



薬事行政を巡る最近の話題

- 医薬品の販売制度・セルフメディケーション -

厚生労働省医薬食品局総務課
中井 清人

平成26年3月21日（平成25年度日本病院薬剤師会医療政策部セミナー）

1

インターネット販売の経緯 （最高裁判決から）

2

医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二类医薬品のインターネット販売を行う権利の確保等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実には相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二类医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二类医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までをも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二类医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

3

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の開催状況

1. 検討会の目的

一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二类医薬品の郵便等販売を行う権利の確保等を求めた裁判について、今般、厚生労働省令で一律に第一類・第二类医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の最高裁判所の判決が下されたところ。
このため、従来の規制に代わる一般用医薬品のインターネット販売等についての新たなルール等を検討することを目的とする。

2. 開催状況

- 第1回（平成25年2月14日）
「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」の立ち上げ。
- 第2回（平成25年2月27日）、第3回（平成25年3月13日）、第4回（平成25年3月22日）、第5回（平成25年4月5日）、第6回（平成25年4月19日）、第7回（平成25年4月26日）、第8回（平成25年5月10日）、第9回（平成25年5月16日）、第10回（平成25年5月24日）
構成員、関係業界団体からの提出資料に基づく説明、論点の整理。
- 第11回（平成25年5月31日）
・「これまでの議論の取りまとめ」：「これまでの議論の取りまとめ」は両論併記とすることで合意。また、「取りまとめ」に追記すべき追加意見について議論。
- 平成25年6月13日「これまでの議論の取りまとめ」を公表。

4

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定） 抜粋

戦略市場創造プラン 国民の「健康寿命」の延伸

①「効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会」の実現

○一般用医薬品のインターネット販売

- ・ 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- ・ 検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」について

1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、一般用医薬品のインターネット販売に関して、「『スイッチ直後品目』及び『劇薬指定品目』については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。」こととされた。これを受けて、専門家会合を設置し、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」について所要の検討を行い、本年秋頃までに結論を得る。

2. 検討事項

- (1) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性の整理について
- (2) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの留意点について
- (3) その他

3. 構成員

○：座長

※医薬食品局長が参集を求めて開催

飯島 正文	薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会長 社団法人日本皮膚科学会前理事長、昭和大学名誉教授
○五十嵐 隆	薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会長 独立行政法人国立成育医療研究センター総長・理事長、公益社団法人日本小児科学会会長
池田 康夫	社団法人日本専門医制評価・認定機構理事長、一般社団法人日本血液学会前理事長 慶應義塾大学名誉教授、早稲田大学理工学術院教授
西島 正弘	薬事・食品衛生審議会会長、公益社団法人日本薬学会前会頭、昭和薬科大学学長
橋田 充	日本学術会議薬学委員会委員長、京都大学大学院薬学研究科教授
安原 真人	一般社団法人日本医療薬学会会頭、東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部長

4. 開催経緯

8月8日（第1回） 8月23日（第2回） 10月8日（第3回）

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」について

1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）では、「一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする」とされている。また、平成25年2月に開催された「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」では、安全性確保のための方策の大枠や偽造医薬品対策の強化等について合意がなされた（「これまでの議論の取りまとめ」同年6月公表）。同戦略を受けて、本作業グループを開催し、この「取りまとめ」の合意事項等に基づき、一般用医薬品の販売に当たっての具体的なルールを策定する。

2. 検討事項

- (1) 一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールについて
- (2) 上記(1)に関連する対面販売のルールについて
- (3) 偽造医薬品対策の具体的な内容について
- (4) その他

3. 構成員

○：座長

※医薬食品局長が参集を求めて開催

小幡 純子	上智大学法科大学院教授
國重 博史	一般社団法人新経済連盟顧問
河野 康子	全国消費者団体連絡会事務局長
岡領 二郎	慶應義塾大学総合政策学部教授
後藤 玄利	NPO法人日本オンラインドラッグ協会理事長
鈴木 順子	北里大学薬学部教授
中川 俊男	公益社団法人日本医師会副会長
西島 啓晃	一般社団法人日本漢方連盟理事
野口 俊久	東京都福祉保健局健康安全部薬務課課長
藤原 英憲	公益社団法人日本薬剤師会常務理事
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
森 信	日本チェーンドラッグストア協会理事
○山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
渡邊 捷英	公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会副会長

4. 開催経緯

8月15日（第1回） 9月2日（第2回） 9月11日（第3回） 9月20日（第4回）

新たな販売制度

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

- (1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能
- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
 - その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定
- (2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売
- スイッチ直後品目※・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
 - スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能
- (3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売
- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり※薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

- 指定薬物※について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神活性物質、中枢神経系の興奮・抑制を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に健康衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

