

平成21年3月24日

厚生労働大臣  
舛添 要一 様  
厚生労働省医薬食品局局长  
高井 康行 様

一般用医薬品の郵便等販売の特例に関する質問書

NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平成21年2月6日に公布された「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」によって、本年6月以降に第三類医薬品を除く一般用医薬品の郵送等販売が禁止されることをうけ、現在既に一般用医薬品の郵便等販売を行っている複数の事業者から同様に問い合わせを受けている下記の質問について、貴省の見解を提示いただきたく存じます。

当協会は「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」の委員として、より意義のある議論や提案を行うためには、貴省の見解を正しく理解し、共有することが肝要と認識しております。本来であれば検討会の場において、都度質問をいたし、より深くご説明いただくべきこととは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会をより効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するため、あえてこのような質問状をお送りさせていただくこととした次第でございます。ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、平成21年3月30日までに書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

なお、「検討会が国民的議論の中心となるように」との舛添大臣の希望にも沿うよう、このお問い合わせは、いただいたご回答も含めて、当協会サイト (<http://online-drug.jp/>) にて公表させていただく所存でございます。なにとぞご了承くださいませようお願い申し上げます。

敬具

<回答書面送付先>

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング  
NPO 法人 日本オンラインドラッグ協会  
事務局長 樋口 宣人 宛  
TEL 03-3584-4156 FAX 03-3584-4158

記

事業者から当協会に寄せられている問い合わせの概要

「現在、一般用医薬品を初めて購入する顧客に対しては必ず薬局または店舗において直接手渡しで販売し、2回目以降については電話や FAX で注文を受けて郵送等によって配送しています。6月以降、このような販売はできなくなるのでしょうか？」

1. 当協会から貴省に対する質問1

平成21年2月6日公布の薬事法施行規則等の一部を改正する省令にもとづき、上述のような販売は認められますか？法令上の根拠もあわせてご回答ください。

2. 当協会から貴省に対する質問2

質問1において上述のような販売が認められない場合、貴省において、かかる販売を可能とするための通達を発する計画はありますか？

計画がある場合は、法令上の根拠とともに計画の内容をご説明ください。計画がない場合はその旨を理由と共にご回答ください。

以上

平成21年3月24日

日本OTC医薬品協会  
会長 三輪 芳弘 様

メーカー等により販売個数が制限されている一般用医薬品に関する質問書

NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

わたしたち日本オンラインドラッグ協会は、インターネットを活用して、薬物の乱用がなく、一般市民が安全に医薬品を購入できる社会の実現に貢献することを理念とする、NPO法人です。当協会は一般用医薬品を郵便等により販売している薬局・店舗の団体として、より安全な一般用医薬品の通信販売を実現に取り組んでいます。

さて、平成21年3月12日に開催された第2回「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」において、当協会が提示した安全な医薬品通販実現のための業界ルール素案について、検討委員の方から医薬品購入個数の制限方法についてご指摘がございました。業界としてより安全なルールを検討するため、メーカー等により販売個数が制限されている一般用医薬品とその制限個数について、貴協会が把握する情報をご教示いただきたく存じます。

なお、当協会は検討会委員として、より意義のある議論や提案を行うために、貴協会の見解を正しく理解し、共有することが肝要と認識しております。本来であれば検討会において都度質問をいたし、深くご説明いただくべきこととは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会を効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するため、あえてこのような質問状をお送りさせていただくこととした次第でございます。

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、平成21年3月30日までに書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

敬具

<回答書面送付先>

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング  
NPO 法人 日本オンラインドラッグ協会  
事務局長 樋口 宣人 宛  
TEL 03-3584-4156 FAX 03-3584-4158

記

質問1

貴協会が把握する一般用医薬品のうち、薬局・店舗における販売個数について、メーカー等による制限が設けられているものについて、具体的にご教示ください。

質問2

上述の医薬品について、あらたに個数制限が課せられた場合や制限個数の変更が生じた場合に、その情報は当該メーカー等からどのように周知されているか、貴協会の把握をご教示ください。また、そのような更新情報について、薬局・店舗が貴協会より一括して入手することが可能であるか否かについても、あわせてご教示ください。

