

2009年3月5日(木)
15時00分～
自民党本部 リバティ4号

医薬品のネット販売に関する議員連盟

設立総会 次第

1. 開会 会長挨拶

2. 関係団体よりヒアリング

全国薬害被害者団体連絡協議会
薬害オンブズパースン会議

SJS患者会
全国消費者団体連絡会
日本チェーンドラッグストア協会

増山ゆかり
代表 伊藤利廣
事務局長 水口真寿美
代表 湯浅和恵
事務局長 阿南久
事務総長 宗像守
事務局長 本吉淳一

3. 質疑応答

4. その他

医薬品ネット販売に憂慮する

全国薬害被害者連絡協議会 増山ゆかり

1. 薬事法改正検討部会での設置趣旨と議論の流れ

～現代にあった、正しく安全な医薬品販売の在り方の模索～

(1) なぜ医薬品販売制度は見直しとなったのか？

- ① 薬事行政との現状との乖離があった。
- ② 消費者の利便性向上させるという規制緩和の要求があった。
- ③ 膨張する医療費を節減するために、リスクの強い医薬品を医療用から一般用にスイッチさせ、薬剤師の手を借りながら健康管理するという流れに呼応した制度にする。

(2) 指摘される多くの問題点

- ① 薬事法に明確に施行内容が書き込まれていない。
- ② 店舗販売においても、薬剤師の不在など指導が守られていない。
- ③ これまでの薬事法には消費者の安全性確保という視点がない。
- ④ 消費者自身への圧倒的な薬育不足がある。

(3) これらを踏まえ、医薬品販売は「対面販売」する制度の構築をした。

2. なぜネット販売が問題なのか？

(1) 監視や安全性の確保がネットの特性上難しい

- ① 安全監視をする厚労は事務所などの立ち入り権限はあるが捜査権はなく、事件にならないかぎり悪徳業者を取り締まれない。
- ② 国外にサーバーを置かれてしまうと、薬事法の管轄外となり指導もできない。
- ③ 医薬品には薬物乱用や薬物依存の問題があり、人目につくこともなく安易に医薬品が入手できるのは、問題の深刻化につながっているのではないかと懸念されている。

(2) 医薬品購入困難者の安全性は確保しなくて良いのか？

- ① 楽天などネット業者が、サイトで指摘する妊婦や障害者など医薬品購入困難者は、その人たちが自身が医薬品へのリスクが高く、服用にあたり十分注意が必要である。ネットでの購入を促すことは、消費者の安全性確保の観点から不適當である。
- ② そもそも消費者教育が不足が原因の誤用が数多くあり、消費者教育の不足が医薬品のリスクの過小評価に繋がっている。
- ③ 有効性・安全性の情報と違い、企業などが副作用情報の提供に消極的で徹底されにくい。

(3) 年齢制限のある商品のネット販売規制

- ① 医薬品のように対象者に年齢制限がある商品（煙草など）は、現在は法制化にいたっていないものの、個人認証ができないために、ネット販売を自粛する流れになっている。
- ② 年齢は画面上の自己申告のみで、確認できたとしているのは問題である。

たばこ専門店

さくらんぼ

大阪・梅田のたばこ専門店

オンライン販売 1237 銘柄



紙巻たばこ 葉巻 パイプたばこ 手巻きたばこ 喫きたばこ 水たばこ 喫煙具

2008年より成人識別ICカード、『taspo』
対応の

「成人識別たばこ自動販売機」が導入されま
す。

詳しくはこちらをご覧ください。

2008年、いよいよ全国稼働開始! **taspo**

インターネット販売終了のお知らせ

当店では、従来から未成年の喫煙防止に向けて取り組んで参りましたが、
今般、その強化の一環として**2009年3月20日**をもちまして（全ての取扱商
品の）

インターネット販売（電話・FAXを含む）を終了させて頂くことと致しました。
長年、インターネット販売をご利用頂いておりましたお客様には、多大なご迷惑・
ご不便をお掛け致しますが、何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

尚、会員の皆様には期日までにポイント消化して頂きますようお願い申し上げ
ます。

当店は常に、“責任ある事業の遂行”を理念として参りました。
この理念に基づき、今後もお客様に対し誠意ある対応と、
社会的責任を心がけていく所存でございます。

また、当サイトは継続して参りますので、引き続きご利用願いますと共に、
当店をご愛顧頂きますよう、よろしくようお願い申し上げます。

全国薬害被害者団体連絡協議会とは

1999年10月団体の枠を超え薬害の根絶と薬害被害者の早期救済および恒久対策の充実を実現することを目的に発足した。当初、6薬害8団体で構成されていたが、現在では9薬害11団体で構成している。構成団体は次の通り。

■財団法人 いしづえ（サリドマイド福祉センター）

サリドマイド剤は催眠、鎮痛剤として十数ヶ国で販売され、その催奇形性により手足や耳に障害を持った被害児が数千名生まれました。日本では1963年に提訴、1974年に和解が成立しました。被害者認定数309名。現在は被害者の福祉のほか、サリドマイド復活による新たな被害防止をはじめとする薬害防止に関する事業に取り組んでいます。

■スモンの会全国連絡協議会／■財団法人京都スモン基金

スモンは整腸剤キノホルムによる薬害。歩行困難が多く視力障害も伴う。被害者約12000人。十数年にわたる裁判の結果、原告勝利のうちに「確認書」による和解を勝ち取る。10地裁での勝利判決、薬事法の改正と医薬品副作用被害救済基金法を制定させる。現在も薬害根絶と被害者対策としての恒久対策を前進させるため、被害者団体が協力して奮闘中。

■東京HIV 訴訟原告団／■大阪HIV 薬害訴訟原告団

輸入非加熱血液製剤によるHIV感染被害者は主に同製剤を使用した血友病患者約5000人の内、約1500人以上に及んだ。さらに感染被害は血友病患者以外の肝硬変、肝炎などの患者にも広がった。この空前の薬害事件「薬害エイズ」は国及び製薬企業を被告とした裁判が争われ、1996年3月29日に和解が成立した。

■薬害筋短縮症の会

筋短縮症は風邪・発熱の症状に対して不必要な薬剤注射が打たれ、全国的に発生しました。この結果正常な身体で生まれた子どもが成長すると共に、手足の障害のみでなく、精神的な苦痛を受けることになりました。各地の裁判で原因究明も終わり和解しましたが、我々被害者は会を継続し被害者対策と医療・薬害の被害者を出させない運動を続けています。

■MMR（新三種混合ワクチン）被害児を救援する会

1989年4月に導入のM（はしか）M（おたふくかぜ）R（風しん）ワクチンは、厚生省は180万人接種で約2千人に被害を及ぼし、死亡・重篤な後遺症をもうみました。93年12月提訴、原告団は3家族、被告は国と（財）阪大微生物病研究会。03年3月一審判決では3人の内2人は請求容認。阪大微研会は法廷外で協定。現在、大阪高裁で控訴審。

■陣痛促進剤による被害を考える会

陣痛を起こしたり強めたりする陣痛促進剤。産科医の団体は、1974年までにその副作用による母子の死亡・脳性麻痺等の頻発を把握していたが公表せず、能書改訂等の対策は被害者団体が国に訴える1992年まで全くとられなかった。その後も既に約200件の重篤な被害が発覚しており、十分な説明もないままの安易な使用が続いている。