- 公布日から6か月以内の政令で定める日（1：平成26年6月12日、2：平成26年4月1日を予定）

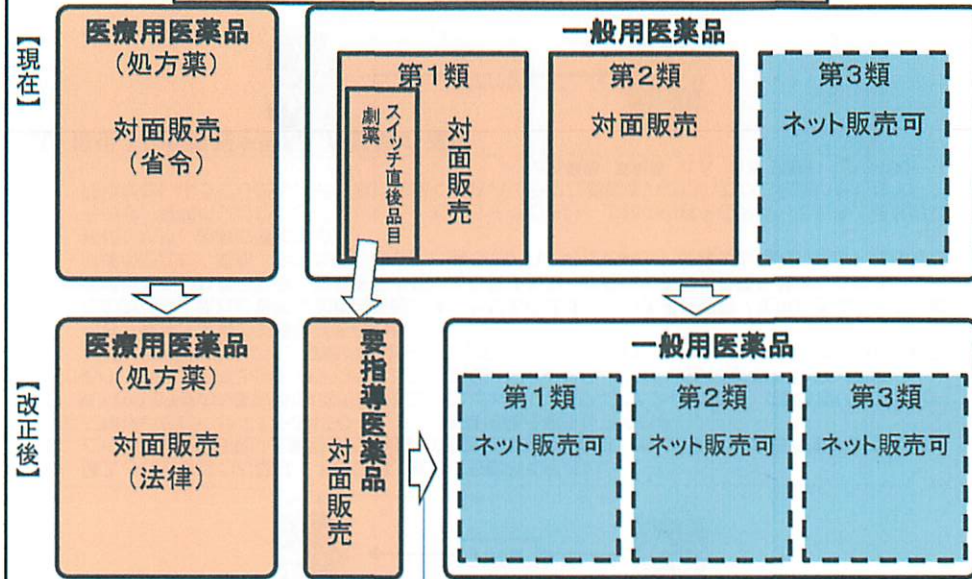
スイッチ直後品目の安全性評価期間の短縮

- 安全性評価期間を原則4年から原則3年に短縮する。具体的には、
 - (1) 販売後3,000例の調査が終了した時点（最短2年）で企業から中間報告の提出を求める。
 - (2) 中間報告を踏まえ、販売後3年が経過するまでに、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会で、一般用医薬品としての販売可否を確認。
 - (3) 販売可とされた医薬品は、その後特段の問題が生じない限り、3年経過時点で、一般用医薬品に移行させ、ネット販売を解禁する。

	現行	見直し後
症例数	3,000例(外用薬は1,000例)	同左 (1/1000の確率で発生する事象を検出するために必要)
調査期間と報告のタイミング	3年間の調査を実施(注1) 3年後(調査終了後)に最終報告	3年間の調査を実施(注1) 3,000例調査完了時点で中間報告(最短2年)
販売可否の判断の期間	最終報告後1年以内 → 合計4年間	中間報告後1年以内 → 合計3年間 (注1、注2、注3、注4)

注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に3,000例が集められない場合は、調査期間を延長。
 注2 安全対策調査会による確認後、3年に至るまでの間、厚労省において副作用情報等の監視を行い、安全対策調査会の確認結果に変更がないことを確認。
 注3 リスク区分(第1類～第3類)の決定は、従来どおり、販売後4年で行う。
 注4 ダイレクトOTCについては、スイッチOTCと異なり、新しい医療用医薬品と同様、医薬品としての使用経験がなく、長期臨床時の安全性等を十分確認する必要があることから、販売後3年でなく、承認時に指定された再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)が経過した時点で、一般用医薬品としての販売可否を判断、リスク区分は、従来どおり、再審査期間満了1年後に決定。

医薬品の分類と販売方法について



注1 要指導医薬品の指定の要件については、薬事・食品衛生審議会要指導一般用医薬品部会にて審議。
 注2 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
 注3 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
 注4 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれかに分類するか検討。

一般用医薬品のネット販売の概要①（店舗での販売）

○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。

凡例： これまでのルール 新設するルール

有形の店舗が必要であることを明確化（実地で確認した上で許可）

週30時間以上を目安に実店舗の開店（ガイドライン）

店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売

十分な換気、清潔さ、居住空間との隔離

購入者の見やすい場所に標識

60ルクス以上

情報提供カウンター

購入者が容易に出入りできる構造

薬局※：19.8㎡以上
薬店：13.2㎡以上
※ 調剤室(6.6㎡以上)が必要

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備

ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPIに掲載

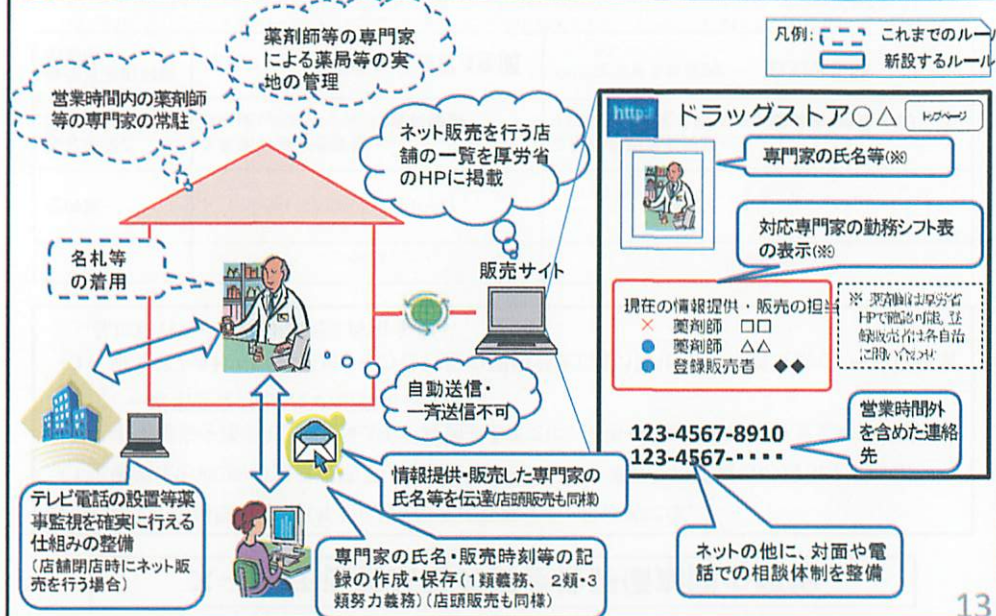
販売サイト

○△薬局

- 店舗の名称 → 厚労省のHPIに一覧に掲載
- 店舗の写真
- 専門家の氏名等 → 薬剤師は身分番号で確認可能。医師は各自自治会に問合せ
- 許可証の内容 → 開設者名、所在地、所管自治体等
- 営業時間外を含めた連絡先
123-4567-8910
123-4567-.....

