

一般用医薬品の通信販売解禁を推進する議員連盟 総会

〔平成23年6月28日16時〕
衆議院第二議員会館 第2会議室

一 挨拶

田村 謙治 事務局長

一 政府より説明聴取

行政刷新会議 規制・制度改革担当事務局

一 有識者説明

阿曾沼元博 順天堂大学客員教授

行政刷新会議規制・制度改革分科会
ライフ・イノベーションWG委員

一 利用者の声

鈴木 孝幸 社会福祉法人日本盲人会連合 理事

一 質疑応答、意見交換

一 意見書採択

一般用医薬品の通信販売解禁を推進する議員連盟

会員名簿

(平成23年6月28日現在・60名)

【衆議院 52名】

網屋 信介	石関 貴史	石森 久嗣	泉 健太	磯谷香代子
市村浩一郎	糸川 正晃	井戸 正枝	今井 雅人	大谷 啓
緒方林太郎	小川 淳也	加藤 学	神山 洋介	木内 孝胤
岸本 周平	黒田 雄	近藤 洋介	斉木 武志	坂口 岳洋
阪口 直人	柴橋 正直	城島 光力	神風 英男	菅川 洋
園田 康博	空本 誠喜	高野 守	高山 智司	竹田 光明
橘 秀徳	田村 謙治	中後 淳	中井 洽	長島 昭久
中津川博郷	中林美恵子	中屋 大介	福島 伸享	藤田 憲彦
馬淵 澄夫	三村 和也	三宅 雪子	宮島 大典	村上 史好
本村賢太郎	森山 浩行	山岡 達丸	笠 浩史	和田 隆志
渡辺 周	渡辺 義彦			

【参議院 8名】

大島九州男	大野 元裕	風間 直樹	芝 博一	姫井由美子
藤本 祐司	松野 信夫	水戸 将史		

※本案文は、6月上旬の協議再開に当たり内閣府の案として各府省に提示したものである。

【ライフイノベーション ⑧】

規制・制度改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外についても薬局・薬店による郵便等販売の可能性について平成23年度中に検討し、結論を得る。その際、経過措置期間中の副作用発生状況を検証し、見直しに反映させる。＜平成23年度検討、結論＞</p> <p>② 上記検討の結論が得られるまでの間、経過措置を延長する。＜平成23年5月までに措置＞</p> <p>③ また、第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。＜逐次実施＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>○ 薬事法施行規則の施行により、これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。</p> <p>○ 一方で、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」によれば、店舗で第一類医薬品を購入する際に文書を用いて詳細な説明があったのは50.5%に過ぎず、19.8%は何ら説明がなかったなど、制度は定着していない状況が明らかになった。</p> <p>○ いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等の販売が劣後するというデータはなく、郵便等販売においても安全性の確保を前提としたIT時代に相応しいルール作りは可能である。</p> <p>○ 専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきであり、少なくとも経過措置の切れる5月末までに対応が必要なことから、ルール化を急ぐべきである。</p> <p>○ また、店舗での販売においては、薬剤師または登録販売者など有資格者の常駐を義務付けている。しかしこれらの有資格者を常駐させることは人件費コストを過大とするため、事実上医薬品の販売は、従来の業者に限られ、消費者の購買の機会を妨げている。</p> <p>○ 昭和35年の薬事法施行当時は「薬剤師が購入者に医薬品を手渡すこと」を想定しており、現在の情報機器などの</p>

※本案文は、6月上旬の協議再開に当たり内閣府の案として各府省に提示したものである。

	<p>進化は想像すらされてなかった。医薬品の専門家である薬剤師と双方向通信可能なテレビ電話・ファックス・デジタルコードなどを用いて意思疎通する販売体制を確立することを条件に常駐義務を撤廃することで、安全に一般用医薬品を販売することが可能になる。</p>
--	--

ワーキンググループ A

A-3 一般用医薬品のインターネット等販売規制

評価者のコメント

- どんな工夫をしても副作用を100%予測することはできないことを前提に、安全性を確保する考え得る措置を行って、郵便等の販売を工夫する。
- 対面販売は、より精度を上げるために「おくすり手帳」のようなものを配布し、その人が服用している薬について、医療用医薬品も含めた薬歴がわかる手帳の普及が必要。そういう取組みをして、対面販売のレベルを上げることが必要。
- 個人の認証、初回購入時に禁忌疾病・状態の有無の確認、症状が改善しない場合の対処法等の提示を行い、ネット・電話等での販売は許可すべき。当然ながら事後評価の結果で禁止すべき、とのリスクが明らかなら再度禁止してもかまわない。
- 安全、安心な医薬品の販売という大きな目的から、「ある薬を販売する際に具体的にどのような説明、確認が求められるか」という具体的な目的を政策決定し、それがインターネットでも確保できるかという順序で考えてほしい。ネットにおける規制の実効性確保の話は、それとは別にしっかり検討すべきである。
- 東洋医学と西洋医学は異なるので薬の分類も分けるべき。
- 不法、不適切なインターネット販売の取締りの厳格化が必要。
- 業者の届出制、要件の明確化、患者・顧客の把握、使用状況の確認、副作用発見状況の確認等の条件を付すことにより、「現状よりは国民にとって安全な」販売状況が生まれるように思う。
- 対面販売、インターネット販売、郵便販売等の状況調査を行っていないのが不思議であり、異常である。
- 対面とインターネットの違いではなく、本当に安全、安心を担保する措置を考える。つまり、適正な販売方法は、適正なプロセスを守ることである。
- 「対面か非対面」ではなく、「服用者本人にいかに十分な情報提供等を行うか」が大切。
- 対面・非対面合わせて新たな販売ルールを作ることが必要。「購入者＝服用者」とは限らない。
- 違反事例を「インターネット性悪説」に置きかえるのは正しくない。
- 一般医薬品にかかる郵便等販売にかかる禁止規定の禁止のための合理的な理由は聞けなかった。

WGの評価結果

改革の方向性：

安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外についても薬局・薬店による郵便等販売の可能性を検討する。

留意点：

上記検討の結論が得られるまでの間、経過措置を延長する。また、第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。

とりまとめ内容

現に、これまでどおりの方法で医薬品を入手できなくなり、困っている消費者が存在することは事実であり、一方で、対面販売の方が安全性が高いとする根拠は必ずしも明らかにならなかったと考える。対面か非対面かの二分論ではなく、むしろ、薬の内容や場合に応じ、安全、安心に医薬品をどう円滑に消費者に届けるかという観点から丁寧に検討を行うべきと考える。

インターネット等を用いた医薬品販売の円滑な実施に向けて

円滑とは＝より安心・安全を担保し、国民の幅広いニーズに応え持続可能とする…の意

自己紹介

- 阿曾沼 元博(血液型:典型的なB型)
- 1952(昭和27)年 1月 1日 夜10時10分 東京生まれ
- しかし、血は安芸・山口県(約800年前より安芸&山口県人の血/一部佐賀の血)
- 曾祖父、祖父、父は官僚で、一族として近年初の民間人
- 家族・親族多数(C型肝炎、痴呆、肺気腫、がん、ガンコ等多病)

