

薬のネット販売解禁の経緯と憲法論議について



岡田裕二

衆議院議員政策担当秘書

▶ Keyword

一般用医薬品のインターネット販売
成長戦略第3弾
スイッチ直後品目
要指導医薬品
職業選択の自由と公共の福祉

▶ 薬のネット販売解禁の背景と経緯

今から遡ること8年余の2006年、一般用医薬品の販売制度を見直し、医薬品の販売に関する各種規定の整備を図るとともに、新たに指定薬物の製造、輸入、販売等を禁止すること等を主な内容とする、薬事法の一部改正法が成立した。

これにより、一般用医薬品制度はリスクの程度に応じて第1類医薬品から第3医薬品まで区分し、その区分に応じて専門家が関与し、適正使用のための必要な情報提供等を行う仕組みとなった。

同法の全面施行を2009年6月1日に控え、厚労省は、薬事法施行規則を改正し、原則として第3類医薬品以外の医薬品の通信販売を禁止した。しかし同年5月25日、この省令は営業の自由を保障した憲法に違反するとして、ケンコーコム株式会社をはじめとする一般用医薬品の通信販売事業者らは、国を相手に、第3類医薬品以外の医薬品についての通信販売等を行う権利の確認とそれらを禁止する部分の省令の無効確認を求める行政訴訟を

提起した。

2013年1月11日、最高裁判所は、薬事法施行規則のうち第3類医薬品以外の医薬品について、通信販売を禁止する等の規定は2006年の改正後の薬事法の趣旨に適合するものではなく、改正後の薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である旨の判決を出した。この判決を受け、厚労省は、新たな一般用医薬品の販売ルールの検討を開始することとなった。

▶ 厚労省対官邸

最高裁判決が出た1月後の2013年2月14日、厚労省は「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」(座長：遠藤久夫学習院大学経済学部長)を設置。

一方で、政府の規制改革会議では、成長戦略を議論していた産業競争力会議と連携しながら、一般用医薬品のインターネット販売規制を特に緊急性、重要性の高い最優先案件として議論を重ね、同年6月5日、「規制改革に関する答申」を取りまとめた。この答申では、一般用医薬品の販売について、「インターネット等ですべての一般用医薬品の販売を可能

とし、これらの制度的枠組みを遅くとも2013年9月までに整える」と結論づけた。

また、安倍晋三内閣総理大臣は、同日の「成長戦略第3弾」のスピーチにおいて、「消費者の安全性を確保しつつ、しっかりしたルールの下で、すべての一般医薬品の販売を解禁いたします」と発言。この「すべての一般医薬品」という表現が、後々の厚労省と官邸のせめぎ合いの橋頭堡となった。

8月8日、厚労省は、スイッチ直後品目および劇薬指定品目の医学、薬学的観点からの特性等について検討するため、「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」（座長：五十嵐隆・独立行政法人国立成育医療研究センター総長・理事長）を設置。専門家会合は同年10月8日、「スイッチ直後品目等の特性および販売時の留意点について」を取りまとめ、そこでは、スイッチ直後品目等について、インターネット販売に慎重な対応を求めるほか、代理人や症状が発症していない者への販売を認めるべきでないなどの提案を行った。

厚労省は専門家会合の取りまとめを受け、省内で、(1) 劇薬指定を受けた5品目についてはインターネット販売を認めないこととし、(2) スイッチ直後品目については3年程度の安全性調査期間を設けた上で、調査期間経過後にインターネット販売を認める、という方向で関係者間の調整を行っていた。

しかしこのような厚労省内の動きを察知した官邸側は再び鋭く反応。10月24日、規制改革会議の岡素之議長は記者会見で、対面販売とネット販売で、「合理的な理由なく差をつけられることについてはあるべきではない」との基本的考え方を改めてアピールした。