■薬害ヤコブ病被害者弁護団全国会議

薬害ヤコブ病（ICJD）の被害は、脳外科手術により移植された脳髄膜が原因で生じました。治療法もなく発症から1～2年以内で多くが死に至る恐ろしい病気で、家族の悲しみ、無念さは、言葉では言い表せません。2002年に和解・確認書締結、2004.7までに提訴総数94名のうち和解成立は66名。2004.1までの報告では被害総数108名と増加を続けています。

■薬害肝炎訴訟原告団

出産時や外科手術時の出血の際、フィブリノゲン製剤や第IX因子製剤などの血液製剤を投与され、多くの患者がC型肝炎ウイルス感染被害を受け、2002年10月に国と製薬会社を相手に東京、大阪で提訴。福岡、名古屋、仙台各地裁も順次提訴。2008年1月、国と基本合意書を締結、9月には2企業と基本合意書を締結。現在全ウイルス肝炎患者の恒久対策や薬害を起こさないための検証会議を政府と審議中。2008年10月現在の原告数1221名。

■イレッサ薬害被害者の患者会

肺がんの治療薬として、2002年7月に異例のスピードで承認された抗がん剤イレッサは、承認後僅か2ヶ月で重篤な副作用による死亡者が多発し緊急安全性情報を発出する事態となる。2008年3月現在厚生労働省が把握しているだけでも副作用の間質性肺炎等の発現は1916人、死亡者は734人に達している。東京と大阪で国・製薬企業を相手に訴訟を起こし審理中である。

医薬品ネット販売のどこが問題か
～対面販売の原則について

2009. 3. 5
自民党医薬品のネット販売に関する議員連盟にて
薬害オンブズパースン会議
代 表 鈴木利廣

1. 対面販売の原則

～ネット販売規制は今改正薬事法で始まったのか？

(1) 対面販売の改正薬事法以前の法律的根拠 (薬事法)

①販売方法としての店舗販売 (37条1項)

②薬局、一般販売業の許可条件として薬剤師従事要件 (5条2項、26条2項)

③販売業者の情報提供義務 (77条の3, 4項)

*薬剤師の情報提供義務 (医療法1条の4, 2項、薬剤師法1条、25条の2)

(2) 立法理由

医薬品購入者の適正使用、安全性の確保

*専門家による個別的情報提供と助言の重視

(3) 従って、郵送販売・ネット販売はこれまでも違法

2. ネット販売は必要？

～安全性と利便性の間で

(1) 障害者等の医薬品購入のためにはネット販売が不可欠？

→ ネット販売の実態は不明。ネット販売だけでは解消しない。対面販売を原則とした販売方法の工夫を。

*ネット販売業者は消費者の代弁者？ それとも自社利益の追求目的？

(2) 「対面販売が原則」と強調しても、実態と乖離していて安全性には寄与していない？

→ 対面販売の形骸化には行政指導等による是正が原則

(3) 違法目的、自殺目的等の目的外使用のためのネット購入は論外、自己責任？

→ 意図的な目的外使用の防止 (適正使用の確保) も薬事行政の責任

3. まとめ

・利便性の強調は安全性の軽視

・安全性を犠牲にしない販売方法の工夫を！

*ネット販売は安全性を根本的に後退させる。

1 経過

(1) 2008年12月22日、「要望並びに質問書」提出

① 楽天のネット販売で催眠鎮静剤を大量購入した少年の自殺未遂事例が明らかになったことを受け、「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は1件も確認されていません」として行っている署名活動の中止を求める。

② あわせて、ネット販売の安全性について十分な調査が行われているのかについて疑問があったことから、楽天の医薬品販売に関する安全対策等について質問した。

(2) 2008年12月26日付で回答書受領

(3) 2009年2月2日、「再質問書」提出

楽天の安全対策について追加の質問を行うとともに、「ワンクリック」方式による署名の問題点を指摘した。

(4) 2009年2月9日付で回答書受領

2 明らかになったこと

(1) 自殺未遂事例について

楽天は、一貫して、「医薬品の用法・用量などを大幅に逸脱した目的外利用であることから、対面販売でないことを『起因とする』、医薬品の副作用により発生する健康被害の問題ではない」として、「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は1件も確認されていません」という署名勧誘は事実と反しないとしている。

すなわち、楽天は、医薬品の乱用防止を販売者の責務と考えていない。

(2) 安全対策について

① 楽天市場内の医薬品販売サイトについて、医薬品販売の安全性確保の観点から、どのような事項をどのような方法でチェックしているのかについて、具体的な回答なし。

「パトロール」をしているというが、その内容は「表示内容の確認」とするのみ。おそらく、他の通販サイトに対するものと同じパトロールを医薬品販売サイトにも行っているだけだと思われる。

② 過去にどのような問題事例があったのかについても、具体的回答なし。上記の催眠鎮静剤による自殺事例についても、発生当時把握していなかったとする。情報収集体制に疑問。

→ネット販売の安全性については十分な調査が行われていない

(3) 「ワンクリック署名」について

「誤って署名した場合には削除する」と回答しており、現在のサイトではそうになっているが、再質問書提出時には、署名サイトに「署名後の取消はできません」と表示していた。再質問書を受けてこっそりサイトを改変したものと思われる。

2008年12月17日

厚生労働大臣 舩添 要一殿

一 薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木利廣
〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル 4階
電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp URL://www.yakugai.gr.jp

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

第1 要望の趣旨

一般用医薬品のインターネット販売に関し、地方自治体に対し、不適切販売事例や指導事例等の報告を求めるとともに、販売実態の調査を行うよう求める。

第2 要望の理由

- 1 薬害オンブズパースン会議は、全国薬害被害者団体連絡協議会や全国消費者団体連絡会など多数の消費者団体他とともに、一般用医薬品のインターネット販売禁止を求める要望書を既に提出しているが、この度、インターネットによる一般用医薬品の販売に関し、以下のような不適切販売により健康被害を生じた実例があることが判明した。

当該事例は、平成18年5月に、未成年（当時19歳）の購入者が、株式会社楽天がインターネット上に開設する楽天市場の医薬品販売サイトにおいて、鎮静剤（1箱12錠入り）を24箱購入し、他2店店頭からの購入分6箱をあわせて服用して自殺を図り、一命は取り留めたものの、両足関節機能全廃の後遺障害により身体障害者等級2級の認定を受けたというものである。

本鎮静剤については、年間複数の自殺目的の乱用が報告されており、製造会社は、長期連用、過量服用及び未成年者の乱用防止を目的として、販売店に対し、販売を1人1箱に限ることや未成年者（18歳未満）には販売しないことなどを求めていたが、本件医薬品販売サイトでは、購入者の年齢確認さえせず、24箱（288錠）を一度に売却送付した。

- 2 未成年者に対し、鎮静剤24箱を一度に売却するなどということは、店舗

における「対面販売」では起こりえない事態であり、本件事例は、一般用医薬品のインターネット販売のもつ問題の一端を示すものと言える。

医薬品の販売に当たっては、乱用目的や不適正使用に対する対応も視野に入れた管理と安全性確保が求められている。

株式会社楽天は、「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は一件も確認されていません」と記載して、インターネット上で、一般用医薬品のインターネット販売禁止に反対する署名を集めているが、本件のような実例が存在することからすると、同社において、医薬品販売サイトの問題事例の調査・集積が十分に行われているのか、はなはだ疑問である。少なくとも本件事例について報告を受けながら上記のような手法で署名を集めていたとすれば、医薬品を扱う者としての基本的姿勢として問題があると言わざるを得ない。