職歴等

- ・慶應義塾大学商学部 1974年(昭和49年)卒業
- ・卒業と同時に 富士通(株)入社以来 28年間医療分野を担当
- ・2002年 国際医療福祉大学 教授就任(医療情報&医療制度)
- ・2002年 内閣府 規制改革会議 医療WG専門委員就任
以来 10年連続して「医療分野の規制改革」に係わる
- ・この間 内閣府・厚生労働省・経済産業省等の委員会に参加
 - 内閣府 生活産業創出委員会 委員
 - 厚生労働省 医薬品電子記録基準検討会 委員
 - 厚生労働省 標準的電子カルテ推進委員会 委員
 - 経済産業省 医療情報システムにおける相互運用性の実証事業 相互運用性普及委員会委員
 - 三重県議会公営企業事業の民営化検討委員会 委員
 - 総務省 政策評価・独立行政法人評価委員会 臨時委員
 - 内閣官房 オンライン申請等手続きシステム評価WG 委員
 - 厚生労働省 再生医療の制度的枠組みに関する検討会 委員
- ・現任は…
 - 順天堂大学 客員教授(講義科目:医療情報学、医療制度)
 - 医療法人社団 滉志会 副理事長・社員(がん先進細胞医療)
 - 総務省 政策評価・独立行政法人評価委員会 委員長代理
 - 独立行政法人評価委員会 分科会長

インターネット等を用いた医薬品販売の円滑な実施に向けて

円滑とは＝より安心・安全を担保し、国民の幅広いニーズに応え持続可能とする・・・の意

➤ 基本的認識(本件を考える基盤的認識)

- ✓ 車は事故を起こし、人も殺める危険な乗り物である。しかし、多くの国民はその危険性を知り活用している！ ルールがあり、罰則があり、違反者も国民もそれを受け入れている！
(2009年で736,688件発生 4,914人死亡/3.85人・人口100万人当←年々減少)
- ✓ オレオレ詐欺があるからといって、電話や携帯電話を禁止することは国民的議論にはならないし、電話も禁止しない！
(2010年で4,418件、被害額＝約60億4,383万円←注意喚起で減少)
- ✓ 飛行機は墜落し危険で、過去にも大きな死亡事故が起きている。しかし国民は利便な乗り物として日々活用している！
(航空機に乗って死亡事故に遭遇する確率は0.0009% /NTSBの調査)
- ✓ 森羅万象で100対ゼロという「絶対」はありえない！だが行政官はその呪縛に囚われる。その根本原因は「悪者になりたくない」「責任を取りたくない」という価値感である！
- ✓ 一方で、国民は「自分で選択したものに責任を取らない」「誰かを悪者にする」傾向もあり「自己責任」「自立」の精神が比較的・低い！そしてそれを官僚は身にしみて知っている！
- ✓ 医薬品のインターネット等販売で犯罪が起きたり、重篤な死亡事故があったとの認知事故は、少なくとも起こっていない！
(少なくとも4000品目、850万人もの利用者が存在していた/漢方薬、伝統薬を含む)
- ✓ 薬事法で「インターネット販売」を禁止していない。しかし、省令にて禁止している。規範である法律より、役人の解釈による「政令・省令等行政指導」が、本邦では権限が上回る！
→本件は正に国民や民主主義にとって悪いほうに舵が切られた。しかも平成16年に「インターネットによる通信販売」を認めた上での注意喚起が通知されたにも係わらず平成21年2月6日にインターネット販売そのものを禁止した(一部例外を除いて)。
- ✓ 国会審議を受けない、省令と言う「役人の感覚、責任逃れ」体質で、しかも「国民の安全を守る」という常套句で、民主主義をねじ伏せている！
→役人は理論・へ？理屈・机上で考える、従って時代に則せず現実も見ない振り。
- ✓ 平成16年からの4年間の、薬のインターネット販売禁止の国民的・議論は、薬剤師会・一部議員・厚労省薬系技官中心に行われた恣意的議論としか思えない！
- ✓ 薬剤師会は4年かけて(H15～)7000~8000の薬店・薬局でアンケート調査し、店頭購買者の1/4の30万人が相談をしているとした。しかし、購買者(年齢・性別や本人・家族・知人等)、時間帯、地域別傾向等、何も分析すらせず、幹部も質問に答えられない！実態とは言えない！一般の小売とインターネットの問題をぼかし、誘導的設問で最近も54万人の署名を得たと豪語！
- ✓ 薬害被害者の方々の反対の理由は？「活用する上でのルールが決まっていないから」「4年間も議論したのに」という認識、意識、感情が主である！しかし「事故を起こしてはならない、危険が想定されるものは全て禁止」という声も当然ながらあり、重く受け止めることは必要！
- ✓ 行政、薬剤師会、薬系技官等が、「対面」「情報提供(即時)」という、金科玉条を見つけ、それを禁止理由とせざるを得ず、唯一錦の御旗に繰り返し述べて頑張っている！

インターネット等を用いた医薬品販売の円滑な実施に向けて

円滑とは＝より安心・安全を担保し、国民の幅広いニーズに応え持続可能とする・・・の意

➤ 一般医薬品での薬害・有害事象、リスクを考える

- ✓ 厚労省は一般用医薬品(市販薬・大衆薬・スイッチOTC等の呼び名あり)の副作用で重篤ケースや死亡例・数を公表している！
 - ステイブンス・ジョンソン症候群(SJS,皮膚粘膜眼症候群)で2001.4~2003.10末までに1064例の報告があったとした。
 - (SJSは抗生物質、痛風治療薬などで、100万人に1~6人・年間発症するとされている)
 - この内、発症原因と考えられる薬には、かぜ薬などの市販薬が58例含まれている。
 - 発症原因として考えられる薬効成分は283成分であった。
 - 1064例中、106例が薬との係わりで死亡し、ほかに後遺症や未回復も多数存在とした。
 - その他、養毛剤リアップ、総合感冒剤、鼻炎薬、漢方薬(小柴胡湯)での死亡例もあった。
- ✓ 薬を反対から読むと「リスク」、有害事象(副作用)は避けられず、医師でも予測することは困難で、まして薬剤師ならもっと困難なはずである。「顔色を見て判断し、アドバイス」というが???
- ✓ 原因は判っているのか? 薬との因果関係は? 認知事例を基に潜在的重篤ケースは調べられるのか? → 残念ながら、報告が上がってきたもとを追認するしか出来ないのでは?!
- ✓ 一般用医薬品は医療用医薬品の様に、キチンとトレーサビリティできない仕組みである。
- ✓ そもそも、対面販売時に、購入者のプロフィールを確実に確認できていない。また症状主訴などもキチンと記録に残していない。危険なもの売するのに、こんないい加減でいいのか?
- ✓ 薬剤師不在でも、顔見知りには、販売不可の第一類医薬品が売られている。しかし実態がつかめないしつかまない。抜き打ち検査・監査もない。薬の説明も「求められたら」で「義務」ではない。
- ✓ 薬剤師会は、先ずインターネット販売に反対する前に、店頭販売の健全化や、実態把握とレトロスペクティブ(後ろ向き)な調査研究(一般薬の有害事象調査)をすべき!
- ✓ 現状で何一つ、エビデンスに基づく調査結果が示されていない。第一類、第二類、第三類のリスク基準も明らかでなく、禁止するのであれば、合理的かつ客観的なデータが必要であり、それを積上げる責任が、厚労省、薬剤師会にはある!
- ✓ 一般医薬品でもリスクがあるのであれば、説明は義務化し、その質問項目も薬効別、商品別に必須項目を必ず聞き、記録に残すべきであり、薬店の薬剤師には有害事象情報等の共有や生涯教育システム構築と受講義務化を課すべきである。プロ集団として。
- ✓ それもせずに、「リスク」「対面販売」「情報提供」を連呼するのは滑稽である。
- ✓ かつて、医薬品を医薬部外品としてコンビニ等販売を許可した。今回も類型を根拠レスで変更するのか。こんないい加減な行政を許してはならない!