その後も官邸と厚労省との間で、政府内でスイッチ直後品目等の取扱いについて閣僚級の協議が断続的に行われたが、11月5日、結局は厚労省の方針通りのインターネット販売

規制で、関係閣僚間の合意がなされることになった。劇薬とスイッチ直後品目については「要指導医薬品」というカテゴリを新たに設け、3年を上限とする安全性調査を終えるまではインターネット販売を認めないこととし、それ以外の一般用医薬品についてはすべて認める「薬事法および薬剤師法の一部を改正する法律案」（以下、「薬事法改正法案」）の全貌が確定することとなった。

▶ 波乱の自民党内プロセス

こうした厚労省対官邸といった政府主導の調整を目の当たりにし、与党・自民党内でも火種が蓄積しつつあった。自民党では、11月7日の朝8時に開催された厚生労働部会で初めて法案説明が行われたが、その日に即日採決という異例の進行となったため、一部議員は猛烈に反発。「裁判の敗訴は法律の委任のあり方が問われたものであったのだから、新法でその点が克服されているかどうか、適切な時間をとって党内審議すべき」[この法案で本当に裁判に勝てるのか。二度負けることは絶対に許されない。勝てる根拠を示してほしい]などの意見が噴出した。

というのも、政府の産業競争力会議の民間議員を務める三木谷浩史・楽天会長兼社長や、それに同調する後藤玄利・ケンコーコム社長が、政府案が「すべての一般医薬品」のネット販売解禁でなく、要指導医薬品について制限されるものになったことについて、訴訟を提起する旨公言していたためである。

しかし結局は全会一致を原則とする自民党政調部会としてはきわめて異例のことではあったが、反対議員がいる中で「強行採決」が断行され、法案は同部会です承された。

しかし、その直後の午前10時に開催された自民党政調審議会では、同法案の了承は見送りとなった。「楽天やケンコーコムが訴訟で争う姿勢を示している。訴訟に耐えうる説

明資料の提出を」との意見が多数出たためだ。閣議決定予定日当日の11月12日に再審査する旨が厚労省に申し渡された。

▶薬のネット販売規制は違憲か

日本国憲法第22条第1項においては、「何人も、公共の福祉に反しない限り、居住、移転および職業選択の自由を有する」と規定されており、これは、職業選択の自由を保障しているものである。この「職業選択の自由」は、自己の従事する職業を決定する自由を意味しており、これには、自己の選択した職業を遂行する自由、すなわち「営業の自由」も含まれるものと考えられている。

しかし一方で、「公共の福祉に反しない限り」とある通り、職業選択の自由は経済的自由権の一つであり、公共の福祉の目的のためには制限されうる人権であるとも解釈されてきた。

1972年11月22日の「小売市場距離制限事件」の最高裁判決においては、「個人の経済活動に対する法的規制措置については、立法府の政策的技術的な裁量に委ねるほかはなく、裁判所は、立法府の右裁量的判断を尊重するのを建前とし、ただ、立法府がその裁量権を逸脱し、当該法的規制措置が著しく不合理であることの明白である場合に限って、これを違憲として、その効力を否定することできる」と断じている（積極説）。

それに対し、1975年4月30日の「薬局距離制限事件」の最高裁判決では、許可制は「狭義における職業の選択の自由そのものに制約を課するもので、職業の自由に対する強力な制限」であり、その合憲性を肯定しうるためには原則として、「重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置」であり、かつよりゆるやかな規制によっては同じ目的を十分に達成することができないと認められることが必要であるとしている（消極説）。

2013年1月11日に出された医薬品ネット販売の権利確認等請求事件の最高裁判決では、職業選択の自由と公共の福祉の関係については触れられていないが、前述1975年の薬局距離制限事件の最高裁判決を参照しつつ、「憲法22条第1項による保障は、狭義における職業選択の自由のみならず職業活動の自由の保障をも包含しているものと解される」とし、「旧薬事法の下では違法とされていなかった郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売をその事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約するものであることが明らかである」と断じている。参照している判例からも、最高裁が消極説に則って判決を下したことは明らかだろう。

