

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第3回）

1. 日時：平成20年8月14日（木）12:50～13:50
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：

（事業者）

社団法人日本薬剤師会

生出泉太郎 副会長

山本信夫 副会長

石井甲一 専務理事（元厚生労働省 医薬局食品保健部基準課長）

（規制改革会議）

松井主査、福井委員、阿曾沼専門委員

○岩村企画官 それでは、定刻を過ぎておりますが、規制改革会議の第3回の「医療TF」を開催したいと思います。

本日は、社団法人日本薬剤師会からお三方がお見えになっておりますけれども、議事につきましては、医療品のインターネット販売に係る環境整備ということでヒアリングをさせていただければと考えております。

本日の議事は、議事録をとりまして、後ほど公開ということになってございます。ただ、事前に議事録を出す場合には、お示しをした上で加筆修正等をしていただいた上で出しますので、もし、不都合な点などがあれば、そこは加除修正していただければと思います。忌憚のない御意見を賜ればと考えております。

それでは、既に事務局の方からお伺いしたい事項についてということで、2点ほど挙げさせていただいているかと思っておりますけれども、それに沿いまして、冒頭20分程度御説明いただいて、その後、意見交換という形であればと思います。

それでは、早速で恐縮ですけれども、よろしく願いいたします。

○生出氏 日本薬剤師会の副会長の生出と山本、それから、専務理事の石井で参加いたしました。

○岩村企画官 どうぞ、おかけになってください。

○生出氏 はい。20分ほどの説明ということで、こちらの方は、専務の石井の方から申し上げたいと思いますので、早速、御説明申し上げたいと思います。

○石井氏 専務の石井でございます。よろしく願い申し上げます。

今日は、医薬品のインターネット販売に係る環境整備についてということで、薬剤師会の立場で意見をということであります。

お伺いしたい事項ということで、前もっていただいておりますのは、これまでの規制

緩和で行われてきた販売方法の多様化に対する我が方の見解、また、今回7月に厚生労働省から出されました、医薬品の販売に関する検討会の報告書に対する見解ということで御指示をいただきました。

資料としては、資料1が、平成16年の7月に医薬品から医薬部外品に分類替えされた規制緩和に当たって、厚生労働省の方の検討会が検討結果を出しましたので、そのときに出した見解でございます。

資料2につきましては、伺いたい事項の2番目にありますように、厚生労働省が報告書を出したときにまとめた見解が資料2であります。

資料は、以上2部でありますけれども、その前に、薬剤師についてあるいは医薬品について、御承知かもしれませんが、資料とは別に話をさせていただきたいと思っております。

私ども薬剤師会というのは、薬剤師を会員としております。お医者さんの場合には、広く知られているわけではありますが、薬剤師の場合も医師と同じように薬剤師法という法律で規定されておまして、私どもの任務というのは、いわゆる薬の供給あるいは調剤、そういったものを通じて、国民の健康な生活を確保する。これが薬剤師法第1条の我々の任務及びその目的であります。

我々の目的は、国民の健康な生活を確保するというもので、これは医師も全く同じ目的であります。ただ、行う業務が違うということでありまして、そういった点で私ども薬剤師は、薬を通じて、薬がうまく使われるようにということで、国民の健康な生活を確保するということを任務と目的にしております。まず、その点を御理解いただければと思います。

2つ目は、我々が扱う医薬品についてでありますけれども、なぜ対面販売かということが今回の論点になるんだろうと思っておりますけれども、薬そのものは効果がある反面、必ずリスクがあるということで、必ず副作用があるというのは当然のこととして我々は受け止めており、そういう薬というものが誤って使われると、生命、健康に影響するということで、それをうまく使ってもらうために、薬剤師という免許を持った人間が存在するんだと受け止めているわけであります。

一般用医薬品は、セルフメディケーションで使われる、自己治療で使われるわけでもありますけれども、うまく医薬品を使ってもらうためには、今回、薬剤師以外にも登録販売者というのが出るわけではありますが、知識を持った人間がアドバイスをするということが大事なのであります。

その際に、インターネット販売との関連でありますけれども、そういった特性を持つ薬というものをきちんと使ってもらうためには、対面で行うことが重要であるということでもあります。いわゆる一方的な購入者側からの情報提供がいくだけではよくない。そのときどきに応じて、双方向の情報伝達、相談応需というのが大事になってくると理解しております。

また、我々も販売をするという面から、責任というものを持ってやっているというこ

とであります。最近の状況を見ましても、医薬品については、安全性を確保するという  
ことで、いろいろな対策が練られていますし、厚生労働省の方でもさらなる安全対策を  
強化するためには、どういうふうにすべきなのかということが、舛添厚生労働大臣の下  
で今も検討が進められていると理解しております。

前置きが長くなりましたけれども、1つ目のこれまでの規制緩和で行なわれてきた販  
売方法の多様化に対する我が方の見解ということであります。私どもは十数年間の間で、  
規制緩和という点では、2つの規制緩和があったと受け止めています。

1つは、平成11年からいわゆるドリンク剤、リポビタミンDというようなものが有名な  
ものでありますけれども、そういったドリンク剤など、15薬効群のものが医薬品から医  
薬部外品というふうに区分が分かれました。医薬部外品になり、一般小売店でも販売で  
きるようになったわけであります。

このときには、特に見解を示しておりませんが、先ほど申し上げましたような  
ことで、私どもは、薬である以上専門家が関与する。そういった規制緩和に対しては強  
く反対の立場をとってきておりまして、そのときもかなりの反対活動をやらせていただ  
いたということでもあります。

平成11年で終わったという認識を我々は持っていたわけではありますが、それが資料1  
のところにありますけれども、平成15年になりまして、規制緩和の大きな柱というこ  
とで、重要事項12項目の中の1つとして、医薬品の一般小売店における販売が出まし  
て、厚生労働省で2回目のリスクから見て問題がないものがありやなしやという検討が  
始まりました。その検討結果がまとまったのが、平成15年12月16日であります。そ  
のときに出させていただいた見解が資料1でございます。

3パラ目ではありますが、本会としては、平成11年において部外品に移行できるものは  
すべて移行されたと考えており、更に専門家が検討すれば、当然問題ないという医薬品  
はないとの認識でした。安全性に問題がないというのであれば、それは医薬品ではない  
という観点から、ほぼそのような医薬品はないのではないかと考えていましたけれども、  
残念な結果であります。例えばビオフェルミンという胃腸薬が医薬品から外れたわけ  
であります。そういった点について、残念であるという見解を出しております。

