更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

寰宇醫事裁判

日本要指導醫藥品「面對面販售原則」抗告訴訟

Procedure of Appeal about Face-to-Face Trading of the Medicine with Instructions in Japan

黃浥昕 Yi-Hsin Huang 編譯

平成29年（行コ）第254號事件
平成31年2月6日東京高等裁判所

摘 要

日本於2013年修正藥事法規定，一般用醫藥品的網路販售限制隨之解禁，惟在放寬用藥限制的同時，厚生勞動省也將「第一類醫藥品」中尚未確認安全性者指定為「要指導醫藥品」，該類藥品僅能透過店舖由藥劑師進行面對面販售。本件藥品販賣業者認為「面對面販售」之規定已違反了憲法第22條第1項所保障之職業選擇自由及第14條第1項之社會身分平等，遂向法院提起行政訴訟。

It is revised in the Pharmaceutical Affairs Law in 2013 in Japan that the general medicine could be allowed to sell on the internet. While loosing the restriction of medicine using,

關鍵詞：一般用醫藥品（general medicine）、要指導醫藥品（medicine with instructions）、當面販售（face-to-face trading）、職業選擇自由（freedom of career-choosing）
DOI：10.3966/241553062019100036009

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

the Minister of Health, Labor and Welfares designated the medicine, whose safety haven't been confirmed as the medicine with instructions, which could only be sold in the shops and by a pharmacist face to face. The medicine seller in this case insisted that the regulation of face-to-face trading had broken the freedom of career-choosing according to article 22 section 1 of Constitutional Law and Equality of Social Status according to article 14 section 1, and filed a administrative lawsuit.

壹、事實概要

一、事件概要[1]

本件原告為販賣藥品之業者，主張被告即厚生勞動省針對要指導醫藥品所設定的「面對面販售原則」已侵害其於網路銷售之利益，形成對網路業者之差別待遇，乃違反憲法中規定之職業選擇自由及社會身分平等，因而提起「撤銷處分訴訟」，要求被告取消數項要指導醫藥品之指定，並要求法院確認其擁有透過店鋪販賣以外的方式販賣要指導醫藥品之權利及地位。

日本在2013年修正藥事法（2014年6月12日施行）及「有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等法律」（下稱醫藥品醫療機器等法）。該次修法解禁一般用醫藥品（over the counter, OTC，又稱為成藥，指不用經過醫師處方可自行透過店鋪購買的藥品）在網路販售的限制，讓原本僅能在店鋪販售的「第一類醫藥品」與「第二類醫藥品」也能透過網路販售。在大幅放寬民眾用藥限制的同時，厚生勞動省也將第

1 參黃浥昕，日本藥商針對「要指導藥品」相關規範提起行政訴訟，月旦醫事法報告，26期，2018年12月，144-151頁。

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

一類醫藥品中某些尚未確認安全性的醫藥品指定為要指導醫藥品，該類藥品僅能透過店鋪由藥劑師進行面對面販售，而不得於網路販售。

關於要指導醫藥品的指定流程及要件，依醫藥品醫療機器等法第4條第5項第3號規定，包括四類：（一）Switch OTC：指剛從醫療用醫藥品轉為OTC的藥品，屬於同法第14條第8項規定的藥品，原則上市售3年確認安全性無虞後，可轉為OTC；（二）Direct OTC：指直接以成藥為目的製造出的新型藥品，其有效成分、分量、用法、用量、效能、效果等皆和（一）中所列藥物相同，原則上市售4～8年確認安全性無虞後，可轉為OTC；（三）同法第44條第1項所規定的毒藥；（四）同法第44條第2項所規定的劇藥。

同號規定中也指出：「（要指導醫藥品）在功效和效果方面對人體沒有顯著影響，目的在使消費者根據藥劑師和其他醫藥相關人員提供的訊息選擇使用。同時，為了使藥物能夠被正確使用，藥劑師有必要當面提供藥物資訊，基於藥劑學知識進行用藥指導。這些藥物是由厚生勞動大臣根據藥事・食品衛生審議會的意見所指定。」

二、原告主張

（一）提起本件撤銷處分訴訟之適法性

根據醫藥品醫療機器等法第14條第1項，醫藥品中含有指定成分者，必須提出藥品生產和銷售的申請及批准。同法第4條第5項第3號中也列出具體的批准對象，因此要指導醫藥品應可說是針對「具體特定的醫藥品品項」進行指定。對於製造、販賣這些指定藥品的業者而言，具體特定的商品被禁止透過網路銷售等方式販賣，當然屬於行政處分。因此，身為店鋪販賣業者的原告，具有合法權益要求取消本件數項要指導醫藥品之指定（參照行政訴訟法第9條第2項）。