

全伝協 資料①

平成 21 年 3 月 12 日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会（第 2 回）」参加にあたって

全国伝統薬連絡協議会

本日は、まず当協議会が今回の省令およびその公布をどのように認識しているかを説明させていただいた上で、本省令の主旨を踏まえながら、伝統薬の販売方法についての説明をさせていただきます。

前回の本検討会に於いて議論がありましたように、当協議会に加盟する各社は、本省令改正の動きに対し、これまで積極的に関わり合いをもつことができておりませんでした。それどころか、昨年 9 月の省令案発表までは認識していない企業も多くありました。また、認識していた企業においても、昨年 7 月 4 日の旧検討会報告書のなかで、郵便等販売について「販売時の情報提供が努力義務となっている第 2 類医薬品については、販売時の情報提供について対面の原則が担保できない限り、販売することを認めることは適当でない」と記されていたことから、対面の原則を担保する方法を関係省庁と相談しながら 6 月の施行に備えなければ、という認識でいたるところもございました。

全 8 回にわたる旧検討会では、一度も伝統薬の販売について意見聴取も意見発表の機会も与えられず、まさか何の議論もないまま、郵便等による販売が不可能となるということは、誰もが予想もせず、誠に遺憾に存じます。

尚、9 月の省令案では、旧検討会報告書の内容とは全く違うものになっており、これでは継続して服用していただいている利用者に届けることができなくなるばかりか、伝統薬の存続そのものが危ういとの認識に至りました。そこで、存続の危機を感じた伝統薬を販売する企業が集まり、10 月に当協議会を設立した次第でございます。

私どもは、医薬品の販売において今回ほど根本的な制度改革を行うのであれば、日本全国の中小零細企業まで含めた現況の把握と、それが及ぼす影響を勘案して、その目的と内容について周知させる努力が必要であったという想いを強く抱いております。また、省令の求めるものが、医薬品販売における安全性の確保ということであれば、まずは影響を受ける業態においてどのような安全策が考えられるかを検討することが道理ではなかったかとも思っております。そのような不満は当協議会に限らず、ほかの医薬品販売の現場および生活者にも多々あることは容易に想像され、その結果が 2000 件を超えるパブリックコメントの反対意見として表れたとも考えます。

ただ、当協議会としては、今回の省令決定の進め方についての不満を抱いてはおりますが、省令の主旨そのものには共感していることをお伝えいたします。

私どもは、今回の省令が、医薬品販売における安全性確保、つまり充実した情報提供や相談応需により国民にとって「安心と信頼」のある医薬品販売の環境を整えること。そして、将来にわたる国民の健康維持のための環境づくり、つまりセルフメディケーションや予防医学のための環境整備を行うという、これからの日本に欠かせない考え方を見据えたものであると理解いたしております。

当協議会の加盟各社におきましても、長い歴史の中で、これまでお客様との独自の継続的なコミュニケーションを通して、本省令の目的とする「安心と信頼」を築くための医薬品の販売方法を構築してまいりました。また、今後更なる資質向上の為、真摯に努力を重ねていく所存でございます。

そこで今回は、伝統薬販売の実情とその特徴について説明をさせていただきます。

委員各位におかれましては、是非とも伝統薬を後世に残す為にも、伝統薬の販売方法につき、今後も何ら支障無きようご配慮いただき、ご検討賜りますようお願い申し上げます。

# 全国伝統薬連絡協議会

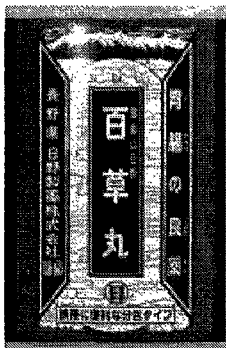
## 第2回検討会資料



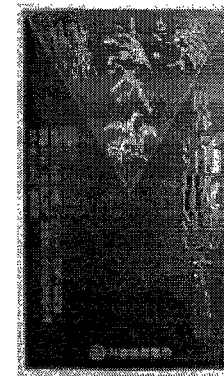
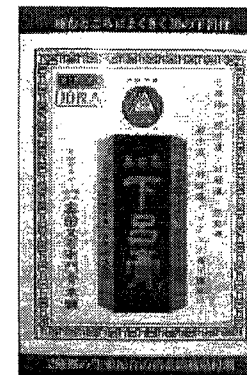
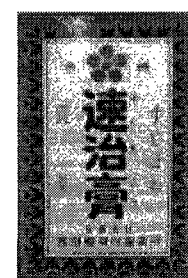
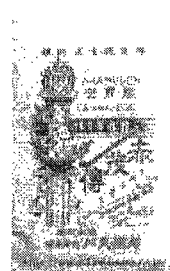
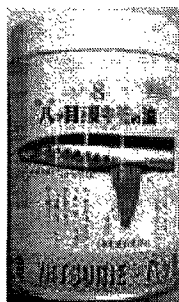
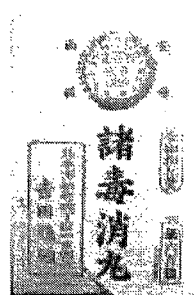
## ① 伝統薬の特徴



- 日本各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薬
- 家伝薬・伝承薬といわれ、各社独自の処方
- 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、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、食欲不振など
- 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）



ただし、「伝統薬」の定義は薬事法上はございません。  
そこで、全国伝統薬連絡協議会が示す「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得た国の承認を得た漢方薬および生薬製剤（生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品）としております。



## ②伝統薬の主な販売方法

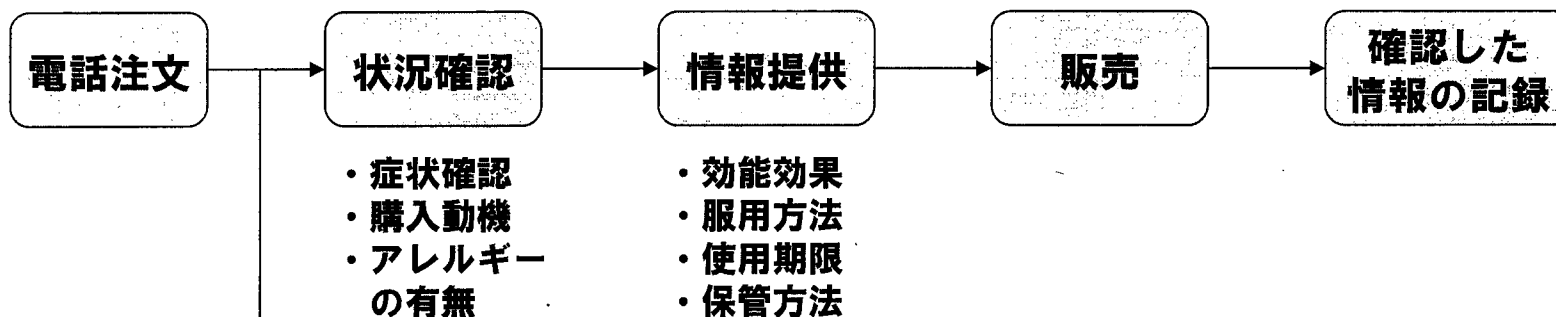
事例（薬効：胃腸薬 使用者数：約5,000人／年）

・安政5年(1858年)、春と秋の二度にも渡って各地で大流行した疫病に、この薬が抜群の効果を発揮。全国に知られ、その後の日露戦争の出征準備や第二次世界大戦の慰問袋にも必ずといって良いほど入れられるようになった。

