

規制改革会議 重点事項推進委員会
医療分野 公開討論
議事概要

1. 日 時：平成 20 年 10 月 7 日（火）16:20 ～17:39
2. 場 所：永田町合同庁舎 1 階 第 1 共用会議室
3. 項 目：「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」
4. 出席者：

松浪健太 内閣府大臣政務官

【規制改革会議】

八田達夫議長代理、松井道夫主査、福井秀夫委員、安念潤司委員、
阿曾沼元博専門委員、長谷川友紀専門委員

【厚生労働省】

医薬食品局 局長 高井康行

総務課 課長 川尻良夫

総務課 薬事企画官 関野秀人

監視指導・麻薬対策課 監視指導室長 山本史

【規制改革推進室】

吉田参事官、鈴木室参事、岩村企画官

5. 議事：

○松井主査 それでは、定刻になりましたので「規制改革会議重点事項推進委員会」の公開討論を開始したいと思います。

本日は、松浪政務官に大変お忙しい中、御出席いただきまして、どうもありがとうございます。

それでは、早速でございますけれども、松浪政務官からのごあいさつを最初にいただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○松浪政務官 皆さん、御苦勞様でございます。内閣府の大臣政務官の松浪健太でございます。先日までは、そちらの厚生労働省の政務官としてお世話になっておりまして、立場ががらりと変わった感じがいたします。

とにもかくにも、今日はインターネットにおける取引に関してということでもありますけれども、お互いにそれぞれの言い分があるかと思います。やはり新しい制度を入れますと、非常にそこに制度の副作用が出てくる。例えば最近ではミニマムアクセスのお米が入ったがためにメタミドホスとか、また個人情報保護法を入れたことによって、法の趣旨とは違う中で、自治会とか P T A の名簿ができなくなったなどということもあるわけでもあります。

ですから、お互いに、やはり皆さん、本当にフリーな状態での商売がかかっているわけですから、そちらの利益と、それから、厚生労働省側の懸念と、お互い、こうしたマスコミの方も入れてのオープンな場ですから、理路整然と話がかみ合うようにしていただきたいと思います。

以上でございます。よろしく願いいたします。

○松井主査 ありがとうございます。

本日は、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公開討論でございます。厚労省の方には御多忙中のところ、本当にありがとうございます。

今、インターネット販売に対する規制強化と申し上げましたが、これから議論になりますけれども、インターネット販売に対して規制をすることは法律文のどこにも書かれてないので、そういうふうに解釈していかどうかも含めて、今日は議論させていただきたいと思います。

規制改革会議側の出席者ですけれども、私の右隣が八田議長代理でございます。

松浪政務官の隣が福井委員です。私の左が安念委員です。それから阿曾沼専門委員です。その左が長谷川専門委員です。

私が主査を務めております松井でございます。よろしく願いいたします。それでは、八田議長代理の方から一言ごあいさつをお願いいたします。

○八田議長代理 どうも、八田でございます。今日は草刈議長が海外出張のため、私が代わってごあいさつ申し上げます。本日は御多忙のところ、どうもありがとうございました。

本日のテーマであります、医薬品のインターネット販売に関する規制強化に対して、私どもは大きな関心を持っております。理由は、これまでインターネットで売られていた医薬品が買えなくなる。その一点であります。特に、地方でなかなか薬が買いに行けないとか、病気の方で、なかなか外に出られない方がインターネットを非常に利用しておられましたので、それが出来なくなることに對して、当会議としては大きな問題意識を持っているところであります。

来年6月の改正法全面施行に向けて、現在、省令改正案がパブリック・コメントにかけられているということもございますので、本日、こういう場を設けさせていただきました。

厚生労働省の皆様におかれましては、国民の安全・安心という視点は勿論、消費者の利便性の向上という視点も併せて御議論をお願いしたく存じます。よろしく願いいたします。

○松井主査 それでは、厚労省の方から、こちらから事前にお送りしました質

問状がありますけれども、それに対して御説明をお願いしたいと思います。時間の関係もありまして、大体 15 分程度に、要点を絞ってお答え願えればありがたいと思います。よろしく申し上げます。

- 高井医薬食品局長 厚生労働省医薬食品局長の高井でございます。本日はこの表題の下で公開討論ということでございます。

私、まず、冒頭に申し上げたいのは、この薬事法の改正は、規制改革会議の指摘を受けて、4 年以上にわたって検討してきたということでございまして、改正法案を検討する段階では厚生科学審議会というところで部会をつくって、検討案をつくって、それを衆参両院の薬事法改正を受けて、その後、平成 18 年の公布後、更にまた、この政省令についての検討を加えて今日に至っているということで、制度設計を組み上げてきているという状況でございます。更に、それについての御質問でございますので、総務課長から逐一説明させていただきます。

- 川尻総務課長 それでは、資料に基づきまして御説明をさせていただきます。資料中、資料②が会議の方からいただいた質問でございます。資料③がそれに対する回答でございます。基本的にはこれで御説明をさせていただきますが、併せまして資料④を 2 種類出させていただきます。これはあくまで資料③の、専門的な用語が出てまいりますので、その関係で必要に応じて見ていただければと思います。

それでは、今、御指示がありましたように、時間が短いので、端折った説明になると思いますが、よろしくお願いたします。

まず資料③の 1 番目の問いが、現行の平成 16 年の通知の根拠でございます。「①法的根拠」につきましては、事業者への行政指導をする根拠としまして、厚生労働省設置法、あるいは薬事法の条文を掲げさせていただいておりますし、それから、厚生労働省から各都道府県などへの通知を出すということで、地方自治法の根拠を掲げさせていただいております。

②の、販売可能として列挙されている品目、この通知におきましてということではありますが、その判断基準でございます。

これにつきましては、容器などが破損しやすいものでないこと、時間が経って変化が起りにくいものであること、あるいは副作用のおそれが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性から見て問題が少ないであろうというものを掲げているということでございます。

③の、この通知に基づく指導状況でございます。

これにつきましては後でも御議論があると思いますが、薬事法の関係業務というものは都道府県等の自治事務でございますので、権限を持っております都道府県知事の方で監視指導が行われております。そういう意味で、

少しばらつきはあるかもしれませんが、もし御指摘があれば、数字等は後で御説明をいたします。

2 ページ目にまいります。(2) が、今、問題になっておりますインターネット等に基づきます一般用医薬品(第3類を除く)の販売禁止をする法律上の根拠でございます。

恐縮ですが、ここだけ資料をごらんいただければと思います。資料④の2つ目にカラー刷りの資料が入っております。改正前後で何が変わったかということのポイントだけ御説明いたします。「薬事法の一部を改正する法律の概要」で、平成18年に成立しておりますが、これは要するに一般用医薬品の販売に関しまして、リスクの程度に応じて専門家が関与して、必要な情報を提供していくという中身でございます。

「背景」といたしましては、いわゆる一般薬、かぜ薬などがございますけれども、こういうものにつきましても効能効果とリスクを併せ持っている。あるいは最近、一般薬といいましても、消費者のニーズに応じてだんだん切れ味の鋭いものが出てきております。そういう中で、一般用医薬品による健康被害、副作用というものが現に発生しているということがございます。それをどうやって副作用を止め、あるいはそれぞれの人に合った効能効果を上げていくかということになりますと、医薬品というものをみただけではわからず、情報提供が不可欠だというようなことでございます。

それで、現状の問題点が「背景」の2つ目の箱でございます。現行制度でも、薬剤師などを置くという制度にはなっておりますけれども、それでは、具体的に薬剤師がどういう役割を果たすかというようなことが必ずしも明らかではないということで、実際には薬剤師が関わらずに一般薬が売られている状況があることは承知しております。

あるいは2つ目の○でございますけれども、要するにリスクに応じた分類をせずに一般用医薬品を一律に取り扱っているがために、規制の実行がなされていないというところがございます。

時間がないので、2 ページ目にまいります。今回の法改正は、そこに書いてございますように、リスクの程度に応じた情報提供あるいは相談体制を整備するというところでございまして、一類から三類という形で医薬品を分類いたします。特にリスクが高い、いわゆるスイッチOTCというものでございますが、これは例といたしましては、そこに「H2ブロッカー含有薬」と書いてありますが、胃潰瘍の薬ですが。こういうものから、第二類、これはまれに入院しなければいけないような健康被害が生ずるものということで、これがかぜ薬等になります。それから、第三類ということで、これは日常生活に支障を来す程度ではないけれども、やはり不調・変調が起こるようなも

