬品は効能効果とリスクを併せ持つものである。一般用医薬品においても、副作用などの健康被害は発生している¹。中でも血圧低下や呼吸困難等のショック症状が起こるアナフィラキシーショックや、発熱や発疹、粘膜のただれなどの症状が起こるステーブンス・ジョンソン症候群は広範な一般用医薬品で生じうるもので、場合によっては死に至る可能性もある。しかし、医薬品を見ただけではその効能効果やリスクはわからない。そのため、厚生労働省は、一般用医薬品の販売に際し、必要な知識を持つ薬剤師等の専門家が購入者と対面して、購入者の状態を的確に把握したり購入者との間での円滑な意思疎通を行うことにより適切な情報提供を行う「対面販売の原則」を重視している。

昭和 35 年に制定された薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）では、薬剤師等の専門家を薬局や店舗に常時配置し、原則としてすべての一般用医薬品の販売に際し一律に情報提供を行うこととされていた。しかし、実際には薬剤師等の専門家が不在であったり、たとえ専門家がいても必要な情報提供が行われていないという実態があった。一方、国民の健康意識の高まりや高齢化社会に伴う医療費の増加を抑制するため、セルフメディケーション²やスイッチ OTC³の推進が求められるようになった。さらに、医薬分業⁴が進展するなど一般

¹ 薬事法に基づき、厚生労働大臣は製薬企業や医療関係者から報告された医薬品の副作用を薬事・食品衛生審議会に報告することとされており（第 77 条の 4 の 4）、一般用医薬品による副作用は毎年 250 症例前後報告されている。（「規制・制度等説明シート」2011.3.6.（規制仕分けワーキンググループ 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/common/pdf/handout/A-3.pdf>>）

² WHO によれば、セルフメディケーションは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されており、軽度な疾病の場合に、薬局・薬店の薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用することを指す。（一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書『セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について一求められ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために』2002.11.8. <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>>）

³ スイッチ OTC とは、医療用医薬品の中で、一定期間使用の結果、その薬効と副作用及び有効性などに安定した評価を得られたものについて、その成分を一般用医薬品（OTC 薬）に転用したものである。（「医薬品販売等に関するデータ等について」2004.6.23.（第 3 回厚生科学審議会医薬品販売制度改革検討部会 資料 2-1）<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/dl/s0623-18d.pdf>>）

⁴ 医薬分業とは、医師は患者の診断・治療を行い、薬剤師は医師の処方せんに基づく調剤や薬歴管理、服薬指導を行うことである。薬の効果や副作用、用法などについて薬剤師が医師の処方せんに基づいて患者に説明す

用医薬品を取り巻く環境が大きく変化したことから、リスクの程度に関係なく、すべての一般用医薬品について一律に情報提供を行うことの問題が指摘された。また、薬学教育 6 年制が実施されるなど薬剤師に求められる役割が変化し、一般用医薬品の販売にふさわしい薬剤師以外の専門家を確保することが求められるようになった。

これらを踏まえて、薬事法が制定されてから初めて一般用医薬品の販売制度が大幅に見直された⁵。改正薬事法は、一般用医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる制度を構築することで、一般用医薬品の適切な選択・使用に資することを目的としている。

(2) 一般用医薬品の分類

わが国において、医薬品は「医療用医薬品」と「一般用医薬品」に分類される⁶。医療用医薬品とは、医師や歯科医師によって使用され、または医師や歯科医師の処方せんや指示によって使用される医薬品を指す⁷。一方、一般用医薬品は医療用医薬品以外の医薬品とされ⁸、必ずしもその定義は明確ではなかった。そこで、改正薬事法において「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」（第 25 条第 1 号）と規定された。

改正薬事法の下で、一般用医薬品はリスクの程度に応じて 3 つに分類され、リスクの高いものから順に「第一類医薬品」、「第二類医薬品」、「第三類医薬品」に区分された。最もリスクの高い第一類医薬品の販売にあたっては、「対面販売の原則」を徹底するため、薬剤師が書面を用いて副作用などの説明を行うことが義務とされた。一方、第二類医薬品および第三類医薬品については、薬剤師のほか、新たに設置された登録販売者⁹でも販売できることとなった。副作用などの説明については、第二類医薬品は努力義務とされ、第三類医薬品は積極的な情報提供が推奨されるものの法的義務は課されていない。

また、インターネットを含む郵便等販売は、平成 21 年 6 月に改正薬事法にあわせて施行された「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 21 年厚生労働省令第 10 号）により、第三類医薬品以外は原則として禁止された。第三類医薬品についても、新たに郵便等販売を行うときは、あらかじめ都道府県に届け出なければならない。

なお、販売員が家庭や企業などを訪問して行う配置販売業¹⁰には経過措置が設けられ、引き続き、薬剤師や登録販売者がいなくても、定められた一般用医薬品を販売できる¹¹。

ることで、患者の薬に対する理解が深まるなどの利点が期待されている。『平成 22 年版厚生労働白書：資料編』p.99. <<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/10-2/kousei-data/PDF/22010237.pdf>>

⁵ なお、改正薬事法案の国会提出時の議論については、恩田裕之「薬事制度改革の課題と論点—医薬品販売制度の見直し等をめぐって—」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』533 号, 2006.4.7. <<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/issue/0533.pdf>>を参照。

