

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年 6月 5日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2010 ～ 2012

課題番号：22530037

研究課題名（和文）

リスク管理の視角からみた医薬品の販売規整に関する比較法的実証研究

研究課題名（英文）

A Comparative Law Study on Safety Regulations of Medicine in Japan, EU and Germany

研究代表者

下山 憲治 (SHIMOYAMA KENJI)

名古屋大学・法学研究科・教授

研究者番号：00261719

研究成果の概要（和文）：

本研究では、リスクの法的制御に関する研究の一環として、リスク行政の典型領域である薬事領域において、社会的・法的に管理すべきリスクと受容されるべきリスクとの境界設定及びその管理のあり方を検討した。そして、近年の薬事法改正により導入された一般用医薬品の販売規整（特に、郵便等販売方法の制限）について、EU及び明治期以降日本が参考としてきたドイツ法制の現状に関する実証的検討を通じて、法改正を含め、今後のあるべき規整を検討した。

研究成果の概要（英文）：

In this study, I examined the way of the border setting with social risk that should be managed and the management in the pharmaceutical administration that is a typical model of risk management as a part of the studies on legal control of risks. And this study suggested the regulatory systems that there should be in the future including the Drugs, Cosmetics and Medical Instruments Act revision of Japan through comparison with EU and Germany legislation.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	600,000	180,000	780,000
2011年度	600,000	180,000	780,000
2012年度	500,000	150,000	650,000
総計	1,700,000	540,000	2,210,000

研究分野：公法学

科研費の分科・細目：行政法

キーワード：医薬品、リスク管理、郵便等販売、通信販売、販売規整、安全規整、リスクコミュニケーション

1. 研究開始当初の背景

日本とドイツを始めとするEU構成国の医薬品にかかわる法制度は、制度上の相違はあるが、規整の基本コンセプトや手法は類似する点が少ない。しかし他方で、本件研究開始当初、解熱鎮痛剤や風邪薬など一定の医薬品について、郵便等販売（通信販売）を原則禁止する日本と、原則自由の欧州・ドイツ

については、基本線が逆転している。規制緩和・撤廃の流れの中で、このような差異が生じた理由などより詳細な検討が、この種のリスク管理の合理性を究明する上で必要と考えられた。

つまり、医薬品の安全規整を典型的な領域とするリスクの法的制御は、近年、日本では環境法を中心に展開されている。しかし、そ

ここでは主に、規制権限を行使すべきかどうかの線引きの問題、すなわち、排出規制などのようにリスク要因を閉じ込める、市場・社会にとって「閉鎖的リスク管理」により社会的効用を図ろうとするものである。一方、薬事行政では、市販前はそれと同様とされているが、効能効果と副作用などを比較衡量すると共に、需用者本人の意思決定を尊重し、保障する制度基盤を担保した上で、人体に対する一定の悪影響を及ぼすおそれ（リスク）を管理するという、市場・社会にとって「開放的リスク管理」により、公衆衛生の観点から社会的利活用に供される。この違いは極めて大きく、後者の方が複雑で多元的である。このような医薬品に関わるリスクについて、EU法の影響を受けたドイツでも法的に注目され、法的分析とその制御に関する検討及び制度設計の議論が進んでいる。しかし、日本では、市販後の販売段階を踏まえ、医薬品及びその流通に関わるリスクをいかに法的に制御するかは、専門性の高い領域で、薬害訴訟のほとんどでも医薬品自体のリスクが問題とされ、供給・流通リスクが主要争点にならなかったこともあり、公法的研究は少ない。

他方また、医薬品の供給・流通に関し、日本の薬事法制は、もともとドイツのそれを一つの範にして構成されてきた歴史があると共に、現行制度の骨格（許認可制度や薬局制度など）もその多くの類似点がある。しかし、流通における規整をみると、日本は、一般用医薬品の販売について、第三類医薬品を除き郵便等販売方法が禁止されているが、それは、約10年前（2003年）までのドイツの制度と概ね同様である。現在のドイツでは、EU法における製品流通の自由や比例原則の視点から、ごく一部の医薬品を除き、処方せん医薬品を含めて郵便等販売の許可制が導入されている。このようにまったく逆転した仕組みがなぜ導入されるに至ったのか、郵便等販売方法についてどのような制約が取り入れられているのか、郵便等販売の許可制度を導入する前と導入後で、末端需用者である一般消費者に対し何らかの影響が生じているのかなど、供給・流通リスクに対する規整について、日本との比較研究の意義があると思われる。