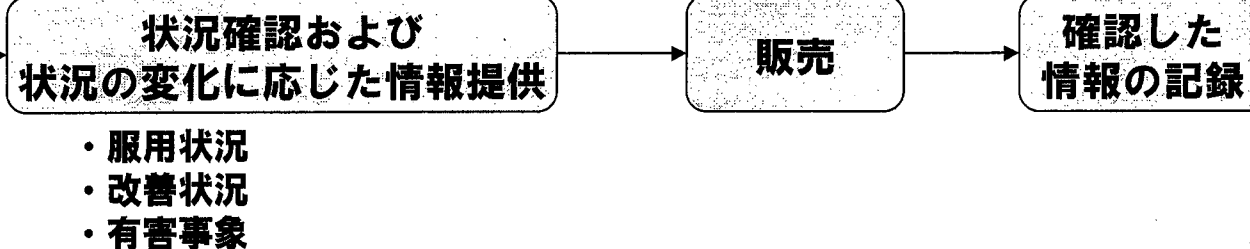
通信販売での購入者は、年間使用者の7割。取扱商品はこの独自処方、1品目のみ。

### 販売方法

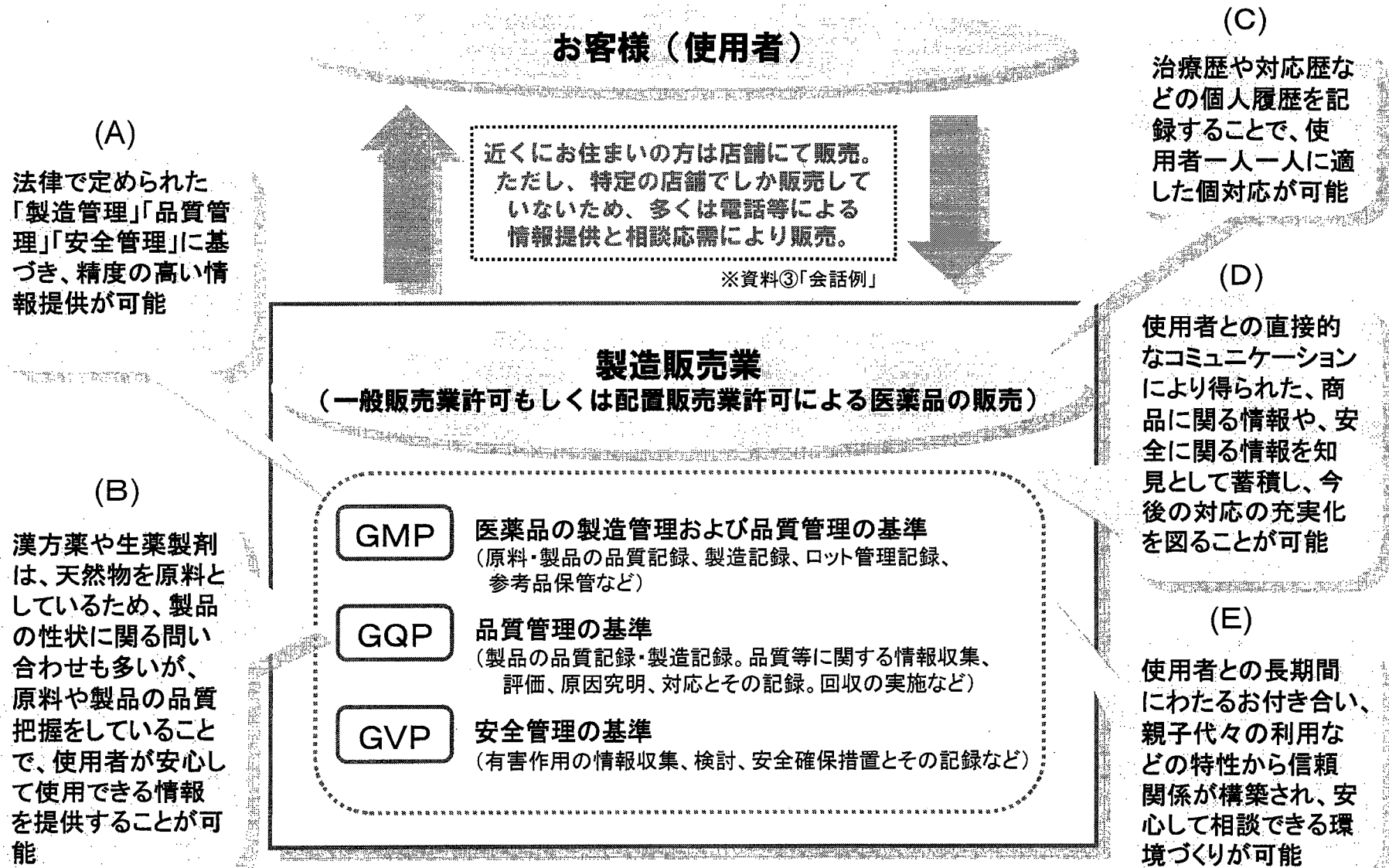
初めての注文（ほとんどの方が口コミ）



2回目以降の注文



### ③ 「伝統薬の製造販売業者による直接の販売」がつくる安心と信頼 ～伝統薬の製造販売における特徴～



～より深いやり取り～

情報提供の基本情報

+

製造販売業者の電話による直接の対応だからできる深いやり取り

添付文書

■使用上の注意

- してはいけないこと
- 相談すること

■効能

■用法用量

■成分

■保管および取り扱い上の注意

■相談窓口

<購入時>

●これまでの販売履歴や記録を活用することで、服用の可否の判断を正確にできたり、不適正な購入を未然に防ぐことができる。

「既往症からの判断」 ー以前、服用時に湿疹が出たと伺っていましたが。

「併用薬からの判断」 ー以前、〇〇というお薬を服用していると伺っていましたが。

「大量購入防止」 ー〇月〇日に購入記録が残っており、まだ1週間しかたっていませんが。

●電話による専門家の直接の対応により、服用する本人からの情報を詳しく伺うことができ、適切な対応が可能となる。

「正確な併用薬の確認」 ーお手元に現在服用中のお薬をお持ちいただけますか？

「詳細な症状の確認」 ー痛いのはどのあたりですか？それはどのような痛みですか？

<問合せ 相談応需>

●販売履歴や製造記録を活用した直接のやりとりにより責任ある対応ができる。

「有害事象時の迅速な対応」 ー電話による服用中止や受診勧奨。

「迅速な原因追求」 ー服用された製品のロット管理による品質確認。  
ー履歴による購入時・服用途中の状況確認。

「製品の問合せの対応」 ーにおい（味・色）がいつもと違う気がする、など。

「緊急時の情報提供や回収の対応」 ー直接、利用者へのお知らせや回収実施。

### ③「伝統薬の製造販売業者による直接の販売」がつくる安心と信頼

6

#### ～電話による信頼関係の構築～

#### 電話による対話の利点

- ①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出来るし  
周囲を気にせず1対1の環境だからこそ納得できるまでじっくりと話こめる。  
具体例：対面恐怖症の方、対面では話しづらい事項、薬の種類によって対面では  
言い出しにくい種類等
- ②自宅にいる使用者本人と直接会話をすることができるため、正確で詳細な情報  
など本人の状況が詳しく把握できる。  
具体例：服用中の薬名、症状の詳細、その他本人しかわからない体調面、心理面等
- ③服用時や服用中など気になることなどを、必要な時にいつでも電話で直接専門家  
に相談できる。  
具体例：服用方法がわからない、体調が少し気になる、薬局に行く時間がない等

電話による双方向の対話を通して、お客様の持つ悩みや不安を共有化し、  
安心感や希望を持っていただくに至るまでの、いわばカウンセリングのよう  
な本音ベースでの対話、顔が見えない電話ならではの本音の対話が可能となり、  
お客様はそこに価値を見出しておられるからこそ、伝統薬に長い年月にわたっ  
て安心と信頼を抱いて来られたものと思われれます。



### ③「伝統薬の製造販売業者による直接の販売」がつくる安心と信頼

7

～まとめ～

- 製造から販売までの「一元管理」による安全性の確保
- 伝統薬ならではの「長年の知見」による対応の充実
- 「対話」を大切にしてきたことによる信頼関係の構築

伝統薬の製造販売業者は、安全性はもちろんのこと医薬品が引き起こす全てにおいてその責任を担う販売方法のため、製造から販売までのすべてを一元に管理しながら、お客様ひとりひとりに「安心と信頼」のある医薬品の提供を心がけてきました。

それは、生活者から信頼される「かかりつけ薬局」の目指すところと同じです。