のというふうに整理をいたします。

そして、それぞれ、2ページ目の下にご書いてございますような形で、第一類あるいは第二類につきましては、質問がなくてもあらかじめ購入に際しまして専門家は情報提供を行う。それから、すべての類に対しまして相談があった場合には専門家が応答をする。対応する専門家は、一類は薬剤師に限っておりますけれども、二類、三類につきましては薬剤師に限らず、試験の合格を得た登録販売者でもいいという形になっております。

本論に戻ります。資料③の2ページ目ではありますが、(2)の①、②の回答でございます。ここに書いてございますように、まだ改正法を施行しておりませんので、現行の薬事法第37条におきましては店舗による販売以外の販売が禁止されておりますので、そういう意味では、薬事法の立法段階ではインターネット等による販売が想定されていなかったということは事実だろうと思います。それが今回の薬事法の改正につきましては、インターネットを含む通信販売についてどのように位置づけるかというのを、先ほど局長が申し上げましたように、審議会の部会の討議から、あるいは国会の審議を経まして、基本的には第三類以外の販売は禁止することを明示した上で法案が成立しまして、そして、今回、省令で明記をしようというものでございます。

③で、今回の省令の法律上の根拠でございますが、これにつきましては2つの条文を掲げております。販売従事者を規制するという薬事法第36条の5の規定。それから、専門家によります情報提供の具体的な方法を定めます第36条の6の規定。ここに厚生労働省令への委任規定がございますので、これを根拠条文としております。

④は、今、予定をしております省令の内容が、法律の委任内容を超えているのではないかというようなことについてのお尋ねでございます。

これにつきましては、回答に書いてございますけれども、今回の省令は、インターネット等を通じたものであるか否かを問わず、販売時には基本的には専門家が対面によって情報提供をしていただく、こういうことを今回、法律の改正の骨子にしております。そういう形でありますので、インターネットによる販売につきましては、今までお伺いしている範囲内では、あらかじめの対面による情報提供が不可能ということでございますので、それで第三類というものは、あらかじめの情報提供は不要というのが今回の薬事法の改正規定でございますので、そういう形で、第三類のみ販売可能というような位置づけをさせていただいているわけでございます。

今回、私どもの見解といたしましては、あらかじめ国会審議等々で御説明をしながら、それに基づきまして法律を運用する、省令をつくるという立場でありますので、法律による委任の範囲内と考えております。

3 ページで「(3) 対面を原則とすることの法的解釈について」で、①が「対面」の具体的内容、あるいはそれを求める理由でございます。

「対面」というものは、国語辞典を見ますと、専門家が購入者と直接顔を合わせるといようなことございまして、「対面」によって適切な情報提供をする、相談応需をする、あるいは購入者側、これは家族を通じて本人ということもありますが、購入者側の状態を的確に把握するということ、円滑な意思疎通を図る、それが医薬品の安全性あるいは効能を確保することにつながるのだという考え方でございます。

それから、この「対面」を原則とするというものの薬事法上の根拠でございます。

改正後の話は、先ほどから申し上げておりますように、主として薬事法の 36 条の 5 あるいは 36 条の 6 でございます。改正前につきましては抽象的な規定でございましたけれども、販売に当たっての情報提供を努力義務として課する第 77 条の 3 第 4 項、これが今回の改正法によりまして、いわば、この古い条文を廃止して、36 条の 5 あるいは 36 条の 6 ができるという構造になっております。

③といたしまして、実際に薬局や店舗で「対面」が確保できないようなケースがあるのではないかと。特に私どもの関係の検討会報告書でも、例えば購入して、その時点ですぐ使用する場合以外に、購入後の別な時期に使用するか、あるいは購入者の家族が使用する場合も考えられるのではないかと。そういうときの販売時における販売者側の義務づけについてどう考えるかということでございます。

回答につきましては、まず購入より後の別な時期に使用する場合には、販売に際しまして、服用時に注意していただく事項のほか、保管上の注意すべき点、あるいは実際に使用する際には添付文書等々をよく見て注意事項を確認してくださいというような情報提供をすることを想定しております。それから、家族等が買いに来られた場合には、家族等を通じまして本人の、例えば体質とか、あるいは現在どういう状況であるとかということ把握した上で、そして、家族等から服用される御本人にいろいろなことを伝えてくださいということ想定しております。

④でございます。「対面」を確保することを前提とすれば、専門家が不在の場合には、当該医薬品の販売を中止すべきではないかということですが、これはイエスということでございます。

そういう意味で、回答のところに書いてございますが、専門家が不在の場合にはそういう医薬品の販売が行われないように、薬剤師あるいは登録販売者が常時従事していなければいけないとか、あるいは販売しない時間帯はそ

ういう医薬品を陳列する区画を閉鎖できるような構造設備を有することも許可基準の中で書いているところがございます。

(4) は、今までのことに関連いたしまして、国会の審議がどういうふうになされたかということでございます。

これにつきましては、資料③の7ページまでがページを振っておりますが、その後ろに別紙というものを付けております。薬事法の改正は参議院先議でございまして、参議院からスタートしておりますが、ポイントだけ申し上げます。言わば8ページ目でございますが、平成18年4月13日の参議院の審議では共産党の小池先生から。

○松井主査 済みません、もう15分経っていますので、簡潔にお願いします。

○川尻総務課長 それでは、ポイントだけ申し上げます。

この別紙につきましては、政府参考人(福井和夫氏)が部会報告書を紹介しながら、情報通信を活用することについては慎重に検討すべきという答え方をしております。

次の参議院の参考人質疑で、ここは花井さんという全国薬害被害者団体連絡協議会の代表世話人が、最後のところでございますけれども、第一類、第二類のインターネット販売は断固としてできない体制を取っていただきたいという回答をされているということがございます。

それから、時間の関係で省略いたしますが、衆議院の議論がございます。これが後ろから3ページ目で、民主党の三井先生からの御質問で、これも政府参考人は検討部会報告書を踏まえながら、情報通信技術の活用については慎重に検討すべき、ただ、第三類の医薬品につきましては、一定の要件の下で通信販売を行うことについては認めざるを得ないというような回答をさせていただいているということでございます。

済みません、それでは元に戻りまして、あとは4ページ目の(5)からでございます。販売方法ごとのメリット・デメリットということで、インターネット等と、それ以外のものを比較するということでございます。

インターネットについての難点ということになりますと、購入に当たりまして製品を示しながらコミュニケーションが取れないとか、あるいは情報提供を求めた場合に、タイムラグが出てしまう。あるいは対応をする方が、メールを通じますので、実際に専門家かどうか分からないということが問題点ではないかと思っております。

5ページ目にまいりまして、(6)、消費者の利便性を犠牲にしても、今回のインターネット等による販売方法を規制するのかどうかでございますが、これは冒頭からお話がありますように、勿論、私どもも消費者あるいは事業者を含めました利便性も大事でございますけれども、医薬品の有効性あるい

は安全性を確保することも十分に考慮すべきだということでございます。

回答の中で書かせていただいておりますのは、今回の薬事法の改正の中では、薬剤師がいなくても登録販売者というものを確保することによりまして、コンビニエンスストア等でこういう一般用医薬品の売買が可能になるということでございます、そういう利便性にも配慮をしているということでございます。

一方で、インターネットの利用につきましては、この回答の中で「ある調査では」と書いておりますけれども、普段からインターネットを利用されている方々でも医薬品を実際に購入されている方は少ないとか、あるいはそういう方々がインターネットによる医薬品販売を規制すべきかどうかについては規制すべきというような意見が上回っていることを紹介しております。

○福井委員 この「ある調査」の現物のコピーを、今、配っていただけませんか。「ある調査」では検証のしようもありませんので、このままではこれについての議論のやりようがないんです。

