

論 説

一般用医薬品リスクの制御と販売規整
に関する一考察

下 山 憲 治

はじめに

- 一 日本の医薬品販売規整の展開とリスク管理手法
- 二 ドイツにおける医薬品の通信販売に関する裁判例と許可制の導入
おわりに

はじめに

医薬品の開発から販売・服用に至るまでの過程における医薬品リスクの制御では、薬事法を中心として、医薬品自体の安全性（製品リスク）に関する問題群と医薬品の流通・供給にかかわる安全性（流通・供給リスク）に関する問題群とに区分して議論されることが多い。この区分は、リスクの原因となる物質を一定の閉鎖空間内で管理する「市場に閉じたリスク管理システム」と一定のリスクのある物質を社会的に管理しながら利活用を図る「市場に開いたリスク管理システム」による法的枠組みとして表れてくる。たとえば、医薬品は製造販売承認前は前者を、そして、その後は後者を志向している。

この区分を前提に、本稿では、佐藤英善先生が食品被害や薬害にかかわって、人の生命・健康にかかわる「予防行政」の重要性をかねてから主張

されていたこと、また、一般用医薬品については、サリドマイド事件やスモン事件など深刻で広範に及ぶ薬害の原因となったことを踏まえ、主に、⁽¹⁾一般用医薬品の流通・供給規整を変更する2006年改正の薬事法によりそのリスクはいかにして制御されようとしているのかを分析する。併せて、近年のEU及びその影響を受けたドイツ薬品法制の動向と対比することにより、法的な検討課題のいくつかを明確化したい。

一 日本の医薬品販売規整の展開とリスク管理手法

1 薬事法における医薬品販売規整の展開

(1) 医薬品の販売規整の経過

日本における医薬品の販売規整は、ドイツの制度を参考としながら、薬剤師・薬局制度の確立と薬種商の創設など、本格的には、1889年の薬品営業並薬品取扱規則（いわゆる薬律）の制定に始まる。そして、指定医薬品制度が導入され、薬剤師でなければそれは販売・授与できないとされた。薬種商は、山間僻地・交通不便な島嶼で薬剤師が開業していないか、薬剤師を雇い入れることが容易にできない場合等一定の例外を除き、専門的知見の欠如を理由にその販売を禁止された。⁽²⁾その後、国家総動員法等による戦時体制確立をうけ、1943年に医薬品の需給調整を含め、薬剤士法、薬律及び売薬法等を統合する薬事法が制定され、販売制度も若干変更された。⁽³⁾戦後、民主化、広範な委任立法の排除、経済統制ではなく取締りの強化という三つの基本コンセプトから、1948年薬事法が制定され、自由を前提とした⁽⁴⁾医薬品販売の登録制（店舗販売業と配置販売業）が採用された。この登録制により配置販売業を特定することで、当時存在した「現金売りの行商」という販売業態を薬害の発生や予防に対する責任が不明確であるため禁止した。そして、1960年薬事法では、販売業を、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業に区分し、許可制を取り入れ、その基本枠組みが最近まで継続した。

1950年代後半からの、技術革新やスーパーマーケット等による大量販売により医薬品の乱売問題・販売競争の激化に対し、薬事行政機関は、当初、自由経済の観点から保健衛生に支障のない限り、自主的解決のための働きかけのみを行っていた。その後、行政指導の強化（距離制限等）、また、中小企業団体の組織に関する法律に基づく医薬品小売商業組合の設立により、購買数・販売方法等の調整が行われた。⁽⁵⁾ もっとも、それに限界があったため、1963年の薬事法改正により薬局の距離制限規定が創設されたが、後に最高裁大法廷判決により違憲との評価を受けることとなった。⁽⁶⁾ また、スーパーマーケットでのセルフ販売方式の展開などを契機に、需要者⁽⁷⁾による医薬品の適切な選択と適正な使用を目的とした対面販売の行政指導が行われることとなった。

（２） 規制緩和と2006年薬事法改正

1994年、コンビニエンスストアやスーパーマーケットにおける一般用医薬品の販売自由化が政府の規制改革の課題として登場し、その翌年、規制改革推進計画が閣議決定され、規制緩和小委員会による議論が始まった。行政改革委員会の「規制緩和の推進に関する意見（第2次）」（1996年12月）において医薬品カテゴリー見直しが示されたのを受け、「規制緩和推進計画の再改定について」（1997年3月閣議決定）において「医薬品のうち人体に対する作用が比較的緩和で、販売業者による情報提供の努力義務を課すまでもないものについて一般小売店においても販売できるよう、医薬品のカテゴリーを見直す」こととされた（傍点引用者）。そして、1999年以降、ドリンク剤など作用が緩和で、安全上特に問題がないと判定されたものが、医薬品から医薬部外品へと位置づけを変えられ、コンビニ等で販売できることになった。しかし、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」（2003年6月閣議決定）で「医薬品の一般小売店における販売については、利用者の利便と安全の確保について……十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限

らず販売できるようにする」(傍点引用者)とされた。それを受け、規制改革・民間開放推進会議「規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申」(2004年12月)59頁以下では、「薬効成分を変えることなく、医薬品を医薬品のままで、一般小売店で販売できるようにする」こと、解熱鎮痛剤、胃腸薬、感冒薬等を一般小売店で販売可能とすれば消費者利便が大幅に向上すること、また、薬剤師の関与等を要するとされる医薬品は「人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品として、リスク管理の必要性が相対的に低い」にもかかわらず、一律に薬局・薬店で対面販売等が求められているが、「医薬品のリスクの程度を評価し、医薬品それぞれのリスクに応じて、薬剤師等の専門家の配置のあり方や専門家の関与における情報通信技術の活用等を検討し、その結論を踏まえて、必要な措置を講ずるべきである」こと等が指摘された。

他方で、厚生労働省では「厚生科学審議会・医薬品販売制度改正検討部会」(以下、「検討部会」と記す)が設置され、医薬品販売制度の抜本的改革へ向けた議論が開始されていた。そして、一般用医薬品販売制度改正に向けてまとめた検討部会報告書(2005年12月)を基本線として、2006年に薬事法が改正(2009年施行。以下、本改正後の薬事法を「法」と記す)された。その後、「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」報告書(2008年7月)を基に、薬事法施行規則(以下、「規則」と記す)が改正された。このように、「安全上特に問題がない」と認められる医薬品を対象とした流通・供給規整の見直しを目的として、本改正が行われている。

一方、法改正の趣旨は、検討部会報告書2頁以下を基にすれば、まず、国民の健康意識の高揚、高齢化社会の進展や生活習慣病の増加などの社会背景を踏まえ、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」というセルフメディケーションの考え方を基礎に、需要者⁽⁸⁾による医薬品の適切な選択と適正な使用のための枠組みづくりを大きな目的とする。そして、医薬品の本質は、効能効果と副作用発生の「リスク」を併せもつものであること、一般用医薬品でも健康被害が現に発生してお

り、そのリスクや効能効果について需要者は医薬品を見ただけではわからず情報提供が不可欠であること、改正前の制度でも薬剤師等が医薬品のリスクについて情報提供に努めることとされていたが店舗における薬剤師不在の実態⁽⁹⁾に対応する必要があること、まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品も比較的リスクの低い医薬品も旧制度下では一律に情報提供を求めていたことを是正すること、最後に、薬学教育が6年制となり、より高い専門性が見込まれるため、一般用医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家（薬剤師と新たに設けられた登録販売者）が関与し、適切な情報提供等がなされ、実効性ある制度の構築を目指すことにあるとされた。ここでは、規制緩和の趣旨が文面上は見うけられない。

2 医薬品リスクの制御

(1) 医薬品自体のリスク管理

(i) 医薬品の製造販売承認と市販後のリスク管理 医薬品は、身体に薬理作用を直接及ぼすことを目的として使用されるため、医薬品そのものの危険性の顕在化、品質不良や使用方法の誤りなどにより、需要者の生命・健康等に悪影響を及ぼすおそれ（リスク）を有する。一定の効能効果のある医薬品にも重篤な副作用発生等の許容できないリスクがあり、その削減・回避のため、医薬品の製造から需要者の服用に至るまでの各段階に対応したリスク要因への対策（リスク管理）は、国・自治体、製造販売業者、医師・薬局等及び需要者により行われる多元的で、重層的かつ相互関連的なリスク制御の仕組みとなっている。

たとえば、医薬品の製造販売承認から市販後の再審査に至るまでを簡単にみると、法14条3項に基づき、医薬品の研究開発段階で製造業者による専門性・客観性が担保された医薬品リスクに関する治験結果をもとに製造販売承認・不承認が判断され、製造販売承認後も、法14条2項4号に基づく製造、法12条の2第1号に基づく品質管理、そして、製造販売後の安全管理という各段階に対応する構造的規整が認められる。更に、医薬品の市

