

平成 21 年 5 月 11 日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」

事務局 御中

すべての国民に安全に平等に医薬品をお届けするために

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 4 月 28 日に開催された第 5 回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会において、事務局において、以下を内容とする省令再改正案を準備されていることが判明いたしました。

次のいずれかを条件とする、明確な年限を限った経過措置

- 1) 特定の医薬品を 6 月 1 日より以前から継続して使用する方々に対する通信販売の継続
- 2) 6 月 1 日以降の購入者も含め、離島で薬局・店舗がないところで医薬品を入手しようとする方々に対する通信販売の継続

事務局から示されたこの案は、近く再改正される省令において、現実に定められる内容を例示されたものと理解しておりますが、万一、対象となる医薬品が、前回私たちがお願いした第二类医薬品までではなく、より限定的に列挙された医薬品とされたり、対象となる生活者が、離島在住者等の特定の条件を満たす生活者のみに限定されたりすれば、舛添大臣の意向によって設置された検討会の趣旨に沿わない結果を招くことになるものと考えています。すなわち、なお引き続き医薬品を入手することができなくなる生活者は存在したままとなり、また郵便等販売を通じてそのような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廃業の危機に直面することになります。また、生活者の状態は常に変化していくことをも考えると、対象者を 6 月 1 日以前から継続して使用する方々に限定することにも賛成いたしかねます。

当協会といたしましては、検討会設置の趣旨として舛添大臣が示されたように、6 月 1 日以降も「すべての国民が安全に平等に医薬品を入手できる」環境づくりのための適切な省令の再改正を、ここに改めてお願い申し上げます。

■一般用医薬品の処方例(含有成分・組成一覧)

JODA1

	薬効(適応)	リスク区分	含有成分・組成
処方例1	解熱鎮痛薬	指定第二类医薬品	1包(1g)中: <u>アスピリン 400mg</u> , アセトアミノフェン 250mg, ケイヒ末 100mg, <u>バレিশヨデンパン</u> 200mg, 無水カフェイン 50mg
処方例2	ビタミンA主薬	指定第二类医薬品	6球中:鰻精製油 500.4mg, <u>ビタミンA油(30000I.U./g) 1.2mg</u>
処方例3	呼吸器用薬 (気管支喘息用)	指定第二类医薬品	6錠(2.25g)中:水製乾燥エキス 1.05g(ハンゲ(半夏) 1.5g・カンゾウ(甘草) 1g・キキョウ(キキョウ) 1g・ケイヒ(桂皮) 1g・サイシン(細辛) 1g・シャクヤク(芍薬) 1g・ショウキョウ(生姜) 1g・ <u>マオウ(麻黄) 1g</u> ・ゴミシ(五味子) 0.5g・ <u>チンピ(陳皮) 0.5g</u>)
処方例4	神経痛用薬	指定第二类医薬品	1包(20g)中:カンゾウ2g, カンボウイ 8g, キョウニン 2g, <u>マオウ 3g</u> , ヨクイニン 5g
処方例5	便秘薬	指定第二类医薬品	5錠中:オウバク末 100mg, <u>センナ末 600mg</u> , ダイオウ末 200mg
処方例6	解熱鎮痛薬	指定第二类医薬品	2包(1.8g)中:アセトアミノフェン 600mg, <u>エテンザミド 800mg</u> , 無水カフェイン 200mg
処方例7	解熱鎮痛薬	指定第二类医薬品	1包(1000mg)中: <u>アスピリン 400mg</u> , アセトアミノフェン 300mg, 無水カフェイン 100mg
処方例8	風邪薬	指定第二类医薬品	1包(0.9g)中: <u>アスピリン 450mg</u> , カンゾウ末 100mg, ケイヒ末 100mg, 無水カフェイン 50mg
処方例9	腎臓病用薬	指定第二类医薬品	6錠(2.4g)中:水製乾燥エキス 1.2g(ジオウ(地黄) 2.5g・トウキ(当帰) 2.5g・モクツウ(木通) 2.5g・オウゴン(黄ごん) 1.5g・シャゼンシ(車前子) 1.5g・タクシャ(沢瀉) 1.5g・カンゾウ(甘草) 0.75g・サンシシ(山梔子) 0.75g・リュウタン(竜胆) 0.75g・ケイヒ(桂皮) 0.1g・ショウキョウ(生姜) 0.1g・ダイオウ(大黄) 0.1g・ <u>マオウ(麻黄) 0.1g</u> ・レンギョウ(連翹) 0.1g)
処方例10	神経痛・ リウマチ用薬	指定第二类医薬品	6錠(2.4g)中:水製乾燥エキス 1.2g(ヨクイニン(よく苺仁) 2g・カンゾウ(甘草) 1g・ソウジュツ(蒼朮) 1g・トウキ(当帰) 1g・ <u>マオウ(麻黄) 1g</u> ・ケイヒ(桂皮) 0.75g・シャクヤク(芍薬) 0.75g・ボウイ(防已) 0.25g・ブクリョウ(茯苓) 0.12g)
処方例11	眩暈用薬	第二类医薬品	15g中 ブクリョウ 6g・ケイヒ 4g・ソウジュツ 3g・カンゾウ 2g
処方例12	婦人用薬	第二类医薬品	1袋(22g)中:シャクヤク 4g, センキュウ 3g, タクシャ 4g, トウキ 3g, ビャクジュツ 4g, ブクリョウ 4g
処方例13	胃腸薬	第二类医薬品	3包(3g)中:安中散料エキス 1g(ケイヒ(桂皮) 4g・エンゴサク(延胡策) 3g・ボレイ(牡蛎) 3g・ウイキョウ(茴香) 1.5g・シュクシャ(縮砂) 1g・カンゾウ(甘草) 1g・リョウキョウ(良姜) 0.5g)
処方例14	風邪薬	第二类医薬品	3包(90丸)中:オウバク 1200mg, カンゾウ末 600mg, シャクヤク末 600mg, ニンジン末 300mg
処方例15	胃腸薬	第二类医薬品	60粒中:オウバク軟糊エキス 1000mg, センブリ末 50mg, ゲンチアナ末 100mg, ケイヒ末 100mg, ニンジン末 300mg, 延命草末 1250mg