**医薬品販売は有害事象があるから大変だ! とい論理であれば
薬剤師会は、そもそも店舗販売や対面販売での安全性の立証や
リスク調査・研究・分析を徹底的にやるべきである
更に、対面販売も完全ではないのだからリスク回避の為の「売り方」「買い方」を
店舗販売を含めて全て抜本的に見直すべきである!**

インターネット等を用いた医薬品販売の円滑な実施に向けて

円滑とは＝より安心・安全を担保し、国民の幅広いニーズに応え持続可能とする…の意

➤ 実現・実施をする為の基本的考え方

Fail Safeという考え方の制度・運用設計を行う

フェイル・セーフとは、故障や操作ミス、設計上の不具合などの障害が発生することをあらかじめ想定し、起きた際の被害を最小限にとどめるような工夫をしておく設計！

医薬品販売も、フェイル・セーフの思想で、制度・運用・規約・罰則を設計し、国民に十分にインフォームド・コンセントを行い実施すべきである！

■ 技術と国民をバカにしてはならない！リスクはヘッジするもの

- ◆ なりすまし等による危険品販売の防止→(販売認可方式の検討と監視強化等)
- ◆ 販売業者の認可、監視体制の整備→(インターネット業界や宅配業界との協調、開設認定方式等)
- ◆ 制限を越える大量購入の防止→(購買者特定&クレジット販売を原則に上限設定等)
- ◆ 情報提供の徹底→(効能書等印刷確認後に購買可能、音声、映像を駆使した提供とする等)
- ◆ 服用が本人か他者(代理購買)かを必ず特定→(購買方法を変える。他者を確認可能とする等)
- ◆ 症状等での質問への即時回答不要の確認→(回答確認後継続処理により購買処理等)
- ◆ 購入時、自覚症状等問診聞き取り徹底→(薬毎の問診や徹底したインタビュー項目作成)
- ◆ 購入者本人確認及び服薬者の確認登録→(暗証、住所、免許証、携帯番号、社会保障番号等)
- ◆ 有害事象、薬害等の防止→(上記に加え、事後フォローの義務化やトレーサビリティ実施等)
- ◆ 有資格者以外の販売の防止等→(薬剤師及び店舗保有者に当面限定し、徹底した情報公開等)
- ◆ 有資格者の掲示及び確認→(顔写真、免許証等掲示、本人によるメッセージ映像義務化等)
- ◆ 違反者の罰則規定の更なる整備→(ネット社会に相応しい行政整備を喫急に行う)
- ◆ 医薬品の陳列・貯蔵・搬送の高質化→(映像駆使した表現、保管管理徹底、宅配代引き等活用)

■ 店舗対面販売で実現困難な(現実徹底できていない)問題も解決可能

- ◆ 効能書等必要書類が必ず手元に届けられる(要不要の意思に係わらず)
- ◆ 購買責任者の顔が常に確認でき、責任者を特定できる、しかも直接連絡を取ることが可能
- ◆ インターネットではあるが常に電話・fax等の複数代替手段で連絡が取れる
- ◆ 個人情報をこまめに聞き取りするため、服薬歴などがキチンと保存できる(トレーサビリティ確保)
- ◆ 対峙者(対面での販売者)個人の知識や経験だけでなく、幅広い知識・情報による注意喚起可能
- ◆ 購買者を秘匿化し、情報データベースによる統計分析(二次活用)で社会貢献可能

- ◆ 医療法での対面診療も遠隔診療において可能(一定の条件下ではあるが)となっている

- ◆ 医療法では、電子カルテも法的診療録となっている

→医療法の「記載(当初厚労省は、記載と記録は別物、コンピュータの情報は記載されたものではなく記録されたもの、従って診療録ではない！」と屁理屈主張

→しかし、1999年4月20日、異例の3局長(現在で言えば、医政局長・医薬食品局長・保険局長)通達で、真正性・見読性・保存性を技術、規約、運用で担保する事を条件に認めた！

医薬品のインターネット販売(ICT技術活用)でも、店舗販売と同遜色ない運用可能！

官僚はいつもに「出来ない理由を正義の味方として雄弁に述べ」るが

一旦可能となると、「出来た意義を臆面もなく述べる」人種である！

第8回 再生医療における制度的枠組みに関する検討会

本資料は、小職が当委員会委員として、再生・細胞医療の今後を憂いて
プレゼンを行ったときの資料です！
規制改革会議での議論から、閣議決定を経て、再生・細胞医療（医工連携医療）
の健全な発展と、世界に先駆けた産業化を実現するために
現行薬事法が抱える本質的問題を整理し、飛躍の為の提言をしています！
再生・細胞医療の発展の阻害要因でしかない現行薬事法を改革すべきです！
また、新たな法体系（例えば臓器移植法と同様に）を創設するか
現行医療法の政令8業務に加えるかが望まれる！
元来、再生・細胞医療を想定していない「薬事法」を
その場しのぎに、政令や省令でお茶を濁しつつま合わせをしてきた行政
再生・細胞医療の法体系を含め、技術の発信を世界にしなければならない！
委員として参加しましたが、報告書内容は残念ながら
抜本的な糸口すら得られませんでした。
小職の意見は「・・・こういう意見もあった」と紹介されています！

関係者からのヒヤリング 委員としての意見

順天堂大学 客員教授
阿曾沼 元博

Copyright ©2011 国際医療福祉大学&順天堂大学M. Asonuma All right reserved

規制改革会議・そもそも論としての着眼点

- 再生・細胞医療分野は世界をリード、世界の牽引車となるためには？
- 再生・細胞医療分野の発展と普及を促す制度とは？
- 現行薬事法は医療と産業を支援出来ているか？撃墜していないか？
- 特に自家細胞を用いた医療は、現行薬事法の枠内で対応すべきか？
- 培養皮膚（J-TEC社）を薬事法下で対応したことは是か非か？
- 現行薬事法での対応で、結果誰がベネフィットを得られたのか？
- 自家細胞の医療は医薬品？医療機器？どのカテゴリーが妥当か？
- 通称 細胞医薬品（自家細胞）は医薬品か？
- そもそも、現行薬事法は自家細胞医療を想定して成り立っているか？
- コストとベネフィット、科学性、安全性、有効性とどう向き合うか？
- 安全性に100：0が成り立つか？成り立つための対応は？
- クスリの反対は「リスク」、リスクを保障する制度は国民目線か？
- 再生・細胞医療における細胞培養（加工）は、医療の一環では？
- 自家細胞医療、全ては医師の判断、細胞採取から始まる！
- 医療機関内での完結型処理は医療法の枠内！これを再確認！
- 医療機関同士の培養（加工）受委託は医療法の範疇では？

