

**(1)「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」における主張のまとめ****《第1回検討会》…伝統薬消滅の危機を訴え、救済措置をお願い。**

平成20年10月11日に加盟34社で発足した「全国伝統薬連絡協議会」は、古くから伝統薬を製造販売する企業から構成されている。伝統薬の処方と製法の起源は江戸時代やそれ以前に遡るものもあり、加盟社の伝統薬は全国約30万人の方が使用されている。今回の「郵便等販売」の規制により、規模の小さい伝統薬企業の存続が困難になり、その結果、日本独特の文化遺産ともいえる伝統薬が消失し、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うことになる。そうした事態に陥らないよう、その回避策を講じていただくことを願う。

**《第2回検討会》…伝統薬販売の実情と、電話による直接対話の信頼性を説明。**

今回の省令決定の進め方についての不備を指摘しつつ、医薬品販売における安全性確保と将来にわたる国民の健康維持のための環境づくりを見据えた主旨には賛同する。当協議会の加盟各社において、長い歴史の中で、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おり、その伝統薬販売の実情と特徴について説明した。

- ・ 伝統薬の製造販売業者による直接の販売が、安心と信頼を築いてきたこと
- ・ 電話による双方向の直接対話の利点が、使用者との信頼関係を構築していること 等

**《第3回検討会》…伝統薬利用者の声と、店舗等による代替が出来ない理由を説明。**

困っているのはどのような方かという質問に対して、「他に代替する薬や治療が無い」、「体調など伝統薬ならではの利用者の都合で困難である」、「製造販売業者との直接のやり取りに安心を感じているから今後が不安」など、実際の利用者の声をあげて説明した。

また、薬局薬店や配置販売業等の代替案については、「注文件数による物理的な困難さ」、「業態によって異なる流通や料金回収方法および情報の連携などのコンセンサスの困難さ」、そしてなにより、「意思疎通やスピード、流通リスクなど、利用者や一般生活者が蒙る不利益」について言及し、この代替案が実現性に乏しく、利用者からの信頼を損ないかねないものであるため、当協議会としては「購入が困難な状態が解消される対策案とはなり得ない」と結論付けた。

**《第4回検討会》…伝統薬の販売形態と電話による対話の信頼関係構築について説明。**

伝統薬の利用者として、千葉県のお客様から、他に代替品のない伝統薬に救われた経緯と、伝統薬の製造販売メーカーと電話で心の絆を結んでいる状況等について話がなされた。

次に、事務局の「論点整理」の項目に沿って、販売形態について説明し、「伝統薬の製造販売業者が、一般販売業許可を取得して直接消費者に販売する形態」を図で示し、実際の販売方法として、「注文・問い合わせからの状況確認、情報提供、販売履歴等」の具体例をあげ、電話による実際の相談対応の会話記録を示すことで、きめ細かなコミュニケーションと安全性確保が出来ていることを説明した。加えて、電話による対話が信頼関係を築く例として、省庁や自治体が相談ツールとして活用する「いのちの電話」などの例を紹介した。

《第5回検討会》…伝統薬の定義及びその販売形態を規定し、具体的な救済措置を要請。

当協議会が規定する伝統薬とは、「日本各地に古くから存続する製薬会社が、独自の処方箋で国から承認を得た生薬等製剤、及び漢方薬」であり、その販売については、「すでに医薬品製造販売業者が小売の許可も持って、直接消費者へ販売する販売形態」を伝統薬の販売方法と規定していることを再度説明した。加えて、伝統薬の歴史と種類の図を示し、ここ10数年で消失した伝統薬、および中小零細の伝統薬メーカーの具体的な実例を挙げて、伝統薬の消失が国にとって大きな損失であることの理解を求めた上で、伝統薬の利用者や希望者に届けられない事態を招かないよう、改めて救済措置を要望した。

## (2)当検討会の推移と経過措置に向けての要望

全国伝統薬連絡協議会としては、5回にわたる検討会において、「伝統薬の代替不可能性とその存続の意義」、「製造販売業者が直接消費者に販売することの利点」、「利用者との信頼関係の構築」、「利用者から見て、薬局薬店や配置販売による代替案は受け入れ難いこと」、「電話による直接対話が情報提供や安全性確保において対面に劣らないコミュニケーション力を持っていること」などを説明及び主張してきた。

当協議会の主張に関しては、参加各委員から特段の異論は出でず、むしろ、伝統薬については製造販売業者の直接販売という特殊なケースでもあり、別途ネット販売とは切り離して議論すべきとの意見が多く、救済の方向にあったと考えている。

国及び各委員には、「電話による対話が、情報提供や安全性確保によって、利用者との信頼関係を築く最良のツールである」ということを再認識いただき、6月1日以降も、伝統薬の継続使用のみならず、初回購入の段階から、現在の販売方法が可能となる経過措置を講じていただくよう、切にお願いする。

当協議会としては、今後とも、会員はもとより伝統薬業界全体の資質向上に努め、また、医薬品販売における安全性確保のため、さらなる環境づくりを図っていく決意である。