

2021年4月9日

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会
会員 各位

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会
会長 樋口 俊一

「2分の1ルール」廃止に「反対の声」のお願い

-日登協は断固として「2分の1ルール」廃止に反対します-

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、3月26日、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より、登録販売者の配置基準にもなっている「2分の1ルール」の廃止案を盛り込んだパブリック・コメントが出されました。

「2分の1ルール」とは、店舗の開店時間の半分以上の時間は、登録販売者（または薬剤師）を店舗に常駐させて、第2類、第3類医薬品を販売させなければならないというルールです。

国は、この「2分の1ルール」を完全に廃止（削除）する方向で、現在、省令改正のためのパブリック・コメントを実施中です。この省令改正案がそのまま通り、その後に控えている「資格保有者による遠隔管理販売」が、そのまま実施されれば、登録販売者不在の店舗でも無資格者がオンライン等を活用して医薬品を販売できるようになります。登録販売者が働く場面が確実に縮小していくことが危惧されるため、当協会と致しましては断固として反対します。

つきましては、「2分の1ルール」廃止に向けた省令改正案に、一人でも多くの当協会会員の皆様をはじめ、他の登録販売者、またご家族など登録販売者以外の方々も含めて、反対のご意見をお出し頂きますようお願い申し上げます。

日登協では今後も会員の皆さまのご支援を得ながら関係団体はもとより、行政や消費者、マスコミ等に広く訴えるために、さまざまな手段を講じてまいります。

新型コロナ禍の中、大変お忙しい時にあるとは存じますが、「2分の1ルール」廃止に反対する皆様の絶大なるご協力を心よりお願い申し上げます。

※「2分の1ルール」廃止に反対する意見を多く出させていただきますよう、パブコメへの意見の送付方法、反対の参考意見も併せてご案内させていただきます。参考意見はあくまで参考です。各自の意見をご記入頂きたいようお願い申し上げます。2000文字までとなっています。

「2分の1ルール」廃止に「反対の声」送付の方法

パブコメに対する意見の提出方法

パブコメの締め切りは4月24日(土)必着です

ご意見は反対理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出します(様式は自由です)。その際、件名に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令(案)に関する意見」と明記して提出します。電話での受付はしていません。

(1) ネットでの反対意見

電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

「パブコメ 案件番号 495200522」で検索して下さい。

次の URL から該当するパブコメのページに入ることができます。

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495200522&Mode=0>

(2) 郵送での反対意見

郵送する場合 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課宛て

(3) FAXでの反対意見

FAXの場合 FAX番号：03-3591-9044 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課宛て

●できるだけ多くの方からメールして頂けるように

- ・従業員の方に本部などから各パソコンにアドレスをデータで送信してください。
- ・各個人の家族や知人・友人の方にも「2分の1ルール」廃止に反対のご意見を行政にお出し頂きますようお願いの程をお声掛けのご協力をお願い致します。

何卒ご理解・ご協力の程、よろしくお願い致します。

ご参考の反対意見例（簡潔な例）

以下の内容はあくまでも反対の参考意見例です。これらの声を参考に、皆さん自身のお考えやご意見を行政に届けて下さい。

- ・ 医薬品の副作用、飲み方・養生法等、相談カウンセリングに登録販売者は必要です。営業時間内は必ず接客します。2分の1ルール廃止には反対します。
- ・ 今回の一般用医薬品の規制緩和は突然すぎます。関係団体の意見も一切聞かれることなく、一方的に2分の1ルールが廃止されることに反対します。
- ・ 「薬剤師や登録販売者(資格保有者)による遠隔管理販売」と、2分の1ルールが撤廃されれば、登録販売者不在の店舗でも、医薬品の販売が可能になると不安になりますので反対します
- ・ WHO の報告ではニセ薬の市場は世界で6兆円を超え、巨大ビジネス化しているといわれています。2分の1ルールが廃止されれば、日本もそうなる可能性がありますので反対します。
- ・ 専門家によるリアルな医薬品販売体制を壊すべきではありません。よって、「2分の1ルール」の廃止には絶対反対です。
- ・ 今は、ますます登録販売者がセルフメディケーション推進の支援者として、新たな業務拡大を図っていくべきです。そういう時に、2分の1ルール廃止には絶対反対です。
- ・ お客様の健康や副作用防止のためにも2分の1ルールの廃止に反対します。
- ・ 2分の1ルール廃止のような安易な規制緩和は、医薬品販売の安全・安心を担保しているという専門家意識を下げてしまいますので反対します。
- ・ 登録販売者はすでに 20 万人を超え、登録販売者試験合格者は 30 万人を超えています。本当に親身にお客様の立場に立って、健康相談を行っている方々が大勢いらっしゃいます。「2分の1ルール」の廃止は、それらの登録販売者の職を失うことにつながりますので反対します。
- ・ 公的保険制度の安定的持続のために、今後、登録販売者や一般用医薬品の果たす役割は極めて大きなものがあります。それはわが国にヘルスケア産業の育成にも大きな期待

