

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 21 年 6 月 17 日（水）14:59 ～16:44
2. 場 所：永田町合同庁舎 1 階 第 1 共用会議室
3. 項 目：「一般用医薬品の販売体制について」
4. 出席者：

【規制改革会議】

草刈議長、松井主査、安念委員、福井委員、阿曾沼専門委員

【厚生労働省】

医薬食品局	局長	高井 康行 氏
	総務課 課長	川尻 良夫 氏
	総務課 薬事企画官	関野 秀人 氏
	監視指導・麻薬対策課 監視指導室長	山本 史 氏

○草刈議長 どうもお待たせをいたしました。定刻になりました。皆さんおそろいですので「規制改革会議重点事項推進委員会」を開会させていただきます。

今日は、一般用医薬品の販売体制につきまして、厚生労働省医薬食品局の高井局長ほか、所管の皆さんにお越しいただいて、マスコミの方にも公開させていただきたいということでございます。

皆さんにおかれましては、大変御多忙の中をおそろいで来ていただきまして、誠にありがとうございます。

当会議の出席者としては、私は議長の草刈でございます。医療分野の主査を担当していただいている松井委員。そのお隣が安念委員、右側が福井委員、今日は阿曾沼専門委員も急遽御参加いただきまして、5名になります。

本件につきましては、去年の 10 月 7 日にも公開討論をさせていただいて、その後、私どもの意見書を 2 度ほど公表しています。

国民的議論を喚起するために「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」を御設置いただき、経過措置も追加的に定められたところです。規制改革会議としては、経過措置も極めて限定的でございますし、インターネット等を通じた医薬品販売の在り方も論点とされましたけれども、私どもとしては、十分に議論が尽くされていないという問題意識を持ってございます。その辺も含めて、これから議論をさせていただきたいと思っております。

それでは松井主査にバトンをお渡しいたしますので、よろしく申し上げます。

○松井主査 医療の主査をしています松井です。

本日お配りした資料ですが、資料1は規制改革会議が考える本日の論点というペーパーです。

資料2は、規制改革会議からの事前質問とそれに対する厚労省側の回答です。

資料3は、参考資料として厚労省さんが提示してきたものです。

本日の進め方としては、主に資料2を中心に意見交換をさせていただきたいと思います。既に我々の方でもいただいた回答は十分読んでおりますので、これについての御説明は結構です。この回答された内容以外に何か付け加えることがございましたら、局長に答えていただきたいと思います。何かございますか。

○高井医薬食品局長 ございません。

○松井主査 では、事前質問の順番に添って御質問させていただきたいと思います。まず、私の方から、質問1についてです。

パブリック・コメントについて、寄せられた御意見の内容は十分考慮したと回答されていますが、具体的にどのように考慮したのか、高井局長にお伺いしたいと思います。簡潔にお答えください。

○高井医薬食品局長 このパブリック・コメントにつきましては、先ほどお話にございました医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会におきまして報告をしております。

つきましては、ここにありましたけれども、八十数%と多くがインターネット販売に関する意見だったということで、経過措置そのものではなかったということがあります。これは勿論パブリック・コメントでありますから、お受けいたしますけれども、そういう意見が多かったです。

では、経過措置についてはどうかということ、非常に幅が分かれているということでございます。パブリック・コメントについては、多数決で決めるということではなくて、その内容を吟味して、我々が対応したいと考えておりますし、これまでもそのような運用を全般になされておりますので、そのような運用をしたという回答でございます。

以上です。

○松井主査 今の局長の御意見について、委員の皆さんは御意見ありますか。

パブコメの意見総数が異例とも言える1万件に上り、それに対して聞き置いたということですが、これは国民生活に多大な影響があるからこそ、そういう多数の意見が寄せられたわけでありまして、それが反映されていないことについての局長のお考えをお聞きしたかったんです。1万というのは異例ですからね。

また、本日も傍聴にいらしている方がたくさんいますけれども、国民生活に多大な影響がある省令でありますし、検討会も大臣の意向で開いたわけですから、言ってみれば物別れになった上で、事務局が経過措置と称するものを2項目出して、それで「問題は解決した」と。これに対して当事者の長たる局長としていかがお考

えかということをお伺いしたかったのです。何かございますでしょうか。

- 高井医薬食品局長 繰り返すとまたおしかりを受けるようでありますけれども、今回の薬事法改正とそれを受けた省令の運用につきましては、前々から申しているように、医薬品の性格を踏まえた情報提供が極めて重要だという考えでありますので、それを踏まえた形でつくってきたわけであります。それに対しておっしゃられるような御意見をいただいているのは、私も読んでおりますけれども、それをを変えるには至っていないということでありますので、必要な経過措置を設けた上で、省令を交付したということであります。

回答になっているかどうかわかりませんが、余り繰り返すことではないかなということであります。

- 松井主査 それでは、2番目の項目に移りたいと思います。経過措置についてです。

まず、御回答で「地理的制約には配慮する」と言っています。地理的制約には、距離、所要時間、コストなど色々なことが考えられると思いますけれども、なぜ経過措置の対象を離島だけに限定しているのですか。局長、お答えください。

- 高井医薬食品局長 検討会と省略させていただきますけれども、この販売制度に関する検討会でも身体障害をお持ちの方、あるいはビジネスをやっている方の意見をお聞きしました。その中でやはり検討会でもいろいろ意見をいただいた中で、やはり安全性というのも担保しないといけない。その中で利便性も考えるということでありますけれども、やはり離島というのは本当に入手手段がないだろうなと思います。そのほかについては、この検討会のメンバーからも、こういう方法でカバーできるという提案もいただいております。

実際、それを進めるということでありますので、いろんなことを勘案して、薬局店舗のない離島については入手手段が途絶えるということで、経過措置を設けたけれども、それ以外については、いろいろな関係者の努力、あるいはいろんな手法でもって医薬品の確保手段があると判断いたしまして、こういう形になっているものであります。

- 松井主査 こちらの質問の趣旨に沿って答えてください。関係者の努力と言っていますけれども、離島と、離島以外の山間僻地であったり、その他諸々ありますが、努力の具合がどう違うと言うのですか。具体的に教えてください。

- 高井医薬食品局長 関係者、検討会の中から出た意見としては、店舗等があればそういう店舗に来ていただく、あるいは配置販売を使うということがあるし。

- 松井主査 そうではなくて、「離島は店舗がないから」と言っているわけですが、店舗がない山間僻地、ものすごく離れたところ等々をどうして離島と差別するんですかと聞いているんです。

- 高井医薬食品局長 距離によっていろいろ違いはあるかもわからないけれども、離島は明らかに地域として区別できるということで、薬局、薬店のない離島というの

は、明らかに特定できるから、そういう。

- 松井主査 山間地も特定できると思いますけれども、どうしてもできないんですか。
- 高井医薬食品局長 山間地は、手段によってはいろいろあるだろうということでもあります。
- 松井主査 離島も船に乗れば行けますけれども、山間地とどう違うんですか。
- 高井医薬食品局長 離島は薬局、薬店がないところにおいては、明らかに。
- 松井主査 ですから、山間僻地だって薬局、薬店がないところもあります。それとどう違うのですかと聞いているのです。
- 川尻総務課長 総務課長の川尻です。

山間僻地と離島がどう違うかということにつきましては、今、局長もお話申し上げましたけれども、例えば配置販売業というのは、全国すべての市町村でカバーしております。そういう中で車で必ず行けるということもございますし。
- 松井主査 船と車とではどう違うのですか。
- 川尻総務課長 船につきましては、自前の車で行けるとかそういうことではなく、かなり差があるだろうということ。
- 松井主査 移動手段が自前かどうか、ということですか。
- 川尻総務課長 基本的には、配置販売業あるいは例えば代わりに買っていただく方とか、いろんなサポートをする方が車でアクセスすることは可能であろうということ。
- 松井主査 離島も同じですね。
- 川尻総務課長 ですから、離島は車では行けないと判断いたしました。
- 松井主査 何かございますか。
- 草刈議長 だれが聞いても余り説得力のないお話のように伺えますね。

前に同じ厚労省の中でレセプトのオンライン化の議論をしたときに、要するに一番問題が大きいのは、離島ではなくて山間僻地だったんです。同じような話をしているのに、言うことが矛盾していますね。ここに挙げている人たちの困難性をどうやってカバーしてあげるんですかという質問をしているわけで、船だと大変で、車だと平気だという理屈はだれにも通用しないと思いませんか。
- 松井主査 局長はどうですか。社会常識で考えると今議長が説明した通りだと思えるのですけれども、何かお答えになれますか。
- 高井医薬食品局長 今、申したことしかないんですけれども、どこまでに経過措置を付けるかと考えた際に、本当に今回郵送販売が途切れて困る方を考えなければいけないということで、後の継続利用の方と薬局・店舗のない離島の方は本当に困るだろうなという判断です。
- 松井主査 では、次に伺いますけれども、今の話は利便性というか、薬局がないとか、そのアクセスができないという点についてでした。では、もっと重大な身体的

