

# 医薬品の販売に関する請願書

作成者: SATLAB 最終更新: 2008年12月20日

## 序章 はじめに

はじめにこの提案書は Satlab によって作成されています。この提案書に関する苦情及び中傷意見などに関しては一切承りません。また、コピー、転載などは一切禁止いたします。ただし、Satlab が許可する場合においてはこの限りではありません。[\(http://www.satlab-gineiden.com/\)](http://www.satlab-gineiden.com/) また、2008年11月28日より請願書に変更いたしました。この請願書による請願権とは、日本国憲法第16条に定められた請願を行う権利のことです。国務請求権の一種であるとされ参政権的役割と解されます。ただし、住所氏名についての記載が必要ですが、住所氏名については個人情報保護法により、サーバー上に公開する場合においては非公開とさせていただきます。

## 第1章 目的

今回の提案事項についての記載は医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会における報告書「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会による報告書」の内容に関する疑問及び提案事項及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について」の内容に関する疑問及び提案事項、「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」の内容に関する疑問事項、下記内容についての問題提議に関する項目について具体的な方法を提案することを目的にします。

### 第1項 目的の概要

第1項の1 情報通信技術が店舗販売方法の代わりとして安全性の配慮が行えるか。

情報通信技術における情報提供時及び販売時の安全性などに関する内容に対しての具体的、比較的手軽にかつ有効と思われる案を提示することを目的とします。

第1項の2 対面販売が安全性の確保が確実な安全の確保であるかどうか。

対面販売及び通信販売が果たして安全性の確保に貢献しているかも含め、安全性などの確保の方法として情報通信技術が有意義な方法であるかどうかを考察することを目的とします。

第1項の3 法律的観点からの正当性の有無について。

特に薬事法、薬事法施行令、国家行政組織法、厚生労働省設置法などの法律的観点より定められている内容において、法律上の観点から考察することを目的とします。

第1項の4 生活者の観点からの利便性の有無について。

特に生活者の観点から、利便性などの必要項目に関して考察することを目的とします。

第1項の5 その他

その他必要に応じてその都度、目的を追加などを行って行こうと思います。

主に追加している目的又は事項としては下記の内容になります。

- (1) 副作用に関する事項。
- (2) 登録販売者に関する事項。
- (3) 会議などにおいて決まった項目に関する事項。

## 第2章 定義、該当項目の情報

今回、情報通信技術に関する概要項目としては下記項目が該当していますので、情報としてまずは掲載をしておこうと思います。今回該当する内容については「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会による報告書」の中の下記項目が該当しています。なお、この報告書は省令案にもつながったと考えられている報告書です。また、この提案書では特別な記載がない限りは第2類医薬品までについて述べています。

### ・「薬局又は店舗における医薬品の通信販売」

薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、当該薬局又は店舗に来訪していない購入者から医薬品の購入の申し込みを受け、当該薬局又は店舗から、購入された品目を配送する方法による販売(以下「通信販売」という。)を行うことについては、購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、その薬局又は店舗での販売の延長で販売時及び相談時の情報提供が行われるものであれば、一定の範囲の下で認めざるを得ない。この場合、販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設けるとともに、相談の内容によって、薬局又は店舗で対面により相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。また、購入者に2.(4)1に掲げる情報の伝達を図るべきである。これらの点を確認するため、通信販売を行う場合、薬局又は店舗販売業の許可を受けている者はあらかじめ通信販売を行うことを届け出ることが適当である。また、取り扱う品目については、情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であることから、販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品を販売することを認めることが適当である。販売時の情報提供を行うことが努力義務となっている第二類医薬品については、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保できない限り、販売することを認めることは適当ではない。なお、本項目の検討にあたって、薬局又は販売業の許可を受けて通信販売を行う事業者の団体から、現状の通信販売の実態、自主的な取り組み等について意見聴取を行ったことを申し添える。

※2.(4)1については下記概要です。

### 「揭示の内容」

当該薬局又は店舗を利用するために必要な情報を、当該薬局又は店舗の見やすい場所に揭示しなければならない。(法第9条の3、第29条の3)

薬局又は店舗における揭示は、次の2つの観点から、国民からみて分かりやすく、かつ実効性のある販売制度を構築するために必要不可欠なものである。

#### ア)販売制度の実効性を高める観点から揭示する情報

販売制度に関する基本的情報が示されることにより、購入者は販売制度を理解する機会が提供され、販売側は自らが実行すべき行動が明示されるため、販売時の情報提供等をはじめとする販売制度全体の実効性が高まると考えられる。

したがって、以下の情報を揭示することが適当である。

- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義・解説
- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説
- ・ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- ・ 医薬品の陳列に関する解説

- ・ 相談時の対応方法に関する解説
- ・ 健康被害救済制度に関する解説
- ・ 苦情相談窓口に関する情報

#### イ)購入者が適正に医薬品を購入する観点から掲示する情報

薬局又は店舗ごとの基本的情報が示されることにより、購入者は適正に医薬品を購入するにあたり自らが求める薬局又は店舗を選択しやすくなると考えられる。

したがって、以下の情報を掲示することが適当である。

- ・ 許可の区分の別(i)
- ・ 開設者の氏名又は名称(ii)
- ・ 管理者の氏名
- ・ 勤務する専門家の種別、氏名(iii)
- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 従事者の着衣・名札等による区別に関する説明
- ・ 営業時間及び営業時間外に相談に応じることができる時間
- ・ 緊急時や相談時の連絡先

なお、掲示にあたっては、上記(i)～(iii)については、薬局及び店舗販売業の許可証並びに薬剤師免許又は販売従事登録証(写しを含む。)を掲示することで対応しても差し支えないものとする。

#### ※省令案にてパブリックコメントが求められた項目

「郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】(省令案該当項目)」

・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗以外の場所にいる者に、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。)を行う場合、次の1~3に掲げるところにより行わなければならない。

1. 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。
2. 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品を送付すること。
3. 当該薬局又は店舗が郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に薬局において掲示しなければならない事項と同じ情報を表示すること。

・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、郵便等販売を行おうとする場合、あらかじめ、薬局又は店舗ごとに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区である場合は、市長又は区長)に、次の1~3の事項を届け出るものとする。

1. 当該薬局又は店舗の名称及び所在地
  2. 当該薬局又は店舗の許可番号及び許可年月日
  3. 当該薬局又は店舗の郵便等販売の方法
- ・ 前項の届出は、様式1(17ページ参照)による届書を提出することによって行うものとする。

### 第3章 考察に当たっての情報

まず、具体的な話をする前に情報を掲載しておくことにします。ここでは検討や提案の中で重要な情報についてはこちらの章で掲載しようと思います。下記に簡単に今回必要な内容などを掲載しております。

#### 第1項 対面販売の原則、担保。

医薬品を販売するに当たっては、「店頭での販売又は授与する」と法律でも定められています。今回の検討会では「対面販売の担保」という言葉が使用されておりますが、担保という言葉はもともと以下のような意味を持ちます。また、「対面販売」に関する項目は第4章第4項にて説明していますが、明確な法律の定めはありません。

#### ※担保の意味

- ・〔法〕債務不履行の際に債務の弁済を確保する手段として、あらかじめ債権者に提供しておくもの。質権・抵当権などの物的担保と保証人などの人的担保がある。
- ・抵当。かた。しちぐさ。
- 「一に取る」
- ・保証すること。また、保証人。〔明治時代につくられた語〕

また、検討については「物事を詳しく調べ考えることであり、よいかどうかを調べ考えること」であって、そのまま法律にするべき物ではなく、あくまでも調べて考えることの意味として用いられますので、その内容に関して完全に決定する意味ではありません。

#### 第2項 規制改革会議。

規制改革会議の中で厚生労働省は約250～300件ほどの重篤な副作用報告があったと厚生労働省側は述べましたが、その概要の中で店頭販売及び通信販売による具体的な事例も含め、何件がどの業種に該当しているかなどの情報に関しての明確な情報は提示されてはおりませんでした。また、対面販売の原則については厚生労働省側からは理由など特に述べられておりません。また、対面販売の法律的根拠も示されていません。

#### 第3項 検討会というのは法律上、規定などは特にない。

「審議会」というのは行政機関が特定の政策や運営方法についての意思決定にあたって設置する合議制の諮問機関であり、設置には法令上の根拠が必要です。しかし、審議会及びそれに付随している部会又は委員会が原則と述べられてはおりますが、今回の「検討会」というのはもともと法的根拠が明白ではなく、法律上権限を持ってはいないものです。第4章第4項にて説明しています。この検討会により登録販売者ガイドラインなどもこれら審議会の下での部会又は委員会ではなく、検討会によって制定されています。

#### 第4項 通信販売業者からの意見の聴取について。

報告書の中に本項目の検討にあたって、薬局又は販売業の許可を受けて通信販売を行う事業者の団体から、現状の通信販売の実態、自主的な取り組み等について意見聴取を行ったことを申

し添える。とありますが、1業者5～15分程度の聴取であり、十分な聴取及び聴取した側に完全な有識者がおられるわけでもないのが現状です。

第5項 薬の専門家とも呼ばれている登録販売者の資格が登場。

第2類医薬品までを販売することが出来る登録販売者という資格ができました。この資格は1年又は4年(場合によるもの)の実務経験があり、各都道府県が定める簡単な試験に合格すれば取得が出来る資格です。第一回目の試験では82.5%の合格率でした。(東京都)また、審議会の制定による部会などではなく、主に検討会により登録販売者ガイドラインなどもこれら審議会の下での部会又は委員会ではなく、検討会によって制定されているのも事実です。

第6項 省令案での通信販売に関する情報。

省令案においては通信販売を第3類医薬品であって、届け出かつ在庫をしている物に限って通信販売を認めるという事になっています。医薬品のほとんどが第2類医薬品であり、郵送することが一切出来なくなります。

第7項 高度医療機器、酒類に関しての通信販売には規制はありません。

届け出を行っている、また許可を取得していれば、高度医療機器(特にコンタクトレンズなど)の通信販売に関しては規定はありません。また、酒類も同様になっています。

第8項 医薬品販売先のお客様の年齢制限はありません。

お客さんへの医薬品を直接的に販売する場合には年齢規定はありません。特にお酒やたばこなどに関しては年齢制限も厳しく定められていますが、通信販売は20歳未満への販売は原則禁止となっています。

第9項 配置販売業の業態について。

配置販売業は先用後利で無ければなりません。先に使用したのに関して後で支払いを行うのが原則となっています。

第10項 セルフメディケーションについて。

セルフメディケーションは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調(minor ailments)は自分で手当てすること」とWHOでは定義されており、生活者が選択したりする医薬品などに対し、適切に情報提供や注意喚起を行うのは薬剤師や登録販売者が行うことになっています。

第11項 かかりつけ薬局指針について。

どこの薬局を利用するかは、患者さん(生活者)の自由ですが、あなたがいつも利用する薬局が決まっているとすれば、その薬局のことを「かかりつけ薬局」といいます。さまざまなメリットなどが東京都福祉衛生局のホームページに掲載されています。

第12項 省令、省の役割、委員会、検討会について。

特に題名を持たず制定年と省令番号のみ(あるいは件名)で呼ばれる省令もあるが、固有の名前(題名)が付けられているものが多く、省令には特定の法律から委任された規定及び特定の法律を施行するのに必要な規定をまとめて制定したものが多くあり、そのような省令はその法律の「～施行規則」などと命名されることが多いです。国の機関の設置法の施行省令は「～省組織規則」という名称を持つことが多いです。

省令は国家行政組織法にて下記のように定められています。

下記抜粋。

・省令の意義(国家行政組織法)

第十二条の3

省令には、法律の委任がなければ、罰則を設け、又は義務を課し、若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない。

・省の役割及び委員会、審議会等としての定義としては下記の定義によります。

(国家行政組織法)

(行政機関の設置、廃止、任務及び所掌事務)

第三条

国の行政機関の組織は、この法律でこれを定めるものとする。

第三条の2

行政組織のため置かれる国の行政機関は、省、委員会及び庁とし、その設置及び廃止は、別に法律の定めるところによる。

第三条の3

省は、内閣の統轄の下に行政事務をつかさどる機関として置かれるものとし、委員会及び庁は、省に、その外局として置かれるものとする。

第三条の4

第二項の国の行政機関として置かれるものは、別表第一にこれを掲げる。

(内部部局)

第七条

省には、その所掌事務を遂行するため、官房及び局を置く。

第七条の2

前項の官房又は局には、特に必要がある場合においては、部を置くことができる。

第七条の3

庁には、その所掌事務を遂行するため、官房及び部を置くことができる。

第七条の4

官房、局及び部の設置及び所掌事務の範囲は、政令でこれを定める。

第七条の5

庁、官房、局及び部(その所掌事務が主として政策の実施に係るものである庁として別表第二に掲げるもの(以下「実施庁」という。)並びにこれに置かれる官房及び部を除く。)には、課及びこれに準ずる室を置くことができるものとし、これらの設置及び所掌事務の範囲は、政令でこれを定める。

## 第七条の6

実施庁並びにこれに置かれる官房及び部には、政令の定める数の範囲内において、課及びこれに準ずる室を置くことができるものとし、これらの設置及び所掌事務の範囲は、省令でこれを定める。

## 第七条の7

委員会には、法律の定めるところにより、事務局を置くことができる。第三項から第五項までの規定は、事務局の内部組織について、これを準用する。

## 第七条の8

委員会には、特に必要がある場合においては、法律の定めるところにより、事務総局を置くことができる。

(審議会等)

## 第八条

第三条の国の行政機関には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

(行政事務の意味)

(1)行政権の作用に属する事務。

(2)地方公共団体の事務のうち、住民の権利の規制や住民への義務の賦課など権力的手段を用いて処理するもの。条例の定めを必要とする。

## 第14項 薬事法における販売方法の制限内容。

薬事法の現在の販売方法の制限に該当する項目としては下記項目となります。

(薬事法)

(医薬品の販売方法の制限)

### 三十七条の1

薬局開設者又は一般販売業の許可を受けた者(以下「一般販売業者」という。)、薬種商若しくは特例販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は、配置以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

### 三十七条の2

配置販売業者及び特例販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

## 第15項 副作用

医薬品の副作用であって重篤な症状としては主にアナフィラキシーショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、ライエル症候群などが挙げられますが、確率的な問題に繋がりに、重篤になればなるほど未然に予測するのはほぼ困難であると言われています。

具体的な確率の数字目安としては、スティーブンス・ジョンソン症候群は人口 100 万人当たり年間 1～6 人、ライエル症候群については人口 100 万人当たりで年間1人とされています。また、ある程度の初期症状での対応はある程度はできるものの、事前に防御する有効な方法などにも現時点は進展が無く、予測もほぼ不可能とされています。

また、重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)と呼ばれるマニュアルがありますが、これらのマニュアルは初期症状などの発見による予防の為、服用する前から予防する(販売時に予防手段を講じる)ことなどは原則として出来ません。

・重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)

[http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)

第16項 医師による遠隔処方(2008年11月20日決定。)

定期的に通院している患者については、掛かり付け医が新型インフルエンザ感染を電話で診断できた場合には、抗ウイルス薬タミフルをファクスなどで処方できるとした。専門家会議は昨年 3 月、封じ込めを狙った早期対応を中心とする指針を作成。その後、感染拡大時も含めた総合的な指針へと、見直しを進めていた事柄です。

第17項 ニュースジャパン(2008年11月21日深夜放送。)

薬害被害の会の方が出演され、2007年度の被害による一般用医薬品による死亡者は8人(原因に関する言及はない)であり、「技術の進歩が行き過ぎてしまっているが、歴史が忘れ去られ、歴史は繰り返される。」との趣旨を述べられました。また、SJS の事が説明されましたが、第15項の確率の話などは一切述べられておりませんでした。

番組の途中で薬害エイズ被害者の花井氏が、「インターネット通信販売のチェックをつける行為」は「パソコンソフトの契約書類と同じでそれに同意してるものと見なすと言うことと同じであり、誤りである。」といった趣旨の意見が述べられていました。

主な出演者としてはインターネット販売の業界:ケンコーコム:後藤氏、薬害エイズ被害者:花井氏、厚生労働省担当官:関野氏このことに関しては第4章第3項の5にて考察します。

第18項 副作用記事(2008年11月22日ニュース。)

第18項の1 記事概要

(1)詳細記事概要(YAHOOニュース)

「ネット販売薬で初の副作用＝女性が一時入院－規制めぐる議論に影響も・厚労省」

インターネットで買った医薬品で 30 代女性が昨年、肝障害を起こし入院していたことが 21 日、厚生労働省の調査で分かった。同省によると、消費者がネットで購入した医薬品で副作用を起こしたことが確認されたのは初めてという。民主党の前原誠司前代表の質問に対する答弁書で同省が回答した。

医師の処方が要らない一般用医薬品に関し、ネット販売を規制するかどうかをめぐる議論に影響する可能性もある。同省によると、女性は昨年 8 月、ネットで買った生薬「カシユ」を主成分とする一般用医薬品で肝障害を起こし 2、3 週間入院。その後、回復したという。



・引用元:

<http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20081121-00000104-jij-soci>

## (2) 詳細記事概要(NIKKEINET)

インターネットで購入した医薬品を服用した30代の女性が肝障害を発症し一時入院していたことが21日、厚生労働省の調査で分かった。ネット販売の市販薬で副作用被害が確認されたのは初めてで、ネット販売の規制を巡る議論に影響する可能性もありそうだ。

民主党の前原誠司前代表の質問主意書に対する答弁で明らかにした。

同省によると、女性は昨年8月、生薬「カシユウ」を主成分とする滋養強壮薬を服用。肝障害のため2、3週間入院したが回復したという。

製薬会社からの副作用被害報告書に「ネットを通じ購入した」との記載があった。服用状況や購入時の説明の有無などの詳細は書かれておらず、同省の担当者は「ネット販売特有の被害なのか、通常の対面販売でも起こりうる被害なのかはわからない」と話している。

