

濫用等のおそれのある医薬品のインターネット販売に関する緊急声明

現在、厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会」（事務局：医薬・生活衛生局総務課）において議論されている、濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の事項にしばって、以下の通り、緊急声明を公表いたします。なお、今後の議論の展開等を踏まえ、引き続き意見を提出する可能性があることを留保します。

1. 意見

1) 一般用医薬品の濫用は、インターネット販売によってのみ引き起こされているわけではありません。インターネット販売・対面販売など全ての販売経路に共通する横断的な乱用防止対策を講ずることがあるべき姿です。

検討会においては、市販薬を濫用したケースが2014年以降増えたということのみをもってネット販売と結び付け、ネット販売を禁止すべきとする意見がありましたが、入手経路が紐づいたデータではなく、濫用のケースの増加とネット販売との間の相関関係を示すデータはありません。

また、一部の医療機関での調査によれば、依存症の患者が過量服用に使用した市販薬の入手経路についての回答129件の内訳は、「実店舗での購入が85件（65.9%）、置き薬が20件（15.5%）、インターネットで購入が12件（9.3%）、家族がもともと所有していたのが10件（7.8%）、その他2件（1.6%）」となっており、ネット販売が濫用の原因であることを示すデータもありません。市販薬の濫用に関する報道を見ても、実店舗で購入したケースや万引きで入手したケース、知人にもらったケースもあることがわかります。

風邪薬や咳止め等は、基本的には、濫用目的ではなく、各種症状の改善等のために服用されることがほとんどであり、濫用目的でない人も含めて一方的にインターネットでの購入のハードルを上げ、結果、必要とする人のアクセスが確保されない状態になってしまうことは望ましくありません。特に、近くに薬店のない地域や外出が難しい需要者にとって、インターネットは重要な購入ルートです。購入方法の複数の選択肢の中から、それぞれの状況に合った方法を選べるように維持していくことが重要です。

濫用対策は極めて重要な課題でありますので、下記2. で示すような施策パッケージを検討することとすべきであり、従来行われてきたインターネット販売の方法を根拠のないまま実質的に禁止することにより、従来の医薬品購入へのアクセスが過度に制限されるような事態は避けるべきと考えます。

2) 文字情報によるコミュニケーションも有効な手段であり、対面がすべての解決方法ではありません。

「対面であれば挙動や年齢がわかるがネット販売では顔を見ないのでわからない」という意見もありますが、対面でも、挙動や年齢がわかる「かもしれない」という可能性はあるものの、対応する薬剤師・登録販売者や、購入しに来た需要者の状況によってムラがあり、経

験や記憶に頼らざるを得ず、店頭スタッフ間での情報共有も困難であることなどから、顔を見ることは情報収集の端緒の一つに過ぎません。

一方、ネット販売には、顔を見るという端緒は無くても、購入者の属性情報、過去の購入状況や対応状況、注文時や過去の注文時の質問に対する回答内容といった、蓄積された記録との照合が可能で、店頭販売にはない端緒があります。対面や映像でないとコミュニケーションが取れないとする意見もありますが、文字を使った、記録に残る形でのやり取りは、コミュニケーションとして有効です。調剤薬局や医療機関で書く問診票はその最たるケースで、文字情報で回答した内容に不明点があれば、口頭であれ文字であれ、再度質問することもでき、問診票は記録として残すことが可能です。実際、従来のインターネット販売においても、文字で得られた情報や過去の履歴をもとに、薬剤師や登録販売者が販売可否を判断し、必要に応じてメールや電話等で追加のコミュニケーションを取ったり、一定の成分を含む医薬品については同一の事業者が運営する複数のインターネット店舗での過去一定期間の履歴をシステムで自動的に照合し、頻回購入していないかを確認している事例もあります。

濫用等の防止のために、それぞれの販売方法において何をすべきか、何が効果的なのか、販売方法の特徴に応じて検討することが重要です。1) のとおり、顔を直接見ることができる店頭販売においても多数の濫用の事例が存在する一方、顔を見ないネット販売方法で濫用が増えている事実が確認されている訳でもありません。

