

十二月五日速記録

○小池晃君 日本共産党の小池晃です。

最高裁判決は、一般用医薬品のネット販売を規制する省令が薬事法の委任の範囲を超えるものであるから違法であり、無効としたものだということ、医薬品のネット販売そのものの是非に対する司法判断ではないですねという質問に、局長はこの委員会でそうだとお答えになりました。

実際に今回の法案では、この判決の要請にこたえて医療用医薬品は対面原則とされている。ところが、その一方で、一、二類はネット解禁になっています。私は、薬事法を改正して、一、二類も対面原則を書き込むことによって最高裁判決の要請にこたえることができたはずだと思うんですが、なぜそうしなかったんですか。

○政府参考人(今別府敏雄君) 六月に閣議決定をされました日本再興戦略におきまして、最近のITの技術革新の状況、あるいは国民が必要とする医薬品を安全に入手できる選択肢を拡大する観点というようなものを踏まえまして、一般用医薬品のネット販売について、消費者の安全性を確保しつつ、適正なルールの下で認めることとされております。

今回の法案は、一類、二類の医薬品につきましては、法律に根拠を明確にした上で、消費者の安全確保のための適正なルールを定めてネット販売を認めるものとしておりまして、安全性は担保されると考えております。

○小池晃君 日本再興戦略と言えど何でも通ると思ったら大間違いなんですよ。これはやっぱりおかしいですよ、こういうやり方は。

立法過程の議論を含めて委任の範囲を超えているというふうに局長が衆議院の委員会で答えています。しかし、私は、これ二〇〇六年四月十八日の当委員会で、一類医薬がネット販売されている、そういう実態を指摘したんですね。そうしたら、その当時の川崎二郎厚生労働大臣は、薬事法の今回の改正において、ちょっと中飛ばしますけれども、第一類を販売する場合は、省令で定めるところにより、対面販売により情報提供することを求めるんだと、これが新しい方向なんですと、強制力をもって取り締まることは現行法のままでは困難だからこの法律を通してくださいと、こういう答弁しているわけですよ。

大臣、やっぱりこの答弁に照らしたならば、私は、きちんとここで立法過程も含めて委任をしているというふうに読めると思うし、これで十分ではないかと。何でこの薬事法改正から僅か四年で一類までインターネット販売を解禁すると。ちょっとさっきの議論と全く

正反対の議論になっていてあれですけども、私はこれは筋通らないと思いますけれども、大臣、どうですか。

○国務大臣（田村憲久君） スイッチOTCの部分に関しては、これは五品目、二十三品目。

五品目が劇薬でありますので、劇薬はさすがに、毒薬の十分の一ぐらいの毒性ですから、これはさすがにちょっとインターネットで売るといふわけにはいかないであろうという御議論。さらには、スイッチ直後のOTCに関して、これは要指導医薬品ということで、これも一定期間、安全性というもの、これが確認できるまではなかなか売れないという話になったわけでありまして。

これはリスクが不明でありますから、そのような意味からいたしますと、やっぱり一定期間、経過期間は必要であろうということでありまして、一類、二類に関しては、もう一定程度それを確認した上で安全性というものを確保できるであろうという中で現在も売られているわけでありまして、前回と比べてどこが違うんだというお話であるとするならば、今般、関係者それから専門家、こういう方々が入った会議で、どうやって安全を確保した販売ルール、これを担保できれば売れるんであるのかと、こういう御議論をいただいた上で、専門家も含めて、こういうような売り方ならばこれは安全性を一定程度確保できるであろうという御判断をいただいて、合意の下に決まったわけでありまして、川崎大臣との今般との違いはどこかといえば、その間にそのような検討会で合意の下でそのような販売方法を決めたというふうなところであろうというふうに思います。

○小池晃君 これはやっぱりおかしいですよ。それだったら、ちゃんとこのとき川崎大臣が答弁したとおりのやり方で、きちっと今回も法改正をして、対面原則で、それでやって、それで問題出てくるんだったら直せばいいですよ。でも、そういうことをやらないで、ちょっとどこかから何か言われただけでこういうふうに変えていくということは、私はやっぱり筋通らないというふうに思います。