⁶ 「医療用医薬品と一般用医薬品の比較について」2004.9.6.（第 5 回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 資料 3）<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-6c.html>>

⁷ 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号）

⁸ 同上

⁹ 改正薬事法により新設された一般用医薬品の販売資格で、1 年以上の実務経験を積み、都道府県が実施する試験に合格しなければならない。

¹⁰ 配置販売業とは、一般用医薬品を配置により販売し、または授与する業務で（改正薬事法第 25 条第 2 号）、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売することはできない（改正薬事法第 31 条）。

¹¹ 改正前の薬事法では、資格試験を経なくても 5 年間の実務経験があれば配置販売業の資格を得ることができ、

改正薬事法における一般用医薬品の分類や販売方法は、表 1 のとおりである。

表 1 一般用医薬品の分類

分類	第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
	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) H2 ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬など	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、胃腸鎮痛鎮けい薬など	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、消化薬など
対応	薬剤師	薬剤師または登録販売者	薬剤師または登録販売者
情報提供	義務	努力義務	不要
相談応答	義務	義務	義務
ネット販売	不可	不可	可 ^(注)

(注) ただし、新たに郵便等販売を行うときは、あらかじめ届書を都道府県知事に提出しなければならない。

(出典) 厚生労働省「薬事法の一部を改正する法律の概要」<<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/kaiseiyakuji.pdf>>; 厚生労働省「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の概要」<<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/gaiyou.pdf>>等を基に筆者作成。

2 一般用医薬品のインターネット販売規制の動向

(1) 改正薬事法の成立

薬事法には、改正前後ともインターネットを含む郵便等販売についての規定はない。しかし、厚生労働省は「対面販売が原則」との立場をとってきた。昭和 63 年に厚生省は、カタログやチラシ等による通信販売について、胃腸薬や消毒薬、ビタミン剤など副作用のリスクの低い医薬品に限るよう、都道府県に通知した¹²。また、平成 16 年にはインターネットによる通信販売についても同様の扱いであることを通知した¹³。しかし、都道府県は具体的な規制に乗り出さず、業界には実質「合法」であるとの認識が広がり、事実上黙認されてきた¹⁴。

薬事法の改正に先立ち、平成 16 年より一般用医薬品の販売のあり方について検討していた厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会は、平成 17 年 12 月に報告書¹⁵をまとめ、リスクの程度や購入者の利便性、これまである程度認めてきた現状に鑑み、リスクの比較的低い成分を含む医薬品についてのみ、電話での相談窓口を設置するなど一定の要件の下で通信販売を行うことを認める方針を示した。さらに、改正薬事法の成立を受けて、同法

改正薬事法では経過措置として、施行前に許可を得た配置販売業者は、薬剤師や登録販売者がいなくても引き続き業務を行うことができる(附則第 10-13 条)。施行後に許可を受けた配置販売業者については、第一類医薬品は薬剤師の、第二類・第三類医薬品は薬剤師または登録販売者の管理・指導の下であれば、配置した医薬品の確認や点検、補充、代金の精算等の業務は一般従事者が行うことができる(厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成 21 年 5 月 8 日付薬食発第 0508003 号))。

¹² 厚生省薬務局監視指導課長通知「医薬品の販売方法について」(昭和 63 年 3 月 31 日付薬監発第 11 号)

¹³ 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品のインターネットによる通信販売について」(平成 16 年 9 月 3 日付薬食監発第 0903013 号)

¹⁴ 「薬の通販 規制で火花」『読売新聞』2009.1.8; 「薬のネット販売禁止へ 『どう対応』業者困惑」『毎日新聞』2009.2.7.

¹⁵ 「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書」2005.12.15.

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/12/s1215-9a.html>>

で規定された一般用医薬品の販売体制や環境の整備を図るために開催された「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」が平成 20 年 7 月に出した報告書¹⁶では、通信販売について、購入者の利便性等を考慮し、販売時や相談時の情報提供が行われるならば一定の範囲の下で認めざるを得ないが、それは販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品に限るのが適当であるとしている。

（２）薬事法施行規則等の一部を改正する省令案の公表

厚生労働省は平成 20 年 9 月、同検討会の報告書を受けて、第三類医薬品を除いて一般用医薬品のインターネットを含む郵便等販売を禁止する方針を盛り込んだ「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」（以下、「改正省令案」という。）の概要を公表した。

しかし、改正薬事法成立後も、インターネット販売を含む通信販売について実質「合法」であると業界は認識していた¹⁷ため、この改正省令案に対し、同年 11 月から 12 月にかけて反対する意見が相次いだ。規制改革会議は、改正省令案に対して、薬事法にインターネット販売を禁止する規定はないことや消費者の利便性を阻害すること、インターネット販売等が店頭での販売に比して安全性が劣ることが実証されないことなどを挙げて、インターネット販売に関する規制を撤回し、IT 時代にふさわしい新たなルール整備を行うべきとの見解を示した¹⁸。日本オンラインドラッグ協会（JODA）は、メールなどで購入者の状態を把握し適切な情報提供を行うことなどを掲げた自主ガイドライン¹⁹を作成し、ヤフー、楽天などと共同でインターネット販売の継続を求める要望書を提出した²⁰。また、かねてより電話注文等による郵便販売が行われており、多くが第二類医薬品に該当する伝統薬などの業者は、伝統薬の郵便等販売の存続を認めるよう厚生労働省に要望した²¹。