今後、ますます専門家の資質向上に努め、さらに伝統薬が国民の健康維持のための一助を担えるように環境を整えていきたいと考えております。

**協議会の加盟社は現在36社ですが、  
まだ国内には伝統薬の会社が150～200社は存在します。  
いまだに認識していないところもあると考えられます。  
当協議会としては、今後関係省庁とも連携し、これら伝統薬の会社を含  
めて、本省令の目的に伝統薬業界も貢献できるよう環境整備を図らな  
ければならないと考えております。**

**今回の省令の施行で、  
伝統薬を使用する方々が困ることなく、健康維持のために継続して  
購入でき、伝統薬が存続できるようご検討をお願いいたします。**

使用者情報

使用目的:膝痛 年齢55歳 女性 過去の使用歴:1年前に服用歴あり 当時、本商品服用時に有害事象が発生(胃のむかつき) アレルギー歴:なし
---

購入時の会話例

購入者	直販メーカーの薬剤師
	はい。薬剤師の窓口でございます。
デントウ薬を服用したいのですが	初めてのご服用でいらっしゃいますか？
いいえ、たしか以前服用したことがあると思うんですが	では、記録を調べますので、お名前と電話番号を教えてください
カンポウ ハナコです 電話番号は〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇です	少々お待ちください ..... 記録を確認しました 一年ほど前にデントウ薬を服用いただいていたカンポウ様ですね 以前は五十肩で服用いただき、痛みが改善されたと伺っておりますが、今回はいかがされましたか？
おかげで五十肩の痛みはなくなったんだけど、最近膝に痛みが出てきたんですよ	そうでしたか 今回の症状で病院にはいられましたか？
いえ、病院に行くほどひどい痛みではないですが以前痛みがよくなったので、今回も服用してみようと思っています	かしこまりました 膝の関節の痛みであればデントウ薬の適応症でございます 同じ膝の痛みで服用している方もいらっしゃいます
そうなのね、では服用してみようかしら	ただ、デントウ薬は医薬品ですので、現在治療中の

	<p>病気や服用されている薬によっては注意が必要な場合もございます 治療中の病気や服用している薬があれば、伺わせてください</p>
<p>わかりました 更年期障害と言われ、現在薬を服用しています 薬の名前は覚えていません</p>	
	<p>お薬手帳など、薬の名前が書いてあるものはございますか？薬のお名前がわかれば、併用可能かをお調べいたします</p>
<p>あります。もってくるのでちょっと待っててください .....</p>	
<p>加味逍遙散(※)という漢方薬なんですけど あと、西洋薬も飲んでます (※)加味逍遙散の成分分量：サイコ 3g、シャクヤク 3g、ソウジュツ 3g、トウキ 3g、ブクリョウ 3g サンシシ 2g、ボタンピ 2g、カンゾウ 1.5g、ショウキョウ 1g、ハツカ 1g</p>	<p>加味逍遙散にはデントウ薬と重複するカンゾウという生薬が配合されております カンゾウは過剰摂取や長期連用により、副作用等が現れることがあります 例：偽アルドステロン症</p>
<p>ということは、加味逍遙散をやめてデントウ薬を服用すればいいんですね？</p>	<p>いいえ、加味逍遙散を中止することで更年期障害の症状が悪化する可能性がありますので、中止はお勧めできません 決して併用してはいけないということではなく、併用してもカンゾウの一日最大量を超えない量ですので、「尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛」等の症状に注意をしながら服用していただきたいと思えます</p>
<p>一日最大量を超えてないなら大丈夫ですね</p>	<p>そうとは言えません カンゾウの過剰摂取や長期連用といっても、それは個人差がございますので 中には一日最大量より少ない摂取量でも症状がでる方もいらっしゃいます デントウ薬を服用された方の中で、まれに手足のむくみや血圧上昇などの症状が出る方もいらっしゃいますが、早く気付いて服用を中止することで、それらの症状が軽減いたします 症状が出た場合に早く気づいて対処することが重要です</p>

