

第5回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会

議事次第

日時：平成21年4月28日（木）

15時～17時

場所：厚生労働省省議室

議題

1. 開会
2. 議事
 - (1) これまでの議論を踏まえた検討項目について
 - (2) その他
3. 閉会

資料

1. これまでの議論を踏まえた検討項目について

三木谷委員提出資料
後藤委員提出資料
綾部委員提出資料
国領委員提出資料
足高委員提出資料

第5回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 座席表

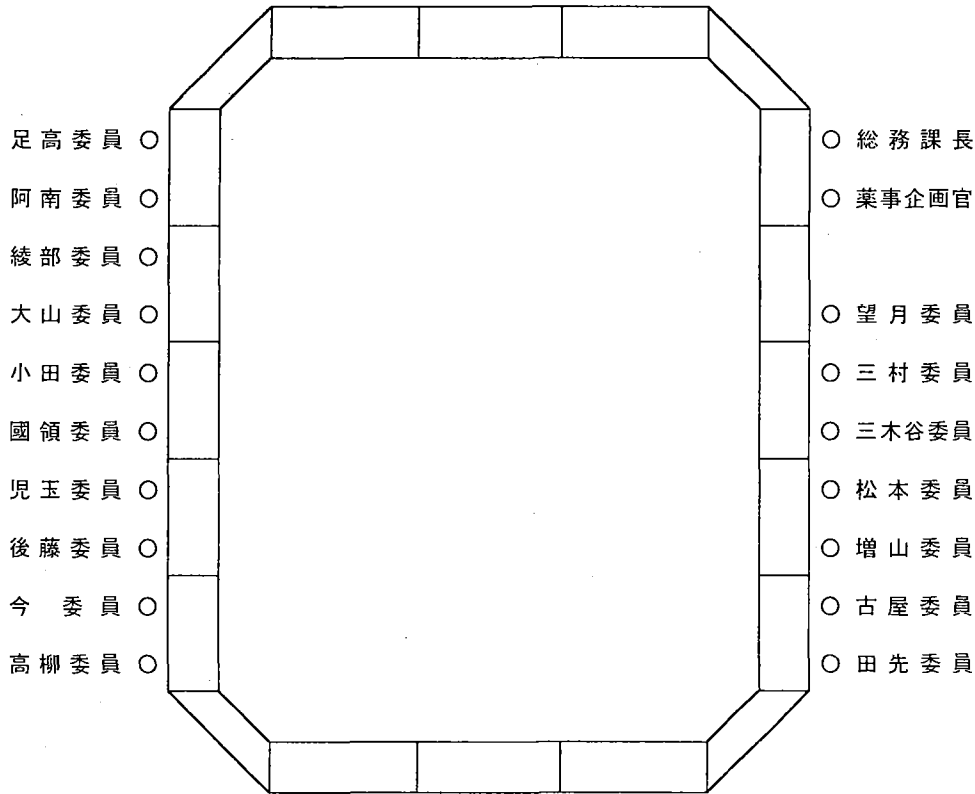
平成21年4月28日 15:00~17:00 厚生労働省省議室

速
記
席

井
村
座
長
○

医
薬
食
品
局
長
○

審
議
官
○



事
務
局

傍
聴
席

入口

これまでの議論を踏まえた検討項目について
(改訂版)

※第4回配付資料に当日の意見を加えたもの。

1. 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

- (1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状 1
- (2) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策 5
- (3) いわゆる伝統薬の販売方法 12

2. インターネット等を通じた医薬品販売の在り方

- (1) インターネット販売等における責任の所在 16
- (2) 個人認証 18
- (3) インターネット販売等における情報提供・相談対応 19
- (4) 年齢・使用対象者等が限定されている医薬品の販売 22

1. 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

(1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状

- 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合とは、以下が考えられるがどうか。
- ① 薬局・店舗等がない離島やへき地に居住する場合
 - ② 薬局・店舗等が存在する都市部に居住しているが、身体等の事情により薬局・店舗等に行けない場合
 - ③ 薬局・店舗等では販売していない医薬品を購入する場合

(主な意見)

- ・ 東京都御蔵島には薬局・薬店は1軒もなく、村の診療所は1軒あるが、普段使う薬を買うことができない。
- ・ その他、対面購入が難しい方として、視覚障害者や聴覚障害者の方にも十分に対応していかなくてはならない。
- ・ 薬局・薬店、薬種商がない所は全国で95ヵ所であり、全体のほとんどのところでは供給が可能であり、残る約10%の市町村には地域と接している薬局・薬店が対応し、配置も担当することで、地域的な困難性はカバーできる。
- ・ 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。
- ・ 配置薬は、降雪時や地震発生時などで、本当の意味でのライフライン、生命線として医薬品を使っていた自負がある。
- ・ 一般的に販売されている薬の数は4,000あって、それをいくらのコストで、どれぐらいの納期で入れるか。実状的かつ経済合理的であるということも、困難の中に入れるべき。

- ・ 困難という言葉は、とりあえずそこに薬が届くかどうかという問題点、そういった最低限のミニマムアクセスという問題点と、4,000種類であろうが、あるいはもっと海外の薬も含めて、いろいろな物が満艦飾で陳列されている。それをいつでもイージーにアクセスできるかどうか。言葉の意味合いが全然違うので、要求水準をはっきりさせるべき。
- ・ 障害者団体に、困っている方でも困っていない方でもいいから話を聞かせてほしいと何か所もお願いしたが、いますごく困った状態にあるというような認識はなかった。
- ・ 伝統薬か否かということではなく、ある特定の薬、しかもそれがなかなか入手困難である薬を入手できなくなって困るという人が出てくると大変困る。
- ・ 診療所はあるが薬局はない所だが、在宅福祉アドバイザーがヘルパーと障害者宅や高齢者宅に入って連携を取っているので困っていない。地域の方たちがお互いに助け合っている面があるので、そう困っていない。
- ・ 地域のコミュニティという点では、そういう所はそれでやっていただいて結構だが、1人で暮らしている者として、そういう支援がないのであれば、やはりやれる環境は残しておくべき。
- ・ 地域コミュニケーションの支え合いが助け合いの仕組みがあるかないかというところが安全性の確保には非常に重要。一概にへき地だから買う店がないということは言えない。
- ・ 奄美大島でも不便なところがある。
- ・ 障害のある人たちが、自分の障害をなぜ知らせないと薬が買えないのかということについて、非常に問題を感じる。
- ・ 民生委員に障害のある人たちの住所や名前は言っていない。
- ・ ホームページでその薬とか、症状とか、その薬の効能を読むことができる。音声でしゃべってくれるのでそういう意味で間違いはない。
- ・ 自分の近くの薬局がどこにあるかわからない。近くの薬局で相談しても、薬を家まで届けてくれるわけではない。それは電話などでの相談とどう違うのかよく分からない。

- ・ 社会生活でそういうスタンスをとりたくないと思えば、非常に不便だと思って困難だと思うし、そうでなければそれは大して困難ではないと思う。そういう難しい面があるので、1つの方向にはなかなかならない。

○ 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合、現在、インターネット等の郵便等販売によりどの程度購入しているのか。

(主な意見)

- ・ 薬局や薬店などがないという地域なら、どれくらいの人が医薬品を買っているかとか、困っている人たちが実際どこにいるかということが具体的にわかるようなデータは、出していただけなのか。
- ・ ネットで購入して、それを使用していて、今日は合わないなとか、効用に疑問がある、ちょっと体調が悪くなったという経験はない。
- ・ 個別具体的な過疎地ということになると、正直に言って情報が非常に出しづらい。あまりにも過疎地になってくると、結構個人が特定できてしまうという問題と、どのぐらい商品を買っているかという問題があります。結論から言うと、人数としては東京、神奈川、大阪、埼玉、千葉、こちらで5割を占めております。それ以外は、人口比率に応じた形で買っている。
- ・ 売上げに関してみると、やはり対面で買うのが恥ずかしいものが上位に来ている。
- ・ 全国の市区町村の中で、どこが最も人口当たりの購入が高いかといったことで、上位の30の区市町村を並べた。最も人口当たりの購入数が多いのが青ヶ島村、続いて御蔵島村、利島村、小笠原村、新島村、神津島村、座間味村、三宅村と、このように実際に離島などといった所が、上位30の中で上位で並んでいる。
- ・ 東京都の千代田区、17位が港区などといった形で、離島だけでなく、むしろ都心も非常に人口当たりの購入率が高いということで、へき地だけでなく都市部にも困られている方が多いといったことが見受けられる。

