

[宛先] 厚生労働省医薬食品局総務課

[氏名] 全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会（協議会内容は添付資料記載）

[住所]（事務局）熊本県上益城郡益城町寺中 1363-1

[電話番号] 096-289-4444

[FAX 番号] 096-289-6000

[件名] 薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について

[意見]

該当箇所

郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】

・薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗以外の場所にいる者に、郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）を行う場合、次の1～3に掲げるところにより行わなければならない。

1 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

意見内容

上記の該当箇所について、郵便その他の方法による医薬品販売を、第三類のみに制限することに反対します。

理由

この中で、「1 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。」という項につきましては、今まで、たくさんの生活者に支えられて続けてきた私共の商いを禁止するという内容であり、大変困惑をいたしております。

そもそも、全8回にも及ぶ検討会の末、7月4日に出された「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会報告書」では通信販売に関係しそうな内容は、以下のものでありました。

3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制

(3) 情報通信技術を活用する場合の考え方

③薬局又は店舗における医薬品の通信販売

薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、当該薬局又は店舗に來訪していない購入者から医薬品の購入の申し込みを受け、当該薬局店舗から購入された品目を配送する方法による販売（以下「通信販売」という。）を行うことについては、購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、その薬局又は店舗での販売の延長で販売時及び相談時の情報提供が行われるものであれば、一定の範囲の下で認めざるを得ない。

この場合、販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設けるとともに、相談内容によって、薬局又は店舗で対面により相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。また、購入者が2.(4)①に掲げる情報の伝達を図るべきである。

これらの点を確認するため、通信販売を行う場合、薬局又は店舗販売業の許可を受けているものはあらかじめ通信販売を行うことを届け出ることが適当である。

また、取り扱う品目については、情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であることから、販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品を販売することを認めることが適当である。販売時の情報提供を行うことが努力義務となっている第二類医薬品に関しては、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保で着ない限り販売をすることを認めることは適当でない。

この報告書の内容から、第二類医薬品に関しては、対面の原則を担保した上で、販売時や販売後に相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設け、場合によっては対面により情報提供することが可能な体制を確保することで、通信販売の形態もとることが可能と理解をしておりました。しかし、実際に発表された省令案は報告書の内容とは大きく異なるものでありました。

今回私共が問題と感じておりますことを以下に記させていただきます。

① 郵便等販売について全8回にわたって行われた検討会で報告された方針と今回の省令案の内容が大きく異なるものであること。

また、内容の異なる省令案が発表されたにもかかわらず、採決までの期間が短く、十分な検討を行った上で意見を提出するという時間が与えられていないことについては、再検討の時間を考慮いただきたい。

② 電話等のその場で相手の意思や理解が確認できるやりとりによる販売については十分に情報提供できるものとして、判断いただきたい。

③ これまで通信販売を行ってきた中で、生活者の安全性を脅かすような事態が発生していない医薬品の実績を無視し、通信販売という枠組みのみで捉え、安全性の担保された利便性の高い医薬品までも販路を縮小する結果になっていることは納得できるものではない。

④ また、先の検討会においてはインターネット販売を行う企業の団体には意見の聴取が行われているが、インターネット販売とは違う側面を持つ通信販売で直販を行う製薬企業には、意見の聴取もなければ発言の場も与えられず省令案を策定したことも納得できるものではない。

仮にこのまま、この省令案が採択された場合、以下のような弊害が発生するものと考え

○ 患者、生活者において

1) 利便性の著しい低下による治療の幅の縮小

離島・山間部にお住まいの患者様や近くに薬局やドラッグストアがない患者様、身体的理由等で外出が出来ない患者様や漢方薬などかかりつけ薬局で自分にあった医薬品を購入していたが、遠方に引っ越しをし、購入が困難になった患者様など直接医薬品を薬局で購入でき難い状態におかれた方から医薬品を利用する機会を奪うことに繋がると言える。つまり、使用を望んでもその医薬品の入手が困難になり、治療の機会の幅を縮小してしまう。

2) 健康被害増大の危険性

電話対応販売の手法は、「かかりつけ薬局」を確保する一つの有効な手段であり、自宅や外出先において、有害事象が発生した場合、電話一本で日頃から相談をしている薬局及び薬剤師に直ぐに相談をし、適正な対応が迅速に行える。

有害事象が発生し、購入者への呼びかけや回収などの場合において、薬剤師や登録販売員等による電話対応販売の手法は、「誰が」「いつ」「何を」「どのロットを」「どんな理由で」購入したかの記録があるため、迅速に対処することが可能である。

このように安全性を担保された医薬品が販売できなくなると、健康被害増大の危険性もある。

また、安全性が担保された医薬品の入手が困難になることで、安全性の担保されていない海外品や違法医薬品への関心が高まり、個人輸入等による使用で健康被害増大が予想される。

