

第3回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 後藤委員提出資料

【配布資料】

JODA 資料 1

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」における論点整理および
検討順序について

JODA 資料 2

パブリックコメントに寄せられた生活者の声の分析結果概要（速報）

JODA 資料 3

通信販売も営む薬局の経営危機に関する調査結果

【参考資料】

JODA 参考 2

資料 2 パブリックコメントに寄せられた生活者の声の分析結果概要（速報）の
パブリックコメントの原文一部抜粋

JODA 参考 3-1

平成 21 年 3 月 24 日 社団法人日本薬剤師会宛
漢方薬の郵便等販売を行う薬局に関する事前質問書

JODA 参考 3-2

平成 21 年 3 月 24 日 厚生労働大臣および厚生労働省医薬食品局長宛
一般用医薬品の郵便等販売の特例に関する質問書

【その他当協会が提出・公表した質問書等】

JODA 参考その他 1

平成 21 年 3 月 24 日 日本 OTC 医薬品協会宛
メーカー等により販売個数が制限されている一般用医薬品に関する質問書

JODA 参考その他 2

平成 21 年 3 月 24 日 厚生労働省医薬食品局長宛
メーカー等により販売個数が制限されている一般用医薬品に関する質問書

JODA 参考その他 3

平成 21 年 3 月 30 日 厚生労働省医薬食品局長宛
ネット販売禁止の違法・違憲性解釈に関する要望書



平成21年3月31日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」における
論点整理および検討順序について

NPO 法人日本オンラインドラッグ協会
理事長 後藤 玄利

平成21年3月30日に「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」事務局より本検討会委員に向けて、これまでの検討会において出された意見をふまえた論点整理（案）が示されました。下記に示す理由から、事務局の提示された論点整理の順に審議することは適当ではないと考えますので、改めて次の通り論点を整理し、本検討会における審議を進めていただくことを提案いたします。

記

■本検討会にて議論すべき論点の代替案

1. 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の実状把握(事務局案1(1))
2. インターネット、電話等を通じた医薬品販売のあり方(事務局案2)

※ 事務局案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」は、本検討会での議論は不要である。

※ これらを議論する前提として、違憲・違法と指摘される、本件省令の位置づけを確認する場を設ける必要がある。

■理由

1. JODA 資料2および資料3に示すように、当該省令が施行されると、利用者、事業者ともに深刻な状況が生ずることとなる。郵便等販売の規制のあり方を先議しないということは、厚生労働省も私たち検討会委員も、このような深刻な状況の発生を敢えて見て見ぬふりをする事と同じである。
2. 郵便等販売の規制に関して、当該省令は違法・違憲との指摘がある。当該部分は、いずれにせよ再改正を検討すべき。
3. 事務局から提示されている、1)家族等による代理購入、2)配置業者からの購入、3)店舗による注文・取り寄せ等は、いずれも現行省令下において認められた方法。当検討会で敢えて議論する必要がない。また、それらの有効性の程度は、享受者である生活者が判断すべきであり、検討会の委員で決めるものではない。

以上

パブリックコメントに寄せられた
生活者の声の分析結果概要(速報)

平成21年3月31日

日本オンラインドラッグ協会

1. 分析の概要

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見の募集結果について

募集期間： 平成20年9月17日から10月16日まで

| | |
|---------------|--------|
| 意見総数: | 3,430件 |
| うち郵便等販売に関する意見 | 2,353件 |
| 賛成意見 | 50件 |
| 反対意見 | 2,303件 |