ただ、その当時の報告書では、安全性確保の観点から、部外品にした後も検証して、  
問題があるということであれば、いま一度医薬品に戻すこともあり得るということであ  
りまして、その点については、それに期待をしますということで、現在に至っております。

また、その当時、医薬品の一般小売店での販売について規制緩和の要求の際に言われ  
ていたことは、夜間、休日に開いていないのではないかと。あるいは服薬指導をしていな  
いのではないかと。だれが薬剤師かわからないという指摘があったわけではありますが、そ  
れについては、その当時、新聞を通じたりして約束事を行いました。それに対しても、  
それがどのように守られているかという検証をして公表をしたところでもあります。

その際に、特に服薬指導というものがどの程度行われているのかという点でいろいろ指摘されましたので、15年から4年間かけまして、毎年何人が一般用医薬品を購入しにきて、そして、どの程度相談をされているのかという調査をさせていただきました。

数字を示しておりませんで口頭だけで申し訳ありませんけれども、7,000~8,000の薬局、薬店を対象にしまして、購入者数及び相談の数を調査しました。それを全国の薬局、薬店という形で推定させていただきますと、4回とも1日に全国で約30万人の方々が相談をしているという数字を示すことができました。1日当たりで30万人、110万人から120万人が購入しにきて、そして、30万人が薬剤師に相談している。また、その内容もいろいろ調べておりますけれども、どういう薬が自分に合っていますかということで、それに対する相談が一番多かったということでもあります。その点は結構相談を受けていると我々は思っております。そういった点で、やはり対面販売の重要性を示したつもりでございます。

さて、今回、厚生労働省で報告書をまとめたわけでありまして。この報告書の検討の中では、本会からも委員ということで参加をしましてまとめられたものであります。その中で、通信販売、インターネット販売の部分も報告書の中で書かれております。私どもの全体としての報告書に対する見解を資料2に示しております。

これが我々の今の認識でありまして、今回、検討会が報告書を出したというのは、いわゆる法律改正が行われて、多くの部分が省令に委ねられている。そういう細かいところをこの検討会の報告書で詰めたという認識を持っています。それでこれからこの報告書を基に細かい運用がなされる、省令改正が行われると認識しております。

第3パラグラフに書いておきましたが、平成18年の薬事法改正というのは、それまでの医薬品販売に対する相次ぐ規制緩和と要求への対応という流れの中で、医薬品すべてに同じ規制がかかっているという点に着目された。そして、リスク分類をして規制を強化する、要は「情報提供を義務づける」分、あるいは「努力義務にする」分、それから、「情報提供を義務にしなくてもいい、相談に応ずればいい」という3つに分けられました。それぞれに応じて専門家の関与というものを国民にわかりやすく整理したということで、その具体的な中身をこの検討会の報告書でまとめたと受け止めております。

本会の報告書への見解でありますけれども、5番目のパラグラフに書いてございますけれども、薬事法が改正されたときに、私どもの関心事項を幾つか掲げておりますが、それとの対比で整理をしてみますと、一応一定の評価ができるという見解を出しております。

今日はインターネット販売、通信販売のところでございますので、その部分は第5パラの下から3行目のところにありますが、先ほども言いましたように、私どもは医薬品というのは専門家の関与の下に直接対面で販売をすべきものであるという認識でありますから、いわゆる通信販売というものは基本的には賛成をしておりません。非常に利便性があっていいという点について、利便性を否定するものではありませんけれども、

医薬品というものはそれになじまないものだと考えております。

そうはいつでも、これまでのカタログ販売というものは、一部の薬効群について認められておりました。したがって、すべてに反対ということではなくて、やむを得ないという部分もあります。その点では、今回リスク分類をしたわけですから、第三類を認めるという点についてはやむを得ないという考えを持っておりまして、第一類、第二類というのは、通信販売はできないという整理でありますので、この点については、一定の評価をしております。

そういうことでありまして、ネット販売は確かに便利であるということでもいろいろ御意見があるかもしれませんが、薬というものは、それにはなじまない。第三類という点についてはやむを得ないという形で受け止めておりますし、第三類の場合にはこれまで認められていたカタログ販売の品目よりも増えていると聞いております。そういったこともございますので、私どもの方としての考え方というものは、薬というものの特性を考えて反対ということで意見表明をさせていただきました。

あとは、御質問に対して、私ども3人でお答えをしたいと思います。

- 岩村企画官 どうもありがとうございました。それでは、意見交換に移らせていただきます。
- 福井委員 対面販売の原則ですけれども、法令上これほど読んでいらっしゃるんですか。
- 石井氏 私どもは行政ではありませんから、正確か否かわかりませんが、薬事法の趣旨だと思っております。
- 福井委員 今、手元に薬事法の改正法があるんですが、適正な使用のために必要な情報を提供、というのが、一類、二類、三類ともにかかってくる表現なんですけれども、この部分ですか。適正な使用のために必要な情報提供の中身が対面販売であるという御趣旨ですか。
- 石井氏 薬事法の実行に当たって、対面販売というものは前からそういうふうに我々も説明されておりますし、我々自身の受け取りもそうであります。いわゆるいい医薬品は、品質を確保しながらうまく使ってもらうために薬事法の規制がかかっている。販売規制もそれにかかっていると考えています。
- 福井委員 条文上の根拠は、この部分だと理解してよろしいですか。
- 石井氏 今回の改正法からすると、対面販売を更に具体的に示したものは情報提供であり、情報提供をしなければならないというところが、具体的などころだと理解しています。
- 福井委員 それは適正な使用のために必要な情報を提供するという、この文言によって対面販売の原則が出てくるという理解ですね。
- 石井氏 そのように受け止めております。
- 福井委員 わかりました。

