

【参考】

東京高裁判決後の関係記事

1. 薬ネット販売を禁じた裁量行政への警告
(4月30日、日経社説)
2. 「薬ネット販売可」障害者団体「便利になる」
(4月27日、読売夕刊)
3. 東京高裁、大衆薬インターネット販売認める「規制は違法」逆転判決
(4月27日、日経朝刊3面)
4. 東京高裁、市販薬 ネット販売可「規制違法」と逆転判決
(4月27日、朝日朝刊39面)
5. 東京高裁 薬インターネット販売容認 業者側が逆転勝訴
(4月27日、毎日朝刊1面)
6. 東京高裁 薬ネット販売認める 「禁止の省令は違法」
(4月27日、産経朝刊27面)
7. 東京高裁逆転判決 薬ネット販売認める「省令で禁止 違法」
(4月27日、東京朝刊1面)

以上

社説

2012.4.30

薬ネット販売を禁じた裁量行政への警告

薬を賣りたいけれど事情があつて薬局まで出かけられないという人には朗報だ。インターネットを通じた一般用医薬品(市販薬)の通信販売を制限する厚生労働省の規制について、東京高裁は原告敗訴の一審判決を取り消し、販売を認める逆転判決を言い渡した。

「ビタミン剤、整腸剤など一部の種類の薬にしかネット販売を認めない同省の裁量行政について、私たちはこれまで厚労省の主張してきた。消費者がネットでも安心して薬を買えるように、分かりやすい基準を定めるなど、厚労省は規制緩和に向けた条件整備に乗り出すべきである。

この裁判は医薬品などの通販会社が国を相手に起こしていた。一審の東京地裁判決は、規制を定めた厚労省令について「健康被害を防ぐために必要性、合理性がある」と原告の請求を退けていた。

規制の根拠について同省は、副作用の危険性が高い薬は薬剤師など資格者が直接、買手に面と向かって売らなければ健康被害を防げない、などと説明してきた。高裁判決は服薬時の注意事項や副作用情報などを伝える手立てについて、ネットならを通じた「幅広い方法が考えられる」と、厚労省側の主張を完全に退けた。理にかなった判断といえるだろう。

消費者のなかには、からだか不自由で外出しにくい、買う薬を他人に知られたくない、という人もいる。ネット販売の解禁は特にそうした人びとが切望していた。

民主党政権は障害、行政刷新会議の規制仕分けで薬ネット販売を取りあげたが、厚労省に押し切られて消費者の利便を重視した結論を出さなかった。本来、規制改革は政権が主導して推し進めるべきものだ。今回の司法判断が確定したわけではないが、改革を裁判所に頼るようでは情けない。

高裁判決がさらに画期的なのは「改正薬事法には市販薬のネット販売を禁ずる規定はない」と、厚労省の裁量行政に警告を送った点にある。同じような裁量行政は、保険診療と自由診療とを組み合わせ提供する「混合診療」の原則禁止などにもみられる。

薬のネット販売にしろ、混合診療にしろ、真に規制が必要と考えるなら国会での審議を通じて立法措置を講じるのが筋だ。既得権者の意向に引きずられた官僚の胸三寸で、消費者や患者の利益を損なうようなやり方を、同省は断ち切るべきである。

高裁判決がさらに画期的なのは「改正薬事法には市販薬のネット販売を禁ずる規定はない」と、厚労省の裁量行政に警告を送った点にある。同じような裁量行政は、保険診療と自由診療とを組み合わせ提供する「混合診療」の原則禁止などにもみられる。

「薬ネット販売可」

市販薬のネット販売を認めた東京高裁の判決が波紋を広げている。障害者団体などは便利になると歓迎する一方、情報提供が不十分なまま、薬が売られるリスクを懸念する薬害被害者らの声も切実だ。

高裁判決 波紋

視覚障害者らで作る日本盲人会連合副会長の鈴木孝幸さん(55)は「インターネットなら、音声で薬の効能などの情報を知ることができると歓迎する。視覚障害者は薬局に出向くことが難しく、他人に購入を頼むことに抵抗を感じる人も多いという。危険な薬品を大量

購入できない仕組みにするなどして、ネット販売を拡大すべきだ」と主張した。ネットビジネスに詳しい慶応大の夏野剛特別招聘教授も「市場の実態を反映した判決だ」と評価。「薬の情報入手にしても、薬局での対面より、インターネットの方がはるかに情報量

障害者団体「便利になる」 薬剤師会「副作用心配」

一方で、副作用被害を心配する声も根強い。大阪HIV薬害訴訟原告団代表の花井十伍さん(50)は「医薬品は、買い手の自己責任という考えがなじまない商品だ。専門家が担保する安全が消費者にとって一番の利益。インターネット上では、専門家による対応などが十分にできるのか疑問だ」と言う。全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人の勝村久司さん(50)も「医薬品は利便性より安全性が重視されるべき。サリドマイドもスモンも市販薬で起きた薬害であり、医薬品の販売方法は慎重に考える必要がある」と訴えた。

