



## 医薬品ネット販売

中央区西支部 竹田 眞純

政府は11月6日に市販直後の一般用医薬品のインターネット販売を認めないの方針を発表しました。確か安倍総理は6月の成長戦略の演説で、『規制改革は成長戦略の「一丁目一番地」。インターネットによる一般医薬品の販売を解禁します』と言っていたような・・・。医薬品ネット販売に関してはニュースなめ読み程度の知識しかなく、何をそんなにもめているのか、理解できていませんでした。一般用医薬品は医者にとってはあまり関係ない話で、私には従来の薬局とネット販売業者の権益争いにしか見えません。今回の方針では規制がかかってすぐにネット販売できないとなりそうな現時点での薬物は28品目です。正確に言うとスイッチまたはダイレクトOTC薬のリスク評価が終了していないもの23品目と劇薬または毒薬に該当するもの5品目です。どのくらいの割合かというところ、厚労省の医薬食品局の資料によると第1類から第3類医薬品を合わせた約11,350品目中28品目で、0.25%です。

思えば薬を購入するのも手軽になってきています。規制緩和による2009年の薬事法改正によって、薬剤師がいなくても、登録販売者がいればコンビニやスーパーなどでも第2類と第3類ではありますが、医薬品の購入が可能になっています。一方で厚労省がインターネット販売は購入者の顔が見えなく安心できない流通として、省令によって2009年6月より第1類と第2類一般用医薬品のインターネットを含む郵便等販売を禁止しました（2009年2月公布）。販売業者はこの医薬品のインターネット規制に関して、省令の取り消し等を求める訴えを2009年5月東京地裁に起こし、国と争ってきました。2013年1月に確定した最高裁判決によって国は

敗訴、省令は違法で無効となりました。これを受けて一般用医薬品は第1類を含めて事実上インターネット販売可能となったのです。

ネット販売が可能となると厚労省が巻き返しを図ります。敗訴後すぐの2月には「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」なるものを設置するのです。議論は平行線をたどり、一般用医薬品は五感を使って、においを嗅ぐ、顔色を見るなど含めて対面販売すべきといったユニークな意見、一方でそれほど対面販売を重視するなら本人以外の代理購入を禁止すべきなど、ネット販売肯定派、否定派ともに意見が合わず両論併記で検討会は6月には終わっているのです。

そして6月5日に上述した安倍総理が成長戦略第3弾スピーチをしました。私はニュースの印象ではネット販売はこれから全てOKのように思っていたのですが、官邸のホームページでスピーチの書き起こしを読むと違うことに気づきました。安倍総理は次のように言っています。『インターネットによる、一般医薬品の販売を解禁します。ネットでの取引がこれだけ定着した現代で、対面でもネットでも、とにかく消費者の安全性と利便性を高める、というアプローチが筋です。消費者の安全性を確保しつつ、しっかりしたルールの下で、すべての一般医薬品の販売を解禁いたします。』また6月14日に出された日本再興戦略（成長戦略）の本文のネット販売部分もこう書いてあります。『一般用医薬品を対象とするインターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。ただし、「スイッチ直後品目」等については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医

療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行うこととし、本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講ずる。【本年秋頃までに結論】国は安全性のもとに守るところは守りますよと解釈できるようにしていたのです。さらに1月の最高裁判決によって国は敗訴、省令は違法で無効と書きましたが、単に省令が薬事法の委任範囲を逸脱しているので違法と言っているのみです。法律用語の使用は独特で難しいです。マスコミの見出しだけ読んでいた自分は正確に理解していなかったとわかりました。今までの薬事法にネット販売禁止と書いてないので現在ネット販売が可能だけで、これから薬事法改正してネット販売を禁止することは可能です。だから28品目についてこれから薬事法を改正してネット販売できないようにする方針なのです。これについての整合性はまた別の裁判になるでしょう。

そして最近ですが政府は11月12日にネット販売を一部規制する薬事法改正案を閣議決定しました。医療用医薬品から転用後、最長3年間は対面販売に限定することが柱で、来年春までに新たなネット販売ルールの施行を目標としているようです。その内容は、『事業者は薬局・薬店の許可を取得した実店舗が必要で週30時間以上、開店しなくてはならない』『営業時間内に薬剤師などを常駐させ、購入者の求めに応じて対面や電話などで対応しなくてはならない』『販売に際して専門家は情報提供した内容を購入者が理解したかどうかを確認する必要がある』となっています。ネット販売締め出しにかかったのです。

それにしても、ちっさい所で揉めているなどと思っていました。ネット側はリスク評価が終われば販売できるのに、なにをそんなに。国側（本当は薬局側？）も大したシェアでないのに絶対入れさせない感があります。私も調べるまではわからなかったのですが、当たり前のように裏というか本命があるものです。28品目のやり取りの行きつく先は医師の出す処方箋薬で

す。処方箋薬市場は一般用医薬品の市場の10倍とされています。当然、ネット販売業者は処方箋薬市場に食い込みたい、薬局は死守したい、その最初の部分なので力が入っているのです。薬局からすれば今度の薬事法改正案のネット販売禁止28品目に何食わぬ顔でついでに処方箋薬の禁止も入れられれば大成功でしょう。ネット販売業者からすれば安全性を確保しなければならぬはずの28品目がネット販売可能になれば、同じ論法で処方箋薬の解禁を勝ち取れるでしょう。医薬品を売る側での既得権益争いはしばらく続くことになりそうです。私はネット推進者ではないけれど、いまの薬局の対面販売なら本人確認もせずに薬の説明もされないで購入可能だし、代理人での購入可能なら、ネット購入とさして変わらないと思っています。すべての人がネット購入に流れるわけでもないし、購入者側からの視点だとどっちでもよいと思います（粗悪品や偽薬が市場に入り込まないことを前提としてです）。

それでは医者からの視点からはどうか。ネット販売の影響は一般用医薬品の段階ではあまり考えなくても良いのかもしれませんが、処方箋薬となれば考えなければなりません。TPP締結とネット販売可能が合わされば、その取扱いは激変し、すごく便利になるかもしれませんが、思うような医療が展開できなくなるかもしれません。本来医薬品は医療の一部であり、カネ儲けの市場原理主義のシステムからは一定の距離を置くべきではないのでしょうか？処方箋薬が経済成長の一丁目一番地になったらどうなるか考えておいてもよさそうな気がします。

#### 参考

- ・28品目の一覧表

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000014659.pdf>

- ・一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会（最後のとりまとめ部分）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r>

985200000ax9a.html

- ・安倍総理「成長戦略第3弾スピーチ」(内外情勢調査会)

[http://www.kantei.go.jp/jp/96\\_abe/statement/2013/0605speech.html](http://www.kantei.go.jp/jp/96_abe/statement/2013/0605speech.html)

- ・日本再興戦略

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf)

(竹田眼科)