- 石井氏 ただ、問題として、対面販売というのは情報提供するだけではなくて、先ほど言いましたように、情報提供とともに購入者との双方向性のコミュニケーションと申しますか、情報交換があるというのが、私どもが対面販売が大事なことだと認識している理由であります。
- 松井主査 双方向のコミュニケーションということですが、消費者に対して説明する際に、フェース・トゥー・フェースだと具体的にどういうメリットがあるんですか。
- 石井氏 購入者の状況がわかります。
- 松井主査 状況というのはどういうことを指すんですか。
- 石井氏 患者さんでいえば、熱がどのぐらいあるのか。例えば熱さましを買いに来れば、どの程度の熱が続いていたのかとか、あるいは顔色でありますとかそういったことです。
- 松井主査 顔色を判断したり、熱がどのぐらいあるかということ的前提にして、そういう情報を受けた上で薬剤師がこういう薬がいいのではないかというコンサルをすることが情報提供の核だとお考えですか。
- 石井氏 適正な薬を選択して、うまく使ってもらうためのアドバイスをすることが大事なことだと考えております。
- 今、例えばとおっしゃられたので熱の話をしてしまいましたが、それはいろいろな医薬品のそれぞれの特性に応じて違います。
- 福井委員 今の点なんですけれども、例えば顔色を見るとか、熱の度合いに応じて薬を選んであげるとというのが対面販売のメリットであるという御趣旨ですか。
- 石井氏 鎮痛剤を買いに来れば風邪なのかとか。
- 福井委員 例えば解熱剤の場合ですけれども。
- 石井氏 熱をはかりましたかということをお聞きします。
- 松井主査 熱を、何ですか。
- 石井氏 熱をはかりましたかということをお聞きします。どのぐらいの熱があるんでしょうかとか、それが3日も続いていると、むしろ、売薬はやめた方がいいです。お医者さんにかかりなさい。きちっとした診断を受けたらどうですかという受診勧奨というんですが、それも非常に重要なことだと思っています。
- ただ単に薬を売ればいいのではなくて、薬を売ってはいけないという部分も我々の仕事だと思っております。
- 福井委員 例えば今の熱が何度ぐらいを前提にして薬を売るとか、あるいは顔色が悪いからこの薬ではないかというのは、医療行為ではないですか。
- 石井氏 アドバイスです。薬の専門家としてのアドバイスをするわけです。
- 福井委員 その人の顔色とかその人が私何度でしたということに応じた薬の処方をするというのは、端的に医師のみができる医療行為ではないですか。
- 石井氏 そこは行政の方に聞いてもらいたいと思います。
- 松井主査 今、それがポイントだとおっしゃいましたね。

- 石井氏 大事なことだと考えております。
- 福井委員 それは要するに、お医者さんは、例えば風邪でかかりに来た人がいたら、熱は何度ありますとか、あなた顔色が悪いですねと言って薬の処方せんを書くということが一般的になされているんですが、それとほとんど同じことになりませんか。
- 石井氏 診断をしているわけではありません。
- 福井委員 薬はこれがいいですとその人の顔色を前提にしてお薬を選んであげるとすると、医師の行う薬の処方、治療をしていることになるように思います。
- 石井氏 そこは我々の毎日の仕事の中でやっていることですから、それが違法であれば是正しなければいけないかもしれません。
- 松井主査 わかりました。それ以外に対面でなければならぬ、ネットではできない、通信ではできないことをもう少し挙げてください。例えば、その薬の処方はどういう効果があるかということについて、薬の箱や、箱の中の説明書などにたくさん説明が書いてありますね。すべての薬について薬剤師は全部記憶して、封をあけずに説明できますか。
- 石井氏 全部を記憶しているわけではないです。
- 松井主査 その上で説明をしているんですね。
- 山本氏 今、福井先生がおっしゃられたように、診断に入らないかというお話でありました。また、今の松井主査のお話もそうですが、私どもとしては、すべてのことを覚えるということ、確かに機械と比べれば、お前、覚えられないだろうということなのだろうと思いますけれども、現実には手元に物があるわけですから、仮にすべてが覚えられなくても、その物を見れば済む話です。
- ですから、機械を使って提供することとどこが違うんだという議論であれば、確かに機械の記憶量は人間より数段大きいでしょうが、ただ、先ほど石井が申しましたように、診断をするということは、これは何だと決める話ですが、薬剤師はまさにさまざまなそこに書かれていることを判断する。診断と判断がどう違うんだという議論は、国語の授業になってしまいますからなかなか説明しにくいところがございますけれども、これは風邪と決めるのではなしにこの薬では対応できない。したがって、医師にかかった方がいいというところが、私どもが日々行っていることでありますので、それを診断と言われますとね。
- 福井委員 医師にかかるのは全然問題ないのではないですか。私は医師ではないので診断なり処方せんは書けませんから、病気だという自覚症状があるのであれば医者へ行くべきだ。それならいいと思います。
- 山本氏 おっしゃるとおりです。ただ、そのときに実際には一般用医薬品として、例えば今、お話のように、ネット販売をしようとする医薬品があるときに、それは我々も同じようにそこで仕事をしています。
- ただ、そのときに松井主査がお気になさっている、ほかに何があるんだとおっしゃい

ますと、その方の状況を把握することが最も大事なのであって、それはまさに対面の販売でなければつかめないことがあります。

- 福井委員 そうなると、先ほどの最初の話に戻って、顔色や熱を前提にして薬を選んであげると診療行為になりますね、ということです。
- 山本氏 それは顔色や熱ではなし、顔色が変わっていることが前提ではなしに、そうしたことの判断の材料になる。したがって、単純に大量な情報さえ送ればいいのではなしに、そこでは対面販売の対話をすることも必要ですから、情報を取らなくてはなりません。
- 福井委員 ですから、逆に言えば、熱が何度ぐらいのときにはこの薬、という分類上のものがあれば、そういう情報提供は医療行為ではないですけれども、その方の顔色や体熱を前提にして選ぶと診療行為でしょうから、それは薬剤師の仕事ではない。
- 山本氏 それは福井先生のおっしゃるように、一般的に何人かの方を相手につくられていて、体温が何度位かというのは物で決まるかもしれませんが、相手で決まるわけではないです。こちらは物で決まっているわけですから、そのものが対応できるかどうかは物の判断であります。
- 福井委員 そこは問題ないですね。
- 山本氏 そのことが診療行為だと言われますとね。
- 福井委員 違います。それなら問題ないですが、冒頭、熱や顔色とおっしゃったから、そこを判断すると、それは薬剤師の仕事ではなくなります。
- 山本氏 薬から見て、その方々に対応できるかどうかという判断はせざるを得ないと考えます。
- 福井委員 先ほどの主査の質問に戻るんですが、その場合、例えば熱が何度のとき、あるいはこういう症状のときには何を鎮めるこういう薬があって、それぞれの副作用はどういうものであるということが、インターネットですとか、それなりの薬の辞典などの検索をかけた方が端的にわかるのではないですかということです。
- 山本氏 それは主査のおっしゃるように、どのくらい覚えているんだという先ほどの御質問に戻るわけですが、そここのところは、確かにそうではあろうかもしれませんが、多くの方、医師もそうでありますけれども、今、何万という薬があるわけですが、それぞれのものについて、まさに辞典を調べて、そのことについて、私どもとしては説明をするなり、あるいは解説をするなりする範囲ですから、そこにつきましては、おっしゃるように一般の方々がどこまで御自分で判断できるか。セルフメディケーションの範囲で、どこまで御自分で判断するかというところについては、私どもとしては情報提供し、その参考になるようなことをすることについては、我々の仕事だと思っております。
- 福井委員 そうですね。薬の購入者が誤った判断をして、薬で副作用や何らかの障害が出ないようにする。その手助けをされているわけですね。
- 山本氏 その範囲を超えていないつもりです。