○川尻総務課長 わかりました。事務局にはあらかじめお渡ししてあると思いますけれども、時間をいただければお配りするようにします。

○松井主査 これは、どこの調査ですか。

○川尻総務課長 これは『日経産業新聞』と、それから、ヤフーの共同調査という形になっております。

○松井主査 サンプル数はどのぐらいですか。

○川尻総務課長 1,000人だったと思います。

○松井主査 いつやった調査ですか。

○川尻総務課長 今年の8月だったと思います。

○福井委員 会議中に確認できるように手配願います。

○川尻総務課長 わかりました。

済みません、続けさせていただきます。5ページ目の最後のところが、副作用の実績を把握することなく、禁止することとした理由ということでございます。

これは医薬品についての性格をいろいろ回答の中で書かせておりますけれども、実際に副作用が起こってから対応する、あるいはそういう統計が取れてから対応するというのではなくて、想定し得る事態に対して予防原則に従った制度設計を図るというものが、私ども、過去のいろいろな医薬品をめぐる事件につきましての反省を踏まえた対応ということでございますし、それから、あえて付け加えさせていただきますと、かぜ薬などの販売につきまして、これは通知ということでございますけれども、今までからインターネット販売では、その取扱品目として認めてこなかったというような経緯がご

ざいます。

○松井主査 回答について明確に答えてください。これは実績を調べたかどうか。調べていますとか、いないとか、明確に答えてください。

○川尻総務課長 わかりました。

このインターネット等を通じた販売によって副作用が幾ら発生したかについては、把握できておりません。

6 ページ目の②でございます。これは過去 10 年間に生じた副作用被害について、その原因と講じた措置ということで、これは毎年 300 件以上の副作用報告が出てきているということなので、例として示しております。必要であれば、一覧表をお出しすることは可能でございます。

ただ、一般薬か、医療用医薬品かにつきましては、過去、ずっとさかのぼると、分類していない部分でございます。平成 16 年度以降であれば取れますけれども、そういう中で主な副作用といたしましては、中毒性表皮壊死症とか、あるいは肝障害とか、そういうものがいわゆる大衆薬によって発生したという報告が出ておまして、それに基づきまして、安全性の対策として、使用上の注意に副作用の具体名を記入するとか、あるいは適切な使用につながる注意事項を記載するとかという対応を取ったところでございます。

③で、省令改正に伴います、インターネット等による市場あるいは消費者への影響ということでございます。

これにつきましては、提供側の話につきましては、先ほど少し申し上げましたけれども、要するに通知あるいは法令による形で、制度改正前後で違いはございませぬけれども、インターネットで販売不可能ということについての範囲はほとんど変わっていないという形で承知をしておりますが、販売可能な医薬品の範囲については、ある程度の異同は生ずるものと考えております。

それから、消費者にとりましては、利便性の話も勿論でありますけれども、専門家による対面販売が徹底されることによりまして、より安全・安心で医薬品の購入ができるとか、あるいはどういうものがインターネット販売にして良いかがはっきりしますので、そういうメリットがあると私どもは考えております。

最後のページで「(7) 相談時の情報提供について」で、これにつきましては、例えば省令案では「薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において」「直接情報提供を行う」ということで、これが厳格な運用が義務付けられるのか否かでございます。

これは、すべての販売形態によって厳格な運用を求めることを考えております。

今後のスケジュールにつきましては、政省令改正のパブリック・コメント

の中で施行時期を来年6月1日という形で明示しておりますので、それに向けての周知期間も置く必要がございます。まだパブリック・コメント中でございますけれども、その一連のプロセスが終了した後、早期に公布をしたいと思っております。

以上でございます。

○松井主査 ありがとうございます。

かなり時間が経過しているので効率的に議論を進めていきたいと思っておりますけれども、ポイントを絞りたいと思っております。まず、「法律上の根拠について」ですが、前もって文書で質問しましたけれども、今の回答について、こちらから再度質問させていただきます。

福井さん、どうぞ。

○福井委員 今のお話で、37条という条文が回答の(2)の②で出てきていますが、37条では「インターネット等による販売は立法段階では想定されていなかった」とあります。37条の法解釈として、インターネット販売を禁じていると解釈するのか、しないのか、どちらですか。

○川尻総務課長 まず、37条の現行の解釈になると思いますが、店舗による販売を素直に文理解釈いたしますと非常に読みにくいと思っておりますけれども、私どもといたしましては、いわゆるかなりグレーに近いものでございますけれども、それを黒として一切禁止するというのではなくて、冒頭に御説明いたしましたような平成16年の通知などによって遵守してもらいたい事項を指導してきたというような経緯でございます。

○福井委員 行政法規については、法解釈は適法か違法かのどちらかです。お示しのようには、例えば平成7年にもカタログ販売の通知を出しておられますし、16年にも通知を出しておられますが、一般的に好ましくないとか、あるいは販売形態の当否は個々のケースごとに判断するべきところであるという記述が見られます。しかし、違法であれば禁じなければおかしいはずですね。禁じていないということは、法解釈上、厚労省はインターネット販売やカタログ販売は適法であると宣言しておられるというのが私どもの理解ですが、異なりますか。

○川尻総務課長 解釈といたしまして、先ほど言いましたように、インターネット販売は適法と言うにはかなり無理があるけれども、違法というふうに扱って許可をしないとか、あるいは許可を取り消すということはしていない。そういう意味で言えば、ぎりぎり適法ということでございます。

○福井委員 そうですね。

それで、37条は基本的に法の趣旨において改正されているわけではないですね。とすれば、なぜインターネットが今回の法改正を契機として禁止され

ることになるのでしょうか。

- 川尻総務課長　そこは先ほど御説明いたしましたように、法改正に至るまでの経緯がございます。ですから、今回は37条ということではなくて、インターネットだけではなくて、すべての業態、薬局あるいは配置薬も含めまして、対面によるあらかじめの情報提供ができるのであれば、それは第二類以上が扱えるということではありますが、そういうことでもって、今のインターネットの現状を見た場合には、それはあらかじめの情報提供はできないと考えまして、そこをずっと明示しながら法案の審査にも臨んできたということがございます。
- 福井委員　経緯よりも法の条文解釈を特に厳格に教えていただきたいのです。37条については、平成16年、平成7年通知で前提としており、今、いみじくもおっしゃいましたが、インターネット販売やカタログ販売はぎりぎり適法であるというのは厚労省の見解です。その当該37条を変更することなく、今回、省令によってインターネット販売とカタログ販売のかなりのシェアを占める一類、二類医薬品が禁止されることになる。これについては、普通の常識的な法解釈論からすると非常に理解に苦しむ点があるんですが、どう合理化できるのかを端的に教えていただけませんか。
- 高井医薬食品局長　それは、この2ページの③の回答でござんいただければと思いますけれども、今回、インターネット等の販売行為の禁止の省令としては、36条の5、36条の6を追加しておるわけです。それで、その法律の条文は、先ほど言った直接対面で情報の提供をするという考え方の下に法律を追加して、その中で一類、二類はこういうルールにしよう。三類はこういうルールにしようということやってきております。
- 福井委員　しかし、販売方法の制限の一般条項は37条です。35条とか、お示しの36条の5とか、36条の6は情報提供の規定でありまして、販売方法の制限の言わば根拠法規たる37条の改正を経ることなく、以前は厚労省自身が適法だと宣言しておられた法解釈を、当該条文の変更なく変えることが許されるのでしょうか。
- 高井医薬食品局長　適法というのは、確かに、今、総務課長が言いましたように、ぎりぎりグレーであって、解釈にいろいろ難しいところがある一方で、通知上指導をしてきたということがあります。それで今回、法律を改正して、一類、二類、三類についてのルールづけをしたということありますから、何ら問題はないと思います。
- 福井委員　全く問題があると思うんですが、もしおっしゃるように、現在までインターネット販売やカタログ販売が野放しにされていたことがかくも問題であるならば、37条で合法だとされていたというのが御省自身の解釈なわ

けですから、それを変えるのであれば、37条の条文を改正いたしまして、法律の明文でインターネット販売やカタログ販売は禁止する、というようにどうして書かれないんでしょうか。根拠法規をいじらないで、言わば販売形態の太宗に非常に影響を占めることを一片の省令、すなわち行政命令で行うことが果たして許されるんでしょうか。

