

第19回規制改革会議 議事録

1. 日時：平成25年10月31日（木）17:29～18:45

2. 場所：中央合同庁舎4号館12階共用第1208特別会議室

3. 出席者：

（委員）岡素之（議長）、大田弘子（議長代理）、安念潤司、浦野光人、大崎貞和、
翁百合、金丸恭文、佐久間総一郎、滝久雄、鶴光太郎、長谷川幸洋、
林いづみ、松村敏弘、森下竜一

（専門委員）滝口進、竹川節男、土屋了介、松山幸弘

（政府）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）、後藤田内閣府副大臣、
福岡内閣府大臣政務官、小泉内閣府大臣政務官

（事務局）滝本規制改革推進室長、大川規制改革推進室次長、舘規制改革推進室次長、
中原参事官、柿原参事官、三浦参事官、大熊参事官

（説明者）今別府厚生労働省医薬食品局長
鎌田厚生労働省医薬食品局総務課長
尾崎厚生労働省医薬食品局総務課薬事企画官

4. 議題：

（開会）

一般用医薬品のインターネット販売について

（閉会）

5. 議事概要：

○岡議長 時間が来ましたので、第19回規制改革会議を開会いたします。

本日は、大臣からの御要請もあり、このような形で会議を持つことにしました。ショートノーティスにもかかわらず、多数の委員の皆さんに御参加いただきまして、ありがとうございます。

稲田大臣は、10分程度遅れて御参加の予定でございます。

甘利大臣は、公務の関係で御欠席でございます。

また、委員は佐々木委員が御欠席で、それ以外の皆さんはおそろいでございます。

大臣が来られた段階で、区切りのいいところで御挨拶をいただくこととし、とりあえず「一般用医薬品のインターネット販売について」の議事に入りたいと思います。

○金丸委員 議長、済みません。

今日の議論の大前提になるようなシステム的な見地から、私、ペーパーを御用意してき

ましたので、お配りをさせていただきたいのですが。

○岡議長 事務局、お願いいたします。

(追加資料配付)

○岡議長 本日は、健康・医療ワーキング・グループの専門委員の方にも御出席いただいております。

まず、厚生労働省より、販売ルール策定の作業グループ及びスイッチ直後品目等の専門家会合の意見を踏まえた厚生労働省の考え方について御説明をいただき、その後に意見交換に入りたいと思います。

厚生労働省の今別府局長はじめ、お三方、本日はお忙しいところありがとうございます。

10分ほどで要点を絞っていただきまして、対面販売とインターネット販売のどこが違うのかということを中心に御説明いただければありがたく思います。

では、よろしくをお願いいたします。

○厚生労働省（今別府局長） 御紹介をいただきました医薬局長でございます。

こういうシチュエーションなので、対面のメリットが余り生かせない説明になりますけれども、今から10分程度で概略を御説明させていただきます。

前回、9月11日にお呼びいただきましたが、ちょうどルールづくりの検討会の時間と重なっておりまして、私は失礼をいたしました。そのときは基本的に検討会で検討中ということで御説明をさせていただいたと承知をしておりますので、今日はその検討会の結果を受けてどうなったかということです。

初めての方もおられるかもしれませんので、ざっと資料に沿って御説明をいたします。

1ページを御覧いただきますとおわかりのように、もともと医療用医薬品の対置概念として一般用医薬品、医療用で8、9割、こちらは1割強で、いわゆる大衆薬であります。1類、2類、3類と強さに応じて分類をしておいて、この3類の医薬品だけネットで売れる。1、2類についてはネットの販売を認めないという規制を省令でしておりました。

それに対して、2ページにありますように、1月11日に最高裁で違憲だという判決を受けたというのがきっかけでございます。

その後、関係者を集めて議論をしました。11回、相当厳しい議論をやって、結局まとまらずであります。中医協の会長も兼ねておられます先生がさじを投げて、結局まとまらなかったということでありました。

3ページ、そうこうしているうちに6月、再興戦略でこういう形で決着をした。一般用医薬品についてはインターネット販売を認める。その際のルールづくりをするということが一つ。ただし、スイッチ直後の品目、劇薬については他の一般用医薬品とその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促進するための仕組みについて、医学・薬学等それぞれの専門家による所要の検討を行うということが一つ。

その一つずつに対応いたしまして、それぞれ検討会をつくりました。それが4ページで

ございます。

まず4ページは、ルールの検討会でございます。11回すったもんだやったメンバーがほとんど入っておりますが、下にありますように、この人たちに4回精力的に議論をしていただきまして、一応ルールについては取りまとめができたということでございます。したがって、現時点でルールについて決まっておりますので、これを世の中に出さなくてはならないということが我々のオブリゲーションだと思っております。

法律の委任なく省令で規制をしたということで違憲判決を受けておりますので、このルールを実現するための根拠法令、したがって、何らかの法律の委任規定を置くなりということをしなければいけないということが、まず1つ目でございます。

中身は省略をさせていただきますが、ルールの検討の過程では、それぞれインターネットと対面販売の事実上の違いにも着目をして、例えばインターネット販売のほうに緩いルールになったり、新たにまた対面販売に厳しい義務を課したりということも含めて、ルールの検討をいたしました。

もう一つが7ページでございます。これはスイッチ直後品目、劇薬についてでございます。そこにありますような医学・薬学の専門家の先生方6名に御議論をいただきました。

8ページが具体的な対象品目でございます。それぞれ1品目ずつの資料、添付文書もつけると500ページぐらいの資料だったと思いますが、個別に全部見ていただきました。ただ、議論の場でもそれを一つ一つの議論をしていないではないかということ、一昨日も三木谷さんから言われましたけれども、実際は全て委員の先生方には御覧いただいております。

実際に一つ一つについての議論といいますか、結論にはなりませんので、9ページにありますように、スイッチ直後品目について留意点ということで、左下の箱です。購入者は、自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあるため、薬剤師が、その知識・経験を持って直接判断すること、薬剤師からの伝達・指導事項を確実に理解してもらうこと。

それから、従来、ネット販売との対比で議論になりました代理購入について、あるいは常備薬としての購入については、認めるべきではないという結論をいただいております。今後ますますスイッチをしていくと、さらに強い薬、裏返せばリスクの強い薬が対象になってまいりますので、現状よりも厳しくしていこうというのが専門家の先生方の結論でございます。

これを受けまして、一応我々は一般用医薬品と医療用医薬品の間にもう一つジャンルを設けまして、医療用から一般用に移した直後の医薬品というものを定義いたしまして、これらのものについては、一定期間きちんと評価をした上で大丈夫だということになったら、ネットでも売れるようにしようという法律改正を現在予定しております。

それから、代理禁止等を受けて、本人に限定してこれらのものは売る。

どうしてもだめな場合にどうするかという話でありますけれども、28品目、具体的に

は23品目であります。この23品目というのは、例えばがんの治療薬のような、これしかないという種類の薬では必ずしもありませんので、別の薬を勧めるとか、あるいは医療機関の受診を勧めるということで指導していくということで、対応ができるだろうという結論になってございます。

