

伝統薬の電話等販売の継続について

当検討会に於いては、下記の理由により、伝統薬は従来と同様の事業継続が可能になるよう特段のご配慮をお願い致します。

当協議会では、今回の薬事法改正に伴う規制強化の主旨に則って、伝統薬業界における薬剤師および登録販売者の資質向上や自主規制のルール化により、一層の安全性確保のための対策を実施致します。

【理由】

1. 伝統薬利用者の声(具体的な声の抜粋は別紙参照)

●ほかに代替する薬や治療がなく、伝統薬に救われている方の声

病院や市販薬などいろいろ試したけれども改善されなかった症状が伝統薬によって和らぎ、伝統薬を「なくてはならない」「この薬しかない」と感じられている方が数多く存在します。

●伝統薬特有の利用者の都合により通信販売が必要な方の声

伝統薬の利用者には例えば痛みや神経痛などで薬局等へ行くことが困難な方が多く存在します。そのため電話等による購入ができなくなる事態に不安の声が多く寄せられています。

●製造販売者との直接のやりとりに安心を感じている方の声

情報提供やアドバイスなど対面同等の親身な対応に、生きる希望を見出している利用者や伝統薬メーカーの電話等による直接販売だからこそ安心と安全が得られている利用者も数多く存在します。

※薬局・薬店、配置販売業によって購入の困難がカバーできる旨の意見に対しては、物理的にも、機能的にも、代替対応が不可能であるというのが我々の主張です。

2. 伝統薬販売の実績と実態

伝統薬は、薬事法の承認を受けた一般用医薬品です。長年にわたり、メーカーが直接購入者(消費者)に対して、大きな事故も無く販売を続けてきた実績があります。

伝統薬メーカーは、専門家が電話等を通じて直接容態等を聞き取り、使用方法・注意事項等を説明のうえ販売しています。副作用の疑いなど利用者から相談があった時には、販売記録等をもとに懇切丁寧な説明を行い、必要に応じて医師の診察を受けるよう勧奨する等の安全措置を講じています。また、製造から販売まで一元管理のもとで直接販売し、責任の所在も明確であることで利用者に安心と安全を築いております。

3. 伝統薬存続の意義

今回の規制により、伝統薬の販売継続が不可能になると、とくに予防医学やセルフメディケーションという観点から、消費者の健康維持の機会を奪うことになります。加えて、伝統薬メーカーの事業継続は困難となり、多くの雇用が奪われます。そして企業の存続不能は、そのまま伝統薬の消失につながります。伝統薬の消失は、医療・薬学史において日本が誇るべき文化遺産の消失にほかならず、医薬の歴史に大きな汚点を残すことになると考えます。

以上

「伝統薬の通販ができなくなると困る」という方のお声集

1 ほかに代替する薬や治療がなく、伝統薬に救われている方のお声

お声1:

「現在三叉神経痛にて服用中です。少しずつ痛みが和らいできました。これが服用できなくなると毎日が痛みとの戦いになります。口腔外科を受診しましたが痛みは改善されませんでした。私の知人にも伝統薬により良くなり、感謝されました。苦しんでいる方々を見捨てないで下さい。お願いします。」

お声2:

「八年位前から痛んでいた坐骨神経痛が昨年は11月からものすごく痛み始め、腰痛と股関節の神経痛もあり痛くて動くこともできませんでした。この伝統薬に出会えなければたぶん自殺していたと思います。伝統薬のおかげで冬を何とか越しまして、現在は今年も同じ思いをしたくないので、早めに治療をと思っています。」

お声3:

「主人は結婚当初よりせきがありましたが、4年ほど前から何度かぜんそくの発作により意識を失うことがありました。そのたび病院で処置していただきましたが、発作の不安があり気が休まりませんでした。この伝統薬を飲むようになり、せきそのものがなくなり、本当に元気に過ごしています。これからも必要ですが、通販で買えなくなると本当に困ります。引き続き通販で利用できますようよろしくお願いいたします。」