○川尻総務課長 法律の解釈といたしましては、これは法学の先生に申し上げる話ではないんですが、当然、文理解釈だけではなくて、論理解釈というものもございます。法律全体の趣旨を踏まえながらどうしていくかです。

先ほどから私どもが申し上げておりますのは、店舗によるというところではなくて、インターネット販売につきましては、販売方法あるいは専門家がどういうふうに関わるかについての原則に照らして、それを充足することができないということです。それは私ども、国会の審議を経た上で省令をつくるわけです。国会の審議を無視して裁判所は解釈できるかもしれませんが、私ども行政の立場とすると、国会の審議も踏まえた上で法律を解釈し、そして、政省令をつくることは当然のことではないかと思っております。

○福井委員 ですから、現在の37条の基本構造は変えない。36条の5と36条の6で、情報提供に関する条文の整理をいたしました、というのが国会が決めた立法内容です。厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いてというのは、まさに書面の記載事項という技術的事項であるから、厚生省令で厚生労働大臣に委任したわけです。根幹的な、どういう薬をだれが売れる、どういう手段で売れる、というところについての条文を一切いじることなく、かなり大きなシェアを占めるインターネット販売やカタログ販売を禁止するのは、法令の委任を超えて許されないと思います。

更にお聞きしたいんですが、この書面の根拠が36条の6です。この書面の解釈はどのようなものだとお考えでしょうか。

○松井主査 付言しますと、書面でというのは対面に限定するというふうに先ほどからの説明では解釈されているようですけれども、何で対面に限定されるんですか。

○福井委員 回答文では、法令用語にない「対面」という言葉が乱発されているんですけれども、法令を素直に拝見する限り、我々には「対面」という用語は発見できていないのです。根拠があるなら、それも併せて教えてください。

○川尻総務課長 「対面」ないし「直接」という言葉を使っておりますが、それは省令上で明記をするということで考えております。

○福井委員 本法には一切出てきていないんですね。

○川尻総務課長 対面の原則というものは、確かに薬事法上の明文上はございませんが、改正前から、先ほどから申し上げておりましたように、回答に示しておりますような条文でもって、対面でもって情報提供をするという考え方は示してきて、それは行政解釈でありますけれども、各都道府県にも明らかにしてきたところでございます。

○福井委員 77条のどの表現、どの文言が対面と解釈される根拠になりますか。

○川尻総務課長 77条の3の第4項になります。

今回、改正をして、先ほど言いましたように、36条の5、36条の6に変わったところでありまして、要するに薬局開設者等は医薬品を購入し使用する者に対し、適正な使用のための必要な情報を提供するように努めなければならないという努力規定であります。

○福井委員 今、確認しましたが、薬局開設者等は必要な情報を提供するように努めなければならない、と旧法にはあります。必要な情報を提供するように努めることはカタログでもインターネットでもできるからこそ、通知ではそれが適法だと判断していたのではないですか。もし、「必要な情報」を得るのは対面でなければならない、という法解釈が成り立つのであれば、カタログ販売やインターネット販売が、グレーだけれども適法だという法解釈は誤りですね。論理的に矛盾したことをおっしゃっていると思います。

○高井医薬食品局長 この対面の原則というものは薬事法の原則から来ていまして、今回の法改正でも、検討部会でもきっちり大原則として打ち上げて、そして、これを基に、この内容を決めるというふうに言ってきたものですかね。

○福井委員 済みません、ここは局長の信念をお聞きしているのではなくて、法解釈としての条文の読み方という問題なんです。

今、課長からお答えがあったのは、「必要な情報を提供するように努める」です。この表現が対面の根拠だとおっしゃいますが、「必要な情報を提供するように努める」やり方にいろいろ幅があるのは小学生でもわかることです。対面でないといけないとはどこにも書いていないし、普通は言語学的にもそう読めないはずですが、しかも、対面がこれで読めていないからこそ、すなわち対面以外が許されるからこそ、先ほどおっしゃった37条に関連する平成16年と平成7年通知でインターネット販売もカタログ販売も構わない、対面でなくても構わないということを自ら宣言する通知を出されているわけですが、おっしゃっていることは全くつじつまが合っていないということがよくわかりました。

○高井医薬食品局長 通知でも対面の原則をうたっておりまして、そして、その範囲を明確にしてきたわけですが、対面で行ってほしいものを明確にしてお

って、今回の法改正に当たっても対面の原則ということを経験者の意思としてうたった上で法律改正をして、それを入れていくということまで約束してきたわけです。

- 福井委員 済みません、それも事実には反すると思うんですが、平成16年通知のベースになっている平成7年の薬務局課長通知を拝見しますと、先ほども引用いたしましたが、「カタログ販売形態の当否については、その形態が多様であるため、個々のケースごとに判断すべきところである」と明言しておられます。要するに、個々のケースごとに、適当である場合も、適当でない場合も、両方あると明確に宣言しておられます。ということは、対面原則を旧法の77条で定めているという解釈自体が論理的に矛盾を来していると言わざるを得ないわけです。

もう一点お聞きします。事実関係ですが、先ほども主査から確認しましたが、インターネット販売やカタログ販売という、皆さん方がおっしゃる、非常に重要であるはずの「対面」ではない形で売られた薬の販売形態によって、副作用が生じたり、事故が生じたりというケースは一件も把握しておられないという理解で間違いありませんね。

- 川尻総務課長 私ども公式に副作用報告を取っておりますのは、実際に、通常は医療機関でありますけれども、医療機関が患者さんを治療して、それがどういう医薬品が原因となって副作用が生じたかということは取っておりますけれども、その医薬品をどこから購入したかにつきましては様式上記載がないということでございます。

- 福井委員 その調査の限界はわかりませんが、論点は、因果関係があるかどうかです。今回の法改正はインターネットやカタログで売ると危ないから禁止するとおっしゃるから、どれぐらい危ないのかということを確認したいと思ひまして、前回も関野さんにお伺いしたところ、そういう調査をしたことはないし、一件も事故は把握しておられないとおっしゃられたので、改めて課長の口から、それが事実であることの確認をいただきたいということです。

- 川尻総務課長 正確な経緯を申し上げますと、そういうお話が前回のヒアリングの際にありましたので、もう一回、副作用報告につきましてどういう記載をされているかを調査いたしました。それが記載されている例は見つからなかったということでございます。

- 福井委員 しかし、統計調査や、おっしゃる調査のやり方も、そういう調べ方をして果たして意味があるんでしょうか、という点はさておくといたしましても、インターネット販売やカタログ販売で副作用が出た、しかも、薬剤師による対面の説明がないために副作用や事故が起きたということがもしあるのであれば、それが皆さん方の耳に一切入らないはずはないでしょう。

同じ御質問を、この間、薬剤師会の幹部の方にも申し上げたところですが、薬剤師会の幹部の皆さん方も一件も把握しておられないと言っています。逆に、薬剤師が対面で売ったときに説明が不足していて、保険金請求に遭った事件があるとおっしゃっていました。だったら、薬剤師の対面を逆に禁止するべきではないのでしょうかと申し上げたぐらいでありまして、声高にインターネット販売やカタログ販売を禁止しようとする関係者の方々自身が、厚労省も薬剤師会も含め、一件もそういった事故を把握しておられないのに全面禁止だというのは、立法事実を支える調べ方やあるいは認識として、はなはだまずいのではないかと思います、いかがでしょうか。

○高井医薬食品局長　そこは、この回答書の5ページの(6)の①に書いてあるとおりでありまして、考え方としては、リスクを持つ医薬品について、予防原則に基づいて制度設計を図っていかないといけないという考え方をつくったものであります。

○福井委員　一般論として、そういう考え方は確かに理屈としてはあり得るだろうということは、私どもは何ら否定しておりません。しかし、そんなに危ないことであれば、一件ぐらい事故の報告が耳に入っているだけでもよさそうなものなのに、ただの一件も御承知になっておられない。けれども、禁止はする。飛躍がありませんか。

○川尻総務課長　先ほどから御説明をしていますように、今回の制度改正はインターネットに着目して、インターネットによる販売が問題だから対面による販売を法律上あるいは政省令上明確にすることではありません。あくまで、すべての販売形態を通じて、同じように対面の情報提供をしてくださいという形にしたわけです。ですから、その結果として。