2013年11月7日の自民党政調審議会で厚労省が示した合憲の論拠は、

- 医学・薬学の専門家は、スイッチ直後品目はリスクが不明であり、また、使用者が自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあることから、薬剤師が対面で、使用者本人の状態等を、直接五感を用いて判断した上で販売することが必要との見解。
 - 劇薬については、非常に毒性が強い成分であることから、薬剤師が対面で、使用者本人の挙動を確認した上で販売することが必要との見解。
 - 今回の対応は、このような医学・薬学の専門家の見解を踏まえ、消費者の安全を確保するための合理的な対応であり、また、対面販売に代わるべき適当な手段もないことから、憲法違反との指摘は当たらない。
- というものであった。上記の整理における「消極説」が求める2つの要点、すなわち「合理的な対応」と「代替手段の不存在」の説明に焦点を置いていたといえよう。

11月12日の改めて仕切り直しされた自民党政調審議会では、厚労省は自民党に対する、

言わば「最終回答」を示した。その抜粋が以下の文章である。

『要指導医薬品』について、その不適正な使用による健康被害の発生を防止するためには、薬剤師による、直接のやりとり・会話の中で相手の状態を的確に把握し、相手の理解を確認しながら、より柔軟かつ適切に情報提供等を行える対面での情報提供等を義務付けることが必要かつ合理的であり、他にこれに代わるべき適当な手段もないものである。以上より、今般の規制は、憲法第22条に抵触するものではない。」

これを了とした自民党政調審議会は、政府の年内成立の意向を尊重し法案を了承。自民党を何とか通過し、晴れて薬事法改正法案は同日閣議決定され、国会に提出された。法案は無事、臨時国会の会期内、12月5日に成立した。

ケンコーコムはこれに先立つ11月12日、果たして「処方箋薬郵便等販売の地位確認請求」のための訴訟を提起した。提訴に当たって出された声明の冒頭では、「この訴訟において一般用医薬品のみならず、処方箋医薬品についてもインターネットで販売できるという権利の確認を求める」との決意を謳っている。

今後、厚労省が再びケンコーコムに敗訴する失態を免れることができるのか。司法の場での合憲性論争が行われることになる。

▶ 医薬品を取り扱う責務

2013年11月27日、衆議院厚生労働委員会では、本法律に対する附帯決議が行われた。その第4項では、「これまでの薬害被害を深く反省し、国民の健康被害の発生および拡大を未然に防止する観点から、医薬品による副作用又はその疑いがある症例については、研究開発から市販後の各段階における情報の収集に万遺漏なきを期すとともに、情報の整理、

分析および評価を迅速に行い、医薬品の安全性および適正な使用が十分に確保されるよう取り組むこと」が謳われた。

全国薬害被害者団体連絡協議会の副代表世話人であり、サリドマイド薬害被害者の1人でもある増山ゆかり氏は、2013年11月22日読売新聞のインタビューで、我が国がサリドマイドや薬害エイズ、薬害肝炎などの薬害の歴史を繰り返してきた原因について、「薬害では、副作用について十分な情報提供がされず、問題がある薬の回収が遅れることで被害が広がった。製薬会社にとって不都合な情報は、問題が大きくなると表には出てこない」と語っている。医薬品の安全性の確保は、今後とも永遠の目標として、不断の努力が求められる課題であろう。

前述の「成長戦略第3弾」のスピーチにおいて、安倍総理は以下のように語っている。

「インターネットによる、一般医薬品の販売を解禁します。ネットでの取引がこれだけ定着した現代で、対面でもネットでも、とにかく消費者の安全性と利便性を高める、というアプローチが筋です」

しかし一方で、薬害被害者の増山氏はこう発言している。

「市販薬のネット販売解禁は、安倍政権の成長戦略の目玉と言われたが、本来薬は買いやすくしたり、宣伝したりすることで消費が伸びることがあってはならないはずだ」

医療の産業化や消費者の利便性向上の必要性は、今更言を俟たない。しかし一方で、医薬品を取り扱う者が常に肝に銘じておかなければならないことがある。それは人命に関わる責務が存在するということである。安倍政権の成長戦略が、この忘れてはならない大原則といかに両立しながら歩を進めていくのか。引き続き注視して参りたい。