

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会(第4回)

2013年3月22日 岩瀬 大輔

1. はじめに

	正規の販売		悪質業者
	ルールを順守している 優良業者	ルールを順守していない 業者	
対面販売	第1類医薬品の購入時 ・ 文書を用いた丁寧な説明(56%) ・ 薬剤師が説明(74%)	第1類医薬品の購入時 ・ 口頭説明のみ(39%) ・ 薬剤師以外が説明(26%)	-----
通信販売 (含ネット)	・ 第二类医薬品の購入不可(33%) ・ メールでの問い合わせに返信あり(66%)	・ 第二类医薬品の購入可能(67%) ・ メールでの問い合わせに返信なし(34%)	偽造医薬品 未承認未許可医薬品
	今回の検討対象		重要な問題だが、 今回の直接の検討外

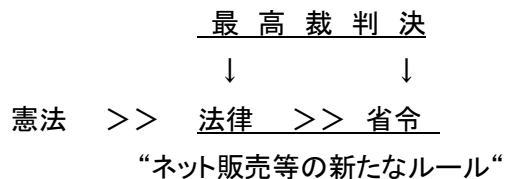
- ・ 偽造医薬品の取り締まりは重要な問題だが、正規の販売制度を検討する今回の検討会とは別の論点。極端な事例を出してネットの危険性をいたずらに強調することは、議論を発散するだけで建設的でないので、今後は控えて頂きたい。
- ・ 「対面はネットより優れている」「ネットの方が優れている」の不毛な神学論争も今後は控えて頂きたい。対面でもネットでも、ルールを順守している業者も、していない業者もいる。

2. 本検討会の位置づけ

今回の検討会は最高裁判決を受けて設置されたものであるから、省令の改正にとどまるにせよ、薬事法の改正にまで踏み込むにせよ、最高裁判決の趣旨を踏まえる必要がある。

→ 「まずは医薬品販売のあり方を議論し、法律論は後回し」は妥当でない

最高裁判決の意味合いをよく理解し、常に意識しながら、議論を進める必要がある



(1) 憲法の最高法規性

- ・ 憲法 第 97 条

「この憲法が日本国民に保障する基本的人権は、人類の多年にわたる自由獲得の努力の成果であつて、これらの権利は、過去幾多の試練に堪へ、現在及び将来の国民に対し、侵すことのできない永久の権利として信託されたものである。」

- ・ 憲法 第 98 条

「この憲法は、国の最高法規であつて、その条規に反する法律、命令、詔勅及び国務に関するその他の行為の全部又は一部は、その効力を有しない。」(2 項略)

→ 「憲法が最高法規であるのは、その内容が、人間の権利・自由をあらゆる国家権力から不可侵のものとして保障する規範を中心として構成されているからである。」(芦部 p.12)

(2) 最高裁判所の違憲審査権

- ・ 憲法 第 81 条

「最高裁判所は、一切の法律、命令、規則又は処分が憲法に適合するかしないかを決定する権限を有する終審裁判所である。」

→ 「基本的人権が立法・行政両権によって侵害される場合に、それを救済する「憲法の番人」として、裁判所に違憲審査制が要請される。」(芦部 p.367)

3. 争いがないこと: 医薬品に関する規制の必要性和厚労省内の従来の見解

医薬品の安全性を確保するために各種の規制が必要なのは言うまでもない。この点、今回の判決も過去の判例を引用して次のように述べている。

薬事法が医薬品の製造、販売等について各種の規制を設けているのは、医薬品が国民の生命及び健康を保持する上での必需品であることから、医薬品の安全性を確保し、不良医薬品による国民の生命、健康に対する侵害を防止するためである(最高裁平成元年(オ)第 1260 号同 7 年 6 月 23 日第二小法廷判決・民集 49 卷 6 号 1600 ページ参照)。

【H25.1.11 最高裁第二小法廷判決】

そして、この規制には高度な医学的判断が必要なことも、理解されている。

このような規制の具体化に当たっては、医薬品の安全性や有用性に関する厚生労働大臣の医学的ないし薬学的見地に相当程度依拠する必要があるところである。

さらに、これまでの検討の結果、厚生労働省内の意見としては「医薬品は対面販売が原則」という結論が出されているということは、分かっている。

なお、上記事実関係等からは、新薬事法の立案に当たった厚生労働省内では、医薬品の販売及び授与を対面によって行うべきであり、郵便等販売については慎重な対応が必要であるとの意見で一致していたことがうかがわれる。【H25.1.11 最高裁第二小法廷判決】

