

医薬品販売規制制度の問題点

——医薬品ネット販売問題を起点として——

岡野内 俊子

岡野内 徳弥

1. 諸言

医薬品ネット販売問題とは、平成18年の薬事法改正に基づく規則が制定されて、医薬品販売業において一般用医薬品の大部分の品目のインターネット等による通信販売が禁じられたことが原因となって起こった問題であり、平成21年4月に規制を受けた者が国を相手取り訴訟を提起し、現在（平成24年8月31日）も訴訟が進行中である¹⁾。

この事件は、一般用医薬品の販売方法の規制を巡るものであるが、現行の医薬品販売規制制度が、社会実態としての一般用医薬品の新たな販売方法に適切に対応できていないという問題を顕在化した事件であるとも言える。

本論文においては、近年になって発達した新たな医薬品の販売方法であるインターネットを介した郵送等販売（以下、「ネット販売」と呼ぶ。）について、その特徴と現行規制の適合性の観点から、店舗における「対面販売」を原則とした販売方法の規制制度の枠によって「ネット販売」が規制されていることの妥当性について検討する。

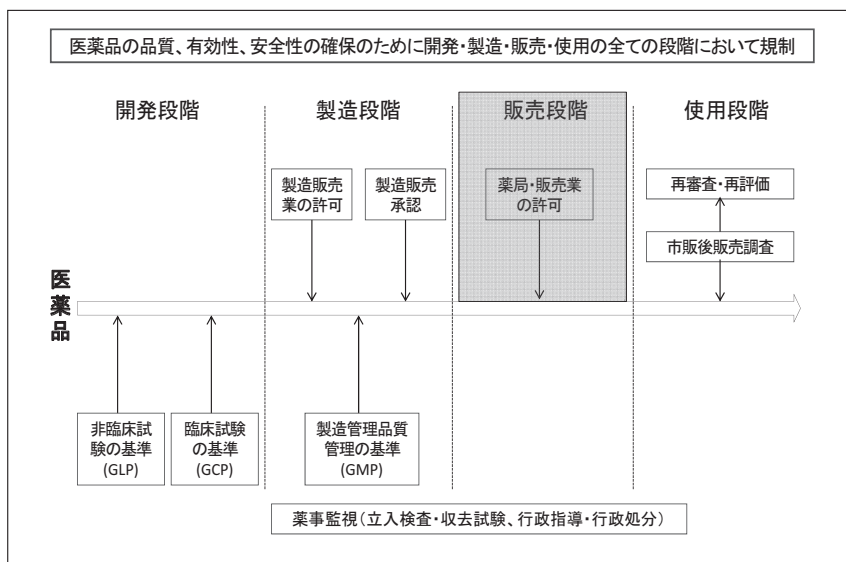
そして、「ネット販売」を従来と異なる新たな販売方法と捉え、諸外国の規制制度も参考にして、その性質・特徴を国民の保健衛生の向上のために適合させるための新たな規制のあり方について提言する。

2. 問題の背景

薬事法に基づく医薬品の販売業の許可、営業等に関する監視指導等の医薬品販売規制は、地方分権改革のもと地方公共団体の自治事務²⁾として、都道府県知事、保健所設置市の市長及び特別区の区長（以下「都道府県知事等」という）の責任のもとに処理されている。

一方、1990年代の終り頃からインターネットの普及に伴い、ネットショッピングモールなどが開設されて商品をインターネットを介して購入するインターネット販売が開始され、大規模な市場へと発展した。これにより、従来から一部において行われてきた医薬品の通信販売が本格的になされるようになり、一般用医薬品の販売方法が大きく変化した。しかし、「ネット販売」という販売方法の変化に対して、医薬品販売規制の事務を担う地方公共団体はほとんど対応してこなかった³⁾。

その後になって、平成18年の薬事法改正に伴い、医薬品販売における情報提供の観点から、一般用医薬品の大部分の品目のインターネット等による郵送等販売を禁じるという省令改正⁴⁾により国は平成21年に規制を行った。これにより、既に利用され、その販売方法で営業を継続してきた「ネット販売」業者は権利が侵害されたとして、問題が生じ事件となった。この問題においては特に、一般用医薬品を販売する際



(出典)「医薬品製造販売指針 2010」(じほう) 3. 医薬品に対する法規制 (p. 9) を参考に筆者作成
 (注) 網掛け部分が本件に関する段階

図1 薬事法に基づく医薬品の規制

の医薬品情報伝達の手段として、「対面販売」と「ネット販売」の相違が問題とされた。すなわち、販売店舗において販売する際に目の前の購入者に薬剤師等の専門家が必要な情報提供を行う方法に対して、店舗にはいない購入者から情報通信手段により注文を受けて情報提供をするという方法が、同等程度の情報提供の効果があるのか争われている。

3. 「ネット販売」に係る規制制度・運用について

(1) 一般用医薬品販売の規制

医薬品は疾病の診断、治療または予防のために使用されるものであり、臨床開発から製造(輸入)、卸売り、小売り、そして市販後の安全性という医薬品が開発され消費されるまでの全ての過程において薬事法(以下「法」という)の規制が定められている(参考図1)。

一般用医薬品は医薬品のうち、「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」(法25条1号括弧書き)とされている。

そして、一般用医薬品は、医薬品として品目ごとの製造販売の承認を受けて、医薬品の製造販売業者により国内で製造又は海外から輸入され、卸売販売業者を経て薬局開設者又は医薬品販売業者により消費者に販売される。

具体的には以下のとおりである。まず一般用医薬品を製造するための業の許可については、製造販売業者は厚生労働大臣から第二種医薬品製造販売業許可(法12条1項)を受けなければならない。また、卸段階の流通において卸売販売業者は都道府県知事から卸売販売業の許可(法25条3号、法34条1項)、小売段階の流通では薬局開設者は都道府県知事から薬局開設の許可(法5条)、又は医薬品販売業者は都道府県知事等から店舗販売業の許可(法25条1号、法26条1項)を受けなければならない。つまり、

製造販売（製造業）については国、販売業については地方という事務区分となっている（法 81 条の 3）。

薬局（店舗販売業を含む）の許可を受けるための基準として、構造設備、業務体制要件が定められている（法 4 条 1 項、26 条 1 項）。例えば、構造設備基準として店舗面積、冷暗貯蔵設備、販売区画等（薬局等構造設備規則）が、業務体制要件として薬剤師又は登録販売者（法 36 条の 4 が定める一般用医薬品の販売又は授受に従事するものとして必要な資質を有する者）や許可を受けた業についての管理が定められており、店舗販売業では店舗を薬剤師又は登録販売者に実地に管理させなければならないとされている（「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」）。

個別の製品の承認については、一般用医薬品を製造販売するためには、それぞれの品目ごとに製造販売者が厚生労働大臣の製造販売承認を受ける必要がある（法 14 条 1 項）。医薬品の承認は、効能・効果、用法・用量、使用方法、品質等について有効性と安全性が認められた場合に受けることができる。

一般用医薬品は、そのリスクの程度により、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品と 3 つに区分されている（法 36 条の 3 第 1 項）。その販売に際して、第一種医薬品は薬剤師、第二種及び第三種医薬品は薬剤師又は登録販売者というように、その区分に応じて販売又は授与ができる者が定められている（法 36 条の 5）（参考図 2）。