・引用元:

<http://health.nikkei.co.jp/news/top/index.cfm?i=2008112109530h1>

※第18項及び第19項に関しましては第4章第3項の6にて考察することとします。

## 第19項 副作用報告制度概要、副作用の救済制度概要。

### 第19項の1 企業からの副作用等報告制度。

企業からの副作用等報告制度については下記の通りに報告をする必要があります。

(1)承認後の使用成績に関する調査。

(2)ダイレクトOTCに関しては10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間(概ね8年)、使用成績などを製造販売元の製薬会社が蓄積し、提出する制度(再審査制度)があります。

(3)スイッチOTCに関しては承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果報告が求められています。

### 第19項の2 副作用報告制度概要。

副作用報告制度については下記の通りに報告をする必要があります。

(1)医薬品との因果関係が必ずしも明確で無い副作用であっても報告の対象。

(2)過量使用や誤使用による場合によって発生した副作用であっても報告の対象。

(3)購入者からの把握可能な範囲での報告がなされればよい。

(4)複数の専門家が医薬品の販売に携わっているときには、薬局または店舗販売業において販売された医薬品の副作用によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告がなされればよい。

### 第19項の3 副作用の救済制度概要。

副作用の救済制度については下記の条件の場合には救済されます。

- (1) 医薬品の副作用によるものであるかどうか。
- (2) 医薬品が適正に使用されたかどうか。

つまり、添付文章や外箱などに記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されている事が基本となります。

※第18項及び第19項に関しましては第4章第3項の6にて考察することになります。

### 第20項 厚生労働省 医薬食品局 総務課 厚生労働技官 関野 秀人氏のインタビュー。

厚生労働省 医薬食品局 総務課 厚生労働技官 関野 秀人 氏が「ネット規制は法改正以前から議論、薬害が起こってからでは遅い」という題名で主に下記コメントを出されています。

Q. ネット販売規制で販売チャンネルが減ることについては。

A. 現在、何かしらの事情で店舗まで足を運んで医薬品を購入できない人にとってネット販売規制は確かに入手経路が減ることになるだろう。ただし、配置販売業のサービスを利用する手がある。これは消費者の家庭や企業を実際に訪問して医薬品を販売するというもの。これを利用すれば「対面の原則」が守られながら、店舗に足を運ばずとも医薬品を購入できる。

Q. ほかの団体からの圧力があるのではという声もある。

A. (一部抜粋) 改正薬事法が施行された後は販売監視体制も強めていく。販売制度に関する規定は、医薬品販売の許可の要件に含まれている。許可の取り消し、一定期間の営業停止など法に基づく行政処分を課していく。決して実店舗にとってのみ有利な法改正ではない。

掲載先:

<http://itpro.nikkeibp.co.jp/article/COLUMN/20081105/318576/?ST=ittrend>

※第20項に関しましては第4章第3項の7にて考察することになります。

第21項 「対面販売」貫きネット通販禁止を。日本薬剤師会など9団体が声明(ヤフーニュース) 日本薬剤師会や全国薬局協励会など薬業団体9団体は11月28日、東京都内で合同記者会見を開き、「一般用医薬品の販売は対面販売が原則であり、インターネットによる販売は禁止すべきである」とする共同声明を発表した。

日本薬剤師会の児玉孝会長は会見で、共同声明の発表に至った背景を説明。「ネット通販の是非をめぐる問題の中心は、あくまで生活者、薬害に遭われた方との考えから、われわれ自身は、特に大きな動きはしてこなかった。だが、メディアを通して、ネット通販のアピールが展開される中、『これでは議論が一方向的になるのでは』と危機感を持ち、何らかのアピールをしなければと考えた」と述べた。

共同声明では、すべての一般用医薬品のネット販売を認めるよう主張する政府の規制改革会議や一部のインターネット販売業者を批判。薬事法改正の趣旨が「一般用医薬品の『対面販売』を原則とする」ものであるとした上で、「ネットによる販売については、一部の医薬品に限定するとの理解の下で一貫して議論が進んできた」と指摘。「医薬品は、安全にかつ適正に使用してもらうためには、対面販売が必須である」と訴えている。

会見で、全国薬局協励会の前納秀夫会長は、「薬剤師は消費者に安心して薬を服用してもらえよう、必要な薬を『販売する』一方で、不要なものは『販売しない』。この点で、ネットで薬を販売するというのは、本来の在り方と大きく異なるのでは」と述べた。

日本置き薬協会の有馬純雄代表理事は、「薬の販売は情報提供を伴ったもの。今回の改正薬事法も、情報提供や相談応需の体制を必ず持つというのが大きなポイントだ」とした上で、「現在のネット通販の考え方は『なし崩し的』だと言っていい。ネット通販を認めるのなら、相当な議論を重ねなければならないはずだ」と強調した。

日本医薬品登録販売者協会の鎌田伊佐緒会長は、「医薬品はほかの商品と違い、副作用を引き起こす可能性がある。消費者の安全を考えると、ネット通販には疑問を感じる」と語った。

共同声明を出したのは、日本薬剤師会、全国医薬品小売商業組合連合会、全国配置家庭薬協会、全日本薬種商協会、日本医薬品登録販売者協会、日本置き薬協会、日本チェーンドラッグストア協会、日本薬局協励会、日本薬業研修センターの9団体。

9団体は厚生労働省などに声明文を提出する予定。

#### ・記事概要

<http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20081128-00000013-cbn-soci>

※第21項に関しましては第4章第3項の10にて考察することになります。

第22項 薬局新聞(平成20年11月26日発行)の内容

第22項の1 意見及び見解

発言内容に関しては要約すると以下ようになります。

(1)JODA(日本オンラインドラッグ協会)

自主ガイドライン作成で反対色強め、自主ガイドライン策定。第三七条で通信販売を規制しているわけではないと反論。ただし、第一類医薬品～第三類医薬品までの総合的な医薬品における通信販売に関しては特に限定はしていません。

(2)JACDS(日本チェーンドラッグストア協会)

対面販売の原則が選定されていないとのJODA側の主張に関しては全否定で、法律的には第三六条六項にて規定されているので、「違法」との見解で、「電話での相談窓口の設置する等の一定の要件の下で通信販売を行うことについても認めざるを得ないと考えられる」という部分についてはあくまでも例外だとの主張されています。店頭販売を超えた安心・安全を担保した部分については「具体的な理由・根拠が全く不明と切り捨て、激増するネット販売が認められれば、無法地帯で、責任がとれない状態になるのは明らかと発言。

### (3)薬害被害の会

「消費者の求める利便性は、あくまでも安全性を前提にしたもの。サリドマイドやスモンも一般薬によって起きた薬害であり、現在も一般薬により重篤な副作用が発生している。」などを述べられていらっしゃいます。インターネット販売規制の放棄をすれば、安全性確保は大きく後退する。また、「仮に将来一定の条件のもとに例外的にインターネット販売を認める可能性があるとしても、十分な議論が必要」と続け、検討会などで議論することの必要性を訴えている。

#### ・薬害の経緯説明

##### ①スモンについて。

「非特異性脳脊髄膜炎症」(Subacute Myelo-Optico Neuropathy)の頭文字(スモン)と呼ばれ、整腸剤「キノホルム」が関連しているといわれています。症状としては、下痢・腹痛など消化器障害に続いて下肢などの激しい知覚障害・激痛が発現します。昭和30年頃から、腸疾患治療中の患者が、原因不明の神経炎症状や下半身麻痺が出ており、当初は神経性奇病とされていました。昭和45年(1970)新潟大学の椿忠雄教授がスモンとキノホルムの関係を公表したことから、はじめて薬害と認識されたという経緯があります。キノホルムは昭和4年(1929)、急性大腸カタル、疫痢などの患者に効果があると報告され、昭和14年(1939)の第五改正日本薬局方の一部改正ではじめて局方品と認められたもので、以来40年近くも使われていました。

##### サリドマイドについて。

②サリドマイドは旧西ドイツのグリュネンタール化学会社が開発した睡眠剤で、もともとはてんかん患者の抗痙攣剤として開発されていたもの。これを服用した妊婦より手足の奇形(アザラシ症)がある子供が産まれるという悲劇が起こりました。時に昭和30年代半ばのことです。当時のこの薬の売り文句としては、早く深い眠りにつけるうえに、副作用が少ないため大量使用しても死亡することはなく、睡眠薬の服用による自殺も防止できるといったもので、その時の一般的な睡眠薬となり、病院や精神科施設などで広く使われるようになりました。特に、妊娠中のつわりの苦痛を除くのに用いられました。この事件は、西ドイツ国内だけにとどまらず、日本を含む各国に広がりを見せました。しかし、昭和36年(1961)11月、西ドイツのレント博士がサリドマイドと四肢奇形の関係の研究報告をして以来、サリドマイド含有の医薬品は全面的に回収となりました。

### (4)全国伝統薬連絡協議会

経済性の配慮、倒産の危険、文化遺産である伝統薬が消える危機的状況と発言。情報提供と安全性は(店頭販売でなくても)確保できるとの見解。

### (5)日本薬剤師会

第三類までを認めるか、全面禁止かのどちらかでなければならないと明確に発言。

※第22項に関しましては第4章第3項の11にて考察することになります。

### 第23項 YAHOO ニュース概要(平成20年12月11日18時6分)の内容

#### 第23項の1 一般用医薬品のネット通販継続求め要望書 ヤフーなど

ヤフーや楽天など6つの企業・団体は12月11日、舛添要一厚生労働相に対し、現行の一般用医薬品(OTC)の通信販売を継続するよう求める要望書と賛同者約10万人分の署名などを提出した。

「一般用医薬品の通信販売の継続を求める要望書」を提出したのは、▽医薬品ネット販売推進協議会▽日本オンラインドラッグ協会▽日本通信販売協会▽ヤフー▽楽天▽インターネット先進ユーザーの会-の6つの企業や団体。

来年6月に完全施行される改正薬事法で、OTCのうちリスクが比較的大きい第1類と第2類の販売に、薬剤師や登録販売者による対面販売が義務付けられる。このため要望書は、通販で医薬品を購入することが不可欠な消費者にとって、対面販売の義務付けは健康維持の必要性の観点から重大な問題があると指摘。現在行われているOTCの通販を継続するよう要望している。

要望書はOTCの情報提供についての方針案も示し、医薬品に効能だけでなく、重篤な副作用が出る可能性もあることを一般にも理解してもらった上で、販売において適切な情報を伝えていく重要性を強調した。

また、店頭かインターネットでの販売かではなく、科学的な視野に立って医薬品の使用者に必要な情報を伝える方法を検討していくことを提案。通販の継続を前提とした上で、厚労省に対し詳細な議論を行うよう要望している。

要望書などの提出後に行われた記者会見では、共に提出されたOTC通販の継続を求める手紙などが紹介された。

この中では、「中山間部に住んでおり、薬局に行くのに車で30分以上かかる」「(3人の)子供を連れてドラッグストアに行きづらい。主人も帰りが遅く、薬局が閉まって医薬品が買えない」と訴える声があった。また、多発性筋炎による重度身体障害で車いすを利用する男性からは、店舗に買いに行くことが非常に困難なため、ネット販売を継続してほしいなどの要望があった。

質疑応答では、6企業・団体の安全性の確保に取り組む姿勢について疑問を呈する質問が飛んだが、日本オンラインドラッグ協会は、「医薬品には副作用が付いてくる。いかに具体的な情報提供をするかを考えていきたい。副作用は販売方法の差ではなく、情報提供の差にある」と回答した。

## 第23項の2 MIAU、医薬品のネット販売締め出しは“逆デジタルデバインド”

薬事法の改正を受けて厚生労働省が2009年6月1日に施行する予定の省令案に関しては、インターネットによる一般医薬品の販売が大幅に規制されるということで、見直しを求める声が上がっている。消費者の利便性が損なわれるなどの問題点が指摘されているが、そうした主張を積極的に行っているのは、消費者というよりは販売者側の企業や団体だった。

そんな中、無限責任中間法人インターネット先進ユーザーの会(MIAU)と、慶應義塾大学SFC研究所のネットビジネスイノベーション研究コンソーシアムが11日、楽天やヤフー、日本オンラインドラッグ協会などとの共同記者会見に出席。インターネットユーザーの立場や、インターネットによる情報共有といった観点から今回の規制強化の問題点を指摘した。

MIAU理事の中川譲氏は、「そもそもWebやメールは情報共有のためのツールだったのではないかとした上で、国内ですでに9000万人近くに普及しているインターネットを情報提供・収集に活用するのは当たり前と指摘。「医薬品についての情報提供もインターネットで積極的に行っていくのが、これからの情報化社会で目指すべき方向」とした。

また、MIAUの会員で、先天的に聴力障害のある人がおり、店舗で対面で話したり、説明を聞くことができないが、インターネットであれば対面よりも意思疎通がしやすいという例を紹介し、その人の言葉として「ネット販売を締め出すことは、一種の“逆デジタルデバインド”にもなりえる」と訴えた。

中川氏によると、この会員はインターネットやコンピュータを活用することで学習機会を得て、IT企業に就職することができたという。「インターネットに助けられて障害を克服し、生活してきた人を

苦しめる政策というのは、我々の望むべきものではない」とした。

● 國領二郎氏ら、SFCの教授陣も懸念を表明

ネットビジネスイノベーション研究コンソーシアム事務局の松澤佳郎氏は、まず、省令案そのものの実効性に疑問を投げかけた。

松澤氏によると、省令案では医薬品の適切な使用を目的として、専門家による情報提供、対面による情報提供、書面による情報提供を求めているという。しかし、「省令によって健康被害が減るのか、現実に実行可能なのか、ネット販売では不可能なことなのか」といった検証がなされないまま省令案が施行されようとしているとして、議論が不十分であると指摘した。

さらに、薬局・薬店によるネット販売はすでに数百万人が利用しているながら、現状で問題が発生しているわけではないと指摘。一方で、2007年時点で薬局のない市町村が全国に186あることや、薬局があっても数十キロ四方に1店舗、しかも扱っている医薬品の種類が限られているような地域もあることを説明。そのような地域でもブロードバンドの普及は進んでいることから、ネット販売が禁止されることによる社会的損失の方が、省令により健康被害を防ぐという利益よりも大きいと指摘した。

会見で配布された「薬のネット販売規制について」と題した声明文では、「インターネットが消費者に対する説明力において劣っており、ネットだからただちに危険であるという見方は、偏見に基づく全く見当外れなものと言わざるを得ず、ネット販売を規制することは、消費者から情報へのアクセスを奪って、逆に危険な状態を作り出すことを理解すべき」と警告している。

なお、この声明文は、同コンソーシアムの代表を務める國領二郎氏（慶應義塾大学総合政策学部教授）と同メンバーの金正勲氏（慶應義塾大学デジタルメディア・コンテンツ統合研究機構准教授）が個人の立場で作成したものだという。これを有識者らに回覧したとしており、9日現在、28人が賛同者として名を連ねている。その中には、江崎浩氏（東京大学大学院情報理工学系研究科教授）、中村伊知哉氏（慶應義塾大学メディアデザイン研究科教授）、中村修氏（慶應義塾大学環境情報学部教授）、古川享氏（慶應義塾大学メディアデザイン研究科教授）らも含まれる。

● ネット全般の情報提供を考え直すきっかけに

共同会見には、ヤフー CCO 兼法務本部長の別所直哉氏も出席。同社はショッピングモールの「Yahoo!ショッピング」を運営し、楽天と同様、医薬品のネット販売を手がける薬局・薬店をテナントに抱えている。販売者側の立場にあると言えるが、今回はそれとは別に、「Yahoo!ヘルスケア」などを運営し、インターネットで情報を発信している立場からコメントした。

別所氏は「情報提供ページの画面遷移や文章などの具体的な方法にまで踏み込まないと、ネットでの適切な情報提供について議論することはできない」とし、「ともすると医薬品のネット販売継続という部分に注目されるが、今回の議論がインターネット全般の情報提供を考え直すいいきっかけになる」と指摘した。

また、「メーカーや医師と利用者の中で医薬品に関する情報格差があるのはいいことではない。医療や医薬品に関するきちんとした知識をもっと多くの人が持つ必要がある。そのための貴重な手段を、今の時点でふさいでしまうのは問題」と訴えた。

なお、ヤフーは同日、医薬品販売に関する同社の方針を示した文書「一般用医薬品が適切に販売されるために本当に必要なこと」を、政府の規制改革会議に提出したと発表した。「医薬品の流通に係るすべての者が、それぞれの販売方法の特長に応じた最善な情報提供のあり方を議論し、国民にとって何が有益なのかを考えることが重要だ」としている。

※第23項に関しましては第4章第3項の12にて考察することにします。

第24項 読売新聞の内容について(2008年12月17日読売新聞)

第24項の1 催眠鎮静剤ネットで大量販売、購入の19歳自殺凶る。

少年に大量の催眠鎮静剤をネット販売、自殺未遂で後遺症依存性があり大量服用すると死亡する可能性もある市販の催眠鎮静剤を、国の通知に反して薬局がインターネットで一度に大量販売し、購入した未成年者が自殺を凶ったケースがあることが17日、読売新聞の調べでわかった。自殺は未遂だったが重い後遺症が残った。

薬局の所在地である福岡県は、リスクの高い一般用医薬品(市販薬)のネット販売を制限した厚生労働省通知に違反するとして、この薬のネット販売を中止するよう行政指導を行った。市販薬のネット販売で被害につながる事例が表面化したのは初めてで、ネット販売の安全確保のあり方が問われそうだ。