それから、じゃ、こんな中でやっていいのかということ、さっきちょっと先にもう引用されて、配付資料ですけども、私はそういう意図でこれ配ったんではありません。これで何かネット販売がそんなに問題ないかのようにおっしゃるけれども、この数字、この副作用状況を見ますと、総数六百三十五件のうち不明が三百九件、未記載が百十四件なんです。結局、六百件あるうちの約七割はよく分かっていないわけですね。これが実態なんです。よ。

やっぱり、副作用の実態があるのに経路の七割近くの実態分からない、これで通信販売やインターネット販売が問題なかった、安全だというふうに言えるんですか、局長。

○政府参考人（今別府敏雄君） 先ほども申しましたけれども、この調査は比較的最近取り始めまして、入手経路を取るようになったわけですが、今先生もまさにおっしゃったように、不明なり未記載なりというものもございますし、それから元々因果関係も取っておりませんので、そういう意味で、この調査で安全だということで判断をしたものではございません。

いずれにしても、従来と比べまして、新しいインターネット販売というもので販路が広がってネット販売される医薬品が増えてまいりますので、その副作用の動向には十分目を光らせてまいりたいと考えております。

○小池晃君 やっぱり、もっと実態をちゃんと調べて、本当にネット販売で問題は起こっていないのかということをちゃんと調べるべきですよ。それやった上でやらないと、本当私は無責任だというふうに思うし、今これ、これからチェックしていくんだと言うけど、そのシステムは一体どうなっているんだろうかと、現状ですね。

ちょっと質問飛ばしますけれども、全国の保健所や都道府県、政令市、特別区に薬事監視員が配置されております。この総数と、そのうちネット販売の監視に当たっているのは兼任、専任それぞれ何人なのか、お答えください。また、全体の責任を負っている厚労省本省には何人の監視員がいて、そのうちネット販売の担当者というのは何人いるのか、具体的な数字をお答えいただきたい。

○政府参考人（今別府敏雄君） 全国の薬事監視員、平成二十三年四月一日現在で四千五十九名でございます。そのうち、インターネットの監視を担当しております職員が、兼任でございますけれども、六百七十八名でございます。

それから、本省の方でございますが……

○小池晃君 専任。

○政府参考人（今別府敏雄君） 専任は把握をしておりません。

国における薬事監視員は、二十五年四月一日現在で七十九名、このうちインターネットの監視を担当している職員、これも兼任でございますが、四名でございます。

○小池晃君 専任。

○政府参考人（今別府敏雄君） 専任はおりません。

○小池晃君 本省で専任ゼロですよ。兼任入れてやっとなんて四人ですよ。これでどうしてネットの監視体制が強めるから大丈夫だなんて言えるんですかと。全国の薬事監視員だって、実態でいうと、薬局や製薬会社への査察が主で、ネット監視の専任者というのは、これまた把握していないと言ったけれども、私はゼロだという回答をいただいていますよ。兼任が六百七十八人なんですよ。

マスコミの報道でも、ネット上での監視体制で専従職員を配置しているところは一つもなかったというふうに報道されているし、自治体で。担当者がいないという自治体もあったというふうに報じているわけですね。事実上、ネット販売野放し状態なんですよ。監視体制の整備が大きな課題だというふうにマスコミも指摘をしております。

大臣、このまま解禁したらば、私は監視が行き届かないという事態は本当に想定されるし、こういう体制のままでネット販売を解禁して、国民の命を守るという厚生労働省の責任を果たすことができるのでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君） 今般、売り方の中での御議論等々もいただく中で、まず、インターネットとはいえ、これはちゃんと店舗を持つと、そしてそこに薬剤師と専門家をちゃんと置くということになっております。

あわせて、テレビ電話といいますか、ちゃんと画像で確認できるような、そういうようなものも設置するというごさいまして、モール関係者ともこの薬事監視に関してしっかりと協力をいただくというような中において、今言われたような御指摘、御心配をなくすような努力はしていくということであります。

