

## 第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

日本オンラインドラッグ協会

理事長 後藤 玄利

表記の件、本来であれば検討会の中で議論すべきものですが、議事運営上、会議中に発言することが難しいため、第 1 回検討会での各委員発言に対する当協会としての質問、意見等をここに述べるものです。宜しくお取り計らい下さいますようお願いいたします。

### 記

#### 1. (今回の検討会の開催趣旨に関する意見)

##### ○児玉委員

すべて公開で 4 年間やった。であれば、いろいろな意見はあっているが、なぜその 4 年間の間におっしゃっていただけなかったのか。

##### ○小田委員

通信販売に関してのことは、平成 16 年から 17 年に行われた検討部会において、東工大の先生の下で 3 回にわたり審議されたこと。

##### ○阿南委員

先ほどのインターネットの販売も、その 4 年間の中でちゃんと議論し尽くされて今回の結論に至っている。

##### ○望月委員

これだけ長い時間をかけて薬事法を改正して、改正したあと省令が出るまでにかかなりの期間を置いて、それで施行まであと何箇月かというときに、先ほど座長からも説明があったように、過去においてインターネットについては議論はあった。

#### 【当協会としての意見】

過去の審議会、検討会におけるインターネットの議論は、その大半が違法ドラッグ販売や個人輸入に関するものであり、本検討会の議題である薬局薬店によるインターネット販売についてはまっとうな議論がなされていません(\*1)。また、当協会としては、そのような偏った審議について厚生労働省に疑義を呈してきましたが、会議に反映されることはありませんでした(\*2)。このように公正中立を欠いた検討の結果を根拠としてネット販売に対する規制が強化されようとしている現状に、当協会は強い憤りと危惧を感じています。

\*1) 第1回検討会后藤委員提出資料 参照

\*2) 添付資料 JODA 参考 2-2:「検討会発言内容に関する公開質問状」 参照

## 2. (検討の進め方に関する意見)

### ○望月委員

ほんの何箇月しかないときに、本当に良いインターネットの使い方がこの一般用医薬品の販売の中で、安心して消費者にお薬を使っていただくことが担保できるかどうかというのは、時間が足りない。

### ○望月委員

ネットのほうは十分知り尽くしていませんのでわかりませんが、それがもし可能になるにしても、いまの時点では議論がし尽くせない。

### 【当協会としての意見】

6月の施行までに時間が限られているのは事実です。しかしながら、それを理由に議論を避けたり先送りにしたりしてはならないと考えます。前述のとおり本件を議論する契機は何度もあったはずですが、経緯はともかくとしても結果的には約5年という時間を浪費してしまいました。パブリックコメント、80万超の署名(\*3)にみられる生活者の声を真摯に受けとめ、国民的議論を尽くすことこそが本検討会の責務であると考えます。

\*3) 第1回検討会三木谷委員提出資料(資料掲載時点では約57万件)

## 3. (ネット販売に対する規制の方法に関する意見)

### ○増山委員

一生懸命きちんとやっている方がいらっしゃると申し上げましたが、インターネットで何がいちばん危ういかというと、全員に網をかけることができない。そういった危うさがあって、たとえ95%のところが一生涯懸命やっても、5%がいい加減なことをやると、そこで被害が出てしまうようなことがある。

### ○松本委員

いちばん大きいのは、店舗販売でもきちんとルールを守らない業者がいれば意味がないわけだし、インターネットの販売でも、きちんと対応する業者がやれば問題はない。これは、たぶん一般論としては正しいわけですが、どちらがより徹底しやすいかといいたいでしょうか。

### 【当協会としての意見】

一部の悪質な事業者の存在や徹底のしやすさを理由として、業界や販売方法全体について規制を課すという考え方は明らかに過剰な規制であり、いたずらに国民の利益を奪う乱暴な行為であると考えます。他方で、ご指摘からはインターネット販売においても一定の要件を満たせば安全安心な販売は十分可能であるとお考えであることが汲み取れます。当協会の示す安全策についても前向きにご検討頂きたいと思っております。

4. (ネット販売に対する事実誤認に関する意見)

