

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第4回）

1. 日時：平成20年9月12日（金）11:00～12:05
2. 場所：永田町合同庁舎1階 第1共用会議室
3. 議題：医薬品のインターネット販売に係る環境整備に関するヒアリング
4. 出席者：

（厚生労働省）

医薬食品局総務課 関野薬事企画官

永井薬事情報専門官

（規制改革会議）

松井主査、福井委員、阿曾沼専門委員

○事務局 それでは、定刻を少し過ぎましたけれども、第4回の「規制改革会議 医療TF」を開催したいと思います。議事録を取りまして、後ほど公開とさせていただきたいと思っております。

議題の方は、医薬品のインターネット販売に係る環境整備ということで、事前に質問事項の方をお送りさせていただいてございますので、それに沿いまして、20分程度で御説明いただきまして、その後、時間の許す限り意見交換ということでさせていただきたいと思っております。

それでは、どうぞ、よろしく願いいたします。

○関野薬事企画官 厚生労働省医薬食品局の関野です。よろしく願いいたします。

それでは、今日は、当日持ち込みでしたが、資料を2種類用意しております。1つは横長の資料で、これを中心に説明させていただきたいと思っております。もう一つは、関連のいろいろな検討会、あるいは検討部会の報告書、そのほかいろいろ資料を付けております。2種類をお配りしております。

説明に入る前に1つ、本日のヒアリングのやりとりに関して、どのような形で国民に知らせるのかということをお聞きしようと思っていたところなんですけれども、従来、拝見させていただくと、議事要旨という形の公開の仕方だったと思っております。より透明性を確保する観点から速記録のような形で公表をしてもらいたいと思っていたわけですが、それはいかがでございましょうか。

○松井主査 議事録公開でしょう。

○岩村企画官 通常は議事録、速記録を取ったものを双方で確認した上で公開いたしているという取扱いでございます。

○関野薬事企画官 案が送られてくるということですね。わかりました。それをみて考えさせていただきます。

それでは、資料を説明させていただきます。

まず横長の資料の1ページ目です。1枚、表紙が付いていますが、それをおめくりいただきま

して、右下にページが振ってありまして、1ページと書いてあります。

まずは「今回の薬事法改正の経緯」でございますが、これに関しましては販売制度の改正という検討は今に始まったものではありませんで、さかのぼれば平成15～16年ぐらいからいろいろな、コンビニでの販売を含めてやりとりがあったということで記憶してございます。

そして、情報提供に関しましては、今回の改正法で、専門家が行うことが法律上明確になっておりまして、政省令に規定する内容もあらかじめ、これはつい最近まで行っていた検討会場で突如として出てきたわけではございませんで、平成17年12月にまとめた法律のデザインを書き記した、医薬品販売制度改正検討部会というものがありまして、今日、それは資料としてお付けしておりますけれども、その中で骨格の部分が設計され、法案作成及び法案の国会提出時にもその内容を説明してきているという状況でございます。

その後、平成18年3月に法案を国会に提出いたしております。資料にも書いてあるとおりでございます。

そして、参議院の方での質疑、あるいは衆議院の方での質疑がございましたけれども、その中でも対面販売の必要性・重要性といったことが指摘されておりまして、更に第1類医薬品、第2類医薬品をインターネット販売、あるいは通信販売することについて否定的な意見ばかりであったということだったと思います。更に参考人質疑においても反対の意見があったと思います。

そのような経過を経まして、薬事法の改正法案は平成18年6月に可決・成立しております。

その後、さまざまな政省令の準備がありますので、公布後3年以内の完全施行ということにもなっておりますので、制度改正の趣旨に沿いまして、国会での審議内容を踏まえまして政令・省令・告示といったものの整備を行ってまいってきているところでありまして、資料には書いておりませんが、平成19年の段階でリスク分類、これは3分類に分ける部分です。これについて施行しております。

また、新たな専門家である登録販売者試験。この制度に関しては20年4月に施行されて、本年度、試験が行われているという状況でございます。

そして、資料にあります20年7月に、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きまして、インターネット販売を行っている関係者の団体からもヒアリングを行いながら、7月に報告書をまとめたという状況でございます。

そして、その報告書の中には、既に御案内だと思いますが、対面販売の原則とか、インターネット販売についても触れられております。

2ページをお願いします。

まず、この2ページは参考1ということでございますが、平成17年12月の医薬品販売制度改正検討部会の報告書の抜粋でございます。ここに書いてあるとおり、対面販売の原則ということがうたわれておりまして、この後、こういったものの趣旨に沿いまして、あらかじめ、こういったものをデザインした上で法案が策定され、提出され、国会で認められているという状況でございます。

医薬品による健康被害が起こってからでは取り返しがつかないと考えておりまして、厚労省と

しては、薬害を二度と起こさないという「誓いの碑」というものが玄関の前に立てておるわけですが、そういうことを誓ってございます。

医薬品の本質を考えれば想定し得る事態にあらかじめ対処して、国民に安心と安全を提供すべきと考えております。そういった医薬品の本質を考えれば、専門家が対面で情報提供と相談対応といったことを行うことが基本であって、このことは、この販売制度の改正部会の報告書にも明記されておりました。こういった改正法の基本的な部分として、これまでも法案を提出する段階から当方としては説明をしてきている状況にございまして、そのようなコンセンサスに基づいて公の場で制度設計を行ってきたと認識しております。

医薬品の販売時には販売者側からの医薬品に関する「適切な情報提供」が行われて、購入者に十分理解してもらうことが重要であると考えておりました。また、購入者の疑問や要望を受けたときには「適切な相談応需」というものが行われることが必要という考え方でございます。

そうしますと、専門家の関与を前提といたしまして、専門家において購入者側の状態を的確に把握できること。そして、ここに書いてありますとおり、購入者と専門家の間で円滑な意思疎通が行われること。

こういったものが必要になってくることを考えますと、これらを実際に行うには、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が求められると考えております。

そして、専門家の関与を国民が求めていることについて少し触れますと、医薬品の適切な選択と適正な使用のためには、情報量が多ければよいというものではなくて、購入者にとって必要な情報を効率よく提供して、かつ、薬の正しい選択のために購入者からも情報収集を行うことが必要かと思っております。対面する専門家も、そういう意味で責任を負っていますし、聞き出すことも重要な役目だと思えます。

現行法においては、販売員の許可を受ける際には専門家が、いわゆる管理者とかそういった職にあるようなところに主眼を置いてありまして、購入者と相対して情報提供を行う者がだれであるか、かつ、どのようにそれを行うかどうか。どういう体制で行うかどうか。これらに関しては規定が不明確だったと考えておりました。それらが今回の改正法では明確に購入者に相対するポジションに専門家が関与することが求められているというふうにも認識しております。