販売後は、法12条の2第2号に定める製造販売後安全管理について医薬品の適正使用情報の収集・検討及び安全確保措置の実施並びに法14条の4第4項及び14条の6第4項に基づく新薬等の再評価のための資料を作成する際の適切な調査の実施を中心に事業者に対して各種調査や情報収集等を義務づけ、承認後の再審査・再評価により、承認を与えることのできない要件に該当するに至ったとき(法74条の2第1項)は、承認が撤回される⁽¹⁰⁾。

(ii) 医薬品の種類とリスク類型 医薬品には、医療用医薬品と一般用医薬品があり、医療用医薬品のなかに、処方せん医薬品と、特段の定めはないが、医師等によって使用されることを目的として供給される処方せん医薬品以外の医療用医薬品がある。処方せん医薬品は、法49条等の定めにより、災害時や予防接種時など正当な理由がない場合には、医師の処方せんがないと販売できない。この「処方せん医薬品」の指定基準が法文上明確でないが、厚生労働省医薬食品局長通知⁽¹¹⁾によれば、医薬品のうち、①医師等の診断に基づき、治療方針が検討され、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ、耐性菌を生じやすい又は使用方法が難しい等のため、安全かつ有効に使用できないもの、②重篤な副作用等のおそれがあり、その発現の防止のために、定期的な医学的検査を行う等により、患者の状態を把握する必要があるもの、③併せ持つ興奮作用、依存性等のため、本来の目的以外の目的に使用されるおそれがあるものが基本的な指定基準となっている。

次に、一般用医薬品とは、「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つて、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」をいう(法25条1号)。そして、この一般用医薬品について、誰が、どの品目について、どのような情報をどのような方法で提供するのかという観点から、「リスク」の程度に応じ三類型化し(法36条の3)、販売方法と情報提供等のリスクコミュニケーションに差異が設けられた⁽¹²⁾。ここでは、いかに「リスク」の評価を行うのがポイントであるが、検討

部会及びその下に設置された「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」では、リスク概念はその受容の可否、目的や価値観の相違が反映されるものであるため、一般的な概念を確定せず⁽¹³⁾、医療用医薬品の添付文書の表現内容を基に、「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（たとえば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（医療用医薬品として医師の管理下で投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等）」の6項目をリスク要因・相対的評価項目として、個別具体的に検討し、次のように類型化された⁽¹⁴⁾。すなわち、第一類医薬品とは、副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なもの（検討部会報告書9頁によれば、「一般用医薬品として市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分」。以下同様）である。具体的には、薬剤師を介して販売される一般用医薬品（OTC=over the counter⁽¹⁵⁾）で、医療用医薬品から転用され、新薬に相当するもの（スイッチOTC）又は新薬で一定期間経過していないもの（ダイレクトOTC）がその典型である。次に、第二類医薬品とは、前述の規制改革・民間開放推進会議「規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申」でも挙げられていた解熱鎮痛剤、胃腸薬や感冒薬等にみられるように、第一類医薬品以外で、副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるもの（「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分」）である。そして、第三類医薬品は、第一類・第二類医薬品以外のもの（「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体に変調・不調が起こるおそれがある成分」）である。なお、第二類医薬品内においても「リスク」の種類や程度が比較的広い⁽¹⁶⁾ため、そのうち特別の注意を要するものを指定第二類医薬

品(規則210条5号)として、表示や陳列方法などの点で第二類医薬品一般と区別されている。

(iii) リスク管理と需要者の自己決定 リスク管理を目的とした立法や行政上の意思決定などの公的な決定に限らず、民間ないし個々人のものでも、過去の一定の事実から現在そして将来の有害性や危険性の存否ないしその顕在化を科学的に予測し、その結果が社会的に又は個人的に受容可能かどうか、そうでない場合にいかなる対応をすればそれが受容可能となるか、あるいは、排除すべきものとなるかといった価値判断がその基底にある。その際、過去の事実は理論的には確定的で一義的であるといえようが、将来について予測された結果は新たな事実の追加などにより変動的である。それゆえ、いつ意思決定しなければならない事情にあるか、想定される被害の性質や程度などの条件に応じて、必要な事実関係の解明度とその確度は変化しうる。そして、不確実性に徴表されるリスクが受容可能か、軽減策ないし除去が必要かなどの価値判断であるリスク評価段階では、その時点における有害性・危険性や因果関係などの主として事実関係が不確実であることが多いのであるから、その意思決定は部分的・限定的合理性に裏打ちされたものに止まらざるを得ない。そこで、事実状況の変化に対応でき、継続的な合理性の確保と向上を図るため、特に公的なリスク管理者に情報再確認と必要に応じた事後改善が義務づけられる。

このような視角からすれば、医薬品の製造販売承認をするか否かなどは受容可能なリスクといえるかの価値判断の問題である。前述のように、規制緩和の議論では、「安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべて」が、まず、一般用医薬品の対象と想定された。しかし、第一類医薬品のように「比較的リスクの高い薬」は処方せん医薬品としても服用可能なのであって、医師の管理を介さずに、需要者が自己の判断で使用する一般用医薬品として社会的利活用に供してもよいか、そもそも受容可能といえるのか、規制緩和の出発点に立ち戻った議論が必要となることもありえよう。また、前述のとおり、「人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品」

についてリスク管理の必要性が相対的に低いと位置づけられている第二類医薬品（特に指定第二類医薬品）で、頻度は低いといえるものでも一部の感冒薬や解熱鎮痛薬により生じうるスティーブンス・ジョンソン症候群など副作用が死亡等重篤化するものも含まれているから、果たして、その類型化が妥当なのか、リスク概念を含め、今後検討が必要となろう。つまり、検討部会ではリスク概念を一般的には確定しなかったが、通常、「リスク」とは想定される被害の程度とその発生確率（頻度）の関数と理解されている⁽¹⁷⁾ため、特に頻度の観点から統計処理等に基づき規範的・社会的レベルでは受容可能かどうか評価されることが多い。このような統計処理の前提にある大数の法則は、個人にとっての不確実性を集団にとっての確実性に変質・変換するものである。しかし、現実社会では、被害は個人にフィードバックされ、その被害は生命・健康という人格の存在に直接かわる。それゆえ、頻度といった「客観的」指標を論拠とすることによって、リスク評価のもつ価値判断・主観的性質を無くしてしまうことはできない。

他方、リスクをはらむものを社会的利活用に供することにより、不可避免地、個人に対しリスクの受容の可否にかかわる意思決定を強いることになる点にも留意が必要である。それゆえ、リスクの受容に関する需要者個人の適切・合理的な選択と服用を担保するに相応しい法的枠組みとして、情報提供等のリスクコミュニケーションが、最低限、必要となってくる。このリスクコミュニケーションは、一般に、リスクにかかわる意思決定の民主性や権利保障を担保するためのリスク管理手法における一要素であり、多様な主体によるリスクにかかわる情報交換や意見交換等を意味するが、ここでは、次の流通・供給段階における医薬品リスクに関する情報提供・相談対応として表れてくる。一般用医薬品の情報提供等は、需要者が医薬品の購入、保管や服用などのリスク管理をする基礎となるから、あらゆる情報や知識を普及すればよいのではなく、その意思決定にとって必要で重要なものが提供されているかに留意すべきである。

(2) 医薬品の流通・供給段階におけるリスク管理

(i) 販売業の許可制と販売等に当たる専門家の新設 法24条以下によれば、薬局開設者のほか、店舗において販売等する店舗販売業（すべての一般用医薬品の販売ができる）と、配置により販売等する配置販売業（一般用医薬品のうち経時変化が起りにくいことその他の厚生労働大臣が定める基準に適合するものの販売ができる）が直接需要者に一般用医薬品を販売できる。そして、販売の際に責任をもって関与する薬剤師以外の専門家として新設されたのが「登録販売者」である。登録販売者は、基本的には、一般用医薬品の販売に従事するために必要な資質を確認する試験に合格し、都道府県知事の登録を受けた者である（法36条の4）。薬剤師及び登録販売者は、店舗販売業における店舗管理者として保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗の業務につき必要な注意をするとともに、店舗販売業者に必要な意見を述べなければならず、店舗販売業者はそれを尊重しなければならない（法29条以下）。いかにその専門性を担保するかは別の問題として、専門家を販売・情報提供、副作用報告などにおいて関与させるとともに、その意見を事業者に尊重させる仕組みは、リスク管理の組織編成にとって有意義である。ただし、その実効性については、自主的なリスク管理のみならず、行政による監督にも大きな意義が認められよう。