○増山委員

例えば授乳中のお母さんとか、高齢者の方がネットで医薬品が買えなくなると、買いに行く機会を失うことになるのだ、そういうメッセージが出ていた。私自身、そういう方というのは、健常の方が病気で自分でセルフメディケーションで飲むという場合と違う。つまり、その人自身が薬に対するリスクを通常の方よりも多く持っている。私は考えています。ですから、そういう方たちが自分の判断で薬を買うことを助長する。

○倉田委員

私たちが地方の名産などをお取寄せするような、そして買ってしまふような形でインターネットで薬を買うというのは、良くないのではないか。(中略)相手の知識度に合わせて情報提供するというのが、対面ならばこそできるのではないか。

○三村委員

自己完結的なネット販売という議論は少し違うのではないかな。

【当協会としての意見】

ネット販売は、店舗販売と同様に専門家が関与する販売方法です。購入者自身の判断だけによって購入が完結することはありません。また、当協会が提示する安全策により、懸念されるリスクはさらに小さくできると考えています。同安全策を考慮の上、公的ルールのあり方を検討して頂きたいと考えています。

5. (無薬局町村に関する質問)

○児玉委員

私ども日本薬剤師会は薬剤師の集団ですが、北は稚内から南は石垣島まで745の地域支部がございまして、ほとんど日本すべてを網羅しております。そこで、まさに山間へき地、離島まで十分に現在カバーしております。

【当協会からの質問】

厚生労働省発表の統計資料では平成19年度において186の無薬局町村があり(\*4)、日本を網羅し十分にカバーするのご見解とは乖離があるように考えます。この点についてどのようにお考えかをお聞かせください。

\*4) 第1回検討会三木谷委員提出資料

6. (事故発生リスクに関する質問)

## JODA資料2

### 第1回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

#### ○北委員

救済制度もありますが、救済制度の範囲で収まらない事例というのも数多くある。これがインターネットで大きな販売をしたときに、いまの状態ではますますそのリスクは高まる。

#### 【当協会からの質問】

ネット販売だと救済制度の範囲では収まらない事例発生のリスクが高まるとのご意見ですが、その根拠をご提示下さい。

#### 7. (流通リスクに関する質問)

##### ○三村委員

ダイレクトマーケティングというのは、基本的には中間業者をなくして、メーカーや製造業者が直接消費者との間でやり取りをする。その方法が、おそらく伝統業の方法論。(中略)基本的には流通のリスクが相対的に少ない方法論をお取りになっている。

#### 【当協会からの質問】

流通リスクとは何か、その定義をご教示下さい。また、ご発言は、メーカー直販ではない販売方法には看過できないような流通リスクが存在することを暗示しているようにも解釈できますが、その場合、店舗販売業や配置販売業にはどのようなリスクがどの程度存在するとお考えかあわせてご教示下さい。

#### 8. (ご発言の趣旨に関する質問)

##### ○三村委員

(ネット販売は)販売制度で検証されている流通システムにまだなっていないかもしれない。

#### 【当協会からの質問】

このご発言の意味するところを、具体的にご説明下さい。

#### 9. (通知等の公布予定に関する質問)

##### ○薬事企画官

説明が足らなかったと思いますが、省令で書ける範囲を一応省令で示していきまして、本来この省令を解説する通知というものが出ますので、その中ではできるだけ忠実に、検討会での方向性というものを盛り込んで、それを実際に現場で行ってもらうようにしていきたいと思いますので、先ほどの報告書に書かれてある相談の部分については、通知のほうで触れる内容に当たるのではないかと考えています。

## JODA 資料 2

### 第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

#### 【当協会からの質問】

ご発言は、本省令に関する通知を複数公布する計画があることを暗示しています。本検討会を建設的に運営し、国民的議論を喚起するためにも、今後どのような通知の交付を考えているのか、全体像を開示下さい。

#### 10. (安全安心のあり方に関する見解)

○増山委員

社会構造の何らかの欠陥、あるいは行政の不作为、情報の不開示といった人的な要素がより副作用被害を深刻化させている。

#### 【当協会としての見解】

当協会としても同意見です。副作用被害を避けるためには、行政と事業者とが協力して、医薬品に関する様々な情報について見える化を尽くした、透明な社会を構築する必要があると考えています。ご指摘のとおり、社会的な構造欠陥、行政の不作为、情報の不開示等は最も避けるべきものと考えています。

