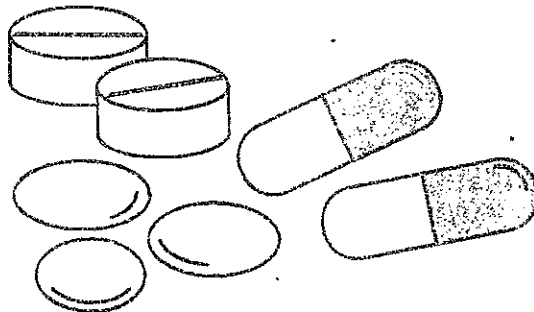


緊急フォーラム

なぜ、薬は 対面販売されるのか？

ネットで安全は買えるのか



主催：緊急フォーラム実行委員会

賛同団体 全国消費者団体連絡会
全国地域婦人団体連絡協議会
特定非営利活動法人日本消費者連盟
社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
社団法人全国消費生活相談員協会
全国消費者協会連合会
食の安全・監視市民委員会
東京消費者団体連絡センター
特定非営利活動法人東京都地域婦人団体連盟
全国薬害被害者団体連絡協議会
SJS患者会
医薬品・治療研究会
特定非営利活動法人医薬ビジランスセンター
薬害対策弁護士連絡会
薬害オンブズパースン会議

改正薬事法のポイント

ポイント1 一般用医薬品の販売規制が明確になりました

現行：これまで一般用医薬品は危険な薬も、比較的安全性の高い医薬品も同じように扱われてきました。
 新制度：これからは一般用医薬品の危険性を基に3分類され（リスク別3分類）、それぞれに合わせた情報提供を重点的（メリハリ）に行われるようになります。

■対面の原則に基づき販売時の情報提供と相談体制が整備されました

リスク区分	積極的な情報提供	相談があった場合の情報提供
第1類医薬品(特にリスクの高い医薬品)	義務(文書による)	義務
第2類医薬品(リスクが比較的高い医薬品)	努力義務	
第3類医薬品(リスクが比較的低い医薬品)	薬事法上の定めなし	

ポイント2 リスク別3分類の内容

リスク別3分類は医薬品の副作用、飲み合わせ、留意すべき使用者の背景（小児・妊婦・授乳婦・高齢者など）などに着目して、一般用医薬品の危険性を評価し、第1類医薬品から第3類医薬品の3つに分類されました。

■医薬品がリスク別に3分類されました

リスク別3分類	内容
第1類医薬品	副作用などによって、日常生活に支障が起こる程度の健康被害が生じる恐れがあり、使用する際には特に注意が必要な一般用医薬品。
第2類医薬品	副作用などによって、日常生活に支障が起こる程度の健康被害が生ずる恐れのある一般用医薬品。
第3類医薬品	第1類医薬品、第2類医薬品以外の一般用医薬品です。日常生活に支障が起こるほどではありませんが、身体の変調・不調が起こる恐れがあります。

ポイント3 一般用医薬品の新たな専門家「登録販売者」が誕生します

薬局や店舗販売業の店舗で、対面の原則に基づき医薬品についての情報提供や、相談があった場合に対応できるように、情報を提供するために、薬剤師に加えて、新しい一般用医薬品の販売者となる「登録販売者」が誕生します。（「登録販売者」は改正薬事法によって制度化され、都道府県の試験に合格した医薬品販売の専門家です）

■薬剤師は第1類から第3類医薬品まで、登録販売者は第2類と第3類医薬品まで情報提供と相談対応を行います。

リスク区分	対応する専門家	積極的な情報提供	相談があった場合の情報提供
第1類医薬品	薬剤師	義務(文書による)	義務
第2類医薬品	薬剤師または登録販売者	努力義務	
第3類医薬品		薬事法上の定めなし	