大阪HIV薬害訴訟原告団代表の花井十伍さん(50)

厚生労働省は、判決確定までネット販売への規制は緩めない考えだが、審判決の重みもあり、関係業界では困惑の色が濃い。日本薬剤師会の生田泉太郎副会長は「1類、2類の医薬品は副作用の懸念が大きい。今後、ネット販売が認められ、様々な業者が参入すれば、薬事法のルールが徹底されなくなる恐れもあり、消費者に健康被害が出かない」と述べ、規制の維持を求めた。

分類	主な医薬品	副作用リスク	販売する人	ネット販売
1類	効力が強い一部の薬剤など	高	薬剤師	禁止
2類	代表的な風邪薬、頭痛薬など	中	薬剤師が試験に合格した登録販売者	禁止(離島の住民などの特例あり)
3類	ビタミン剤、整腸薬など	低	薬剤師が試験に合格した登録販売者	可能

※市販薬の分類とネット販売の可否

が多く、ネット販売だけを規制するのは社会の実情に合っていない」と指摘した。

大衆薬ネット販売認める

東京高裁「規制は違法」逆転判決

衆のインターネット販売に道を開く司法判断が示された。ネット通販会社が国を相手に販売権確保を求めた訴訟の控訴審で、東京高裁は26日、原告側敗訴の1審判決を取り消し、2社に販売権を認める逆転判決を言い渡した。(関連記事を社会面に)

利便性の観点から、大衆薬のネット販売を巡る規制撤廃を求める声は強く、政府は昨年7月、安性確保を条件に規制の緩和方針を閣議決定。判決は政府の見直し議論を

加速させるきっかけになりそうだった。訴えていたのは、医薬品・健康食品のインターネット通販会社「ケンコム」(東京・港と「ウェルネット」(横浜

市)。厚生労働省が一般用医薬品(大衆薬)のネット販売を省令で規制し、一律に禁止していることには違法と主張していた。判決理由で三輪和雄裁判長は「改正法には医薬品のネット販売を原則禁止する省令の規定は「法律の委任なしに国民の権利を

一般用医薬品の分類

	第1類	第2類	第3類
■副作用リスク	高	中	低
■代表的な医薬品	一部の胃腸薬、育毛剤	風邪薬、解熱薬、漢方薬	ビタミン剤、整腸剤
■販売の対応者	薬剤師	薬剤師、または都道府県の試験に合格した登録販売者	
■ネット販売	×	×※	○

※離島などは2013年5月末まで可能

制限しており違法」と判断した。薬品を適正使用するための情報提供についても「インターネットなどを通じて、幅広い情報提供の方法が考えられる」として、「ネット販売は

情報提供が不十分」とする国の主張を退けた。2009年6月の改正薬事法は、大衆薬を副作用のリスクが高い順に、第1類から第3類医薬品に分類。省令で第1類医薬品と第2類医薬品について一薬局等で対面販売を退けた。控訴審で原告側は「ネット販売でも十分に情報提供でき、規制は不合理だ」と主張していた。

原告側の話 国の主張が一部認められず、厳しい判決。今後の対応は、関係省庁と協議した上で決定したい。

被告側の話 「一審・東京地裁判決は、省令は「健康被害を防止するための規制として必要」として、2社の請求を退けた。控訴審で原告側は「ネット販売でも十分に情報提供でき、規制は不合理だ」と主張していた。

市販薬 ネット販売可

東京高裁 「規制違法」と逆転判決

医師の処方箋なしで買える一般用医薬品（市販薬）について、インターネット販売を原則禁止にしたのは過大な規制だと、ネット

■市販薬の通信販売の可否

危険度分類	製品例	通信販売
第1類	H2プロロカール（胃薬）、一部の毛髪薬	不可
第2類	主な風邪薬、解熱鎮痛薬、漢方薬、伝統薬	不可
第3類	ビタミン剤、主な整腸薬、消化薬	可

ト販売業者2社が販売できず権利の確認などを求めた訴訟の控訴審判決が26日、東京高裁であった。三輪和雄裁判長は業者側の請求を退けた一審・東京地裁判決を取り消し、販売を認める逆転判決を言い渡した。



市販薬のネット販売

2009年6月に施行された改正薬事法は市販薬を副作用のリスクの高い順に3段階に分けた。リスクが比較的低い第3類をのぞ

市販薬のネット販売をめぐるのは政府内でも規制緩和の議論が高まっており、国は現在の販売制度の見直しを迫られることになる。控訴していたのは「ケンコーコム」（東京都港区）と「ウェルネット」（横浜

き、インターネットや電話による通信販売が禁止された。ただし薬局のない離島の住民や漢方薬などで特定の薬を使っていた人は風邪薬などの第2類に限り、13年5月まで利用できる。

