

(有) 静岡健康企画 ことぶき薬局 TEL055(977)6024 たまち薬局 TEL054(251)1678
ひまわり薬局 TEL053(463)4312 みかん薬局 TEL053(584)2230 いちご薬局 TEL055(946)6430

どうなる!?どうする!? 医薬品ネット販売

昨年末の国会で、薬事法の改正法案と医薬品ネット販売に関する法律が成立し、改正薬事法が今年6月12日から施行されます。今回は「医薬品のネット販売」について考えてみましょう。



そもそも医薬品って???

医薬品は大きく「医療用医薬品」と「一般用医薬品」の2つに分けられます。前者は医師の処方せんが必要なのに対し、後者は処方せんが不要で、薬局やドラッグストアの店頭で販売され、「市販薬」「大衆薬」「OTC」とも呼ばれています。テレビCMなどでおなじみの風邪薬や胃腸薬、解熱鎮痛剤などはこれにあたります。



医薬品は私たちの健康を守るのに役立ちますが、体に害を及ぼす副作用のリスクもあります。医療用医薬品に比べると市販薬のリスクは相対的に低いものの、「薬害」の可能性もゼロではありません。利用者の健康と安全を守るためには、副作用リスクや他の薬とのいわゆる「飲み合わせ」等について情報を提供するなど、販売の仕方に注意が必要です。このことを踏まえ厚生労働省もこれまで市販薬の「対面販売」を重視し、薬事法では国家資格者である薬剤師を薬局やドラッグストアに配置し、原則としてすべての市販薬は買い手にリスクなどの情報提供をした上で販売しなければならないと定めていました。しかし実際には薬剤師が店舗にいなかったり、副作用リスクの情報提供がされないままに市販薬が売られることも多く、対面販売の効果は十分ではありませんでした。



ネット販売をめぐってこの数年間いろんな動きがあった

ようですか？

<2009年に販売制度が見直され、ネット販売規制強まる>

市販薬の販売実態や利用環境の変化を踏まえ、2009年6月に薬事法が改正され、市販薬の販売制度が大幅に見直されました。市販薬は副作用の発生リスクに応じて第1類から第3類までに分類されました(図参照)。あわせて「登録販売者」という資格制度が新たにつくられ、リスクが相対的に低い2、3類については薬剤師がいなくても登録販売者がいれば販売できるようになりました。登録販売者の資格は薬剤師に比べて取得しやすく、この制度を活用したスーパーやコンビニの大衆薬販売への新規参入が相次ぎました。一方で、ネット通販については規制が強化されました。改正薬事法は細かな運用ルールを定めていないため、厚労省は「対面で副作用リスクについて説明しないと安全性が損なわれる」として、1、2類については「薬局等で対面販売しなければならない」と省令で定め、ネット販売を原則禁止しました。

一般用医薬品の分類

| | 第1類 | 第2類 | 第3類 |
|-------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| 代表的な医薬品 | 一部の胃腸薬や鎮痛剤、育毛剤 | 風邪薬、解熱薬、漢方薬 | ビタミン剤、整腸剤 |
| 商品名 | 「ガスター10」(胃腸薬)、「リアップ」(育毛剤) | 「バファリンA」(解熱鎮痛剤)、「新シキナエース」(風邪薬) | 「ハイチオールC」(ビタミン剤)、「ザ・ガードコーワ」(整腸剤) |
| 副作用のリスク | 高 | 中 | 低 |
| 情報提供 | 義務 | 努力義務 | 不要 |
| 対応 | 薬剤師 | 薬剤師または登録販売者 | 薬剤師または登録販売者 |
| ネット販売(厚労省の省令での規制) | × | × | ○ |

<2013年1月最高裁が「厚労省のネット販売規制は違法」の判決>

こうした動きにネット通販会社が猛反発。2009年5月、医薬品・健康食品のネット通販会社2社が国を相手取り、省令の無効を求めて訴訟を起こしました。一審の東京地裁は訴えを退けましたが、二審の東京高裁は逆転判決を下しました。国は上告したものの、2013年1月、最高裁は東京高裁の判決を支持して上告を棄却したのです。これにより2社の勝訴が確定し、1、2類のネット販売は事実上の解禁となりました。さらに6月には安倍内閣が成長戦略の1つとして、「一般用医薬品のネット販売の解禁」をテーマの1つに掲げ、一般用医薬品ネット販売の流れは一気に加速しました。



最高裁がネット販売を安全だと認めたってどういうこと？

それは違います。一審で訴えを退けた東京地裁判決では、「(1) 一般用医薬品の副作用による健康被害は、死亡事例なども含めて重大な結果を伴う(2) 消費者一般に一般用医薬品の副作用の危険性について意識・認識が十分でない(3) 消費者の間には購入に際して薬剤師からの情報提供を求めることが多く、添付文書などの単なる書面等の記載によるのでは内容・趣旨が伝わらない、また、販売時での購入者の年齢・体格、その他身体情報など対面販売で消費者の属性・状態等を把握するなど購入上の利便性よりも使用上の安全性の確保を優先させる」との観点から訴えを棄却していました。最高裁の判決はあくまで「薬事法にネット販売を禁止する項目はない」というもので、インターネット販売で消費者の安全が担保できるかどうかの判断はしていないのです。



今回の改正でどうなったの？

一般用医薬品のネット販売が法律によって初めて明確に解禁されました。医療用から一般用に移行して間もなく一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬（いわゆる「スイッチ直後品目」）と劇薬指定品目については新たな「要指導医薬品」という区分が新設されました。スイッチ直後品目は市販後3年程度の安全性評価が終了するまではネット販売が禁止され、その評価期間が経過した品目から順次ネット販売が解禁されます。劇薬指定品目は恒久的にネット販売が禁止されます。これらを除いても実に99%以上の一般用医薬品についてネット販売が法的に可能になったこととなります。



インターネットで購入しようかな・・・と思ったときの注意点は？

第1類（ガスター10やロキソニンSなど）、第2類（多くの風邪薬）については、やはり薬剤師がいる店舗で購入されることをお勧めします。

やむを得ずインターネット販売を利用せざるを得ない場合でも、初めて服用する薬の購入は避けた方が良いでしょう。服用経験がある薬で、やむを得ず薬局に行けない場合に限り、インターネット販売を利用するようにしましょう。

しかし過去に服用して問題がなかった薬でも、突然、重い副作用が起こることがあります。その場合はすぐに医師や薬剤師に相談しましょう。また、インターネット販売の業者を選ぶ場合は価格だけでなく、相談体制が整っているかどうかを確認することも重要です。



不安や疑問に思うことがありましたら、どうか私たちの薬局にお気軽にご相談ください。

今後、ネット販売解禁によって何が起こるでしょうか？・それは次号でお伝えします！！