2. 研究の目的

本研究では、医療用医薬品と一般用医薬品（第一類から第三類）の線引きやそれらのリスク評価という「医薬品自体に関する安全性の問題群」と、医薬品添付文書や情報提供などにかかわる市販後の「医薬品の供給・流通に関する安全性の問題群」とを、一応、区別した上で、次の事項を明らかにしようとする。

医薬品自体のリスクについては、日本では処方せん医薬品と一般用医薬品等があり、ドイツでは若干異なるものの、制度としてはか

なり類似しているといえる。それゆえ、それぞれの医薬品の社会的利活用を図るため、承認・許認可制度の前提たる医薬品のリスク評価（その効能効果・副作用等の比較衡量）に関する組織及び手続や、科学技術の水準に準拠すべき義務などの法的制御枠組みについて、食品安全等の他の法領域の議論を踏まえ、法的制御の可能性を探求する。

医薬品の供給・流通リスクについては、郵便等販売を制限する薬事法の改正後、期間経過がわずかなこともあって、日本の法律学における研究成果はいまだ少ない。他方で、医薬品の供給・流通リスクに関し、販売禁止取消訴訟や憲法裁判所に対する憲法異議、更には、欧州司法裁判所における先決的判決を求める裁判など、医薬品の販売規制に対する裁判例の積み重ねも厚いことがわかっている。それぞれの歴史的背景とこれら近年の事例をも踏まえ、ドイツにおける医薬品の供給・流通規整が改正されているので、その詳細を検討すると共に、現在の規制内容と問題状況を明確化し、日本における今後の供給・流通リスクに対する法的制御像を構想したい。

3. 研究の方法

本研究では、医薬品自体のリスク制御の仕組みと併せて、医薬品の供給・流通リスクに対応させた規整制度の枠組みの設定根拠やその合理性などを明らかにするため、ドイツ研究者との意見交換を始め、関係機関及び関係諸団体へのヒアリング等による資料収集を行うこととした。加えて、本研究課題の目的を達成するため、法制度の展開史と現在の詳細を把握できるコンメンタールや解説書等の文献収集をあわせて行ったが、各年度の概要は以下のとおりである。

(1) 2010年度

関係文献収集と日独における法改正にいたる資料収集、2011年度以降に実施予定の調査等のための準備に当てる。具体的には、日本とドイツの医薬品の流通規整に関する制度上の展開を追う必要から、近代法体制の整備期以降の薬事法関係図書の収集と整理、具体的な制度変更の根拠などの検討を行った。特に、ドイツにおける医薬品規整改革関係資料の収集については、日本では入手困難なものも多いため、ドイツ連邦健康省及び連邦医薬品・医療製品研究所（ボン市）の附属資料室・図書館等で資料収集を行った。また、医薬品に関わるリスク制御についてドイツ人研究者等との意見交換などを併せて行った。

(2) 2011年度

2010年度と同様、継続して本研究課題に関わる文献収集、ドイツにおける研究者等との連携を継続した。

なお、日本での規制改革の見直しにおいて、本研究課題の一つである一定の医薬品に関する郵便等販売制限が対象とされることと

なったので、その動向を継続して注視すること、また、当該年度5月末で終了予定であった上記郵便等販売制限に関する経過措置が延長される見込みとなったため、終了を前提とした自治体へのヒアリングにかえ、一般用医薬品（第一類及び第二類）の郵便等販売規制に関する裁判動向と医薬品ネット販売訴訟東京地裁判決の分析・検討を進めた。

（3）2012年度

本研究の最終年度である本年度は、最新情報の収集のため、文献・資料収集を継続して行うと共に、これまでの総括として内容確認や報告の概要について、ドイツ研究者との意見交換を行った。併せて、ドイツでは、医薬品販売規制の見直し論議もあり、その動向と今後の予定を確認するため、医薬品担当行政機関への調査・資料収集を併せて行った。

4. 研究成果

後掲の主な発表論文等で公にした研究成果とその後の検討結果は、以下のとおりにとまとめることができる。

（1）日本における医薬品販売規整の経緯

①医薬品リスクの制御

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、薬事法で定める製造販売承認制度や再審査・再評価制度の中での担保が予定されている。その審査に当たっては、食品安全委員会と類似して、薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、公正かつ中立的で、透明性を担保するための審議方法が取り入れられる点は注目される。

