

**第164回通常国会における
薬事法の一部を改正する法律案の質疑の概要
(議事録抜粋)**

平成18年4月13日 参議院厚生労働委員会議事録 (抜粋)

平成18年4月14日 参議院厚生労働委員会議事録 (抜粋)

平成18年4月18日 参議院厚生労働委員会議事録 (抜粋)

平成18年6月 7日 衆議院厚生労働委員会議事録 (抜粋)

平成18年4月13日 第164回通常国会
参議院厚生労働委員会議事録（抜粋）

○ 小池晃君

（前略）

それから、新薬事法では、薬剤師、登録販売者の販売、授与、これが規定されております。これ、販売、授与というのは必ず資格者によって行われなければならないという解釈でよろしいですね。イエスかノーかでお答えください。

○ 政府参考人（福井和夫君）

第一類医薬品につきましては、これは販売に際しまして、直接薬剤師により情報提供を行うことが義務付けられるということでございます。

第二類及び第三類医薬品につきましては、専門家である登録販売者が直接対応するばかりではなく、専門家の管理下の中で、他の従業員、非専門家でございますけれども、これが補助的に販売に従事することも可能とするということを考えております。

○ 小池晃君

その資格者の管理監督下の販売、授与ということになると、通信販売やインターネット販売に道を開くことにならないんですか。

○ 政府参考人（福井和夫君）

インターネット販売等の通信販売のお尋ねでございますが、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書におきましては、医薬品の販売につきましては、対面販売が原則であることから、情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきであると。リスクの程度が比較的低い医薬品、第三類医薬品でございますけれども、については、電話での相談窓口を設置するなどの一定の要件の下で通信販売を行うことについても認めざるを得ないという具合にされておるところでございます。

こうした状況の中で、私ども厚生労働省といたしましては、この医薬品の販売につきましては対面販売が重要であるということが基本でございます。インターネット技術の進歩には目覚ましいものがあるわけでありまして、現時点では販売制度部会の報告書を踏まえて慎重な対応が必要であるという具合に認識をいたしております。

○ 参考人（花井十伍君）

私は、全国薬害被害者団体連絡協議会、略称薬被連ですけれども、の代表世話人をやっております花井といいます。

本日は、このような場で私たちの意見を申し述べる機会を与えていただきまして、本当に感謝いたします。

（中略）

それから、七番目でございますけれども、これはインターネットの販売であります。

インターネットの販売に関しましては、本法においてあえてインターネットという言葉は使っておりませんが、実は、陳列方法、相談応需、情報提供、そういった規定によっては、素直に法律案を読めばインターネット販売は不可能というふうに読めるのですけれども、どうも一番軽い、副作用が、危険性が低いというふうに言われている三類ぐらいは認めてもいいんじゃないかということが言われているようですけれども、特に一類、二類をやっぱりインターネットで買いたいという、まあ消費者のニーズというところと消費者のニーズになってしまうんですが、売りたいという業者がおるわけです。

これ、一類、二類をもしインターネットで売ってしまいますと、今回の法律は台なしになるわけでありまして。相談応需若しくは情報提供ということはもう全部無効化してしまいますので、これではもう大変なことになってしまいます。したがって、これをどのような形で今回の法律の政省令で定めるかというのは正に行政官の腕の見せどころだとは思いますが、やはりこの一類、二類のインターネット販売ということは断固としてできない体制を取っていただきたいと考えております。

（中略）

○ 小池晃君

それから、対面販売の原則との関係でインターネット販売についてちょっとお伺いしたいんですけれども、この報告書では、Cグループの医薬品については一定の条件の下での通信販売のようなものも許容し得るという旨の記載があると思うんですが、このCグループについてそれを認めるということと対面販売原則ということの関係についてはどのようにお考えでしょうか。

○ 参考人（井村伸正君）

原則は原則でございますが、対面販売が医薬品の場合には望ましいということはだれでもそのとおりだと考えるわけでございますけれども、現在既に、例えば薬剤師が電話で相談を応需することによってある一定の時間帯では医薬品を売ることができるという、そういう措置がとられておりますので、そういうものをここで切ってしまうという形に

ならないというように配慮をしたものだと私は思っております。

○ 小池晃君

インターネット販売の問題については、花井参考人の方では、一、二類は断固認めるべきでないという今日意見書を出されておられますけれども、今のその実態ですね、かなりもういろんな形でこう出てきているような気がするんですが、実態についてちょっとお知りのことをお話しただきたいということと、この一、二類の販売ということについてのどのような問題点が懸念されているのかという点について、ちょっとお聞かせ願えますでしょうか。

○ 参考人（花井十伍君）

私の知見を超えるちょっと御質問が入ったんですけれども、医療用医薬品を含めて、実はネット上の販売というのはかなり行われていますし、それから治験薬という言い方をよくしますけれども、事実上医薬品になっていなくてもネットではもう国境を越えますので、様々な物質が購入可能になっているという実態は非常に憂慮しております。