そして、豊富な情報量を見て、購入者が判断し、かつ、医薬品を選択させることでは国民の安心と安全は確保できないと考えております。また、判断を購入者に委ねることですべての責任が購入者にあると考えておられるのであれば、それは決して国民の利益につながるものではないと考えております。利便の向上の重要性も理解しておりますが、それ以上に国民は安心と安全を求めていると考えております。

そして、利便を向上させる方法は幾つか選択肢があると思いますが、それでいろいろやりくりをしていくことも可能だと思いますけれども、国民に被害が起こればその事態を元に戻すことはできません。しかも、被害の発生は確率論で済む話ではありませんで、頻度が高いとか低いとかの問題ではなくて、仮にそれが1,000人あるいは1万人に1人の頻度であったとしても、その被害に遭った1人にとってみれば、それが100%だということも十分認識しておく必要があると思

います。

そして、次のページが「情報通信技術を活用する場合の考え方」で、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。これは最近、7月までのレポートであります。これは後ほど最後の9ページ辺りと一緒に説明させていただきますので、とりあえず、飛ばします。

次の4ページですが「医薬品の本質と現行法制」でございます。これは、今、少し触れました。

○松井主査 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ついては後でとのことなんですけれども、そもそも、どういうメンバーで検討したんですか。この医薬品販売制度改正検討部会というものは別途ですか。

○関野薬事企画官 両方申し上げますと、縦の資料の41ページが検討部会関連の資料で、メンバーに関しましては、少しページが後ろになりますが、66ページです。これが検討会のメンバーです。そして、検討部会の方は30ページです。

医薬品の本質というものが横長の資料の4ページに書いてございますが。

○松井主査 情報通信技術を活用する検討会であるにもかかわらず、そういったことに関して従事している人たちが、この中にメンバーとして入っていますか。

○関野薬事企画官 縦長の資料の30ページで、情報通信技術に関する検討を行う場ではなくて、それも含まれるかもしれませんが、販売制度全般について検討しております。

○松井主査 実際には入っていない。そういう意味ですね。

○関野薬事企画官 その関連の御専門といえば、東京工業大学の大山先生が少し関連で御意見があったかと思えます。

医薬品の本質というものを考えれば、一般に使用することによって人体に作用を及ぼして、効果を発現させるものでありますけれども、程度の差こそあれ、何らかのリスクを併せ持つものということになるかと思えます。

○松井主査 こうしたヒアリングの要領として、お伺いしたい事項を予めお知らせしたはずですが、それに即して説明していただけますか。

○関野薬事企画官 伺っていたのは、最初の20分で概略説明、制度の経緯ということでありましたので、その後、御質問で。

○松井主査 お伺いしたい事項をこちらで最初に申し上げているんですから、時間のセーブのために、これを重点的に、これに対する答えをベースにしたお答えをしてもらいたいということです。

○関野薬事企画官 とりあえず、20分という時間をいただいているのであれば、それも含めてお話ししたいと思います。

○松井主査 今までお伺いしていると、これについての答えが余り触れられていないみたいです。

○関野薬事企画官 説明の機会として20分はいただいていたと思えますので。

○福井委員 時間の問題ではないんです。時間の節約のためにできるだけ効率的に私どもの質問項目に特に重点を置いて説明いただきたいという趣旨です。

○関野薬事企画官 それと関連があると思ひまして、今、申し上げております。資料も準備させていただきます。

進行ということで、冒頭 20 分程度説明いただきということでいただいていますので、そのつもりでおりました。

○福井委員 修正してください。今、お聞きしたような事項については、私どもは十分承知しておりますので、質問事項に即して、そちらを重点的に説明していただくように説明の仕方を変えてください。

○関野薬事企画官 そういうことでよろしいですか。

○阿曾沼専門委員 お伺いしたい事項ということで、冒頭 20 分程度というのが原則ですからね。

○福井委員 20 分好きなことをしゃべっていただくという趣旨ではないんです。

○関野薬事企画官好きなこととおっしゃられても、関連あることですから。

○阿曾沼専門委員 ですから、基本的に、この項目に対して具体的にきちっと御報告をいただきたい。それが通常のことです。

○松井主査 通常のヒアリングのやり方なんです。それに即してやってくださいと言っているんです。

○福井委員 私どもが聞きたいことについてお話をお伺いする場ですから、誤解のないようにお願いします。

○松井主査 あなたたちの主張を聞いているのではないんです。それはそれで、これから Q & A の中で伺いますから。我々はこの質問事項について重点的にヒアリングしているんです。

○関野薬事企画官 とりあえず、今、4 ページの本質のところは御理解いただいているということで、リスクを併せ持つものということでございます。

5 ページ目が報告書の抜粋ですので、ご覧いただければと思います。

6 ページは、副作用と救済制度があるということで、適正に使った場合も含めて救済する手だけがなされているということでございます。

そして、お伺いしたい事項ということでいただいています検討会報告書の概要ということがまず最初にありますので、それについて説明いたします。7 ページでございます。

今回の制度改正というものは、規制の合理化による、実効性のある安全性の確保ということをおねらいとしていまして、その背景には、これまでいろいろ御指摘いただいていたような重大な被害が起こるといふ医薬品に関して。

○松井主査 さっきから言っていますけれども、これについては報告書の内容の説明を聞いているのではないんです。予めこれをヒアリングで聞きたいとお知らせしたことについてお答え願いたいと言っているんです。

○関野薬事企画官 検討会の報告書の概要も一応含まれておりますので、それについて触れさせていただきます。

○福井委員 できるだけポイントを絞っていただければと思います。

○関野薬事企画官 わかりました。

そういう意味で、7 ページ目の 2 つ目の○以降は制度の概略ですので、省略します。後でごらんいただければと思います。

8 ページ目は参考です。

9 ページ目が「インターネット販売について」ということで触れられている部分ですが、現行法上、これが認められる明確な根拠はございません。法律の第 37 条におきましては「店舗による販売・授与」または「配置」以外の方法による販売・授与などを禁止しているという規定がございますが、認められる明確な根拠はないということだと思います。

加えて、御質問にもありました平成 16 年 9 月の課長通知ですが、インターネット等を経由した通信販売が既に行われている現状、そして、増加している現実を踏まえまして、やはり、これは国民の生命・身体を守るという安全性の観点から、やはり何らかの手だてが必要ということで、最小限のルール遵守を通知により指導したということをごさしまして、これもやはり国民の安全を考えた上での対処ということになると思います。

それが今回の制度改正におきましては、そういった指導というものではなくて、いろいろな検討を考えた結果、ネットを経由した通信販売に関しまして省令上規定を明確にするということで、安全性というものもしっかり確保しながら適正に使っていただくということを明確にするのが今回の趣旨でございます。

○松井主査 我々が聞きたいことについて明確に答えてください。私たちはそんなことは聞いていないんです。

○関野薬事企画官 今の関連は、お伺いしたい事項の（2）、現状のところでは少し出てきますし、あと、根拠というところも御指摘があったと思います。更には通知の法的根拠といったところもお伺いしたい事項として書いておりましたので、少し触れさせていただきました。