一般用医薬品のネット販売のルール概要② (専門家の関与)

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。



13

(参考) 販売の具体的な流れのイメージ①

① 使用者の状態等の確認



〇〇〇錠をご購入の前に

下記の当てはまる項目をチェックしてください。

- 性別 *男性 ○女性
- 年代 ○15歳未満 ○15~19歳 ○20~39歳 ○40~59歳 *60~79歳 ○80歳以上
- 妊娠の有無 妊娠中、または妊娠しているかもしれない はい○ いいえ*
- 授乳中である はい○ いいえ*
- のどの痛み、咳および高熱の症状がある はい○ いいえ*
- 医師から赤血球数が少ない(貧血気味)と指摘されたことがある はい○ いいえ*
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある はい○ いいえ*
- 医療機関で血液の病気の治療を受けている はい○ いいえ*
- 医師の治療を受けている、または他の医薬品を服用している はい○ いいえ*
- (治療中・服薬中の方は具体的な疾患名・医薬品名がわかればご記入ください: _____)
- このお薬をはじめて服用(使用)する はい* いいえ○
- このお薬を2週間連続で服用している はい○ いいえ*

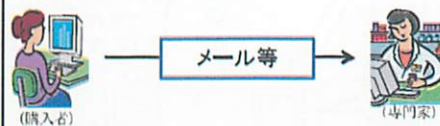
その他気になる点がありましたら、以下の欄に自由に記載してください。薬剤師が回答いたします。なお、薬剤師による電話相談も受け付けております(12-3456-……)。

- ・ 初めて飲む薬ですが、副作用が出た場合には、どう対応したら良いでしょうか。

15

一般用医薬品のネット販売のルール概要③

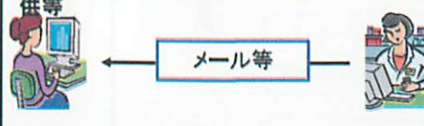
① 使用者の状態等の確認



- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるかどうか
- ・ その他気になる事項(自由記載)等

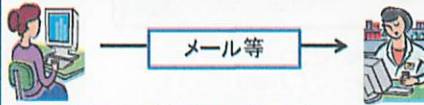
※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。
※ 第2類・第3類の情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入力した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、③の手続きを経て販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

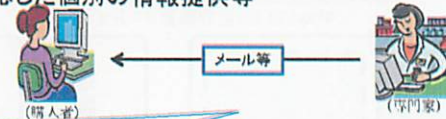
※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④取次へ進む。

④ 販売(商品の発送)



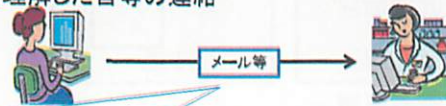
(参考) 販売の具体的な流れのイメージ②

② 使用者の状態に応じた個別の情報提供等



- 購入される予定のお薬は、1日3回、食後にお飲みください。
- この医薬品を3日間以上服用しても症状が改善されない場合は、他の原因が考えられますので、当方にご相談いただくか(12-3456-……)、医療機関を受診してください。
- 購入される予定のお薬を服用(使用)することで、まれにショック(アナフィラキシー)の副作用がおこることがあり、緊急に対処する必要があります。以下の症状があらわれたら、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・ 服用(使用)後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
- このお薬は、まれに重篤な副作用を起こすことがあります。このお薬を服用(使用)することで、次の症状があらわれたら緊急に対処する必要がありますので、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・ 皮膚のただれ、高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する
- その他、疑問点などがございましたら、お知らせください。上記の内容をご理解いただき、追加の疑問点がないようでしたら、その旨ご連絡ください(そのご連絡をいただいてから発送いたします。)。
△△薬局 薬剤師 △△ △△ (電話:12-3456-……)

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- 提供された情報を理解しました。
- 他に疑問点はございません。

16

一般用医薬品のネット販売のルールの概要④ (適切な情報提供・販売)

- ① 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ② 購入者に再質問がないことの確認
- ③ 指定第2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ④ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断)
- ⑤ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑥ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑦ オークション形式での販売の禁止
- ⑧ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ⑨ モール運営者の薬事監視への協力

※ 店舗販売も同様のルールが適用される。

17

販売方法①

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者で あることの確認	(処方箋あり)	○	○	-	-
他店からの購入状 況	(薬剤師法)	○	○	(乱用品目 のみ)	(乱用品目 のみ)
上記確認結果によ る販売制限	(薬剤師法)	○	○	(乱用品目 のみ)	(乱用品目 のみ)
購入者の理解の 確認後の販売	○	○	○	○	-
相談があった場合、 情報提供等の後に 販売	○	○	○	○	○
販売した専門家の 氏名、薬局の名称、 連絡先の伝達	○	○	○	○	○

18

販売方法② (情報提供等の方法)