ご参考の反対意見例（少し長めの例）

以下の内容はあくまでも反対の参考意見例です。これらの声を参考に、皆さん自身のお考えやご意見を行政に届けて下さい。

■菅総理への忖度はやめて欲しい。とにかく反対です

- ・今回の一般用医薬品の規制緩和は突然すぎます。その経緯が全く不明です。昨年9月16日、菅内閣が誕生して特例的、時限的に解禁されているオンライン診療・服薬指導の恒久化や、デジタル庁の創設などが発表されました。それに合わせるかのように10月の規制改革推進会議で、「2分の1ルール」の見直しや、「資格保有者による遠隔管理販売」などが提言され、そのままの形で2020年12月に規制改革推進会議の最終報告がまとめ上げられました。僅か2カ月で、関係団体の意見も一切聞かれることなく、菅内閣に忖度するかのようになちどころにまとめられました。一人の登録販売者として、登録販売者の意見を全く聞くこともなく、一方的に決めてしまう菅内閣にも大反対しますが、断固として2分の1ルールの廃止に反対します。

■登録販売者が不在でいいという国民からの声がない制度改革には反対します

- ・オンライン診療・服薬指導は、5年、10年のスパンで、いわば継続的な計画に基づいて実施されています。電子処方せんについても同様で、2022年からマイナンバーカードと連携しながら、医療のデータベース化が改革工程表に基づき、段階的に進められています。それは安倍前政権からのいわば織り込み済みのことで、国民への周知の上で進められています。しかし、OTC薬の遠隔管理販売は、突然降ってわいたかのような話です。これから検討が始まるといわれている「薬剤師や登録販売者(資格保有者)による遠隔管理販売」と、2分の1ルールが撤廃されれば、登録販売者不在の店舗でも、医薬品の販売が可能になります。

こんな登録販売者に大きな影響のある方針を、いつ、どこで、誰が決めたのか、厚生労働省は説明する義務があります。

そもそも、登録販売者が店舗にいなくてもいいということが、国民が望んでいるのでしょうか。そのような声を聞いたことがありません。とにかく「2分の1ルール」廃止の根拠が分かりません。説明して下さい。

■日本の安全・安心のセーフティネットを崩壊する省令改正案に反対します

- ・日本には偽造医薬品(ニセ薬)が諸外国に比べて、極めて少ないといわれています。それはわが国が、江戸時代から、配置薬も含めて組合のような形で、誰でも簡単に薬販売ができないという仕組みが出来上がっていたためだといわれています。その後、明治になってからは、法律により医薬品の販売が許可制になり、販売する人も薬剤師をはじめとする専門が

携わってきたということが、ニセ薬が少ない理由ではないでしょうか。

最近、ネットにより海外から個人輸入が増加し、日本国内でも徐々にニセ薬が増加傾向にあるといわれています。その上、店舗に医薬品販売の専門家が不在になれば、ニセ薬が一気に拡大するのは明らかです。WHO の報告ではニセ薬の市場は世界で6兆円を超え、巨大ビジネス化しているといわれています。日本も一気にその流れに飲み込まれる可能性があります。どうか、これまで資格保有者がプライドを医薬品の販売に関わっていた制度を壊さないで下さい。一度、壊すと決して元に戻らないと思います。

■日本の優れた医薬品販売制度を一度壊すと2度と元に戻らない。省令改正は絶対反対です

- ・日本の医薬品販売制度はとても優れています。アメリカ、イギリス、オーストラリアなどの国は、OTC 薬がコンビニなど一般の小売業で販売されています。自動販売機でも可能です。しかし、それらの国は、そうせざるを得なかった理由があります。つまり全ての OTC 薬を薬剤師が販売・管理していたら、薬剤師の数が少ないために簡単に OTC 薬が買えない、消費者にとってとても不便になるためです。そのために止むを得ずに、専門家以外の一般人でも OTC 薬を販売できるようになりました。いわば特例的な措置が、そのまま一般化しているというものです。

