

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案」に関する意見

《意見①改正省令案について》

(1) 離島居住者に対する経過措置

○郵便等販売の方法等

- ・改正省令の施行後2年間は、店舗販売業者は、離島居住者に対して、第2類医薬品の郵便等販売を行うことができること。

⇒経過措置の範囲を「離島居住者」に限定することに反対する。

「離島居住者に対する経過措置」については、購入が困難な方の救済策の範囲としては全く機能しない措置である。伝統薬の利用者についても、神経痛などの痛みや外出困難な疾患を抱える方、あるいは高齢で交通手段もままならない方などが多く、同様の状況を抱える一般生活者に対する救済策とはなりえない。

(2) 継続使用者に対する経過措置

○郵便等販売の方法等

- ・改正省令の施行後2年間は、改正省令の施行前に購入した第2類医薬品を改正省令の施行時に継続使用していると認められる者(以下「第2類医薬品継続使用者」という。)に対して、薬局開設者等が当該第2類医薬品と同一の医薬品を販売する場合に、当該薬局等の薬剤師又は登録販売者が当該第2類医薬品継続使用者から情報提供を要しない旨の意思を確認したときは、当該医薬品の郵便等販売を行うことができること。

⇒経過措置の範囲を「改正省令の施行時に継続使用していると認められる者」に限定することに反対する。

「継続使用者に対する経過措置」については、5月31日以前に購入した第2類医薬品の継続使用者に対してのみ、2年間に限り、郵便等販売を認める旨の経過措置であり、「初回購入」における郵便等販売は認められていない。これは、次の点から全く納得の出来ない措置である。

<理由>

- 伝統薬は、その土地、その製薬会社にしか存在しない、いわば代替品のない医薬品である。病院や市販薬では治癒せず、悩みを抱えた方が、クチコミや紹介によって、やっと辿り着く、最後の砦とも言えるこの伝統薬の購入・使用を制限することは、国民の治療機会を奪い、生活者の希望を摘み取る措置であると言わざるを得ない。
- 初回の郵便等販売が認められないことは、新規のお客様との取引ができないということで、伝統薬メーカーの経営は先細りとなり、その結果、長い間国民の健康維持に貢献し、愛用されてきた伝統薬の消滅につながる。一度、メーカーの廃業等で製造販売が中止された伝統薬は、何百年の歴史があろうと、その薬に頼る利用者が何万人いようと、再び復活することは困難だからである。

- 伝統薬メーカーは、電話による対話によって、消費者と一対一の直接のコミュニケーションを図り、親身になって相談に応じることで信頼関係を築いてきた。第四回検討会における伝統薬利用者のヒアリングで語られた、「心のケアまでしてもらっている」という利用者の生の声を勘案すれば、電話等による販売形態が、対面販売にも勝る信頼関係の深さと、それによる安全性の確保がなされていると認めるべきであり、継続使用に限定せず、初回購入から認めるのが妥当と考える。

《意見②第6回検討会における厚生労働省の発言について》

5月11日の「第6回検討会」において、上記の継続使用者に対する経過措置の文言に関し、厚生労働省から「『同じ人』が『同じ薬』を『同じ所』で購入する場合」という解釈の発言があったが、これは担当者の解釈であり、この解釈には多くの疑問と問題点が存在する。

たとえばこの解釈だと、継続使用していた薬と同様の成分・効能であるにもかかわらず、「同じ薬」ではないという理由で通販では購入できないことになる。また、購入していた店舗が何らかの理由で閉店した場合、「同じ所」ではないという理由で、他の店からの通販では購入できないことになる。

このような法解釈への言及は、問題を複雑化させ混乱を招く原因になる。ぜひ専門家の意見も取り入れた上で、ご判断いただきたい。

《意見③改正省令案に至る検討会の意義に関する遺憾の意》

本年2月の省令公布直後に、大臣直轄の当検討会が開催されるという異例な事態は、厚生労働省の省令作成から公布に至る進め方、および省令の内容そのものが大きな問題を孕んでいることの証である。にもかかわらず、検討会における参加委員の意見をまとめることも、反映させることもできず、厚生労働省主導の改正省令案が発令されたことは誠に遺憾である。

加えて、大臣が要望された「医薬品販売の安全性確保」と、「すべての国民に等しく治療機会を与え、購入困難な生活者を救済する」という主旨を満たしておらず、ただ単に、大臣直属の検討会である為、致し方なく経過措置を設けたという内容となっていることに、強い遺憾の意を表す。

真摯にその要望に応えるならば、少なくとも第二类医薬品については、全てこれまで通りの販売方法を認めるべきである。

《意見④経過措置に関する見解と要望》

加えて、厚生労働省としては、経過措置の2年間で各々が対面の原則に沿う努力をするための期間であるとしているが、検討会において「現時点での薬局薬店や配置販売などの代替案は実現不可能」と結論つけた当協議会としては、この間に利用者にとって、最良である現在の伝統薬の販売形態に代わる方法を見出すことは困難と考える。結果として2年後には、初回購入どころか継続使用者への郵便等販売さえ認められなくなり、伝統薬

存続の道は完全に閉ざされてしまうことになる。

この経過措置期間の早い時期に、この経過措置を見直し、伝統薬については、旧来から継続してきた販売方法に戻して頂きたい。医薬品を安全に販売する方法を対面のみに限定せず、様々な販売形態について議論の場を設けていただくことを強く要望するものである。

《意見⑤改正省令案そのものの適法性についての疑義》

これまでも様々な場面で主張してきたことであるが、そもそも当協議会としては、これまで何ら安全上の問題もなく、都道府県の指導を受けながら構築してきた伝統薬の商いが、安全性という観点から「業態規制」を受けることについて、全く納得できない。これは法律の範囲内で定めるべき「省令」の範疇を超えた規制性が強く、その適法性に強い疑義を感じる。

以上