寰宇醫事裁判

# 日本藥商針對 「要指導醫藥品」 相關規範提起行政訴訟

A Japanese Druggist Complained about the Regulation for the Medicine with Prescription to the Administration Court

# 黃浥昕 Yi-Hsin Huang 編譯

平成26年(行ウ)第29號要指導医薬品指定差止請求事件 平成29年7月18日東京地方裁判所



# 摘要

為提升民眾用藥便利性,日本於2013年大幅修正「藥事法」之相關規定,在開放部分醫藥品可以有條件地透過網路郵購方式進行販售的同時,復將部分原屬「第一類醫藥品」者歸類為「要指導醫藥品」,藥局開設者如販售此類醫藥品,必須由藥劑師以當面販售的方式提供藥物資訊,否則不允販售及授與此類醫藥品。本件藥局開設者不服厚生勞動省所設「當面販售」之規定,認有日本憲法第22條第1項職業選擇自由

關鍵詞:一般用醫藥品(general medicine)、要指導醫藥品(medicine with

prescription)、當面販售(face-to-face transaction)、職業選擇自由(freedom of choosing career)、醫療用醫藥品(medicine

with medical purpose)

**DOI**: 10.3966/241553062018120026010



In order to enhance the convenience of medicine-reaching, some norms in Pharmaceutical Affairs Law in Japan were amended in 2013. Some medicine could be reached by online shopping with conditions, and some medicine which belonged to the first sort originally were closefisted into the medicine with prescription. These kinds of medicine should be transacted in person with the information of the medicine. Otherwise it could be illegal. The druggist in the lawsuit didn't satisfy with the norm of face-to-face transaction proclaimed by Ministry of Health, Labor and Welfare, and believed that this norm was against the freed of choosing career according to article 22 section 1 Constitution. Therefore, he filed a lawsuit at the administrative court.

# 壹、事實概要

### 一、事件概要

本件為藥局開設者即原告,要求厚生勞動省(厚生労働省)即被告撤銷「要指導醫藥品」之指定及販售等相關規範所提起之行政訴訟。原告認為被告針對「要指導醫藥品」所設定的「當面販售規定」欠缺必要性及合理性,已違反日本憲法第22條第1項,並要求法院確認其擁有透過網路郵購方式販售「要指導醫藥品」之權利及地位。

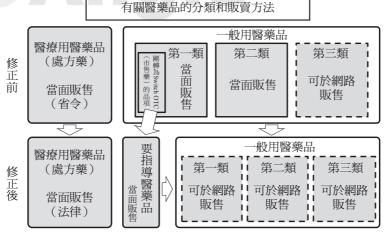
#### 撤銷處分訴訟

藥局開設者

▶ 厚生勞動省

「要指導醫藥品」須「當面販售」 之規範欠缺「必要性」及「合理 性」,有日本憲法第22條第1項職 業選擇自由之違反 回顧事件背景,日本為提升民眾用藥便利性,早於2013年 大幅修正了「藥事法」(2014年6月12日施行)與「有關醫藥 品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等法律」(簡稱醫 藥品醫療機器等法),開放「一般用醫藥品」中的「第一類醫 藥品」與「第二類醫藥品」可以有條件地透過網路郵購進行販 售。同時將某些原本屬於「第一類醫藥品」的毒藥、劇藥及剛 從「醫療用醫藥品」轉為市售藥之藥品歸類為「要指導醫藥 品」,並規定「要指導醫藥品」不得以網路郵購方式販售。 藥局開設者在販售「要指導醫藥品」之際,必須由藥劑師以 「當面販售」的方式提供藥物資訊,基於藥劑學知識進行用藥 指導(第36條之6第1項)。若於上述場合無法情報提供資訊及 進行用藥指導,即不可販售及授與藥物(同條第3項)。

日本藥事法於2013年修法前,藥物大致可分為兩種:醫師 使用之處方藥即「醫療用醫藥品」及民眾可自行於藥局、藥房 選擇購買的「一般用醫藥品」。一般用醫藥品又稱為市售藥或 OTC藥物(over the counter,指可透過藥房櫃檯購買),依照 危險性高低又分為「第一類醫藥品」、「第二類醫藥品」及 「第三類醫藥品」。修法前僅有「第三類醫藥品」可透過網 路郵購購買。於修法後厚生勞動省將原本「第一類醫藥品」 (即OTC藥物)中某些尚未確認安全性的醫藥品,再細分為 "Switch OTC"、"Direct OTC"、「毒藥」及「劇藥」四類,並 指定為「要指導醫藥品」。所謂"Switch OTC"係指剛從醫療用 醫藥品轉為市售藥的藥品,因此在用藥安全性上須特別留意, 原則上市售3年確認其安全性無虞後可轉為一般用醫藥品。所 謂"Direct OTC"係指原不屬於醫療用醫藥品,是直接以市售為 目的製造的新型藥品,原則上市售後4~8年確認其安全性無 虞,即可轉為一般用醫藥品。目前「第一類醫藥品」可以有條 件地全數透過網路郵購進行販售,「醫療用醫藥品」及「要指 導醫藥品」則必須由藥劑師以「當面販售」的方式販售(如圖 1) 。



剛轉為Switch OTC (市售藥)的品項(原則3年後)

- 註1:有關「要指導醫藥品」指定上之必要性,由藥事食品衛生審議會「要指導·一般用醫藥品部會」進行審
- 註2:有關是否能將「要指導醫藥品」轉為「一般用醫藥品」,將鑑於嚴重副作用的發生情況,由「安全對策 調查委員會」進行審議
- 註3:有關藥局所製造取售的醫藥品,除了劇藥等指定品項,販售方式與「第一類醫藥品」相同。 註4:「要指導醫藥品」轉為「一般用醫藥品」後的第1年,將歸屬於「第一類醫藥品」。之後,會在1年內檢 討並決定該藥物將屬於第一類~第三類中的哪一類。

圖1 日本醫藥品之分類及其販售方式。資料來源:厚生労働省医薬食 品局総務課,一般用医薬品のインターネット販売について,https:// www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/ sinseido.pdf(瀏覽日期:2018年8月29日)。

#### 二、判決經過

平成29(2017)年7月18日東京地方法院判決本件撤銷處 分訴訟不適法,因此駁回,原告所有請求皆不採納。

# 三、相關法律規定

日本憲法第22條第1項:「在不違反公共福祉的範圍內, 仟何人都有居住、遷移以及選擇職業的自由。」

行政案件訴訟第3條第2項:「本法所稱『撤銷處分訴 訟』,指請求撤銷行政機關之處分及其他行使公權力之行 為。」