今、申し上げました中身の他に、今日は説明をしません。指定薬物の規制の強化というものとあわせて、一応、今回の法律の中身として考えています。

以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、これから委員の皆さんとの質疑応答をさせていただきたいと思えます。

先ほど申し上げたとおり、大臣が到着されましたら、一旦切らせてもらいますので、あらかじめ御了承ください。

それでは、どなたでも結構でございます。御意見、御質問はございますか。

大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 ありがとうございます。

1点伺いたいのですが、私は医薬の専門家ではございませんので、いわゆる一般用医薬品と医療用医薬品の中間的なものをつくる方がいいのか悪いのか。それは全く判断できませんので、専門家の方々がそれが必要だとおっしゃったのであれば、必要なのだろうと思えます。

ただ、どうしても理解できないのは、9ページに挙げておられるように、留意点がある。これもわかります。というか、専門家がそうおっしゃるので、留意点があるのだろうと思うのですが、これらの留意点を貫徹するために、ネット販売を一定期間認めないということが必要であるということが全く理解できないのであります。

むしろ、先ほど金丸委員が配られたペーパーなどからも伺われるところなのですが、例えばネットにおいては購入者の属性とかを確認したり、購入量を制限したりすることも非常に容易ですね。例えば対面で販売する場合ですと、その人の住所、氏名を書いてもらって確認をするということを今度新たになされるのであればともかく、通常は買って帰った人が本当にその人かどうかもわからないですね。ネットですとそこは郵送しているのですから、確認ができる。

ですから、むしろこの留意点を読むと、もちろん薬剤師とのやりとりを可能にしておくという条件を付してではあります。ネットで購入したほうが、むしろこの留意点に即した対応ができるのではないかと思うのですが、その点はいかがでございましょうか。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（今別府局長） ネットの利点はもちろんございます。今おっしゃったように、事跡がきっちり残るとか、あるいは夜間に注文ができるとか、幾つもあると思えます。もちろんそういうところは否定をしません。

ただ、ここで書いてありますように、本人が気がつかない、あるいは説明がよくできないような症状というのを酌み取るというところは、ネットではなくて対面でやるほうがすぐれているのではないかというのが先生方の御意見であったと。そこに着目して、当初、今であれば3年間プラス1年間の4年間ですけれども、対面販売でまずきちんとデータを収集して、それから大丈夫であれば全面解禁をしようというのがこの報告書の考え方でございます。

○岡議長 金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 マスコミも含めて、あるいは政治家の方々やその他ITの専門性が余りない方々もいらっしゃると思いますので、今日まとめてきました。本日インターネット販売についていろいろな観点から御議論をいただくのですが、まず議論の前提となるシステムを共有させていただきたいと思います。

○岡議長 大臣が到着されました。一番重要な発言になりそうなので、ここで一旦切らせていただいて、再開後にまとめてやったほうが良いと思います。

では、カメラに入ってもらってください。

(報道関係者入室)

○岡議長 それでは、大臣、御挨拶をお願いいたします。

○稲田大臣

本日もお集まりをいただきまして、ありがとうございます。

今日は、一般用医薬品のインターネット販売について御議論をいただくことになっております。御承知のとおり、1月に最高裁の判決が出まして、最高裁の趣旨では、一般用医薬品の売り方の問題というのは、まさしく憲法上の職業選択の自由の中の営業活動の自由であると。ですから、その制約については必要最小限度、そしてその目的のためにそれが必要であるということであればならないという最高裁の判決が出たわけでありまして。

したがいまして、この問題は省令で書いたからだめだとか、法律だったら何をやってもいいということではなくて、そういう憲法上の問題になっているのだということでもあります。

その上で、インターネット販売と対面販売によって不合理な差をつけることはやらない。そして、最高裁の判決の中でも、インターネット販売だから危険であるということは、今までの調査でもなかったのだということも理由中の判断の中で示されているわけでありまして。そして、それに沿って閣議決定もなされて、総理の全ての医薬品についてインターネット販売を解禁しますという発言もあったわけです。

そして、検討会が2つ設けられまして、1つは28品目について、個別にその特性というものを検討いただいて、もう一つでは販売方法について検討をいただくという2つの検討会が設けられて、その報告が出たわけで、それは事務局から私たちも報告は受けているのですけれども、最近になって報道の中で、厚労省案なるものがあると。厚労省案は示して

いただいたことはないのですけれども、それが規制改革会議の意見が十分に反映されていない考えが政府の方針なのだというような新聞報道がなされているわけであります。

今日は、厚労省の皆様方にも来ていただいて、その辺のところをきちんと説明もいただき、議論を会議としてもやる必要があるのではないかと考えておりますので、今日は皆様方の忌憚のない御意見、そして説明もきちんとしていただきたいと思っております。

どうぞよろしくお願ひいたします。

○岡議長 大臣、ありがとうございました。

それでは、報道関係の皆様は御退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○岡議長 金丸さん、先ほどは失礼しました。

それでは、お願ひいたします。

○金丸委員 それでは、再開させていただきます。

私がこのペーパーを作成した目的は、一言でインターネット販売といっても、皆様のイメージがばらばらであると、せつかくこういう時間をとっていただいても、誤解や偏見に基づきますと間違った方向に議論が行きがちなものですから、まずは共有させていただきたいと思っております。読ませていただきます。

ここで、インターネット販売とは、薬剤師等の管理下でインターネットとICTを有効活用した販売方法を今、議論しています。そういう意味で、ネットだから薬剤師等の管理下がないわけではないわけでごさいます、そこは是非御理解を賜りたいと思います。

その販売をなさっておられる業者さんのシステムがどういう構造になっているかという、我々利用者が服用する上で必要な効能・服用方法・注意事項等、これは薬品のメーカーさんが提供していただいたもの、あるいはもし必要であれば、薬剤師の皆様の見解をデータベース化して保有しているわけであります。データベース化をしていきますと、このデータベースの品質というのは日々進化をさせることができますので、このデータベースが様々な薬品の特性についてもぱっと取り出すことも可能なわけです。人間はオールマイティーといっても、例えばそれぞれの薬剤師の皆様にも限界がありますので、そういう意味で、知識を集約したデータベースがあるという前提だということは御理解をしていただきたいと思ひます。

また、これは普通の企業でもそうですけれども、標準的な仕事のプロセスというものの中に実装することも可能であります。また、利用者の皆様のメールアドレス等を活用すれば、副作用等の事後の確認も可能になります。しかも、もう既にやっつけらっしゃる方々もいらっしゃるわけであります。

申し上げたいのは、医学の専門の方々や、薬剤師の方々の見解、あるいは単純なオペレーションミスが発生する危険性等いろいろなことも含めて、人のナレッジ・見解をデータベースにどんどん組み込むことが可能であります。しかも、そのプラットフォームになる

ものは、技術革新により、さらに進化が可能だということでもあります。

ですから、このように人と技術革新を対立で捉えている限りは、不幸しか生まれず、本来は相互に補完し合えるものだとは私は思っております。この視点が余りにもないまま議論を続けてきたからこそ、今、この段階においてこういう会議を開かなければいけないと思っています。

