

一般医薬品のネット販売、大幅規制へ

石井 希世子 ●現代フォーラム「セキュリティ通信」編集部

二度募集されたパブコメは規制反対が9割を超えるも反映されず 「対面販売」を掲げてスタートした改正薬事法省令の問題点

一般医薬品のネット販売規制をめぐる噛み合わない議論を続けてきた「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」は2009年5月22日、噛み合わないまま最後の会合を終えた。規制賛成派も反対派も納得しないまま、厚生労働省の改正省令がそのまま生かされ、6月1日から改正薬事法が完全施行されることになった。薬局がない離島に住む人や、改正法施行前から購入してきた薬を継続購入する人に限って2年間の経過措置が認められるが、それ以外は最もリスクが低い第3類に分類される薬品以外、ネットでは購入できなくなる。

週明けの5月25日、医薬品のECサイトを運営するケンコーコムとウェルネットは、この省令は違憲・違法であるとし、無効を求める行政訴訟を起こした。ケンコーコム代表取締役の後藤玄利氏は、上記「円滑施行検討会」においても規制賛成派に対し誠意と熱意をもって対話を求めてきたが、「この省令を食い止める手段は、行政訴訟を起こすしか残っていない」と無念の思いを述べている。

なぜこのような事態に至ったのか。ネット販売規制の省令が公布されるまでの経緯と論点を追ってみよう。

「改正省令」とネット業界の反発

2006年6月、「薬事法の一部を改正する法律」が成立。これまで一律に扱われてきた一般医薬品（大衆薬）の販売について、リスクの程度に応じて専門家が関与し、情報提供や相談ができる仕組み作りをしていくという趣旨で、医薬品をリスクが高い順に「第1類」「第2類」「第3類」に分類している。当該法律の2009年完全施行に向けて厚生労働省は省令改正の検討を開始し、2008年2月、「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」を開催。検討会は7月4日、医薬品のネット販売について、「情報提供を対面で行うことが困難である」ことを理由に、第3類の販売が適当であるとし、第1類、第2類の販売は適当ではないとする報告書をまとめた。医薬品のネット販売を行っている事業者はこれに強く反発。日本オンラインドラッグ協会（JODA）は同日のうちに「意見書」を厚生労働大臣に提出し、通販やネット販売でも「対面販売」の

原則を担保した販売方法を確立していることを訴えた。8月6日には「対面の原則を担保し、安全・安心な医薬品インターネット販売を実現する自主ガイドライン」を発表している。翌7日には、ヤフーと楽天、医薬品のネット販売に関わる事業者100社が連名で厚労大臣宛てに意見書を提出。ネット販売でも情報提供の工夫により「対面の原則」趣旨を達成できること、医薬品ネット販売はすでに生活インフラとして浸透していて消費者ニーズが高く、諸外国でも認められていることを強調した。

しかし、9月17日に厚生労働省が公開した「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」にはそれらの意見は反映されず、ネット販売に関しては「第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと」とされていた。省令案公開と同時に意見募集（パブリックコメント）が開始され、ヤフー、ケンコーコム、日本通信販売協会、JODA、楽天など、120以上の事業者らがネット販売継続を望むコメントを提出した。事業者以外では、インターネット先進ユーザーの会（MIAU/旧称）が、多くの国民に影響を与える法改正なのに公開情報が不足しているとして、議論の進め方に疑義を呈した。

「違法性」「対面の原則」をめぐる議論

内閣府に設置された諮問機関である規制改革会議は8～9月にヤフー、ケンコーコム、楽天、日本薬剤師会、厚生労働省からヒアリングを行い、10月7日に厚生労働省と公開討論を行った。討論は白熱し、ネット販売を禁止する法律上の根拠がないこと、「対面の原則」は法律の中に明文化されてはいないことなど、省令案の矛盾が浮き彫りにされた。同会議は11月11日に「見解」を発表。「薬事法上インターネット販売等を禁止する明示的な規定が無く、省令で当該規制を行うことは法の授權範囲を超えている」として販売規制の違法性に言及し、省令案から当該の規制箇所をすべて撤回し、IT時代にふさわしい新たなルール整備を行うべきであるとした^(*)。

販売規制の違憲・違法の疑いについては、上記の円滑施行検討会で後藤氏が問題提起しているほか、さまざま

な場で語られている。「対面の原則」についても、法律に明文化されていないだけでなく、薬剤師が医師のような問診を行えるのかという疑問も出ている。行政訴訟は追い詰められた窮余の策と理解するが、これらの問題が議論され解明されるとすれば大きな意味があるだろう。

「薬害」をめぐる議論

一方、ネット販売規制賛成派からも意見表明が相次いだ。日本薬剤師会は11月21日、医薬品のネット販売に関する見解を発表、同28日には薬業9団体とともに緊急合同記者会見を行って共同声明を発表した。「見解」「共同声明」とも、医薬品は「対面販売が原則」であることを強調し、ネット販売は禁止すべきとしている。全国薬害被害者団体連絡協議会・全国消費者団体連絡会等関連団体は、11月17日に厚労大臣と内閣府特命担当大臣に、12月11日には消費者行政推進担当大臣に「インターネット販売の規制を求める要望書」を提出。また、薬害オンブズパースン会議は12月17日、厚労大臣に「一般用医薬品のインターネットによる不適切販売事例等の調査を求める要望書」を提出している。これは、2006年に19歳の購入者が医薬品販売サイトで鎮静剤を24箱購入、他にリアル店舗2店から6箱を買って服用し、自殺を図って重い後遺障害を負った事例をあげ、再発防止のためにネットの販売実態調査を要望するものだった。