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
店舗内の情報提供 場所での情報提供	○	○	○	○注	△注 情報提供が義務でない
個別の情報提供	○	○	○	○	△
副作用発生時の 対応の説明	○	○	○	○	△
購入者の理解・再質 問の有無の確認	○	○	○	○	△
他剤推奨	(薬剤師法)	○	○	-	-
受診勧奨	(処方箋あり)	○	○	○	△
情報提供した薬剤 師名の伝達	○	○	○	○	△
情報提供時の書面 記載(内容は次ページ)	○	○	○	○	△
情報提供時の確 認(事項は次ページ)	○	○	○	○	△

注) 特定販売については、情報提供は店舗内で行えば足りる。(情報提供場所で情報提供する必要はない)

販売方法⑤ (医薬品の区分ごとの注意点)

【薬局医薬品・要指導医薬品】

- 薬局等の薬剤師は、購入者が使用者本人以外の者でないかを確認。
- 使用者以外の者が購入者の場合は、正当な理由の有無を確認。正当な理由がない場合は、販売してはならない。
- 正当な理由については、大規模災害時等を念頭に、今後、施行通知で明確にする予定。(大規模災害時等でなければ、家族の薬を買いに来た者に販売することも認められない)

【第1類医薬品】

- 今般の法改正で、情報提供の免除のルールが変更。
- 購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、情報提供は免除されない。
- この判断は、薬剤師自らが実施する必要があり、登録販売者は一般従事者が行うことは出来ない。

⚠️ 小児や妊婦に重篤な副作用が出る可能性が
あります。詳しくは、本薬局の薬剤師
か登録販売者にお尋ねください。

【指定第2類医薬品】

- 薬局等において、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取組を行う。(声かけやポップアップ等)

20

販売記録の作成・保存

①～⑤は、薬事監視の実効性の確保の観点からの記録 ⑥は、安全対策の観点からの記録	薬局医薬品 要指導医薬品 第1類医薬品	第2類医薬品 第3類医薬品	
	①品名	義務	努力義務
	②数量		
	③販売日時		
	④販売等を行った薬剤師の氏名		
	⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先	努力義務		

※ 作成義務が課せられる記録の保存期間は2年間

21

掲示事項等②（ネット販売サイトに関する留意事項）

【現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名の表示】

- 販売サイトでの専門家の勤務状況の表示については、何時どの専門家が勤務しているのかが分かるような勤務状況の表示で構わない。

【医薬品の使用期限の表示】

- 医薬品の使用期限の表示については、一番短い期限を表示することや、使用期限終了まで〇日以上と表示することでも構わない。

【検索画面における医薬品の区分の表示】

- 基本画面は医薬品のリスク区分ごとの表示を義務づけるが、検索結果については、リスク区分を見やすく表示するとともに、それぞれのリスクの内容を表示することで構わない。

22

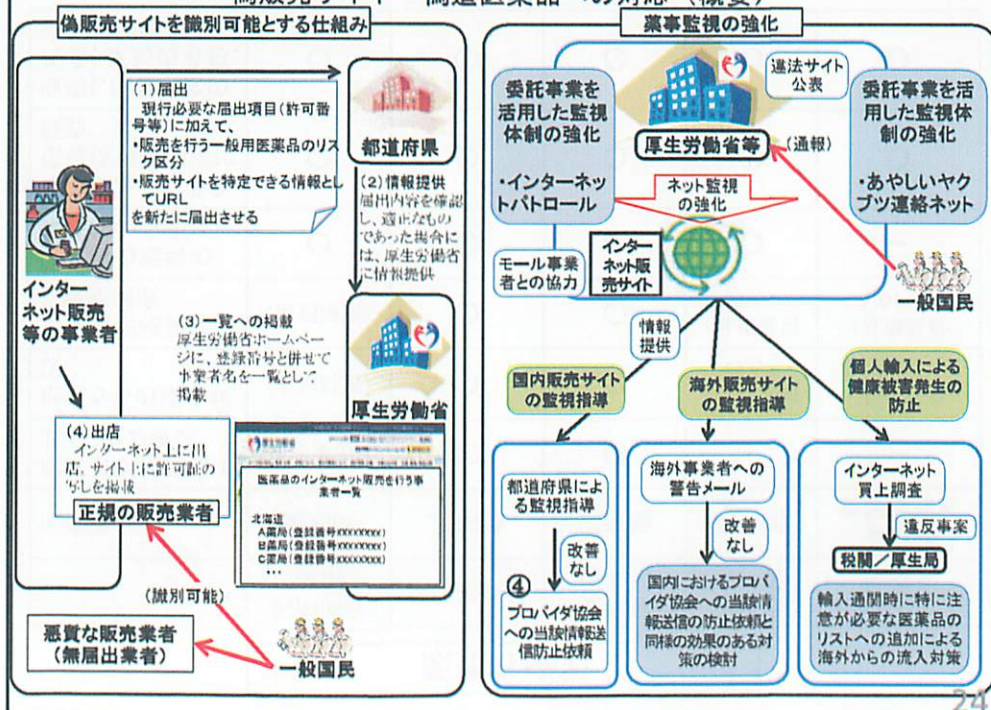
構造設備

薬局等構造設備規則に以下の事項を追加する。

- 購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることが外観から明らかであること。
 - ※ 購入者とは、販売対象者を指すものであり、インターネットで医薬品を販売する場合は通常全国民を対象としているので、誰もが当該店舗に出入り可能である必要がある。容易とは、薬局又は店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならない。
- 要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあっては、
 - ① 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を有すること。
 - ② 要指導医薬品を陳列する設備から1.2メートル以内の範囲（要指導医薬品陳列区画）に購入者等が進入できないような措置が講じられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合等は、この限りではない。
 - ③ 開店時間中に要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができること。
- 実店舗の閉店時に特定販売を行う薬局又は店舗にあっては、都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備を備えていること。
 - ※ 必要な設備とは、実店舗の閉店時に即時に確認できるよう、テレビ電話の他、画像等をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備（デジカメ+メール+電話）を想定。各都道府県等の実情を踏まえて、薬局・薬店に整備を求めるとを想定している。