(ii) 適切な情報提供・相談対応と対面原則 この専門家の関与は、一般用医薬品の販売・情報提供・相談対応時に、特に重要な位置づけを与えられている。すなわち、第一類医薬品は薬剤師の責任のもと、第二類・第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者の責任のもと（法36条の5）、店舗等において対面で販売されなければならない（規則159条の14）。そして、販売時の積極的情報提供は、第一類医薬品の場合には、義務として（ただし、需要者から説明を要しない旨の意思の表明があったときを除く）、薬剤師により書面を用いて、第二類医薬品の場合には、努力義務として、薬剤師又は登録販売者により、そして、双方の医薬品とも、店舗において対面で、当該医薬品の適正使用のため、質問・説明を行い、用法・用量や使用

上の注意のうち保健衛生上の危害発生を防止するために必要な事項等について行われる（法36条の6並びに規則159条の15及び159条の16）。ただし、第三類医薬品には、積極的情報提供に関する定めもなく、郵便等による販売（通信販売）が可能である（規則159条の14第2項）。他方、相談対応は、販売時と同様、一般用医薬品の区分に応じて対応する専門家は異なるが、すべての一般用医薬品について対面により説明する義務がある（法36条の6第3項及び規則159条の17。以上のような対面販売・対面による情報提供等を「対面原則」と記す）。

この対面原則により、通信販売は規制が強化される結果となった。そのため、規制改革会議等から、⁽¹⁸⁾（ア）対面販売原則に関する法律上の根拠がなく、また、省令による規制は法の授権範囲をこえ、法治主義に反し違法である、（イ）いままで問題の生じていない販売方法について実証的根拠もなく規制を強化し、店舗販売と通信販売について市場における対等性と公平性に欠けるなどの批判が相次いだ。そして、「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が厚生労働省に設置された（2009年2月）が、提示された経過措置（規則改正）への反対も多く、結論を出すには至らなかったものの、それはそのまま施行された。⁽¹⁹⁾この経過措置の目的は、2011年5月31日までの間、薬局・店舗のない離島に居住する者及び2009年5月31日までに既存の薬局等から購入した第二類医薬品（同等物を含む）⁽²⁰⁾を同年6月1日時点で現に継続して使用していると認められる者に著しい不利益が及ばないようにすることにある。そして、主に、前者の場合、第二類医薬品についても郵便等販売ができること（記録作成義務あり）、情報提供・相談対応は、対面でなく、電話、インターネット又はファックスの方法により行うこととされている。また、後者の場合、過去の販売記録等に照らして事実を確認し、継続使用者に対し第二類医薬品についても情報提供を要しない旨の意思を確認などした上で、郵便等販売ができる（記録作成義務あり）。ただし、相談対応については、薬局・店舗において対面で行う必要がある。

3 小括

以上のように、医薬品自体の品質管理、効能効果及び安全性は、第一次的には、製造販売承認や再審査・再評価制度の中で担保されることが予定されている。このような医薬品の製品リスク管理に加え、たとえば薬局等での販売から需要者の服用に至るまでの流通・供給リスクの問題も別にある。その場合、薬害は可及的に未然防止されることが望ましく、また、少なくとも、その拡大や副作用の重篤化を防止するため、科学水準に準拠して医薬品リスクの程度に応じた流通・販売方法に関する規制手段の強度を確定することは、相応の合理性を有する。また、科学的知見の不十分さに対応するため、いわゆる予防原則の発想による制御手法も採用されており、一般用医薬品の販売規整は、十分な知見を背景にして行われる警察規制手法のみにより成り立っているわけではない。

通信販売は、販売に関する責任の所在の不明確さ、情報提供の不十分さ等から「一般に好ましいものではない」と行政実務では位置づけられ、旧薬事「法第 8 条、第 9 条、第 37 条等においてみられる対面販売の原則の趣旨、すなわち管理者等が常に需要者により医薬品が適切に使用されるよう所要の注意を与え、また、その者が使用するに最も適した医薬品をその者に提供することを期待している法の趣旨を逸脱するのみならず、要指示医薬品に関する販売規制、不良医薬品の販売禁止等の医薬品の取扱いに関する薬事法上の諸規定に違反する事態を誘発するおそれも多い」ことから、行政指導⁽²¹⁾がなされてきた。また、1996 年薬事法改正により、同法 77 条の 3 第 4 項で購入者等に対する情報提供を薬局開設者等の努力義務とし、指定医薬品とされたスイッチ OTC については、積極的にその適正使用に関する情報提供が要請されていた⁽²²⁾。この点からすれば、本改正は、従前から行われてきた行政指導等の内容の「実効的」な法制度化ということもできる⁽²³⁾。

前述 (ア) の法的根拠等については、解釈論としては、議論のあるところである。というのも、法 37 条の「店舗による」販売の意義は、旧来、

「店舗における」販売である必要はなく、「店舗を根拠とする」販売と理解され、⁽²⁴⁾（現在では第三類医薬品の）通信販売を禁止するものではなく、また、本改正では同条の基本的な変更はなかった。そして、多くの制約を議会の介在しない省令レベルで規定することの問題点はあるが、仮にそれを別にすれば、本改正後は、その前提となる一般用医薬品概念や、後述するドイツ薬品法等の規定に類似する表現である、法25条1号等の「店舗において」という文言などが存在するからである。

二 ドイツにおける医薬品の通信販売に関する裁判例と許可制の導入

1 ドイツにおける医薬品販売制度とワクチン通信販売禁止違憲決定

(1) ドイツ薬品法における医薬品の分類と販売規整

ドイツ薬品法⁽²⁵⁾（以下、「薬品法」と記す）48条では、薬品法2条1項及び同条2項1号に定める医薬品（人体に用いて、疾病・障害などを治癒し、緩和し又は防止などするための物質）のうち、その効能効果・のみあわせなど薬学上の一般的知見がないもの、医師による監督なくしてはその使用により人の健康等に直接・間接の危険を及ぼすものなどの場合には、処方せん医薬品（verschreibungspflichtige Arzneimittel）として、医師による処方せんがない限り、薬局において販売されない。このように処方せん医薬品は、その性状がいまだ薬学上充分には知られていないもの及び使用・服用に危険が伴うため、許容されない副作用などのリスクを医師によるコントロールのもとで抑えようとするものである。⁽²⁶⁾また、それを含む薬局購入義務医薬品（apothekenpflichtige Arzneimittel）は、薬品法2条1項及び同条2項1号に定める医薬品のうち、次の自由購入医薬品以外で、非常時など例外を除き、薬局において購入しなければならないものである。そして、自由購入医薬品（freiverkäufliche Arzneimittel）は、薬品法2条1項及び同条2項1号に定める医薬品のうち、疾病及び障害の治癒又はその軽減を

目的としないものその他法規命令で定めるもの(薬品法44条、45条及び50条)で、薬局外で購入できる。そして、薬品法43条によれば、薬局購入義務医薬品は、原則として、「薬局において」のみ流通に供することができ、また、「行政庁の許可を得ずに、通信販売(Versand)により」流通に供することはできない。⁽²⁸⁾それゆえ、通信販売の可否が従来ドイツで問題となったのは、薬局購入義務薬品をめぐるものであった。

(2) 1998年薬品法第8次改正による通信販売禁止とそれをめぐる裁判例

1998年の薬品法第8次改正は、⁽²⁹⁾薬局購入義務医薬品の引渡しに際し需要者への情報提供・相談対応を確保するという健康政策上の目標を達成するため、配達を含む通信販売方式を一般的に禁止した(Versandverbot)⁽³⁰⁾。ところが、現実には、薬局から医師へのワクチンの通信販売や、国境を越えて、オランダからドイツの一般需要者への通信販売も盛んに行われるようになった。しかも、価格規制のあるドイツ国内の購入価格よりも相当程度に割安だったため、利用者も多くなっていった。その結果、ドイツ国内の薬局により不作為請求訴訟等が提起されるようになった。ここでは、前述のとおり、リスクコミュニケーションに重点をおいて検討すること、そして、薬剤師による医薬品の販売行為がドイツ基本法12条1項により保護される自由な職業活動に属すること、販売方法の取締り並びにそれと関連する1998年薬品法及び1987年薬局業務命令等⁽³¹⁾に規定される各種義務がそれへの介入(Eingriff)であることを前提として、その介入が正当化されるかについて、分析する。

医師にワクチン等を通信販売する薬局経営者に対し、不正競争撲滅センター(die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V.)が、連邦不正競争防止法を根拠として不作為を請求した事案において、連邦通常裁判所は、1998年薬品法47条に定める例外にあたる場合を除き、同薬局経営者に医師へのワクチン通信販売の差止めを命じた第一審判断を維持した