更に、医薬品の販売方法等の制限として店舗による販売又は授与が定められており（法 37 条）、後述するようにインターネットを通じた郵送等販売についても販売できる医薬品に制限があるなど一定の規制を受ける。また、販売をする者である薬剤師又は登録販売者については医薬品の適正使用のための情報提供の努力義務（法 77 条の 3）及び医薬品による副作用等の報告義務（法 77 条の 4 の 2）が定められている。

このように一般用医薬品の販売については業の許可、品目の承認、販売方法が薬事法により規制されている。そして、これらの規制の担保の手段として都道府県知事等による立入検査等の監督がなされている（法 69 条 2 項）。

(2) 「ネット販売」の規制と問題点

「ネット販売」（ネット販売については、専らネット販売のみを行う業と店頭販売に加えてネット販売のみを行う業者があるが、ここでは専らネット販売を行う業を「ネット販売」と呼ぶ。）についての規制は以下のとおりである。まず、医薬品を「ネット販売」する販売者といっても、薬事法上の許可を受けた販売業者であるから、販売業の許可に求められる販売所の構造設備（面積、構造、設備等）、業務体制要件（薬剤師等の管理者）の基準を満たさなければならない。それに加えて、①「ネット販売」（郵送等販売）を行うときの都道府県知事等への届出、②「ネット販売」の広告の際の販売店の管理・運営事項及び一般用医薬品の販売制度に関する事項の表示、③第三類医薬品以外の医薬品の販売を禁止することである。

③の規制は、医薬品の販売は「対面販売」が重要であり、情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきとされ、リスクの程度が一番低い第三類医薬品以外を禁止するものである。「対面販売」が重視された理由は、医薬品の販売時においては販売者から適切な情報提供が行われ購入者が十分な理解をすることが重要であり、これを確実に担保するにはその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が原則となるというものである⁵⁾。

また、この規制により医薬品販売の監視指導を行う都道府県等は「ネット販売」の営業の有無及び立入検査、報告等の監督権限を用いて「ネット販売」の実態を把握することができることとなった（参考図 3）。

これらにより、従来と同一の販売業の許可基準を許可に求めること、販売できる医薬品を制

1. 医薬品の販売に従事する新たな専門家の創設と販売種の変更			
(1) 都道府県試験により、医薬品の種類ごとの成分・効能効果・副作用などを理解した者を「登録販売者」として医薬品販売業に配置 (2) 従来、薬局、薬店（一般販売業、薬種商販売業）、配置販売業、特例販売業と5業種あった一般用医薬品の販売業を、薬局、店舗販売業、配置販売業の3業種とし、店舗販売業と配置販売業は薬剤師又は登録販売者の配置とする			
2. リスクの程度に応じた医薬品情報の提供の体制の整備			
	第一類医薬品	第二类医薬品	第三類医薬品
リスクの程度	特にリスクが高い	リスクが比較的高い	リスクが比較的低い
医薬品(例)	H27ロッカー、発毛剤等	主な風邪薬、胃腸鎮痛剤等	ビタミン剤、消化薬等
情報提供者	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	

(出典) 厚生労働省 ホーム ページ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ippanyou/ 「一般用医薬品販売制度」を参考に筆者作成

図2 平成18年薬事法改正 (医薬品販売制度改革)

「ネット販売」への上乗せ規制(平成21年4月～)			販売業者に対する都道府県等の監視指導
1. 「ネット販売」(郵送等販売)を行うときの都道府県知事等への届出 2. 「ネット販売」の広告の際の販売店の管理・運営事項及び一般用医薬品の販売制度に関する事項の表示 3. 「ネット販売」による第三類医薬品以外の医薬品の販売の禁止			
医薬品販売のための規制			
販売業態	薬局*1	店舗販売業*2	
構造設備要件		業務体制要件	
<ul style="list-style-type: none"> ・店舗販売業の業務を適切に行うことができる面積等 ・一般用医薬品を通常陳列又は交付する場所を閉鎖することができる構造等 ・冷暗貯蔵が必要な医薬品のための冷暗貯蔵の設備等 		<ul style="list-style-type: none"> ・第一類医薬品の販売にあつては薬剤師 ・第二类医薬品又は第三類医薬品の販売等にあつては薬剤師又は登録販売者 ・情報提供に十分な専門家の勤務時間の確保 	
*1: 都道府県知事の許可		*2: 都道府県知事(保健所設置市市長又は特別区区長を含む)の許可	

(出典) 薬事法に基づく規制制度を参考に筆者作成

図3 「ネット販売」に対する規制について

限すること及び「ネット販売」を届出させることで、対面販売を原則とする従来の医薬品販売についての許可、運営、監視指導という規制の枠に「ネット販売」という新しい販売方法の形

態を入れ込むことができています。

しかし、「ネット販売」という販売方法は、店舗に存しない消費者から情報通信手段により注文を受け情報提供もその手段を利用し、郵送

等により医薬品を届けるものであるから、店舗において行われる「対面販売」とは明らかに異なる販売方法である。このような異なる新たな販売方法を従前からの販売方法の規制制度の枠によって規制することは妥当なのであろうか。

4. 「ネット販売」の特徴と現行規制との関係

「ネット販売」を従前からの販売方法の規制制度の枠によって規制することの妥当性について、以下検討する。検討においては、まず、医薬品情報提供の手段として優劣が争われている「対面販売」と「ネット販売」とを比較することにより、その違いを明らかにして「ネット販売」の特徴をみていく。次に、現行の「対面販売」を前提とする規制において「ネット販売」を規制することは適当なのか、追加された「ネット販売」の規制はネット販売の特徴に適合しているのかということを見ていくこととする。

(1) 「ネット販売」の特徴—「対面販売」との違い

「対面販売」と「ネット販売」の違いは、医薬品の販売の手段の違いであるが、情報提供の手段としてみると、「対面販売」においては、販売に当たる薬剤師等が自ら購入者と直接に対面し、その身体上の特徴、外見や行動、態度の様子等を見聞きして直接の視認及び能動的・双方向的な聴取を即時・確実に行うことを通じて、情報提供をするという「直接的」な対応に特徴がある。一方、「ネット販売」においては、薬剤師等が自ら直接に購入者の様子等を見聞きして直接の視認するのではなく、ウェブサイト、電子メール等のインターネットを活用した情報通信技術を用いて情報の授受をし、「間接的」に情報提供をするという特徴がある。このように、「対面販売」と「ネット販売」の情報提供の手段の違いを「直接的」と「間接的」と言うことができる。

また、「対面販売」は、距離という観点でみれば、距離のない、目の前の人を対象に情報を提供するということであり、情報提供の対象者

は店舗での購入者であるから、それらの購入者の多くは、店舗に比較的近い、店舗と同一の地域の人ということができる。一方、インターネット技術を用いて情報提供ということは、数百メートルか、場合によっては、数百キロメートル離れた人に対して情報提供ということであり、その対象者の多くは、店舗から離れた異なる地域の人である。これは、前者は、販売者と購入者の間で医薬品の流通が特定の範囲で限定されており、後者においては、それが限定されていないという違いがあることを指摘できる。

ここでは「対面販売」と「ネット販売」の違いについて、①情報提供手段の「直接的」と「間接的」の違い、及び②「流通の範囲が限定されている」と「流通の範囲が限定されていない」との違いについて詳述する。

