

医薬品のインターネット販売に係る 改正薬事法及び関係省令等の概要

医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決

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認等を求め、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應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り、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えない。
- 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。

ネット販売等を巡る状況

人用医薬品

- 第1類・第2類医薬品のネット販売を禁止し、対面販売等を義務づけた厚労省令が違法・無効との最高裁の判決
- 薬事法改正(H26年6月12日施行)により、第1類・第2類医薬品のネット販売を認め、遵守すべき販売ルールを定めるとともに、一部の医薬品については、引き続き、対面販売を義務付け

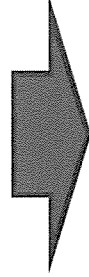
動物用医薬品

- 動物用医薬品は、これまで対面販売を義務づけてはならず、畜産現場では電話、FAX、訪問等により注文を受け、配達する販売方法が主流
- 引き続き、対面以外による販売方法を可能とするとともに、今回の改正に合わせ、販売方法に関する遵守すべきルールを法律に位置づけ

人用医薬品の販売制度

【現行】

薬局		薬局又は店舗販売業	
処方箋	薬局製造	第1類	第2類
販売の業態	薬局製造	第1類	第2類
医薬品の分類	薬局製造	第1類	第2類
専門家配置	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は登録販売者
情報提供	書面での義務	書面での義務	努力義務
郵便等販売	省令の規定により禁止	省令の規定により禁止	可能



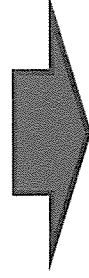
【改正後】

薬局		薬局又は店舗販売業	
処方箋	薬局製造	第1類	第2類
販売の業態	薬局製造 <td>第1類 <td>第2類 </td></td>	第1類 <td>第2類 </td>	第2類
医薬品の分類	薬局製造 <td>第1類 <td>第2類</td> </td>	第1類 <td>第2類</td>	第2類
専門家配置	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は登録販売者
情報提供	要指導	書面での義務	努力義務
使用者の状況確認	対面・書面での義務(指導義務あり)	書面での義務	努力義務
郵便等販売	義務	義務	努力義務
	対面情報提供の義務化により禁止	対面情報提供の義務化により禁止	可能

動物用医薬品の販売制度

【現行】

薬局又は店舗販売業	
販売の業態	指定医薬品以外
医薬品の分類	薬剤師又は登録販売者
専門家配置	努力義務
情報提供	可能
郵便等販売	可能



【改正後】

薬局又は店舗販売業	
販売の業態	指定医薬品以外
医薬品の分類	薬剤師又は登録販売者
専門家配置	努力義務
情報提供	努力義務
使用者の状況確認	可能
郵便等販売	可能

※ 使用者の状況確認の努力義務は、配置販売業、特例店舗販売業にも適用。

店舗販売業許可申請書の記載事項及び添付書類 (法第26条、規則第92条)

新たに追加された許可申請書の記載事項

- 販売又は授与の業務体制の概要
- 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- 店舗以外の場所にいる者への販売(ネット販売等)の有無

新たに追加された許可申請書に添付する書類

- 店舗で販売する医薬品の区分(指定医薬品、それ以外の医薬品)
- 店舗以外の場所にいる者への販売(ネット販売等)を行う場合
 - ・使用する通信手段(電話、ファックス、インターネット等)
 - ・販売する医薬品の区分(指定医薬品、それ以外の医薬品)
 - ・申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称
 - ・ホームページのアドレス

注1 「法」とは薬事法の略、「規則」とは動物用医薬品等取締規則の略。以下同じ。

注2 特に記載がない限り、「店舗販売業」は特例店舗販売業も含む。以下同じ。

配置販売業許可申請書の記載事項

(規則第93条)

新たに追加された許可申請書の記載事項

- 相談に応ずる電話番号その他の連絡先

都道府県における許可に関する台帳

(規則第99条)