3 本件事例は、販売店の本店所在地の地方自治体に報告されており、地方自治体が把握し指導を行っている。同種事故の再発防止の観点からも、一般用医薬品のインターネット販売に関し、地方自治体に対し、不適切販売事例や指導を要した事例等の報告を求めるとともに、販売実態の調査を行うべきである。

4 念のために付言すれば、本件鎮静剤は第2類の一般用医薬品である。一般用医薬品の多くが分類される第2類に、本件に見られるような危険性を有する医薬品も含まれているのが実情であることは十分に認識される必要がある。

5 消費者の求める「利便性」は、あくまで「安全性」を前提としたものである。サリドマイドもスモンも一般用医薬品によって起きた薬害である。現在も、ステイブンス・ジョンソン症候群など一般用医薬品による重篤な被害が発生している。

検討会や立法府において膨大な議論を積み重ねて制定した「改正薬事法」の基本的理念に基づき、来年6月の施行に向け、厚生労働省に対し、インターネット販売の原則禁止を盛り込んだ省令を速やかに制定するよう改めて求めるものである。

以上

※ 本要望書は、被害者のプライバシー保護のため、個人の特定につながる情報をあえて表記していません。関係各位においては、この点について十分な配慮を御願い致します。

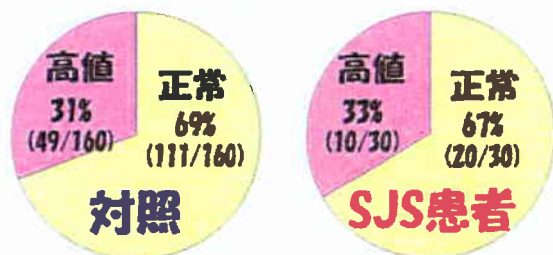
<参考> 一般用医薬品のインターネット販売の規制を求める要望書

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/081117iyakuhinnethanbaikourouyoubousho.pdf>

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/081117iyakuhinnethanbaisoumusho.pdf>

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/081211iyakuhinnethanbaihantaiyoubousho.pdf>

血中総IgE値



アレルギー疾患とは異なっている

(京都府立医大眼科調べ)

被疑薬

PL顆粒、ホグス顆粒ジクロフェナックNa、ロキソプロフェンNa、イブプロフェン、メフェナム酸、スルピリン、アセトアミノフェン、イソニアジド、フルコナゾール、アモキシシリン、アンピシリン、ノルフロキサシン、フロモキシセフNa、セフメタゾールNa、ピペラシリンNa、塩酸ストレプトマイシン、塩酸ミノサイクリン、クラリスロマイシン、塩酸セフォチアム・ノビスボリン、アジスロマイシン水和物・ジスロマック、ロキシスロマイシン・ルリッド、ユナシン、ケフラール、フロモックス、メイアクト、ロセフィン、チエナム、ダラシン、バクタ、スバラ、コスモシン、カルベニン、クラビット、カロナール、エクセگران、リマチル、ポンタール、バファリン、ミノマイシン、インダ

カルバマゼピン、ゾニサミド、フェノバルビタール、フェニトイン、バルプロ酸Na、フェモチジン・ガスター、オメプラゾールNa、セルベックス、アロプリノール、フロセミド、サラソスルファピリジン、金子オリンゴ酸Na・シオゾール、マレイン酸エナラプリル・レニベース

新ルルA錠、バファリンA、ナロンエース、バロンゴールド、エスタックイブ、ベンザブロック、ゼナドールII、イブA錠、エスタックゴールド
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が平成18年度に副作用救済給付を決定した事例より抜粋。 斜字は商品名

症例(一般薬)

- ・ 2月初旬 風邪を引いたので、約1週間の間に4錠の総合感冒薬を服用した
- ・ 2月7日 発熱、顔・眼瞼が腫れ、喉も赤く腫れて黒い斑点ができていた。眼脂も出現した
- ・ 2月8日 口腔内に小豆色の血泡が出現、38.6℃、別の総合感冒薬を1回服用した
- ・ 2月9日 口唇腫脹、咽頭痛、食事摂取困難なため、Y赤十字病院を受診。風邪との診断でPL顆粒を処方される
- ・ その夜自宅で40℃を超えたので、夜間救急医療センターへ行き、急性咽喉頭炎・結膜炎と診断されたが、その後呼吸困難になり、入院

一般用医薬品のインターネット販売の規制を求める要望書

2008年11月17日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井 十伍

MMR (新3種混合ワクチン)
被害児を救援する会
大阪H I V薬害訴訟原告団
財団法人 いしずえ
(サリドマイド福祉センター)
財団法人 京都スモン基金
薬害筋短縮症の会
薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議
陣痛促進剤による被害を考える会
スモンの会全国連絡協議会
東京H I V訴訟原告団
薬害肝炎全国原告団
イレッサ薬害被害者の会

SJS 患者会

代表 湯浅和恵

医薬品・治療研究会

代表 別府 宏圀

医薬ビジランスセンター

理事長 浜 六郎

薬害対策弁護士連絡会

代表 豊田 誠

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利廣

全国消費者団体連絡会
事務局長 阿南 久

全国消費者協会連合会
事務局長 長見 萬里野

全国地域婦人団体連絡協議会
会長 中畔 都舎子

特定非営利活動法人日本消費者連盟
代表運営委員 富山 洋子

社団法人 日本消費生活アドバイザー・コン
サルタント協会

食の安全・監視市民委員会
代表 神山 美智子

東京消費者団体連絡センター

特定非営利活動法人
東京都地域婦人団体連盟
会長 川島 霞子

要望の趣旨

私たちは、一般用医薬品のインターネット販売の禁止を求めます。

要望の理由

2006年に改正された薬事法（2009年6月施行予定）施行規則をめぐり、一般用医薬品のインターネット販売が問題となっています。

改正薬事法により、一般用医薬品は、リスクの高さに応じて第1類から3類までの3つのグループに分けられ、第1類については薬剤師による説明文書を用いた積極的説明義務、第2類（風邪薬や胃腸薬など主要な一般用医薬品が入る）については薬剤師または登録販売者による積極的説明努力義務、第1類から第3類まで等しく専門家による相談応需義務が定められました。また、リスク区分に応じた店舗内の陳列方法や、薬剤師、登録販売者の名札明記などが求められます。

この改正は、ドラッグストア等において、一般用医薬品が何の情報提供もなく販売されてきた現状を改善し、「対面販売」を原則とし、リスクの程度に応じた実質的な情報提供と専門家による相談応需を確保することを主たる目的として行われたものです。

貴省は、施行規則改正案の作成に当たり、第1類と第2類について、インターネット販売禁止の規定を設けましたが、これは、医薬品の販売は、安全確保の観点から「対面販売」を原則とするという考えに基づくもので、法改正の元となった「厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書」（薬害被害者や消費者団体代表が委員として参加）や国会の審議経過にも合致するものです。

