



「ミニゼミ」報告から

一般用医薬品のインターネット販売について

国民・患者の立場からあるべき医薬品販売の姿を考える

廣田憲威

はじめに

2012年6月に全面施行された改正薬事法（2006年に成立し一部は2009年6月施行）による郵便等販売では、通販サイト業者による裁判闘争が行われ、2013年1月に国側の全面敗訴が確定した。（郵便等販売はインターネット販売と呼ばれ、以下ネット販売と略する。）

その後、医薬品のネット販売は、アベノミクスの「三本の矢」の第三の矢（民間投資を喚起する成長戦略）の目玉として注目された。しかし、厚労省は規制緩和推進派の抵抗を受けながらも、省内の検討委員会での議論の結果、最終的にはすべての一般用医薬品（OTC）のネット販売を解禁せず、三本目の矢が折れる結果となった。

このことについては、多くの問題は残しつつも、新自由主義思想を基盤とした規制緩和路線に反し、国民の健康を守る視点からの措置がとられたものとの評価をしたい。

今回は、これまでの医薬品のネット販売をめぐる動きを振り返りながら、国民・患者の立場からあるべき医薬品販売の姿を考えてみたい。

2006年改正薬事法の概要について

薬事法は1948年（昭和23年）7月に制定された。国民皆保険制度の整備に伴い、1960年（昭和35年）に大幅に改正された。その後、薬害スモンの教訓から医薬品健康被害救済制度が盛り込まれたり、薬害ヤコブを契機に医療機器も薬事法の対象になったり、大きな薬害が発生するたびに、改正が繰り返された。

しかし、医薬品の販売形態については、一貫して「対面販売」の原則が継承されてきた。2006年改正は、薬事法にとっては半世紀ぶりの大改正となった。以下、医薬品の販売形態がどのように変更になったのか列挙してみたい。

○旧薬事法（2006年改正前）の医薬品の販売許可業態

①薬局（管理者：薬剤師）

薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所。医療・一般用・麻薬・覚醒剤原料等のすべての医薬品の取扱いが可能である。

②一般販売業（管理者：薬剤師）

一般用医薬品のすべての販売が可能。2012年6月以降は店舗販売業として継続が可能である。

③薬種商販売業（管理者：薬種商）

一般用医薬品の中でも限定された品目に関して販売が可能。2012年6月以降は店舗販売業の

許可を受けることも可能で、継続して薬種商を営むことも可能であり、多くの場合の「薬店」。

④特例販売業（管理者：薬事法の定めなし）

過疎などの事情で医薬品の供給が困難である場合、都道府県知事・政令指定都市市長の許可を得て、雑貨店などで限定された医薬品の販売が可能である。

新規には認められない。既存については2012年6月以降の更新は可能である。ただし医療ガスや歯科用医薬品を取り扱う特例販売業は卸売販売の許可が必要である。

⑤配置薬販売業（管理者：薬剤師）

いわゆる「置き薬」。2012年6月以降も継続可能である。

⑥卸売一般販売業（管理者：薬剤師）

一般販売業に卸売ができる業態。卸売販売業の許可を受けた者は2012年6月以降も継続が可能であるが、卸売先は限定される。

○2006年改正薬事法（2012年6月実施）における販売許可業態

①薬局 旧法と変わらず。

②店舗販売業（管理者：薬剤師，登録販売者）

新設された制度。これまでの一般販売業と薬種商が合体したような形態である。

- ・改正法で新たに「登録販売者」が制度化された。旧法の「薬種商」が店舗に対する免許という性格であったが、「登録販売者」は個人に対して与えられる資格である。
- ・登録販売者が店舗販売業の管理者になるためには3年の実務経験が必要である。