はい、わかりました	先ほどお伝えした症状は添付文書にも記載されていますので、服用前によく読んでからご服用ください
高脂血症もあるので	先ほど西洋薬Aも飲まれていると伺いましたが、こちらは何の為に服用されていらっしゃるのでしょうか
あらそうだったかしら？	そうでしたか 西洋薬Aとの併用は差し支えありません ただ、カンポウ様は以前のご服用の際に胃のむかつきがあった記録が残っております
あ～そうだったかも、そういえば胃腸科にいったわ 教えてくれてありがとう、お宅に話をしておいてよかったわ 言われたことに注意しながら服用してみます	そのときは、胃腸科の医師からは、疲れが原因ではないかとお話があったようですが、デントウ薬を服用中のことでもありましたので、デントウ薬が関係ないとも言い切れません 今回服用される際は、胃の症状についても十分ご注意ください
ありがとう では注文をお願いします	説明した以外にも服用中に体の異常を感じられた際は、直ちに服用を中止し、かかりつけ医師や薬剤師に相談してください その他に、「服用前に医師又は薬剤師に相談すること」の項目に該当していないかの確認をさせていただきます (相談することの各項目について確認) 例：妊娠の有無 治療中の人 高血圧  (用法用量についての説明) 例：大人 1日3回 毎食後1包 服用ください
はい、よろしく	商品のお届け先は、以前に伺っていたご住所でよろしいですか
	ご購入ありがとうございます お大事になさってください



綾部委員提出資料

# 第1回検討会資料

(平成21年2月24日)

平成 21 年 2 月 24 日

「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」参加にあたって

全国伝統薬連絡協議会

この度は、私ども全国伝統薬連絡協議会が当検討会に委員として参加させていただき、討議の場をいただきましたことを心より感謝申し上げます。

当協議会は昨年 10 月 11 日に発足したばかりの任意団体です。  
加盟社は古くから伝統薬を製造販売する企業から構成されております。

全国には、その地方・風土により長年愛用されてきた昔からの伝統薬がございます。これらは、長い歴史と伝統に育まれ、風雪に耐えて、生き残ってきたものばかりで、その処方と製法の起源は、江戸時代、それ以前に遡るものもございます。その長い歴史の中でその時代時代の人々に愛され、健康維持に貢献してまいりました。

現在、当協議会加盟社の伝統薬を約 30 万人の方にご使用いただいております。多くの方々から信頼を得ております。その一番の理由は、自社で製造した伝統薬の販売であるからこそ、よりそのお薬の詳しい情報を提供し、お客様の使用が適正かどうかを判断するといった責任ある対応をしてきたこと、そして製造者自らが直接対応することで使用者の気持ちを真摯に受け止め、人と人とのぬくもりを大事にしながら、お役に立てるよう努めてきたことにあります。つまり、現在の伝統薬が今日まで生き残ってきた背景には、医薬品の効果、安全性、そして責任ある対応、それら全ての条件をみたしてきたことにあると存じております。しかしながら、伝統薬を取り巻く環境も平坦ではございません。原材料の入手難、後継者問題、バリデーションの導入による莫大な設備投資、等々。多くの企業が、厳しい状況にもかかわらず、「この薬しかない」というお客様からの厚い想いに支えられ、今日まで頑張ってまいりました。

このような苦境の中、最も伝統薬の存続を脅かしているのが、今回公布された省令内の「郵便等販売」の規制です。旧検討会において、伝統薬に関する審議は行われていないことから、当協議会は、昨年 12 月 24 日、この件に関し厚生労働大臣宛に要望書を提出しております。しかしながら、その要望書は、勘案されず、今回の省令の公布となりました。このままでは、お客様に継続的に医薬品を提供できず、結果的に伝統薬は、そのほとんどが姿を消すことになってしまいます。現在、アメリカやドイツなど西洋医学の最先端の国でも代替医



療として、植物療法や、伝統医学の活用に力が注がれております。わが国でも統合医療による予防医学、セルフメディケーションを推進していく中で、漢方や生薬製剤の役割が改めて見直されています。それだけに伝統薬の存続は、今後の医療の為にも絶対欠かせないものであると考えております。

そこで私達は、昨年9月の省令案発表後、今後を危惧した企業が、その存続の為、10月に当協議会を設立致しました。目的は、伝統薬の存続及び安全を確保した伝統薬の提供を通じて生活者の健康を支援していくことです。現在は、34社ですが、まだ現状を十分に認識していない地方の伝統薬の会社も数多く存在しております。もし今回の省令により、6月以降、これらの伝統薬がなくなることとなれば、それは古くからご使用頂いている多くのお客様に影響を与えると共に、古くは歌舞伎や川柳にも登場する日本の伝統薬の消滅であり、日本が誇る文化遺産の消失にほかなりません。

今回の省令は、このような諸事情を踏まえたうえで公布されたのでしょうか。もし結果的に伝統薬の消失を引き起こしたとしたら、今回の省令は、薬学史上、大きな取り返しのつかない損失を生じさせることになると思います。今回の検討会がこういった状況を踏まえて、立ち上げられたのであれば、当協議会としても「安全を確保した伝統薬の販売方法」について提案・説明を惜しみませんので、何卒6月からの施行に支障なく移行できるよう、当協議会の説明内容についてご理解いただくとともに早急にご検討を御願い致します。また、もし販売方法の整備に時間を要するようであれば、6月以降に伝統薬の消失を招くことがないよう、しかるべき措置を講じていただきますよう、あわせて御願い申しあげます。

私達は、企業の規模が小さい為、知名度も低く、今回の伝統薬の抱える問題も軽視されているのではないかと危惧しております。今回の「郵便等販売」の規制により、多くの伝統薬企業の存続が難しくなり、伝統薬は消失し、生活者はその伝統薬による治療機会を永久に失ってしまいます。伝統薬の承認は一度失ってしまうと復活することは不可能です。6月施行までにその回避策を講じていただくにも時間の余裕もございませんので、私たち協議会としては、伝統薬の問題を最初にご討議願いたいと思います。

当検討会の皆様は、今回の省令が施行されることにより引き起こされる伝統薬への問題の重大性を、十分ご理解いただける事と思います。私達も前向きに対応してまいりますので、どうぞ私達が今後も今まで通り、存続可能でありますよう円滑なご審議を御願い申し上げます。

# 全国伝統薬連絡協議会



# ① 全国伝統薬連絡協議会とは

## ● 協議会の目的 ●

「伝統薬の存続及び伝統薬の提供を通して生活者の健康支援を実現する」

※会での伝統薬の定義：伝統薬とは「民族、各地方で経験的に確立した医学（伝統医学）で使用される薬」又は「代々伝わっている伝承薬」を指す。

■ 設立年月日 平成20年10月11日

■ 会員 34社

17都府県（1都2府14県）

茨城県、千葉県、東京都（2）、長野県、富山県、岐阜県、京都府、奈良県（5）、  
大阪府、和歌山県、兵庫県（2）、愛媛県、山口県、福岡県（2）、大分県、  
熊本県（8）、鹿児島県（4） 数字のない府県は各1社

■ 役員

会長	八ツ目製薬株式会社（東京都）	代表取締役社長	加次井 商太郎
副会長	株式会社奥田又右衛門膏本舗（岐阜県）	代表取締役社長	日向 靖成
理事	有限会社渡部晴光堂（熊本県）	代表取締役社長	渡部 展行
理事	株式会社亀田利三郎薬舗（京都府）	常務取締役	亀田 利一
理事	日野製薬株式会社（長野県）	代表取締役社長	井原 正登
理事	株式会社再春館製薬所（熊本県）	代表取締役社長	西川 正明