まず、①について、「ネット販売」のような販売形態が存在する以前から現在においても「対面販売」については、薬事法は「医薬品の販売方法等」において、次のように解している。薬事法37条1項は医薬品の販売方法等の制限として、「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・・・医薬品を販売し、授与し・・・てはならない。」（下線は筆者記載、ただしここでは配置販売による販売方法は除く）としている。ここにおいて、「店舗による販売又は授与」とは、店舗を根拠としての販売又は授与の意であり、必ずしも店頭においての販売又は授与に限定する趣旨ではなく、「店舗による販売又は授与」に該当するか否かの判断は店舗と販売区域の相互的関連等を考慮して医薬品販売等に伴う責任の追及を容易ならしめる趣旨であるとしている。そして、医薬品の販売に当たっての責任の所在が明確であること、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されること等が要請されることに鑑み、医薬品を販売する際に消費者に「直接的」に情報提供する「対面販売」が求められると解している⁶⁾。これらから、医薬品の販売は

必ずしも「店舗」に限定されるものではないが、その販売に当たって責任の所在を明確にすることが重要なのである。すなわち、販売に当たる薬剤師等が自ら購入者と直接に対面し、直接の視認及び能動的・双方向的な聴取をするという「直接的」な手段によることで、購入者が販売の責任者を明確に認知できるため、責任が明確となるという意味で「対面販売」が重視されるのである。こう解するのであれば、購入者と直接に対面せずウェブサイト等を媒介した「間接的」な手段である「ネット販売」による手段は、専門家でない者による情報提供などのなりすましの危険のおそれも大きく、購入者が販売者を明確に認知できないために責任が明確とならない。そのため、その提供内容の如何を問わず、「対面販売」と同等の情報提供手段となることは難しい。逆に、同等とするためには、「間接的」であっても説明者の責任の所在をより明確にするための工夫が必要となる。

次に②について、一般用医薬品の性質・特徴からみていく。一般用医薬品は人体に対する作用が著しくなく、薬剤師等の専門家から情報に基づき選択・使用されるものであり、薬局・薬店（医薬品販売業）により一般消費者が直接購入できるものである。そして、日常において医療機関にかかる程度に至らない頭痛、腹痛などの症状の緩和の第一選択として使用されることが多い。そのため、家庭に常備される又は直ぐに購入できることが求められる。また、日常起る頭痛、腹痛などには特に地域性はなく、販売者が提供する一般用医薬品の種類は全国的にほとんど同じである。このような性質から、一般用医薬品は幅広く全国的に流通する特徴があり、「流通の範囲が限定されてない」ものと言うことができる。そうであるならば、一般用医薬品は「流通の範囲が限定されている」という「対面販売」のみに販売方法が限られる必要性はなく、「流通の範囲が限定されない」という「ネット販売」という販売方法が発達してくることは一般用医薬品の特徴から自然なことなの

である。更に、「流通の範囲が限定されていない」ことは国外からの流入も起こり得ることであり、国内の規制の対象外である医薬品や非法法のドラッグ類が国内に流通することも併せて考えなければならなくなる。

以上の①及び②の検討から、「対面販売」と「ネット販売」の違いは、情報提供手段として「直接性」と「間接性」の違いがあり、情報提供については販売における責任の所在を明確にする意味で「対面販売」が重視される。また、「対面販売」では医薬品の流通の範囲が限定されているのに対し、「ネット販売」ではそれが限定されていないという違いは、一般用医薬品の特徴から一般用医薬品は「対面販売」に限られる必要性はなく、「ネット販売」という販売方法が発達してくることは自然な流れであり、広域的流通の問題も生じてくるのが分かる。

(2)「ネット販売」の現行規制制度との関係

次に、現行の「対面販売」を原則とする販売方法の規制が「ネット販売」という販売方法の特性にどの程度適合しているのかについて検討する。

第一に、現行の規制として、販売業の許可に求められる要件を検討する。まず、販売所の構造設備（面積、構造、設備等）の基準についてである。この基準のうち面積について、薬局等構造設備規則（省令）では、「店舗販売業の業務を適切に行うことができるもの」とされているが、これは店舗において通常必要とされる商品を購入者に適切に示して販売するのに必要な面積であり、店舗において販売をしない「ネット販売」において、店舗販売と同じ面積は必要としない。

構造については、同規則には「一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造であること」、第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有し、同区画に一般用医薬品を購入する者等が

侵入できない措置が採られていることとされている。これも店舗販売において、薬剤師等の専門家がいない場合に一般用医薬品の販売が制限されること、第一類医薬品は薬剤師による説明義務があることから、その義務を確実に履行するための構造が求められることから規定されているものであり、「ネット販売」は店舗販売しないのであるから、必要のない規則である。

設備については、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合には冷暗貯蔵のための設備が求められる等の規定があるが、これは医薬品の品質管理に関することであり「店舗販売」であっても「ネット販売」であっても同様に必要なことである。

次に、業務体制要件の基準についてである。まず、第一類医薬品の販売等をする店舗販売業にあっては薬剤師が、第二類医薬品又は第三類医薬品の販売等をする店舗販売業においては薬剤師又は登録販売者が、営業時間内は常時、勤務していること、一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者の勤務時間の総和を情報提供の場所の数で除して得た数が一般用医薬品の営業時間の総和以上であることが定められている。これにより、一般用医薬品の販売における専門家の配置規制については、店舗販売において、店舗の開店している時間（購入者が購入できる時間）という意味で営業時間があり、その時間は情報提供のための専門家の常在が求められ、購入者に対して十分な情報提供をするために、購入者数に対して一定の専門家数が対応していなければならない、勤務時間の総和が一定数以上であることが求められる。これに対して、「ネット販売」では購入者が店舗で購入するという意味の営業時間はなく、情報提供の場所というものもないので、この規則を直接適用する必要はない。しかし、「ネット販売」でも一般用医薬品を販売する際に、情報提供をするための専門家の配置は必要であり、インターネットを介して情報提供するのであるから、インターネットで注文を受領した時には専門家が

いなければいけないこととなる。そして、「ネット販売」では情報提供の場所はなくとも、購入者に対して十分な情報提供をするためには、購入者数に対する専門家数が必要であることは変わらないのだから、一定の注文数（購入数）に対して専門家の勤務時間の一定以上の総和を定める等が必要となる。

更に、医薬品販売業にあっては、情報提供と医薬品の販売等の業務に係る適正な管理を確保するために、指針の策定、従事者に対する研修等の必要な措置を講ずることが義務付けられている。これについては、「ネット販売」もネット販売としての適正な管理確保が必要であるから、同様の規制が必要となる。

以上から、現行の販売業の許可に求められる要件は、「ネット販売」という販売方法においては、店頭販売に特有な面積、構造などは必要なく、設備や管理確保のための措置は「対面販売」と同様に必要であり、一方、専門家の配置については「ネット販売」特有の規制の必要性が考えられる。

第二に、「ネット販売」について新たに加えられた規制事項は、①「ネット販売」（郵送等販売）を行うときの都道府県知事等への届出、②「ネット販売」の広告の際の販売店の管理・運営事項及び一般用医薬品の販売制度に関する事項の表示、③第三類医薬品以外の医薬品の販売を禁止すること、である。

①は、現行の規制の下で医薬品販売業の許可を受けた者の中から「ネット販売」業を行う者がいるという形をとること、医薬品の販売業の許可は都道府県知事等の地方公共団体の許可権限であり管轄地域の特定の住所で許可を受けることから、その店舗において監視指導を行う地方公共団体が自ら「ネット販売」を行う者を把握するために届出を求めるとすることが必要となる。