- ・ 都道府県別では、北海道が 0.71、青森県が 0.47 とあるが、これは各都道府県別の人口当たりの購入割合をみると、へき地・離島といったところの需要が高いが、一方で大都市圏のほうに、むしろこういったニーズがあるということが見て取れる。

○ 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状を知るため、この検討会でヒアリングを求める意見があるが、どうか。また、ヒアリングを行う場合、その対象はどうか。

(主な意見)

- ・ この検討会に切実な消費者、中小薬局の方を招き、直接声を聞いてほしい。それが国民的議論の第一歩。
- ・ 薬が行き渡らなくて困っている消費者やいままで薬を届けることによって世の中に貢献してきている中小の薬局の方々の声を聞かないまま決めていくのは非常に乱暴。平等に医薬品が行き渡らなくなるおそれを抱いている消費者を呼んで声を聴かないと結論は出せない。
- ・ 高名な行政学者を検討会に呼ぶことを提案する。
- ・ エンドユーザーをこの場に呼んで意見を聴いてほしい。

(2) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策

- 対応方策として提案されている以下について、その実効性をどのように担保するのか。
- ① 家族、介護事業者等の支援による対面販売
 - ② 配置販売
 - ③ 注文・取り寄せ販売

(主な意見)

- ・ 購入が困難な場合のどのように困っているかという事例がまだ明確に示されていない。改正薬事法のルールに則って、購入困難な問題の解決はできないのかをまず第一に検討すべき。
- ・ 離島でも配置がほぼカバーしていると考えているが、もし具体的な事例を示してもらえれば調べることは可能。具体的な事例として話を頂戴したい。
- ・ 不便であること、不可能であるという方々を、市町村単位でいいので、いまままでにどこから注文があって、どういう人から注文があったかを具体的に出してほしい。
- ・ 困っている人たちは薬に対するリスクが高い群の方なので、専門家と接点を持ってほしい。
- ・ 障害者、高齢者、妊婦等はむしろきちんと安全性を担保するという意味で、通常の方以上に対面で副作用防止をしなければならない。
- ・ 山間へき地、離島まで十分にカバーしている。過疎地などに安全な供給をしていきたい。
- ・ 薬局のない町村数が 186 (平成 19 年統計) あるが、その中で一般販売業、薬種商販売業があるところを調べたところ、それでもないというところが 95 ヶ所ある。そこに配置があるので、対応ができています。
- ・ 186 は薬局のない町村数。186 のうち北海道は最多の 37 ヶ所だったが、薬局・薬店がない所として 14 ヶ所残る。この 14 は配置に聞くと全てカバーし北海道のようないちばん不便を感じている方がいる場所においても、すでに

カバーされていることがわかる。

- ・ 市町村レベルで全ての地区に配置販売業として全国を網羅している。
- ・ ネットでたくさんの商品が買える云々ということとは別に、医薬品がきちんと全国に供給できる体制が整っているかどうかに関して、配置販売業はニーズがあればどの地域でも行っている。
- ・ 10キロ離れていても車時代だったら、薬の購入はそんなに難しいものではない。
- ・ 本人の事情により医薬品が買えない人は、業界で話し合うことによってカバーできる。それでも買えないという人は行政上の問題でカバーすべき。
- ・ 配置販売は、使うか使わないかわからないが置いておいて、すぐに使えるというところの利便性を強調している商売である。通販は注文してから直ぐには使えないというデメリットがある中で、品目を比べて多い少ないという議論は成り立ちにくい。
- ・ 妊娠検査薬について、子宮外妊娠等の場合は非常に判定が難しく、パッケージに産婦人科の専門家の判断を仰いでほしいとされており、母体も危なくなる。不便な所でそういう事態になったらどうになってしまうのかという問題がある。
- ・ 水虫は皮膚科医でもなかなか判定が難しい時がある。湿疹や一番間違いやすい掌蹠膿疱症などに効き目の強い水虫の薬を使うと悪化してしまう。我々がみたり、経過をみることによって、薬を変えなければ駄目であるとか、皮膚科医を訪ねるというコメントもできる。そういう役割が今回の対面というところにある。
- ・ 恥ずかしいから近所で買えないものがあるというが、薬剤師や医薬品販売業者には非常に厳しい守秘義務が課せられているので、近所に言いふらす人がいれば、刑法違反になるということを業界としてきちんと徹底して、安心して、信頼して、相談に乗ってもらえる体制をとらないと自分たちの足場を崩すことになるということを徹底してもらいたい。
- ・ 北海道の離島では薬局が2軒あるが、種類は決して多くない。

- ・ 薬の種類は非常に多く、配置販売だけで対応するのは極めてエンドユーザーからすると難しい。現実的なソリューションではない。
- ・ 配置薬は非常に伝統的な商売だが、いま我々が提供している広範な選択肢を遠隔地の方々に提供することは困難。
- ・ 購入代行では、対面の原則はどこに行くのか。
- ・ 介護事業者等は、コストが高すぎる。
- ・ 取り寄せ対応は、本当にロウコストで対応できるのか。また、近くに薬局がないという問題は引き続きある。
- ・ 島まで1泊2日かかってしまう。
- ・ 町の人がほとんど知り合いで、痔疾や妊娠等を買うときは非常に恥ずかしい。
- ・ 通信販売の規制に反対するパブリックコメントのうち、自分自身の状況に関する具体的な記載がある329件を分析した結果を踏まえると、時間距離的な理由により、利用できる薬局・店舗が事実上大幅に制限されてしまうため、生活上の支障が増す。近隣の店舗には不審・不安がある。セルフメディケーションの妨げとなる。このような理由により、生活者サイドからみても、安全を担保した通信販売を実現するためのルール構築を急ぐべきとの結論になる。
- ・ 薬局・薬店、配置では、伝統薬の年間注文件数（約300～500万件）に物理的に対応できるか不安。
- ・ 流通や料金回収方法が違う中で、伝統薬メーカーが日本各地の薬局・店舗、配置業者とスムーズにコンセンサスを得て進められるか、実現性に疑問をもっている。
- ・ 現在ネットで販売されている数は、4,000 ぐらいがあり、ほぼすべての地域に翌日までに非常に安く届けることができている。それに比べて、代替手段をした場合に、いくらの数の薬が何日間以内に、いくらのコストで届けられるのかという、具体的な数字が提案されてもいいのではないか。

○ 薬局・店舗等において対面での販売が行われた後、薬局・店舗等が購入者に医薬品を届けることについてどう考えるか。

(主な意見)

- ・ 販売活動と物流という医薬品を届ける活動が分離されており、間違いなく買った医薬品であるかどうかをきちんと証明することができるのであれば、一般的な通信販売という定義には当たらない。
- ・ 通信販売に対する法律規制の前提条件からすると、基本的に対面ではなくて、あるいは店舗ではない所で販売活動が行われる。そして、そこの中で例えば商品の品質だとか、特性だとか、あらゆるものがきちんとそこで納得された上で成立する。一般の商取引において、いちばん最初にきちんといろいろな情報を提供して、おそらくきちんと納得した上で、そのあとそれを継続的にどうするかというところの前提であるというように、私はこの文章中読みました。「対面販売が行われたあと」とか、「店舗で届ける」とか、この言葉である以上は、広く言えば通信販売と言えるかもしれないのですが、厳密に「通信販売においては特別の法律上の規制を」というような前提でやってきた規制には当てはまらない。
- ・ この規制を導入する前のコンシステンシーということであれば、服用する人本人にしっかりと手渡しをして、その上で説明をするということになるので、もし配送するというのであれば、しっかりと身元を確認して、本人に証明が残るような形で渡すということにならないと、別の人に渡しますという形になってしまうということになる。今回の趣旨は本人にしっかりと渡すということなので、なぜここだけが特例になるのかわからない。
- ・ 1回で販売をして、それを例えば3カ月ごとには郵便で送るのがOKならば、それはおかしい。今回の趣旨は1回ずつ対面でやって、顔色を見ながら、この人は大丈夫かどうかと、渡すということだったのではないか。

○ 常備薬などとして永年使用している医薬品の購入に当たり、毎回情報提供が必要か。

その場合、購入しようとする医薬品が過去に購入したものであることをどのように確認したらよいか。

(主な意見)