含有組成中の斜体下線は指定第2類の成分にあたるもの

「意味不明な」郵便販売」容認

会員某局の現状否定できず、日薬がゴリ押し

一瞬、検討会の議場が不可解な雰囲気にも包まれた。日本薬剤師会の児玉孝会長が、日本オンラインドラッグ協会の後藤玄利理事長から、これまでの日薬の主張とまったく異なる対応を、日薬幹部が発言していることを問題視された場面だ。

「それは、変な質問だなあと感じますね」
 努めて冷静を装った児玉会長だが、変でもなんでもない、極めて素朴な質問に、変な回答したのは児玉会長のほうだった。シラけた空気のなか、議論をすり替えてその場は凌いだものの、この矛盾は、日薬の改正薬事法に対する腹の底を露呈してしまった。

児玉会長のお家事情

6月の改正薬事法完全施行を目前にして今、問題となっているの

が、インターネットなどの通信手段を使ったOTC薬の「郵便等販売」。厚生労働省はネット販売が可能な薬効群を、副作用などのリスクが最も低い第3類OTC薬に限定する関係省令を公表した。

すると、楽天やヤフーといったネット通販大手が猛反発。舛添要一厚労相を巻き込んで、大臣直属の「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」を2月に立ち上げ、ネット販売について議論を開始した。

冒頭の児玉会長の発言は、3月12日の第2回会合の終了間際に出たものだった。

OTC薬の対面販売の原則を掲げる日薬は、ネット販売の範囲拡大に反対。楽天などの推進派と真向から対立しているのだが、その姿勢は決して一枚岩ではない。

2週間ほど遡った2月21日の日薬臨時総会で、それは鮮明になっ

た。

会員薬剤師が、日薬幹部である前田泰則副会長に対して、漢方薬の郵便販売を問い詰めたのだ。前田副会長は、「漢方の場合、初回は顔を見て対応するのが原則」と述べたうえで、「できれば初対面」は対面で販売するものの、「2回目は、現実論からして電話対応」と明言、第2類に指定されている漢方薬を、今後も郵便販売する考えを示した。厚労省の方針に、反旗を翻したのだった。