原判決を支持し、通信販売禁止の合憲性を肯定した上で、薬局経営者の上告を棄却した⁽³²⁾（①判決）。また、別の薬局経営者は、電話等による注文を受け、ワクチンを医師等に通信販売していたが、1987年薬局業務命令17条1項及び2項に基づき通信販売等の禁止を命じられ、その結果、命令に違反した場合には最高3000マルクの強制金（Zwangsgeld）が課されることになったため、通信販売禁止取消訴訟を提起したが、連邦行政裁判所は、通信販売禁止を適法とした上級行政裁判所の判断を維持した（②判決）。

双方の事案とも、当時の法制度では、「医薬品の安全性」と医薬品の引渡し時における需要者に対する情報提供・相談対応を担保するため、1987年薬局業務命令17条1項に基づき、ワクチンは「薬局店舗内でのみ（nur in den Apothekenbetriebsräumen）」、薬剤師の資格を有する店員を介した引渡しの場合に限り、流通に供され、例外的に個別具体的な案件で合理的理由のある場合に通信販売が許容されていた。また、同命令20条では、医薬品の安全上必要な場合に、需要者及び医療関係者に対する薬学の専門家として、情報提供と相談対応を義務化していた⁽³⁴⁾。それに対し、相手方が医師の場合、医薬品購入時における情報提供・相談対応の必要性が低く、通信販売は許容されると、薬局経営者は主張していた。

①判決では、主に、（i）医師に対する情報提供・相談対応と一般需要者に対するそれとは異なるから、通信販売は許容されるかという問題に対し、また、②判決では、（i）については①判決と概ね同様であるが、主に、（ii）医薬品の安全確保の見地から輸送リスクを理由とした通信販売の禁止について、次のように判断した。

（i）について、連邦通常裁判所は、目的を達成するにふさわしい手段が選択され、それが必要でかつ介入の強度と正当化根拠の重要度を比較衡量し負担要求可能性（Zumutbarkeit）の限界をこえないことを要請する比例原則に適合するかどうかの審査を行った。具体的には、通信販売禁止の目的は医薬品の安全確保にあり、原則として薬局店舗内における引渡しと需要者に対する情報提供・相談対応を確保するための通信販売禁止は適切

な手段であると判断した。また、その必要性については、1987年薬局業務命令では医療関係者すべてにも情報提供・相談対応を義務づけているが、医師と患者とでは情報提供の範囲や内容は異なり、ある医薬品について医師に情報提供等が不要となる場合や書面あるいは電話による情報提供で十分となる場合がありうるとしても、実効性と法的安定性の見地から命令制定者は一般的な規制を講じなければならず、通信販売の原則禁止を法的に否定することはできない。更に、比較衡量については、1998年薬品法43条及び1987年薬局業務命令17条は、あらゆる医薬品の通信販売を禁止しているのではなく、患者の利益となるよう薬局従業員による配達が個別的に認められる場合があるなど、必要やむをえない場合に限っており、かつ、例外として薬品法47条に定める薬局購入義務医薬品も許可を得て通信販売できるようにしているから、負担要求可能な限界線をこえていないと判断した。

(ii) について、連邦行政裁判所は、ワクチンのような熱の影響を受けやすい医薬品はその効能効果のみではなく、人の健康に被害を及ぼす可能性があること、法律に基づく一般的規制はリスクの抽象的な評価によらざるをえず、薬局経営者は慎重な輸送を実施しているというが事業者ごとの引渡し方法を考慮に入れる必要はないことなどから、通信販売禁止は、輸送リスクの制限に役立つと判示した。なお、連邦行政裁判所は、薬局内での患者への個別的な引渡しでも、ワクチンの誤使用の危険は否定されないが、薬剤師が情報提供義務を履行したときは、むしろその危険は低下するように見えるとも判示している。

(3) 薬局から医師へのワクチン通信販売禁止に対する違憲決定

①②判決に対し、各薬局経営者から憲法異議が申立てられ、連邦憲法裁判所は、次のように医師へのワクチンの通信販売を禁止することがドイツ基本法12条1項に違反する旨の決定をした。⁽³⁵⁾ まず、「ドイツ基本法12条1項の観点では、公益と職業活動に負担を課す予防措置との間の有意義な比

比較衡量が行われる必要がある。この比較衡量では、公益のために法律上準備された措置と公益との関係が十分特定された、固有の関係にあることを必要とする。手段の妥当性と必要性の根拠づけについても、検証可能な効果関連が必要である。当該規定と保護法益との関連が密接であればあるほど、職業従事への自由に対する介入が憲法上正当化されやすい。それに対し、基本権制約が公共の利益とかすかな関係しかない場合には、職業従事の自由に一般的に優先しえない」ことを前提として、概ね、次のように判示した。

情報提供・相談対応は、国民の健康保護のため法律上の予防措置として重要である。しかし、その必要性は、医薬品に応じて、また、助言者と情報需要者との間の情報格差に応じて異ならざるを得ないこと、ワクチンの医師への通信販売では、患者と薬局との間に、診療にあたる医師（ないしその判断）が介在し、患者にワクチン投与を行うかどうか、いかなるワクチンを用いるかは専門的な養成課程を経ている医師が責任をもって決定する事柄であること、第一次的には、ワクチンの安全性は、製造承認手続を通じて保障されること、更に、医師と通信販売薬局との間の通常の注文では、薬剤師は必要と認められる情報のすべてを電話又は添付文書で医師に直接かつ十分に提供できることから、情報提供・相談対応を根拠とした通信販売禁止は正当化されない。また、輸送の安全性については、最終需要者への医薬品引渡しに関し、1987年薬局業務命令17条は、薬局店舗内での引渡しを原則としているが、薬局からの通信販売又は従業員による配達是个別案件に応じて許容される場合がある。加えて、輸送リスクについては、製薬会社から卸売業者、そして、薬局への輸送と薬局から医師への輸送とに相違があるのかが問題となるが、冷蔵車などを用いることで、それら輸送リスク間に差異は認められないから、通信販売禁止は正当化されない。

上記連邦憲法裁判所が無効宣言したのは、あくまでも、医師に対するワクチンの通信販売禁止についてであった。同決定では「医師の処方せんが

ない場合には、薬剤師の責任が拡張し、情報提供の必要性が高まる」とも判示している。ただ、同決定全体の内容は、比例原則のもと比較的厳格な合憲性審査が行われ、処方せん医薬品に関する情報提供・相談対応についても踏み込んだ判断が示されている。その影響もあって、2003年薬品法改正では、処方せん医薬品を含む薬局購入義務医薬品の通信販売方法について許可制のもとにおくことになった。

2 ドイツ通信販売禁止措置の EU 法違反判決

さきの連邦憲法裁判所の決定より前に、フランクフルト上級裁判所は、オランダのインターネット薬局による通信販売等の適法違法が争われた事案で、薬局購入義務医薬品の通信販売について次のように比較的詳細に判示し、それを違法としていた。⁽³⁶⁾すなわち、「通信販売禁止の目的は、国内の受取人が薬局購入義務医薬品を購入する前に、常に、薬剤師による個別的な情報提供が受けられることの確保にある」として、以下で分析する欧州共同体設立条約 (EC 条約) 28条及び30条に関し、国境を越えた薬局購入義務医薬品の通信販売禁止が EC 条約28条に定める量的輸入制限と同等の措置にあたることを前提として、それを正当化する健康の保護について定める同条約30条にかかわって、概ね、次のように判示した。

「医薬品購入時に薬剤師による個別的な情報提供・相談対応を確保することは、医薬品の濫用及び誤用の危険に対応するための重要で効果的な手段である。この目的は、一憲法の観点においても一前述の連邦通常裁判所の判決によれば薬品法43条1項に基づく医師への薬局購入義務医薬品の通信販売の禁止さえも正当化する。したがって、ましてや、その他の一般需要者への国境を越えた当該医薬品の通信販売を禁止することは、健康保護に役立つ措置と位置づけられ、自由な製品の流通原則 (EC 条約28条) は、例外的にその背後に追いやられる」。インターネット薬局ではインターネット又は電話を通じても医薬品購入者の質問すべてに対し相談に応じることができ、通信販売に関連する医薬品の濫用又

は誤用の危険は十分低減されうるが、やはり、対面による情報提供と相談対応による対話にとってかわることはできない。その「決定的な相違は、インターネットを通じたあるいは電話による情報提供は、原則として、購入者がそれを望む場合に初めて実現されるところにある。それに対し、薬剤師は、薬局において、購入者に対し、医薬品の特殊性を積極的に指摘し、その他情報提供の対話についてイニシアティブをもつことができる」。これは、情報提供が常に十分に保障されるわけではなく、また、医薬品が常に患者自身によって購入されるわけではないことを考慮してもなお妥当する。

