

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

阿曾沼元博(順天堂大学客員教授・前ライフ・イノベーションWG委員)

➤ 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100万人当一年々減少)
- ✓ 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・厚生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

➤ 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はしてはならない！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
- ◆ 個人情報をご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！

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！
 - スティーブンス・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。危険なものを売するのに、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!