このやりとりを知ったネット販売推進派のオンラインドラッグ協会が、3月の第2回円滑施行に関する検討会で、日薬の対応に噛み付いたわけだ。

「変な質問」と切り出した児玉会長は、漢方薬の郵便販売について「議論をしていることは事実」と認めながら、「一部を取り立てて、そんなふうに言うのは一般論であ

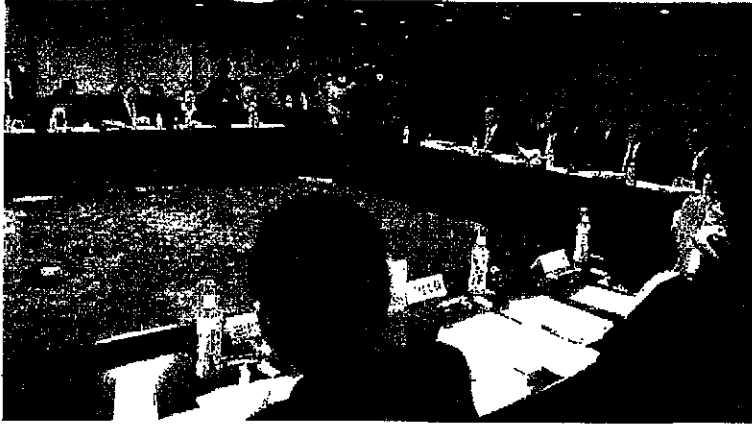
って、結論を言っているわけではない」と言い返した。

前田副会長が明言した第2類OTC薬の郵便販売の継続は、「結論ではない」と説明する一方で、「漢方薬による副作用は増えている。非常に増えており、死亡するケースも出ている」と議論をすり替えた。「省令が出たら、キチッとやりましょう、ということやっていく」と曖昧な回答で、質問を煙に巻いた。

一見、6月の改正薬事法施行後、漢方薬の郵便販売は禁止するとも受け取れる発言だが、児玉会長はまったく諦めていなかった。

この検討会の数週間後、厚労省担当官との打ち合わせの席上で、児玉会長は、漢方薬の郵便販売の是非について質した。OTC薬や漢方薬を初回は対面で販売し、2回目以降は電話で対応、郵送で販売する。「これはダメですか」と詰問されたという。

さすがに、厚労省の担当官は「NG」と回答しようのだが、日薬会長の要請を袖にするわけにもいかず、頭を抱える。



一方、日薬は漢方薬や薬局製剤について、郵便販売している薬局数を密かに内部調査している。「有志」による調査だったこともあって結果は公表されていないが、全国で約1万軒の薬局が、何らかの郵便販売を行っている実態が明らかになった。

これは、全体の約2割の薬局が、6月から禁止となる郵便販売を実施していることを意味する。調査

結果が実情を反映しているとなれば、影響は計り知れない。児玉会長が簡単に諦めないというのも頷ける。

ただ、児玉会長のこだわりに関しては、別の見方もある。

関係者によると、日薬幹部のなかで、厚労省の方針に賛成していないのは、北海道と広島法人代表という。この幹部たちは、児玉会長の「選挙の腹心だった」との解説もある。

1年前の会長選挙で、下馬評の苦戦を覆して当選した児玉会長だが、来年2月に実施される2期目の会長選も決して盤石ではない。それゆえ、大事な腹心の要望を軽んじるわけにはいかないのだ。

「最大の愚策」は通知で継続

こうしたお家事情を慮ったわけでもないだろうが、厚労省はある決断を下した。

漢方薬とともに、このままでは販売の道が閉ざされてしまう伝統薬について、通知で対応すること、を医薬食品局の高井康行局長は公

言した。

3月26日、自民党の「医薬品のネット販売に関する議員連盟」で高井局長は、製造と販売が一体となっている伝統薬メーカーの郵便販売の継続を「通知で対応する」と回答。円滑施行に関する検討会の「終了前に通知を出す」と発言したのである。

同時に、漢方薬の郵便販売継続も通知で対応する意向で、児玉会長のゴリ押しが通った格好だ。

しかし、である。果たして、それでいいのだろうか。

そもそもOTC薬の郵便販売は、これまで「カタログ販売」という通信販売の形式で、厚労省がしぶしぶ容認してきたもの。胃腸薬や痔疾用薬など、ごく一部のOTC薬の郵便販売を認め、漢方薬はもちろん、風邪薬などのOTC薬の郵便販売は「一般的には好ましくない」といったスタンスを取ってきた。

ただ、この方針は「通知」で続けた考え方であるため、厚労省が認めていないOTC薬を販売しても、「指導」はできても、「罰則」

はかけられないものだった。つまり、「違法ではない」ものの、「合法でもない」というグレーゾーンの販売形態なのだ。

今回の改正薬事法で厚労省は、こうしたグレーゾーンを法的にクリアにしたかったはずだ。

「薬事行政の最大の愚策」と永年指摘され続けてきた通信販売を、バツサリと裁断したかった。だが、それもまた、「通知」で例外規定を設けることになってしまっただ。

漢方薬や伝統薬の郵便販売を求める消費者がいて、薬局にとつて大事な収入源であるのなら、存続させることは、決して「変な」話ではない。しかし、専門家による「対面販売」を錦の御旗に掲げる一方で、事実上、対面販売をなし崩しにする販売方法を主張するのは「変な」話だ。自分たちのやり方が正しくて、ネット販売がおかしい、という主張は理解を得られない。

