

2023年6月21日
アジアインターネット日本連盟

一般用医薬品のオンライン販売の議論等に関する提言

アジアインターネット日本連盟(AICJ)は、国際的にインターネットビジネスを展開する企業の連盟であり、インターネットにおける自由で公正な情報の流通を推進するために活動しています。

本年2月から厚生労働省にて開催されている「医薬品の販売制度に関する検討会」(以下「検討会」という。)において、濫用等のおそれのある医薬品(平成26年厚生労働省告示252号により、第2類医薬品を中心に、特定の成分を含む医薬品が指定されているもの)¹に係る販売や要指導医薬品のオンライン服薬指導、遠隔での店舗管理等デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方などを議題として、議論が行われています。特に、濫用等のおそれのある医薬品に係る販売については、「オンライン服薬指導(画像・音声を用いたリアルタイムの双方向通信)を用いた販売方法とすることについて、どのように考えるか」「身分証による本人確認、販売時の情報提供や確認の実施記録を課すことについて、どのように考えるか」「小包装(例えば二、三日分)のみ販売可とする制度とすることについて、どのように考えるか」「長期的にはマイナンバーカード等による購入情報の一元管理を前提とした規制を導入することについて、どのように考えるか」といった論点が提起され²、インターネット販売(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」)上の名称は「特定販売」)を念頭に、新たな規制を導入すべきとの議論がされています。国民の安全・健康を守るための規制は必要不可欠です。一方で、インターネットを通じた購入が、国民の利便性のみならず健康増進にも寄与している側面にも十分な配慮が必要です。インターネットの健全な利用を推進する当連盟としては、安全面の対策を十分講じつつも、インターネット販売の価値も最大限に発揮できる、バランスのとれた制度設計が行われる必要があると考えます。

1. オンラインモール事業者における濫用等のおそれのある医薬品に関する取組

濫用等のおそれのある医薬品を過剰に摂取することによる健康被害については、インターネット業界として十分に対応していかなければならない問題と考えております。そのため、本連盟会員のオンラインモール事業者においても、販売事業者による販売個数制限の徹底、情報提供・確認などの薬機法施行規則15条の2に基づいた対応の規約での義務付け等を行い、オンラインモールに出店する販売事業者(薬局、店舗販売業者)による適切な対応を促進してまいりました。たとえば、一部のインターネット販売事業者では、購入者の購入履歴を過去一定期間に遡り、同種の医薬品の購入頻度などを確認した上で疑義照会を行い、

¹エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プロモバレリル尿素、ブソイドエフェドリン、メチルエフェドリンの6種類の成分を含む医薬品が「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されており、著名な総合感冒薬、鎮咳薬、鼻炎薬などが含まれている。

² 第5回検討会(令和5年6月12日)資料2

適切な回答がなければ販売しないなど、インターネット販売の特性を生かした濫用防止対策を講じています。

しかしながら、令和3年度に厚生労働省が行った医薬品販売制度実態把握調査においても、利用者に特段確認をせずに複数個を販売する事業者が、店舗・インターネット限らず未だ存在しているのも事実であります。このため、行政と密に連携しながら規制遵守を働きかけていく必要があると考えており、オンラインモール事業者においては、現行の販売規制の徹底に努めてまいります。さらに自主的なパトロールの強化により、規制に違反した販売事業者を発見した場合には、販売を停止するなどの対応を一層強化するとともに、行政による取締活動に対しても全面的に協力してまいります。

また、検討会においても、一般用医薬品にも濫用等のおそれがあり、深刻な健康被害が生じうるという認識が、未だ広く国民に認知されていないことが問題の背景にあるとのご指摘や、濫用等のおそれのある医薬品として指定されていない成分によっても医薬品の濫用が広く行われているとのご指摘もありました³。複数店舗を買い回ることを防ぐことが現実的に難しく、販売規制の濫用防止効果には一定の限界がある以上、濫用の危険性を広く、とりわけ未成年者を中心とする若年層に伝えていくことが最も重要な対策であり、またインターネット販売であるからこそ可能な対策もあるのではないかと考えております。