一方、改正省令案に賛成する関係者からも意見が寄せられた。エイズなどの薬害被害者団体や消費者団体など 24 団体は、消費者の求める利便性はあくまで安全性を前提にしたものであるとして、第三類医薬品も含めたインターネット販売の全面禁止を求める要望書を提出した²²。また、日本薬剤師会や日本チェーンドラッグストア協会など 9 団体も、医薬品販売制度の改正は「対面販売」を原則とするという趣旨のもとに平成 16 年から議論されてきたものであり、インターネット販売は禁止すべきだとする共同声明を発表した²³。

（３）薬事法施行規則等の一部を改正する省令の公布・施行

このような状況を踏まえたうえで、厚生労働省は平成 20 年 12 月、インターネット販売は対面販売と比較して専門家による購入者の状態の把握や意思疎通が困難であり、国民に

¹⁶ 「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会報告書」2008.7.4.

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0704-14a.pdf>>

¹⁷ 『毎日新聞』前掲注(14)

¹⁸ 「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」2008.11.11. (第 1 回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 資料 11)

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0224-11k.pdf>>

¹⁹ 東京地方裁判所平成 22 年 3 月 30 日判決別紙『判例時報』2096 号, 2011.2.1, pp.64-66.

²⁰ 「一般用医薬品の通信販売の継続を求める要望書」2008.12.11. (第 1 回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 資料 15) <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0224-11o.pdf>>

²¹ 「伝統薬存続に関する要望書」2008.12.24. (同検討会 資料 17)

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0224-11q.pdf>>

²² 「一般用医薬品のインターネット販売の規制を求める要望書」2008.11.17. (同検討会 資料 12)

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0224-11l.pdf>>

²³ 「共同声明」2008.11.28. (同検討会 資料 14) <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0224-11n.pdf>>

安全と安心を提供できないとの従来通りの見解を示し²⁴、平成 21 年 2 月、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（以下、「改正省令」という。）を公布した。

一方で、舛添要一厚生労働大臣（当時）は、規制への反対意見が強いことを踏まえて、同年 2 月 24 日より大臣直属の「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」を設置して、一般用医薬品のインターネット販売規制について引き続き議論を続けていくこととした。この検討会には、規制に反対する楽天や JODA、全国伝統薬連絡協議会などと、規制に賛成する日本薬剤師会や全国薬害被害者団体連絡協議会などが参加し、消費者の利便性を主張して規制に反対する立場と、安全性を主張して規制に賛成する立場が鋭く対立した。厚生労働省は同年 4 月の第 5 回検討会で、薬局などのない離島居住者と省令施行前に医薬品を購入していた継続使用者を対象に通信販売を認める経過措置をとる方針を示したが、議論はまとまらず、厚生労働省に対応は一任された。厚生労働省は、同年 5 月 29 日、薬局などのない離島居住者に対して販売する場合と、改正薬事法施行前に購入した医薬品の継続使用者に対して同じ薬局・店舗が同一の医薬品を販売する場合は、平成 23 年 5 月 31 日までの 2 年間、第二类医薬品と薬局製造販売医薬品の郵便等販売を認める経過措置を設けることとし²⁵、平成 21 年 6 月 1 日、改正薬事法とともに改正省令は施行された。

（４）インターネット販売規制をめぐる裁判

改正薬事法施行直前の平成 21 年 5 月 25 日、医薬品や健康食品のインターネット通販サイトを運営する「ケンコーコム」と「ウェルネット」の 2 社は、国を相手取り、医薬品のインターネット販売の権利の確認や省令の無効確認・取消しを求める訴えを東京地方裁判所に起こした。ここでは、両社は、①改正薬事法には医薬品のインターネット販売を禁止する規定はなく、省令で禁止するのは法律の委任の範囲を超えて違法であること、および、②医薬品のインターネット販売が制限されるのは、憲法第 22 条第 1 項に定められた営業の自由を何ら合理的な根拠なく侵害すると主張している。

しかし、平成 22 年 3 月、東京地裁は、①具体的な販売方法は省令に委ねられており、行政の裁量権の逸脱はなく無効とはいえないこと、および、②ネット販売は購入者への情報提供の機会が失われやすく、店舗での販売に比べ健康被害防止の実効性の確認が困難であり、副作用による健康被害を防止する手段として規制には必要性和合理性が認められるとして、当該規制は合憲であるとの判決を出した²⁶。この地裁判決を受けて、両社は平成 22 年 4 月 13 日に東京高等裁判所に控訴し、平成 23 年 4 月 28 日に結審した²⁷。

（５）改正薬事法施行後の状況

（i）漢方薬・伝統薬をめぐる状況

改正薬事法および改正省令の施行後 1 年経った時点でも、インターネット販売業者や漢

²⁴ 『『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』に関する質問事項（平成 20 年 12 月 16 日付け 規制改革会議）に対する回答』2008.12.19.（同検討会 資料 16）<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0224-11p.pdf>>; 「医薬ネット販売規制へ 厚労省 既定路線撤回せず 年明けにも省令改正」『日本経済新聞』2008.12.24.

