

内閣総理大臣殿「これは不合理な既得権益の擁護です」

～薬事法一部改正案の配置販売業に関する経過措置について

増山 ゆかり

1960年前後に、日本で大衆薬(一般用医薬品)による重篤な副作用が発生しました。妊婦が飲んでも安全無害と売られた、サリドマイド成分を含む胃腸薬などが原因でした。胎児の手足は薬によって奪われ、或いは、流産や死産となって多くの幼い命が消えていきました。被害者数は1000人を超えていたのではないとも言われました。サリドマイドは、薬の副作用が次世代にまで影響を及ぼすことがあることを人々の脳裏に焼き付けました。

残念なことです。サリドマイド薬禍後もスモンなど多くの薬害事件が、一般用医薬品によって引き起こされています。その一般用医薬品の販売制度の見直しのため、今の通常国会に薬事法の一部改正する法律案が提出されています。

今回の改正案は、一般用医薬品の販売時に消費者に副作用情報や飲み合わせなど服用にあたって注意すべき情報が十分に提供されていない現状を踏まえ、リスクの程度に応じて専門家による消費者に対する適切な情報提供をはかることをめざすとしています。具体的には、市販薬をリスクに応じて3つに分類し、1類については薬剤師が対面販売、2類、3類については薬剤師または新たに設ける販売専門家(「登録販売者」)による販売を義務づけています。

この改正は、厚生科学審議会医薬品販売制度部会でまとめた報告書に基づくものです。私はこの部会の委員でもあります。薬害被害者の立場からすれば、この報告書も充分とはいえませんが、医薬行政というものには消費者の利便からではなく、生命健康の保護を第一に考えなければならないという姿勢で厚生労働省は取り組み、一年半という期間を費やし粘り強く審議し、さまざまな困難を乗り越えてまとめあげたものです。

ところが、提出の法案は大きな問題を抱えています。配置販売業の販売資格の問題です。

配置販売業は、過疎地など医薬品の供給が十分でない地域の家庭に置き薬という形態で販売する配置販売は、これまで資格試験はなく都道府県の許可を得れば医薬品販売ができることになっていました。しかし、扱う薬の成分は、改正法の第2類に属するリスクの高いものが多数含まれています。そのため、これまで改善の必要性が指摘されてきました。1960年に薬事法が制定されて以来、初めて一般用医薬品の販売方法を見直すにあたって、消費者の安全を確保するために最も是正されなければならない問題の一つでした。

そこで、検討部会報告書では、薬剤師の他に、新たな資格試験を導入して新資格を創設し、配置販売業者にもこの資格を取得することを求め、「専門家」による医薬品の適切な情報提供や管理を徹底し、消費者の安全を確保することとしたのです。そして、円滑な移行のために経過措置を置くことを認めたのです。

しかし、法案は既に営業をしている配置販売業は、無期限で従来どおりの販売ができるという経過措置を置いています。これは既存の配置販売の温存をはかろうとするもので、安全を無視した既得権益の擁護以外のなにものでもありません。同じように新資格を取得することが求められている既存の一般販売業者や薬種商については、経過措置に3年の期限が付されているのに比べても不平等です。

無期限の経過措置は、せっかくの新資格を骨抜きにしてしまいます。配置販売業に関する経過措置期間についても、「この法律の施行の日から起算して3年を超えない範囲内において移行する」と明記すべきだと思います。

行政改革が叫ばれる昨今ですが、医療は消費者にとって安全確保を実現してこそ、真の改革に踏み込めるのではないのでしょうか。

財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター) 常務理事