それで、伺いたい事項の（2）でいいのかもしれませんが、その中にはネット販売の現状についてということが書かれています。それについて説明いたしますと、まず様態の部分に関しましてはいろんな方から、要望をいただいた方からもお聞きした点も含めまして伺っているところによると、こちらがいただいた要望書の中にも出てきますが、100 店舗ということで書かれていますので、そういった様態が一つ把握できている範囲だと思います。

加えて、検討会の方でもヒアリングを行っておりますが、そこでいわゆる協会の方からヒアリングを行いました、そのときの会員数ということでお聞きしたところ、41 名というお答えをいただいています。

それらに関しましては、どうも 100 店舗というものが本当に、全体ではないにしても、それについて御意見が要望として出てきているのかどうか、その辺がまだあいまいだということも漏れ聞いております。ですので、ある意味、正確な数字は把握しておりませんが、一応、いただいた文書から見ると 100 店舗ということが一つ言えるかと思えます。

それから、取扱いの品目ではありますが、これは平成 16 年 9 月の通知に書いてございますので、その範囲ということになります。ただ、これは表だけをごらんいただくのではなくて、表の上にも書いてございます文章の方もごらんいただきたいと思っておりますが、容器・被包が破損しにくいとか、経時変化が起りにくいとか、そういったものも条件になっていることを御認識いただけたかと思えます。

それから、消費者のニーズに関してでございますが、これも本件についていろいろな御要望があるところからお話を聞いたところによると、時間的に制限のある購入者とか、地理的に制限のある購入者、更には店頭での購入をためらう商品に関しての購入者といったところがあるようがあります。それは伺った話として、そういうことかなと思っています。

我々は、それらのニーズ以上に健康保持とか薬害の再発防止、安心と安全というものが国民のニーズだと考えております。

あと、公表されているものを拝見いたしますと、購入実績から見ればビタミン剤、風邪薬、痛み止め、目薬ということが取り上げられているようでありまして、なかなか売っていない商品だからとか、買いに行く時間がないとか、そういったことよりも、むしろ安いとか、配達してくれる、ポイントがたまるといったところがニーズだろうということが、これも公表されているものからうかがい知れるところでございます。

ちなみに、検討会でのヒアリングにおきましては、委員からの質問に対しまして、関係団体からも販売額とか利用者の特徴・ニーズといったものは正確に把握していないというような発言がございました。むしろ、この辺は、こちらは十分理解していない、把握できていないところがありますので、いろいろ教えていただく点があればありがたいと思っております。また、ある調査結果では、ネット利用者でもネットでは買わないとか、「規制すべき」と考えている人の方が多いというような結果もあるようでございます。

購入者の様態でございますが、これも公表されているものによりますけれども、30代から50代が中心というふうに認識しています。

あと、地域性は承知していませんので、御要望している方々は100店舗あるようですので、直接でも構いませんので、聞いてみたいと思っております。

それから、シェアの動向に関しましては、オンラインドラッグ協会というところがヒアリングを行ったときのデータを見させていただくと、260億という数字が資料として提出されています。

次が、インターネット通信販売の評価の部分ですが、これに関しましては先ほど説明したところと重複いたします。情報量が多ければよいということを考えているわけではなく、やはり効率よく提供して、薬の正しい選択のために購入者から情報収集を行うことも必要かと考えます。

あと、これも検討会でのヒアリングの際、出てきた話ではありますが、相談応需に関しまして、インターネット販売の場合は相談があったタイミングではなくて、24時間以内に返事をしたり、翌日に回ってしまうこともあるということがヒアリングを行った協会の方から、質問に対してお答えとしていただいております。そういうことがわかっております。

それから、評価という点では、あいまいなやりとりというものがタイムラグのある状況の下で行われているとしたら、専門家がうかつなお答えをすれば、これは被害へとつながりますので、当然、応対者の責任問題ということが考えられますので、その辺もやはり慎重な考え方が求められるのではないかと考えております。

やはり、直接会って、その場でのやりとりの内容に応じて、きめ細かい対話が交わされること

がお互いにとって、双方が考えていることや置かれている状態を的確に把握・理解することにつながると考えています。

それから、対面の説明がなかったことによりまして副作用の事故が云々というところでの承知している内容であります、これに関しましては、対面というものと、あと、被害の有無ということを組み合わせると4通りあるかと思えます。

1つが、対面でない場合での副作用被害があるケース。

対面でない場合で副作用被害がない場合。

対面であって副作用被害が起こった場合。

それから、対面であって副作用被害なしという、理論上、4パターンがあるわけですが、対面でも副作用が起こるとか、対面でなくても副作用が起こらないとかといった話は余り意味がなく、医薬品の本質からすれば、当然、どの程度報告されるか、そういったものの事実が起こっているかどうかということよりも、やはり医薬品の本質というものを考えれば、被害が起こるおそれがある以上、予防とか被害防止という発想を持たずに実態だけをとらえるということには、やはり、それはいかなるものかと考えています。

あらかじめ蓋然性が高く、想定し得ることに対して対策を講じないのは不作為であると考えていまして、薬害の再発防止に努めている当方といたしましては、国民の安心と安全、そして、健康保持のために最善を尽くすべきということを考えています。起こってからでは遅い、取り返しがつかない問題だと考えています。

次が、監視課長通知の法的な根拠ということで、これは先ほども触れましたので、また必要あらば後でお聞きいただければと思います。

そのうちの通知の中で示されている品目の根拠であります、これも通知に書かれてあるとおり、破損しにくいとかそういったことも根拠になるかと思えます。

監視・指導の状況でございますが、これに関しましては通知に定められている医薬品以外を販売している場合を含めまして、通知を逸脱した販売行為を行っていた件数が90件程度ございまして、それに対して指導が行われております。そのうち、通知の範囲外で医薬品を販売した件数に関しましては50件程度ございまして、当然、通知の範囲外で示されている医薬品以外のものについて見つければ、それは指導するという運用をしていってございまして、いろいろ実態があれば、情報提供していただければ、こちらは一連の通知に従って指導していくことも考えてございます。

次が、検討会の報告書について、対面による情報提供という部分がございます。対面に関する言及でございますが、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことを指しておりまして、対面することによって専門家において購入者側の状態を的確に把握して、購入者と専門家の間での円滑な意思疎通を行うことのための行為であると思えます。

