

第2回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会への意見書

2009年3月11日

全国薬害被害者団体連絡協議会

増山 ゆかり

■消費者の安全性確保のために、医薬品販売は対面販売を原則とすること。

医薬品新販売制度は薬事法の設置から45年が経過し、現状との乖離も甚だしいことから、平成16年度に厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会が設置され、医薬品販売に係る法律の見直しをおこなってきた。検討会が提出した報告書に基づき、改正薬事法案が作成され、国会に提出され可決されている。改正検討部会では、業の取り締まりだけではなく、副作用というリスクを持つ医薬品の特性を考え、消費者の安全性確保のための策を講ずる必要があるとした。また、国家予算における医療費の負担を軽減するために、軽微な病気は消費者自らが自己管理することに対応し、医療用からリスクの強い医薬品を一般用にスイッチさせる流れに沿い、専門家のサポートのもとで十分な情報提供がおこなわれるよう担保するなど、これまでの薬事法になかった消費者の安全性確保の視点を取り入れ、対面販売をするという制度設計になっている。これらの議論を踏まえると、対面販売を原則としなければ整合性がとれないと考える。

■厚労省は今検討会の設置理由や議論すべき内容を提示した上で、構成メンバー決定の経緯を明確に説明すること。

医薬品やインターネット販売や伝統薬について、十分に議論されてこなかったという指摘もあるが、そもそも昭和35年に制定された薬事法に、インターネットを使った販売は想定されているはずもなく、あたかも今回の改正で突如規制がかけられるかのような意見も聞かれるが、厚労省が何度も通知等で指導してきたことなど鑑みると、通信販売等として対面ではない販売が既成事実化し、やむなく成分を限定し認めたと理解している。

新制度では成分ごとにリスクの程度を評価し、リスクの高さに応じて安全基準が設けているのだから、検討していないということには当てはまらないと考える。また、医薬品ネット販売業や伝統薬業は薬事法に業態としてはなく、個別のケースについて当事者から参考意見を聴くという扱いでオブザーバーでの参加もあったはずで、団体の代表でも専門家でもない個人が構成メンバーに加えられたことは不適當だと思う。

■電話やインターネットでの個人認証をどうするかについて議論すべき。

電話やネットでのやり取りでは、他人になりすましたりすることを防ぐための、個人認証をどう担保するかという問題は避けておれないのではないかと考える。安全性確保について議論する前に、個人認証をどうするか議論すべきである。一般用医薬品には、製薬会社が乱用や過量服用防止のために、医薬品に年齢制限や販売回数制限を設けている。また、薬物依存という深刻な社会問題もある。薬物依存は購入者自身では自制がきかぬうえに、ネットなどでは他人の目に触れることもないまま購入できる状況は薬物依存を助長しかねない。こういった状況を踏まえれば、現在の画面場のみで年齢などを確認する方法は問題があると考え、販売者の資格者であるかの確認方法など、個人認証が可能かどうか検証すべきである。参考資料別添。

■まずは困っている人の状況について、より具体的な内容を明らかにすること。

歩行困難者や離島などに住む人々が、医薬品購入困難者として困っている人としてあげられているが、どのような状況で困っているか実態がつかめなければ十分な対策が立てられない。本人の努力でどうすることもできない状況でも、安全を犠牲にした解決であってはならない。また、採算に合わないような話しであれば、行政の責任において困っている人をフォローすべきである。

表2 起因物質別 受信件数と連絡者のうちわけ
(2007年1月～2007年12月)

起因物質	受信件数(件)			
	一般市民	医療機関	その他 *1	合計
家庭用品	18,673 〔69.8〕	2,588 〔41.6〕	600 〔62.8〕	21,861 《64.4》
医薬品	6,150 〔23.0〕	2,249 〔36.2〕	207 〔21.7〕	8,606 《25.4》
医療用医薬品	3,674 〔13.7〕	1,493 〔24.0〕	146 〔15.3〕	5,313 《15.7》
一般用医薬品	2,476 〔9.3〕	756 〔12.2〕	61 〔6.4〕	3,293 《9.7》
農業用品	216 〔0.8〕	552 〔8.9〕	23 〔2.4〕	791 《2.3》
自然毒	505 〔1.9〕	228 〔3.7〕	45 〔4.7〕	778 《2.3》
工業用品	708 〔2.6〕	496 〔8.0〕	64 〔6.7〕	1,268 《3.7》
食品, 他	505 〔1.9〕	107 〔1.7〕	16 〔1.7〕	628 《1.9》
計	26,757 (78.9)	6,220 (18.3)	955 (2.8)	33,932

*1 : 薬局、学校、保健所、消防署など。
〔 〕 : 連絡者別にみた起因物質の構成比(%)。
《 》 : 起因物質の構成比(%)。
< 〉 : 連絡者の構成比(%)。