²⁵ 「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」（平成 21 年厚生労働省令第 114 号）

²⁶ 東京地方裁判所平成 22 年 3 月 30 日判決（前掲注(19), pp.9-66.）。なお、当該判決では、あわせて「消費者の意識や、情報通信技術に変化が生じた場合、規制内容を見直すことが法の趣旨に合致する」と付言している。（「薬ネット販売規制 合憲 地裁判決『状況変われば見直しを』」『日本経済新聞』2010.3.31.）

²⁷ なお、夏場の電力不足の影響により、判決期日の見直しは立っていない。「医薬品ネット販売訴訟、控訴審が結審」『医療介護 CB ニュース』2011.4.28.

方薬・伝統薬業者からの反対は根強かった。離島居住者や施行前と同一の医薬品を購入する継続使用者に対しては2年間の経過措置が設けられたが、漢方薬・伝統薬業界では、病状や体調を薬剤師が聞き取り、それに応じた医薬品を郵送する業者が多いため、必要な医薬品を入手できなくなってしまう利用者や遠方まで出かけなければならない利用者が増えた²⁸。また、店舗の売上げが減少し、長年伝えられてきた薬の存続が危ぶまれるものも出てきた²⁹。そのため、漢方薬・伝統薬の業者や利用者は、電話等で薬剤師が症状を聞き取って薬を選び郵送販売を行うのでインターネット販売とは異なるとして、漢方薬や伝統薬の郵送販売を認めるよう求めている。

(ii) 行政刷新会議分科会での検討と規制仕分け

内閣府行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会において、一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和が検討項目の一つとされ、平成22年3月より議論が行われた。しかし、厚生労働省は譲らず、同年6月に出された「規制・制度改革に係る対処方針」までにはまとめられず、同年12月に同分科会のライフイノベーションWGがまとめた改革案において、販売履歴の管理や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販売するためのルールを制定し、規制の緩和を目指す方針が再度、示された。

平成23年3月に行われた行政刷新会議の規制仕分けでは、一般用医薬品のインターネット等販売規制も検討項目の一つに挙げられた。この議論の中で、厚生労働省は、第一類医薬品および第二類医薬品のインターネット等販売規制を緩和することは安全性の面で問題があると改めて主張したうえで、漢方薬や生薬をはじめ、医薬品の副作用リスクの分類を定期的に見直し第三類医薬品に移す医薬品を増やすことで、インターネット販売を広げる姿勢を示した³⁰。一方、仕分け人は幅広く規制を緩和することを求め、議論は平行線をたどったが、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も薬局・薬店による郵便等販売の可能性を検討するとし、当該規制は「見直し」と結論付けられた。

しかし、同年4月に政府が「規制・制度改革に係る方針」を決定するまでに関係者間の調整がつかず³¹、同年7月の「規制・制度改革に係る追加方針」では、当面の合理的な規制のあり方について平成23年度から検討を開始し、早期に結論を得るよう求めている。

(iii) 経過措置の延長

離島居住者および継続使用者に対して第二類医薬品などの郵便等販売を認める経過措置は平成23年5月31日までとされていた。しかし、先の規制仕分けでは、検討の結論が得られるまで経過措置を延長すべきとされた。また、厚生労働省も、離島居住者らへの郵便等販売は相当数行われているとし、当該経過措置を平成25年5月31日まで延長した³²。

(6) インターネット販売規制をめぐる議論

これまで行われてきた一般用医薬品のインターネット販売規制をめぐる議論での関係者の主張や意見をまとめると表2のようになる。

²⁸ 「通販規制で漢方薬苦境 『電話注文で郵送』もだめ 『朝日新聞』 2009.7.7.

²⁹ 「漢方業界も客も悲鳴 薬の通販規制1年 『産経新聞』 2010.5.31.

³⁰ 「医薬品ネット販売、議論は平行線 『日本経済新聞』 2011.3.7.

³¹ 「医薬品 ネット販売見送り 政府、規制改革方針 『日本経済新聞』 2011.4.8, 夕刊.

³² 「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」(平成23年厚生労働省令第65号)。また、リスクの分類を見直し、第三類医薬品から第二類医薬品に変更された一般用医薬品の郵便等販売についても、継続使用者に対する経過措置を平成25年5月31日まで認めることとした(「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」(平成23年厚生労働省令第114号))。