一方、アベノミクスの中で政府は「世界最先端IT国家創造宣言」というもの既に発表しています。私はこの起草のメンバーの一員でございます。この中には、医療を含むありとあらゆる分野で世界各国、新興国あるいは先進国も含めた競争に打ち勝つために、最大限ITの利活用を推進しようということを言って、しかもそれを成長戦略の柱として捉えています。

要するに、このインターネット販売用のシステムの全体像をイメージしていただきつつ、一方で政府の大きな宣言も鑑みて右側を見ていただきたいのですが、先ほど大崎委員が触れられたとおり、厚労省様がお示しをなされた9ページの専門の先生方の留意点が、私もネットでできないとか、ネットが劣っているとかということは、システムのデザイナーとしてもイメージーションできないのです。

厚労省の皆様は、利点はおわかりだとおっしゃっておられましたけれども、確認の上で右側を読ませていただきます。

情報提供・収集の確実性があります。

先ほど、利用者の人がわからないとおっしゃいましたけれども、例えば利用者の人がチェックシートの3つぐらいのところには何か何も言っていなければ、それを新たに10項目、20項目でもチェックをいただいたり、コメントをしていただくことも可能です。しかも、販売時において、利用者に服用上の注意点等を人の限界を超えて漏れなく説明できる可能性もあるわけでありまして。また、利用者の過去の利用歴があると薬歴と照合したりして、飲み合わせ等を確認できるということもあるわけです。

次は、利用者の情報のアクセスでございます。

利用者が簡単な操作をするだけで、時間的・地理的・身体的制約なく医薬品の情報を取得できます。実は、日本の国はキーボードが出てきたときにキーボードアレルギーがあって、タッチパネルを選択した時代があります。ようやくキーボードに慣れたときに、マイクロソフトなりアップル社からマウスが出てきたのですけれども、その当時、多くのベテランの方々には、マウスは使えないと言っていたわけでありまして。でも、今やマウスからさらにタッチスクリーンになって、ユーザーインターフェースも変わってきているわけでありまして。メール等でコミュニケーションも可能であり、その履歴も保存できます。利用者とのやりとりですね。言った言わないということがなく保存ができます。文字の大きさや色を変えると、例えば高齢者の方々が今後ふえますけれども、大きな字にすることもできますし、あるいは強調したいところはブリンクにしたり、赤字にしたりということも可能

であります。説明についても、音声や映像も加えたりすれば、より使いやすくなるわけ
あります。

次は、説明の再現性であります。

利用者が例えば店舗に行つてすごく重要なことを10も20も聞いて帰つて、あるいは5つ
でもいいのかもしれませんが、それは忘れるかもしれません。あるいは何か紙でもらつて
くることもあるかもしれませんが、それでもどこかになくすかもしれません。でも、例え
ばネットだともう一度それを見ることができ、御本人が飲み方について迷つたとき、
あるいは今回本人でないと買えないということをおっしゃっていますが、その本人
がお子さんであつたら、それは保護者が横にいて、その指導もできるわけでありま
す。何回でも確認ができます。

トレーサビリティ。販売者から利用者に対して事後の確認が容易にできて、服用後の効
果や副作用の検証にも貢献できるわけであります。もう既に副作用の検証について、自発
的にその利用者へメールを送つて、何かないですかということもなさつておられる業者も
います。

対応の迅速性。万が一のことが起きたときに、一斉に利用者がわかりますから、メール
アドレスがわかつていますので、一斉に連絡することができます。

利用者の理解といいますか、利用者の環境でありますけれども、店舗に行つて薬剤師の
人がすごく忙しいと、その限られた時間の中で情報を聞かなければいけない。あるいは買
いにくいお薬だと、隣に他の人がいらつしゃつたりすると、結構利用者に心理的な負担が
あるかもしれません。ネットであれば、この店舗だと情報の提供がいまいちだと思つた
ら、その瞬間に他の店舗に変えることも容易にできます。

以上、私は医学・薬学の御専門の方々が留意点とおっしゃられたことに関しては、シス
テムの技術の専門家の一人として、これは十分可能であると申したいです。ですから、そ
ういう意味でネットはだめだとおっしゃらないで、是非考え直していただきたいと思つて
おいます。

以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

他にいかがですか。

佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 ありがとうございます。

私も先ほど大崎さんがおっしゃつた、要は留意点から結論に行くというところがやはり
わからないということです。今、金丸さんからも御説明があつたように、そこはある意味
で技術的にこの留意点がインターネットでできるできないというところの検討によるとい
うことだと思います。それに尽きるだろうと。

ですから、そういう意味で、そもそもこの委員会でそういう検討ができる方がいます

ではないので、そこは検討の体制として適切だったのか。それはこれからということかも知れませんが、その問題を1点指摘します。

それと、これはインターネットということではないのですが、今回、代理購入というのが認められなくなった。これはある意味では、消費者にとって今、店頭で代理で買えたものが買えなくなる。具体的に言えば、私は余り薬を知りませんが、ロキソニンは知っていますので例を挙げますと、今、ロキソニンについては代理人が買える。ですから、安全上問題ないという判断があったということが、なぜここに来て急に代理ではだめなのだという医学的な判断になるのかがよくわからない。前はちゃんと検討していなかった、もしくは代理なんて知らなかった。だからオーケーを出した。だけれども、よく考えたらやはり危ないという、それはある意味で医学的な見解が変わったということなのですね。ですから、そこは非常に違和感があります。

つまり、ある意味では前回検討したときに代理を認めて、これが店頭で買えるようになったということから考えが変わりました、それは医学的に安全ではないと判断したからですと、こういうことだと思ふのです。そうすると、もう既に代理でロキソニンを買った人に対してどういう説明をするのか。あなたは本来危ないものを買ってしまったのですよということになってしまうのですかというところもよくわからない。これはそもそも論です。

なので、そういう検討がされているということについて、ある意味ではクエスチョンということでございます。

以上です。

○岡議長 ありがとうございます。

他にいかがですか。

大臣、どうぞ。

○稲田大臣 一つは、28品目というけれども、これは刻々変わってきて、また来年、再来年になったら中身が違うものになりますね。ひとつ不思議なのが、1類、2類、3類以外に、またスイッチ直後品目という新たな分野をつくって規制をする必要があるのかということがわからないです。

もう一つは、スイッチ直後品目というのは、リスクが不明なある一時期の薬のことをいうのであると思うのですけれども、リスクが不明のある一時期の薬をネットで売ってはいけないという理由は、ネットのほうが危険であるということ以外に導き出せないのですが、そもそもネットが危険であるということなのか。

もう一つは、あるリスクがあるかどうかというのは、飲んでいないのだから、買う瞬間にはわからないのですね。飲んだ後の追跡ができるように規制をする。それはネットであろうが、対面であろうが、飲んだ後、追跡ができるような売り方をするということが、このある一時期リスク不明の薬のあるべき規制のやり方ではないかと思うのですけれども、そのあたりについて御見解をお伺いします。

○岡議長 それでは、今の大臣の質問に対する見解をお願いいたします。

○厚生労働省（今別府局長） もちろん28品目というのは、おっしゃるように、時間がたつにつれて卒業していくものがありますし、また新たに医療用からスイッチをされてくるものがございます。