この判決後間もなく、2001年8月10日、フランクフルト地方裁判所は、EC条約28条及び30条等の解釈適用について、オランダで薬局を展開しているDocMorris社によるドイツへの医薬品の通信販売及び広告その他の活動に関し、個人の注文により国境を越えて薬局購入義務医薬品が配送される場合、発送先国での輸入禁止措置はEC条約28条に定める商品の自由な流通に違反し貿易制限となるのか、またその場合、処方せん医薬品については安全性を理由に輸入制限を認める同条約30条に違反しないかなど、計3点について、先決的判決（Vorabentscheidung）を欧州司法裁判所に求めた。EC条約28条は、「輸入に関する数量制限その他それと同等の効果を有するすべての措置」を構成国間で禁止するものであるが、同30条では、28条の規定は「公共の道徳、公の秩序、公共の安全、人間及び動物の健康・生命の保護、植物の保存……の理由から正当化される輸出入又は通過に関する禁止又は制限を妨げるものではない」と規定されている。以下では、通信販売禁止がEC条約28条で定める「同等の効果」を有する措置に当たることを前提とした上で、医薬品の安全性の観点からの通信販売禁止とEC条約30条との関係について分析を進める。⁽³⁷⁾

欧州司法裁判所は、その判決において、概ね、次のように判示し、EC条約30条は、構成国内の薬局において購入が許されている医薬品に関し、通信販売禁止は処方せん医薬品の場合に限り正当化され、非処方せん医薬

品の場合にそれを一般的に禁止することはできないと結論づけた。⁽³⁸⁾ その際、比例原則にのっとり、通信販売禁止の正当化根拠として、1. 個々の需要者に対する相談対応と医薬品交付時の保護の必要性、2. 薬剤師による処方せんの真偽のチェック、そして、3. 需要に適した医薬品供給の包括的保障⁽³⁹⁾という三点であることを確認した上で、EC 医薬品コーデックス第 6 編「医薬品の等級」における医薬品自体の危険性に応じた処方せん医薬品と非処方せん医薬品との区分を前提にして、判断することとしている。なお、EC 医薬品コーデックス 71 条によれば、処方せん医薬品とは、通常の使用に際しても医師の監督なくしては直接間接に危険が顕在化するもの、異常な条件下で頻繁にかつ強度に使用されることにより直接的又は間接的に健康に危害を及ぼすおそれがあるもの、効能効果と副作用に関し無条件に詳細な調査研究が必要な物質を含むもの、そして、例外的な場合を除き非経口的な使用のため医師の処方せんを要するもののほか、構成国の判断により、違法な濫用を抑止すべきと判断されるものなどを挙げている。

まず、非処方せん医薬品について同裁判所は、需要者に対する情報提供・相談対応の必要性そのものは肯定されるが、「他の場所に赴かずに、医薬品を直接家庭ないし職場から注文し、落ち着いて薬局に質問することができる」というメリットを強調し、当該医薬品の誤用・濫用の「リスクは需要者が購入前にインターネットによる、より双方向的要素を義務化することで低減可能となりうると判示する。また、非処方せん医薬品を濫用のために入手しようとする者に対し、通常の薬局購入の方が、インターネットを通じて入手する場合よりも、實際上、濫用が困難であるということは明白ではない」ことなどを理由として、処方せん医薬品との危険性を対比したとき、非処方せん医薬品について通信販売を一般的に禁止することは EC 条約 30 条により正当化されないと結論づけた。⁽⁴⁰⁾ それに対し、処方せん医薬品については、要するに、医薬品から生じうる危険性が比較的高いことを中心に、比較的厳格なコントロールが必要であり、通信販売の一般

的禁止も許容されると判断した。すなわち、処方せん医薬品については、薬剤師が「医師の処方せんの真偽を効果的かつ責任をもってチェックできること、医薬品の需要者自身またはその委託を受けた者への引渡し」を確保するため、通信販売禁止が正当化され、そのような手続がなければ医師の処方せんを濫用・誤用するリスクが高くなり得ることを認めている。また、「ある構成国に居住する購入者が他の構成国内の薬局から入手した医薬品が母国語ではなく外国語で表記されている可能性も実際にはありえ、それが処方せん医薬品の場合には、重大な結果を生じうる」と判示した。

同判決に対して、ドイツでは批判的な評価が多い。EC条約の詳細な解釈論にかかわる点を除けば、欧州司法裁判所は処方せん医薬品と非処方せん医薬品の二分類しか念頭においていないが、ドイツでは、非処方せん医薬品のなかにも、薬局購入義務医薬品と自由流通医薬品の二つがあって、前者の方が情報提供・相談対応の必要性が高くなるのではないか、非処方せん医薬品のリスク評価が緩やかに過ぎ、また、需要者・患者に対する薬剤師の積極的情報提供等の意義を軽視しすぎているなどがそれである。その一方で、国外へのインターネット取引について各国間で十分なコントロールがあるのか、非処方せん医薬品の場合には比較的厳格に正当化事由を審査しているものの、処方せん医薬品については危険性が高いことの一事をもって詳細・具体的な事実に基づく判断をしないまま正当化していると批判するものがある。ただし、これら批判に対し、医薬品に関するリスク評価の問題とも関連して、処方せん医薬品でも薬学的知見が不十分で、比例原則による厳格な審査が可能でないものがありうるのではないかとの疑問が生じる。つまり、警察法原則としての比例原則は、経験的ないし科学的知見が十分であることを前提とするのであるから、科学的知見に不十分さがあるときは、手段の妥当性ないし必要性について明確に確定できないため、審査に限界がある。それゆえ、そのような場合には、規範定立者の裁量・評価特権を認めると考えることもできる。

3 ドイツにおける立法対応と通信販売許可制度

前述のように、ドイツでは1998年薬品法第8次改正で、日本の2006年法改正とほぼ同趣旨から、薬局購入義務医薬品について通信販売を一般的に禁止した。しかし、需要者（特に、慢性患者、移動の困難な者、高齢者、就業者及び薬局から遠距離にある者）の利便、そして前掲連邦憲法裁判所の決定を指摘した上で、また、立法時期が判決言渡し時より早い⁽⁴⁵⁾が、おそらく前述の欧州司法裁判所における DocMorris 事件をも契機に、2004年1月1日以降、店舗内における引渡し原則を維持したまま、並列的に、薬局から需要者への通信販売方法を許可制のもとにおいている（薬品法43条及び⁽⁴⁶⁾47条、ドイツ薬局法（以下、「薬局法」と記す）11a条及び11b条、21条2項1a号等）。その目的は、高度の消費者の保護と医薬品の安全性を確保するための⁽⁴⁸⁾、規制や監督による需要者の安全性確保と、処方せん医薬品のみ通信販売を許可制とするときは非処方せん医薬品の消費者保護が除外されてしまうため、処方せん医薬品を含む薬局購入義務医薬品について規制をすることにある⁽⁴⁹⁾。具体的内容は、実質的には、薬局法及びその委任に基づく法規命令である薬局業務命令等⁽⁵⁰⁾において許可要件等が規定されているのでそれを概観し、特徴を指摘しておきたい。

薬局法11a条では、薬局購入義務医薬品の通信販売は、薬局営業許可を受けた者に対し、その申請に基づき、つぎのような一定事項を充足する場合に許可される（同条第1文2号・3号⁽⁵¹⁾）。前述の連邦憲法裁判所における違憲決定を受け、医薬品の輸送リスクを理由とする一般的な通信販売禁止は不合理で過剰な規制となりうる点を踏まえ、輸送リスクについて、医薬品の品質と効能効果を低減しないようにするための制約、すなわち、通信販売される医薬品がその品質と効能効果を維持するように、包装し、輸送し、引き渡されることのほか、注文時に指定された者に引き渡されること、特段の取決めがない限り、注文を受けてから二営業日以内に発送すること、無料で再配送（Zweitzustellung）されること、発送物の追跡調査システムを保持すること及び輸送保険に加入することが要件となっている。

このほか、薬品法により流通が認められているすべての医薬品を配達できることも許可要件として挙げられている。また、情報提供・相談対応については、前述の発送期間を遵守できない場合の通知、薬剤師の資格をもつ従業員によるドイツ語での相談対応と、医薬品の服用によって問題が生じた場合に掛かり付けの医師に相談・連絡する旨の指示を徹底することが必要となる。以上に加え、薬局購入義務医薬品の電子取引につき、電子取引のために適切な設備及び機器の薬局における設置が挙げられている。