・・・等々の疑問、議論、確認が行われ、規制改革議論の遡上に！

Copyright ©2011 国際医療福祉大学&順天堂大学M. Asonuma All right reserved

規制改革会議・そもそも論としての着眼点

再生・細胞医療は現行薬事法枠内で対処・対応することが妥当か？
医療を発展させ、技術開発の担い手であるベンチャーが成長可能か？

- 医薬品の定義は極めて包括的、細胞医薬品=医薬品か？ 医薬品ではないのか？
- S36.2.8薬発第44号通知で「(処方箋により調剤された薬剤は) 特定人の特定疾病にのみ用いられ一般流通するものではないことに鑑み、薬事法上の医薬品に該当しない」とされ、この解釈により、一般流通しない性格のものは医薬品定義から外れると考えられるのでは。
- 一方、医薬発1314号通知により、「生物由来製品又は・・・自己の細胞・組織を原材料とする医薬品及び医療用具が含まれる」として、明確化したとしている。しかし、そもそも、この通知(指導通知)は製造業者等による自主点検の為の指針を示したに過ぎず、これをもって医薬品の定義の解釈を変更したとはいいがたいのではないか。
- よって、患者を特定し、一般流通しない自家細胞を用いた再生・細胞医療(加工済細胞の位置づけは、現行薬事法上必ずしも明確ではなく、医療法で考えても矛盾はないのでは。
- ◆ H19.3.2の厚労省資料で、自家細胞を「動物を用いて行う薬理試験や毒性試験等により得られる情報は極めて限定的」「培養皮膚等の全身を介する作用を期待しないものについては有効性の評価が比較的容易なものが多い」とし、各々の特徴を踏まえた規制が必要とした点については、一定に評価に値する。
- ◆ しかし、医薬品や医療機器などの現在の薬事法上規制対象となっている製品と比べる場合、上記の特徴に加え需要に応じた個別加工であり、厳密な意味での均一性の保障が困難で、加工行為は、医師の個別判断により個別に加工を行うオーダーメイドといえる「役務行為」と考えられる。

議論の争点・当該検討会発足前夜の議論

規制改革会議と厚生労働省との議論 自家細胞を用いた医療の当該検討会が出来た流れ！

厚生労働省の主張	規制改革会議の主張
<p>■ 薬事法・(定義 第二条) 9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。 ・・・等をもって自家細胞も薬事法対象である！</p> <p>■ なおかつ反復製造する業として判断されるため、製造販売承認等が必須である</p> <p>しかも、自家細胞の培養皮膚(J-TEC社)を薬事法下で承認済み！「医薬品」カテゴリーではなく「医療機器」カテゴリーで承認済み！(本来2施設60症例であるが)</p> <p>* 医療機関内で細胞培養が完結し、しかも治療が実施されるのであれば、医療法の下で問題なし。 しかし、従来外部に委託するのであれば薬事法違反の恐れがあると指導が行われていたケースがあった！</p>	<p>■ 薬事法は、人=万人(不特定多数)に対する治療や処置を対象としており、<u>帰属上の一身専属性</u>(患者本人を特定し治療等を行う)を有する自家細胞を用いた再生・細胞医療は<u>現行の薬事法が想定していない！</u></p> <p>■ 反復製造するという文言のみが、薬事法対象という根拠では納得できず、薬においても医師の指示により患者を特定した調整(調剤)後の物は薬事対象外となる！</p> <p>■ 医薬品(合成化合物等)を不特定多数の人を対象に有効性や安全性を担保する仕組みと、自家細胞を用いた再生・細胞医療の有効性や安全性を担保する仕組みはおのずと違う！</p> <p>■ 再生・細胞医療における自家細胞培養は医療行為の一環であり、それを外部委託することは薬事法違反に当たらない(医療法枠内)！</p>

自家細胞の加工は医療プロセスの一部である

医薬品と自己由来加工細胞との対比

	医薬品・医療機器	自己由来加工細胞
製造（加工）指図者	企業	医師
対象者	不特定多数	患者自身のみ
材料の均一性	あり	なし（個体差・個体内差有）
製品（加工品）の均一性	あり	なし
所有権	企業 （売買対象になる）	患者自身 （売買の対象にならない）
流通性	あり	なし

自己由来加工細胞は、細胞医薬品＝医薬品&医療機器と
カテゴライズ・定義されるべきではない

Copyright ©2011 国際医療福祉大学&順天堂大学M. Asonuma All right reserved

4

議論の末・閣議決定されたこと

提言 1

第二に、医療機関が患者から採取した細胞について別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し周知徹底すべきである。〈平成21年度措置〉

提言 2

これに加え、再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら現行の法制度にとらわれることなく臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得るべきである。〈平成22年度結論〉

この後の閣議決定を受けて・・・

「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」が発足
厚労省の医政局及び医薬食品局合同の事務局体制で発足した！

Copyright ©2011 国際医療福祉大学&順天堂大学M. Asonuma All right reserved

5

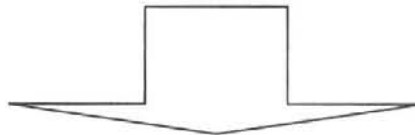
この検討会が果たすべき役割を考える

制度設計の目標

安全性・科学性・有効性を十分に担保し、医療者・患者を守る
(事前審査至上主義から事後チェック重点化の行政への転換等)

高度かつ先進的な医療を素早く身近な医療にし、治療の選択肢を拡大する
志のある臨床家・研究者・科学者を徹底的に制度で支援する
(臨床研究から実地医療／実用化までの柔軟かつ迅速な制度の再設計等)

患者起点・普及促進・ベンチャー支援重視の制度を創る責任の一端を担う！



薬事法及び施行令、行政指導のあり方を再検証する
そもそも、薬事法の意図するところを確認し
自家細胞を用いた医療になじむ制度設計を行う

この検討会が果たすべき役割は

本質的に内在している
現行薬事法の課題

自家細胞を用いる医療の
制度的な課題

デバイス&ドラッグラグそして実地医療ラグの解消
・臨床研究から治験への合理的な展開(データ活用等)
・治験期間の短縮、手続き簡素化、事前相談改善
・先進医療体系の柔軟かつ迅速な実施体制整備
.....等々

医療機関外の培養加工は現行薬事法か？
一般に流通しない物に製造販売承認が必要か？
従って、品目毎の承認のあり方は適切か？
医療機関は製造販売許可が要らない根拠は？
.....等々

