

2008年10月16日

意見書

薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について

薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木利廣
〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階
電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp URL <http://www.yakugai.gr.jp>

パブリックコメントが募集されている「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」のうち、「郵便その他の方法による医薬品の販売等」について、以下のとおり意見を述べる。

第1 意見の趣旨

- 1 薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する、郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）に関し、第一分類及び第二分類医薬品についての販売等を禁じている点は妥当である。
- 2 第三分類医薬品に関し、郵送等販売を認めている点は妥当ではない。

第2 意見の理由

- 1 今般の改正薬事法は、一般用医薬品について、実効性のある医薬品の情報提供を行うことを目的とするものである。
改正の前提となった厚生労働省の各委員会報告書と報告書とりまとめに至る討議経過、法改正時の衆参両院の厚生労働委員会における審議や改正法全体の枠組みは、対面販売による情報提供と相談応需を原則とするものである。
- 2 特に、第一分類、第二分類において、郵送等販売を認めることは、そのリスクの高さに鑑みて専門家による情報提供を行うこととした法の趣旨を没却し、専門家の資質などを定めた法全体の枠組みに整合しない。
- 3 第三分類についても、法が郵送等販売を積極的に認める趣旨とは解せない。
第三分類は、販売時の情報提供を義務付けてはいないものの、「相談に応じて適正使用のため、必要な情報を提供しなければならない」と規定している。
実質的にも、現在の第三分類には、イソプロパノール、ベンジルアルコール等の消毒薬、及び胃腸薬などリスクが低いとは言えないものが含まれており、郵送等による販売は安全性の確保という観点から妥当ではない。以上