

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律 の概要

厚生労働省医薬食品局総務課企画法令係

係長 丸茂 友里子

●はじめに●

昨年（平成25年）12月5日に、一般用医薬品のインターネット販売等について適切なルールを整備する「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案」が可決され、12月13日に公布されました。新たなルールの施行日は本年（平成26年）6月12日であり、施行後は、新たな販売ルールのもとで、全ての一般用医薬品のインターネット販売が行われることとなります。

本日は、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、今回の制度改正の内容について、そのポイントをご紹介しますと思います。

●法改正に至るまでの経緯●

まず、法改正に至るまでの検討経緯について簡単にご説明します。

一般用医薬品は、そのリスクの大きさに応じて、第1類医薬品から第3類医薬品の3つに分類されています。一般用医薬品の販売に関する詳細なルールは、厚生労働省令で定めていますが、インターネット販売を含む郵便等販売が認められるのは、第3類医薬品に限り、その他の医薬品については対面で販売することとしていました。この点に関し、昨年1月11日の最高裁の判決で、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することは、薬事法の委任の範囲を逸脱し、違法・無効であると判断されました。この最高裁判決により、具体的な販売ルールがないままに、第1類・第2類医薬品の郵便等販売が解禁された状態になったことから、国民の健康被害の発生を防止するため、早急にルールを整備することが求められる状況となりました。

このような状況をふまえ、厚生労働省では、「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」を昨年2月に設置しました。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うえで十分な議論が行われるよう、医薬品の販売を実際に行っている事業者や関係の団体のほか、医学・薬学の専

門家、薬害被害者や一般消費者等の代表の方などにご参加いただき、11回にわたる議論の後に、昨年6月13日に取りまとめが行われました。この検討会では、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は合意に至りましたが、第1類・指定第2類医薬品の販売方法については合意が得られず、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利活用もふまえつつ、その販売方法について適切に判断すべき」とされました。一方で、指定第2類医薬品以外の第2類医薬品については、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うえで、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ました。

その後、この検討会の議論等をふまえ、関係閣僚間で協議を行うなど、政府内での検討の結果、昨年6月に閣議決定された日本再興戦略では、「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』および『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」との方針が示されました。

この日本再興戦略をふまえ、一般用医薬品のインターネット販売について、その後、2つの検討会を立ち上げ、議論を行いました。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」であり、医学・薬学の専門家の方に、「スイッチ直後品目」および「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、検討をいただきました。もう1つは、「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」であり、前回の検討会と同様、医薬品の販売関係者、薬害被害者や消費者の代表の方など幅広い関係者にご参加いただきました。

(1) 専門家会合

専門家会合では、昨年10月8日に報告書を取りまとめました。

報告書では、スイッチ直後品目は一般用医薬品としての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、薬剤師が使用者本人の状態等を直接五感を用いて判断したうえで販売することが必要であるとの見解が示されました。また、劇薬についても、非常に毒性が強い成分であることから、薬剤師が使用者本人の挙動を十分確認したうえで販売することが必要であるとされました。

(2) ルール作業グループ

また、ルール作業グループでも、昨年10月8日に報告書が取りまとめられました。

報告書には、

- ① 薬局・薬店の許可を取得した店舗での販売とする
- 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のもとでの販売とする

- ③ 販売サイトの届出など偽販売サイトの監視対策を推進するなどの内容が盛り込まれました。

●制度改正の主な内容●

今回の制度改正では、この2つの検討会の取りまとめをふまえ、法律と、法律に根拠を置いた政省令で、消費者の安全性を確保するための販売ルールを整備しています。

具体的には、以下のとおりです。

一般用医薬品については、消費者の安全性確保のための適切なルールのもとで、インターネット販売を認めることとしました。

その際、第1類医薬品については、薬剤師が、使用者の症状や年齢、他の医薬品の使用状況等を確認したうえで、必要な情報提供を行うだけでなく、提供された情報提供の内容を購入者が理解したことを確認したうえで販売することとしました。また、この情報提供の義務は、購入者から説明不要との意思表示があるだけでなく、販売する薬剤師が、情報提供が行われなくても医薬品が適正に使用されると認める場合にのみ免除されることとしました。

このほか、ルール作業グループの取りまとめの内容をふまえ、

- ① 濫用等のおそれのある医薬品の販売個数制限
- ② 使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ③ 医薬品のオークション形式での販売、レビューや口コミ、過去の購入履歴等に基づくリコメンダの禁止
- ④ インターネット販売等を行うホームページ等への、薬局の外観の写真、現在勤務している専門家の氏名等の表示

などの詳細な販売ルールを設けることとしました。

他方で、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ふまえ、一般用医薬品とは異なるカテゴリーの「要指導医薬品」と位置付けたうえで、薬剤師が対面で情報提供・指導をすることとしました。

このうち、スイッチ直後品目については、原則3年間で、安全性を確認した後に、一般用医薬品に移行され、インターネット販売が可能となります。

また、要指導医薬品については、専門家会合の報告書をふまえ、

- ① 使用者の症状のほか、年齢や他の医薬品の使用状況等を確認し、適切な情報提供・指導を行ったうえで販売する
- ② 適切な情報提供・指導ができない場合には販売を禁止する
- ③ 大規模災害時などを除き、使用者本人に販売することとし、代理人には販売しない
- ④ 販売個数を制限する

など、使用者の安全性を確保するためのルールが設けられます。

なお、医療用医薬品については、これまでどおり、薬剤師が対面で情報提供・指導を行ったうえで販売することを法律で明記しました。

以上が、今回の制度改正の内容の主なポイントですが、6月12日の改正法の施行に向け、厚生労働省では、今年2月に政省令を改正し、3月には詳細な運用ルールを定めたガイドライン（施行通知）を発出しています。これらの情報は厚生労働省のホームページに掲載されているので、参考にしてください。

今回の医薬品の販売制度の見直しは、国民の利便性を考慮しつつ、安全を確保するために行うものです。厚生労働省としては、今後も、薬事監視を行う地方自治体や、医薬品の販売を行う事業者等に対して、今般の見直し内容の周知徹底を行い、新たな販売ルールが遵守される環境を整備していきます。