

内閣参質一七四第九五号

平成二十二年六月二十二日

内閣総理大臣 菅 直 人

参議院議長 江田 五月 殿

参議院議員川田龍平君提出医薬品のインターネット販売に関連した医薬品の適正使用と安全性の確保に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員川田龍平君提出医薬品のインターネット販売に関連した医薬品の適正使用と安全性の確保に関する質問に対する答弁書

一について

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第五条第二号及び第二十六条第二項第二号の委任に基づく薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第十二号において「医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること」と規定されていることにかんがみ、医薬品の販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の一環として、当該業務に係る医薬品の品質を確保するための体制を整備すべきものと考ええる。医薬品の販売業者が医薬品を郵送等により販売する場合にも、こうした体制の整備が行われる必要があると考ええる。

二について

御指摘の「IMPACT」において「偽造医薬品」、「偽造医薬品とインターネット販売の関係性」等について議論されているが、「偽造医薬品」の確立した定義や「偽造医薬品とインターネット販売の関係

性」についての共通の認識はないと承知している。したがって、お尋ねの「偽造医薬品流入を阻止するための措置」及び「偽造医薬品の流通を防ぐためのインターネット販売の在り方」についての見解をお示しすることは困難であるが、薬事法上、模造に係る医薬品等については、第五十五条第二項において、保健衛生上の観点から、販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵若しくは陳列が禁止されており、厚生労働省としては、当該規定が遵守されるよう、同法に基づき適切に監視や取締りを行っているところである。また、厚生労働省のホームページやリーフレット等を活用して、模造に係る医薬品等に関する販売事例等について注意喚起を行っているところであり、引き続き、これらの取組を推進してまいりたい。

三について

薬事法第二十四条第一項において、薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならないこと、また、同法第三十六条の五及び第三十六条の六の委任に基づく薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十五条の四（第四百四十二条において準用する場合を含む。）において、薬局開設者は、当該薬局以外の場所に在る者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」と

いう。)を新たに行おうとするときはあらかじめ都道府県知事に届け出なければならないこと、郵便等販売を行う場合は、第三類医薬品以外の医薬品を販売しないこと等が規定されており、厚生労働省としては、薬事監視等を通じてこれらの規定の遵守の徹底を図っているところである。したがって、現時点では、お尋ねのような「公的認証制度」が必要であるとは考えていない。

