

規制・制度改革に関する分科会 ヒアリング資料

(一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し)

平成24年2月27日
厚生労働省医薬食品局

一般用医薬品の販売制度に係る 薬事法改正の内容

<施行期日>

平成21年6月1日

※ リスク分類指定については、平成19年4月1日
登録販売者試験については、平成20年4月1日

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第一類医薬品：特にリスクが高いもの

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) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、
一部の毛髪用薬 等

第二类医薬品：リスクが比較的高いもの

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 等

第三類医薬品：リスクが比較的低いもの

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 等

質問がなくても
行う情報提供

義務(注1)

(注1) 文書を用いて説明

努力義務

不要

相談があった
場合の応答

義務

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者(注2)

(注2) 今回の制度改正により新たに導入された資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

インターネット
販売の可否

否

否(注3)

可

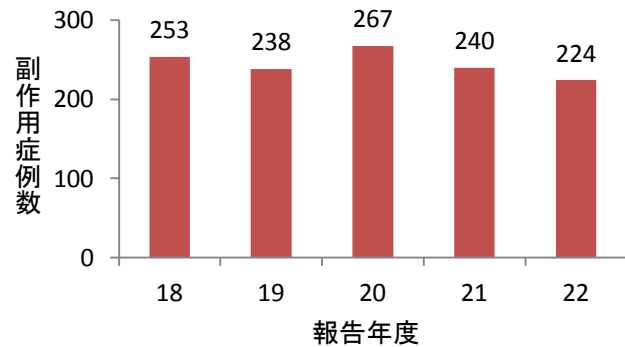
(注3) 平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

一般用医薬品によるものと疑われる副作用について

一般用医薬品による副作用

- 医薬品は、病気を治す等の効能・効果を有する一方、**健康を害する様々な副作用が生じる**。
- 副作用は一般用医薬品でも発生しうるものであり、一般用医薬品によるものと疑われる副作用が**毎年250症例前後報告**されている。
- 場合によっては、**アナフィラキシーショック(血圧低下や呼吸困難等のショック症状)、肝機能障害等の重篤な副作用**が生じ、更には**死亡に至る可能性**もある。

1. 一般用医薬品による副作用報告(副作用症例数)の年次推移



3. 死亡症例の状況(平成18年度から22年度)

薬効分類	症例数	副作用症状
総合感冒剤(かぜ薬)	11	中毒性表皮壊死融解症、肝不全、間質性肺疾患、汎血球減少症等
解熱鎮痛消炎剤	2	代謝性アシドーシス、ライ症候群等
制酸剤	1	心不全
漢方製剤	1	間質性肺疾患
混合ビタミン剤 ^{注1}	1	劇症肝炎
催眠鎮静剤、抗不安剤	1	死亡
合計	17	

- 注) 1. ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く。
2. 死亡症例の報告については、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と死亡との因果関係が不明のものを含んでいる。
3. データは、平成23年12月時点での集計値

2. 薬効群別副作用症例数の状況(平成18年度から22年度)

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤(かぜ薬)	433	スティーブンス・ジョンソン症候群、急性腎不全、肝不全等
解熱鎮痛消炎剤	254	スティーブンス・ジョンソン症候群、間質性肺疾患、肝障害等
漢方製剤	113	間質性肺疾患、肝機能異常、中毒性表皮壊死融解症等
禁煙補助剤	58	自殺念慮、狭心症、ショック等
耳鼻科用剤	47	アナフィラキシー反応、脳出血、横紋筋融解症等
鎮咳去たん剤	26	アナフィラキシーショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、黄疸等
鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	25	喘息、急性汎発性発疹性膿疱症、接触性皮膚炎等
下剤、洗腸剤	23	直腸穿孔、アナフィラキシーショック、偽アルドステロン症等
複合胃腸剤	18	血小板減少症、劇症肝炎、慢性腎不全等
その他	225	
合計	1222	

- 注) 1. 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
2. データは、平成23年12月時点での集計値。
3. アナフィラキシーショック: 血圧低下、呼吸困難等のショック症状。
4. スティーブンス・ジョンソン症候群: 発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
5. アナフィラキシーショックやスティーブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。