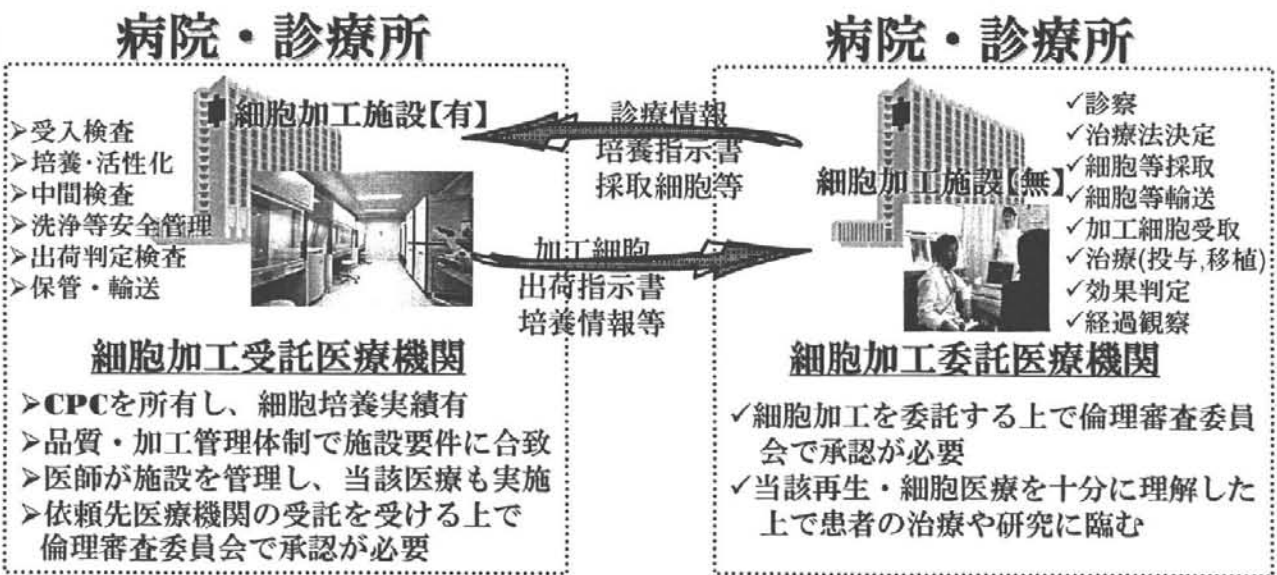
課題解決の方策を提示し実行を確認する



再生医療の制度的枠組検討を機に、先進医療の更なる推進と
薬事行政のあり方やPMDAのあり方等を
抜本的に考える契機とすべきである！

前年度の委員会での結論（医政発0330第2号 H22.3.20）

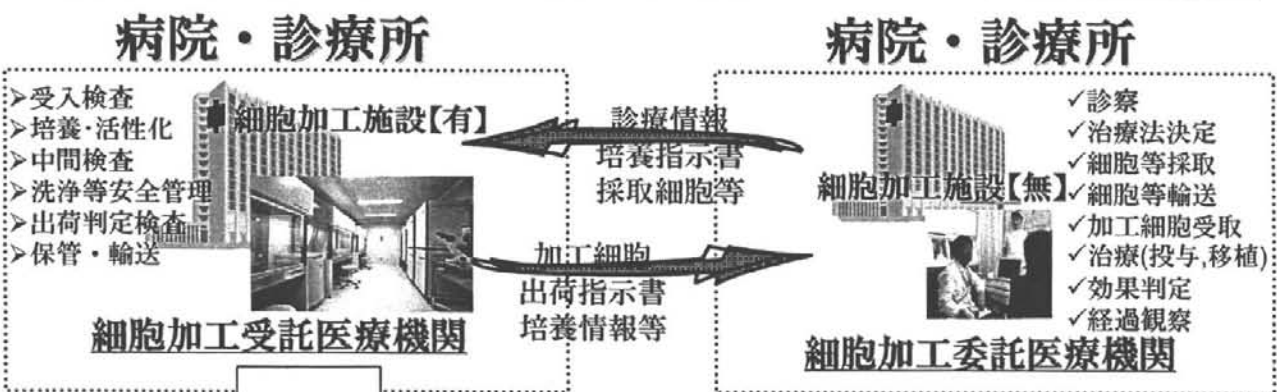
医療法の下で、医療機関同士の細胞培養の委託・受託が可能との確認がなされた！
地方自治法の規定による技術的助言として発出（法的拘束力？）



- ◆ 共同診療体制を構築し診療情報の共有を行なう
- ◆ 有効性・安全性の評価に関し不断の努力を行う
- ◆ 共同のカンファレンス開催など医療機関連携を充実させる
- ◆ 施設間のロジスティック（保管・輸送）に関する品質管理の充実 等

前年度の委員会での結論（医政発0330第2号 H22.3.20）

本通知をより実質的かつ効果的に運用するための残された課題！



- 施設認定をどうするか？（将来的には、第三者認証機関の設立が望まれる）
- 技術者認定をすべき！（関連する工業会や大学、専門学校での資格認定）
- 輸送に関する基準策定（航空&陸送を包括した、カテゴリ-B基準準拠の策定）
- 高度医療評価制度（先進医療）活用による保険併用推進（制度の柔軟性）

自家細胞の加工委託の法的枠組みの整理をすると！

法的枠組の整理

外部機関	企業等	?	現行の 薬事法
	医療機関	現行の 医療法	
医療機関内		現行の 医療法	現行の 薬事法
培養場所 細胞種別		自家細胞	他家細胞

Copyright ©2011 国際医療福祉大学&順天堂大学M. Asonuma All right reserved

10

前年度の委員会での結論を踏まえて今年度は？

医学部等&企業内CPC



設置機関は多様
 ・非営利、営利混在
 ・事業管理者は？
 医療行為を原則非実施
 製造販売許可必須？

外部機関としての生業の課題

- ✓品目毎審査は、原則医療機関が行う事となるが、更に薬事で上乗せ審査を行う必要性和その方策
- ✓非営利法人としての大学機関等も製造販売許可が必要か
- ✓CPC管理基準は組織間ギャップがあつてよいか？ 等々

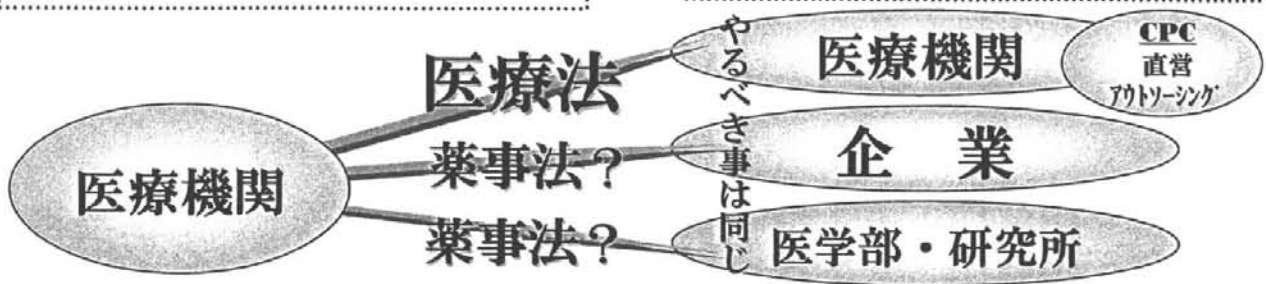
病院・診療所内CPC



医療法上の設置機関
 事業管理者は医師
 医療行為を原則実施
 倫理審査委員会設置

細胞加工の実施まで

- 細胞採取の決定と処置、製造指図書が発出は主治医（医師）の専権事項
- 再生医療の品目（加工方法を含む治療方法）毎の審査は実質的に倫理審査委員会が担う
- CPC管理基準はGMP等に拠る



Copyright ©2011 国際医療福祉大学&順天堂大学M. Asonuma All right reserved

11

前年度の委員会での結論を踏まえて今年度は？

医療法の枠内で考えると・・・

政令 8 業務に「再生・細胞加工」を加え 9 業務とする
新たに、再生・細胞加工業法を策定し施設認定する
(ハード、ソフト (運用) のガイドラインを策定する)