- 福井委員 それはわかります。
- 山本氏 ですから、そこは診断とは思っていません。
- 福井委員 その範囲にとどまる限りは、まことにごもっともなお仕事です。
- 山本氏 ただ、その範囲で、先ほど主査の御質問に戻れば、みんな覚えているかという御質問について言えば、そうでしたら本を調べた方が早かろうということにつきましては、いささか私どもとしては納得できかねます。
- 福井委員 覚えているかどうかではないですけども、情報量としてです。
- 山本氏 御質問はそういう御質問でした。
- 福井委員 それもありますが、それだけではないです。  
例えば面談して、対面して、ある薬剤師がたまたまそのときに記憶していることのみを言うのと、ネットを通じて、熱が何度ぐらいのどういう症状に効くような薬がどういう種類のものなのかを検索して、情報提供してもらった検索システムの中で消費者が判断するのだったら、後者の方が情報量においても、あるいは判断材料においても上回っている場合もあり得ますね。
- 山本氏 確かにおっしゃるとおりです。上回っている場合もありましょうが、それでは不十分な場合もあると私どもは思っております。
- 福井委員 そこなんです。逆に言えばネットでもカタログでもいいんですけども、何らかの検索システムなりを通じて得られた情報ではだめで、対面の薬剤師による店舗での説明でないと欠けているという情報というものは、例えば何がありますか。
- 石井氏 症状を訴えてくるときの1つの例で申し上げますと、それが薬や食品によっての副作用かもしれない。熱が出た、頭が痛い、頭痛がする、発疹が出てかゆいという症状が出たときに、要は話をすることによって、今、別なお薬を飲んでいませんか。実はこういう薬を飲んでいますといったものによる別な薬の副作用かもしれない。あるいは飲み合わせかもしれない。そういうこともあるわけです。
- 福井委員 副作用や飲み合わせのチェックがやりやすいということですか。
- 石井氏 そういうものは即そこで話をしてみないとわからないわけです。
- 福井委員 例えばインターネットで薬を買うときにも、ほかに飲んでいる薬はありますかとって印をつけさせたり、書かせたり、この薬の副作用はこういうことですけども、それについて読んで理解しましたかというところにチェック欄があったり、結構通信技術で確認しているケースはあるんですけども、それよりも薬剤師さんが直接面談した方がいい場合はありますか。
- 石井氏 即時性だと思います。
- 福井委員 例えば、すぐに回答が返ってくるんですか。
- 石井氏 要は話をしながら、すぐにお答えできるということですか。
- 松井主査 もしそれが本人でなかった場合はどうするんですか。
- 石井氏 家族が来ることもあると思いますが、家族の場合には家族との話を通じて対応

します。

- 松井主査 それはインターネットが劣位、対面の方が優位だという根拠になりますか。
- 福井委員 ネットだったら、そういうものをクリアしないと売ってくれないサイトもあります。
- 生出氏 ネット、ネットとおっしゃいますがね。
- 福井委員 薬剤師が必ず聞いているかということ、多分、聞いていない。
- 阿曾沼専門委員 私が非常に疑問なのは、この中でリスク分類の基準をはっきりすると言っていますが、対象要件に対するEBMを明らかにして、販売ガイドラインというものがつくられているんですか。

例えば患者さんに対する問いかけや質問でも、基本的に薬剤師さんであれば薬を買いに来た方に対してどういう質問をしなければリスク管理ができないということは、きちんとマニュアル化できるはずですし、診療というか販売ガイドライン化できます。そうすると、1人の薬剤師さんが自分の経験だけで判断したり、効能書だけを読んで判断するよりは、すべての事例や症例、副作用情報等をネット上のデータベースですべて押さえて、体系的にチェックできる方がより確実性が増すのではないですか。

もう一つ、私がすごく疑問なのは、その責任の所在が明確になるという一文がありますね。これは厚労省の通達です。ここで書かれているその責任の所在というのは、つまり大衆薬で、何百万人にお一人くらい風邪薬での死亡例があったときの責任の所在というのは、薬剤師さんではないですね。それではだれが責任をとることを想定しているんですか。責任の所在の明確化というのが、私は大衆薬に関して具体的にはよくわからないんです。

例えば対面販売で薬剤師等の専門家が説明しなければいけない中で、その責任の所在が明確であるということと、医療、医薬品に対する情報が十分に伝達されているということ、そして、医薬品の品質管理が充分であることとっているんです。そこにおける責任の所在というのは具体的に何を想定しているんですか。全く明確にしていけないんですね。

- 石井氏 薬事法そのものが医薬品の販売に規制をかけているわけですので、それに応じて薬剤師なり専門家に対してこれをしなさいということになっておりますから、それを果たすことがすべての責任になっていると我々は理解しています。
- 福井委員 今まで民事訴訟なりで薬剤師の説明がまずかったとか、あるいは薬剤師が説明してくれなかったために何らかの障害が出た、被害が出たといって、損害賠償請求等で訴えられて負けた薬剤師はいらっしゃいますか。
- 阿曾沼専門委員 そもそも薬害訴訟はありましたか。
- 山本氏 それは一般的にですか。
- 福井委員 処方薬ではなくて、一般薬に関して、そういう裁判など、承知されているものはございますか。