ポイント4 対面の原則に基づき店舗内で情報提供、相談対応が実行できるように環境が整備されます

■薬局・店舗内に様々な情報提供が掲示されます

薬局・店舗内の掲示	取り扱う医薬品の種類、店舗にいる専門家の種類、リスクの程度に応じた販売方法、相談対応が可能な時間などが掲示されます
3分類の外箱等の表示	一般用医薬品のリスクの分類が外箱に分かりやすく表示されます
リスク別に陳列	一般用医薬品の区分ごとに分けた陳列が行われます
着衣・名札の徹底	掲示板の他に、着衣・名札により「薬剤師」、「登録販売者」、「その他の従業員」の区分がすぐに分かるようになります。
開設者・管理者の設置	開設者と管理者の位置づけと業務や責任体制が明確化されます

改正薬事法で医薬品の 適正使用がさらに推進されます

1 専門家による一般用医薬品の情報提供、相談対応が義務づけられます

これまで、薬局や薬店で一般用医薬品を購入するときに、医薬品を販売する側には専門家による医薬品販売規定がありませんでした。そのために医薬品の販売業の許可をとっていれば、インターネット販売も認めざるを得ませんでした。今回の改正薬事法では、「対面販売の原則」に基づき、専門家による情報提供や相談応需が義務づけられましたので、医薬品の適正使用が今まで以上に推進されます。

2 情報提供の義務化に伴い、販売者側の販売体制も整備されます

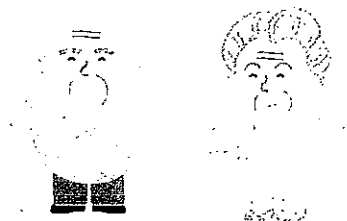
これまで医薬品について何か聞きたいときに、「誰に聞いていいかわからない」、また聞いても「ちゃんとした答えが返ってこない」、そのために「結局、聞きたいことが聞けなかった」という経験をお持ちの方は多いと思います。しかし、改正薬事法では薬剤師や登録販売者の氏名を店内に掲示し、かつ「誰が薬剤師なのか」、「誰が登録販売者なのか」が容易にわかるように着衣やネームで区分することが義務づけられましたので、これまでと比べれば、格段に相談がしやすい環境が整備されます。

3 今まで分からなかった薬のリスク区分(危険性の区分)が表示されます

医薬品は効き目が高い反面、副作用も起こりやすいという性質をもっているものが少なくありません。これまでの一般用医薬品は全て一律で、その危険性の度合いがパッケージなどからは判断できませんでした。しかし、今回の改正薬事法では、一般用医薬品をリスクに合わせて3分類し、一目で医薬品のリスク区分が分かるように、全てのパッケージ等に表示することが義務づけられました。店舗側には、医薬品を陳列する際にはリスクごとに、きちんと区分して陳列することが義務化されます。

4 薬の購入時だけでなく、購入後も相談対応が行われます

改正薬事法では、医薬品販売業者は第1類医薬品から第3類医薬品まで、薬の購入前と購入後とにかかわらず、生活者が相談を求めた場合には、その相談に対して情報提供を行うことが義務化されます。例えば、薬を購入後であっても薬の使用にあたって不明な点は、必ず医薬品販売の専門家に相談してください。医薬品の正しい使い方によって副作用を最小限に食い止めていくことが大切です。そのための情報が提供される体制整備が、今回の改正薬事法には盛り込まれています。



〔規制改革会議の主張〕と反論

1 既得権の存続を主張

規制改革会議の意見書（以下「意見書」という）では、「これまで厚生労働省はインターネット販売を適法として容認してきた。その根拠たる旧薬事法の条文について、今回の改正は技術的な修正にとどまり、趣旨自体の変更はない。したがって、厚生労働省が従来認めてきたインターネット販売等は依然として適法であり、これを省令によって制限する法的根拠は存在しないと解される」とし、今回の改正法が一方向的に技術的な修正にとどまっていると解釈し、あたかもこれまで容認されてきた医薬品のネット販売の既得権を存続させよとの主張をしている。