そして、対面というものは情報提供とか相談があった場合の説明も含めてであります、購入者側のその時点における状態を的確に把握する方法でございまして。

○福井委員　とうに20分過ぎているんですけども、どうして、一番肝心の部分を文章にして持



ってこれないんですか。

- 松井主査 現行の取扱いに法的根拠はありませんと、どこかに書いてありましたね。
- 関野薬事企画官 9ページに書いてあるとおりでございます、認められるという根拠はございません。
- 福井委員 認められないという根拠はどうですか。
- 関野薬事企画官 それもあいまいでございますので、ただ一方で、国民の生命・身体を守るという。
- 福井委員 そんなことは聞いていないのです。法的根拠についてだけをお聞きしているんです。認められないという根拠は、明文上ないんですか。
- 関野薬事企画官 37条に、店舗あるいは配置という方法以外は認めていません。
- 福井委員 だったら、平成16年の通知は矛盾していませんか。
- 関野薬事企画官 ですので、認める根拠も、認められない根拠もない。
- 福井委員 平成16年の通知はやることを前提にした通知でしょう。
- 関野薬事企画官 ですので、最小限、やはりこれだけは国民の安全のために必要だと。
- 福井委員 明文上ないしは法令上認められていないことを前提にして通知を出しているわけではないでしょう。ということは、厚労省自身の見解は、法令上禁じられていないことを言わば自白しているにほかならないのではないですか。何で認められる根拠がないからだめだと、また急に解釈が変わるんですか。
- 関野薬事企画官 いえ、だめとは言っておりません。
- 福井委員 それでは、法解釈としては、認められている、法令上は可能だという前提ですね。
- 松井主査 どちらなんですか。
- 福井委員 法解釈のことだけをお聞きしているんです。
- 松井主査 趣旨をどうのこうのなどは聞いていないんです。法解釈上はどうなのかと聞いているんです。
- 関野薬事企画官 そういう意味では、明確でないということだと思います。
- 福井委員 明確でないといって、御自身がインターネット販売やカタログ販売を行うことを前提にした通知を出しているのは撤回されるということですか。あの通知は法令上誤った解釈だったと方針を変えたということですか。
- 関野薬事企画官 認めることを前提としたかどうか、表の部分だけではなくて、最初のページからごらんいただければと思うんですが、縦長の方の資料で67ページから始まっています。
- 福井委員 67ページには「対面販売の趣旨が確保されないおそれがあるため、最小限遵守されなければならない事項を示しているところであり、インターネットによる通信販売においても同様の扱いとしていたところであるが」とありますから、これは当然、インターネット販売について、ここでおっしゃる対面販売の趣旨を確保しなさいという通知ではないですか。日本語として、そうしか読めないのです。
- 関野薬事企画官 それについて、次の68ページをごらんいただいてもいいですか。2段落目の最

後の方ですが「カタログ販売は、かかる対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的に好ましくないところである」というとらえ方をさせていただきます。

○福井委員 「好ましくない」というのは法解釈ですか。

いいですか。法令上、販売できる事項については、違法か、適法か、どちらかしかないんです。どちらですか。これは違法だと言っているんですか。あるいは適法だけれども、できるだけ自粛してほしいと言っているんですか。

○関野薬事企画官 私は、それは間があると思います。

○福井委員 いや、法解釈は適法か、違法か、どちらかです。行政官として、それは当然の常識でしょう。

○関野薬事企画官 明確な根拠がない中で、安全のために指導を施している。

○福井委員 違います。指導をするかどうかではなくて、薬事法上、適法ないし合法か、違法か、どちらですか、というのが質問です。

○関野薬事企画官 それに関しましては、横書きの資料の9ページに書いてあるとおりの答えになります。

○福井委員 それではお答えになっていません。「好ましくない」という法解釈はないんです。もし司法判断を仰ぐとすれば、適法か、違法か、どちらかしかないんです。行政法の常識です。

○関野薬事企画官 むしろ、それは横書きの資料の9ページに書いてありますとおりの、認められる根拠がないということのお答え以上のものは今はございません。

○福井委員 今、そうおっしゃるのであれば、平成16年通達は違法な通達であったということですか。論理的にはそうなります。

これは間違っていたということですか。好ましくないけれども、やるのなら気をつけろというふうにししか我々には読めないんです。ということは、適法だけれども、売り方には気をつけてほしいという趣旨の通達であるとすれば、今回、根拠がないから違法だ、禁じることに法解釈を変えました、前回の通達の際の法解釈は間違っておりましたという宣言行為を、今、おっしゃっているのに等しいのです。そういう理解でよろしいですか。

○関野薬事企画官 いや、それについては、そうは思いません。

○福井委員 それでは、おっしゃる御説明は矛盾していますね。

○関野薬事企画官 それは見解の相違だと思います。

○福井委員 違います。あなたのおっしゃることのつじつまが合っていないのです。

平成16年に適法だったものを、今回、違法だとおっしゃるのであれば、その根拠をお聞きしたいし、16年通達を殺してはいない、通達については間違った通達ではなかったとおっしゃるのであれば、それは適法だという解釈になります。

○関野薬事企画官 それについては大きな判断、司法の判断を求めても別に構いません。

○福井委員 司法の判断ではないのです。これは厚労省の解釈です。

○関野薬事企画官 それに関しましては、根拠がはっきりしない中で、安全という薬事法の目的に沿って、必要最小限の手だてをしたのがこの指導通達で。

- 阿曾沼専門委員 関野さん、安全、安全と言いますけれども、さっき、340件の薬害のいわゆる副作用がありましたね。あなたが安全ということはゼロにするということですか。この340件をゼロにすることがあなたたちの責務としての安全の確保ですか。
- 関野薬事企画官 安全と安心だと思っんです。
- 阿曾沼専門委員 安全と安心ということと、340件あるということの論理というのはどういうことですか。340件あって、これをより少なくするために、今、厚労省は具体的に何をしていますか。どうしようとしているんですか。あなたはそうやっておっしゃっているからね。
- それがネット販売を禁止することですか。これはネット販売の340件ではありません。あなたはしょっちゅう、安全、安全と言って、それはそうでしょう、薬は反対から読めば、やはり「リスク」ですから、薬というものはリスクがあるのは当たり前なんです。みんなわかっている。国民一人ひとりがわかっている。だけれども、340件あった。
- 松井主査 そういう問題は後で議論しましょう。
- 阿曾沼専門委員 だから、そういう方がそういうことを言わないでほしいんです。
- 松井主査 省令というものは、法的な根拠を明確にした上で、その背景について明確にした上で出すものなんです。だから、それははっきりしてくれというのが今の福井さんの質問なんです。それについて見解の相違ですなどという答えは答えになっていないんです。はっきり言ってください。
- 福井委員 補足しますと、失礼ですが、関野さんは法律職の方ですか。
- 関野薬事企画官 それはどういう意味ですか。
- 福井委員 法令について、法律と省令の関係について、どういうふうに理解されていますか。
- 関野薬事企画官 私も行政官として法律にも携わっております。
- 福井委員 法律の御専門ですか。
- 関野薬事企画官 その専門というのはどういう意味の専門ですか。
- 福井委員 職種は何で入省されたんですか。
- 関野薬事企画官 技官です。
- 福井委員 それでしたら、ひょっとしたら法学や法制執務については余りお詳しくないのかもしれないけれども、念のために御教示申し上げれば、法律と政令・省令の関係というのは委任関係にあるんです。省令は、法律の示した意図を超えて、それを上乘せしたり、横出ししたりはできないんです。法律が適法であるという解釈であるならば、適法であることを前提にした省令しかつくれない。逆に、法律が何らかの行為を禁じているのであれば、禁止していない、すなわち適法であることを前提にした省令はつくれないんです。これは極めて重要なポイントなので、もう一度お伺いしますが、薬事法がインターネット販売やカタログ販売を禁じている、すなわち、そういう販売行為は違法であるという法解釈であれば、当然、これまでも違法です。これからも違法でしょう。ところが、自ら出されておられる、この平成16年通知というものは、販売することはできることを前提にした留意事項の通知です。ということは、薬事法解釈として、法律はそれを認めている、適法であるということを前提にした法律解釈になっています。それを、はつき