③配置薬販売業 旧法と変わらず。

④卸売販売業（管理者：薬剤師）

専ら薬局開設者，医薬品販売業者，医薬品製造販売業者，医薬品製造業者，医療機関の開設者等のみを対象に販売が可能である。

ただし，医療用ガスのみを取り扱う場合は，管理者は薬剤師以外の有資格者でも可能である。

○2006年改正薬事法で導入されたリスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

	リスクの程度	主な対象医薬品	販売者	情報提供	ネット販売
第一類医薬品	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。	H2ブロッカー，一部の毛髪薬（リアップ）等	薬剤師	文書による義務	不可
第二類医薬品（指定二類を含む）	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。	主なかぜ薬，解熱鎮痛薬，胃腸鎮痙薬等	薬剤師 または 登録販売者	努力義務	不可
第三類医薬品	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。	ビタミンB,C含有保健薬，主な整腸薬，消化薬等		薬事法での定めなし	可

いずれの医薬品の販売においても，消費者からの相談応答については義務づけられている。

2006 年改正に至った背景

薬事法における医薬品販売の基本理念は、薬剤師等の専門家を薬局や店舗（一般販売業）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て「対面販売」で、しかも一律に情報提供を行うとされていた。

しかし時代の変遷の中で、ドラッグストア（法律上、薬剤師を管理者とする一般販売業）が台頭し、薬剤師等の専門家が常時いるかないか分からない状況で、無資格者による医薬品販売が常態化してきた。

この理由として、第一に、医薬分業の進展に伴い薬局が一般用医薬品販売から処方箋調剤にシフトしたこと。第二に、国民の健康意識の高まりや医療用からのスイッチ OTC の推進によるセルフメディケーションに対する追い風に製薬企業やドラッグストア業界がビジネスチャンスを感じ、OTC の大量販売に踏み切ったことがある。これに対して政府・厚労省の本音では、医療費の削減につながるものとして歓迎していたのではないかと筆者は考えている。

その後、薬学教育 6 年制の実施などにより、薬剤師に求められる役割も変化し、ドラッグストアにおける無資格者による医薬品販売にも抜本的なメスを入れざるをえなくなってきた。

法改正以前にも医薬品のネット販売は認められていたのか

薬事法には、改正前後ともネット販売についての明確な規定はなく、医薬品の販売形態については「対面販売」の原則を貫いてきた。しかし、1988 年（昭和 63 年）3 月に、当時の薬局や一般販売業者が医薬品の「カタログ販売」を広げてきた実態に鑑み、厚生省薬務局監視指導課長名で、各都道府県衛生主管部長あてに通知を出した（薬監発第 11 号、昭和 63 年 3 月 31 日）。

通知の主旨は次のとおりである。「カタログ販売は対面販売の趣旨が確保されないおそれがあるため一般的に好ましくない」との立場を明らかにしながら、カタログ・ちらし等での広告のあり方、医薬品の問い合わせに対する整備、カタログ販売を認める薬効群について明記した。

薬効群は、含嗽薬、胃腸薬（鎮痛鎮痙薬を除く）、瀉下薬（ヒマシ油類を除く）、浣腸薬、痔疾用薬（ステロイド含有製剤を除く）、滋養強壮保健薬、コンタクトレンズ装着液などで、これらの中でも指定医薬品、新一般用医薬品（スイッチ直後の OTC）、分服内用液剤（ブロン液など）は除くことが明記されていた。当時からも、カタログ販売の対象品目はリスクの低い医薬品に限定されていた。

インターネットが普及してきたことに伴い、2004 年（平成 16 年）9 月には、「医薬品のインターネットによる通信販売」についてという同課長通知が出され、インターネットによる通信販売においても、前述の昭和 63 年の課長通知と同様の趣旨であることが強調された。しかし、各都道府県の担当部局は、課長通知を事実上無視し、具体的な規制をしなかった。そのため業界内ではすべての一般用医薬品のネット販売は「合法」との認識が広がり、今日に至った。

第三類医薬品のみがネット販売を認められるに至った経緯

薬事法を改正するために、厚労省は 2004 年 5 月より「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（部会長：井村伸正氏 北里大学名誉教授）」を組織し、計 23 回にわたる検討がなされ

た。また、並行して同年10月からは「医薬品のリスク程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会（委員長：埜中征哉氏 国立精神・神経センター武蔵病院名誉院長）」が組織され、計14回開催された。それらの結果を受けて、2005年12月に報告書が提出された。