お声4:

「田植えの最中には、家族総動員で田植えに専念しています。田植え仕事は水田中で体力をとんでも消耗し、腰の痛みや筋肉痛などで困りきっております。幸い伝統薬に出会い、貼ったら本当に全快しました。」

お声5:

「私の母は伝統薬のおかげで命が救われたと家族みんなが心から感謝しております。痛みと苦しみから解放してくれた薬が通販で手に入らなくなることは新たな苦しみ以外の何ものでもありません。ぜひ通販を続けていただけますようお願い致します。」

お声6:

「私の母が伝統薬を飲んでいました。母は足が悪くて初めは整形外科に通っていましたが、そこで痛み止めをもらい飲んでいましたがその結果、胃潰瘍になってしまい痛み止めのがめなくなり、胃薬を優先して飲むことになりました。足の痛みがひどくなりどうしようかと悩んでいたとき伝統薬のことを知り飲み始めました。今はずいぶん回復して現状維持している状態です。伝統薬がなくなるのは困ります。母の足がまたひどくなってしまいます。」

お声7:

「交通事故の打撲傷のため夜痛みがひどく眠ることができずいました。伝統薬をラジオ、新聞で聞いたり見たり試してみたら少しずつよくなり、歩くこともできるようになってとにかく立ったり座ったりが楽に

なったことが喜びでした。今も飲んでます。なくさないでください。」

お声 8 :

「私は平成17年11月に右足のひざに痛みがあり病院通いをしました。息子に伝統薬をすすめられて服用するようになり痛み歩行が楽になり足を曲げて座ることもできるようになりました。伝統薬のお陰と感謝しております。今後ともなお一層のお力添えご指導のほどよろしく申し上げます。今は故郷徳之島で元気に過ごして居ります。」

2 伝統薬ならではの利用者の都合により通信販売が必要な方のお声

お声 9 :

「今何かと食品、医薬品による問題があるのは事実ですが、実績又は医学的（客観的）に区別して法制化すべきです。伝統薬は実績がありますので大変困ります。私の膝の痛みは改善が見られ大変感謝しております。私は55歳のときに左手足がマヒの状態のリハビリ中であり、電話での注文ができるのが助かっております。左足の膝の痛みもだいぶ緩和されており、この薬が購入できなくなると大変困ります。」

お声 10 :

「長い間多くの方が服用してきたことは、トラブルも無く痛みが治ったればこそです。私も1年前手足の関節が痛くて動けなくなり病院に半年通いましたが、尺八演奏会を前に指まで突っ張り残念ながら出演できませんでした。友人に伝統薬のことを聞き飲み始めました。半年くらいになります。今では足も歩け手も上り指も先日文化祭で尺八が吹けました。病院にも行けず困っていましたが、家まで届けていただけるし、また効く薬が買えなくなるような法律しか考えないのは情けないですね。」

お声 11 :

「あまり足が痛いのでいろいろとお薬を飲んでみましたが、どれも効きそうではありませんでした。ふと新聞で目にとまった御社の伝統薬を見て生薬なので一度飲んでみようと思い申し込みまして、三年ほど飲んでみましてところ痛みがなくなり歩くのは遅くでも歩けるようになり喜んでおります。主人にも勧めて飲んでもらっています。こういうお薬は続けて飲まねばと思って引き続き愛用しております。有難うございました。年を重ねると遠いところへは行けません。通信販売を続けてください。お願いします。」

お声 12 :

「病床に在る妻を介護して7年余になります。60代の始め頃より膝痛に悩んで居る中、妻が病床に就き大変な日を送る中、約6年前に伝統薬に出会い何とか今日まで老後介護を続けられて居ります。この薬が今のように気安く入手できなくなることへの不安は大きいものです。どうぞ現状が維持されますようご配慮ご努力下さい。お願い致します。」

