

「検討部会」等における医薬品のインターネット販売に関する発言（抜粋）

改正薬事法、本省令の策定にあたり開催された検討部会、検討会における、適法な許可を有する薬局または店舗による「一般用医薬品のインターネット販売」の実態に対する誤解、ならびに適法な販売と個人輸入代行、未承認医薬品および違法ドラッグ等のインターネット販売とが混同されているとみられる発言等について、以下まとめる。（下線は当協会による。）

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 全 23 回（平成 16 年 5 月 14 日～平成 17 年 12 月 18 日）

04/05/14 第 1 回議事録より

議題

1. 部会長選出及び部会長代理指名について
2. 医薬品販売制度の現状と課題等について

児玉委員

（略）医薬品の供給体制は今もIT化もあってインターネットを使ってみたり、また週刊誌で売られたり、果てはといった医薬品なのか、薬なのか、食品なのか、国民の立場に立てば本当によく分らない。ましてやその一方で、分らないうちに数年前に不幸にも中国茶で、食品で亡くなられた方もある。本当にこれは国民の立場からすれば堪らないことありますね。そういう現状をやはりしっかりとまず確認する、この作業は私は一番やるべきことかなという気がします。

04/06/23 第 3 回議事録より

議題

1. 医薬品販売制度の現状等について
2. 論点整理等について

児玉委員

（略）それと7番目のその他であります、インターネット・カタログ販売という問題が書かれておりますが、それ以外に昨今非常に問題になっておりますのが、医薬品の個人輸入で、本来は例えば私どもの概念から言えば、医師の先生方が日本ではまだ未承認医薬品だが、患者の為に緊急に輸入する必要がある際に利用する、本来はそういうものであります、どうも最近では医薬品の個人輸入の悪用が目立っている感じがします。これも広い

意味での供給体制の新しい最近の事象かなという気がしますので、そのへんも議論の対象になっていいのかなと思いました。（略）

04/09/06 第5回議事録より

議題

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について
（論点整理の検討項目1及び2（1）等）

井村部会長

ありがとうございました。今、参考資料（厚労省通知「医薬品のインターネットによる通信販売について」）についてのご説明がございましたが、あまり時間を取りたくないんですが、特にここで何かご質問はございますか。

（略）

005/05/20 第14回議事録より

議題

「医薬品販売における情報通信技術の活用等」について

荻原専門委員

私は今までのこの議論をずっと聞いていまして、自分も先生と同じ年なので（笑）、要するに、このインターネットとかメールといった新しい技術の情報、ホリエモン育ちがやっているやつですね、ああいうのを果たしてユーザーのどのくらいのパーセントの人が理解できて使いこなせるかというのは、ものすごく疑問ですね。せいぜい10%いけば御上々だと思います。私なんかは古い人間ですから、じいさん、ばあさん、本当に必要な人たちが使う場合には、基本的にはやはり昔ながらの対面で説明をきちっとする方が重要になると思うので、方法論が広がることは僕は否定しません。けれど、それがすべてのようなふう
に持っていかれると非常に疑問に思いますね。

（中略）

増山委員

ああ、そうですか。はい。私自身が、例えば中には外出が困難な方とかもいて、インターネットからの情報がすごく重要だと言う人もいて、そういうケースもあると思うのですが、ただ、気をつけなければいけないのは、例えば健康アンケートみたいになっていて、「こんなこと気になりませんか」とか言ってチェックしていくと商品が送られてくるみたいなの、そういうことになるとすごく問題で、もしかしたら気がつかないでそういうことも起きているのかもしれないのですが、その情報はだれが責任を持つのかということ、もし情報提供するのであれば、それも確保しなければいけないのかなと思います。

議題：関係団体等からのヒアリング

「医薬品販売における情報通信技術の活用等」について

織田（大阪府健康福祉部薬務課）（意見陳述人）

（略）また、先ごろ我が国でも非常に問題になっております健康食品ですが、医薬品成分を含む健康食品ですが、この健康被害を見ますと、ネットサイトからの購入ということが、私どもとしては非常に気になっています。これは健康食品だけではなく、医薬品の中でもこういうネットサイトから海外から直接購入するという、あるいは個人代行輸入によって購入するというケースがあります。むしろこの問題の方が非常に大きな問題ではないかと考えます。医薬品に対する人々の信頼を保つためには、許可に基づく店舗からの供給という現在の原則というものはやはり正しいことではないかなと、健康食品の関連、あるいは個人代行輸入、ネットサイトからの医薬品の購入を見ますと、そのように感じます。