2 「対面販売の原則」を否定

厚生労働省では、今回の省令案で「第3類医薬品以外のネット販売等を含む郵便その他の販売方法による医薬品の販売等は認められない」とし、その理由として今回の改正薬事法は「対面販売の原則」に基づいているとし、その根拠として新たに改正薬事法に追加された「一般用医薬品の販売に従事する者」および「情報提供等」の規定をあげている。

これに対して意見書では「これらの規定は情報提供の方法を定めたものに過ぎず、『対面販売の原則』については薬事法上何の根拠も有していない」と、「対面販売の原則」を真っ向から否定している。

3 消費者の利便性の阻害する

意見書では「消費者の利便性を阻害していること」として、「仕事の都合など時間的な制約」や「遠隔地に居住など地理的な制約」のある者、また「病気や怪我により外出困難」な者、さらには「店頭で直接病状等を説明することには抵抗がある医薬品を購入する」者などをあげ、今回の省令案がこれらの「消費者の利便性を阻害することは明らかである」と断じている。

4 店頭販売に比べてネット販売が劣ることを実証するデータがない

意見書では「インターネット販売等が、店頭での販売に比して安全性に劣ることが実証されていない」とし、その根拠として、「厚生労働省はインターネット販売等において発生した副作用被害の実績を全く把握していない」、「厚生労働省は店頭での販売に比して安全性に劣る実証的なデータは全く示されていない」ことの2点を挙げている。

5 新たなルール整備に早急に着手すべき

意見書では「店頭での販売方法とのイコールフットイング、公平性を確保した新たなルール整備に早急に着手すべきである」と、インターネット販売の新たな制度づくりに取り組むべきだと結んでいる。

〔私たちの反論〕

「既得権の存続を主張」への反論

これまで一般用医薬品の販売行為に対する規定はありませんでした。そのために高校生の学生アルバイトが何の情報も提供せず医薬品を販売することが「適法」でした。同じようにインターネット販売も「違法か」、「適法か」といえば、「適法」だったということです。

しかし改正薬事法の施行後は、薬剤師や新たに誕生した登録販売者という専門家によって対面で医薬品が販売されることになりました。専門家不在時には、医薬品の販売は一切認められません。そのために全国の薬局・薬店、ドラッグストアではその専門家の確保のために真剣に取り組んでいます。ネット販売も改正薬事法の施行後は適法ではなくなり、既得権営業も認められません。

「『対面販売の原則』を否定」への反論

今回の改正薬事法が、これまで何の情報も提供されずに医薬品が販売されてきた現状を改善し、「対面販売」を原則として、リスクの程度に応じた実質的な情報提供と、専門家による相談応需を確保することを主たる目的としています。これは「対面販売」の原則に基づくもので、法改正のもととなった「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書」（薬被連や消費者団体代表も委員として参加）や、国会で成立した改正薬事法にも合致するものです。私たちは、「対面販売の原則」のさらなる強化という観点から、第3類も含めたインターネット販売の全面禁止を求めています。

「消費者の利便性を阻害する」への反論

消費者の求める「利便性」は、あくまでも「安全性」を前提にしたものです。サリドマイドもスモンも、一般用医薬品によって起きた薬害です。現在も、スティーブンス・ジョンソン症候群など一般用医薬品による重篤な被害が発生しています。仮に、安全性の基盤が未だ整備されていないままで「利便性」を最優先し、ここでインターネット販売の規制を放棄すれば、一般用医薬品の安全性確保は大きく後退し、将来に大きな禍根を残すことは明らかです。

「店頭販売に比べてネット販売が劣る実証データはない」への反論

どれも厚生労働省が「把握していない」、「データは全く示されていない」をもって、「店頭販売に比べてネット販売が劣る実証データはない」としており、自ら調査したものではありません。すでに厚生労働省からインターネット販売による30代女性の肝障害が公表されています。ネット販売を主張するなら、厚生労働省に「危険性」を求めるのではなく、自らが「安全性」を立証する必要があるのです。彼らから何の「安全性」に関する根拠も示されていません。