○ 企業、経済への影響

1) 家伝薬が柱である企業の経営の悪化

従業員の解雇による失業者の増加と企業の倒産

長い歴史を持ち、数多くの人に使用されて病気の治癒に貢献してきた家伝薬という医薬分野の重要な財産を失ってしまうこととなる

2) 充実した医薬品情報提供の環境の減少

薬局の医薬品販売よりも必要な情報を提供できるメーカー直販という理想の環境がなくなる

3) 通信販売市場の活性が阻害される

医薬品のインターネットと通信販売の市場規模は 260 億（2004 年概算）

内訳 通信販売 194.55 億（76%） インターネット 61.15 億（24%）

改めて、医薬品の「対面販売」の意味、生活者に提供すべき「情報の質」を見直し、高い安全性を確保しながらも、利便性の高い販売形態を継続していけるよう、検討の場を作っていただきたくお願い申し上げます。

貴省へのお願い

以下のいずれかの方向についてご検討いただきますようお願いいたします

- 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第 9 条、第 11 条、第 38 条、新法第 29 条の 2 関係】について再検討する機会をいただきたい
- 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第 9 条、第 11 条、第 38 条、新法第 29 条の 2 関係】の内容を第三類医薬品に限らずに第二類医薬品の販売についてもご検討いただきたい
- 「医薬品の販売方法について」（昭和 63 年 3 月 31 日薬監第 11 号監視指導課長通知および平成 7 年 3 月 31 日薬監第 21 号）に基づく医薬品のカタログ販売に関して、これまで同様に販売できるようご検討いただきたい。

添付資料 1

全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会は、「一般生活者から電話等によって、直接問い合わせいただき医薬品を販売する業態において、今後、より安全性を担保しつつ継続的に販売していくための環境を整える。」ことを目的に連絡協議会として設立しました。

名 称：全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会

設 立：平成 20 年 10 月 11 日

加 盟 会 社：34 社

事務局連絡先：熊本県上益城郡益城町寺中 1 3 6 3 - 1

株式会社再春館製薬所 内

全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会事務局

担当 重富 文博、塚本 元治

TEL 096-289-4444

FAX 096-289-6000

添付資料2 全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会 参加企業名一覧（五十音順）

	所在都道府県名	企業名	代表名
1	鹿児島県	有限会社 青木流芳院	青木 浩太郎
2	富山県	株式会社池田屋安兵衛商店	池田安隆
3	大阪府	大杉製薬株式会社	森 清子
4	奈良県	大峯山陀羅尼助製薬有限会社	久保 洋一郎
5	岐阜県	株式会社奥田又右衛門膏本舗	日向 靖成
6	鹿児島県	鹿児島県製薬株式会社	寺原 秀昭
7	京都府	(株)亀田利三郎薬舗	亀田 利太良
8	茨城県	合名会社川又薬局	川又 慎
9	熊本県	熊本共立製薬有限会社	金子 良蔵
10	千葉県	有限会社郡司勘兵衛薬局	郡司 博夫
11	熊本県	株式会社再春館製薬所	西川 正明
12	兵庫県	(株)サツマ薬局	野口 恵司
13	東京都	株式会社霜鳥研究所	栗原 康雄
14	熊本県	株式会社昇龍堂製薬	吉田 淳子
15	福岡県	新日本製薬株式会社	後藤 孝洋
16	熊本県	田尻製薬有限会社	平田 志保
17	兵庫県	株式会社ドラッグピュア	大平 真理子
18	奈良県	中村薬品工業株式会社	中村 善行
19	長野県	日野製薬株式会社	井原 正登
20	山口県	深井薬品工業株式会社	深井 孝利
21	福岡県	株式会社福岡薬工社	武石 卓
22	奈良県	株式会社藤井利三郎薬房	藤井 泰育
23	和歌山県	有限会社本町薬品	釘貫 ふじ
24	愛媛県	松田薬品工業株式会社	古川 賢
25	鹿児島県	有限会社森回春堂	森 昭雄
26	東京都	八ツ目製薬株式会社	加次井商太郎
27	東京都	株式会社山崎帝國堂	竹内 彪衛
28	奈良県	大和合同製薬株式会社	増田 善昭
29	奈良県	株式会社雪の元本店	藤本 伸浩
30	熊本県	吉田松花堂	吉田 順硯
31	熊本県	合資会社吉田整骨院製薬所	吉田 竜児郎

3 2	熊本県	苓州製薬合資会社	石井 良久
3 3	徳島県	株式会社若林製薬	若林 宏章
3 4	熊本県	有限会社渡部晴光堂	渡部 展行