○福井委員　済みません、言葉をすり替えないでいただきたいんですが、条文上は「厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて」とだけ書いてあるんです。インターネット販売では、通常、電子メールのやりとりやウェブを通じた注文形態が多いのですが、これは書面、文書です。しかも、インターネットでは確実に証拠が残る。ファックスなどとも異なり、発信名義あるいは受信名義についても極めて明確にわかる文書です。

ここには「対面」と書いていないわけです。まさにこの36条の6という国会がつくった条文は極めて明確でありまして、対面で薬剤師が面と向かって売れとはどこにも書いていませんし、そういうことをうかがわせる記述は一切存在していません。

○川尻総務課長　そこは厚生労働省令というものが、36条の6というものが2つございまして、要するに「厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載し

た書面を用いて」というふうに、二重に「厚生労働省令」が出ております。私どもが対面の原則ということで明示しようとしておりますのは、前者の「厚生労働省令で定めるところにより」というところで今回の省令を。

- 福井委員　しかし「厚生労働省令で定めるところ」というのは、通常、省令委任は技術的事項です。国民の権利義務を直接制約するようなことを一片の行政命令で制約することは日本国憲法上できません。その観点から問題であるという点が第1。

それから、第2に、先ほどもるる申し上げておりますが、従来の37条も、現在の37条も、基本的には構造は変わっておりません。趣旨、内容も変わっておりません。にもかかわらず、旧来の37条について、平成7年、平成16年の2度にわたって厚労省御自身がインターネット販売やカタログ販売は適法である旨を宣言しておられます。

そうであれば、それを打ち消すのに、36条の6のどこにも出てこない、言わば立法府がつくった法律のどこにも出てこない文言によって厚労省が独自にインターネット販売は対面でないから禁止することができるという法制的な根拠を教えてください。

- 高井医薬食品局長　ちょっとわからないんですが、37条のこのときも、インターネットについては、この範囲はだめです、この範囲はいいですということを知りて書いてあるわけでは、37条の下でもです。更に、今回は考え方をあらかじめ示して、法律改正をして、こういうルールにするとあらかじめ言って、この2つを更に付け加えているわけでありましてからね。

- 福井委員　済みません、局長のおっしゃる通達上の根拠を具体的な文面に即して教えていただけませんか。私どもが拝読した限りでは、どの場合が適法で、どの場合が違法だとは読めないんですが、どの文書をもってそう解釈されるのか、教えていただけませんか。

- 高井医薬食品局長　さっき申してあるように、適法、違法というのは薬事法のことからするとどうかという議論は更にあるとしましても、最後に薬効群としては次の薬効群の医薬に限るとというのが書いてあるので、それは表になっておるわけでは、そこまではというふうに書いてあるわけでは、

- 福井委員　ですから、これは法解釈として、37条違反になるのがこういうものをカタログで売った場合、あるいはインターネットで売った場合ということですね。こういう場合のみがセーフですと読めますか。どこにそう書いてありますか。

- 高井医薬食品局長　現在の通知の根拠は、一番最初に見ていただいたとおりでありまして、設置法であり、薬事法1条であり、地方自治法ということなんです。

- 福井委員 違います。局長のおっしゃったのは、通知できちんと適法、違法を示しているということでしたので、それはどこで示されていますかと質問申し上げているんです。
- 高井医薬食品局長 さっきの議論を聞いていただければ、適法、違法を明確にと言っていたではないですか。今の薬事法では想定していないんですけれども、あえてぎりぎりのようなグレーなんですけれども、真っ黒ではないねということでは言わせていただいたので。
- 福井委員 その想定していないというのがおかしいんです。法律というのは、常に未来に起こることのすべてを予測して書き切ることはできませんから、起こるかもしれないことも含めて立法府は法律をつくるのです。どんなに経済社会情勢の変化が起こっても、その変化に応じた特殊な事例にも法律を当てはめて読んで、適法か、違法かを判断せねばならないのです。
- 高井医薬食品局長 そんなことはないと思います。
- 福井委員 それでは、裁判所はどうするんですか。「適法か、違法かはわかりませんが、グレーです」と判決で書けますか。
- 高井医薬食品局長 裁判所だって裁判所の立法があるではないですか。
- 福井委員 それでは全く判決の一般則を御存じないと申し上げざるを得ない。
- 川尻総務課長 それから、済みません、質問で抜けておりました回答で、福井委員から先ほどありました、行政法上の侵害留保の原則の話でありますけれども、私どもの理解とすると、いわゆる給付行政ではなくて、侵害行政につきまして法律の根拠が必要というのが憲法上から求められているものです。私どもの考え方は、法律上の根拠は、先ほどから議論になっておりますように、薬事法 36 条の 5 とか 36 条の 6 にある、それに基づく委任省令として今回の省令をつくるということでありますので、侵害留保の原則には反しないものと私どもは考えて、今回の省令をつくらせていただいているということでございます。
- 福井委員 これもさっき申し上げたことを御理解いただけていないと思うんですが、その解釈は、37 条によって許されているという過去の解釈を前提とする以上限り、37 条を変更されておられない、立法でこれを改正しておられないわけですから、37 条が変わっていないのに、36 条で「対面」という言葉もない、「インターネット」や「カタログ」という言葉もない、けど突如、厚生労働省令で定めるところにより、それを禁止できるんだという解釈を取られている。ということは、立法府が厚生労働省令に対して、権利利益の侵害について一切白紙委任した、ということですね。それは極めて特異な、私が聞いたことのない行政法解釈を示しておられることになります。
- 松井主査 時間も限られているので、法律論をずっとやってこの公開討論れ

を終わらせたくないのです、どうしても、こちらで理解できないところはたくさんあるんですけれども、少し視点を変えて、現実問題として、インターネットで現に売買されている薬の金額は、推計ですけれども、300億円から400億円と言われていています。これが年々増えています。今回の措置によって、第一類、第二類、第三類と分けられますけれども、第二類が63%を占めています。第三類が33%、第一類が4%です。この63%のほとんどが売れなくなります。第三類のみしか売れない。その63%の中には、かぜ薬とか、水虫薬とか、インターネットで何百億という単位で現に購入されているものが含まれている。へき地の、なかなか薬屋さんに行けない人たちがそれによって大変助かっている。この道を今回の措置で閉ざすんです。

ある人が言いました。「インターネットのモールで売っている主体は誰かという、薬剤師を置いている薬局だ。それも地方の零細薬局がインターネットを使って販売している。これが大部分だ。例えば、おじいちゃん、おばあちゃんが常備薬を毎回買いに行けないから、その薬屋さんが開いているインターネット上のモールで、クリック一つで買えるわけだから、本当にありがたいがっている」と。これが閉ざされるんです。こういうことをどうお考えになりますか。

又、こうも言うておられました。「私は薬剤師です。薬剤師が自分の店舗で併営しているインターネットのモールを経由して売れなくなる。一方で、今度は登録販売者が、私が売れないものをこれからスーパーで売れるようになる。すごい矛盾を感じる」と。どうお考えですか。

○関野薬事企画官 その辺りは時間の関係もありますので繰り返しの説明は省略いたしますが、今日お配りしています資料③にありますように、いただいた御質問に対します回答ということで、5ページに示してある内容がそれに対する一つの我々の考え方になると思います。

(6)で、利便性を犠牲にしても、インターネット販売を禁止する必要性というところの御質問に対しまして、コンビニエンスストアとかそういったところの回答をいたしておりますので、また後ほどごらんいただければと思います。

そのほか、今日、この場で御請求のありました「ある調査」というものについてお配りしてあるのではないかと思います。傍聴されている方にもお配りしてあるかどうかはわかりませんが、これらは1,000人のインターネットを普段利用している方からこういった御意見をいただいているということで、具体的な結果の御紹介はかいつまむことになるので省略いたしますが、これをごらんいただければ、必ずしもどこに利便があるんだろうかというような考え方も出てくるのではないかと感じております。