新たに追加された台帳の記載事項

- 店舗販売業者の相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- 配置販売業者の相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- 店舗で販売する医薬品の区分(指定医薬品、それ以外の医薬品)
- 店舗以外の場所にいる者への販売(ネット販売等)を行う場合
 - ・使用する通信手段 (電話、ファックス、インターネット等)
 - ・販売する医薬品の区分(指定医薬品、それ以外の医薬品)
 - ・申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称
 - ・ホームページのアドレス

店舗販売業の許可の基準 (規則第101条)

新たに追加された基準【特例店舗販売業を除く】

- 購入しようとする者等から相談があった場合、必要な情報提供を行うための体制を備えていること。

【具体的には・・・】

許可申請書の記載事項「販売又は授与の業務体制の概要」において、相談応需を受けける時間帯に薬剤師や登録販売者が勤務する体制となっているかを確認。

店舗販売業の休廃止等の届出(事後) (規則第111条)

新たに追加された事後(30日以内)の届出事項

- 店舗で販売する医薬品の区分(指定医薬品、それ以外の医薬品)

店舗販売業の休廃止等の届出(事前) (規則第111条)

新たに追加されたあらかじめ届出事項

- 店舗の名称
- 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- 店舗以外の場所にいる者への販売(ネット販売等)の有無
- 店舗以外の場所にいる者に販売するための通信手段等
 - ・使用する通信手段 (電話、ファックス、インターネット等)
 - ・販売する医薬品の区分(指定医薬品、それ以外の医薬品)
 - ・申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称
 - ・ホームページのアドレス

配置販売業の休廃止等の届出(事後)

新たに追加された事後(30日以内)の届出事項

- 相談に応ずる電話番号その他の連絡先

店舗販売業者及び配置販売業者の情報提供及び相談応需の方法 (規則第110条の7～第110条の10)

新たに定めた情報提供の方法【努力義務】

- 用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品等、適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供
- 副作用等が発生した場合の対応について説明
- 情報提供を受けた者が内容を理解したことについて確認
- 症状、使用者等の状況に応じて、獣医師の診断を受けることを勧める

新たに定めた情報提供の際のあらかじめ確認事項【努力義務】

- 動物の種類、年齢、雌雄の別
- 症状、現にかかっている疾病がある場合はその病名
- 他の医薬品の使用状況
- 当該医薬品の購入歴、使用経験の有無

新たに定めた相談応需の方法【特例店舗販売業は除く】

- 用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品等、適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供
- 症状、使用者等の状況に応じて、獣医師の診断を受けることを勧める

店舗販売業者の遵守事項

(規則第102条の2)

新たに定めた医薬品の管理の実施方法

- 医薬品の販売の際、以下の事項を書面で保存【努力義務】
 - ・品名 ・数量 ・販売年月日 ・情報提供者(薬剤師、登録販売者)の氏名
 - ・購入者の情報提供の理解の確認結果
- 要指示医薬品の販売の際、あらかじめ獣医師の指示書の有無を確認
- 使用期限を超過した医薬品の販売、販売目的の貯蔵、広告等の禁止
- 競売による販売の禁止
- 広告における購入者の医薬品に関する意見の表示等、医薬品の使用が不適切となる事項の禁止
- 購入歴、HPの利用履歴等に基づく自動的な勧誘等、医薬品の使用が不適切となる方法による広告の禁止
- HP等の広告において、店舗揭示事項(規則第106条)、店舗販売業許可番号、店舗の名称、所在地の掲載 ※
- HP等の広告において、要指示医薬品及びそれ以外の医薬品の区分ごとの表示

※ 電話での販売のみの場合で、特定販売の広告を行わない場合は、購入者等の求めに応じて口頭で伝達

店舗における表示事項

(規則第106条)

新たに定めた掲示事項

- 相談に応ずる電話番号その他の連絡先

配置販売業者の遵守事項

(規則第108条の2)