大量販売したのは北九州市の薬局で、インターネット上の「楽天市場」で2005年11月から市販薬を販売。06年5月、当時19歳の埼玉県の少年に、催眠鎮静剤24箱(1箱12錠)をまとめて販売した。薬局側はその際、購入者の年齢や購入目的は確認していなかった。

少年は、別の薬局から買い集めたものも含め300錠以上を一気に服用。病院に運ばれ命は取り留めたが、両足に重い障害が残った。メーカーは、この薬を売る際には1人1箱を厳守し、頻繁に買おうとする客には販売を控えるよう求める注意文書を販売店に配布していた。厚労省は04年、市販薬のネット販売は比較的リスクの低い医薬品に限るよう求める通知を都道府県に出しており、この薬のネット販売は通知に反する。

福岡県は「依存性のある薬を大量販売したことが被害原因の一つ」などと行政指導。薬局はその後閉店し、ネット販売からも撤退した。運営していた薬剤師は「問題が起きた後すぐに、鎮静剤のネット販売はやめた」としている。

厚労省は、来年6月の改正薬事法施行に伴い、鎮静剤などリスクの高い市販薬のネット販売を禁止する方針だが、ネット業者や内閣府の規制改革会議が反発。規制強化を求める薬剤師団体や薬害被害者団体など対立し、論議が高まっている。(2008年12月17日 読売新聞)

第24項の2 「楽天市場」が催眠鎮静剤の販売中止、未成年の自殺未遂で。

市販の催眠鎮静剤がインターネットで一度に大量販売され、未成年者が自殺を凶っていた問題で、薬を販売した薬局が出店していたインターネットの「楽天市場」を運営する楽天は17日、この薬の販売を中止すると発表した。

また、自殺を凶った埼玉県の男性(22)の父親は同日、薬害被害者支援団体の「薬物オンブズパーソン会議」とともに、厚生労働省に対し、同様の事例が他にないか、全国の実態調査を求める要望書を提出した。

同省内で記者会見した父親によると、男性は問題の薬を2軒の薬局で3箱(1箱12錠)ずつ購入し、ほかにも何店か回ったが手に入らなかったため、ネット薬局からまとめて24箱購入したという。

会見で、父親は「息子は、こんなに簡単に24箱も買えたりしなければ、自殺を思いとどまっていたかもしれない。このままでは同様の事例が2人、3人と出てくるのが心配だ。薬はネット販売になじまず、ネット販売はやめてほしい」と訴えた。(12月18日0時3分配信 読売新聞)

※第24項に関しましては第4章第3項の13にて考察することにします。

## 第4章 考察

第3章で考察に当たったの情報等について、様々な観点から見た考察、指摘部分などを含め、

自分の意見を考察として述べたいと思います。

## 第1項. 検討会があるべき問題について

### 第1項の1 検討会の意味について。

検討の意味として「特に物事を詳しく調べ、考え、よいかどうかを調べ考えること」でなければならず、本来は「平等かつ公平」に行われなければなりません。検討をするに当たり、双方の意見から決定をされることが「平等かつ公平」の検討ではないでしょうか。また、有識ではない分野に関する検討については、その分野で別途に検討会が開催され、平等かつ公平に決定を行うべき項目であり、今回の検討会で具体的に良し悪しの判断を行う条件には欠落していると考えられます。また、省令案などに対して決定する権限を持っている部会では無いことも考慮に入れなければなりません。法律などの制定における判断は審議会によって決定されるべきではないかと思います。

### 第1項の2 他業種との比較が全くなっていない。

他業種との比較がありません。第3章にも記載をしておりますが、高度医療機器や酒類に関しては許可及び必要免許があれば販売を行うことができます。特に高度医療機器に関しても薬事法では「店舗による販売又は授与以外の方法での販売が禁止」が定められているにもかかわらず、AEDや血糖値測定機などの実際に命に直接的に影響を及ぼす機器の販売が行えます。良し悪しを調べ考えることというのはこれらとの総合的な比較なども行うべきであると思います。

### 第1項の3 歴史、規模にとらわれてはならない。

検討する場合には平等に行われなければなりません。つまり、団体の歴史や規模にとらわれてはなりません。上下関係などもなしに検討は行われるべきです。特に歴史、規模はなくても専門的な知識などを持つ分野であれば、検討内容が該当する場合には召還などを行って、議論をしなければなりません。

### 第1項の4 法律的な権限、検討項目など。

法律的な話に関しては第4項に記載いたします。

## 第2項. 対面販売の原則における欠点、対面販売の担保について。

### 第2項の1 対面販売である必要性の意義。

正式な理由としては謎ですが、ほとんどの場合は「安全性を考慮した結果」という理由が多く見受けられます。しかし、対面販売の原則が安全性に本当に寄与できているかどうかの疑問が現在多々あります。例えば以下の状況の場合には安全に関する疑問を生じます。

例えば、お客様が勝手に医薬品を選択し、レジに行かれた場合やこれくださいと言った場合には比較的簡単に購入が出来ます。また、購入する医薬品の販売を断ることが、店の信用問題に繋がる事も多く出来にくい場合が挙げられます。それに酒やたばこは違い、小学生や中学生が医薬品を比較的簡単に購入ができますので、年齢制限もあるわけではありません。

### 第2項の2 対面販売の欠点など。

対面販売時にお客様の情報を保存することが出来ません。お客様がレジにて購入される際にはお客様の情報をすべて聞き出すことも出来ず、お名前、住所、電話番号などお客様を特定する情報が一切有することが出来ません。これでは服薬管理も出来ず、聞き出す場合には個人情報保護法の壁も大きくあります。また、専門知識を持った人間が別のお客様の対応をしている場合には説明を自らが拒否してしまう原因にも繋がります。

### 第2項の3 対面販売の現状。

対面販売の現状としてははっきり言ってしまうと完全に遂行できているわけではなく、対面販売



の完全に安全販売に対しては疑問に思うことが多々あります。また、実際には法律で対面販売の原則が明確に定められていることではありません。詳しくは第4項の4にて説明しています。

第2項の4 対面販売の担保という言葉の意味に曖昧。

担保という意味は第3章でも説明しているとおりですが、簡単な意味として言い換えれば「対面販売の保証人がいれば良いよ」という意味にはなりますが、店頭販売では対面販売の保証人などという概念は無いのにもかかわらずこのような担保という言葉を使用するのにはいささか不明瞭な事も多くあります。検討会で意味の基準が明確でない物に関しては定められるものでは本来無いと思います。それに本当はあってはなりません、検討会により省令制定の前段階であり、明確な基準などが無い場合には省令では当然駄目になるのは明らかではないでしょうか。これにつきましては第4項の2にて説明しています。

第2項の5 薬事法について。

薬事法は本来は生活者の安全性、社会福祉の増進や生活環境の変化などに最大限考慮しながら、時代に沿った方法での安全性の確保に貢献する法律でなければなりません。現在では様々な情報通信技術によって実現可能な項目なども実際に行えるようになりつつあります。それらを考慮しながら安全性の確保に最大限寄与する法律の制定でなければなりません。

第2項の6 セルフメディケーションとの矛盾。

セルフメディケーションは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調(minor ailments)は自分で手当てすること」とWHOでは定められていて、あくまでも生活者が軽度な身体の不調がある時に医薬品を選択又は購入する権利があるわけです。専門家は確かに助言などの支援を行う努力をする努力義務です。生活者が選択する方法の一つでもある通信販売手段を規制することは対面販売の原則を定める上では重要ですが、国際的に定義されているセルフメディケーションの概念には矛盾しています。本来は国際的に定められている内容に従って、詳細は決定される物で無ければなりません。

第2項の7 かかりつけ薬局指針との矛盾。

かかりつけ薬局を持ちましょうと厚生労働省では働きかけを行っています。どこの薬局を利用するかは、患者さんの自由ですが、あなたがいつも利用する薬局が決まっているとすれば、その薬局のことを「かかりつけ薬局」といいますが、地域貢献も重要ですが、患者さん(この場合ではつまりは生活者)に選択権利があります。セルフメディケーションと同様に生活者に選択する権利があるわけで、その方法に関しては対面販売である必要性については述べられていません。つまりはかかりつけ薬局指針との矛盾も挙げられます。

第3項 勘違いしてほしくないこと及び各記事等に関する考察。

第3項の1 通信販売、インターネットは絶対的な「悪」ではありません。

マスコミなどで良く事件などに関して色々騒がれますが、それらを鵜呑みにしすぎている事も大きな原因の一つではないかと思われまます。顧客情報漏洩、銃刀法に該当する項目や違法ドラッグ販売、掲示板への犯罪をほのめかす書き込みなどが大きく取り上げられますが、ほとんどの場合は個人が行っているものであり、顧客情報漏洩以外に関して企業が犯罪行っていることは比較的少ないはずで。また、企業側との検討もせずに勝手に「絶対こうでなければならない」とか、法律的な根拠がない状態で「あなた方は私たちの指導を無視するのですか」といった行政指導を行う上での不備も多々あります。

第3項の2 すべてを悪い、良しとする訳ではなく、特定ルールを定めること。

すべてを悪い、良いということは行わない方が良いと自分は思います。特定ルールを通信販売の業界と協議の上で定め、それを行政がきちんと監督すれば良い話です。ただ単純に安売り合戦をしているようなところが一方的な意見を述べるというのはどうかという気がします。今回の一件ではかなりそういった企業が問題になっているのも事実ではないかと思います。その辺を考慮するのも重要では無いかと思います。

第3項の3 配置販売業では薬は先に購入はできません。

第3項の6 第3章第20項(関野 秀人氏のインタビュー。)に関しての部分にて述べております。また、近年では押し売りやサプリメントを販売したりする会社もありますので、トラブルも多く、一概に配置販売業が安心、安全に使用できるわけでもありません。

#### 第3項の4 通信販売全般に反対される方に私が言いたいこと。

「全国薬害被害者団体連絡協議会、SJS 患者会、医薬品・治療研究会、医薬ビジランスセンター、薬害対策弁護士連絡会、全国消費者団体連絡会、全国消費者協会連合会、全国地域婦人団体連絡協議会、特定非営利活動法人日本消費者連盟、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、食の安全・監視市民委員会、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」などの反対される方々に言いたいこととしては、反対する意見として「通信販売が対面販売の原則に反するから禁止すべきだ」という意見が多く見受けられ、「安全性についても対面販売の方が絶対的な安全、安心」と言われますが、では対面販売が絶対的な安心がえられるのでしょうか。

いいえ、それは違うと私は思います。これに関連する項目としては「登録販売者制度」が挙げられます。対面販売で1年～場合によっては4年程度の業務経験+各都道府県で簡単な試験に合格すれば薬の販売が出来てしまう「登録販売者制度」に「反対」をしないで「通信販売」に対して「反対」するの大きな間違いではないでしょうか。「登録販売者制度」は「薬の専門家」として定義されています。

登録販売者が絶対的な安全、安心を提供できるのでしょうか。簡単に言ってしまうと、アナフィラキシーショック、SJS、TENなどの重篤な副作用は予測が付かないのも現状で、購入時に見た目だけですぐに判断は出来るとは到底思えません。重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)というマニュアルがありますが、これらは予測するものではなく、注意深く対面販売で行っていても安全、安心ではないのが現状であり、登録販売者によってもっと多くの店舗で販売が認められようとしているのに、それに対して何も言わないのはいかがなものかと思います。活動状況などを拝見していると非常に矛盾しているように思えますし、通信販売に関する事柄云々おっしゃられる前に登録販売者の項目に関して反対していただくことが前提ではないかと私は思えます。

法律や省令というのは法の下での平等で無ければなりません。つまりこの場合には、通信販売に明確な反対をされるのであれば、「登録販売者に関しても安全性が確保できない」とはっきり反対すべきでは無いのでしょうか。登録販売者に関する検討会の内容についても拝見いたしましたが、逆に賛成・擁護するような内容となっており、非常に矛盾していると思います。また、酒類などに関する規制についても同様の事がいえると思います。

通信販売に関して規制された場合には購入が出来なくなった人は皆、一般的には店頭で購入することになりますので、数字的には全く一緒の状況になりますので、安全性の向上には繋がるとは考えにくいのではないのでしょうか。

インターネットに関する知識、副作用に関する正しい知識はどの程度お詳しいかは別として、登録販売者が良いのに通信販売が駄目とおっしゃられるからには生活者の安全性、安心のことはいえないと思います。それに言葉の意味として「安全」というのは「危害または損傷・損害を受けるお

それのないこと。危険がなく安心なさま」を表します。「安心というのは心が安らかに落ち着いていること。不安や心配がないこと。また、そのさま」を示します。

副作用に関連し、第3章第16項で説明しましたが、医師による遠隔処方が一部限定的ではありますが、出来るようになりました。掛かり付け医が電話で確認できればタミフルの処方出来るようになるというのですが、これは「対面診断の原則及び担保、対面処方の原則及び担保」ではありませんが、当然こちらに関しても反対されると思いますが、いかがでしょうか。「対面販売の原則、担保＝安全・安心の確保」とおっしゃられるのであれば、医師の方に関しても同等に「対面診断の原則及び担保、対面処方の原則及び担保＝安全・安心の確保」と声を上げるべきなのではないでしょうか。これに反対されないのであれば、「対面販売の原則、担保＝安全・安心の確保」という考えに矛盾します。また、FAXでのタミフル処方が可能とありますが、不適切な使用などの犯罪などにも使われる可能性が強いと思いますが、その辺はどのような処置になるのでしょうか。

パブリックコメントの中で「なぜ安全性が確保できないか、副作用の発生する割合の想定」など具体的な内容及び数字が見受けられませんし、特に安全性に関する項目であれば、被害として医療用医薬品ではなく、一般用医薬品(第一類～第三類までの細分化された状態での提供)に関しては、どの方式で購入され、どのような症状が表れた方々の人数などの具体的な数字も含めて述べていただくことが重要ではないでしょうか。ただ単純に安全性を確保しなさいではなく、そのような副作用がどういった課程において発生したから、こうでなければならないといった根拠も必要ではないでしょうか。

例として航空分野では特にアメリカが先進国家と言われていますが、事故が起こった際にその事故を調査する機関(国家運輸安全委員会:NTSB)が調査にあたり、原因を究明し、司法長官が犯罪に関連していると判断した事案については、調査を捜査機関に引き継ぐ事が出来るとされています。つまり、業界が違いますが、医療用医薬品や一般用医薬品の分野において事故が発生した際に何が原因であって、どのようにすれば解決するのかといった安全・安心に繋がるための重要項目が明らかになりにくいというのは現在の副作用に関する明確な調査基準、調査項目や原因究明などがはっきりしないことも一理あるのではないのでしょうか。

第3項の5 第3章第17項(ニュースジャパン)に関して。

第3章第17項にも記載させていただいておりますが、技術の進歩が行き過ぎているから歴史が繰り返されるわけではありません。歴史が繰り返されるのは単純に歴史に学んでいないからだと考えます。歴史の中で何が原因で何をどうすれば解決するかを学んでいない良い例だと思います。歴史というのはペンの力によって成り立ちます。また、それらを用いるためにはさまざまな見解、結論がなければならず、単純に回収してしまえばいいや的な考えで回収後にその成分において分かったことなどに関して、明確にペンの力によって残されていないからこそ、繰り返されたりするのではないのでしょうか。

事件などがあり、ペンの力によってさまざまな観点や結論などの情報が明確に残り、それを使う事などを後人が根拠や考え方の参考にしたりして、物事に貢献するもしくは役立てることは歴史の活用というのであって、事件などがあり、ペンの力を残さずに先に進もうとすると、当然おかしくなるのは当たり前です。

例で言うのであれば、歴史に学ぶとは、ロシアのロケットが良い例でしょう。過去に使える技術のよいところを活かして活用する。新しく検証できる部分は検証し、実証された後に活用される方式なのです。古くても、良いものは使用し、新しい技術は確実なものを使う。大量生産によってコストも下げられる利点もあつたりします。

例であげるようなことが歴史を繰り返すことなく、歴史の良い部分も活用し、用いることができる

という本当の良い意味での歴史を繰り返すということではないでしょうか。

単純に歴史に学び、それを活かさなかった結果、日本のロケットが失敗して、徹底的な調査及び対策が講じられた結果、この場合でいう失敗した歴史が今日の成功率に導いているわけです。

第3章第17項では2007年度は8人が死亡との情報がありますが、具体的な内容に関しては結局述べられることもなく、一般用医薬品で起こった事柄、起こった製品の情報と言う項目のみということがほとんどということで、調査も制度では報告及び必要に応じた詳細な調査を行う方式であるがために、行政によって明確になされてもおらず、特にマスコミで取り上げられるほどの内容では行われておりません。それに「副作用が起こりうるから駄目、安全に限りなく近づけた制度」と主張されるのもいかなものかと思えます。「副作用が起こりうるから駄目、安全に限りなく近づけた制度」という定義であれば、結論は「何も売らないことが安全・安心である」という「全否定」ということにはなりません。矛盾していると私は思います。

番組の途中で、薬害被害の方が、「インターネット通信販売のチェックをつける行為」は「パソコンソフトの契約書類と同じでそれに同意してるものと見なすと言うことと同じであり、誤りである。」といった趣旨の意見が述べられていました。

この件に関しては、通常は「外貨為替、株式、パソコンソフトなどなんでもそうですが、あれらはすべて自己責任の元にチェックを付けることで、契約書類を読んでサインする。」という扱いになるわけです。はっきり言えることは、これらの項目というのは、読んだ読まないという部分は「自己責任」となり、契約成立ということになるのです。

上記の仮定（「パソコンソフトの契約書類と同じでそれに同意してるものと見なすと言うことと同じであり、誤りである。」）に基づくのであれば、「リスクを負った部分で何も読まないで契約した。だからリスクもなしで契約取り消しなさいよ。」と平気でいえることになります。

