

要指導医薬品ネット販売規制事件最高裁判決

【文 献 種 別】 判決／最高裁判所第一小法廷

【裁判年月日】 令和 3 年 3 月 18 日

【事 件 番 号】 令和 1 年（行ツ）第 179 号

【事 件 名】 要指導医薬品指定差止請求事件

【裁 判 結 果】 上告棄却

【参 照 法 令】 日本国憲法 22 条 1 項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 4 条 5 項 3 号・36 条の 6 第 1 項及び 3 項

【掲 載 誌】 裁時 1764 号 1 頁

◆ LEX/DB 文献番号 25571387

新潟県立大学助教 新井貴大

事実の概要

医薬品ネット販売規制事件判決（最判平 25・1・11 民集 67 巻 1 号 1 頁）を受けて薬事法が改正され、薬事法の題名は、平成 25 年法律第 84 号により「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と改められた（以下「法」とする）。平成 25 年法律第 103 号は、医薬品を、①薬局医薬品（法 4 条 5 項 2 号）、②要指導医薬品（同項 3 号）、③一般用医薬品（同項 4 号）に大別した。

①薬局医薬品には医師の処方箋が必要な医療用医薬品（処方薬）などが含まれる。これに対し、②要指導医薬品、③一般用医薬品はいわゆる市販薬であり、いずれも薬局等でカウンター越しに販売できるため、OTC（Over The Counter）医薬品とも呼ばれる。③一般用医薬品はリスクに対応して第一類・第二類・第三類医薬品に区別され、販売に際して異なる定めが置かれているが、いずれもネット販売が可能である。

これに対して、新設された②要指導医薬品は、「その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する」（法 4 条 5 項 3 号）ことになっており、販売の際には薬剤師に対面による必要な情報提供および指導を行わせなければならず（法 36 条 1 項）、これができないときには販売または授与してはならない（法 36 条 3 項）（以下、法 36 条 1 項および 3 項を併せて「本件各規定」とし、これによる規制を「本件対面販売規制」とする）。②に該当するのは、医療用医薬

品から一般使用に移行するため承認を受けてから間もないスイッチ OTC や、医療用医薬品としての使用経験がなく（発毛剤など）、直接に一般使用のための承認を受けてから間もないダイレクト OTC などである。スイッチ OTC については原則 3 年の調査期間を経て、ダイレクト OTC については通常 4～8 年間の調査期間ののちに再審査を経て、それぞれ問題がなければ②要指導医薬品から③一般用医薬品へと移行する。

X（原告・控訴人・上告人）は店舗以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売をインターネットを通じて行う事業者であるが、本件対面販売規制は憲法 22 条 1 項に違反するなどとして、厚生労働大臣による要指導医薬品の指定の取消しと、要指導医薬品を上記態様で販売することができる権利ないし地位を有することの確認を求めて提訴したが、前者につき却下、後者につき棄却された（東京地判平 29・7・18LEX/DB25546307）ため、X が控訴。控訴審（東京高判平 31・2・6 判時 2456 号 3 頁）は控訴を棄却したため、X が上告。

判決の要旨

上告棄却。

1 「憲法 22 条 1 項は、狭義における職業選択の自由のみならず、職業活動の自由も保障しているところ、職業の自由に対する規制措置は事情に応じて各種各様の形をとるため、その同項適合性を一律に論ずることはできず、その適合性は、具体的な規制措置について、規制の目的、必要性、

内容、これによって制限される職業の自由の性質、内容及び制限の程度を検討し、これらを比較考量した上で慎重に決定されなければならない。この場合、上記のような検討と考量をするのは、第一次的には立法府の権限と責務であり、裁判所としては、規制の目的が公共の福祉に合致するものと認められる以上、そのための規制措置の具体的内容及び必要性和合理性については、立法府の判断がその合理的裁量の範囲にとどまる限り、立法政策上の問題としてこれを尊重すべきものであるところ、その合理的裁量の範囲については事の性質上おのずから広狭があり得る〔薬事法判決を引用〕。

2 (1) 「法は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにその使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うこと等により、保健衛生の向上を図ることを目的とする（1条）。医薬品は、治療上の効能、効果と共に何らかの有害な副作用が生ずる危険性を有するところ、そのうち要指導医薬品は、製造販売後調査の期間又は再審査のための調査期間を経過しておらず、……医薬品としての安全性の評価が確定していない医薬品であり、「本件各規定は、その不適正な使用による国民の生命、健康に対する侵害を防止し、もって保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止を図ることを目的とするものであり、このような目的が公共の福祉に合致することは明らかである。」