#### 11. (本検討会議事運営に関する意見)

##### 【当協会としての見解】

第 1 回検討会の議事運営に関して、挙手をしている委員に発言機会が与えられない、他委員の発言により資料説明が途中で遮られる等、公平公正とは言い難い状況がありました。この点について当協会は極めて遺憾に考えております。座長殿ならびに事務局殿に対しては、今後の検討会では公平公正な議事運営をはかるよう強く求めます。

本検討会の開催については、省令公布と同時に再検討が開始されるという極めて異例の事態だという声もあります。しかしながら、当該省令に疑義を唱えるパブリックコメント、署名等の質・量に鑑みるに、再検討は必然の流れともいえます。厚生労働行政のあり方が問われる中、本検討会は国民の信頼を得直す最後のチャンスともいえます。厚生労働省の自浄作用が機能し、公平公正な行政が執り行われることを強く期待しております。

以上

第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

日本オンラインドラッグ協会

理事長 後藤 玄利

表記の件、本来であれば検討会の中で議論すべきものですが、議事運営上、会議中に発言することが難しいため、第 1 回検討会での各委員発言に対する当協会としての質問、意見等をここに述べるものです。宜しくお取り計らい下さいますようお願いいたします。

記

1. (今回の検討会の開催趣旨に関する意見)

○児玉委員

すべて公開で 4 年間やった。であれば、いろいろな意見はあっていたが、なぜその 4 年間の間におっしゃっていただけなかったのか。

○小田委員

通信販売に関してのことは、平成 16 年から 17 年に行われた検討部会において、東工大の先生の下で 3 回にわたり審議されたこと。

○阿南委員

先ほどのインターネットの販売も、その 4 年間の中でちゃんと議論し尽くされて今回の結論に至っている。

○望月委員

これだけ長い時間をかけて薬事法を改正して、改正したあと省令が出るまでにかかなりの期間を置いて、それで施行まであと何箇所かというときに、先ほど座長からも説明があったように、過去においてインターネットについては議論はあった。

【当協会としての意見】

過去の審議会、検討会におけるインターネットの議論は、その大半が違法ドラッグ販売や個人輸入に関するものであり、本検討会の議題である薬局薬店によるインターネット販売についてはまったく議論がなされていません(\*1)。また、当協会としては、そのような偏った審議について厚生労働省に疑義を呈してきましたが、会議に反映されることはありませんでした(\*2)。このように公正中立を欠いた検討の結果を根拠としてネット販売に対する規制が強化されようとしている現状に、当協会は強い憤りと危惧を感じています。

\*1) 第1回検討会後藤委員提出資料 参照

\*2) 添付資料 JODA 参考 2-2:「検討会発言内容に関する公開質問状」 参照

## 2. (検討の進め方に関する意見)

### ○望月委員

ほんの何箇月しかないときに、本当に良いインターネットの使い方がこの一般用医薬品の販売の中で、安心して消費者にお薬を使っていただくことが担保できるかどうかというのは、時間が足りない。

### ○望月委員

ネットのほうは十分知り尽くしていませんのでわかりませんが、それがもし可能になるにしても、いまの時点では議論がし尽くせない。

### 【当協会としての意見】

6月の施行までに時間が限られているのは事実です。しかしながら、それを理由に議論を避けたり先送りにしたりしてはならないと考えます。前述のとおり本件を議論する契機は何度もあったはずですが、経緯はともかくとしても結果的には約5年という時間を浪費してしまいました。パブリックコメント、80万超の署名(\*3)にみられる生活者の声を真摯に受けとめ、国民的議論を尽くすことこそが本検討会の責務であると考えます。

\*3) 第1回検討会三木谷委員提出資料(資料掲載時点では約57万件)