3 製造販売者との直接のやりとりに安心を感じている方のお声

お声 13 :

「ここ1~2年腰が痛くて苦しんでいた母です。あちこちの医者に治療につれて行きましたがなかなか良く

なりません。77歳という高齢ですから、完治は無理ですが痛みだけでも取り除いてやりたいと思っていたときに伝統薬と出会いました。他に飲んでいる薬との飲み合わせにも丁寧に対応していただき、細かい相談にもきちんと対応していただいています。痛みも日によって違いますが少し弱くなったようです。歴史をもち実績のある薬はぜひ残して欲しいものです。」

お声 14 :

「坐骨神経痛で3年余りお世話になっていますが、薬の効能はもちろんの事、毎月の電話での『アドバイス』等、非常に助けられ、励まされました。服用者の身になって相談して頂き本当に有難かったです。今後も貴社の御活躍に期待しています。」

お声 15 :

「電話での注文、電話での問合せ、薬の服用上のアドバイス（薬剤師）など迅速な対応、自社販売なので情報も把握しているため安心して飲めます。」

お声 16 :

「永年膝関節が悪く、かがむことが出来ませんでした。伝統薬の通信販売を知って服用するようになり、今ではかがんで草むしりが出来るようになりました。購入の都度、現在の症状をお聞きになり、服用についてのアドバイスを戴き大変有難く思っています。今後も老人には便利な通信販売が継続できるよう願います。」

お声 17 :

「近くの薬屋は大型店が多く、現在の体調や既に飲んでいる薬などについて細かく話しにくい。会社の顔は見えないが、生活習慣などについてもやさしく説明してくれて安心して購入飲用できます。ぜひ続けて欲しいと思います。」

お声 18 :

「私は伝統薬を服用させていただいてから1年3ヶ月になります。初め片方の肩の痛みが酷くて辛い日々もありました。その間に担当の方々の親切なアドバイスや会社からカタログを送って頂き勉強になりました。お陰様で今では痛みも和らいでおります。有難うございます。」

お声 19 :

「この薬をいただいたときに漢方薬に使用している薬草の種類を詳しく書いた資料、食事のことなどとても沢山の資料を送っていただいたり、服用して10日経ったときに電話を頂いて症状はどうですかという親切に話をさせて頂いて、とても安心しながら飲んでます。又いつでも電話を下さいと言われこの先もこの薬を今まで通り通信販売でお願いしたいと願っています。」

お声 20 :

「貴店からのきめ細かな都度都度のお便り、お電話に私は感心して励まされ心とみ、患者の側に立って誠心誠意が伝わり有難く嬉しかった事か。御礼の気持ちを伝えたいと思った事です。改めて有難うと心より申し上げます。お薬に限らず栄養バランスのよい季節の野菜もとるように献立まで教えてください。信頼がもてとても救われました。幾重にも御礼申し上げます」

第2回検討会において議論された「購入が困難という方に、全国の薬局・薬店、あるいは配置販売で受け渡しをすることが可能」という点について、伝統薬の販売という視点からの見解です。

1. 物理的な可能性と、コンセンサスの困難性について

- ① 全国の伝統薬の年間注文件数は少なく見ても300~500万件が想定されます。この件数に、物理的に対応していただけるかということが第一の不安点です。
※協議会加盟社41社の伝統薬利用者数は年間約30万人であり、この利用者が年間平均購入回数の3~5回購入すると、年間注文件数は90~150万件になります。全国の伝統薬メーカー数は、協議会加盟社の3倍以上(150社前後)は存在すると推定し、上記の件数を算出しております。
- ② 流通や料金回収方法は業態によって様々であるため、各店舗(業者)ごとに詳細まで検討し、実現の可能性を検証する必要があります。全国の各店舗や配置販売を営む方々とコンセンサスを得て進められるものかどうか、実現性に疑問があります。
- ③ 伝統薬メーカーと利用者間における電話注文時の情報と、各店舗(業者)から利用者へ受け渡し時の情報とを互いに連携しなければなりません。具体的にどのように連携するかについても、全国の各店舗や配置販売の方々全員とコンセンサスを図れるかという、情報の質の課題に疑問があります。
- ④ 伝統薬メーカーが対応可能なマージンでは本スキームが成り立たず、利用者に負担増を強いる結果になるものと懸念されます。もし、それを伝統薬メーカーが負担することになれば、経営困難を招くことは明らかです。

