

「規制仕分け」に対する意見書

(2011.3.4)

3月6、7両日、行政刷新会議による「規制仕分け」が開催されますが、それに先立ち、民主党所属議員の意見提出が求められました。辻泰弘は、本日、民主党「成長戦略・経済対策プロジェクトチーム」に対し、国民福祉の維持・向上をはかる見地から、下記の意見書を提出。

◎「一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和」

インターネットによる医薬品の販売は、安全性の確保についての実効性が全く担保されないものであり、国民の健康被害を防止する見地から、規制は緩めるべきではない。

副作用を伴う医薬品の販売については、利便性の追求よりも安全性の追求が優先されるべきであり、利便性が一定の制約を受けることもやむを得ない。

現在、情報提供が十分でないからなくても同じだとの論理は極めて乱暴・粗雑な議論であり、国民福祉の向上を求める道ではない。

一般用医薬品の販売に関しては、薬剤師、登録販売者などの専門家がリスクの程度に応じた情報提供と相談対応を行う体制がスタートしたばかりである。このような現行の対面販売の原則は維持すべきものとする。

◎「訪問看護ステーションの開業要件の緩和（一人開業の解禁）」

訪問看護ステーションの一人開業の解禁は、サービス供給の安全性、経営の安定性が十分確保されないものであり、国民福祉の向上に資することにはならない。

そもそも、一人開業の解禁を求める国民のニーズはあるのか、大いに疑問である。一人開業の解禁には反対である。

◎「医薬品及び医療機器の審査手続（新薬・医療機器承認の遅延の解消）」

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた政策努力は必要である。

現在の治験は、医師主導治験においても民間企業が担わなければ進まないものとなっているが、これを基本とするならば、「儲かる見込みのない」医薬品などの速やかな薬事承認は期待できない。

対象者が少なく、企業採算の面からは「儲かる見込みのない」医薬品などについては、国などの公的主体が積極的に取り組む、いわば「国主導治験」のような体制を確立すべきである。

その際、国が財政的な措置を講じた上で、民間企業に担ってもらうことはあり得るものとする。

いずれにせよ、治験のあり方には抜本的な改善が必要である。