書いてある部分は書いてあるとして契約にサインをしているわけで、「リスクを負った部分で何も読まないで契約した。だからリスクもなしで契約取り消しなさいよ。」といった訳の分からない事項に関しては法律によってこれは認められるわけでもない訳で、これとほぼ同等の意味をおっしゃっているのです。私はそれこそ矛盾していると思えます。くれぐれも申し上げておきますが、私は第二类医薬品までの通信販売が方法はなんであれ、郵送の販売には賛成派です。医療用医薬品、第一類医薬品の販売は反対であるということは明確にしておきます。それに対面販売での説明の際に同意書などにサインさせることなんてしないと思えます。

私は当然日本人ですが、日本人が客観的に改めて見るとどうも日本という国は過去の事を活かした新しいことではなく、最初から新しいことに取り組む癖があるように思えます。第3項の4にも述べさせていただいておりますが、結局は「その副作用がなぜ起こったといった調査や経過、原因無くして結果は得られず、その結果を活かした考察は出来ないし、結論も安易に出すことは本来出来ない。」ということだと私は考えます。

第3項の6 第3章第18項(副作用記事)に関して。

第3章第19項(副作用報告制度概要、副作用の救済制度概要。)にも記載をしておりますが、副作用報告の原点は「分かる範囲であればそれを報告すれば良い事が前提」になっています。確かにインターネットで医薬品を購入したことに対しては事実でしょうが、以下の疑問点、矛盾点もあり、疑問に思う部分があります。

・疑問点、矛盾点

(1) 報告は「適正使用」であったのか、「不適切使用」であったか。

副作用報告制度は適正に使用された場合であっても、不適切に使用された場合であっても報告する義務があります。服用状況や購入時の説明の有無などの詳細は書かれておらず、これだけの情報では状況的に副作用がインターネットで購入した医薬品によって起こったかどうかを判断することはまず不可能です。いくら収集努力であっても服用状況の詳細がないというのは変だと誰だって思うのではないのでしょうか。

(2)あくまでもネットで購入した事実だけであること。

普通、ネット店舗で購入した場合であれば、その人はどこの薬局又は店舗で購入されたかを当然副作用に関して起こっているわけですし、言わなければおかしいのではないのでしょうか。それに普通は納品書や伝票などを持っていると思います。(医療費控除申請のため領収書とかを持っている可能性だってあります。)それらが無いのはおかしいと思いませんか。確かに捨ててしまえばそれまでですが、「購入した店舗名」くらいは普通、覚えているはずであって、分からないのはおかしいと思います。

(3)副作用報告が製薬会社からあがっている。

今回の一件は製薬会社からの副作用被害報告書です。病院からの経緯の中で副作用と入っている又は因果関係が否定できないものに関しては通常は病院からも別途報告がされている、もしくは医師との連携において医師の名前などを記載する必要もあります。また、普通なら入院していた場合には、特に製薬企業においては、その医師に詳細などを確認するために連絡先を伺うとかはしないとおかしいと私は思いますが。

(4)救済制度又は保険組合は利用されたのでしょうか。

適正な使用であって、2、3週間入院をされたのであれば、当然救済制度を利用されたかと思いますが、救済制度や保険組合への申告はされたのでしょうか。2、3週間の期間入院するとかなりの金額になります。その辺の発表もないので疑問に思うところです。

(5)制度上の問題。

何が原因か等の特定が出来る訳がない。原因の特定、解決法、見解などが無ければ、結局は歴史は繰り返されるだけです。服用状態が不明な服用状況の詳細のものを報告されていたって調査は出来るわけでもなく、むしろ項目が義務化になっていないことに不信感があります。これは制度の方がおかしいと思います。そんな中で歴史が繰り返されるのは当然の事ではないのでしょうか。

(6)店頭販売では今回の一件は防止出来ますかねえ。

同省の担当者は「ネット販売特有の被害なのか、通常の対面販売でも起こりうる被害なのかはわからない」と述べていらっしゃいますが、カシウの主成分量の滋養強壮剤で起こったものです。あくまでも滋養強壮剤です。普通の店頭でも販売するんじゃないのでしょうか。

(7)薬害エイズ被害者の花井氏について。

番組の中で中で薬害エイズ被害者の花井氏がコメントをおっしゃいましたが、薬害エイズとは一般用医薬品で起こった事件ではありません。薬害エイズ事件とは原因は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)に感染したと推定される外国の供血者からの血液を原料に製造された血液凝固因子製剤を、加熱処理によってウイルスの不活性化を行なわないまま治療に使用したことである。後にウイルスを加熱処理で不活性化した物を加熱製剤と呼ぶのに対し、従前の非加熱で薬害の原因となった物を非加熱製剤と呼ぶ。HIVに汚染された血液製剤が市場に流出し、それを投与された患者がHIV感染、エイズを発症し、それによる様々な病気で多数の死者を出したのではないのでしょうか。

薬害エイズ被害を出したのは医療用医薬品です。医療用医薬品は特に医師の処方によって成

り立ちます。つまり薬剤師や登録販売者が関与していない部分です。また、薬害にあわれたのは、一般用医薬品ではないのにここまで言われますか。薬害エイズは医療用医薬品(非加熱製剤)です。薬害という言葉が一緒であっても医療用医薬品と一般用医薬品を区別されていない良い例ではないでしょうか。

また、番組の途中で、「インターネット通信販売のチェックをつける行為」は「パソコンソフトの契約書類と同じでそれに同意してるものと見なすと言うことと同じであり、誤りである。」といった趣旨の意見が述べられていました。

この件に関しては、通常は「外貨為替、株式、パソコンソフトなどなんでもそうですが、あれらはすべて自己責任の元にチェックを付けることで、契約書類を読んでサインする。」という扱いになるわけです。はっきり言えることは、これらの項目というのは、読んだ読まないという部分は「自己責任」となり、契約成立ということになるのです。

上記の仮定(「パソコンソフトの契約書類と同じでそれに同意してるものと見なすと言うことと同じであり、誤りである。」)に基づくのであれば、「リスクを負った部分で何も読まないで契約した。だからリスクもなしで契約取り消しなさいよ。」と平気でいえることになります。

書いてある部分は書いてあるとして契約にサインをしているわけで、「リスクを負った部分で何も読まないで契約した。だからリスクもなしで契約取り消しなさいよ。」といった訳の分からない事項に関しては法律によってこれは認められるわけでもない訳で、これとほぼ同等の意味をおっしゃっているのです。私はそれこそ矛盾していると思います。くれぐれも申し上げておきますが、私は第二类医薬品までの通信販売が方法はなんであれ、郵送の販売には賛成派です。医療用医薬品、第一類医薬品の販売は反対であるということは明確にしておきます。また、大手ショッピングモールではなく、小さな薬局、薬店が店売りを行なっていて、その延長線上でインターネットの一般的な常識や正しい知識を身につけた上で行なうことには賛成であることは明確にしておきます。

(8)この時期に発表することに「裏(ある意味の牽制)」を感じる。

この時期にこういう発表がなされると言うことにむしろ裏を感じる部分があります。普通はインターネット規制の話は今までもずっと続いてきているわけで、今日になってこの話が急浮上するということはある意味での牽制とを感じる部分もあります。私自身、今の時期ということに疑問を感じます。検討会の中でこの話も出ていないですし、2007年8月に起こった「初めての問題、出来事」なのに誰も知らないというのはどういう事なのでしょう。非常におかしいです。それは(8)にも言えることではないでしょうか。

(9)民主党と薬害被害の会との癒着の可能性。

特に民主党と薬害被害の会との癒着の可能性については、あくまでも可能性ですが、この一件とは別に「薬害肝炎訴訟の原告である福田衣里子氏(27)が自身のブログで9月19日、衆議院選挙で長崎2区の民主党候補としての出馬を決意したことを報告した。」という一件も今回の薬害被害の会がここまで強気で医療分野の物事に関与し、物事に関して言える事に関連しているのではないかと思います。ここまで薬害被害という観点は通常取り上げられること自体が異例であると私は感じます。また、自民党などの与党の話は聞きませんが、民主党の前原議員という具体的な名前が挙がっていることもあるので、前原議員などの民主党が動いていることもありますので、ほぼ確実なのではないでしょうか。くれぐれもこういった事にとらわれず、公平をお願いします。

第3項の6 第3章第20項(関野 秀人氏のインタビュー。)に関して。

(1)配置販売業では決められた品目+先用後利が原則です。

関野氏はインタビューの中で「現在、何かしらの事情で店舗まで足を運んで医薬品を購入できない人にとってネット販売規制は確かに入手経路が減ることになるだろう。ただし、配置販売業のサービスを利用する手がある。これは消費者の家庭や企業を実際に訪問して医薬品を販売するというもの。これを利用すれば「対面の原則」が守られながら、店舗に足を運ばずとも医薬品を購入できる。」と発言をされています。特に漢方薬にいえることですが、配置販売業では「決められた品目」+「先用後利」が原則なのにどうして「店舗に足を運ばずとも医薬品を購入できる。」といったことをインタビューの中でおっしゃられていますので、これにつきましては矛盾しています。

(2)実店舗+配置販売業にとって有利な法改正。

インタビューの中で、「改正薬事法が施行された後は販売監視体制も強めていく。販売制度に関する規定は、医薬品販売の許可の要件に含まれている。許可の取り消し、一定期間の営業停止など法に基づく行政処分を課していく。決して実店舗にとってのみ有利な法改正ではない。」と述べられておりますが、通信販売が第1類は問題外だが、第2類の郵送を禁止すれば、単純に考えるとほぼ実店舗でもある大企業(ドラッグストア)+配置販売業の二大勢力の勝利ということになりますね。

(3)関野 秀人氏にはぜひとも公平かつ適切なものをお願いしたいと思います。

インターネット販売などの通信販売では、ある範囲で見切りをつけることは重要だと私も思います。ただ、手段自体を規制するというのには私は反対です。昔ながらの手段でもある郵送手段が使えなくなるのは不便だと思います。この提案書の内容に関して少しでも今後の社会福祉に役立つことを心よりお願いいたします。

### 第3項の7 電子化に反対される方に私が言いたいこと。

話は若干変わりますが、「日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会」が電子レセプトシステムに対しても共同で反対を行っています。電子化を行いたくない理由としては負担が増加する、地域医療に貢献できなくなるとか、そういう理由ではありますが、レセプトの改ざん防止や環境問題などの観点から考慮すると、正確かつ省スペースで行える電子レセプト申請は私は良いことだと考えます。それによって国民の税金がきちんと使われていけば問題は無いと私は思います。電子化にはメリット、デメリットがありますが、その辺をきちんと考えられてない結果がこのような事になっているのだと思います。

また、第3章第16項で説明しましたが、医師による遠隔処方の一部限定的ではありますが、出来るようになりました。掛かり付け医が電話で確認できればタミフルの処方出来るようになるというのですが、これは「対面診断の原則及び担保、対面処方の原則及び担保」ではありませんが、いかがでしょうか。「対面販売の原則及び担保、担保＝安全・安心の確保及び担保」とおっしゃられるのであれば、医師の方に関しても同等に「対面診断の原則及び担保、対面処方の原則及び担保＝安全・安心の確保」と述べるべきではないでしょうか。「対面販売の原則、担保＝安全・安心の確保」という考えに矛盾します。また、FAXでのタミフル処方が可能とありますが、不適切な使用などの犯罪などにも使われる可能性が強いと思いますが、その辺はどのような処置になるのでしょうか。

### 第3項の8 子供への安全性の確保や配慮といわれる方へ。

良く子供が気軽に購入できるから駄目とか、そのような理由も拝見しますが、理由にはならないと思います。あくまでもこの場合、インターネットや携帯電話を使っているのは子供ですが、親の管理下で回線契約などをしていると思います。つまり、その名義人は親です。親の責任能力も問わなければならないんだと私は思います。インターネットにも基本的なルールなどがありますが、それを

知らないもしくは教育されていない事でそれがルール違反や犯罪などへ悪化している原因だと思っています。

国際条約(子供権利条約)では18歳までは子供であり、18歳以上は大人であると定義されています。日本も条約にサインしているのにも関わらず、成人は20歳と定められています。つまり、親の管理下でもある18歳未満でインターネットにおける内容の犯罪や購入などについては、親の自己責任ではないかと私は思います。特定商取引法では20歳未満の通信販売を禁止していますが、対面販売では子供が医薬品を購入しても何も言わないのも現状です。

第3項の9 医療用医薬品と一般用医薬品は区分などが違います。

医療用医薬品と一般用医薬品を同様に考えられている場合も多くあり、確かに同じ成分などが用いられている場合もありますが、区分や定義などは法律上などにおいても基準などが異なっています。一緒として考えるべきでは本来はないのではないのでしょうか。

第3項の10 ヤフーニュースに関して。

2008年11月28日に「対面販売」貫きネット通販禁止を。日本薬剤師会など9団体が声明を出されましたので、その考察をしたいと思います。

(1)日本薬剤師会 児玉氏の主張。

児玉氏は「ネット通販の是非をめぐる問題の中心は、あくまで生活者、薬害に遭われた方との考えから、われわれ自身は、特に大きな動きはしてこなかった。だが、メディアを通して、ネット通販のアピールが展開される中、『これでは議論が一方的になるのでは』と危機感を持ち、何らかのアピールをしなければと考えた」と述べられました。

ネット通販のアピールが展開される中と述べられていらっしゃるようですが、それは「ニュースジャパンにおける5分間程度の放映のこと」ですか。5分間程度の事でアピールということを強調しているのはどういうことなのでしょう。また、「これでは議論が一方的になるのでは」という発言をされておられますが、関野氏はあくまでも中立的な方であり、NIKKEINETなどを拝見しますと、担当の方として素晴らしい方だと思いますし、それに今までアピールしなかつたくせに、今頃アピールですか。矛盾がありすぎますよね。

今回の一件によって圧力などによって意見を変えることもなく、中立的な立場の方だと思います。また、日本薬剤師会の根本的に薬剤師会に加入している人間で、反対している方は案外いるはずですが、それにもかかわらず反対と言い切れるのは非常におかしいと思います。

(2)全ネット販売業者を批判しないのに販売規制をしないでいただきたい。

すべての一般用医薬品のネット販売を認めるよう主張する政府の規制改革会議や一部のインターネット販売業者を批判であって、きちんと第二类医薬品までの販売を行っているところに対しては何も言わないのに「一部の業者がこうだから第二类医薬品もダメだ」というのは納得ができません。それに対面販売は誰が、いつ、どのようなことを根拠に決まったのかを明確にしてほしいです。

(3)対面販売の必須が安全なんですか。

「医薬品は、安全にかつ適正に使用してもらうためには、対面販売が必須である。」と述べられていますが、このような言い方をされるのであれば、今後は対面販売する前に「きちんと商品内容を説明し、SJS、TENの説明を行い、それを証明するために劇毒物の販売同様、サイン及び印鑑が必要」ということにいつそのことすればよいと考えます。そこまで生活者の方々求めていくという



のであれば、対面販売の意義が見出せるのですが、それ以外は結局はセルフメディケーションでの、生活者の選択には変わらないですから、あまり今までと変わりもなく、意味がないと私は思います。

(4) ネットによる販売については、一部の医薬品に限定するとの理解の下。

この件に関しては検討部会で、インターネットに関して必要な情報の質疑応答などを専門家や専門業者からどの程度聴取したのでしょうか。どの業界から、いつ、何分、内容について明確にしてほしいですね。それがもしいえない場合にはろくに聴取をされてはいないんだと思います。

(5) 全国薬局協励会 前納氏の主張。

「薬剤師は消費者に安心して薬を服用してもらえるよう、必要な薬を『販売する』一方で、不要なものは『販売しない』。この点で、ネットで薬を販売するというのは、本来の在り方と大きく異なるのでは」と述べられました。

必要な薬を販売する一方で不要なものは販売しないと述べられていますが、まさにおっしゃられることはそのとおりです。それはどの分野にもいえることではないでしょうか。しかし、ドラッグストアでも不要なものまでお客様が要望すれば購入できますので、これも本来の在り方と大きく異なるのではと思いますが、何がどのように違うのでしょうか。また、インターネット店舗の中でも昔から薬局などをしていてその延長線上でインターネットを行っている会社もあるんですが、それも本来の在り方と大きく異なるのでしょうか。主張されるのは非常に簡単ですが、実行するには非常に難しいと思いますが、その辺はどのように実行し、どのように解決されていかれるのでしょうか。

(6) 日本置き薬協会 有馬氏の主張。

「薬の販売は情報提供を伴ったもの。今回の改正薬事法も、情報提供や相談応需の体制を必ず持つというのが大きなポイントだ」とした上で、「現在のネット通販の考え方は『なし崩し的』だと言っている。ネット通販を認めるのなら、相当な議論を重ねなければならないはずだ。」と述べられました。

まず、「なし崩し的」という言葉の意味を調べてください。「なし崩し的」の意味は「済(な)し崩しで、こまごまと返済すること、借金を少しずつ返すこと。問題をな(済)し崩しにするは問題を少しずつ解決するの意。」であるのです。つまり、「物事がなかったという意味」ではありません。この場合、完全に日本語を誤用しています。また、「ネット通販を認めるのなら、相当な議論を重ねなければならないはずだ。」という部分については、検討部会などでこの一件に関して明確にやらなかった結果が今現在、いきなり急浮上した問題というわけです。日本語の意味及び決定までの経緯をきちんと調べ、理解をされ、経緯に関しては一部、このような混乱を招いていることを深く反省をいただきたいと私は思います。