あわせて、例えば、それぞれの販売サイト等々が適法かどうか、これが確認できるような、そんな仕組みも厚生労働省のホームページとリンクさせる中で考えてまいりたいというふうに思っておりますし、不適法なそういうようなサイト等々がありましたら、それに関してもしっかりチェックをしていって、そういうものに対しては指導もしてまいりますし、場合によっては削除等々もお願いをしていくということをごさいまして、御心配の点、それをしっかりと解消できるように努力してまいりたい、このように思っております。

○小池晃君 地方も、全国、本省も専任者ゼロというような体制でそんなことができるのかと、私は大変疑問なんですね。やはり、きちっとこれは体制をつくるということは責任だというふうに思います。

具体例でちょっと、こういうことがありました。

二〇〇六年に、ネット販売で大量の鎮静薬を購入した十九歳の青年が自殺未遂を図るといふ事件があつて、これはマスコミでも当時大きく報道されました。この方は、当時ベストセラーになっていた「完全自殺マニュアル」といふ本を見て、鎮静薬を求めて薬局回つたけれども、マニュアルに書いていた致死量はなかなか買えなかつたと。ネットで探したならば、鎮静剤、ウットといふんですが、これ幾らでも注文できるサイトを楽天市場の中で見付けて注文したわけでありませう。このネット上の薬局は、年齢確認もせず、十二錠入りを二十四箱、計二百八十八錠を一度に発送しています。

この若者は、届いた薬を手持ちの薬とともに一度に服用して、翌朝父親に発見されて病院に担ぎ込まれたんですが、何か不自然な体勢で昏睡したことで下肢が壊死をしてしまつて、三回手術をしたんだけど、いまだに松葉づえでようやく歩行ができるという状態だといふことなんですね。

御本人は、自ら招いたわけで、これを非常に悔やんでおられるんですが、あのとき一度に入手できなければ思いとどまつた可能性もあつたといふふうに裁判でおっしゃっているわけですね。

このウットといふ薬は、ちなみに二類の一般用医薬品ですが、こういうことを起こすわけですね。

これは芥川龍之介が自殺に用いたカルモチンといふ薬と同様の成分であります。年間複数回の自殺目的の乱用が報告されているわけですね。製造会社の方は、これ長期連用も過量服用も、及び未成年者の乱用もこれは防止するようにと。一人一箱に限るといふことや、未成年者に販売しないといふことを求めているんですね。

これは、未成年者に対して鎮静剤二十四箱を一度に売却するといふのは、これは店舗においてはありませんよ。対面販売ではこういうことは起こりません。本件の事例といふのは、まさにインターネット販売の持つ問題点を私は示していると思つていませう。

楽天はこう言っているんですね、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、こう言つて署名運動までやつたわけですね。私は、こういう事例、裁判にもなつていませうから、楽天は知っているんですねよ。

ところがこういうことをやる。もうこんな業者に私はもう物を言う資格はないといふふうに思つていませうよ。

こういうことを、大臣、どう思いますか。こんなことが許されると思いますか。

○国務大臣（田村憲久君） なかなか私の立ち位置も難しいわけでありましてけれども。

販売個数等々の制限も今回、その売り方の中でしっかりと導入していったら、そのような問題が起こらないように対応してまいりたいというふうに思います。

今まで、ルールがない中でインターネット等々で販売をされておったがゆえにそのようなことも起こってきたということでございますから、そのような問題点を解消すべく、今般はこのようなルールでありますけれども、さらに、更に安全に売れるルール、そういうものも含めて追求しながら、安全、安心に一般用医薬品、これが利用者の方々の手元に渡るような、そんな努力をしてまいりたいというふうに思います。

○小池晃君 大臣、そう言うけど、この楽天は、これ、二〇〇八年十二月十七日付けで、もう厚労省には渡してありますけれども、文書を出しているわけです。これは楽天株式会社の名前で、鎮静剤の大量販売についてという書面で、この方に、退店店舗とはいえ、このような販売が行われたことは大変遺憾であります。当社としては、即刻、該当医薬品の楽天市場での販売を中止することといたしました。今後は、通信販売並びに実店舗を含めた一般用医薬品のより安全な販売環境の整備に向けて関係方面と協力してまいる所存です。