（中略）

事務局

（略）インターネット販売及びカタログ販売と個人輸入とに分けてございまして、（中略）それぞれ共通して考えられるのが、専門家による情報提供の機会や内容が少ない、そういうものが余り期待できないのではないかとということでございます。

（中略）

井村部会長

ありがとうございました。

それでは、委員の皆様方から御意見を賜りたいと思います。特にポイントは決めないで御意見を賜りたいと思います。インターネット販売、カタログ販売、個人輸入につきまして、何となく感じとしては、ない方がいいなという感じをもちろん皆さんお持ちなのではないかと思いますが、いかがでございましょうか。

児玉委員

今度こそ大山委員にお聞きしたいくらいではありますが、この点につきましては前に私も資料を出したわけでありまして、はっきり申し上げて、カタログ販売の範囲というのは決められておりますが、それが全く形骸化しているというのが実情でございます。それどころか、どう考えても自殺を目的とするような、今それは非常に社会問題になっていまして、そういう薬剤までも平気で売られているという実態は、皆さん御承知のとおりですね。

加えて、数年前に、例のやせ薬と称した中国のお茶は、結局、医薬品成分が入っていますから、あれで随分お亡くなりになった、そのことが生かされずに、今回また同じような事件を起こしているという実態でありますから、何とか歯どめをおかけいただきたいと思います。

これは個人輸入とは別々とはいいながら、どちらも同じケースが多いですね。個人輸入

も、専門家が自分の判断でと、本来はここに書いてあるとおりなんです。ところが、医薬品に関してはこれも全く形骸化されているという状況でありますので、そこで先ほど申し上げたように、このシステムである程度の部分は供給はやむを得ないと思いますが、その実態を押さえつつ、そういうことが管理できないのか。例えばある特定の医薬品についての管理はできないのか。あるいは、よく増山委員がおっしゃるように、一方通行でありますから、逆に副作用の出所などの管理も全くできない。そういうところはどうかうね。

増山委員

インターネット販売、カタログ販売、あるいは個人輸入でもそうなんです、受け取る際にそれを、輸送ではなく、きちんと専門家の、例えば薬店とか一般販売の窓口でそれを受け渡して説明を受けるような形にできないかなということを考えています。

それから、特に個人輸入の販売方法についてですが、近年、サリドマイド剤が未承認薬のまま大量に国内に流通したということで、マスメディアでも随分騒がれていると思いますが、その中で本当に深刻な問題としてあるのが、未承認薬が個人の輸入という形でどんどん入ってくるのが、以前はインターネットを利用して購入するということはそれほど一般的ではありませんでしたが、今はネットを使ってそういう情報を入手して購入するということが、以前に比べてずっと容易にもなったと思います。

そういうことを踏まえると、私自身は、未承認なのに個人の輸入だったら買ってしまうということであれば、最終的には、医薬品の登録制度そのものを揺るがすような事態にもなりかねないと思っているので、これはきちんと個人輸入という形を認めるのであれば、必ず病院等を通して、その中で医者から診察を受けた上で輸入するという形をとるというような、全くの個人任せではない形に改めるべきだと感じています。

(中略)

児玉委員

今のお話のように、大変難しいのはわかるのですが、しかし、現実はそので消費者は大変な目に遭っているわけですから、何とかしてもらわなければいけない。

そこで、私は不勉強かもしれませんが、この前、国の方針として、自殺サイトとか爆弾の製作とかということで、今、インターネットによるいろいろな社会問題が起こっている。それを踏まえて、国として、この秋をめどに何か検討するということを聞いていますが、それはインターネットを使ったいろいろなものの供給全般だと聞いていますけれど、その中にはこの問題は提起できるのでしょうか。

議題

第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて

井村部会長

それは皆さんよく理解できているところだと思います。ありがとうございます。

それでは、「インターネット販売やカタログ販売、個人輸入」、「特例販売業」、こういう例が出てきております。これにつきましては、インターネット販売、カタログ販売、個人輸入、何らかの対策を講じるべきであるという御意見が圧倒的に多かったと思いますので、これはこれでよろしいでしょうか。