また、②について「ネット販売」の広告の際に当該店舗の運営や一般用医薬品の販売制度について表示させることは、販売者の責任を明ら

かにする上で必須のことであり、上述のように「ネット販売」特有の事柄を考えればこれだけで十分であるか検討する必要がある。

③については、既に述べたように、医薬品の販売時において情報提供の際に「直接的」であり責任が明確となる手段であるという意味で「対面販売」が重要であるとすれば、「間接的」な「ネット販売」では、責任が明確となる手段として何らかの制限が必要であるということが肯定される。一方、インターネットを介した手段において、「直接的」な手段と同等の責任が明確になる手段がとられ、それを担保する行政の監視が可能となれば、このような制限は必要ないとも考えられる。

以上から、「ネット販売」について新たに加えられた規制について、①現行の規制制度の下では届出は必要となり、②ネット上での表示は現行以上の規制の必要性もあり得、③医薬品の種類制限は、インターネット等を介しての「間接的」情報伝達手段が、「直接的」手段と同等の責任が明確となる手段となるかに依ることとなる。

5. 小 括

これまでに、「対面販売」とは異なる「ネット販売」という異なる新たな販売方法を従前からの販売方法の規制制度の枠によって規制することの妥当性について、「対面販売」と「ネット販売」の違いという観点及び現行の規制が「ネット販売」に適合するののかという観点からみてきた。

ここからみえてきたもののどこをどの程度重視するかにより異なるが、結論として、現行の規制制度の枠で「ネット販売」を規制することに限界が来ているのではないかと考える。

なぜならば、「対面販売」と「ネット販売」の違いという観点から、情報提供の手段として、責任が明確となる手段であるという意味で「対面販売」の優位性を示すことはできるが、情報通信技術の進歩や監視方法の工夫などにより

「ネット販売」が同等な手段となり得ることは十分にあり得ることである。また、一般用医薬品の特徴からその販売は「流通の範囲が限定されていない」「ネット販売」が発達することは必然であるともいえる。そして、「流通の範囲が限定されていないこと」とは、事業所が所在している地域との関係が希薄となることでもある。現行の規制は、医薬品の販売業の許可は都道府県知事等の地方公共団体の許可権限であり管轄地域の特定の住所で許可を受けることを求めている。これは、その店舗において販売された医薬品はその店舗のある地域で消費されることを前提とし、住民に身近な行政として地域の保健衛生に責任をもつ地方公共団体が許可及び監視指導を行うことが望ましいという考えに基づくものである。しかし、「ネット販売」においては、地域との関係が希薄となっており、当該行政地域とは異なる場所での購入者に副作用被害等が生じた場合に当該地域の地方公共団体では対応が困難である。また、国外から流入する医薬品への対処も地方公共団体では難しい。更に、現行の「対面販売」を前提とした規制については、「ネット販売」においても適合する規制もあるが、「対面販売」ではないゆえに必要な規制や、「ネット販売」の特徴からむしろ強化した方がよい規制もあり得る。

これらの点を総合的にみれば、「ネット販売」は現行の「対面販売」を原則とした規制の枠で上乗せして規制するのではなく、「ネット販売」を従来と異なる新たな販売方法と捉えて、その性質・特徴を国民の保健衛生の向上のために適合させるための新たな規制を検討すべきである。

6. 医薬品ネット販売に対する諸外国の対応状況からの検討

(1) 医薬品ネット販売に対する諸外国の対応状況
 前述において、医薬品の「ネット販売」においては、既存の「対面販売」を基軸とした店舗販売に基づく規制の枠組みではなく、インター

ネット技術を捉えた規制が必要であるとしたところである。については、インターネット技術を捉えた規制を検討するにあたっては、どのような視点が重視され、どのような手法があるのかを本章ではみていきたい。そこで、本章では、我が国以外の先進国において、インターネット販売の普及という、新たな社会的な環境の変化に対して、制度としてどのように対応しているのかという点に絞り、概観する。

各国における医薬品販売制度、その背景にある諸制度の体系、統治機関の体系、国土の広さ、医薬品販売店へのアクセス状況などが異なるため、単純に、我が国でいうところの一般用医薬品にあたる医薬品の販売制度を取り出し、比較することは的を射たものとならないことから、インターネットを介した郵送販売という「ネット販売」に特化することとする。

ここでは、実際の医薬品の区分—医療用医薬品(処方せん薬)か一般用医薬品(非処方せん薬)など、また、各国の医薬品区分の考え方や区分方法の違いに配慮しつつ、医療用医薬品に相当する医薬品に明らかに限定されている場合を除き、専門家による「情報提供」が義務付けられている医薬品を「ネット販売」する場合、どのような法規制、法規制に相当する手段、あるいは、専門家組織、または、業界団体による自主規制等によることとしているのかについて、諸外国の実情を見ていくこととする。本項では、法体系、制度などが異なる各国の実情について、本論の目的にあった情報を収集している政府の審議会等の資料、あるいは、裁判において証拠として採用されるなど客観性が認められた資料を対象に把握することとする。具体的には、坂巻弘之ほか(2011)「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に関する専門家の役割及びトレーニングの状況に関する研究」平成22年総括研究報告書(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業)、及び第9回厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会(平成17年

2月10日)資料4「諸外国における医薬品販売制度等について」を中心に活用する。前者は、平成23年2月～3月を調査期間とし、現地調査、現地薬剤師会へのメールによるアンケート調査、及び公表論文データベース検索に基づいている。また、後者は、平成16年12月に専門家が現地調査(各国薬剤師会、薬局等において聞き取り調査)を行ったものであり、行政指導も含む内容となっている。各国に対し、一括一律に本論の目的に沿った調査が行われたものがないため、これらを活用し、出典は注釈に記載する。

なお、処方せん医薬品及び薬局において販売することが規定されている医薬品については、各国とも専門家(薬剤師、又は資格者)による対面販売が原則とされている。

ア イギリス

医薬品は、処方せん医薬品、薬局販売医薬品、自由販売医薬品の3区分となっている。自由販売医薬品は一般小売店で販売できるが、処方せん医薬品及び薬局販売医薬品は薬局での販売となる⁷⁾。

薬局における医薬品の販売には、専門家による「対面販売」が原則とされている⁸⁾。薬局において、インターネット・ファーマシーとしてライセンスが与えられている薬局は4件あり、薬局販売医薬品(一定の安全性が確保されているが、作用、包装量からみて、薬剤師が販売を監督する必要があるもの)のカタログ販売、インターネット販売も可能とされている。インターネット・ファーマシーは、王立薬剤師協会の許可を得なければならない。許可には、電話、電子メール等何らかの方法で薬剤師が介入できることを証明しなければならないとされている。薬局販売医薬品のカタログ販売、インターネット販売の場合でも、薬剤師が供給拠点において常駐する義務があるとされている⁹⁾。

インターネットを通じて、医薬品を購入することができるが、そもそもほとんどの消費者は薬剤師との対面購入を望んでおり、特殊な場合

の非常手段として認識されており、普及は低い。英国保健省は、規制緩和の一環として、店舗を構えることなく、インターネット上でのみで営業する薬局も許可にする方針を明らかにしている¹⁰⁾。