- ・ 常備薬や長期的に使用している薬の場合、できれば相談に乗って、その薬を勧めていただいた薬局と薬剤師から、きちんと相談を受けながら、情報提供を受けながら購入したいという、それがかかりつけ薬局という定義になる。
- ・ 自分の居住地と、仕事地と、店舗が完全に地理的、空間的に離れている場合には、時間的、場所的な不便さを超えるために、何らかの方法がそれを補完するために入るということは、特に今後の薬局の在り方からしたら当然の方法。その時に、顧客購入データや相談データなど、対面販売で消費者ときちんと相談しながら購入した薬であって、その後はどうですかということときちんと後で調整しながらということをやるとすれば、今回の規定に決して反しない。
- ・ 基本的に「常備薬」とか、「長年使用している」というところの前提条件となって、その都度その都度という形ではなくて、それについてのある一定の配慮があってもいいのではないか。ただし、そこがいわゆるかかりつけ薬局とか、きちんと相談を受けながらとか、必要なときは必ず相談できる。必要なときには、対面とか店舗に返ることができることを前提とするならば、どちらかというとな薬局の消費者に対するサービスのあり方として、むしろそれはサービスの内容としては向上させている。
- ・ 基本的にはいま法的なお話をしているので、常備薬というのは何を指すのか、それから長期的というのはどれぐらいの期間を指すのか、どのようにレコードを取るのかということを確認化しなければいけない。
- ・ 今度の改正薬事法では、たしか生活者のほうが薬購入時に情報提供をお断りするという権限が与えられているので、購入者が不要だと言えば、情報提供の必要がないということで、それは解消されている。専門家が対面販売ということの大前提は、顔を見ながら、いかに購入者自身が気付かないコンディションを専門家がアドバイスしたりということが大前提なので、わざわざこのポイントをレーズする必要はない。

- ・ 常用している場合でも、体調などによって副作用被害が起こるといことも考えられるので、やはり対面販売の際には体調の変化だとか、そういうことについてもちゃんと確認を行った上で、重ねてしつこくても情報提供はやはり行われる必要がある。

○ 配置販売業による対応において、離島やへき地に対してどのくらいの頻度で対応することが可能か。
また、相談応需はどのように行うのか。

(主な意見)

- ・ へき地ならへき地診療所などの公的仕組みがある所は、十分利用されている。
- ・ へき地への対応については、全国的に市町村レベルという範囲で対応している。特に回数等については、へき地だから少なく、都会だから多いということではなく、配置の場合、3カ月から4カ月、年に2回から3回。少ない場合には1回というものもあるが、通常2回から3回程度、訪問している。
- ・ 現状は、訪問したときに相談応需に対応している。配置販売業の場合には、業者が決まっており、大体救急箱に連絡先があるので、その販売会社のほうに直接問い合わせいただく形になっている。
- ・ 幅広い薬を安価にタイムリーに届けるかということについて心配である。
- ・ 例えばこの風邪薬の飲み方がちょっとわからないと言ったら、そこに電話したら、その都度、へき地・離島であっても、配置の販売業の方が来るのかどうか。あるいは、もう胃腸薬を全部飲み切っしまい、まだほしいんだけど言ったときに、1回来てから1カ月しか経っていない。それで補充したいと言ったら、電話をすれば販売員の方が1つの胃腸薬を持って届けるのか、イメージが湧かない。
- ・ 相談応需については、大部分は電話が多いが、それについては症状を聞いて、各販売会社が対応している。電話のできる限りの相談をするということと、あとは「先生のほうに行ってください」というような対応をしている。個人の配置販売業者が離島を担当していて、電話があったから離島まで行けるかということ、現実的には行けない。販売会社等で、比較的近くにいる場合には、追加注

文についても対応をしているところはあるが、個人の業者の場合には行商形態ですので、すぐ来てくれと言って対応はなかなかできていない部分はある。使用者にも迷惑をかけるし、販売会社としても機会損失になるので、なるべくそういうことを起こさないように、配置する数量はノウハウを持って、お客様にもご迷惑がかからないような対応をしている。

(3) いわゆる伝統薬の販売方法

○ いわゆる伝統薬については、製造販売業者が直接購入者と電話等により連絡を取る方法で販売されているとのことであるが、具体的にどのような方法が取られているか。

(主な意見)

- ・ 症状や購入動機等を聞いたり、アレルギーを聞いたりして、状況確認を専門家が行い、その上で商品の説明をする。これらの情報とともに、名前、住所、電話番号等を記録で残してある。
- ・ 伝統薬の会社は、一般販売業許可か配置販売業を持って販売している業態。薬に対して安全面からつくっているところまで全ての責任を持って対応するようなコミュニケーションができることが特徴。
- ・ 通常の情報提供の基本は添付文書。これまでの販売履歴等が特徴であり、これまでの販売履歴を活用することで、服用していいか、してはいけないかの判断を正確にでき、不適正な購入を未然に防ぐことができる等、通常の販売業態とは違った安全確保の形がとれる。
- ・ 電話でのやり取りで、話したい事項を双方向で確認しながら、ダイレクトに話すことができ、専門家と納得できるまで話し込める。1対1のコミュニケーションの中で薬の市販後調査が非常に細かくできる。
- ・ 電話による対話が、伝統薬というなかなか対面の果たせない環境の中で、非常に信頼関係を構築するのに役立っている。省令の中でも、実際、薬局等への相談での電話の活用等が含まれているように、電話で相手と対話をするということで、医薬品販売において重要な情報提供を実践してきた。その結果、心通わせる関係等も非常に多くできており、医薬品、特に伝統薬というものを要望される方は、通常だったら薬局等に頼ったり、病院に頼ったりするが、なかなかそこでは効果がなかった方が最後、行き着いてくる場合などが多いので、そういった方々の安心に電話は非常に効果を発揮しております。
- ・ 電話は、多くの医薬品を扱っているわけではなく、限られた自分たちで作った商品というものを購入者とやり取りするツールである。
- ・ 薬は薬であり、伝統薬だけを特別扱いするべきではない。「いわゆる伝統薬」とは何を指すのか、いまいち明確でない。製造メーカーのことをいっているのか、それとも一定の薬の効能のものを指しているのか、あるいは一定のいわゆる製造原料のお話をしているのか、あるいは治験においてどういうことをしたら伝統薬として認定するのか。そういう明確なガイドラインがない限り、伝統薬だけを特別扱いするのは反対。
- ・ 定義するとすれば、製造直販というタイプで、自ら作って、顧客と直接結び付いているところの医薬品メーカーによる販売形態については、特別のルールを認めるのか、認めないのかということに絞ったほうが、ややこしい論点が入ってこなくていいのではないか。
- ・ 製造と言っても、どの段階まで製造したのかという問題がある。最後に調合するだけでも製造になるし、大体のものは外注生産。どの段階までやったのが製造というのか。また、歴史が浅いから伝統薬にならないのか、社歴が何年あるのが伝統薬というのか、ということに関して、一貫した議論がない。製造というのであれば、何をもちて製造というのか定義を明確にしなくてはいけない。
- ・ 合理的な理由が、その伝統薬に限って別という説明がつくのか、つかないのかということに1つ論点があるのではないか。
- ・ 古くから作られている、全国的に知名度が高い昔からの薬がある。あるいは、その地域限定の、小さなメーカーが小売りもいっしょにやっていて、地域まさに限定型のものもある。そういうものを、いずれにしる購入を困難になってはいけない、という話。そういう観点に立てば、流通がどうのこうのではなく、要するに消費者の立場に立ってどうあるべきかという議論であれば、きちっとした仕入れルートをちゃんと再構築して、メーカーなり直接でもいいが、そこに消費者から要求があれば対応をし、そして対面でもって薬局・薬店からその消費者に渡す。全国に薬店があって、以前はそういうルートがあった。メーカー、卸と小売全体の問題だが、きちっと協力体制を作ることによって再構築は可能。
- ・ その薬の特殊性に帰着すると思う。ある人にとっては、その薬がいちばん合うから是非欲しいんだという類のものが、その特定のお店からしか製造して小売りしている業者からしか手に入らないから、それが直接お店に行かないと手に入らないということになれば、その薬については全く手に入らないということになるという話。一般的な通信販売の話になると、この通信販売でしか手に入らないものという薬があって、今度そういう形で入手できなくなるということであれば、同じレベルの議論になるが、お店に行っても買えるけれど、ちょ

つと格好悪いから通信販売で買いたいという類のものは、消費者の利便性という点ではあるが、分けて考えたほうがいい。

○ 全国の薬局・店舗等が、自ら陳列又は購入者の希望・注文に応じて取り寄せる方法によって、購入が困難な状態が解消されると考えてよいか。

(主な意見)