制約、ハンディキャップを負った弱者の人たちに対しての措置が今回は取られなかったことについてお伺いしたい。局長お願いします。

- 高井医薬食品局長 幾つか論点がありまして、今回ヒアリングをした身体障害者の方も外で活動されているというお話の中で、インターネットは利便性があるとは言われておりましたがけれども、身体障害あるいはいろいろな障害をお持ちの方はいろいろな状態があるんだろうと思います。
- 松井主査 その説明はいいです。そういった、例えば聴覚障害者の方、視覚障害者の方、いろいろな形がありますね。その説明はいいです。そういう方たちに対して、今回は取られませんでしたけれども、一体どういう措置が取られるのか。この方たちを無視するんですかという質問です。
- 高井医薬食品局長 いろいろ説明をしかけたのは、いろいろな障害をお持ちの方それぞれに応じて、例えばサポートする体制があったりとか、御自分でお買いに行かれたりということをやられるということでもありますので、障害の重さによっても違うだろうし、環境によっても違うだろうと思いますけれども、行政の施策とかも相まって補っていくという考え方であります。
- 福井委員 お聞きしますけれども、先ほどのお話だと、山間僻地とかハンディキャッパーには、通信販売、郵便等販売は一切認めなくてよくて、離島には必ず認めないといけない。その違いは何ですか。
- 高井医薬食品局長 この医薬品への途絶え具合と言うんでしょうか、今回の措置によってどれぐらい確保する医薬品を取るのに大変なのかなということ判断しております。
- 福井委員 その途絶え具合というのは何ですか。時間ですか。費用ですか。それとも何か別の基準ですか。
- 高井医薬食品局長 障害者の方もいろんな手段を確保したり、いろんな手段が使える。山間僻地の場合も、先ほどから言っていますように車による手段がある。離島については、非常にコスト的なものがあるだろうということが検討会の場でも出たものですから、そういう判断をしているということです。
- 福井委員 ハンディキャッパーの非常に重症な方ですとか、あるいは周りに知人がいないような山間僻地で障害をお持ちの方もいるかもしれない。そういう方が常に利便性において離島よりも便利な位置にあるとどうして言えるんですか。
- 高井医薬食品局長 利便性だけ言うと、またそういう議論になるでしょう。しかし、やはり医薬品の情報提供も重視して、安全性を確保しないといけないし、いろんなハンディキャップをお持ちの方については、行政的な施策あるいはいろいろなサポーターの形で補っていけるということもあると思います。
- 福井委員 そういうことではなくて、質問は、少なくともこの経過措置では、要するに離島は、無条件にインターネットや通信販売を認めるわけです。僻地やハンデ

イキャップはどんなに重度でもどんなに薬屋さんまで遠い僻地でも、一切認めないわけでは、常に例外なくそういう序列が存在していると言えるのですかということです。

○高井医薬食品局長 経過措置のつくり方だと思いますけれども、この経過措置は検討会でも申し上げておりますが、2年間の経過的なものであって、本来の姿に持って行くまでの時間的余裕をつくるものということでもありますので、そういった薬局・薬店のない離島については、こういう措置が必要と考えたということです。

○福井委員 ということは、経過措置の2年間の間であれば、利便性において逆転しているような矛盾があっても構わないということですか。

○松井主査 局長にお聞きしたい。

○高井医薬食品局長 済みません、このメンバーで答えさせていただきたいと思えます。

今、出た話については、本当に今回の6月1日から医薬品を入手することについてお困りになられる方について経過措置をつくろうという考えでつくったものでありまして、今、言っているように、ほかの方についてはいろいろな手段、いろいろな周りの環境でカバーしていただくという考えになっております。

○松井主査 後の質問にも絡んでくるかもしれませんが、経過措置の2年間が経過した後は、どうするんですか。

○高井医薬食品局長 措置がなくなれば、本則に戻るということです。

○松井主査 では、その困ってしまう人たちはどうするんですか。

○高井医薬食品局長 困らないように、これからいろいろ考えます。

○松井主査 困らないようにするというのは、具体的にはどのようにするんですか。

○高井医薬食品局長 それは総務課長から説明させます。

○川尻総務課長 まず、2年間の間にといいますか、2年をかけずに先ほど草刈議長から御紹介いただいた検討会でも議論がございましたけれども、配置の関係を含ままして、配置で例えば今はなかなか正直言って離島まで行けていないことが多いということではありますが、そういうところに行くとか。

○松井主査 配置薬でカバーするということですか？

○川尻総務課長 あるいは障害者の関係でいえば、今、申し上げましたように、ホームヘルパーでありますとか、それ以外の行政施策でできるだけカバーしていくようにする。これは勿論薬だけではございませんけれども、そういうものをカバーしていくとか、そういう努力も続けるということでございます。

それから、障害者の関係につきましては、検討会でもいろんな議論がございました。障害者であるがゆえに利便性を重視するという考え方と、やはり、障害者であるがゆえに安全性をより重視しなければいけないではないかという議論がありまして、今回の議論の中でも薬害被害者の方を含めまして、やはり障害者は弱い存在で

あるがゆえに、コミュニケーションをとりながら医薬品を購入の方が好ましいのではないかという意見もありました。その両面を考えた上で、今回障害者については経過措置の対象としなかったということでもあります。

- 福井委員 今の点ですけれども、障害者は一般的に安全性について心配がほかの人より大きいのですか。人によるのではないですか。
- 川尻総務課長 勿論人によりますけれども、例えば視覚障害者の場合にコンピュータの読み上げソフトを使って添付文書を読み上げるという話もありましたが、添付文書1つとっても、なかなか理解は難しいものがございます。そういう意味では、マンツーマンといいますか、お店に来ていただいて、コミュニケーションをとって、的確な情報を提供していくことによって、安全性の担保はより確実になるのではないかと考えています。
- 松井主査 それでは、聴覚障害者の方の例で言いますと、店頭で聴覚障害者の方に対して薬剤師はどう対応するんですか。
- 川尻総務課長 失礼しました。今の読み上げソフトは視覚障害者でありますけれども、聴覚障害者につきましては、文章が見えるものですから、そこで文章を示すあるいは筆談をする、場合によってはそれ以外の手段をもって、いろんなコミュニケーションツールを使ってコミュニケーションをとることは可能だと思います。
- 松井主査 筆談で良いのであれば、ネットだって同じではないですか。
- 川尻総務課長 その場に行きまして、リアルタイムでちゃんと理解をしていただいているかどうかということを見ながら。
- 安念委員 ネットもリアルタイムだと思います。
- 松井主査 ネットもリアルタイムです。
- 川尻総務課長 ネットにつきましては、現状を見る限りは、リアルタイムで・・・。
- 松井主査 そういうものもあると言っているんです。いろいろなケースがありますね。
- 川尻総務課長 店頭は、リアルタイムであることは確実だと思います。
- 草刈議長 だけれども、本人以外の人が行ったらリアルタイムではないでしょう。私の部下を行かせたらリアルタイムだけれども、そちらのおっしゃっている話と全然違うではないですか。それでもリアルタイムという解釈でいいんですか。
- 川尻総務課長 購入者との間のリアルタイムということでもありますので、代理で購入していただく場合には家族等が多いと思いますが、本人の状態がわかった上で購入してもらい、あるいはそこで伝えた情報を的確に服用者御本人に伝えていただくことを期待しています。  
いずれにしても、コミュニケーションはその購入者と専門家の間でリアルタイムで行われるということです。
- 福井委員 使用者が薬を服用したい方のことをよくわかっているという点は、何か保

証があるんですか。購入しに来る人の資格でもあるんですか。

○川尻総務課長 これからといいますか、6月1日からは、2類あるいは1類の医薬品につきましては、情報提供をやった上での購入になります。そういうことでもありますので、今までは正直申しまして、私も家族の者に医薬品を購入してもらいましたけれども、これからいろんな質問も当然していく形になります。一方的な情報提供ではありません。

そういう意味で、2類以上の薬を買いに行くということになれば、それは家族にいろんな状況も伝えた上で購入してもらおうという形になると思います。

○福井委員 ですから、そのときに事情、病状をよく知らない方が来る場合と、そうでない場合とで何か区分ができるという保証があるんですかということです。

○川尻総務課長 来る方について特別な条件があるわけではありませんが、情報提供はしっかり伝える。品物によりますけれども、どういう症状ですかとか、どういう状態ですかということを知るとか、例えば配偶者であれば、御主人にアレルギーがありますかということは当然聞く形です。

○福井委員 それは使者の場合で、家族で病状を熟知している人ばかりじゃないかもしれない。それよりは、聴覚障害があるけれども、ネットでちゃんと薬効も副作用も読んで理解して頼む人の方がはるかに理解できるかもしれないね。何でそこを截然と区分ができるんですか。

○川尻総務課長 私ばかりお答えして恐縮ですが、先ほど言いましたように、リアルタイムで質問をしながら、相手方が本当に理解していただいているかどうかということを確認するとか、そういう形で。

○福井委員 理解していることにすることができないではないですかという趣旨です。使者は、あやふやな受け答えをしたら売ってくれないとわかっている人が行ったら、自信を持って答えるだけのこともかもしれない。それよりは、本人が直にメールや通信販売で、直筆で、説明を聞いた上で、あるいは読んだ上で頼む方が、よほどまともな理解が進んでいる可能性があるのではないかとということです。要するに、そういう場合ばかりではないかもしれないけれども、常におっしゃるように逆転しているという保証はどこにもないではないですか。

○川尻総務課長 常に逆転していると言ったつもりはありませんが、一般的には店頭に来ていただいて、たとえ使者であろうと色々な質問をして答えられない場合には、もう一回確認をした上で売るということはできると思いますが、私どもがインターネット販売の現状を見ている限りは、一方的な情報提供も多いわけですし、本人が理解しているかどうかということについて確認をするというステップがとられていないということ、私もネットユーザーですので感じております。現状を見ている限りにおいて、やはり対面でリアルタイムのコミュニケーションをとっていただいた方が確実だと考えています。

- 福井委員 それは調査されているんですか。ネットの方はよく理解していないという実証データでもあるんですか。あるいは店頭で買いに来る方は、ネットで買う方よりも常に説明を受けて、より薬の理解が進んでいるという証拠や実証データがあれば教えてください。
- 川尻総務課長 6月1日から施行されたばかりでありますので、新しいやり方でもってどういう。
- 福井委員 そうではないです。過去においてネットで買っていた方がたくさんいるわけですから。その方々の薬の理解が少なかったというデータがあるんですか。
- 川尻総務課長 そういう仕組みと申しますか、新しい仕組みを入れたのが6月1日からですから。
- 福井委員 違います。過去のことを聞いているんです。
- 川尻総務課長 過去のデータはありません。
- 福井委員 それから、店舗で買いに来る方は非常に理解している。あるいは説明をよく聞いている。副作用も薬剤の説明でよくわかっている。そういう人が何%ぐらいいる。そういうたぐいの数字はありますか。
- 関野薬事企画官 今、御質問のあったデータ、1つ前にお話のあったデータは、いずれも過去のものということではないかと思いますが、一方でその裏返しのデータもないということも事実だと思っておりますので、あくまでも制度上、蓋然性として安全な状態をつくるということで、これまで長い間議論を重ねてきた結果が今回の内容になっているというとらえ方があります。
- 福井委員 ちょっと待ってください。それは前にもこの場で議論になったんですけども、ネットで販売したり、通信販売で販売した薬による副作用を防ぐため、ということが、何度も厚労省がおっしゃっているように禁止の建前ですね。ところが、説明が不足していたために副作用が起こった例で把握しているものは1件もないという御答弁があったんです。その事情については、現在も変わっていませんね。
- 川尻総務課長 前回、公開討論がありました際に、平成18年度までのデータを調べたところ、インターネットで購入しているかどうかということについて記載をされているものはありませんでしたが、その後、平成19年度のデータまで調べたときには、インターネットを通じて購入した漢方系のお薬ですが、そういうものについて副作用が起きたという報告は1件ありました。
- 福井委員 その1件はインターネットによるがために説明が不足して起こったものなんですか。
- 要するに、同じ薬を店舗で買っていたら起きなくて、インターネットで買ったがゆえに説明が足りなくて起きた事故だという因果関係はあるんですか。
- 川尻総務課長 個別に因果関係について、100%どっちがどっちということは言えないと思いますが、ただ、漢方薬系のお薬でもかなり成分によっては、長期服用を漫