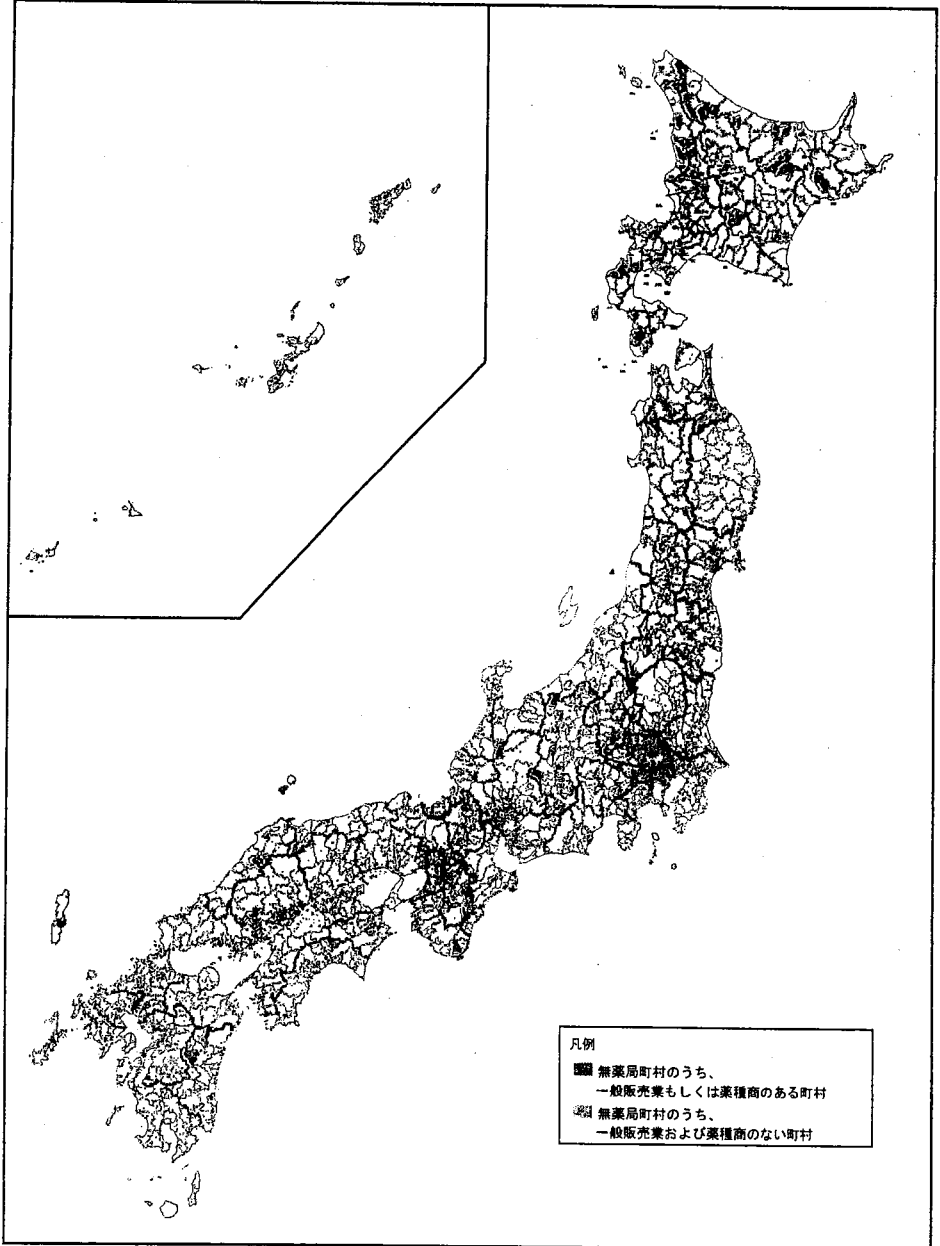
2. 利用者、一般生活者の視点から

仮に全国の地域を薬局・薬店等がカバーしていると仮定しても、伝統薬を薬局・薬店にて受け渡しをする際、利用者や一般生活者において発生する不利益が考えられます。

- ① 利用者指定の店舗もしくは最寄り店舗の特定、もしくは薬局がない場合の配置販売の判断にいたるまで、利用者とのスムーズな意思疎通のもと受け渡しまで行えるかが大いに疑問です。また注文から受け渡しまでに現状より時間を要すると思われ、利用者の不利益となります。
- ② 仮に受け渡しの方法が確立したとしても、すでに伝統薬メーカーと直接のやりとりをすることで十分な安心感を得ている伝統薬の利用者にとっては、この方法が「手間」としかとらえられず、購入意思への障害となります。
- ③ 製造から販売まで一元管理されていることで、伝統薬メーカーと利用者との間に培われてきた信頼関係が、店舗等を介することによる流通リスクなどで損なわれます。
- ④ 対面を重視した対策案ということですが、実際に伝統薬使用者は神経痛などの症状の方が多く、本人ではなく家族などの代理がとりに行くというケースが多発するのであれば、実質的には対面重視の目的が果たせないものとなります。

以上の観点から、伝統薬業界にとっては、現時点では実現性が低く、仮に実現しても利用者からの信頼を損ないかねない、実用性に欠けるものと感じており、これによって「購入が困難な状態が解消される対策案」とはなりえない、というのが当協議会としての結論です。

無薬局町村について（一般販売業もしくは薬種商の有無）



凡例
 ■ 無薬局町村のうち、一般販売業もしくは薬種商のある町村
 □ 無薬局町村のうち、一般販売業および薬種商のない町村

(注) 本図は、各都道府県薬剤師会において把握できる最も新しい情報に基づいているものである。
