

7. 一般用医薬品販売制度について

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・第二類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分明であり、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・第二類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・第二類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・第二類医薬品について、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。

医薬品のインターネット販売訴訟(最高裁判決)に対する談話
(平成25年1月11日 厚生労働大臣)

- 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・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、国が最高裁判所に上告していましたが、本日、最高裁判所において、厚生労働省令で一律に第一類・第二類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して棄却する旨の判決が下されました。
- 厚生労働省としては、早急に最高裁判所の判決内容を精査して、判決の趣旨に従い、できるだけ早く、必要な対応策を講じてまいる所存であります。
- 一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものであり、国民の健康・生命に関わるものであります。薬局・薬店の方々におかれましては、医薬品の販売を行う際、安全確保のための方策に十分配慮いただくことが重要であります。

このため、厚生労働省としては、今後、関係事業者などの関係者に広く御参画をいただき、法令などの郵便等販売に関する新たなルールを早急に検討することとしておりますので、関係者には慎重な対応をお願いします。
- 国における新たなルールが示されるまでの間、国民の皆様におかれましても、インターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分認識いただき、適切に対応していただくようお願いいたします。

一般用医薬品の販売制度 (現行制度)

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第1類医薬品：特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等
安全性上特に注意を要する成分を含むもの
(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの)

品目数 約110

(例) 胃腸薬
解熱鎮痛剤
禁煙補助剤 等

<市場規模> 約401億円^(注1)
<副作用症例数> 12例

第2類医薬品：リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる
可能性がある成分を含むもの

品目数 約8,290

(例) 解熱鎮痛薬
かぜ薬 等

<市場規模> 約6,409億円^(注1)
<副作用症例数> 228例

第3類医薬品：リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、
身体の変調・不調が起こるおそれがある
成分を含むもの

品目数 約2,950

(例) ビタミン剤
整腸薬 等

<市場規模> 約2,604億円^(注1)
<副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字

対応する
専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者^(注2)

(注2) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者

購入者への
情報提供

義務^(注3)

努力義務

不要

(注3) 文書を用いて説明

購入者から相談が
あった場合の応答

義務

現省
行令
インターネット
販売の可否

否

否^(注4)

可

(注4) 平成25年5月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能

登録販売者試験に係る実務経験の不正証明について

○平成24年11月、登録販売者試験に係る実務経験の証明について、不正が行われた、又は不正が疑われる事案が判明。

【合同会社西友】(平成24年11月6日 西友記者会見資料より)

過去に発行した「実務経験証明書」により、登録販売者試験に合格した者のうち、200名について、受験資格に必要な「一般用医薬品の販売に関する業務を毎月80時間、1年以上継続して実施している」ことを確認できなかった。

【株式会社カメガヤ】(平成24年11月15日 カメガヤ記者会見資料より)

過去に発行した「実務経験証明書」により、登録販売者試験に合格した者のうち、約190名について、受験資格に必要な「一般用医薬品の販売に関する業務を毎月80時間、1年以上継続して実施している」ことを確認することができなかった。

厚生労働省における対応

○西友・カメガヤ案件については、都道府県を通じて実務経験の証明について事実関係を確認中。

○また、平成24年11月30日付けで、都道府県に対し、

- ①平成24年4月1日から新たに受験申請書に添付させることとした勤務簿の写し等の確認による実務経験確認の徹底
- ②過去に発行した実務経験証明についての全事業者における自主点検の実施
- ③医薬品販売制度の運用の徹底(相談応需義務、名札の着用義務等)を依頼する通知を発出