(7) 日本医薬品登録販売者協会 鎌田氏の主張。

「医薬品はほかの商品と違い、副作用を引き起こす可能性がある。消費者の安全を考えると、ネット通販には疑問を感じる」と述べられています。

勘違いしないでいただきたいのは、副作用を引き起こす可能性は医薬品のみならず、食品にもありえますし、アナフィラキシーショックや蕎麦アレルギー、卵アレルギー、きのこアレルギーなども重篤な副作用のひとつであり、述べるときりがありません「インターネット販売規制＝消費者の安全」という、根拠及び理由を明確にさせていただきたいと思います。

(8) 結局は利権が絡んでませんか。

共同声明を出したのは、日本薬剤師会、全国医薬品小売商業組合連合会、全国配置家庭薬協会、全日本薬種商協会、日本医薬品登録販売者協会、日本置き薬協会、日本チェーンドラッグストア協会、日本薬局協励会、日本薬業研修センターの9団体ですが、今回の一件で一番利権が

確保できるのは、どう考えても店舗販売業及び配置販売なのではないでしょうか。全く生活者や購入者の利便性を最大限配慮せずに意見を述べる、エゴイズムとはまさにこのことではないでしょうか。

(9)日本医薬品登録販売者協会って何？

ところで、日本医薬品登録販売者協会というものがあるんですが、名前もどういう組織かも私は聞いたこともないですよ。登録販売者が知らない協会ってなんですか。これもたぶんドラッグストアか何かの組織なのでしょうね。

(10)これって「子供がやるような喧嘩」ですかね。

JODA(オンラインドラッグ協会)の意見や規制改革会議、今回の9団体の方々の意見を聞いていますと、利権が絡むと本当に公平や安全性という言葉を忘れてしまい、自己利権の確保に努めることしか考えませんが、まるで言い合いということもあり、子供の喧嘩を見ているような気がします。一番重要で、誰もが望んでいること。それは「安心、安全、歴史、伝統、文化、セルフメディケーション」という総合的に判断をするものではないでしょうか。子供の喧嘩じゃないんですから、きちんと関野氏に判断をしていただきたいと思います。

第3項の11 薬局新聞(平成20年11月26日発行)の内容に関して。

(1)JODA(日本オンラインドラッグ協会)の発言に関する自分の意見。

第一類医薬品まで踏み込んだものになるのは反対です。第一類医薬品や医療用医薬品、高度医療機器に関しては書面にて説明する義務なども考慮すると、説明義務ということもあって、法律的根拠はないにせよ、薬剤師のみの販売となっている以上、私は登録販売者として今後、販売を行う者として第二類医薬品までの販売ということにもなりますので、第二類医薬品までが妥当であって、万人が比較的納得される分類ではないかと思います。あとはあえて言うのであれば、コールセンターを全員、もしくはある一定人数ごとに登録販売者1名などといった規定とか、無店舗販売ではなく、実店舗での営業の延長線上で行われていることとか、そういうことの方が大切だと私は思います。

(2)JACDS(日本チェーンドラッグストア協会)の発言に関する自分の意見。

第三十六条の六については私は納得ができません。「対面販売の原則が選定されていないとのJODA側の主張に関しては全否定で、法律的には第三十六条六項にて規定されている」ので、「違法」との見解をされていらっしゃいますが、第三十六条の六はそもそも(情報提供等)の部分であって、一般常識的に考えると本来であれば第三十七条(医薬品の販売方法の制限)の項目にて通信販売を明確に規制することで何から何まで解決するはずです。もし第三十七条(医薬品の販売方法の制限)で規定されていれば、議論の余地は全くありません。

それに第三十六条での省令への委任を利用するのではなく、第三十七条において「販売方法に関しては別途厚生労働省令で定める。」とすれば、本来は何にも問題はないはずです。それをわざわざ第三十六条の六(情報提供等)の部分においての「厚生労働省令で定めるところにより」の部分をつまみ食いして制定するのは一般常識的にも本来であればおかしいと思います。

電話窓口の設置については「電話での相談窓口の設置する等の一定の要件の下で通信販売を行うことについても認めざるを得ないと考えられる。」という部分についてはあくまでも「例外」だとの主張されておられる部分について、私が思うことは、この決定事項(電話での相談窓口の設置する等の一定の要件の下で通信販売を行うことについても認めざるを得ないと考えられる。)は「審議会の下で開催された検討部会」によって「検討部会報告書」として報告がなされています。

今回の一件では通信販売の第二類医薬品の販売については「電話での相談窓口の設置する等の一定の要件の下で通信販売を行うことについても認めざるを得ないと考えられる。」と検討部

会で決定され、報告された物に対して、法的根拠を持たない「検討会」によって「例外はなし。第三類医薬品でかつ在庫がある物に限る。」と決まったわけです。

この検討部会においては、審議会の下であり、法律で合議制の機関として定められています。日本チェーンドラッグ協会の方も参加し、報告しているのにもかかわらず、今になって「あくまでも例外」とはっきり言い切るのがある意味すごいと私は思いました。

「例外」の意味は「普通の例からはずれていること。原則にあてはまらないこと。また、そういうもの。」を示しています。自らが参加している審議会検討部会の法的根拠を持っている合議制の機関での報告書として明確に報告しているのにも関わらず、「例外」と言い切るのは、法律的根拠を持った部会で決まった、つまりは法的根拠を持った機関で報告されたことに関して否定をしていることになります。

この言い方を先ほど前述した部分に当てはめると、「原則にあてはまらないことを例外として検討部会にて報告している」のにも関わらず、「第三六条の6では明確に対面販売が定められているわけではなく、第三七条にも明確な規定がないから通信販売を継続するのはおかしいでしょう。」と JODA が主張する内容と項目が違おうとしても、考え方は全く一緒ではないでしょうか。つまり、総合的にみると矛盾が生じており、完全にこの場合は JODA も JACDS のどちらも結局「五十歩百歩」なのではないかと思えます。

それに法律によって定められている合議制の機関において「例外項目」を作っておきながら、後になって「あくまでも例外です。」と述べるなら、検討部会そのものを否定しているのと何も変わらないと思えます。

激増するネット販売が認められれば、無法地帯で、責任がとれない状態になるのは明らかと発言されていらっしゃるようですが、「今まで通り規制しなくていい」とは JODA や薬害被害の会の方々は一切述べていないと思えますので、規制をある程度行えば良いのではないのでしょうか。ネットをある程度の規制を行えば、無法地帯ということにはならないと思えますが…

それに WHO で大きい意味合いで定義がなされているセルフメディケーションの日本での定義や内容を決めたのは「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」という「検討会」ですが、その概念から言えば、「生活者が選択し、助言などを必要に応じて積極的に行っていく体制等を作っていくように努力していた方」が、「対面販売の原則、担保云々議論しているより」もよほど重要で安全性の確保につながるのではないかと私は考えます。

(3)薬害被害の会の発言に関する自分の意見。

薬害被害の会側の発言についてはすばらしい意見を述べられていらっしゃいます。ニュースジャパンでは変に思うことが多々ありましたが、今回の記事の内容では、規制はすべきですが、どこまでを条件とするのかを議論すべきと述べていらっしゃるわけです。私が言いたいのはそこなのです。議論もせずに規制だの規制しないだのということではなく、販売方法はともかくとして、「その販売方法について、どうすれば安全性の確保が果たして行えるのか。」などといった、本当に基本ではあるが、重要である事。つまり、原点(安全性という部分)に戻って議論してほしいと思えます。

ただし、薬害被害者の会の方々が常に述べられていらっしゃるようですが、「サリドマイドやスモンも一般薬によって起きた薬害であり、現在も一般薬により重篤な副作用が発生している。」と述べられておられます。このような言い方をしますと、反論が出る可能性は大きいですが、あえて述べさせていただきますが、「薬害の経緯説明」の部分をよく読んでください。そして一般的に考えてみてください。

ここで私が言いたいのは、歴史が繰り返された原因が果たして「販売方法」によるものによって起こされたものなのかということです。当然、当時はインターネット販売という技術が全くなく、スモ

ンやサリドマイドは「国が医薬品として認可」し、認可したものを「対面販売」によって販売された事で服用し、残念ながら起こってしまった薬害です。

私が思うのは、果たして「対面販売」によってこのような重篤な副作用が起こることを確実に把握できたのでしょうか。国さえも把握できていなかったのではないのでしょうか。だからこそ残念ながら被害が広まったのではないのでしょうか。

ここで矛盾に思うのは、「スモンやサリドマイドの対面販売によって安全性が確保できなかった経緯がありますが、今後は対面販売によって安全性が完全に確保できるのか。」ということです。スモンは特に第五改正日本薬局方の一部改正で「局方品」と認められたものでした。また、サリドマイドは発表がなされてから回収されるまでに経過した期間が長かった事等によっても、被害が広まったという主な原因があります。

つまり、歴史に学ぶのであれば、この場合において、私は販売方法の規制が安全、安心に結びつくという考え方ではなく、スモンは医薬品認可制度の不備、常にその医薬品に関して検証がなされていないなどの主に医薬品に関する認可とその後の安全性確保に関する検証の制度改革が必要ということ、サリドマイドは特に回収までの経緯や迅速な対応、回収情報の広報、時間を短時間で終える等といった事などを主に我々は学んだのではないのでしょうか。

もし、「歴史を繰り返さないためにと述べていらっしゃるのであれば、医薬品に対しては、「認可制度」などの制度に関する改革と副作用などが認められた場合や回収を行わなければならない場合には、「迅速な行動などを行うための特別な機関の設置を含めた検討」などを中心とした議論にならなければならない」と私は思います。国が認可している物に対して副作用報告制度という制度ができ、その副作用報告制度を元にした原因追求でなければならないのではないのでしょうか。そして、「販売方法は何であれ、最大限安心・安全を確保するためには何をすべきかを考え、事故及び副作用を限りなくゼロにしていく」ということが必要ではないかと私は思います。

主に薬剤師や登録販売者が行わなければならないこととしては、「大量服用などの不適正使用の防止等の服用、適正使用に関する注意喚起や助言などを行い、生活者のセルフメディケーションによって選択された医薬品に対して安全、安心を最大限確保する努力をすること」ではないでしょうか。

国が認可している医薬品自体に起こる副作用に対して果たして「対面販売のみが安全、安心が確保」とすることがベストなののでしょうか。私は販売方法に関して、「スモンやサリドマイド」を繰り返してはいけないという意見については疑問に思います。

(4)全国伝統薬連絡協議会 の発言に関する自分の意見。

経済性の配慮、倒産の危険、文化遺産である伝統薬が消える危機的状況であると私も思えます。これは歴史に学ぶ良い例で、安全性にも結びつきますが、安全だからこそ伝統的な伝統薬の販売が現代においても確実にできているのだと私は思います。歴史がまさに安全性の高さを証明しているのだと自分は感じています。ただ、市場競争が厳しい中で、生き続けるためには通信販売などと言った経済的な事情などもあげられますので、今回の規制はまさしく伝統薬においても危機的状況につながっています。

(5)日本薬剤師会などの発言に関する自分の意見。

日本薬剤師会は賛成、反対といった会の薬剤師の中でも思うことは違うはずなのに、明確な発言ができるはずではないと思います。なんでもかんでも意見を明確に言われるのはちょっと違う気がします。

(6)その他。

・大手ショッピングモールについて。

大手ショッピングモールの店舗に関しては私は反対です。まとめ買いなどの価格競争および利益主義という部分に関しては安全性を確かに損ねている可能性も高く、オートロック付きマンションなどでの通信販売などが行われている部分もありますので、その辺は規制対象になっても良いと私も賛同できる部分もあります。

・ホームページ作成技術がない店舗について。

ホームページ作成技術がない店舗については、外注するなどして必要最低限の対策を講じるのが非常に良いと私は考えます。すぐに購入ができたりしている状況は私は良くないと考えます。あくまでもインターネットによる通信販売に関する技術に関してはある程度有する必要があると私は考えています。努力せずして安全性の確保はできずということではないでしょうか。

・インターネット上でのモラル、ルールを教える。

人として、インターネットでは何が重要で、何を教えていかななくてはいけないのかをもっとよく考えていただきたいと思います。ただ単純にインターネットができる事を教えるのではなく、何が大切、こういう事はしてはいけないとか、そういうことを伝えてほしいと私は思います。これは自己中心的な考え方の発散場所としてインターネットが使われている部分も多くあるのではないかと思います。過激な発言や中傷したりする窓口になっていることも事実なので、まずはその辺をそれらをなんとかしなくてはならないと思います。

(7)自己中心、自己判断等に関するの再認識をしていただきたいと思います。

・チェックをつける部分に関して。

注意書きなどにおいてチェックをつける部分については、契約と同様に遂行したという証明になります。一般的な企業同士ではそれが契約として書面にて交されますが、外貨貯金などをインターネットにおいて行う場合などはチェックをつけることによって、了承したと見なされるのが一般的です。チェックをつけた状態で注文を出されれば、それはある意味、同様として考えられ、本当のセルフメディケーションに沿った形態ではないかと私は思います。

・自己中心とモラルに関して。

最近の日常生活において自分が考えることとしては、どうも自己中心といった考え方をされる方が増えていらっしゃるように思います。なんでもかんでも人のせいにして、特定業界、特定企業、団体が悪いとか、利権が絡んだ状態での自己中心的な考え方というのが多くなり、それが逆にモラルの低下を招いている部分もあるのではないのでしょうか。

マスコミで良くそういった話題になると、「絶対だめ、やめろ。」「こうでなくてはならない。」と肯定的に述べられる団体、企業、ジャーナリストの方がいらっしゃいますが、「利権が絡むと中立的なごく一般常識的な事柄」を忘れるんだと思います。根拠がはっきりしていない状態や全体的に考えてなく、その内容のみでなんでもかんでも人のせい、だめ、良いといえればそれは単なるエゴイズムに過ぎないと私は思います。

・自己判断に関して。

一般用医薬品について自分で判断できないとき、相談事がある場合にはまずは薬剤師、登録販売者などに相談することを方針とする政策に変更していただきたいと思います。これは大前提で、まさにそれこそが国民生活の安全性向上につながります。今現在ではほとんどが医者に行きなさいということになりますが、この状態が続き、高齢化社会になってきたときには医師不足になるのは明白なのではないかと思うことが多々あります。

・自己責任について

先日、とある商品が世の中から姿を消しました。その商品は今年5月、「日本チェーンドラッグストア協会」(本部・横浜市、約1万2700店加盟)が、六一〇ハップなど硫黄成分の入った製品の販売

自粛を加盟店に要請。7月に解除されたが、売り上げの大幅な減少や大量の返品で出荷量が昨年と比べて3分の1以下に減少。経営が悪化し、9月に製造中止を決め、その伝統ある医薬品の最期が訪れました。

なんでもかんでも自殺でこうだっただの、ああだったと騒ぎ立て、一部の人間が知識を悪用してホームページのサイトを立ち上げ、消してほしい旨の要請を行っても消さないサイトも存在し、結局は製造中止が訪れた訳で、本来であれば、「自殺した人間」の自己責任、「ホームページを作った人間」に責任があると私は思いますが、それをこの一件が起こったから禁止というのはおかしいと感じますが、最近の考えというのは違うのでしょうか。

製造元は何にも悪いことをしていません。私が言いたいのはもう少し自己責任という言葉の意義を考えてみてはいかがでしょうか。メーカーが製造自粛に追い込まれ、結局はその商品が世の中から消えた事が私にとっては悲しい出来事でした。

第3項の12 YAHOO ニュース概要(平成 20 年 12 月 11 日18時6分 )の内容に関して。

YAHOO ニュースの中で、主に疑問に思った事を中心に考察していきたいと思います。

(1) 情報提供の意味、服用の是非に関する判断(診断)は本来できません。

副作用に関して因果解明などに関する研究などもほとんど進んでいないのに、科学的な視野に立って医薬品の使用者に必要な情報を伝えることは不可能なのではないのでしょうか。それに、薬剤師及び登録販売者は、情報を適切に伝える、助言(アドバイス)を行なうだけであり、販売自粛に関しては悪意がない限りは、セルフメディケーションもあり、「ほしい」と言われれば断る権限は法律上の定めにはないと思います。また、法律上、薬剤師及び登録販売者は「診断という行為自体」ができないのです。つまりは、説明及び助言(アドバイス)であって、服用の是非を完全に判断(診断)することは本来であれば医者にはしかできず、是非に関して判断する行為は「診断する行為」に該当するのではないのでしょうか。「相談」と「服用を断れる権限」は意味が違います。

(2) Web やメールでの情報共有について。

情報を広める・集めるためには情報共有のためのツールであるインターネットを積極的に使うべきという観点とありますが、勘違いをしてほしくないことは、インターネットは確かに情報提供、情報共有としては非常に優れていますが、情報を無秩序に広めれば良いというわけでもありません。

それがあある意味、自殺を推奨するようなサイトの一件や、某掲示板の管理能力の欠如などに結びつくといった一面もあるのではないのでしょうか。また、プロパイダなどにおいて、削除対象のサイトが削除されなかったりもしている事実もありますので、ヤフーや楽天に本来は頼らず、自らの力又は外注をすることでシステムを構築し、販売をする方法でなければならないと思います。

情報が悪い情報や変な情報が周囲に情報として伝達すると、とことんそれが当たり前のように伝達され、間違った知識を入手してしまう可能性があると言うことも理解していただきたいと思います。また、電子化も重要な事ですが、最後は人間が操作や関与をしていることも忘れていただきたい。確か、航空機事故のほとんどがヒューマンエラーで起こる事故であると言われていています。結局は電子化を過信しすぎると、必ずどこかでヒューマンエラーなどのミスを犯すことになります。

(3) 議論と検討の意味は違います。

何度も申し上げますが、議論と検討は異なります。議論を行なっても、結局は言い合い合戦になって、解決策や平等性には欠けてしまったり、結局は利権の確保合戦になるのではないかと思います。医療という様々な方向性からの検討を行なうことが重要ではないのでしょうか。

