

回答書

2008年12月26日

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井 十伍 殿

SJS患者会

代表 湯浅 和恵 殿

全国消費者協会連合会

事務局長 長見 万里野 殿

全国地域婦人団体連絡協議会

会長 中畔 都舎子 殿

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 御中

特定非営利活動法人東京都地域婦人団体連盟

会長 川島 霞子 殿

医薬品・治療研究会

代表 別府 宏圀 殿

医薬ビジランスセンター

理事長 浜 六郎 殿

薬害対策弁護士連絡会

代表 豊田 誠 殿

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利廣 殿

楽天株式会社

代表取締役会長兼社長

三木谷 浩史

2008年12月22日にいただきました「一般用医薬品のネット販売に関する署名活動中止の要望並びに質問書」につきまして、下記のとおり回答させていただきます。

記

## 1. 要望事項について

これまでも数年にわたり多数の販売事業者による医薬品の通信販売が適法下に行われる中で、他の購入方法では代替困難である利用者等から、通信販売が中止されると非常に困り、生活にも支障をきたすとの切実な声を当社宛に多数いただいています。

通信販売が禁止された場合には、このような利用者に甚大な影響が出ると考え、できるだけ多くの方々の声を集めるべく署名活動を行っているところです。

ご理解を賜りたく何卒宜しくお願いいたします。

## 2. 質問事項について

### (1) 質問1について

当社によるパトロール、利用者からの問合せ、厚生労働省等官公署からの連絡、出店店舗への聞き取り等により、適宜情報収集を行っています。

### (2) 質問2について

問題のある販売を行ったことが判明した場合は、当該店舗に対して指導を行うとともに、悪質な場合は退店して頂いております。また、取扱い品目によって、店舗横断的な対応が必要と判断された場合は、直ちに取扱中止や注意喚起などの策を講ずることとしています。

### (3) 質問3について

発生当時該当店舗から報告を受けておりません。また、その後も、厚生労働省からの連絡を受けたことはありません。先般の報道等により本件を認識したことに伴い、直ちに楽天市場での該当商品の取扱いを中止するよう取扱店舗に要請しました。

### (4) 質問4について

本件は、医薬品の用法・用量などを大幅に逸脱した目的外利用であり、医薬品の副作用により発生する健康被害の問題ではないと認識しています。

署名欄にある記述は、厚生労働省が規制改革会議との公開討論等で明らかにしたことを踏まえて記述しています。その後に、ネットで購入した方の副作用報告があることが明らかになったとされていますが、「ネット特有の被害なのか、通常の対面販売でも起こりうる被害なのかは分からない」と説明されているようですので、現時点において、対面販売でないことを原因とする副作用による健康被害の実例が確認されていないという事実は変わりがないと認識しています。なお、厚生労働省が12月19日に規制改革会議に提出した回答においても、「副作用被害が販売方法によるものか否かについて、報告中の記載から確認することは困難である」とされています。

### (5) 質問5について

実店舗販売、通信販売ともに、使用上の注意における年齢制限の案内を購買過程にお

いて周知するとともに、年齢確認が必要な医薬品については、年齢を確認する等が必要であると考えており、通信販売においてもこれらの徹底をしております。

いずれにせよ、実店舗販売と通信販売を問わず医薬品販売体制全体で最善の情報提供を行うための議論をすべきと考えており、当社もその議論に積極的に参画していく所存です。

なお、今回の件については、製薬会社側は、『未成年者（18才未満の方）には御販売にならないようお願い致します』とお願いしているところであり、購入者の年齢は当時19歳だったため、年齢制限には該当しません。

（6）質問6について

通信販売が現行の薬事法上適法であることは、厚生労働省が、規制改革会議との公開討論、質問主意書に対する回答において明らかにしています。質問主意書への回答として、「当該通知は、行政指導としての性格を有するものであり、薬事法上の個別規定を根拠とするものではなく、同通知に違反することのみをもって、同法に違反するものではない」との記述があります。

以上