然とすると肝機能障害が起こって、そして入院をするというケースはあると思います。

○福井委員　そういう問題ではないのです。その1件の事故については、おっしゃるような肝機能障害が長期服用で起こるかもしれないという情報が不適切にしか提供されなかったから起こった事故なのかどうか。そのところまで把握しておっしゃっているんですかという意味です。

○川尻総務課長　そこまでの因果関係については、科学的に立証したわけではありません。

○福井委員　そうすると、そこが極めて疑問です。要するに、インターネットにせよ、通信販売にせよ、今まで購入者は無数にいるんです。その方の中からネットでは情報が不足している、あるいは適切な情報が得られなかったためにひどい目に遭った、あるいは副作用が生じた、何らかの事故があったという報告が1件もない。逆に言えば、そういうことがあれば、世の中で流布するというのが自然な推定です。そういうものを監督部局である厚労省がただの1件も把握していないのに、それを全面的に禁止するというのは、極めて異常な政策に見えるんですが、その点の合理性をどう説明されますか。局長お願いします。

○高井医薬食品局長　繰り返しになって恐縮ですが、去年も同じことを申し上げたと思います。やはり対面で情報提供を行う方が、先ほど来言っている現状のインターネットに比べれば、情報提供のやりとり、相談応需というものは確実にできるということで、副作用の予防原則からすれば、予防できると考えて、この原則をとったということです。

○福井委員　逆に、対面の場合には大丈夫なんですか。

○松井主査　3番目の質問がそれに絡んでいます。対面原則ということ厚労省側は繰り返していますね。例えば、使用者の顔色を見ることで、使用者自身も自覚していない点も含めて、専門的な助言が可能等々。これについて、厚労省がここに書いてあるような回答を出されている。

ところで、検討会では、医薬品はその販売方法に関わらずリスクがあるという意見がありました。もっともだと思います。それでは、厚労省は、対面販売であれば安全性は100%確保できるとお考えですか。イエスかノーで教えてください。

○高井医薬食品局長　イエスかノーかということ、ノーです。100%は無理です。ただ、どちらがよりあるべきかということを考えてつくってきているということでございます。

○福井委員　あるべきとおっしゃる根拠が、先ほど来お聞きしていてもさっぱりわからないんです。なぜ対面の方が望ましいということになるんですか。根拠は何ですか。

○高井医薬食品局長　今回、3番の回答に書きましたけれども、去年の10月に回答さ

せていただいております。購入者の状態を対面で把握する、あるいは意思疎通がはかりやすいということで、必要不可欠な情報のやりとりができるということから、対面を原則にしたということです。

ですので、それ以外の方法については、現在のところ、これに匹敵するものはないかと考えているところでございます。

○福井委員 対面の場合で、購入する人が説明は要らないと言ったらどうなるんですか。

○高井医薬食品局長 説明は要らないと言ったら、もうそれで。

○福井委員 それは条文にありますね。36条6の4項で情報提供義務は医薬品を購入し譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合には適用しないとあるんです。ということは、私は要りませんと言えば、先ほどから使者だとか、家族だとかとおっしゃっているけれども、使者や家族が来て、本人は説明は要らないと言っているし、使者の私も説明は要りませんと言ったら、無理に説明を聞けとは言えないわけでしょう。

○高井医薬食品局長 ケース・バイ・ケースなのであれなんですけれども、要らないという場合でも、必要な情報をお知らせする必要があるれば、専門家が行うということ。

○福井委員 それを説明する義務がないわけですが、法的に義務がないことについてやれとおっしゃるんですか。

○高井医薬食品局長 本人がどうしても要らないと言えば、法律的に義務は要らないと書いてありますけれども、しかし、環境から見て、勿論義務じゃないかもしれないけれども、専門家が必要だということであれば、説明することは。

○福井委員 心配性あるいは丁寧な薬剤師さんはされるかもしれないけれども、法的な義務として情報提供義務は適用しないと書いてあるんです。おつくりになった法律でしょう。私は情報提供は要りませんと宣言した人は、法的には一切情報提供を受けないで済むんです。

例えばネットや通信販売で、私は情報提供は要りません。既にいろんなウェブサイト上で効能、副作用について熟知しているので要りませんとって注文するのと、対面とおっしゃるけれども、対面でこの法律を適用して、私は説明は要りませんと言う人と何の違いがありますか。

○高井医薬食品局長 後でうちの者から補足いたしますけれども、対面で要らないと言われたそういう状況というのは、勿論専門家がわかるわけでありますので、要らないと最終的に断られれば、それはできないということでしょうし、本人がどうしても受けない場合には、法律的にはその義務を外すということは、やはり必要なものですからね。ですので、書いてありますけれども、専門家が情報提供をするということは大事だと思っています。

一方、インターネットの場合は。

○福井委員 それは事実と反するのでちょっと待ってください。要綱にそんなことは書いていないですよ。どうしても要らないと言った場合、あるいは説明を試みて、本人がどうしても要らないと言った場合ではなくて、法律上は意思の表明で足りる。説明を要しないと一言言えば足りるんです。

○高井医薬食品局長 それはそうですけれどもね。

では、企画官お願いします。

○関野薬事企画官 なぜ販売制度に専門家の関与を求めているかといえば、そこに一種の判断を求めているということになるわけです。ですので、法律の条文からすると、義務を課していることに関して免除をする規定は必要かもしれませんが、そこに至るまでの間に双方のやりとりがあって、専門家から見ても、説明は要らないと言った方の見解が正しいか、説明は全く要らないと。

○福井委員 双方のやりとりとは何ですか。双方のやりとりが要るとは書いていないではないですか。立法としては、必要なら条文に書きます。

要するに、私は説明を要しないと一言言えば、情報提供義務は完全に免除されるんです。説明を無理やり聞かされることもないし、説明をすることによって何らかのサンクションが薬剤師にかかることも一切ないんです。御自身でそういうふうにおつくりになってあるんです。矛盾していないですか。

インターネットだったらもっとはっきりしています。口頭で言ったか言わないかというよりも、例えばネットのEメールやウェブサイトの書き込みで、私は熟知しているから説明は一切要りませんという人に対して、何でお前は説明を聞かないのか、けしからぬ、危ないではないかと言う必要があるんですか。だったら、こちらの対面販売の方も同じようにしなければ、つじつまが合わない。

○松井主査 局長、お答えください。

例えば、意思の疎通と言いましたが、電話だって意思の疎通はできますし、インターネットだって明確にできます。それといわゆる対面とどう違うんですか。

○高井医薬食品局長 それこそ今回の検討会の中でありましたけれども、インターネットの販売員の方、あるいは関係者に入っていて御議論いただきました。そういった情報提供1つについて、インターネットが対面の原則に匹敵するものかどうかということで、論点を整理して、議論をいただいたんですけれども、それはそういう状況にはならなかった。やはりインターネットの場合は、先ほど来出ていますように、一方的に情報提供されて、クリック1つでOKになるという状況が、今回の検討会の場で提供された情報でも、十分な説明はなかったと思っております。

○福井委員 対面で店に入るなり、私は説明は要りません。とにかく何とか薬をくださいと言う人は、一方的な情報提供どころか、情報提供絶無ではないですか。そちらがよくて、ウェブサイトがいけないとは矛盾です。ウェブというのは通常、薬の

効能や副作用が書いてある。そこを通じて申し込む人がすべていけなくて、一方的に、言わば店舗で一切情報提供ゼロのまま、とにかく説明は要らないから買いたいという人がよい。このように区別してネットの方がいけないという合理性は何ですか。

- 高井医薬食品局長 ゼロか100かみたいな議論になっては、やはりあれかと思うんです。店頭に来られて、その方と対面でやっていけば、勿論最終的には要らないと言われるかもしれないけれども、そこでこういう説明の必要があるということを一言言えるという場面もあるでしょう。

一方でインターネットの場合は、勿論それは読んでおられる方がいるかもしれないけれども、今回見た限りでは、そういうじっくり見ておられて要らないと本当にされているのかということが、検討会の場でも十分なレベルに達しなかったということです。

- 福井委員 検討会の方は、ネットの消費者の言わばインタビューをしたわけでも、アンケートに携わったわけでもない。あるいは自分自身が買ったことがあるかどうかすらわからないわけです。

要するに、先ほどからおっしゃっているように、一切実証データがないまま、事故も1件もないのに全部禁止しようとしているわけです。しかも、御自身が立案された法律の中で、とにかく説明などは要らないと一言言えば、それ以上無理強いしてはいけないことになっている。日本は法治国家ですから、行政官には条文どおり運用していただく責務があるはずですよ。

そうだとすれば、要らないと宣言して入ってきたので、説明しませんでしたという薬剤師さんを指導したり、監督したりすることはできない。やってはいけない。その前提でお答えいただけませんか。

その場合と比べて、ネットで申し込む人で、私は説明は要りませんと言う人が、何かより危険な目に遭う可能性があるんですかということですよ。

- 高井医薬食品局長 これも制度をどのように、より安全性を高めるかということですよ。考えておるものですよ。対面に来られた場合に要らないと言う方もおられるでしょう。