イ ドイツ

医薬品は、処方せん医薬品、薬局義務医薬品、自由販売医薬品の3区分となっている。処方せん医薬品及び薬局販売医薬品は薬局のみで販売され、自由販売医薬品は薬局と薬店において販売される¹¹⁾。処方せん医薬品及び薬局販売医薬品は、専門家による「対面販売」が原則とされ、自動販売機及び郵送による販売は禁止されている。一方、自由販売医薬品については、情報提供を義務とする販売方法の規制はなく、インターネットを使用した郵送販売は可能とされている（ただし、自動販売機による販売は不可とされている）。ただし、薬局にあっては管理薬剤師、薬店にあっては管理者は、薬局、薬店から7 km 以内の電話等がとれるところに待機し、自動車等で10分以内に当該店舗に駆け付けられることが必要とされている¹²⁾。2003年12月にEU法に照らした判決がEU司法裁判所（Doc Morris事件）においてなされ、非処方せん医薬品の通信販売の禁止は正当化されないとされたことなど¹³⁾や、2004年1月から電子商取引を利用した医薬品販売が事実上合法化され、監督官庁の許可を得た薬局は、薬局義務医薬品に限ってインターネットを利用した医薬品販売ができることとなっている¹⁴⁾。

ウ フランス

医薬品は、処方せん必須医薬品、処方せん任意医薬品、処方せん不要医薬品の3区分となっている。医薬品は薬局の店舗内での販売のみであり、専門家による説明を付した対面販売を原則としており、郵送による販売・授与は禁じられている。

2003年12月のDoc Morris事件によるEU司法裁判所の判決の解釈をめぐって、将来の処方せんを要しない非償還医薬品についての通信

販売に対する検討がされ始めた。

公衆衛生法典により、患者に対して近隣の薬局ネットワークを構築し、特に、農村地域及び都市政策優先実施地域における医療へのアクセス保証がなされており、薬局の設置、移転、再編等に規制がある。また、地方保健庁官の権限において、薬局間の距離規制を行い、設置地区を指定できる¹⁵⁾。

エ オーストラリア

医薬品は、処方せん医薬品、薬局薬剤師販売医薬品、薬局販売医薬品、自由販売医薬品の4区分となっている。自由販売医薬品は一般小売店舗で販売が可能であるが、それ以外は薬局で専門家による対面販売が必要となる¹⁶⁾。

薬局であれば、オンライン（処方せん医薬品について処方せんをFAXで薬局に先に送付するいわゆるFAX処方せん的手段など電子通信手段で処方せんを送付するもの）で医薬品を販売することができるため、インターネット販売に限定した特別な規制はないが、一般消費者がインターネットにより購入する傾向は見られない。国内の医薬品へのアクセスがどのような地域であっても十分に配慮されているため、あえてネット販売を利用しなくてもよいというのが1つの理由とされている。処方せんを送付する手間と郵送に要する時間からも、医薬品のネット販売そのものが不調である。

オーストラリアにおいては、医薬品のアクセスが非常によく整備されており、人口が閑散な地域にあっても、一般用医薬品が購入できるような薬局等が配置されるよう配慮されている¹⁷⁾。

オ フィンランド

医薬品は処方せん医薬品、OTC医薬品¹⁸⁾、NRT（ニコチン置換療法）などのカテゴリーがある。OTC医薬品はすべて薬局において販売されるが、NRTは薬局以外で販売ができる唯一の例外である。インターネット販売については、移行期であり、2010年12月の医薬品法の改正により可能となったが、具体的な行政規則がないため、申請できない状況にあり、ネット

ト販売を行っている薬局はない。医薬品法によると、医薬品庁への申請を業務開始60日前に提出、販売前の薬剤相談のインターネットにより行う際の具体的な業務プロトコールの提示が必要となる。なお、政府は、インターネットは不正医薬品の主な供給源として認識し、広く消費者に違法性の高いサイトを知らせるキャンペーンを実施している。

フィンランドでは、薬局の総数を国が定め、増えすぎないようにコントロールしている。2年に1度行われている薬局の満足度調査では、薬局数については国民の88%が満足と回答し、94%が薬局のサービスに満足し、82%が開局時間に満足している結果がでている¹⁹⁾。

カ デンマーク

医薬品は、処方せん医薬品のほか、処方せんを要しない医薬品として6つのカテゴリーがある。2011年3月から新分類の特徴は、18歳未満の者への販売を禁止したカテゴリーが新設されたことである。若年層における薬物大量服用による自殺が社会問題となったことから、18歳未満への販売規制が導入された。このことにより、インターネット販売は年齢確認が困難となり、議論されているところである。インターネットを介した医薬品販売に、特段の規制はなく、販売者の責任において、処方せん医薬品を含めて自由に販売できる。しかし、処方せん医薬品販売は非常に限定されている。デンマークにおいて、インターネットを介して取引されるほとんどの医薬品はEU外の外国からのものであり、健康被害や偽造医薬品の輸入が確認されている。そこで、医薬品のインターネット及び通信販売にかかる法規制への方向にあり、効果や品質を劣化させないパッケージ、輸送、配送方法、カウンセリング、情報提供のあり方、また、許可のすべてを医薬品庁の許可を必要とする法整備が焦点とされている。デンマークでは、専門家（薬剤師）を介さない医薬品販売は極めて限定的であり、インターネットであっても、国民は薬局を介しての医薬品販売を選択してい

る。

デンマークでは、国土にバランスよく薬局が配置されており、平均で3.8 km圏内に1軒の薬局が配置される配慮がされており、75%の国民が自宅から2 km以内に薬局もしくは一般用医薬品販売専門店であるアウトレット薬局が配置されており、国民は医薬品へのアクセスに不満を感じていない²⁰⁾。

キ ニュージーランド

医薬品は、処方せん医薬品、薬剤師義務医薬品、薬局販売医薬品、一般販売の4区分がなされている。

薬局においては、監督官庁によりオンライン薬局の許可を与えられれば、インターネットを利用して医薬品を販売することができる。許可の基準となるのは、ニュージーランド薬剤師会が定めた職業基準——当該薬局のネット販売が、法的、職業的及び倫理的基準を満たしているかである。そのため、ニュージーランド薬剤師会はオンライン薬局の認定に一定の責任があり、オンライン薬局の品質を自主的に監督する立場にあたる。処方せん医薬品についても販売するが、ニュージーランド国内で有効な処方せんでなければ販売できない。オンライン薬局は、当該処方せんの原本が薬局に届くまでは医薬品を発送できず、薬剤師は処方せんを発行した医師がニュージーランド医学会の声明文に順守していることと、患者が対面診断をうけていることを確認しなければならない。ネット販売という情報入手が極めて制限される状態であっても、適切かつ妥当な配慮を行い、安全かつ正確、効果的な医薬品使用に努め、薬剤師が患者、またはその代理人と対面で医薬品授受（対面販売）ができない場合には、遠隔供給に際し、薬局スタッフが順守する手順を示した標準業務手順書を薬局が準備するよう推奨されている。オンライン薬局は、制度はあっても、一般に広く利用されていない。それは、あえてネットを使わなくても医薬品の購入に困らない体制が保証されているからとされている。処方せん医薬品

は、処方せんを郵送しなければならないことや、電子処方せんを用いた場合もアクセスが不便であることから普及に結び付いていないとされている。一般用医薬品は、ネット販売を使わなくても医薬品販売セクターへの十分なアクセスが担保されているからと考えられている。