私たちは、「対面販売」原則の強化という観点から、さらに第3類も含めたインターネット販売の全面禁止を求めています。仮に将来一定の条件のもとに例外的にインターネット販売を認める可能性があるとしても、それには十分な時間をかけた議論が必要であり、少なくとも改正薬事法はインターネット販売を予定していません。

これに対し、インターネット販売業者は、消費者の「利便性」を損ない、規制改革の流れに反するなどとして規制に反対し、第1類から第3類まですべての一般用医薬品についてインターネット販売を認めよと主張しており、規制改革会議も同一の立場をとっています。

消費者の求める「利便性」は、あくまで「安全性」を前提にしたものです。サリドマイドもスモンも一般用医薬品によって起きた薬害です。現在も、ステイブンス・ジョンソン症候群など一般用医薬品による重篤な被害が発生しています。

仮に、私たちが、ここで、インターネット販売の規制を放棄すれば、一般用医薬品の安全性確保は大きく後退し、将来に大きな禍根を残すことになることは明らかです。

是非、検討会や立法府において膨大な議論を積み重ねて制定した「改正薬事法」の基本的理念に基づき、一般用医薬品のインターネット販売原則禁止を貫いていただけるよう要望致します。

以上

自民党医薬品のネット販売に関する議員連盟設立総会

一般用医薬品のインターネット上での販売に対する消費者団体の意見

2009. 3. 5

全国消費者団体連絡会
事務局長 阿南 久

1. 薬は専門家の助言を受けながら選択すべき。医薬品のリスクについての消費者の知識は十分ではない。
2. 薬局等での現在の医薬品の販売方法については、様々な課題があり、今回の薬事法改正でルールが見直されることを評価している。
3. 今回のネット販売の是非についての議論の中で、消費者の利便性が論じられ、多数のネット規制反対の署名が寄せられているという。しかし、これらは、楽天などが、多数の会員宛に一方向的な情報提供をし、ログイン状態でクリックすれば、簡単に署名ができるという大きな問題を含んだ手法により集められたものである。
4. 消費者団体の全国組織及び東京都の消費者団体はそれぞれの組織内できちんと議論し、機関決定をして、今回の反対運動に参加している。故に、厚労省及び規制改革担当大臣宛の要望書では8団体だったものが、消費者行政推進担当大臣あてでは10団体に増えている。
5. 今回問題になっている論点の一つに、一般用医薬品の購入困難者の問題があるが、地域的に薬局・薬店がない場合の購入困難に対しては、ネット販売が認められても、100パーセントの問題の解決にはつながらない。むしろ、今回の新ルールのもとでの解決策を模索するべきではないか。
 - ・その地域はネット環境が整備されているか。
 - ・デジタルデバイドの問題はないのか。
6. ネット上では、正規の薬局と非正規のものとの見分けは安易にはできない。
7. ネット通販の問題点は、匿名性と雲隠れであり、どのような制限をかけても、翌日に変更されてしまい、証拠が残らない。例え、広告表示（サイトのありよう）に規制をかけても、『安全性』をどう担保するか、その実効性は薄い。
8. 有象無象のサイト業者が、業法違反をサイト上で行っているも、その告発、被害の拡大防止、損害賠償・・・等は、警察の動きを抜きにして、対処が困

難な問題となる。

9. 相談の現場には、様々な相談がよせられている。

- ・インターネットで検索して探した薬局にメールで相談後、勧められた漢方薬を購入した。届いた薬の箱の表示を確認したところ、求めていた効果の薬ではない。返品したい。
- ・インターネットで医薬品を注文したが、商品が届かない。カード決済で購入したので引き落としを止めたいが、販売店にメールを送っても対応されない。
- ・以前に薬局で購入したことがある漢方薬をインターネットで購入した。飲んでみる と以前と味が違う気がする。同じ商品かどうか不安だ。
- ・インターネットの広告を見て漢方薬を購入し、飲んだところ胃がムカムカしたので返品を申し出たが交換以外は応じないと言われた。

などの①解約に関する相談②商品未着に関する相談③信用性に関する相談④効能・効果（健康被害）に関する相談⑤広告（説明不足）に関する相談⑥未成年者取引に関する相談が目につく。

10. ネットの店舗に記録されていく、たくさんの個人情報の扱いについても、丁寧な議論が必要である。

11. 医薬品新販売制度の円滑施行に関しての検討をするというのであれば、むしろ、消費者への効果的な周知をどうするか、その後のフォローアップの方法等について、関係者が集まって議論することの方が重要だと考える。

一般用医薬品のインターネット販売の規制を求める運動に参加している
消費者団体の概要

2009年3月5日

全国消費者団体連絡会

設立年月:
連絡先: 〒102-0085 千代田区六番町15 プラザエフ6階
TEL: 03-5216-6024 FAX: 03-5216-6036
HP: <http://www.shodanren.gr.jp/index.htm>
会員数: 43 団体

全国消団連は「消費者の権利の確立と暮らしを守り向上をめざすため全国の消費者組織の協力と連絡をはかり、消費者運動を促進すること」を目的として設立され、消費生活に関連する諸問題や制度及び消費者運動の進め方等について、調査研究、情報の交換を行っています。

主婦連合会

設立年月: 1948年9月
連絡先: 〒102-0085 東京都千代田区六番町15 主婦会館3階
TEL: 03-3265-8121 FAX: 03-3221-7864
HP: <http://shufuren.net>
会員数: 96 団体会員、203 個人会員

1948年9月、不良マッチ追放主婦大会をきっかけに設立した全国組織の団体です。消費者の権利を確立し、いのちと暮らしを守り、誰にとっても生活しやすい社会の実現および消費者利益の擁護と消費生活の向上に向けて活動しています。さまざまな研究会、勉強会、調査などを通じて集約した消費者の意見を政府・行政・企業に反映させ、あわせて消費者のための啓発運動も行っています。

また、月1回、機関紙「主婦連たより」を発行し、主婦連の運動を紹介、広く他団体との連携活動も呼びかけています。発足以降、「台所の声を政治へ」というスローガンを掲げ、「平和」「製品安全」「食品」「環境」など、幅広い課題を身近な消費者問題として提起しています。

全国消費者協会連合会

設立年月日: 1974年10月15日
連絡先: 〒101-0061
東京都千代田区三崎町1-3-12 水道橋ビル9F
(財)日本消費者協会内
TEL: 03-5282-5311 FAX: 03-5282-5315
eメール: zenkoku@mbs.sphere.ne.jp
会員数: 11団体

- ①消費者問題に関する情報の収集及び提供
- ②消費者問題の集約及び改善要望を関係省庁や機関などに提出
- ③消費者組織の拡充強化
- ④内外関係機関及び団体との連絡調整

社団法人 全国消費生活相談員協会

設立年月: 1977年12月
 連絡先: 〒108-8566 東京都港区高輪3-13-22 国民生活センタービル内
 TEL: 03-3448-9736(代)
 FAX: 03-3448-9830
 HP: <http://www.zenso.or.jp>
 会員数: 1875名(2008年4月現在)

当協会の前身は、1977年に結成された「国民生活センター消費生活相談員養成講座修了者の会」で、全国で初めて消費生活の専門家集団として活動を始めました。1987年、経済企画庁(現在、内閣府)所管の社団法人となり、現在6支部1グループに組織され、会員の多くが各地の消費生活センター等で消費者被害の救済と未然防止に取り組んでいます。