- 福井委員 そこだけ聞いているんです。いいですか。この二者だけ比べてお答えください。

まず、対面で薬局に来て、店に入るなり、私は説明は要らぬ、と言った人に売られる場合。次に、ネットで、私は説明は要らない、説明について読む必要もなく、この薬が欲しいと宣言した人。

この二者について、何で違う扱いをしていいのですかということだけお答えください。

- 高井医薬食品局長 違いは、対面でそこにいるか、いないかという違いであって、

そこで情報提供の有無の可能性が違おうと思っております。

- 福井委員 要らないと言っている人に無理やり説明するということですか。
- 関野薬事企画官 結果として、説明を要さない販売の方法はゼロとは言いませんけれども、その手前に至るまでに説明は要らないという意思の表明があった後のやりとりという意味では、本当にこの方に説明は要らないかどうかは、対面でなければ確かめられないという観点での話です。
- 福井委員 おっしゃることは、条文に書いていないことを薬剤師にやれというのかごとき意見表明に見えるんですが、そういう意味ですか。説明は要りませんと言う人に対しても、顔色を見ながら何か説明をしなければいけないんですか。法のどこに書いてありますか。
- 関野薬事企画官 条文上の話をするというよりは、むしろ販売の方法ということで。
- 福井委員 販売方法は法で規律しているんだから、法治国家である以上、法のどこにそういうことをやらねばならないという実体上の根拠があるのか、まず説明してください。
- 関野薬事企画官 まず、今、言われている第4項ですが、その手前の段階で情報提供の義務という規定がかかっているわけですから、やることが前提にあって、その後、専門家の判断をもってして要らないという形でお互いがそういう状態になれば、結果として説明しない場合もあるということです。
- 福井委員 条文を読んでおられますか。第36条6の1項に情報提供義務があるんです。その同じ条文の4項に、その1項は適用しないと書いてあるんです。適用しないということは、情報提供のプロセスは一切ないと宣言しているに等しいのです。条文と矛盾したことをおっしゃらないでいただきたい。
- 関野薬事企画官 まず、今は第1類のお話をされていると思いますが、手前にある第1項をもって、販売時の情報提供に関する義務があるわけですから、その義務を果たそうということが現場で1件1件行われることが前提にあります。
- 福井委員 そういった前提ではなくて、該当条文上の根拠を教えてください。
- 安念委員 今、福井委員が申しましたけれども、第4項は第1項の規定は適用しないといっているんだから、情報提供義務を外すということでしょう。それ以外の読み方はできませんよ。
- 松井主査 局長、教えてください。
- 高井医薬食品局長 制度のつくり方といたしまして、薬局あるいは店舗でも同じですが、いろんな方がいらっしゃるわけです。ですから、まず対面でコミュニケーションを受けられる、言わば権利をお持ちの方がいらっしゃるということで、そういう権利を保証できるような制度のつくり方をすることが第1項の話です。確かにお店に来られる人の中で、情報提供は不要だと言う方は、何人かいらっしゃるでしょう。その場合には、確かにおっしゃるように情報提供は。

- 福井委員　そういうことであれば、その限りでは論理的なんですけど、だったらネットでも、私は説明は不要であると宣言した人に売らない、というのはおかしいということになりますね。同じではないですか。
- 川尻総務課長　先ほどから言っていますように、ネットでは、対面でコミュニケーションをとりながら売ることが現状では困難だろうということです。インターネットモールに来られる100人中が情報提供は不要とおっしゃるわけではないわけですから、そのことを考えながら制度をつくっているということです。
- 福井委員　そうおっしゃると、また矛盾に戻るのです。だって「適用しない」というのは、文字どおり、本人が説明不要と宣言した以上、言わば対面で顔色が幾ら悪そうに見えても、情報提供しないことになるんです。どう違うんですか。100人のうち何人ぐらいいるかというのは関係ないのです。そういう類型の人同士だけで比べてください。
- 川尻総務課長　そうではなくて、私どもは今回制度をつくりまして、特に厚生労働省令はそうでありますけれども、まずお店の体制として、あるいはお店に来ていただくお客様の権利として、どういうものがちゃんと担保されるかということからつくっているわけでありまして、そこは対面による情報提供体制が担保されない限りは、インターネットによる販売は認められないということでありまして。
- 福井委員　支離滅裂ではないですか。対面の情報提供は要らないと宣言して店に入ってきた人の話だけしているんです。関係ないことはおっしゃらないで、端的にお答えください。
- 川尻総務課長　端的にお答えしていると思います。
- 福井委員　していません。おっしゃっていることは、要するに対面原則はあるけれども、説明不要な場合については、事実上別のやり方で説明させようとするようになるから違うんです、とおっしゃっているように聞こえるんですけれども、それだと法律違反ですね。
- 川尻総務課長　情報提供を最終的に不要と意思表示された方に、無理やり情報提供をする必要はありませんし、受けていただく必要もありません。それはおっしゃるとおりです。
- 福井委員　「最終的に」とは、どこに書いてあるんですか。  
「最初の」言ったらどうなるんですか。
- 川尻総務課長　通常は、お店に来ていただくと、例えば第1類の医薬品であれば、薬剤師さんのところに来てもらいます。そこで情報提供を始めるわけですがけれども、その中で情報提供は不要ですと意思表示されれば、それはそこで情報提供は止まるということです。
- 福井委員　理解できません。説明が要らない人にとってみれば、全く同じです。それを異なる扱いとしているということ自体、消費者に対する矛盾した、あるいは不

公平な扱いだと言わざるを得ないと思います。

○草刈議長 同類の話ですけれども、1つだけ指摘しておきたいと思います。

前の公開討論のときと今回の御回答と併せて、要するに来た人に顔色を見ると。それでその人が自覚していないことも推定をして、この薬がいいですよということが対面販売のメリットと書いてあります。つまり、ネットでは顔色が見えないから、対面だねと言っているのでしょうかけれども、顔色を見て判断するというのは、これは医療行為ですよ。そんなことを我々は薬剤師に求めていないわけですよ。だって、顔色はいろいろあるでしょう。要するに怒っている顔色とか、寝不足でとか、いろいろあるわけです。だから、このような医療行為を薬剤師に求めるというのは、越権行為ですよ。だから、この部分は回答から削除してもらいたいです。

○高井医薬食品局長 補足は後でもらいますが、3番に「使用者の顔色を見ることで」と書いてありますけれども、これは検討会の委員の意見でして、我々が答えたものではありません。

去年の10月に回答させていただいた中には、購入者の状態を的確に把握するという言葉があります。勿論、その状態を把握するのに顔色はあるかもしれないけれども、医療行為ができないのはおっしゃるとおりなものですから、購入者のそういう病状から、そういう情報を聞いて、こういう薬があるという情報提供をする、あるいは相談に応じてこういう飲み方をするということをやるに当たって、状況を的確に把握する必要があるということを申し上げています。我々が顔色を見ると言っているわけではありません。

○阿曾沼専門委員 私の記憶が間違いでなければ、今までの議論の中で、厚労省さんは、そこにお座りになっている方々は、確実に顔色を見るということをはっきりおっしゃっていらっしゃいますよ。皆さんがおっしゃっているということを確認してください。

○関野薬事企画官 その点に関しては、恐らく14年、15年のときのやりとりではなかったかと思います。

○阿曾沼専門委員 違います。

○関野薬事企画官 御確認いただければいいと思いますが、その後、17年に報告書を既にお読みになっていると思いますが、その中での対面の必要性というところの書き方は、先ほど局長が申し上げたとおり、状態を的確に把握すること。そして売る側、買う側双方の間での円滑な意思疎通が行われる必要があるのもので、そのためには対面が必要だという流れですので、それがまさに対面というものの必要性を示しているものだと思います。

それと専門家から見て、この方に売っていいかどうかの判断をする際には、やはり何らかの相手の状態を見るという行為が発生すると思いますので、どこまでをもって医療行為かどうかということは、別に売ってふさわしいかどうかというところ

の判断をする上での相手の状態を見るということは、発生し得ると思います。

- 阿曾沼専門委員 質問ですけれども、対面販売が原則であるということは義務ということですね。それとも義務ではないんですか。
- 高井医薬食品局長 義務です。
- 阿曾沼専門委員 義務を遂行していない場合のペナルティというのは何かあるんですか。義務を遂行している状況のモニタリングはどうされるのですか。そして、それを遵守しなかったときのペナルティというのは何かあるんでしょうか。
- 川尻総務課長 具体的には、都道府県知事が許認可を行っておりますので、どういう量刑というか、行政処分とするかというのは、都道府県知事が判断することになります。当然、省令も含めた法によらない販売方法をしていけば、まずは指導をしたいと思います。改善命令をかけたたり、業務停止をかけたたり、あるいは許可を取り消すということもあります。それに反すれば、当然刑罰がかかるということが薬事法の体系になっております。
- 阿曾沼専門委員 すごく気になるのは、医療というのはEBMが必要だということはずっと厚労省さんはおっしゃっていますけれども、先ほど漢方で1件副作用があったとおっしゃいました。この1件は非常に重要ですね。100件のうち1件あったって、皆さんは安全性が担保できないと判断される訳だから。ではその1件の副作用に対して、どうして深掘りしてチェックした上で検討会の資料を提出されないんでしょうか。安全性を担保するというのであれば、その1件をどうしてきちんとした客観的かつ合理的な精査をされないんでしょうか。私はそこが一番大きな問題だと思いますよ。非常に情緒的な意見ばかりがずっと続いているんですよ。これは、皆さんがすべての議論を納得できないものにしてているんです。そこは非常に問題だと思いました。

それから、私はここ1年間、この議論に関わっているので、色々な薬局に行って、色々な薬、母親の為の薬から、私の為の薬等を買いました。そのうちの30%は薬剤師が不在という看板がかけてあって、そんな状況でもどんな薬でも買えますよ。私はそれをちゃんとメモして、レポートもありますのでお見せしてもいいですよ。罰則があるとおっしゃっているから、それらの薬局が罰則の対象になり、薬が買えなくなると困りますけれどもね。

こういった実態調査というのが全くされていない中で、いろいろ抽象的な議論が積み重なっているということに、やはり大きな問題があるのではないかと思います。

もう一つ質問ですが、2年間の経過措置の間にいろいろやるとおっしゃっていますけれども、少なくとも2年間であれば計画というものが先ず立案されるべきですね。やってみてから考えて、2年後に本当にきちんとした対策はできるんでしょうか。その辺についてお聞きしたいです。
- 川尻総務課長 2か年の間にといいよりは、もっと早く先ほども申し上げました

