

第8回

藤井もとゆきの
国政メモワール

前参議院議員／薬学博士 藤井 基之



【薬事諸規制の変遷】

医薬品や薬剤師に係る法制はどのような変化をたどってきたのでしょうか？

18年前の2006年（平成18）には多くの制度新設・改正がなされました。新人参議院議員の小生が厚生労働大臣政務官の職を終え、厚生労働委員会等の議員活動に軸足を移した頃でした。

- ・ 薬剤師の資質向上を約束する薬学教育6年制は、平成16年に成立した改正学校教育法の施行により、4月1日国内すべての薬学部で6年制教育がスタートしました。
- ・ 急速な伸び率で進展する医薬分業は、平成15年には分業率50%を超えます。6月14日改正医療法が成立し、薬局は医療提供施設の一員に加わりました。
- ・ 6月8日には改正薬事法が成立し、一般販売業、薬種商販売業、特例販売業はなくなり、店舗販売業、卸売販売業が誕生するなど、一般用医薬品の販売制度が改正されました。

○一般用医薬品の販売制度

3月に国会提出され、参議院先議とされた改正薬事法は、一部既述の通り、医薬品の販売制度改正を主な内容とします。一般用医薬品を条文（第25条）上で「その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使

用されることが目的とされているもの」とし、表1の通り、そのリスクの程度に応じ、第1～第3類に分類のうえその販売に当たったの情報提供を規定しました。

表1 一般用医薬品の分類・情報提供（平成18年薬事法）

分類	対応する専門家	購入者への情報提供
第1類医薬品 (特にリスクが高いもの)	薬剤師	義務
第2類医薬品 (リスクが比較的高いもの)	薬剤師又は登録販売者	努力義務
第3類医薬品 (リスクが比較的低いもの)	〃	不要

4月13日厚生労働委員会で質問に立ち、医薬品の本質、医薬品情報の重要さ、薬剤師職能の役割等について言及。政府に対し、制度改正の実効性を求めました。また、セルフメディケーションの時代と言われているにも拘わらず、一般用医薬品の市場規模が減少傾向にあることに触れ、国民のニーズに応える優れた一般用医薬品の確保を図ってゆくべき、とも指摘しました。

翌14日参考人質疑で意見陳述した井村伸正氏（医薬品販売制度改正検討部会長）は「このような分類ができたことは、薬剤師の機能を高く評価した結果であることを薬剤師の方々は認識してほしい」とも述べられました。

法案は18日厚生労働委員会、19日本会議で可決され、衆議院に送付。6月8日の衆議院

本会議で可決・成立しました。

○インターネット販売訴訟

【利便性を求める規制改革グループ系】対【安全対応重視の医療グループ系】の図式で示される医薬品インターネット販売についての意見の隔たりは大きく、関係者間の合意形成がままならないなか、厚生労働省は本法案施行（平成21年6月）を前にして薬事法施行規制（省令）を公布。「第3類医薬品のみインターネット販売（省令上の郵便等販売）を行うことができる」としました。

5月25日一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者は、第1類医薬品及び第2類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に訴訟を提訴します。

表2 インターネット販売規制の無効を求める行政訴訟

平成22年3月30日	東京地裁	国が勝訴
平成24年4月26日	東京高裁	国が敗訴
平成25年1月11日	最高裁判所	国が敗訴

訴訟は表2の経緯をたどり、最高裁判所は「省令で、インターネット販売を禁止していることは法の委任の範囲を逸脱しており違法」とし、二審判決を支持、国側の上告を棄却しました。

○インターネット販売対応等の法制整備

最高裁判決後、更に混乱の度を増した医薬品のインターネット販売に対し、早急な法制対応が求められることとなります。厚生労働省の「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」が6月に公表した「これまでの議論の取りまとめ」を一読しても、関係者間の合意形成に困難を窮めている状況が垣間見えます。

政府は6月14日「日本再興戦略」を閣議決

定し、一般用医薬品のインターネット販売を認めること等を決めました。閣議決定を受けての「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」は、10月8日「スイッチ直後品目等の特性及び販売時の留意点について」を公表します。現状打開を急ぐべきとする自民党インターネット議員連盟は10月18日官邸を訪れ、10月15日召集された本国会への法案提出を強く求めます。

11月5日関係4大臣協議、7日自民党厚生労働部会・薬事小委員会合同会議を行い、12日党内手続きを終了。政府は持回り閣議で、「要指導等医薬品」を新設し、「スイッチ直後品目と劇薬指定品目の対面による販売」を義務化する、等を内容とする法案の国会提出を決定しました。

徹夜となった本会議から約5時間後の12月5日10時、委員の差替（所属委員会の変更）をお願いし、厚生労働委員会で質問に立ちます。インターネットが国民生活に密着している実態に鑑み、医薬品の適正かつ安全な使用のためには、インターネット販売ルールの策定とその遵守が重要、また監視体制の強化も必須と訴えます。法案は5日厚生労働委員会で可決され、延会手続きをすませ、夜間開催となった本会議で可決・成立しました。

平成25年11月20日には前国会に提出され、衆議院で継続審議とされていた「改正薬事法」も成立しました。薬事法の題名は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」となり、長い間親しまれた「薬事法」の名が消滅してしまいました。

令和6年現在、25年改正法に規定された医薬品分類の改正案等が検討されています。医薬品モダリティの多様化や薬事DX化の進行するなか、どのような法制が示されるのでしょうか？