薬局法21条2項1a号により、薬局業務命令に委任される内容として、通信販売取引（電子取引を含む）にかかわる情報提供・相談対応と最終需要者への適正な引渡しの確保（対応するのは薬局業務命令17条2a項。以下、同様）及び記録作成義務（薬局業務命令22条）や、通信販売方式による引渡しを禁止する医薬品・医薬品群の確定（薬局業務命令17条2b項）、通信販売用及びその取引に伴う情報提供・相談対応のための店舗内における空間・設備の確保（薬局業務命令4条）等が挙げられている。さらに、薬局法21条3項では、医薬品の電子取引の使用に供される電子設備による業務及び情報提供の品質確保の具体化、たとえば、申込書と記入事項、薬物療法にとって重要な事項に関する質問票、医薬品の安全性に関する情報提供、情報の提供方法及びその質、秘密の保持と個人情報の保護、情報の更新、ウェブサイト及び情報の著作権、連絡責任者・担当者及び健康又は医薬品に関するデータ若しくは内容へのアクセス等について法規命令で規定することができる⁽⁵²⁾とされている。ただし、この法規命令については、調査した限り、現時点では存在せず、推奨内容を定めた連邦健康社会保障省「医薬品の通信販売及び電子取引の推奨に関する公示」があるにすぎない。

医薬品の引渡し方法に関して特徴的なのは、薬局業務命令17条2a項において、合理的な根拠がある場合に依頼者の指示に反した処理が可能であること、発覚した医薬品リスクがある場合には需要者から当該リスクの届出ができるようにしておくこと、電話等を通じた薬剤師による相談ができる旨及びその時間帯について服用中の者に通知すること、更に、医薬品を

安全に使用するため、個別的な情報提供・相談対応とは異なる方法（すなわち、対面による以外の方法）では行うことのできない情報提供・相談対応が必要であると認められるときは、医薬品の発送をしてはならないこととなっている。また、前述の通信販売の対象から除外される医薬品としては、通常、そのような取引により、適切な方法を講じても医薬品の安全性と需要者の保護を保障することができず、しかも、リスクが不相当となるものを念頭に、サリドマイド及びレナリドマイド（薬局業務命令17条2b項）⁽⁵³⁾の他、前掲「医薬品の通信販売及び電子取引の推奨に関する公示」によれば、細胞増殖抑制剤が液状で調合されたもの（flüssige Zubereitungen von Zytostatika）、放射性医薬品、麻酔薬及び極めて品質保持期間の短い医薬品が挙げられている。

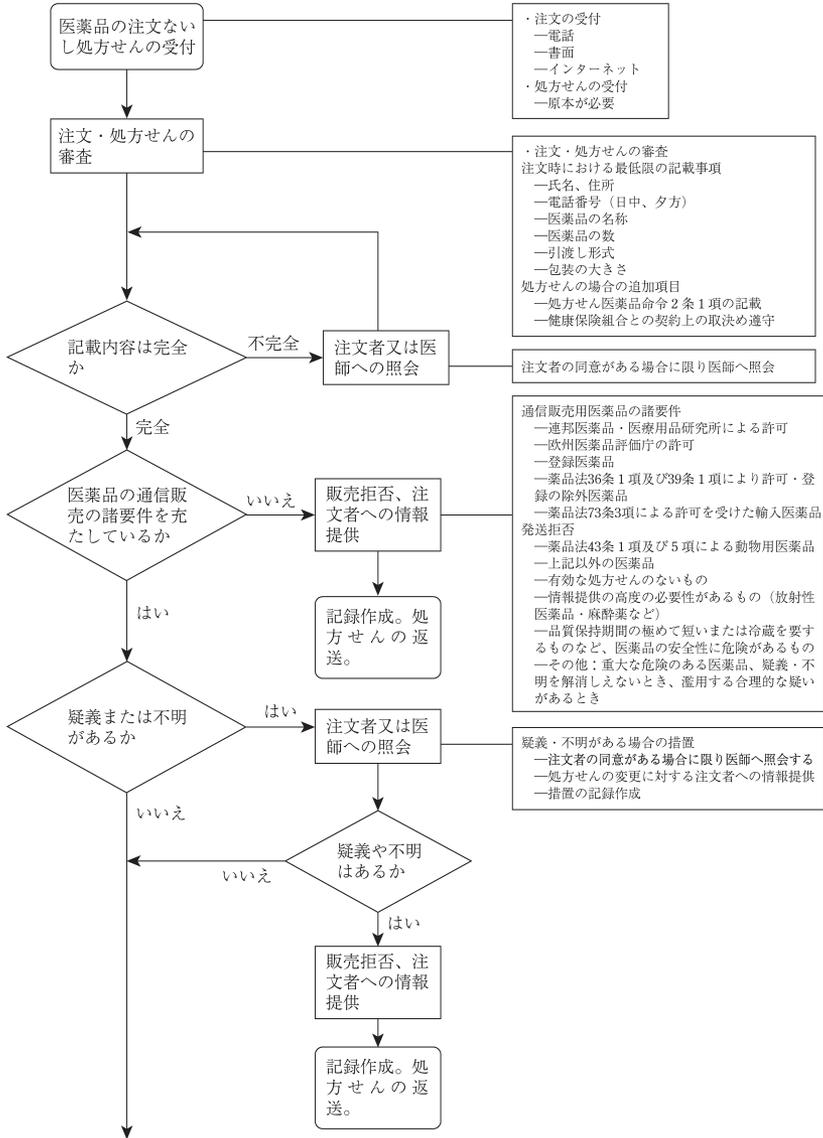
以上の規制内容及び推奨内容等については、ドイツ連邦薬剤師会連合会が、「品質確保のための連邦薬剤師会連合会指針 薬局による医薬品の通信販売について」（2006年11月14日）を示し、フローチャートが作成されており、プロセスの理解に役立つと思われるので、参考資料（ドイツにおける薬局からの医薬品通信販売のフロー）として、次頁にあげておく。

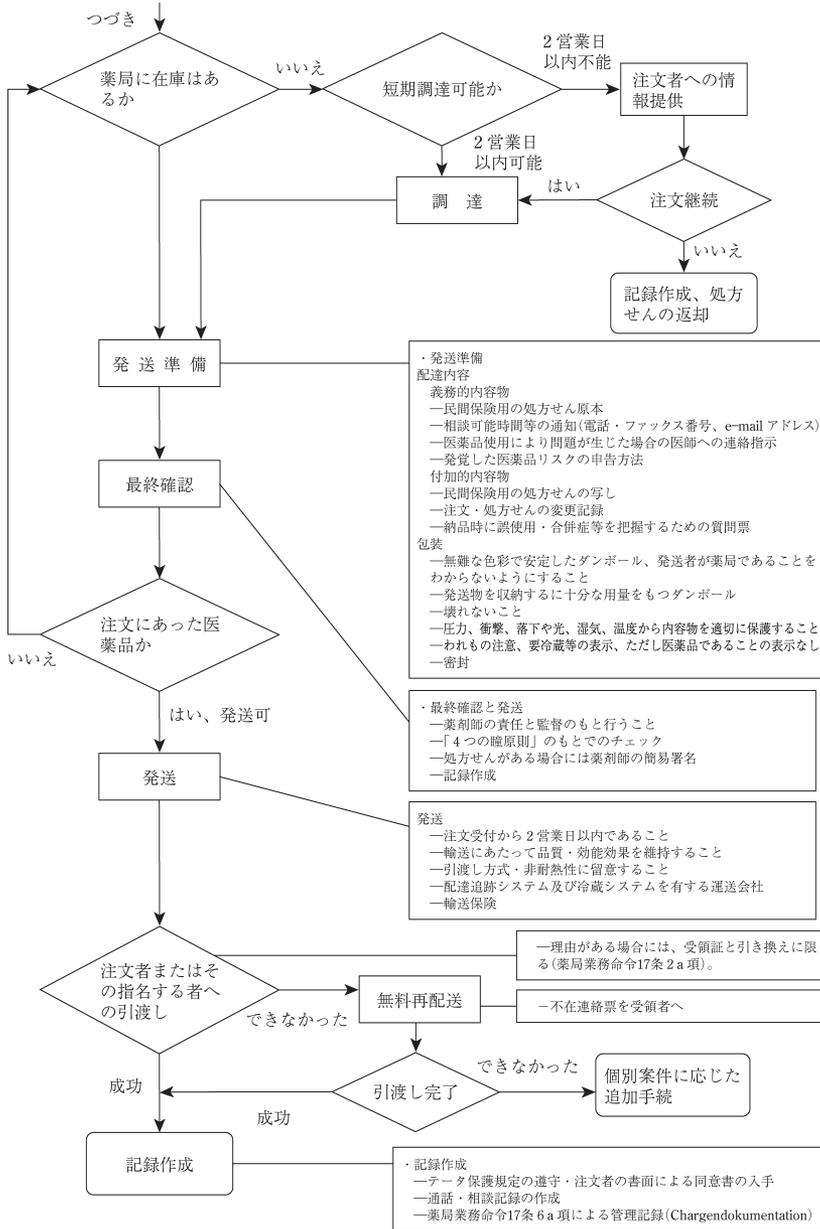
4 小括

以上のようにドイツでは、1998年薬品法で、現在の日本と概ね同様に、薬局購入義務医薬品の通信販売を一般的に禁止していた。しかし、連邦憲法裁判所によるワクチンの薬局から医師への通信販売をも禁止することがドイツ基本法12条1項の職業の自由に違反し違憲であるとされ、また、情報機器やインターネットの普及により国外からの通信販売による医薬品取引の拡大などの事情に対応するため、2003年薬品法改正では、処方せん医薬品を含む薬局購入義務医薬品の通信販売を許可制のもとにおき、「もはや、場所的に薬局において（in Apotheken）引き渡されなければならないのではなく、むしろ薬局を根拠として（von Apotheken）引き渡されなければならない」⁽⁵⁴⁾との理解の仕方となっている。