安全性・有効性を十分に担保し
研究促進・普及促進・ベンチャー支援・国際的優位を獲得するために！

薬事法の枠内で考えるならば・・・

医薬品・医療機器とは独立した新たなカテゴリーを創設し
臨床試験・第 1 層試験において、数例で安全性確認が出来たら
速やかに製造販売承認をし、加工プロセスを認可する制度とする
その後に、事後チェックを十分に行う体制とする！
(1対1の医療、個体差・固体内差も有しており、流通性が無いのだから)

前年度の委員会での結論を踏まえて今年度は？

医療法の枠内で考えると・・・

政令 8 業務に「再生・細胞加工」を加え 9 業務とする
新たに、再生・細胞加工業法を策定し施設認定する
(ハード、ソフト (運用) のガイドラインを策定する)

2007.7に「ティッシュエンジニアリング誌」で「自己細胞再生治療法」の法制化の提言が有志によりなされたが、新法ではなく、既存法の枠組みを変え、新たな枠組み解釈とすると・・・こうするのがベター！

薬事法の枠内で考えるならば・・・

医薬品・医療機器とは独立した新たなカテゴリーを創設し
臨床試験・第 1 層試験において、数例で安全性確認が出来たら
速やかに製造販売承認をし、加工プロセスを認可する制度とする
その後に、事後チェックを十分に行う体制とする！
(1対1の医療、個体差・固体内差も有しており、流通性が無いのだから)

平成22年6月15日

規制・制度改革に関する分科会の第一次報告書が示された！

ライフイノベーションWGが医療問題を担当

厚生労働省が取り組む規制改革事項・対処方針が示され
当検討会に関係の深い課題は以下の通り

- ① 保険外併用療養の範囲拡大
- ② 再生医療の推進
- ③ ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消 等

行政刷新会議 規制・制度改革の第一次報告

具体的には下記の視点等を踏まえて検討を進めた！

- (1) 利用者（需要サイド）の立場から見て、多様で質の高いサービス等の提供を妨げているような不合理な規制・制度はないか。
- (2) 事業者（供給サイド）の立場から見て、新たな事業者の参入や、事業者の創意工夫の発揮を妨げているような不合理な規制・制度はないか。
- (3) 許認可や各種申請等に係わる諸手続等が、国民に過度な負担をかけたり、行政の無駄や非効率を生んでいるような不合理な規制・制度はないか。
- (4) 国民全体の利益に資さず、特定のステークホルダーの利益のために温存されている不合理な規制・制度はないか。

改革のための基本原則

第1に「サンセット原則」。一定年限が経過した規制・制度については、必ず継続や改革の要否等を検討するプロセスを経ることとする。

第2に「整合性（合理性）原則」。規制・制度は、特定の政策目的に対する政策手段という関係にあり、目的と手段の整合性、合理性が担保されていなければならない。

第3に「ネットベネフィット原則」。規制・制度にとどまらず、いかなる政策にもプラス面（メリット）とマイナス面（デメリット）が共存している。そうした観点から言えば、規制・制度のプラス面、マイナス面を総合的に評価し、ネットベネフィットが確保されるような内容でなければ、当該規制・制度は存続の合理性に欠ける蓋然性が高い。

第4に「国際標準原則」。各般の規制・制度について、国際標準的な規格や内容が明確に定まっているものに関しては、それに準拠することが必要である。もっとも、その場合でも、国内事情を十分に勘案することが前提となる。国際標準の名の下に特定のステークホルダーの利益に資する内容が規定されることもあることから、「整合性原則」や「ネットベネフィット原則」との平仄を図らなくてはならない。

2. ライフイノベーションWG

(1) WGにおける基本方針（検討の視点）

ライフイノベーション分野の規制・制度改革の検討にあたり、当ワーキンググループでは、安全・安心と国民の利便性の向上、その結果としての我が国経済の成長を両立させる観点から、今後の医療・介護の在り方として、以下の方向性を目指すべきと考える。個別の規制・制度の在り方に関しては、こうした大きな方向性の下に判断されるべきである。

○ 大胆なパラダイムシフトを促すべき

- 供給者目線から消費者目線へ～患者・利用者の選択確保～
- 中央集権から地域主権へ～地域の事情に合致した医療の推進～

▪ 事前規制から事後チェック行政へ

○ 開かれた医療を実現すべき

- 透明性の高い医療・介護へ
- グローバリゼーションの促進
- 個別化医療の推進

○ 産業としての競争力を強化し、付加価値を向上すべき

- イノベーションによる国際競争力の強化
- 事業者の創意工夫によるサービス提供
- 協働・連携・自律による医療・介護の推進

規制改革事項 ①保険外併用療養の範囲拡大

対処方針

現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な
新たな仕組みを検討し、結論を得る。

具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、
我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの
海外では標準的治療として認められている療法、
或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する
治験中又は臨床研究中の療法の一部について、
一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、
その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関
において行うこと等について検討する。

＜平成22年度中に結論＞

当該規制改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方（抜粋）

- 患者主権の医療を推進するためには、患者が受けたい医療を受けられないという状況を可能な限り解消すべきであり、患者のニーズに応じて保険外併用療養費の給付対象を見直す必要がある。
- しかし、日進月歩で医療が高度化する中、患者の切実な要望に対し、すべての保険外併用療養を迅速かつ的確に当局が示すことには限界がある。
- そこで、一定の要件[※1]を満たす医療機関については、事前規制から事後チェックへ転換し、実施する保険外併用療養の一部を届出制[※2]に変更すべきである。

※1：対象となる医療機関の『一定の要件』は、「倫理審査委員会を設置している医療機関」を想定。
なお、当該倫理審査委員会の要件は臨床試験の実施の基準に関する省令に定める治験審査委員会の要件等を参考とすることが考えられる。

※2：届出の範囲は、高度医療を含む評価療養と選定療養のうち直接的な医療技術、医薬品、機器に限定する（差額ベッド代や時間外診療、紹介状なしの初診料などは従来どおりとし当面对象外）ことを想定。

- その際、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化しないよう、例えば、以下の措置を設けることが考えられる。
 - ・ 届出には倫理審査委員会の承認を要するものとする
 - ・ 保険外併用療養に関しては、現行どおり必ず患者への情報提供を行い、同意書を取り付ける
 - ・ 届出によっても保険外併用療養を認められない事例を定め、モニタリングを強化して患者保護に努める

規制改革事項 ②再生医療の推進

対処方針

臨床研究から実用化への切れ目ない移行を
可能とする最適な制度的枠組みについて
引き続き検討し、結論を得る。
その際、細胞治療・再生医療の特性を考慮しつつ、
製品の開発や承認審査をいかに効率的に
進めるかという観点も視野に入れた検討を進める。

<平成22年度中に結論>

当該規制改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方（抜粋）

- 細胞治療・再生医療の分野は、我が国の技術・知識が世界をリード出来得る分野であり、先端科学技術の進歩は、その恩恵を広く国民が享受できる可能性を秘めている。
- しかし、実用化に向けては、医薬品か医療機器に対する従来の法制度を適用すること自体に問題があり、審査の迅速性に支障をきたす原因となっているとの指摘もある。
- 現に、我が国での薬事承認事例は、未だに重度熱傷用の自家細胞培養表皮を「医療機器」として承認した1件のみであり、再生医療製品の承認状況では欧米に大きく遅れをとっている。[※1]

