

2013年1月23日

厚生労働大臣 田村 憲久 殿

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

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



一般用医薬品のインターネット販売に関する意見書

第1 意見の趣旨

薬事法を改正して明文の規定を設けて、「対面販売の原則」を明記したうえで、一般用医薬品のインターネット販売を原則として禁止すべきである。

第2 意見の理由

1 一般用医薬品のインターネット販売について、本年1月11日、最高裁判所は、ケンコーコム株式会社及び有限会社ウェルネットが第1類及び第2類の一般用医薬品について、インターネット販売をすることができる権利（地位）を有することを確認した東京高裁判決に対する国の上告を棄却した。

2 この最高裁判決は、第1類及び第2類の一般用医薬品のインターネット販売を一律に禁止することは、憲法22条1項で保障された職業活動の自由を相当程度制限するものであるから、省令で規制するには、法律の委任が必要であるが、現行薬事法には根拠規定がなく、立法過程を考慮に入れても、省令で一律禁止することまで委任したとは読み取れないから、違法・無効であるとしたにとどまる。

従って、法律に明文の規定を設けてインターネット販売を禁止することを違法としたものではなく、まして、インターネット販売で、一般用医薬品の安全な使用が確保できるとしたものではない。

3 現行の薬事法は、2006（平成18）年に改正されたものであるが、この改正は、リスクの程度に応じた専門家による実質的な情報提供と相談対応によって、一般用医薬品の安全な使用をはかることを目的として行われたものである。医薬品の安全な使用を確保するには、販売に当たり、専門家が購入者との双方向のコミュニケーションを通じて、副作用について注意を喚起したり、必要に応じて医療機関の受診を勧めたり、濫用が疑われるときには販売を断るなどの対応をすることが求められる。そこで、薬事法改正の元となった「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書」は、「対面販売」を原則とするべきであり、対面販売になじまないインターネット販売については、第3類を除き、慎重に対応すべきであったのである。

混乱が生じた原因は、厚生労働省及び国会が、薬事法改正作業に当たり、上記検討会の結論を反映する明確な条文を薬事法に設けなかったことにある。従って、薬事法を改正し、明確な条文を設けるべきである。

4 これに対し、インターネット販売の規制は、高齢者や障害者、離島居住者などの利便性を損なうとの指摘があるが、これらの方々こそ専門家の関与の元で安全に医薬品を使用することが求められる。

サリドマイドもスモンも一般用医薬品によって起きた薬害であり、現在も、ステイブンス・ジョンソン症候群など一般用医薬品による重篤な被害が発生している。医薬品の副作用被害は、ひとたび発生すれば、被害者の人生を全く異なるものとしてしまうことさえある。「安全性」があってもその「利便性」なのである。

5 厚生労働省は、最高裁判決を受けて、検討会を設置し、早急に新ルールを決定したいとしているようであるが、法律に明確な規定を設けることを怠り、それを判決で指摘されたからといって、基本方針まで変えるのは筋違いである。

インターネットにおいて「対面販売」に匹敵する安全性を確保する方策はないのか、あるとすればそれはどのような方法かについて検討する場合は、まずは、一度決めた方針に従って薬事法を改正して明確な禁止規定を設けたうえで、時間をかけてしっかりと検討するべきである。

6 なお、店舗販売においても、「対面販売」を初め改正薬事法の趣旨が生かされていないという実態がある。登録販売者資格の不正取得問題も生じている。

この際、店舗も含めて一般用医薬品販売の在り方を総点検して、薬事法改正の目的を貫徹させるべきである。

以上