けれども、検討会でも議論がございましたが、薬剤師会、チェーンドラッグの関係、あるいは薬種商、その他配置薬の関係も含めまして、さまざまな対応策を御提案いただいております。それについては、経過措置の議論の中で、我々はもうすぐやるから大丈夫だということで、経過措置を設けることには反対だという話もありましたけれども、私どもも、さすがにそれはオールジャパンでやることは無理だろうと考えまして、そういう意味で2年間の経過措置を設けているわけではありますが、2年を待たずして、例えば配置薬をもっと全国的に展開するでありますとか、取扱品目を増やしていくとか、そういうことはしっかりやってもらいたいと思っておりますし、従来薬局あるいはチェーンドラッグは売れ線の薬しか扱わないという話がありましたけれども、取り寄せて販売をすれば、そういうルートもつくってもらおうと思っております。

○福井委員 所用があるので、ここで中座させていただきます。

○松井主査 どうぞ。

○松井主査 本日はこちらから11項目の事前質問をしまして、それぞれ全部答えてもらいたいので、てきぱきとやらなくてははいけません。

では、4番に行きます。この質問に対する貴省の回答は、実は回答になっていません。我々が質問しているのは、使用者本人が、インターネットも含めて電話等で薬剤師から情報提供を受ける場合と、使用者の知人、同僚等が店舗で登録販売者から情報提供を受ける場合では、後者の方がより安全性が高いという認識でよいのかどうか、イエスカノーで教えてくださいと言っているんです。局長、お願いします。

○高井医薬食品局長 ここに書いたとおりでありまして、電話よりは、その場におられる人とのコミュニケーションで売れる方が、現在は安全性が高いと考えたところでございます。

○安念委員 しかし、御本人ではないんですよ。

○松井主査 本人ではない人が対面で登録販売員から購入する方が安全性が高いということか、イエスカノーで教えてくださいと言っているんですよ。

○高井医薬食品局長 どちらの方が安全性が高いと考えるかという質問ですね。

○安念委員 勿論そうです。

○高井医薬食品局長 だから、こちらの後者だと考えているということです。

○安念委員 職場や何かではよくあることですけれども、薬は買い置きというのはするんですよ。だれが使うかわからないけれども、とにかく行ってこい、バファリン買ってこいということは幾らでもあることですよ。だから、だれが使うかわからないんです。説明は聞くかもしれませんが、だけど、それは職場に帰ってそれを伝えないでしょう。

○松井主査 その方が安全性が高いんですか。

○安念委員 でも、そうすると高いんでしょう。

- 高井医薬食品局長　そういう趣旨で言ったのではありません。
- 安念委員　いいですか。定形的に高いかどうかを聞いているんですよ。個別の場合ではなくて、定形的に高いからこそ。
- 松井主査　局長が答えてください。責任者なんですから。
- 高井医薬食品局長　これは「使用者の知人・同僚等が」と書いてありますが、その知人・同僚が店舗で情報提供をし、あるいは受け、それで。
- 松井主査　質問をオウム返しにしないでいいです。イエスかノーかで答えてくださいよ。
- 高井医薬食品局長　だから、答えは「使用者の知人・同僚等」の方で十分対応できると考えているということです。
- 安念委員　どういう回路でそうなるんですか。
- 関野薬事企画官　代わりの方と比べること自体がどうかという議論があると思います。
- 安念委員　だって、こういうことは十分起こり得ることだし、幾らだって起こっているんですから、比べるのは当然ですよ。
- 関野薬事企画官　起こり得るという話で言われているから、そういう御質問になると思うんですけども、もともとはやはり本人に対してしっかり伝えることが意思疎通を図って薬を販売するということだと思います。
- 安念委員　使用者本人に売らなければならないと、薬事法あるいは施行規則のどこに書いてありますか。
- 関野薬事企画官　そういう書き方はしていないとは思いますが。
- 安念委員　だからしていないのではないですか。だから、使用者に売らなくてもいいんでしょう。
- 関野薬事企画官　一方、医薬品を販売する側の薬剤師なり、登録販売者の側から見れば、やはり薬の使い方を誤ってはいけないと思うわけです。そうであれば、当然原則本人に来てもらいたいという方向に行くべきであり、また国民に対しても我々は、本人が自ら説明を受けて買うことが一番いいんだということ。
- 安念委員　私の子どもが熱を出しているときに、本人に来てとおっしゃる。そんなことをする親がどこにいるんですか。あなた方はそんなことするんですか。
- 松井主査　局長が答えてください。そこまで要求するんですか。
- 高井医薬食品局長　今のは大きな考えでありまして、ただ、薬を買いに行く場合も、先ほど言った子どもさんのことを考えて親が買うときに情報提供は行う。だけれども、ここに書かれている「使用者の知人・同僚等」の場合も、店に来ればその情報提供という場において、どういう場合に使うかという使い方を聞いて、情報提供をするということでもありますので、そういう場合もあると思いますが、そういう場合も安全性はあると考えてございます。

- 安念委員 使用者本人がネットで薬剤師から情報提供を受ける場合よりも、その方が安全だという判断は、なぜできるんですか。
- 高井医薬食品局長 また去年からの続きになりますけれども、去年からもそうですが、ネットや電話では情報提供についてやりとりが十分できない。
- 松井主査 例えば、電話でもやりとりをやっているではないですか。
- 高井医薬食品局長 やりとりと言いますと。
- 草刈議長 電話で本人がね。
- 松井主査 その場合と、対面で使用者ではない人が説明を聞いて、本当に使用者に説明するかどうか分からなくても、どちらが安全ですかと聞いたときに、あなたは使用者ではない人に対面で説明する方が安全ですと言ったんですよ。勿論、使用者にとってですよ。
- 関野薬事企画官 恐らく第5回か第6回の検討会だったかもしれませんが、その中でも委員の発言としてございましたけれども、お互いの円滑な意思疎通という部分で言えば、説明の内容よりも、まず話している内容に関して聞いている側が理解しているかどうかも含めて、対面でなければ確認できないのではないかという意見もございましたので、やはりそこは電話と直に会って話をするのとでは違うと思います。
- 安念委員 私は、電話でも同じ程度のコミュニケーションは十分可能だと思います。そういう意見については、なぜ検討されなかったんでしょうか。
- 松井主査 局長が答えてください。
- 高井医薬食品局長 電話も出ました。今回は確かに電話で売っている形態についてお話は出ましたけれども、対面でやる情報提供のやりとりに比べて、相当であるということが十分確証は得られなかった、議論が詰まらなかったという面があります。だから、今回はそういう電話等については入っていません。
- 安念委員 わかりました、百歩譲れないけれども、百歩譲りましょう。対面の方が電話よりもコミュニケーションの手段として優れているとしましょう。では、会社の同僚による買い置きなど、使用者ではない人が対面で登録販売者から情報提供を受けるのと、電話で使用者本人が情報提供を受けるのと、安全性はなぜ違うんですか。
- 高井医薬食品局長 まず、使用者の知人・同僚が買う場合には、情報提供において、自分が使うのではないというやりとりがあって、その使用者の状況なり、注意事項が伝達される。
- 安念委員 自分が使うのではないということを言わなければならない義務があるんですか。
- 高井医薬食品局長 それはないです。
- 安念委員 ないでしょう。では、それは販売者にはわかりません。

- 高井医薬食品局長 そのやりとりによって、そういうことを伝えるということになるだろうということです。
- 安念委員 そんなことは知りません。そんな保証は何もありません。
- 関野薬事企画官 聞いている方からすると、ほかの代理の方が買いに来ることを厚生労働省が推奨しているかのごとく聞こえると思うんですが。
- 安念委員 全く言っていないよ。私は仮定のことを言っているんです。
- 関野薬事企画官 御本人と対面でやることがやはり原則だということでもあります。
- 安念委員 そんなことは聞いていませんよ。それは法令のどこに書いてあるんですか。本人に売らなければいけないとは、どこに書いてあるんですか。しかも、もし本人であるとすれば、本人かどうかとどうやってわかるんですか。バファリンをお買いになったことはないんですか。
- 阿曾沼専門委員 先ほど、患者本人が対面で薬を買うということが望ましいとおっしゃったけれども、そういうことができないことが日常茶飯事です。私の母は介護を受けていて、外に出られない母が、急な発熱があり、私が薬を買いに行くことは幾らでもあるんです。母本人が対面で薬を買えに行けますか。行けないんですよ。そういうことの方が多いです。これからの世の中、高齢化が進みそれが普通になってくるんです。そういうことに対して、今、関野さんが、患者本人が対面で薬を買いに行くことが当たり前だみたいに言うことは、やはり少し言い過ぎではないかなと思います。

それからもう一つ。情報提供というものに関して、皆さんどういうふうに考えているのですか。情報は提供するだけでいいわけではありません。きちんと納得してもらうことが重要ですね。では、納得をしてもらう確証というのはどうとるのでしょうか。例えば医療におけるインフォームドコンセントのように、同意書にサインを求めるんですか。皆さんがおっしゃっている情報提供と納得というのは、基本的にはそれを求めるということをおっしゃっているのと全く同じなんです。

ということは、この対面販売で情報提供をして、患者さんもしくは購買者に対して納得を得ていると言うなら、それをどういうふうに証明していくのですか。何か副作用等の問題があったときに、販売時の対面と情報提供と納得の確認履歴等をどうやって確認し証明していくのでしょうか。だれが責任を取るのかということも明確でないのに、ああしろ、こうしろなどということとはとても言えないだろうと思います。

言っていらっしゃることと、やっっていらっしゃることと、法律に書いてあることの矛盾がものすごくあるという中で、ものすごく苦しい説明をされていて、どうも聞くに耐えないような議論が続いているような気がします。

- 松井主査 では、5番目の質問に移りましょう。配置薬についてです。  
配置薬は家庭の常備薬として数種類の医薬品を救急箱のような形で家庭に配置して

おき、次回訪問時に使用した医薬品の代金を収納するスタイルが多いですね。この場合、販売時の情報提供はいつ行うんですか。ないしは、それが配置時の場合、いつ、だれが使用するか不明であるのに、購入者に対面で情報提供しなければならない理由はないのではないですか。