- 阿曾沼専門委員 このメンバーに全国薬害被害者団体協議会の方が入っていますけれども、大衆薬、一般薬の薬害被害の訴訟で、今まで大きなものはありましたか。
- 福井委員 大きいかどうかよりも、薬剤師会ですから、薬剤師が被告になって負けた事例あるいは起こされた事例を把握されているように思うのですが、それはございますか。
- 山本氏 多分、皆様方も御承知なんだろうと思いますけれども、結果は確認しておりませんが、キノホルム的时候は一般用の医薬品で売っておりましたので、そうした意味ではたしかありました。
- 福井委員 違います。薬剤師個人が資格者として訴えられたことはありますか。
- 山本氏 お話よろしいですか。済みません。あるかということですが、私どもで認識しているとすれば、たしか処方薬では幾つかあって、現にそうした例を受けたことはあると思います。それは確認しています。
- 福井委員 一般薬ではどうですか。
- 山本氏 一般医薬品についていえば、たしかキノホルムは一般用の医薬品で売っておりました。そのときの訴訟の結果については、はなはだお恥ずかしいんですが、正確には承知しておりません。ただ、少なくとも販売をしたことについて一定の対象になったと記憶しておりますが、そこはお調べいただいた方がよろしいと思います。私の方では正確にはわかりません。
- 福井委員 薬剤師会としては薬剤師が民事上の責任を負った事例は、一般薬に関しては御存じないということですね。
- 阿曾沼専門委員 対面でなければならぬという主張に対して、その根拠が非常に情緒的だと思います。富山の薬売りという置き薬販売の販売員は薬剤師ですか。そうではないですね。既存不適格ですね。一般薬局の中でいわゆる常置か常駐かという問題があるかもしれないけれども、薬剤師が基本的にいないところが二十数パーセントあるという統計も一部出ています。
- 松井主査 というよりも、今皆さんが言っていることは、薬剤師が常駐した上で初めてなせることですね。
- 山本氏 はい。
- 松井主査 それでは、薬剤師が 100%常駐しているという担保がありますか。それを保証しますか。明言できますか。もし仮に何万、何十万という薬剤店に 1 つでも例外があったら、それは担保できません。
- そうであるならば、対面で薬剤師が責任を果たしているということを、今、この場で 100%確実にそうなるかと断言できますか。どうでしょうか。
- 石井氏 今回の情報提供もそうですけれども、第一類の場合には情報提供を薬剤師がしなければならないということでありまして、今まで我々はそういうふうにするべきであるという前提でやってきておりますから、100%かと言われればそれはそうではありません。

- 阿曾沼専門委員 前回の議論でもそうでしたが、厚労省さんの通達に対して違反があった場合の罰則規定が全くないんです。例えば薬剤師会でも何でも、現実的に全国の薬局ですべてが常駐していなくて対面できていないのに、薬剤師会としても事後的な管理チェックが十分にできていない中で、薬事法や通達でどう言おうが対面でなければ絶対だめだと言っているのは、主張そのものが非常に情緒的なんです。
- 石井氏 先ほどの見解のところで申し上げましたように、今回の薬事法改正及び今回の報告書で細かいものが出てきますけれども、リスクに応じて、これからは必ず情報提供しなければだめなんだということになりました。
- 松井主査 罰則規定はどうなんですか。
- 阿曾沼専門委員 ないです。今まで薬局などは罰則されていませんね。
- 福井委員 先ほどの論点の続きですが、改正法になったら民事訴訟で薬剤師が個人で責任を負うようになると想定されますか。
- 山本氏 先ほどの続きですが、薬剤師の賠償責任保険というものを私どもが運用しているのです。その中では一般用医薬品についての説明不足ということで賠償の対象になっている例が幾つかございますが、実際に訴訟まで進んだかどうかについてはわかりません。
- 福井委員 保険金請求があったということですか。
- 山本氏 はい。
- 福井委員 その具体的な事例について、後ほど資料で事務局にいただけますか。どういう事例について、どういう請求があったのかということですか。
- 阿曾沼専門委員 もう一つ知りたいのは、110 万人が購入しているなかで、本人と家族の割合はどうなんですか。
- 石井氏 そこは調査しておりません。
- 阿曾沼専門委員 そんな事も分からないんですか。それが分からなければ、議論が非常に情緒的なものになってしまいます。例えば、買いに来る人たちの銘柄はどちらがいいのかとかというような質問に対して、30 万人の相談があったとおっしゃったが、その相談の種類というものは、どうなっているんですか。
- 石井氏 種類というものは、どういうことですか。
- 阿曾沼専門委員 30 万人の相談の中身とか、質問のカテゴリーです。つまりどんな相談がどれだけあったんですか。
- 山本氏 中身ということですか。相談の内容ということですか。
- 阿曾沼専門委員 例えばエスタックイブとルルとどちらがいいのかということも相談だし、熱があるんだけど、解熱剤を飲んだ方がいいか飲まない方がいいのかということも相談だし、いろいろありますね。
- 石井氏 細かい質問にはなっておりません。
- 阿曾沼専門委員 けれども、今、エビデンスベーストメディスンだと言われている世

の中で、薬剤師会の主張は明らかにエビデンスが何にもないんです。エビデンスが非常に少ない。だから、これは説得をするということは非常に難しいと思います。だって、大衆薬で薬害がどうなっているのか。一類、二類、三類というリスク基準があるならば、その一類、二類のリスクというものの基準はどういう基準なんだ。何十年間大衆薬を売ってきて、どういう問題があって、どういう課題かあったから、この類型としてリスク分類をしましたといった基準、EBMが全くないですね。