出所) 平成21年2月6日 厚生労働省医薬食品局発表

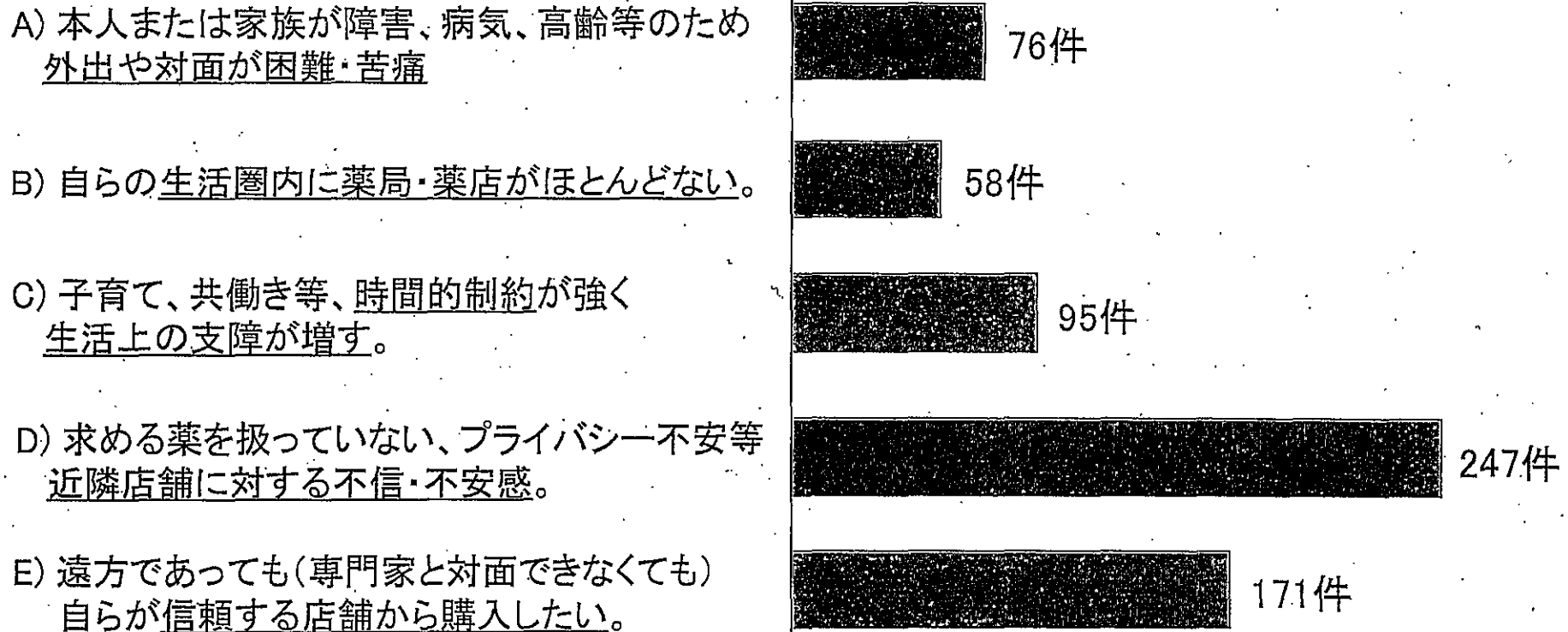
意見内容詳細を開示請求

郵便等販売の規制に反対するパブリックコメントは2,303件。

そのうち、自分自身の状況に関する具体的な記載がある329件を対象とした。

2. 郵便等販売の継続を望む理由

分析対象とした329件の意見の詳細は以下のとおり。



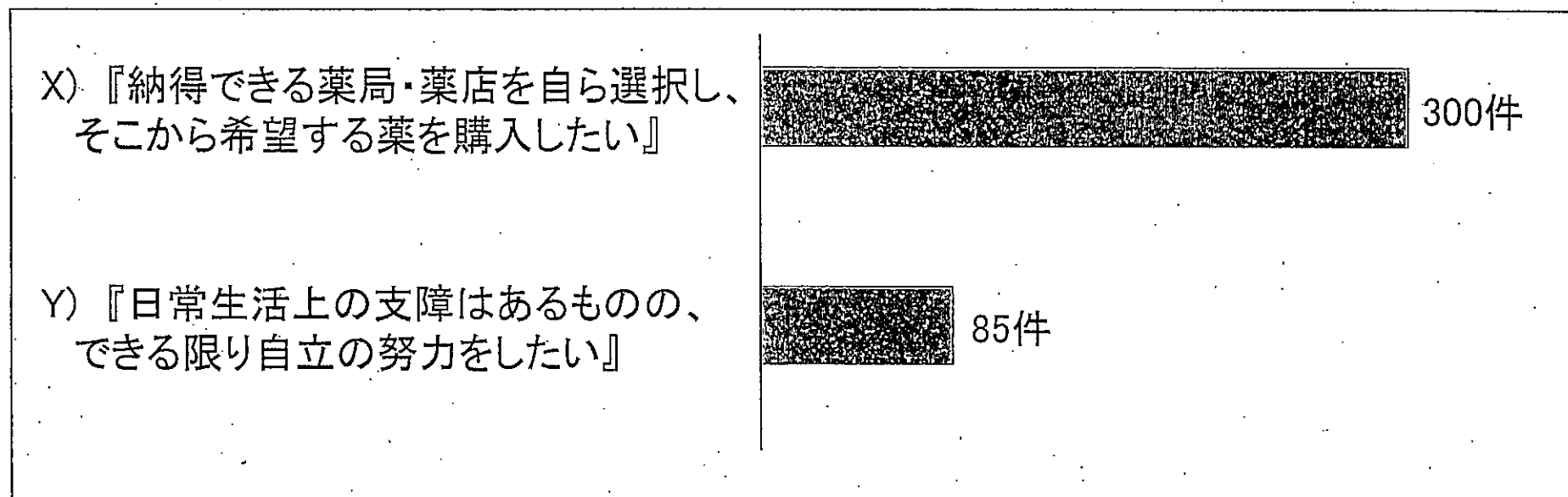
※) 329件のうち、1項目に該当 99件、2項目に該当 154件、3項目に該当 64件、4項目に該当 12件

