

平成 21 年 3 月 12 日

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

○改正薬事法の背景

- ・これまで一般用医薬品の販売ルールがなかった（通知でコントロール）【資料1】
- ・高まる医薬品に関する「安心・安全」を求める声（制度化への要求）
- ・世界先進国は制度を見直し「一般用医薬品の活用」で医療費高騰を抑制

○改正薬事法の手順

- ・厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会（報告書 H17.12）
 - 情報通信技術を用いた医薬品販売の検討（3回）
 - 現在のところ、安全性の担保が難しいと結論
- ・改正薬事法が国会で成立（通常国会第 69 号決議案 H18.4）
 - 衆参の厚生労働委員会で4回のインターネット販売の問題が指摘される
 - 結果的に、販売業はリアリティスペースで行う「店舗販売業」「配置販売業」の2形態となる。【資料2】
- ・「店舗販売業」「配置販売業」の実施ルール定める省令の検討会
 - 医薬品リスク別3分類の省令（H19.3）
 - 登録販売者制度の省令（H20.1）
 - 販売方法および環境整備に関する省令（H21.2）
- ・結果
 - 国民の求める「安心・安全の担保」が実現
 - その上で、効果的な一般用医薬品使用環境の整備が実現した
 - 2025年69兆円と予測される医療費の大幅な抑制が可能になる【資料3】
- ▶ 店舗販売業におけるネット販売（バーチャル販売）は第3類のみとなる。
改正薬事法の手続きに問題はない

○インターネット支持者の発言に関して

- ・この法律は省益と業界保護であり「インターネットいじめだ」
 - 既存業者及び行政は、きわめて多くの課題を行なわなければならない【資料4】
- ・これまで認めてきたインターネット販売に「既得権」がある
 - 既得権は業にある。これまでの薬局および一般販売業にあるのなら全国7万店の既存店舗は改正薬事法を無視しても良いのか。これで国民の同意が得られるのか。
- ・山間僻地、離島、身障者、高齢者など医薬品を買えない人がいる
 - 彼らの言うような田舎で医薬品を買えない人は調査の結果、基本的に無い（何らかの購入手段がある）
 - 身障者、高齢者等の医薬品を買えないと言われている方への医薬品供給は、すべて改正薬事法を遵守し、既存医薬品販売業者で提供することができる【資料5】
 - それでも手にできない方々についてはインターネット業者の問題でなく、行政の問題として何らかの方法を講ずる必要がある
- ・インターネットを認めない省令を「反故」にする
 - どんな権限者や有力者に知人がいるのかしらないが、国会議員の先生も含め、法整備に関わった方々への冒涇である
 - 省令の検討会は国会で成立された「店舗販売業」「配置販売業」の実施ルールを定める場である
 - 「インターネット販売業」または「無店舗販売業」のルール整備は、厚生科学審議会や国会のmatterであり、省令の検討会matterではない【資料6】
- ・その他（50万件を越す署名、「結論ありき」（検討会発言）、内閣府規制改革会議のあり方 …）

これまでに出された医薬品販売に関する通知

【資料1】

関係	通知内容		
	通知名	通知者	通知日
情報提供関係	「薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について」	厚生省医薬安全局長通知	平成10年12月2日
	「薬局等の許可等に関する疑義について」	厚生省医薬安全局企画課長通知	平成12年2月16日
カタログ販売関係	「医薬品の販売方法について」	厚生省薬務局監視指導課長通知	昭和63年3月31日
	「同通知の改正」	厚生省薬務局監視指導課長通知	平成7年3月31日
	「医薬品のインターネットによる通信販売について」	厚生労働省薬務局監視指導・麻薬対策課長通知	平成16年9月3日
対面販売関係	「医薬品の販売姿勢について」	厚生省薬事課長通知	昭和45年2月5日
	「薬事法の一部を改正する法律の施行について」	厚生省薬務局長通知	昭和50年6月28日