■ 通信販売による購入者数

年間 約30万名（本協議会 参加企業34社の概算による）

# 全国伝統薬連絡協議会の参加企業 34社

五十音順

	所在都道府県名	企業名		所在都道府県名	企業名
1	鹿児島県	有限会社青木流芳院	18	熊本県	田尻製薬有限会社
2	富山県	株式会社池田屋安兵衛商店	19	兵庫県	株式会社ドラッグビューア
3	大分県	うすき製薬株式会社	20	奈良県	中村薬品工業株式会社
4	大阪府	大杉製薬株式会社	21	長野県	日野製薬株式会社
5	奈良県	大峯山陀羅尼助製薬有限会社	22	山口県	深井薬品工業株式会社
6	岐阜県	株式会社奥田又右衛門膏本舗	23	福岡県	株式会社福岡薬工社
7	鹿児島県	鹿児島県製薬株式会社	24	奈良県	株式会社藤井利三郎薬房
8	京都府	株式会社亀田利三郎薬舗	25	和歌山県	有限会社本町薬品
9	茨城県	合名会社川又薬局	26	愛媛県	松田薬品工業株式会社
10	熊本県	熊本共立製薬有限会社	27	鹿児島県	有限会社森回春堂
11	千葉県	有限会社郡司勘兵衛薬局	28	東京都	八ツ目製薬株式会社
12	熊本県	株式会社再春館製薬所	29	奈良県	大和合同製薬株式会社
13	兵庫県	株式会社サツマ薬局	30	奈良県	株式会社雪の元本店
14	東京都	株式会社霜鳥研究所	31	熊本県	吉田松花堂
15	熊本県	株式会社昇龍堂製薬	32	熊本県	合資会社吉田整骨院製薬所
16	福岡県	新日本製薬株式会社	33	熊本県	苓州製薬合資会社
17	鹿児島県	有限会社角野製薬所	34	熊本県	有限会社渡部晴光堂

伝統薬は一般用医薬品の中でも、長い伝統と使用経験を積んでおり、その処方と製法の起源は江戸時代あるいはそれ以前にさかのぼるものもあります。その長い歴史の中で、数多くの健康維持に貢献して参りました。この医療分野の重要な財産であり日本の文化遺産とも言える伝統薬の維持・継承を通じて、以下の目的の実現を目指しています。

### 利用者のQOLの維持・向上

伝統薬の利用者には、離島・山間部に居住している、身体的理由等で外出が出来ない、近くに薬局やドラッグストアがないという方も多くおられ、また漢方薬などかかりつけ薬局で自分にあった医薬品を購入していたが遠方に引っ越しをした方、あるいは居住地と異なる旅の途中等で購入した方などは、薬局があっても愛用の伝統薬を販売していないなど、直接医薬品を薬局等から購入することが困難な方々が数多くいらっしゃいます。当協議会では、安定した伝統薬の提供により、患者を含めた利用者のQOLの維持向上に努めます。

### 利用者の安全を最優先とした伝統薬の販売形態の維持・強化

伝統薬は、長い歴史や使用経験を通じその安全性が裏打ちされて来ました。加えて電話等の対応による販売の手法は、「かかりつけ薬局」等がとられてきた一つの有効な手段でもあります。例えば万一有害事象が発生した際にも、製造・販売元がいつ、誰が、何を購入したかを把握していれば、購入者へ直接連絡を取り迅速に対処することが可能です。また、利用者も電話を通じて直接、製造・販売元に相談することも可能です。一方、安全性の高い伝統薬が販売できなくなると、安全性の担保されていない海外品や違法医薬品、健康食品などへの関心が高まり、個人輸入等による使用で健康被害の増大も懸念されます。こうした事態を防ぐためにも、患者を含めた利用者のために今後とも高い安全性を確保した販売形態を継続していけるよう協議を重ねて参ります。

### 後期高齢者の医療費適正化を中心とする予防医学への貢献

伝統薬は、伝統医学に基づく医薬品や、古くから民間に伝えられてきた医薬品で、予防医学の考え方から入院等に至る前に自ら治す、セルフメディケーションの見地に立つものです。伝統薬の存続・発展を図ることで、今後さらに社会的ニーズの増す予防医学の発展、特に後期高齢者の医療費の適正化に貢献して参ります。

## ② 「伝統薬」とは

### 全国伝統薬連絡協議会が示す「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承認を得た 漢方薬および生薬製剤（生薬又は動植物成分を有効成分とする医薬品）

(参考)

日本大衆薬工業協会の第41回事業活動戦略会議(平成19年11月15日)議事メモから抜粋

漢方薬、生薬製剤、伝統薬の定義(木下生薬製品委員長)

事業活動戦略会議の要請に基づき、漢方薬、生薬製剤の違いの説明を概略以下のように行った。

生薬製品委員会では、JICWELSの依頼により海外からの行政官研修コース受講者への講演を毎年1回行っており、本日はその一部分を用いて説明する。漢方・生薬製剤を包括して伝統薬と考えることができるが、漢方薬とは出典が明確であるとされたもの(いわゆる210処方)であり、それ以外は生薬製剤である。伝統薬というカテゴリーは日本の薬事法上にはなく、実務的な取り扱いでも漢方薬、生薬製剤に分かれ、それらが更に医療用と一般用に分かれる。医療用漢方製剤に関しては148処方、一般用漢方製剤としては210処方が認められている。

奈良時代に当時の中国医学が日本に伝来し、日本独自の医療として発展し、江戸末期に蘭学等の渡来により、従来の医療における医薬品を漢方薬と呼称するようになり、今日まで発展してきた。

中国の製剤と、日本の製剤とでは、同一名称(処方)であっても、その組成や分量が大きく異なるものが多々あるが、漢方薬は日本独自の処方が標準化されている。ちなみに、韓国の場合は韓方薬であり、中国の場合は中薬と称される。漢方薬は出典がはっきりしているものと考えることが出来、一方、伝統薬は文献としての出典は必ずしもはっきりしないが、国内での永年に亘る使用実績があるものである。

漢方薬に関して、単味での臨床効果を示す文献はほとんど無く、これまでの文献探索でも、日本においては特定処方に関して整理記載するもののみである。

漢方、生薬製剤に係る課題としては、まず漢方210処方の見直しを進め、既に研究報告が出ている83処方を210処方に包括させることとしたい。

漢方は出典を重んじるので、210処方にふくまれるものでないと区分4-2(基準内)での承認は下りない。

処方の組み合わせ(合方)で基準外として承認を得ることも可能である。また、風邪薬承認基準などで、漢方エキスが有効成分として例示されたりしているように、洋薬との配合剤も有りうる。