23

偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）



24

指定薬物の所持、使用等の禁止について

○ 指定薬物の乱用を防止するため、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する。指定薬物を所持、使用、購入、譲り受けした者は、3年以下の懲役又は300万円以下の罰金を科す。

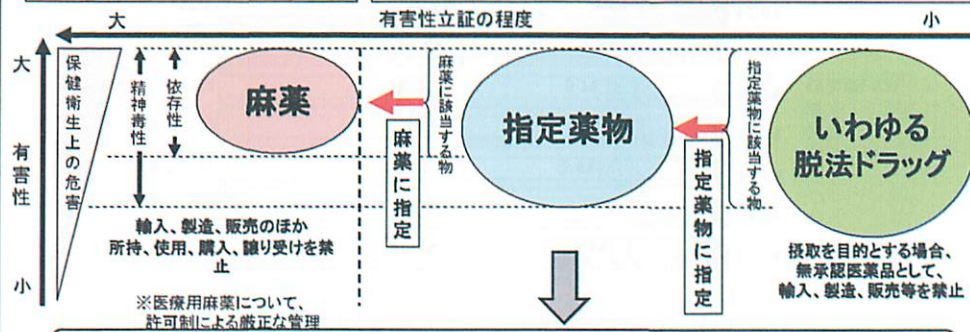
(※1) 指定薬物：精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

(※2) 行政機関・大学等の学術研究・試験検査の用途、疾病の治療の用途等の場合は禁止しない。

(※3) 業として販売又は授与の目的での貯蔵、陳列の場合、従来どおり、5年以下の懲役又は500万円以下の罰金とする。

麻薬及び向精神薬取締法による規制

薬事法による規制



指定薬物について、現行の薬事法では、輸入、製造、販売、授与、販売目的の貯蔵等を禁止している
今般、新たに、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する

【法改正に伴い都道府県にお願いしたい事項】

- ・ 指定薬物に関する法改正内容、指定薬物の危険性に関する啓発
- ・ 業者に対する積極的な立入調査、疑い品目の収去等の実施、警察、麻薬取締部との連携
- ・ 分析体制の強化、買上調査結果の情報提供

15

セルフメディケーションの推進 及び薬局の在り方

26

日本再興戦略

(平成25年6月14日閣議決定)

第Ⅱ 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

○ 予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

- ・ 薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。

27

WHO: The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medicationから

セルフメディケーションのための条件:

- ① 適切な医薬品（品質、有効性、安全性が保証）を、
- ② 適切な情報（効能効果、副作用、専門家へのアクセスすべき時期等）に基づき、
- ③ 適切に服用（量、剤型等）すること。

そのための薬剤師の役割:

- ① 情報を提供する者として: 適正使用のための情報提供、症状や病状の確認と適切な医療へのアクセス確保等
- ② 質の高い医薬品を提供する者: 医薬品の品質を保証すること
- ③ 指導者として: 提供するサービスの質の確保と最新化のための自己研鑽等
- ④ 健康増進を図る者として: 地域の疾病予防や健康問題の普及啓発を進めること

薬剤師法の改正 (薬学的指導義務)

薬剤師法改正

(情報の提供)

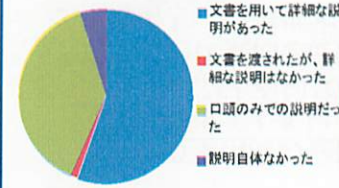
第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない

また、薬事法の改正により、「薬局開設者は、調剤された薬剤、薬局医薬品(要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品)及び要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。」とされている。