りした根拠がないから禁じますとおっしゃるのであれば、それは厚労省が以前の解釈は誤っておりましたということを宣言することに等しいし、法律上、もし、これが適法なのであれば、適法な事項について省令でそれを違法にするような、法の委任を超えた省令をつくるのは違法、無効な省令です。その点についての御見解をはっきりと伺いたいです。

○関野薬事企画官 それについては、薬事法自体、この販売に関する部分は法制定された昭和 35 年から変わっていないわけですから、当然、ネット販売というものを想定した内容にはなっていないということだと思いますので、その辺の根拠をはっきりさせるのは。

○福井委員 違います。法が想定しているかどうかではなくて、法というものは、現に存在する以上、読まなければいけないんです。何らかの事象を当てはめたときに、適法か、違法かということは、法解釈としては答えを必ず出さないといけない。そこは持ち帰って、今の論点についてきちんとした御見解を改めてお伺いしたいと思います。

○関野薬事企画官 それで、その部分に関しましては、現行については、今、アドバイスいただいた部分もあるかと思いますが、改正法に関しましては省令という形の定め方になりますので、法的な根拠を持って、まさに制度を、ネット販売に関しても議論を尽くした上で法的根拠を明確にした上で適正な内容にしていく。

○福井委員 省令委任をしている法律の具体的な条文、本法の条文でネット販売を禁じる条文は何条の何項ですか。

○関野薬事企画官 36 条の 5 です。省令は、今、準備している最中です。

○福井委員 36 条の何項ですか。

○関野薬事企画官 縦長の資料のページで言いますと、最初の方です。4 ページに出てきます。

ただ、条文そのものではなくて、要項の方です。

○福井委員 条文を拝見していないんです。36 条の 6 ですか。

○関野薬事企画官 6 項が情報提供で、それも含めた専門家の対応の仕方が省令に委ねる形に書いてあるものが 36 条の 5 です。

○福井委員 これは情報提供の条文ですね。

○関野薬事企画官 それは 6 の方です。

○福井委員 要するに、販売を禁じるか否かということの根拠規定ではないですね。

○関野薬事企画官 36 条の 5 はご覧いただいていますか。

○福井委員 禁じていることの根拠として、36 条の 5 があるという御理解ですか。

○関野薬事企画官 改正法になりますので、いろいろな議論、国会の法案提出前の販売部会から今日に至るまでの議論を踏まえた内容というもので、省令自体はこれから決めていきますけれども、それを受ける部分が 36 条の 5 にあります「厚生労働省令で定めるところにより」ということだと思います。

○福井委員 36 条の 6 は情報提供ですので、要するにカタログ販売とインターネット販売が薬事法で禁じられているという解釈が可能になり得る関係条文はどの条文ですか。

○関野薬事企画官 現行法ですか。

- 福井委員 どちらでもいいです。もし、それぞれで違うのであれば、それぞれおっしゃってください。
- 関野薬事企画官 改正法では、今のところ、省令の中で具体的に検討会の報告書に沿った内容を入れることになっておりますが、それを受ける法律は36条の5で、当然、それは36条の6で情報提供というものに対して、薬が3分類ありますけれども、それに応じて書面による義務だったり、努力義務だったりするわけですから、36条の6に関連してまいります。
- 福井委員 36条の5でインターネット販売は禁じられたという御理解ですか。
- 関野薬事企画官 省令はまだ出ておりませんので、まだ「禁じられた」という言い方ではないと思います。
- 福井委員 省令によって禁止されるか、禁止されないかが決まるという御見解ですか。法律では決まっていないという御理解ですか。
- 関野薬事企画官 36条の5が法律での根拠になっております。
- 福井委員 これは重要な点なので、もう一度お伺いしますが、36条の5は、ある販売類型が合法か、適法かについて沈黙しており、違法か、適法か、取り締まるかどうかを行政命令に委ねた。そういう解釈ですか。
- 関野薬事企画官 行政命令といいましょうか、省令です。
- 福井委員 省令は行政命令です。どうですか。法律は沈黙していて、省令に違法か、適法かの判断を委ねたということですか。
- 関野薬事企画官 沈黙という意味がわかりませんが、これは省令といいますか、条文の書きぶりにはなっていますが、あらかじめ、この条文が意図するところは、そういういわゆる販売の方法、ここでは薬剤師とか登録販売者とかという名前も出てまいります、どういう販売をさせるかというところに関する規定の一部として。
- 福井委員 販売方法はそうです。そうではなくて、ある類型の販売形態が許されざるものか、許されるものかという判断について、36条の5はどう読めばいいんですか。
- 関野薬事企画官 言われている販売方法と販売形態の違いが十分理解できませんが、同じものだとすれば、この販売方法という部分で、これは受ける形になります。
- 福井委員 カタログとインターネット販売が可能かどうかという点は、36条の5で決まっているんですか、決まっていないんですか。
- 関野薬事企画官 ここが根拠になるということは決まっております。それを、これから具体的に省令で書いていくということになります。
- 福井委員 もう一度畳みかけて聞きますが、36条の5では違法か、適法かは決まっていなくて、行政命令が定められて違法か、適法かの区分が決まるという御理解ですか。
- 関野薬事企画官 省令が出て、それが公布されればきちんとした形になると思いますので、それを見ていただくのが一つだと思います。
- 福井委員 そうではないのです。省令によって初めて決まるのかどうかというのはイエスかノーで答えられる質問です。

