

平成 21 年 5 月 29 日
全国伝統薬連絡協議会

医薬品の通信販売規制に関する声明文

この度、改正薬事法の一部を改正する省令が公布され、離島居住者および継続使用者に対し 2 年間限定の経過措置が決定しました。当協議会としては、2 月 6 日に公布された改正省令および今回の改正省令の公布に対し、日本の文化遺産ともいえる伝統薬の消失、および一般生活者が治療の機会を逸してしまうことへの深い失望を抱き、強い反対の意見を表明いたします。

本年 2 月 24 日、厚生労働大臣直属の「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が立ち上がり、当協議会からも委員として参加し検討を重ねてまいりました。しかしながら、第 5 回検討会において、井村座長から、検討会における意見の集約をあきらめて行政に委ねる旨の発言があり、第 6 回検討会において、厚生労働省から、経過措置の発表とパブリックコメントを行う旨の発言がありました。これは、検討会参加メンバーの誰からも賛意を得ることなく進められたものであり、大臣が言われた「国民的な議論が必要である」という主旨から全くかけ離れた、官僚主導の結論と言わざるを得ません。

しかも、そのパブリックコメントの結果は、9824 件の意見のうち賛成がわずか 42 件、全体の 0.5%しかなかったにもかかわらず、改正省令案が見直されることなく公布されるという事態となりました。これは、国民が「NO」と言っているものを、厚生労働省がゴリ押ししたと言わざるをえず、国民がこの結論に同意していないことは明らかです。

我々伝統薬に関わる企業に関しては、その地方性と規模の小ささから、過去においては具体的な調査もなく、発言の機会も与えられず、不当な扱いを受けてまいりました。折角今回、当検討会の委員として発言の機会を与えられ、その販売形態の特殊性や安全性について多くの委員の賛同を得ていたにもかかわらず、行政主導の結論となり、我々の主張は全く反映されませんでした。このままでは伝統薬の存続そのものが危惧され、また一般生活者の治療の機会も失われてしまいます。

今回の結論である経過措置は、伝統薬メーカーにとって延命措置にもなり得ず、また一般生活者の治療の機会を永遠に奪う措置であるとの認識のもと、厚生労働省および世論に対して根気強く当協議会の主張を訴え、現在の販売方法を継続できるような、改正薬事法の新たな見直しなどへの検討を重ねていく場を設けてもらえるよう、働きかけていく所存です。

当面、6 月 1 日以降については、当協議会の参加企業それぞれの事情に基づき、様々な模索をしながら、法に則って医薬品販売を継続して参りますが、経過措置の 2 年を待たずして経営困難をきたす企業も出てくると思われまますので、新たな法整備への取り組みは急を要すると思えます。皆様のご理解とご支援を、強く希望する次第です。

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案」等 に関する意見と要望

5月29日公布の改正省令案についての意見と要望

そもそも、製造元から電話等によって直接利用者とコミュニケーションを図る伝統薬の販売形態は、対面と同等の情報提供と安全性確保が可能であり、利用者との信頼関係の構築につながっていることを幾度となく説明し、検討会参加委員からある程度のご理解を得たにもかかわらず、それが反映されていない官僚主導の結論に強い憤りを覚えます。この度の2年間の経過措置は、当協議会にとって、ほぼ「ゼロ回答」に等しいと言わざるを得ません。

その前提に立って、以下「経過措置に対する意見」を述べます。

① 経過措置の範囲を「離島居住者」に限定することに反対します。

(1) 離島居住者に対する経過措置

○郵便等販売の方法等

- ・改正省令の施行後2年間は、店舗販売業者は、離島居住者に対して、第2類医薬品の郵便等販売を行うことができること。

<理由>

この「離島居住者に対する経過措置」については、購入が困難な方の救済策の範囲としては全く機能しない措置です。伝統薬の利用者についても、神経痛などの痛みや外出困難な疾患を抱える方、あるいはご高齢で交通手段もままならない方などが多く、同様の状況を抱える一般生活者に対する救済策とはなりえません。

② 経過措置の範囲を「改正省令の施行時に継続使用していると認められる者」に限定することに反対します。

(2) 継続使用者に対する経過措置

○郵便等販売の方法等

- ・改正省令の施行後2年間は、改正省令の施行前に購入した第2類医薬品を改正省令の施行時に継続使用していると認められる者(以下「第2類医薬品継続使用者」という。)に対して、薬局開設者等が当該第2類医薬品と同一の医薬品を販売する場合に、当該薬局等の薬剤師又は登録販売者が当該第2類医薬品継続使用者から情報提供を要しない旨の意思を確認したときは当該医薬品の郵便等販売を行うことができること。