- ・ 伝統薬利用者には、ほかに代替する薬や治療がなく、伝統薬に救われているという方が多く存在すること。
- ・ 伝統薬の利用者は、痛みや神経痛などで薬局等に行くことが困難な方が多く、電話等による購入ができなくなる事態に不安の声を多く寄せている。
- ・ 製造販売業者との直接のやり取りに安心を感じており、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の直接販売だからこそ安心と安全が得られているという利用者の声も多い。
- ・ 伝統薬は、非常に需要が小さいこと、需要が極めて分散的であること、需要が非標準化されていて個別的事であること、そして、代替しにくい独自性があるとき、一般の店舗販売ではなかなか乗りにくい。
- ・ 将来的には、伝統薬等に積極的に取り組む薬局・店舗販売業が増えていくのがいいことであり、取り寄せとか、一種のパートナーシップを組むような店舗が増えていくことを、少しずつやっていただくのがいい。ただし、それには相当時間がかかるので、店舗販売をそのまま代替させることは難しい。
- ・ 商品特性が違う可能性があることを前提にして、販売の仕組みを設計することがあってもいい。
ただし、扱っている業者が社会的ネットワークを組んで、自分たちの存在をきちんと社会に発信して、その組織を通じて、今回の薬事法の精神に合った形で自主規制とか自主ルールを作って、きちんと守る体制をつくり、薬事行政がそれらをコミットする形を作る。

- ・ 通信販売においては、消費者トラブルがあるので、相談窓口が必要になる。この分野に非常に詳しい医学・薬学の専門の方たちに参画していただき、きちんとした相談と情報提供体制を作っていただく方向性を考えたらどうか。
- ・ 伝統薬メーカーと利用者が電話注文で情報をやり取りし、また店舗等でも情報をやり取りするが、この情報の共有をどのような連携でやっていけるかという課題も現時点では疑問。
- ・ 伝統薬メーカーが対応可能なマージンで成り立つかというところが疑問。
- ・ 利用者や一般生活者の視点で言うと、利用者が指定する店舗や配置と利用者との意思疎通がスムーズにできるか疑問。また、受け渡し方法が確立したとしても、利用者の手間となって購入意思への障害になる。その他、流通リスクの発生や、家族が取りに行った場合に、実質的に対面の目的が果たせないというところも疑問を感じている。
- ・ 伝統薬業界として、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であり、購入が困難な状態が解消される対策案としてなり得ない。

2. インターネット等を通じた医薬品販売の在り方

(1) インターネット販売等における責任の所在

○ 各店舗が業務手順を定め公開するとともに、販売概況を公開することによって、不測の事態が生じた際にもその責任の所在や過失の有無の検証が可能になるとしているが、どうか。

(主な意見)

- ・ インターネット販売あるいは通信販売を無法地帯にしたい、規制しないでくれという話ではなく、むしろ規制をしてくれと言っている。どのようにすれば安全に販売できるかというガイドラインの中で絶対守らないといけない部分はむしろ法令でしっかりと規制することが必要である。

○ インターネット販売等において、場を提供している者にはどのような責務があると考えるか。

(主な意見)

- ・ ネット販売は店舗数が400くらいで、かつパトロールをやろうと思えばできる。サーチもできる。
- ・ ネットで年齢を問わないで酒やたばこを売っているところが自分のサイトにあれば、場を提供している者に対しても何らかの罰則を考えるべき。
- ・ やはりリアルとイコールフットイングであるということが重要。即ち百パーセントの安全性というのはリアルにせよ、インターネットにせよない。拳足を取るような異論は是非しないで、できるだけ前向きに、どうやればネットで安全性が確保できるのかという議論をしたい。

- ・ ネットにはいろいろな業者が入っていて、これやります、こんなことやります、例えば毒物は扱いませんとか、新たに提案されているが、それが全体に対して責任を負うことができるというふうに理解はできない。
- ・ 基本的にリアルな薬局を持っていらっしゃる方がネットでも販売できるようにしようということ。そういう意味において、薬剤師がいる薬局が販売する。何も薬剤師がいない人たちに販売させろと主張しているわけではないので、そういう意味では基本的な責任のあり方はリアルと全く同じ。
- ・ サーチエンジンを提供して、バスケットだけ提供することもできるし、いろいろな形で実現できる。ショッピングモールの責任というが、ガイドラインに基づいてしっかりとしたパトローリングと、6月1日以降はガイドラインを作ったら、守られているかをチェックしていくが、法的な責任はない。
- ・ 企業として表的には責任はとらないが、今回の話でいうと、正式な形でガイドラインをやりたい。認められるかどうかかわからないが、必ず守っていきたい。
- ・ この場で共有したいのは、委員の発言はあくまでも自分ができる範囲であり、こんな安全対策ができると言っても、それがネット全体に対して約束されるものではない。
- ・ モール運営者の法的責任の整備は必要。また、ルールを整備するというが、ネット販売が禁止されている催眠鎮静剤はいまもネットで当たり前のように販売されている。非常に安易な紹介とともに販売されている。6月からネット販売のルールを徹底させ、安全確保すると言っても、よめたが、ほかのところではもう売られている。ルールを確立すると言っても、その影響率というものがどこまで確保されるのか、非常に不安でならない。
- ・ 催眠鎮静剤については、メーカーから販売店に対して保守整備をするようにという通知をもらっている。本件に関してはもう第1審が終わっており、基本的には無罪ということで判決がおりている。だからといっていいと言っているわけではないが、そういうことがあった場合には即座に対応する。

(2) 個人認証

○ インターネット販売等における個人認証について、どのように考えるか。

(主な意見)

- ・ 電話やインターネットでの個人認証をどうするか、についてきちんと議論すべき。
- ・ 個人認証は非常に重要。どういう方が購入されているかということに関して、名前や住所がはっきり分らないと、後で例えば副作用がその医薬品で出た時などに取り返しの付かないことがある可能性がある。そのようなことはインターネットの方ができている。
- ・ ネット通販の問題点は匿名性と雲隠れ。ネットの店舗に記録されている個人情報への扱いにも丁寧な議論が必要。

○ 現状、インターネット販売等においてどのような認証が行われているのか。

(主な意見)

(3) インターネット販売等における情報提供・相談対応

○ 現在行われているインターネット販売等において、どのような履歴を取っているのか。

(主な意見)

- ・ 実際に買った人をトレース的に、それから誰が受け取ったかという履歴も残るので、ネット販売の方が圧倒的に有利である。
- ・ 文書を提供しても、誰に説明したかという記録が店側に残っていない。こういうことではきちんとした情報提供はできない。
- ・ 安全性を担保しながら販売しなければならない。ネット販売でどのような履歴を取っているのか、現状を是非教えてほしい。

○ インターネット等において、購入者側と販売業者側との間で、双方向のコミュニケーションは可能なのか。
特に、販売者側が行う情報提供の内容を購入者側がどの程度理解しているかを確認するためには、具体的にどのような方法（情報の内容）が考えられるか。

(主な意見)

- ・ 説明や相談は正直言ってやるべきだと思うが、6月1日から一切買えなくなってしまうというのは無理がある。
- ・ 各医薬品の注意事項等をどのように説明するかということに関しては、能書などに記載されていることをすべてサイト上に表示する。

- ・ 情報提供が仮に徹底してあったとしても、消費者自らが意識して誤用、濫用することだってある。そのため、ものによって、店頭から売る数量を規制したり、メーカーから小売りに対しても数量を制限することまでやっている。情報提供はインターネットでもできると思うが、一方方向では駄目であり、情報を提供された方がそれを咀嚼して理解するというものでなければ、提供したのだからいいのだというものではない。

- ・ インターネットの情報提供は十分できると思うが、双方向でなければならないということもある。

- ・ ネットでどのように受診勧奨できるのか、考えている方法を聞きたい。

- ・ 対面以外での安全性の担保というのは実際問題どうだろうか。心にいろいろな思いを持った方に対しては、目を見て顔を見てお話をし、しっかりと聞くことが基本。説得という大きな作業が対面にはある。

○ 専門家が情報提供等を行っていることを購入者はどのように確認できるのか。

(主な意見)

- ・ 専門家の実在性の確認に関しては、どのような専門家がいるかを確認できるように、サイト上できちんと表示する。

- ・ ネットの反対側に薬局があって、そこに薬剤師がいて、販売して、情報提供をしているというところが消費者にうまく理解されていない。顔が見えないから不安だと言う声もあるが、安全に関しては、ネットの薬局の薬剤師がしっかりと安全性を担保できるような形で取組を行っていく。

○ インターネット等によって医薬品を販売する場合、購入した医薬品に関するその後の相談対応はどのように行われるのか。

(主な意見)