こういう文書まで出しながら、私も確認しました。今日も確認しました。楽天市場を検索しました。今でも鎮静剤ウツを販売しているサイトがたくさん出てまいります。しかも、やってみたら、一人一箱じゃなくて、二箱、三箱、四箱と、注文入力できるものもあるんです。これが実態なんですよ。こんな中で解禁というふうにしてしまったら、こういう業者が大手を振って、もう認められたと行ってどんどんやるようになりますよ。

こんなことが許されるのかということなんですよ。

○国務大臣（田村憲久君） なかなか難しいんですが、今はまだルールが確立していませんから、だから、そのような売り方をされておられるところもあるんだと思います。非常に危険な話だと思います。でありますから、今般のこの法律にのっとったしっかりしたルールにのっとって、そのようなことが起こらないようにしていかなければならぬわけでございまして、先ほど来局長からお話がありましたけれども、本来やってはいけないような方法でモールで販売者が売っていることをモール設置者が知っておってそれを野放ししておれば、当然のごとくそちらの方にも責任が来るわけでございますから、徹底してそこ

ら辺のところは我々としても指導をしてまいりたい、このように思っております。

○小池晃君 モールの点は私はまだ曖昧だと思いますよ。やっぱり今回のやり方は、インターネット解禁というふうに出ているわけですよ。そういうふうを受け止めていますよ、業者の方は。そういう中で、これはルールを強化するんだ、そんなふうを受け止めていません。やっぱり私は、今のこのやり方は誤ったメッセージを業者に伝えるというふうに思いますし、こういう危険な事態を広げる危険性があるということを指摘したいと思いますし、私は、やるべきことはまずは命をまず第一に守るという行政を確立することこそ先決だということを申し上げたい。

大体、成長戦略だなんていうけれども、薬がたくさん売ればそれが成長戦略なんだと、こんなばかな話はないですよ。薬なんというのは必要なものが必要なだけ売ればいいわけで、これインターネット販売したからどんどん売行き伸びました、これで成長戦略だって、あほなことを言うなというふうにする。私、本当にこういうやり方はいかぬということを上申しておきたい。余り言い過ぎるとちょっと何かあれなんで。

ちょっと関連して幾つか聞きたいんですが、薬事行政に関連して、抗がん剤イレッサの訴訟の最高裁判決で、抗がん剤の副作用死亡を、重篤な健康被害を医薬品副作用被害救済制度の適用とすることを五人中三人の判事が求めております。私はこれは前向きに検討すべき課題だと思いますが、大臣、いかがですか。

○国務大臣（田村憲久君） 小池委員おっしゃられましたとおり、一般用医薬品がたくさん売れば経済成長なんということはあり得ないわけでございまして、それは私も衆議院の方で答弁をしっかりとさせていただいておりますので、認識は一緒でございます。

その上で、今の話であります、昨年八月の取りまとめ、これ検討会を開いてきたわけでありまして、やっぱり様々な課題があるということで、結果的には、引き続き制度の実行可能性について検討を続けるべきだというふうになっておるわけでありまして、今、厚生科学研究の中において検討はいたしております。

ただ、検討会の取りまとめで出てきた幾つかの課題でありますけれども、一つはやはり国民の納得、それから費用負担者の納得が得られるかどうかという部分があります。

それから、非常に難しい話で、どこまでが副作用なのかというのが非常に難しい話でありまして、例えば末期がんの方ですと、その後、副作用で亡くなられたのか、病気が進行して亡くなられたのか、なかなか分かりづらい。更に申し上げれば、非常に強い薬であります。そうなれば、副作用といっても、その薬の成分から何か二次的に病を起こして亡く

なったのか、それとも強い薬の成分のせいで体力を失っていく中において亡くなられたのか、それを副作用とするのかどうかと、こういうような問題もあります。ですから、そういうものを範疇に入れるかどうかという話ですよ。それを入れるかどうかという問題もあるわけでありまして。

