

「過剰な医薬品通信販売規制を検証するシンポジウム」

1. 日時

平成 21 年 5 月 21 日（木） 15 時 00 分～16 時 00 分

2. 会場

衆議院第 2 議員会館第 2 会議室

3. 議事次第

(1) 開会趣旨の説明

(2) 医薬品の通信販売規制のこれまでの経緯・概要の説明

(3) 消費者の方からの意見聴取

(4) 自由討議

(5) 取りまとめ・共同声明の採択

以 上

参加者一覧

■呼びかけ人

自由民主党	参議院議員	世耕	弘成
	衆議院議員	山内	康一
民主党	衆議院議員	市村	浩一郎
	参議院議員	鈴木	寛
	衆議院議員	田村	謙治

■参加有識者等（敬称略、順不同）

(医薬専門家)	關原成允	国際医療福祉大学大学院長
	西山正徳	国際医薬戦略研究所代表（前厚労省健康局長）
(法律学者)	安念潤司	中央大学法科大学院教授
(IT学者)	國領二郎	慶應義塾大学総合政策学部教授
(行政関係者)	浅野史郎	慶應義塾大学総合政策学部教授（元厚生省）
(消費者)	志摩徹郎	社団法人広島市視覚障害者福祉協会情報システム部長
	内藤小百合	主婦
	岡野圭	大学職員
(関係事業者)	後藤玄利	NPO法人日本オンラインドラッグ協会理事長
	別所直哉	ヤフー株式会社CCO兼法務本部長
	三木谷浩史	楽天株式会社代表取締役会長兼社長
	三澤克仁	株式会社ミサワ薬局専務取締役（薬剤師）

医薬品の通信販売規制の経緯等

～国民の健康に影響を与えかねない問題～

薬事法の改正(2006年成立)について

		改正前	改正後															
		一般用医薬品について、事業者に対して一律に情報提供努力義務を課すのみ。	一般用医薬品をリスクの程度に応じて3区分し、情報提供を重点化。それぞれに対応する専門家を設定し、適切な情報提供がなされる実効性ある制度を構築															
区分	区分なし	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>特徴</th> <th>具体例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一類</td> <td>一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの</td> <td>H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等</td> </tr> <tr> <td>第二類</td> <td>まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの</td> <td>主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬等</td> </tr> <tr> <td>第三類</td> <td>日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの</td> <td>ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸薬、消化薬等</td> </tr> </tbody> </table>					区分	特徴	具体例	第一類	一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの	H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等	第二類	まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの	主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬等	第三類	日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの	ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸薬、消化薬等
		区分	特徴	具体例														
		第一類	一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの	H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等														
		第二類	まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの	主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬等														
第三類	日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの	ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸薬、消化薬等																
情報提供義務	情報提供	相談があった場合の応答	対応者															
	努力義務	規定なし	薬局開設者 又は 医薬品販売業者															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>質問がなくても行う情報提供</th> <th>相談があった場合の応答</th> <th>対応する専門家</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一類</td> <td>義務(要「書面」提供)</td> <td rowspan="3">義務</td> <td>薬剤師</td> </tr> <tr> <td>第二類</td> <td>努力義務</td> <td>薬剤師又は登録販売者</td> </tr> <tr> <td>第三類</td> <td>不要</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					区分	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家	第一類	義務(要「書面」提供)	義務	薬剤師	第二類	努力義務	薬剤師又は登録販売者	第三類	不要
区分	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家															
第一類	義務(要「書面」提供)	義務	薬剤師															
第二類	努力義務		薬剤師又は登録販売者															
第三類	不要																	

改正薬事法を受けた省令の内容

通信販売は、対面原則の趣旨を満たせず安全を確保できないとの理由から、1類及び2類医薬品の通信販売を禁止。(省令は本年2月6日公布、6月1日施行)

■郵便等販売に関する規定

・郵便等販売を行う場合は、第3類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと
(注)