- 石井氏 リスク管理の基準は今回の検討会ではなくて、2～3年前の検討会のところで、リスク分類のためのワーキンググループができたんです。
- 阿曾沼専門委員 ワーキンググループはできましたけれども、それでは、分析対象となるデータはどのくらいの件数ですか。
- 石井氏 医療用医薬品の情報を基に大衆薬のリスク評価が行われたと理解しています。
- 阿曾沼専門委員 情報を基といっても、大衆薬になったんだったら大衆薬という全く違った分類の中でエビデンス生成を当然やっていくべきではないですか。
- 石井氏 同じ成分が医療用の方にも入っているわけです。
- 阿曾沼専門委員 同じ成分だといっても、今、ジェネリック医薬品でも先発医薬品との微妙な違いに対していろいろ議論が出ていますね。それは類型が変わったり、分類が変わったら、きちっとエビデンスを生成していくのが、薬剤師会の本来の仕事ではないですか。
- 石井氏 後発医薬品と先発医薬品は我々は同じだと思っています。
- 阿曾沼専門委員 思っているだけでは困るんです。すべての問題がそうなんです。分類をされた以上、エビデンスというのは、はっきりさせておく必要があります。
- 福井委員 例えば30万件の相談があったということの定義、内容ですが、お腹が痛いから胃腸薬を探しているんですけども、そういう薬は置いていますかという質問は相談のうちに入るんですか。
- 石井氏 相談ですから、それは医薬品の選択というところに入ります。
- 福井委員 在庫確認を必ずしますね。薬屋さんに行ったら、自分のほしい種類の薬がありますかとほとんどの人は多分聞くとおもうんですけども、それも相談に入っているとすると、それは薬剤師さんでなくても答えられる質問ですね。
- 石井氏 それは相談にはならないと思います。
- 福井委員 定義がよくわからないのです。
- 石井氏 そこはアンケート調査ですのでね。
- 福井委員 アンケートをとるときには、先ほどから阿曾沼専門委員が申し上げていることに即してもしやろうとすれば、どういう相談内容ですかという分類をして、そこに選択式で答えを書いてもらえば、正確にわかるんでしょうけれども。
- 石井氏 細かいものではなくて医薬品の選択についての相談だったのか、効能効果、有効性の相談だったのか、用法・用量の相談だったのか、副作用の相談だったのか、使用

上の注意の相談だったのか、それは全部選択肢にして、それに○をつけてもらう調査をしています。

- 福井委員 その内訳は、今、わからないんですか。
- 石井氏 その内訳といいますと、どういうことですか。
- 福井委員 30万件の内訳です。
- 石井氏 何と何との選択かということですか。
- 福井委員 そうです。
- 石井氏 内訳といいますか、30万と申し上げたのは、全国規模に置き換えれば1日30万の人が相談に来ているという話を申し上げたんです。
- 阿曾沼専門委員 変な話ですね。
- 福井委員 端的に言うと、薬剤師でないと説明できないことに関する相談事はどれぐらいあるんでしょう。それがよくわからないんです。
- 石井氏 これはあくまでも薬剤師がどういう相談を受けましたかという調査です。
- 福井委員 薬剤師の対面販売が必要だという論拠に使っておられるから、そうであれば、相談内容が、薬剤師以外の人が答えるべきでない、ないしは答えられないようなことであって、初めて成り立つ理由ですね。
- 阿曾沼専門委員 例えばこれが厚生科研か何かで、統計についても客観的に認められるような母数があって、調査方法があって、客観的な評価がされて、それで分析をされた結果だったらいいです。だけれども、自主的にやったアンケートというのはエビデンスにならないです。薬剤師会という専門職の団体がそういうあいまいなことを続けて主張されていていいんですかということなんです。大衆薬に関してもインターネット販売が反対であるならば、一般薬と同じようにエビデンス生成について薬剤師会として、もったときちつとした対応をとられて、組織的にやられた方がいいのではないかと思います。非常に情緒的だと思います。今日の御説明も紙1枚ですね。非常に不見識で情緒的です。
- 松井主査 最後の方のパラグラフに「第一類及び第二類医薬品のインターネット・通信販売が禁止されたこと、新たな制度の実効性を確保するための薬事監視の厳格化がなされることになったことなど、一定の評価ができるものと考えています」とあります。これをもう少し具体的に言ってください。何でインターネットが禁止されたことを評価されるのか。ないしは「新たな制度の実効性を確保するための薬事監視の厳格化がなされる」とありますが、厳格化がなされると言うのだったら、厳格である根拠を教えてくださいといっているんです。今までの質問は全部そういうことです。
- 福井委員 もう一つ具体的なことをお伺いしますが、今の主査の質問に関連して、インターネット・通信販売による薬の販売というのは、今、実態として広く行われているのは御存じですね。
- 石井氏 先ほども申しましたように、一定の薬効群のものに限ってということだと思っています。

- 福井委員 今は一類に当たるものも販売されているのは、御存じですね。
- 石井氏 それは許されていないのではないですか。
- 福井委員 違います。改正法は省令ができていない、施行されていない。現時点では一類相当も適法に売られているんです。
- 石井氏 今まで出されているカタログ販売の通知からすると、第一類に入っているものが売られているとは認識していません。
- 福井委員 そういうことを前提にして、インターネットやカタログ販売で売られた薬に関して、説明不足あるいは情報不足によって、副作用や障害が発生したという事例について把握しておられますか。
- 石井氏 それは特に我々は持っていません。
- 福井委員 持っていないということは、聞いたことがないわけですね。
- 石井氏 そういう調査はしていません。
- 福井委員 調査しているかどうかではなくて、そういう例について承知しておられるかどうかという事実だけをお伺いしているんです。薬剤師会として、何らかのカタログやインターネット・通販による説明不足による事故があったという事実を承知しておられないということですね。
- 石井氏 それはわからないのではないのでしょうか。
- 福井委員 わからなくてもいいんです。わからないということは、知らないわけですね。
- 石井氏 一般用医薬品の使用でいろいろな副作用が出ているのはわかります。
- 福井委員 よくわかりませんが、仮に百歩譲ってわからないでもいいです。わからないのに何でそれが禁止されることが望ましいことと判断できるのですか。
- 石井氏 申しましたように、基本的には薬というものは、薬剤師なり専門家が関与して対面で話をしながら使ってもらう。これが一番大事なことだと考えております。
- 福井委員 現にインターネットや通信販売、カタログ販売で発生した説明不足あるいは薬剤師が対面で売らなかったためによる事故があるということを全く承知しておられないのに、それはいかんことだ。とにかく原理原則は薬剤師が対面で売ることだからいかんことだという御主張ですか。証拠は一切ないけれども、信念がそうだからやめてほしいという御主張と理解していいですか。
- 阿曾沼専門委員 すごく情緒的なんですよ。
- 福井委員 ちょっと待ってください。まず答えをほしいんです。
- 松井主査 これは何回も言いますが、世の中のすべての人たちにここでの議論を公表します。答えてください。
- 福井委員 私の質問にお答えいただけますか。
- 石井氏 先ほどの繰り返しになりますが、一般用医薬品の使用が適正か適正でないかわかりませんが、それに基づいて副作用被害が起こっていたというのは、救済制度の中にも入ってきていますし、厚生労働省の調査の中にも入ってきていますし、我々の仲間