(4) 全般的な情報提供を見直すのではなく、医療全般の一部として見直すべき。

全般的な情報提供のみを見直すのではなく、医療全般を見直すことから始めるべきではないでしょうか。今後、ますますの高齢化が予測される中で、どうすれば利便性を確保しつつ、安全性を確保できるかなども含めた医療全般の検討が必要ではないかと思います。

(5)危険と安全は紙一重、安心＝安全ではない。

医薬品にいえることは、危険と安全は常に紙一重ではないかと思います。なんでも不適切使用をすれば危険なのです。だからこそ、自己責任の元に救済制度の対象外となっています。また、「情報提供が安心に繋がり、安全の確保ができる。」ということをお皆さん良く言われますが、情報提供されれば良いという概念は非常に良くないと思います。私はむしろ医薬品を使うときは不安があった方が良く考えます。人間は安心をすればするほど、危険に対する知識が薄れる物ではないでしょうか。「安心＝安全」ということではないということをお改めて認識していただきたいと思います。

(6)購入する側の非常識な認識。

店舗で購入した商品についてネット販売の店舗で購入していないのに平気で長時間質問したり、ネット販売の店舗で購入した商品について店頭で購入していないのに平気で長時間質問したりされるお客様がいらっしゃいますが、普通は法律上では相談を受けた場合は相談をする義務であっても、本来は購入した店舗できちんと相談するというのが原則ではないのでしょうか。ただし、今まで購入されていた店舗や薬局が倒産してしまったり、他の店舗や薬局での購入をしたい場合には相談する事は良いと思います。

最近、インターネットでのモラルが非常に低下しているように思えます。販売する方もそうですが、購入する側の認識やモラルについても考えていかなければならないと思います。いつも通信販売は業者側にとって非常に不都合な部分(矛盾点)が多くありますが、ある程度は購入される側にも責任があるという認識をきちんとしていただきたいと思います。店舗や業者側のみを規制すればよいという認識ではなく、購入者側にとってもある程度はリスクがあることを認識するようにしていただきたいと思います。

### 第3項の13 読売新聞の内容に関して(2008年12月17日読売新聞)

(1)楽天などのショッピングモールは規制すべき。

楽天については全て規制すべきだと私自身述べてきました。その理由の1つとしては大量購入時の規制がきちんとなされていないということも上げられるのではないかと思います。また、添付文章や注意事項などをきちんと提示していない店舗やオートロック付マンションなどで経営している店舗も存在するといわれ、楽天側の管理体制もきちんと整っているわけではありません。やはり自分で店舗を持ちながら、きちんと管理を行なって運営される事が重要なのではないのでしょうか。また、大量販売(まとめ売り)が本来の医薬品に関してのあるべき姿ではないと思います。

(2)電子化をしても結局は全て人間側がきちんと安全とは何かを追求しなければならない。

電子化をしても結局は確認作業や発送などにおいては人間が全て行なっています。結局は電子化を行なっても、それらを遂行し、確認するのは人間であり、安全は電子化をしても完全に確保できるわけではありません。飛行機事故の大部分がヒューマンエラーであると言われています。何でも電子化が良いと言うわけではなく、結局は店舗販売にしてもネット販売にしても人間側が安全性の確保を行う事が重要なのではないのでしょうか。

(3)マスコミについて。

何でもかんでも詳しく伝えようとはしますが、「無知ほど怖い物はない」というのはこのことではないのでしょうか。何でもそうですが、今回の報道においても平気で「その方法を行えば良い」と公言しているような物ではないのでしょうか。医薬品は不適切使用をすれば何でも怖い物になります。そ

れをネット販売がいけないからこうなると偏った報道をすること自体がマスコミとしては失格だと私は思います。それに通信販売は特定商取引法によっても定められているということを忘れておられるようです。何も知らないならその分野の報道は必要最低限にすべきだと私は思います。

(4)購入者側の責任。

・自己責任の再認識をしてください。

今回の一件では「医薬品の不適切使用」によって発生した一件であり、本来であれば使用者側の自己責任の元に用法用量を著しく超えた不適切使用をした一件になりますし、副作用救済制度の対象外にもなります。なんでもそうですが、消費者は神様という考え方をしがちですが、果たしてそうなのでしょうか。私は違うと思います。結局、使用するの生活者ということを再認識していただきたいと思います。使用者側の責任をある程度は考えるべきだと私は思っています。

・親の責任

通信販売で商品の購入をする場合においては、特定商取引法に基づき成年以上でなければなりません。しかし、年齢を確認する義務は通信販売自体には規定などはありません、未成年者が成年と偽り、購入をした場合においては責任は購入者自身になります。また、インターネットの回線などにおいては親などの成年者の責任になります。何でもそうですが、自由には責任が伴い、権利には義務が伴います。この場合は「インターネットを行なう権利を親が取得したと同時に親が息子のインターネットに関する事についての義務を負う」ということではないのでしょうか。また、何か精神的な疾患などがある場合には、本来はインターネット自体を監視をしてないのに行なわせること自体に疑問を感じます。

(5)医薬品区分について。

現在、第1類医薬品～第3類医薬品までとなっています。この一件からもわかりますが、第2類医薬品に関しては多岐成分に及んでいます。しかし、多岐に及んでいるので催眠改善薬やニコチン製剤などもネット販売がなされているなどの問題も多々あります。私が思うことは、第1類医薬品や第2類医薬品のリスクが比較的高い催眠改善薬やニコチン製剤なども第2類医薬品であることに關しての疑問がありますので、第1類～第5類までなどの区分を細分化するなどの処置が必要ではないかと思います。

(6)対面販売でもあり得る話。

今回の一件では対面販売でもあり得る話です。ドラッグストアを数店舗回れば、当然同じ医薬品を1箱ずつ購入することは可能であり、主に今回の一件では販売した側がネット販売のまとめ売りを行なった事などが1つの問題ではないかと思います。

(7)第24項の2について。

・無知より怖い物はない。

自殺を図った者の保護者が「息子は、こんなに簡単に24箱も買えたりしなければ、自殺を思いとどまっていたかもしれない。このままでは同様の事例が2人、3人と出てくるのが心配だ。薬はネット販売になじまず、ネット販売はやめてほしい」と述べられています。(4)の購入者側の責任を述べましたが、インターネットをする権利を成人でもある保護者が得ていたのにもかかわらず、自分の息子のインターネットに関する監督義務を怠ったということではないのでしょうか。それに、販売した側にも責任はありますが、インターネットに関する危険性が昔から言われていたのにもかかわらず、簡単にインターネットができるからと契約して、子供に使用させていた側があまりにも無知であり、無責任すぎます。はっきり言いたいのはモンスターペアレントではないのでしょうか。だから逆に言えば、せつかく歴史があった商品もこのような不適切使用で、かつこのようなモンスターペアレント化が原因で販売中止になった原因ではないのでしょうか。



・自己責任が負えないなら、インターネットやテレビをみることをしなげや良い。

「なじむ、なじまず」という以前に、自己責任や子供の監督、監視義務などが負えない場合には、インターネットをやらせることやテレビを見せること自体をやめていただきたい。はっきりいってしまえば、インターネット、テレビをみたければ、自分でその中で起きていることを勉強しなさいと私は言いたいです。また、保護者でインターネットを子供にやらせる場合には管理や監視、フィルタリングなどの管理をきちんとする義務化をしたらどうでしょうか。

・不適切使用に救済は必要はないはず。

適正に使用して副作用が起こった場合には、救済は必要です。しかし、不適切使用は救済制度の対象外と法律でも明確に定められています。それなのになぜ不適切使用の責任を問わないのでしょうか。不適切使用をしたのを一生悔いを残す結果になったのであれば、それはその方が償うことではないでしょうか。

・対面販売を行なった薬局の責任があるのではないのでしょうか。

男性は問題の薬を2軒の薬局で3箱(1箱12錠)ずつ購入とありますが、これが事実ならネット販売どうこうということではなく、1箱限定のものに対して3箱を対面販売をしていたことにも問題があるのではないのでしょうか。

#### 第4項 法律的観点から見た検討。

##### 第4項の1 省の法律的意義について。

厚生労働省は省の部門になります。省の意義に関する法律としては国家行政組織法になりますが、第2章にて話をしましたが、定義は国家行政組織法第3条及び第7条に記載されています。

主な内容としては下記の通りです。

・省は内閣の統轄の下に**行政事務をつかさどる機関**として置かれるものとし、委員会及び庁は、省に、その外局として置かれるものとする。

ここでポイントとしては「行政事務」という言葉ですが、意味としては「行政権の作用に属する事務」または「地方公共団体の事務のうち、住民の権利の規制や住民への義務の賦課など権力的手段を用いて処理するもの。条例の定めを必要とする。」となりますので、つまりは事務であって法律上、特別な委任が無ければ省として「省令の立法自体(省令を制定すること自体。)」の権限は本来であればありません。

##### 第4項の2 省令の制定について。

省令の意義、制定に関しては国家行政組織法第12条に定めることにより、法律の委任が必要になります。特に第3項(省令には、法律の委任がなければ、罰則を設け、又は義務を課し、若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない。)という項目は重要で、薬事法の第37条(販売方法の制限)の部分においては薬事法又は薬事法施行例において、省令に対しての委任はされておきませんので、本来であれば省に省令として決定する必要が無い項目になります。また、薬事法第37条及び施行令第37条では販売方法に関する省令への委任項目はなく、他の項目を根拠にする制定はその委任範囲を超える省令になりますので、無効になる可能性が大きいと思います。もし、検討会により意見の傍聴で決定を下したとか、そういうことであれば当章の第4項の3で説明しますが、検討会にそもそも法的根拠は一切ありません。

勘違いされがちですが、薬事法に「省令(又は政令)で定めるところにより、～」という部分が委任の部分と言われがちですが、薬事法では法的根拠を用いた説明をするために用いられているだけです。つまり、「主に～という部分は、省令(又は政令)でも定められている部分」又は「省令で定めている～の部分」という意味になるのではないのでしょうか。中には全体的な意味をなすという話もありますが、全体的の項目として定められているのであれば、「省令に定めるところによらなければならない」という委任するような言い方になるはずではないのでしょうか。

また、その逆に省令にて「薬事法に定めるところにより、～」という部分については本来であれば委任を受けている項目を逸脱する事が出来ません。

つまり、「薬事法に定めるところにより、～であったとしても、原則である委任が受けられていないので無効(国家行政組織法違反)」ということになります。

第4項の3 検討会の法的根拠はない。

ここでポイントになるのは以下の点です。

国家行政組織法の第7条及び第8条が該当しています。

(1)省には、その所掌事務を遂行するため、官房及び局を置く。

(2)特に必要がある場合においては、部を置くことができる。

(3)官房、局及び部の設置及び所掌事務の範囲は、政令でこれを定める。

(4)法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

つまり、検討会というものはこの場合は(4)の中での「合議制の機関」ということになります。しかしながら、審議会などの「合議制の機関」を置くことが出来るのは、「法律又は政令の定めるところ」によるものでなければ設置が出来ません。また、国家行政組織法の第7条及び第8条から見ると、まず「省」は「官房及び局」を置くことができ、特に必要な場合には「部」を置くことが出来るわけです。

厚生労働省設置法第六条には、審議会の項目として、下記の内容の記載があります。

(設置)

第六条

本省に、次の審議会等を置く。

社会保障審議会

厚生科学審議会

労働政策審議会

医道審議会

薬事・食品衛生審議会

2.前項に定めるもののほか、別に法律で定めるところにより厚生労働省に置かれる審議会等で本省に置かれるものは、次のとおりとする。

中央最低賃金審議会

労働保険審査会

中央社会保険医療協議会

社会保険審査会

ここで言いたいのは、「部会」及び「委員会」に関しては審議会の下で開催される場合には法律的根拠を示している事項になります。つまり、今回の販売方法に関する検討会というものは本来であれば、この場合には、例として「厚生科学審議会 ～検討部会(継続審議)」もしくは「厚生科学審議会 ～検討委員会(継続審議)」という事になければなりません。

また、この「検討会」に関して重要な意味を示している別の主な内容としては、「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」ですが、これも審議会の部会もしくは委員会には該当していません。ということは、検討会自体が審議会の下での部会もしくは委員会では無いため、法律的根拠を示していないということになります。

つまり、登録販売者検討会の報告書の最後の部分にある内容において、「本検討会では、登録販売者試験制度において確認すべき資質として、どのようなものが必要であるかといった観点から検討をしてきた。その検討の中では、この試験制度の中で確認するものではないものの、一般用医薬品の販売等に従事する者の全般に対して、国民の保健衛生の向上の観点から、一般用医薬品の適正な使用を支援するために、必要となる倫理観やあるべき姿勢を求める意見も出された。本検討会としては、登録販売者試験制度の施行により、購入者等の適正な医薬品の選択を支援するため、適切な情報提供又は相談対応を行うのに必要な資質を有していることが十分に確認されるとともに、登録販売者になろうとする者に対しては、生命関連商品である医薬品を扱う者にふさわしい倫理観やあるべき姿勢を身に付けた上で、医薬品の販売等に携わるよう期待する。最後に、当検討会は、その設置の趣旨にかんがみ、登録販売者試験を実施する都道府県において、この報告書の趣旨を踏まえた対応がなされることにより、また、国がそれに必要な協力、助言を行うことにより、都道府県ごとの格差なく適切な情報提供及び相談対応がなされる基盤が整備され、国民の保健衛生の向上が図られることを期待する。当検討会は、その設置の趣旨にかんがみ、登録販売者試験を実施する都道府県において、この報告書の趣旨を踏まえた対応がなされることにより、また、国がそれに必要な協力、助言を行うことにより、都道府県ごとの格差なく適切な情報提供及び相談対応がなされる基盤が整備され、国民の保健衛生の向上が図られることを期待する。」という記載があります。

しかし、本来「よい結果や状態を予期して、その実現を待ち望むこと。」の意味である「期待する。」という言葉を用いることが出来ないと思います。あくまでも検討会という法的根拠を示さない検討会なのです。また、「保健衛生」という言葉の意味についても疑問です。理由としては、これに似た内容で広い意味として用いられる言葉として「公衆衛生」が挙げられますが、「公衆衛生」の意味は「広く地域社会の人々の疾病を予防し、健康を保持・増進させるため、公私の諸組織によって組織的になされる衛生活動。母子保健・学校保健・成人保健・環境衛生・産業衛生・食品衛生・疫学活動・人口問題などを対象とする。」となり、全体的な意味を表す言葉の中でも「保健衛生」という言葉はありません。本来であれば「公衆衛生」という記述となります。つまり、これも造語ではないでしょうか。

厚生労働省設置法においては「所掌事務」及び「任務」を行う省であり、所掌事務というのは法令により、特定機関の権限で書類の作成など、主として机の上で取り扱う仕事をつかさどることなので、法律又は政令の委任が無ければ、検討会の開催及び省令の規定を行う立法及び執行権限は本来ありません。つまり、検討会という言葉が都合良く使われている良い例ではないでしょうか。

第4項の4 「対面販売の原則」「対面販売の担保」という言葉の意義について。

販売方法に関しては第2章にも記載しておりますが、薬事法第37条に定められていますが、この

中では対面販売の原則という言葉も無く、特に関わる項目としては三十七条の1「薬局開設者又は一般販売業の許可を受けた者(以下「一般販売業者」という。)、薬種商若しくは特例販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法」の中にある「店舗による販売又は授与以外の方法」とありますが、「又は」というのは「または・もしくは」という意味となり、「もしくは」は文章語的であらたまった言い方です。つまりこの場合は対面販売の原則と言うことにはならず、「店舗による販売以外」か「店舗による授与以外」であって、受注や相談、販売方法までの具体的な方法までを追求している物ではありません。つまり、検討会の中で「対面販売の原則」「対面販売の担保」という法律上の規定はなされていません。俗に言う造語ということになります。

#### 第4項の5 薬事法での開設許可について。

薬事法で定めるところでは、構造設備に不備などが無ければ法律上は薬局開設許可又は店舗販売業許可を得ることが出来てしまいます。実用的でないのにも関わらず、構造上不備がなければ店舗として運用ができますので、ある意味、対面販売の安全性の確保について出来るかどうかは疑問ではないでしょうか。

#### 第5項 通信販売をしている各企業、団体に申し上げたいこと。

##### 第5項の1 通信販売の取り扱い医薬品の内容。

登録販売者の私が客観的に見ても、特にカートにおける購入方式について、リスク区分の一番高い、第一類医薬品及び医療用医薬品は薬剤師でしか販売することはできず、違法ドラッグサイトと大差ないといわれても何もいえない部分ではないかと自分も感じているのが現状ではないでしょうか。安全性についても第一類医薬品及び医療用医薬品は薬剤師が「書面での説明義務」をしなければならず、私もさすがに無理だと思います。

ただ、第二類については薬剤師や登録販売者がきっちり特定ルールに従って、管理及び運営、セルフメディケーションに対する助言を最大限行っていけば良いと私は思います。第二類医薬品までの郵送もできなくなることは今後の高齢化にも大きく影響を及ぼすと思います。下手をすると将来的には在宅介護の問題と同等の問題にもつながりかねません。また、これに関連して第二類医薬品の中で、ニコレット製剤、睡眠改善薬の比較的危険な物に関しては販売をやめることが重要だと思います。

##### 第5項の2 安売り合戦、まとめ買いの廃止。

安売り合戦やまとめ買いは確かに消費者にとっては重要なことです。しかしながら、安全、安心には非常に矛盾する結果となり、相反します。本来あるべき姿にすべきだと私は思います。