- ・ 販売の際の相談応需に関しても、必ずインターネットの裏側には専門家がいるので、専門家が相談応需をメール、電話、ファックスなどを通じて双方向でやっていく。

○ 購入者からの副作用に関する報告はどのように受けるのか。また、報告を受けた場合、どのように対処するのか。

(主な意見)

(4) 年齢・使用対象者等が限定されている医薬品の販売

- 使用対象年齢が限定されている医薬品をインターネット等により販売する場合、どのような方法が考えられるか。

(主な意見)

- ・ 医薬品には15歳未満には使用してはいけない等、個々の医薬品に使ってはいけない年齢が付いている。また、メーカーとして濫用の傾向があるので何箱以内にする等のメーカー主導の年齢制限もある。そのようなことを含めて、きちんと相手の年齢をどう確認するのか。

- 妊婦への使用を避けるべき等、使用対象者が限定されている医薬品をインターネット等により販売する場合、どのような方法が考えられるか。

(主な意見)

- ・ 使用者の状況、例えば禁忌事項の中でも、特に既往歴、既往症、服用歴、服用経験・期間、妊娠の有無、年齢といった使用者の状態がどうであるかをお伺いしてから、それで情報提供することが必要である。このようなことに関して、さまざまな形で、その使用者の状況をチェックボックスなどでお伺いしてから、情報提供を行う。

- インターネット販売等は、安易な購入や不適正な使用につながり、また、悪用されやすいとの指摘があるが、どうか。

(主な意見)

- ・ 薬の場合、単に適正使用を最初から願う人ばかりではなくて、乱用とか薬物依存という問題も避けられないと思っている。

医薬品による事故の件数は8,606件あり、その中で一般用医薬品は半数までいかないが3,293件と決して少なくない数字が挙がっている。こういうことから鑑みても、必ず適正使用しようとする人ばかりではないということも踏まえた上で、制度設計していかなければいけないと思っている。

- インターネット販売等による過剰購入、大量購入をどのように抑止していくのか。

(主な意見)

- ・ インターネット上ですとこの医薬品は何個まで、この医薬品は何個までとシステムに1回覚えさせれば、それ以上の医薬品を購入することはできない。そのような形で、各医薬品についていくつまでしか購入できないというようなことを登録し、それ以上の購入はできないようにさせるといったことを必ずやっていきたいと思う。1日に何回も購入する方がいるかもしれない。インターネット上で、例えば1回に2個買って、もう1回2個買って、もう1回2個買ってと、10回やったら20個買えるのではないかという議論もあるかもしれないが、それは出荷するまでに、これは専門家がきちんとチェックして、そういう複数買いで何回も買っている方に対しては出さない、といったことをルール化していきたい。

参考資料

2009年4月28日／楽天株式会社

目 次

1. 代替策に対する消費者の声……………1

2. 意見書
和歌山県北山村長からの意見書……………5
（厚生労働大臣宛と本検討会宛）

代替策に対する消費者の声

■日本薬剤師会等による『代替策』を署名者中心に伝えたところ、多くの方から、厚生労働大臣他関係者に、メール・手紙で意見を提出したとの連絡があった。

- 障害者と介護者にとって冷淡極まりない。
- どんな薬でも取り寄せ可能なわけではない。
- なんでも禁止するのではなく、利用するべきだと思う。
- インターネットの時代に時代錯誤。
- 国民のためを思っただけの案としても逆に多くの弱者を見捨てることになる。
- 国民目線で再考してください。
- 思いやりも現実味もない代替案に唖然。
- 離島生活者の健康を無視してまで守ろうとするものはなに？

詳細は、下記を参照。

<http://plaza.rakuten.co.jp/medicine/diary/>

置き薬で代替する案

⇒品揃えが少ない、割高、ほしい薬がない、配置薬事業者の訪問に対応する時間に家にいないといった意見が寄せられている

1 置き薬で代替する方法について
・配置販売業者では、私が20才代から服用している薬を服用できなくなります。(離島在住者)
・配置薬販売業者の方が東京より25時間30分かけて週に1便程度の船で45,000円がかかるのに人口2000人程度の島に販売に来てくれるのでしょうか。たとえ来てくれたとしても高い物になってしまうのではないのでしょうか(離島在住者)
・家庭用の薬の販売員が回る時間には家には誰も居ません。しかも割高です。(離島在住者)
・『ちょっと症状は違うけど、まあ、これでいいか』と置き薬を使い『わざわざ買いに行ってもらうほどではないか』と我慢する。たぶんそういうことになるでしょう。(離島在住者)
・配置薬は品数が少ない。価格も割高。(障害者のご家族)
・そんなに使っていないはずなのに、値段が驚くほど高いんです。一体、どれほどの高級品を置き薬として置いて行ったのか疑問です。それにいくつも何種類も豊富に用意されているわけじゃない置き薬では、いざと言う時に必要なものが無いことも十分考えられます。時代に逆行した、貧乏人には不向きな代替案だと思います。(一般の方)
・JA系列の配置販売業者も定期では来てくれていたのですが、年間12万円以上の薬代が必要など、消費者にとりましては、非常に有り難くない割高になりがちなサービスだとずっと考えていました。(離島在住者)
・過去の置き薬の経験からですが、未使用の薬の期限が切れたとかで新しい薬と交換されました。ここまでは素晴らしいことの様ですが、ここからが問題です。交換したので交換分の薬代を請求されました。(未使用だが期限切れまで置いてあったので使用したことと同じと担当者は譲りませんでした)薬箱全部の薬品は購入義務が有るのか?という問題です。常識的に考えたら、購入義務など無いと思うのですが。。。(一般の方)

家族などによる代理購入

⇒頼るべき人がいない場合に対応できないという問題が指摘されている。

2 家族などが代理購入する方法について

共働きや一人暮らしの方は？大きな割合だともいますが。(略)役所の方は今でもどこの家にも専業主婦がいます、お考えなのでしょうか？(一般の方)

父も母も地方出身で、県内に親せきがいません。
だから我が家では親戚に購入代行を頼むのは不可能です。核家族化が進み、周りの人間との交流が希薄な現代、気軽に購入代行を頼める親切な人が近くに住んでいてくれるという恵まれた環境にいる人はどれだけいるのでしょうか。(一般の方)

また家族や親戚などに簡単に頼める状況にあればすでにそうしているはずです。(近くにほしい薬がない方)

インターネットでの購入ができなくなった場合、本土に頼める人がいない私は、子供に長時間移動の無理をさせ、高い交通費・宿泊費をかけ、薬を買いだめせざるを得ません。(離島在住者)

現在ネットで薬を購入出来るようなスキルを持つ購買層が家族や親戚に気軽に何かを頼めるような人間関係を構築する事は医薬品購入者の絶対条件でしょうか？また頼まれた家族や親戚が購入してこななければならない義務を持つのでしょうか？(一般の方)

介護事業者等が本人を薬局・薬店に連れて行く

⇒費用面の負担が大きい等の批判がされている。

3 介護事業者等が連れて行く案について

・体が不自由だったり、病気で動けなかったりするから通販で購入するんです。それを無理して薬局まで連れて行こうとするなんて、なんて心ない代替案でしょう。それに介護事業者に連れて行ってもらうとなると、その分お金が必要になりますよね。ボランティアでやってくれるのなら話は別ですが、通販で購入すれば送料を薬代に上乗せするだけで済むのに、人を雇ったりしたら一体、いくら掛かるのか。(一般の方)

ヘルパーに頼めば、この4月にヘルパーの単位数が増やされ、かつ単価も高くなった。給付枠内では頼めず、全額自己負担になり負担が重すぎる(障害者のご家族)

取寄せ購入

⇒薬局の仕入先状況に左右され、取扱いできないと断られたケースがある。

4 取り寄せ購入する方法について

体験談ですが、うちの近所の薬局では仕入れは週に一度だそうで、商品を取り寄せてもらうとなると、その仕入れの日まで待たなければならず。運悪く次の仕入れまで六日もあり、その時私はネットで購入しました。お取り寄せの方法は薬局によるのでしょうか、そのあたりはきちんと調べていただいているのでしょうか。少なくともこの代替案は、私には代替案足りえない代物です。(一般の方)

今現在、薬(腰専門という腰痛薬)をネットで購入しております。元々は近所の薬局で購入してリピートしたのが始まりでしたが、その店も高齢を理由に閉店しました。その為、他店をあたりましたが「取引が無い為、取り扱い出来ない」との理由により取り寄せすら断られました。市内の薬局に電話しまくり、やっと見つけた店は価格が高い上にチト遠方の為、休日しか行けない状況です。(近くにほしい薬がない方)

