

平成 21 年 12 月 17 日

厚生労働大臣 長妻 昭 様

全国伝統薬連絡協議会
会長 井原 正登

伝統薬の電話による通信販売を可能とする措置について(要望)

全国伝統薬連絡協議会は、古くから伝統薬を製造販売する企業で構成し、昨年 10 月 11 日に発足した全国組織です。現在の加盟企業は、全国 19 都府県にある 43 社で、その設立目的は、伝統薬の存続と健全な発展です。また、その活動方針は、「伝統薬の適切な使用体制の確立を図り安全性を確保すること」、そして、「伝統薬の提供を通じて全国津々浦々の利用者のセルフメディケーションと健康づくりを支援していくこと」としております。

早速でございますが、平成18年6月14日法律第69号「薬事法の一部を改正する法律」の公布に基づき、改正省令が段階ごとに施行され、特に、平成21年2月6日に公布された改正省令(以下「本改正省令」という。)において、医薬品の販売は薬局・薬店等での対面販売が原則となり、郵便等販売(いわゆる通信販売)については、作用が緩和な第3類医薬品のみとされました。

本改正省令公布と同時に、前厚生労働大臣のもとに立ち上げられた「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」においては、19名の委員で検討が重ねられ、当協議会からも委員として、発言の機会を与えられたにも拘らず、我々の主張した「伝統薬の通信販売の継続」は認められず、離島居住者及び継続使用者に対する2年の経過措置のみを盛り込んだ新たな改正省令が、5月29日に公布されるとともに、6月1日から本改正省令同時に施行され、伝統薬については、そのほとんどが第2類医薬品であるため、電話等による通信販売もできなくなりました。

当該検討会において、本協議会からも委員として出席して主張しましたように、多くの伝統薬は電話等での通信販売でしか購入できないのに、その購入ルートが断たれることで、一般生活者は治療の機会を消失することになります。

また、伝統薬存続そのものが危惧され、現に、会員企業の中には打撃を受けている企業が多く、廃業に追い込まれている企業もあり、2年の経過措置後には、多数の企業が存続できなくなる事態も生じかねません。

今回施行された本改正省令等は、改正薬事法の対面販売の原則に沿ったものと思いますが、伝統薬が行ってきた電話による対話に基づく通信販売は、対面販売と全く遜色のない販売形態であると確信しております。

つきましては、当協議会において他の関係団体及び企業等との連携を図りながら、電話による通信販売と対面販売との同等性についての論議を重ね、別添資料1及び2のとおり当該同等性の評価及び要望の趣旨を取りまとめましたので、ご高察を賜りますようお願いいたします。

また、当該同等性及び伝統薬の窮状をご理解いただき、当面の救済措置として「伝統薬等の医薬品製造販売業者が店舗販売業を併設し、顧客からの電話相談に基づいて自らの製造販売品目のみを販売することを可能とする措置」を講じていただくとともに、医薬品の通信販売については、抜本的に見直していただきますよう、強く要望いたします。

伝統薬の電話による通信販売を可能とする措置についての要望(資料2)

●伝統薬とその販売方法について

伝統薬は、全国各地の風土と生活環境の中で生まれ、風雪に耐えて長年愛用されてきた医薬品です。その処方や製法は、100年、200年あるいは江戸時代以前に遡る起源のものも多くあり、そのほとんどが電話による通信販売により、長い歴史を通じて多くの人々に愛用され健康維持に貢献してきました。現在、約30万人の方に当協議会加盟社の伝統薬をご使用いただいております。

その長い年月にわたる愛用の理由は、第一に、自社で製造した医薬品を販売していることで、製品については誰よりも熟知しており、多年にわたって蓄積された知見と情報をお客様に提供することができていることです。第二に、電話や手紙を通じて、製造販売業者としての立場からお客様のご相談に適切に、責任ある対応をしてきたこと。そして、お客様の気持ちを真摯に受け止め、人と人との絆を大事にしなが、お役に立てるよう努めてきたことによるものと考えています。

言い換えますと、伝統薬が今日まで生き残ることができたのは、医薬品それ自体の有効性と安全性に加えて、責任ある販売体制を堅持し、相談や苦情等への真摯な対応などを通して、多くのお客様の信頼をいただくことができたことによるものと考えています。

伝統薬は、それぞれが国の承認を受けた独特の製法によるもので、品目も限られており、他では入手が困難な医薬品です。利用者の中には、身近な「かかりつけ薬局」等で自分にあった医薬品を購入していた方が遠方に引っ越しされたり、あるいは居住地と異なる旅の途中等で購入された方などは、近くに薬局があっても、その愛用の伝統薬が販売されていないなど、直接薬局等から購入することが困難な方々が数多くいらっしゃいます。その方々とは、電話や手紙でコミュニケーションを図り、郵便等でお送りして参りました。

●官公庁でも活用されている電話相談事業

電話は、対面での会話にほとんど劣ることのない通信手段であるため、厚生労働省及び各都道府県では、保健福祉分野における各種の相談事業のツール(道具)として活用されています。

また、電話は、世界各地において電話ケーブルでの通信が困難であった地域でも、携帯電話が普及し、いまや、なくてはならない有効な通信手段として、全世界に普及しています。

この電話が、官公庁での相談事業のツールとして活用されるよりはるかに以前から、本協議会の会員は、対面での会話が不可能な方との情報交換のためのツールとして、電話を採用し、以後、電話での対話を介して十分な情報入手と情報提供を行いながら、伝統薬の通信販売を行って参りました。