##### 第5項の3 無店舗販売はやめませんか。

通信販売の信頼性にかかわることもあり、責任の所在も明白でない部分もあるので、特に無店舗販売に関しては実際に店舗をもってやりませんか。所在がわからないのは行政指導にも不備をきたす可能性もありますから。また、ちゃんと仕事をする場所での許可を取ってください。

##### 第5項の4 医薬品のアフィリエイトをやめませんか。

医薬品に関するアフィリエイトは規制しませんか。医薬品の安全、安心を考えるのであれば、本来は禁止すべきではないでしょうか。アフィリエイトで稼ぎたいというサイトが圧倒的である以上、間違った知識のアフィリエイトサイトも出てくるのではないのでしょうか。その中で、そこからのリンクによって購入ができる医薬品の摂取は比較的危険ではないでしょうか。

##### 第5項の5 規制改革会議について。

規制改革会議に関しては完全に墓穴を掘っていると考えます。規制をしなければいけない項目

に関して規制をするのはもつてのほか、規制はすべきではないと言え、それは喧嘩を売る行為であって、すべての規制だと言われても仕方がないと私は思います。つまりは墓穴を掘る行為ではないかと思ひます。規制+ルールを作っていくことが「安心、安全、歴史、伝統、文化、セルフメディケーション」における全体的な向上につながりと思ひます。

第5項の6 安全、安心の確保に対する努力をしましよ。

通信販売を行う者、企業として、安全、安心に関する確保をどうすれば最大限確保できるのか等を、自分自身の意見として真剣に考えられ、実行されていることはありますか。また、それを最大限実行する努力をされていらつしやいますか。と私自身は問ひたいのです。基本的な事も含め、安全、安心はどうやって行えば確保できるのかを追求していかななくてはならないと思ひます。必要に応じてシステムを変更するとか、そういうことができ、初めて安全性の確保につながるのではないでしよか。

第6項 官公庁、企業双方に言ひたいこと。

第6項の1 話し合ひをしませんか。

官公庁と企業が喧嘩とか、強行、圧力とかではなく、極一般的に常識の部分がまず重要な部分ではないんでしよか。最近の厚生労働省の主張、薬害被害の会の主張、規制改革会議の主張、ケンコーコム、日本薬剤師会などの主張などを見てみると、なんかどれも違ふような感じがします。郵送が本当にダメになったら、国民からしてみれば不憫や非情な方も多しと思ひます。それに、将来的に高齢化が進むということも考えなければならぬと思ひます。

双方に言ひたいことは、下記のことだと思ひます。

1. 「国民生活の利便性」の考慮。
2. 「今後の高齢化社会に備えた体制」の整備。
3. 「安全、安心に貢献できる制度、方法等」の立案、整備。
4. 「予防接種」「病気の予防」に対する考え方、方法等。
5. 「通信販売、インターネット販売」のあり方、体制整備。
6. 「インターネットのマナー」と「自己責任の重要性」の教育。

このまま決まってしまうとある国が主に実施しているページ閲覧における検閲体制の整備となり、民主主義の「言論の自由」が完全に損なわれると思ひます。もっと互いに歩み寄りをしましよよ。別の解決策が出るかもしれないんでしよ。何もしてないのに反対、賛成といえ、それは反感になるでしよ。

## 第5章 今回の省令案で考える執行後、しばらく経過した状況からの考察

第1項 医薬品販売業全般について。

第1項の1 医療に関する習慣概念の崩壊。

昔の比較的スムーズに進んでいた習慣(主に軽度の疾患や病気などに関しては昔ながらの相談薬局が相談し、生活者が医薬品を使用していた習慣)がありますが、最近ではほとんどが医者に行かなければならないと推奨している習慣がありますので、医療の崩壊が既にかなり進んでいます。今後、通信販売などの規制が行われることでますます医師への負担が大きくなるのは必至です。

第1項の2 たらい回しの増加。

第1項の1に関係していますが、本当に治療を必要とするER(高度救命救急施設)がありますが、医師への負担の増加に伴い、これらが正常に機能していない又は軽度な患者が多いためにたらい回しが増加する原因にも繋がっている場合も多々あります。これは相談する場所が無い故、病院に行けば良いという習慣も招いている状況ではないかと思えます。

第1項の2 高齢化社会が進行した際に。

高齢化になりますと足の不自由な方などが気軽に相談や購入することが出来なくなる可能性があります。今後これからますます足の不自由な方などが多くなってきます。その際にわざわざ店頭に出向いて購入する形態が果たして良いとは思えません。

第2項 生活者全般について。

第2項の1 安易的な判断増加の可能性について。

試験を通過した登録販売者の安易な判断、安易な説明などにより、生活者が安易な判断の元に安易な使用が増える可能性があります。これは、不適切使用の原因になったり、副作用などの増加や第2項の2に関する低下にも繋がりがねない項目ではないかと思えます。

第2項の2 コミュニケーションの欠如

相談概念などのコミュニケーション能力がますます低下する可能性があり、気軽に今まで相談されてこられた生活者に対しても、通信販売が規制になることで相談などをしなくなる可能性が多くなるかと思えます。

第2項の3 セルフメディケーションの意識低下。

セルフメディケーションは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調(minor ailments)は自分で手当てすること」としてWHOにて定義されていますが、このまま相談薬局などがなくなりつつある中で、通信販売などの各種業界の規制強化ということになれば、ますます医薬品に関する生活者の知識不足や安易な判断、安易な使用に繋がります。

第2項の4 購入をする際の不憫さ。

今までの選択肢が損なわれることにより、購入する際の不憫さは高く、近所の販売店で取り扱いを止めた商品を遠くの販売店舗まで購入しに行く不憫さなどを考えると非常に生活者に負担がかかります。

第2項の5 本人以外が購入して親戚に送付する又は店舗から送付することは出来ません。

この省令案が決まれば、本人以外の人間では送付をする行為がすべて禁止になるわけで、本人が親戚に送付する行為、または送付がされることが分かっている状態での販売は薬事法違反になってしまいます。通信販売はこのような場合にも利便性があると考えます。

第2項の6 相談努力項目に家族や子供等が使用するかどうかの項目があります。

第4省第4項の4「対面販売の原則」「対面販売の担保」という部分にも関連しますが、第2項の5において送付することが出来ませんが、店頭販売(対面販売の原則)である場合には、親族及び家族などの使用を確認するコミュニケーションが求められています。つまり、本人ではなく家族が店頭で購入できる訳ですので、現実的な一般常識であっても、本来であれば法律上、厳密には矛盾しています。

第3項 通信販売業について。

第3項の1 通信販売業はさまざまな法律によって既に規制されています。

インターネット上での広告及び販売に関しては薬事法、総務省が定める特定電子メール法、経

済産業省が定める特定商取引法、農林水産省が定めるJAS法などの対面販売よりも厳しい条件下での販売が行われています。特に対面販売業種や配置販売業に比較すると相当厳しいものであると思います。

第3項の2 危険性情報は店頭販売よりも飛躍的です。

非常時には販売を自粛することが可能です。特に自殺の一件で問題になった商品の販売自粛に関しては、飛躍的に早急に行えた事実があり、店頭販売の場合と比較すると約2～3週間程の差が出ていました。これは規模の違いもさることながら、連携やメーカーからの要望も比較的通過しやすかったからではないかと推測することが出来ます。

第3項の3 通信販売業者に対してはほぼ死刑宣告。

インターネット上での通信販売が行われなくなると、特に昔ながらの相談薬局に採っては非常に苦しい立場であり、経済的な補助も無いため、結果としてかなりの医療機関(薬局)としての実質的な倒産などに繋がる原因になります。

第4項 店舗販売について。

第4項の1 現状と今後について。

現状としては登録販売者が販売を行う場合も多く、レジに生活者が持って行った場合には自動的に購入が出来るようになっている訳です。今回の省令案では、提示及び陳列に関しては薬事法施行令によるところで委任がされている部分に該当しています。しかし、登録販売者の増加が見込まれるのであれば、対面販売の原則(薬事法及び薬事法施行例における第37条、販売方法の規制部分が該当。明確な法律の取り決めはない。)は実現可能ではありますが、様々な分野が新規参入を発表している現在においてはなかなか人員の確保に苦慮する部分ではないかと思われま

第4項の2 店舗販売業の競争激化。

登録販売者は店舗管理者になることが出来ます。これによりコンビニエンスストア及びデパートやスーパーマーケットなどでも医薬品の販売を行う可能性があり、これによって店舗販売業についてはさらに安売り合戦などによる安全性の確保の低下が懸念される可能性があります。

第4項の3 危険性情報の通達遅延や判断が遅くなる可能性。

特に自殺の一件で問題になった商品の販売自粛に関しては通信販売業者が自粛してから約2～3週間後に自粛を決定した経緯もあり、危険性に関しては規模が大きいもしくは危険性の認知の差が比較的露呈した例であったと推測することが出来ます。今後、ますます規模が大きくなる、数も多くなる店舗販売業に対してはこういった危険性の情報がどこまで素早く対応を行えるかについて疑問ではないでしょうか。安全性の確保が重要であれば先の一件については逆に通信販売よりも先に販売自粛になっていなければならないはず

第5項 配置販売業について。

第5項の1 配置販売業にとっては救世主となるもの。

配置販売業にとってこの省令案は救世主とも言うべき省令案ではないでしょうか。店舗販売業も薬局も規制されるのに配置販売に関しては販売方式に関してはほぼ今まで通りの規定となっています。

## 第6章 提案

第4章及び第5章の考察より、自分がまとめた提案事項と理由について、各項目ごとに分けて提

案をしたいと思います。この提案は対面販売や店頭販売業、配置販売業もしくは通信販売に関する安全性の最大限の確保を提案するものです。(第6章では法律上、対面販売の原則という取り決めはありませんが、あえて対面販売の原則及び担保というような掲載をしております。)

## 第1項 医薬品販売全般に関する提案。

### 第1項の1 販売条件

・医薬品の販売にもいつそのこと年齢制限でも付けたらどうですか。

医薬品販売は日本国での法律に従い、酒類、たばこと同様に20歳以上は販売禁止とか、国際条約(子供権利条約)に従い、18歳以上には販売することとするとかしたらどうでしょうか。比較的20歳以上であれば自己責任という言葉の意味もある程度は知っているかと思いますが、大人として法律上も認められます。

・対面販売の原則や担保という事ではなく、安全性を最大限考慮した物にする。

対面販売が原則でなければならないとか、担保がなければならないとか、時代にそぐわないことを言わずに、安全性が最大限確保できる物にしなければならないと思います。

・安易な価格競争は止めるべき。

安売り合戦は基本的には安全性の配慮に欠ける行為であり、生活者の安全に関わる重要な項目として考えられることが一番であると思います。

・医薬品区分を見直すべき。

医薬品の第1類～第3類までの3大区分ではなく、5大区分まで分ける事が重要ではないかと私は考えます。安易に第2類という言葉が使用されますが、ほとんどが第2類の中に含まれていますので、細分化を行なうことが重要なのではないかと思います。

・自己責任をきちんと明記すべき。

医薬品の不適切使用は副作用における救済制度の対象とならない等の使用上における自己責任の部分をきちんと明記をすることが重要ではないかと思えます。販売方法がどうこう言われがちですが、不適切使用は使用者に責任があることを明確にしておく必要があると思います。

・安全性を最大限考慮する販売方式の制限を設ける。

行政が認める対面販売方式及び通信販売方式を定め、各業者ごとに行政及び関係官庁との検討と設置を繰り返すことでの安全性の配慮の元、販売方法を認めることにしたらどうでしょうか。対面販売の原則が時代の流れに沿っていない場合も考慮に入れて考える販売方式を模索することも重要ではないでしょうか。

・保護者の責任

子供がインターネットを行なう場合には名義人は保護者になっているはずですが、つまり、インターネットなどを行なう権利を得る代わりに監視や管理をする義務を負ったことになると思います。また、特にインターネット自体は自由に行えますが、自由には責任があるのではないのでしょうか。

## 第2項 通信販売に関する提案。

### 第2項の1 販売条件

・対面販売に限りなく近い方法であれば通信販売を良しとする。

情報技術の飛躍的な進展に伴い、対面販売に変わりうる方法(例としてドンキホーテのテレビ電話での相談及び販売)などの例が挙げられていますが、このように対面販売の代わりに比較的容易に構築が出来る情報技術を用いた販売に関しては良しとする事が良いと思います。また、対面販売というのは今のところ法律では制定されておられません。



#### ・免許制にする事

酒類販売の免許などを参考として、免許制度を導入することにし、ある特定の設備などの設置または無店舗販売を禁止することを前提にすれば、責任の所在は明らかであり、薬事監視員も監督しやすいと私は思います。これでつまりは「届け出」といった訳の分からない事を行う必要も無くなります。

#### ・無店舗販売の禁止。

医薬品に関しては無店舗販売の禁止を原則とします。オートドアロックなどのマンションなどにおいて、気軽に薬事監視員などが入れない場所での通信販売形式での販売は生活者にとっても安全性に欠けると考えられやすいために規制すべきです。

#### ・第2類医薬品までの販売を許可する。

第1類医薬品は書面での説明義務があり、販売は禁止になっても良いと思いますが、第2類医薬品は登録販売者が店頭販売で簡単に売れる事を考慮すれば、販売方法などの規定を定めるのであれば、同様と言うことで許可であっても良いと思います。ただし、危険だと判断することができる催眠改善薬、ニコチン製剤などについては販売は規制すべきではないかと思えます。

#### ・相談、受注の原則は薬剤師又は登録販売者が対応

コールセンターは原則として薬剤師又は登録販売者(専門家)が対応することとすれば良いと思います。説明などの相談やメディケーションが不要であれば、そのまま資格者で無くても受注はでき、必要に応じて有資格者と電話を替われば良いと思います。

#### ・テナント、ショッピングモールという概念をなくす事。

ヤフーや楽天などで購入をする場合には「ヤフーや楽天のカートシステム」を使用していますが、本来はそれぞれの店舗ごとにカートを設け、独立したシステムで購入できるようにするべきなのではないでしょうか。また、これらのサイトは「価格競争、安い」というイメージも定着しており、本来であれば「医薬品は安いというイメージで購入すべきではなく、安全を一番として使用できるように努めること」が非常に重要ではないかと思えます。私が言いたいのは、テナント、ショッピングモールを使用することはつまり、ホームページの製作に関する技術、インターネットでのモラルなどの勉強を行っていないということにも繋がるのではないのでしょうか。

## 第2項の2 販売方式の例

### 1. 携帯電話によるテレビ電話を用いる方式。

特に最近の携帯電話などにおける普及度は非常に高く(固定電話のテレビ電話よりも携帯電話の普及率としては高く)、テレビ電話などの機能も備えています。この技術を利用し、下記のような販売方法により、対面販売に近く、確実なシステム形式が出来ます。

#### ・携帯電話のテレビ電話で相談。

- (1) テレビ電話を薬局又は店舗販売業者にテレビ電話をします。
- (2) 薬局又は店舗販売業者の有資格者(薬剤師又は登録販売者)がテレビ電話に出ます。
- (3) テレビ電話にて顔など症状がある部分の状態を確認、相談内容を伺います。
- (4) その後の相談は、そのまま行るか電話を切るかはお客様のご希望に行います。
- (5) テレビ電話もしくは電話にて相談又は注文を受けます。
- (6) 発送前に受注以外の有資格者が内容などの確認を行います。

## ※特例

お客様が説明などを拒否した場合及びカートでの購入においてはお客様のセルフメディケーションにおける定義の観点から、業者側が必要に応じて情報提供や質問、販売自粛を行うことが出来ます。

## ※利点

- (1)相手の顔及び状態は確実に見れますので、対面販売に近い形式になります。
- (2)パソコンのビデオチャットで本人確認を行えない場合で相談方法ができます。

## ※欠点

- (1)欠点としてはテレビ電話の通話料金が低い。
- (2)相談時間及び受注時間が限定されます。

## ・ビデオチャットを用いる方式

携帯電話と同様に UMPC(ウルトラモバイル PC)の販売価格や普及度としては非常に高く、ノート型パソコン等には標準的な仕様として約10~30万画素のカメラが搭載されており、ビデオチャットにて話すことも可能です。

## ・パソコンのビデオチャットで相談。

- (1)テレビ電話を薬局又は店舗販売業者にビデオチャットを開始します。
- (2)薬局又は店舗販売業者の有資格者(薬剤師又は登録販売者)がビデオチャットに出ます。
- (3)ビデオチャットにて顔など症状がある部分の状態を確認、相談内容を伺います。
- (4)その後の相談及び受注に関してはビデオチャットで行います。
- (5)発送前に受注以外の有資格者が内容などの確認を行います。

## ※利点

- (1)相手の顔及び概要が確実に見れますので、対面販売に近い形式になります。
- (2)通話料金もインターネット回線を用いているため、安価で使用することができ、確実な方法で販売が行えます。
- (3)必要に応じて本人確認書類の提示を求めることが出来ます。

## ※欠点

- (1)相談時間及び受注時間が限定されます。
- (2)販売業者に負担がかかります。

## ・カート形式

セルフメディケーションの定義(軽度な身体の不調(minor ailments)は自分で手当すること)により、自分で購入する際はカート形式で購入出来るようにすることを規制することは WHO が定めているセルフメディケーションの定義に反します。ただし、安全性の観点から注意喚起を生活者が比較的長い時間読めるようにし、チェック機構などを設けるシステムにすることで、生活者が納得された状態で購入されるということが挙げられます。分からない場合には先ほどのテレビ電話及びビデオチャットでの方法や注文時に情報提供に必要な項目の入力を行い、説明する事などで説明努力を果たします。

・特例や注意事項としては下記項目が挙げられます。

(1)お客様が説明などを拒否した場合及びカートでの購入においてはお客様のセルフメディケーションにおける定義の観点から、業者側が必要に応じて情報提供や質問、販売自粛を行うことが出来ます。