やはり6人の先生方の議論をお聞きして思うのは、医療用で使っていたときと一般に使うときというのは、全く管理の度合いが違うので、どういう使われ方をするのかかわからないということが非常に不透明だということをおっしゃられます。

先ほどの金丸さんの御説明には、私は全く反論するつもりはありませんし、そのとおりでと思うのですが、ネットと対面でどちらがどうというのは、もちろん違いは当然あると思いますが、すぐれているすぐれていないという話ではないと思っているのですが、先生方がおっしゃっていたのは、先ほども言いましたが、結局本人が気がついていないものどう考えるかということだと思っております。むくんでいるとか、顔がちょっと黄色くなっているとかという話を本人が気がついていないときに対面であればわかるということが、ひとつやはり最後まで残るのだらうと思っております。

だからといって、薬剤師が診断するのかという話ではなくて、そういうことであれば、当然副作用がありますので、使ってからどうというのではなくて、未然に防がなければいけませんし、必要によれば、むしろ医療機関への受診を勧めるということになってくるのだらうと思っております。

それから、先ほどの代理の話もついでに申し上げますが、おっしゃるとおりで、今まで禁止をしていなかったものをなぜ変えるのか。そこは、むしろ今後さらに医療用からスイッチをしてくるものを考えたときに、さらに強いものを移してくるのだらうということもかなり念頭にあって、こういうふうの方針転換をするということを提案されたと理解をしています。

○岡議長 よろしいですか。

○稲田大臣 代理は原則ではなくて、もう全面的に禁止なのではないかということが1点。

あと、28品目のほうは、特性に従った検討がなされたけれども、それに基づいた販売方法についての検討はなされていないのではないかと思うのですが、その2点についてお伺いします。

○厚生労働省（今別府局長） まず代理は、条文上は当然原則的にということになると思います。それは緊急避難的なものまで全く認めないということはありません。ただ、先ほども申しましたが、実際には他の薬を勧めるとか、医療機関への受診を勧めるということで、ほとんどカバーできるのだらうという議論になっております。

ただ、先ほども申しましたが、実際には他の薬を勧めるとか、医療機関への受診を勧めるということで、ほとんどカバーできるのだらうという議論になっております。

それから、もう一つの販売方法の検討は、とりあえずこれは今、3年プラス1年で4年間リスク評価をすると決めておりますので、その後、1類、2類、3類と当てはめをして、

それで販売をするということでございますので、それは別途検討した1類、2類、3類のそれぞれの類型に応じた販売方法になる。4年の間については、当面ネットは認めず対面で、基本的には1類と同じような厳しきで販売をするということになるのだろうと思います。

○岡議長 では、まだ発言していない鶴さん、どうぞ。

○鶴委員 ありがとうございます。

先ほど金丸委員がおっしゃった、インターネットを使ったほうがむしろこの留意点に対応できる部分があるのではないかということは、非常に重要な御指摘だったと思います。

今、例えば薬を買いに来た人が気がつかないような部分があるというお話がありましたね。私は、双方向で柔軟かつ臨機応変なやりとりというのが、実際に薬局の対面販売で本当にできるのか。大体薬局で買うスペースというのは、他のところと区切られているところがありますけれども、すぐ近くに他の人たちが待っている。

この金丸委員のペーパーの最後です。周囲の顧客を非常に気にする場合もある。双方向、非常にそう突っ込んだ、あまはここがこうなっています、ああなっていますよという指摘をする。そういうことをやればやるほど、他の顧客の方もいるから、むしろ対面販売でやることによるプライバシーの問題があるのではないか。それは医者と同じようなところを目指すのだったら、各薬局は全部個室をつくられて、それで販売されたらどうか。そういう議論になるのです。

だから、対面販売だったら、ここに書いている目標を達成するのに何も問題がないという前提で議論することも私は間違っているのではないかと思うのです。そういうところはどういうふうにお考えになっているのか教えてください。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（今別府局長） まず、これは28品目に限った話でありますので、四六時中そういうことになるということではあません。

それから、先ほどルールのことを細かくは申し上げませんでした。ルールを決める際には、従来よりも厳しくするということが幾つかありました。したがって、現状の薬局の売り方で反省すべきところは反省して、もうちょっときちんと記録を残すということも含めてやることはやるとなっております。

したがって、全部が全部、今、申し上げている対面の売り方ということではなくて、あくまでも28品目についての話でありますので、そこは誤解なきようお願いしたいと思います。

○岡議長 ここにいる委員は皆、28品目が対象だということは理解しています。

林さん、どうぞ。

○林委員 局長の御回答なのですけれども、稲田大臣の3つの質問に対して、どれ一つお答えになっていないので、もう一度、3つ順番にお答えいただきたいと思うのです。

○厚生労働省（今別府局長） お答えしたつもりですが、具体的にどこが足りなかったということでしょうか。

○林委員 1点目ですが、そもそもスイッチOTC、一般薬へスイッチされたものというのは、一般薬として販売することで事後規制の対象であると思います。それについて、このほど、もし厚労省がスイッチOTC薬について、3年ないし4年の期間は対面販売しか許さないという薬事法の改正をお考えであるとすれば、その根拠は何なのでしょう。

○厚生労働省（今別府局長） 今でもスイッチをしたものについては、4年間のリスク評価期間をとって評価をして、それから1類、2類、3類と当てはめをして売っております。したがって、そこは現状と変えるつもりはございません。

○林委員 もう一度質問します。

今度、このスイッチOTCについて、対面販売しか許さないと薬事法を改正しようとなさっているわけですね。それには根拠が必要だと思うのですが、その根拠は何ですか。

○厚生労働省（今別府局長） それは専門家の先生方の御議論の結果、先ほど御説明したように、リスク評価期間の間は対面で売るべきだという報告書をいただいておりますので、それに沿った改正をしようと考えております。

○林委員 10月8日付の専門家の報告書を私は何度も読みました。議事録も全て読みました。しかし、このスイッチOTCについては、慎重な販売を求めるというだけであって、対面販売とネット販売を区別した記載は一切ありません。それは先ほど来、局長は500ページぐらいある資料がついているとおっしゃいますけれども、28品目のどれ一つについても、こういうことからネット販売ができないとか、対面販売でないといけないということも一切議論されておられません。それにもかかわらず、報告書にもないものを厚労省が新たに法改正をしようという根拠はどこにあるのでしょうか。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（今別府局長） これは一昨日も三木谷さんのところで読み上げましたが、座長から別途メッセージというものをもらっておりまして、そこでは明確に。

○金丸委員 メッセージなんて話にならないですよ。

○安念委員 メッセージではなくて、報告書の何ページの何行目かを示してください。それを聞いているのです。大臣もそれをお聞きなのです。

○岡議長 局長、どうぞ。

○厚生労働省（今別府局長） まず、議論としては、例えば8月8日の飯島さん、五十嵐さん、8月23日の西島さん、安原さん、池田さんの議論の中では何度も出ております。

それから、報告書については、先ほどおまとめのところでありましたけれども、実質的に対面でしか果たせないということが書いてございます。

○安念委員 ですから、何ページの何行目ということを伺いたいのです。

○厚生労働省（今別府局長） 2ページの3.（1）①のところでございます。

○岡議長 林さん、どうぞ。

○林委員 今、手元で報告書の3.(1)①というのを見ておりますけれども、「薬剤師と購入者の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりを通じて」としか書いてございません。ネットのほうが、むしろ確実にトレーサビリティのある形で双方向でのやりとりができるということを金丸委員から御説明したとおりでありますし、報告書においても、ネットか対面かということの区別は一切記載されていません。