今回、一類、二類ということに限定しまして書きましたのは、もちろん医療用医薬品は言語道断だと思っているんですけれども、今回、論点が言わば一類、二類としましたのは、先ほど海老原参考人の方も、一般の国民の利便性という感覚からいえば、インターネットの有用性というのは非常に支持されていて、これを全般的に全部駄目だということになると、逆に国民から何をやっているんだと、不便だという意見になってしまって、事実上本当にやっぱりリスクをコントロールしなきゃいけない部分が無効化するおそれがあるんじゃないかということで、一類と二類についてはやっぱり断固禁止するというめり張りを付けて、インターネット一切許さずというような制度設計は結果的にはうまくいかないんじゃないかと考えていることがあります。

加えてですが、私どもは薬害被害者ですので、医薬品に対する危なさというのは身にしてみているので、一般の方々のこのアンケート結果というのはよく分かるんですが、やはりもう心配でならないわけでありまして。そうした視点から、せめて一、二類は断固とやっていただきたいと、こういうふうな意見をまとめたわけでございます。

○ 小池晃君

（前略）

それから、インターネット販売について、これは対面販売が原則だということ、法文上もあるわけですが、これ大臣、インターネットでいろいろ調べてみると、これバファリンあるいはH2ブロッカー、あるいは男性ホルモンなど、二類、三類はもちろん、一類の薬まで結構売られているという実態がある。これはもう普通にインターネットでちょっとアクセスするだけでいろんなものが出てきますよ。

私、こういうことを野放しにしておいて国民の健康を守ることができるのだろうか。実態として、かなり一類まで含めて野放しでインターネットで売られているという実態を、これ大臣として何らかの手を打つべきではないかと思いますが、これはいかがですか。

○ 国務大臣（川崎二郎君）

今回、法改正がされましたら、改正後の薬事法においては、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売する場合には、省令で定めるところにより、薬剤師が書面を用いて適正な使用のために必要な情報を提供させねばならないこととしており、これに基づき対面販売により情報提供することを求めると、こういう方向性になっております。したがって、違反した場合には改善指導することとなり、場合によっては新たに改善命令、許可の取消しまで考えなければならないだろうと、これは新しい方向性でございます。

現行法で、インターネット販売業者について、薬剤師による対面での情報提供が必要となる第一類医薬品を販売している事案について、これは実態を確認の上、そうした状況があるなら注意喚起や指導を行うこととしたいと考えております。インターネット販売を行っている業者に対する指導は通知に基づくものであり、強制力をもって取り締まることは現行法のままでは困難であり、必要な注意喚起や指導をしつつ当該業者の納得を得られるよう進めることとしたいと。そういう意味では、この法についてどうぞ御協力を賜りますようお願い申し上げます。

○ 三井（辨雄）委員

そこで、次に、インターネット販売についてお伺いしたいと思います。

最近、このインターネットが大変普及しているわけですが、医薬品を販売しているサイトをたびたび私も見かけますが、対面販売とは言えないこのような販売方法について、私は、もう以前から大変危険だと実は思っているわけですが。

薬事日報の報道によりますと、共立薬科大学社会薬学講座が行った調査でありますけれども、薬局を名乗って一般用医薬品のインターネット販売を行っていたサイトの二四％で、薬剤師のみが扱える、先ほどの第一類医薬品を販売しているということが明らかになったという報道がございました。

一般用医薬品と言っても、やはりサリドマイドとか、あるいはスモンですとか、ステイブンス・ジョンソン症候群ですとか、あるいは間質性肺炎だとか、やはり重度の障害、あるいは最悪の場合には命をなくしてしまうというケースもあるわけですが。

こうした薬害被害の実態を考えれば、特にリスクの高いこういう第一類医薬品は、対面販売以外の販売方法はなじまないということを私は断言できるわけですが、今後、このインターネット販売は、いわば野放しの状態にあるわけですが、少なくとも第一類医薬品はインターネット販売あるいは通信販売を禁止すべきだと思いますが、いかがでございましょうか。

○ 福井政府参考人

お答え申し上げます。

インターネット販売についてのお尋ねでございます。

インターネット販売等の通信販売につきましては、この改正に関しまして御議論いただきました厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書におきまして、一つは、対面販売が原則であることから、情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきであるということが一点。それから、二点目でございますけれども、リスクの程度が比較的低い医薬品、これは第三類の医薬品でございますけれども、これにつきましては、電話での相談窓口を設置する等の一定の要件のもとで通信販売を行うことについても認めざるを得ないというぐあいにされたところでございます。

厚生労働省といたしましては、医薬品の適正使用を確保する観点から、その販売は対面販売が重要であり、インターネット技術の進歩に目覚ましいものがあるとはいえ、現時点におきまして、販売制度部会の報告書を踏まえた慎重な対応が必要であるというぐあいに考えておるところでございます。

