

意見書

2009年3月31日

第3回

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会

日本置き薬協会

足高慶宣

1、 提案

この検討会の議題が、舩添厚生労働大臣の会頭の言葉「安全確保が第一である。すべての国民に安全に、医薬品が供給できるか」という問題である以上、前回の児玉委員を始めとする委員の発言で、供給体制については確保されていることが確認された。

同時に、E-Cについては、その安全性について議論が分かれている。よって、E-C 推進論委員が安全性を担保する論拠を、それ以外の委員に納得せしめるか、或いは、児玉委員を始めとする「国民に医薬品を供給する体制はできている」という意見を覆す具体的な論拠を示さない限り、この検討会の意義はないものと感じる。

検討会の閉会を提議する。

2、 根拠

- ① 第2回提出意見書でも述べたが、困っている人々の具体的な姿が見えない。

E-C は、トレーサビリティを優位として強調されている以上、年商 800 億円に上る消費者からの購入実績があるとされるなら、何処の、どのような、消費者が利用されているのか、開示して説明されるべきであろうが、『困る人々が居る』という抽象論に墮したままである。

- ② E-C を否定するものではない。その可能性、利便性、そして将来性については高く評価するものである。

しかし、生活者の安全性を確保することが第一とする者の立場からすれば、医薬品を扱う E-C 業界のあり方を容認できない。

医薬品は、命に直結する存在であり、例え、前回、後藤委員が述べられてように、「5 パーセントの悪い業者が居ることにより、残りの 95 パーセントを否定することは問題」という発言を容認するわけにはいかない。例え、1 パーセントであろうと、薬害事象が発生するば、その被害者にとっては取り返しがつかないことになる。

- ③ 後藤委員の意見には『独善』と『決めつけ』が多すぎる。

第1回では、私がネット上で発表したとするコメントを読み上げられたが、私自身、ネット上にコメントをしたことはない。多分、どこかの新聞か雑誌かに載ったものの2次、3次ソースからの剽窃であろうが、信憑性に対するコンプライアンス意識は、どのようにお持ちなのか、疑問を感じる。

また、前回も、私の意見を名指しでミスリーディングするものと発言されたが、如何なものか。

具体的にミスリーディングとは何を指すのか、納得のできる説明を要求せざるを得ない。

同時に、一人の行政法学者の意見書だけを基に、この場に居る委員全員を「憲法に違反した省令の施行に加担してしまう」と決めつけておられる。

それならば、このような検討会は即刻止められて、違憲裁判を提訴されればよい。

- ④ 平成18年6月、改正薬事法成立以降3年間、日本オンラインドラッグ協会は改正薬事法の趣旨「生活者に如何により安全に医薬品を供給するか」という目的に則して、業界の自浄努力を行なってこられたのか。具体的な行動とその成果を明示されたい。

「言うは易し、行なうは難し」で、その自浄努力の実績を表現されない限り、コンプライアンスと呼ぼうが、デューデリジェンスと呼ぼうが、CSRと呼ぼうが、言葉の遊びに過ぎないと思う。

また、前回の検討会で、後藤委員は「第3類医薬品の販売が今後も許されていることから見ても、E-Cは合法である。」との見解を述べられているが、私自身も、法の整合性から見て第3類医薬品の販売を認めることには、異論がある。

昨年、後藤委員が出席され、ヒヤリングで意見を述べられた検討会で、私自身「第3類も禁止するか、第3類医薬品は医薬品のカテゴリーから外すことが妥当」と発言した記憶がある。如何に言葉を繕おうが、E-Cが店舗販売業とは全く異なるものであることは自明であり、改正薬事法の法体系から逸脱する存在であり、E-Cの有用性を認めるならば、法の改正が必要であり、省令の検討会に馴染まないことは論を待たない。

このような根拠により、概念としてのE-Cと、現状実態としての医薬品を扱うE-C業者を峻別し、概念としてのE-Cの取り扱いについては将来の課題とし、今6月施行の改正薬事法の省令については現在のままとして、今回の検討会は終了することを提案する。

以上。