対面販売原則との整合性について、局長から御説明願えますか。

○高井医薬食品局長 まず配置薬については、必要としている場面ではなくて、事前に配置をしてくる形態でありますので、それを前提として配置業者がその薬について説明をしていくということですし、更に情報提供が必要だということであれば、配置業者の方が必要とされる場所に赴いて説明をするということになっています。

配置というこれまでの伝統的な業態でありますので、確かに時間的なずれはあるかも知れませんが、これまで配置業については、そういう形態で何百年続いているということで、こういう形態が認められてきているということでもあります。

○松井主査 何百年経過してもいいけれども、先程から仰っている対面原則との整合性について聞いているんです。

例えば、代金収納時に説明するというのでは、これは使用後ですよ。

○関野薬事企画官 そこは法律をごらんになっていると思いますが、配置販売については、配置時に情報提供を使うかどうかにかかわらず行うというところでの、店舗との時間差というのは発生して、これも法律上明確に書き分けているので。

○松井主査 それとインターネットとは、どう違うんですか。

○関野薬事企画官 配置に関してはそういうことでございます。

○安念委員 配置薬なんだから、使うか使わないかわからない人に対して、使うか使わないかわからない薬の説明をすることになりますね。それでもインターネットの説明だと安全性において劣るんですか。

○関野薬事企画官 むしろ配置の場合は、配置時に行いますから、結果として使って、配置販売という状態にたどり着くかどうかにかかわらず、配置箱に入れる薬のすべてを説明することになりますから、ある意味負荷がそれだけ多いと思いますけれども、少なくとも配置時の情報提供というものは対面で行っているということで、明らかに違いはあるかと思えます。

○松井主査 では、配置薬についても、購入後の相談応需の際も対面が義務づけられているという認識でよろしいですか。

○関野薬事企画官 それはいいかと思えます。加えて検討会で。

○松井主査 そうなんですか。

○安念委員 配置薬について例外規定がないから、応需についてはそうだということですか。

○松井主査 同じ義務だということでもいいんですか。

○関野薬事企画官 はい。

- 松井主査 では、配置薬購入後の相談応需は対面でやらなくてはならないんですね。電話ではだめなんですね。
- 関野薬事企画官 言いかけたことは、御存じだと思いますが、これは19年の検討会の報告書にも書いてございますけれども、受診勧奨をする、あるいは事実関係のみの確認ということであれば、そこは電話でもいいということは許されます。
- 松井主査 電話でもいいとは何ですか。
- 関野薬事企画官 これは後でお示ししてもいいと思いますが、報告書の中にも書いてある、相談があったときに配置販売の側が、それに対して病院に行かれたらどうですかということに関しては、電話でも差し支えないし、相談応需の義務の範囲ではないという取扱いにしておりますので、その範囲においては例外だと思います。
- 安念委員 そういう意味ですね。それは相談応需ではないという整理をされているということですね。
- 松井主査 局長、その解釈でいいですか。
- 高井医薬食品局長 はい。
- 草刈議長 私は専門家ではないのでつまらないことを聞きますけれども、健保組合がありますね。そこから財政の豊かなところは薬を組合員にどんと送ってきますね。あれは全然対面も何もしないで送ってくるわけですね。これからは、あれはやはり法律違反ということになるんですか。
- ですから、例えば会社の健保組合がありますね。そういうところがぽんと定期的に組合員に薬を送ってくることは極めて普通にあるわけですね。それはいけないんですね。
- 松井主査 局長がお答えください。
- 通常、我々の健保もやっていますけれども、あれは今後禁止されるわけですね。お答えください。非常に大事なことです。各健保が普通にやっていますから、それを今後は禁止されるわけですね。
- 高井医薬食品局長 業態を調べてみないと私も今、答えられませんので、どういう健保組合になっているのか。
- 松井主査 今までの議論では、対面の原則から外れるものはだめだと言っているのではないですか。禁止するんですね。
- 高井医薬食品局長 原則はそうなのですが、許可業態によっていろいろありますので。
- 松井主査 許可業態かどうかは関係ないです。あなたたちは安全性を対面の原則で担保するということでは言っているんだから、これも禁止するんですね。
- 高井医薬食品局長 禁止します。
- 松井主査 禁止するんですか。
- 川尻総務課長 正確に説明しますと、健保組合は昔かなり財政が豊かだったので、

確かにお薬を配っていたことがあるんですが、今やられている形態は、健保組合が窓口になって、注文をとるという形態になっております。したがって、健保組合が許可を取ってお薬を売られる、登録販売者などを置いて渡すということであればそれはOKですが、そうでない形で健保組合が無許可の医薬品販売業をやるということはできないという形になります。

○松井主査 だから、今は一般卸売販売業という括りでやっているけれども、その免許の有効期限が切れたらだめだということですね。

○川尻総務課長 おっしゃるとおりです。

○松井主査 では、その有効期限が切れるまでの安全性はどうするんですか。

○高井医薬食品局長 それは許可の効力として法律上認められているわけですから、それはそのうち許可が終わって消えた時点で手当てをしていただくことになると思います。

○草刈議長 だけど、注文をとるというけれども、注文をとるときは対面も何もしていませんよ。それでいいんですか。

○川尻総務課長 今までは対面で情報提供をやっていただくという規定が働いておりませんでしたけれども、6月1日以降はそういうものが働くようになります。ただ、今そちらからもお話がありましたように、一定の経過措置があります。

○草刈議長 では、うちにも健保組合があるから、そういうことになって、薬を社員に配れなくなるよと言ってしまっていていいんですね。

○川尻総務課長 どういう形態でお配りになっているかということとはわかりませんが、原則はそういうことをございます。

○草刈議長 ちゃんと送ってきますよ。

○松井主査 厚労省の今回の措置によって、それは全面禁止になるという理解でよろしいですね。

○川尻総務課長 そういうことです。

○安念委員 それでは、格好の調査対象ですね。つまり、経過措置のある間は対面販売でない医薬品の授与が行われるわけだから、皆さんの理屈によると対面販売よりも高い確率で事故が起きるはずですね。それが統計学的には「期待」されるわけだ。「期待」というのは、望むという意味ではなくて、エクスペクトされるという意味ですが。是非それを調べていただきたい。健保組合だから、調べるのは割と簡単だと思います。

○松井主査 その結果ほかと違っていなかったら、どうして今回のこういう措置があったかということ再度、当事者の長として高井局長から説明願いたい。それは、言ってみれば、これだけ国民にとって重大な薬の販売という問題について、非常に影響のある省令措置を責任者として取ったんですから、今後これについて局長は説明する義務がありますからね。それは言うておきます。

○関野薬事企画官 1点、先ほどの4番のところなんですけれども、先生方から具体的な例として挙げたのが、御家族の話としてお話があったのですが、それに対して我々の回答の方で、使用者の家族についてはこういう考え方だとお答えしています。

でも、逆にこちらに御質問があったのが、知人とか同僚というお話だったので、そこはやはり家族の場合と知人・同僚の場合では違うということで、具体的に御指摘のあった子どもさんですとか奥様とかの話であれば、家族のところのお答えで我々の考え方が示されていると思います。

○安念委員 ただし、家族であっても、知人・同僚であっても、対面販売の要件は等しく満たすのでしょうか、そうでないでしょうか。

○関野薬事企画官 そこは同じですね。

○安念委員 その点こそ決定的に重要です。

○松井主査 5番の質問の配置薬については、今後電話等々による相談応需は原則的に禁止、対面に限るということで局長が言明されましたから、そういう措置を取ってください。

6番。これも厚労省さんの回答は回答になっていませんね。離島居住者が第2類医薬品を、インターネットを含めた郵便等販売で購入することに安全上の問題があるか否かで回答いただきたいという質問です。局長、お願いします。

○高井医薬食品局長 今回の経過措置につきましては、対面販売の原則を置きつつも、医薬品購入が困難になる方に鑑みて経過措置をつくったわけです。ですので、安全性に問題はないとしているということではありません。ただし、購入できなくなるという不便が大変大きいということで考えたということです。

○松井主査 それでは、安全性についてはとりあえず目をつぶって、利便性を優先したという解釈でよろしいですか。

○高井医薬食品局長 そのような言い方はよくわかりませんが、勿論私たちは安全性をないがしろにしたくないんですが、医薬品購入ができなくなることの方が大変お困りになるということを考えて取った措置です。

○関野薬事企画官 付け加えますと、この郵便等販売を薬局、店舗のない離島居住者に対して認めた内容であっても、適正使用につながるためのいろいろなことは、当然専門家としてやった上でということにはなるかと思えます。

○松井主査 何を言っているのかわかりません。離島については通信販売を認めるんでしょう。一方で、通信販売は安全性において対面に劣るから禁止したんでしょう。離島だけは例外で、それは目をつぶるということですね。

○関野薬事企画官 そうではございませんと先ほども局長がお答えしたとおりに思います。

○松井主査 そうではないとはどういうことですか。そう言っているではないですか。

○安念委員 ですから、これも非常に格好の研究対象になりますね。なぜかと言えば、対面販売をしないわけだから、その分は対面販売の場合よりも安全性が劣ることは皆さんが確言しておられる。だから、それに沿った実証的な結果が出るかどうかということとは、非常に重要なことだと思いますので、是非その結果を2年経ったところで教えていただきたいと思います。

○草刈議長 2年ではなくて、もうちょっと早くてもいいですね。

○松井主査 では、7番、特例販売業についての質問です。

個別判断は都道府県知事が行うとはいえ、制度は国が定めているわけですね。特例販売業における安全性確保策は、国が検討すべきだと思います。登録販売者すら不在の店舗が存在することがあり得ますけれども、この場合、一般用医薬品を販売する際にどう安全を確保するのですか。

○関野薬事企画官 ここにお示ししているとおりだと思います。

○松井主査 局長に聞いているんです。今、どう安全を確保するんですかと聞いているんです。

○高井医薬食品局長 特例販売業については、説明がここに書いてあります。改正法附則で激変緩和措置として引き続き業務を行えるということですので、都道府県の方で必要性。