我々としても、購入時ページにおける濫用に関する注意喚起を強化する、行政と連携して動画コンテンツによる注意喚起を行う、購入履歴のある利用者に対し注意喚起のメールを送る等、濫用の危険性をいかに分かりやすく伝えられるか、鋭意検討してまいります。

2. 提言

1) 濫用等のおそれのある医薬品

インターネットの利便性により、セルフケア・セルフメディケーションが進み、多くの国民の健康が増進されているということも事実であり、濫用等のおそれのある医薬品の中には、一般的に需要が高く、国民に広く利用されている医薬品が含まれます。濫用防止の重要性・必要性和、国民の医薬品へのアクセス確保、国民全体が負担する手間などの規制コストを、バランスよく勘案し、一般の国民感情にも配慮した検討がなされる必要があると考えます。

例えば、近所に薬局のない過疎地に住む方々、外出が困難な高齢者、仕事や介護・育児等で忙しく時間をとれない方々等にとって、こうした著名かつ一般的な総合感冒薬(かぜ薬)、鎮咳薬(咳止め薬)、鼻炎薬などを自宅にいながら購入し、かつ自宅配送もされるということが、健康上の安心につながっています。近年では、いわゆるクイックコマースが進展し、症状はあるがすぐには受診できない事情を抱えた方に、自転車等で速やかに医薬品を配達するようなケースも増えています。仮に、こうした医薬品のインターネット販売が禁止・制限されることになった場合は、多くの国民の健康にかえて負の影響を与えうることに配慮する必要があります。適正な利用目的で購入をする国民の方が多数であるにもかかわらず、国民に広く親しまれている医薬品をスムーズに購入できなくなることへの不満は無視しがたいものではないでしょうか。

過剰摂取(オーバードーズ、OD)の実態に係る国立精神・神経医療研究センターへのインタビュー調査では「ODの患者にヒアリングしている範囲では、インターネットで購入して

³ 第3回検討会(令和5年4月10日)資料5

いるケースは少なく、店舗で購入している場合が多い。そのため、インターネット購入が即 OD につながるとは考えにくい」との指摘があります⁴。依存症支援団体利用者を対象とした調査⁵においては、一般用医薬品の入手方法について、ドラッグストア12名、個人薬局5名、インターネット3名とされています。また医薬品に限らないデータではありますが、薬物全般の入手経路に関する調査⁶では、薬局13.6%、店舗6.1%、インターネット8.5%となっています。このように、インターネットを通じて購入可能なことが医薬品の濫用の主因になっているという根拠は明確でないと思われます。また、OTC 医薬品に占める EC による流通の割合も、年々上昇してはいるものの10%未満と推計されています⁷。欧米の制度においても、インターネットでの医薬品販売自体を広く禁止したり、インターネット販売のみにより厳しい販売規制を設けたりする例は見当たらないと思われます⁸。

検討会においては、本人確認義務、販売記録の作成のほか、インターネット販売についてはオンライン服薬指導の実施義務が論点として提示されています。この点、小包装化と、販売時の個数制限、現在の確認プロセスの徹底・強化がなされれば、濫用防止に一定の効果があると思われます。一方で、対面・オンラインを問わず、購入者との面談によって濫用を防止することは、挙動不審であるような場合を除き容易ではないと思われ、その困難さは現状から変わるところはありません。面談を濫用防止に結びつけるには、当該購入者の購入履歴を販売事業者(対面及びインターネット販売を含む)が共有・一覧できる仕組みが必要です。しかしながら、こうした健康情報を取り扱う全国大のシステム開発には、個人情報保護(自らの OTC 医薬品の購入履歴を薬局やドラッグストアで共有することに対して国民がどう考えるかなど)や費用対効果の観点から、慎重な議論が必要と考えます。また、オンライン服薬指導を義務化した場合、薬剤師・登録販売者との動画による面談を経た上での販売・配送となるため、購入者の手間も大きく、また迅速な配達なども困難となり、結果として多くの事業者がインターネット販売を断念する可能性が高いと考えます。また、オンライン服薬指導を導入し利用者の顔が見えたとしても、濫用の危険性を察知して販売を抑止することができるのか、複数の店舗等を買回することを抑止できるのかなど、その濫用防止効果は不透明です⁹。

⁴ 令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」

⁵ 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金・分担研究報告書「民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査」