他方で、薬局等での医薬品販売から消費者・需用者の服用に至るまでの流通・供給段階における医薬品の安全性及びその適切な使用等の確保は、薬局制度、一般用医薬品・処方せん医薬品制度や販売方法の規制によって担保しようとしている。

そもそも医薬品は、人体にとって異物であり、その副作用等による薬害は可及的に未然防止ないし被害拡大・重篤化の防止が望ましいため、行政機関のみでなく、事業者を含め、その時々医学・薬学的知見水準に準拠することが望まれている。

②医薬品供給・流通リスクの制御

郵便等販売は、販売に対する責任の所在が不明確で、情報提供の不十分さなどの理由から、「一般に好ましいものではない」と行政実務では早い段階から位置づけられてきた。また、医薬品の購入時における情報提供についても、行政指導等が行われてきた。それゆえ、郵便等販売規制は、従前から行われてきたこれら事実上の行政措置を、実効的にするための法的規制として制度化されたものと位置づけることができる。

本研究対象年度における対面販売原則に基づく第一類及び第二類医薬品の郵便等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論理も考えられる。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（たとえばダイレクトOTC）といえるのであれば、予防の観点から、規制目的と規制手段の合理性を求める比例原則を厳格に当てはめことは困難であるため、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郵便等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、現行薬事法で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うる。

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、郵便等販売であれ、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。この観点によれば、適切なリスクコミュニケーションが需用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にないから、対面による場合とそうでない場合において、郵便等販売方法の禁止を正当化するだけの有意な差異があるかどうか重要な論点となる。更に、おそらく需用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。

③既存医薬品販売規制との整合性

また、日本の薬事法制上、1948年薬事法以来、文言は異なるものの、医薬品の販売規制を定める現行薬事法 37 条で定められている「店舗による販売又は授与以外の方法」による販売等禁止の規制が行われている。この規制は、現金売りの行商等では薬害発生や予防に対する責任が不明確であることを理由としていた。そのため、同条に定める「店舗による」とは「店舗における」対面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、郵便等販売を禁止する趣旨ではなかった。それゆえ、2006年薬事法改正（2009年施行）前には、郵便等販売方法は禁止対象とはされていなかったが、同改正後も、同条は、本質的な修正を受けていない。他方で、現行薬事法 25 条などでは「店舗において」等の文言があるため、解釈上の問題となり得ることが明らかである。

これらの点は、（3）—②で述べる裁判に

においても重要な論点として挙げられた。

(2) EU・ドイツとの比較研究について

①2003年ドイツ薬品法等改正前

かつてドイツでは、本研究期間における日本と概ね同様に、1998年薬品法で、かぜ薬など一定の医薬品について郵便等販売を明示的に禁止していた。さらにそれ以前、ドイツ薬局法の下位規範である1987年薬局業務令17条で「薬局内においてのみ」薬剤師を通じた引き渡しの場合に限った流通・販売を原則としていた。この規制の正当化根拠は、立法資料及びドイツ裁判例等によれば、医薬品需用者の健康保護のために専門的助言が必要であること、来店した需用者の外観から適正・適切な医薬品を薬剤師が選択でき、対面であれば必要事項を直ちに照会できることなどが挙げられた。そして、対面による情報提供とそうではない場合の最も重要な相違とされていたのは、インターネットを通じた情報提供では、医薬品の購入者がそれを望む場合に初めて実現されるのであって、薬剤師にイニシアティブがないため情報提供が十分保障されるわけではないことにある（これらの点は、偶然かどうかは不明であるが、2006年日本の薬事法改正による郵便等販売規制を導入する際にも同様に根拠とされた）。しかし、ドイツでは、以下のとおり、EU法に関するドック・モリス事件に関する欧州司法裁判所判決や、ドイツ連邦憲法裁判所の諸決定、情報化や財政問題などの社会状況の変化等を踏まえ、立法者は大きな方向転換をしたのである。

②EU・ドイツにおける裁判例の展開

まず、欧州司法裁判所判決では、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EU構成国内における郵便等販売禁止措置を比例原則に照らしEC条約違反にあたると判断した。他方で、リスクの高い処方せん医薬品は薬剤師によるチェックや直接の引き渡しによらなければ誤用リスクが高くなりうるなどの理由から、郵便等販売禁止は正当化されうるとした。