私の経験からすると、その薬局で扱っていない薬品を求めると、当店では扱っていないと言われ断られるのが普通だと思います。普段扱っていない薬品を小口で発注する手間やコストを考えると採算が合うとは思えません。そこまでして扱ってくれるか不明です。私が経営者なら断ります。(近くにほしい薬がない場合)

その他

⇒時間的制約の問題、外出困難の問題、人前で購入が困難又はためられる問題等がある場合、ネットを頼りにしている姿が浮きぼりになっている。

5 その他のご意見

時間の制限も有りません。ゆっくり、じっくり見て買う事が可能で、効能・服用注意も見ることができます。(離島在住者ほか、全般的)

さらに24時間営業の薬局はほとんどなく、仕事が深夜までかかる人にとってはとても困ります。「それじゃ仕事をやすめばいい」という話ではありません。仕事を休んでいられるほどの収入があればそんなに仕事はしません。だいたいそういう人は仕事を掛け持ちしているのです。あなたたちみたいに町で便利な生活ばかりしている人にはわからないでしょう。薬局や病院がすくどばにあるからです。そもそも薬局や病院が近くにあればこんなネット販売は必要ないのです。問題は国の医療体制に問題があると私は思います。薬局が町に固まっているため過疎地にはないのです。(田舎在住者)

かかる規制が実施されると、今後は些細な疾病でも医師の往診を頼まなければならなくなる。(障害者の家族)

5 その他のご意見

島内の薬局は、人口が少ない為、本土より品揃えが薄く、多売が出来ないこともあり高額で、購入者に選択は出来ず、女性として恥ずかしい薬もプライバシーの保てないまま購入しなければならない状況です。(離島在住者)

町には薬局が2軒あります。しかし、人口もさほど多くないこの町では、都会のドラッグストアのように種類は決して多いとは言えません。欲しい薬が有っても常備されている訳ではないのです。(離島在住者)

そして小さな島では、プライバシーの問題があります
人には知られたくない病気というものもあります
それも小さな島では買っている現場を知り合いに見られて噂になってしまうという事も避けられない現実です
ネットで購入できるのは、とてもありがたい事です(離島在住者)

視覚障害者は大衆薬の外箱に記載している用法用量などが読めません。自分で十分な吟味ができないまま、店頭の店員が薦める大衆薬を購入せざるを得ません。(視覚障害者)

視覚障害者の存在は、白杖や盲導犬によって非常に目立ちます。そのため、視覚障害者の存在とともに、その行動の一つ一つが一般の方に記憶されやすく、プライバシーが守られにくい状況にあります。(視覚障害者)

薬局やドラッグストアの店頭において、人目が気になる医薬品を購入することには抵抗があります。また、周囲の状況が分からない中で、病状を詳細に説明することは、自己のプライバシーを守るために避けたい(視覚障害者)

厚生労働大臣 舩添要一殿

一般用医薬品の通信販売継続を求める意見書

本年6月より1類医薬品及び2類医薬品の通信販売を禁止する薬事法施行規則等の一部を改正する省令が公布されました。これにより一般用医薬品の67%が通信販売により購入することが不可能になることとなりますが、薬局や薬店が無い我々の地域の実情を踏まえ、地域の住民が非常に困る事態となります。

北山村は人口約530人と典型的な少子高齢化と過疎化が進んだ村です。これまで医薬品が必要な場合は、車やバスなどの方法で近隣の町などに出向き調達している村民が多かったと思われます。しかしながら、今後、高齢化が更に進んでいくと車の運転が困難になるものやバスなどでの外出すら困難になる世帯が増えていくと予想されます。

この現状において、通信販売という手段が規制されることは村民の健康維持の観点からも将来的に重大な問題が生じるものと考えます。

北山村は特産品のじゃばらをインターネットで販売し、村おこしを行っております。またインターネットを利用した観光などの地域情報発信にも力をいれております。このようにインターネットは活用の仕方次第で、過疎の村にも新たな可能性をもたらしてくれるものと確信しております。

事業者における一層の情報提供等を徹底することにより、一般用医薬品の安全な販売環境を形成することができると考えます。この省令改正を再検討し、一般用医薬品の通信販売の継続を強く求めます。

平成21年4月24日

和歌山県 北山村長 奥田貢

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会御中

一般用医薬品の通信販売継続を求める意見書

本年6月より1類医薬品及び2類医薬品の通信販売を禁止する薬事法施行規則等の一部を改正する省令が公布されました。これにより一般用医薬品の67%が通信販売により購入することが不可能になることとなりますが、薬局や薬店が無い我々の地域の実情を踏まえ、地域の住民が非常に困る事態となります。

北山村は人口約530人と典型的な少子高齢化と過疎化が進んだ村です。これまで医薬品が必要な場合は、車やバスなどの方法で近隣の町などに出向き調達している村民が多かったと思われます。しかしながら、今後、高齢化が更に進んでいくと車の運転が困難になるものやバスなどでの外出すら困難になる世帯が増えていくと予想されます。

この現状において、通信販売という手段が規制されることは村民の健康維持の観点からも将来的に重大な問題が生じるものと考えます。

北山村は特産品のじゃばらをインターネットで販売し、村おこしを行っております。またインターネットを利用した観光などの地域情報発信にも力をいれております。このようにインターネットは活用の仕方次第で、過疎の村にも新たな可能性をもたらしてくれるものと確信しております。

事業者における一層の情報提供等を徹底することにより、一般用医薬品の安全な販売環境を形成することができると考えます。この省令改正を再検討し、一般用医薬品の通信販売の継続を強く求めます。

平成21年4月24日

和歌山県 北山村長 奥田貢

平成 21 年 4 月 28 日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」御中

医薬品の通信販売継続に向けたお願い

NPO 法人日本オンラインドラッグ協会
理事長 後藤 玄利
楽天株式会社
代表取締役会長兼社長 三木谷 浩史

私たち医薬品の通信販売に携わる事業者は、一般用医薬品を選択する消費者の視点に立って、医薬品のリスクの程度に応じた専門家の関与のもと、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するための今回の法改正の趣旨に、強く賛同しております。ここにいたるまでには、委員の皆様の長年にわたる真摯なご議論・ご努力があったものと考えております。

そして、これまでの検討会を通じて、委員の皆様が医薬品の通信販売について危惧されていることを、私たちとしても再認識してまいりました。また、医薬品の通信販売制度については別に場を設けてしっかり議論すべきだというご意見もございました。皆様の懸念をできる限り解消するため、医薬品の通信販売については引き続き十分にご審議いただきたいと私たちも考えております。

しかしながら、省令が施行される 6 月までには時間的な猶予が残されておられません。このまま 6 月 1 日を迎え、第 3 類医薬品のみ郵便等販売しか認められない場合、通信販売を通じて医薬品を購入する方々が、第 3 類医薬品以外の医薬品を突然購入できなくなることを意味し、その結果として、健康維持等にも影響が及ばないとはいえ、混乱すらおきかねないと感じております。また、通信販売を通じて生活者の健康維持の一役を担ってきた中小の薬局または店舗は窮地に追い込まれ、多くの事業者が事業継続の危機に瀕することとなります。医薬品販売に携わる事業者の一員としてそのような事態は耐え難く、万策を尽くして避けるべきであると想いを強くしております。

私たちは業界として、今後よりいっそう、個々の事業者が業界安全策を厳格に守るよう、強く求めていく所存でございます。また、業界安全策とそのあり方につきましては、引き続き、消費者や関連する業界の皆様、有識者の皆様にご指導・ご教授いただきながら、継続的に検討を加え改善を図り続けてまいりたいと考えております。

さらにご指摘もありました通り、ネット等販売においても不適切な販売を行う事業者は、厳に排除されなければならないと認識しております。そのためには自主規制にとどまらず、一定の強制力をもって行政が監視指導できる方策が必要であると考えております。この検討会において業界安全策をもとにご議論いただきたいという思いが変わるところはございませんが、法令によって強力に実効性を担保するためにも、法令整備に関する議論に着手していただけますようお願い申し上げます。

検討会委員の皆様におかれましては、制度が確立されるまで当分の間、通信販売ができるよう、下記のとおり措置を講じていただけますようお願い申し上げますとともに、厚生労働省におかれましては、新たな医薬品の通信販売制度の確立について議論する適切な検討の場を設置いただきますようお願い申し上げます。