出所)日本オンラインドラッグ協会

➡ 複合的な要因で外出や買い物が困難である他、店舗の信頼感を理由に通販継続を望む声が多い。近隣店への取り寄せや配置等の単純な代案では解決できない。

3. コメント者の意向

分析対象とした329件の文面から読み取れる、生活者の意向を整理した。



出所)日本オンラインドラッグ協会

➡ 改正薬事法のねらいでもある『セルフメディケーション』に自ら取りくむ生活者からの意見。省令により郵便等販売を規制してしまうと、こうした動きを抑制してしまうことになる。

4. 分析結果をふまえた当協会の主張

- 1) 当該省令のままでは、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との意見があがっている。
- 2) 近隣の店舗には不信・不安がある、信頼できる遠方の店舗を望む、との意見が大半。
- 3) 意見からは、生活者の自立や選択が損なわれ、セルフメディケーションの妨げとなることが読み取れる。
- 4) 別途指摘したとおり、省令は違法・違憲の可能性が高い。

➡ 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。

(参考) 具体的な意見の例

具体的な意見例を以下に示す。

0087

薬事法 旅行規則(yakuji[daaku])

氏名: [REDACTED]
 生年月日: [REDACTED]
 性別: [REDACTED]
 住所: [REDACTED]

【意見】
 [REDACTED]

私は祖父母に障害を持っています。私のような人間にとっては、一人で外出し買い物をするのは、かなり大変なことです。世の中、一人と異い様に生きる人間ばかりではありません。ネットショッピングは、私どものライフラインです。特に、医薬品につきましては、処方箋による音程も料をすく、本当に助かっております。私たちが追い詰めないでください。

該当箇所 郵便その他の方法による医薬品の販売等

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場合に、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に掲げるように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。

【

0055

薬事法 旅行規則(yakuji[daaku])

氏名: [REDACTED]
 生年月日: 2000年12月14日(火) 12歳
 性別: 男
 住所: [REDACTED]

【意見】
 [REDACTED]

【意見内容】 この町は島で薬局がありません。近所で薬が買えなくなると大変困ります。出かけたおりにと遠くも通勤を待っている時間に泊りがけしたい、夜も寝られなければならず正直体力がたもたないです。

【理由】 体が弱く、月に1度の病院さえ行けない時もしばしばです。仕事も週に2-3日休んでおられます。その仕事も先又は私は無職になります。今は父が現在で病院に薬をもらいに行ってくれたりして助かっていますが、父も若くはありません。私ももうお母さんの、いつまで病院も付かず困って来るのか気がなっています。市販の薬を買う場合、ネットで買えるのは父にも迷惑がけず出来る事でそれが出来なくなると、ますます親に負担をかける事になります。車が出来る予定ですが、バスに乗ってどのくらいの距離に薬局があるのかもわかりません。今の自分の状態では、泊りがけでも良いには行けないでしょう。ご了承ください。

(参考) 具体的な意見の例

具体的な意見例を以下に示す。

6

0019

薬学誌 発行規制(yaku|kiseki)

発出人: [redacted]
 発信日時: 2001年10月12日 11:00
 宛先: 薬学誌 発行規制(yaku|kiseki)
 件名: 発行規制(件名)の一件を改正するお手紙について

【件名】薬学誌発行規制等の一件を改正する件名について
 【宛先】厚生労働省医薬品局薬務課

【氏名】 [redacted]
 【住所】 [redacted]
 【職業】 [redacted]
 【電話番号】 [redacted]
 【FAX番号】 [redacted]
 【意見】 該当箇所 郵便その他の方法による医薬品の販売等

薬局開設者又は古薬販売業者は、その薬局又は店舗以外の場所にいる間に、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、次の一に該当す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】
 ネット通販での薬の取り扱いを続けてください。

【理由】
 仕事をしながら子育てをしていますので、常備薬はいつもネット通販で購入しています。もちろん子供が病気になるには病院に連れて行きますが、自分はなかなか臭い物する暇も病院に行く暇もないのが現実です。また、近所で売っていないので、多種多様な取り扱いがあるネットで買えない方は生活ができません。店にはいつも使っている子供用の消毒剤などは全く売っていません。本当に特別な医薬品ではありません。どうぞよろしくお願いいたします。