外国のオンライン薬局や薬局を通じて同国で規制される医薬品を個人輸入する例がある。ニュージーランドでは個人輸入でも、処方せん医薬品として指定される成分や販売が規制される成分を含有している製品を輸入することは認められていない。税関において、国際郵便物のすべてに規制医薬品が含まれないか、税関に配置した薬剤師が確認し、受取人が必要な処方せん医薬品であれば、国内の医師に有効な処方せんを発行してもらわなければ受け取れない²¹⁾。

ク 米 国

医薬品は、処方せん薬と非処方せん薬に2区分されている。概念的に日本の一般用医薬品の区分に該当するのは、Non-Prescription Drug (非処方せん薬)であるが、日本では一般用医薬品とされている医薬品が必ずしも一致して該当するわけではないため、その区分により単純に比較検討することはできない。

制度において厳格な取り扱いとなっている処方せん薬は、薬局において、専門家である薬剤師による「対面販売」を原則としている。一方、非処方せん薬については販売規制は行っておらず、一般の商品のように販売されていて、インターネットによる販売方法を妨げられていない²²⁾。

(2) 考 察

前述の各国の状況調査において、インターネットを介した医薬品の販売が認められていなかったのはフランスだけであり、それ以外の国においては、インターネットを介した医薬品販売は、医薬品区分の制限はあったとしても、認められていた。その認められる範囲は、日本における一般用医薬品について認めるものや、処

方せん医薬品について処方せんをFAXで薬局に先に送付するいわゆるFAX処方せんの手段をオンラインに置き換えたという形のオンライン薬局というものなどが見受けられた。諸外国の医薬品販売にかかる情報は少なく、一つの資料から抽出できたわけではないため、統一的な視点で情報をとることができなかったが、以下のことが考察される。

まず、医薬品へのアクセスが十分であるかどうかでの視点から比較する。米国以外の多くの国では、政府により薬局の配置の均展化が進められているため、住民の医薬品へのアクセスが確保されている。医薬品へのアクセスが可能である状況下においては、インターネットを介した郵送販売は存在していても、実情としてはあまり利用されていなかった。一方、米国においては、国土が広大であること、オーストラリアのような薬局の均展化を進める政策が見受けられないことから、調査からは明確ではないが、地域によって住民の薬局へのアクセスは十分でないと思われる。医薬品へのアクセスが十分でなければ、情報提供よりまずはアクセスを可能とすることが重視され、生活必需品であるNon-Prescription Drug (非処方せん薬)の販売規制はしないということが考え得る。そのため、「ネット販売」も規制を受けないこととなる。

また、多くの国では、医薬品を販売する施設は原則として薬局となっており、一部の医薬品が一般の小売店で販売可能という2つの区分けになっていた。これは、薬局が医療機関として明確に位置付けられ、医薬品は薬剤師の管理の下にあることが原則であるという考え方に基づいていることが理由である。ドイツやデンマークにおいては、薬局に加えて薬店(OTCアウトレット、配達形態医薬品販売業等を含む)という医薬品の規制の下で、医薬品が販売可能である店舗として薬店というカテゴリーがあるが一般小売店での医薬品の販売は認められていない。一方、日本では薬事法の規制の下で、薬局、医薬品販売業及び配置販売業と3つの形態があ

り、更に一般小売店で医薬品（医薬部外品）の販売が認められている。このような日本の特異性は、一般用医薬品や医薬部外品が医療の一部ではなく、日常の生活必需品として取り扱われてきた経緯が影響していると考えられる。特に、配置販売業²³⁾は特異な制度であり、薬局の配置を均展化することができなかつた日本の状況²⁴⁾では僻地などにおいて一般用医薬品のアクセスを可能とする重要な手段となっている。「ネット販売」について考える際に、医薬品へのアクセスが一つの議論となるが、配置販売業という日本独特の制度の存在について考慮する必要がある。

更に、規制当局が懸念するのは、インターネットを介して流通される偽薬や非合法ドラッグである。医薬品の流通の範囲が、国を超えたグローバルなものであり、国外からの医薬品の流入も想定し、不良医薬品や非合法ドラッグから発生する健康被害から国民を守るためにインターネットを介した流通を規制するという事となる。そのため、インターネット販売に対する規制の多くは、広域的流通に対応し国レベルで行われている。日本においても、「ネット販売」の規制の検討において、非合法ドラッグの流通が同じく問題となっている²⁵⁾。

以上のように、各国において医薬品販売業を取り巻く環境が異なるため、単純に諸外国の制度が参考になるわけではないが、医薬品販売の規制は医薬品へのアクセスを重視していること、インターネットを介した医薬品流通は偽薬、非合法ドラッグの問題が重視されている。このような各国の規制実態から得られた情報も加味して以下、日本における「ネット販売」の規制のあり方について検討していく。

7. 新たな規制のあり方についての提言

本論では、現在（平成24年8月31日）も訴訟が進行している医薬品ネット販売規制問題を起点として、我が国の医薬品販売制度が、社会実態としての一般用医薬品販売の新たな販売方

法に適切に対応できているのだろうかという観点から考察を行った。

まず、医薬品販売規制において、従来の「対面販売」とは異なる「ネット販売」という新たな販売手法を、従来の枠組みにおいて規制を行うことが適当であるかという観点から検討した。その結論として、従来の枠組みを基本として、その枠に上乘せした規定を行うのではなく、新たな販売方法ととらえて、その性質、特徴により国民の保健衛生の向上のために適合させる新たな規制を検討すべきであるとした。

そこで、「ネット販売」について、既存の医薬品販売に対し行われている規制の枠で行われている規制を、「ネット販売」の特性にあわせて評価し、維持すべきもの、不要であるもの、強化・上乘せすべきものの3つに分けて検討を行っていくこととする。先の小括から、「ネット販売」においては、面積、構造などの「店舗販売」に特有な現行の規定は必要なく、設備や管理確保のための措置は医薬品の品質確保の観点から「店舗販売」と同様に必要であり、一方、業務体制の要件である専門家の配置については諸外国では専門家へのアクセスに工夫がなされていることを参考に、「ネット販売」特有の規制が必要となることを示した。

また、平成21年に「ネット販売」について新たに加えられた3つの規制については、次のように考える。まず、「ネット販売」を行う際に地方公共団体へ届出を行うことについて、後述するように新たな規制の枠組みでは、「ネット販売」は流通の範囲が限定されず購入者が全国に存することから、その規制は国が担うべきことといえる。そのため、地方公共団体への届出は不要となると考える。次に、「ネット販売」の広告の際の表示の義務付けについて、「ネット販売」の情報提供が「間接的」な手法をとることから、販売者の責任を明らかにするためには、現行規定の販売店の管理・運営事項程度の表示では不十分である。そのため、販売者による情報提供の責任が確実に示され、行政による

監視等でそれが担保されるよう規制は強化されるべきと考える。そして、第三類医薬品以外の販売の禁止についても、その規制を緩和する可否かは「ネット販売」において販売者の責任がどの程度明確になるかに依ると考える。

更に、諸外国の規制のあり方によると、医薬品販売の規制については、まずは、アクセスが重視されている。専門家による情報提供は、アクセスが確保された次の段階で重視されるものである。米国を除く多くの諸外国において、政策として薬局等の配置の均展化が行われており、国民の医薬品へのアクセスが確保されていた。前述のように、日本においては、薬局距離規制が違憲とされたことから、そのような政策が選択できないが、配置販売業という独特の制度により離村等においても一般用医薬品へのアクセスが可能な状態が補完され、一部離島を除き、アクセスは確保されているといえる。そのため、「ネット販売」の役割は緊急を要しない場合の利便性に資するというのが主な役割であり、この点からも情報提供が重視されるのである。