○岡議長 いかがでしょうか。局長、お願いします。

○厚生労働省（今別府局長） 報告書の解釈を議論しても仕方がないと思うのですが、これを書いた人たちの議論の過程と、取りまとめに当たった方のメッセージで明確だと思っております。

○岡議長 今のご発言はよく理解できないですね。

では、議事録、報告書には、インターネットはだめだと言も書いていないということは事実ですね。

○厚生労働省（今別府局長） インターネットがだめだと明記はしておりません。

○岡議長 大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 私も、先ほどからのお話を伺っていると、一番のポイントは、インターネットでは本人が気づいていない何らかの状態を薬剤師が販売時に把握できないから問題なのだ聞いたのですが、そういうことを可能にするような措置を講じて、なおインターネットでの販売はできないとお考えなのか、あるいはそういうことはインターネットでは絶対に対応できないとお考えなのか、その辺はいかがですか。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（今別府局長） 後者です。

○岡議長 金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 薬学の専門家の先生の専門領域に踏み込むつもりは全くないのですが、その先生方のITリテラシーを確かめたい気がするのです。先ほど私は、そんな議論にならないことを願って、データベースシステムたるものがあって、そこには例えば薬剤師の人たちが今まで培ったノウハウであるとか、知見もあらかじめ質問に織り込むこともできて、それは標準化ができると申し上げました。そこが対面だと、全国津々浦々、薬剤師の方々の力量の差を我々利用者は受けることになりますね。だから、それも含めてデータベース化ができるというのが今の時代で、これからの時代なのです。

だから、それは厚労省の皆様のお仕事のために有効だと思っていて、だから何々を留意しなければいけないということと、それがネットというか、システムでは不可能だということについては分けて考えるべきです。薬学の専門領域に踏み込むということがあり得ないとその先生方はおっしゃるのでしたら、ITの専門領域でも専門家同士がやるべきことで、ここに踏み込むのは領域違反ではないかと思えます。

かつ、販売方法の検討会でも、28品目を留意しながらどうやるかという検討はなされていないわけですね。それはあらかじめ対面でしかできないということになったので、その議論はしなくていいという話ではなかったのですか。だから、そのプロセスも踏んでいないでしょう。

ですから、今回の一連の出来事は正々堂々とやればいいのに、大体雰囲気わかるようなインテンションがあって、それが本当に残念でならないです。有効活用をなされれば、厚労省の皆様は副作用を本当に把握できて、それに対して直ちに手を打とうと思われたら、技術革新を享受して使っていくことが可能であるにもかかわらず、この方向性に踏み出そうとせず、このままだと時代からも取り残されるし、我が国全体も取り残されることになります。

○岡議長 局長、コメントございますか。

○厚生労働省（今別府局長） 99.8%の医薬品について、先生がおっしゃるようにデータベースを活用するつもりはもちろんです。

ただ、医療用から移した直後のものについては、技術が進んで、そういうことができるようになれば可能だと思いますが、現時点で本人が気がついていないものをどうやってやりとりするのかという話に対する回答が出なかったということでございます。

○岡議長 安念さん、どうぞ。

○安念委員 ですから、誰から出なかったのですか。出なかった人々の学位と専門領域を教えてください。

○岡議長 局長、お願いします。

○厚生労働省（今別府局長） この6人の先生方の議論でございます。

○安念委員 コミュニケーションやITに関する専門家から出なければ、医者や薬屋から出たってしょうがないでしょう。

○岡議長 森下さん、どうぞ。

○森下委員 済みません、余り言いたくないのですけれども、やはり副作用というのがわからないというのは本当なのです。これに関しては、私は医者として、余り拙速な議論はさすがに難しいと思うのです。

インターネットのほうが劣っているとは思いませんし、私自身、楽天でしょっちゅう買い物をしていますから好きですけれども、反面、対面とインターネットとどちらが副作用の収集に適しているかということはわかっておらず、まずはそこを検討すべきだと思うのです。結果、同等であるということになるかもしれませんし、金丸さんが言われるようにインターネットが優れているということになるかもしれない。あるいは逆に未知の副作用というのがありますから、これはやはり対面で聞かないと出ないというのがあるかもしれない。そういう意味では、1年間なり、2年間なり、しっかり副作用情報を両方で集めて、同等かどうかと。

私は、この話に関しては、科学的な議論がされていないと思ってまして、科学者としては、少しそこも納得がいけないところがあるのです。厚労省さんも、ある意味危険だ、危険だという話を言いますが、本当に危険かということは実証されていない。一方、インターネットがいいというのは確かですけれども、これがお年寄りの方を含めて、果たして本当に機能するかどうかというのもわからない。

そういう意味では、今回4年間というのは長過ぎるので、1年か2年にすべきだと思いますが、その上でどちらがすぐれているか。同等であれば、今後は全て解禁でもいいでしょうし、対面のほうが悪いということが逆に出る可能性もあると思うのです。しかし、副作用というのはやってみないとわからなくて、私どもは医者として大変痛い思いをしているという歴史があるので、余り利便性だけで議論するというのは危険だろうと思います。

もう一点は、少なくとも劇薬に関しては、劇薬を売ること自体がおかしいのではないかと考えてまして、薬局で今までこういうものを売っていたというの、どちらかと言えば問題ではないかと考えているので、こういうものはむしろOTCにするべきではないのではないかと考えています。OTCに関しては、ビッグピクチャーが要ると思ってまして、今後セルフメディケーションあるいはセルフケアを進める中で、やはりどんどん安全が確認されたものは医療用からOTCに移すべきだと思うのです。厚労省さんもそういう観点から議論していただいて、仕組みをつくってもらい必要があるのではないかと考えています。

ただ、この28品目、特に劇薬も含めた部分に関して言うと、今すぐこれをやるというのは議論が十分できていないので、もう少し1年、2年なり試行期間を置いた後に全面解禁のほうがいいのではないかと気がいたします。

○岡議長 大田さん、どうぞ。

○大田議長代理 今、森下委員が言われましたように、科学的根拠が必要だというのは、まさにそのとおりだと思います。実証をするためには売らなければいけないわけですから、これからインターネットと対面の両方の実証データをしっかり集めていくことが必要だと思います。

もともと郵便等による販売が対面より劣るということは、法律上どこにもないですし、インターネットが対面よりも危険だという実証も論拠もないところからスタートしているわけで、その科学的根拠が必要だというならば、ここでしっかりとインターネット販売を認めて、その上で1年間データをしっかりと集めればいいと思います。

○岡議長 後藤田副大臣、どうぞ。

○後藤田副大臣 関連で、スイッチ直後品目の副作用報告で、過去10年ぐらいで医療用と一般用でどのような状況になっているか、資料はございますか。

では、私が答えます。医療用報告件数は、一般用は1です。そして、医療用報告件数は、ロキソニンSは62、ナロンメディカルは6、その他6、2、5、4、4、3、1、1、これで100ぐらいになっていますね。この現状を皆さんに御報告をいたして、また御議論をい

