

平成二十六年一月二十九日提出
質問第一二二号

医薬品のインターネット販売に関する質問主意書

提出者 田沼隆志

医薬品のインターネット販売に関する質問主意書

平成二十五年十二月五日に成立し、同年十二月十三日に公布された薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（以下、「改正法」という。）に関して、医薬品の販売又は授与における正当の理由が不明確であり、対面販売を義務付けたことの整合性をどう図るかがいまだ明確になっていない。

従って、次の事項について質問する。

- 一 現行薬事法第四十九条第一項は、「薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。」と規定されている。平成十七年三月三十日付厚生労働省医薬食品局長通達「処方せん医薬品等の取扱いについて」（薬食発第0330016号）によると、当該規定における正当な理由とは、「大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方せんの交付が困難な場合に、患者に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合」等となっている。1 処方せん医薬品について（2） 正当な理由について①ないし⑬に定める場合を意味し、この場合においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えないとされている。

(一) 改正法第四十九条第一項に規定される「正当な理由」は、本件通知の規定と同一の意味か。同一ではない場合、どのようなものを指すか。

(二) 次の事項に該当する場合は、改正法第四十九条第一項に規定される「正当な理由」があるといえるか。理由もあわせて回答を求めらる。

- ① 患者が高熱のため、薬局に立ち寄るのが困難な場合
- ② 患者が湿疹を気にして、人前に入るのを控えている場合
- ③ 患者の足が麻痺しているため、薬局に出向くのが困難な場合
- ④ 患者である乳児がぐずって薬局に連れて行けない場合に、母親が処方せん医薬品の交付を受ける場合
- ⑤ 国会議員が多忙のため、秘書に薬を受け取りに行かせる場合

(三) 改正法第四十九条第一項但し書は、「薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない」とするが、ここでいう「薬剤師等」とは具体的に何を指すか。現行薬事法第四十九条第一項但し書と同一の意味か。仮に同一の意味である場合には、改正をした理由は何か。仮に異なる場合、「薬剤師等」は

具体的に何を指すのか明確な回答を求める。

(四) 店頭における対面販売において、購入者が「処方箋の交付を受けた者」かどうかは、どのような方法であれば確実に確認できるか。症状が出ているなどで確認するのか。自己申告で差し支えないとすると実効性は全くないが、仮に自己申告で差し支えないとする場合、対面販売を義務付けたことの整合性をどう図るか回答を求める。

二 改正法第三十六条の三第二項は、薬局医薬品（改正法第四条第五項第三号）について、「薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない」と規定されている。

(一) ここでいう「正当な理由」とは、現行法第四十九条第一項本文に定める「正当な理由」と同一か。同一ではない場合、どのようなものを指すか。また、次の事項に該当する場合は、正当な理由があるといえるか。理由もあわせて見解を求める。

- ① 患者が高熱のため、薬局に立ち寄るのが困難な場合
- ② 患者が湿疹を気にして、人前に出るのを控えている場合

③ 患者の足が麻痺しているため、薬局に出向くのが困難な場合

④ 患者である乳児がぐずって薬局に連れて行けない場合に、母親が処方せん医薬品の交付を受ける場合

⑤ 国会議員が多忙のため、秘書に薬を受け取りに行かせる場合

(二) 店頭における対面販売において、購入者が「薬局医薬品を使用しようとする者以外の者」かどうかは、どのような方法であれば確実に確認できるか。症状が出ているなどで確認するのか。自己申告で差し支えないとすると実効性は全くないが、仮に自己申告で差し支えないとする場合、対面販売を義務付けたことの整合性をどう図るか。明確な回答を求めらる。

三 改正法第三十六条の五第二項は、要指導医薬品（改正法第四条第五項第四号）について、「要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない」と規定されている。

(一) かかる要指導医薬品の正当な理由について、十一月二十二日衆議院厚生労働委員会において、厚生労働省今別府医薬食品局長は「緊急避難的な災害等の場合に限定をされる」と答弁されているが、災害等

の「等」とは何か、個別具体的な見解を求める。

(二) ここでいう「正当な理由」とは、現行法第四十九条第一項本文に定める「正当な理由」とは異なるのか。異なる場合、(一)で回答された場面の他に該当する場面はあるか。また、次の事項に該当する場合は、正当な理由があるといえるか。理由もあわせて回答を求める。

① 患者が高熱のため、薬局に立ち寄るのが困難な場合

② 患者が湿疹を気にして、人前に出るのを控えている場合

③ 患者の足が麻痺しているため、薬局に出向くのが困難な場合

④ 患者である乳児がぐずって薬局に連れて行けない場合に、母親が処方せん医薬品の交付を受ける場

合

⑤ 国会議員が多忙のため、秘書に薬を受け取りに行かせる場合

(三) 店頭における対面販売において、購入者が「要指導医薬品を使用しようとする者以外の者」かどうかは、どのような方法であれば確実に確認できるか。症状が出ているなどや、自己申告で差し支えないとすると実効性は全くなくなる。仮に自己申告で差し支えないとする場合、対面販売を義務付けたことの

整合性をどう図るか。明確な回答を求める。

右質問する。