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	
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	
	厚労省試算	69兆円	35兆円	50.7%	34兆円	49.3%
ONRK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

○ONRKの推計
2025年の65歳以上国民医療費
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)

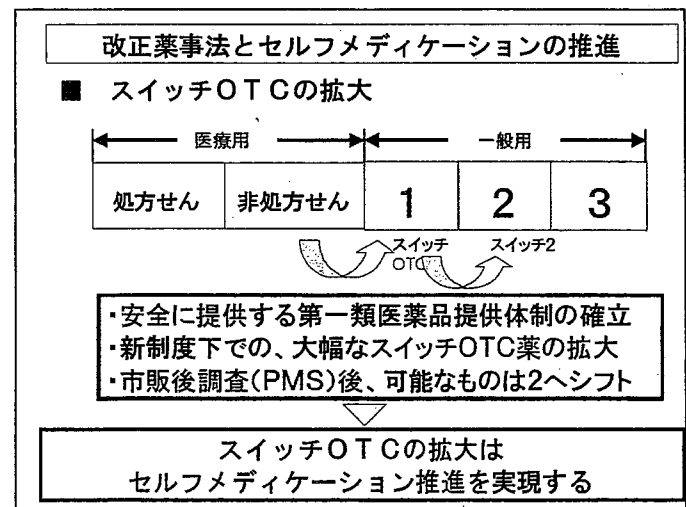
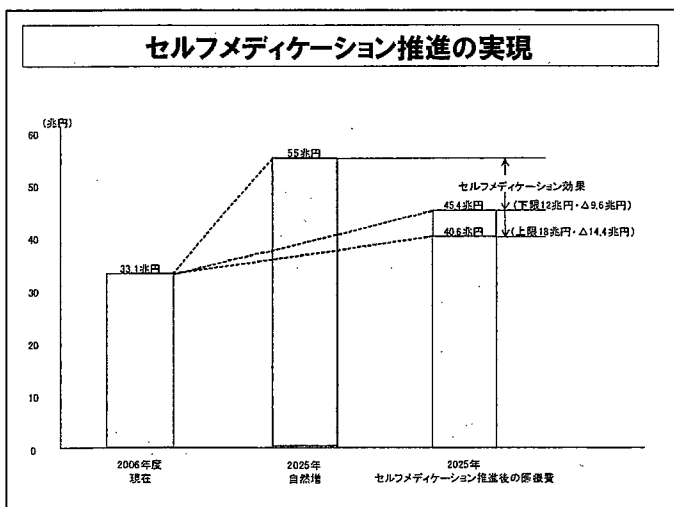
生活習慣病医療費					
	国民医療費	生活習慣病		非生活習慣病	
現在(2006年) (一般診療医療費)	31兆円 (25兆円)	11.6兆 (9兆3903億円)	37.5% (37.5%)	19.3兆円 (16兆円)	62.5% (62.5%)
2025年	55兆円	27兆円	49.1%	28兆円	50.9%

	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		国民医療費	生活習慣病関連医療費	
65歳未満	18.0兆円 (11.4兆円)	4.2兆円 (3.0兆円)	26.3% (28.3%)	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)



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	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)	・「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。
-------	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

既存 9 団体による医薬品が買えないと言われている人への供給体制について (平成 20 年 12 月 18 日厚生労働大臣提出内容より)

1. 障害者、高齢者、妊婦、育児中の方などであって、薬局や店舗に自ら買いに行けない人に対する供給方法

(方法の 1)

- 配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

配置販売業の場合、訪問先の居宅で、専門家が対面で情報提供することになる。

(方法の 2)

- 使用する者から依頼を受けた家族、親戚などが薬局・店舗を訪れて、使用する者の状態を伝え、専門家から対面で情報提供を受けて医薬品を購入する。

この場合、購入を依頼された家族などが使用する者に医薬品を渡しながら情報提供の内容を伝えることになる。

(方法の 3)

