

# 日本漢方協会通信

25年 6月

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  
 「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」は5月24日に10回目、5月31日に11回目が開かれています。夏までに結論を出すという計画になっていて、急ピッチで検討会が開かれています。9回目までの検討より「議論を進めるための事務局たたき台（修正案）」が公表されています。ある程度方向が付いてきた感じがします。しかし、漢方の特殊性を称える団体の代表が入っているにもかかわらず、「漢方薬」の文字は表面に出てきていません。漢方は刻々と変化する病態に応じて処方薬の選定が行われるべきであるという考えと、遠方の利用者には、郵送させてもらいたいという考えの結論は出されず、漢方はインターネット若しくは郵送販売ルールの中では、リスク分類の見直しで終わってしまいそうですし、漢方の特殊性を訴えた意見は、インターネット推進団体の理由の1つになってしまう心配があります。

「議論を進めるための事務局たたき台（修正案）」の概略を掲載いたします。

○ これまでの議論を整理すると、項目としては次のように整理できる。

- I 一般用医薬品の意義
- II インターネット販売等のニーズ
- III 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて
  1. 一般用医薬品の販売に当たり、コミュニケーション手段にかかわらず、リスク区分ごとに求められる情報提供等の機能の考え方
  2. 一般用医薬品販売に用いられる各コミュニケーション手段の特徴
  3. リスク区分ごとの各コミュニケーション手段の評価や位置付け
  4. 安全性確保のための方策について
  5. 憲法及び現行の法体系との関係
  6. 健康被害等が生じた際の責任の所在
- IV 偽造医薬品・偽販売サイトへの対応

## I 一般用医薬品の意義

○ 一般用医薬品の重要性は、専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽微な不調や軽度な症状を自ら手当てするという、いわゆる「セルフメディケーション」の観点からも、引き続き重要なものではないか。

○ 他方、一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告の状況から見て分かるように、一般用医薬品は、他の商品やサービスとは異なり、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものであり、必要な情報が適切に提供され、購入者側に十分理解された上で、適正に使用されることが重要ではないか。

(注)一般用医薬品の定義(薬事法第25条第1号): 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくな

いものであつて、薬剤師そ

の他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。

## II インターネット販売等のニーズ

○ 一般用医薬品のインターネット販売等については、実際に店舗に赴く必要がないことから、近隣に薬局が無い離島・へき地の居住者や、病気やけがで外出困難な高齢者、仕事の都合で時間的制約のある者などにとって、一般用医薬品の購入がしやすくなるという利点が従来より主張されており、また、そうした制約がない者などにとっても購入しやすくなると主張されているが、これについてどう考えるか。

○ 一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールの検討に当たっては、安全性の確保と利便性のバランスを考慮し、安全性確保のための方策を講じた上で、インターネット販売等による利便性を求めるニーズに応えていくことが必要ではないか。

## III 一般用医薬品のインターネット販売等のルールについて

1. 一般用医薬品の販売に当たり、コミュニケーション手段にかかわらず、リスク区分ごとに求められる情報提供等の機能の考え方

(1) 一般用医薬品のリスク区分ごとの性格等の整理

○ 一般用医薬品のリスク区分ごとの性格や副作用の発生状況について考え方を整理すると、以下のとおりとなるのではないか。

表: リスク区分ごとの整理 省略

リスク分類別の情報伝達方法(利用者からの情報・利用者への情報) 以下略す