「郵便等販売」とは、郵便、ネット、カタログ、電話等あらゆる通信販売を指す。

■一般用医薬品の情報提供の方法

・情報提供の方法は、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、専門家が対面で行う。

■一般用医薬品の販売等の方法

・専門家に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、対面で販売等を実施させる。

一般用医薬品の67%が通信販売で購入できなくなる

分類	市場規模比率(注)	該当する医薬品の例(推定)	具体的な影響
第1類医薬品	4%	・H2ブロッカー含有薬(「ガスター10」等) ・発毛薬(「リアップ」等) 等	ネット販売不可
第2類医薬品	63%	・風邪薬(「ルル」等) ・主な便秘薬(「コーラック」等) ・水虫薬(「スコルバ」等) ・歯痛薬(「リングル」等) ・鎮痛・収斂・消炎薬(「インドメタシン」等) ・皮膚軟化薬(「新メチナーズ」等) ・漢方処方製剤 ・妊娠検査薬(「ドゥーテスト」)等	ネット販売不可
第3類医薬品	33%	・アスコルビン酸(ビタミン剤等) ・整腸薬(「ガスパン」等) ・うがい薬(「イソジン」等) ・口腔咽喉炎(「のどめーる」等) ・生薬主薬製剤(人參・紅參主薬製剤) ・ビタミン主薬製剤	ネット販売可能

(注)富士経済調べが、独自に推定して分類した2007年の構成比率(2008年7月25日公表)。http://www.group.fuji-keizai.co.jp/press/pdf/080725_08056.pdf

2

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」

舛添厚生労働大臣の指示により、省令公布後に、異例の検討会設置

【テーマ(開催に当たっての大臣の発言)】

すべての国民に、安全に平等に医薬品を届けるためにはどうすべきか国民的議論を行う

【検討事項】

■薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

■インターネット等を通じた医薬品販売の在り方 等

【開催実績】

■今まで、6回開催。論点整理ペーパーに沿って議論したが、座長が取りまとめを放棄。

■5回目・6回目に、厚生労働省より経過措置の案の説明があった。

3

再改正省令案の概要

経過措置の対象者

■以下の者には、対面販売を不要とし、通信販売を認める。

- ①薬局・店舗がない離島の居住者
- ②施行(本年6月1日)前に購入した医薬品を施行時に継続使用していると認められる者(同一の人が同一の店舗で同一の医薬品を購入する場合に限るとの厚労省の説明)

経過措置の対象医薬品

- ①薬局製造販売医薬品
- ②第2類医薬品

経過措置の期間

改正省令の施行(本年6月1日)後2年間

新型インフルエンザの教訓

■新型インフルエンザの国内感染が増加

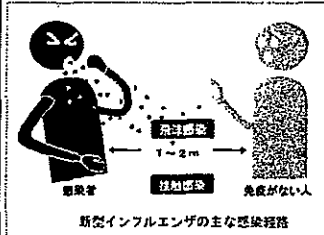
⇒感染予防のために、自宅に『巣ごもり』する傾向に

- 4/24 WHO 米・墨で豚インフルで60人死亡と発表
- 4/25 厚労省、渡航者等へ注意喚起、帰国者には発熱確認
政府、情報連絡室を設置
- 4/26 墨、感染の疑い1320人、死者81人へ
米、緊急事態宣言 感染者11人に
- 4/27 欧州でも感染確認
- 4/28 WHO 警戒水準「4」へ引き上げ
厚労相 新型インフルエンザ発生宣言
- 4/29 米国内で初の死者
- 4/30 WHO 警戒水準「5」へ引き上げ
- 4/30 国内発感染の疑い発表
- 5/1 厚労相 病院受診前の相談を要請
- 5/4 感染確認20カ国・地域に 感染者1000人突破
- 5/5 東京都内 発熱患者の受診拒否92件
- 5/9 国内で感染者初確認
- 5/11 世界の感染者5200人超す、死者61名へ
- 5/16 国内発の二次感染確認
政府、警戒水準を引き上げ
- 5/18 近畿、休校1000超
- 5/19 厚労相軽症者の自宅療養検討
- 5/20 世界で感染者1万人超す日本は4番目の193名

インフルエンザにかからないために

- ・必要のない外出は控えてください(特に人が集まる場所)。
- ・外出した場合は、手洗いを行って下さい。

- 【咳エチケット】
- ・周囲の人から1m以上離れてください。
 - ・咳やくしゃみのしぶき(飛沫)は約2m飛びます。



- ・ティッシュで口を覆い、顔をそらして下さい。
- ・マスクがない場合は、ティッシュなどで口と鼻を覆い、他の人から顔をそらして、1m以上離れます。
- ・外出したらうがい、手洗いを行って下さい。
- ・手洗いは石鹸を使って最低15秒以上行い、洗った後は清潔なタオルやペーパータオル等で水を十分に拭き取らして下さい。
- ・口を覆ったティッシュはゴミ箱へ。
- ・咳やくしゃみを抑えた手はただちに洗ってください。
- ・咳やくしゃみで濡ったら、手を石鹸で丁寧に洗ってください。
- ・マスクを着用して下さい。
- ・咳、くしゃみが出たらマスクを着用しましょう。また、家庭や職場でマスクをせずに咳をしている人がいたら、マスクの着用をすすめましょう。