- 関野薬事企画官 省令によってではなくて、あらかじめ省令にはそういうものが盛り込まれるということが平成 17 年の制度改正部会の報告書の中に出てまいります。
- 福井委員 そうではないのです。法律によって、言わば法解釈としてどこで決まるのかということをお聞きしているんです。多分、御質問の趣旨を全く理解されておられませんので、今の論点については持ち帰られて、省としての御見解を後ほどお示しください。
- 関野薬事企画官 根拠は 36 条の 5 ということになります。
- 福井委員 補足的に質問ですが、先ほどの阿曾沼専門委員の質問にも関わるんですが、過去にカタログ、またはインターネット販売によって副作用が生じたという事故ケースについてどういうものを把握しておられますか。
- 関野薬事企画官 ちょうど席を立たれていたときの説明に当たったかと思いますが、4 通りの場合に分けられまして、対面か否か。
- 福井委員 そうではないです。インターネットかカタログということで特定できる副作用事項についてはどうですか。
- 関野薬事企画官 それについては、副作用報告について把握している中で、どの場合が対面であったか、なかったかの区分けまではできておりません。
- 福井委員 ということは、インターネットによる副作用事故、あるいはカタログ販売による副作用事故を特定して把握しておられるわけではないんですか。
- 関野薬事企画官 そうです。
- 福井委員 わかりました。
- 関野薬事企画官 その一方で、だからといって、それがいいかと言われれば、薬の本質を考えたもろもろ対処することになると思います。
- 阿曾沼専門委員 だけれども、本質を考えて、皆さんがそういうふうに指導しているのに、それについての状況が出てきたときに、それが全く、具体的にどういう内容かを把握しないというのは、それも含めて不作為であると思います。
- 関野薬事企画官 あとは、やはりいろいろなとらえ方で、こういったことに関して。
- 阿曾沼専門委員 いろいろなとらえ方があるならば、いろいろなとらえ方を、ネガティブリスト、ポジティブリスト、いろいろなリストできちっと類型を具体的に示すべきです。
- 松井主査 そうでなかったら、国民は納得しません。だって、利便性が大いに毀損させられるわけですからね。

今、どんどん広がっているんです。諸外国では、インターネットの薬の販売は当たり前になっているんです。その中で、あえてそれを禁止しようという措置を取るのであれば、それなりの納得できる説明を国民に対してする必要があるということなんです。ところが、あなたは、それについてはいろいろあるだろうし、そういうことよりも、一つでもそういう医療事故があつてはいけなから慎重にしますという極めて抽象的な答えしかしていないんです。国民は抽象的な答えでは納得しないんです。具体的にそういった措置をされたときにいろいろ困る人たちがいるから、それでは、それに対して納得できる説明をするためには、それだけの根拠、データといったもの

を調べているんですかと聞いたら、それはこれからです、ないしは教えてください。そんなもので国民が納得できますか。

○関野薬事企画官 ここはむしろ、逆に国民が求めているものかどうかというのは何に基づいておっしゃられているのかを教えてください。

○松井主査 私たちが質問しているのです。仮にお答えするとしても、あなただけが判断することでもありません。

○福井委員 新たに何かをつくろうとされているわけでしょう。今までは通達で自らが認めていた販売形態を、これからは禁じよう、あるいは制約しようということを試みておられるわけでしょう。それについて説明の根拠がないこと自体がおかしいことだと思われませんか。

○関野薬事企画官 その辺はこれまでも議論を重ねてきましたし、これからも開かれた場で。

○福井委員 そこはさっきもお聞きしましたがけれども、インターネットとかカタログで副作用事故がありました、ですから、この売り方は危ないです、という事故を一件も御存じなくて、どうして、それが危ない形態だと決め付けることができるんでしょう。

○関野薬事企画官 薬の本質をとらえて物事に対処するのも大事でありまして、予防の発想、防災の発想というのはなくていいんでしょうか。そういう部分が我々の問題意識です。

○福井委員 ただの一件も具体的事例の事故がないのに、それは予防しないといけないというのはかなり飛躍のある推論ではないですか。

○阿曾沼専門委員 基本的に、いわゆる最悪の事態を考えて手を打つというのは、それはそれで納得するとしても、例えば、この場合「専門家において購入者側の状態を的確に把握できること」というところの文章の中で、本人ではなくて、購入者の家族等、これは他人を含むんですけれども、それらが使用する場合を念頭に置く必要があると書いていますね。その念頭というのはどういことですか。その念頭と、その対策を具体的にすべて挙げてください。

○松井主査 実態としては、薬は、本人が必ず買わなくてはいけないという義務はないです。当然、伏せていた場合は家族が買いに行きます。だれが買いに行くかというのはわかりません。消費者の勝手です。その際に、症状もわからない、そういった場合は薬は売ってはいけないんですか。

○関野薬事企画官 今、言われたようなケースがあることを念頭に置くというのが販売者側の。

○阿曾沼専門委員 だけれども、その念頭に置いた場合に、これの危険を、あなたが言うように、完全を求めて、薬害を全く起こさないという施策をする場合には、どういうことを求めようとしているんですか。それをすべて具体的に挙げてください。

○関野薬事企画官 その部分に関しましては、現実問題、当然、今、御指摘のように、本人が買いに来ないというのはまさに買いに来る方の行動としてあり得るだろうということは当然意識しておかなければいけないと思います。

そうしますと、買った薬をその場で飲めば別ですけれども、家に置いて別の機会にまた家族の方が飲む場合だってあるわけです。それは念頭に置いておかなければいけないということがまずある。

○阿曾沼専門委員 それはどうするんですか。

- 松井主査 念頭に置いて、具体的にはどうするんですか。
- 関野薬事企画官 そういったことを見据えて、専門家が、どなたが使うんですか、それとも、場合によって、今回は自分かもしれないけれども、次回以降は家庭のほかの方が使う可能性もあるので、その場合はこういうことにも注意が必要と。
- 松井主査 それを義務化するんですか。
- 阿曾沼専門委員 それは正式にこういうことを専門家に全部聞けと。
- 松井主査 専門家が訊くということをやらないと、担保できないと言っているんですか。
- 関野薬事企画官 2類は努力義務ですので、それに関してはやっていただくということを十分意識して、その場で責任ある対応をしていただく。
- 阿曾沼専門委員 だから、いわゆる専門家という人たちに対して努力義務として具体的なことを全部挙げて、それを努力義務として求めるんですか。
- 松井主査 求めるんですか。
- 福井委員 あなたが飲むんですか、家族が飲むんですか、家族の病状はどうですかと、これから薬を買うときには必ず説明をさせられることになるんです。
- 阿曾沼専門委員 そういうことです。そうしないと、そのサインをもらわないと売れないことになります。
- 関野薬事企画官 サインを取るかどうかは。
- 阿曾沼専門委員 努力義務というのは
- 松井主査 努力義務って、普通はそうでしょう。
- 関野薬事企画官 そういう御意見はあったかと。
- 福井委員 御意見ではなくて、あなたの言っていることはそういうことですかと聞いているんです。そうでないと、つじつまが合わないから。
- 関野薬事企画官 専門家に関しては、やはり専門家である以上の責任があるわけですから、そこには裁量というものが存在するものですからね。
- 阿曾沼専門委員 わかりました。  
インターネットで販売されている人は、非専門家ですか、専門家ですか。これをネットワークとしてなりわいとしている人たちは、皆さんの御見解はそのどちらですか。
- 関野薬事企画官 いろんな職員がいます。
- 阿曾沼専門委員 それは薬局だって、いろんな職員がいます。インターネット販売というものは責任を持って、事業としての責任者のは専門家ですか、非専門家ですか。
- 関野薬事企画官 だれを指してですか。事業者ですか。開設者ですか。
- 阿曾沼専門委員 事業者です。
- 関野薬事企画官 そこは専門家でなくてもなれます。
- 阿曾沼専門委員 だから、現在、100社あるとおっしゃったものについてはチェックされていますか。
- 福井委員 インターネット販売業者は薬剤師を置いていないんですか。