検討部会の報告書では、一般用医薬品の販売は「対面販売」が原則であること、成分のリスクに応じて「第一類医薬品」「第二類医薬品」「第三類医薬品」の3つに区分することと、それに見合う適切な専門家の関与と情報提供のあり方の規定などが提言された。

情報通信技術（ネット販売）の活用では、第一類医薬品については認めない、第二類医薬品については対面販売を原則としつつも一定の要件を満たせば、テレビ電話を活用しての販売については検討する余地はあること、さらに、第三類医薬品についてはネット販売を認めざるを得ないことが明記された。

改正薬事法が2006年に成立したことを受け、厚労省は具体的な情報提供のあり方や販売体制等を定める「薬事法施行規則」を改正する作業に入った。省内に「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（座長：井村伸正氏 北里大学名誉教授）」が設置され、2008年7月に報告書がまとめられた。

この中の「情報通信技術を活用する場合の考え方」を紹介すると、改めて対面販売の原則が強調された上で、「第一類医薬品については販売時の書面による情報提供が必要であることから、ネット販売は適当ではない」との判断を示した。

テレビ電話を活用した販売については、本来であれば薬局や店舗において薬剤師や登録販売者が24時間対応できることから、経過措置としてそれらの体制が整備されるまでは、第二類医薬品と第三類医薬品のテレビ電話下での販売を引き続き認める見解を示した。

しかし、厚労省が最終的に取りまとめた「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」（2008年9月）では、第三類医薬品を除き、ネット販売を禁止する方針となった。テレビ電話が施行規則に盛り込まれなかったのは、設備投資できるところのみがネット販売できるようになることを厚労省が嫌ったからではないかと推察している。

厚労省がこの省令案に対してパブリックコメントを求めたところ、ネット業者から反対する意見が相次いだ。合わせて内閣総理大臣の諮問機関である規制改革会議も、この省令案に対して2008年11月に、薬事法に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、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ていないことなどをあげ、ネット販売に関する規制を撤廃し、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出した。

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の公布・施行

厚労省は、2009年2月に、反対の声を押し切って薬事法施行規則の改正省令を公布した。しかし、規制強化に対する反対意見が根強かったため、当時の厚労大臣の舛添氏は「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」を設置し、ネット販売について継続して議論していくことを政治的に約束した。

この検討会には、ネット販売を推進する立場の団体（楽天、日本オンラインドラッグ協会、

全国伝統薬連絡協議会など)と反対する立場の団体(日本薬剤師会, 全国薬害被害者団体連絡協議会など)が参加し, 真っ向から意見が対立し激しい議論がなされた。

最終的な落としどころが2009年6月の改正法の全面実施の直前の5月29日に発表された。それは, 「薬局のない離島居住者に対するネット販売」と「改正法以前から購入している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2011年5月31日までの2年間に限り, 第二類医薬品と薬局製造販売医薬品のネット販売を認めるという経過措置であった。

ネット販売規制をめぐる裁判

改正法施行直前の2009年5月25日, 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社が国を相手取り訴訟を起こした。提訴の理由は, ①改正薬事法には医薬品の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。②医薬品の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ことの2点である。

○東京地裁(一審)

2010年3月30日に原告敗訴の判決が出された。

判決の要旨は, ①医薬品の具体的な販売方法については薬事法の本法ではなく省令に委ねられているため, 行政の裁量権の逸脱ではなく無効とは言えないこと, ②憲法22条1項(何人も, 公共の福祉に反しない限り, 居住, 移転及び職業選択の自由を有する。)でいう公共の福祉のために反しない限りの判断は一律に論じることができない。医薬品のネット販売において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ることから当該規制は合憲である, というものであった。

原告の2社は2010年4月13日に東京高裁に控訴した。二審では, 一審の①の理由に加えて国家行政組織法第12条3項違反(省令には, 法律の委任がなければ, 罰則を設け, 又は義務を課し, 若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない。)が争われ, 憲法第22条1項については訴状から除かれた。

○東京高裁(二審)