8. 監視指導・違法ドラッグ等対策の取組について

(1) PIC/Sへの加盟に向けた取組について

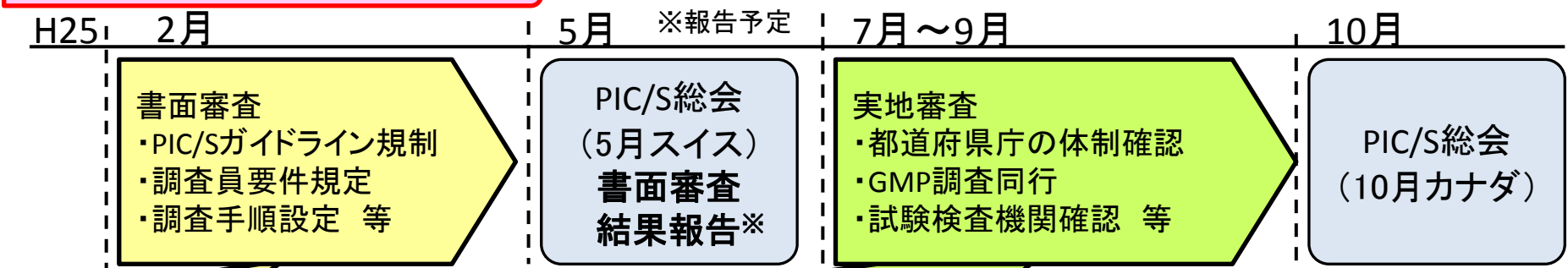
PIC/Sとは？ 欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランタリーに集まり、医薬品の製造及び品質管理(GMP)の国際整合性を図るための団体。欧州、米国をはじめ41カ国(43機関)が加盟。我が国でも、医薬品を輸出している製造企業を中心に、国際整合化を図ることが求められてきたため、平成24年3月に厚生労働省、PMDA及び都道府県による加盟申請を実施したところ。

加盟に向けて準備すべき事項

PIC/S加盟のため、都道府県では以下の様な準備が必要となる(H24.2月の調査要領通知に規定され、7月に施行)

- ・調査員の確保と査察技術の向上
- ・自己点検等の計画策定
- ・関係手順書、記録等の整備
- ・試験検査機関の体制整備、認定

加盟に向けたスケジュール



- ①書面調査指摘事項への回答作成
- ②実地調査に向けた準備

※GMP等査察整合性確保事業による厚生労働省・PMDAの事前確認をお願いする都道府県もある

- ①審査対象都道府県の選定
- ②実地調査での確認事項
 - ・担当部局における組織体制
 - ・調査員のトレーニング記録
 - ・GMP調査のPIC/S査察員同行
 - ・試験検査機関の体制
 - ・自主回収手順と連絡手続き

※PIC/Sの実地審査では複数の都道府県が選定される予定
※※原薬についてはPIC/S調査より前倒しで実施される可能性がある21

(2) 違法ドラッグ、覚醒剤・大麻等の乱用防止について

違法ドラッグ対策

背景・問題点(課題)

- ★ ヘッドショップ、露天等による直接販売に加え、インターネットによる販売など、組織化・広域化の傾向
- ★ 販売が暴力団等の組織犯罪グループにより行われることがあり、薬事監視員による監視指導には限界
- ★ 規制を逃れるため新たな乱用薬物を海外から次々に導入しており、規制と規制のがれのいわゆるイタチごっこの状態が続いている
- ★ ネット、メディア等を通じて「合法」、「使っても罰せられない」などといった情報が流布
- ★ 乱用による健康への影響について、国民に十分知られていない

対策の方向性

制度改正による違法ドラッグの規制強化

法改正が必要な事項

麻薬取締官(員)による取締

- ・ 国・都道府県に所属する「麻薬取締官(員)」に対し、司法警察職員として指定薬物に関する取締権限等を付与

指定薬物の疑いがある物品への迅速な対応

- ・ 薬事監視員等が、指定薬物の疑いがある物品を検査するために、立ち入りして、収去できるようにする。

その他の取組

指定薬物の包括的な指定

- 化学構造の一部が共通している合成カンナビノイド系の物質群を包括的に指定する方針(包括指定の範囲に含まれるのは775物質)

