

2009年5月16日

厚生労働大臣 舩添要一 殿

**「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案」に関する
意見書（パブリックコメント）**

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

TEL 03-3350-0607 , FAX 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

第1 意見の趣旨

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案（経過措置を設けること）に反対する。

第2 意見の理由

1 経過措置は、薬事法改正の意義を失わせる

（1）本経過措置は、薬局等のない離島の居住者、及び改正省令の施行前に購入した医薬品を現に継続使用中の者に対する医薬品の供給を確保するための措置であると説明されている。

しかし、本経過措置には、以下のとおりの問題点がある。

（2）この度の薬事法改正は、一般用医薬品の安全な使用のためには、「対面販売」を原則とし、リスクの程度に応じた実質的な情報提供と専門家による相談応需が必要であるという認識に立って行われたものである。

経過措置が対象としている、薬局等のない離島の居住者や改正省令の施行前に購入した医薬品を継続使用中の者については、医薬品の安全な使用が確保できなくともよいとする理由はない。

（3）経過措置の対象となった、薬局等のない離島の居住者、改正省令の施行前に購入した医薬品を現に継続使用中の者を、インターネット販売を含む

郵送等の販売に頼らなければ一般用医薬品の入手が著しく困難な者であるとみなす根拠も不明である。

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」におけるヒヤリングにおいて、薬局・薬店のない離島の居住者は、へき地医療や公的なシステムの活用等によって対処でき、郵送等による一般用医薬品販売に頼らなければならない状況にはないと述べていた。また、全国をカバーする配置販売業を活用することが可能であるとも指摘されている。

また、一般用医薬品を現に継続使用しているということが、郵送等によらなければ入手困難であるということを通じて直ちに意味しないということは、誰の目にも明かである。

(4) 郵送等によらなければ一般用医薬品の入手が困難であった方々がいるとしても、その方々に対する供給手段の確保は、「対面販売」の原則と両立しうる他の方法によってははかられるべきであり、現に、前記検討会においても、いくつかの具体的提案がなされている。

(5) そもそも、何を以て、「医薬品を現に継続使用中の者」というのか、定義があいまいで拡大解釈が可能である。

また、要件に該当する者に限って販売しているのかどうかを、厚生労働省が監督することも、現実には不可能といつてよい。

結局、この経過措置を設けることによって、インターネット販売を含め郵送等による一般用医薬品の販売の状況は、実質上現在と変わらないことになるおそれがある。

同じ一般用医薬品でありながら、今般の薬事法改正によりさまざまな規制を受けることになる実店舗での販売と郵送等による販売との不当な乖離が広がることは容易に推測できる。

一般用医薬品の販売方法や情報提供のあり方を根本的に見直す歴史的な制度改革にあたり、このように広範な適用除外を認める経過措置を設けることは、法改正の意義を失わせる行為といえ、もはや「経過措置」として許される限度を超えていると言わざるを得ない。

2 行政手続法に違反する違法なパブリックコメント募集

なお、本パブリックコメントは、行政手続法第39条1項に基づき実施されるものであるが、同法3項は、「第1項の規定により定める意見提出期間は、同項の公示の日から起算して30日以上でなければならない。」と規定している。

同法第2項には、「公益上、緊急に命令等を定める必要があるため、第

一項の規定による手続を実施することが困難であるとき。」を例外とする規定がある。

6月1日の施行を目前にしているのは確かである。

しかし、薬事法改正の公布は、2年前の2006年6月だったのである。問題が生じているとすれば、それは、省令公布が本年2月とあまりに遅かったことを含め、行政側のスケジュール管理の問題に起因するものであり、また、本経過措置については、前記検討会によっても支持されていないのであるから、緊急性はもとより公益上の必要性もなく、行政手続法39条2項には該当しない。

そもそもパブリックコメントは、国民の声を反映させるために実施されるものである。わずか一週間しかない期間設定では、到底その目的を達することができないことは明らかである。

従って、本パブリックコメントは、違法であり、手続的にも本経過措置の制定は許されない。

薬事法施行規則等の一部を改正する省令は、経過措置を設けることなく6月1日から施行すべきである。

以上