

平成 25 年 2 月 15 日

一般用医薬品のネット販売の即時全面自由化を求める

(私案・未定稿)

I 規制の概要

薬事法（薬事法の一部を改正する法律〔平成 18 年法律第 69 号〕による改正後のもの。以下「新薬事法」と呼び、改正前のものを「旧薬事法」と呼ぶ）25 条によれば、店舗販売業とは、一般用医薬品を店舗において販売または授与する業務をいい（25 条 1 号）、一般用医薬品とは、医薬品（その定義は、2 条 1 項）のうち、「その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」であり（25 条 1 号）、俗に「市販薬」「大衆薬」などと呼ばれているものである。

新薬事法においては、一般用医薬品は、副作用のリスクの大きさの順に、第一類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品に区分され（36 条の 3 第 1 項）、それぞれについて、以下のように販売・授与の方法等が規定されている。

第 36 条の 5 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 1 第一類医薬品 薬剤師
- 2 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

第 36 条の 6① 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

② 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

③ 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

④ 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。

⑤ (略)

第 37 条① 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

② (略)

これらの規定による委任を受けて、薬事法施行規則（平成 21 年厚生労働省令第 10 号による改正後のもの。以下「新施行規則」と呼ぶ）は、店舗販売業者について、いわゆる対面販売の義務づけを含む詳細な規定を置いている。

① 第一類医薬品については、薬剤師に、第二類医薬品・第三類医薬品については、薬剤師・登録販売者に、いずれも対面で販売・授与させなければならない（159 条の 14 第 1 項、2 項本文）。ただし、第三類医薬品を販売・授与する場合であって、郵便等販売を行う場合は、この限りでない（同条 2 項但し書）。

② 第一類医薬品に係る情報の提供を薬剤師に、第二類医薬品に係るそれを薬剤師・登録販売者に、いずれも対面で行わせるよう努めなければならない（新施行規則 159 条の 15 第 1 項 1 号、159 条の 16 第 1 号）。もっとも、購入者が説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、情報を提供する義務・努力義務はなく（新薬事法 36 条の 6 第 4 項）、また、第三類医薬品については、そもそも情報提供の義務・努力義務の規定は存在しない。

さらに、購入者から相談があった場合には、第一類医薬品に係る情報の提供を薬剤師に、第二類医薬品・第三類医薬品に係るそれを薬剤師・登録販売者に、いずれも対面で行わせなければならない（新施行規則 159 条の 17 第 1 号、2 号）。

③ 店舗販売業者がネット販売を含む「郵便等販売」（新施行規則 1 条 2 項 7 号）を行うことができるのは、第三類医薬品に限られる（15 条の 4 第 1 項 1 号、142 条）。

以上を整理すると、下の表のようになる。

分類	第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
代表的な医薬品（商品名）	リアップ, ガスター10, ロキソニンS	バファリンA, 正露丸, ハルンケア	イソジン, アクテージ, アリナミンA
販売の主体	薬剤師	薬剤師・登録販売者	薬剤師・登録販売者
情報の提供	義務（書面）	努力義務	不要
相談への応需	義務	義務	義務
郵便等販売	不可	不可	可

II 最判平成 25・1・11（判例集未掲載）の概要

被上告人（原告、控訴人）らは、新施行規則の上記各規定は新薬事法の委任の範囲外の規制を定める違法なものであって無効であるなどと主張して、上告人国（被告、被控訴人）を相手どって、新施行規則の規定にかかわらず郵便等販売をすることができる権利ないし地位を有することの確認等を求めた。

なお、薬事法 37 条 1 項の内容は、平成 18 年改正の前後を通じて実質的に変更はなく、

旧薬事法では医薬品の一般販売業者について、新薬事法では店舗販売業者について、いずれも「店舗による」販売・授与以外の方法で一般用医薬品を販売・授与することを禁止しているが、「店舗による」とは店舗を拠点としての意味であり、この規定自体が郵便等販売を禁止する趣旨ではないと解されてきた。そのため、旧薬事法の下においても厚生（労働）省は、対面販売を懲罰する行政指導を繰り返してきたが、上記改正当時、本件被上告人らを含む多くの事業者がインターネットを通じた郵便等販売を行っていた。