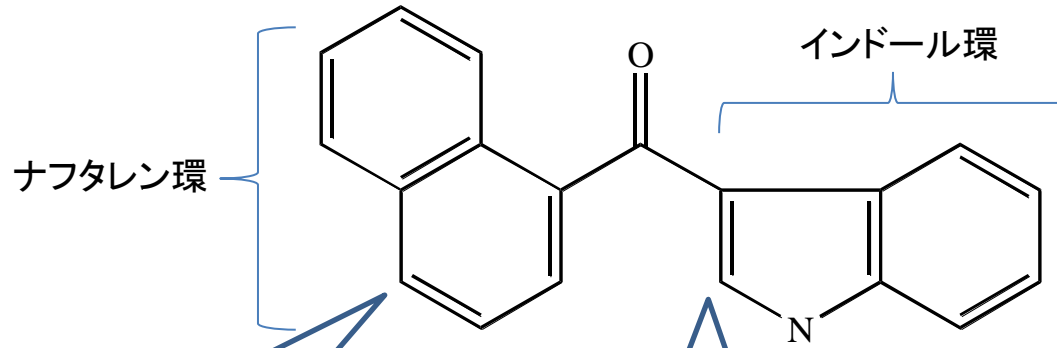
海外で流通実態のある物質を国内流通前に指定

違法ドラッグに係る情報提供、啓発及び警察と連携した監視指導を実施

- 「個人輸入・指定薬物適正化対策事業」の実施

今回の包括指定の範囲のイメージ

基本骨格：(1*H*-インドール-3-イル)(ナフタレン-1-イル)メタン
(JWH-018(合成カンナビノイド系の物質で平成24年に麻薬に指定)などの基本骨格)



12種類の置換基のいずれかが結合する場合と何も結合しない場合がある

例：直鎖状アルキル基(-C₅H₁₁等)



塩素等

メチル基(-CH₃)が結合する場合としない場合がある

31種類の置換基のいずれかが必ず結合する

例：直鎖状アルキル基(-C₅H₁₁等)



末端に塩素などが結合した直鎖状アルキル基(-C₅H₁₀Cl等)



中枢神経系への影響を推定

⋮

775物質が含まれる

(うち、麻薬、指定薬物に指定されているものは16物質)

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業

1. 広報啓発ホームページ（（社）偽造医薬品等情報センターへ業務委託、平成25年2月8日開設）

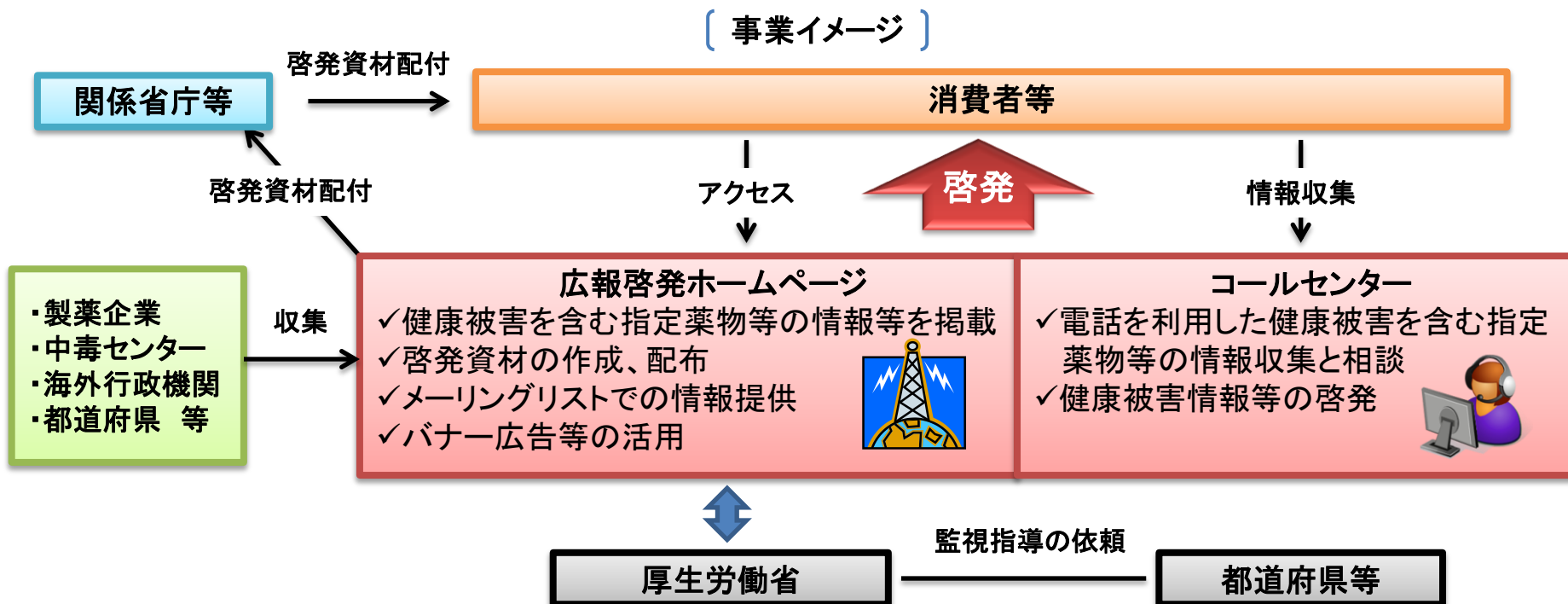
- (1) 無承認無許可医薬品、指定薬物、違法ドラッグ（指定薬物等という。）の販売及び健康被害の発生状況等に関する情報収集。
- (2) 都道府県、製薬企業等、中毒センター及び海外行政機関（米国FDA等）から、指定薬物等の情報及び健康被害情報を収集。
- (3) 収集した情報は、分析・評価した上で、広報啓発ホームページをとおして、消費者や医療関係者に対して注意喚起を行う。
- (4) 広報啓発資材（ポスター、リーフレット）を作成し、税関等の関係機関へ配布。
- (5) 事前に登録のあったメーリングリストに（1）、（2）の最新情報を提供。
- (6) 消費者等を広報啓発ホームページに誘導するために、バナー広告等を活用。