主な活動は、「電話相談110番」や週末電話相談(本部・関西・北海道)、ブックレットの作成、「消費者問題出前講座」などで消費者教育・啓発、情報提供、調査・分析、提言等を行っています。

2007年11月創立30周年を迎えるとともに、内閣総理大臣より消費者契約法の「適格消費者団体」として認定されました。

全国地域婦人団体連絡協議会

設立年月日: 1952年7月9日
 連絡先: 〒150-0002
 東京都渋谷区渋谷1-17-7全国婦人会館内
 TEL: 03-3407-4303 FAX: 03-3407-4305
 HP: <http://www.chifuren.gr.jp/>
 会員数: 50団体500万名

全国地域婦人団体連絡協議会(全地婦連)は、地域婦人会・女性会の連絡協議機関で、現在全国50団体(47都道府県+3政令市)が加盟しています。各地の男女共同参画推進、子育て支援活動、環境問題、防災、地域福祉などの活動を、全国でつなぎ、地域の実情・くらしの声を社会に届け、また重要な政策などの会員間での共有を行っています。消費者分野では1960年代より、価格問題や食品・製品安全問題、CM調査など、多様な活動を展開。最近では詐欺被害注意のよびか

けやヤミ金融チラシの撤去等の地域での地道な活動の状況把握、LPガス(プロパンガス)に関する消費者意識調査などに加え、食や農を含む消費者問題・消費者政策動向の全般的な把握や提言、全国消費者大会への企画・運営参加などに取り組んでいます。

特定非営利活動法人 日本消費者連盟

設立年月日:1969年4月13日
連絡先:〒169-0057 東京都新宿区西早稲田1-9-19-207
TEL:03-5155-4765 FAX:03-5155-4767
HP:<http://www.nishoren.org/>
会員数:正会員(普通会員及び維持会員)約3000人
特別会員(一定規模以上の消費者団体を通じた
一括加入会員・議決権はない)約45万9000人

日本消費者連盟は、1969年4月、創立委員会を設立、1974年に個人会員制による組織として発足しました。創立以来、「すこやかないのちを未来へつないでいく」ことを運動のもっとも大切な理念とし、次の5点に基づいて、多様な課題に取り組んできています。①生命の安全と健康を第一に考える ②私たちの様々な権利が守られる制度をつくる ③経済的不公正をなくして、公正な社会をめざす ④企業や行政に積極的に働きかけ私たちの要求の実現をはかる ⑤財政的には自立、政治的には超党派です。具体的な取り組みは、総会で決定されますが、日本の平和憲法を活かし、平和を守るという課題にも力を注いでいます。

社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会(NACS)

設立年月日:1988年6月10日
連絡先:〒152-0031 東京都目黒区中根2丁目13番18号 第百生命都立大学駅前ビル
TEL:03-3718-4678 FAX:03-3718-4015
HP:<http://www.nacs.or.jp/>
会員数:正会員3753名 賛助会員122団体・法人

社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会(NACS)は、経済産業省の許可を受け1988年に設立されました。会員は主として消費生活アドバイザーと消費生活コンサルタントによって構成されています。消費生活に関する消費者啓発活動、調査研究及び研修会・研究会の開催等を行うことにより、消費者の利益と企業活動の調和を図り、わが国の社会経済の発展及び国民生活の向上に寄与することを目的に、消費者問題の専門家として常に時代を先取りした種々の活動を幅広く行っています。

全国に7つの支部を持ち、全国のネットワークを活用した地域密着型の独自の活動も実施しています。

東京消費者団体連絡センター

設立年月:1985年4月

連絡先:〒164-0011 東京都中野区中央5-41-18 東京都生協連会館内

TEL:03-3383-7991 FAX:03-3383-7840

HP: <http://www.coop-toren.or.jp/14/index.html>

会員数:25団体(全国域、都域、区域)

消費者のいのちと暮らしをまもり、消費者の権利を確立するために、都内消費者団体の日常的連携を強め、東京における消費者運動を前進させることを目的にした、ネットワーク組織です。

2002年度に都内消費者団体及び都内生協やJA、労働団体、NPO等と共に行った、東京都に対する「食品安全政策の充実に関する請願」運動は、2004年の「食品安全条例」制定に繋がりました。

2005、2006年度に重点課題として取り組んだ悪質事業者への規制強化は、2006年に「東京都消費生活条例」改正として実りました。それを受けて、2007年度は「悪質な訪問販売お断り！」シールを作成し、2008年度はその活用に力を入れていきます。また、消費者行政の充実・強化のために、都や国の施策に対して引き続き意見を提出し運動していきます。「連絡センター通信」を年3回発行。

特定非営利活動法人 東京都地域婦人団体連盟

設立年月:1948年4月

連絡先:〒150-0002 東京都渋谷区渋谷1-17-7 全国婦人会館1階

TEL:03-3407-2370

HP: <http://www.chifuren.gr.jp/tokyo>

会員数:13団体

東京都地域婦人団体連盟(東京地婦連)は、1948年敗戦の中から東京都内の婦人会が自立した団体として、よりよい生活と地域社会の発展に寄与するために設立されました。2000年にはNPO法人格を取得し、活動分野を環境、消費生活、男女共同参画、高齢者の福祉、子どもの健全育成など明確にしなが、安心して暮らせる戦争のない平和な社会を築くために、暮らしに根ざした活動の展開をする団体です。今年度のテーマは「地域の力で人と地球の未来を拓く」とし、地域活動の足元から、積極的な担い手として安心安全な暮らしをつくるための情報の入手・発信・意見の表明などをさまざまな団体と共同、連携して活動しています。ここ数年は高齢社会が進む中で、

誰にも優しい公共交通機関のありかたや、高齢者医療、介護をめぐる問題は実態調査をしながら関係行政や事業者に働きかける活動を行っています。毎月機関紙「婦人時報」の発行。

食の安全・監視市民委員会

設立年月：2003年4月

連絡先：〒169-0051 東京都新宿区西早稲田1-9-19 アーバンヒルズ早稲田207号室

特定非営利活動法人 日本消費者連盟内

TEL:03-5155-4765 FAX:03-5155-4767

HP: <http://www.fswatch.org/index.html>

私たちは、市民の立場から、政府の「食品安全委員会」のリスク評価、厚生労働省や農林水産省などのリスク管理に対して提言を行うとともに、食品関連事業者及び行政を監視し、食の安全性と信頼性を確立させることを目的として2003年4月19日に設立された市民団体です。

平成 21 年 3 月 5 日

本日の発言の主旨と資料

日本チェーンドラッグストア協会
事務総長 宗像 守

○改正薬事法の背景

- ・これまで一般用医薬品の販売ルールがなかった（通知でコントロール）【資料 1】
- ・高まる医薬品に関する「安心・安全」を求める声（制度化への要求）
- ・世界先進国は制度を見直し「一般用医薬品の活用」で医療費高騰を抑制

