

第2回医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 後藤委員提出資料

【配布資料】

JODA 資料 1

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

JODA 資料 2

第1回検討会における各委員発言に対する質問・意見書

JODA 資料 3

「改正薬事法下での一般用医薬品供給の確保対策について」
(日本薬剤師会他9団体連名の検討会提出資料)の実行性に関する懸念

JODA 資料 4

漢方薬局など「相談薬局」が存続の危機に直面する問題点について

【参考資料】

JODA 参考 1-1

薬局距離制限事件判決

JODA 参考 1-2

「ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供のための省令改正の提案」の骨子解説

【当協会が提出・公表した質問書等】

JODA 参考 2-1

平成21年3月4日 厚生労働大臣宛 意見公募結果公示に関する質問状

JODA 参考 2-2

平成21年3月4日 厚生労働大臣宛 検討会発言内容に関する公開質問状

JODA 参考 2-3

平成21年3月4日 社団法人日本薬剤師会宛 報道内容に関するお問い合わせ

JODA 参考 2-4

平成21年3月6日 座長 井村伸正氏宛 検討会議事運営に関わるご質問

JODA 参考 2-5

平成21年3月6日 検討会委員 三村優美子氏宛 検討会でのご発言に関わるご質問

JODA 参考 2-6

平成21年3月10日 社団法人日本薬剤師会からの報道内容に関するお問い合わせ(回答)

JODA 参考 2-7

平成21年3月10日 厚生労働省からの意見公募結果公示に関する質問状に対する回答

JODA 参考 2-8

平成21年3月10日 厚生労働省からの検討会発言内容に関する公開質問状に対する回答

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

平成21年3月11日

厚生労働大臣 外添 要一 殿
医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 御中

神戸大学名誉教授

中央大学教授

東京大学法学博士

弁護士 阿部泰隆



「要旨」

一般用医薬品のネット販売禁止・対面販売の原則は、法律に何ら規定されず、薬事法36条の6は、情報提供等について定めることを省令に委任するだけであるから、省令でネット販売による1類、2類医薬品の一律禁止・対面販売の原則を規定するのは、法律の授權を欠き、違法・違憲である。

このことを仮に法律で規定したとしても、情報提供等の具体的義務付けという、より制限的でない規制手段があるのに、より厳しい規制手段を定めることになるから、過大な規制となり、薬事法大法院判決の趣旨に照らし、憲法22条に違反して、違憲である。

検討会は、今の省令の取消しを求め、法36条の6の授權の範囲内である、情報提供等の義務付け手法の導入に向けて検討を開始すべきである。

これは憲法・行政法学の問題であるが、検討会ではこの視点の検討が不十分であったから、これまでのいきさつにとらわれずに、再検討すべきである。

1. 省令による販売禁止

ネットによる医薬品の販売は、従前、禁止規定もなく、許容されていたところ、今般、薬事法（以下、法という）平成18年改正（施行は21年6月）36条の3で、医薬品は1、2、3類に分けられ、これに続く同法施行規則平成21年改正（2月6日付）により初めて、ネット販売は「郵便等販売」（1条2項7号）と

して位置づけられたうえで、その1、2類販売は禁止され、3類は届出制の下で許容されることになった（省令15条の4、15.9条の14）。

一般用医薬品に係る情報提供等の方法についても、1類については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において対面で行わせること（省令15.9条の15）、2類についても、同様のことを努力義務としている（省令15.9条の16）。相談応需についても、1、2、3類とも、対面でとしている（省令15.9条の17）。そして、3類については、ネット販売業者は21年6月になれば直ちに届出をしなければならない（施行規則附則3.3条）。

ネット販売を規制する考え方として、厚労省によれば、対面販売の原則があるが、それは平成18年の法改正でも、法律の条文には何ら規定はない。前記の改正省令で（さらに、薬局については、15条の5、15条の6）に初めて入ったものである。

2 授權規定は？

しかし、憲法で保障された国民の権利（本件ではネット、電話等による一般用医薬品の販売、憲法22条の職業選択の自由から導かれる営業の自由。後記最高裁大法院判決もこのことを明言する）を制限し、国民に義務を課すには、唯一の立法機関である国会が憲法の枠内で定める法律が必要（憲法41条）である。これは法治国家の大原則である法律の根拠論という。そこで、各省大臣が定めるに過ぎない省令では法律の委任がなければ義務を課し、権利を制限することはできない（国家行政組織法12条3項）。

では、法律の授權はどの規定か？直接の規定は見つからない。

もっとも、法11条、38条は医薬品の販売業について必要な事項を政令に委任しており、そして、施行令第57条は省令へ委任している。しかし、これは包括的な委任規定であるから、白紙委任になるので、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。

厚労省もそのことは認めているのか、ネット販売禁止を定める省令の根拠規定は、法36条の6であるとしている。

しかし、これは第1類医薬品を販売するときは、薬剤師に書面を用いて適正な使用のために必要な情報の提供を義務付け、第2類については薬剤師に、適正な使用のために必要な情報の提供努力義務を課している（書面は不要）にすぎず、ネット販売を禁止する趣旨はない。その3項では、購入者から相談があったときに適正な使用のために応ずる義務を課しており、これは、1、2、3類を問わず、当然ネット販売をする業者にも適用される。しかも、この条文の見出しは、情報提供等である。禁止ではない。したがって、この法律の条文をいかに読んでもネット販売が規制されているとは到底読めない。