医薬品ネット販売裁判における最高裁判決に関しての 日本チェーンドラッグストア協会の判決前コメント

日本チェーンドラッグストア協会 広報部

周知のとおり、明日(1月11日)午後1時30分より、医薬品のインターネット販売 を求めた最高裁判決が出る予定です。

日本チェーンドラッグストア協会は、報道等で予測されている最高裁判決の内容に基づき、当協会会員各社に判決前のコメントと判決への対応について連絡したことを報告いたします。

会員への連絡内容は、概ね次のとおりです。

- 1. この裁判は、医薬品のインターネット販売を行う2社(ケンコーコム、ウェルネット)が地位確認を求めて行った民事裁判であること。
- 2. したがって原則的には、国側敗訴となったとしても直ちに全企業に、権利が及ばないこと。
- 3. しかし厚生労働省はこの判決を受け、今後医薬品のインターネット販売に関して、 何らかの対応または法令改正を伴った制度整備を行うことになると思われること。
- 4. 当協会会員においては、この判決に対して慎重かつ冷静な対応を行なってほしいこと。軽々な判断と行動は、法的かつ今後の対応に問題を生じる恐れがあること。
- 5. 明日の判決内容や厚生労働省の今後の対応について、協会会員にできるだけ迅速かつ正確に連絡するので、各社その内容に基づいて適切に対応してほしいこと。

なお、現時点での当協会の判決前のコメント内容は別紙の通りです。

また、明日の判決内容に関する、報道関係者様へのコメント(ニュースリリース)は、 明日の午後6時頃、当協会ホームページにアップする予定です。

何卒よろしくお願いします。

本件に関するお問い合わせ先

日本チェーンドラッグストア協会 事務局

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10楓第2ビル4階 TEL. 045-474-1311 FAX. 045-474-2569

2013年1月10日

医薬品ネット販売裁判における最高裁判決について

~ 1 月 1 0 日 (判決前) のコメント~

最高裁判決は1月11日に出される予定であるが、国側敗訴となるとみられる。

厚生労働省は、今後の対応については、最高裁判決文を見なければわからないとしているものの、ほぼ2審の通りとなるものと考えられる。

つまり、薬事法に「対面販売」がないにもかかわらず省令において「対面販売」を義務づけており、これまでできた医薬品のネット販売が制限されるのは、法律の委任を超えた省令であり違法である。したがって、原告(被上告人ら)のケンコーコム、ウェルネットは、医薬品のネット販売を行う権利(身分)があり、これを制限することは違憲であるという考え方である。最高裁判決は恐らく、概ねこういった内容になるものと考えられる。

ただし、このたびの裁判は原告(ケンコーコム、ウェルネット)が医薬品ネット販売の権利確認を求めた民事裁判である。したがって、最高裁でのこの判決が他の医薬品販売業者に適用できるかどうかは、未知数であり今後の対応については厚生労働省の見解を待つところである。

日本チェーンドラッグストア協会は、わが国の高齢化および医療費の高騰の現状、医薬品の特性、改正薬事法の目的および内容、国民の求める利便性、ネット販売の状況などを鑑みて、既に有識者会議と業界検討会において医薬品のネット販売について検討しその報告書を公表した。この内容は、薬局および店舗販売業において、現行薬事法を維持しながら、ネットで販売するための販売ルールを整備して第2類まで可能にするという案である。特にこの会議や検討会で重要視されたことは、安全性確保や販売者責任の明確化、セルフメディケーションの推進(スイッチOTC化)など、薬事法の目的や内容にのっとったネット販売の使い方のルール化(省令化)についてである。

当協会のこの度の最高裁判決の見解(見込み)についてのコメントは、次頁のとおりである。

[日本チェーンドラッグストア協会(JACDS)のコメント]

1. 薬事法における販売形態と医薬品ネット販売

現行の薬事法では、販売業は店舗販売業と配置販売業しかなく、無店舗または ネット、通信販売業という販売形態はない。医薬品のネット販売は店舗に貯蔵し、 又は陳列することになっており、したがって、医薬品をネット販売する場合は、 店舗を有する薬局又は店舗販売業のみに限定される。

ネット販売だけのネット販売業者が医薬品の販売を可能にする場合には、薬事法に無店舗またはネット、通信販売業という販売形態を新たに設け、省令で詳細な運用ルールを定める必要がある。現行法では許可店舗を持たないネット販売業者の医薬品販売は難しい。

2. 薬事法における医薬品ネット販売の位置づけ

この裁判によってネット販売であれば何の制約無しでも販売できるというものでない。薬事法を変えない限り、店舗販売業店舗における医薬品の販売方法のひとつとして、省令改正によってネット販売を可能にすることになる。この場合、専門家の情報提供や相談応需、リスク区分とリスク区分陳列、許可内容の掲示など、現行薬事法における店舗販売業の内容を満たすネットの使用方法(ルール)が定められなければならない。

3. 医薬品のネット販売のルール化の手順

この最高裁判決は、原告が現行法であれば医薬品のネット販売が可能であると認めた判決であり、医薬品のネット販売における安全性や確実性を認めたものではない。

したがって、この裁判判決を受けて現在のネット販売における様々な問題、不確実さ、責任所在の不明確さ、医薬品の特性を鑑みて、国民にとって安全でかつ有効に、 便利な医薬品の提供方法について議論する必要がある。その結果を踏まえて、法令の 改正も含め医薬品のネット販売の環境整備を行うべきである。

4. 国民の利益や将来から、あるべき姿を検討すべき

この平成21年6月より施行された改正薬事法は、高齢社会の医療費高騰を抑制するセルフメディケーション推進を目的としたものである。

特に医療費高騰の主因となる生活習慣病の予防・改善の医薬品を市販薬にして安全で効果的に提供されるように法設計されている。ネット販売がこうした医薬品も販売できるようになれば、こうした症状に有効な医薬品のスイッチOTC化は一切実現されなくなる。

セルフメディケーションの推進ができなくなれば、国民は税や保険料など何らかの形で巨額な医療費の負担を強いられることになる。国民はこのことも分かって判断して欲しい。

5. セルフメディケーション推進と医薬品ネット販売

いまや国家的な課題となっているセルフメディケーションの推進には、全国的に身近なその受け皿や窓口の整備が重要になる。

セルフメディケーション推進にはアクセスの良さが大切である。アクセスの良さとは、施設の近さ、適切な医薬品の入手、情報提供、経過観察、受診勧奨など気軽に相談し、適切な対応を受けることができることを意味する。

現在の日本のドラッグストアは、店舗施設、品揃え、人材育成、システム改善など、 巨額の投資を行って、このセルフメディケーションの窓口になるための準備に力を入れ ている。こうした、セルフメディケーション推進活動に水をさす医薬品のネット販売に なってはならない。医薬品のネット販売においては、こうしたセルフメディケーション 推進活動をより効果的かつ効率的なものとして活用できるように知恵を出すことが大切 である。

※セルフメディケーションとは、高齢化に伴う医療費高騰を、予防・未病改善、軽度治療 で高額医療を減少させること。2025 年医療・介護費73 兆円を約18 兆円削減すると予測