 ※47都道府県の地図をソフト上で結合したため、県境・方位・縮尺等が必ずしも正確ではない。また、作図の都合上、一部島しょ部の標記が不正確である。本図については、出版社から本会議資料としての利用の許諾は得ているが、現時点で二次利用に関する許諾は受けていない。

都道府県名	無薬局町村数	無薬局町村	無薬局町村のうち、一般販売業もしくは薬種商のある町村	無薬局町村のうち、一般販売業および薬種商のない町村
21 岐阜	3	笠原町、笠原町、白川村		笠原町、笠原町、白川村
22 静岡	0			
23 愛知	1	多治野町	多治野町	
24 三重	1	鳥羽町	鳥羽町	
25 滋賀	3	彦根市、彦根市、彦根市	彦根市、彦根市、彦根市	
26 京都	4	伏見区、伏見区、伏見区、伏見区	伏見区、伏見区、伏見区、伏見区	
27 大阪	1	千早赤阪村	千早赤阪村	
28 兵庫	0			
29 奈良	11	山添村、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町	山添村、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町、三宅町	
30 和歌山	3	由良町、古座川町、日南町		由良町、古座川町、日南町
31 鳥取	1	日南町		日南町
32 島根	4	美郷町、西ノ島町、知夫村、新庄村	美郷町、西ノ島町、知夫村、新庄村	
33 岡山	3	西粟倉村、美咲町、美咲町		西粟倉村、美咲町、美咲町
34 広島	0			
35 山口	1	上関町		上関町
36 徳島	3	神山町、徳島西内村、上勝町		神山町、徳島西内村、上勝町
37 香川	0			
38 愛媛	0			
39 高知	6	大豊町、津野町、北川村、津野町、津野町、津野町		大豊町、津野町、北川村、津野町、津野町、津野町
40 福岡	2	東峰村、女都村		東峰村、女都村
41 佐賀	0			
42 長門	0			