○改正薬事法の手順

- ・厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会（報告書 H17. 12）
 - 情報通信技術を用いた医薬品販売の検討（3 回）
 - 現在のところ、安全性の担保が難しいと結論
- ・改正薬事法が国会で成立（通常国会第 69 号決議案 H18. 4）
 - 衆参の厚生労働委員会で 4 回のインターネット販売の問題が指摘される
 - 結果的に、販売業はリアリティスペースで行う「店舗販売業」「配置販売業」の 2 形態となる。 【資料 2】
- ・「店舗販売業」「配置販売業」の実施ルール定める省令の検討会
 - 医薬品リスク別 3 分類の省令（H19. 3）
 - 登録販売者制度の省令（H20. 1）
 - 販売方法および環境整備に関する省令（H21. 2）
- ・結果
 - 国民の求める「安心・安全の担保」が実現
 - その上で、効果的な一般用医薬品使用環境の整備が実現した
 - 2025 年 69 兆円と予測される医療費の大幅な抑制が可能になる 【資料 3】
- ▶ 店舗販売業におけるネット販売（バーチャル販売）は第 3 類のみとなる。
改正薬事法の手続きに問題はない

○インターネット業者の発言に関して

- ・この法律は省令と業界保護であり「インターネットいじめだ」
 - 既存業者及び行政は、きわめて多くの課題を行なわなければならない

【資料 4】
- ・これまで認めてきたインターネット販売に「既得権」がある
 - 既得権は業にある。一般販売業にあるのなら7万店の店舗は改正薬事法無視で良いのか。これで国民の同意が得られるのか。
- ・山間僻地、離島、身障者、高齢者など医薬品を買えない人がいる
 - 彼らの言うような田舎で医薬品を買えない人は調査の結果、基本的に無い（何らかの購入手段がある）
 - 身障者、高齢者等の医薬品が買えないと言われている方への医薬品供給は、すべて改正薬事法を遵守し、既存医薬品販売業者で提供することができる

【資料 5】

 - それでも手にできない方々についてはインターネット業者の問題でなく、行政の問題である
- ・インターネットを認めない省令を「反故」にする
 - どんな権限者や有力者に知人がいるのか知らないが、国会議員の先生も含め、法整備に関わった方々への冒涇である
 - 省令の検討会は「店舗販売業」「配置販売業」の実施ルールを定める場である
 - 「インターネット販売業」または「無店舗販売業」のルール整備は、厚生科学審議会や国会のマトーであり、省令の検討会マトーではない

【資料 6】
- ・その他（50万件を越す署名、「結論ありき」（検討会発言）、内閣府規制改革会議のあり方 …）

これまでに出された医薬品販売に関する通知

関係	通知内容		
	通知名	通知者	通知日
情報提供関係	「薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について」	厚生省医薬安全局長通知	平成10年12月2日
	「薬局等の許可等に関する疑義について」	厚生省医薬安全局企画課長通知	平成12年2月16日
カタログ販売関係	「医薬品の販売方法について」	厚生省薬務局監視指導課長通知	昭和63年3月31日
	「同通知の改正」	厚生省薬務局監視指導課長通知	平成7年3月31日
	「医薬品のインターネットによる通信販売について」	厚生労働省薬務局監視指導・麻薬対策課長通知	平成16年9月3日
対面販売関係	「医薬品の販売姿勢について」	厚生省薬事課長通知	昭和45年2月5日
	「薬事法の一部を改正する法律の施行について」	厚生省薬務局長通知	昭和50年6月28日

通販・Net販売業者の位置づけ

認可	店舗販売業	配置販売業	※店舗販売業（実際はバーチャル店舗）
リスク別陳列	店舗における医薬品販売	配置先における配置箱	カタログ・ネットで掲載
情報提供・相談応需 誰が どこで どの様に	専門家 店舗における医薬品売場で 直接・対面で	専門家 配置先、家庭で 直接・対面で	専門家（どう確認、証明するか） 通信・ネット上で 通信・ネット上で
業の原則 （法律の前提）	リアリティスペース	リアリティスペース	バーチャルスペース
改正薬事法の目的	リアリティスペースでの安全の確保とセルフメディケーションの推進	リアリティスペースでの安全の確保とセルフメディケーションの推進	バーチャル店舗として、法の目的を達成する新しいルールを整備する必要がある。 「無店舗販売業」としての新業態確立が必要（これを立証できなければ業態確立は難しい）

業の本質

〔医薬品販売業〕



※医薬品のNet販売・通信販売は、営業許可を「店舗販売業」で行うが、実態はすべてバーチャル店舗として運営することになる。

セルフメディケーションの推進と期待すべき効果

日本の将来推計人口						
	総人口	0-14歳		15-64歳		65歳以上
2005年	127,768	17,585	13.8%	84,422	66.1%	25,761 20.2%
2025年	120,000	11,960	10.0%	71,028	59.1%	37,113 30.9%

(平成18年12月推計「日本の将来推計人口」より)

→2020年以降、高齢者人口比率は30%へ。
→その後も増加し2050年には40%台に。

今後の国民医療費予測					
2025年度 国民医療費の将来推計					
	総額	65歳未満		65歳以上	
厚労省試算	69兆円	35兆円	50.7%	34兆円	49.3%
NRK推計	55兆円	20兆円	36.3%	35兆円	63.6%

○厚労省の推計(平成17年5月25日、社保審-医療保険部会提出資料)
2025年の国民医療費 69兆円
うち65歳以上国民医療費 34兆円(49.3%)
⇒平成18年度(2006年度)国民医療費 33兆1,276億円
うち65歳以上1兆1,233億円(51.7%)
→すでに高齢者医療費は50%を突破

○NRKの推計
2025年の65歳以上国民医療費
うち65歳以上国民医療費 35兆円(63.6%)
⇒2025年までの19年間に12ポイント増。
(平成17年度から平成18年度の1年間で65歳医療費は51.0%から51.7%に、0.7ポイントの増)

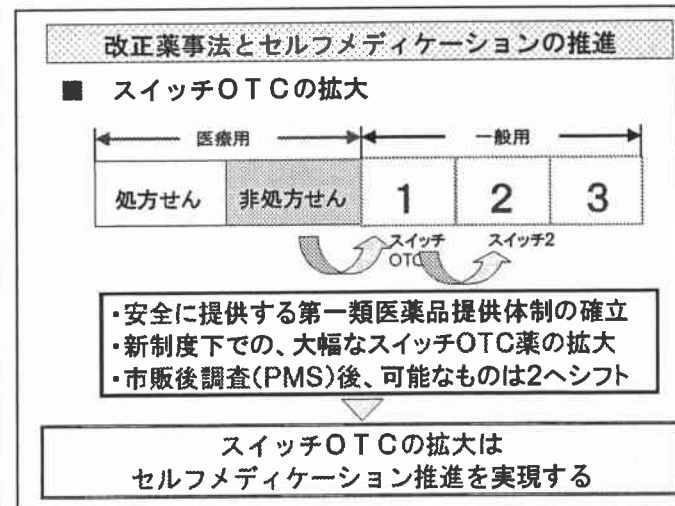
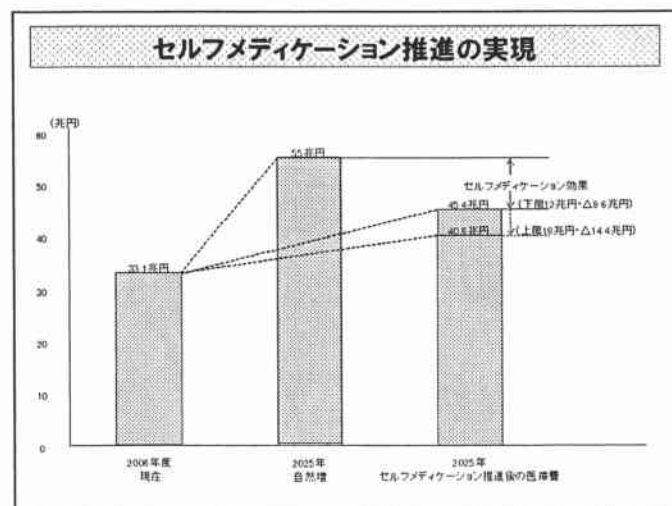
生活習慣病医療費					
	国民医療費	生活習慣病		非生活習慣病	
現在(2006年) (一般診療医療費)	31兆円 (25兆円)	11.6兆 (9兆3903億円)	37.5% (37.5%)	19.3兆円 (16兆円)	62.5% (62.5%)
2025年	55兆円	27兆円	49.1%	28兆円	50.9%