現状把握しておりますインターネット販売業者につきまして、薬剤師による対面での情報提供が必要となります第一類の医薬品を販売している事案につきましては、実態を

確認の上、必要な注意喚起や指導を行っていくことといたしたいというぐあいに思っております。

ただ、このインターネット販売を行っている業者に対します指導でございますけれども、現状におきましては、現行の薬事法におきましては、これは通知に基づくものでございまして、強制力を持って取り締まるということは困難でございますが、委員の御指摘も踏まえまして、必要な注意喚起や指導をしつつ、粘り強く当該業者の説得を行うこととしたいというぐあいに考えております。

○ 三井委員

今局長から御答弁ありましたように、この一類だけでなく、最近このインターネット販売を見ていると、私が見ていても明らかに、健康食品等、あるいは諸々のものがございますけれども、こんなものを実際に売っているのかと、薬事法違反でないのかと思うようなグレーなものが結構ございますよね。やはりここは、私は法整備が必要だと思いますので、ぜひ御検討をお願い申し上げたいと思います。

(中略)

○ 高橋（千鶴子）委員

伺ったのはそのことであります。

つまり、コンビニでも薬が売れるようになったねと今インターネットで出されたことが参議院で問題になりましたが、もうその次の段階へ私は行っています。つまり、店長さんが登録販売者になって、資格を取って、条件を整えれば売れるようになるんだと、医薬部外品でなくても一般医薬品が売れるようになるというお話だったと思うんですね。いや、何で手を挙げるんですか、聞いていません。今そうおっしゃったじゃないですか、要件を満たせば販売できるようになると。

ただ、そのときに、やはりコンビニというのは二十四時間営業です。圧倒的に多くの時間は高校生などのアルバイトも多いです。そうすると、先ほど来お話になっている報告の問題ですとか相談の応需の問題ですとか、本来、原則的に言うと、その資格を持っている人がいなければそれを売っちゃいけないという話になるんだろうけれども、本当にそこが徹底できるだろうか、そういう懸念を持っているんです。いかがですか。

○ 福井政府参考人

ただいまの委員のお尋ねでございますけれども、薬剤師または登録販売者は、一般用医薬品を販売する際に、るる申し上げてございますように、情報提供を行うとともに、これは販売時だけでなく、先ほど相談のことを私申し上げましたが、販売後の服用前あるいは購入前にも相談対応を行うことが求められるということでございますので、いわば、ありていに申し上げますと、お店をあけている時間におきましては、これは必ず専門家がいるということを要件にいたしておるわけでございます。

御指摘のように、許可を受ける際に人的、物的な要件を満たす、だけれども、登録販売者の資格を取った店主がある時間いなくなってしまうということであれば、その時間

帯は医薬品の販売はできないということでございます。

○ 高橋委員

(前略)

同じことが、やはりインターネットでも起きるのではないか。先ほど三井委員がアンケートのことを紹介しておりました。四月十九日の薬事日報だと思います。共立薬科大学の福島、丸岡両氏が調査を公表しまして、いわゆる薬局を名乗って一般用医薬品を扱っているサイトを調査したら、三千四百六十八件もあったと。売っているのが二百七十九件で、二四%が一類、八八%が二類を扱っていたというものでありまして、やはり非常に野放し状態なのかなということを感じているわけなんです。

やはり厚労省として、そういう実態について何らかの形で調査を行ったことがあるのか、また、両先生から指摘をされているように、これは例えば第三者のチェック機関ですとか、そういうものをしっかり設けるべきだという指摘もございます。あるいは薬害被害者の皆さんは、そもそも、これはリスクが避けられないのだから、原則禁止とすべきだという要求もされております。いかがでしょうか。

○ 福井政府参考人

調査をしたのかというお尋ねでございますが、私どもの局の監視指導・麻薬対策課という課がございますけれども、この課におきまして、各都道府県庁を通じて、実態は、ちょっと手元に数字ございませんが、現時点で把握をいたしておるということでございます。

それから、どうすべきか、こういうお尋ねでございます。この問題につきましては、本件を御議論いただきました厚生審議会の部会におきまして、対面販売が原則であるということでもありますので、「情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきである。」ということもございます。それからもう一点は、リスクの程度が比較的低い医薬品、第三類医薬品については「電話での相談窓口を設置する等の一定の要件の下で通信販売を行うことについても認めざるを得ない」というぐあいにされておるところでございます。

この点につきましては、対面販売の原則ということから厳しく制限をすべきである、こういう御意見もある一方で、その利便性あるいはIT技術の活用により対面販売に準じた対応も可能として規制を緩和すべきだ、こういう御意見も正直申し上げてあるわけでございます。

こうした状況の中におきまして、厚生労働省といたしましては、医薬品の販売は対面販売が重要である、そういう基本的な考え方に立ちまして、インターネット技術の進歩には目覚ましいものがあるとはいえ、現時点では、販売制度部会の報告書を踏まえて慎重な対応が必要であるというぐあいに考えております。