郵便等販売の経過措置について

- 郵便等販売は、副作用等のリスクの低い第3類医薬品に限定。
- ただし、薬局・薬店のない離島居住者については、それ以外の者と比較して、地理的制約から薬局・薬店において対面で医薬品を購入することが特に困難であることから、また、改正法施行前に購入した医薬品を現に継続使用中の者については、改正法施行後に当該医薬品を引き続き購入できなくなる不便を考慮し、一定の条件を付した上で、**平成23年5月31日までの2年間**、第2類医薬品（薬局については薬局製造販売医薬品を含む。）の郵便等販売を可能とする経過措置が設けられたところ。

- ・ 離島居住者に対する経過措置
薬局・薬店の無い離島の居住者に対して販売する場合
- ・ 継続使用者に対する経過措置
改正法施行（平成21年6月1日）前に購入した医薬品を改正法施行時に現に継続使用している者に対して、同じ薬局・薬店がその医薬品と同一の医薬品を販売する場合

経過措置の利用状況調査において、相当数の利用が判明



経過措置を2年間延長（～平成25年5月31日）

規制・制度改革に係る追加方針(抄)

平成23年7月22日閣議決定

「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)において、「現時点で調整が終了していない事項については、今後調整を行い、別途閣議決定を行うこととする。」としていたところ、その後の調整により、政府内の調整が終了した事項について、別紙のとおり、「規制・制度改革に係る追加方針」を定める。

【ライフイノベーション④】

規制・制度改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
規制・制度改革の概要	<p>① <u>安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。</u></p> <p><平成23年度検討開始></p> <p>② なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。</p> <p><逐次実施></p> <p>③ 第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。<逐次実施></p> <p>④ 一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。</p> <p><平成23年度検討開始></p> <p>⑤ 経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。</p> <p><平成23年度以降検討開始></p>
所管省庁	厚生労働省

一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し 対処状況

対処方針	具体的対処状況と今後の見直し
<p>①安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。＜平成23年度検討開始＞</p>	<p>①安全性を確保する具体的な要件を検討するため、薬剤師等の情報提供や郵便等販売の状況等を調査しているところ。 その結果等を踏まえて、当面の合理的な規制の在り方について、引き続き検討を行う。</p>
<p>②なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。＜逐次実施＞</p>	<p>②医薬品の販売、流通規制の在り方については、今後の環境変化に応じて検討、見直しを逐次実施する予定。</p>
<p>③第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。＜逐次実施＞</p>	<p>③平成22年度より、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、生薬製剤、漢方製剤等についてのリスク区分の見直しを開始した。生薬製剤については、量的制限のある成分も含めた123生薬成分について第二類医薬品から第三類医薬品に変更すること等の薬事・食品衛生審議会の答申を受けて、平成23年9月30日にリスク区分を見直す告示を行ったところであり、同告示は、平成24年4月1日に施行される。 なお、漢方製剤については、既に告示されている233処方と新たに基準が策定された30処方について見直しを行い、薬事・食品衛生審議会で、引き続き全ての漢方製剤を第二類医薬品とすることされたことから、新たに基準が策定された30処方について、平成23年12月26日に告示を行ったところであり、同告示は平成24年6月26日に施行される。</p>
<p>④一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。＜平成23年度検討開始＞</p>	<p>④平成23年度においても、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」事業により、薬局・店舗販売業での薬剤師等の対面販売の状況について調査を実施しているところ。 また、厚生労働科学研究事業で、平成23年度より、一般用医薬品の供給状況に関する調査研究を開始したところ。平成24年度以降も引き続き調査研究を行う予定。</p>
<p>⑤経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。＜平成23年度以降検討開始＞</p>	<p>⑤企業又は医療関係者からの副作用報告について、可能な限り、平成23年度中に、流通経路別の報告状況を整理する予定。平成24年度以降も必要に応じて適宜整理する。 また、企業や業界団体の協力を得ながら、流通経路別の副作用発生率や情報提供の実施状況等についても調査ができないか、平成24年度以降検討する予定。</p>

平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査

(目的)

改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から改正法の定着状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施内容)

一般消費者としての調査員により、全国延べ6,829件の薬局、薬店を訪問(平成22年12月～平成23年2月)し、店舗での販売状況等について調査。

また、ウェブ上で一般用医薬品を取り扱っている販売サイト200件を対象とし、一般用医薬品に関するウェブ上の情報記載、郵便等販売の状況等について調査。

(主な調査項目)