表2 一般用医薬品のインターネット販売規制をめぐる意見

	規制に賛成	規制に反対
政府	<p>○厚生労働省</p> <p>一般用医薬品の販売は「対面販売」が原則であり、第一類医薬品および第二類医薬品のインターネット販売は禁止すべき</p> <ul style="list-style-type: none"> このような考え方は平成16年から公開の場（厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会等）で審議され、報告書に明記された。 東京地裁判決でも、改正省令は、法律の委任の範囲内であることが確認されている。 インターネット販売は①購入者の属性・状態の把握、②即時の応答・指導、③意思疎通の柔軟性・双方向性、④専門家の情報提供の確認の点で対面販売に劣り、一般用医薬品の適切な選択・使用を確保できず、副作用等の健康被害を防止できない。 外出困難者等には配置販売業で対応できる。 インターネット販売では、偽造医薬品の流入や過剰摂取による健康被害のおそれがある^(注)。 インターネット販売業者の所在が不明な場合や海外にある場合は対処できない。 <p>(注) 平成20年12月、厚生労働省の通知に違反したインターネット販売で、鎮静剤を大量購入した未成年が自殺を図ったことが明らかになった。(「鎮静剤 ネット大量販売」『読売新聞』2008.12.17, 夕刊)</p>	<p>○規制改革会議（平成20年11月11日当時）</p> <p>インターネット販売規制を撤回し、IT時代にふさわしい新たなルール整備を早期に行うべき</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事法上インターネット販売等を禁止する規定はなく、改正省令案は法の授權の範囲を超える。 インターネット販売等が店頭での販売に比して安全性が劣ることは実証されていない。 消費者の利便性を阻害する。 地方の中小薬局のビジネスチャンスを制限する。 <p>○行政刷新会議</p> <p>一定の安全性を確保する具体的な要件（購入履歴の管理や購入量の制限、テレビ電話の活用など）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べき</p> <ul style="list-style-type: none"> 店舗による販売に通信販売が劣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の方が優れている点もある。 規制の導入により、僻地の居住者、外出困難な高齢者、障がい者等に負担を強いている。 地方の中小薬局等のビジネスチャンスが制限され、事業者間の公平性が阻害されている。
業界団体	<p>○日本薬剤師会、薬業界</p> <p>一般用医薬品の販売は対面販売が原則であり、インターネットによる販売は禁止すべき</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬局・薬店、ドラッグストア、配置販売業でカバーできない地域はほとんどない。 インターネット販売では、提供される情報の真偽や業者の良し悪しが判断できない。 規制緩和の動きは、長年かけて行われた改正薬事法成立に至る議論を無視するものである。 <p>○薬害被害者・消費者団体</p> <p>第三類医薬品も含めて、一般用医薬品のインターネット販売は全面的に禁止すべき</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬害は現在も発生しており、消費者の求める利便性は対面販売による安全性を前提にしている。 	<p>○インターネット関連業者</p> <p>一定のルールを作ることで安全性を確保できるので、インターネット販売を認めるべき</p> <ul style="list-style-type: none"> 規制は、消費者の利便性や地方の中小薬局の経営を阻害する。 メールやテレビ電話などにより、インターネット販売でも安全性の担保が可能である。 薬事法改正に関する検討会は厚生労働省や日本薬剤師会などを中心に進められ、規制反対派は委員に入っていなかった。 規制により、かえって不正なサイトや代理販売者の利用が増えるおそれがある。
その他		
	<p>○漢方薬・伝統薬業界</p> <p>これまで通り、漢方薬や伝統薬の電話等による郵送販売を認めてほしい</p> <ul style="list-style-type: none"> 漢方薬や伝統薬の郵送販売は電話等で薬剤師が症状を聞き取って行うので、インターネット販売とは異なる。 一般の薬局で扱っていない薬が多く、これまで使っていた薬を入手できず不便を強いられる利用者が多い。 小規模の業者が多く、経営が困難になり、長年伝わってきた薬の存続が危ぶまれる。 配置販売等への移行は、全国の利用者を完全にはカバーできない、採算が取れない等、困難である。 <p>(出典) 各種資料を基に筆者作成。</p>	

II 諸外国の事例

アメリカ、イギリス、ドイツにおいては、処方せん医薬品を含め、医薬品のインターネット販売が認められている。これらの国では、安全性を確保するための認証システムや販売にあたっての諸要件が設けられており、以下ではその概要を紹介する(巻末、付表参照)。

1 アメリカ

(1) 医薬品の分類

医薬品は、医師の処方せんに基づいて使用する「処方せん医薬品 (Prescription Drug)」とそれ以外の「非処方せん医薬品 (Non-Prescription Drug)」に分類される³³。処方せん医薬品と非処方せん医薬品の中間に属する分類や非処方せん医薬品のリスク分類はない³⁴。

(2) 情報提供等の販売方法

処方せん医薬品は、原則として薬剤師による対面販売が必要であるとされている。一方、非処方せん医薬品については、その選択、購入、服用はすべて消費者の責任とするセルフメディケーションが前提となっている。そのため、非処方せん医薬品の販売方法や業態について特段規制は行われておらず、薬剤師や他の有資格者を配置せずに、薬局以外の一般小売店でも販売することができる³⁵。

(3) インターネット販売

インターネットによる医薬品の販売を直接規制する連邦政府の法律はない³⁶。消費者が医師から交付された処方せんによって合法的にインターネットを通じて医薬品を購入することが州法または連邦法に基づいて認められており、インターネット薬局の多くが処方せん医薬品を含めた医薬品を販売している。しかし、医師の処方せんなしで処方せん医薬品の販売が行われるなど、インターネットを通じた医薬品販売の安全性に対する懸念が高まったことから、米国薬剤師会 (National Association of Boards of Pharmacy : NABP) は、1999年に「Verified Internet Pharmacy Practice Sites : VIPPS」と呼ばれるインターネット薬局の認証制度を発足させた。

これは、州の免許要件や処方せん医薬品および非処方せん医薬品の取扱い、患者の個人情報保護、薬剤師と患者の間のやり取りなどの事項につき NABP が定めた 19 の基準³⁷を

³³ 「諸外国における一般用医薬品販売規制等について」2004.6.8. (第2回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 資料2-1) <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/dl/s0608-7b2.pdf>>; 「諸外国における医薬品販売制度等について」2005.2.10. (第9回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 資料4) <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>>

³⁴ 泉澤恵「海外における一般用医薬品の販売実態等に関する調査」白神誠『薬局及び薬店における薬剤師等の業務実態等に関する調査に関する研究—平成19年度総括研究報告書』(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 2008, p.21.