も多分調査をすれば副作用とおぼしきものがわかったので、それに対してどういう指導をしたというのは、先ほどのアンケート調査の中でも出ています。

しかし、それはどのような売り方をしたからそうなったのかというところまでは、確かに我々は調べておりません。承知しておりません。ただ、そういう一般用医薬品でこういうふうになった、副作用ではないかということ承知した上で、それに対して早くそれを直すあるいは薬をやめる、あるいは受診勧奨をするというのが私どもの仕事でありますから、そういうことはやっていると思います。

○福井委員 この論点は、売り方によってそれを規制すべきかどうかという、そこが論点です。売り方によっての差がわからないのに、ある売り方はよくないと決めつける根拠がわからない。

それから、もう一つ、先ほどの山本さんのお話にもございましたが、少なくとも薬剤師が売られているものについては、保険請求事件があるわけですね。説明不足による保険請求事件が存在するとおっしゃいましたね。

片やインターネット、カタログ販売については、具体的な事故例を1件も承知しておられない。そういう比較からすると、薬剤師が売っている方が危ないことになりませんか。少なくとも承知していない、不明である、ないしは把握されていないということと、現に事故があるということの比較からしたら、対面販売の薬剤師の売りの方が危険なことがある。そういうことになりませんか。

○山本氏 確かにおっしゃる理屈はわかりますけれども、反対にインターネットで販売された医薬品について何もなかったかという調査はあるんでしょうか。

○福井委員 それは皆さんが断定しておられるんです。調査がないなら調べましょうというならわかるけれども。皆さんの御主張としては、だめだと評価されているわけだから、証拠もなしにそうやって決めつけていいんですかということをお伺いしているわけです。自ら調べてもおられていないのにインターネットやカタログはいかぬという、その議論の飛躍ぶりに非常にびっくりしました。

○石井氏 飛躍はしていないと思います。

○松井主査 証拠もない、確信もない。それで何でインターネットが禁止されることが望ましいことなんですか。それをもう少し論理的に説明してください。

○阿曾沼専門委員 反論されるのであるならば、「こう考える」と専務はおっしゃいましたね。「こう考える」とおっしゃるなら、実態は今どうなんだということを具体的に把握をされているんですか。それについても把握は不十分であるのではないのでしょうか。課題というものの整理が十分にできていない。そして、その課題を克服するために薬剤師会としてはどうするんだということを明確に具体的メッセージとして表明していない。それを客観的に語るエビデンスもない。だから、対面でなければいけないという論拠にはならないわけです。非常に情緒的かつ不見識です。象徴的なのが、今日の説明がたったこの2枚であるということです。

- 松井主査 データもないですしね。後でいろいろ提出していただけるんだったら是非お願いします、それを国民の前に提示しますから。
- 福井委員 薬剤師をとにかく使わないと困るということですか。ほかの売り方で事故があるかないかも調べてもしないし、証拠があったら逆にそちらで示せと開き直られているように聞こえるけれども。
- 山本氏 開き直ってはいません。
- 福井委員 皆さんがこうやって断定されるのであれば、薬剤師による対面販売だけが正しい売り方だと主張されるにすれば、余りに論拠が薄弱ではないですか。それが、先ほどの議論の筋です。その議論について、誰が納得しますか。
- 阿曾沼専門委員 もしそういうことが重要だと声高におっしゃるんだったら、そうでないものを摘発して、自己規制されるのが薬剤師会としての一番重要なポイントで責務だと思います。そこについてはわからない、どんな相談があるかわからない、110万人で本人の家族のものもわからない、集めたものを全国で推計したらこの数字になったというのは、だれも客観的に統計だとは言いません。
- 石井氏 我々も学問的なあれはですね。
- 阿曾沼専門委員 学問的などかではなくて、基本的に客観的なエビデンスがないといけないわけです。リスクがあると言っているんですから。人命に関わるリスクがあると言っている以上、そういったエビデンスのある統計がきちっと薬剤師会として分析し整理し明らかにするべきです。
- 松井主査 消費者側から見たら、この改正で1つの販路が閉ざされるんです。もしこれが通ったら閉ざされるんです。閉ざされることに対して、ネット販売に反対しているあなたたちがその説明責任を負うんです。根拠がなくてこれが正しいと言って、それが通ったときに、あなたたちはどういうふうにこれを国民・消費者に説明するんですか。
- 石井氏 今、一般用医薬品が副作用も多少ありながらも安心して使われているというのは、薬剤師も含めて専門家が関与してやっているから、ある面では社会問題化しないでやっているんだと思います。
- 福井委員 インターネット、カタログ販売で事故の報告を1件も聞いたことがないという事実はどういうことですか。
- 石井氏 そういう事実は、我々は検証していないということです。
- 福井委員 検証していないのにそちらが悪いというのは、どうして薬剤師による努力のせいなんですか。薬剤師の対面がないのがカタログ、インターネット通販の特徴です。にもかかわらず、そちらでただの1件の事故例も御承知でないのに、どうして薬剤師の対面があるからという根拠でインターネットの事故を防げているんですか。おっしゃっていることはつじつまが合っていません。
- 阿曾沼専門委員 もう一つは、インターネット販売というのはみんな無法で、いかがわしい人間がインターネット販売をやっているならまだしも、インターネット販売をやっ

ていらっしゃる方というのは、それなりのきちっとした安全管理やリスク管理をして、きちっと対応している方たちではないですか。しかも、国家資格を持った薬剤師の方々が多くやっていたらいいんです。それに対して、薬剤師会としてはどう判断するんですか。