○福井委員 御質問です。今、このインターネットの調査結果の一部を拝見しましたが、これは実際にインターネットショッピングで薬を買われている方が極めて少数の母集団ですね。インターネットで買ったことのない方が圧倒的多数ですが、その方々に、インターネットで買えることについて、それが制約されて何か困りますかと聞いても困らないに決まっているのではないですか。だって、現に買っていない人は、別に自分が買っていない販売形態に興味を示しませんね。そういう調査結果に何の意味があるんですか。しかも、自分は使っていないけれども、ほかの人に使うなどという、言わば多数決による少数者の人権の制約が本当に許されるとお考えなんではいしょうか。これが第1点です。

それから、もう一つは、今、回答の5ページの(6)が御回答のすべてだとおっしゃいましたけれども、タイムラグを根拠の重大な要素としておられます。しかし、なぜ、タイムラグがあるといけないんですか。薬の副作用について、その場で、言わば証拠も何も残らないのを奇禍として、対面で説明したことにしているという実態があり、かねての薬剤師による説明についても形骸化しているという批判が多々あったことは御承知のとおりです。これに対して、例えばインターネットの場合は、直ちに、例えば5分後に答えは返ってこないかもしれませんが、インターネットでの質問は、例えば24時間以内に必ず回答を示しますなどとうたっている販売店が多いのです。それで返ってきたものをじっくり読んで、副作用とか薬の情報をきちんと把握して、納得できず、それでは、注文のクリックボタンを押しましよう、しかも説明の証拠が残る、ということと比べて、一体、どちらが丁寧でしょう。

○関野薬事企画官 まず1点目ですが、お配りしてあります資料がすべて我々の方で調べたものではございません。あくまで「ある調査」ということで御紹介をさせていただいているだけです。これを絶対的な、唯一の根拠にしているわけではございません。あくまで一つの例としての御紹介ということ。

○福井委員 例といいます、少なくとも一つの根拠にしておられるのであれば、その証拠を責任を持って御説明いただくべきではないでしょうか。さっき申し上げましたように、自分の買い方と何の関係もない人が97%を占めている人の回答に、一体、何ほどの意味があるのかということについてお答えになれないのに、これを根拠に使われること自体、非常に不適切だと思います。

○関野薬事企画官 配ってあります資料の2ページですけれども「規制すべき」というふうな答え方をしている部分のデータがいろいろございますので、これはあくまで後でござらんいただければ結構かと思えます。

- 福井委員 見た上で御質問しているんです。
2点目の御質問はいかがでしょうか。
- 長谷川専門委員 「規制すべき」というところはQ10だと思いますけれども、私は社会調査を専門にしているんですが、これは誘導質問なので、不適切な設問です。別に根拠としてお示しになるのは構わないんですけれども、あらかじめ、オリジナルの資料をいただけないときちっと議論できません。
- 福井委員 2点目の回答を先にいただきたいんです。タイムラグの点についてお聞きしました。
- 川尻総務課長 それも含めまして、タイムラグにつきましては、薬を買おうとする場合に一番深刻なのは、すぐにでも薬を使いたいという場合が一つだろうと私も思います。そういう場合に、対面という形であればそれはすぐ入手ができるわけですからいいわけですがけれども、インターネットを介した後で薬が送られてくることになれば、それはそれで利便性からすると低いものであろう。
- 福井委員 でも、御心配なのは利便性ではなくて副作用でしょう。薬を十分把握できないことに伴う事故が心配で一連の規制をされているわけですから、利便性をそこで持ち出されるのはつじつまが合っていないのです。だって、本人が24時間後の回答でも、メール回答でも構わないと考えて、むしろ丁寧に文書でもってきちんと説明を受けられる方を選びたい人がいる以上、どうして、その人の利便性を犠牲にしてもいいことになるんですか。
- 川尻総務課長 まず、安全性あるいは有効性の話が大前提として、そこを飛ばして申し上げましたけれども、あくまで第二类以上の、ある程度以上のリスクがある薬につきましては、おせっかいかもしれませんが、ちゃんと情報提供を受けた上で買ってくださいということ。
- 福井委員 タイムラグのことについて未だ答えていただけていない。
- 松井主査 何回も言いますがけれども、インターネット販売は薬剤師が売っていないわけではないんです。薬剤師がいる薬局がインターネットを経由して売っているんです。そこを勘違いしないでください。むしろ、登録販売者しかいない方がよほど怖いではないですか。
- 福井委員 置き薬とかですね。
- 松井主査 どこに対面が優で、インターネットが劣だという根拠があるんですか。それをもう少し論理的に説明してください。
- 福井委員 今、論点がすり替わっているので、それも大事なんですが、それよりも、タイムラグがあっても困るのは、消費者への利便性に関してだとおっしゃるけれども、そんなことは既にわかっている人が、タイムラグがあってもインターネットでの丁寧な文書によるメールでの説明がいいと思う人が買

うわけです。なのになぜ、タイムラグがあるのは公共政策あるいは薬事行政の観点からけしからぬことなんですか。その根拠がさっぱりわかりません。

○関野薬事企画官 先ほど、専門家のいる、いないの話になってしまったんですが、今、戻していただいた話でございますが、その話に対しましては、我々の答えからしますと、対面の必要性ということに置き換わってくると思います。

その点については、今日のお答えにもありますとおり、やはりタイムラグがありますと、適切な情報提供、相談応需に対しまして、購入者の状態をしっかり把握することがやはり重要になってきますし、また、円滑な意思疎通を双方で図ることが、タイムラグがあることによって図れないと、適切な薬剤の選択あるいは使用につながらないということで、そこは従来から申し上げているとおりでございます。

○福井委員 ですから、インターネットで自分の症状は変わらない。24時間後に来た回答で症状が変わったら、もう一回、メールを出すのではないですか。何で規制しないといけないんですか。その方が丁寧だという便益について、今、一切説明されませんでしたね。それも理解に苦しみます。

それから、さっき長谷川専門委員の御指摘に伴う部分に補足させていただきますと、要するにインターネットなど要らない、規制して構わないんだという答えが多いというアンケート調査を見ると、Q9で「2009年の改正薬事法の施行で、大衆薬のネット販売が大幅に規制されることを、あなたはご存知ですか？」とまず聞いて、その次のQ10で「厚生労働省は、大衆薬のネット販売を規制する理由として『対面販売ではないため、薬を適切に選択・購入・使用するための情報提供ができない』ことをあげています。この理由から、ネットでの大衆薬販売を規制すべきだと思いますか？」ということです。何ですか、この質問は。

これは大体、事情を知らない人に、そんな危ないことをしているのか、と思わせて、危ないと答えろと言っているに等しい調査ではないですか。何らかの意図がなかったら、こんなに誘導的、バイアスのかかった調査は普通やりませんね。よくこれを根拠にされますね。びっくりします。

○川尻総務課長 この調査について、我々があらかじめ何か関わったということはないので、それは誤解のないようにしていただきたいんですが、私どもがこのデータを出させていただいたのは、一般的にインターネットを使っていない人、インターネットを使っている人、それから、福井委員御指摘のように、インターネットで医薬品を購入している人と、いろんな母集団があると思いますけれども、私どもからしますと、インターネットを利用されている方がどういうふうな意識を持っておられるかということでもって、参考に