以上から、本論文では提言として、一般用医薬品は「流通の範囲が限定されていない」という特徴をもつこと、及び国外からの医薬品の流入の問題からの輸入監視の必要性があることから、地域の保健衛生を担う地方公共団体が規制の責任を担うのではなく、国民全体の保健衛生の向上のため、国の責任と権限により「ネット販売」の規制を行うべきである。そして、既存の店舗による医薬品販売業とは別の枠組みにより規制し、監視と許可処分を行うべきである。また、その許可においては、構造設備基準について「対面販売」で求められた基準を廃止するとともに、医薬品の管理確保のための基準に加えて情報提供のために必要とされる基準を設定すべきである。情報提供を目的に求められる基準として、購入者が情報提供を受けるために、「対面販売」における場合と比較して不利にならないように、例えば、フリーダイヤルで電話

相談ができる設備を求めることなどが考えられる。また、業務体制基準においては、専門家による情報提供が直接的な販売に相当する措置を講じるよう規定をする必要がある。業務体制要件の基準については、店舗販売では、営業時間は情報提供のための専門家の常在が求められること、また、購入者に対して十分な情報提供をするためには、購入者数に対して一定の専門家数に対応していなければならないことから、インターネットで注文を受領した時に専門家が当該販売所にいることを義務付けるなどの措置をとるべきである。そして、「ネット販売」で購入者に対して十分な情報提供をするためには、購入者数に対する一定の専門家数が必要となることから、一定の注文数（購入数）に対して専門家の勤務時間の総和を定める等が必要となる。「ネット販売」において「対面販売」に劣らない販売者の責任の所在を示すことについては、「ネット販売」では購入者に販売者の姿が見えないことから、専門家でない者のなりすましなどが行われるおそれが特にある。このような不正を防ぐためには、専門家がいる場合にのみ注文の受領ができるように、注文受付の機器を制限することや薬剤師等の専門家をIDやパスワードで管理するなどの手段が必要となるであろう。そして、このような手段により、「ネット販売」による情報提供が「対面販売」と同等程度の店舗の責任の所在を明らかにするものとなれば、「ネット販売」での第三類医薬品以外の販売を禁じるという規制はその根拠がなくなるので、その品目の区分規制は撤廃すべきである。

医薬品ネット販売規制問題について東京地裁判決（平成22年3月30日）²⁶⁾においては、「将来における医薬品の副作用及び情報通信技術等をめぐる本邦の状況に有意な事情の変更が生じた場合には、一般用医薬品の副作用の危険に応じた区分及びその区分に応じた規制方法の在り方も含めて、その時点の新たな状況に応じた規制内容の見直しを図られることが新薬事法

の趣旨にも合致するものと解されるところであり、本件規制の憲法適合性に関する上記ア（憲法22条1項に違反するものではない）の判断は、本件規制の内容を将来の状況の変化の有無にかかわらず恒久的に固定されるべき規制措置として位置付ける趣旨のものではない」としている（括弧書きは著者挿入）。これは、裁判所も情報通信技術の進歩・発展等があれば、それを取り込んで規制を見直すべきと考えていることが窺える。

医薬品の規制の目的は国民の保健衛生の向上にあることから、「ネット販売」のような新たな技術による販売方法が発達してきた場合には、保健衛生向上の観点から、その特徴からくる利点を生かし問題点を補うという、技術の発達に適合した規制措置が求められる。

注

- 1) 本件規制を受けたK薬品店らが国を相手取り平成21年5月25日に訴訟を東京地方裁判所に提起し、平成22年3月30日に判決された。判決を不服とした原告が控訴し、平成24年4月24日に東京高等裁判所において控訴審が判決された。現在（平成24年8月31日現在）、判決を不服とする国が最高裁判所に上告中である。訴訟においては、本件規制の委任命令としての違法性、本件規則の憲法適合性及び省令制定手続の適法性が争点とされ、控訴審では本件規制が委任命令として違法であると判断されている。
- 2) 自治事務とは、地方自治法に定める地方公共団体の事務区分の一つ。地方公共団体の事務のうち、法定受託事務以外のものをいう（地方自治法第2条8項）。自治事務には法令に基づく事務に限られず、地方公共団体が地域において住民福祉の向上を目的として処理する事務を広く含む。
- 3) 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（厚生労働大臣諮問機関）第15回検討会<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/txt/s0617-1.txt>>において、森委員（東京都福祉保健局健康安全室薬務課長）から、「・・・薬局、あるいは一般販売業の店舗がホームページとして立ち上げて、そこで医薬品を販売しているということがあります。本来許可を持ってい

るところがインターネット上で店舗によらない販売をすることについてどう思うかということが多分カタログ販売と相通ずる部分があると思います。」「・・・行政といたしましては、国から出ている通知*に従って業者を指導しておりますので（笑）。ただ、基本的には、本当に通知の品目だけなのかどうかということの確認ができにくい・・・」との発言がある。

*：「国から出ている通知」とは厚生省（現厚生労働省）から都道府県に通達されている昭和63年3月31日付薬監第11号を指している。この通知には、薬局開設者等店舗による医薬品販売等を行う者が、カタログ等を配布し、注文を受けて医薬品を配送する通信販売についての遵守事項を定めている。この通知において取扱医薬品の範囲を薬効群として挙げており、胃腸薬、殺菌消毒薬、ビタミン剤等（現行の分類では第三類医薬品の一部に該当）が示されている。また、医薬品のネット販売に関して平成16年9月3日付薬食監第0903013号「医薬品のインターネットによる通信販売について」により、昭和63年3月31日付薬監第11号通知に基づく取扱いについての周知、監視指導の徹底を図る旨の通達が厚生労働省から都道府県等に対してなされている。

- 4) 薬事法施行規則15条の4、及び142条
- 5) 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告（平成17年12月15日）3改正の具体的内容（5）販売形態について ②通信技術の活用における記載及び第164回国会参議院厚生労働委員会（平成18年4月13日）小池晃議員の質疑に対する医薬安全局長の答弁における同報告書を踏まえて慎重な対応が必要との答弁がある。
- 6) 逐条解説 薬事法<五訂版>第一部（薬事法規研究会編）ぎょうせい2012、pp.688-689
- 7) 第9回厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会（平成17年2月10日）資料4「諸外国における医薬品販売制度等について」<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>>
- 8) 平成15年度厚生労働省保険局医療課委託事業「薬剤使用状況に関する調査研究（我が国と諸外国における薬剤師の役割・評価及び医薬品の保険給付等に関する比較研究）報告書」（2004）
- 9) 平成15年度厚生労働省保険局医療課委託事業「薬剤使用状況に関する調査研究（我が国と諸外国における薬剤師の役割・評価及び医薬品の保険給付等に関する比較研究）報告書」（2004）
- 10) 平成16年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤師の質の向上と充実した薬学教育に関する研究」（医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）（2005）

