

## 意見書

日本チェーンドラッグストア協会  
副会長 小田 兵馬

平成 21 年 6 月より、一般用医薬品（市販薬）の販売に関する改正薬事法が施行されます。

これまで、一般用医薬品の販売について、多くの消費者や副作用被害者より安全性についてご指摘がありました。これまでの薬事法には販売についての法文が無く、局長による通知で指導してきました。今回の法律は、医薬品提供における安心と安全を担保するための細かなルールが盛り込まれ、平成 18 年 6 月に国会成立・公布となりました。

しかし、ここにきて医薬品のネット販売業者が内閣府の規制改革会議を通じ、すべての市販薬をネットで販売できるようにせよとの圧力をかけ、改正薬事法崩しにかかっています。

今回の改正薬事法では、リアリティスペースである店舗においての販売のルールが整えられたのであり、ネットによる販売のルール化には至っていません。

以下に、私どもの意見を申し上げます。

### — 意見内容 —

#### **意見1. 改正薬事法に沿った施行を要望します。(資料-1)**

改正薬事法および省令の内容は、生活者（購入者や使用者）の安心・安全を提供する内容です。対応する業界も大変ですが、これが国民の求めと理解し、全力で準備を進めています。まずこの内容を確実に実施して頂く事をお願いいたします。

#### **意見2. 店舗販売業での医薬品のネット販売は原則禁止を要望します。(資料-2)**

これまでの法律では販売ルールが無かったため、危険性を指摘されながらも医薬品の販売を規制することはできませんでした。ネット販売も同様で、厚生労働省から数回にわたる通知が出されましたが、徹底されるものではありませんでした。

このたびの改正薬事法では、現在約 1~2%のシェアをもつネットによる医薬品販売が難しくなります。もし、ネット販売の要求が高まるとすれば「店舗販売業」としてではなく、「無店舗販売業」としての新しいルール（薬事法の改正）導入が必要となります。それまでは、信頼される改正薬事法になるために国会で成立した内容に従い、ネット販売を禁止すべきだと考えます。

#### **意見3. 国民参加型のセルフメディケーションの推進を要望します。(資料-3)**

現在の国民医療費 33 兆円が、2025 年には 60 兆円に達すると言われていきます。これを抑制し、現在の国民皆保険に支えられる医療制度を維持するためには「セルフメディケーション推進」が不可欠です。この改正薬事法はセルフメディケーションの推進を行うための基盤整備でもあるのです。ぜひ、国民参加型の「セルフメディケーションの推進」を国策として取り組んで頂けるようお願いいたします。

## 店舗における一般用医薬品のこれまでと今後

法律	内容	これまで(現行薬事法)	今後(改正薬事法)
医薬品取扱いに関する法律	開設許可	一般販売業	店舗販売業
	管理	薬剤師による管理(1名)	薬剤師または登録販売者による管理(常駐体制)
	構造設備	・4坪以上の医薬品売場 ・医薬品保管庫の設置、他	・4坪以上の医薬品売場 ・リスク別陳列 ・医薬品区分と閉鎖基準 ・第1類医薬品隔離陳列、他
	医薬品販売体制	営業時間の申請	営業時間、医薬品販売時間、第1類医薬品販売時間の申請 医薬品販売時間に常駐する専門家の勤務時間申請
医薬品販売に関する法律	情報提供および相談応需	— (開設者の努力(77条3の4))	・第1類は薬剤師が説明文書を用いて行う(義務) ・第2類は薬剤師または登録販売者が行う(努力義務) ・第1・2・3類とも相談応需は義務として専門家が行う
	パッケージ表示	—	各医薬品のリスクをパッケージに表示
	リスク別陳列	—	売場で生活者に医薬品のリスクがわかる様に陳列
	専門家の明記	—	・「薬剤師」または「登録販売者」を名札で明記 ・現在勤務している専門家を明記する
	掲示	—	・この法律の内容をすべて店内で掲示する ・医薬品についての相談・苦情先を明記する
	その他	薬事法の不備を通知で補っていた(薬剤師常駐・ネット販売指導など)	・法律を遵守するためのマニュアル書の作成と社員教育の実施 ・専門家の資質向上を行うこと(行政・業界など研修強化)



ネット販売	<p>これまでは「一般販売業」で医薬品販売の1つの方法として認めざるを得なかった。(禁止する法律がない)</p>	<p>・「店舗販売業」の新しいルール下では、医薬品をネットによる販売は難しい。 ・ネット販売を行うには、安心・安全を担保した、ネット販売独自のルールを整えなければならない。</p>
-------	--	--

