

規制改革会議 重点事項推進委員会

医療分野 公開討論後記者会見録

日 時：平成 20 年 10 月 7 日（火）17:46 ～18:01

場 所：永田町合同庁舎 1 階 第 1 共用会議室

○鈴木室参事 それでは、時間になりましたので、記者会見の方を始めさせていただきますと思います。

まず最初に、本日の医薬品のインターネット販売に関する規制強化についての厚労省との公開討論に関して、総括の方を八田議長代理にお願いしたいと思います。その後、松井主査にお願いしたいと思います。

○八田議長代理 今日の議論は皆さんお聞きになったとおりでありますが、討論を通じて明らかになった点を、4つ挙げたいと思います。

第1は、販売方法等を制限するという条文である、37条でこれまでインターネット販売が適法だと認められていたが、この条文は、今回一切変えられなかった。したがって、基本的にインターネット販売が適法であることについては、今回も変更がないということです。しかもこれまで37条で、このようなインターネット販売はOK、しかしこれはだめという運用がされていたが、条文が変えられていない以上、これまでインターネット販売が適法だ、認められていたものが認められなくなることはありえないというのが当会議の主張でした。

第2点は、厚労省側としては、しかし、36条で、情報提供に関して追加の条文をつくった。そこで対面の原則ということをお訴えたことによってインターネット販売に新たな制限がかかったと主張されました。しかし、実はそれを明文化した対面の原則というものは何もないというのが明らかになりました。厚労省側は、「書面を用いて情報提供せよ」という文言を、「対面の原則」だと解釈するということでした。これに関して議論がありました。これはどう見ても明文化されていないではないかという指摘を我々がしたということです。

第3点は、これまで適法とされていたインターネットで売買されていたものについて、事故の把握は、一件たりともしていないという点です。

最後に、インターネットでこれまで取引されてきた医薬品を制限すべきだということの根拠としてアンケートを出されたんですが、これがはなはだ誘導質問的なアンケートだったということと、これまでインターネットで薬品を購入していた人はアンケート対象者のほんの一部であって、彼らを主たる対象にしたものではなかったということが明らかになりました。以上です。

○松井主査 それでは、時間もあるので、最初からQ&Aでやりたいと思います。ただいまの公開討論を通じて、皆さん傍聴しておられたと思いますけれども、何か御質問があったら何なりと。

○鈴木室参事 それでは、質疑応答の方に移らせていただきたいと思います。御質問のある方は、最初に社名とお名前をおっしゃっていただいた後に質問の方をよろしくお願ひいたします。御質問のある方がいらっしゃいましたら、挙手の方をお願ひいたします。

- 記者 今後、規制改革会議として、この問題をどういうふうに扱われていくのか。今後も厚労省側との話を、また公開討論会のような形を取るのか。どういうふうにかえられているのかをお聞きしたいと思います。
- 松井主査 これからの規制改革会議としての進め方ですね。今日の議論をお聞きになられていたらお分かりのとおり、省令改正をするとそれで決まるわけですから、そういう意味で、パブリック・コメントの期限は何日でしたか。さっき何か言っていましたけれども、国民生活に重大な影響をいろんな意味で及ぼすわけですし、議論が尽くされていないわけですから、そう軽々にこれを通すことはできない。だから、規制改革会議としてはもっと議論しようということになると思います。具体的には、年末答申に向けてこれから当局との折衝が活発になるので、その項目に入れる可能性が出てきたと考えていただいて結構です。
- 鈴木室参事 よろしいでしょうか。ほかにございますか。
- 記者 今回、インターネットの情報で、可能になれば全部医薬品を売っていいというお考えなのか。それとも、やはり対面というところで担保しなければいけないという部分がおありだというお考えなのか。その辺りをお聞かせいただけますか。
- 松井主査 1類、2類、3類というふうに分かれて、それぞれ義務規定、努力規定等々で分類されていますけれども、端的に言うと、一番の問題は第2類の部分なんです。これは60数%あって、例えば「ルル」とかいったものも、多分、第2類に入るとは思いますけれども、こういったものについて、対面か非対面かという非常に単純な議論で規定していいのかどうか。勿論、薬の安全性等々について、これとは議論のカテゴリーが違うんです。それをいいかげんにしろなどとは誰も言っていないんです。それを対面だから担保されて、対面ではなかったら担保されないのかということがどうして言えるのか。その根拠を示せ。理由を述べよということに対して、今日聞いておられたらお分かりになったように、何の論理的な根拠も示してくれないわけです。
- 福井委員 1類もでしょう。2類だけでいいとは言っていないですね。
- 松井主査 そうですね。1類も含めてですね。
- 福井委員 1類も2類も、要するに36条の5と、36条の6の情報提供に関する法令は国法ですから、ここは前提にさせていただきたい。けれども、ここでは、1類については書面を用いて情報提供させなければならないとあるのですから、インターネットによって書面を用いた情報提供はできるから、そこをきちんとやることを前提にするなら1類でもインターネットで売ってもかまわない、2類についても、必要な情報提供をさせるよう努めること、という要件を満たしている限り売ってもかまわない、ということになるはずで、この法律を満たす限りにおいてちゃんと売ることができるというのが当然の法解釈だと考えています。
- 松井主査 ちなみに、先ほど時間がなかったので細かいことは議論の対象にならなかったんですけれども、平成16年課長通知、先ほどから何回も話に出てきた改正前の薬事法を受けての課長通知で、インターネット販売が可能とされている薬効群が種々あった。例えば「ガスター10」などは1類に含まれる。2類については、例えば、これは私は聞いてもよくわからないところですが、胃腸薬とか、浣腸薬とか、「リ