「新たなルール整備に早急に着手すべき」への反論

今回の薬事法は、あくまでも「対面販売の原則」に基づく店舗販売業を基本に組み立てられています。ネット販売という独自の業態についての安全性の担保については触れられていません。今後、ネット販売のための検討は、必要かもしれませんが、まずは改正薬事法をしっかりと施行させ、安全性を十分に制度的に確保できる体制が整備されてから考えることです。

フォーラムのための論点整理(参考)

1 規制改革会議は改正薬事法後もネット販売が「適法」と主張しています

これまでの薬事法は、医薬品販売業の許可を取得すれば販売行為そのものについての規定がありませんでした。そのために極論すれば高校生の学生アルバイトが、何の情報提供も相談対応もせずに医薬品を販売することが「適法」でした。同じようにインターネット販売も「適法か」、「違法か」といえば、「適法」だったということに過ぎません。今回の医薬品販売の詳細なルールが決められた改正薬事法では、これまでの販売方法すべてが「適法」でなくなります。新しい基準の下に提供しなければならないのです。

2 今回の改正薬事法にインターネット販売は馴染むでしょうか

改正薬事法では販売行為そのものが明文化されました。特に購入者側から医薬品についての相談を求められた場合には、第1類医薬品は薬剤師が、第2類医薬品、第3類医薬品は薬剤師または登録販売者が情報提供を行わなければならない義務が明記されました。それも「対面販売の原則」に基づいています。このように考えれば、本来改正薬事法下においては第3類医薬品を含めて、インターネット販売は違法だといえます。

3 インターネット販売で薬剤師または登録販売者による情報提供が可能か

仮に規制改革会議が改正薬事法においてもインターネット販売が適法であるとするなら、インターネットによって薬剤師また登録販売者（第2類医薬品、第3類医薬品のみ）による情報提供が可能だということを立証しなければなりません。規制改革会議の見解には、これらについて触れられていません。

4 今回の改正薬事法は店舗での「対面販売の原則」に基づいている

今回の改正薬事法は店舗販売業と配置販売業で、「対面販売の原則」に基づいた医薬品販売について法制化されています。それは、法改正のもととなった「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書」（消費者団体や薬害被害者代表も委員として参加）や、国会審議経過にも合致するものです。「対面販売の原則」を否定することは、国会審議経過をも否定することであり、何より国権の最高議決機関である国会を蔑にすることにつながると考えられます。

5 医薬品販売の「利便性」は安全確保を前提とすべきです

一般用医薬品販売の利便性は、まず安全確保を前提としなければなりません。それが消費者の求める利便性です。医薬品販売の安全性を確保するためには、情報提供を徹底させることが重要です。そのために薬剤師に加えて、新たに医薬品販売の専門家となる「登録販売者」制度がスタートしました。利便性の追求は、安全性の確保が十分に定着してから行わないと、医薬品供給の安全性そのものが損なわれてしまうことにつながります。

6 店舗販売業では大きな業務の見直しを図っています

これまで医薬品の販売は、医薬品販売の許可を得た店舗であれば誰でもできましたが、改正薬事法の施行後は薬剤師または登録販売者でなければならなくなりました。そのために薬局やドラッグストアなど、店舗販売業では現在、薬剤師の確保はもとより、登録販売者を確保するために大きな努力と業務の見直しを図っています。これも医薬品販売の安全性を確保するためには当然のことです。

7 インターネット販売だけは今まで通りの医薬品が販売できるというのは矛盾します

店舗では改正薬事法を遵守するために大きな業務の見直しや、資質向上のための継続教育に積極的に取り組んでいますが、インターネット販売だけ今まで通りの販売が継続されるという考え方には、大きな矛盾があります。

8 仮にインターネットの販売が認められれば、今回の改正薬事法も破たんします

仮にインターネット販売だけが、今まで通りの医薬品販売が認められれば、店舗販売業との法的な整合性がとれず、今回の改正薬事法は、多くの販売業者の努力にかかわらず、制度そのものが信頼性を失う結果になります。

