

岡本の国会での答弁

177-参-厚生労働委員会-14号 平成23年06月16日

○川田龍平君 ありがとうございます。

それでは、次に医薬品のネット販売の問題について質問に移ります。

枚方市の三牧ファミリーファーマシーで、ネット販売にて販売が許可されていない第一類医薬品をネットで販売している事例が告発され、書類送検されました。医薬品の適正使用、使用安全の観点から、こうした事例は看過してはなりません。ネット販売を安心して使えるような環境を整える意味でも、違法性が認められる例はしっかりと取り締まらなければなりません。

例えば、医薬品のネット販売がより弾力的に運用されるようになったとしても、違法性のある事例を取り締まることができないのであれば、違法取引や偽造医薬品の流入を許すことになりかねません。

まずは、こうした違法事例について厚生労働省の見解をお示してください。

○大臣政務官(岡本充功君) 御指摘のとおり、インターネットを通じて第一類の医薬品を販売する等、ある意味、薬事法が求めている適正な医薬品の使用を妨げるような事案につきましては厚生労働省としても看過できないと考えておりまして、御指摘のように、書類送検をされた、こういった事例があることも承知をしているところであります。

六月十四日には、そういった中、今御指摘がありました、大阪府におけるインターネットを通じた第一類医薬品の販売を行っていた業者、このホームページをアップしておりますプロバイダーに対しまして、そのホームページの削除を厚生労働省として文書で要請をしたところであります。

今後とも、こういった事例に厳正に対処をしていくということは大変重要だと考えております。

○川田龍平君 この違法事例を看過しているうちに脱法行為や違法行為が既成事実となってしまうのは避けなければなりません。法律がおかしいから破るのだというのは詭弁でしかないということを確認に示す必要があります。経過措置として認められているこの医薬品のネット販売とはしっかりと峻別する必要があり、違法行為については厳しく取り締まるようお願いいたします。

また、この枚方市の薬局のホームページでは、麻薬類似性の成分が含有された商品が漫然と販売されており、大量購入も可能であったと聞いています。この商品は第二類医薬品に分類されており、第一類医薬品のような厳しい規制は受けないものと理解しますが、薬物依存や副作用予防の観点から十分な配慮が必要という印象を持っています。

厚生労働省もこうした危険性には予防的な配慮がなされており、こうした依存性を疑われる医薬品については一本ずつ販売するように通知を出していると聞いてもいます。しかしながら、今回の事例で明らかなように、漫然と数本の該当医薬品を販売する医薬品販売業者が存在することも事実です。

この問題はネット販売に限った問題ではありませんが、今回の事例では、当該医薬品を一か月に十本まで購入できるようになっていました。こうした無責任な販売が想定外の事故を引き起こしてしまえば大変困ります。こうしたグレーな取引を軽減させるためにはどのような方策が有効なのかについて十分に議論していただく必要があると考えます。

デンマークでは、例として、このネット販売を規制していく議論のプロセスで、十八歳以下に販売することを禁止する、医薬品のネット販売をいかにして取り締まるべきかの議論が進んでいると聞いています。

政府も通知を発出しているほどに危険を熟知しているのですから、医薬品販売業者がきっちりと遵守するように適正に指導していくべきと考えますが、政府の見解をお願いいたします。

○大臣政務官(岡本充功君) 御指摘のとおり、その医薬品の含有成分、これ十分着目して、依存性を惹起するような医薬品等については特に注意が必要であると考えています。

御指摘のように、こういった依存性の起こり得る医薬品、第二類に分類をして、この販売について十分注意をするように平成二十二年の六月にお知らせをしたところでありまして、今デンマークの話をされましたけれども、その中で、例えば購入希望者が高校生、中学生等若年者の場合には次のいずれかの確認を行うこととして、購入等希望の事実について保護者による確認、それから身分証明書等による氏名、住所、年齢、学校名等の確認、こういったものを、コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般医薬品の販売に関してお知らせをしたところでありまして、これからも厚生労働省としてネット販売を重点的に監視するよう都道府県等に改めて依頼することとしておりまして、しっかりと対応してまいりたいと思います。

○川田龍平君 命を大切にす医療政策を実現するためにも、是非しっかりと取り組んでいただきたいと切に望みます。

さて、ネット販売で常に争点となっているのが対面販売の問題です。政府の規制仕分でも、蓮舫大臣からは、対面でないと安全でないエビデンスを挙げてくださいという不思議な論点整理がされ、安全性とエビデンスの議論が少し変になったという感が否めないのですが、今回の枚方市の事例でも、逮捕された薬剤師は、オンライン上で消費者の健康状態をアセスメントしたので違法性はないと供述しているそうです。つまり、対面かどうかの議論の本質である専門家による評価、つまりアセスメントを経ているから十分だと自己判断しているということです。

規制緩和のプロセスの中で、オンライン上でのアセスメントの方法についてはよく検証し、専門家が適切に判断できるよう、基準のようなものは将来的に必要なようになってくると考えますが、例えば麻薬類似性の成分含有医薬品の例でもそうですが、販売者が該当する医薬品を販売するときに、目の前にいる購入希望者の状態をしっかりと判断する。つまり、この人には本当に三本売ってもいいのかどうかということをきちんとアセスメントして販売しているならば、それはそれで専門家の判断による販売と言えることになるのでしょうか、問題はこの専門的な判断が具体的に合理的であるかということが争点になります。

現在の判断では、対面販売であればそれで足りてしまうということでしょうけれども、私はそれでは不十分だと考えます。現状を批判するばかりではないですが、対面販売という言葉だけが独り歩きしていて、対面でありながら何もしない薬局があるのも事実です。対面販売の重要性を唱える以上は、その内容についてもしっかりと政府の見解をお示しいただきたいと考えています。

そもそも、生活者、消費者にとって安心な薬局の店頭における健康判断とはどのようなものであるのか、厚生労働省の見解をお示してください。

○大臣政務官(岡本充功君) 今御指摘のように、対面販売、顔を見れば全部いいというものではないのは当然です。

薬剤師等、専門家が薬局等で対面販売して当該医薬品の薬効がその症状に適しているかどうか、医療機関へ受診した方がいい、そういう病状なのかどうかとか、また誤用や乱用のおそれがあるようなのか、こういったことを考えるということが重要です。

平成二十一年度に一般用医薬品販売制度定着状況調査というのがありまして、この中でも、いわゆる情報提供や相談応需の状況について、第一類医薬品について購入前に説明があったかどうかを聞いたところ、説明自体なかったという、こういう話が一九・八%あるなど、必ずしも対面販売であっても十分な説明がなされていない例もあると承知をしています。

そういう意味では、委員から御指摘がありましたように、それぞれの患者さん、また求めに応じて買いに来る消費者のそれぞれの特性をどうしっかり見極めていくか、これは今後検討していかなければいけない課題であろうというふうに考えております。