○関野薬事企画官 今、言われたのは事業者と言われたので、事業主という意味では専門家ではないです。

○阿曾沼専門委員 だけれども、基本的にその体制がどうなっているのかということについて、実態を詳しく御検証されましたか。

○松井主査 インターネットで販売している業者の中には、例えば地方の薬剤師・薬局も入っているんです。必ずしも対面販売とインターネットというものはオルタナティブではないんです。そのミックスした形もあるんです。それが実態です。

そうすると、インターネットで販売しているかいないかが、専門家か、専門家でないかという類型に当てはまると判断できるんですかと聞いているんです。

○関野薬事企画官 現行は、その辺りがあくまで許可を取るときに、管理者が専門家、薬剤師などであることを求めていますので、実際の買いに来た方とのやりとり、ネット上か、あるいは対面かは別にしまして、それに関して専門家でなければならないということは求めていませんので、両方があり得ると思います。

今度は、そういった管理者が専門家でありさえすればいいという制度ではなくて、説明者をきちんと専門家が説明者としての役割を果たすというところを求めていますので、そこは大分状況が変わると思います。

○松井主査 それでは、対面とインターネットは情報の在り方が違いますけれども、それについて、決定的にインターネットが劣後に置かれるという根拠を明確にしてください。そうでなかったら、インターネットはだめだという根拠にはなりません。

○阿曾沼専門委員 関野さんの説明の中で、やはり私たちが求めたいのは、薬害は絶対起こしてはいけないということをおっしゃった。完全を求めなければいけないとおっしゃった。それでは、対面販売で普通の薬局で売ると、インターネットで売ることのすべての最悪の条件を挙げて、それについてのメリット、デメリット、そして、問題が起こったときの対処の仕方をきちっとレポートにまとめてください。

○福井委員 後で、資料で出していただけますか。

○阿曾沼専門委員 それは出してください。これは本当ですよ。それをやるのが国民の安心と安全を担保できる一番重要なことです。

○松井主査 こういう措置をしているんだから、インターネットはこういう理由で対面と比べて明らかに劣後しているということを羅列してください。具体的事象を添付してです。そうでなかったら、納得できません。

○阿曾沼専門委員 抽象的なことで済ますということは、このリスクがある薬をあなた方が認可しているのだったら、そういった抽象的なことは許されないんです。

○関野薬事企画官 今日の資料の、繰り返しになるかもしれませんが、そこは一応。

○福井委員 今日の資料では、そんなことは全然、御指摘いただいていないです。

○阿曾沼専門委員 あなたたちは何十年も薬事行政をやっているんですから、すべてのユースケースを挙げてください。当たり前でしょう。それをやるのがあなたたちの仕事です。

- 関野薬事企画官 御要望の趣旨をもう一度確認させていただいたほうが、今日の冒頭の進行の面もごございますので、行き違いがあってはけませんので。
- 福井委員 勿論、こちらから、もう一度、紙で出します。今日の議論を踏まえて、どういうことをお願いしたいかということ、事務局を通じてペーパーでお出ししますので、よろしく願いいたします。
- 阿曾沼専門委員 あと、やはり購入者の家族を念頭に置くことについてのユースケースがあって、それについてどうするのか。だれが飲むのか。家族は飲まないかもしれない。来た人が、友達が来て飲むかもしれない。いつ飲むかもわからない。しかも、有効期限について守らなかったときにどうするんだ。それについて起こったときには、あなたたちはどういう指導をして、どういう形で対処するのか。すべてのユースケースです。このユースケースをきちっと、はっきり明示してください。
- 松井主査 あなたたちは、それをこれからやると言っているんです。対面について、それが、要するにインターネットよりも優れていると言っているわけですが、その優れている点が、こういうケースのときには担保されませんねというのがたくさんあるでしょう。例えば、本人以外の人たちが買う場合もあるし、店頭ですべて、薬剤師、それから、登録販売者が必ずしもいない場合もある。いないときには、全部、薬に幕をかけて一切売らないように、2類も含めて、これからすべての薬屋でやるんですか。それをやるんですと明言するんだったら、それはそれでいいです。それで良いか国民に問いましょう。
- 福井委員 追加的なお願いですが、先ほど36条の5と36条の6という改正法について手がかりだというお話がありましたので、この法案の審議のときの委員会ないし本会議の議事録等で法解釈としてインターネット、カタログ販売について、それが法令上、どう位置づけられるのかという点について議論があった部分の議事録のコピーをすべていただきたいと思います。
- 関野薬事企画官 それもまた後でまとめて教えてください。
- 福井委員 それから、当初の薬事法で、ないしは薬事法改正も含めて、36の5ないし36の6という今回の改正法を離れて、従来の薬事法に関して、法解釈として、部会の報告とか、検討会の報告ではなくて、法令解釈としてインターネット販売やカタログ販売がどう位置づけられるのかということについて、もし過去に国会審議において議論された経緯があれば、それも教えていただきたいと思います。よろしく願いします。
- 阿曾沼専門委員 例えばインターネットで買う場合は、患者プロフィール、プロフィールというのは全部チェックしてインターネットの情報として蓄積しなければなりません。それは問診です。なおかつそのデータというのはきちんとしたスクリーンロジックで、いわゆるスクリーニングされて売れるか売れないかをきちんとコンピューター化できる。しかもそうデータはずっと蓄積できる。個人がどういう状態で、どういう薬が販売されたかということも情報ではチェックできる。
- そして、そこでもし問題が起こったときに、なぜ問題があったかということ、きちんとして振り返られる。これは対面販売の一般の店舗販売でそんなことができますか。我々は銘柄指定で、説明もしないで、現実はどうもどんどん買っています。あなたは薬を買うときには、必ず薬剤師

を呼んで、私はこういう状況でこういう顔つきですから、こういうふうな形で薬を売ってくださいと求めますか。多くの国民がそんなことを求めていますか。これが実態です。

○松井主査 ないしは薬の中に、封を切らなかったら見られない説明書、これを薬剤師は頭の中に全部、すべての薬品について頭に入れて、それに対して説明できますか。インターネットはできますよ。

○福井委員 ですので、それも含めて後で。

○松井主査 それのメリット、デメリットです。

○福井委員 済みません、もう一つお願いなのですが、さっきも少し議論の中で触れましたが、法律と政省令との関係は、本来、釈迦に説法のはずなんですけれども、法律の委任内でのみ政省令、行政命令は決められるというのは、これは憲法上、行政法上の大原則です。