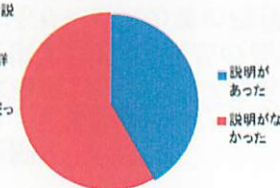
一般用医薬品販売制度定着状況調査結果

店舗販売に関する調査

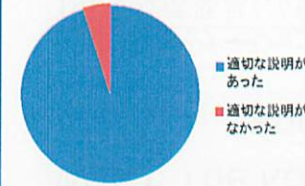
・第1類医薬品を購入しようとした際の説明状況



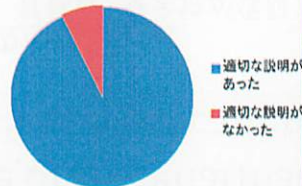
・第2類医薬品を購入しようとした際の説明状況



・第1類医薬品に関する相談に対する回答状況

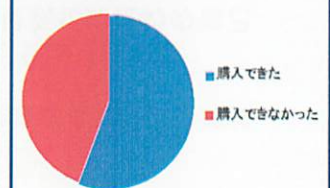


・第2類医薬品に関する相談に対する回答状況

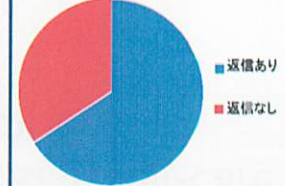


郵便等販売に関する調査

・第2類医薬品の購入可否

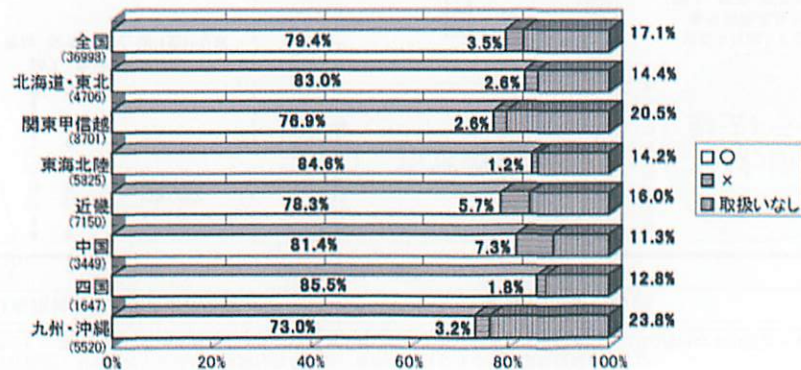


・メールでの問い合わせへの対応状況



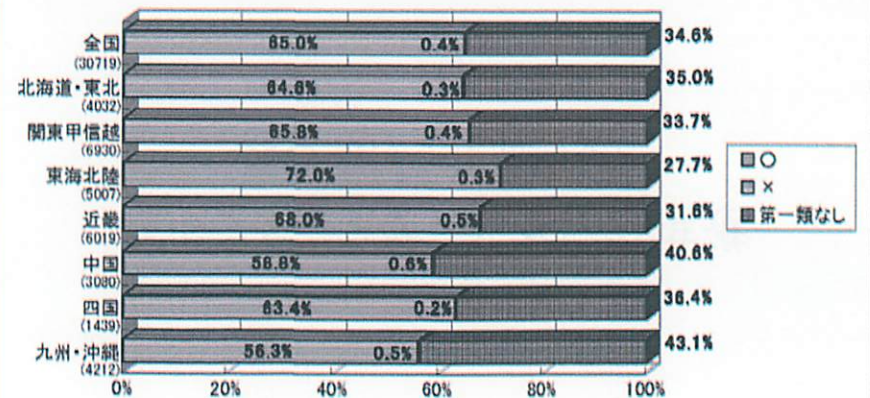
新たな医薬品販売制度の対応状況に関する相互点検結果 日薬調査(平成23年1月)

第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を区分して陳列している



新たな医薬品販売制度の対応状況に関する相互点検結果 日薬調査(平成23年1月)

第一類医薬品は、消費者が触れられない場所に陳列している



ロキソプロフェンナトリウム(平成23年1月販売開始)

(1) 医療用と一般用の用法・用量

- ・ 医療用: 鎮痛効果について、通常1日3回まで(1日量は180mg)
- ・ 解熱効果について、1日2回まで(1日量は180mg)
- ・ 一般用: 通常1日2回まで(1日量は120mg。再度の症状が現れた場合には3回目(この場合、1日量は180mg)を服用)

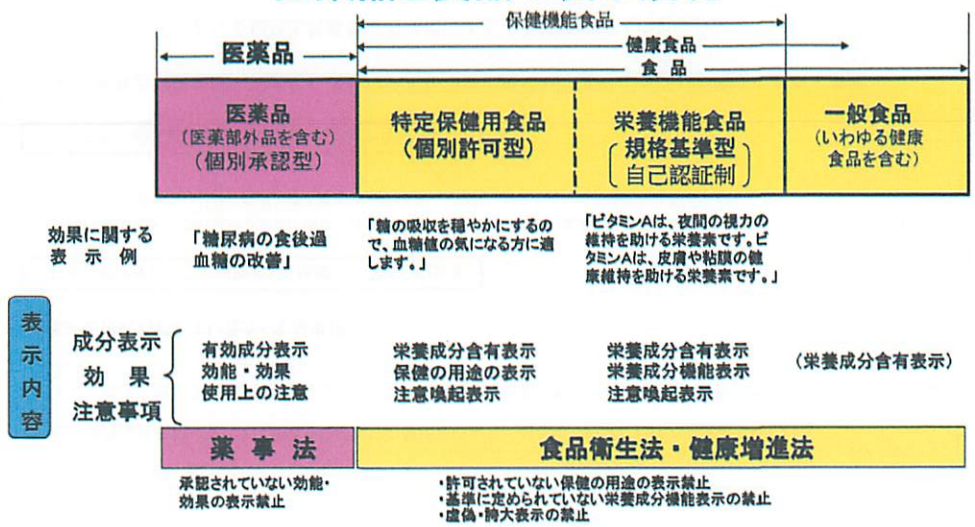
(2) 医療用の副作用発生状況(平成16年4月～平成24年12月)

- ・ 1,354例の副作用報告(うち死亡例は62例)
- ・ 主な副作用症例: 肝障害(87例)、急性腎不全(81例)、間質性肺炎(77例)、ステイアブンスジョンソン症候群(74例)、胃潰瘍(22例)、喘息(19例)、血小板減少(15例)、横紋筋融解(12例)等
- ・ 医療用の承認申請時に行われた臨床試験では、1,700例の内、副作用発現例は163例(発現率9.6%)。
- ・ 医療用の製造販売後調査(6年間)での副作用発現例は232例(発現率2.0%)。

(3) 一般用の副作用発生状況(平成23年1月～平成24年12月)

- ・ 8例の副作用報告(うち死亡例は1件)
- ・ 主な副作用症例: 肝障害(2例)、横紋筋融解(1例)、急性腎不全(1例)、脳血管発作(1例)、喘息(1例)等