2. コールセンター（（社）偽造医薬品等情報センターへ業務委託、平成25年2月8日運用開始）

- (1) 消費者等からの電話による指定薬物等の情報収集及び相談に対応。
- (2) 収集した情報は、広報啓発ホームページに活用。

3. 監視指導

- (1) 1. 及び2. から得られた違法広告・販売等に対しては、引き続き、各都道府県において情報提供を含め監視指導の徹底を依頼。



薬物事犯の検挙人員の推移(過去5年間)

単位:人

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙人員総数	15,175	14,720	15,417	14,965	14,200
うち覚せい剤取締法	12,211	11,231	11,873	12,200	12,083
うち再犯者数 ():覚醒剤事犯に占める割合	6,807 (55.7%)	6,283 (55.9%)	6,865 (57.8%)	7,206 (59.1%)	7,152 (59.2%)
うち大麻取締法	2,375	2,867	<過去最高> 3,087	2,367	1,759
うち20歳代以下 ():大麻事犯に占める割合	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)	926 (52.6%)
うち不正栽培事犯	132	215	<過去最高> 254	171	118
うち麻向法	542	601	429	375	346
うち向精神薬事犯	39	46	31	43	63

注)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)

(都道府県への要請)

- PIC/S加盟に向けて、GMP調査要領に対応した体制の確保、査察技術の向上等に引き続き努められるとともに、PIC/S加盟国による立会い査察等を行うことになった場合、ご協力をお願いしたい。
- 違法ドラッグについて、麻薬取締員が司法警察職員として指定薬物事案の取締が可能となり、薬事監視員等が指定薬物の疑いのある物品を収去できるようになる薬事法等の改正が検討されている。指定薬物取締りの手続き、ノウハウの習熟など麻薬取締部との連携をとることが重要であるので、日頃から麻薬取締部との緊密なコミュニケーションをお願いしたい。
- 違法薬物の乱用防止にあたり、国の取組を踏まえて、(社)偽造医薬品等情報センターへの情報提供とともに、引き続き、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止の取組の強化をお願いしたい。

医薬食品局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当者	内線
1. 薬事法の改正について(P1~4)	総務課	乃村	2729
2. 医薬食品局の平成25年度予算案について(P5~6)	書記室	千葉	2705
3. 医薬品・医療機器の迅速な提供について(P7~9)	審査管理課	井上	4221
	医療機器審査管理室	橋本	2912
4. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について(P10~11)	安全対策課	渡邊	2755
5. 献血の推進等について(P12)	血液対策課	吉田	2904
6. 医薬品副作用被害救済制度等について(P13~16)	医薬品副作用被害対策室	(1)(2)(3)信沢 (4)矢野	(1)(2)(3)2717 (4)2720
7. 一般用医薬品販売制度について(P17~20)	総務課	○販売制度:田中 ○登録販売:鈴木	○2710 ○4212
8. 監視指導・違法ドラッグ等対策の取組について(P21~26)	監視指導・麻薬対策課	(1)柴辻 (2)瀧岡	(1)2763 (2)2779