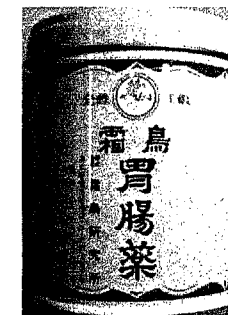
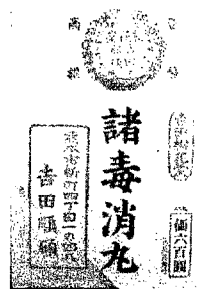
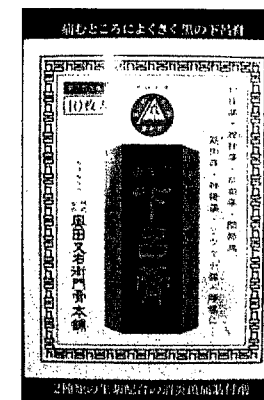
### ③ 伝統薬の特徴



- 日本に昔から伝わる古い薬
- 家伝薬・伝承薬といわれ、各社独自の処方
- 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、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、食欲不振など

- 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）



## ④ 本協議会加盟社の特徴とその販売方法について

### 加盟社の特徴

- ・ 長い伝統と使用経験を積んだ伝統薬を製造、販売している製薬会社。
- ・ 小規模のメーカーがほとんど
- ・ 古くから土地に根付いている
- ・ 販路は店舗・配置などもあるが、近年は売上の多くが通販によるものとなってきている
- ・ 自社製造の医薬品の販売であるからこそ、製造状況や原料にいたるまで製品の詳細を把握しており、責任をもって専門家が対応することで使用者との厚い信頼関係を築いている。

### 販売方法の特徴

広告（新聞、雑誌、本による紹介等）、使用者からの紹介、家族代々常備薬として使用などの経緯により伝統薬を必要とする方から購入や問合せの連絡（電話、FAX、ハガキ）を受ける。

→ 電話による直接の会話の中で、情報提供、相談

→ 服用することが適正と判断されれば販売（相談が必要な場合は、販売せず医師への相談を勧める）

- ・ 服用する本人と直接電話等によるやりとりの中で薬の適正使用に必要な情報を提供して販売している。
- ・ 商品購入の前に、商品説明の小冊子や試供薬を送付している会社もある。
- ・ 購入者の情報履歴に基づく情報提供により、販売後もアフターケアなど責任をもった対応もでき、その結果使用者と深い信頼関係を築いている。

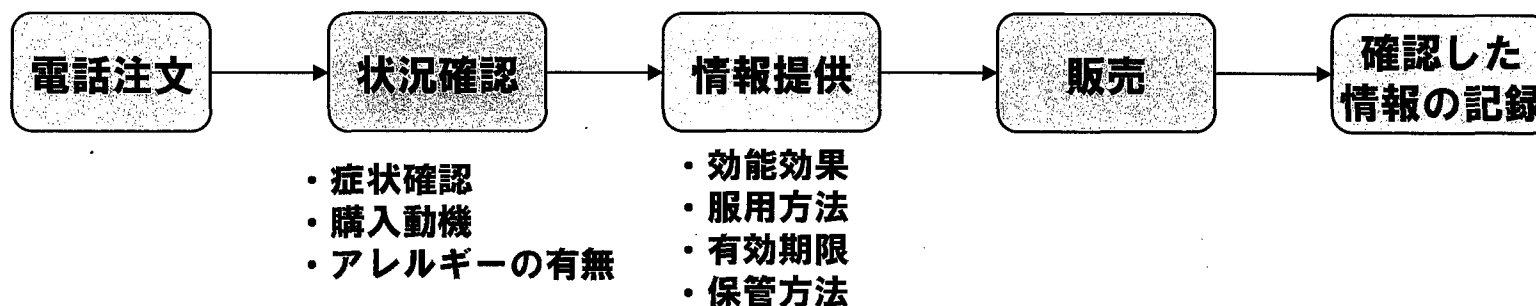


### ③ 伝統薬を製造販売している会社の現状の販売方法と特徴 ～ケース1～

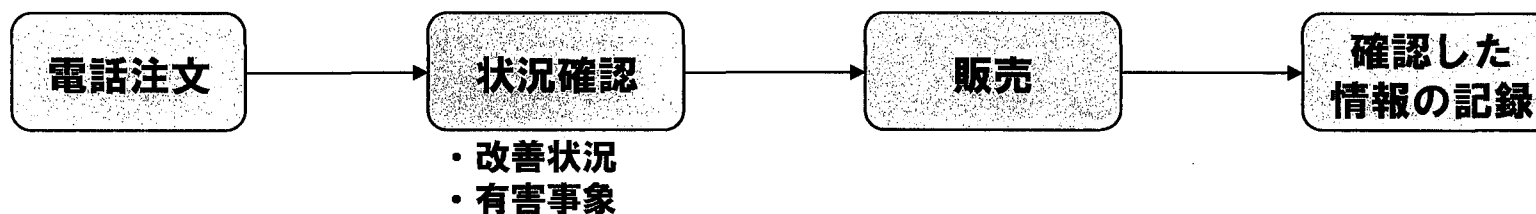
(薬効: 胃腸薬 利用者数: 約5,000人/年)