- (1) 専門家の状況(存否、名札等による判別状況等)
- (2) 情報提供、相談対応の状況
- (3) 郵便等販売における販売状況 等

(主な調査結果)

(1) 薬局・薬店の店舗販売に関する調査

① 医薬品の陳列状況：

■ 第1類医薬品は、購入者が直接手を触れることができない陳列となっていたか：
なっていた 89.7% / なっていなかった 10.3%

② 店舗従事者は名札をつけていたか：

全員つけていた 72.8% / 全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.8% /
名札をつけている人とつけていない人がいた 6.9% / 全員つけていなかった 18.5%

③ 第1類医薬品について、購入しようとした際に説明はあったか：

文書を用いて詳細な説明があった 31.5% / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 2.9% /
口頭のみでの説明だった 59.1% / 説明自体なかった 6.5%

④ 第2類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか：

適切な回答があった 84.7% / 適切な回答がなかった 15.3%

(2) 郵便等販売に関する調査

① ウェブサイトの記載：

薬局・薬店の管理者の氏名：記載あり 93.0% / 記載なし 7.0%
リスク分類に関する定義・解説：記載あり 22.5% / 記載なし 77.5%
勤務する薬剤師・登録販売者の別・氏名：記載あり 68.5% / 記載なし 31.5% 等