- 福井委員 多分、薬剤師会の構成員でいらっしゃるんでしょうけれども、インターネット通販をしている薬局の薬剤師は、まともなことをしていないという御主張ですか。
- 石井氏 我々の会員から、是非インターネットでの販売がしたいという要望があればですが、聞いたことがありません。
- 福井委員 違います。要望があるかないかの論点ではありません。
- 阿曾沼専門委員 許認可権を持っていないのに、薬剤師会に要望してもしょうがないですね。
- 福井委員 いいですか。もう一回整理して申し上げますが、構成員の中には、薬剤師でインターネット通販をやっていたらいい方が必ずいるはずですよ。現に存在しているわけですよ。にもかかわらず、薬剤師会としてインターネット通販はやめるべきである。なぜならば、そこで扱ってられるような薬剤師は対面で売っていないから、そういう売り方は危ないに違いないという論拠でそう言われる。それは構成員の薬剤師がやっていることは正しくないことだという御主張に聞こえるんですが、そういう理解でよろしいですか。
- 石井氏 好ましくはないということは、私は最初に申し上げました。ただし、それは一定の薬効群のものに対して今でも認められていますから、認められていることで、そういう通信販売でやっていることに対してまで、そこはあなた方はだめですよと否定はしておりません。やむを得ないものだと最初に言いました。
- 福井委員 今度の改正法によって、今、売られているものについて売れなくしよう。そういう方向が正しいとおっしゃっていますね。そこが議論の論点です。
- 石井氏 今、売られているものの多くは、第三類ではないですか。
- 福井委員 今は一類も売ることができているわけです。
- 松井主査 ここにはっきり書いてありますね。インターネット・通信販売は禁止されたことについて評価できる、とあります。
- 福井委員 薬剤師が通信販売やインターネットで関与して売っている売り方が禁止されるのは好ましいとおっしゃっているわけだから、会員の薬剤師の一部に対して、あなたたちが今までやってきたことは正しくないことだから禁止したんだ、ということを表明されているわけですね。
- 石井氏 今、一類、二類のものがカタログ販売で認められている範囲にあるとは、我々は認識していないんです。
- 福井委員 認められているかどうかではないのです。今、現に売られているのは事実だと先ほどおっしゃいましたね。それを売らせないようにすることが正しいとおっしゃっ

ているわけですね。

- 石井氏 一類が売られていることを知っているわけではありません。
- 福井委員 先ほどやむをえないとおっしゃいましたね。
- 石井氏 そうは申しておりません。
- 福井委員 では、実態として一類は売られていないんですか。
- 石井氏 そこはわかりません。
- 阿曾沼専門委員 御自分で調べたり、どんな薬が取扱い商品だということを、薬剤師会の情報担当の方たちが毎日インターネットを見てチェックされればすぐわかることではないですか。
- 福井委員 それを調べてもないんですか。それも驚くべき事実です。
- 阿曾沼専門委員 それも知らないで議論をしていること自体が、全くの論外ですね。
- 福井委員 薬剤師が関与しているインターネット出展薬局が、一類、二類、三類を売っている。これも当事者、関係者から私どもは聴取しているんです。それを薬剤師会が御存じない。私たちは直接売っているわけではありませんから、知りませんとおっしゃるんですか。
- 石井氏 売ってもいい範囲というのは、決まっているわけです。
- 福井委員 そうではないです。現に売られているのかどうかについては、関心もないんですか。
- 石井氏 それは問題ではないですか。
- 福井委員 先ほどからの発言をお聞きしていると、売られているのか売られていないのかについて調べられていないんですね。それが問題ではないですかというのが、この論点です。
- 石井氏 それは薬事監視がきちんとやるべき話だと思います。
- 福井委員 薬剤師会としては、興味ないわけですね。
- 石井氏 興味がないとかあるとかの問題ではないです。
- 阿曾沼専門委員 「こう考える」とおっしゃって、こういう行動指針をとるべきだとおっしゃっているにもかかわらず、その実態を全く把握していないということは全く責任を遂行していないということです。薬剤師会として薬剤師、薬局としては、こういうものが望ましいと考えると言って表明しているわけですね。しかし、現実にはその実態がなくて、それを遵守せず、遺脱していることに対して、どういうふうに指導していくんですか。薬剤師会はそういう仕事をしなくてはいけないのではないのでしょうか。
- 福井委員 もし責任を果たすのであれば、やめなさいというのが薬剤師会の仕事ではないですか。
- 石井氏 薬剤師会は、薬剤師がきちっと日本の医療の中でやっていけるようにするんです。
- 阿曾沼専門委員 薬剤師会は親睦団体ではないでしょう。

- 石井氏 親睦団体ではなくて、一生懸命やっています。
- 阿曾沼専門委員 薬剤師会というのは、渋谷に立派な会館がありますね。
- 石井氏 渋谷にはありません。
- 山本氏 済みません。変わりました。
- 石井氏 我々の会館ではありません。
- 山本氏 済みません。場所は変わっております。
- 阿曾沼専門委員 それは失礼しました。しかし、そういった管理をきちっとやるのが、やはり責務だと思います。
- 松井主査 全国に数百、数千だと思いますけれども、地方で薬剤店を薬剤師が経営していますね。
- 山本氏 インターネットですか。
- 松井主査 ネットも兼営です。この人たちの数はこれから調べます。でも、要するに10とか20ではないです。数百の薬剤店の薬剤師が、ネットで販売することがこれから閉ざされることについて、死活問題だと言っているんです。その事実に対して、薬剤師会はどういうふうな見解をお持ちですか。それはそれで勝手だということですか。
- 石井氏 書いてあるとおりでありまして、第一類、第二類のネット販売については、これからは認めないということです。
- 松井主査 認めないということは、まだ決まっていません。だから、それについて、そのとおりにしたいということですね。
- 石井氏 評価しますということをお願いして、これは全国の我々の会員に対しても出してあります。
- 阿曾沼専門委員 それが情緒的だと言っているんです。明らかに情緒的なんです。薬剤師というのは、科学者ですよ。
- 石井氏 そんな規制はやめてくれというようなことを、我々の方に要望として上がってきていません。
- 阿曾沼専門委員 自ら進んで要望を聞くのが薬剤師会として必要なんではないでしょうか。
- 石井氏 要望があれば上がってきます。
- 阿曾沼専門委員 今、インターネット販売が議論されているわけですから、自ら実態を把握することが責務でしょう。なぜ実態を把握しないんですか。
- 福井委員 会員の一部が何を言っているか、向こうから要望がない限りは把握しないということですね。驚きです。
- 山本氏 そんなことはありません。
- 松井主査 ネットで販売しているところが会員の中にどのくらいいる、ということは調べておられないんですか。
- 石井氏 調べておりません。

○松井主査　そうですか。

○阿曾沼専門委員　それでは、議論になりません。

○松井主査　たくさん議論したいことはありますけれども、今日ここで皆さんがお話されたことについては、後日、議事録にして国民の前で発表したいと思います。

以上です。どうもありがとうございました。

以　上