示させていただいたというだけであります。

- 福井委員 およそ根拠にされておられるんですから、こんな誘導的なアンケートをもって根拠だとおっしゃるのは、それこそ中立的な行政庁にあるまじき証拠の提出の仕方だと思います。
- 阿曾沼専門委員 しかも、基本的に根拠となるエビデンスがないわけです。厚労省は安心・安全の為にエビデンスが重要だと常々おっしゃっていますけれども、そのエビデンスそのものが全くないことを自らお示しされているということですね。しかも、医薬品のインターネット販売利用者は約11%、93万人いるといわれています。この調査の母集団は高々1,000人でしかない、しかもその中でインターネットで医薬品を買った人たちもものすごく少ない。こういった調査を厚労省として、こういう調査がありますと言って、あたかもエビデンスの様に公式の文書の中で、この調査だけしか示されないことにやはり大変大きな疑問を感じます。それについて、いかがですか。
- 高井医薬食品局長 その誘導的だという点はよく踏まえないといけないと思いますけれども、私としては、ここのインターネットショッピングを使っている人の比率はそんなにはないのではないかとというようなことを一つ使いたかったということなんです。
- 松井主査 ないのではないかとというのは、どういう。
- 高井医薬食品局長 1,000人に聞いて3%ですということなんです。
- 松井主査 それはさっきからおかしいではないかと言っているでしょう。
- 福井委員 何で少数だったら禁止してもいいんですか。
- 高井医薬食品局長 ですので、原則に戻りまして、やはり、これは対面の原則で。
- 福井委員 違います。対面原則に戻るとするのは既に根拠がないことを指摘しましたし、その問題ではありません。少数者の人権を侵害できる理由です。要するに、へき地、過疎地において、薬局に出向いて多種多様な薬を買うのは困難だというような方がいて、また、言わば進取の気性に富んでいる、薬剤師を置いた薬局、インターネットでできるだけ不便なところにいる人に対しても簡単に安く薬が手に入れられるようにしたいという販売者がいて、お互いに喜んで買って、売っていて、しかもこれまで何の副作用の事故もないのに、3%は少数だから、それらは禁止してしまって構わないとおっしゃる、その理由がわからない。
- 高井医薬食品局長 さっき言いましたように、今回は薬剤師と登録販売者による販売を導入して、リスクが一定以上ある一類、二類については、そういう原則の下で販売できるようにするわけでありますので、そういう中でインターネットについては三類にして、リスクの少ないものについて販売してい

くというルールづくりをする。

- 福井委員 それはお答えになっていないんです。何で少数者が機嫌よくお互いに売り買いしているものを禁じないといけないんですか。なぜ、少数者だったら禁じていいんですか。局長のおっしゃるのは、これが逆で、90%がインターネットで買っていて、10%が薬局で買っているんだったら禁止してはいかぬ。3%だから禁止してよい、とおっしゃるに等しいロジックを展開されておられますので、その根拠をお聞きしているんです。
- 高井医薬食品局長 それは、やはり医薬品副作用がないようにしようという安心・安全の原則から考えていけば、こういう薬剤師と登録販売者の中で、対面で販売していく。
- 福井委員 だったら、90%がインターネットで買っている場合の方がはるかに医薬事故が多いはずで、もっと危ないではないですか。そちらはよくて、何で逆はだめなんですか。今、局長のおっしゃっていることは矛盾しているんです。対面でないと危ないとおっしゃる。それなら、私が言った例は、9割がインターネットで買っているケースと、3%しかインターネットで買っていないケースで、9割がインターネットで買っているんだったら、それは禁止すべきでないとおっしゃっている。それが、さっきからの一連の御主張のロジックです。3%だったら禁止してしまってもいいと言うなら、もし、対面でないインターネット利用者が9割もいて、そんなにそのような購入形態が危ないんだったら、そちらを禁止するのが筋ではないですか、ということになって、結局矛盾してしまいます、ということをお聞きしているんです。
- 高井医薬食品局長 9割というのは何の話をされているんですか。
- 福井委員 さっき申し上げたとおり、逆なら、すなわち多数者がインターネットなら問題ない、ということになりかねませんねということです。
- 阿曾沼専門委員 それから、もう一つ、ある程度、ある程度という非常にあいまいな、情緒的な表現を使われるんですが、例えば二類、三類におけるある程度の副作用とおっしゃいますけれども、きちっとしたエビデンスのあるガイドラインがあるんですか。なぜ、一類、二類がだめで、三類が良いということをお聞きする客観的な根拠はあるんですか。
- 関野薬事企画官 そこは法律をつくる前の検討部会で行っていたときから、専門家を集めた、しかも公開の場で行ったリスク分類という中で一類、二類、三類を分けてきております。その資料が必要であれば、すべてお届けいたしたいと思います。
- 阿曾沼専門委員 私が言っているのは、そういうことではないんです。
- 長谷川専門委員 データがあるかとお聞きしているのです。

この議論で錯綜しているのは、対面だと安全で、インターネットだと安全でないというような、ある種の前提があるような気がするのですが、それを証するデータはないわけですね。だから、議論そのものがかみ合わない。

それでは、人で安全性を保証するのかとなると、薬剤師と登録販売者では、一般的には、薬剤師の方が知識や経験がありますが、インターネット販売だからといって薬剤師の関わりを否定するわけではありません。

厚労省の主張でよくわからないのは、対面販売であれば薬剤事故は減るのかどうか。そういうエビデンスはあるのですか。

- 関野薬事企画官 そこは、エビデンスというものがどういう意味か。これは統計的な調査を追って調べたものかどうかというところにもよります。
- 長谷川専門委員 今、EBM（エビデンスに基づく医療）の推進は厚労省の政策にもうたわれています。
- 関野薬事企画官 一応、エビデンスかどうかというところの前提にあるのは、医薬品というものの本質が、やはり十分なエビデンスになっていると我々は思っております。
- 長谷川専門委員 そのようなレベルでお聞きしているわけではありません。
- 福井委員 問題をすり替えてはいけません。今は対面がより安全だというご主張についての議論をしているんですから、そもそも医薬品とは、というのでは回答になっていない。はぐらかしです。
- 川尻総務課長 対面で実際に購入する前にあらかじめ情報提供するというのは、実際に情報提供を受けてから購入しているのは確認できるわけです。なぜ対面がいいかといいますと、やはりそれは医薬品ですので、私どももできるだけわかりやすい箱あるいは添付文書への記載をしようと思っておりますけれども、それを全部見ることはなかなか難しい。そうしますと、実際に薬局あるいは薬店に薬を買いに行き、自分の症状を説明して。
- 松井主査 すり替えていますけれども、例えばインターネットでは、実際に箱の中の説明書はウェブで載せています。対面では、箱を開けられませんね。それを暗記している人、すべての医薬品についての説明書を暗記している人はいませんよね。インターネットであれば比較もできますし、ログを調べれば幾らでも分析できる。検索もできる。情報提供、それから、相談応需で、対面が優で、インターネットが劣だということの根拠を教えてください。ないしはその証拠を示してください。わかりません。どうして、こういう措置ができるんですか。国民にどういうふうに説明できるんですか。消費者の利便性が大きく毀損されるんです。
- 関野薬事企画官 前回も説明いたしましたが、今日の資料の横長の資料④を後でござんいただければと思いますが、対面の原則の必要性に関しましては、

内容は先ほど説明しましたので省略いたします。検討部会で議論を重ねた上、やはり対面の原則が必要だろう。

- 松井主査 もっと論理的に説明してくださいと言っているんです。
- 福井委員 検討部会については、皆さんがメンバーを選んで、皆さんの事務局の下で決めた結論を示す組織です。検討会が決めたから、もうこれは聖域です、と聞こえるんですけども、そういう説明の仕方はおかしくないですか。
- 安念委員 それでは、検討会ではどういうエビデンスが出たんですか。そうすると、エビデンスなしでやっている検討会というものが御省にはあり得るんですね。
- 川尻総務課長 そういうことではなくて、まずは。
- 安念委員 いや、そういうことを私は聞いているんです。エビデンスを示してください。
- 川尻総務課長 ですから、エビデンスは今までにお答えしていますように、あるものも、ないものもあります。
- 安念委員 お答えしていただけていません。エビデンスがあるか、ないかを聞いているんです。
- 八田議長代理 エビデンスに関心がないんです。
- 安念委員 エビデンスに関心がないんですか。
- 阿曾沼専門委員 しかも、具体的に示せとという質問に対して何一つ具体的に示されていないんです。
- 関野薬事企画官 質問なんですけど、エビデンスというのはインターネットで買って薬を使った方が何か事故を起こしたというもののエビデンスというふうにおっしゃっているんですか。
- 安念委員 全然違います。
- 関野薬事企画官 どういう意味ですか。
- 松井主査 あなた、この前もそうでしたけれども、日本語をもう少し理解してください。
- 安念委員 対面販売よりもインターネット販売の方がより危険であることのエビデンスがどこにあるんですかということをお聞きする、今までも伺っているわけです。問いは、私は非常に明快だと思うんです。それがなければ規制する根拠はないに決まっているんですからね。
- 高井医薬食品局長 回答は、4ページの(5)なんです。そこに書いてあるとおりなんです。
- 安念委員 これは回答ではないです。エビデンスを聞いているんですからね。
- 高井医薬食品局長 これが答えなんです。