9 将来に大きな禍根を残します

改正薬事法が破たんするだけでなく、仮にインターネット販売の規制を放棄すれば、一般用医薬品の安全性確保は大きく後退し、将来に大きな禍根を残すことになります。

また、この改正薬事法は、多くの方々によって長年検討を重ねてきた「医薬品の安全性」を担保する法律です。その実施段階に来て、これらをすべて力をもって破壊する、規制改革会議のやり方を許すわけにはいきません。

10 インターネット販売の議論は、改正薬事法の完全施行後に行うべきです

今回の改正薬事法は店舗販売業と配置販売業を対象にした制度改正が主な内容になっています。インターネット販売を認めるためには、インターネットでの安全性の担保を十分に実施できる体制が認められ、かつそのための環境が整えられる可能性があるかどうかを検討してから、その後に、インターネット販売に関わる薬事法の見直しの話になると思われます。

まずは、改正薬事法を確実に実施させ、「安全性の確保」を実現させることが大切です。



緊急フォーラム テーマ

なぜ、薬は 対面販売されるのか？

ネットで安全は買えるのか

2008年12月2日(火) アルカディア市ヶ谷3F 富士

経過説明と論点整理

花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人

パネルディスカッション

■ パネラー (50音順)

長田 三紀 NPO法人東京都地域婦人団体連盟事務局次長
増山 ゆかり 全国薬害被害者団体連絡協議会
溝口 秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長
望月 眞弓 慶應義塾大学教授
湯浅 和恵 SJS患者会代表

■ 司会

井村 伸正 北里大学名誉教授

お問い合わせ・ご質問は各団体の事務局までご連絡ください。

全国消費者団体連絡会／全国地域婦人団体連絡協議会
特定非営利活動法人日本消費者連盟／社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
社団法人全国消費生活相談員協会／全国消費者協会連合会
食の安全・監視市民委員会／東京消費者団体連絡センター
特定非営利活動法人東京都地域婦人団体連盟／全国薬害被害者団体連絡協議会
SJS患者会／医薬品・治療研究会／特定非営利活動法人医薬ビジランスセンター
薬害対策弁護士連絡会／薬害オンブズパースン会議

2008年12月17日

厚生労働大臣 舛添 要一殿

薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木 雅之

〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp URL://www.yakugai.gr.jp

一般用医薬品のインターネットによる不適切販売事例等の調査を求める要望書

第1 要望の趣旨

一般用医薬品のインターネット販売に関し、地方自治体に対し、不適切販売事例や指導事例等の報告を求めるとともに、販売実態の調査を行うよう求める。

第2 要望の理由

1 薬害オンブズパースン会議は、全国薬害被害者団体連絡協議会や全国消費者団体連絡会など多数の消費者団体とともに、一般用医薬品のインターネット販売禁止を求める要望書を既に提出しているが、この度、インターネットによる一般用医薬品の販売に関し、以下のような不適切販売により健康被害を生じた事例があることが判明した。

当該事例は、平成18年5月に、未成年（当時19歳）の購入者が、株式会社楽天がインターネット上に開設する楽天市場の医薬品販売サイトにおいて、鎮静剤（1箱12錠入り）を24箱購入し、他2店店頭からの購入分6箱をあわせて服用して自殺を図り、一命は取り留めたものの、両足関節機能全廃の後遺障害により身体障害者等級2級の認定を受けたというものである。

本鎮静剤については、年間複数の自殺目的の乱用が報告されており、製造会社は、長期連用、過量服用及び未成年者の乱用防止を目的として、販売店に対し、販売を1人1箱に限ることや未成年者（18歳未満）には販売しないことなどを求めていたが、本件医薬品販売サイトでは、購入者の年齢確認さえせず、24箱（288錠）を一度に売却送付した。

2 未成年者に対し、鎮静剤24箱を一度に売却するなどということは、店舗