医薬品と食品の表示規制



医薬品の該当性判断 「成分本質」、「効能効果」、「形状」、「用法用量」によって総合的に判断。

- ・「成分本質」 専ら医薬品として用いられる成分の含有 (アスピリン、ホルモン等)
- ・「表示」 疾病の診断、治療、予防を目的とする表示
- ・「形状」 アンブル形状など通常の食品として用いられないもの

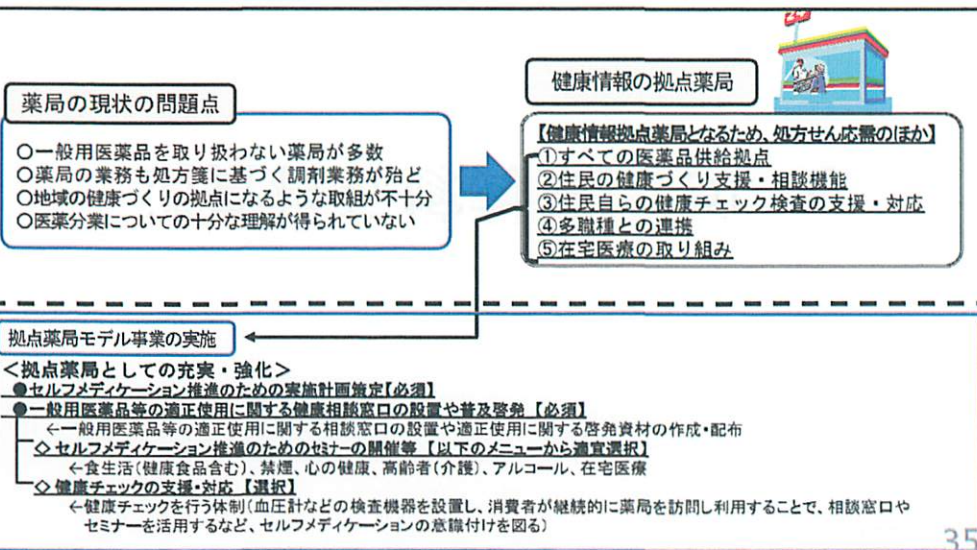
34

薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

平成26年度予算案 239,277千円

●日本再興戦略(6月14日閣議決定)【抜粋】

- 予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり
「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健診に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」



35

「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について

- ・ **近年の社会情勢の変化を踏まえた望ましい形のかかりつけ薬局を推進するための指針**として、厚生労働科学研究事業※により「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられた(平成26年1月 日本医療薬学会公表)。

※「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」(主任研究者:安原真人・東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤師教授、一般社団法人日本医療薬学会会頭)

・ 主な内容

【薬局・薬剤師に求められる機能に関する基本的な考え方】

1. 最適な薬物療法を提供する **医療の担い手**としての役割が期待
2. 医療の質の確保・向上や医療安全の確保の観点から、**医療機関等と連携してチーム医療**を積極的に取り組むことが求められる
3. 在宅医療において、**地域における医薬品等の供給体制や適切な服薬支援を行う体制**の確保・充実に取り組むべき
4. 医薬品や医療・衛生材料等の提供拠点としての役割に留まらず、**後発医薬品の使用促進や残薬解消といった医療の効率化**について、より積極的な関与も求められる
5. セルフメディケーションの推進のために、**地域に密着した健康情報の拠点**として積極的な役割を發揮すべき
6. 患者の治療歴のみならず、**生活習慣も踏まえた全般的な薬学的管理**に責任を持つべき

⇒ 基本的な考え方の下、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理の在り方について、確保すべき又は取り組むべき項目を示している。

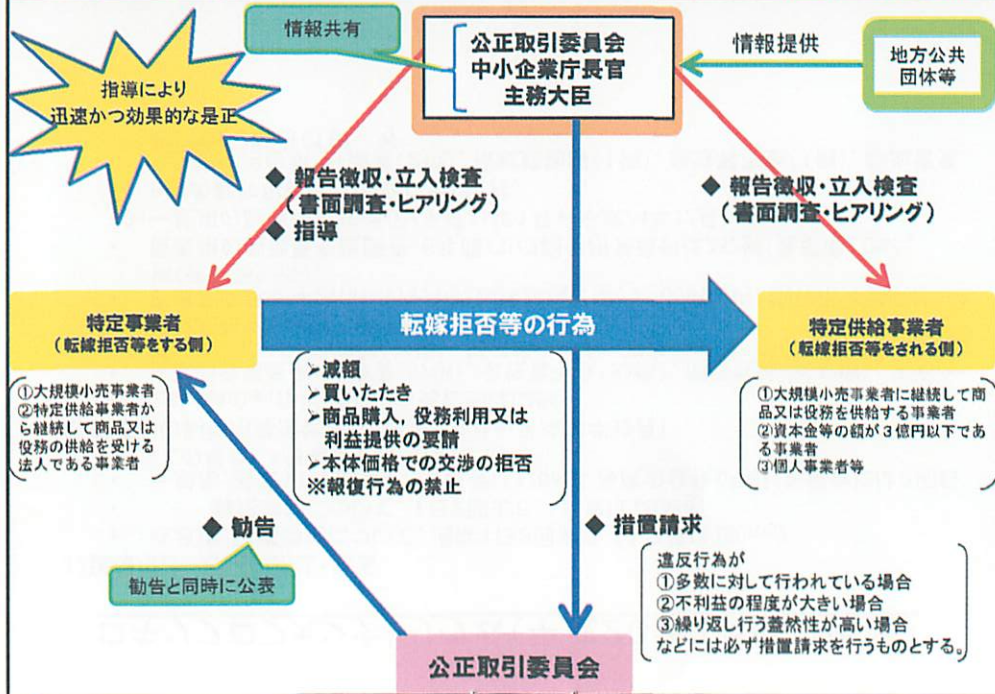
※ 一般社団法人日本医療薬学会 「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について