	2006年度(実績)			2025年度(推計)		
	国民医療費	生活習慣病関連医療費		国民医療費	生活習慣病関連医療費	
65歳未満	16.0兆円 (11.4兆円)	4.2兆円 (3.0兆円)	26.3% (26.3%)	20兆円 (14.2兆円)	5.0兆円 (3.6兆円)	25% (25%)
65歳以上	17.1兆円 (15.6兆円)	8.0兆円 (6.7兆円)	46.8% (46.8%)	35兆円 (27.9兆円)	27兆円 (21.5兆円)	77.1% (77.1%)

各項の下段カッコ内の数値は一般診療医療費を示す。

※セルフメディケーションのターゲット
→65歳未満20兆円中、生活習慣病関連費5兆円の中の2-3兆円
→65歳以上35兆円中、生活習慣病関連費25兆円の中の10-15兆円 } 12-18兆円

セルフメディケーションターゲットの達成額の20%を提供者に還元
(2.4兆円-3.6兆円還元)



【資料4】

店舗における一般用医薬品のこれまでと今後

法律	内容	これまで(現行薬事法)	今後(改正薬事法)
医薬品取扱いに関する法律	開設許可	一般販売業	店舗販売業
	管理	薬剤師による管理(1名)	薬剤師または登録販売者による管理(常駐体制)
	構造設備	・4坪以上の医薬品売場 ・医薬品保管庫の設置、他	・4坪以上の医薬品売場 ・リスク別陳列 ・医薬品区分と閉鎖基準 ・第1類医薬品隔離陳列、他
	医薬品販売体制	営業時間の申請	営業時間、医薬品販売時間、第1類医薬品販売時間の申請 医薬品販売時間に常駐する専門家の勤務時間申請
医薬品販売に関する法律	情報提供および相談応需	— (開設者の努力(77条3の4))	・第1類は薬剤師が説明文書を用いて行う(義務) ・第2類は薬剤師または登録販売者が行う(努力義務) ・第1・2・3類とも相談応需は義務として専門家が行う
	パッケージ表示	—	各医薬品のリスクをパッケージに表示
	リスク別陳列	—	売場で生活者に医薬品のリスクがわかる様に陳列
	専門家の明記	—	・「薬剤師」または「登録販売者」を名札で明記 ・現在勤務している専門家を明記する
	掲示	—	・この法律の内容をすべて店内で掲示する ・医薬品についての相談・苦情先を明記する
その他	薬事法の不備を通知で補っていた(薬剤師常駐・ネット販売指導など)	・法律を遵守するためのマニュアル書の作成と社員教育の実施 ・専門家の資質向上を行うこと(行政・業界など研修強化)	



ネット販売	これまでは「一般販売業」で医薬品販売の1つの方法として認めざるを得なかった。(禁止する法律がない)	・「店舗販売業」の新しいルール下では、医薬品をネットによる販売は難しい。 ・ネット販売を行うには、安心・安全を担保した、ネット販売独自のルールを整えなければならない。
-------	---	--

改正薬事法の下での一般用医薬品供給の確保対策について

去る12月11日には、ご多忙にもかかわらず面談のお時間をいただきましたことに、感謝申し上げます。

我々は、「効果もあれば副作用もある」という医薬品の特性を考えれば、薬剤師や登録販売者といった専門家自らの手によって、対面で情報提供を行うことが必須であり、インターネットによる販売では、生活者が正しく医薬品を選択し安全かつ適正に使用できないと考えています。

舛添大臣は、私共に会っていただいた同じ日に、障害者の方や小さな子供を育てている主婦の方などにも会われ、インターネット販売の利便性に関する要望を聞いておられます。医薬品の中には、これらの方々には使用すべきでないものがありますので、供給方法についてはより慎重に考える必要があり、インターネット販売ではなく、専門家による対面販売により医薬品を購入すべきと考えます。

しかしながら、これまでインターネットを利用されてきた方にとっては、改正薬事法の施行後は医薬品を購入しにくくなるとの不安があるのも事実だと思います。

そこで、我々は、対面の原則を前提として、別紙のように一般用医薬品を供給する方法をお示しします。

我々は、これらの方法を通じて、改正薬事法の下、全ての国民がインターネット販売によらずとも必要な医薬品を安全かつ適切に購入できるよう、全力で取り組みますので、どうかご安心いただきたいと思います。

平成20年12月18日

日本薬剤師会
全国医薬品小売商業組合連合会
全国配置家庭薬協会
全日本薬種商協会
日本医薬品登録販売者協会
日本置き薬協会
日本チェーンドラッグストア協会
日本薬局協励会
日本薬業研修センター

厚生労働大臣 舛 添 要 一 殿

(別紙)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法

(方法の1)

- 配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

配置販売業の場合、訪問先の居宅で、専門家が対面で情報提供することになる。

(方法の2)

- 使用する者から依頼を受けた家族、親戚などが薬局・店舗を訪れて、使用する者の状態を伝え、専門家から対面で情報提供を受けて医薬品を購入する。

この場合、購入を依頼された家族などが使用する者に医薬品を渡しながら情報提供の内容を伝えることになる。

(方法の3)

- 介護事業者などが、障害者や高齢者などの通院や買い物を介助する中で、薬局・店舗に来て、使用する者が専門家から対面で情報提供を受けて、医薬品を購入する。

2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法

- 上記1の「方法の1」のように、配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

- 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

改正薬事法におけるは販売業のルール化について

薬事法の改正	今回の改正薬事法		無店舗販売業を販売業として位置づけるために	
薬事法での販売業	店舗販売業		薬事法で「ネット販売業または無店舗販売業」の確立が必要	
		ネットを行う場合		
開設許可	<ul style="list-style-type: none"> ・店舗販売業届 ・専門家の管理者届 ・4坪以上の売場届 ・専門家の常駐体制届 ・構造設備基準届 ・指針書・手順書 ・台帳の設置など 	<p>店舗販売業者がネット・通販を行う場合、都道府県に届出をする</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・配置販売業届 ・区域管理者の届 ・専門家常駐体制届 ・指針書・手順書 ・配置不可商品設定 ・台帳の設置など 	<p>医薬品のネット販売・通信販売にふさわしい開設基準を整備する</p>
販売ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク別陳列 ・情報提供場所 ・情報提供方法 ・相談応需方法 ・専門家不在時の対応 ・手順書を用いた研修 ・専門家の識別 ・販売制度及び運用方法の掲示 ・連絡先の明示 	<p>店舗販売業での医薬品のネット販売・通信販売は情報提供義務のない第3類医薬品のみが可能</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク別陳列 ・情報提供場所 ・情報提供方法 ・相談応需体制 ・専門家の常駐 ・手順書を用いた研修 ・配置員証の提示 ・相談連絡先の明示 	<p>医薬品の販売に求められる目的・内容についてネット販売・通信販売独自の方法についてルール化する</p>