# 通販・Net販売業者の位置づけ

認可	店舗販売業	配置販売業	※店舗販売業（実際はバーチャル店舗）
リスク別陳列	店舗における医薬品販売	配置先における配置箱	カタログ・ネットで掲載
情報提供・相談応需 誰が どこで どの様に	専門家 店舗における医薬品売場で 直接・対面で	専門家 配置先、家庭で 直接・対面で	専門家（どう確認、証明するか） 通信・ネット上で 通信・ネット上で
業の原則 （法律の前提）	リアリティスペース	リアリティスペース	バーチャルスペース
改正薬事法の目的	リアリティスペースでの安全の確保とセルフメディケーションの推進	リアリティスペースでの安全の確保とセルフメディケーションの推進	バーチャル店舗として、法の目的を達成する新しいルールを整備する必要がある。 「無店舗販売業」としての新業態確立が必要 （これを立証できなければ業態確立は難しい）

業の本質

〔医薬品販売業〕



※医薬品のNet販売・通信販売は、営業許可を「店舗販売業」で行うが、実態はすべてバーチャル店舗として運営することになる。

## セルフメディケーションの推進と期待すべき効果

### 日本の将来推計人口

	総人口	0-14歳		15-64歳		65歳以上	
		人口	比率	人口	比率	人口	比率
2005年	127,768	17,585	13.8%	84,422	66.1%	25,761	20.2%
2025年	120,000	11,960	10.0%	71,028	59.1%	37,113	30.9%

(平成18年12月推計「日本の将来推計人口」より)

→2020年以降、高齢者人口比率は30%へ。  
→その後も増加し2050年には40%台に。

### 今後の国民医療費予測

2025年度 国民医療費の将来推計

	総額	65歳未満		65歳以上	
		金額	比率	金額	比率
厚労省試算	69兆円	35兆円	50.7%	34兆円	49.3%
NRK推計	55兆円	20兆円	36.3%	35兆円	63.6%

○厚労省の推計(平成17年5月25日、社保審一医療保険部会提出資料)  
2025年の国民医療費 69兆円  
うち65歳以上国民医療費 34兆円(49.3%)  
⇒平成18年度(2006年度)国民医療費 33兆1,276億円  
うち65歳以上17兆1,233億円(51.7%)  
→すでに高齢者医療費は50%を突破

○NRKの推計  
2025年の65歳以上国民医療費 35兆円(63.6%)  
うち65歳以上国民医療費 35兆円(63.6%)  
⇒2025年までの19年間に12ポイント増。  
(平成17年度から平成18年度の1年間で65歳医療費は51.0%から51.7%に、0.7ポイントの増)

### 生活習慣病医療費

	国民医療費	生活習慣病		非生活習慣病	
		金額	比率	金額	比率
現在(2006年) (一般診療医療費)	31兆円 (25兆円)	11.6兆 (9兆3903億円)	37.5% (37.5%)	19.3兆円 (16兆円)	62.5% (62.5%)
2025年	55兆円	27兆円	49.1%	28兆円	50.9%

### 65歳未満と65歳以上の生活習慣病関連医療費

	2006年度(実績)			2025年度(推計)		
	国民医療費	生活習慣病関連医療費	比率	国民医療費	生活習慣病関連医療費	比率
65歳未満	16.0兆円 (11.4兆円)	4.2兆円 (3.0兆円)	26.3% (26.3%)	20兆円 (14.2兆円)	5.0兆円 (3.6兆円)	25% (25%)
65歳以上	17.1兆円 (13.6兆円)	8.0兆円 (6.37兆円)	46.8% (46.8%)	35兆円 (27.9兆円)	27兆円 (21.5兆円)	77.1% (77.1%)

各項の下段カッコ内の数値は一般診療医療費を示す。

※セルフメディケーションのターゲット  
→65歳未満20兆円中、生活習慣病関連費5兆円の中の2-3兆円  
→65歳以上35兆円中、生活習慣病関連費25兆円の中の10-15兆円 } 12-18兆円

セルフメディケーションターゲットの達成額の20%を提供者に還元  
(2.4兆円-3.6兆円還元)

### セルフメディケーション推進の実現

2006年度 現在: 33.1兆円  
2025年 自然増: 55兆円  
2025年 セルフメディケーション推進後の医療費: 40.6兆円

セルフメディケーション効果  
45.4兆円 (下限12兆円・△9.6兆円)  
40.6兆円 (上限18兆円・△14.4兆円)

### 改正薬事法とセルフメディケーションの推進

■ スイッチOTCの拡大

医療用 ← 処方せん | 非処方せん | スイッチOTC (1, 2, 3) | 一般用 →

安全に提供する第一類医薬品提供体制の確立  
新制度下での、大幅なスイッチOTC薬の拡大  
市販後調査(PMS)後、可能なものは2ヘシフト

スイッチOTCの拡大は  
セルフメディケーション推進を実現する