<http://www.jsphcs.jp/cont/14/0107-1.html>

36

消費税転嫁対策について

(参考) 消費税の転嫁拒否等の行為に対する処理スキーム (法第3条関係)



消費税率の引上げに伴う消費税の円滑かつ適正な転嫁について①

- 消費税は、価格への転嫁を通じて最終的に消費者が負担する税であるが、中小企業・小規模事業者を中心に消費税の価格への転嫁について懸念が示されている。
- このため、消費税率の引上げに際して、消費税の円滑かつ適正な転嫁を確保する観点から、「消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保のための消費税の転嫁を阻害する行為の是正等に関する特別措置法」(平成25年法律第41号)が、平成25年10月1日から施行された。
- 国・地方自治体は、この法律等に基づき消費税の円滑かつ適正な転嫁に向けた取組を行っている。

消費税転嫁対策特別措置法の概要

- 1 消費税の転嫁拒否等の行為の是正に関する特別措置**
平成26年4月1日以降に共有する商品又は役務について、消費税の転嫁を拒む行為等が禁止される。違反行為を防止又は是正するため、公正取引委員会、主務大臣、中小企業庁長官が必要な指導・助言を行う。また、違反行為があると認めるときは、公正取引委員会が勧告を行い、その旨を公表する。
- 2 消費税の転嫁を阻害する表示の是正に関する特別措置**
平成26年4月1日以降に供給する商品又は役務の取引について、消費税分を値引きする等の宣伝や広告が禁止される。違反行為を防止又は是正するため、公正取引委員会、主務大臣、中小企業庁長官が必要な指導・助言を行う。また、違反行為があると認めるときは、消費者庁が勧告を行い、その旨を公表する。
- 3 価格の表示に関する特別措置**
平成25年10月1日以降、消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保や事業者の値札の貼り替えなどの事務負担に配慮する観点から、表示価格が税込価格であると誤認されないための措置を講じていれば、「税込価格」を表示しなくてもよいとする特例を設ける。また、事業者が、税込価格に併せて、税込価格を表示する場合において、税込価格が明瞭に表示されているときは、景品表示法第4条第1項(不当表示)の規定は適用しないこととする。
- 4 消費税の転嫁及び価格の表示方法の法定に係る共同行為に関する特別措置**
平成26年度4月1日以降に供給する商品又は役務を対象にした事業者又は事業者団体が行う転嫁カルテル・表示カルテルを、届出等を条件として独占禁止法の適用対象外とする。

(国等の講ずる措置)
第十四条 (罰)
2 (罰)
3 (罰及び都道府県長は、今般の消費税率引上げに際し、この法律に違反する行為の防止及び是正を徹底するため、国民に対する広報、この法律に違反する行為に関する情報の収集、事業者に対する指導又は助言等を行うための万全の態勢を整備するものとする。
(公正取引委員会等への通知)
第十七条 (国の行政機関の長又は地方公共団体の長は、第三條又は第八條の規定に違反する行為があると疑うに足る事実があるときは、内閣府長官、公正取引委員会、主務大臣又は中小企業庁長官に対し、その結果を通知するものとする。

消費税率の引上げに伴う消費税の円滑かつ適正な転嫁について②

厚生労働省における主な取組

- 転嫁対策特措法に係る違反被疑情報を受け付ける「情報受付窓口」を省内に6箇所設置。(内政経務課・指導課・経済課、健康局総務課、社会・福祉局地域福祉課消費生活協同組合業務室、政策統括官付社会保険担当参事官室)
- 違反被疑情報を受け付けた際には、事業者に対して、報告徴収・立入検査・指導・助言等を実施。(厚生労働省は、医療・介護・障害福祉・児童福祉・生活衛生・水道・生活協同組合・労働関係等に係る事案を担当。)
- 所管業界団体に対して、法の周知や法の遵守の要請等により、適正かつ円滑な転嫁の実施を求めている。
- また、都道府県の厚生労働関係部局に対しても、所管の関係機関・事業者への転嫁対策特措法の理解及び遵守についての適切な周知・指導をしていただくよう通知を發出。

都道府県に対応していただく主な事項

税務主管部局に対して総務省より依頼している主な事項

- ・ 転嫁拒否等の行為の防止及び是正に係る広報
- ・ 転嫁対策特措法の違反被疑情報を受け付ける「情報受付窓口」の設置
- ・ 違反被疑情報を受け付けた際の主務大臣等への通知
- ・ 市町村に対しての同様の体制の確保等の要請

厚生労働関係部局に対応していただく主な事項

- 所管の関係機関・事業者への転嫁対策特措法の理解及び遵守についての適切な周知・指導
- 都道府県における税務主管部局との連携による違反被疑情報・相談への対応

ご静聴ありがとうございました。

一言宣伝!

おくすり情報: 普及啓発、法令検索、統計、最近の話題、薬剤師・薬学教育等の情報が入手できます。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>



41

***** MEMO *****