- 11) 第9回厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会(平成17年2月10日)資料4「諸外国における医薬品販売制度等について」<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>>
- 12) 第2回厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会(平成16年6月8日)資料2-1「諸外国における一般用医薬品販売規制等について」<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/dl/s0608-7b2.pdf>>
- 13) 平成16年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤師の質の向上と充実した薬学教育に関する研究」(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)(2005)
- 14) 平成15年度厚生労働省保険局医療課委託事業「薬剤使用状況に関する調査研究(我が国と諸外国における薬剤師の役割・評価及び医薬品の保険給付等に関する比較研究)報告書」(2004)
- 15) 坂巻弘之ほか(2011)「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に関する専門家の役割及びトレーニングの状況に関する研究」平成22年総括研究報告書(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業), pp. 18-21 <<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>>
- 16) 第9回厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会(平成17年2月10日)資料4「諸外国における医薬品販売制度等について」<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>>
- 17) 坂巻弘之ほか(2011)「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に関する専門家の役割及びトレーニングの状況に関する研究」平成22年総括研究報告書(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業), p. 15 <<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>>
- 18) OTCとは、専門家が関与した上で医薬品の選択・購入がなされるよう、販売側のみが医薬品を手にとるような方法で陳列を行うことをいう。(厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告(平成17年12月15日)3改正の具体的内容(4)適正な情報提供及び相談対応の為の環境整備 ②陳列イの注釈)
- 19) 坂巻弘之ほか(2011)「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に関する専門家の役割及びトレーニングの状況に関する研究」平成22年総括研究報告書(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業), pp. 23-24 <<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>>
- 20) 坂巻弘之ほか(2011)「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に関する専門家の役割及びトレーニングの状況に関する研究」平成22年総括研究報告書(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業), pp. 25-29 <<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>>
- 21) 坂巻弘之ほか(2011)「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に関する専門家の役割及びトレーニングの状況に関する研究」平成22年総括研究報告書(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業), pp. 6-9 <<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>>
- 22) 第9回厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会(平成17年2月10日)資料4「諸外国における医薬品販売制度等について」<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>>
- 23) 配置販売業とは、一般用医薬品を居宅や事業所に配置することにより販売または授与する業のこと(薬事法第25条2号)。その許可は配置しようとする区域ごとに都道府県知事が与え(同法第30条1項)、その業務を都道府県の区域ごとに薬剤師又は登録販売者に管理させなければならないとされている(同法31条の2)。常備薬として用いられる医薬品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける方法で購入者の居宅等に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金を請求する販売形態をとる。そのため、一般用医薬品のうち経年変化が起りにくい等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならず(薬事法第31条)、常時、販売区域において薬剤師が従事していない場合には、第一類医薬品の販売または授与を行うことができない(薬事法第36条の5)。配置販売業は江戸時代から始まる歴史があり、山間部などの僻地において医薬品の入手が困難な地域でも医薬品を入手できるメリットがある。
- 24) 薬局、医薬品販売業の適正配置規制を定めた薬事法第6条が昭和38年7月に施行され、各都道府県は住民に対し適正な調剤の確保と医薬品の適正な供給を図るために条例を制定できることとなった。しかし、許可・不許可をめぐる紛争が各地で起こり、厚生省(現厚生労働省)は物価安定政策会議(内閣総理大臣の諮問機関)の提言を受けて、漸進的に緩和措置を講じた。その後、昭和50年4月に最高裁判所は、同法第6条の薬局等の適正配置に関する規定は憲法

第22条に違反し、無効であるとの違憲判決を行い、この判決を受けて同年6月に適正配置規制は廃止された。

- 25) 最近では、平成22年3月1日付け薬食監麻発0301第1号「インターネット上の未承認医薬品及び指定薬物に係る広告監視指導について」(厚生労働省医薬安全局監視指導・麻薬対策課長通知)において、都道府県等あてインターネット上の未承認医薬品の広告監視指導が依頼されている。
- 26) 平成21年(行ウ)第256号医薬品ネット販売の権利確認等請求事件 東京地裁判決(平成22年) p.165

参考文献

- 伊藤暁子(2011)「ISSUE BRIEF 医薬品のインターネット販売をめぐる動向」国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 727
- 岩崎忠(2012)「『地域主権』改革」学陽書房
- 宇賀克也(2009)『地方自治法概説【第3版】』有斐閣
- 片岡一郎ほか(2003)『医薬品流通論』東京大学出版会
- 木村和子ほか(2011)「インターネットで個人輸入した医薬品の保健衛生(2)―抗肥満薬による追跡―」『医療と社会』pp.55-67
- 木村和子ほか(2010)「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
- 久保田潔監訳(2011)『医薬品安全性監視入門 ファーマコビジランスの基礎原理』じほう
- 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会第15回検討会(平成17年6月17日) < <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0617-5.html> >
- じほう(2011)『薬事ハンドブック2011』じほう
- 新薬事法研究会監修(2006)『カラー図解よくわかる改正薬事法 医薬品販売制度改革編』薬事日報社
- 坂巻弘之ほか(2011)「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に関する専門家の役割及びトレーニングの状況に関する研究」平成22年厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業)
- 高野哲夫(1985)『だれのための薬か―社会薬学序説』海鳴社
- 多田羅浩三、高島毛敏雄(2010)『健康科学の史的展開』放送大学教育振興会
- 地方主権改革研究会(2011)『実務者必携!解説 地域主権改革』国政情報センター
- 地方分権推進委員会事務局編(1996)『分権型社会の創造―地方分権推進委員会中間報告』ぎょうせい
- 中村健編集(2001)『日米欧の薬局と薬剤師―教育・制度・報酬の検証』じほう
- 並河信乃、竹下讓、後藤仁(1999)『論点・地方分権』イマジン出版
- 西尾勝(2007)『地方分権改革』東京大学出版会
- 西尾勝(1999)『未完の分権改革』岩波書店
- 古澤康秀ほか(2009)「一般用医薬品等の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究」平成20年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
- 平成15年度厚生労働省保険局医療課委託事業「薬剤使用状況に関する調査研究(我が国と諸外国における薬剤師の役割・評価及び医薬品の保険給付等に関する比較研究)報告書」(2004)
- 平成16年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤師の質の向上と充実した薬学教育に関する研究」(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)(2005)
- 松本英明(2011)『自治制度の証言』ぎょうせい
- 村田敏郎監修(2006)『薬学概論』南山堂
- 薬事監視研究会監修(2002)『医薬品の範囲基準ガイドブック第3版』じほう
- 薬事法規研究会編(2012)『逐条解説薬事法<5訂版>第一部』ぎょうせい
- 薬事法規研究会編(2012)『逐条解説薬事法<5訂版>第二部』ぎょうせい
- レギュラトリーサイエンス学会監修(2010)『医薬品製造販売指針2010』じほう
- 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会第15回検討会(平成17年6月17日) < <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0617-5.html> >
- 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告(平成17年12月15日)
- 第9回厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会(平成17年2月10日)
- 第2回厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会(平成16年6月8日)
- OECD編著(2009)『図表で見る世界の医薬品政策』明石書店
- 《法務省情報公開請求資料》
- 平成22年(行コ)第168号医薬品ネット販売の権利侵害等請求訴訟事件 東京高裁判決(平成24年)
- 平成21年(行ウ)第256号医薬品ネット販売の権利確認等請求事件 東京地裁判決(平成22年)
- [おかのうち としこ 横浜国立大学大学院国際社会科学研究所博士課程後期]
- [おかのうち のりや 横浜国立大学大学院国際社会科学研究所博士課程後期]