ただきたいと思います。

○岡議長 ありがとうございます。

大臣、お願いします。

○稲田大臣 スイッチ直後品目になって、結局危険だからといって、処方箋薬に戻った例は一例もないのです。

今まではスイッチ直後も1類の中に入れて、1類、2類、3類と分けていたものを、今回スイッチ直後品目という分野を特出しでつくって、インターネットはだめだという新たな規制をするわけです。それは、先ほど林先生もおっしゃったように、そうしないといけない理由がない限り、最高裁のいう憲法の営業活動の自由の制限になるのです。そのスイッチ品目を特出しして、それだけについてインターネットは禁止するという理由がなければならない。言いかえると、リスク不明のある一時期の薬を安全に売るためには、インターネットを一律禁止しないといけなくて、それ以外の売り方、インターネットでの確認の仕方という他の方法がない、一律に禁止しないとだめなのだという理由を聞きたいのです。報告書にも書いていない。

そして、先ほど「原則」ということを入れた途端に、実際は代理でも売れるということなので。だから、そこのところを説明してもらわないと納得できないと思います。

○岡議長 いかがですか。コメントありますか。

○厚生労働省（今別府局長） 繰り返しになって恐縮ですが、議論の過程では、先ほど申し上げましたが、本人が気がついていないようなものというのがネットではとりにくいということで、これはリスク評価期間をきちんととった後の売り方は今までと変わりませんが、リスク評価期間をきちんととるべきだという議論でございました。

それから、代理の話は、要するに条文の書き方として実際どうなるだろうかということをお願いして、実際上は先ほども言いましたが、他の薬を勧めるとか、受診を勧めるということで対応ができると考えておりますので、代理販売あるいは常備薬については認めないという方向で指導するつもりでございます。

○岡議長 土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 2点御指摘したいのですが、本人が自覚していないということがなかなかインターネットでは捉えにくいということですが、私は医師国家試験の委員を6年間やりましたが、医師国家試験の中には禁忌肢問題というものがあります。その1問に不正解があったら、他が全部満点でも医師として不適當であるという問題を隠しておくわけでありませぬ。

本人は全員医者になりたい、なれると自分は自覚している人が受けて、客観的に見て、これは医者は不適當であるという質問をたしか3問か4問隠しておくわけですね。これはまさにインターネットでの質問と同じで、問題設定によって本人が自覚していないことを表に出せるということを厚生労働省が公にやっているわけでありませぬ。ですから、これはイ

ンターネットでできないということは、全く意味のない議論だと思います。

もう一点は、私は専門委員として出ていますので、今日は出ておりませんが、専門家が検討した報告書を読ませていただきました。専門家は、医学、薬学の専門家ですから、科学論文の専門家のはずであります。科学論文の場合にはピア・レビューといって、専門家が専門家の論文を見て、査読をして、その適否を決めるということがあります。私が専門家としてこの報告書を見ると、これは迷わずリジェクト、採用しないという報告書であります。なぜならば、先ほどから何度も議論が出ているように、根拠を示さず結論を出している。それと「おそれがある」という曖昧な表現がある。これは科学論文では考えられないことであり、専門家に依頼した報告書とは思えない。したがって、それにのっとって議論を進めること自体が全く無意味なことであると思います。

この2点を御指摘したいと思います。

○岡議長 ありがとうございます。

局長、何かコメントありますか。いいですか。

大分時間が押していますけれども、他はどうでしょうか。

それでは、この後、私ども委員でまた議論を続けますが、厚労省の皆さんにはここで退席いただきますので、今まで出た意見について、私なりに思っていることを申し上げます。

まず、今回の流れの中で、23+5の28品目について、従来の1類、2類、3類とは別に新しいカテゴリーを設定するという考え方ですね。これについて、それだけの科学的根拠があればよろしいということになるのかもしれませんが、まずこの部分が1つ。

2つ目は、それが設定されることを是とした上で、なぜ対面だったらいいのか、インターネットだったらだめなのかということの根拠がはっきりしていないと思います。

私どもの一貫した主張は、安全確保は最優先である。これは我々規制改革会議の共通認識であります。その上で、対面とインターネットについて合理的な理由がない限りは差別すべきでないというのが我々の意見であります。

ですから、今日の話でも、その28品目を別のカテゴリーとして設定するという科学的根拠があったら、そこは安全確保の観点でよろしいのかもしれませんが、しかしながら、合理的理由がなく、その28品目について対面とインターネットによって差をつけるという部分についてはまだまだ議論が十分でないのではないかと思います。

双方の売り方についてもっと議論した上で、安全確保の観点から、対面販売とインターネット販売ともに、他の一般用の薬よりも追加のルールを求めますということが出てくるのは納得できる場所です。少なくとも、今日の局長の御説明と委員の皆さんのやりとりでは、残念ながら納得というところまではいっていないことをお伝えしておきたいと思います。どうぞ。

○厚生労働省（今別府局長） 最後に一言だけ申し上げます。

皆さんの御意見は承りました。ただ、私の立場で申し上げますと、土屋先生にはリジェ

クトされましたが、一応専門家の6名の方々の御意見を聞いて結論が出ておりますので、それに従って、まず緊急避難的な立法はとらなければならないと思っております。

それから、先ほど森下先生や大田議長代理から御指摘があったような、きちんと実証すべきではないかというのは、そのとおりだと思いますので、それはそういうこともしなければいかぬと思いますが、これは違憲判決を受けてから1年近くたつ現状で、そのまま専門家の先生方が危ないと言っておられる状況は、行政官として放置はできない。その上できちんと実証的なデータを集めるなり、あるいは御納得いただけるようなデータを示した上での御議論をするのだというのはさせていただこうと思っております。

それから、余分な話でございますけれども、報告書が出てから、なかなか政府で案が出てこないということで、しびれを切らした国会の先生方が議員立法の動きもされているようでございますので、そういう意味からも、きちんとした緊急避難的な立法はしなければならないと考えております。

○岡議長 どうもありがとうございました。

では、ここで厚労省の皆さんには御退席いただきます。

(厚生労働省退室)

○岡議長 それでは、今の厚労省の皆さんとのやりとりを踏まえまして、当会議としてどうするかということを議論いたします。

翁さん、どうぞ。

○翁委員 私ども健康・医療ワーキング・グループは、1回ヒアリングをしまして、その後私もいろいろフォローをしてきております。この会議の前でございますけれども、一応すっきりとした規制改革会議の意見案を用意してみましたので、これで御議論いただけないかと思ひまして、これを配っていただけますか。

○岡議長 事務局、お願いします。

○翁委員 これはあくまでも私の案でございますので、御議論いただければと思ひます。

(追加資料配付)

○岡議長 では、翁さんお願いします。

○翁委員 簡単に御説明します。

今日議論が出た趣旨にほとんど沿っているかと思ひますけれども、私どもは合理的かつ客観的な検討を行った上で、対面販売とインターネット販売に不合理な差を設けることなく、適切な仕組みを設けることを求めてきたので、これを再度要請します。