ゴリ押しで要求を通す。専門家集団の行動を、いったい誰が支持するのだろうか。

平成20年1月9日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会
理事長 後藤玄利**医薬品の販売方法に関する検討会についての要望書**

国民へのセルフメディケーション意識の浸透・促進が急がれるなか、国民生活に欠かせない商品購入手段として定着しつつある、インターネットを活用した医薬品販売に従事している我々薬局・薬店は、特定非営利活動法人「日本オンラインドラッグ協会」を組織し、3年に渡り活動してまいりました。

このたびの薬事法改正に伴う一連の審議等においても、我々日本オンラインドラッグ協会は、登録販売者制度についてのパブリックコメント募集に意見を提出するなど、消費者が居住地域や生活時間帯の差にかかわらず、医薬品を安心・安全、かつ便利に入手できる社会の実現を目指し、積極的に活動を行っております。

今後、開催されるであろう「医薬品の販売方法について」の検討会に関し、我々日本オンラインドラッグ協会は、以下の点から、検討会の一員として加えていただく意義があると考えております。

- インターネット上で医薬品等販売を行う薬局・薬店の意見を集約する唯一の非営利な団体であること。
- インターネット上で医薬品販売を行う薬局・薬店の会員を日本各地に保有していること、同時に会員サイトを利用する消費者を全国に多数保有していること。
- 海外の事例研究なども踏まえつつ、安心・安全に医薬品をインターネット上で販売するための方法を模索し続けていること。
- インターネットを活用した医薬品販売を行い、購入者の安全性確保と利便性向上に取り組んできた実績と経験があること。

以上から、我々特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会は、このたびの医薬品の販売方法に関する検討会に委員として加えて頂くことをご検討願いたく、ここに強く要望いたします。

特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会について

【団体名称】 特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会 (Japan Online Drug Association)

【活動内容】 インターネット上での医薬品販売に関する意見集約、関連情報の収集・共有、ならびに自主規制案の作成など

【活動理念】 『わたしたちはインターネットを活用して、薬物の乱用がなく、一般市民が安全に医薬品を購入できるような社会の実現に貢献します。』

【会員総数】 薬局・薬店 40名(2008年1月7日現在) 全19都道府県

【主な活動歴】

平成17年12月: インターネットを活用して医薬品を販売する薬局・薬店により、消費者の利便性と安全性を確保するための自主規制を策定する任意団体「インターネット販売のあり方を考える薬局・薬店の会」を発足。

平成18年1月: 安全性の確保を前提としつつ購入者の利便性に配慮した医薬品の販売方法として、新たな通信技術であるインターネットによる販売容認の検討を求める要望書を厚生労働省に提出。

平成18年4月: 医薬品のオンライン販売に関する自主規制案を厚生労働省に提出。

平成18年7月: インターネットを利用した医薬品等購入の環境整備をとおして消費者に対する社会的責任を果たすべく、特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会を設立、認証を受ける。

平成19年1月: 医薬品のリスク分類に関するパブリックコメントを厚生労働省に提出。

平成19年10月: 登録販売者制度に関するパブリックコメントを厚生労働省に提出。

参考:

特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会

東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング

電話:03-3584-4156

理事長:後藤 玄利

プロフィール:

:1967年大分県生まれ。東京大学教養学部基礎科学科第一卒業後、アンダーセンコンサルティング(現アクセンチュア)に入社、戦略コンサルティンググループの設立メンバーとなる。1994年、同社を退社、家業の家庭薬メーカー、うすき製薬株式会社の取締役役に就任(現任)。同年、ケンコーコムの前身となる「ヘルシーネット」を設立、代表取締役役に就任(現任)。うすき製薬が製造する健康食品のダイレクトメール販売を手がける。2000年5月、健康関連総合ECサイト「ケンコーコム」開設。2006年日本オンラインドラッグ協会理事長に就任、現在に至る。2007年11月より、経済産業省 電子流通研究会委員。

ケンコーコム株式会社 概要(<http://www.kenko.com/>)