最高裁は、(1)郵便等販売が、対面販売に比べて安全面で劣るものではないという見解が政府部内にも存在していたこと（主として、当時の規制改革会議を意味する）、(2)新施行規則の規制が、郵便等販売をその事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約するものであること、を理由として、郵便等販売を規制する新施行規則の規定が、新薬事法 35 条の 5、35 条の 6 の委任の範囲を逸脱したものではないというためには、新薬事法中の諸規定から、「郵便等販売を規制する内容の省令の制定を委任する授権の趣旨が、上記規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることを要する」、とする厳格解釈の立場を示した点で注目される。その上で、そうした趣旨を新薬事法の諸規定から明確に読み取ることはできないとして、新施行規則の規制①～③は、郵便等販売を一律に禁止することになる限度において新薬事法の委任の範囲を逸脱する、と結論づけた。

Ⅲ ネット販売規制には何の根拠もない

先の最高裁判決は、直接には、新施行規則による規制が新薬事法の委任の範囲を超えている、とただけなので、法律本体によって郵便等販売を禁止すれば問題は解消されるという形式的な解釈もなされ得るところであり、現にそうした法改正の動きもあると聞く。しかし、問題の本質は、規制の根拠法令の選択にあるのではない。郵便等販売の禁止には、そもそもそれを正当化する如何なる根拠もないのである。

ここで重要なのは、①郵便等販売が医薬品服用に伴うリスクを管理する上で、対面販売よりも劣っているのか、②仮に劣っているとすると、郵便等販売を広汎に禁止しなければならないのか、という点であろう。

まず①についてであるが、医薬品の副作用に関する各種の調査資料を見ても、一般用医薬品を販売する経路・態様によって副作用の出現に有意差が生ずるとする報告は存在しない。

これは理屈で考えても当然であろう。まず、一般用医薬品が原因になり得ると考えられている副作用のうち重篤なもの（スティーブンス・ジョンソン症候群〔SJS〕、劇症肝炎、間質性肺炎、アナフィラキシー・ショック、など）には、稀少な疾患が多い上に（特に SJS は、発症頻度は 100 万人に 1 人程度といわれている）、原因物質や発症機序も十分解明されておらず、対面販売によって発症リスクを低減することは不可能であると思われる。なお、広汎かつ激甚な副作用をもたらした市販薬として著名なサリドマイドやキノホルムが、対面販売されていたことはいうまでもない。

中等度・軽度の副作用については、服薬に際して、適正な摂取量や禁忌について情報が適時適切に与えられれば回避できる可能性があるが、この点の情報提供において、郵便等販売がいかなる意味で対面販売よりも劣っているのか、説得的な理由が示されたことはない。むしろ、購入者の追跡が容易な郵便等販売，とりわけネット販売においては、最新の副作用情報を即時に同報できるメリットがある。

この点に関連して、対面販売（服薬者ではない第三者であってもよい。したがって、対面でさえあれば、例えば、第二類医薬品である妊娠検査薬〔妊娠中に胎盤で産生されて尿中に排出されるホルモンを検出するもの〕を男性が購入することもできる）にあつては、購入者の顔色や挙措動作を販売に当たる薬剤師等が直接観察できるので、より適切な助言をすることができる、と言いなす向きがあり、あろうことか本件第一審判決もそれに従っているのであるが、顔色や挙措動作のどこをどう観察し、それに基づいてどのような助言をするのかについて、マニュアルや事例集の類さえ存在していない。

②についていえば、仮に郵便等販売がリスク管理の上で対面販売よりも劣るとしても、購入者は、対面販売をいつでも選択できる以上、郵便等販売を禁止する必要はない。規制擁護派のなかには、消費者は十分に愚かなので対面販売の優位性を知らない場合があると説く向きもあるが、そうであるならばなぜ新薬事法 36 条の 6 第 4 項が、第一類医薬品についてさえ、説明を要しない旨の意思を表明した購入者に対しては薬剤師による情報提供を要しない、と規定しているのかが説明できなくなる。

いずれにせよ、新施行規則の規制はまったく正当化根拠のないものであるから、ただちに全面自由化すべきである。

以上