秋本番: 速林たくさんのこの秋、みんなのオススメ品を紹介をピックアップ
<http://alkantora.com/091/go/112873570/chrak/01/>

0008

薬学誌 発行規制(yaku|kiseki)

発出人: [redacted]
 発信日時: 2001年10月12日 11:00
 宛先: 薬学誌 発行規制(yaku|kiseki)
 件名: 発行規制(件名)の一件を改正するお手紙について

薬のインターネット販売が少なくなるようですが、私は、[redacted]の薬の通販で漢方薬を送っていたら、今でも体調が良くなっていくのを実感しています。

私は、小さい頃からアレルギー体質で、喘息やじんましんで病院通いでした。67歳の頃から10年ほどひどい症状で、あらゆる病院をまわりましたが、漢方薬の先生や薬局の薬剤師さんにも相談してお薬を貰っていましたが、良くなるどころか悪化していた頃に、インターネットで百草園漢方薬局を知り、[redacted]にご相談して漢方薬を届けてもらって、体調も良くなり元気になりました。

インターネット販売は、「お薬を授与できないのがいけない。」とのことですが、私が体調や症状を尋ねてメールを送ると、詳しいアドバイスを知らず知らずと専門的な質問を分かりやすく書いてメールが返ってきます。私がそれに答えたメッセージを送るとすぐにお薬を処方して送ってくださいます。

体調が良くてメールを送ると、夜中でも休日でも返信メールを併せてくださるし、時には直接お話しの方がいいからお電話もかけてくださいます。

今まで通った病院の先生や漢方薬局の先生や薬局の薬剤師さんには、直接合ってお話をしていますが、[redacted]には一度もお会いしたことがありません。でも、私の体質やどんな薬が合うのか一番分かってくださっているのは、[redacted]です。

ニュースを見ていて、私もインターネット販売は規制が必要だと感じますが、病気の人を健康にしようとする心で一生懸命にお仕事をされている先生がいらっしゃることを、そして、その先生のおかげで助かっている人々がいることを分かってください。

もう一度考えていただけないかと願ってメールしました。

[redacted]

Eriny Mi B with MAJOR JPI Ichiro, Matsuzawa, Matsui, and more!

2008/11/12

7

(参考) 具体的な意見の例

具体的な意見例を以下に示す。

0033

薬学法 旅行規則(yakuji kyokoku)

送出人: [REDACTED]
 送付日時: 2008年10月05日 午後 13:18
 宛先: 薬学法 旅行規則(yakuji kyokoku)
 件名: 厚生労働省医薬食品局検査課 宛先

厚生労働省医薬食品局検査課 宛先

【氏名】 [REDACTED]
 【住所】 [REDACTED]
 【職業】 [REDACTED]
 【電話番号】 [REDACTED]
 【FAX番号】 [REDACTED]

【意見】 該当箇所 郵便その他の方法による医薬品の販売等

■ 処方別販売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は、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。)を行わず、次の1～3に掲げるようなし、次の1～3に掲げるようなし、

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】
 上記の箇所によると第三類医薬品以外の医薬品の販売不可となるインターネット上の店舗においても該当する医薬品を購入できるよりにするべきだと考えます。

【理由】
 私は元々身体が強いので、風邪などにかかることが多く、またアレルギーもあり、服用している薬の調剤等を自宅に常備しております。地域の処方薬局は調剤時間が早く、仕事帰りに立ち寄りにも困らない状態ですのでこれをインターネット上の処方薬局で調剤師さんに相談の上入手してまいりました。従来探っていたような手配が不可能となりますと、帰宅時間の遅さ上通常のドラッグストア等で買っている調剤が入庫できなくなってしまうし、少なくとも我が家の近所のドラッグストアにいっしょに調剤師さんは買方のごときはあまり詳しくない方がほとんどで、適切な確認をさせていただくことも以前より難しくなってしまうと考えます。当部署の会社は残業等で原宿が圧迫することが多く、私と同様の悩みを抱えている方々も相当数いらっしゃると思います。どうか身体と精神に頼り過ぎて家族のために悩んでいる人間のため、上記の項目に関しまして再考をお願いしたく筆をとりました次第です。

0044

薬学法 旅行規則(yakuji kyokoku)

送出人: [REDACTED]
 送付日時: 2008年10月10日 午後 17:01
 宛先: 厚生労働省医薬食品局検査課
 件名: 薬学法 旅行規則(yakuji kyokoku)について