⁶ 全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査表12より。なお、薬物は市販薬以外の覚醒剤等も含む数値。

⁷ 矢野経済研究所(2021年)

⁸ 検討会第2回で配布された厚生労働省作成資料(参考資料2)P17において、米国では濫用の恐れのある成分(エフェドリン等)について販売の際に身分証の確認等を行う義務が課されているとの紹介がなされているが、本規制は、市販薬に含まれるエフェドリン等を材料(precursor)として、違法薬物であるメタンフェタミン(いわゆる「ヒロポン」)を隠れて製造することを抑止するための司法省(DOJ)による規制であり、必ずしもOTC医薬品の濫用対策を目的としたものではないと思われる。

⁹ 濫用等のおそれのある医薬品の指定対象を挙げた際の意見募集手続(令和4年9月2日~10月1日実施)においても「お客様に「他店舗での購入履歴」などを確認するルールも定められてはいますが、これもお客様が正直に話して下さることを前提に成り立っています。従って、お客様情報の一本化がなされないことには根本解決になり

また、本人確認そのものは、対面販売では身分証明書の提示であれば比較的容易である反面、インターネット販売ではマイナンバーカードによる公的個人認証システムなどの開発・導入に多大な時間やコストが必要となるため、一部の事業者しかインターネットで販売できなくなる可能性が高いものです。このように、面談や本人確認義務、販売記録作成義務については、実効性を担保するには、購入履歴確認の仕組みと合わせて導入される必要があり、これを実施するとしても慎重な検討が必要だと考えます。

重要なことは、インターネットか対面かといった経路に関わらず、適切な薬を適切な量、適切なタイミングで患者に届けるという視点であると考えています。インターネットの経路も、対面の経路も、医薬品へのアクセスという点においてはいずれも価値のあるものです。特定の医薬品についてネット販売を全面的に禁止するといった過度な規制や、事実上インターネット販売のみが困難になるような追加規制が設けられることには反対いたします。まずは、小包装化や、販売時の個数制限・現在の確認プロセスの徹底・強化、そして濫用の危険性に対する官民連携した注意喚起活動を進めていくべきと考えます。

2) 要指導医薬品のインターネット販売

検討会においては、要指導医薬品について、オンライン服薬指導を条件としてインターネットでの販売を可能にすることが議題に上がっています。当連盟では、これまでも医療用医薬品に係る提言を行ってまいりましたが、要指導医薬品についても、医療用医薬品と同様に、オンラインで服薬指導を行うことが十分可能であると考えます。また、要指導医薬品は品目数こそ多くはありませんが、患者が OTC 化を待ち望んでいた医薬品が含まれます。オンライン服薬指導はすでに医療用医薬品では実現していることから、できるだけ速やかに制度改正が行われることが望ましいと考えます。

また、副作用、相互作用などの項目で安全性上特に注意を要するものとされている第一類医薬品との平仄も踏まえれば、オンライン服薬指導を条件とせず、薬剤師による情報提供と購入者からの相談対応を行うことによるインターネット販売の可否を、オンライン服薬指導を条件としたインターネット販売実現後に明らかになるメリット・デメリットを踏まえて、速やかに検討を開始することが望ましいと考えます。

3) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

薬剤師・登録販売者の常駐に係る規制についても、検討が行われていると認識しております。こうした規制も、デジタル技術を最大限に活用することにより、見直していくことが必要であると考えます。特に、実態上インターネット販売が専業となっている薬局や店舗(以下「店舗等」)の場合は、その店舗等に購入者が訪問することはほぼなく、店舗管理を行う薬剤師・登録販売者(以下「薬剤師等」)に加えて、利用者にインターネットを通じて情報提供等を行う薬剤師等までその店舗に常駐しなければいけない理由に乏しい状況です。デジタル臨時行政調査会においても、一般用医薬品の販売等を行う店舗における薬剤師等の常駐に係る規制を 2024 年 6 月までに検討し、結論を得ることとされており、できるだけ速やかにこうした制度改正が行われることが望ましいと考えます。

(以上)

ません。本腰を入れて市販薬濫用の社会問題を解決するには、マイナンバーカードや保険証に購入情報を結びつけるなどの対応が必要であると思います。」との意見が寄せられている。