したがって、本検討会で、以上の点について、議論をこれ以上繰り返す必要はないと考える。

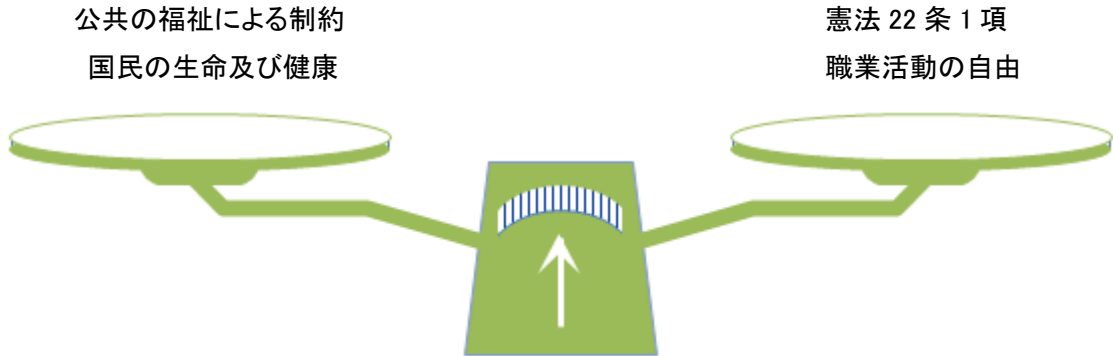
4. 憲法 22 条 1 項・職業活動の自由とのバランス

一部の構成員の間で理解がされていないように思える、もっとも重要なポイントは、安全性を理由としても、販売に対する規制を無制約に設けることはできないという点である。なぜなら、販売する側にも「職業活動の自由」なる憲法上の権利が存在するからである。最高裁判決も、この点を確認した上で、郵便等販売の一律規制がこの人権に対するかなり強い制約であると認めている。

憲法22条1項による保障は、狭義における職業選択の自由のみならず職業活動の自由をも包含しているものと解されるところ(最高裁昭和43年(行ツ)第120号同50年4月30日大法廷判決・民集29巻4号572頁参照)、
旧薬事法の下では違法とされていなかった郵便等販売に対する新たな規制は、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が明らかである。【H25.1.11 最高裁第二小法廷判決】

もっとも大切なポイントは、国民の生命・健康を守るため、憲法上の権利である職業活動の自由とのバランスで、どこまでの規制が許されるか、ということなのである(この点、最高裁も、通信販売に対する規制は、相当に強い制約であると認識していることに留意が必要)。

→ 今回の最高裁判決は省令が法律の授権の趣旨を逸脱しているか、という議論だった。しかし、今後薬事法の改正も視野に入れるとなると、法律に基づく規制の合憲性も意識しておく必要がある。



この点、ある法律による規制が憲法上、認められるか否かについて、今回のように「主として国民の生命及び健康に対する危険を防止する目的」(消極目的)で行われる規制については、

- ① 立法事実に基づき
- ② 規制の必要性・合理性が認められること
- ③ より緩やかな規制手段では同じ目的が達成できないこと

という「厳格な合理性の基準」が適用されると考えられている(通説)。

5. 最高裁判例が示唆する今後の議論の枠組み

国民の生命・健康を守る目的である規制についてこのような基準が当てはまるとして、「第一類・第二類医薬品については通信販売を一律禁止する」といった類の規制は許されるのだろうか。

ネット販売は「職業」か？

まず、インターネット販売については「それ自体が独立した職業と位置付けられているものではない」という見解もある(第一審判決)。しかし、この点については薬事法違憲判決を参照すると、妥当でない。「設置場所の制限にとどまり、開業そのものが許されないこととなるものではない」規制について、以下のように述べている。

薬局等を自己の職業として選択し、これを開業するにあたっては、経営上の採算のほか、諸般の生活上の条件を考慮し、事故の希望する開業場所を選択するのが通常であり、特定場所における開業の不能は開業そのものの断念にもつながりうる・・・実質的には職業選択の自由に対する大きな制約的効果を有する。【S50.4.30 最高裁大法廷判決】

→ 通信販売という形態を選ぶことも、職業選択の自由に含まれると考えられる。

立法事実はあるか？

次に、「非対面で薬を販売 ⇒ 副作用被害が拡大する」という規制のロジックについては、
「競争の激化 ⇒ 経営の不安定 ⇒ 法規違反 ⇒ 不良医薬品の発生」
というロジックに基づく規制を批判する薬事法違憲判決の下記箇所が参考になろう。

競争の激化—経営の不安定—法規違反という因果関係に立つ不良医薬品の供給の危険が、薬局等の段階において、相当程度の規模で発生する可能性があるとするのは、単なる観念上の想定にすぎず、確実な根拠に基づく合理的な判断とは認めがたいといわなければならない。【S50.4.30 最高裁大法廷判決】