日本はすでに許可されている店舗、専門家が十分に満たされ、ほぼ全国的に医薬品の供給体制が整備されています。薬局・ドラッグストアなどが無い地区でも、配置販売業を活用、またはネット販売によりカバーできます。この専門家により販売体制を壊すべきではありません。よって、「2分の1ルール」の廃止には絶対反対です。

■これからが本当にセルフメディケーションが必要な時代です。規制緩和には反対します

- ・今、セルフメディケーション税制やスイッチ OTC の促進が進められ、セルフメディケーションの推進は国家的な課題になっています。さらに生活習慣病の治療薬のあり方等についても検討される予定です。そのような中で、国は医療資源の効率的な活用を図る観点から、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師と連携しつつ、保険者の立場からも上手な医療のかかり方と、セルフメディケーションの推進策を講じる方針を決めました。その中で OTC 薬の普及促進もあがっています。今後、OTC 薬販売の専門家が、直接、地域住民と対面して、健康状況を確認しながら販売する体制が極めて重要になります。薬剤師が OTC 薬を含めて全ての医薬品の管理はできません。登録販売者を活用して、OTC 薬や健康食品まで含めた一元的・継続的な管理が求められます。そういう時に、2分の1ルールを廃止には絶対反対です。まさに時代に逆行した動きです。今は、ますます登録販売者がセルフメディケーション推進の支援者として、新たな業務拡大を図っていくべきです。

■時代に逆行する省令改正案には反対

- ・「より便利な生活を確保する」ための規制緩和は大賛成です。ただし、OTC 薬の販売自由

化につながるような、今回の2分の1ルール廃止は、「より便利な生活を確保する」方向と逆行しています。より便利な生活とは、困ったときに、すぐ近くで聞くことができる専門家がいて環境をつくることだと思います。むしろ登録販売者を増やす方向に制度改正すべきです。これから75歳以上の後期高齢者が急増し、健康に悩む人が激増します。健康問題はデジタルで全てカバーできるものではありません。まさに登録販売者は、そのような役割を果たせる専門家ではないでしょうか。そのような専門家を削除するような「2分の1ルール」の廃止に反対します。

■対面での OTC 薬の販売体制が整備、敢えて規制緩和の必要なし

- ・医薬品販売の利便性を高めることを目的としてネット販売が2014年に解禁されました。しかし、経済産業省の「電子商取引に関する市場調査2020」では、化粧品を含めて医薬品のEC化率は6.00%(実質OTC薬は3%前後)に留まっています。その原因は、わが国においては、すでに身近なドラッグストアなどで供給体制が整備されているためと推測されます。安易な規制緩和は、現在の医薬品販売の安全・安心を担保しているという専門家意識を低めるだけです。そのために2分の1ルールには反対します。

■登録販売者は20万人以上、「職業選択の自由」を侵害する恐れがる

- ・登録販売者はすでに20万人を超え、登録販売者試験合格者は30万人を超えています。新型コロナ禍の中でも、毎年2万人以上の合格者が誕生しています。2分の1ルール廃止は、これらの登録販売者の員数規定を廃止することであり、日本国憲法第22条第1項においては保障されている「職業選択の自由」を侵害する恐れもあると思います。

また店頭で活躍する多くの登録販売者は、本当に親身にお客様の立場に立って、健康相談を行っている方々が大勢いらっしゃいます。それらの登録販売者はまさに日本の宝だと思います。「2分の1ルール」の廃止は、それらの登録販売者の意気を大きく失墜させるもので、これからの日本の宝を崩壊させることにつながります。2分の1ルール廃止には絶対反対します。

■登録販売者減少につながる2分の1ルールには反対。超高齢・少子化時代をどう乗り切るかを真剣に考えるべき

- ・医薬品情報は日々進歩・変化しています。OTC薬の購入者は老若男女、背景事情や症状等も様々です。同じ人でも、時と場合によって状況・ニーズが異なります。こういった事情を日々の業務を通して、日々直面しているのが登録販売者です。公的保険制度の安定的持続のために、今後、登録販売者や一般用医薬品の果たす役割は極めて大きなものがあります。それはわが国にヘルスケア産業の育成にも大きな期待が寄せられています。登録販売者制度はわが国の大きな財産だといえます。この財産は一度、壊してしまうと元には戻りません。