※1：平成22年4月20日の「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」資料によると、我が国以外で皮膚、軟骨で27品目の再生医療製品が承認済

- 厚生労働省においては、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を設置し、再生医療にふさわしい制度を実現するため、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討を進めているが、こうした状況を踏まえ、細胞治療・再生医療の特性を考慮した「医薬品」でも「医療機器」でもない第三の Kategorie の創設についても視野に入れた検討を進めるべきである。

規制改革事項 ③ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消 対処方針

未承認医療機器に対する薬事法の適用範囲を明確化させることで臨床研究・治験を早期に実施する環境を整備する。具体的には、医師主導の臨床研究については、「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」（平成22年3月）が示されているが、開発メーカー等が未承認の医薬品又は医療機器を複数の医師に提供して行うような臨床研究については、薬事法の適用範囲を明確にするQ&Aを作成し、周知する。

＜平成22年度中措置＞

- ・(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)については、その審査体制の強化が、我が国のドラッグラグ、デバイスラグを解消する方策の1つとして指摘されていることを踏まえ、事業仕分け結果(平成22年4月27日)に基づき、その在り方について議論を深め、迅速かつ質の高い審査体制を構築する観点からその審査機能を強化する。
＜平成22年度中に結論＞
- ・薬事の承認審査にかかる手続きの見直しベンチャー等の薬事戦略相談の創設等を検討する。
＜平成22年度中に結論＞
- ・他に代替治療の存在しない重篤な患者において、治験中の医薬品を一定の要件のもとで選択できるよう、コンパッショネートユース(人道的使用)の制度化について検討に着手する。
＜平成22年度検討開始＞

当該規制改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方(抜粋)

- 革新的な技術を早期に利用できるように、産業政策の軸を医療・薬事行政の中で明確にし、安全対策とのバランスをとるべきであり、そうした考えの下、薬事行政全般を見直す必要がある。
- 具体的には、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が承認審査と救済制度を所管する状況を解消し、テクノロジーの審査機関として自立させ、かつ審査官の増員、薬系への偏重解消などバランスの取れた審査体制を構築し、審査能力を強化すべきである。
- 治験においては、迅速な審査に向け、承認審査にかかる手続きを見直し、確認審査の簡素化等を検討すべきである。
- 加えて、臨床研究と治験のシームレスな連携を可能とすべく、臨床研究で得られたデータを治験においても活用できるようにすべきである。
- また、国際共同治験等を引き続き推進するとともに、海外の治験データの活用拡大等についても検討すべきである。
- 一方で、治験を経て治療法として認められるまで目の前で苦しむ患者に最先端の治療を施せない現状をかんがみれば、欧米に見られるようなコンパッショネートユース(人道的使用)などの制度も検討する必要がある。



日本盲人会連合のご紹介

- ・組織部団体事務局
- ・情報部
- ・点字図書館
- ・点字出版所
- ・用具購買所
- ・録音製作所
- ・情報誌・テープ等ご紹介
- ・愛盲時報
- ・音声情報
- ・福祉情報
- ・調達情報
- ・スポーツコーナー
- ・リンク集
- ・サイトマップ
- ・更新記録

日本盲人会連合のご紹介



日本盲人福祉センターは競輪の補助金を受けて建築整備されました

日本盲人会連合は、わが国の視覚障害者を主体とする団体により構成され、視覚障害者福祉の向上を目指し、組織的な活動を展開している社会福祉法人です。また、視覚障害者に対する総合的なサービスを提供するため、次の事業を行っています。

1. 全国の視覚障害者団体に対する連絡及び助成事業
2. 点字図書館、点字出版所、更生相談所、録音製作所の設置経営
3. 点字情報ネットワーク、福祉用具の販売斡旋等事業
4. 福祉一般に関する調査研究、情報宣伝及び文化活動
5. あん摩・指圧・はり、きゅう等の生業の安定及び職域拡大のための調査研究並びに医療保険取り扱い等の経営指導
6. 国内外の関係団体との相互交流、協力事業

- [会長からの挨拶](#)
- [日本盲人会連合は視覚障害者自身の全国組織](#)
- [日本盲人福祉センターの事業](#)
- [加盟団体一覧](#)

事業・決算報告

- [平成22年度事業報告 \(PDF:258KB\)](#)
- [平成22年度決算報告](#)

PDFファイルをご覧になるにはAdobe Readerが必要となります。



日本盲人会連合は視覚障害者自身の全国組織です

1：目的と沿革

日本盲人会連合は視覚障害者自身の手で、“自立と社会参加”を実現しようと組織された視覚障害者の全国組織です。1948年（昭和23年）に結成された、都道府県・政令指定都市における60の視覚障害者団体の連合体で、国や地方自治体の視覚障害者政策—人権、福祉、教育、職業、環境問題等—の立案・決定に際し、視覚障害者のニーズを反映させるため、陳情や要求運動を行っています。

2：情報宣伝活動

そのための情報宣伝活動として、傘下団体との連絡のほか、月刊の点字情報誌「点字日本」、録音テープ版情報誌「日盲連アワー」、年4回発行の墨字版機関紙「愛盲時報」を発行しています。

3：平成22年7月現在の状況

組織団体数 60団体
会員数 延約50,000人

理事会、評議員会、総合企画審議会が置かれているほか、青年、女性、音楽、あはき（あん摩マッサージ指圧、はり、きゅう）、スポーツの5つの協議会が設置され、課題ごとに専門的に取組んでいます。

[日盲連青年協議会HPはこちら（新しいウィンドウが開きます）](#)

4：全国盲人福祉大会等の開催

全国盲人福祉大会を年1回、全国持ちまわりで開催。このほか盲青年大会、盲女性大会、盲人音楽家大会なども開き、ノーマライゼーションの理念のもと、あらゆる分野でのバリアフリー化をめざしています。

5：国際交流

世界盲人連合（WBU）に加盟、国際交流を深めるとともに、情報提供、また、海外援助なども行っています。

6：文化、スポーツの振興

「全国盲人将棋大会」「全国盲人文芸作品募集」「全日本視覚障害者柔道大会」「全国フロアバレーボール大会」「全国視覚障害者社会人卓球大会」「全日本グラウンドソフトボール選手権大会」などの文化事業やスポーツ大会を開催。“豊かな社会生活”の推進に努めています。

[このページのトップへ戻る](#) | [トップページへ戻る](#)

このページの内容に関するお問い合わせは下記まで

社会福祉法人 日本盲人会連合

組織部団体事務局

電話：03-3200-0011 メール：jim@jfb.jp

2011年6月28日

「一般用医薬品の通信販売解禁を推進する議員連盟」 御中

一般社団法人 e ビジネス推進連合会
会長 三木谷 浩史
一般社団法人 インターネットユーザー協会
代表理事 津田 大介
特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会
理事長 後藤 玄利

一般用医薬品の通信販売の再開を求める要望書

「一般社団法人 e ビジネス推進連合会」、「一般社団法人インターネットユーザー協会」及び「特定非営利活動法人日本オンラインドラッグ協会」は、下記の事項を強く要望いたします。