議題

1. 今後の検討の進め方について
2. 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて
3. 医薬品のリスクの程度の評価

児玉委員

今の増山委員の御発言をお聞きしていて、先ほど私は、この対応イメージを議論する上で、とりあえず原則的なイメージとして、店頭で対応するという意味ですと私は申し上げたと思います。ですからここで議論しているわけでありまして、これが煮詰まってきた時点で、だれが安全性に責任を持って供給するのか、どのように供給するのかということをリスクを見ながらもっと詰めていく段階で、そのときに、では、店頭外における、特に今社会的に問題になっているインターネット、個人輸入、この問題を解決してもらわないと、幾ら店頭によってきちっとした供給の安全性を担保していても、一方で無制限では意味がないじゃないかと。率直に申し上げて、そういうことをおっしゃっているわけですね。

「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」

全 8 回（平成 20 年 2 月 8 日～平成 20 年 7 月 4 日）

08/03/13 第 3 回議事録より

議 題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

児玉委員

（略）いまのインターネット販売は、国内より国外のほうがむしろ多いのが現状だと思っ
ています。

その中で、いくらいろいろなことを考えても、本当にその実効性が非常に難しいという
のがある。その最たるものが、最近マスコミに出ていますように、偽薬の問題です。かな
り世界的にも多くの方が亡くなっているわけです。こういう現状を考えれば、私はカタロ
グ販売というのが平成 7 年にあったとしても、もうこの時期、見直すべきである。したが
って第一であろうが、第二であろうと、第三類であろうと、医薬品というのはリスクの程
度はあっても、リスクはあるわけです。そういう意味では、原則として医薬品は現状を考
えれば、情報通信技術を考えれば、それを通じた販売はすべきではないというのが原則論
かなという気が私はしますね。第一類は薬剤師ですからもとよりですね。

08/03/25 第 4 回議事録より

議 題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

井村座長 情報通信技術は何に当たるのかということも、また問題があると思うので
すが、部会のおよむころからの考え方としては、一応やはり現在の情報通信技術を使っ
ての販売は、原則的には認めるのは時期尚早ではないかという意見が支配的であったと私は記憶して
おります。ここでは、四角の中に丸が 5 つ付いております。こういったことがまだ残っ
ているということなのだろうと思います。それを議論していかなければならないと。

足高委員 現実問題として、もう上場企業が出ているわけですね。インターネット通
販で医薬品を販売して、マザーズとはいえ上場してしまった企業も、もうあるわけですよ。
コンプライアンスの問題があるから、いま第 2 番手、3 番手がとどまっている状況であるわ
けですね。今度、新改正薬事法は、いままでの一般販売業など、4 種類あった販売形態が整
理されて、店舗と配置と、きちっと規定されたわけで、いままでとはまた法体系が変わっ

てしまっているわけですので、一般販売業の派生的なところ、77条の3の派生としてのインターネットを使った情報提供であったものが、今度は情報提供なり相談対応時は1つの、36条の6で義務になってしまっています。だから、新しい形態に変わっているのだから、その規定として、インターネットに対する規定を明確にされて、原理・原則で言えば、駄目なものは駄目という形をきちんと追っていかないと、これから上場企業が出ていったら、私は憶測するのですが、本屋さんでも、やはりアマゾン.comで買うほうが楽というのは、一般書店での売上高よりも結構増えています。だから、そういう形で済し崩しのいられるのはやはり不幸な話ですので、インターネットを潰すというのは、これははっきり言って消費者の利便云々に反することだと思います。先ほど小田委員がおっしゃいましたように、きちんとした制度構築、ITを使うなら使うで、法律的理屈根拠が立つような形を検討していただくような方向を打ち出していただければなとは思っております。すみません。意見に対してです。

井村座長 非常に難しいことなのですけれども。

(中略)