2012年4月26日に一審の判決を破棄し原告の逆転勝利判決が出された。

判決の要旨は, ①薬事法施行規則の省令に行政処分性は認められないこと。すなわち今回のネット販売の規制は法律によらずに国民の権利を制限していることになる, ②改正後の薬事法第36条の5及び6等による委任の趣旨の範囲内として認めることができないので国家行政組織法第12条3項に違反する, とした。

国は2012年5月9日に最高裁判所に上告した。

○最高裁判所(最終審)

2013年1月11日に国の上告を棄却し, 原告2社の主張が確定した。

最高裁の判断は, 厚生労働省令(薬事法施行規則)で一律に第一類・第二類医薬品のネット販売を禁止していることは, 薬事法の委任の範囲を認めることはできない, というものであつ

た。法律の手続き上の問題を判断しただけであって、ネット販売における医薬品の安全性確保の是非については検討されなかった。

厚労省は最高裁の判決を受けて同日に厚労大臣談話を発表した。談話では、①厚労省としては早急に最高裁の判決内容を精査して判決の趣旨に従い早急に必要な対応策を講じたいこと、②新たなルールができるまでは関係者には慎重な対応をお願いしたいこと、③国民に対しては新しいルールができるまではネット販売の利用のリスクを十分認識した上で適切に対応してほしいこと、を呼びかけた。

新たな改正薬事法・改正薬剤師法の成立

最高裁で国の全面敗訴が決定した後は、再びネット販売が事実上解禁となり、厚労省も早急に次の手を打つことが迫られていた。それから11か月が経過した第185回臨時国会の会期中、2013年12月5日に、新たな規制を盛り込んだ「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」が成立し、この問題に決着をみることとなった。法改正の主要点は次のとおりである。

○「要指導医薬品」の新設

第一類医薬品の中で、劇薬（4品目）とスイッチ直後4年以内の一般用医薬品を「要指導医薬品」とし、「対面販売」を義務づけ、ネット販売を禁止する。

①従来、医療用から一般用医薬品にスイッチされる場合、安全性確保の観点から4年間の観察期間が設けられ、その期間を「スイッチ直後」として位置づけられていた。それが今回の改正で何故か今後は期間が4年から3年に短縮された。

	調剤された薬剤 ¹⁾	薬局医薬品 ²⁾		要指導医薬品	一般用医薬品		
		医療用医薬品	薬局製造販売医薬品 ³⁾		第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
予めの年齢等の確認	義務 ⁴⁾	義務	義務	義務	義務	努力義務	— ⁵⁾
対面による指導 ⁶⁾	義務	義務	義務	義務	—	—	—
情報提供	書面	書面	書面	書面	書面	努力義務	—
情報提供・指導ができない場合の販売・授与の禁止	義務	義務	義務	義務	—	—	—
使用者以外への販売・授与の禁止	—	義務	義務	義務	—	—	—
薬剤師による販売・授与	—	義務	義務	義務	義務	—	—
販売後の相談応需	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務

1)調剤された薬剤 …処方箋に基づいて調剤された医薬品

- 2) 薬局医薬品 …薬局でしか取扱いのできない医薬品のこと。薬局薬品には「処方箋薬」とそれ以外の医薬品がある。
- 3) 薬局製造販売医薬品 …薬局製剤
- 4) 義務 …薬事法ならびに施行規則において義務づけられている。
- 5) — …法の定めがない項目
- 6) 対面による指導 …対面販売

出典：日本薬剤師会資料

- ②劇薬については、劇薬の指定が外れない限り継続して「要指導医薬品」の指定となる。
- ③スイッチ直後医薬品については、4年目になる際に評価を受け、引き続き「要指導医薬品」として残るのか、他の第一類医薬品（ネット販売可能）になるのかに分かれる。