参考資料：ドイツにおける薬局からの医薬品通信販売のフロー

(Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Versand der Arzneimittel aus der Apotheke, Stand der Revision: 14. 11. 2006, S. 4-5)





翻って、日本では、各国の医薬品販売規制について調査した上で（ただし、その調査内容が十分かは検討を要する）、2005年の検討部会報告書で対面原則を取り入れることとし、ドイツにおける2003年薬品法改正とは逆に、第三類医薬品を除き、「店舗を根拠とする」販売ではなく、「店舗における」販売を志向した。EU法の影響や法制度上の相違は様々あるものの、ドイツの制度を仮に参考にすれば、インターネット等を通じて提供される情報の真実性をいかに担保するかの問題と同時に、通信販売方法に伴うリスク要因を明確にした上で、各種規制（たとえば、発送までの時間、通信販売禁止薬品の指定、品質確保・製品安全の確保や設備面での基準設定など）を加える制度の導入の可否も、検討事項となろう。

また、前述のとおり、通信販売の禁止を合憲適法とした連邦通常裁判所及び連邦行政裁判所の判決に対し、連邦憲法裁判所の決定では、比例原則の観点から、薬局から医師へのワクチン通信販売を一般的に禁止することは違憲とされた。他方で、DocMorris事件における欧州司法裁判所が、医薬品リスクの程度に応じ、その当否につき議論はあるが、処方せん医薬品と非処方せん医薬品とを区別し、後者の場合には構成国内における通信販売禁止措置をEC条約違反と判断した内容も、比例原則の視点であった。日本においても、輸送リスクを根拠とする通信販売の一般的禁止は困難であろうと推測されるが、一般需要者に対する情報提供・相談対応にかかわる対面原則の観点から、通信販売の禁止をいかに扱うのかは、主観的評価の分かれるところであろう。

現在の対面原則による第一類及び第二類医薬品の通信販売禁止は不合理で過剰な制約であって、薬局距離制限を違憲とした最高裁大法廷判決の趣旨に照らし、日本国憲法22条等に違反するとの主張も考えられる。その場合でも、第一類医薬品については、一般用医薬品としての知見の不十分さがあるといえるのであれば、予防原則の観点から、厳格な比例原則の当てはめは困難であって、科学的知見の変化に適時かつ適切に対応する義務を負わせた上での通信販売禁止等の制約も不合理ではないといえる余地があ

る。また、それ以外の第一類医薬品については「リスク」が比較的高いことを根拠としてその流通を一般的に制約する必要があるとしても、説明の必要なしとの申出により積極的情報提供義務が免除されることがあるため、以下のとおり対面販売としなければならないかについて議論がありえよう。他方、第一類医薬品との対比では「リスク」が比較的低く、情報提供が努力義務であり、知見も比較的充実していることが前提の第二類医薬品については、店舗販売であれ、通信販売であれ、当該医薬品の「リスク」について情報が十分伝わらない、濫用を目的とする者の購入を完全には抑制できないなど、誤った選択や不適正な使用による「リスク」がゼロになることはない。この観点に基づけば、適切なリスクコミュニケーションが需要者個人のリスク管理に役立つように行われることを徹底するほかないのであるから、対面による場合とそうでない場合において有意な差異があるかどうか重要な論点となろう。更に、おそらく需要者にとっては最も重要と思われる相談対応にも、同様に、有意な差異が認められるかなど、注意深い検討が必要となる。

おわりに

2006年法改正に伴う医薬品の販売規整の変更は、スイッチ OTC やダイレクト OTC そしてそれらを販売する店舗数の増加、競争による価格の低下などにより、一般用医薬品の需要が拡大され、その反射として公的医療費の抑制にもつながりうる。また、セルフメディケーションの発想からして、一般需要者が自己の判断によって服用するのであるから、一般用医薬品の購入先の選択や服用等について、国民自らがリスク管理主体であることをより明確に意識しなければならなくなる。規制緩和のみではなく、需要者の自己決定・自己責任の視点からも一般用医薬品制度が構築されている点に鑑みると、情報の偏在を是正し、適切な自己決定を担保するための情報提供・相談対応の重要性は否定されない。しかし、他方で、技術の進

歩との調和を図りながら、年齢や身体状況、複数の薬品の併用などに関し、服用者の属性に対応できる情報提供等の方法、記録の作成・保管等に関する議論や制度設計の検討も必要となろう。薬害や副作用による重篤な被害は発生しないことが望ましいことはいうまでもないが、対面方式であれ、そうでない場合であれ、それが効を奏さなかった場合には、被害の重篤化あるいは拡大をいかに予防ないし未然防止するかも重要である。今般の一般用医薬品販売規整の変更が、果してこのような問いに十分対応するものであるのか、今後検証を要する。

医薬品は人体にとっては異物であり、そのリスクについて承知の上で、ひとはコントロールして社会的に利活用を図ろうとする。このことは、まさに、リスク管理手法の典型例である。そもそもリスク管理手法は、当初の一般用医薬品の販売制度自体あるいはリスクの評価などに誤りがありうることを前提とする。一般用医薬品の分類は現時点における知見に基づくものであるから、知見の増加など事情の変化に対応するため、厚生労働大臣には、医薬品に関する情報の収集に努め、適時かつ適切にこれらの指定を変更するための恒常的な情報再確認と事後改善義務がある（法36条の3第2項）ことは重要である。また、適時かつ適切で一定の合理性をもったものであるとその時点では認められるものの、後日誤りが確認された場合でも、その誤りは許容できる内容・程度のものである必要がある。今回の制度改革がどう評価されるか、今後、検証を要する。

本稿は、佐藤英善先生の「予防行政」論や国家賠償における被害者救済の視点を踏まえ、医薬品の販売制度の改正を題材に検討を加えた。いまだ、つめ切れていない点が少なくないが、今後の課題としていきたい。

- (1) 佐藤英善「食品・薬品公害をめぐる国の責任（2）」法時51巻7号71頁以下（1979年）。
- (2) 小林亀松『改正薬律註釈』（艸楽新聞社出版部・1908年）42頁以下参照。なお、三輪旭東『改正薬律義解』（実業法律新報社出版部・1907年）86頁以下では、薬種商サイドから強い批判がされている。
- (3) 詳細は、たとえば、高田寛運『薬事法概説』（松華堂・1943年）65頁以下参照。

- (4) この点の詳細は、たとえば、中村光三『新薬事法解説』（学陽書房・1951年）1頁以下参照。
- (5) 牛丸義留『薬事法詳解』（学陽書房・1962年）28頁以下参照。また、厚生省薬務局長通知「薬局、一般販売業の許可等の取扱いについて」（1962年4月5日薬発第152号）。
- (6) 最大判1975年4月30日民集29巻4号572頁。
- (7) たとえば、厚生省薬事課長通知「医薬品の販売姿勢について」（1970年2月5日薬事第47号）、厚生省薬務局長通達「薬事法の一部を改正する法律の施行について」（1975年6月28日薬発第561号）及び厚生省薬務局企画課長通知「薬局業務運営ガイドラインについて」（1993年4月30日薬企第37号）参照。
- (8) このセルフメディケーションについては、一般用医薬品承認審査合理化等検討会の報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品の在り方について」（2002年11月）参照。なお、定義づけとしてその内容の検討を要するものの、WHO, Guidelines for the Regulatory Assessment of Medical Products for use in Self-Medication, Geneva 2000, p. 4も参照。
- (9) この点は、行政改革推進本部規制改革委員会「規制改革に関する論点公開」（2000年7月）でも指摘されている。
- (10) この点の詳細は、拙稿「リスク管理手法の構造とその法的制御」環境法研究33号139頁（149頁以下）参照（2008年）。
- (11) 「処方せん医薬品の指定について」（2005年2月10日薬食発第0210001号）。
- (12) 検討部会報告書11頁以下参照。
- (13) 検討部会の会議録のうち、特に第5回会議録（2004年9月6日）及び第6回会議録（同年9月27日）参照。なお、厚生労働省のホームページを参照した。
- (14) 検討部会報告書9頁参照。
- (15) OTC概念については、検討部会報告書15頁では、「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」とされている。しかし、一般的には、医療用医薬品はカウンターの内側にあり、一般用医薬品がカウンターの外側にあることから、一般用医薬品をOTC薬と称することが多い（宮崎利夫他編『薬の事典』（朝倉書店・2001年）31頁（松山賢治執筆））。
- (16) 検討部会報告書10頁も参照。
- (17) リスク概念については、木下富雄「不確実性、不安そしてリスク」日本リスク研究学会編『リスク学事典（増補改訂版）』（阪急コミュニケーションズ・2006年）13頁以下及び拙著『リスク行政の法的構造』（敬文堂・2007年）21頁以下参照。
- (18) 「インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解」（2008年11月）。
- (19) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令（2009年厚生労働省令第114号）。