それから、当然のごとく、そうなってくれば製薬メーカーが抗がん剤作ることに対して萎縮をしてしまうのではないかと、こういう問題。更に申し上げれば、他の放射線等々での治療、手術による治療、こういうものと比べた場合の公平性をどう担保するんだと、このような問題がありまして、なかなか検討する中においても難しい課題があるということでもあります。

○小池晃君 きちっと科学的な因果関係を証明するような仕組みをつくる、あるいは、きちっと救済の基準等についても、私はこれは国民の納得、理解を得られないという課題ではないと思いますし、副作用が強い抗がん剤だからこそ、やっぱりそれに対する公的な仕組みがなければ安心して使うことできないわけで、これは決して、製薬会社にとっただけ、こういう制度をつくるのがマイナスには私はならないと。むしろ、薬の普及にとって役に立つ制度になっていくというふうに思います。是非やるべきだということを申し上げたい。

それから、院外処方の問題に関して、低所得者が医療を受ける権利を保障するために重要な役割を果たしている無料低額診療制度がありますが、これは、院外処方を受けた場合に診療費が減免されないということを我が党の田村智子議員がこの委員会でも取り上げて、実態調査を求めています。

局長、院内処方の体制があるのはどれだけの医療機関だったんでしょうか。

○政府参考人（岡田太造君） 今年の六月に厚生労働省におきまして、都道府県を通じまして無料低額診療事業を行う医療機関に対して事業の実施状況についての調査を行いました。

平成二十四年度に無料低額診療事業を実施した医療機関は全国で五百五十八か所ございまして、そのうち、院内調剤施設のある医療機関が三百五十か所、院内調剤施設のない医療機関が二百八か所ございました。

○小池晃君 ということは、二百八か所ではこれ院外処方になってしまうわけで、無料低額診療の適用されないわけですね。



先ほどちょっと議論あったけど、医薬分業ということがあるのであれば、やはり院外処方であっても負担が軽減されるようにする仕組み必要だと思う。実際に自治体レベルでは高知市、旭川市、青森市などで独自の助成が始まっています。

大臣、これいろんな制度上のハードルがあることは私も承知しておりますが、やはり院内処方だけで適用じゃなくて、院外処方でもこの制度が適用になるという方向でいろいろと努力する必要があるんじゃないか、検討する必要があるんじゃないかと思いますが、いかがでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君） 無料低額診療事業に関しては、固定資産税の軽減措置があるからこういうものを取り入れてやられているところがあるわけでごさいますし、一方で、全国市長会の方からは、これ除外すべきだと、固定資産税等々の軽減をというような、そういうような御意見もいただいております。

なかなかそういう意味では、例えばそのような院外における調剤、これに対して対応するとなれば、そこら辺のところの調整どう付けるかという問題もございますし、そもそも、今院内でやっておるところに関しましても、まだまだ十分に院内処方されていないわけがあります。そういうことを考えますと、まず院内でしっかりとこれを対応できるようにしていくことがまず初めであろうというふうに考えておまして、現状なぜできていないかということも聞かせていただきながら、院内の中においてやっておるところに関しましても、更にちゃんと皆さんに対して対応できるような形で進むように、我々としても指導してまいりたいというふうに思います。

○小池晃君 ちょっと実態踏まえて、院内と院外で差が出ないような対応を是非検討していただきたいと思います。

それから、難病の筋痛性脳脊髄炎について、二問聞くと言ったんですけれども、一問まとめて・鳥政務官にお聞きします。

政務官は、衆議院の厚生労働委員会で、客観的な診断基準が確立されているとは言えないというふうにお答えになっていますが、実際には厚労省研究班がかなり努力してまとめたC F S臨床診断基準とC F S診断における補助的検査というのがあるわけで、私はこれは一定の客観性を持つ基準になっているんじゃないかなというふうに思うんですね。やはり、その深刻な状況を考えて場合には、この研究班が大変な努力で作った基準というのに基づいて、やはり一刻も早く障害者総合支援法のサービスの対象疾患に位置付けるべきではないだろうかと思うんですが、政務官いかがですか。

