

日本網路販售藥品爭議

日本網路販售藥品爭議

科技法律研究所
2013年12月31日

壹、事件摘要

網路販售藥品的爭議，日本從早期未明文規定，但於2006年時，日本修正藥事法，將藥品區分為第一類、第二類、第三類藥品，並限制得販賣各類藥品之資格；2009年6月，日本厚生勞動省進一步公布修正日本藥事法施行細則，禁止於網路上販售第一類及第二類藥品，此一修正，引起日本網路商家的反對，認為施行細則禁止網路販售第一、二類藥品之規定已超出藥事法之授權範圍，並據以提起行政訴訟。歷經各審級的訴訟後，東京最高法院於2013年1月判決厚生勞動省敗訴確定，確認得於網路販售藥品。

另一方面，2013年6月，日本內閣所提出的「日本經濟再興戰略」亦確認將網路販售藥品的解禁作為重要原則。在經過一連串的公聽會及檢討會議之後，日本於2013年12月通過新修正的藥事法(下稱新法)，依新法之規定，除經厚生勞動省認為危險性極高之劇藥或毒藥外，99.8%的一般用藥品已經可以合法於網路上販售。

以下，本文首先簡單說明日本2006年藥事法以及2009年厚生勞動省所公布的藥事法施行細則中針對藥品之分類與藥品販售等相關限制規定，並整理東京最高法院判決厚生勞動省敗訴之理由，最後再介紹2013年12月所修正之藥事法內容，盼能透過日本對於網路販售藥品之處理歷程，促使我國能夠重新思考網路販售藥品之管制及其容許性。

貳、重點說明

一、日本藥事法規

(一) 藥事法 (2006年)

2006年所通過之藥事法，對於藥品分類及販售限制等，其規定如下：

1. 藥品分類

藥品可分為「醫療用藥品」及「一般用藥品」，「醫療用藥品」需有醫師處方箋始可取得；「一般用藥品」則可在一般店鋪或藥局自行購買。一般用藥品，以對人體之副作用及風險之等級作區分，分為高風險之第一類藥品、風險較次之第二類藥品、以及低風險之第三類藥品（藥事法第36條之3）。

2. 藥品販售

藥事法第36條之5規定，藥局開設者、店鋪販售業者或配製販售業者，對於一般藥品，應依照厚生勞動省令之規定進行販售或交付，第一類藥品須由藥劑師為之，而第二類及第三類藥品則得由藥劑師或登錄販售者為之。

3. 資訊提供義務

第一類藥品之販售，須使用記載厚生勞動省所定事項之書面，提供適切服用之必要資訊（藥事法第36條之6第1項）。相對於第一類藥品之情報提供義務，藥事法對於第二類藥品之販售則係課予「努力義務」（藥事法第36條之6第2項）。

4. 販售方式限制

藥局開設者或店鋪販售業者，不得透過店鋪販售或交付以外的方法，而配置販售業者（配置販售業係日本特有的藥品販賣行業，其業務型態是以將各項藥品裝箱後配送到需求單位，而在經過一段時間後依照需求單位之使用量來計算收費金額）不得透過配置以外方法，販售、交付藥品、或基於販售或交付目的而儲藏或陳列藥品（藥事法第37條）。

(二) 藥事法施行細則 (2009年)

2009年厚生勞動省所公布之藥事法施行細則，對於網路販售藥品之相關限制規定如下：

1. 禁止通信販售

藥事法施行細則第15條之4規定，除第三類藥品外，不得進行通信販售，即對於未親臨藥局之消費者，不得以郵寄等方式進行藥品之交付，亦不得以網路販售。

2. 面對面販售原則

藥事法施行細則第159條之14規定，藥局開設者、店鋪販售業者或配置販售業者，為販賣各類藥品，應設有符合藥事法第36條之5所定資格之藥劑師或登錄販售者，並由其於販售現場與消費者面對面進行販售（面對面販售原則）。但是，如為第三類藥品之通信販售，則不在此限。

3. 資訊提供義務的履行方式

藥事法第36條各項之情報提供義務或努力義務之履行，須於藥品販售時與消費者面對面進行之（藥事法施行細則第159條之15至第159條之17）。因為施行細則規定了面對面販售之原則，而網路販售藥品因無法符合面對面販售原則，故第一類及第二類藥品被認定為禁止於網