上記の状況を踏まえ、我々としては、全ての販売経路に共通する横断的なルールとして2. を提案します。一方、従来行われてきたインターネット販売(テキストベースのコミュニケーション)を実質的に禁止する厚生労働省の提案(従来のインターネット販売に際して薬剤師や登録販売者とのビデオ通話の実施を義務付けるもの)は、濫用等の防止という目的に照らした手段の相当性という観点からも、通常目的での医薬品利用のアクセスを十分確保するという観点からも不適切であり、当該提案には、強く反対します。

2. 提案

濫用目的での購入や濫用を防止するためには、買いに来たその都度一回限りだけの対応で終わらせるのではなく、個人情報と紐づけた販売履歴を活用した継続的な販売管理と、販売前や販売後も含めた様々なタイミングでの周知啓発や相談窓口の案内等が重要であると考えます。以上を踏まえ、全ての販売経路に共通する濫用等の防止策として以下の事項を適宜組み合わせることを提案します。

1) 濫用等のおそれのある一般用医薬品の指定対象の適時見直し

現行法令等では、第1類または指定第2類に分類された医薬品のうち、個別に指定された成分を含有する医薬品について、リスク分類に基づく販売ルールに加えて、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際のルールが存在する。一方で、実際に濫用が問題視されている医薬品と指定対象の成分を含有する医薬品とは必ずしも一致していないという指摘もある。対象に過不足がないかどうかを適時適切に反映させる情報収集の仕組みと体制を強化する。

2) 個人情報と紐づけた販売履歴を活用した継続的な販売管理のルール化

現状のルールでは、他店舗や他業者から濫用等のおそれのある医薬品を購入しているかを質問し自己申告してもらうことにはなっているが、肝心の自店舗での購入状況の確認は

ルール化されていない。適正な使用目的であるかどうかの確認を、個人情報と紐づけた販売履歴という客観データに基づいて行うことを義務化する。これにより、同一の需要者の同一店舗での大量・頻回購入等を防止する。具体的には、

- ・ I D等も活用し、個人情報を紐づけた形での一定期間の販売履歴の保存をルール化する
- ・ 個々の販売時に、上記の販売履歴と照合し頻回購入や大量購入を行っていないか確認することをルール化する

などが考えられる。

なお、複数店舗での買い回りによる大量・頻回購入の防止のためには、全国的な販売履歴のデータベースの構築、それによる管理・照合が理想的ではあるものの、実現には時間がかかることが予想される。当面は、一つの販売店舗における個人情報と紐づいた販売履歴の蓄積と照合をしっかりと行うことが重要と考える。

また、検討会では、身分証による本人確認や、販売時の情報提供や確認の実施記録を残すという案も出ていたが、買いに来たその一回について、身分証で本人であることを確認しても、販売履歴の蓄積・照合とセットで本人確認を実施しない限り、濫用防止には効果がないと思われる。

3) 消費者への濫用の危険性に関する周知啓発や相談窓口の案内

購買時のみならず、様々なタイミングでの消費者への濫用の危険性に関する周知啓発や相談窓口の案内を行う。具体的には、

- ・ 店頭、店内の医薬品陳列棚や医薬品の販売ページ上、購入ステップの途中などで周知啓発や相談窓口の情報を掲載する
 - ・ 薬剤師や登録販売者とのコミュニケーションの中で相談窓口等の情報を案内する
 - ・ 店頭で決済時にチラシ等を手渡ししたり、医薬品配送時にチラシ等を同梱したりする
 - ・ 販売から一定期間経過後に購入者に、電話やメールで状況確認できるような対応を行う
- などが考えられる。なお、政府にも購入者の濫用の危険性に関する理解に役立つ啓発コンテンツを提供頂くなどの連携をお願いしたい。

4) 販売ルールの徹底と監視指導の強化

店頭・ネットともに、今までの販売ルール(個数制限、購入状況や購入理由などの確認など)や今回提案している新設のルールを含めて遵守することを徹底する。遵守状況の監視・指導を強化する。

以上