一般用医薬品のネット販売に関する署名活動中止の要望並びに質問書

2008年12月22日

楽天株式会社

代表取締役 三木谷 浩史 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井 十伍

MMR (新3種混合ワクチン)
被害児を救援する会
大阪H I V薬害訴訟原告団
財団法人 いしずえ
(サリドマイド福祉センター)

財団法人 京都スモン基金
薬害筋短縮症の会
薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議
陣痛促進剤による被害を考える会
スモンの会全国連絡協議会
東京H I V訴訟原告団
薬害肝炎全国原告団
イレッサ薬害被害者の会

SJS 患者会
代表 湯浅和恵

全国消費者協会連合会
事務局長 長見 萬里野

全国地域婦人団体連絡協議会
会長 中畔 都舎子

社団法人
日本消費生活アドバイザー・
コンサルタント協会

特定非営利活動法人
東京都地域婦人団体連盟
会長 川島 霞子

医薬品・治療研究会
代表 別府 宏暁

医薬ビジランスセンター
理事長 浜 六郎

薬害対策弁護士連絡会
代表 豊田 誠

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木 利廣

<要望事項>

「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は1件も確認されていません」として呼びかけている署名活動を直ちに中止してください。

<質問事項>

- 1 貴社は、楽天市場内の医薬品販売サイトにおける不適切な販売事例や、購入者に健康被害を生じた事例について、どのような情報収集態勢をとられていますか。
- 2 貴社において、楽天市場内の医薬品販売サイトにおける不適切販売事例や健康被害事例を把握した場合、どのような対応をとられていますか。
- 3 貴社は、本件被害事例について、事件発生当時、事実を把握していましたか。把握していた場合、どのような経路で情報を入手しましたか。また、これをうけてどのような安全対策をとりましたか。
- 4 本件被害事例が存在していたにもかかわらず、貴社が、「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は1件も確認されていません」として署名の呼びかけを行った理由ないし原因を明らかにしてください。
- 5 楽天市場内の医薬品販売サイトでは、医薬品を購入するに際し、購入者が年齢や生年月日を入力することなく注文を送信できるものが少なくありません。この点に関する貴社の見解を明らかにしてください。
- 6 楽天市場内には、現在もなお、本件被害事例と同様に、厚生労働省通知（平成16年9月3日薬食監麻発第0903013号）に違反した医薬品販売を行っている医薬品販売サイトが多数存在しますが、この点に関する貴社の見解を明らかにしてください。

<要望及び質問の理由>

- 1 2006年5月、当時19歳の少年が、貴社の医薬品販売サイトにおいて、催眠鎮静剤（1箱12錠入り）を24箱購入し、他2店店頭からの購入分6箱をあわせて服用して自殺を図り、一命は取り留めたものの、両足関節機能全廃の後遺障害により身体障害者等級2級の認定を受けたという健康被害事例（「以下「本件被害事例」といいます」が明らかになりました。

医薬品の販売に当たっては、乱用目的や不適正使用に対する対応も視野に入れた管理と安全性確保が求められています。

本件鎮静剤については、年間複数の自殺目的の乱用が報告されており、製造会社は、長期連用、過量服用及び未成年者の乱用防止を目的として、販売店に対し、販売を1人1箱に限ることや未成年者（18歳未満）には販売し

ないことなどを求めていましたが、本件医薬品販売サイトでは、購入者の年齢確認さえ行わず、24箱（288錠）を一度に売却送付しました。

このような危険性のある医薬品を、19歳の少年に対し24箱も販売するということは、購入者が若年者であることが一目で把握できる店頭の対面販売では考えられません。

また、少年は、当初店頭での購入を試みたものの、そもそも本件鎮静剤を取り扱っていない店舗が多かった上、1店舗での大量購入は不可能であったことから、2店舗で計6個を購入できたに止まり、あきらめかけていたところ、ネットで容易に大量購入できたことから自殺決行に至ったものです。

したがって、本件被害事例は、まさに「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例」であると言えます。

しかし、貴社は、本件被害事例が新聞報道された2008年12月17日以降も、一般用医薬品のインターネット販売を広く認めることを求める署名サイト (https://common2.rakuten.co.jp/form/medicine/net_signature/) において、「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は1件も確認されていません」として署名を呼びかけています（2008年12月22日現在）。

これは、事実と反し、署名者の意思決定に不当な影響を及ぼすものでありますので、中止すべきです。

2 副作用被害をはじめとする、医薬品に起因する健康被害については、公に把握されない「暗数」が多く、積極的な調査・情報収集措置をとらない限りその実態を把握できないことは、医薬品の安全対策を行う者にとって常識です。本件被害事例がありながら、「対面販売でないことを起因とする健康被害の実例は1件も確認されていません」として呼びかけを行っていることに照らしても、貴社が、これまでに十分な安全監視を行ってきたのか疑問があります。

3 現に、以下の点が明かになっています。

(1) 2008年12月17日の時点で、楽天市場内に本件鎮静剤を販売する医薬品販売サイトが4サイト確認され、うち1サイトでは、販売個数の制限が明示されておらず、本件被害事例と同様の24箱の注文を送信することが可能となっていました。

(2) 一般用医薬品の中には、本件鎮静剤以外にも、若年者による乱用が懸念される医薬品が存在し、高齢者の服用に注意を要する医薬品など、販売にあたり購入者の年齢に配慮を要する医薬品は多数存在します。店頭での対面販売の場合、購入者のおおよその年齢を把握することができますが、それ

ができないネット販売では、購入者の年齢を申告してもらうことにより確認するしかありません。しかし、私たちが楽天市場内の医薬品販売サイトを調査したところ、購入者が年齢や生年月日を入力することなく注文を送信できるサイトが少なくありませんでした。

- (3) 本件鎮静剤の販売は、そもそもインターネットでの一般用医薬品の販売が認められる薬効群を限定した「医薬品のインターネットによる通信販売について」と題する平成16年9月3日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知（薬食監麻発第0903013号）に反します（本件被害事例で鎮静剤のネット販売を行った医薬品販売サイトの運営者は、上記通知に反することを理由に、当時所管県の行政指導を受けています）。

貴社は、本件被害事例が新聞報道された2008年12月17日、本件鎮静剤の販売を即刻中止する旨のコメントを発表されていますが、楽天市場内には、現在もなお、上記通知に違反して一般用医薬品を販売するサイトが多数存在しております。

- 4 以上により、一般用医薬品販売の安全性を確保する趣旨から、前記のとおり要望並びに質問致します。

以上