市）。

厚生労働省は、改正薬事法で市販薬を副作用の危険性に応じ1〜3類に分類。省令で、危険性の高い1、2類には薬局などでの対面販売を義務づけ、ネット販売は3類しか原則認めないようにした。両社は1、2

類を含む全体のネット販売を認めるよう求めていた。高裁判決は、改正薬事法がネット販売の一律禁止を想定していたとは認められないと指摘。原則禁止にした省令について「法の趣旨の範囲を逸脱した違法な規定で、無効であると解釈すべきだ」とし、ネット販売できる権利を認めた。

ネット販売の禁止について、一審では「健康被害を

防ぐための規制手段としての必要性和合理性を認めることができる」と容認していた。しかし、東京高裁では、「ネット販売された薬の副作用の実態把握が十分で、省令で規制する合理性が裏付けられているとは言い難い」とした。

厚生労働省の担当者は「省令で義務づける対面販売でなければ安全性は確保できないと考えており、厳しい判決だ。上告するかどうか検討する」と話した。

（小林舞子）

薬ネット販売容認

東京高裁 業者側が逆転勝訴

医師の処方箋なしで購入できる一般用医薬品（市販薬）のインターネット販売を原則禁じた国の規制は無効な

どとして、ネット薬局2社が販売する権利の確認を求めた訴訟の控訴審判決が26日、東京高裁であった。三輪和

雄裁判長は「ネット販売を禁止した省令は、改正薬事法の趣旨を逸脱し違法」と述べて原告敗訴の1審・東京地

裁判決を取り消し、販売を認める逆転勝訴判決を言い渡した。（社会面に関連記事）09年の改正薬事法の

施行に伴い、国は厚生労働省令を改正し、市販薬1〜3類のうち、風邪薬や頭痛薬などを含む1、2類は副作用リスクが高く対面販売が原則としてネット販売を規制。原告の「ケ

ンコーコム」（東京都港区）と「ウェルネット」（横浜市）は「ネット上でもリスク説明できる」と訴えたが、1

審は「購入者への情報提供の機会が失われやすい」と判断していた。控訴審判決は、改正法の規定は店舗を訪れなければ販売できないとはしていないとした上で「規定が存在しないのに、立法過程などを重視して販売を制限する根拠とはできない」と指摘。ネット販売による副作用事例の

有無の調査などがされていたとは認められず、規制することに合理性があるとは言えない」と述べた。政府は昨年7月、ネット薬局の規制緩和を視野に入れ「合理的な規制の在り方を検討し早期に結論を得る」と閣議決定しており判決は見直し論議を加速させそうだ。

【石川淳一、鈴木一生】

【社会面に関連記事】

薬ネット販売認める

東京高裁「禁止の省令は違法」

平成21年施行の改正薬事法に伴い一般用医薬品(大衆薬)のインターネット販売を大幅に規制した厚生労働省令は違法だとして、健康関連商品ネット販売大手「ケンコーコム」(東京都港区)と「ウェルネット」(横浜市)が、国にネット

1類」と、比較的风险が高い「第2類」は、省令で離島居住者や継続使用者を除きネット販売などが禁止された。

三輪裁判長は、改正薬事法が大衆薬のネット販売を一律に禁じておらず、法律の委任なしにネット販売を禁じた省令は「国民の権利を制限する規定であり、違法」との判断を示した。

判決を受け、ケンコーコムの後藤玄利社長は「当然の結果。厚生省は真摯に受け止め、上告しないでほしい」と話した。

厚生省は「国の主張が一部認められず、厳しい判決。今後の対応は判決内容を検討し、関係省庁と協議

の上、決定したい」とコメントした。

薬ネット販売認める

東京高裁「省令で禁止違法」 逆転判決

改正薬事法施行に伴い多くの一般用医薬品（大衆薬）のインターネット販売を原則禁止した厚生労働省令は違法

だとして、ネット販売業者二社が販売を続ける権利の確認を求めた訴訟の控訴審で、東京高裁は二十六日、原告敗訴の一審判決を取り消し販売権を認める逆転判決を言い渡した。

原告が原因の副作用被害について、厚生省内や国会での調査が不十分だった点にも言及し「法に委ねられていないのにネット販売を禁止し、国民の権利を制限した省令は違法で無効だ」と結論付けた。訴えていたのは「ケンコーコム」（東京都港区）と「ウェルネット」（横浜市）。

高裁は「省令で禁止規定を「違法で無効」と判断、二〇〇九年六月の規制開始後、大衆薬のネット販売を認める判決は初めて。判決は政府内で進む見直しの議論にも影響するとみられる。

三輪和雄裁判長は「改正法の目的は医薬品の適切な使用の確保であり、ネット販売の一律禁止は明記されていない」と指摘。

さらに薬を買う人が自分で健康を守る考え方が浸透している現状を踏まえ「専門家の取り扱いを前提とする旧薬事法とは違い、改正法は購入者の立場に立