³⁵ 前掲注(33)

³⁶ 木村和子「医薬品・医療機器のインターネット販売規制の国際的動向」『医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究—平成20年度研究報告書』(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 2009, p.55; 奥村順子ほか「インターネット上で購入した塩酸フルオキシセチン製剤の実態とその公衆衛生上のインパクト」木村和子『偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究—平成18年度研究報告書』(厚生労働科学研究費補助金特別研究事業) 2007, pp.10, 18.

³⁷ “VIPPS Criteria,” NABP. <<http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps/vipps-criteria/>>

満たすインターネット薬局に認証を与える仕組みである。認証にあたっては綿密な書類審査を行い、さらに検査官による立入検査を実施し、認証後も毎年の登録・免許情報の確認や3年ごとの再検査が続けられる³⁸。2011年10月現在、29の薬局が認証されており³⁹、食品医薬品局（FDA）は処方せん薬を購入する消費者に対して、VIPPSにより認証されたインターネット薬局を選択するよう推奨している⁴⁰。

2 イギリス

（1）医薬品の分類

医師の処方せんに基づいて使用する「処方せん医薬品（Prescription only Medicines : POM）」と、医師の処方せんを必要としない「薬局販売医薬品（Pharmacy Medicines : P）」および「自由販売医薬品（General Sales List Medicines : GSL）」に分類される。薬局販売医薬品とは、一定の安全性が確立されているが、作用の強さなどから、販売に際して薬剤師の関与を必要とする医薬品のことを指し、解熱鎮痛薬などが該当する。一方、自由販売医薬品とは、安全性が広範に確立されており、販売に際して薬剤師の関与が不要な医薬品を指し、少量包装の解熱鎮痛剤や胃腸薬などが該当する。⁴¹

（2）情報提供等の販売方法

医薬品の販売に際して薬剤師の配置などを定めた法規はない。しかし、薬局を開設するには英国王立薬剤師会（Royal Pharmaceutical Society of Great Britain : RPSGB）への登録が必要とされ、RPSGBが定める基準を遵守することが求められてきた。RPSGBは、基準を遵守しない薬局・薬剤師に対しては薬局開設の認可や薬剤師免許の取消しを行うことができるため、RPSGBの定める基準が法律と同様の効果を有している⁴²。RPSGBの基準では、処方せん医薬品および薬局販売医薬品は、登録された薬局において、薬剤師または薬剤師の監督下での有資格者による対面販売が必要である。一方、自由販売医薬品は、販売方法などについて特に規制はなく、一般小売店でも販売することができる。

なお、2010年9月に、RPSGBは王立薬剤師会（Royal Pharmaceutical Society : RPS）と全国薬剤師協議会（General Pharmaceutical Council : GPhC）に分かれ、RPSGBが行っていた薬局や薬剤師の認可や監督、規制はGPhCが担うことになった⁴³。

（3）インターネット販売

インターネット薬局を含めてすべての薬局はGPhCに登録されなければならない。登録されたインターネット薬局のみ、処方せん医薬品と薬局販売医薬品を販売することができる。GPhCに登録されたインターネット薬局はロゴを表示することができ、利用者は販売サイ

³⁸ “Is Your Pharmacy Ready?” NABP.

<<http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps/is-your-pharmacy-ready/>>

³⁹ “Find a VIPPS online pharmacy,” NABP.

<<http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps/find-a-vipps-online-pharmacy/>>

⁴⁰ “Buying Prescription Medicine Online : A Consumer Safety Guide,” 2010.3.30, FDA.

<<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/ucm080588.htm>>

⁴¹ 前掲注(33)

⁴² 日本 OTC 医薬品協会薬制委員会スイッチ OTC 部会「スイッチ化の動向—日本と海外の比較から—」『月刊薬事』51(3), 2009.3, p.30.

⁴³ “Legislation,” GPhC. <<http://www.pharmacyregulation.org/about-us/what-we-do/legislation>>

トのロゴによって、登録薬局であるかどうかを識別する⁴⁴。また、GPhC はインターネット薬局に対して、倫理規定や行動基準を遵守するとともに、薬局の開設者名や住所、登録の確認方法などを販売サイトに明記することを求めた基準を策定している⁴⁵。

3 ドイツ

(1) 医薬品の分類

医薬品とは原則、薬局で販売する「薬局販売医薬品 (apothekenpflichtige Arzneimittel)」を指し、そのうち、薬学上の一般的知見がないものや医師による監督なしには人の健康に危険を及ぼすものなどの場合に、医師の処方せんがない限り薬局において販売されない「処方せん医薬品 (verschreibungspflichtige Arzneimittel)」となる。また、薬局販売医薬品の例外として、薬局の他に一定の要件を満たす販売店（ドロゲリー、Drogerie）でも販売できる「自由販売医薬品 (freiverkäufliche Arzneimittel)」がある。これは、強壮や健康状態の改善などを目的とし、具体的な効能や明白な治療効果がないものを指す。処方せん医薬品を含む薬局販売医薬品が、薬局において薬剤師などによる対面販売が必要とされるのに対し、自由販売医薬品は薬剤師や他の有資格者を常時配置したり、購入時に情報提供しなければならないなどの規制はない。ただし、いずれの医薬品においても、薬局の開設者など管理者の常時対応が求められ、薬局などから近くの、電話等で連絡が取れるところに待機し、自動車等ですぐに駆けつけることができるようにしなければならない。⁴⁶