路販售。

二、東京最高法院判決

2009年藥事法施行細則禁止網路販售第一、二類藥品後，相繼對網路販售藥品之業者開罰，其中二家業者認為藥事法施行細則之規定已超出藥事法所授權的範圍，並據此提起行政訴訟。如前所述，東京最高法院判決厚生勞動省敗訴確定，其理由如下：

（一）對於藥品販售方式之限制須遵守法律保留原則

為確保藥品安全性，避免不良藥品侵害國民之生命、健康，藥事法對於藥品之製造、販售等設有各種規制，有其必要。對於藥品的販售方式是否限定須於「店舖內為之」或必須符合「面對面販售原則」，涉及到憲法第22條所保障之職業活動自由，若欲為限制，須以法律或授權命令為之。

（二）厚生勞動省所定之施行細則逾越法律授權範圍

藥事法第36條之5規定，販售第一類藥品必須由藥劑師，第二類、第三類藥品由藥劑師或登錄販售者進行販售，所限制者為販售藥品之資格，施行細則第159條之14要求藥劑師或登錄販售者須在藥局、店舖或配置場所等進行面對面販售，已超出藥事法第36條之5的授權範圍。

藥事法第36條之6規定藥品資訊提供之義務等，而應提供之資訊則由厚生勞動省定之，且藥事法第36條之6並未規定不得以電磁紀錄方式為之；施行細則第159條之15至第159條之17規定必須面對面進行，亦已超出藥事法第36條之6的授權範圍。

（三）立法者無限制網路販售之意

從立法體系觀之，藥事法第35條之5規定藥品販售資格；藥事法第36條之6則規定資訊提供義務；而對於藥品販售方式的限制，於藥事法第37條另有規定，故藥事法若對網路販售藥品進行限制，應於藥事法第37條規定。再從立法沿革觀之，藥事法於修正前並未針對網路販售藥品進行限制，而藥事法在2006年修正後亦無此限制。且參考修法討論之部會檢討報告書及厚生勞動大臣於國會審議時之答辯，均未表明禁止網路販售藥品之旨趣。故此，可推知立法者並無限制網路販售之意思，因此，厚生勞動省以施行細則限制網路販售藥品，已逸脫藥事法之立法意旨。

（四）自文義解釋無法得到禁止網路販售之意旨

藥事法第37條之文義，並無法看出明文禁止網路販售之意旨，其所稱「店舖販售」，應指須在營業地點為之，而非僅得於店舖進行販售。若解為僅得於實體店面交易，則藥事法施行細則第15條之4及第159條之14另規定第三類藥品得網路販售，豈非自相矛盾。

三、新藥事法（2013年）

（一）要指導藥品

新藥事法第4條第5項增設「要指導藥品」，包括毒藥、劇藥、以及從醫療用藥品轉為一般用藥品後而未超過厚生勞動省所定評估期間之藥品等。對於「要指導藥品」之販售，必須讓藥劑師依面對面販售原則，將相關資訊提供給消費者。

（二）資訊提供義務

新藥事法第36條之10亦分別對於第一類及第二類藥品課予資訊提供義務及努力義務，與舊法不同之處在於使用記載厚生勞動省所定事項之書面，提供適切服用之必要資訊時，增設「電磁紀錄」之提供方式。亦即，網路販售藥品，以電磁紀錄方式履行資訊提供義務，只要該電磁紀錄包含厚生勞動省所定之事項及表示方法，亦符合法規範之要求。因此，無論第一、二、三類藥品，自新藥事法施行後，已經可以在店舖外進行網路販售。

參、事件評析

隨著電子商務的蓬勃發展，網路購物對於消費者而言已經從一個新鮮未知的事物變成了日常生活的一部分，而透過網路買賣一般用藥品，在替消費者帶來了莫大便利的同時，也為藥品販售業者帶來極大的商機。然而，在促進生活便利性以及網購商機的同時，國民健康的保護亦為政府所關心之課題。為保障國民服用藥品之安全，藥品販售者應使消費者充分瞭解藥品的正確服用方式、劑量以及服用之注意事項及風險等。