【件名】 薬学法 旅行規則等の一部を改正する委員会について
 【宛先】 厚生労働省医薬食品局検査課

【氏名】 [REDACTED]
 【住所】 [REDACTED]
 【職業】 [REDACTED]
 【電話番号】 [REDACTED]
 【FAX番号】 [REDACTED]

【意見】 該当箇所 郵便その他の方法による医薬品の販売等

■ 処方別販売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は、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。)を行わず、次の1～3に掲げるようなし、次の1～3に掲げるようなし、

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】 上記の箇所に対してです
 【理由】 私、妻が [REDACTED] でございます。具体的には、 [REDACTED] になります。

精神障害という、身体は元気なかと思われることもありますが、実際には「うつ」の症状により体調不良が多く、また、多様な薬の服用により行動が制限されることが多いことは現在では別知となってきております。

こうした状況の中、家族である私が仕事で外出してしまうと、宅は近所の薬局やコンビニエンスストアまで薬を買いに行くこともなかなか難しい時が多々ございます。

[REDACTED] でございますので、夜寝るために通院や入院などを厭わっておりますが、そうすると必死的に早くは退きられたい。すると、私が外出する際に体調が悪いからと断ることも出来ず、いったん勤務に入ってしまったら仕事を休めることも難しいものでございますから、薬は医師が悪いといって自分でなんとかするしか手立てが無いことがあるわけです。

そうした際に、インターネットで医薬品を購入することが出来ると、外へ出ることが出来なくても自分で必要な医薬品を購入することが出来るため、単に「用が足せる」ということにとどまらず、患者者としてのウイオプ・ライフにも大変プラスになっております。「自分で選んで購入する」ことの当たり前のことが中々出来ないことで、それほど障害者の気持ちが落ち込んでいるのかということを感じて頂きたいです。

最近では、各医薬品の原付文書もインターネットで閲覧出来るようになり、事前に薬に関する知識を得たり、判断を下したりということが、これまでと比較して大変容易になってきております。最低限といえども、決して市中の薬局に売るところは無いと考えます。

通信販売も営む薬局の 経営危機に関する調査結果

平成21年3月31日

日本オンラインドラッグ協会

専門性の高い漢方・相談薬局事例(薬局I)

薬局I概要

※類似ケース:13件

【所在地】 山形県 / 2店舗

【業態】 主に郵便等通販で販売。
大正時代からの、地域に根ざした相談薬局。
健康相談から処方箋調剤も業務としている。

【従業員数】 専門家 4名、その他9名

【一日の利用者数(含通販)】 100人程度

【一日の相談件数(含通販)】 60件程度
(主な相談内容)