- 安念委員 そんなものはだめです。
- 阿曾沼専門委員 だから、エビデンスがないわけでしょう。
- 安念委員 わかりました。いいです。
- それでは、エビデンスはないんですねと聞いているんです。
- 阿曾沼専門委員 ないんですね。ありませんとはっきり言えばいいんです。
- 福井委員 それはないんです。
- 川尻総務課長 インターネット販売について、どういう形態であり、それがどういう問題があるかというのは、私どもは、局長も言っていますように、実際にインターネットで質問しても、本当に専門家が回答しているのかどうかというのもわかりませんし、先ほどから、やはり実際に医薬品を手にとって見て、そこでその人の症状に応じて、あるいは状態に応じて一番適切な情報をあげる、膨大な情報など要らないわけですから、そういうことをやるところにメリットがあると考えているわけです。
- 松井主査 今、すごく危険なことをおっしゃっているんですよ。
- 川尻総務課長 それで、検討会の話につきましては、先ほどから利便性と安全性、効能のバランスが私どもは必要だと考えておりますけれども、そういう意味で、国民には簡単に医薬品が買えることについて、それをよしとする人も、それから、それは非常に危険だと考える人もいる。そういう中で、できるだけ幅広い立場から委員に入っていただいて、議論をしていただいた。あるいはインターネット販売の方につきましても、来ていただいて、意見を述べていただいて、それで議論をさせていただいたということでございます。
- 松井主査 インターネット販売では、薬剤師が出荷のときに全部チェックしています。それと、対面と、その辺の安全性上の問題でどこに差異があるんですか。
- 今、問題にしているのは販売の仕方なんです。薬剤師かどうかとか、そういう問題ではないです。販売方法について議論しているんです。だから、方法としてインターネットがだめだという根拠を示してください。さっきから何回もそれを聞いているんです。
- 福井委員 今、川尻さんは誠に驚くべきことを発言されました。私は耳を疑ったのですけれども、簡単に買えない方がいいという国民の声があるから、買い方について不便にすることが目的だというふうに聞こえるんですけれども、それは違います。ポイントは薬剤師が売らないと危険かどうかということでしょう。同じ安全性なり危険性であれば簡単に買える方がいいというのが、多くの国民の普通の感覚ではないでしょうか。
- 川尻総務課長 全くほかの条件が同じであれば、それはそのとおりだと思いますが、私が申し上げたかったのは、何ら情報提供もなく、とにかく、買い

たいときにどこでもすぐ買えればいいということでは、それはやはり医薬品の販売方法として非常に不安だ。

- 福井委員 何でカタログ販売、インターネット販売は、一種、二種について「何ら情報提供もなく売る」と決め付けるんですか。そうではないことは、さっきからこの議論でも前提になっているではないですか。問題をすり替えてはいけません。

要するに、インターネットだってちゃんと情報提供できるではないか。しかも、落ち着いて考えられるではないか。その上、比較もできる。説明についてきちんと記録を取っておける。その安全性に関するメリットがあるのに、そうでない形の、対面にしたことにしている、薬剤師による対面販売よりも常に危険だという主張は、信念なり、そういうふうになってほしいという願望としてはわかりますが、客観的証拠は全く確認できませんでした。

- 阿曾沼専門委員 あと、もう一つ、資格確認ということを考えれば、対面でその人に、本当にあなたは薬剤師ですかということを聞くよりも現実的にはなかなかしにくいですね。インターネットの中ではきちんと、自分のプロフィールを明らかにして、しかもその資格確認をきちんとするツールがインターネットシステムの中にありますし、そういったソフトを組み込むことが可能です。そういったことを考えれば、より安全であるということも言えます。

もう一つは、例えばインターネットを使って薬を買う人は、すぐそこに薬を持ってきてくれと言っているわけではないんです。基本的に自分が知りたいことを質問する。それに対して、きちっとした人が対話型で応酬話法で返してくる。そういったプロセス、手順も踏んで、なおかつ、納得をした人がクリックをして医薬品を買うんです。それを、いわゆる対面販売で、即時性で、すぐに相談を受けられないからだめだという根拠にはならないと思います。

- 松井主査 それでは、時間も過ぎたので、政務官から一言お願いいたします。

- 松浪政務官 私、最初に議論がかみ合うようにと申し上げたんですが、なかなかかみ合うところがないようなんですけれども、厚労省の側も、やはり、今、おっしゃっている、なぜ対面販売なのか。これからセルフメディケーションをどんどん進めていこうというのが国の方針であります。OTCは10割お金を払っていただいて、医療費がこれだけ上がる中でという考え方が一方でありながら、二類と三類をどうして分けているのかという理由づけも必要である。

やはり具体的に、二類の薬を、私は個人的には対面のメリットはあると思うんです。なかなか、あれは全部細かく読めないものですから、私、今、こういう症状なんですというところから従って、対面で会った人に、それでは、

こういう症状だったらどうですか。耳鼻科に行った方がいいんですか、内科に行った方がいいんですか、この薬でいいんですかをその場で知りたいというニーズも一方でありながら、こちら側のおっしゃるような明確なエビデンスというのは、やはり一定の、こういう薬を知らないときに飲んで、こういう副作用が出る可能性があるとか、そういったこともまた安全性で必要である。

やはり、そうした消費者の本当の、今は解釈論が両方行き交っているもので、消費者が被るそのときの危険性とメリットが法律論に従ってかみ合っていないという感じがいたしますので、もう少し明確に、そうした実務的なケースを出していただかないと、なかなかかみ合わないのかなと思うわけでございます。

○阿曾沼専門委員 あと、1つだけ加えますと、今のお話の中できちんとしていけないことは、薬剤師の仕事と医師法の問題です。薬の説明とありますが、症状に対する処方のコサルテーションというものをどこまで出来るのか。購入者と薬剤師が応酬話法をして、こうしたらいい、ああしたらいいということが、医師の診察に非常に近いものであるとする場合に、薬局における薬剤師の役割は本当にどこまでが 필요한のかを明確にきちっと国民にもわかってもらう必要があります。そこもはっきりさせないと、議論がかみ合わないし、誤解を生むと思います。

○松井主査 それでは、議長代理からお願いいたします。

○八田議長代理 私は、議論はすごくかみ合ったと思うんです。本日の公開討論を通じて、国民の側に立つと何をすべきで何をすべきでないかが、明確になったと思います。特に、法律の中にあるのは、書面を用いて情報提供しなければならぬということであり、対面の原則というものが法律の中に明文化されていないという点がはっきりしました。

先ほど松井さんがおっしゃったように、インターネットで、実際に購入している人の多くが、「薬品の箱の外の文書ではなく、詳しい文書でもってきちんとして調べることができるし、他の薬と比較できる」ということをメリットとして掲げています。書面をもって情報提供するための最も有効な手段の一つがインターネットだろうと思うんです。したがって、「書面をもっと情報提供しなければならぬ」という条文でもってインターネット販売を法律的に規制することはできないことが、今日の議論で非常に明快になったと思います。

○松井主査 時間も限られているので、何か消化不良みたいな感じで、いつもそうなんですけれども、それはそれで、消化不良だということが分かっただけでも前進かなということで、少なくとも国民生活に重大な影響を及ぼすこ

ういった措置に関して、もう少し議論が必要ではないのかなとつくづく感じました。

今日、参加されているマスコミの方も含めて、この議論はこれから国民にとって非常に大事な問題となると思います。論点をもう少し整理しますけれども、その影響等々を含めてこれからみんなで議論すべきmatterかなと思っております。

以上です。

○高井医薬食品局長 最後に1つ、主査が言われたように、非常に重要な問題だと私どもは思っています。

ただ、このインターネットの役割については、やはり議論しなければいかぬのかなと思っております。今日はこれですけれども、インターネットによって情報がすべて解決されるようなお話が最後にあったので、ここは引き続き議論させてもらいたいと思っております。

○松井主査 そんなことは一つも言っていません。

○安念委員 これはまたの日に。

○松井主査 また延々と議論になってしまいますので、ここで終了したいと思います。

今日はどうもありがとうございました。

以 上