- 介護事業者などが、障害者や高齢者などの通院や買い物を介助する中で、薬局・店舗に来て、使用する者が専門家から対面で情報提供を受けて、医薬品を購入する。

2. 居住地の近くに薬局・店舗がない人に対する供給方法

- 上記 1 の「方法の 1」のように、配置販売業者を通じて、必要な医薬品を居宅に配置する。

3. 購入したい医薬品が近くの薬局・店舗で販売していない場合の供給方法

- 使用する者が近くの薬局・店舗に注文して、その薬局・店舗が製造業者や製造販売業者から取り寄せて、使用する者が薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入する。

この場合、使用する者の代わりに家族や親戚などが薬局・店舗を訪れて、専門家から対面で情報提供を受けて購入し、使用する者に渡すことも可能である。

既存販売業での医薬品提供について

○ 「無薬局・無薬店 186 ヶ所が薬が買えない」という主張に対して

- 〔検 討〕
1. 186 地区は薬局の無い地区であり医薬品販売業者は含まれていない。
 2. 薬店といわれる「一般販売業」「薬種商販売業」「配置販売業」を加えると、すべての地区をカバーする。

〔 例 〕 北海道における医薬品供給状況について

1. 無薬局全国 186 ヶ所のうち北海道は最多の 37 ヶ所
 2. このうち無薬局・無薬店地区は 14 地区
 3. このうち無配置地区は 0 地区（すべてカバーしている）
- 北海道の全域が既存販売業でカバーされていることが確認された。

○ 「本人の事情により医薬品が買えない」という主張に対して

- 〔検 討〕
1. 既存業者の協力で改正薬事法および省令の中で医薬品の供給が可能か否かを検討した

- 〔結 論〕
1. 9 団体で行う供給方法（方法 1）と（方法 2）および（方法 3）を使えば、すべてカバーすることができる。
 2. 店舗および配置業者は、これらの方法が円滑にすすめられるよう、連携し、サポートシステムを充実させる。
 3. 既存医薬品販売業者は、こうした「医薬品が買えない」と言われている方々に責任をもって医薬品を提供する。（届ける）
 4. それでも手にできない人が存在する場合は、行政の責任で提供を行うべきである。

改正薬事法におけるは販売業のルール化について

薬事法の改正	今回の改正薬事法		再度・改正が必要	
薬事法での販売業	店舗販売業	ネットを行う場合	配置販売業	薬事法で「無店舗販売業」の確立が <u>必要</u>
開設許可	<ul style="list-style-type: none"> ・店舗販売業届 ・専門家の管理者届 ・4坪以上の売場届 ・専門家の常駐体制届 ・構造設備基準届 ・指針書・手順書の設置 ・専門家不在時閉鎖 ・台帳の設置 他 	都道府県に届出をする	<ul style="list-style-type: none"> ・配置販売業届 ・区域管理者の届 ・専門家常駐体制届 ・指針書・手順書 ・配置不可商品設定 ・台帳の設置 ・その他 	医薬品のネット販売・通信販売にふさわしい開設基準を整備が <u>必要</u> <div style="text-align: center;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">ネット販売業としての責任体制</div>
販売ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク別陳列の実施 ・専門家の常駐シフト ・情報提供場所 ・情報提供体制・実施 ・相談応需体制・実施 ・専門家不在時の対応 ・手順書の作成と研修 ・専門家の識別 ・販売制度及び運用方法の掲示 ・連絡先の明示 他 	情報提供義務のない第3類医薬品が可能	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク別陳列 ・情報提供場所 ・情報提供方法 ・相談応需体制 ・専門家の常駐 ・手順書を用いた研修 ・配置員証の提示 ・相談連絡先の明示 ・その他 	医薬品の販売に求められる目的・内容をネット販売・通信販売独自の方法についてルール化での担保が <u>必要</u> <div style="text-align: center;">▼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">ネット販売業としての安全性の担保</div>

小田委員提出資料

第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

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	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)	・「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。
-------	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------