- ・未病の状態における健康相談
- ・冷え性など、慢性的な悩みに関する相談
- ・特に漢方薬同士の併用、重複、相互作用について

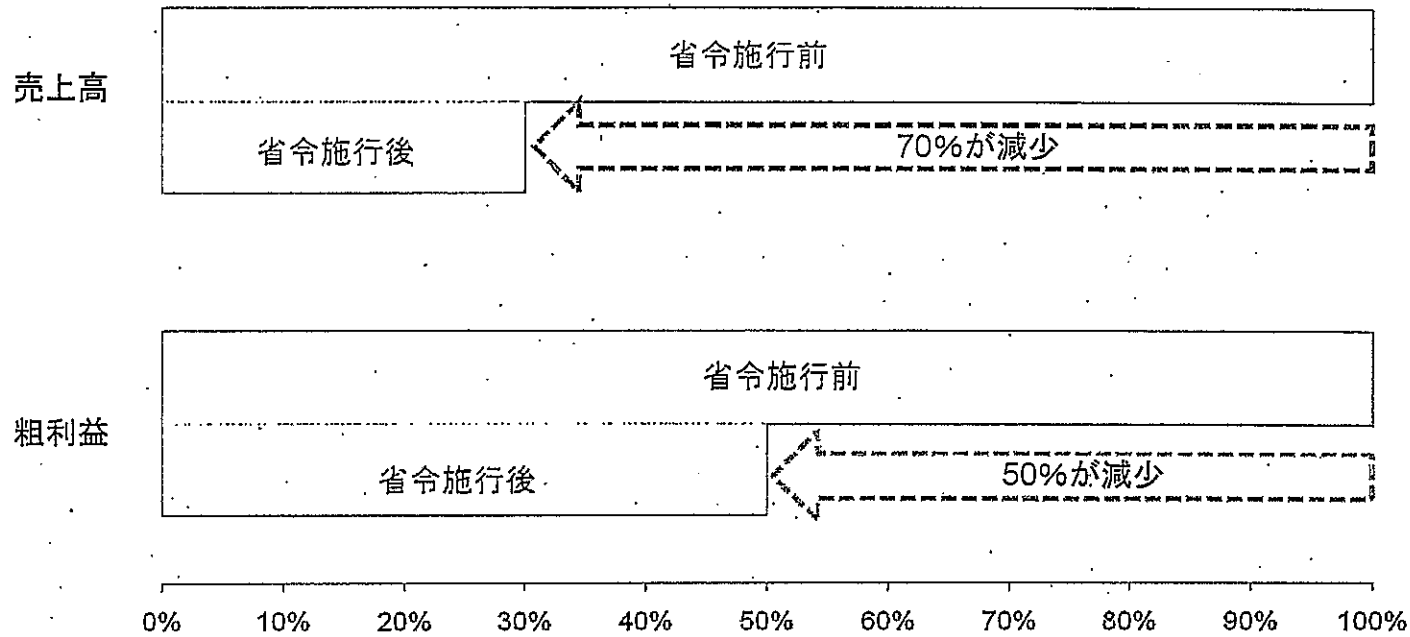
【専門家のとった措置(年間)】 20件程度

- ・使用の中止を指示
- ・慢性疾患の患者様への医療機関受診勧奨

【医薬品の昨年年間売上高】 7千万円程度

省令施行後の影響

薬局 I 事例



省令施行により、売上高は4,900万円程度が減少、粗利益は2分の1に減少の見込み。

地域に根付いた街角の相談薬局事例(薬局 C)

薬局 C 概要

※類似ケース:4件

【所在地】 宮城県 / 3店舗

【業態】 郵便等通販と店頭販売が同程度。
地域住民の健康維持、体調不良などへの初期対応をする街角の薬局。
地域密着型でかかりつけ薬局の存在。

【従業員数】 専門家 3名、その他3名

【一日の利用者数(含通販)】 100人程度

【一日の相談件数(含通販)】 30件程度
(主な相談内容)