(2) インターネット販売

ドイツでは、1998年の医薬品法第8次改正において、薬局販売医薬品について、需要者への情報提供・相談対応を確保するために薬局における対面販売を原則とし、通信販売を一般的に禁止した。しかし、慢性患者や高齢者、薬局から遠距離にある需要者などが医薬品を入手することが難しくなったり、自国よりも価格の安い医薬品を隣国のオランダから通信販売によって購入する利用者が多くなるなどした。さらに、薬局販売医薬品の通信販売の禁止をめぐる訴訟が相次いで行われた。中でも、医師へのワクチンの通信販売の禁止が争われた訴訟では、連邦憲法裁判所は、情報提供の必要性は医薬品の種類や需要者によって異なるもので、これによって医師に対する通信販売の禁止は正当化されないと判示した。また、ドイツの薬剤師会とオランダのインターネット薬局との間で通信販売の禁止が争われた DocMorris 事件では、欧州司法裁判所は、通信販売は処方せん医薬品の場合は禁止することが正当化されるが、非処方せん医薬品の場合には一般的に禁止することはできないと判示した。その理由として、処方せん医薬品については、医薬品から生じうるリスクが高く、処方せんの真偽のチェックや需要者への情報提供など厳格なコントロールが必要であることが示されている。一方、非処方せん医薬品については、誤用・乱用のリスクは購入前のインターネット等によるやり取りで低減されうること、また、通常の薬局購

⁴⁴ “Internet pharmacy,” GPhC. <<http://www.pharmacyregulation.org/registration/internet-pharmacy>>

⁴⁵ “Standards for pharmacy owners and superintendent pharmacists of retail pharmacy businesses,” 2010.9, GPhC. <<http://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/Standards%20for%20owners%20and%20superintendent%20pharmacist%20of%20retail%20pharmacy%20businesses%20s.pdf>>

⁴⁶ 前掲注(33)；下山憲治「一般用医薬品リスクの制御と販売規整に関する一考察」『早稲田法学』85(3), 2010, pp.611-612.

入の方が通信販売よりも乱用が困難であることが明白でないことが挙げられた⁴⁷。

こうした状況の中、2003年、医療費を削減するための公的医療保険近代化法（GMG）の制定により医薬品法が改正された。これにより、2004年1月から、薬局における対面販売の原則を維持したまま、処方せん医薬品を含めた薬局販売医薬品の通信販売が許可制となった。ただし、通信販売が許可されるためには、通信販売が可能な医薬品の指定、発送までの時間や包装など発送方法、情報提供・相談対応の体制、個人情報の保護などについてさまざまな要件⁴⁸が設けられている。外国の薬局も含め、ドイツでの通信販売の許可を得た薬局は連邦保健省（BMG）の下部組織であるドイツ医療記録・情報研究所（DIMDI）が提供する登録簿に掲載されるとともに、ウェブサイトにもロゴを表示することができる⁴⁹。ロゴは登録簿とリンクしており、薬局の連絡先や薬局の許可・監督を行う機関、許可を受けた日付などを直ちに確認することができるようになっている。⁵⁰

おわりに

政府の「規制・制度改革に係る追加方針」に一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直しが盛り込まれたことに対し、日本薬剤師会は容認できないとする姿勢を示しており⁵¹、今後も議論が続くであろう。これまでの議論は、賛成か反対かという二項対立に終始した面は否めない。わが国とは異なる医療制度を持つ諸外国の状況を一概にあてはめることはできないが、認証システムを設けたうえでインターネット販売を行うなど参考とすべき事例もある。また、国内でも、消費者からインターネットで注文を受けて最寄りの薬局まで医薬品を届けることで、現在の規制に対応しようとする取組みが始められている⁵²。

厚生労働省が行った調査では、第一類医薬品の販売に際して改正薬事法で規定された説明手順を守っていない薬局・薬店が約半数にのぼり⁵³、海外から個人輸入された医薬品には規制が及ばない⁵⁴など、改正薬事法をめぐってその定着状況や実効性に課題もある。また、医薬品の購入者が必ずしも使用者本人とは限らないことや配置販売業には薬剤師や登録販売者がいなくても販売できる経過措置を設けるなど、「対面販売」の定義の曖昧さや矛盾も指摘される⁵⁵。今後は、利用者が安全かつ便利に医薬品を入手することができるような販売制度を構築するための十分な議論が望まれる。

⁴⁷ 各裁判の判決については、下山 同上, pp.611-619. に詳しい。

⁴⁸ ドイツにおける通信販売の諸要件については、同上, pp.620-624. に詳しい。

⁴⁹ “German Register of Mail Order Pharmacies,” DIMDI.