他方、ドイツ連邦憲法裁判所の決定では、薬局から医師へのワクチンの郵便等販売をも禁止することが職業の自由を違反し違憲であるとされた。それは、比較的厳格な比例原則による合憲性審査により、規制とその必要性については再現可能・検証可能な根拠が必要であることを求めたためである。

③2003年ドイツ薬品法等の改正

ドイツでは、情報機器やインターネットの普及により国外からの郵便等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年に薬品法を改正し、処方せん医薬品を含む薬局でのみ購入可能な医薬品の郵便等販売を許可制のもとに置いた。それゆえ、「も

はや、場所的に薬局において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引き渡されなければならない」との理解の仕方となっている。

④日本における規制の有り様

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年の厚生労働省厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書で対面販売原則を取り入れることとし、ドイツにおける2003年薬品法等改正とは逆に、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の解決と同時に、郵便等販売方法に伴う固有のリスク要因の存否を明確にした上で著しい支障がないのであれば、各種規制（たとえば、発送までの時間、郵便等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、許可制や届出制などの導入も可能となりうる。

また、ドイツでは、許可を受けた薬局がドイツ郵便等販売方法許可薬局登録簿に登録し、その結果をウェブページで開示することにより、医薬品流通の透明性と信頼の確保を図ろうとしている。さらに、ドイツでは、処方せん医薬品も郵便等販売方法が認められているのであるから、薬局を根拠としていれば薬局以外の場所でも処方せん医薬品引渡しが可能とする裁判例がある。しかし、この点については、欧州司法裁判所判決でも示されていることから、処方せん医薬品を郵便等販売の対象から外したり、薬局以外の場所での引き渡しを制限したりするなど、連邦議会等では安全性確保の観点から禁止する動きも活発ではあるが、立法化にいたってはいない。この点は、日本とは制度が大きく異なっているものの、後述の最高裁判決後の規制見直しにあたって一つの論点となりうる。そのため、引き続き、研究対象として注目していく必要がある。

(3) 日本の裁判例研究について

①イレッサ訴訟

医薬品それ自体の安全性と流過程における安全性（特に添付文書における副作用情報）の双方が争われたイレッサ訴訟について、リスク管理とリスクコミュニケーションの視点から分析・検討した。

すなわち、医薬品は、本来、人体にとって異物であるが、その服用量等をコントロールすることによって得られる治療上の効能・効果と不可避的副作用の性質および程度等を比較考量し、医薬品としての有用性が認められるとき、医薬品の製造販売承認がなされる。

当時の医薬品の輸入承認も同様であるから、本件は、医薬品としての有用性の存否が争点となる典型的な医薬品リスクにかかわる問題でもある。医薬品の製造販売承認は、医薬品が国民の生命及び健康を保持する上での必需品であることから、医薬品の安全性を確保し、不良医薬品による国民の生命、健康に対する侵害を防止するため、医薬品の効能、効果と副作用を比較検討し、その時々々の医学・薬学的知見の下で、なお有用性を肯定できるときには違法性が否定される。そしてこの判断には、裁判所によって若干のニュアンスは異なるが、結局のところ、高度の専門性かつ総合性が認められるから、医学・薬学的信頼性やそれに基づく合理性・妥当性による担保が必要とされ、判決文に現れた基本的判断方法からは、相当程度に客観的な法的評価を行おうとする外観があるといえる。

他方で、医薬品リスクとその流通リスクとの接合部分で問題となるリスクコミュニケーションにかかわって、医師に向けられた医薬品添付文書の記載方法・内容に関する行政指導権限の不行使について、国一製薬会社一医師一患者という多極関係の中でどのように評価されるべきかも、大きな論点となった。ソリブジン事件を契機に医薬品添付文書の記載内容は大きく制度改正されたことを受け、一部の判決では、添付文書の表示方法に対する適正な行政指導の不実施を違法と判断したが、多くの判決では、治療に当たる医師による説明とその責任が重視され、最高裁を含め、添付文書の表示方法に瑕疵はないと判断された（この点は製造物責任と関連するところである）。