- ・感冒などの急性の症状に関する相談応需
- ・冷え性など、慢性的な悩みに関する相談

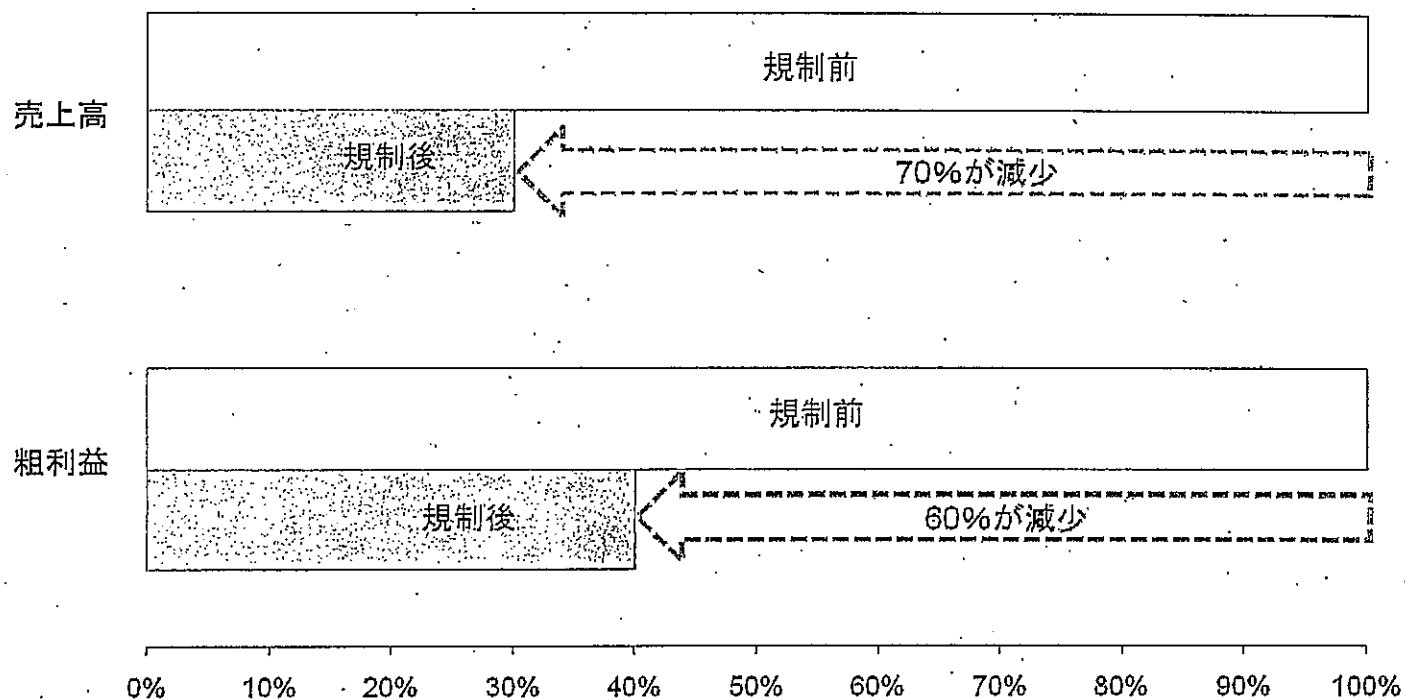
【専門家のとった措置(年間)】 20件程度

- ・使用の中止を指示
- ・慢性疾患の患者様への医療機関受診勧奨

【医薬品の昨年年間売上高】 1億円程度

省令施行後の影響

薬局 C 事例



省令施行により、売上高は3,500万円程度が減少、粗利益は6割が減少の見込み。

幅広く医薬品を取り扱う利便性の高いドラッグストア(薬局K)

薬局 K 概要

※類似ケース:5件

【所在地】 広島県 / 1店舗

【業態】 主に郵便等通販で販売。
医薬品をはじめ幅広く商品を取扱うドラッグストア。
日本全国のお客様に販売。

【従業員数】 専門家 3名、その他1名

【一日の利用者数(含通販)】 30人

【一日の相談件数(含通販)】 8件程度
(主な相談内容)