## 3. (ネット販売に対する規制の方法に関する意見)

### ○増山委員

一生懸命きちんとやっている方がいらっしゃると申し上げましたが、インターネットで何がいちばん危ういかというと、全員に網をかけることができない。そういった危うさがある、たとえ95%のところが一生涯懸命やっても、5%がいい加減なことをやると、そこで被害が出てしまうというようなことがある。

### ○松本委員

いちばん大きいのは、店舗販売でもきちんとルールを守らない業者がいれば意味がないわけだし、インターネットの販売でも、きちんと対応する業者がやれば問題はない。これは、たぶん一般論としては正しいわけですが、どちらがより徹底しやすいかといいたいでしょうか。

### 【当協会としての意見】

一部の悪質な事業者の存在や徹底のしやすさを理由として、業界や販売方法全体について規制を課すという考え方は明らかに過剰な規制であり、いたずらに国民の利益を奪う乱暴な行為であると考えます。他方で、ご指摘からはインターネット販売においても一定の要件を満たせば安全安心な販売は十分可能であるとお考えであることが汲み取れます。当協会の示す安全策についても前向きにご検討頂きたいと思っております。

4. (ネット販売に対する事実誤認に関する意見)

○増山委員

例えば授乳中のお母さんとか、高齢者の方がネットで医薬品が買えなくなると、買いに行く機会を失うことになるのだ、そういうメッセージが出ていた。私自身、そういう方というのは、健常の方が病気で自分でセルフメディケーションで飲むという場合と違う。つまり、その人自身が薬に対するリスクを通常の方よりも多く持っている私は考えています。ですから、そういう方たちが自分の判断で薬を買うことを助長する。

○倉田委員

私たちが地方の名産などをお取寄せするような、そして買ってしまふような形でインターネットで薬を買うというのは、良くないのではないかと。(中略)相手の知識度に合わせて情報提供するというのが、対面ならばこそできるのではないかと。

○三村委員

自己完結的なネット販売という議論は少し違うのではないかと。

【当協会としての意見】

ネット販売は、店舗販売と同様に専門家が関与する販売方法です。購入者自身の判断だけによって購入が完結することはありません。また、当協会が提示する安全策により、懸念されるリスクはさらに小さくできると考えています。同安全策を考慮の上、公的ルールのあり方を検討して頂きたいと考えます。

5. (無薬局町村に関する質問)

○児玉委員

私ども日本薬剤師会は薬剤師の集団ですが、北は稚内から南は石垣島まで 745 の地域支部がございまして、ほとんど日本すべてを網羅しております。そこで、まさに山間へき地、離島まで十分に現在カバーしております。

【当協会からの質問】

厚生労働省発表の統計資料では平成 19 年度において 186 の無薬局町村があり(\*4)、日本を網羅し十分にカバーするのご見解とは乖離があるように考えます。この点についてどのようにお考えかをお聞かせください。

\*4) 第1回検討会三木谷委員提出資料

6. (事故発生リスクに関する質問)



## JODA 資料 2

### 第 1 回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

#### ○北委員

救済制度もありますが、救済制度の範囲で収まらない事例というのも数多くある。これがインターネットで大きな販売をしたときに、いまの状態ではますますそのリスクは高まる。

#### 【当協会からの質問】

ネット販売だと救済制度の範囲では収まらない事例発生のリスクが高まるとのご意見ですが、その根拠をご提示下さい。

#### 7. (流通リスクに関する質問)

##### ○三村委員

ダイレクトマーケティングというのは、基本的には中間業者をなくして、メーカーや製造業者が直接消費者との間でやり取りをする。その方法が、おそらく伝統業の方法論。(中略)基本的には流通のリスクが相対的に少ない方法論をお取りになっている。

#### 【当協会からの質問】

流通リスクとは何か、その定義をご教示下さい。また、ご発言は、メーカー直販ではない販売方法には看過できないような流通リスクが存在することを暗示しているようにも解釈できますが、その場合、店舗販売業や配置販売業にはどのようなリスクがどの程度存在するとお考えかあわせてご教示下さい。