この「継続使用者に対する経過措置」については、5月31日以前に購入した第2類医薬品の継続使用者に対してのみ、2年間に限り、郵便等販売を認める旨の経過措置であり、「初回購入」における郵便等販売は認められていま

せん。これは、以下の理由から全く納得の出来ない措置です。

<理由>

- 伝統薬は、その土地、その製薬会社にしか存在しない、いわば代替品のない医薬品です。病院や市販薬では治癒せず、悩みを抱えた方が、クチコミや紹介によって、やっと辿り着く、最後の砦とも言えるこの伝統薬の購入・使用を制限することは、国民の治療機会を奪い、生活者の希望を摘み取る措置であると言わざるを得ません。
- 初回の郵便等販売が認められないことは、新規のお客様との取引ができないということで、伝統薬メーカーの経営は先細りとなり、その結果、長い間国民の健康維持に貢献し、愛用されてきた伝統薬の消滅につながります。一度、メーカーの廃業等で製造販売が中止された伝統薬は、何百年の歴史があろうと、その薬に頼る利用者が何万人いようと、再び復活することは困難だからです。
- 伝統薬メーカーは、電話による対話によって、消費者と対一の直接のコミュニケーションを図り、親身になって相談に応じることで信頼関係を築いてきました。第四回検討会における伝統薬利用者のヒアリングで語られた、「心のケアまでしてもらっている」という利用者の生の声が物語っているように、電話等による販売形態が、対面販売にも勝る信頼関係の深さと、それによる安全性の確保がなされていると認めるべきであり、継続使用に限定せず、初回購入から認めるのが妥当と考えます。

③「継続使用者に対する経過措置」の法的解釈についての反対意見

5月11日の「第6回検討会」において、上記の継続使用者に対する経過措置の「郵便等販売の方法」の内容に関し、厚生労働省から「同じ人」が「同じ薬」を「同じ所」で購入する場合」という解釈の発言があったが、この解釈には多くの疑問と問題点が存在します。

たとえばこの解釈だと、継続使用していた薬と同様の成分・効能であるにもかかわらず、「同じ薬」ではないという理由で通販では購入できないこととなります。また、購入していた店舗が何らかの理由で閉店した場合、「同じ所」ではないという理由で、他の店からの通販では購入できないこととなります。

このように、担当者が省令文言の法解釈に言及することは問題を複雑化させ混乱を招く原因になるため、専門家の意見を取り入れた上で慎重な判断のもと、取り消しまたは訂正をしていただくことを要望します。

④省令改正における検討会の意義と経過措置のあるべき姿

本年2月の省令公布直後に、大臣直轄の当検討会が開催されるという異例な事態は、厚生労働省の省令作成から公布に至る進め方、および省令の内容そのものが大きな問題を孕んでいることの証であると認識しています。それにもかかわらず、検討会における参加委員の意見をまとめることも、反映させることもできず、厚生労働省主導の改正省令案が発令されたことは誠に遺憾です。

加えて、大臣が要望された「医薬品販売の安全性確保」と、「すべての国民に等しく治療機会を与え、購入困難な生活者を救済する」という主旨を満たしておらず、ただ単に、大臣直

属の検討会である為、仕方なく経過措置を設けたという内容となっていることにも、強い遺憾の意を表します。

真摯にその要望に応えるならば、利用者の購入の困難性を考えて、少なくともこれまで支障なく通信販売されてきた第二类医薬品については、全てこれまで通りの販売方法を認める経過措置とすべきと考えます。

伝統薬の販売方法を認める「新たな法整備」についての要望

厚生労働省は、経過措置の2年間で各々が対面の原則に沿う努力をするための期間であるとしていますが、検討会において「現時点での薬局薬店や配置販売などの代替案は実現不可能」と結論づけた当協議会としては、この間に利用者にとって、最良である現在の伝統薬の販売形態に代わる方法を見出すことは困難と考えます。結果として2年後には、初回購入どころか継続使用者への郵便等販売さえ認められなくなり、伝統薬存続の道は完全に閉ざされてしまうこととなります。この経過措置期間の早い時期に、この経過措置を見直し、伝統薬については、旧来から継続してきた販売方法に戻して頂きたい。

については、医薬品を安全に販売する方法を対面のみに限定せず、様々な販売形態について議論の場を設けていただき、現在の伝統薬の販売方法が、安全な販売形態であることへの理解のもとで継続して行えるよう、新たな法整備がなされることを強く要望します。

改正省令そのものの「適法性」について

これまでも様々な場面で主張してきたことですが、そもそも当協議会としては、これまで何ら安全上の問題もなく、都道府県の指導を受けながら構築してきた伝統薬の商いが、その安全性という観点から「業態規制」を受けることについて、全く納得できません。

今回の改正省令は、法律の範囲内で定めるべき範疇を超えた規制となっており、その適法性に強い疑義を感じます。

以上