○松井主査 ですから、安全性は国のマターだから、それについてどう安全性を確保するんだということの国の見解を聞いているんです。

○高井医薬食品局長 これはやはり今回の法改正で安全性を担保するという趣旨に鑑みて、それぞれ工夫していただきたいと思いますが、ほかのような形の義務づけはないということです。

○川尻総務課長 少し補足をさせていただきますと、特例販売業といいますのは、ほかの販売業と違いまして、都道府県知事が特定の品目だけ売っていいよという条件の下に許可をするという形で、戦後すぐは非常に多かったわけですが、だんだん薬局などのほかの営業が増えてきまして、それで相当減ってきております。

ですから、そういう中でありますけれども、やはりまだ、先ほどちょっと議論になりましたが、へんぴなところとか、いろんなところでこういう薬だけは売っていいよという許可を各都道府県知事が地域の実情に応じてやられているということであれば、それはそれで都道府県知事がいろんな指導をされながら、安全性を確保していただくということにしております。

そういう意味では、対面の原則とかは、今回の薬事法改正でも掛けておりません。ただ、そのかわりに特例販売業というものは、もう6月に入りましたので、新たに発生することはないということです。

○松井主査 施行前に許可を得ているところは大体6,000ぐらいありますね。成田空港にもあります。へんぴなところだけではありません。こういったものは、登録販

売者さえいない可能性があるんですよ。だから、あなたたちが言っている対面原則による安全性はどういうふうに確保するんですか。激変緩和措置とか、そういう問題ではないですよ。国民の安全についてあなたたちが対面で守ると言っているんだからね。それも本来は薬剤師、登録販売者が説明するはずが、その人がいないんですから。どうするんですか。それを局長がお答えください。

○高井医薬食品局長 この法律で経過措置が設けられているというのは、やはり地域の特性、事情です。今の駅とか空港で、どうしても外に行けないという場面があれば、そういう都道府県の判断で許可をしている場合があるということです。それはそれで対面の義務はかかっていないかもしれないけれども、今回の趣旨に鑑みて、安全性をいろんな方法でとっていただくということです。

○松井主査 対面が安全を担保する上でベストだと言っていて、その対面の意味は、薬剤師とか登録販売者の説明だと言っているんでしょう。その人たちがいないんですよ。では、どうするのかと聞けば、「それは都道府県がしかるべく」と。安全性担保は国が考えることですから、それについて局長としての御見解を伺っているんです。

○高井医薬食品局長 ここに書いてあるとおりになんですよ。やはり法律で地域の実情に応じて特例許可販売業というのは、これが認められていて、地域で必要な場合があって、今、薬剤師、登録販売者を置けない、置いていないということもあると思いますけれども、それに応じて安全性をいろいろな方法で取っていただこうと思っております。

○松井主査 当面の間というのは、具体的に何年と想定していますか。当面と言ったって、あなたたちがよく言うには、未来永劫も当面だし、1年も当面ですね。当面とはどういうことを想定していますか。

○高井医薬食品局長 当面の間は当面の間です。

○安念委員 しかし、地域の実情とおっしゃりますが、先ほどどんな山間僻地だって、とにかく車で対面の薬剤師や登録販売員のところに聞きに行けとおっしゃったではないですか。なのに、なぜこれはいいんですか。これがいいなら、山間僻地の人も車いすの人もネットで十分ではないですか。

○草刈議長 ですから、地方にそういう薬剤師だとか登録員を置きなさいという行政指導をしないんですか。行政の在り方として非常に片手落ちだし、アンフェアだということになるのではないですか。私たちは当然そう思いますよ。

○川尻総務課長 あるべき論として、例えば先ほどおっしゃったような空港のケースでありますと、登録販売者あるいは薬剤師が確保できないという地域は少ないと思いますから、正規の営業に変わっていただくことか望ましいということとは言えると思います。

一方で、特例販売業というのは、いろんな地域で、それこそ本当にいろんな形態

でやっておられますので、今まで許可されていて、ずっと営業を続けられてきたところが。

- 松井主査 インターネットも今まで許可されていたんですよ。それが今回禁止されたんです。「今まで」ということは理由になりませんよ。
- 川尻総務課長 インターネット販売をやるということだけで不許可にするわけではありませんし、第3類は売れるという形にしております。この特例販売業も特定の医薬品を限定して売っていただくということです。
- 松井主査 第2類も入っているんでしょう。
- 川尻総務課長 どういう医薬品を許可するかということにつきましては、かなり歴史があるものですから、そういう意味では第2類が入っているケースはあると思います。
- 松井主査 安全性を確保するという趣旨と何か矛盾しますね。まあいいです。8番目です。経過措置ですが、何で同一店舗に限定されるのですか。局長にお聞きしたい。
- 高井医薬食品局長 ここに書いてあるとおりです。
- 松井主査 どのような場合に情報提供を不要と判断できるんですか。局長からお答えください。
- 高井医薬食品局長 これも省令に書いてあると言いましょか、ここに書いてありますように、本人の意思を確認して、不要と判断された場合に情報提供不要ということになるということです。
- 川尻総務課長 少し補足いたしますと、同じ医薬品を買ったとある人が言ったとしても、それが記録に残っていないと、本人がおっしゃっていることが本当かどうかわかりませんし、必ず御本人に売ったことが記録に残っている薬局とか店舗でありますと、どういう情報提供をしたかということも残っているケースもあると思います。  
そういう意味で、同じ薬局、店舗から同じ医薬品を購入していただく場合には、ある程度の情報提供は行われていると考えて、それでこの経過措置を設けたということでございます。そういうものでもって、情報提供が最終的に不要かどうかは判断するというところでございます。
- 阿曾沼専門委員 チェーンの薬局の場合、ある店舗の中で本人確認が既にできていて、購買履歴などもある場合、チェーン内の他の複数の店舗でも共通的に情報共有ができている場合はどうなんですか。
- 川尻総務課長 ここは法律のつくり方から明確にしなければいけませんけれども、店舗ごとの許可になっておりますので、同じチェーンであっても、違うお店は違うお店として売れないということでございます。
- 松井主査 局長にお伺いしたいんですけども、用法・用量、使用上の注意等を認

識している点が継続使用者の特性であるならば、何で同一店舗に限定する理由があるんですか。普通に考えたら、それは限定する必要はないですよ。

そもそも販売した店舗にしかできない相談応需というのは何ですか。

○高井医薬食品局長 今、申し上げた記録という点においては、まず考えているのは、同一店舗において記録しているということが典型例であって、例えば記録全般をつくる时候にも、いろいろな場合があるでしょうけれども、手書きでノートに書いているという方もおられれば、コンピュータに入れている方もいると聞いておりますので、そういう中で同一店舗で同一の薬を記録を見て売れるということから、こういう仕組みをつくったということです。

○松井主査 よくわかりませんね。

では、時間もないので、9番の質問についてです。

継続使用者が5月以前から使用している場合、当時は販売記録作成義務はなかったわけですね。継続使用者の経過措置が認められるには、5月以前の購入履歴を薬局、店舗が立証する責任があるということですか。局長、お答えください。

○高井医薬食品局長 そうですね。5月以前にそこから薬を買っていただいていることがわかる。なぜこのようにしたかという、我々がお聞きする中に、漢方薬を使っているという方は薬局で記録がある。それから、今、言われているネットの販売でも、コンピュータに記録が残っていますということが検討会で出されています。

そういう意味では、過去に同一の薬が記録として残っているということが求められるということでこのようにしたわけです。

○松井主査 立証責任があるんですね。

○高井医薬食品局長 何の立証責任ですか。

○松井主査 5月以前は販売記録の作成が義務ではなかったにもかかわらず、継続使用であることについて、それは薬局、店舗に立証責任があるんですね。

○高井医薬食品局長 それは御議論してもいいですけども、6月1日の省令の施行時点において、施行以前に購入されていることの記録を持ってもらうということです。

○安念委員 今年の5月31日までの話ですが、一般に対面販売においては、購入の記録というのはとられているものなんですか。

○高井医薬食品局長 それはないでしょうね。

○安念委員 そうだとすると、履歴がわかるんだから、やはりネットの販売は非常に安全だということになりますね。

○松井主査 対面販売の場合に、継続使用であることはどういうふうに分かるんですかね。

○安念委員 まあいいです。

○松井主査 10番です。回答には「事業者の規模や郵便等販売であるか否かにかかわ

らず、適切な対応をお願いするものである」と。我々が聞いているのは、都市部では来店型ビジネスモデルというのは成り立つけれども、地方では何回も言っているように、郵便等々でやらないと、なかなか経営が成り立たない。したがって、今回の施策で廃業に追い込まれる可能性があると思っっているわけですが、そんなことは知るかという御回答だと思っっているのでしょうか。

○高井医薬食品局長 ここに書いてあるとおりであります、知るかという言い方はしないですが、今回の薬事法改正の安全性を優先するための情報提供ということから、こういう制度をつくっているわけですので、御理解いただきたいということです。

○安念委員 漢方薬や伝統薬をずっと郵便で販売しておられる薬屋さんがおられますけれども、仮に今までお客様の中で事故は郵便販売でも一切ありませんでしたという立証をしても、だめなんですね。今後は2類よりも上については、対面販売でなければならないという切り替えになるわけですね。そう理解してよろしいですか。

○川尻総務課長 1類、2類、3類の区分は、2類以上の通信販売が禁止ということですが、それは商品ということよりは、どういう成分が入っているかということによってやっておりますので、おっしゃるとおりです。

○安念委員 わかりました。

○松井主査 局が違うかもしれませんが、レセプト請求のオンライン化の経過措置を決める際に、「強行するとつぶれる薬局がある」と。地域医療の崩壊を防ぐために、やむなく経過措置を講じたということと同じ厚労省として整合性が取れません。これは地域医療の崩壊にもつながると思いますが、それについて局長の御見解はいかがでしょう。

○高井医薬食品局長 場面が違うと思います。地域医療の崩壊と言われましたけれども、それは医療機関との関係で、調剤薬局が置かれている位置づけとここにあります薬局の一般薬について、今回は安全性を優先してつくった制度であるということです、次元が違う議論ではないかと思っっております。