そういう意味で、法律がどこまで省令に委任しているのか、法律上、ある行為が許されるか否かということが決まっているのか否か、決まっていないのか、この辺りの法解釈についても、紙で後ほどいただきたいと思います。

念のためですけれども、通常は国民の権利義務に関わるような事項を法律で決めないで省令にすべて委任するというような立法は許されざる立法と解されているわけでありまして、国民の権利義務に関わることについては、法によって明確に決めないといけないというのが通常の立法の常識です。そういう観点から見て、今回の薬事法をどう読まれるか、ということについて、重大な関心を持っておりますので、後ほどペーパーで解釈をいただきたいと思います。

○関野薬事企画官 今の御見解、しっかり間違えないように受け止めたいので、むしろその部分、今、書いていなかったと思うので、また後で教えてください。

○福井委員 後で、それは紙でもう一回整理します。

○関野薬事企画官 どういう解釈をするかという今の部分が大事な部分だと思います。

あと、71ページの最後に、対面というものに関しまして、一応、広辞苑でどうなっているかということを書いてございます。直接会うということかと思いますが。

○福井委員 対面についても念のために、法律によって対面販売の原則を定めているという解釈を、もしお持ちであるならば、その根拠を教えてください。広辞苑の解釈ではなくて、法律解釈としてお聞きしたい。

○関野薬事企画官 改正法のことですか。

○福井委員 どちらもです。前から定めていたという御理解でしょう。ということは旧法の中にもあったはずです。

○関野薬事企画官 それは、根拠が明確でないということです。現行法に関してはです。

○福井委員 明確でないということは、ひょっとしたら関係があるかもしれないという条文は想定しておられるわけですか。

○関野薬事企画官 これは現行法で言う37条の方になると思います。

○福井委員 でしたら、その37条との関わりも教えていただければと思います。

○阿曾沼専門委員 最後にしつこいようですけれども340件あった。この340件というのは、例え

ば 10 年さかのぼってどういう種類の、どういう形の、いわゆる副作用であったのか、その副作用に対して厚生労働省は予防的措置としてどういう対策を取っていったのか。これは具体的にどう取っていったのか、それも報告してください。過去 10 年さかのぼって。

○関野薬事企画官 340 は、18 年の数字です。

○阿曾沼専門委員 だから、340 件あるでしょう、それを 10 年間さかのぼって、毎年どういう類型のものがなって、どういう傾向の副作用があって、それはどういうふうな販売をしたから、そういう問題が起こったのかということ厚労省がどう解釈するのか。それによって、その事態をゼロに近づけるために、具体的にどういう対策を打ったのか、それをきちんと、あなたがそれだけ主張するのであるならば、今までどうやってきたのか、きちんと報告してください。

○松井主査 それとインターネット販売との関係が重要ですから。

○関野薬事企画官 今、いただいた御質問を正確に理解したいので、テープを起こしたものをいただければと思います。

○福井委員 それは後ほど整理してお出しします。

○関野薬事企画官 まとめずに、そのままいただければいいと思います。

○福井委員 いや整理して出しますから、そちらで答えていただきたいことについてのポイントを、今、わかりやすいように、とりあえず口頭で言っているのです。

○阿曾沼専門委員 これは、基本的に薬剤師がいなくて販売できたと、コンビニとか何か売るときに、34 品目を医薬部外品にした。しかし、それも薬剤師ではない、新たな専門職をつくってできるようにした。そういう議論の中に常にあった議論ですが、その中で具体的なことというのは、一度もあなた方から聞いたことがない。結局、具体的には何もなしに、とりあえず小手先で変えてきた。そんなことはもう許されないんです。

○松井主査 冒頭に申し上げましたけれども、薬というのをどういう形で手に入れるかというのは、国民にとって、消費者にとって重大関心ですから、それについて手を付けるということですから、これは厚労省の医療の問題について今後中心課題になり得ますから、それを十分承知した上で、もろもろ回答してもらいたい。

○阿曾沼専門委員 そういう中で、具体的に一つひとつ具体的に言ってほしい。それは当然選ぶ国民の責任もある。そうですね。あなたたちが全部責任とって、全部を規制するというパターンリズム、それが本当にこれから続ける必要があるんですか。いろいろな問題の類型を考えて、きちんと具体的に対策を考えていますか。

○関野薬事企画官 ある程度蓋然性があるものに対しては、想定されるものに対しては、対処していくというのが我々の基本的な考え方です。

○阿曾沼専門委員 ですから、想定されることを全部挙げてください。

○福井委員 蓋然性なり想定の根拠をもう少しお聞きしたいんです。今日のお話では全く理解できませんでしたので。

○阿曾沼専門委員 あなたたちの国民の安全と安心を守るなんていうきれいごとは、もう何十年も聞いて、もうあきあきなんだよな。

- 関野薬事企画官 先ほど薬に関する手法として、作用もあれば、副作用もあることは理解しているとおっしゃったので、まさに、それが一つの答えかとは思っております。
- 松井主査 問題は、さっき言ったように、バランスなんです。
- 阿曾沼専門委員 風邪薬だって、30万人に1人は大きな重篤な問題があるらしいですね。だけれども、そのきちんとした統計を示していただいたことはない。一般の風邪薬なんて30万人に1人ぐらいは死亡する例があるんですって、皆さん、何年も前からずっとおっしゃいました。だけれども、それは、具体的にどの薬で、どういう条件で、どういうふうになったときに、そういう副作用になったんだ、具体例を示してくれといっても具体例はだれも出てこない。そういう具体例がきちんとあれば、対策もちゃんと取れるわけでしょう。だけれども、皆さんは、その薬を売っているわけではないですか、現実的にね。
- 関野薬事企画官 今のお話は、死ななければ対策が打てないということではないと思っていますので、そこはちょっと違うと思います。
- 福井委員 それは、問題がすり替わっています。要するに重篤な事故があったのであれば、その事後的な追跡分析は当然お役割じゃないですかという趣旨です。
- 阿曾沼専門委員 そうです。そういうものの具体的な実例を示した上で、議論ができればいいですけれども、今日のお話は、大変抽象的。
- 松井主査 それでは、我々は納得ができないということです。よく省内で、局内で話し合って対応してください。事は重大です。
- 以上です。どうもありがとうございました。
- 関野薬事企画官 1つ確認させてください。我々というのは、どの範囲でございますか。国民ということではございますか。納得できない我々と言われるのは。
- 松井主査 会議として納得できないんです。
- 関野薬事企画官 わかりました。
- 松井主査 我々は、国民に対してその内容を公開するヒアリングの場に、いろんな関係者を呼ぶので、彼らにも納得させてください。
- 阿曾沼専門委員 ただ、御理解いただきたいのは、我々も国民の一人だということです。我々もあなたたちも国民の一人だということです。