- (20) この点は、前述したとおり、明治期における指定医薬品制度を初めて導入した際の特例措置と類似する条件設定となっている。
- (21) 厚生省薬務局監視指導課長通知「医薬品の販売方法について」（1988年3月31日薬監第11号）、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品のインターネットによる通信販売について」（2004年9月3日薬食監麻発第090312号）及び薬事法規研究会『逐条薬事法』（ぎょうせい・2001年）434頁参照。
- (22) 厚生省薬事課長通知「医薬品の販売姿勢について」（1970年2月5日薬事第47号）。
- (23) 厚生省医薬安全局長通知「薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について」（1998年12月2日医薬発第1043号）参照。
- (24) 前注5・牛丸239頁及び前注21・薬事法規研究会433頁。
- (25) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 12.12.2005 (BGBl I 2005, 3394).
- (26) W. A. Rehmann, Arzneimittelgesetz, 3., Aufl., 2008, § 48, Rn.7 und Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 21. 12. 2005 (BGBl. I S. 3632).
- (27) Vgl. Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24. 11. 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 I S. 254).
- (28) Versandは、通常、「発送」の意味を有する言語であるが、ここでは、実質的にみて、日本の通信販売と同一の内容を有していると認められるため、以下、そのように訳語をあてることとしたい。なお、動物医薬品は、家畜に使用され、個人の自己決定によらず知らないうちに経口摂取する可能性があり、また、その影響が重大かつ広範囲に及ぶなどのため通信販売が禁止され（薬品法43条5項）、裁判例でもそれが許容されている（OVG Koblenz Urteil vom 30. 01. 2006, PharmR 2006, 186）。
- (29) Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 07. 09. 1998 (BGBl. I S. 3586).
- (30) Vgl. Kloesel/Cyran, Kommentar AMG, A1. 0 § 43, Blatt 72 m (99. Erg. - Lief. 2006).
- (31) Verordnung über den Betrieb von Apotheken vom 09. 02. 1987 (BGBl. I S. 547).
- (32) BGH, Urteil vom 06. 04. 2000, NJW 2001, 896.
- (33) BVerwG, Urteil vom 19. 10. 2000, NJW 2001, 1808.
- (34) 制定趣旨については、BR-Drs. 498/86 S. 77 und S. 79を参照。また、薬品法43条1項1文の通信販売禁止についても、医薬品の安全性の向上をその目的とした（BT-Drs. 13/9996, S. 16 und BT-Drs. 13/11020 S. 23 f.）。
- (35) BVerfG, Beschluss vom 11. 02. 2003, BVerfGE 107, 186.
- (36) OLG Frankfurt, Urteil vom 31. 05. 2001, NJW-RR 2001, 1408.

- (37) EC 条約28条及び30条に関する裁判例の動向については、たとえば、中村民雄・須網隆夫編著『EU 法基本判例集』（日本評論社・2007年）181頁以下及び岡村堯『ヨーロッパ法』（三省堂・2001年）530頁以下参照。
- (38) Urteil des EuGH vom 11. 12. 2003 in der Rechtssache C-322/01.
- (39) Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.
- (40) 本判決では、非処方せん医薬品についてドイツ国内における価格統制・公定価格が及ばないとしているが、判決言渡し当時は、及ぶものがあるため、この点は明らかな誤りで、後掲の評釈においても批判の多いところである。
- (41) U. E. Mand, Anmerkung, MMR 2004, 155.
- (42) H-U. Dettling, Arzneimittelrecht als Sicherheitsrecht, PharmR 2005, 162 (169ff.).
- (43) U. E. Mand, Anmerkung, MMR 2004, 155; U. Höschu, Anmerkung zum Urteil des EuGH vom 11. 12. 2003 in der Rechtssache C-322/01, GewArch 2004, 98. その他包括的には、C. Lenz, Warenverkehrsfreiheit nach der DocMorris-Entscheidung zum Versand von Arzneimitteln, NJW 2004, 332.
- (44) たとえば、Sachs, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz, 4. Aufl., 2007, Art. 20, Rn. 150 f. 及び拙著『リスク行政の法的構造』95頁以下参照。
- (45) BT-Drs. 15/1525 S. 160 f. 立法資料では、前掲連邦憲法裁判所決定のほか、BVerfG, Urteil vom 16. 01. 2002, BVerfGE 104, 357も挙げられている。同判決では、薬局の日曜日開店を認めないことを違憲であると判断したもので、閉店法等に関する規制について厳格な比例原則による審査をした。
- (46) 2009年5月15日の公示 (Bekanntmachung der Übersicht zum Versandhandel mit Arzneimitteln nach § 73 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes vom 29. April 2009, Bundesanzeiger Amtlicher Teil vom 15. Mai 2009, Nummer 73, S. 1717.) によれば、現在、外国からドイツへの医薬品の通信販売は、イギリス連邦、アイルランド、オランダとチェコにつき認められ、オランダの場合には通信販売薬局は同時に陳列薬局でなければならず、また、チェコの場合には非処方せん医薬品のみの通信販売を許可している。これらに該当しない国の薬局については、薬局法11a 条により、医薬品の通信販売許可を要する。
- (47) Gesetz über das Apothekenwesen vom 14. 11. 2003, BGBl. I S. 2190.
- (48) BT-Drs. 15/1525 S. 75.
- (49) BT-Drs. 15/1525, S. 165. 欧州司法裁判所の判決とは異なり、ドイツでは処方せん医薬品も通信販売許可の対象としているが、最近、その見直しが議会で議論されている。それに対し、処方せん医薬品の通信販売禁止は、違憲の疑いがあると指摘する文献もある。Vgl. C. Koenig /V. Bache, Verfassungsrechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel, Phar-

mR 2009, 261.

- (50) Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. 09. 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 02. 12. 2008 (BGBl. I S. 2338).
- (51) 通信販売のあり方や規制については、ドイツ国内の問題に限定されるわけではなく、EU 構成国全体の問題でもある。それゆえ、2007年9月5日の欧州連合理事会（閣僚理事会）は、「医薬品の通信販売に関する信頼される方法についての決定」(Resolution ResAP (2007) 2 on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicine, Adopted by the Committee of Ministers on 5 September 2007 at the 1003rd meeting of the Ministers' Deputies) において、配達方法と対応する責任、患者に対する適切な相談対応と情報提供、望ましくない副作用・飲み合わせ・警告・配送された医薬品に欠陥があるときの回収等に関する指示義務、販売と配送に関する諸条件、通信販売に不適切な医薬品の対象除外、マーケティングと広告、処方せん医薬品の取引方法、国際的協働を容易にすること及び医薬品の品質と患者の安全を保護するため違反行為に対する徹底調査基準について基本指針を示している。この指針について、ドイツでは、薬局法11a 条により基本的に対応していると認識されている (BT-Drs. 16/9736 S. 10)。
- (52) Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln vom 18. 03. 2004, Bundesanzeiger vom 25. 03. 2004, S. 6104. 同公示では、ウェブサイトの作成と運用にあたっては、2002年11月29日の健康制度に係るウェブサイトの品質基準に関する EC 委員会通知 (COM (2002) 667) 及びアクションフォーラム「健康情報提供システム」の指針を考慮すべきであること、輸送リスクへの対応については、輸送包装に関する遵守事項、配送業者の遵守事項、そして、輸送中の保管及び輸送に関する遵守事項についてかなり詳細な定めがある。
- (53) BT-Drs. 15/1525, S. 162及び薬局法21条2項1a号参照。
- (54) Kloesel/Cyran, Kommentar AMG A 1.0 § 43, Blatt 72 r (109. Akt. -Lief. 2008).