

平成二十一年一月九日受領
答弁第三七一号

内閣衆質一七〇第三七一号

平成二十一年一月九日

内閣総理大臣 麻生 太郎

衆議院議長 河野 洋平 殿

衆議院議員前原誠司君提出医薬品のインターネット販売に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員前原誠司君提出医薬品のインターネット販売に関する再質問に対する答弁書

一について

お尋ねの副作用被害報告の内容は、カシユウを有効成分とする滋養強壮に用いる生薬製剤の「首烏片」を服用し、二十日間程度の入院を要する肝障害が生じたというものである。当該副作用については、当該事例の当時、使用上の注意として記載されておらず、薬剤師等が把握していたわけではない。厚生労働省においては、当該事例等を踏まえ、平成二十年一月、製造販売業者に対し、カシユウについての使用上の注意の改訂を指示したところである。

カシユウの添付文書には一か月程度服用しても症状がよくなる場合も服用を中止する旨が記載されており、対面販売により適正な服用方法や副作用の発現時の対応等についての説明を受けていれば、副作用の重症化を防ぐことができた可能性はあると考えている。

二について

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づく副作用等の報告においては、販売経路については報告が義務付けられている事項（以下「義務的報告事項」という。）ではなく、平成二十年七月二十四日に

開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の資料においても、義務的報告事項でない販売経路についてまで整理して取りまとめではない。

厚生労働省において、公開討論後に、平成十九年度の副作用等報告について、義務的報告事項以外の記載を確認したところ、その中にインターネットにより一般用医薬品を購入し、入院を要する被害が生じた旨の記載がある事例のあることが判明したものである。

三の（一）について

御指摘の省令案の内容は、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）第一条による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第三十六条の五に規定する厚生労働省令で定める事項として、一般用医薬品の販売方法について定めるものである。一方、先の答弁書（平成二十年十一月二十一日内閣衆質一七〇第二四一号。以下「前回答弁書」という。）五については、新法第三十六条の六に規定する厚生労働省令で定める事項として、情報提供の方法について、対面販売の際に薬剤師等が行うこととすることを定める旨をお答えしたものであり、それぞれ省令において規定すべき事項が異なるものであることから、両者は矛盾するわけではない。

三の（二）について

御指摘のとおりである。

四及び五について

前回答弁書七についてでお答えしたとおり、薬剤師等が対面により情報提供を行う場合に比べて、郵便その他の方法による販売（以下「郵便等販売」という。）により情報提供を行う場合は、購入に当たって医薬品を示しながら説明等を行うことができないこと、購入者側が情報提供を求めた場合の対応に時間を要すること、購入者側のその時の状態を把握することが困難であること等の理由により、医薬品についての情報提供が十分に行えないことから、対面販売を担保する必要があると考えているものであり、「直接顔を合わせる」ことのみを必須の条件としているわけではない。

六について

薬剤師等が対面販売により医薬品の購入者等の状態を把握するのは、医療行為として行うものではなく、これにより円滑な意思疎通を図り適切な情報提供を行うことを目的とするものである。したがって、御指摘のような齟齬そごが生じるものではない。

七について

妊娠検査薬は第二類医薬品に指定されており、誤った使用方法等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じるおそれがあると考えている。対面販売の場合に比べて、郵便等販売の場合は、購入者側のその時の状態を把握することが困難であること及び購入者と専門家の間で円滑な意思疎通を図ることが困難であることから、医薬品が不適切に使用される危険性が大きいものと考えている。

八について

医薬品については、程度の差はあるものの、効能効果とともに副作用を有するものであり、出来る限り、副作用の発現の可能性が少なくなるように制度設計を行っていく必要があると考えている。

九の（一）について

お尋ねについては、郵便等販売では、薬剤師等が購入者等の身体の状態等を把握した上で適切な情報提供を行うことが十分に行えない場合があると考えている。

九の（二）について

例えば、購入者が既に発病している場合など医薬品を早急に使用する必要性が高い場合には、購入者側

が求めた情報提供が即時に行われないと、使用すべきでない医薬品を使用する危険性が高いと考えている。

九の（三）について

御指摘の方法は、ウェブ上に掲示されている者が薬剤師等であるかを確認する方法であり、前回答弁書八についてでお答えしたとおり、このような方法では、インターネットを通じた情報提供を実際に薬剤師等が行っているかどうかを購入者等が確認することは困難であると考えている。

十の（一）について

「対面の原則」については、新法第三十六条の五及び第三十六条の六の規定に基づく厚生労働省令において、対面による販売や対面による情報提供等について義務付けることとしているものである。

十の（二）及び（三）について

お尋ねについては、新法第三十六条の五及び第三十六条の六の規定に基づく厚生労働省令において、これらの規定による委任の範囲内で一般用医薬品の販売方法及び情報提供の方法の具体的内容について定めることとしている。

十一について

政府としては、改正法の円滑な施行に向けて、地方公共団体等による十分な準備期間を確保できるよう、関連省令等を速やかに制定するとともに、規制改革会議等の意見も踏まえつつ、インターネットによる通信販売の在り方について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずることとしたい。