

○薬事法施行上の疑義について

(昭和二四年一〇月一八日)

(薬発第一七六七号)

(法務府法制意見長官あて厚生省薬務局長照会)

今般薬事法(昭和二十三年法律第百九十七号)の施行に当り左の諸点につき疑義を生じたので御回答をわずらわしたい。

記

- 1 地方公共団体が薬事法第二十九条にいう医薬品販売業者として登録申請を為しうるか。又登録申請のあつた場合都道府県知事はこれを受理すべきものか。
- 2 官庁その他国の機関が薬事法第二十六条にいう医薬品製造業者として登録申請を為しうるか。又登録申請のあつた場合厚生大臣はこれを受理すべきものか。

(昭和二五年一月一日 法務府法意一発第一号)

(厚生省薬務局長あて法務府法制意見第一局長回答)

十月十八日付、薬発第一、七六七号をもつて御照会にかかる標記の件に関し左のとおり意見を回答する。

1 問題

- (イ) 地方公共団体は、薬事法第二十九条による医薬品の販売業を営むことができるか。
- (ロ) 国の行政機関(附属機関を含む)は、薬事法第二十六条による医薬品の製造業を営むことができるか。

2 意見

- (イ) 地方団体は、薬事法第二十九条による医薬品販売業を営み得るものと解する。
- (ロ) 国の行政機関は、薬事法第二十六条による医薬品の製造業を営むことはできないものと解する。

3 理由

- (イ) 薬事法第二十九条は、医薬品の販売業者を営もうとする者は、所轄都道府県知事の登録を受けなければならないと規定し、これを営もうとする者の資格について特別の制限を置いていない。従つて他の法律によつてこの種の業務を営むことのできない者を除いては、何人も同条規定によつて登録を申請することができ、このような申請があつた場合、所轄都道府県知事は、同法所定の要件を具備している限り、これを受理しなければならないことは明らかである。

地方公共団体の場合については、地方自治法第二条との関係上地方公共団体がその事務として医薬品の販売業を営むことができるかどうかという点にあるわけであるが、同条第三項第十号は、「公共の福祉を増進するために適當と認められる収益事業」の経営を普通地方公共団体の処理事務の一に掲げ、普通地方公共団体が、収益事業にして、「公共の福祉を増進するために適當と認められる」限り、その経営をなし得ることを明確に示している。すなわち、旧地方自治制下において、地方自治体はその公共事務として経営する事業の当該自治体の住民の福祉を直接に増進すべき事業——いわゆる公企業——に限り、営利を伴う事業の経営はこれを認めない傾向にあつたのに対し、新制度においては、地方自治体の公共事務をかように狭く限つて収益事業の経営により、その住民の福利増進をもたらすことを禁ずるのは妥当でないとしてその経営を許容しつつ、傍ら「公共の福祉を増進するために適當」と認められないものは、これをなし得ないとして、地方自治体がみだりに、不適当な営利事業の経営に走るのを抑制しているのが、右条項の趣旨である。そこでいかなる収益事業が右にいう「公共の福祉を増進するために適當」と認められるものであるかは地方公共団体の本質と当該収益事業の性格とに照してこれを判断しなければならない。

ところで、お尋ねの医薬品の販売業は、一般の営利事業と大した相違がないとはいえ、一面、公衆の保健衛生の維持に役立つ点を認め得るし、又、いわゆる投機的営業等のように、地方団体の行う事業としての適性を欠くものとも思われぬ。従つて、当該事業の経営は地方自治法第二条第三項第十号に該当するものと認められる。

上述の理由に基き、普通地方公共団体が医薬品販売業を営む権能を有するものと認められる以上、その登録申請があつた場合においては、これは薬事法に基く所要の条件に適合している限り、都道府県知事はこれに対して登録票を交付すべきものと解する。なお医薬品販売業の登録を受け、その事務として医薬品販売業を営む地方公共団体は、一般私人の販売業者と全く同様の立場に立つもので、従つて、それが薬事法の規則に全面的に服すべきことはもちろん、一事業者として、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律事業者団体法その他一般事業者の遵守すべき関係諸法令の適用を受けるべきことは、もとより当然である。

- (ロ) 国の行政機関(附属機関を含む。以下同じ。)の権限及び所掌事務の範囲は、国民の権利義務と密接な関係を有するので、法律をもつてこれを規定することとし(国家行政組織法第四条及び第八条)現存の各行政機関については、各省庁の設置法等により、それぞれ明確に、その所掌事務の範囲及び権限が規定されている。従つて、各行政機関が、正当な理由なくして、その法定所掌事務の範囲を超えることのできないことはいうまでもない。

而して、お尋ねの薬事法第二十六条にいう医薬品の製造業は、一種の営業であり、通常

営利性を伴うことも(イ)の販売業の場合とほぼ同様と考えられる。然るに、現存の各行政機関の所掌事務に関して、各省庁の設置法等で右の医薬品製造業の経営を認める旨の定めは見当らないのであり、各行政機関が、法定所掌事務の範囲外の事項として、このような営業を行うことを正当と認めるべき他の理由も存しない。故に、国の行政機関は薬事法第二十六条にいう医薬品の製造業を営むことはできないものと解すべく、もし、行政機関より同条による登録申請がなされても、厚生大臣は、これに対して登録票を交付すべきでないといわなければならない。

ただし、現存行政機関中、貴省所管の国立衛生試験所及び国立予防衛生研究所或いは国立学校医薬品関係の研究に当る部門においては、医薬品の試験的製造を認められているので、右機関に限って、薬事法第二十六条にいう医薬品製造業者になれるのではないかとの論があろうが、右機関の行う医薬品の製造は、研究機関として、その研究遂行の必要上認められたに止まり、右にいう医薬品製造業の経営までも含むものではない。従つて一般行政機関に関する前述の見解を排斥するものではないと要する。ただし、右機関がその試製した医薬品を偶々随意契約により販売することは、その品質等について本法の規則に適合する限り、おおむね差し支えないところである。(薬事法第三十条—第三十三条、会計法第二十九条、予算決算会計令第九十六条第十二号)