記

当分の間、医薬品の通信販売ができるように、措置をご審議賜りますようお願い申し上げます。

このままでは6月1日以降、通信販売を通じて医薬品を購入する方々が突然医薬品を入手できなくなり、その健康維持に影響が及ぶだけでなく、薬局・店舗が窮地に追い込まれるなど混乱がおきる可能性があります。

そのような事態を避けるためにも、既に提案させていただいている業界安全策に加えて、

1) 取り扱う医薬品の範囲に関する制限

例：登録販売者を含めた専門家による情報提供が努力義務とされている第2類医薬品まで

2) 販売の方法に関する制限

例：販売記録簿への記録や保存等、業界安全策への取り組みを行政が容易に監視指導できる体制を整えること

3) 措置の期間に関する制限

例：通信販売を通じて医薬品を購入する方々が医薬品を入手できなくなったり薬局・店舗が経営上の窮地に追い込まれたりすることがなくなるための配慮がなされるまで当分の間

を条件として、これらを満足する薬局・店舗については通信販売を認めていただきますよう、お願い申し上げます。

以上

資料① 「伝統薬」についての考え方

伝統薬の特徴

- 日本各地に昔から現在迄伝承されてきた薬
- 家伝薬・伝承薬といわれ、各製造元独自の処方に依り製造
- 原料は生薬(動植物成分を有効成分)とするものがほとんどであり、現在入手困難な生薬を使うものもある
- ほとんどがリスク分類では第2類医薬品
- 主な適応は、
神経痛、関節痛、胃部不快感、下痢、便秘、かぜの諸症状、頭痛、蓄膿症、更年期障害、どうき、肩こり、打身、しもやけ、あせも、水虫、痔、食欲不振、その他
- その土地で古くから親しまれ、人々の日々の暮らしに根付いている
- 江戸時代以前から続くものもあり、その歴史のなかでさまざまなエピソードを持ち日本固有の文化的価値も高い (医薬界の文化遺産ともいえる)

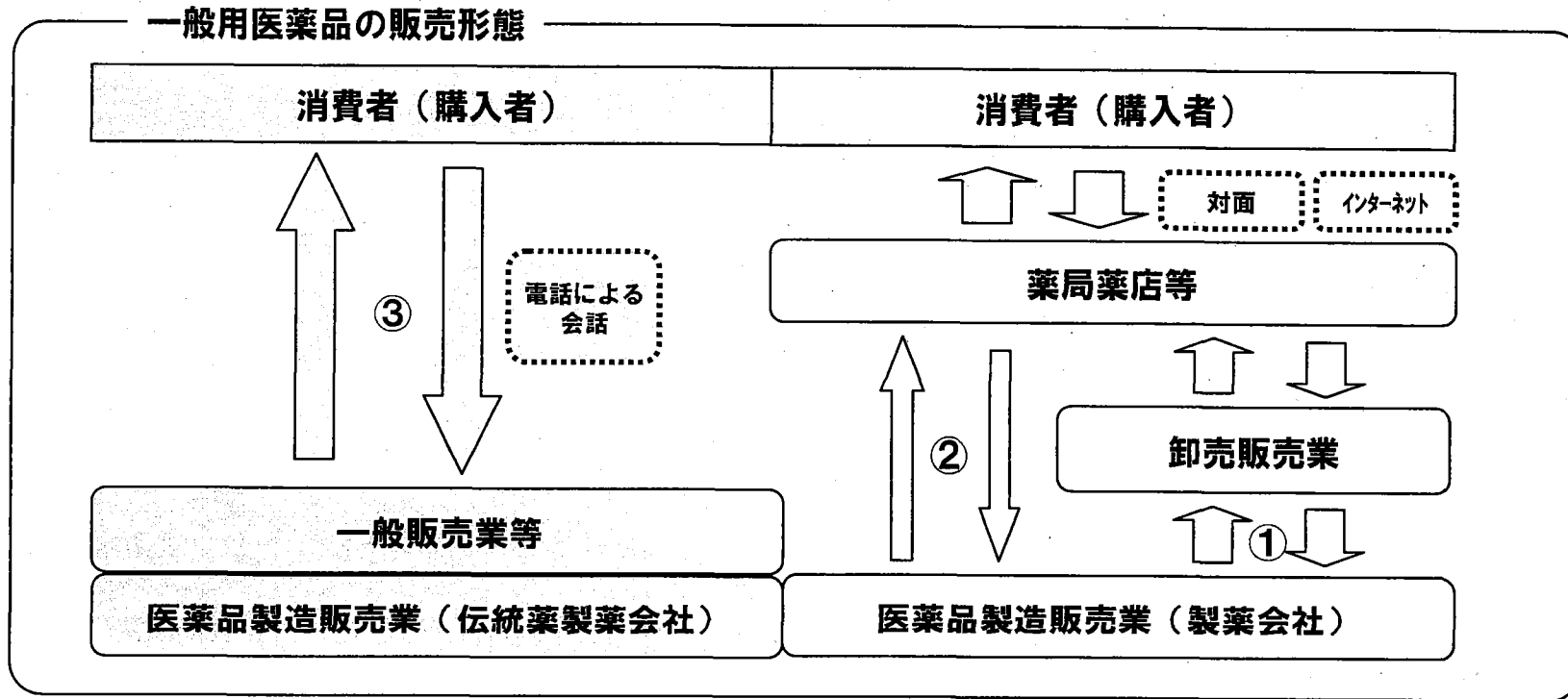
全国伝統薬連絡協議会が規定した「伝統薬」とは

日本各地に古くから存続する製薬会社が
独自の処方で国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬
(主に生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品)

(背景)

- ・「平成9年度伝統薬研究レポート」（日本大衆薬工業協会）によるとアメリカ、ヨーロッパ、オーストラリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、イギリスにおいて、伝統薬については、生薬（ハーブを含む）を用いた生薬等（ハーブを含む）製剤と考えている。
- ・新薬の承認において、生薬を有効成分とする医薬品の新規の承認は稀であり、既に承認を得ている前例をもとに剤型の変更などがほとんどである。

つまり、現存する生薬等を有効成分とした漢方・民間伝承薬の医薬品のほとんどが、広義の伝統薬と考えられる。



③ 医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、直接消費者へ販売する販売形態
 （製造販売業者が製造販売承認を受けた品目に限られるため、詳細な情報提供が可能）

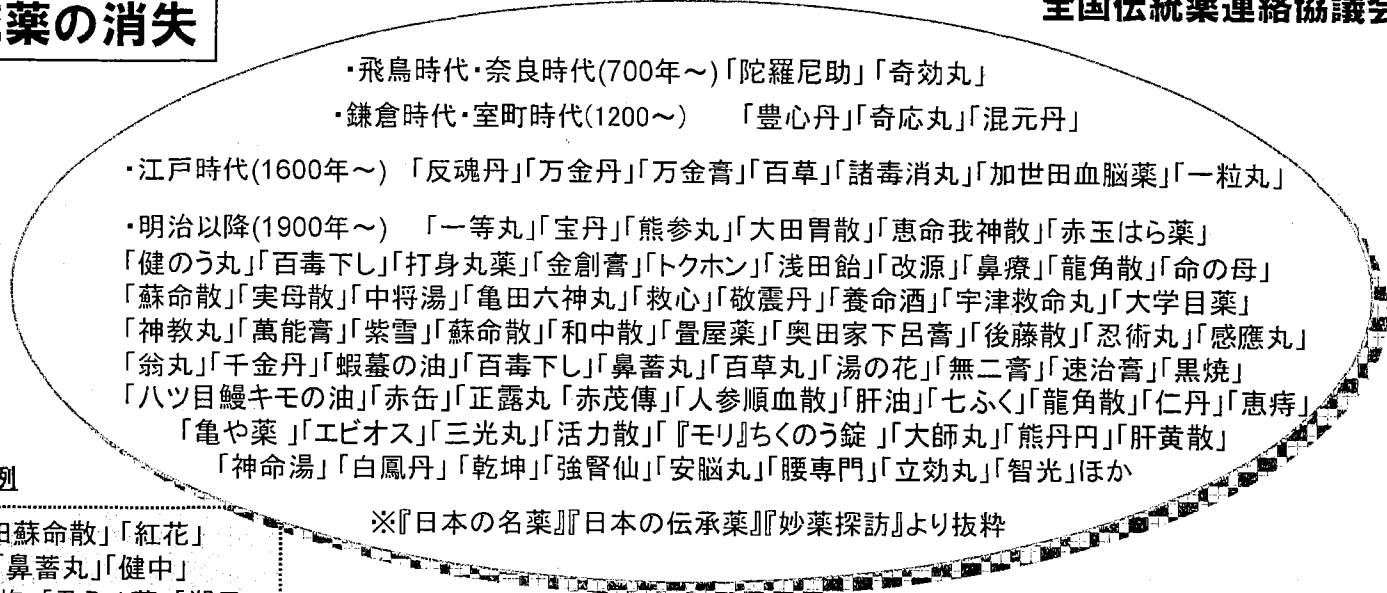
① 医薬品製造販売業者が卸業者を介する販売形態

② 医薬品製造販売業者が卸業者を介せず、自社医薬品を直接薬局薬店等に卸を行う販売形態

すでに医薬品製造販売業者が小売りの許可も持って、直接消費者へ販売する販売形態を伝統薬の販売方法と考える。

※現在、医薬品製造販売業者の医薬品の通信販売に係わる実態を、各都道府県に調査依頼している。まだ途中経過であるが、いま26府県から回答をいただいている医薬品製造販売業者50社は、全て伝統薬を取り扱うメーカーである。