- ・医薬品に関する詳細情報の提供
- ・併用、相互作用について

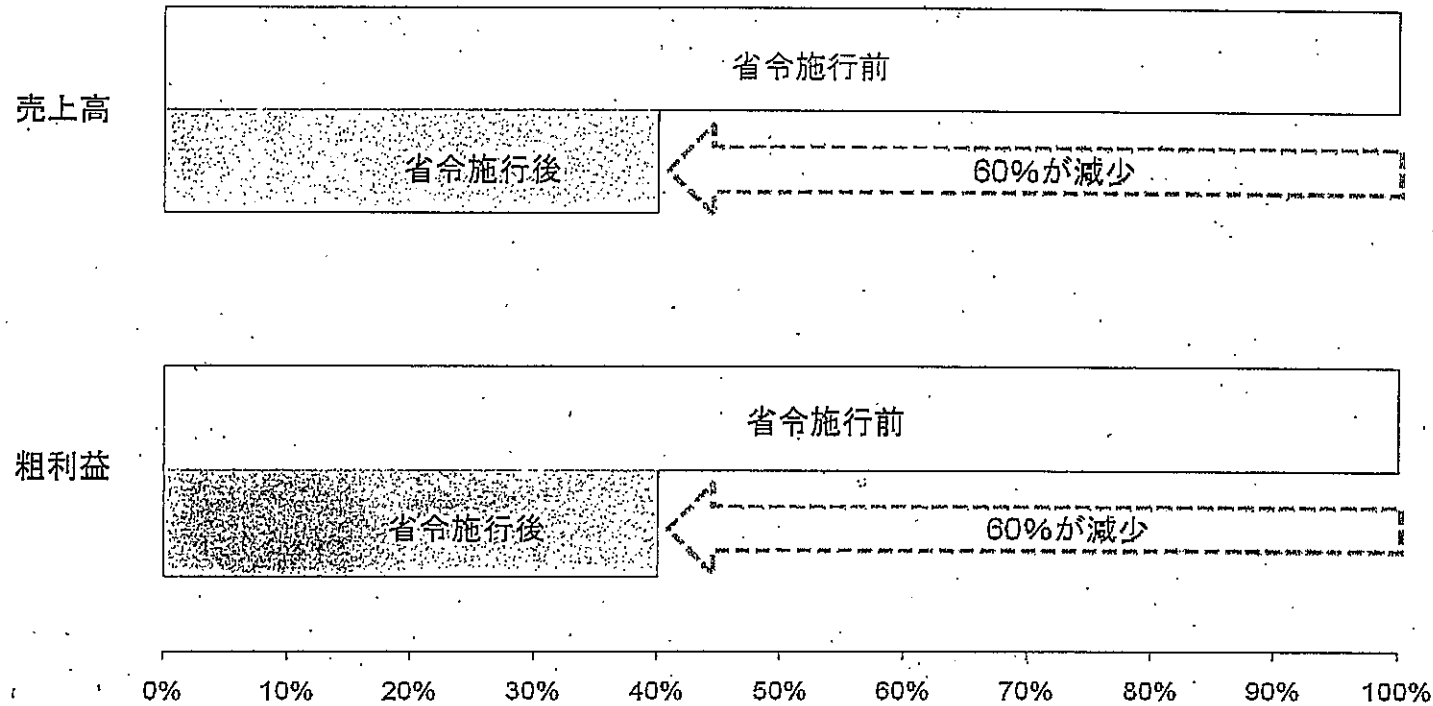
【専門家のとった措置(年間)】 15件程度

- ・医療機関への受診勧奨
- ・服用の中止

【医薬品の昨年年間売上高】 5,000万円程度

省令施行後の影響

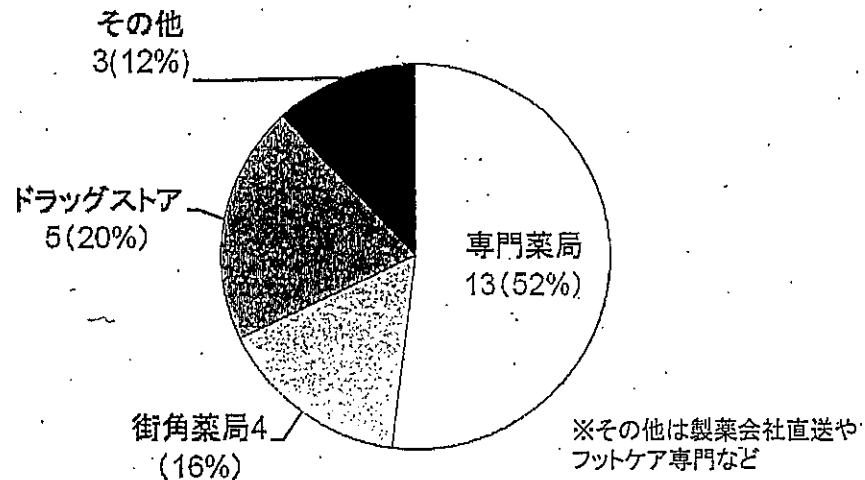
薬局 K 事例



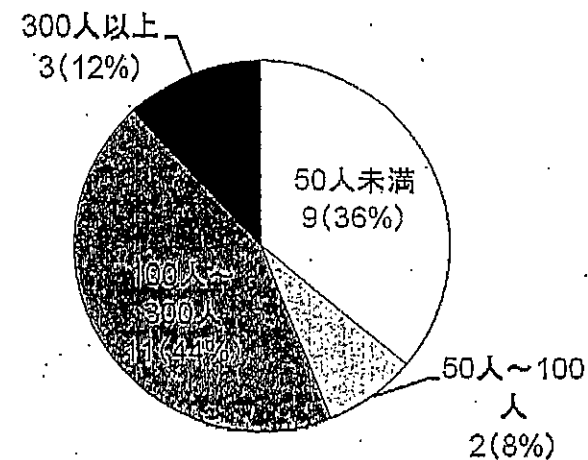
省令施行により、売上高は3,000万円が減少、粗利益は6割が減少の見込み。

省令施行後の影響(25薬局・薬店に対して調査)

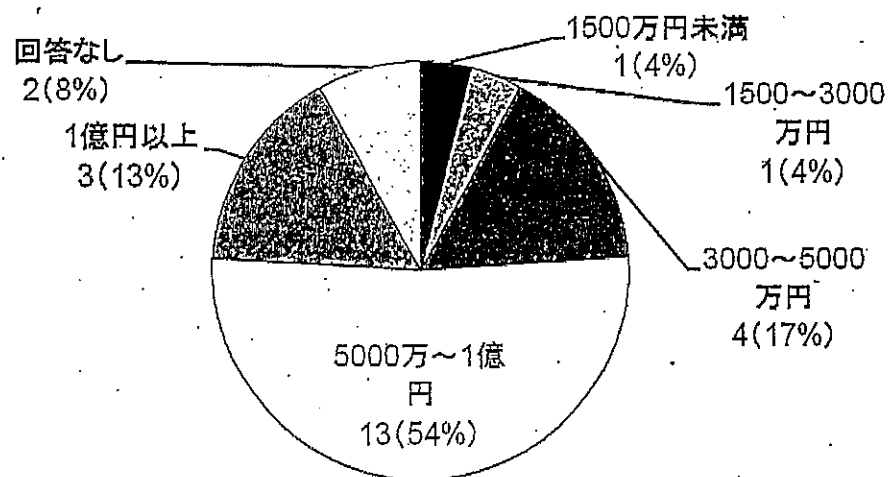
【薬局の業態】



【一日のお客様数】



【年間売上高】



【販売方法】