表10-2 起因物質分類別 受信件数上位品目
自殺企図について (2007年1月～2007年12月)

品目	受信件数(件)		品目	受信件数(件)	
家庭用品	313		自然毒	7	
洗淨剤	137	(43.8)	植物	6	(85.7)
化粧品	45	(14.4)	きのこ	1	(14.3)
殺虫剤	37	(11.8)			
刃(二)関連品	33	(10.5)			
乾燥剤・鮮度保持剤	10	(3.2)			
医療用医薬品	774		工業用品	53	
中枢神経系用薬	635	(82.0)	炭化水素類	22	(41.5)
循環器官用薬	28	(3.6)	ガス・蒸気	13	(24.5)
呼吸器官用薬	18	(2.3)	化学薬品	10	(18.9)
外皮用薬	17	(2.2)	金属	1	(1.9)
アレルギー用薬	15	(1.9)	建築材料	1	(1.9)
一般用医薬品	405		食品、他	15	
中枢神経系用薬	337	(83.2)	食品	10	(66.7)
漢方・生薬製剤	18	(4.4)	乱用薬物・オリートラッグ	2	(13.3)
感覚器官用薬	12	(3.0)	スポーツ用品	1	(6.7)
消化器官用薬	10	(2.5)			
外皮用薬	8	(2.0)			
農業用品	284				
殺虫剤	129	(45.4)			
除草剤	118	(41.5)			
殺菌剤	16	(5.6)			
殺虫・殺菌剤	5	(1.8)			
殺鼠剤	3	(1.1)			

() : 起因物質分類別にみた品目別受信件数の構成比(%)。



[ホーム](#) [店舗案内・地図](#) [お問合せ](#) [お買い物案内](#) [English](#)

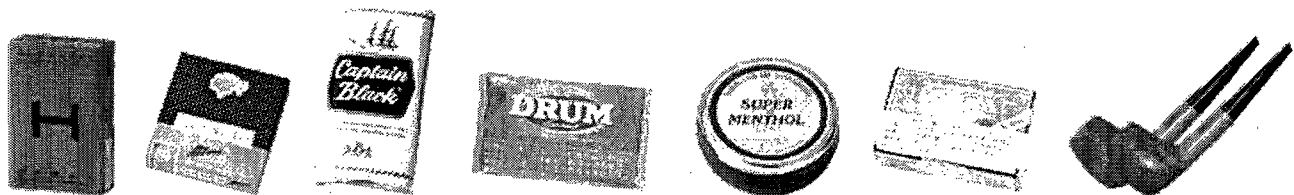
[紙巻たばこ](#) [葉巻](#) [パイプたばこ](#) [手巻きたばこ](#) [嗅ぎたばこ](#) [水たばこ](#) [喫煙具](#)

たばこ専門店

さくらんぼ

大阪・梅田のたばこ専門店

オンライン販売 1237 銘柄



[紙巻たばこ](#) [葉巻](#) [パイプたばこ](#) [手巻きたばこ](#) [嗅ぎたばこ](#) [水たばこ](#) [喫煙具](#)

2008年より成人識別ICカード、『taspo』対応の

「成人識別たばこ自動販売機」が導入されます。

詳しくはこちらをご覧ください。

2008年、いよいよ全店舗開始! **taspo**

インターネット販売終了のお知らせ

当店では、従来から未成年の喫煙防止に向けて取り組んで参りましたが、今般、その強化の一環として2009年3月20日をもちまして(全ての取扱商品の)

インターネット販売(電話・FAXを含む)を終了させて頂くことと致しました。長年、インターネット販売をご利用頂いておりましたお客様には、多大なご迷惑・ご不便をお掛け致しますが、何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

尚、会員の皆様には期日までにポイント消化して頂きますようお願い申し上げます。

当店は常に、“責任ある事業の遂行”を理念として参りました。この理念に基づき、今後もお客様に対し誠意ある対応と、社会的責任を心がけていく所存でございます。

また、当サイトは継続して参りますので、引き続きご利用願いますと共に、当店をご愛顧頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

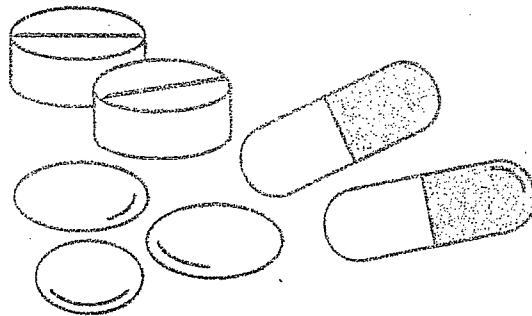
第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

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
薬害オンブズパーソン会議

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