(出典)厚生労働省「インフルエンザにかからないために」より
http://www-bm.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/influl_what.html#influl_01

■新型インフルエンザの事例からの教訓

(1)突然、外出困難な状況に陥った場合、

早期治療を望んでも、自分の病状にあった適切な大衆薬を
入手することが困難

⇒病状の悪化を招く虞

(2)新型インフルエンザのような感染性の病気が流行した場合、

人ごみの中での医薬品購入を強いられる

⇒かえって感染が拡大し、国民の安全性が阻害される

一介護者としての意見

- それは忘れもしない平成19年12月2日のこと。私は国際エイズデーでの挨拶を終えて帰宅したところ、女房（当時50歳）がベッドから落ちて倒れていた。意識ははっきりしているものの、頭が痛いと言い、立とうと思っても左手、左足がぐにゃぐにゃで立てない。私は、即座に脳の出血か梗塞だと考え救急車を呼んだ。救急病院で右視床の脳出血と診断、3週間の入院加療の結果、一命は取り留めたものの左半身麻痺が残りリハビリ病院に転院、約2か月後退院し自宅へ。
- 私の生活も一変し、朝と昼の食事を用意した後に役所に出勤。夜は弁当を買って帰宅する毎日となる。また、月水金はシャンプー。しかし、時々昼の準備を忘れてりする。ちょうど、昨年4月には新型インフルエンザ法案（改正感染症法）の法案審議等があったが、昼食の準備を忘れると、国会答弁中に携帯が鳴る。そっとメールを見ると「パパ、お腹すいた!!!」。委員会終了後、弁当を届けにいったりもした。
- 本題に入る。女房のような脳出血患者はメンタルな面での落ち込み、自省と将来への不安、うつ状態、閉じこもりとなる。身体的には、麻痺からくる運動不足のため肥満傾向、コレステロール値の上昇、胃のムカムカ、手足のしびれ等が出現する。また、リハビリでは長時間靴をはくため、水虫にかかる。
- 保険医薬品としては、血圧降下剤が中心。
- 一般医薬品としては、胃腸薬や風邪薬、水虫薬などをインターネットや通販で購入。
- ・ルル（昭和26年発売開始）
 - ・ベンザ（昭和30年 〃 ）
 - ・パップアリン（昭和38年 〃 ）
 - ・太田胃酸（昭和45年 〃 ）
 - ・中外胃腸薬（昭和56年 〃 ）
- 対面販売の原則では、女房のような障害者が、薬局に出向かざるを得なくなるが、外では小さい石ころにもつまづき易く、また、人に見られたくないため閉じこもりがちな女房は外出できない。どうしたら良いのだろうか。因みに女房のような患者は200万人いると言われている。
- 安全面での指摘もあるが、上記大衆薬についてどのような安全面での問題があるのだろうか。発売開始後の成分の追加・変更等あるだろうが、これだけ長期間、国民に浸透した一般医薬品である。副作用としてステイブンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシー・ショック、中毒性表皮壊死症、肝障害など299症例報告されたとあるが（平成20年11月21日（社）日本薬剤師会資料から）、これらは対面販売で発生したものなのか、それともネット販売でのものなのか不明である。また、これら重大疾患が発生したなら一般医薬品としては妥当ではなく、保険薬に戻すべきではないだろうか。

- スイッチ OTC については、医師が一定期間使用して「概ねの安全性」を確認できたために一般医薬品にしてきた経緯があることに留意すべきである。上記医薬品などは、いまさら対面販売と言われても当惑するのは私だけではないだろう。ネット販売で十分である。
- 欧米諸国、中国等のアジア諸国は、ネット販売はできるのに、何故日本だけが逆戻りするのだろうか。イギリスのように不法なネット販売は規制し、一般的良識的国民に対してはネット販売を許可する姿勢に何故なれないのだろうか。
- 世帯主が 65 歳以上の単身世帯数は平成 17 年（2005 年）に 386 万世帯だったが平成 37 年（2025 年）には 672 万世帯となる。また、高齢者夫婦のみの世帯はそれぞれ 464 万世帯から 594 万世帯となる。平成 37 年までは、あと 16 年であり、とりもなおさず、それは我々のこと、IT に慣れた世代である。今後の 16 年の間に IT 化はさらに進展するだろうし、日本国民の良識と判断を信じ、その選択の自由と利便性をもっと考えてほしい。
- 町の薬局はヘルスサポートインフラとしての重要性は高い。S-OTC やサプリメントなど国民が余り良く知らない医薬品等の国民の良き健康アドバイザーでもある。保険薬との飲み合わせなどの相談も重要である。そういう意味で、今回の報告書の価値は高いもののネット販売を一律規制するのはいただけない。（了）