網路販售藥品的爭議，日本從早期未明文規定，歷經2006年藥事法修正、2009年厚生勞動省公布藥事法施行細則限制網路販售第一類及第二類藥品、2013年1月東京最高法院判決厚生勞動省敗訴確定、2013年6月「日本再興戰略」確認開放網路販售藥品之原則、一直到2013年12月再度修正藥事法，明文規定除了經厚生勞動省認定之劇藥、毒藥等「要指導藥品」（目前約有28項藥品）需由藥劑師依對面販售原則，面對面向消費者說明藥品資訊外，一般用藥品可藉由網路以電磁紀錄方式履行資訊提供義務。從此，網路販售藥品已成為合法的藥品販售方式之一。

網路販售藥品究竟應予開放或禁止，涉及到國民健康、國民生活便利性的保障、以及業者職業自由的限制，如何在三者間找到平衡點。一直為各界所爭執，而我國對於網路販售藥品之問題，一向採取嚴格禁止之作法，新聞時事亦常見到民眾因於網路販售隨處可見之一般藥品而遭受處罰之案例。然而，此種於一般商店亦可販售之藥品，其禁止於網路販售之理由何在？其依據為何？對照日本之處理歷程，我國未來是否仍要全面禁止網路販售藥品，值得吾人重新思考。

郭俊仁 編譯整理

上稿時間：2013年12月

文章標籤



👁️ 你 可 能 還 會 想 看

歐盟發布新版「向第三國傳輸個人資料標準契約條款」

歐盟執委會以（EU）2021/914號執行決定（Implementing Decision）所發布的新版「向第三國傳輸個人資料標準契約條款（New Standard Contractual Clause for the transfer of personal data to third countries，下稱SCC）」已於9月27日起正式取代舊版條款。新SCC發布於2021年6月27日，旨在滿足歐盟法院（the Court of Justice of the European Union, CJEU）以2020年7月Schrems II判決所訂定之資訊保護需達「足夠充分（substantially sufficient）」標準。該版SCC為因應不同情境之跨境資料傳輸，而設計採取4種模組之規範條款供涉及歐盟境外之第三方資料傳輸者（控制者與接收者）依循。

美國著作權局拒絕人工智慧創作品之著作權申請

2022年2月14日，美國著作權局（US Copyright Office）所屬之著作權審查委員會（Copyright Review Board），做出一件人工智慧（AI）創作品不得申請著作權登記之決定，並聲明人類作者是著作權保護的必要前提。本案申請人Stephen Thaler在2018年首次嘗試為AI「Creativity Machine」創作的藝術作品申請著作權登記，Stephen將Creativity Machine列為作者，並聲明其因擁有該AI而得透過美國著作權法第201條（b）項的受雇著作原則（work for hire）取得前述作品之所有權，且得為此作品申請著作權登記。然而，Stephen提出的申請沒有成功，著作權局認為依著作權法及相關判例，非出自於人類所。

OSS V.S. Microsoft風暴湧現 誰會是微軟時代的終結者

微軟在文書處理軟體的獨占鰲頭局勢已漸漸產生變化。首先，昇陽（Sun）與Google簽下合作協議將推廣在網路上免費使用的文字處理軟體「OpenOffice」，兩家的合作對微軟OFFICE套裝軟體營收將會有很大的殺傷力。再者，十月份正式推出的OpenOffice.org 2.0軟體，是第一套可穩定支援新XML開放文件格式（OpenDocument Format；ODF）標準的開放原始碼辦公室軟體。ODF是由OASIS（Organization for the Advancement of Structured Information Standards；結構化資訊標準推動組織）所制定的，採用XML儲存格式，具備共用性、跨平台等特性，並支援文書處理和資料庫等各種儲存格式。

美國修正通過外國情報偵察法（FISA）

美國近期通過「外國情報偵察法」（Foreign Intelligence Surveillance Act, FISA）之修正案，其中，原先於1月份到期的第七章（Title VI）702條款（Section 702），重新延長授權6年，直至2023年12月31日。此法案於1978年生效，為美國第一個要求政府須先獲得法院許可，始能進行電子監視的法律。法案宗旨係為平衡國家安全以及人民權利，基於憲法第四修正案對人民的保障，使身處美國領土內的人民免於被恣意監視，國家在通常情況下，須獲得外國情報偵察法院（Foreign Intelligence Surveillance Court, FISC）搜索票（warrant）才可對人民進行搜查。本次法案修正通過後，使聯邦調查局能夠。

☆ 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

> 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI, III. All Rights Reserved.