

一般用医薬品のインターネット販売に関する意見書
- 安全性を無視した規制緩和に反対する -

2010年12月24日

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階
電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080
yakugai@t3.rim.or.jp URL://www.yakugai.gr.jp

意見の趣旨

一般用医薬品のインターネット販売規制の緩和に反対します。

意見の理由

- 1 一般用医薬品のインターネット販売の原則禁止の必要性
2009年6月の「改正薬事法」施行に伴い、省令により、一般用医薬品について、第3類医薬品を除き、インターネット販売等が禁止されました。
「改正薬事法」の基本的理念は、専門家による実効性のある情報提供と相談対応によって、一般用医薬品の適切で安全な使用を実現しようとする点にあります。
平成16年から同19年に医薬品副作用救済制度による給付が行われた2743件のうち、原因薬剤に一般用医薬品を含むものは139件(5%)あり、一般用医薬品による健康被害の内訳をみると、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症など重篤な副作用被害が最も多く、少なくとも7人が死亡していると報告されています。そして、原因薬剤の半数以上は、第2類の総合感冒薬です。副作用被害救済制度の申請率の低さに鑑みれば、実際には一般用医薬品によって、より多くの副作用被害が発生していると考えられます。
一般用医薬品の安全な使用を確保するためには、対面販売が不可欠であり、対面販売を実現できないインターネット販売を禁止した省令は極めて適切です。
規制に反対するインターネット販売業者等は、高齢者や障がい者、離島居住者などの利便性が損なわれると主張していますが、むしろ、これらの方々に対してこそ、専門家の指導による適切な医薬品の使用が強く求められます。消費者が求める利便性は、あくまで安全を前提にしたものなのです。
- 2 内閣官房設置の「専門調査会」における規制緩和に向けた審議の問題点
ところが、現在、内閣官房設置の「情報通信技術利活用のための規制・制度改革に関する専門調査会」(以下、「専門調査会」という)において、一般用医薬

品のインターネット販売規制の緩和に向けた審議とパブリックコメント募集が行われています。

しかし、その審議過程には、以下のような問題点があります。

5年間に及ぶ厚生労働省検討会の審議を無視

省令によるインターネット販売規制の基礎となった薬事法改正は、厚生労働省における医学・薬学の専門家を中心とした検討会での約5年間に及ぶ審議に基づくものであり、その改正の主眼が一般用医薬品の販売制度の改善でした。これは、従来ルーズな販売が行われがちであった一般用医薬品について、専門家による情報提供と相談対応を通じて、その安全な使用を確保することを目指したものであり、医薬品による健康被害の防止という観点からはきわめて重要な改正です。省令によるインターネット販売規制はこのような議論を踏まえたものであり、省令公布後に医学・薬学の専門家、法律の専門家、薬害被害者、インターネット販売業者など様々な立場の委員が参加した「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」においても維持された結論です。

専門調査会では、上記のようなインターネット販売規制に至る審議過程が無視されています。

不十分な専門調査会の審議時間

専門調査会は、本年11月30日、一般用医薬品のインターネット販売についてのヒヤリングを実施しました。そして、専門調査会の開催スケジュールによると、今後6回（予備日を含む）のヒヤリングと、2回（予備日を含む）の報告書案の議論を経て報告書を完成させることが予定されています。しかし、専門調査会の検討項目の数とボリュームからすれば、今後さらに一般用医薬品のインターネット販売についての議論に費やすことのできる時間はきわめて限られることが予想されます。

専門調査会における一般用医薬品のインターネット販売に関する審議時間は、これが生命・健康に関わる問題であるにもかかわらず、あまりにも短すぎます。

医薬専門家不在の審議

しかも、専門調査会の委員は、インターネット販売業者やインターネット等の情報通信に関する専門家で占められており、医学・薬学の専門家や、薬害被害者など、医薬品のリスクについて十分な知識を有する委員は含まれていません。このような委員構成による専門調査会は、生命・健康にかかわる医薬品という商品の販売方法を議論するに適した場でないことが明らかです。

医薬専門家らによる長期間に及ぶ議論の結果としてなされた販売制度の改正を、医薬専門家不在の調査会がきわめて短時間の審議で覆すのは、乱暴という他ありません。

薬害被害者や消費者団体等の軽視

当会議は、これまで、薬害被害者団体や消費者団体と共同で、一般用医薬品のインターネット販売規制を求める意見を繰り返し表明してきました。特に薬

害被害者団体と消費者団体の意見は、医薬品の使用者側の意見として、重要と考えます。にもかかわらず、専門調査会においては、薬害被害者団体に対して書面で回答を求める形式でヒヤリングを実施しただけ（しかも、回答がきわめて短く十分な検討の余裕を与えないものでした）であり、消費者団体等に対しては、いかなる形式のヒヤリングも実施されていません。

これでは、インターネット販売規制に関する多様な意見を十分に調査したものとはいえないと考えます。

3 朝令暮改の規制緩和に反対する

2009年6月の薬事法改正は、当時野党であった民主党も含め国会において全会一致で成立したものです。それからわずか1半年で、改正薬事法改正の理念を無視した規制緩和を行うことは、朝令暮改以外の何ものでもありません。

インターネット業者のなかには、薬事法改正後、海外に法人を設立し、そこを通じて、わが国でのインターネット販売を実質的に継続するなど、脱法行為とも言うべき行為を行う者があり、その姿勢に多いに疑問を抱かざるを得ません。

今、求められているのは、対面販売の原則を堅持して、店頭販売を含め、専門家による実効性のある情報提供と相談対応を徹底して、改正薬事法の理念である一般用医薬品の適切で安全な使用を実現することであり、インターネット販売を解禁したり、規制を緩めたりすることではありません。

私たちは、一般用医薬品のインターネット販売規制の継続を求めます。

以上