2000年5月にスタートした健康関連商品の通信販売サイト「ケンコーコム」を運営。同サイトにて、医薬品、健康食品、化粧品、健康機器など、全13カテゴリにおよぶ健康関連商品を販売する。現在、1日あたりのサイト訪問者数は約17万人、品揃えは同分野で国内最大級となる、9万点以上を誇る。2004年6月に東証マザーズ上場。

【医薬品販売方法に関する意見骨子】

特定非営利活動法人 日本オンラインドラッグ協会

インターネットを介した商品流通、いわゆるEコマースは、IT技術の目覚ましい発達とともに近年急成長を遂げ、消費者にとって、もはや欠くことのできない便利な購買チャネルのひとつとして成長しています。遠くない将来、日本においてEコマースが更なる発展を遂げ、同時に日本の保健医療分野に大きな影響を与えることは必至です。

特定非営利活動法人日本オンラインドラッグ協会は、以下の要因からインターネットにおける医薬品販売の必要性を主張します。

(1)安全性について

インターネットを介した医薬品の販売は、いわゆるリアル店舗における“対面販売”に比べて安全性の面で劣るととらえられがちですが、以下の点で、リアル店舗と同等、もしくは同等以上の安全性確保が可能であると考えています。

- ・ 医薬品販売画面にて、購入希望者毎の状況に関する確認画面を設ける事で、当該医薬品使用の適否をアドバイスできる。
- ・ 画面上で服用に際しての注意事項の表示や、対面販売の趣旨に沿った情報提供が可能。
- ・ ネット販売では商品配送のために、購入者の住所、氏名、電話番号などを薬局・薬店に届け出いただくため、通常リアル店舗で医薬品を販売する際には困難である、購入者の購買履歴を管理することが可能。
- ・ 購入者の購買履歴について、医薬品以外の購買品（サプリメントや健康食品など）についても履歴が残るため、保険薬局における薬歴簿に相当する情報を保有することで、より高い安全性確保を期待できる。同時に、購入者が自身の購買履歴を確認できることから、お薬手帳に相当する利便性を確保できる。

(2)消費者の利便性について

ライフスタイルの多様化に伴い、消費者の購買行動も数年で著しく変化しました。とくに近年急速に普及した、時間にも場所にもとらわれずに買い物ができるEコマースは、医薬品販売においても、以下の点で消費者の利便性確保に貢献すると考えています。

- ・ 乳幼児やお年寄り、要介護者がいるなど、外出を控えたい世帯の購買活動を支援できる。
- ・ 24時間365日、いつでも買い物ができるため、長時間労働者や共働き世帯など、薬局・薬店の通常開店時間に買い物に行くことが出来ない、いわゆる“買い物難民”を解消し、必要な医薬品の確保を助けられる。
- ・ 近隣にドラッグストアや薬店が存在しない地域でも、自宅からインターネットを介して必要な医薬品等の入手が可能。
- ・ 近隣店舗の限られた品揃えにとらわれることなく、インターネット上の豊富な品揃えのなかから、本当に消費者が必要とする医薬品の購買が可能。
- ・ インターネットで医薬品を販売する薬局・薬店の、薬剤師等専門家へのメール問合せに対応することで、リアル店舗の店頭では相談がしづらい内容に関して、消費者が専門家の意見を気軽に仰ぐことを促進できる。
- ・ 医薬品と同時に購入されるサプリメントや健康食品などの購買履歴を活用し、個々の状況に合わせたサービス提供が可能。

(3)国民のセルフメディケーション意識促進について

高齢化社会に向けての医療費削減等を目指し、国民に自らの健康について、自ら責任をもって確保することを促す“セルフメディケーション”をより浸透させることに、インターネットでの医薬品販売は以下の点で貢献できると考えています。

- ・ 個々の医薬品に関する詳細な商品情報を公開することで、消費者は自ら納得のいくまでその内容を吟味・比較し、その上で購入することが可能となる。
- ・ 必要となる医薬品を求めるときに、消費者が能動的に調べることで、自らの健康についての意識向上を促進する。
- ・ 既に米国や英国ではインターネットを介した医薬品の購入が日常的に行われており、限られた数の薬剤師等専門家は、アドバイスを本当に必要とする人のために労力を傾けることが可能となっている。日本でも同様に、インターネットを介した医薬品の販売は、自らの必要な医薬品を既にわかっている消費者と、アドバイスを必要とする消費者、それぞれに適した購買方法を提供することが可能となり、より適切なリソース配分を促すことができる。

以上