○草刈議長 それは非常に聞き捨てならない話だと思っ聞いていました。

要するに、今日の経済状況を考えたときに、中小企業と地方のいわゆる産業が一番ダメージを受けているわけです。そこを何とかしてサポートして、立ち行くように政府として膨大なお金を使ってやっていることは御存じのとおりです。

片方では、皆さんのおっしゃっている安全性というのは、私は全く理解できていないんですが、極めて怪しげな安全性を確保するために、地方の薬局がつぶれてもしょうがないんだという理屈は全く納得できない。

○高井医薬食品局長 今回の制度改正によって、例えば薬剤師でなくて、登録した人、専門家が売れるということで、いろいろな業態が拡大する場面がある。

一方で、今回確かに6月1日から急に制度改正することによっていろんな議論が

あったので、検討会をやって、今回例えば継続している医薬品については、経過措置を取ったので、2年間の間に例えば郵送販売についてはお取り寄せの方式にしてくださいとか、別の方法にいろいろ工夫してくださいという経過措置をつくっているの、一方的に何とか激変にならないようにということをしております。先生がおっしゃるとおり、中小企業の中にはそういう方があったとしたら、これは安全性を第1に考えた制度改正ということで御理解いただきたいということを先ほど申ししたところでございます。

○草刈議長 インターネットの販売をやっているのは、やはり不便なところですから、地方薬局が非常に多いのは御存じのとおりですね。そういうところが商機をどんどん失ってしまって、つぶれてしまうということが十分想定できるわけだし、話を聞いていると、いわゆる伝統薬や置き薬をできるだけもっとたくさんやってとか、要するに言ってみれば、昔に帰って江戸時代みたいなことをどんどん拡張していこうという考え方みたいに聞こえます。

要するに、今はインターネットというものを道具に使っていく国がいろんな意味で勝つんです。その安全性を担保しながら、どうやって使っていこうかという発想が全くないですね。それでここまで来てしまうんですよ。こういうのは、経済に携わる者としては、本当に理解できないです。それは議論してもしょうがないから、それだけ言っておきます。

○高井医薬食品局長 1つだけいいですか。またお怒りを受けるかもわかりませんが、実は去年の暮れまでは規制改革会議にも御指摘をいただいて、検討会について2月から7回やったんです。そしてインターネットで薬を売っている方と場を提供しているインターネットの方と学者さんの方にお入りいただいて、何とか議論が進まないかということで7回2時間かけてやったんですけれども、なかなか進まなかったというのは非常に残念に思っているところでございます。

ですから、とにかく最初から何かあれというのではなくて、やはり安全性を第1にして、利便性も担保して、何か道はないかと努力してきたということは最後に申し上げたいと思います。

○松井主査 努力した形跡は全然見られませんけれども、それは水掛け論になるからいいですよ。

11番について、インターネット等の販売体制について継続して議論する場を直ちに設けるつもりは全くないという御回答でしたけれども、この件について、検討会は今、7回やったと言っていますけれども、ほとんど小田原評定になってしまって、強引に厚労省が事務局案ということで経過措置を設けて打ち切った。非常に場当たりのだと思いますが、それについてはいいですよ。国民が判断するでしょう。

舛添大臣は、先日の参議院の予算委員会で、「2年間とりあえずやってみて、それを検証しながら、そして更に検討したいと思います」と答弁しています。大臣が「検

証しながら、更に検討したい」と言明したにもかかわらず、事務局の医薬食品局長は、はっきり「継続して議論する場を設けるつもりはない」と言明しています。大臣と事務局に意見の相違があると認識してよろしいですか。

○高井医薬食品局長 まず、この答えは大臣の了解を得ております。

そして、確かに検証という言葉は言われたかも知りません。そういう意味では、1、2行目に書いてあるのは「周知徹底をはかり、定着させていくこと」です。やはり我々は、新しい制度は6月から動いておりますので、その状況をきっちりウオッチしていくことが優先です。制度の趣旨の周知を図っていくことが、まず大事だと思っております。

そして、御指摘のような継続して議論をする場を設けるということについては、ここにあるとおり、直ちに設けることは考えておりません。まず第1に、周知徹底、定着が最優先と考えているということでございます。

○安念委員 対面販売と同じ程度には、例えばネットでのやりとりでは安全性を確保できないという結論に到達されたということですね。それはリアルタイムでインタラクティブなやりとりは、今のネットでは幾らでもできるんですけども、その機能を駆使してもおよそ一般的に対面販売よりも安全性において劣るという結論をどういう方がお出しになったんですか。そんなことが言える人がこの世にいるということが、私はものすごく不思議です。だれがそう言ったんですか。

○川尻総務課長 かなり極端なケースでお話をされているんですけども。

○安念委員 全然極端ではありません。一般的な比較です。

○川尻総務課長 まず、私どもの検討会も含めた議論は、やはりインターネット販売についての具体的なルールが前から薬害被害者、あるいは消費者団体から提起されていたにもかかわらず、まだ確定したものがありません。ですから、逆に言うと、薬のインターネット販売について、今、おっしゃるようなアイデアを実際にやってみたということがないものですから、そういうことについては、引き続きではなくて、ある程度いろんなデータを集めた上で検討するということはあると思っておりますけれども、今、アイデアだけで議論を継続しても、また水掛け論が続くだけだと思います。

○松井主査 そういう仕切り方でいいんですか。局長、いいんですか。

確かにさまざまな問題がある。対面でもありますよ。インターネットでもあるでしょう。その問題について検討して、それなりに結論というか、論点を整理してと言っても、7回やって、ほとんど論点は整理できませんでしたね。

今、首を横に振っているけれども、これで論点を整理した上で結論が出たと言えるんですか。出ないからこういうことになったんでしょう。では、検討の場を継続的に設けて、更にこれからいろいろ検討するというのは、どうしていけないんですか。それは聞く耳持たないということですか。検討の場を設けてもいいではないですか。大臣も言っているにもかかわらず、それをあえて拒否するんですか。とにか

く議論はもういいと。このまま後はこの法律をどういうふうにするか。このチェックだけをするというスタンスでよろしいか。

- 高井医薬食品局長 この3行に思いを込めておるんですけども、それに入る前に、インターネットについて論点整理をして、7回にかけて相当議論をして、おっしゃるとおりまとめ案はできなかったということでもあります。そういう状態であるということをして1つ置きながら、やはり今は新しい制度が動いていますので、それをウオッチしていかないといけないという立場でございます。

最後の行にございますように、直ちに設けることは考えていないということで、お酌み取りいただければと思っております。

- 阿曾沼専門委員 医薬食品局が薬の安全性とか有効性を担保するためには、治験という制度を活用しています。一方で厚生科研という枠組みを使って、いろいろな形で調査研究をずっとされていますね。例えば今、インターネットでの医薬品販売の方法を、今後2年間の経過措置の中で、他の販売方法と比較して、それぞれの安全性とか仕組みの有効性というものを、検討会等の場ではなくて、厚生科研の枠組みを活用して、きちんと大規模に検証していく事が必要だと思えます。これだけ議論があるんですから、エビデンスを生成するための努力をするということが非常に重要なのではないかなと思えます。そういうこともせずに2年間何の検証もしないで、時間を過ぎるのを待ち、これでいいやということになし崩し的に根本の課題解決がなされないというのは、非常に大きな問題だなと思うんです。その点はいかがですか。

- 高井医薬食品局長 阿曾沼先生のお話なので、どう答えていいかあれですけども、もっと科学的にいろいろやれというのは、私もわかりますので、どういうやり方があるかというのは、私どもも常に考えていかないといけないと思っております。ただ、過去2年間のやり方に物すごく御批判があるのはわかりますけれども、漫然としてきたわけではなくて、確かに科学的という面で言われると、先生の御意見は聞くべきところがあるので、今後何ができるのかは、確かに考えないといけないというのは、今日のところの考えでございます。

- 阿曾沼専門委員 わかりました。

- 松井主査 最後に、議長お願いします。

- 草刈議長 もう時間もきましたので、まだ議論したいところもあると思いますが、今日はそろそろお開きということにしたいと思います。

ただ、どうも先ほどから聞いていると、いわゆる対面がベストであるということについて、先ほどの電話の話にしても、ネットの話、対面の話と、しかも本人ではない対面も含めて、それがベストであるという論理は完全に破綻していると私は思いました。

問題は、やはりいわゆるネット販売をする場合、そこでの安全の担保をどうする

かという議論をした上で、消費者にたくさんの選択肢を与えるということが行政のあるべき姿だと思いますので、継続審議はしないとか、ふたをしてしまおうとかいうお話でしたけれども、そんなことではなくて、もっと前向きにそのことをとらえていただきたいと思います。

それから、このお話はこれで終わりではなくて、あと半年以上こちらは仕事をしなければいけないのでしつこくまたお話しをしに参りますので、よろしく願います。

松井さんからどうぞ。

○松井主査 今、議長がおっしゃったとおりで、安全性というのは勿論最も大事なことでというのは、だれも反対していません。ただ、それが対面だから担保されて、そうでなかったら担保されないという二極化の議論というのは、余りにも単純化し過ぎではないかと思います。どんどん時代は変わってきているんですから、そのために新しいものも取り入れる上で、安全性と利便性のどちらが優先だとか、そういう問題ではなくて、安全性が担保されるのは当たり前として、考えていかななくてはならないんです。薬は売り方というよりも、むしろ薬そのものが完璧に安全だということではなくて、薬害で本当にとんでもない苦しみを味わっている人たちはたくさんいる。それは、販売方法がどうかという単純な話ではないでしょう。だから、その辺の本質的な議論を、どうして検討会を開いてやらないのか。対面、対面という、錦の御旗か知りませんが、それでもって担保されるとはだれも思っていない。

そういう意味で、今回の一連の厚労省の措置は、議論も煮詰まらないうちに、とにかく強引に自分たちが決めるんだ、それに従えということで、本当に国民は納得するのかなと思います。この議論はこれからも大いに続くと思いますし、例えば漢方薬等々の伝統薬業者は、このままで行けば恐らくつぶれるでしょう。こういうことに対して、国民からは大きな声が上がると思います。その責任は、これを決めた厚労省側にありますので、その辺は重く受け止めていただきたいと思います。

今日はお忙しいところ御足労いただきまして、ありがとうございました。

以上です。