○薬剤師法の一部改正（下線の部分が追加された）

第25条の2（情報の提供及び指導）

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

従来、薬剤師は医薬品の販売等においては情報の提供のみが規定されていたが、「要指導医薬品」が新設されたことから、薬剤師法にも「指導」が盛り込まれることになった。

○薬事法施行規則（省令）の改正

薬事法及び薬剤師法の一部改正が成立したことを受けて、厚労省は省令の改正を行う手続きに入った。それによると、これまでの「郵便等販売」という表現は「特定販売」に変更される。また、ネット販売に関しては、オークション形式での医薬品の競売を禁止するほか、医薬品の購入・使用者によるレビューや口コミ、販売履歴などの情報に基づく特定の医薬品購入の勧誘など、不適正使用につながる恐れのある広告も禁止する、ことが盛り込まれる予定である。

○薬事法の名称の変更

昨年の第183回通常国会で成立した改正薬事法では、iPS細胞も薬事法の対象となったことから、薬事法の名称も「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）に変更されることとなった。

医薬品のネット販売をめぐる国民世論の変化

医薬品のネット販売に対する国民の関心や賛否についていくつかの調査がある。以下に時系列的にいくつか紹介してみたい。

①TEPORE（快適ライフを応援する生活情報サーチサイト）

調査期間：2013年1月21日～28日

調査方法：インターネットによる投票

投票総数：46,427票

結果：ある程度規制を設けた上でなら賛成74%、全面的に賛成19%、全面的に反対8%

②インターワイヤード株式会社

調査期間：2013年6月7日～21日

調査方法：インターネットによる市場調査

有効回答数：DIMSDRIVE登録モニター男女8,313人

結果：医薬品をネット販売することについて一賛成42.5%、反対10.4%、どちらとも言えない41.0%。 医薬品ネット販売への不安度—不安37.5%、ネットで医薬品を購入してみたい・ぜひ購入してみたい12.2%、機会があれば購入したい38.9%、(購入意向がある方は51.1%)、できれば従来の方で購入したい23.3%、ネットでは購入したくない17.9%(購入意向がない方は41.2%)。

③JNN世論調査

調査期間：2013年6月8日9日

調査方法：電話による聞き取り

有効回答：1,200人(全国20歳以上の男女)

結果：市販薬のインターネット販売解禁について一賛成38%、反対50%、答えない・わからない13%。

インターネットによるアンケートでは、医薬品のネット販売を解禁する世論は高いように思われるが、一般の内閣支持率や政党支持率を調査するテレビ局(JNN)の電話調査では「賛成」は全体の4割にも達していない。

多くの国民はネット業者や規制緩和推進派の意向とは裏腹に、医薬品のネット販売に対して慎重な意識を持っており、「要指導医薬品」以外の医薬品のネット販売が解禁されても、拙速な行動は取られないことが予想される。

ネット販売業者による新たな訴訟

ケンコーコムは、改正薬事法の成立を受けて、2013年11月12日に国を相手どった新たな訴訟を東京地裁に起こした。一般用医薬品のインターネット販売に加え、処方箋薬のネット販売の準備をすすめていたが、改正薬事法により処方箋薬の販売においても「対面販売」が求められるようになった。そもそも処方箋薬は医師の処方にもとづき薬剤師が調剤するものである点で、リスクの性質が異なり、諸外国において郵送での販売が認められているのでネット販売を禁止することは違憲である、との主張である。

処方箋薬の郵便等による販売は、前回と同じ処方内容であれば、実施されている実態がある。大手チェーン薬局の日本調剤は、「メールオーダーサービス」と銘打って、処方箋を郵便で受けづけ、調剤した薬剤を郵便局のレターパックで患者宅に送り、一部負担金は銀行口座振替かコンビニ払いにするというシステムを構築している。また、北海道の某薬局では、会員制ではあるが非処方箋薬のネットによる販売(零売)を行っている。これらについても改正法では規制がかかることとなる。

今回の改正薬事法の中で、要指導医薬品よりリスクの高い医療用医薬品についても、対面販

売が義務づけられたことは一步前進を意味するものであるが、新たな訴訟の行方にも注視する必要がある。

諸外国でのネット販売の状況

日本以外での先進諸外国におけるネット販売の状況について紹介してみたい。イギリスとドイツでは薬局の役割は大きく、薬局以外での販売ができるのは、日本でいうところの第三類医薬品や医薬部外品のみである。ネット販売についても、医薬品の特性上から法的な規制をかけている。