新たに定めた医薬品の管理の実施方法

- 医薬品の譲受の際、以下の事項を書面で2年間保存
 - ・品名 ・数量 ・譲受年月日 ・譲渡人の氏名、住所
- 医薬品の配置の際、以下の事項を書面で保存【努力義務】
 - ・品名 ・数量 ・配置年月日 ・情報提供者(薬剤師、登録販売者)の氏名
 - ・購入者の情報提供の理解の確認結果
- 使用期限を超過した医薬品の販売、販売目的の貯蔵、広告等の禁止
- 広告における購入者の医薬品に関する意見の表示等、医薬品の使用が不適切となる事項の禁止
- 購入歴、HPの利用履歴等に基づく自動的な勧誘等、医薬品の使用が不適切となる方法による広告の禁止

配置販売業者の遵守事項(前頁の続き)

新たに定める医薬品の管理の実施方法

- 配置販売の際、医薬品に添付する文書
 - ・配置販売許可番号
 - ・営業の区域
 - ・許可の区分の別
 - ・配置販売業者の名称
 - ・区域管理者の氏名
 - ・勤務する薬剤師、登録販売者の氏名
 - ・相談時の対応方法に関する解説
 - ・営業時間、営業時間外に相談に対応できる時間
 - ・相談に応ずる電話番号その他連絡先

要指示医薬品の販売に関する遵守事項

(通知等で定める遵守事項)

HP等の広告における要指示医薬品の表示方法

- 要指示医薬品の区分において、指示書の交付を受けていなければ購入できない旨を明記
- インターネットを利用する場合は、要指示医薬品の区分の閲覧者に対し、指示書の交付を受けていることを画面上で確認
- 検索結果で区分ごとに表示する必要はないが、要指示医薬品の閲覧者に対し、指示書の交付を受けていることを画面上で確認
- 獣医師、農家等、業務上取り扱う者以外の者を主な対象とした新聞、雑誌等での広告には行わない。

販売時の指示書の有無の事前確認

- 原則として、販売前に指示書原本を確認
- やむを得ずファクス等で確認する場合、信頼できる者に限定し、後日、速やかに原本を入手し、原本が入手できない間、当該者に新たな要指示医薬品の販売は行わない等、必ず原本を入手する対策を講ずる

毒劇薬の販売に関する遵守事項

(通知等で定める遵守事項)

- 広告において、薬事法に基づく譲渡手続及び交付制限があることを明記

経過措置

- 施行日(平成26年6月12日)前に提出された店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業の許可申請については、従前のおり
- 施行の際に、既に許可を受けている店舗販売業者は、施行日から起算して60日間経過した日(8月12日)以後に最初の許可更新を申請する際は、以下の書類を添付
 - 店舗で販売する医薬品の区分(指定医薬品、それ以外の医薬品)
 - 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
 - 店舗以外の場所にいる者への販売(ネット販売等)を行う場合
 - ① 使用する通信手段(電話、ファックス、インターネット等)
 - ② 販売する医薬品の区分(指定医薬品、それ以外の医薬品)
 - ③ 申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称
 - ④ ホームページのアドレス

経過措置（続き）

- 施行の際に、既に許可を受けている配置販売業者は、施行日から起算して60日間経過した日（8月12日）以後に最初の許可更新を申請する際は、以下の書類を添付
 - ・ 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- 施行の際、許可を受けている店舗販売業者及び配置販売業者が許可更新の際に前述の書類を提出するまでの間、都道府県の許可台帳に以下の事項の記載は要しない
 - ・ 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
 - ・ 店舗で販売する医薬品の区分（指定医薬品、それ以外の医薬品）
 - ・ 店舗以外の場所にいる者への販売（ネット販売等）を行う場合
 - ① 使用する通信手段（電話、ファックス、インターネット等）
 - ② 販売する医薬品の区分（指定医薬品、それ以外の医薬品）
 - ③ 申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称
 - ④ ホームページのアドレス