特に今回のスイッチ直後品目の検討の専門家会合の報告書につきましては、ここで書いてございますように、販売方法は対面に限るという科学的根拠には何ら言及していない。

先ほどちょうど金丸さんから御指摘がありましたけれども、インターネット販売というのは、安全性確保の点からも利点がある。対面販売よりも比較した利点もある。あと薬剤師がきちんと売るということで、双方向のコミュニケーションというのも可能である。

したがいまして、スイッチ直後品目等につきましては、その他の一般用医薬品の販売ルールに加重して、それぞれの品目ごとの留意点を販売時に確認するための必要なルールを対面販売とインターネット販売の双方に設けるということを前提に、それぞれの販売を認めるということにしてはどうか。

やはり手続的に、専門家のほうで、薬学の専門家での御議論はありましたけれども、販売とかITの専門家の方々の、販売ルール、そういう慎重な扱いについてどうするかということについての検討が行われていない。これはやはり問題ではないかと思imasので、これは急ぐ話でございますから、速やかにこういった検討を行っていただいて、このルールをつくっていただきたいということではどうかということで、提起させていただきます。

○岡議長 御提案ありがとうございます。

これについて、何か御意見ございますか。

大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 2点申し上げたいのですが、まず、この文書を意見としてまとめることには賛成でございます。

1個は、ここに書くことではないのですが、先ほど厚労省の局長もおっしゃったとおり、既に現実にインターネット上でこれらのものが販売しているということが10カ月近く続いているわけで、この間にどのような副作用が報告されているかについて、例えばネット上で販売された場合に副作用が多く報告されているかどうかという事実については、是非厚労省に提出をしてもらいたいということでございます。

もう一つは、我々はインターネットは決して危ないものではないということを申し上げてきて、その中に双方向のやりとりということが厚労省から強く出ておるわけなのですが、これがいわゆるリアルタイムの双方向のやりとりに限定されるものではないということは、私どもとして確認をしておく必要があると思うのです。そうしないと、また例のインターネットテレビ電話が必要だとか、そういうむりくりな議論になってしまいますので、これは例えば時間を置いて電子メールで何回かやりとりをして、最終的に3日後に売ったって全然構わないものであり、もともと厚労省も常備薬としてはだめだと言っているわけですが、まあ3日後だとまずいかな。病気の人が買うわけですから、速やかにということなのでしょうけれども、リアルタイムのやりとりが絶対必要ではないということは確認しておく必要があると思います。

○岡議長 佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 翁さんの文章は、これでいいと思うのですけれども、最後の「ついでに、『一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ』を速やかに再開し」とあるのですが、この構成員の方を見ると、一番ポイントになるインターネットの技術的な面での専門家がおられないように見えます。理事長の方とか大変偉い方は参加されていますが、そこがわからないと、そこで検討しても、また同じ結論になって、インターネットでは本人が気づい

ていないことはチェックできないと、こういう結論になってしまうので、やはりもう少し具体的な、インターネットで売るときはこういう画面設定があって、そこで幾つかチェックがあれば、本人が気づいていないところもわかりますよとかいう議論ができないと、ここでやってもまた同じことになるのではないかと思います。

私がそう言っている前提は、ここにそういう方がいないという前提ですので、それが間違っていれば当たらないのですが、その点について御検討願えればと思います。

○岡議長 他にいかがですか。

事務局、どうぞ。

○大熊参事官 一般用医薬品の販売策定作業グループは、楽天の方やケンコーコムの方、インターネットに詳しい憲法学者の方、それなりにこういう議論ができる能力を持っておりますし、現に28品目以外のルールは決めてきたわけですから、そこはそんなに疑う必要はないのだらうと思います。

○岡議長 ありがとうございます。

他にいかがですか。

森下さん、どうぞ。

○森下委員 私は、将来的にはすべての販売を認めるということは全く賛成なのですが、現時点で検証がされていない中で、28品目解禁するということになると、医者としては正直責任がとれないと思うのです。

やはり思われている以上に、医療用医薬品というのは副作用があるもので、これは全くこれから先何も起こらないと言い切るだけの科学的な自信はないです。

その意味では、先ほど言いましたけれども、検証していただいて、同等であれば解禁ということは全く異論はありませんが、それがなくてもし解禁したときに、専門家として責任がとれるかと言われると、正直私は自信がないといいますか、とれないという答えになってしまいます。なので、申しわけないですけれども、今の時点で全面解禁というのはちょっと賛成しかねるものが正直あります。

○岡議長 お三方の手が挙がりましたけれども、まず大田さんからお願いします。

○大田議長代理 先ほども申し上げましたように、検証するためには売らなければいけないので、解禁して売らなきゃだと思いません。

そして、大崎さんも言われたように、既に10カ月はもう売られているわけです。だから、解禁せずにどうやって検証するのかわかりません。

○森下委員 第2類、第1類のほとんどが解禁されるわけですね。そちらでまず検証するというのが筋だと思います。

10カ月は売られていますけれども、そこに対して、これはどちらも悪いと思うのです。厚労省も悪いですし、ネットでの販売業者も悪いというか怠けていたというか、そのデータを一切出さずにこの議論をするというのは無理があると思います。

今からでも出せるのであれば、早急に出していただいて、議論すべきではないかと思えます。

○岡議長 インターネット業者もということですが、金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 済みません、誤解のないように。私はネット業者ではありません。

そういう意味では、先ほどの厚労省の中の販売ルール策定作業グループというのは、ネットの当事者が出ていて、だから、本当はメンバーの選定がどうだったのかという懸念があります。それはちょっと置いておいて、森下先生に誤解のないように確認したいのですが、薬がネットだろうと対面だろうと売られましたとあって、今、ネットの人たちは売った後どんなことをされているかというのは、先生は御存じでいらっしゃいますか。

○森下委員 これはどちらがいい悪いという話ではないので。私は、ネット自体はいいかもしれないと正直思っているのです。

ただし、もしわからない中でこの議論が出てくると、最悪の場合、ネットで買ったから副作用が起こったという言い方をしてしまう方もでてくるかもしれません。副作用というのは、何か起こって新聞報道などされますと、必ずそれに類似したことを患者さんは言ってくるというのが医者としての経験なんです。そういう意味では、規制改革会議として、その責任まで本当にとれるのか。

これはイメージ論で言って申しわけないのですが、今まで副作用報道というのは、そういう経験が非常にいっぱいあって、ビッグピクチャーの中でせつかくOTCをより進めようというときに、かえって危険なのではないかという議論になるのは、私は非常に嫌なのです。むしろ全体的な将来像を見据えた上での議論をされたほうがいいのかと思っています。

○金丸委員 それなら、本来なら、将来像も考えて、もう一回考え直せと言ったほうがいいのかという気もするのです。

今はどうなっているかということも補足しますと、例えばケンコーコムさんだと、特に今回の1類的な、あるいは危険でリスクが高いというものを買われた人に、後日みずからメールで確認が行くのです。それで過去にこれまで売った人たちに一斉に、例えば今、森下先生がおっしゃった御要請だと、数日以内にはその人たちに全部メールが行って、その後何もなかったですか、ありましたかという確認は、例えばネットのほうはできるのですが、対面でこれまでの間売られた人たちに、何か確認をしようとしても、それは多分サンプリングになりますね。例えばネットだと売った人全員に確認ができますね。だから、私がデザイナーなら、森下先生の御期待にも十分沿えるシステムができるのではないかと思います。