記

1. 要望の内容

- ① 一般用医薬品の通信販売規制について、必要な安全方策を明確に法令上のルールとしたうえで、国民が医薬品の入手に困ることの無いような体制づくりが一刻も早く行われるべきであり、それに向けた明確なスケジュールを政府として明らかにすることを強く要望します。
- ② 議論の対象として、全ての一般用医薬品を対象とすることを要望します。例えば、いわゆる伝統薬や漢方薬の一部の限られた医薬品について、リスク区分の見直しという名目の下、2類から3類に変更して通信販売ができるようにしたとしても、多種多様な医薬品の供給体制としては不十分と考えられます。

2. 要望の理由

2009年6月1日に施行された厚生労働省が定める省令により、従来適法に行われていた一般用医薬品の通信販売は、“対面の原則”という不明確かつ不合理な

理由のもと、一部の例外を除き全面的に禁止されてしまいました。

本年3月6日の「規制仕分け」の場では、対面でなければ安全性を確保できないことを裏付けるデータは持っていないことを厚生労働省自身が認めており、通信販売を一律に規制することの合理性がないことが改めて明らかになりました。

一方、一般用医薬品が通信販売で購入できなくなったことにより健康の維持や体調管理に不安を訴える切実な声は引き続き事業者に多数寄せられており、販売継続を求める署名も150万を越えております。また、政府が募集している「国民の声」の受付結果によれば、多くの国民が、医薬品通販規制の撤廃を求めています（2010年9月10日から10月14日の集中受付期間で募集した「おかしなルールの見直し」では全体の約7割がこの問題であり、切実な声の内容が紹介されています）。昨年11月に開催されたIT戦略本部のヒアリングでは、社会福祉法人日本盲人会連合様が、医薬品ネット販売規制緩和について、文書にて「視覚障害者が安全にネットで薬を買うことができれば薬局まで行けないときに、音声で薬の説明が聞けるため賛成」と答えています。また、本年5月末で切れる経過措置の延長に関するパブリックコメントにおいても、募集された意見のうち大多数が経過措置延長にとどまらず抜本的な改正を求める意見になっています。

こうした事態からは、規制導入の決定過程で国民的な議論が不足していたのではないかという疑念が拭えません。

国民の健康の維持を図る観点からは、全ての国民に平等に安全に医薬品が届けられることが前提であります。消費者の上記の声を踏まえると、通信販売を含めない限り必要十分な供給体制は構築できないということが明らかであります。実際の製品リスクに基づいてリスク区分を不断に見直すことは当然行われるべきものですが、その結果いわゆる伝統薬や漢方薬の一部の限られた医薬品が2類から3類になることがあるとしてもそれだけでは到底解決できる問題ではありません。経過措置終了までに医薬品の供給体制が業界より示されると聞いておりましたがいまだにその体制は明確に示されていません。

もちろん、利便性ばかりを重視し安全性が軽視されることはあってはなりません。安全確保のためのルールについては、先般IT戦略本部から提案がなされており、その内容は、2009年の舛添厚生労働大臣（当時）主催の検討会で業界ルールとしてすでに示したものでカバーされていると考えられます。本年3月6日の「規制仕分け」では、改革の方向性として、「安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外についても薬局・薬店による郵便等販売の可能性を検討する」と示されました。これを踏まえて、政府としては、全ての一般用医薬品について通信販売を含めた一刻も早い具体的な制度設計が必要であり、規制仕分けを徹底させるための具体的スケジュールと措置をどう考えているのか明らかにしていただきたいと存じます。

以上

(注) 以下の方にも提出予定です。

「安心・安全な薬とサプリメントを考える議員連盟」御中
厚生労働大臣 細川律夫 殿
内閣府特命担当大臣（行政刷新） 枝野幸男 殿
内閣府特命担当大臣（消費者） 細野豪志 殿
内閣府特命担当大臣（科学技術政策）兼民主党政策調査会長 玄葉光一郎 殿
内閣官房副長官 仙谷由人 殿、福山哲郎 殿
民主党・幹事長 岡田克也 殿
民主党「成長戦略・経済対策PT」座長 直嶋正行 殿
民主党「ライフ・イノベーションプロジェクト小委員会」委員長 足立信也 殿
民主党「行政刷新PT」座長 長妻昭 殿

平成23年6月28日

内閣総理大臣 菅 直人 殿
厚生労働大臣 細川律夫 殿
内閣府特命担当大臣（行政刷新担当） 枝野幸男 殿
民主党政調査会長 玄葉光一郎 殿
民主党成長戦略・経済対策PT座長 直嶋正行 殿
民主党成長戦略・経済対策PTライフ・イノベーション小委員会小委員長 足立信也 殿

一般用医薬品の通信販売解禁を推進する議員連盟

一般用医薬品の通信販売規制問題に関する意見書（案）

一般用医薬品の通信販売の規制に関する問題につき政府方針決定に向けて、現在政府・与党内で議論されていると承知していますが、本議員連盟は、国民が望む一般用医薬品の安全安心かつ円滑な供給のために、以下のことを緊急に申し入れます。

記

1. 本日の議連総会における有識者講演及び事業者から出された要望書等も踏まえると、国民の健康を守るためには、すべての一般用医薬品の安全安心で円滑な供給体制を確保することが何よりも重要であり、そのために通信販売も選択肢として認める抜本的な措置を構ることが一刻も早く必要であることが改めて明らかになりました。

(1) 本日の議連総会における社会福祉法人日本盲人会連合による利用者の声によると、通信販売を購入手段の一つとして頼りにしてきた方々にとっては、経過措置を除き購入の道を合理的な理由もなく絶たれており、健康維持の面で座視できない喫緊の問題となっています。通信販売継続を求める署名は150万を越えており、内閣府の「国民の声」等に対しても改正法施行後多数の国民から通販再開を求める切実な声が届いています。

(2) 厚生労働省は、対面販売でなければ安全性を確保できないとするデータは存在しないと規制仕分け等で発言しており、そのような状況にもかかわらず通信販売を一律に規制することには合理性がありません。

2. 政府は、必要な安全方策を含めて通信販売をルール化すべきであり、それに向けた明確な工程表を策定すべきです。

- (1) 厚生労働省は、5月末で期限が切れる経過措置を先般延長しましたが、これは単純に2年間延長したものであり、抜本的なものではありません。また、厚生労働省は、漢方処方等一部の一般用医薬品についてリスク区分の見直しの方向性を表明していますが、一般用医薬品は多様なニーズに基づき約1万4千もの種類があり、上記の見直しではごく一部が改善されるに過ぎず、抜本的な対策にはなりません。すべての一般用医薬品を対象に通信販売をルール化することが必要です。
- (2) 一般用医薬品にもリスクはあるため安全性を担保する必要がありますが、業界からは既にルールが示され、政府のIT戦略本部においてもルール案が示されており、議論の素材は既に提供されています。
- (3) 本年3月6日の「規制仕分け」では、改革の方向性として、「安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外についても薬局・薬店による郵便等販売の可能性を検討する」と示されました。これを踏まえて、一刻も早い具体的制度設計に向けた明確な工程表の策定が必要です。

以上