本協議会の会員が行う電話による伝統薬の通信販売においては、官公庁が行っておられる電話相談事業に遜色のない情報交換を行っていることを確信いたしております。

[電話相談事業の例]

1 こころの健康電話相談

精神保健福祉のボランティア活動として、「こころの健康づくり」、たとえば「ノイローゼ」、「うつ病」、「痴呆」等の精神疾患等に関する相談が行われています。

2 #8000

小さなお子さんをお持ちの保護者の方が、休日・夜間の急な子どもの病気にどう対処した

らよいのか、病院の診療を受けたほうがいいのかなど判断に迷った時に、小児科医師・看護師への電話による相談ができるものです。

この事業は全国同一の短縮番号をプッシュすることにより、お住まいの都道府県の相談窓口に自動転送され、小児科医師・看護師からお子さんの症状に応じた適切な対処の仕方や受診する病院等のアドバイスが行われています。

3 子どもの虐待防止センター相談電話

心配なこどもがいるとき、心配な家族がいるとき、及び学校や保育園、病院などで虐待された子どもに関わっている方や心配な家族について見聞きした地域の方からの相談が行われています。

2007年11月5日から全国の民間虐待防止団体が協力して「全国一斉子育て・虐待防止ホットライン」が行われています。

4 自死遺族ライン

身近な人を自死で亡くされた方々からのお話をお聞きになっています。

5 その他の相談事業の例

介護ヘルパー応援ライン、思春期ホットライン、ヤングテレホン、女性の人権ホットライン、認知症介護・高齢者の権利擁護に関する相談のほか、生活上のさまざまな悩みを受け止め、相談者自らが解決の方策を見いだすよう援助する電話相談や、学習、社会参加へのガイドなどもあります。

伝統薬の製造販売業者が行う、「電話による対話」を通して、お客様の持つ悩みや不安を共有化し、安心感や希望を持っていただくに至るまでの、いわばカウンセリングのような本音ベースでの対話、顔が見えない電話ならではの本音の対話が可能です。

お客様は、そこに価値を見出しておられるからこそ伝統薬に長い年月にわたって安心と信頼を抱いて来られたものと思われ、この「双方向のコミュニケーションによる信頼関係の醸成」が、伝統薬(および伝統薬メーカー)への安心と信頼につながっています。

● 伝統薬を取り巻く現状と存続への措置のお願い

今日、伝統薬を取り巻く環境は、原材料の入手難と価格の高騰、後継者問題を始め、医薬品の製造段階から、その有効性と安全性の確保を堅実なものとしておくため、GMP基準に則したバリデーションが導入されたことによる莫大な設備投資等々、決して平坦ではありません。ここ十数年で、約半数の伝統薬メーカーが廃業し、それに伴って歴史ある貴重な伝統薬が消失しています。

一度、製造販売の機会を失えば、中小零細のメーカーにとっては再度伝統薬を復活させることが困難だからです。しかし、そうした厳しい状況にもかかわらず、多くの企業が「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て、今日まで頑張ってきて参りました。

当協議会の加盟企業は、規模が小さく知名度も低いため、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。折角、先般の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。

本加盟企業は全国19都府県にわたりますが、他の伝統薬企業にも、現状をまだ十分に認識しておられないところ、あるいは、すでに経営危機に瀕しておられても未加盟のところなど、各地に数多く存在しているものと思われます。行政に係わる皆様におかれましては、地方に散在する中小零細企業にも、是非目を向けていただきたいと思います。

今回の省令により、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す。厚生労

働省は、経過措置の2年間で、各企業が対面の原則に沿う努力をするための暫定期間であるとしておられますが、当協議会が、先の検討会において「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」と結論づけたように、利用者に最良である現在の伝統薬の販売形態に代わる方法を、この暫定期間において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消滅して、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。

また、過去の検討会では、インターネット販売の是非ばかりが議論されており、ともすれば伝統薬の問題は埋もれてしまいがちでした。私達伝統薬企業は長年、医薬品の製造や販売について、都道府県の薬務行政の指導を受けて、その有効性及び安全性の確保についても十分な確認がなされております。製造元から消費者へ直接販売する形態であることから、当然自社医薬品についての知識や知見も豊富で、責任の所在もはっきりしています。人の命を預かる医薬品の製造販売は、他の販売形態とは比較にならないほど重い責任を負っていると認識している次第です。

インターネットが一般に普及したのはここ十数年で、その歴史的評価はまだ定まっておりませんが、伝統薬は、誕生より数百年の歴史があり、その評価は既に定まっております。

もちろん、当協議会及び加盟企業は、現状においても、可能な限りで伝統薬業界としてのレベルアップを図っていく覚悟ですが、旧来の販売方法が継続可能となれば、さらに、安全性の高い医薬品の販売形態への進化を続けて参る所存です。

これまで述べましたように、私達伝統薬企業が行っている電話等による郵便等販売の規制にかかわる問題を解決するためには、今回の経過措置の早い時期に、改正省令を再度見直していただき、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くよう強く要望します。

また、省令の見直しと並行しながら、医薬品を安全に販売する方法を対面のみ限定せず、現在の伝統薬の販売方法を含めた様々な販売形態について議論していただき、安全な販売形態についての理解を十分に深めたうえでの新たな法令整備等についても要望いたします。