増山委員

(略)それから、いままでの論点の中で出ていなかったのが、私が日ごろ感じていることを少し付け加えたいと思うのですが、例えばインターネットでの医薬品の販売は、店舗販売と1つ大きな違いがそこにあると思うのです。それは何かというと、皆さん、医薬品はどんなものが売られているか、インターネットでご覧になったことはあるでしょうか。麻薬紛いのものから、医療用医薬品から、まだ未承認薬から、ありとあらゆるものがそこで売られています。それを厚生労働省が捜査して、取り締まることができるかということ、捜査権を持っていませんね。だから、事実上、インターネットで不正を働いて、不正の根拠をちゃんとつかまえて逮捕に至るかということ、それはすごく難しい。逮捕とはいかなくても、実際はすぐにホームページなどはクローズできるという現状の中で、何らかの処分を与えるのも難しいのです。ただ、情報提供は技術が上がって、十分に例えば顔色を見ることができるといったことだけではなくて、何か問題が起きたときに、きちんとそれを是正させることができるか、できないかということも含めて、インターネットを使って販売するということがどういうことなのか、考えてほしいと思います。

(中略)

増山委員 ちょっと厳しいことを申し上げますが、それではなぜ、あんなにインターネットの中で医薬品であったり、あるいは未承認薬であったり、医薬品とも呼べないものが、あたかも効能効果があって、とても良いもののように売られているという現状があるのでしょうか。例えば私はサリドマイドのことで随分、以前に調べたことがあるのですが、実際サリドマイドはインターネットで高値で取引をされていることもありましてし、現在では日本では小児用のタミフルは販売すら許可されていないはずなのに、インターネットでは購入することができるわけですね。こういった現状は、やはりあまりにも医薬品の本来

の販売のあり方から外れているのではないかと思うのです。だから、こういったことがもう少しきちんと是正できるのであればいいのですが、是正できていない現状。なぜ是正できていないのかということを書いていただかないことには、ちょっと納得のいかないところなのですけれども。

(中略)

井村座長 全くそのとおりではないかと私は思います。ここで、「情報通信技術を活用する場合」と出てきているのは、店舗または配置の販売の場で、情報提供を行うということについて情報通信技術を使うとしたら、どんなことまでが可能なのかということが議論されるべきなのだろうと思うのです。ですから、インターネットの販売は是か非かということをごここではあまり議論をしてはいけないなという気がしています。いけないというのは、してはともじゃないけれども時間も足りないと思います。この場では、資料1の3頁の四角の中に入っているようなことについて、皆様方からご意見をいただいて、確認をしていきたいという気がするのです。

08/04/04 第5回議事録より

議 題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

(JODAによる「一般用医薬品のインターネット販売の現状」に関する発表・質疑応答後)

井村座長 いろいろな問題点が浮き上がってきたと思います。これも今後考慮に入れながらまとめていくことになると思います。

08/04/24 第6回議事録より

議 題

1. 検討事項に関する論点の整理について
2. リスク区分に関する表示について
3. その他

増山委員 14頁になるのですが、医薬品の通信販売についてです。前回議論したときに、通信を使った医薬品販売についてきちんと何か別立てで議論するべきではないかというお話が何件か出ていたと思うのですが、それは実際行う方向にあるのですか。

事務局 私どもは増山委員がいま言われているような、改めて別の場で議論するということでの理解ではありませんで、あくまでも今回の改正法の内容の範囲において、具体的に言えば店舗あるいは配置という形態の中で、情報提供を中心としたその方法論としての

通信技術を、どのように使い得るかという面で捉えた議論というように捉えています。

(中略)

増山委員 最後の質問です。事務局としては改めてその制度を整えたり、あるいは別立てで議論する必要がないというふうにお考えなのですか。

事務局 それは認める方向で考えるという意味なのか、それともなし崩しというか、野放しになっていることをきちんと正すという意味で言われているのかにもよりますが、後者であるならば、今回の制度の中で店舗なり薬局という範疇で行い得る行為としての販売が妥当かどうかというところで、点検が効くということです。

08/05/16 第7回議事録より

議 題

1. 報告書(案)について
2. その他

小田委員 (第二類医薬品の情報提供における対面の原則に関する発言)

事務局 ここは第二類に関して手掛けようとしている方がお考えになる部分かなと思っ
ていまして、いまの事例が対面の原則が担保されているケースかどうかに関しては、該当
しないのではないかと思います。何か工夫があって、できる方法があれば、それは個別に
見て、認めていくケースが全くないのかということで考えれば、そういうものはいま具体
的に方法論として出てきているわけではありませんので、そういうものがない限り認める
ことは適当ではないというような記述になっています。実際にこのようなことを手掛けよ
うとしている方が、何かアイデアをお示しいただければ、それを見ながら、その内容が
対面の原則を担保しているかどうかということで判断していくべきかなと思います。