#### 販売方法

##### 1) 新規の場合 (ほとんどが口コミで既存客からの紹介)



##### 2) 2回目以降の購入者の場合



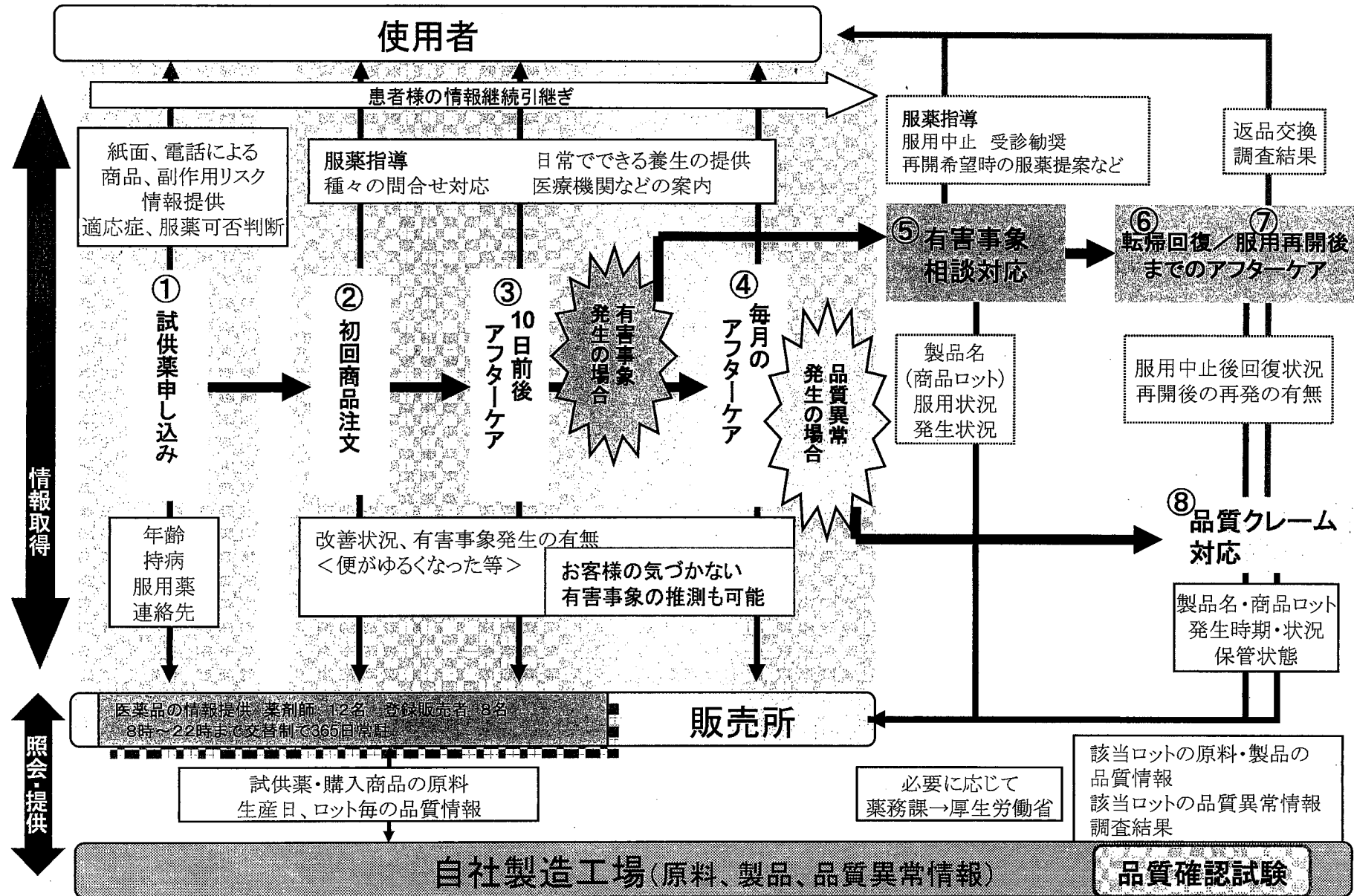
#### 特徴

・ 安政5年(1858年)、春と秋の二度にも渡ってこの地方で大流行した疫病に、この薬が抜群の効果を発揮。全国に知られ、その後の日露戦争の出征準備や第二次世界大戦の慰問袋にも必ずといって良いほど入れられるようになった。

・ 通信販売での購入者は、年間利用者の7割。

・ 取扱商品はこの独自処方、1品目のみ。

③ 伝統薬を製造販売している会社の現状の販売方法と特徴 ～(2)  
 (薬効:神経痛)利用者:6.9万人/年



#### ④ 伝統薬を購入している購入者からの声 お客様の具体的なケース

##### 近畿地方 A社

- 95歳まで長命だった姑は、娘時代に胃を悪くしてA薬と出会いお蔭様で助かったと常々話していました。私もその影響を多分に受けて愛用。
- 10年位前は市内に売っている薬局がありました。今は本当にほしい薬を見つけるのが大変。電話で買えて助かります。

##### 九州地方 B社

- リウマチの気があると言われ義母より勧められ、続けています。お蔭様で、発病もせず今では元気に働いています。遠方（京都）なので通販の継続を希望。
- 59歳、B薬とのお付き合いは日が浅いが、良いお薬と出会えて良かったと思っている。場所柄、直接出向くことは無理。

##### 中部地方 C社

- 40～60歳代、腰痛、関節痛の治療で数ある貼り薬の中、C薬が最も肌に合って効果も良いが、最寄りの薬局薬店DSにない為通信販売で購入。
- 50～80歳代、神経痛や関節、リウマチの痛みでお困りで、外出が困難な方が多い。

##### 九州地方 D社

- 60代。遠隔地で、おじいちゃん、おばあちゃんの代から飲んでいる。どうしてもこの薬でなければと20年来のおつきあい。
- 常備薬として、定期的な電話のやりとりが、今では世間話や年賀状などのやりとりもしており、お客様というよりは身内みたいな親近感でのお付き合い。

全伝協 資料③

各委員 殿

本資料は、平成20年9月17日に出されました「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について」のパプコメに対して、現在の全国伝統薬連絡協議会が10月16日に提出しました意見書です。

ご参考にして頂ければと思います。

尚、本文書はその当時の資料になります。そのため、現在の状況と異なる点がございしますので、以下の点をご考慮していただきたいと存じます。

【 協議会の名称の変更 】

当時は、全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会として意見書を提出していました。

平成20年10月27日に名称を全国伝統薬連絡協議会に変更していますので、読み替えて頂きたいと存じます。

[宛先] 厚生労働省医薬食品局総務課

[氏名] 全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会（協議会内容は添付資料記載）

[住所] （事務局）熊本県上益城郡益城町寺中 1363-1

[電話番号] 096-289-4444

[FAX 番号] 096-289-6000

[件名] 薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について

[意見]

該当箇所

郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】

・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者に、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

上記の該当箇所について、郵便その他の方法による医薬品販売を、第三類のみに制限することに反対します。

理由

この中で、「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。」という項につきましては、今まで、たくさんの生活者に支えられて続けてきた私共の商いを禁止するという内容であり、大変困惑をいたしております。

そもそも、全8回にも及ぶ検討会の末、7月4日に出された「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会報告書」では通信販売に関係しそうな内容は、以下のものであります。

### 3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制

#### (3) 情報通信技術を活用する場合の考え方

##### ③薬局又は店舗における医薬品の通信販売

薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、当該薬局又は店舗に来訪していない購入者から医薬品の購入の申し込みを受け、当該薬局店舗から購入された品目を配送する方法による販売（以下「通信販売」という。）を行うことについては、購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、その薬局又は店舗での販売の延長で販売時及び相談時の情報提供が行われるものであれば、一定の範囲の下で認めざるを得ない。

この場合、販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設ける

とともに、相談内容によって、薬局又は店舗で対面により相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。また、購入者が2.(4)①に掲げる情報の伝達を図るべきである。

これらの点を確認するため、通信販売を行う場合、薬局又は店舗販売業の許可を受けているものはあらかじめ通信販売を行うことを届け出ることが適当である。

また、取り扱う品目については、情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であることから、販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品を販売することを認めることが適当である。販売時の情報提供を行うことが努力義務となっている第二類医薬品に関しては、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保で着ない限り販売をすることを認めることは適当でない。

この報告書の内容から、第二類医薬品に関しては、対面の原則を担保した上で、販売時や販売後に相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設け、場合によっては対面により情報提供することが可能な体制を確保することで、通信販売の形態もとることが可能と理解をしておりました。しかし、実際に発表された省令案は報告書の内容とは大きく異なるものであります。