質問3

販売個数の制限に関する情報等を一元的に管理する機関等があれば、その概要をご教示ください。

以上

平成21年3月24日

厚生労働省医薬食品局局長

高井 康行 様

メーカー等により販売個数が制限されている一般用医薬品に関する質問書

NPO法人日本オンラインドラッグ協会

理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平成21年3月12日に開催された第2回「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」において、当協会が提示した安全な医薬品通販実現のための業界ルール素案について、検討委員の方から医薬品購入個数の制限方法についてご指摘がございました。業界としてより安全なルールを検討するため、メーカー等により販売個数が制限されている一般用医薬品とその制限個数について、貴省が把握する情報をご教示いただきたく存じます。

なお、当協会は検討会委員として、より意義のある議論や提案を行うために、貴省の見解を正しく理解し、共有することが肝要と認識しております。本来であれば検討会において都度質問をいたし、深くご説明いただくべきこととは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会を効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するため、あえてこのような質問状をお送りさせていただくこととした次第でございます。

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、平成21年3月30日までに書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

敬具

<回答書面送付先>

〒107-0052 東京都港区赤坂3-11-3 赤坂中川ビルディング

NPO 法人 日本オンラインドラッグ協会

事務局長 樋口 宣人 宛

TEL 03-3584-4156 FAX 03-3584-4158

記

質問1

貴省が把握する一般用医薬品のうち、薬局・店舗における販売個数について、メーカー等による制限が設けられているものについて、具体的にご教示ください。

質問2

上述の医薬品について、あらたに個数制限が課せられた場合や制限個数の変更が生じた場合に、その情報は当該メーカー等からどのように周知されているか、貴省の把握をご教示ください。

質問3

販売個数の制限に関する情報等を一元的に管理する機関等があれば、その概要をご教示ください。

以上

平成21年3月30日

厚生労働省医薬食品局局长  
高井 康行 様

ネット販売禁止の違法・違憲性解釈に関する要望書

NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平成21年3月12日に開催された第2回「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」にて、当協会は「ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供等のための省令改正の提案」と題記した、行政学者である阿部泰隆教授の意見書を、資料として提出させていただきました。同時に阿部教授を次回検討会（第3回）にお呼びし、同意見書についての解説をお願いするよう提案させていただきました。しかし現時点では次回検討会において、阿部教授へのヒアリング予定が無いようですので、代わりに事務局或いは法律に詳しい検討委員の方から、同資料に関し、下記の各要点について解説を頂きたいと考えており、予めここに要望させて頂く次第です。

なお、同意見書についての正しい理解を得られないまま議論が進行することは、本検討会の方向性に甚大な影響を与えるものと危惧しており、当協会といたしましては当初ご提案申し上げたとおり、阿部教授を検討会の場にお招きし、解説をお願いすることを、ここに引き続き要望させていただきます。

当協会は検討会委員として、より意義のある議論や提案を行うために、貴省の見解を正しく理解し、共有することが肝要と認識しております。本来であれば検討会において都度発言し、深くご説明いただくべきこととは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会を効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するため、あえてこのような要望書をお送りさせていただくこととした次第でございます。

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、何卒宜しくお取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

敬具

## 記

1. 省令の授権規定に関し、省令への委任とはいかなるものであるか、解説願いたい。

阿部教授の意見書においては、本省令における法律の授権規定については直接の規定が見つからないとし、且つ法 11 条、38 条の医薬品販売業に関する必要事項の政令への委任、及び施行令題 57 条の省令への委任は、それぞれ白紙委任であり、ネット販売禁止のような権利を制限する根拠規定と読むのは無理であるとしている。

この点を踏まえ、解説をお願いしたい。

2. 医薬品ネット販売そのものを禁ずる規制を省令で定める点について、解説願いたい。

阿部教授の意見書においては、ネット販売の禁止、ならびに本省令の根拠規定である法 36 条の 6 において明文化されていない対面の原則について規定するのであれば、省令ではなく、法律案として国会に提案し、内閣法制局、国会での審議を経ることが必要だとしている。

この点を踏まえ、解説をお願いしたい。

3. 薬局の距離制限を定めた薬事法を違憲とした昭和 50 年 4 月 30 日の最高裁大法廷判決についての概要を、解説願いたい。

阿部教授の意見書においては、仮に本省令の規制内容を法律で規定した場合、それは営業の自由の制限・侵害となり、その合憲性が問題となると指摘し、その根拠として当該最高裁大法廷判決をあげている。

この点を踏まえ、解説をお願いしたい。

4. 当該最高裁大法廷判決と、本省令との類似点、ならびに相違点を解説願いたい。

阿部教授の意見書においては、より制限的でない規制手段があれば、それによらなければ違憲となるのであり、本省令についても妥当するとしている。

この点を踏まえ、解説をお願いしたい。

以上