都道府県名	無薬局町村数	無薬局町村	無薬局町村のうち、一般販売業もしくは薬種商のある町村	無薬局町村のうち、一般販売業および薬種商のない町村
43 熊本	7	玉東町、瀬茶木町、相良村、相良村、相良村、相良村、相良村		玉東町、瀬茶木町、相良村、相良村、相良村、相良村、相良村
44 大分	1	姫島村	姫島村	
45 宮崎	2	日之影町、椎葉村	日之影町、椎葉村	
46 鹿児島	6	三島村、十島村、伊仙町、伊仙町、伊仙町、伊仙町		三島村、十島村、伊仙町、伊仙町、伊仙町、伊仙町
47 沖縄	12	伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町		伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町、伊原町
計	183	183	88	95

(注)平成21年3月、日本薬剤師会へ、都道府県薬剤師会において把握できる最も新しい情報に基づいている。
 (注)新潟県山北町と朝日村は、2008年4月1日の市町村合併により、村上市となっている。

厚生労働省 医薬食品局 御中

平成21年3月31日

改正薬事法が憲法 22 条に違反し「違憲」とするご意見に関する 意見書

日本チェーンドラッグストア協会
副会長 小田 兵馬

1. 平成 18 年 6 月 14 日に公布された改正薬事法に伴う厚生労働省令の検討会は、改正薬事法 36 条の 5 の「一般用医薬品の販売に従事する者」同法 36 条 6 の「情報提供の方法」について、それぞれの法文中にある「厚生労働省令で定めるところにより」の委任を受けて、その運用内容を検討してきたものである。
2. この法律は、国の最高議決機関である衆参両院での議論を経て決議され、その実施内容に関する省令についても生活者、有識者、業界代表の方々が検討し、それらの理解を得て、国民・医薬品利用者の「安心・安全」を担保するための論議を経てまとめられた。
したがって、不当な競争を避け、一部の事業者の利益を守るために設けられた、いわゆる「薬局の距離制限」の判例（昭和 50 年 4 月 30 日）には当てはまらないと考える。
3. 憲法 22 条における「職業選択の自由」は、「公共の福祉に反しない限り」により「営業の自由」を認めている。
しかしながら、周知のように、昨今のインターネットによる事故、犯罪、瑕疵の状況および責任所在の不明確さが大きな問題となっており、現状のまま「公共の福祉に反しない」と断言できる根拠は見当たらない。そのインターネットによる便利さが「人の安全性に関する問題」を超えるものであるとは到底思えない。
4. 国会で成立した改正薬事法は、販売業形態を「店舗販売業」と「配置販売業」としており、そのうち「店舗販売業」が第 3 類医薬品を郵便等で販売可能としている。店舗販売を行う場合は、その形態や実態からして、この範囲は法的、論理的な整合性があるものと考ええる。
5. 「医薬品を買えない人がいる」という理由で発足したこの検討会であるが、前回、基本的には現医薬品販売業者で医薬品の供給は可能である旨が確認された。次に指摘があった法律の違憲性を問う発言については、我々の検討会を超えた問題提起である。

したがって、この改正薬事法を「違憲」とするならば、法廷の場で明らかにするべきであり、インターネットを新しい販売業としてルールの整備を行うべきと主張するのであれば、審議を国会の場に移すべきである。（両方の同時進行は論理的に矛盾し、難しいと考える）