今回私共が問題と感じておりますことを以下に記させていただきます。

① 郵便等販売について全8回にわたって行われた検討会で報告された方針と今回の省令案の内容が大きく異なるものであること。

また、内容の異なる省令案が発表されたにもかかわらず、採決までの期間が短く、十分な検討を行った上で意見を提出するという時間が与えられていないことについては、再検討の時間を考慮いただきたい。

② 電話等のその場で相手の意思や理解が確認できるやりとりによる販売については十分に情報提供できるものとして、判断いただきたい。

③ これまで通信販売を行ってきた中で、生活者の安全性を脅かすような事態が発生していない医薬品の実績を無視し、通信販売という枠組みのみで捉え、安全性の担保された利便性の高い医薬品までも販路を縮小する結果になっていることは納得できるものではない。

④ また、先の検討会においてはインターネット販売を行う企業の団体には意見の聴取が行われているが、インターネット販売とは違う側面を持つ通信販売で直販を行う製薬企業には、意見の聴取もなければ発言の場も与えられず省令案を策定したことも納得できるものではない。

仮にこのまま、この省令案が採択された場合、以下のような弊害が発生するものと考え

○ 患者、生活者において

1) 利便性の著しい低下による治療の幅の縮小

離島・山間部にお住まいの患者様や近くに薬局やドラッグストアがない患者様、

身体的理由等で外出が出来ない患者様や漢方薬などかかりつけ薬局で自分にあった医薬品を購入していたが、遠方に引っ越しをし、購入が困難になった患者様など直接医薬品を薬局で購入でき難い状態におかれた方から医薬品を利用する機会を奪うことに繋がると言える。つまり、使用を望んでもその医薬品の入手が困難になり、治療の機会の幅を縮小してしまう。

## 2) 健康被害増大の危険性

電話対応販売の手法は、「かかりつけ薬局」を確保する一つの有効な手段であり、自宅や外出先において、有害事象が発生した場合、電話一本で日頃から相談をしている薬局及び薬剤師に直ぐに相談をし、適正な対応が迅速に行える。

有害事象が発生し、購入者への呼びかけや回収などの場合において、薬剤師や登録販売員等による電話対応販売の手法は、「誰が」「いつ」「何を」「どのロットを」「どんな理由で」購入したかの記録があるため、迅速に対処することが可能である。

このように安全性を担保された医薬品が販売できなくなると、健康被害増大の危険性もある。

また、安全性が担保された医薬品の入手が困難になることで、安全性の担保されていない海外品や違法医薬品への関心が高まり、個人輸入等による使用で健康被害増大が予想される。

## ○ 企業、経済への影響

### 1) 家伝薬が柱である企業の経営の悪化

従業員の解雇による失業者の増加と企業の倒産

長い歴史を持ち、数多くの人に使用されて病気の治癒に貢献してきた家伝薬という医薬分野の重要な財産を失ってしまうこととなる

### 2) 充実した医薬品情報提供の環境の減少

薬局の医薬品販売よりも必要な情報を提供できるメーカー直販という理想の環境がなくなる

### 3) 通信販売市場の活性が阻害される

医薬品のインターネットと通信販売の市場規模は260億（2004年概算）

内訳 通信販売 194.55億（76%） インターネット 61.15億（24%）

改めて、医薬品の「対面販売」の意味、生活者に提供すべき「情報の質」を見直し、高い安全性を確保しながらも、利便性の高い販売形態を継続していけるよう、検討の場を作っていただきたくお願い申し上げます。

貴省へのお願い

以下のいずれかの方向についてご検討いただきますようお願いいたします

- ・ 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】について再検討する機会をいただきたい

- 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】の内容を第三類医薬品に限らずに第二類医薬品の販売についてもご検討いただきたい
- 「医薬品の販売方法について」（昭和63年3月31日薬監第11号監視指導課長通知および平成7年3月31日薬監第21号）に基づく医薬品のカタログ販売に関して、これまで同様に販売できるようご検討いただきたい。



添付資料 1

全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会は、「一般生活者から電話等によって、直接問い合わせいただき医薬品を販売する業態において、今後、より安全性を担保しつつ継続的に販売していくための環境を整える。」ことを目的に連絡協議会として設立しました。

名 称：全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会

設 立：平成 20 年 10 月 11 日

加 盟 会 社：34 社

事務局連絡先：熊本県上益城郡益城町寺中 1 3 6 3 - 1

株式会社再春館製薬所 内

全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会事務局

担当 重富 文博、塚本 元治

TEL 096-289-4444

FAX 096-289-6000

添付資料 2 全国医薬品電話等対応販売企業連絡協議会 参加企業名一覧(五十音順)

	所在都道府県名	企業名	代表名
1	鹿児島県	有限会社 青木流芳院	青木 浩太郎
2	富山県	株式会社池田屋安兵衛商店	池田安隆
3	大阪府	大杉製薬株式会社	森 清子
4	奈良県	大峯山陀羅尼助製薬有限会社	久保 洋一郎
5	岐阜県	株式会社奥田又右衛門膏本舗	日向 靖成
6	鹿児島県	鹿児島県製薬株式会社	寺原 秀昭
7	京都府	(株)亀田利三郎薬舗	亀田 利太良
8	茨城県	合名会社川又薬局	川又 慎
9	熊本県	熊本共立製薬有限会社	金子 良蔵
10	千葉県	有限会社郡司勘兵衛薬局	郡司 博夫
11	熊本県	株式会社再春館製薬所	西川 正明
12	兵庫県	(株)サツマ薬局	野口 恵司
13	東京都	株式会社霜鳥研究所	栗原 康雄
14	熊本県	株式会社昇龍堂製薬	吉田 淳子
15	福岡県	新日本製薬株式会社	後藤 孝洋
16	熊本県	田尻製薬有限会社	平田 志保
17	兵庫県	株式会社ドラッグピュア	大平 真理子
18	奈良県	中村薬品工業株式会社	中村 善行
19	長野県	日野製薬株式会社	井原 正登
20	山口県	深井薬品工業株式会社	深井 孝利
21	福岡県	株式会社福岡薬工社	武石 卓
22	奈良県	株式会社藤井利三郎薬房	藤井 泰育
23	和歌山県	有限会社本町薬品	釘貫 ふじ
24	愛媛県	松田薬品工業株式会社	古川 賢
25	鹿児島県	有限会社森回春堂	森 昭雄
26	東京都	八ツ目製薬株式会社	加次井商太郎
27	東京都	株式会社山崎帝國堂	竹内 彪衛
28	奈良県	大和合同製薬株式会社	増田 善昭
29	奈良県	株式会社雪の元本店	藤本 伸浩
30	熊本県	吉田松花堂	吉田 順硯
31	熊本県	合資会社吉田整骨院製薬所	吉田 竜児郎
32	熊本県	苓州製薬合資会社	石井 良久
33	徳島県	株式会社若林製薬	若林 宏章
34	熊本県	有限会社渡部晴光堂	渡部 展行