①アメリカ

医薬品は、「処方箋医薬品」と「非処方箋医薬品」に分類されている。「処方箋医薬品」については薬局での薬剤師による対面販売である。「非処方箋医薬品」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。ネット販売については、規制する法律はなく、「処方箋医薬品」も「非処方箋医薬品」でもネット販売が可能である。

②イギリス

医薬品は、「処方箋医薬品」と「薬局販売医薬品」と「自由販売医薬品」の3つに分類されている。「自由販売医薬品」とは、安全性が広範囲に確立されており、販売に際して薬剤師の関与が不要な医薬品で、少量包装の解熱鎮痛剤や胃腸薬などが該当する（日本の医薬部外品のようないメージ）。全国薬剤師協議会（General Pharmaceutical Council：GPhC）に登録したネット販売を行う薬局は、「処方箋医薬品」と「薬局販売医薬品」のネット販売ができる。一方で「自由販売医薬品」については規制がなく、自由にネット販売がされている。

③ドイツ

医薬品は、薬局で販売する「薬局販売医薬品（処方箋医薬品、非処方箋医薬品）」と、薬局以外で一定の要件を満たす販売店（ドログリー）で販売ができる「自由販売医薬品」がある。ネット販売については、1998年の医薬品法第8次改正で一般的に禁止したが、その後、規制のないオランダからの輸入が相次いだり、ネット販売取り消しの訴訟が起こされたりして、2004年からは薬局における対面販売の原則を維持したまま、「処方箋医薬品」を含めた「薬局販売医薬品」の許可制によるネット販売が実施された。

国民・患者の立場に立った医薬品販売のあるべき姿とは（私見）

最後に私見ではあるが、国民・患者の立場に立った医薬品販売のあるべき姿について述べてみたい。

○リスクに応じた医薬品の分類の是非と「要指導医薬品」の矛盾点

2006年改正薬事法において、一般用医薬品のリスクに応じて「第一類医薬品」「第二類医薬品」「第三類医薬品」に分類されたことは一定の意義はあると思われる。2013年改正において「薬局医薬品（医療用医薬品、薬局製剤）」と第一類医薬品の中の劇薬とスイッチ直後（3年以内）のOTCについては「要指導医薬品」とされ、対面販売（ネット販売の禁止）と薬剤師によ

る情報提供の義務に加えて「要指導」も追加された。

筆者が問題にしたいのは、医療用医薬品の中の「処方箋医薬品以外の医薬品（非処方箋医薬品）」に、一般用医薬品の「第三類医薬品」に該当する成分も多数あることである。具体的には、水溶性ビタミン類（VB, VC など）や酸化マグネシウム（カマグ）、ゲファルナート（ゲファニール：胃粘膜保護剤）、ジアスターゼ（消化酵素）などである。これらは医療用と一般用とで、用法・用量が異なる場合も多いが、生体に対するリスクでは同様である。

具体例を示すと、第三類医薬品に区分されている胃粘膜保護薬のゲファルナートは、医療用では「ゲファニール」（1cp 50mg 含有：大日本住友）として、一般用医薬品では「胃腸薬チェロ」（第二類医薬品、1包中ゲファルナート 50mg, アズレンスルホン酸 Na 2mg 他含有：ダンヘルスケア）として販売されている。主成分であるゲファルナートが同一含量であるにもかかわらず、医療用の場合は「要指導医薬品」となり対面販売が義務づけられるが、一般用医薬品の場合は登録販売者でも販売ができ、しかもネット販売も自由である。この矛盾を厚労省はどう考えているであろうか。

筆者は、このような矛盾があるからと言って、財務省などが要望している、一般用医薬品として販売されている医療用医薬品を保険給付の対象から外すことを主張しているわけではない。