平成 21 年 5 月 21 日

妻 西山 明美を代弁して

西山 正徳（前厚生労働省健康局長）

国民の健康に影響を与えかねない医薬品の通信販売規制に関する

緊急共同声明（案）

2009年5月21日

本日、新型インフルエンザの国内感染の広がり等をも踏まえ、厚生労働省が進めようとしている医薬品の通信販売規制の問題点を検証するため、消費者、有識者等を集めたシンポジウムを開催しましたが、現状のまま施行することには国民の健康維持、インフルエンザ対策、民主的な立法等の問題を含め大きな問題があることが明らかになったので、以下のとおり、我々シンポジウム出席者は、緊急共同声明を公表します。

医薬品には副作用があり薬害被害を出さないようにすることが重要であることは当然ですが、一方で、現在、消費者に定着し、かつ、インフルエンザパニックにも有効なツールとなりうる薬のネット販売をあえて禁止して、対面販売に限定しなければ医療の安全は確保できないとするのは、余りにも極端であること、つまり、そこまでの過剰な規制の必要性を示す実態もなく、また、医学的根拠も希薄であることが明らかになりました。

安全の確保については、店頭販売、通信販売それぞれの特性を踏まえながら、全ての販売経路で安全な販売環境を構築するにはどうすべきかという建設的な議論を行うことが肝要です。

新型インフルエンザの影響で外出を控えなければならないようなケースでは、通信販売を利用できることが消費者の健康維持に寄与し、消費者に大きな安心を与えることとなります。関係者においては、いたずらに国民の医薬品購入手段を狭めることがないようにし、国民の健康が損なわれるような重大な事態を招かないようにしていただきたいと考えます。

1. 厚生労働省が進めようとしている医薬品の通信販売規制は、法律に明記されていない「対面の原則」に基づき省令で行うものです。そもそも対面でないとなれば安全性を担保できない根拠は示されておらず、それを理由に通信販売という手段を一律に大幅に規制するのは過剰な規制であり、国民の生存権、自由権などの基本的権利をおびやかす可能性を否定できないなどの問題があります。しかも、その権利制限が法律に基づかないことも民主主義、法治主義の根底を揺るがす大問題です。大きな問題です。これらのことから、今回の規制は、憲法の理念にも反する可能性が高いと考えられます。
2. 厚生労働省が5月12日に示した経過措置案では、通信販売を活用する様々な方（自宅待機を強いられる方、障害者の方、外出が困難な方、育児、仕事、介護等で多忙な方、対面では恥ずかしくて購入できない方等）の要望にこたえることが全くできないことは明らかであります。今回の規制が、かえって国民の健康を損ねかねない事態を招来するのではないかと強く憂慮します。

3. 厚生労働省は、通信販売の問題をはじめ、薬事規制のありかたについて、法律の授權範囲を超えた省令は撤回し、国会において、改めて国民的議論をおこなうべきです。

4. そもそも医薬品の通信販売は認められるべきものと考えますが、施行まで時間が限られていることもあり、現行の販売が継続できるような措置を取るべきであります。

【賛同者】

「過剰な医薬品通信販売規制を検証するシンポジウム」出席者

(国会議員)

自由民主党	参議院議員	世耕 弘成
	衆議院議員	山内 康一
民主党	衆議院議員	市村 浩一郎
	参議院議員	鈴木 寛
	衆議院議員	田村 謙治

(医薬専門家)

蘭原成允	国際医療福祉大学大学院長
西山正徳	国際医薬戦略研究所代表 (前厚生労働省健康局長)

(法律学者)

安念満尚	中央大学法科大学院教授
------	-------------

(IT学者)

國領二郎	慶應義塾大学総合政策学部教授
------	----------------

(行政関係者)

浅野史郎	慶應義塾大学総合政策学部教授 (元厚生省)
------	-----------------------

(消費者)

岡野圭	大学職員
志摩哲郎	社団法人広島市視覚障害者福祉協会情報システム部長
内藤小百合	主婦

以 上