医薬品の製造販売承認は社会・集団レベルにおける当該医薬品の製造販売、すなわち、供給を許容するものであり、市販後の個人レベルの使用・服用にあたっては、情報の偏在を是正するため、当該医薬品の効能・効果や副作用などに関する情報提供が重要な意義をもつ。その一つである医薬品添付文書は、情報提供を義務化し、医薬品の使用方法等の適正化を目標とするもので、服用者の安全確保、医師による適切な治療方針（投薬）の設定と患者のインフォームドコンセントないし自己決定を支える制度である。そして、イレッサが抗がん剤であることも踏まえ、その制度の運用における行政の役割は小さくないものと思われるから、少なくとも添付文書を承認等の段階で審査するなどの法制度化が望まれよう。

② 医薬品ネット販売訴訟

前述（2）でも述べたように、一定の医薬品の郵便等販売規制に関し、重要な法的論点がある。

まず、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って、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用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」をいい、副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれの度合いの高い順に第一類医薬品、第二類医薬品そして第三類医薬品があり、第三類医薬品のみ郵便等販売ができる。それは、第一類医薬品は薬剤師が、第二類医薬品は薬剤師又は登録販売者が、薬局又は店舗内の所定の場所等で販売等と情報提供を行う対面販売原則と密接に関連する。一般用医薬品の販売規制は、安全確保を前提とし購入の利便性に配慮すると共に、セルフメディケーション（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する）の考え方を基に消費者の適切な選択と適正な使用を支援するため、情報提供等を義務付ける。

本件地裁判決ではこの点を十分には前提においておらず、また、薬事法 37 条との整合性についても十分検討されていなかった。それに対し、高裁判決及び最高裁判決では、結論において、医薬品の製造・販売の規制の趣旨を踏まえ、営業の自由に対する大幅制限を新たに委任命令で課す場合に法律による明示の委任が必要となることを確認し、2006 年改正後の薬事法による郵便等販売規制を違法無効と確認した意義・影響は、社会的に大きい。ただし、高裁判決では、合憲審査に当たってその制限を正当化するに足りる固有の危険など科学的根拠等（立法事実）が必要となる旨、判示されていたが、最高裁判決ではそのような指摘はない。現在（2013 年 5 月）、制度改正について議論が行われているが、この点が論点として再燃する可能性もある。また、一般用医薬品制度に関する本質的問題が、消費者の健康保護の観点から、医薬品の流通量拡大等による副作用事例増大（のおそれ）にあるとすれば、規制制度の見直しに当たっては、販売方法のみではなく、医療用医薬品と一般用医薬品の区分や第一類医薬品等の分類の仕方を含めた一般用医薬品制度自体の検証・再検討も必要となるといえよう。

以上が、本研究の成果としてえられたものの概要である。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計 5 件）

① 下山憲治、一部医薬品のインターネット販売を禁止する省令と薬事法の委任の範囲、ジュリスト臨時増刊 平成 24 年度重要判例解

説、査読無、2013年4月10日号(1453号)、
2013年、36-37頁

② 下山憲治、行政法とリスク論—最近の話題
を題材に一、名古屋ロー・レビュー、査読無、
4号、2012年、2-20頁

③ 下山憲治、毒物劇物輸入業の登録、行政判
例百選①第6版、査読無、2012年、128-129
頁

④ 下山憲治、抗がん剤(イレッサ)添付文書
の記載改訂を求める行政指導権限の不行使
が違法とされた事例、法学セミナー増刊速報
判例解説 新・判例解説 Watch、査読無、10
号、2012年、31-34頁

⑤ 下山憲治、一般用医薬品の流通・販売規制
に関する考察 —医薬品ネット販売訴訟東
京地裁判決を契機に一、東海法科大学院論集、
査読無、4号、2012年、79-100頁

〔学会発表〕(計2件)

① 下山憲治、最判平成25年1月11日(医薬
品ネット販売の権利確認等請求事件最高裁
判決)、行政判例研究会、2013年02月02日、
名古屋大学大学院法学研究科

② 下山憲治、日本の食品安全組織とリスク分
析手法、第8回日中公法学シンポジウム「日
中公法学の現代的課題—食品安全の確保、司
法権の独立」、中央大学日本比較法研究所、
2012年11月25日、中央大学市ヶ谷キャンパ
ス

6. 研究組織

(1) 研究代表者

下山憲治 (SHIMOYAMA KENJI)

名古屋大学・法学研究科・教授

研究者番号：00261719

(2) 研究分担者 なし

(3) 連携研究者 なし