② 第2類医薬品の購入可否(*)：

購入できた67.4% / 購入できなかった32.6%

(*) 薬局等は、離島居住者・継続使用者を除き、第2類医薬品を郵便等販売することはできない。
今回、離島居住者・継続使用者ではない調査員が注文等を行った。

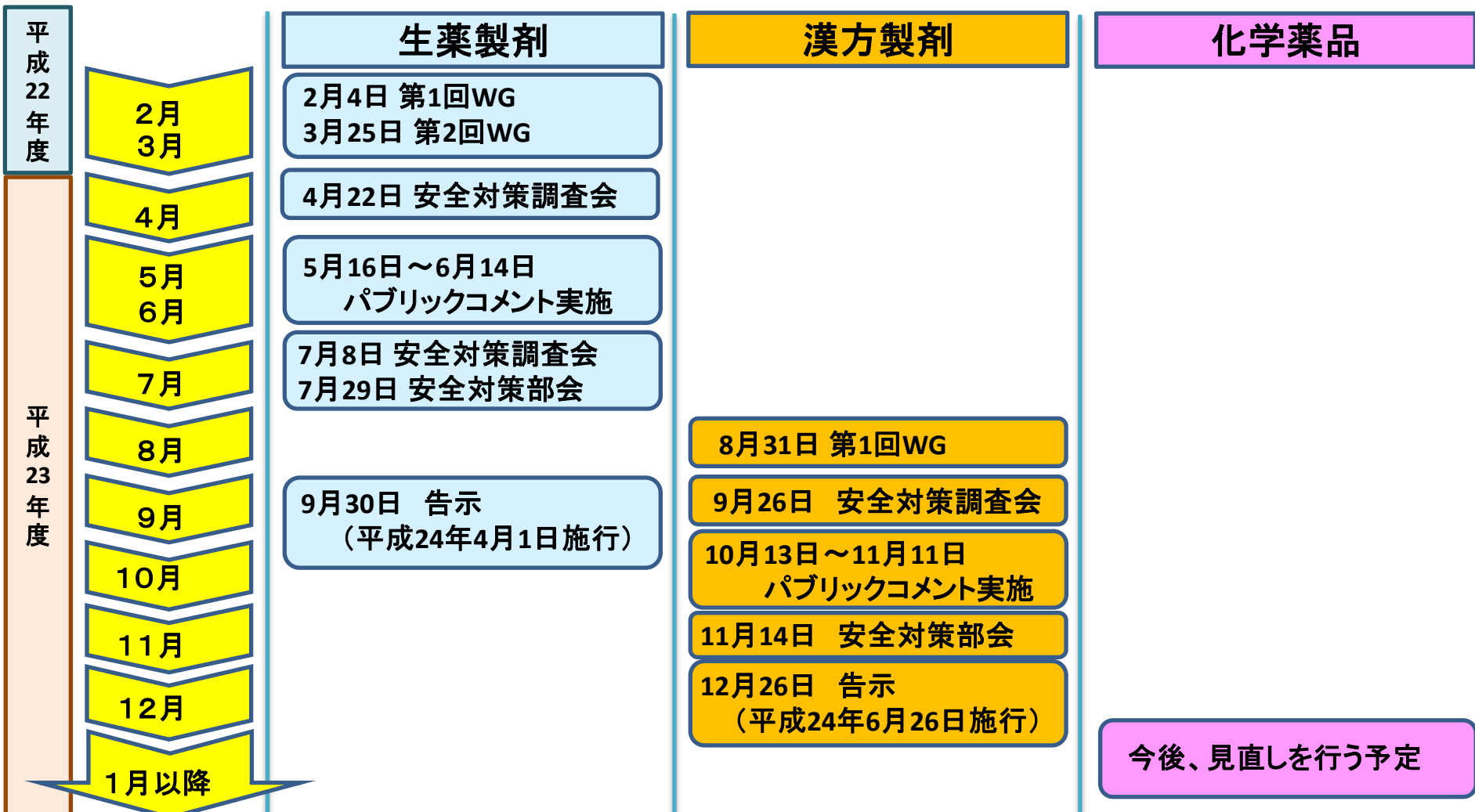
③ メールでの問い合わせへの対応状況：

返信あり 74.0% / 返信なし 21.0% / 不達 5.0%

※ 調査結果については、各自治体に情報提供し、監視指導の強化を依頼。
また、販売業者が自己点検を行い、制度の遵守の徹底を図るよう関係団体に通知。

一般用医薬品のリスク区分の見直し

- 配合製剤の副作用報告の状況等も踏まえ、リスク区分の見直しを行っている。
- 配合パターンが単純である等、検討が容易な生薬製剤から開始し、順次、漢方製剤、化学薬品の配合剤について検討を進めている。



主な関係者の意見・主張

〔インターネット販売に反対〕

一般用医薬品のインターネット販売の禁止を求める。

- ・薬害対策弁護士連絡会
- ・薬害オンブズパーソン会議
- ・SJS患者会
- ・新薬学研究者技術者集団
- ・医薬品・治療研究会
- ・NPO法人医薬ビジランスセンター

- ・全国消費者団体連絡会
- ・主婦連合会
- ・全国消費者協会連合会
- ・(社)全国消費者生活相談員協会
- ・全国地域夫人団体連絡協議会
- ・NPO法人日本消費者連盟
- ・東京消費者団体連絡センター
- ・NPO法人東京都地域婦人団体連盟
- ・(社)日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会

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よる販売は禁止すべき。

- ・日本薬剤師会
- ・全国医薬品小売商業組合連合会
- ・全国配置家庭薬協会
- ・全日本登録販売者協会
- ・日本医薬品登録販売者協会
- ・日本置き薬協会
- ・日本配置販売業協会
- ・日本チェーンドラッグストア協会
- ・日本薬局協励会
- ・日本薬業研修センター

消費者・薬害被害者

- 全国薬害被害者団体連絡協議会
- ・MMR被害児を支援する会
- ・大阪HIV薬害訴訟原告団
- ・(財)いしずえ(サリドマイド福祉センター)
- ・(財)京都スモン基金
- ・薬害筋短縮症の会
- ・薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議
- ・陣痛促進剤による被害を考える会
- ・スモンの会全国連絡協議会
- ・薬害肝炎全国原告団
- ・イレッサ薬害被害者の会

・東京HIV訴訟原告団
安全性・利便性を考慮した、時代に即した規制に改められたい

〔インターネット販売に賛成〕

「一定のルールを作れば、インターネット販売でも安全に販売できる」

日本オンラインドラッグ協会

eビジネス推進連合会

インターネットユーザー協会

日本通信販売協会

〔その他〕

日本漢方連盟
(漢方薬局)

「電話相談による郵送販売を認めてほしい。漢方の郵送は専門家が行うのでネット販売とは異なる。」

全国伝統薬連絡協議会
(伝統薬メーカー等)

「従来どおり、全国の顧客に、電話等を活用した郵送販売をしたい。」