

一般用医薬品の対面販売維持を求める意見書
- 生命・健康の安全を脅かす規制緩和に反対する -

2011年3月4日

内閣総理大臣 菅 直人 殿
厚生労働大臣 細川 律夫 殿
特命担当大臣（行政刷新・消費者）
蓮 舫 殿
消費者委員会委員長 松本 恒雄 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井 十伍
MMR（新3種混合ワクチン）被害児を救援する会
大阪HIV薬害訴訟原告団
財団法人 いしずえ
（サリドマイド福祉センター）
財団法人 京都スモン基金
薬害筋短縮症の会
薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議
陣痛促進剤による被害を考える会
スモンの会全国連絡協議会
薬害肝炎全国原告団
イレッサ薬害被害者の会

SJS 患者会
代表 湯浅和恵

新薬学研究者技術者集団
代表 野口 衛

医薬品・治療研究会
代表 別府 宏圀

NPO法人医薬ビジランスセンター
（薬のチェック）
理事長 浜 六郎

全国消費者団体連絡会
事務局長 阿南 久

主婦連合会
会長 山根 香織

全国消費者協会連合会
事務局長 長見 萬里野

社団法人 全国消費生活相談員協会
理事長 菅 美千世

全国地域婦人団体連絡協議会
会長 中畔 都舎子

特定非営利活動法人 日本消費者連盟
代表運営委員 富山 洋子

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

東京消費者団体連絡センター

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

薬害対策弁護士連絡会
代表 豊田 誠

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木 利廣

意見の趣旨

一般用医薬品の対面販売を維持すべきであり、インターネット販売規制の緩和等に反対します。

意見の理由

1 はじめに

行政刷新会議が本年3月6日、7日に行なう「規制仕分け」において、一般用医薬品のインターネット販売規制が議題となっています。

また、行政刷新会議の「規制・制度改革に関する分科会」の「ライフイノベーションWG」において、一般用医薬品のインターネット販売規制が議題になっています。そして、同WGの「規制・制度改革検討シート」では、改革案として「販売履歴の管理、購入量の制限など、一定の安全性を確保しながらインターネット等で医薬品を販売するためのルールを制定する。同時に、店舗での販売においても、テレビ電話、FAX等を活用し、遠隔でも薬剤師からリアルタイムで情報提供を受けられる体制を確保している場合は、薬剤師、登録販売者の常駐義務を撤廃する。」として、インターネット販売規制の緩和及び店舗販売における専門家の常駐義務の撤廃等を提言しています。

しかし、以下に述べるように、こうした動きは、長年かけて議論した「改正薬事法」に至る議論を無視するものであり、しかも、医薬品のユーザーである消費者、医薬品によって甚大な被害を被った薬害被害者の声を無視して一般用医薬品のインターネット販売規制等の緩和を押し進めようとするものであり、到底容認できるものではありません。

2 対面販売の必要性

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。

2004年から2007年に医薬品副作用救済制度による給付が行われた274

3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。

規制緩和を求める意見としては、

消費者の利便性の毀損

事業者間の公平性の阻害

店舗販売でも対面販売が定着していない。

店舗販売にインターネット、電話等の販売が劣るというデータはない。

有資格者の常駐は人件費コストが過大である。

情報機器の進化(テレビ電話・ファックス・デジタルコードなどの存在)などを挙げます(例えば、「規制・制度改革に関する分科会」「ライフイノベーションWG」の「規制・制度改革検討シート」)。

しかし、医薬品の購入者と五官を通じて直接対応することにより、個々の事情に応じたきめ細かな情報提供を行ない、また、相談対応ができることを通じて医薬品の安全性を確保するというのが対面販売の趣旨です。現在の発達した情報機器であっても、このようなきめ細かな情報提供・相談対応はできません。また、ネットなどで、どれだけ丁寧に情報が書かれていても、購入者が薬による副作用を充分認識していない場合には、リスク情報を読み飛ばしたりしたまま、同意ボタンや購入ボタンを押してしまうという危険性が高く、また、これをチェックすることが困難です。購入者が、リスク情報を正しく認識できているか否かを把握することは、直接の対面販売による相互のやりとりによってこそなし得ることです。

そして、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であり、安全性を軽視してまでも消費者の利便性を追求するというのは本末転倒です。国民の生命・

健康に関わる医薬品の安全性を蔑ろにして、事業者間の公平性や人件費コストのために規制緩和するというのは論外です。

店舗販売における対面販売の定着率の低さについては、寧ろ、改正薬事法の理念である対面販売を徹底させるように施策を実施していくべきであり、店頭で対面販売が定着していないことを理由に、インターネット販売を規制緩和したり、店舗における専門家の常駐義務を撤廃するなどという根拠にはなり得ません。過去の甚大な薬害が一般用医薬品によって繰り返されたことや、前述のようなスティーブンス・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生じうることを知っている消費者は決して多くないのが現状です。対面販売を通じて、こうした問題を広く消費者に知らせることこそ国民の生命・健康に資するものです。

3 生命・健康の安全を脅かす「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年半で、改正薬事法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。

現政権の与党である民主党は、「国民の生活が第一。」をスローガンとして掲げています。生命・健康の安全確保は「国民の生活」の上で最低限必要な基本的なものです。「規制緩和」の名の下に、これを脅かすようなことは決してあってはなりません。これまで現政権に期待した多くの消費者、薬害被害者を裏切ることになります。

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、一般用医薬品の対面販売を維持し、インターネット販売規制の緩和等に反対します。

以上