(2)必要に応じて業者側からお客様に対してビデオチャット又はテレビ電話を要望することができ、これを断る場合には販売をしていけません。

・梱包前の最終確認。

梱包前に関しては最終確認を再度、薬剤師もしくは登録販売者が行って確認します。登録販売者に関しては必要に応じて薬剤師に判断を仰ぎます。

第2項の3 医薬品の陳列及び必要事項の表示。

通信販売での医薬品に関する陳列は次のようにすることを提案します。

(1)カテゴリなどがある場合においては第3類、第2類、医薬部外品を別々にする。

(2)商品の説明がなされているページなどにおいて、分類が分かるように表記すること。

(3)第2章の「掲示の内容」に関しては、常に表示される部分に掲示するか、商品の説明がなされているページに、リンクを設置して掲載すること。

・音声による説明

説明に関して字が読みにくいなどの場合においては音声の読み上げなどにおいて読み上げさせるようにする事で正しい注意喚起を行なうことが重要であると考えます。

第2項の4 連携した情報交換システム構築の提案。

大量購入や不適切使用などの必要に応じた情報交換を行い、行政側と各業者がある程度共通した情報の確保が出来るシステムを構築する事を提案します。もともと貸金業者同士や携帯電話業者などの情報交換システムもありますので、これらと同様に安全性を最大限に高めるシステムとしては良いのではないかと考えます。

第2項の5 購入履歴保持の提案。

購入履歴は保持できる体制であることが原則であり、ある程度の年数(1~3年程度)は法律によって保持しなければならないと規定すべきであると思います。

第2項の6 テレビ番組での通販に関する規制の提案。

特にテレビ通販番組の使用例などが挙げられます。抗酸化作用とか、効果に差があると記載されつつも効果があるように思わせるCMやテレビ通信販売番組がありますが、このような場合は薬事法違反である場合が多く、医薬品の販売は行っておりません。これらの業者に対しては規制する事を提案します。医薬品の通信販売業者とは違うということを明確にしていきたいと思います。

第3項 対面販売に関する提案。

第3項の1 レジにはすべて登録販売員にするか専用レジを設ける。

登録販売者は医薬品の販売や相談が出来ますが、レジには登録販売者が常にいるわけではないので、説明に不十分な場合も多くあると思います。そこで、医薬品購入専用レジを設けるか、登録販売者がレジにいることを条件にするかを選択してほしいと思います。

第3項の2 陳列について。

第3項の1の項目が厳守されているのであれば、陳列はそのまま良いと思いのではないでしょうか。ただし、分類別に陳列を行い、劇毒物や他の分類の一般用医薬品などが一緒にならないようにすべきではあると思います。第2章の「掲示の内容」については表示を同じくすることを前提とすべきではないかと思います。

第3項の3 コンビニなどの24時間営業店に関する販売について。

コンビニなどでは24時間、薬剤師又は登録販売者がいなければ、販売は一切行えないようにしてほしいとともに、24時間の中で薬剤師又は登録販売者の空白時間があつてはなりませんので、その辺をきちんと行政は監督してほしいと思います。

第3項の3 特例について。

薬事法の施行規則第140条に関しては必要である場合も多く、廃止にすべきではなく、24時間営業店などにおいては必要な場合もありますので、そのままにすべきです。また、第140条に定める規定の1項目として第2項の2販売方式の例などを認めることが一番自然ではないかと思います。

第4項 配置販売業に関する提案。

第4項の1 配置販売業のサプリメント販売方式は契約形式への提案。

配置販売業の原則は先用後利及び信頼関係によるものでなければならぬわけですが、先用後利については医薬品に関する項目しか定められていませんが、最近ではサプリメントなどの売り込みも多く、サプリメントに関しては販売する度に契約するか、もしくは最初の時点でサプリメントを希望するかしないかの旨を含めた契約とすることで生活者が比較的安心することが出来ます。また、訪問販売法が関連していることを理解してほしいと思います。

第4項の2 強引な配置薬販売業者には厳罰を。

無理矢理契約するような業者がある場合にはその業者には厳罰を持って行うべきではないかと思います。訪問販売でもありますので、生活者が無理矢理契約させられる例も多くありますので、そういった業者は厳罰を用いるべきであると考えます。

第4項の3 テレビ電話又はビデオチャットでの相談の提案。

配置販売業者における相談は電話で行う、もしくは訪問するということになってはいますが、基本はそれでは通信販売とにしているところがありますので、携帯電話でのテレビ電話形式またはビデオチャット形式での相談であることがベストでは無いかと考えます。

第5項 その他

第5項の1 高度医療機器、医療用医薬品、第一類医薬品の通信販売は基本的に全面禁止。

一般用医薬品よりも命に関わる高度医療機器及び医療用医薬品の販売禁止を提案します。

第5項の2 政府機関の情報広報を行う、プロパイダとも連携を。

通信販売の規定に関しての情報提供を生活者に最大限広報することで、許可がないところなどが淘汰されると思います。また、違法薬物販売サイトなどに関しては、プロパイダとの連携の元で削除することも重要ではないかと思います。政府は健全な監視、運用をさせることが原則です。

第5項の3 飲食店やテレビ通販番組の使用例などの薬事法違反を何とかする。

抗酸化作用とか、効果に差があると記載されつつも効果があるように思わせるCMやテレビ通信販売番組がありますが、このような場合は薬事法違反である場合が多く、何とか規制する事を提案します。

第5項の4 一般用医薬品と医療用医薬品、違法薬物を一緒にしないでいただきたい。

確かに医療用医薬品の成分が一般用医薬品に関する商品に使われたりしていますが、法律上では別部門の取り扱いになっています。はっきり言ってしまいますと、医療用医薬品と一般用医薬品をごちゃごちゃにしないでいただきたいと考えています。また、通信販売で一般用医薬品を販売することを違法薬物のホームページや違法販売ホームページなどと一緒にしてほしくはないということです。

第5項の5 安心と安全は意味が異なり、安心＝安全ではない。

安心・安全と述べてきましたが、安心と安全は意味が違いますし、安心をすることが安全に繋がるという意味ではありません。安心をすればそれが安全に繋がることは確かですが、安心をするときに誤った安心の仕方などをしてしまえば、それは安全ということではなく、安心して誤った事を行ってしまう事に繋がります。

本来であれば心配事や不安に繋がる項目が少しあった方がよいと私は思います。安心をすればするほど、それが過信に繋がり、逆に事故に繋がります。心配事などが残れば、必要に応じて相談や使用を慎重に行なうことに繋がるのではないのでしょうか。聞けば一時の恥、聞かねば一生の恥ということわざだってあります。

ネット販売の場合には電子化された情報に、人間側が安心を得ることで過信の原因となり、逆に事故に繋がる恐れもあります。飛行機事故の重要インシデントのほとんどがヒューマンエラーだと言われているほど、安心が過信に繋がりやすいのも事実です。

勘違いしてほしくないこと、それは対面販売もネット販売もメリット、デメリットがあり、安全ということを検討する場合には、双方のメリット、デメリットを知っている、認識している人間で検討がなされなければならないのではと私は思っています。

第5項の6 医薬品区分の見直しをすべき。

現在、第1類～第3類までですが、ほとんどの成分が第2類であることには間違いはなく、第2類の中でも比較的危険の部分に該当する医薬品や比較的安全の部分に該当する医薬品があるわけです。つまり区分がそもそも第1類～第3類であることがおかしいのではないのでしょうか。通常は第1類～第5類などの区分などにしてその中でインターネットが許可できる医薬品を選定するなどの対策を講じても良いのではないかと私は思います。

第6項 以下の点は基本的な事ですが、理解していただきたいこと。

第6項の1 中立的な制定、それが法律です。

最後ではありますが、「絶対的な禁止」、「絶対的な許可」の一点張りではなく、特定ルールがきちんと行政によって指導などがなされ、安全性が最大限考慮されるような薬事法などの法律及びシステムでなければならないということです。一般的な考慮や配慮に欠けた状態での法律の制定は非常に不憫な状況が発生させる原因にも繋がりますので、法の下での平等が原則であって、特定業種の一人勝ちということがないように制定されなければなりません。

第6項の2 国民生活の向上に貢献するものを。

私たち国民生活における利便性及び福祉の増進に関しては、最大限考慮されながら制定は行われなければならない、未来を見据えた法律で無ければなりません。

第6項の3 情報通信技術などの関連技術は進歩しています。

情報通信技術などの進歩によって飛躍的に進歩しつつある技術に対して有効的な部分においては最大限に法律などに対して活用させていき、それぞれの時代に合わせたものでなければなりません。

第6項の3 「裏事情や癒着等」がない法律にしてください。

今回の第3章第18項や第4章第3項の6にも記載しましたが、今の時期になって「服用状況が分からない副作用報告(2007年8月)」という「インターネット初の副作用」というものがありますが、ここまで来るとなんか私は行政の裏を感じます。裏がないものを作ってください。これは私及びインターネットをやっている良識ユーザーすべてが考えている事ではないかと思えます。ぜひ、インターネットをやっている良識ユーザーの事も考えてください。

特に民主党と薬害被害の会との癒着の可能性については、あくまでも可能性ですが、この一件とは別に「薬害肝炎訴訟の原告である福田衣里子氏(27)が自身のブログで9月19日、衆議院選挙で長崎2区の民主党候補としての出馬を決意したことを報告した。」という一件も今回の薬害被害の会がここまで強気で医療分野の物事に関与し、物事に関して言える事に関連しているのではないかと思います。ここまで薬害被害という観点は通常取り上げられること自体が異例であると私は感じます。また、自民党などの与党の話は聞きませんが、民主党の前原議員という具体的な名前が挙がっていることもあるので、前原議員などの民主党が動いていることもありますので、ほぼ確実なのではないでしょうか。くれぐれもこういった事にとらわれず、公平をお願いします。第6項の4 薬局新聞の様な「子供がやるような喧嘩」はやめていただきたい。

はっきり言ってしまえば、薬局新聞では「JODA vs JACDS」の様相でしたが、私から言わせていただくと「子供の喧嘩をみている様な感じ」だと思いますし、「言い合いをしていけば良いという感じ」が非常に前面に出ており、はっきり言って安全性のことを総合的かつ中立的な立場で本当に考えているのか疑問に思えますし、不愉快の何者でもありません。

「対面販売の原則」「対面販売の担保」の云々を互いに言っている、結局重要なのは原点でもある、「販売方法にとらわれず、何が安全で、安全がどのようにすれば確保できるのか」という部分であって、本来であれば販売方法にとらわれることなく検討されるべきなのです。

この一件から言うと、まさしく昔の言葉で言えば「喧嘩両成敗」ではないでしょうか。つまり、今回の一件では関野氏には是非とも「理非を問わず、喧嘩をした者を両方とも同じように罰すること。(喧嘩両成敗で痛み分け)」の判断を下していただきたいとお願いいたします。

薬局新聞での内容は薬害被害の方々には禁止ではあると否定的ではありますが、販売については議論する余地がある」と述べていらっしゃいます。私は実はこのご意見を拝見して非常に感銘を受けた部分が多々あり、賛成すべきことであると思えます。今までは「絶対反対」と述べていらっしゃった部分が大きかった訳ですが、インターネットに関する誤解が少しでもなくなるようにしていただければと私自身は思います。

インターネットでは悪いだけではなく、活用できる部分も多くあるわけで、場合によっては伝統などの文化・伝統等の歴史が情報技術や通信販売を用いて今日まで継承されていたりする場合もあります。つまり、情報通信技術や通信販売によってその歴史、文化が今日でも成り立っている場合もあります。今まできちんと安全性に最大限考慮しながら、通信販売を行ってきた薬局、薬店などもありますので、それらの経緯もぜひ知っていただき、今後、販売するにあたってはどのような項目をクリアにしていくのかを含め検討もしくは議論を行えば私はよいと思えます。全体的から考えてみると、検討、議論せずして解決策は成り立たず・・・といったところでしょうか。それに予測としてはどちらも子供のような喧嘩を続けている以上は、双方共に一歩も引かないんでしょうけど。

今回の件についてもっとも述べたいのは、「セルフメディケーション」が前提となっている部分も多くあります。「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調(minor ailments)は自分で手当てすること」とWHOの定義で決められているということも忘れないでほしいと思えます。

全体的な範囲での規制と言えそれは誰だってできるのではないのでしょうか。私が言いたいのは、販売方法の全体的な制限ではなく、「安全性を確保するために何が必要で、どのようなことを

規制しなければならないのか、安全性を確保するために我々がやらなければいけないこと。」という議論もしくは検討をすることが非常に重要ではないかと私は考えます。

第7項 総合的な観点から見た提案。

第7項の1 体制の整備、新たな機関の新設など。

(1) 副作用発生時の再発防止機関の新設。

現在、副作用が実際に起こったときに「原因究明に関する調査、再発防止策を検討及び決定する特別な機関」が何もありません。航空、鉄道などの分野には「運輸安全委員会」という特別な機関があります。しかし、医療用医薬品及び一般用医薬品における副作用発生時に調査、再発防止策を検討したりする特別な機関は国内ではなく、副作用は主に報告書によってもたらされ、医療事故は警視庁が主体となっているのが現状です。安全、安心の第一歩はこのような原因究明に貢献する機関、再発防止策を検討できる機関の設立が有効ではないかと思えます。必要に応じてこの再発防止機関が刑事告発を認める場合には刑事告発をする方法にすればよいと私は考えます。

(2) 救急相談センターの利用を推奨していただきたい。

これは一般用医薬品に関して関係がないと言われがちですが、実はさまざまな項目に関して、救急車の必要性(是非の判断)や、受診相談といったプロが対応する総合的なセンターです。まだまだ認知度は低いですが、これは救急車の是非などに対して判断が明確にできる部署でもありません。つまり、相談薬局や店舗が休みなどの際に、副作用などが発生したと考えられる際は、この救急相談センターの利用を推進することで、必要な処置や救急車を適正に使用することにつながり、本当に救急車を必要とする方々に救急車搬送が可能になるわけです。また、教育などにおける啓発運動も重要ではないかと思えます。

(3) 予防医学の推奨。

病気にならないための考え方、予防医学の推奨や啓発を行うことによって、サプリメントや一般用医薬品などの総合的な健康概念の改善に繋がっていくのではないのでしょうか。また、今後のますます高齢化になっていく中で、病院が収容不能という事態は避けていかなければなりません。

第8項 購入者側からみて自分が思ったこと。提案事項。

第7項の1 インターネット上での情報。

これはインターネット全般にいえますが、ネットに掲載されている情報のすべてが100%その通りである保証はどこにもないということをまずは理解してください。通信販売のサイトには基本的には正しい情報が掲載されてはおりますが、特にサプリメントなどの情報掲載されている部分において、効果効能記載しているサイトなどの薬事法違反が目立ちます。なんでもかんでも正しいので、その通りにしようといった、鵜呑みにする事は良くありません。ネットでの購入はこの辺を理解した上で、購入するべきなのではないかと思えます。

第7項の2 自由には責任。権利には義務が伴います。

ネットというのは比較的なんでもできる事もあり、自由だと思います。しかし、自由には責任が常に伴っているということを理解してください。また、何かを行なう権利には、何かをしなければならない義務が伴います。つまり、この通販での購入に関しては「店頭であろうがネットであろうが販売はできるが、セルフメディケーションの概念と同様に購入には責任が常に伴う。」ということではないのでしょうか。自己責任ができないということであれば、セルフメディケーションができないということにもなり、本来であれば購入せずにパンク状態の病院にいつて診断を受ければよい。高専入学時に学んだことは、「自由には責任が伴い、権利には義務が伴う。」ということですが、その基本が守

れていない方が多いと思います。

## 第7章 おわりに

### 第1項 最後に。

最後ではございますが、私は良し、悪いということではなく、本来は平等に法律は制定されなければならないと思っています。また、理論や机上の空論だけでなく、実際に各種業種がどのような仕事をしていたりするのかを理解するために、現場に足を運び、現状を確認されることではないでしょうか。その上で判断をしたりする事は非常に重要です。

そうすることで情報通信技術の概要をある程度理解できると思います。今回の省令案には第4章及び第5章の理由から反対しています。また、第6章に関しては、各種販売業者に対して思うこととして掲載しています。

反対すること、賛成する事だけであれば、誰でも何でも「薬＝安全の確保」の問題として・・・という事で一掃されがちですが、誰だって分かる問題であっても、同時に安全の確保という部分においては非常に難しい問題でもあります。万人が納得できる安全の確保なんてものは世の中にはありません。

昔から行われてきている事柄に対してはある程度の歴史とその分野においての一般常識的な部分はやはりあるわけです。それらの条項を無視して制限などに関して行うことについては疑問に思うことがあります。また、「安全、安心、歴史、伝統、文化、セルフメディケーション」の総合的観点かつ中立的で平等な法律でなくてはいけないと思います。もっと時代に沿った法律にすべきではないでしょうか。

以上で医薬品の通信販売に関する考察及び提案を終わらせていただきます。長文をお読みいただきまして、誠にありがとうございました。また、この内容に関して少しでも今後の社会福祉に役立つことを心よりお願いいたします。

Satlab

---

#### ・改訂関連

2009年2月21日:一部修正

2008年12月20日:一部文言の修正。

2008年12月18日:追加。

2008年12月17日:追加。

2008年12月12日:追加。

2008年12月2日:修正、追加。

2008年11月29日:修正、追加。

2008年11月28日:修正、追加。

2008年11月23日:修正、追加。

2008年11月22日:修正、追加。

2008年11月20日:修正、一部追加。

2008年11月19日:修正、一部追加。

2008年11月18日:叩き上げ完成。公開。