ングル」という歯痛の薬等々、こういったものは、従前から課長通知では売っていいことになっています。ところが、今回の措置で現実に全部売れなくなります。2類はすべてだめだということですからね。

そういうことで、具体的な話にならないと、イメージが湧かないと思いますけれども、現実問題として、先ほどの討論で200億とか300億と言いましたが、インターネットでの薬の販売は幾何級数的に増えているんです。何も医薬品に限らず、世の中がそういう流れになっている。インターネットが様々な問題を含んでいることは承知しています。だからといって、インターネットを全く排除できるかといいますと、他の分野でインターネットを排除したら、消費者の利便性を著しく傷つけることになるわけで、そんなことが出来ないのが常識です。インターネット、これを、新しいから、よく分からないから、という理由で止めるというわけにはいかない。問題点はいろいろあるから、それはそれで解決しなくてはいけませんが。そういうことで、厚労省というところは何でもそうなんですけれども、新しいものは全部排除しようという役所なので、その一つの例として、今回、この問題が取り上げられたということです。

- 記者 済みません、確認させていただきたいんですけれども、そうすると、1類、2類を問わず、対面とインターネットでの情報提供は同等であって、これが担保される限り、インターネットでの販売を認めるべきであるというお考えなんですか。
- 福井委員 対面とインターネットが同等とは言っていません。要するに、法律に記載した必要な情報提供要件を満たしている限り、インターネットでも自由に売られるべきだ。それが法律に書いてある端的な解釈だと申し上げているんです。売り方の種類は違いますからそれぞれの特徴はあります。
- 松井主査 だから、何回も、耳にたこができていられるかもしれませんが、法律文には対面はよくて、対面以外はだめなどと言も書いていないんです。
- 記者 ただ、法解釈の御議論はわかるんですけれども、やはり何らかのリスクと安全性に行き着くのではないかという気がしているんです。
- 松井主査 勿論、そうです。だから、リスクとか安全性とか、そういうものは何でも担保しなくてはいけません。ただ、そのときに、対面だったら担保できて、対面ではなかったら担保できない、という根拠を教えてくださいと、厚労省に何度も聞いているんです。
- 八田議長代理 我々が今回、これを取り上げた最大の点は、今まで許されていたものが、これから取引できなくなる。これは大問題ではないか。しかも、その根拠は全くない。これはひどいではないかということが一番の契機です。
- 松井主査 ほかに、何でも結構です。
- 鈴木室参事 ほかにございますか。どうぞ。
- 記者 そういう意味で、厚労省側から根拠が示されていないということなんですけれども、今後も厚労省との議論は続けていかれるというお考えですか。聞いていると、厚労省はエビデンスなるものは示せそうにはないんです。
- 松井主査 これは福井さん、大臣折衝でしょうね。だって、我々は内閣府の一員ですから、政府の一員ですから、政府の一員で、これは問題があるということで認識

しているわけですから、我々を説得しない限り、これは省令には行きません。そう考えていただいて結構です。

○福井委員 これは、もともと内閣提出法案で成立した法律でありまして、この法案提出のときに、こういう、本日お聞きしたような驚くべき省令を定めようとするということについては一切議論になっていない。閣内でも議論になっていない。省令という形、内閣の一員でありながら、当初想定されていない範囲を超えて、本来、法律本法に基づいてしかできないことを省令でやろうとされているのであれば、これは看過できない重大な問題をはらんでいることとなります。その点をきちんと問題提起せざるを得ないと思います。

○松井主査 申すまでもなく、我々は審議会とは違いますからね。

○八田議長代理 一般的に、うちの会議は、まず課長さんのレベルと議論して、だめだったら今日みたいに局長さんにいらしていただいて、それでだめだったら大臣折衝で、それでだめなら官房長官に裁定をしていただくというになっています。したがって、所管の役所としても余りばかばかしい議論をやると、上司を非常につらい立場に置いてしまいますから、まともな、ということは国民の方を向いた議論をしようというプレッシャーが担当者にかかるわけです。そういうことを前提にして、我々はこういう公開討論などをやっているわけです。

○鈴木室参事 ほかにありますでしょうか。

○松井主査 よく、登録販売者というのができて、例えばスーパーとかコンビニとかで簡単に薬が買えるようになる。これは規制緩和ではないかという報道が結構あるんですけども、今日、討論を聞いていただいたように、実は今度の改正法を受けた省令で、例えばこういうインターネットで今までできたものができなくなるということ、多分、世間はあまり知らない。ほとんど報道されていない。賛否両論はあるでしょうけれども、これを契機に、是非、マスコミでこの問題を取り上げてもらいたい。

勿論、いろいろな立場の方が、これは問題だとか、いろいろあると思います。それは大いに議論すべきだと思います。本日の公開討論をお聞きになってお分りになったと思いますが、論理根拠や証拠といったものが示されないまま、議論が無いまま、省令を出すから駄目だ、というわけです。実は混合診療の問題で我々はすごく痛い目に遭った経験がある。これは御存じのように、3年か4年前に、ある程度内閣でのコンセンサスを得たものを、厚生労働省の一課長の通達で勝手にねじ曲げられたといった経験です。この通達は、昨年末の大臣折衝を経てやっと撤回された。あれと同じようなことを二度と起こしたくない。だから、そういう意味で、通達なり省令、こういったもので、国民生活に大きな影響を与えるものを、やはり議論なくして通すわけには我々はいかないということ。このスタンスを貫いていきたいと思っています。

○鈴木室参事 よろしいですか。それでは、追加の御質問がないようでしたら、これにて記者会見を終了させていただきたいと思います。本日はお忙しい中、ありがとうございました。

以上