資料③ 伝統薬の消失



・すでに消失した伝統薬の例

- 「万金膏」「万能膏」「福田蘇命散」「紅花」
- 「和中散」「井上目洗薬」「鼻蓄丸」「健中」
- 「錦袋」「四目屋薬」「袖の梅」「蝨うせ薬」「朔日丸」「混元丹」「陽光錠」「聖快散」「玄勝散」
- 「邑田神薬」「大人司命丸」「一回膏」「風断」ほか

・すでに廃業した伝統薬メーカーの例

- 「古沢松緑堂薬局」「井上清七薬房」「一天堂」
- 「岩田盛進堂」「杏雲堂製薬」「司命堂製薬所」
- 「種村製薬」「若田太右衛門商店」「大木製造」
- 「邑田資生堂」「久下製薬」「足高製薬所」「植島製薬所」「濱碇薬館」「上野宗念堂」「上野製薬所」「松崎謙和堂」「吉原飛鳥園」「養寿堂製薬」「井上薬品工業」「扇屋薬品本舗」「吉井日昇堂」「岩崎釣鐘鳥居堂」「回生堂薬局」ほか

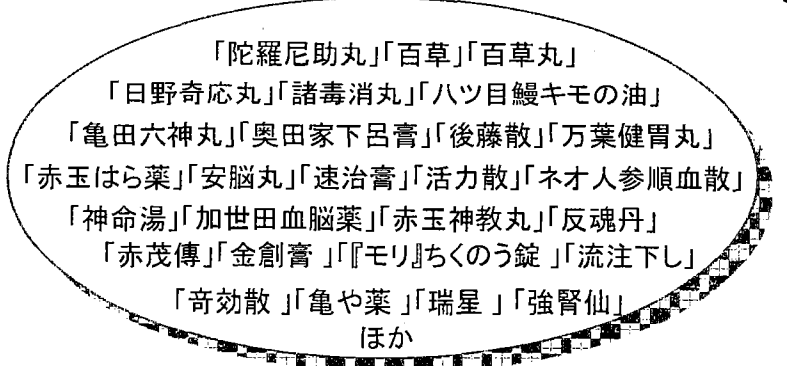
伝統薬消失の主な理由

- ・売薬規制
- ・製造技術の変革
- ・製造及び品質管理規則の実施
- ・新薬の台頭
- ・相談薬局の消失
- ・知名度低下と薬局取り扱い減少による経営難

※『日本の名薬』『日本の伝承薬』『妙薬探訪』より抜粋

★例えばこんな名薬が消失しています

「万金膏」(まんきんこう)
 宝永六年(1709)尾張国浅井村に伝承としても残る一子相伝の家伝薬。宋代の漢方処方書「和剂局方」をルーツとする浅井万金膏は、打ち身・捻挫などの特効薬として江戸時代の尾張名物に数えられるほど有名となり、以来二百数十年にわたり製造販売が続けられてきた。
 ところが、合成の湿布薬の量産やGMPなどによって存亡の危機に陥り、1997年に消失した。もう二度とこの名薬が蘇ることはない。



★伝統薬・家伝薬の研究者によれば、大手製薬メーカーは別にして、ここ10数年で中小・零細の伝統薬メーカーはほぼ半減。(奈良県100社⇒60社へ)

日本各地に古くから存続する製薬会社が独自の処方
国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬
(主に生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品)



すでに医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、
直接消費者へ販売する販売形態を伝統薬の販売方法

製薬会社が独自の処方で国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬において
医薬品製造販売業者が小売りの許可をもって、直接消費者へ販売する販売形態

については、伝統薬により治療および健康維持を望む方が服用不能とならぬよう
しかるべき措置を講じていただきますようお願い申し上げます。

平成 21 年 4 月 28 日

リスクコミュニケーションによる一般医薬品のより安全な活用に向けて

國領二郎

1. 本検討会としての結論を出すにあたっては、一般医薬品の安全な活用に向けての対策の柱が服薬する患者本人に薬の危険性についての情報を十全に提供し、正しい知識と判断のもとで服薬することを促す、「リスクコミュニケーション」にあることの再確認を行うべきである。
2. (消費者自身による) 買い置き、(業者による) 配置、(本検討会の文脈では、通信販売の代替として推奨されさえしている) 代理購入などがありえる中で、どの販売方式をとっても、購入者とは異なる服薬者が、薬の危険性についての情報が十分伝達されないまま服薬したり、購入時の想定とは異なる体調下で服薬したりする恐れがある。すなわち、リスクコミュニケーションの考え方からすると、全ての販売方式において、危険性は残ることを認識すべきである。
3. この認識に基づき、いずれかの販売方式をとれば安全だと思い込むことなく、すべての販売方式をとる業者において、より充実したリスクコミュニケーションが行われるべく不断の努力が行われることこそが重要である。その実施を担保するために、すべての販売形態の業者について、販売プロセスの透明性の向上、販売記録の管理、外部監査体制の整備などを進めることが考えられる。本人あるいは代理人への服薬者年齢確認の義務化、個人認証の義務化などについても、知るべき人に、知らされるべき情報が到達することを担保するという文脈において検討の余地はある。ただし、購入者の個人認証まで必要かどうかはプライバシー保護の観点から慎重に考える必要がある。
4. 通信販売を行う業者についても、他の業態と等しく、上記 2. にあげた危険性が存在することは事実である。一方で、(1)電話やネットを介して在宅でコミュニケーションが行われることで、外出困難な事情を抱える患者本人とのコミュニケーションの可能性が高まる面がある、(2)長時間対応や、マルチメディア機能を活かしたさまざまな表現手段を使うことで、薬の危険性についてより多くの情報を、視覚障害者などを含めたより広い層の方に提供できる、などのメリットがあることも認められており、通信販売はリスクコミュニケーションの観点から優れた面も持つ方法であると評価できる。
5. 違法業者や脱法業者が通信販売によって、さまざまな薬を販売していることは事実であって、その対策を進めることは重要である。しかしながら、リスクコミュニケーションを行いながら合法的な販売をしようと志している業者を排除しても、違法業者や脱法業者を排除することにはつながらず、むしろそれらの違法・脱法業者にビジネスチャンスを与えることにつながることを認識すべきである。さらに、離島・へき地在住者や外出困難者の不便を解消しようとして、「買い物代行」をやっている善意のグループもおり、彼らが電話やネットを通信手段として活用することを止めることはできない。このような形態も、リスクコミュニケーションの観点からは、必ずしも好ましいとは言えず、薬剤師等が正しい情報とともに直接服薬者に送付を行う、通信販売形態によってニーズにこたえることがむしろ望ましい。

以上

2009年4月28日

第5回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会

意見書

日本置き薬協会

足高 慶宣

論点は

安全性 v s 利便性

その安全性重視の方法論として

安全性を担保するもの = 専門家の直接面談に依る『対面販売』

何故、専門家の『対面販売』により、安全性が高められるのか

- 1、 専門家が直接、医薬品を使用する消費者の姿・全身を見ることにより、その消費者自身が気付かない、疾病の可能性を関知し、受診勧奨等のアドバイス、或いは選択した薬の変更推薦などを行なうことが出来る。
- 2、 医薬品を購入する消費者自身が、意図的に濫用を目途としていた場合に、専門家が、販売を忌避することが出来る。
- 3、 専門家が情報提供、相談応需を行なうときに、医薬品を購入しようとしている消費者の状態、状況、或いは知識レベルなどに応じて、それ相応の話し方などにより、情報の伝達の方法を対応して行なうことが出来る。

以上が考えられる。

利便性と、この『対面販売』に依る安全性の担保と、どちらを重視するか。