<<https://www.dimdi.de/static/en/amg/var/index.htm>>

⁵⁰ なお、2008年に連邦行政裁判所で、オランダの通信販売薬局がドイツのドログリーチェーンを受け渡しの窓口として処方せん医薬品を販売することを認める判決（BVerwG3C27.07）が出されたことから、医薬品の通信販売の拡大への懸念が広がり、特に処方せん医薬品の通信販売の規制強化を求める動きが強まった（BT-Drucks.16/9752, 16/9754 参照）。現政権発足時の2009年10月26日の連立協定では、受け渡し窓口での医薬品の販売を禁止することにより、通信販売における行き過ぎを抑える方針が規定されている（WACHSTUM. BILDUNG. ZUSAMMENHALT. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP, 17.Legislaturperiode, S.87. <<http://www.cdu.de/doc/pdf/091026-koalitionsvertrag-cducsu-fdp.pdf>>）。

⁵¹ 「医薬品ネット販売規制緩和、『容認できず』一日薬」『医療介護CBニュース』2011.7.25.

⁵² 「大衆薬、ネット注文可能に 東邦HD 調剤薬局が説明、受け渡し」『日本経済新聞』2011.1.27；「ネット注文の大衆薬 最寄り薬局に配送 医薬中堅が連携 6月にも全国展開」『日本経済新聞』2011.4.5, 夕刊。

⁵³ 「薬局5割販売手順に不備 文書と説明必要な第1類医薬品 厚労省が覆面調査」『読売新聞』2010.6.18, 夕刊。

⁵⁴ 「どうなる？ 医薬品ネット販売」『産経新聞』2008.12.3.

⁵⁵ 新井美江子・片田江康男「改正薬事法の大混乱」『週刊ダイヤモンド』2009.6.20, pp.114-121；同上；「薬事行政の矛盾、『置き薬』で露呈」『日経ビジネス』2011.8.22, pp.16-17.

＜付表＞ 各国における医薬品の分類と販売方法

アメリカ（アラバマ州・マサチューセッツ州の例）					
分類	処方せん医薬品		非処方せん医薬品		
	医師の処方せんに基づいて使用する医薬品		処方せん医薬品以外の医薬品		
販売業態	薬局		規制なし		
販売方法	薬剤師による対面販売		規制なし ^(注1)		
ネット販売	可				
イギリス					
分類	処方せん医薬品（POM）	薬局販売医薬品（P）		自由販売医薬品（GSL）	
	医師の処方せんに基づいて使用する医薬品	処方せんなしで薬剤師の監督の下、薬局で販売可能な医薬品 一定の安全性が確立されているが、作用の強さや包装量の多さ、使用方法の指示の必要性などから、薬剤師の関与が必要 (例) 解熱鎮痛薬など		一般小売店でも販売可能な医薬品 安全性が広範に確立されており、薬剤師の関与が不要 (例) 少量包装の解熱鎮痛剤、胃腸薬、禁煙補助剤など	
販売業態	全国薬剤師協議会（GPhC）に登録した薬局			規制なし	
販売方法	薬剤師または薬剤師の監督下での有資格者による対面販売			規制なし	
ネット販売	GPhCに登録したインターネット薬局のみ販売可			可	
ドイツ					
分類	薬局販売医薬品			自由販売医薬品	
	処方せん医薬品	処方せん医薬品以外の薬局販売医薬品			
	薬局で販売しなければならない医薬品				
	医師の処方せんがない限り販売されない医薬品	副作用が少なく安全性が確認され、医師の処方せんなしに販売できる医薬品 (例) 解熱鎮痛剤、かぜ薬、胃腸薬など		薬局外（ドロゲリー）で販売可能な医薬品 強壮や健康状態の改善、予防を目的とし、具体的な効能や明白な治療効果がない (例) 植物由来医薬品、ビタミン誘導体など	
販売業態	薬局			薬局およびドロゲリー	
販売方法	薬剤師による対面販売	薬剤師または薬剤師の監督下での有資格者による対面販売		条件付き（管理者 ^(注2) の常時対応）で規制なし	
ネット販売	許可制			可	
日本					
分類	医療用医薬品	一般用医薬品			医薬部外品
		第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品	
	医師の処方せんや指示により使用される医薬品	効能・効果において人体に対する作用が著しくなく、薬剤師等から提供された情報に基づく需要者の選択により使用される医薬品 使用経験が少なく、安全性上特に注意を要する (例) H2 ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬など			人体に対する作用が緩和なもの等 (例) 薬用石鹸、ビタミン含有保健剤など
販売業態	薬局	薬局・店舗販売業・配置販売業			規制なし
販売方法	薬剤師による対面販売		薬剤師または登録販売者による対面販売		規制なし
ネット販売	不可			可	

(注1) 連邦法で規制されている製品（緊急避妊薬や主に鼻づまりに適応するブソイドエフェドリンなど特定の成分を含有するかぜ薬など）や州法で規制されている製品、メーカーが自主的に規制している製品などは、例外的に販売方法や陳列方法が規制され、乱用や事故を防ぐための積極的な情報提供が行われる。

(注2) 薬局の開設者や薬局に勤務する薬剤師の中から指名された者、十分な知識を持つドロゲリーの管理者などを指す。

(出典) 「諸外国における一般用医薬品販売規制等について」2004.6.8. (第2回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 資料2-1) <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/dl/s0608-7b2.pdf>>; 「諸外国における医薬品販売制度等について」2005.2.10. (第9回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 資料4) <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>>等を基に筆者作成。