薬害オンブズパースン会議と関連団体は12月22日、この事例をあげて、楽天が「対面販売でないために起きた健康被害の実例は1件もない」として署名を呼びかけていることに抗議し、署名活動の中止を求めている。楽天は、用法・用量を逸脱した目的外使用であり、副作用により発生したものではないという視点から回答を行うとともに、安全な販売環境整備のための建設的な議論をしたいと述べている。また、JODAは同会が啓蒙している「自主ガイドライン」が認知・遵守されていればこの薬害は回避できたはずで極めて残念であるとし、再発防止のため、「一般用医薬品の不適切販売事例等の調査を求める要望書」を厚労省に提出している。立場は違っても、薬害被害者、ネット事業者のどちらからも薬害を憎み防ごうとする真摯な思いが伝わってくる。自殺未遂事例はたしかにネット販売の至らなさを示しているが、ネット販売に特有のものとは言い難い。規制改革会議が「見解」で示したとおり、「店頭での販売方法とのイコールフットイング、公平性を確保した新たなルール整備に早急に着手」することこそ薬害を防ぐ最善の道ではないか。

パブコメの97%は規制反対～省令に反映せず

2009年2月6日、厚労省は前年に募集したパブリックコメントの結果を公表した。意見の内訳を同省に問い合わせたケンコーコムによると、規制に対する賛成・反対意見の総数2353件のうち、2303件(97%)は反対意見だった。離島や過疎地に住む人々、身体障害や妊娠・子育て、介護などで外出が難しい人、対面で買うことのためにためらいがある人などが、通販による医薬品購入の必要を切実に訴えている。しかし厚労省はパブコメを公表した同日、これらの意見を反映することなく、当初案通りにネット販売等を規制する省令を公布している。この後、「議論が尽くされていない」とする舛添大臣の意を受け、前述の円滑施行検討委員会が召集されるのだが、その会合の記録を読む限り、規制賛成・反対両者の意見が噛み合うことはなかった。

5月11日に開かれた第6回検討会で厚労省は、薬局がない離島に住む人や、施行前に購入した薬品の継続購入をする人に限って2年間の経過措置を認めるとする再改正案を提示する。この案は規制賛成・反対どちらの委員からも反対意見が噴出したが、6月施行を急ぐ同省はこの案を公開して再度パブリックコメントの募集を行うとした。規制反対派は民意が反映されることに一縷の望みを託し、利用者の意見を募った。その結果、1週間という異例の短期間に9824件の意見が寄せられ、そのうち85%が「そもそも通信販売を規制すべきでない」とする意見だった。だが、厚労省は前回同様、これらの意見を省令に反映することはなかった。5月22日、パブコメから改正省令に付け加えるものはないという厚労省の意思を確認する形で、検討会は終了する。この後の展開は冒頭に述べた通りである。

超党派で集まった議員と有識者たち

厚労省がネット規制の省令を改変しない方針を固めた前日の5月21日、超党派議員の呼びかけで、「過剰な医薬品通信販売規制を検証するシンポジウム」が衆院第二議員会館で開かれた。自民党の世耕弘成参院議員はじめ自民・民主両党から計6人の若手議員、慶大教授の國領二郎氏、浅野史郎氏、楽天の三木谷氏やケンコーコムの後藤氏、ヤフーの別所直哉氏ら事業者に消費者も加わり、販売規制に反対する緊急共同声明を採択した。改正薬事法は6月から施行されるが、こうした超党派の動きや行政訴訟がどのような展開をみせるのか、注目していきたい。

(*1) 規制改革会議「インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解」2008年11月



[インターネット白書 ARCHIVES] ご利用上の注意

このファイルは、株式会社インプレスR&Dが1996年～2012年までに発行したインターネットの年鑑『インターネット白書』の誌面をPDF化し、「インターネット白書 ARCHIVES」として以下のウェブサイトで公開しているものです。

<http://IWParchives.jp/>

このファイルをご利用いただくにあたり、下記の注意事項を必ずお読みください。

- 記載されている内容(技術解説、データ、URL、名称など)は発行当時のものです。
- 収録されている内容は著作権法上の保護を受けています。著作権はそれぞれの記事の著作者(執筆者、写真・図の作成者、編集部など)が保持しています。
- 著作者から許諾が得られなかった著作物は掲載されていない場合があります。
- このファイルの内容を改変したり、商用目的として再利用したりすることはできません。あくまで個人や企業の非商用利用での閲覧、複製、送信に限られます。
- 収録されている内容を何らかの媒体に引用としてご利用される際は、出典として媒体名および年号、該当ページ番号、発行元(株式会社インプレスR&D)などの情報をご明記ください。
- オリジナルの発行時点では、株式会社インプレスR&D(初期は株式会社インプレス)と著作権者は内容が正確なものであるように最大限に努めました。すべての情報が完全に正確であることは保証できません。このファイルの内容に起因する直接および間接的な損害に対して、一切の責任を負いません。お客様個人の責任においてご利用ください。

お問い合わせ先

株式会社インプレス R&D

✉ iwp-info@impress.co.jp