#### 8. (ご発言の趣旨に関する質問)

##### ○三村委員

(ネット販売は)販売制度で検証されている流通システムにまだなっていないかもしれない。

#### 【当協会からの質問】

このご発言の意味するところを、具体的にご説明下さい。

#### 9. (通知等の公布予定に関する質問)

##### ○薬事企画官

説明が足らなかったと思いますが、省令で書ける範囲を一応省令で示してしまして、本来この省令を解説する通知というものが出ますので、その中ではできるだけ忠実に、検討会での方向性というものを盛り込んで、それを実際に現場で行ってもらうようにしていきたいと思いますので、先ほどの報告書に書かれてある相談の部分については、通知のほうで触れる内容に当たるのではないかと考えています。

【当協会からの質問】

ご発言は、本省令に関する通知を複数公布する計画があることを暗示しています。本検討会を建設的に運営し、国民的議論を喚起するためにも、今後どのような通知の交付を考えているのか、全体像を開示下さい。

10. (安全安心のあり方に関する見解)

○増山委員

社会構造の何らかの欠陥、あるいは行政の不作為、情報の不開示といった人的な要素がより副作用被害を深刻化させている。

【当協会としての見解】

当協会としても同意見です。副作用被害を避けるためには、行政と事業者とが協力して、医薬品に関する様々な情報について見える化を尽くした、透明な社会を構築する必要があると考えています。ご指摘のとおり、社会的な構造欠陥、行政の不作為、情報の不開示等は最も避けるべきものと考えています。

11. (本検討会議事運営に関する意見)

【当協会としての見解】

第 1 回検討会の議事運営に関して、挙手をしている委員に発言機会が与えられない、他委員の発言により資料説明が途中で遮られる等、公平公正とは言い難い状況がありました。この点について当協会は極めて遺憾に考えております。座長殿ならびに事務局殿に対しては、今後の検討会では公平公正な議事運営をはかるよう強く求めます。

本検討会の開催については、省令公布と同時に再検討が開始されるという極めて異例の事態だという声もあります。しかしながら、当該省令に疑義を唱えるパブリックコメント、署名等の質・量に鑑みるに、再検討は必然の流れともいえます。厚生労働行政のあり方が問われる中、本検討会は国民の信頼を得直す最後のチャンスともいえます。厚生労働省の自浄作用が機能し、公平公正な行政が執り行われることを強く期待しております。

以上

### JODA 資料 3

改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について  
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

## 「改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」 (日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

「対面の原則」を前提とした、一般用医薬品の供給について、「全ての国民がインターネット販売によらずとも必要な医薬品を安全かつ適切に購入できる」ための方法として日本薬剤師会他全9団体より提案された資料について、以下実効性に関する疑問点を示す。

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法  
および
2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法  
に関し、「配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する」という代替案について。

### <懸念点>

#### ■ 訪問販売形式に対する国民の懸念：

配置販売については、従来より国民消費者センター等に薬箱設置に関する苦情、代金徴収に関する苦情、および担当者が訪問する頻度が少ない、または多すぎるなどの声が寄せられている。先日の省令案に対するパブリックコメントにおいても、配置販売に関する問題点が指摘されている。

#### ■ 専門家としての資質に関する懸念：

増山ゆかり氏が内閣総理大臣宛の意見書にて指摘されているとおり、現行の配置販売業者は新設の登録販売者資格を取得せずに、無期限で従来どおりの販売ができるとされている。

登録販売者試験自体、1都22県の合格率は73.6%（薬事日報ウェブサイト2008年9月30日の記事による）と高い。且つ地域ごとにその合格率には大きな差があるなどの問題が指摘されているが、その試験すら合格せずとも、従来どおりの販売が継続できるのは問題であると言わざるを得ない。

#### ■ 医薬品種類及び購入先が著しく制限される懸念：

安全を担保のうえ、全ての国民が平等に医薬品を購入できる環境づくりが期待されている中、配置担当者が各家庭に配置できる医薬品の品目は、店舗販売およびインターネットには遥かに及ばない。配置販売を使用せざるを得ない国民に対しては、著しく選択肢を制限する結果となる。

また医薬品の種類のみならず、国民は医薬品を購入する専門家までも制限され、自らに合う専門家を選択する権利すら奪われる状態に陥る。