この合理性の判断について、今回の最高裁判決は、内閣府の規制改革会議等が郵便等販売を禁止する規制を撤回すべきとの見解を示している点、及び非対面を理由とした副作用等の事故が報告されていないことを重要視し、以下のように述べている：

政府部内においてすら、一般用医薬品の販売または授与の方法として安全面で郵便等販売が対面販売より劣るとの見解は確立されておらず、薬剤師が配置されていない事実
に直接起因する一般医薬品の副作用等による事故も報告されていない

【H25.1.11 最高裁第二小法廷判決】

この判決から論理的に導かれる結論は

「非対面で薬を販売すると副作用被害が拡大する」というロジックに基づく、
「一類・二類医薬品について郵便等販売は一律禁止」という趣旨の規制は、
1) 厚生労働省以外の政府組織(規制改革会議を含む)においても広く、
同様の認識が確立しており
2) 薬剤師がいないために生じた副作用の実態がデータとして報告されない限りは
違憲審査の「厳格な合理性の基準」に耐えられず、違憲となる可能性が高い。

したがって、最高裁判決を受けて設置された本検討会において、このような憲法論を無視、あるいは軽視して、郵便等販売を一律禁止することを前提にする議論は、控えるべきである。原則として通信販売も認めたとうえで、対面でないことを考慮して、販売にあたってどのような情報提供を義務付けるか、という点に絞って議論がされるべきである。**座長及び事務局には、このような枠組みに則った議事進行を求めたい。各構成員もこの点を強く意識して議論に臨まれない。**

もちろん、最高裁は具体的な事件について、必要最小限の範囲において違憲審査を行うだけであるから、今回をきっかけに薬事法を改正し、対面販売を義務付けることは可能である。すると、もう一度ネット販売業者が訴訟を起し、もう一度違憲判決が出る、という流れになるだけだ。莫大なコストをかけて検討会を開催しているのだから、これからそんなことをやるべきではない。憲法および最高裁判例の趣旨をよく理解し、法律・省令を改正するにあたってはその意図を十分に組むことが、私たちに課せられた国民に対する責務であるとする。

6. まとめ

- ・ 今回の検討会は最高裁判決を受けて設置されたものであるから、省令の改正にとどまるにせよ、薬事法の改正にまで踏み込むにせよ、最高裁判決の趣旨を踏まえる必要がある。
- ・ 医薬品の安全性を確保するために各種の規制が必要であること、この規制には高度な医学的判断が必要なこと、これまでの検討の結果、厚生労働省内の意見としては「医薬品は対面販売が原則」という結論が出されているということは争いがないので、議論の必要がない。
- ・ 一部の構成員の間で理解がされていないように思えるもっとも重要なポイントは、安全性を理由としても、販売に対する規制を無制約に設けることはできないという点。論点は、国民の生命・健康を守るため、憲法上の権利である職業活動の自由とのバランスで、どこまでの規制が許されるか、ということなのである。
- ・ 昭和 50 年の薬局距離制限違憲判決、及び今回の最高裁判決から論理的に導かれるのは、現状では一類・二類医薬品について郵便等販売を禁止することは違憲となる可能性が高い。原則として通信販売も認めたとうえで、対面でないことを考慮して、販売にあたってどのような情報提供を義務付けるか、という点に絞って議論すべきである。
- ・ 憲法および最高裁判例の趣旨をよく理解し、法律・省令を改正するにあたってはその意図を十分に組むことが、私たちに課せられた国民に対する責務であると考える。

7. 最後に:「中小業者の保護」であれば・・・

最後に、興味深いのは、中小業者保護などの社会経済政策として行われる規制(積極目的)については緩やかな審査基準が設けられ、立法府の広い裁量を認め、規制措置が著しく不合理であることの明白である場合に限って違憲と判断される、と考えられていることである。

この点、昭和 50 年の薬事法違憲判決について、憲法の大家である樋口陽一教授が興味深い解説を寄せている:

もし法律の趣旨が「不良医薬品の防止」などのきれいごとではなく、正直に「既存中小業者の保護」で説明できるような文言になっていたとしたら、違憲審査にあたっては、いちおうは積極目的の規制の類型の方に――したがって立法府の裁量範囲をより広く認めるものの方に――類別されなければならないことになる。

(『『職業の自由』とその制限をめぐって―薬事法違憲判決の論理』樋口陽一、判例タイムズ No.325 より)

→ 今回のネット販売に関する規制についても、「中小業者の保護のため、通信販売は制限する」という風に正面から言うのであれば、皮肉にも、より広く規制が認められることになる。

以上