これらのいずれかの場合、この検討会の議論は意味が無く、即刻中止もしくは廃止すべきである。

意見書

2009年3月31日

第3回

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会

日本置き薬協会

足高慶宣

1、提案

この検討会の議題が、舛添厚生労働大臣の会頭の言葉「安全確保が第一である。すべての国民に安全に、医薬品が供給できるか」という問題である以上、前回の児玉委員を始めとする委員の発言で、供給体制については確保されていることが確認された。

同時に、E-Cについては、その安全性について議論が分かれている。よって、E-C 推進論委員が安全性を担保する論拠を、それ以外の委員に納得せしめるか、或いは、児玉委員を始めとする「国民に医薬品を供給する体制はできている」という意見を覆す具体的な論拠を示さない限り、この検討会の意義はないものと感じる。

検討会の閉会を提議する。

2、根拠

① 第2回提出意見書でも述べたが、困っている人々の具体的な姿が見えない。

E-C は、トレーサビリティを優位として強調されている以上、年商 800 億円に上る消費者からの購入実績があるとされるなら、何処の、どのような、消費者が利用されているのか、開示して説明されるべきであろうが、『困る人々が居る』という抽象論に墮したままである。

② E-C を否定するものではない。その可能性、利便性、そして将来性については高く評価するものである。

しかし、生活者の安全性を確保することが第一とする者の立場からすれば、医薬品を扱う E-C 業界のあり方を容認できない。

医薬品は、命に直結する存在であり、例え、前回、後藤委員が述べられてように、「5 パーセントの悪い業者が居ることにより、残りの 95 パーセントを否定することは問題」という発言を容認するわけにはいかない。例え、1 パーセントであろうと、薬害事象が発生するば、その被害者にとっては取り返しがつかないことになる。

③ 後藤委員の意見には『独善』と『決めつけ』が多すぎる。

第1回では、私がネット上で発表したとするコメントを読み上げられたが、私自身、ネット上にコメントをしたことはない。多分、どこかの新聞か雑誌かに載ったものの2次、3次ソースからの剽窃であろうが、信憑性に対するコンプライアンス意識は、どのようにお持ちなのか、疑問を感じる。

また、前回も、私の意見を名指しでミスリーディングするものと発言されたが、如何なものか。

具体的にミスリーディングとは何を指すのか、納得のできる説明を要求せざるを得ない。

同時に、一人の行政法学者の意見書だけを基に、この場に居る委員全員を「憲法に違反した省令の施行に加担してしまう」と決めつけておられる。

それならば、このような検討会は即刻止められて、違憲裁判を提訴されればよい。

- ④ 平成18年6月、改正薬事法成立以降3年間、日本オンラインドラッグ協会は改正薬事法の趣旨「生活者に如何により安全に医薬品を供給するか」という目的に則して、業界の自浄努力を行なってこられたのか。具体的な行動とその成果を明示されたい。

「言うは易し、行なうは難し」で、その自浄努力の実績を表現されない限り、コンプライアンスと呼ぼうが、デューデリジェンスと呼ぼうが、CSRと呼ぼうが、言葉の遊びに過ぎないと思う。

また、前回の検討会で、後藤委員は「第3類医薬品の販売が今後も許されていることから見ても、E-Cは合法である。」との見解を述べられているが、私自身も、法の整合性から見て第3類医薬品の販売を認めることには、異論がある。

昨年、後藤委員が出席され、ヒヤリングで意見を述べられた検討会で、私自身「第3類も禁止するか、第3類医薬品は医薬品のカテゴリーから外すことが妥当」と発言した記憶がある。如何に言葉を繕おうが、E-Cが店舗販売業とは全く異なるものであることは自明であり、改正薬事法の法体系から逸脱する存在であり、E-Cの有用性を認めるならば、法の改正が必要であり、省令の検討会に馴染まないことは論を待たない。

このような根拠により、概念としてのE-Cと、現状実態としての医薬品を扱うE-C業者を峻別し、概念としてのE-Cの取り扱いについては将来の課題とし、今6月施行の改正薬事法の省令については現在のままとし、今回の検討会は終了することを提案する。

以上。