○医薬品の販売・授与の基本は「対面販売」である。しかし、リピーターには条件付きでネット販売も可でいいのか？

医薬品は生命関連物質であり、いくら生体に対してリスクが少ないものであっても、他の商品とは区別されるべきであると考え。とりわけ、その医薬品を初めて使用する患者（消費者）にとっては、重要である。薬剤師等の専門家は、自らの「五感」を使って患者が訴える症状に、その医薬品が適しているかについて吟味・判断し、適切な情報提供や服薬指導を行うことが求められているのではないだろうか。よって、一般用医薬品を初回に使用するにあたっては、リスク区分に関係なく原則としてすべて「対面販売」を義務づけることが必要であると考え。

次に、同じ医薬品を2回目以降継続して使用する場合はどうであろうか。筆者個人としては、同じ患者が同じ医薬品を継続して使用する場合は、初回到販売した薬局や店舗販売業（ドラッグストア）が、電話等で本人であることの確認や、初回使用後の副作用の発現の有無などの問診等を責任をもって行うことを前提にするなら、2回目以降の販売については商品を郵送等で販売することは安全性上も便宜上も許される範囲であると考え。

しかし、今回の法改正で認められたようなインターネットを介した販売や、FAX による注文については、本人確認ができず、偽名や架空名義での注文に歯止めをかけることができないため、販売数量が限定される場合でも、いくら第三類医薬品といえども、方法論的には問題が多いため禁止すべきであると考え。

○薬剤師が調剤した医薬品の配送

高脂血症などの慢性疾患において前回処方と同じである場合のみ、患者が処方箋を薬局に持参し、その際に薬剤師が患者に直接対話（その後の電話対応も含む）することで、薬歴管理上で必要な事項（副作用の発生の有無、治療効果、残薬等）を確認することができるのであれば、

調剤した医薬品を郵便や宅急便または薬剤師以外の者が患者宅に配送してもいいのではないかと考える。これについては「分割調剤」についても同様と考える。

今回の法改正では、処方箋によって調剤された医薬品は「要指導医薬品」となっているため「対面販売」が義務づけられている。これは症状が安定している慢性疾患の患者にとっても、薬局にとっても利便性を欠くことになるのではないかと考える。

ちなみに「対面販売」でいう「販売」とは、あくまでも医薬品を患者に渡す行為をさすのであって、処方箋受付時に問診することだけでは許されないと考える。

おわりに

医薬品のネット販売について、薬事法の改正の経過、それにまつわる裁判の内容と裁判結果を受けての最終的な法改正、国民のネット販売に対する意識、また諸外国におけるネット販売の状況について紹介してきた。それらをふまえた、筆者の個人的見解としての国民・患者にとっての医薬品販売のあるべき姿についても述べてきた。

楽天の三木谷氏をはじめとした規制緩和推進派は、医薬品のネット販売の全面解禁を「規制緩和の一丁目一番地」として位置づけ、それすらできないのであれば他の規制緩和もすすまないという論調である。しかし、最終的には、いくら改革推進派の安倍政権といえども国民の命と健康を犠牲にできないという判断に立たざるをえなかったのである。これは薬害被害者などの運動の成果でもある。

とりあえずは着地点を見たネット販売であるが、昨年から日本が協議に参加している TPP (環太平洋戦略的経済連携協定) においては、今回の医薬品のネット販売の規制が、OTC の販売を阻害している「非関税障壁」として取り上げられる可能性もあり予断を許さない。

人体に対するリスクが低いからと言っても、医薬品である以上は、有効性と安全性の「諸刃の剣」であることには変わりはない。薬剤師は、今後も医薬品が安全かつ有効に使用されるため、多くの国民・患者や医療関係者に情報提供と啓発をし続けなければならない。

参考文献

- (1) 厚労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」2004年9月。
- (2) 厚生科学審議会「医薬品販売制度改正検討部会報告書」2005年12月。
- (3) 厚労省「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年7月。
- (4) 規制改革会議「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年11月。
- (5) 伊藤暁子「医薬品のインターネット販売をめぐる動向」, 調査と情報 (No.727) 2011年。
- (6) ネット販売訴訟 資料。

(ひろた・のりたけ (有)大阪ファル・マプラン)