

平成二十五年五月二十四日受領
答 弁 第 七 三 号

内閣衆質一八三第七三号

平成二十五年五月二十四日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 伊 吹 文 明 殿

衆議院議員浅尾慶一郎君提出医薬品のインターネット販売に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員浅尾慶一郎君提出医薬品のインターネット販売に関する質問に対する答弁書

一について

医薬品のインターネット販売（薬局開設者（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。）又は店舗販売業者（同法第二十七条に規定する店舗販売業者をいう。以下同じ。）が行う薬局又は店舗販売業者の店舗以外の場所にいる者に対するインターネットによる販売又は授与をいう。以下同じ。）に関する規制等を定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（平成二十一年厚生労働省令第十号。以下「改正省令」という。）の内容については、平成二十年七月に取りまとめられた厚生労働省の「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」（以下「販売体制等整備検討会」という。）の報告書等を踏まえて、同省において立案したものであり、平成十八年当時の資料によれば、御指摘の「新薬事法改正原案」の審査において、同省としては、内閣法制局に対して御指摘の「ネット販売は新薬事法の委任に基づき制定される新薬事法施行規則によって禁止される趣旨である」との明確な説明を行ったという事実はなく、同局としても、そのような説明を受けたという事実はない。

二の1について

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十五条の四第一項第一号の規定により、医療用医薬品の郵便等販売は禁止されている。

二の2及び3について

お尋ねの「医療用医薬品のネット販売の禁止」について定める施行規則第十五条の四等の規定については、薬事法第九条第一項の規定に基づき定められたものであり、同項の規定については、御指摘の「新薬事法改正原案」による改正の対象ではなかったことから、平成十八年当時、御指摘の「新薬事法改正原案」の審査において、厚生労働省としては、内閣法制局に対して説明を行ったという事実はない。

また、改正省令の内容については、一について述べたとおり、平成二十年七月に取りまとめられた販売体制等整備検討会の報告書等を踏まえて、同省において立案したものである。

三及び十二について

最高裁判所平成七年六月二十三日第二小法廷判決（民集四十九卷六号千六百頁）において、「薬事法が医薬品の製造、販売等について各種の規制を設けているのは、医薬品が国民の生命及び健康を保持する上

での必需品であることから、医薬品の安全性を確保し、不良医薬品による国民の生命、健康に対する侵害を防止するためである。」とされており、医薬品のインターネット販売に関する規制を含め、薬事法による医薬品の販売に関する規制については、このような目的を達成するために必要かつ合理的な限度で定められるべきものと考えているが、医薬品のインターネット販売を禁止するためには、御指摘の「①ネット販売を禁止するに足りる立法事実、②ネット販売に起因する副作用報告が対面販売に起因する副作用報告と比較して有意な差があることを示す実証データの存在、及び③代替的な規制手段の検討」が必要となるかについては、一概にお答えすることは困難である。

なお、一般用医薬品のインターネット販売に関する規制については、最高裁判所平成二十五年一月十一日第二小法廷判決を踏まえ、現在、厚生労働省の「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」（以下「新ルール検討会」という。）において、御指摘の「薬事法違憲判決（最大判昭和五十年四月三十日民集二十九卷四号五百七十二頁）」も参考にしつつ、憲法の規定に照らして適切なものとして、一般用医薬品の購入者の利便性にも配慮しつつ、その安全な使用を確保することができるとする新たなルールの検討が行われているところであり、同省としては新ルール検討会における検討の結果を踏まえ

て、できる限り早く適切に対応してまいりたい。

四について

お尋ねの四つの「見解」については、それらが示された背景や根拠等が明らかでないことから、お尋ねについては、いずれもお答えすることは困難である。

なお、新ルール検討会においては、インターネットによる偽造医薬品の販売への対策についても検討が行われているところであり、厚生労働省としては、新ルール検討会における検討の結果を踏まえて、できる限り早く適切に対応してまいりたい。

五について

薬事法第七十七条の四の二の規定に基づく副作用等の報告（以下「副作用報告」という。）については、平成二十二年七月二十九日から一般用医薬品の購入経路に関する情報を報告の対象としたところであるが、その後においても購入経路に関する情報の記載がない等購入経路が不明な報告が多いことから、御指摘の「新薬事法」の施行後にインターネット販売及び対面販売により購入された一般用医薬品の副作用被害の発症例の数については、いずれも正確にお示しすることは困難であり、また、副作用報告については、医

薬品と副作用との因果関係等の評価に関し、インターネット販売及び対面販売のいずれについても販売時の情報提供の内容等に係る調査は実施されていないことから、お尋ねの「ネット販売に起因するものであつて、かつ対面販売であれば防止することができたといえる副作用報告」等の有無及び「対面販売にも拘わらず発生した副作用」の調査結果等については、いずれもお答えすることは困難である。

六から八までについて

御指摘の「代理購入」については、薬剤師又は登録販売者（薬事法第二十六条第二項第二号に規定する登録販売者をいう。）（以下「薬剤師等」という。）が、使用者に関する情報を使用者に代わつて一般用医薬品を購入する者から最大限収集し、その者を通じて使用者に対して一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供することが考えられること、また、御指摘の「配置販売における無資格者による補充」については、薬剤師等による管理及び指導が可能な限度で、購入者から情報提供の求めがあつた場合等に速やかに一般用医薬品を配置する場所において薬剤師等が情報提供を行うことができる適切な体制の下で実施される必要があること、さらに、御指摘の「購入者が説明を要しない旨の意思の表明をした場合」であつても、薬剤師が必要と判断したときは、専門家として適切な情報提供が行われることが期待されるこ

とから、御指摘の「代理購入」等の状況のみをもって、一般用医薬品の副作用リスクが高まるかについては、一概にお答えすることは困難である。

なお、新ルール検討会においては、御指摘の「代理購入」等の状況における一般用医薬品の副作用リスクについても検討が行われているところであり、厚生労働省としては、新ルール検討会における検討の結果を踏まえて、できる限り早く適切に対応してまいりたい。

九について

新ルール検討会においては、一般用医薬品のインターネット販売等における販売者と購入者との間の情報交換の手段の一つとして御指摘の「テレビ電話」についても検討が行われているところであるが、情報交換の手段を含め、一般用医薬品の購入者の利便性にも配慮しつつ、その安全な使用を確保するための方策について結論が得られていない現時点において、お尋ねについては、いずれもお答えすることは困難である。

なお、厚生労働省としては、新ルール検討会における検討の結果を踏まえて、できる限り早く適切に対応してまいりたい。

十及び十一について

お尋ねの「やり取りの同時性」については、一般用医薬品の安全な使用を確保するためには、その販売の際に販売者が購入者からの質問に適時適切に応答することが必要と考えられることから、販売者と購入者との間の情報交換の手段に求められる機能等の一つとしてお示しし、お尋ねの「九項目の情報」については、一般用医薬品の安全な使用を確保するため専門家が収集する必要があると考えられる使用者に関する情報として主なものをお示ししたものであり、新ルール検討会においては、これらの必要性等についても検討が行われているところであるが、一般用医薬品の購入者の利便性にも配慮しつつ、その安全な使用を確保するための方策について結論が得られていない現時点において、お尋ねについては、いずれもお答えすることは困難である。

なお、厚生労働省としては、新ルール検討会における検討の結果を踏まえて、できる限り早く適切に対応してまいりたい。