○森下委員 金丸さんにつくっていただきたいなと思います。

○岡議長 鶴さん、どうぞ。

○鶴委員 私、今まさしくおっしゃったことを申し上げようかと思っていたのです。検証

をやるのだったら、それがちゃんとできる仕組みがないとだめだと思うのです。ネットのほうは、いついつ誰がやって、何か問題があったらピンポイントでわかるのですけれども、普通に売っているところは誰に売ったかわからない。一応チェックしたり、データベースをつくっているようなところがありますが、多分それはみんなではない。

そういうことで、検証してもらおうということを積極的に言うとともに、ちゃんとこういう顧客のデータベース化とか、そういうことも含めて、それぞれの対面販売をやるところは相当きちんとやらないとだめなのではないですかという話も含めて、ちゃんと厚労省に言うべきではないのかと思います。

ですから、この意見はこれで結構だと思うのですけれども、検証の話を加えるのだったら、そういうことも含めてきちんとやってくださいということも、この会議の意見として言うべきかと思います。

○岡議長 林さん、どうぞ。

○林委員 森下先生のおっしゃる検証は、何を検証するのか私には全く理解できないのです。その中で、こういうことをすると、ネットで買ったから副作用が起こった、これまでの薬害はそういうことがあるとおっしゃったのですけれども、これはこれまでの薬害被害者に対するとんでもない冒瀆だと思うのです。

○森下委員 先生、それは誤解です。意味を間違えています。

○林委員 薬害の被害者というのは、危険情報が出ているのにそれを知らされず、また、厚労省がその情報を知りながら販売を停止しない、回収しないと行ったことで、これまで戦ってきたわけですし、患者はネットで買ったから副作用と言って騒ぐ、医師としては責任を持ってないという言い方は、本当に患者に対する冒瀆だと思います。

○森下委員 先生、それは誤解です。

今までの医者としての経験では、新しい副作用が出たときに、その新聞報道を見たら、副作用があるかないかは別にして、必ず患者さんの何人かは私の症状は副作用ではないかと言ってこられます。そういう意味では、もしインターネットで買って、そういう副作用が起こったという新聞記事が出てしまうと、付和雷同的ではございますが、実際は起きていないけれども私も同じ副作用ではないか、そういう質問をしてくる方がたくさんいらっしゃるというのは事実なのです。

○大崎委員 それは全く科学的な意見ではなくて。

○森下委員 ですから、科学的だとは言っていないよ。

○大崎委員 だって、ネットで売ったものに副作用が起きたと文句を言ってきて、ネットの信頼が落ちるといふのだったら、薬局で買ったもので副作用を起こした人は薬局を信頼しなくなるという論理で、薬局を禁止しなければいけないという話になりますね。

○森下委員 長谷川さんの隣にいて言いにくいのですけれども、すでに起こっていることですから、薬局で起こっても新聞には載らないですよ。ただ、これだけ話題になってい

中でもインターネットで大量に100錠買ったとかいう記事出て、何人か使うと新聞記事になるという意味です。

○岡議長 では、専門委員の土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 私は、森下先生よりはたくさん臨床をやったつもりと自負をしておりますけれども、森下先生のは全く非論理的で納得がいかないというのが第1点。

薬害については、やはり林さんがおっしゃるように、我が国の厚生労働省の対応が遅いということが今までの薬害被害を増大させているので、起こったときにどうやって知るか。これは誰が考えてもインターネットのほうが早いわけです。

先ほどから金丸さんがおっしゃっているように、悉皆性に追跡できるということは、インターネットに勝るものはないと思いますので、薬害対策あるいは副作用が新たに出ることの対策は、インターネットを置いて他にはないと私は解釈いたします。

○岡議長 ありがとうございます。

他はよろしいですか。

安念さん、どうぞ。

○安念委員 翁座長がとってくださった労に大変感謝をして、全面的に賛同したいと思います。

○岡議長 時間も大分押しています。まだ十分な議論ができていのかどうかということですが、私のほうから皆さんに御提案をさせていただきます。

今日の厚労省とのやりとりを踏まえた上で、このテーマについて、翁さんから御提案いただいたペーパーを規制改革会議の意見として発表するというにしたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○岡議長 よろしいですか。

○森下委員 済みません。検証のことだけは入れておいていただきたいと思います。

これは将来的な話でも結構ですが、やはり検証をどこかで1回はするべきだと思うのです。

○林委員 先ほど来からたくさん委員がおっしゃったように、森下先生の検証の対象がそもそも理解不能な、説明できていない状況にあると思います。

○森下委員 しかし、副作用に関しては、必ず報告が出るわけですから、その点がどちらから出たかというのを見ればいいだけの話だと思うのです。

○岡議長 今の森下委員のご発言ですが、検証するのは、インターネット販売であれ、対面販売であれ、どちらの場合もですよ。

○森下委員 もちろんそうですよ。

ですから、何回も言っていますように、インターネットのほうがいいかもしれないというのは思うのですけれどもね。

○岡議長 ちょっと待ってください。

だから、両方とも検証するまでは、この28品目については販売するのを抑えるという意味ですか。

○森下委員 それに関しては、厚労省案も一考に値する部分もあると思うのですが、もし現時点で検証できるというのであれば、全面解禁でも構わないと思います。要するに、スイッチ直後なので、これらに関して副作用情報がどれぐらい集まっているか私はわからないのですよ。これから集めなければいけないような品目とかであれば、別枠にしたほうが安全だと思います。

○岡議長 だから、別枠にしてですね。

○森下委員 劇薬まで本当に入れていくのですか。

○岡議長 そうではないです。まず私の質問を聞いてください。

28品目もしくは23品目でもいいですけども、それらについては、検証をしてからOTCとしての販売をすべきであって、それまでの間は売らないということなのですか。いわゆる処方箋に戻すという意味ですか。

○森下委員 そこまではちょっと問題ですね。現状、売られていますからね。

○岡議長 どちらかしかないでしょう。

○森下委員 わかりました。では、検証のところだけ入れてもらえば。

○岡議長 処方箋に戻すのか、あるいは、今の特別カテゴリーに入れた上で、両方で販売をしながら検証していきましょと。翁さんのペーパーにある、共通のルールをつくる。このルールの中に、例えば一定期間、1年か2年か、しっかりと検証しましょとということが入り込めば、森下さんのおっしゃっていることはカバーできるようなも思うのです。

○森下委員 わかりました。それで結構です。

○岡議長 処方箋に戻すという意味ではないですね。

○森下委員 それはさすがにありません。

○岡議長 わかりました。

それでは、翁さんからいただいた御提案を会議の意見として発表させていただくことにしたいと思います。

大臣、何かありますか。よろしいですか。

○稲田大臣 いいと思います。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、大分遅くなりまして申しわけございません。

本日の会議はこれで終了します。どうもありがとうございました。