○大臣政務官（・鳥修一君） 小池委員にお答えを申し上げます。

お尋ねの筋痛性脳脊髄炎でございますが、現在厚生労働省科学研究班におきまして、慢性疲労症候群として研究が行われており、診断基準は作成していることは承知をいたしております。しかしながら、現在の基準には必須項目と補助的な項目がございます。必須項目はほとんど自覚症状を中心とした基準となっております。現状ではこの項目だけで慢性疲労症候群と診断をされます。ですから、これだけでは必ずしも客観性が十分であるとは言えないということでございます。

一方、委員御指摘のように、この診断基準に補助的検査として客観的疲労評価が提示されている、これも承知をいたしております。これが必須項目に加えられれば客観性はより高まるということと理解をいたしております。

いずれにいたしましても、このような客観的な指標も加味した診断基準が早急にできるように支援をしてみたいと私自身も考えておりますし、そのことも踏まえながら、慢性疲労症候群が障害者総合支援法の中における対象にするかどうかについても是非検討してみたいと存じます。

○小池晃君 ちょっともう一問だけ。済みません、最後に一問。

大臣、被爆者の認定制度の報告書、まとめられました。いろんな問題ある。被爆者団体はかなり抗議もしています。私、大臣に一つだけ求めたいのは、今後認定基準作っていくわけですね。その際に、是非直接日本被団協原告団、弁護団と会って、認定基準を作る前にその意見を聞く場をつくっていただきたい。そのことだけ大臣に求めたい。

どうですか。

○国務大臣（田村憲久君） 検討会でもいろいろと御意見はお聞かせをいただいてきたわけでありまして、いよいよこれから最終的に具体的なことをやっていくわけでありまして、その間に関して、被団協の方々、こういう実際問題関係者の方々のお話を我が役所としてお聞きをさせていただく機会というものも設けることも可能だというふうに思いますので、検討してみたいと思います。

○小池晃君 私は、日本共産党を代表し、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案に反対する立場から討論を行います。

本法案は、一般用医薬品のインターネット販売を全面解禁するものです。しかし、本法

案提出の理由にされている本年一月の最高裁判決は、一般用医薬品のインターネット販売の是非に関する司法判断ではなく、ネット販売を規制する厚生省令が薬事法の委任の範囲を超えるとしたものにすぎないことを政府も認めております。ルールが必要なならば、薬事法を改正し、一般用医薬品は対面販売を原則とすれば事足りるではありませんか。

安倍政権は、医薬品のインターネット販売を成長戦略に位置付けていますが、そもそも医薬品は、必要な人だけが最小限必要な分だけ購入し、慎重に使用すべきものであります。

本当に必要な人は店頭で購入します。幾ら利便性が増すからといって、成長戦略となるほどに売上げが上がるとすれば、そのこと自体が大きな問題ではないでしょうか。何よりも、このような重大な政策変更を所管官庁の頭越しに首相の一声で決めてしまうようなことが許されるのでしょうか。

反対の第一の理由は、何よりも国民の生命と健康を危険にさらすものであるからです。医薬品の対面での販売という原則を崩し、専門家による情報提供、相談や受診勧奨などが十分行えなくなり、過剰投与や飲み合わせなどのリスクも高まります。

第二に、ネット販売の監視体制が余りに貧弱であることです。乱用や多量販売の防止や偽造医薬品の販売などの監視が重要となりますが、本日の質疑で指摘したように、インターネット販売に関する監視体制の整備は遅れており、このような中でネット販売を解禁することは無責任と言わねばなりません。

第三に、インターネット販売の多くがネット上のショッピングモールでほかの商品と同列で売られることになり、その弊害が危惧されるからであります。健康被害問題が生じた際に、インターネットショッピングモール管理者の責任が問われないといった問題点も解決されておられません。

成長戦略と言えど何でも通ると、国民の命と健康を守る薬事行政を後退させる、そんなことは許されないということを指摘をして、反対討論とします。