

平成 21 年 2 月 24 日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」参加にあたって

全国伝統薬連絡協議会

この度は、私ども全国伝統薬連絡協議会が当検討会に委員として参加させていただき、討議の場をいただきましたことを心より感謝申し上げます。

当協議会は昨年 10 月 11 日に発足したばかりの任意団体です。
加盟社は古くから伝統薬を製造販売する企業から構成されております。

全国には、その地方・風土により長年愛用されてきた昔からの伝統薬がございます。これらは、長い歴史と伝統に生まれ、風雪に耐えて、生き残ってきたものばかりで、その処方と製法の起源は、江戸時代、それ以前に遡るものもございます。その長い歴史の中でその時代時代の人々に愛され、健康維持に貢献してまいりました。

現在、当協議会加盟社の伝統薬を約 30 万人の方にご使用いただいております。多くの方々から信頼を得ております。その一番の理由は、自社で製造した伝統薬の販売であるからこそ、よりそのお薬の詳しい情報を提供し、お客様の使用が適正かどうかを判断するといった責任ある対応をしてきたこと、そして製造者自らが直接対応することで使用者の気持ちを真摯に受け止め、人と人とのぬくもりを大事にしながら、お役に立てるよう努めてきたことにあります。

つまり、現在の伝統薬が今日まで生き残ってきた背景には、医薬品の効果、安全性、そして責任ある対応、それら全ての条件をみたしてきたことにあると存じております。しかしながら、伝統薬を取り巻く環境も平坦ではございません。原材料の入手難、後継者問題、バリデーションの導入による莫大な設備投資、等々。多くの企業が、厳しい状況にもかかわらず、「この薬しかない」というお客様からの厚い想いに支えられ、今日まで頑張ってまいりました。

このような苦境の中、最も伝統薬の存続を脅かしているのが、今回公布された省令内の「郵便等販売」の規制です。旧検討会において、伝統薬に関する審議は行われていないことから、当協議会は、昨年 12 月 24 日、この件に関し厚生労働大臣宛に要望書を提出しております。しかしながら、その要望書は、勘案されず、今回の省令の公布となりました。このままでは、お客様に継続的に医薬品を提供できず、結果的に伝統薬は、そのほとんどが姿を消すことになってしまいます。現在、アメリカやドイツなど西洋医学の最先端の国でも代替医

療として、植物療法や、伝統医学の活用に力が注がれております。わが国でも統合医療による予防医学、セルフメディケーションを推進していく中で、漢方や生薬製剤の役割が改めて見直されています。それだけに伝統薬の存続は、今後の医療の為にも絶対欠かせないものであると考えております。

そこで私達は、昨年 9 月の省令案発表後、今後を危惧した企業が、その存続の為、10 月に当協議会を設立致しました。目的は、伝統薬の存続及び安全を確保した伝統薬の提供を通じて生活者の健康を支援していくことです。現在は、34 社ですが、まだ現状を十分に認識していない地方の伝統薬の会社も数多く存在しております。もし今回の省令により、6 月以降、これらの伝統薬がなくなることとなれば、それは古くからご使用頂いている多くのお客様に影響を与えると共に、古くは歌舞伎や川柳にも登場する日本の伝統薬の消滅であり、日本が誇る文化遺産の消失にほかなりません。

今回の省令は、このような諸事情を踏まえたうえで公布されたのでしょうか。もし結果的に伝統薬の消失を引き起こしたとしたら、今回の省令は、薬学史上、大きな取り返しのつかない損失を生じさせることになると思います。今回の検討会がこういった状況を踏まえて、立ち上げられたのであれば、当協議会としても「安全を確保した伝統薬の販売方法」について提案・説明を惜しみませんので、何卒 6 月からの施行に支障なく移行できるよう、当協議会の説明内容についてご理解いただくとともに早急にご検討を御願い致します。また、もし販売方法の整備に時間を要するようであれば、6 月以降に伝統薬の消失を招くことがないように、しかるべき措置を講じていただきますよう、あわせて御願い申しあげます。

私達は、企業の規模が小さい為、知名度も低く、今回の伝統薬の抱える問題も軽視されているのではないかと危惧しております。今回の「郵便等販売」の規制により、多くの伝統薬企業の存続が難しくなり、伝統薬は消失し、生活者はその伝統薬による治療機会を永久に失ってしまいます。伝統薬の承認は一度失ってしまうと復活することは不可能です。6 月施行までにその回避策を講じていただくにも時間の余裕もございませんので、私たち協議会としては、伝統薬の問題を最初にご討議願いたいと思います。

当検討会の皆様は、今回の省令が施行されることにより引き起こされる伝統薬への問題の重大性を、十分ご理解いただける事と思います。私達も前向きに対応してまいる所存でございますので、どうぞ私達が今後も今まで通り、存続可能でありますよう円滑なご審議を御願い申し上げます。