(2) 「要指導医薬品……の販売又は授与をする際に、薬剤師が、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況等を確認しなければならないこととして使用者に関する最大限の情報を収集した上で、適切な指導を行うとともに指導内容の理解を確実に確認する必要があることには、相応の合理性がある」。

「また、……電話やメールなど対面以外の方法による情報提供及び指導においては、音声や文面等によるやり取りにならざるを得ないなど、理解を確実に確認する点において直接の対面に劣るとい……評価が不合理であるということとはできない。」

(3) 「要指導医薬品……の市場規模は、要指導医薬品と一般用医薬品を合わせたもののうち、1%に満たない」。「毒薬及び劇薬以外のものは、

一定の期間内に一般用医薬品として販売することの可否の評価を行い、問題がなければ一般用医薬品に移行することとされており、「規制の期間も限定されている」。

このような要指導医薬品の市場規模やその規制の期間に照らすと……本件各規定は、職業選択の自由そのものに制限を加えるものであるとはいえず、職業活動の内容及び態様に対する規制にとどまるものであることはもとより、その制限の程度が大きいということもできない。」

(4) 「以上検討した本件各規定による規制の目的、必要性、内容、これによって制限される職業の自由の性質、内容及び制限の程度に照らすと、本件各規定による規制に必要性和合理性があるとした判断が、立法府の合理的裁量の範囲を超えるものであるということとはできない。」

3 「したがって、本件各規定が憲法 22 条 1 項に違反するものということとはできない。」

以上は、当裁判所大法廷判決〔小売市場判決を引用〕の趣旨に徴して明らかというべきである。」

判例の解説

一 審査枠組み

職業の自由に対する違憲審査をめぐるのは、規制目的二分論の通用力が相対化され、制限の態様・程度や規制目的などの考慮要素（いわゆる「事の性質」）に即して審査のあり方が具体的に議論されるようになっている¹⁾。

本件の審査枠組みとして、薬事法判決（最大判昭 50・4・30 民集 29 巻 4 号 572 頁）の総論部分が引用されている。「職業の自由に対する規制措置は事情に応じて各種各様の形をとるため、その同項適合性を一律に論ずることはできないため、立法者の権限と責務たる比較衡量の枠組みが設定され、「合理的裁量の範囲」がその限界を画する（判決の要旨 1）。

二 具体的な審査密度

それでは、立法者の行った比較衡量は、目的が公共の福祉に合致し、手段の必要性・合理性は合理的裁量の範囲にとどまるか。本件各規定の目的が公共の福祉に合致することは簡単に確認されている（判決の要旨 2 (1) 参照）。手段の必要性・合理性については、予防原則の観点と、制限が軽微で

あることから、審査密度が大幅に緩和された。

本判決は、要指導医薬品が「医薬品としての安全性の評価が確定していない」ことを挙げ、対面販売に伴う情報収集・提供および指導とその確認の必要性につき「相応の合理性がある」とした。第一審・控訴審判決では、予防原則の観点から対面販売規制の必要性を認めていた。予防原則には論証責任のルールおよび政策的指導原理としての役割があるとされるが²⁾、医薬品制度の法形成にあたり、指導原理としての予防原則の役割は否定しがたいところがある（ドイツでも、予防原則〔事前配慮原則〕は「医薬品法のもっとも重要な任務」³⁾とされる）。本件では、予防原則が比例原則を緩和する要素となろう。

本判決で審査密度が緩和された大きな要因が、制限の態様・程度の軽微さである⁴⁾。要指導医薬品の市場規模は、要指導医薬品と一般用医薬品を合わせた市販薬のうち1%に満たない。要指導医薬品から一般用医薬品への移行には時間的限定もある。平成25年の医薬品ネット販売規制事件のように一般用医薬品の約67%が対面販売を義務づけられて、「郵便等販売をその事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約する」ものではない。本件対面販売規制がネット販売を事業の柱とする者に対して職業選択に匹敵する強力な制限となることは考えづらく、職業遂行の自由に対する緩やかな制限であるにとどまる。このため本判決は、電話やメールによる情報提供や指導につき、購入者の理解の確実性の点で対面販売に劣るとした評価を——これには疑問も呈されようが⁵⁾——特段の理由づけなしに不合理ではないとした。

以上のとおり、審査密度を厳格化する事情は認められず、立法者の合理的裁量の範囲も広くとられ、簡単な検討で合憲と結論づけられている。

三 小売市場判決を引用する意味

一読して明らかでないのは、結論部分において小売市場判決（最大判昭47・11・22刑集26巻9号586頁）が引用された意味である。本件を積極目的規制の事案と考えられないわけではないが、判決の要旨2(1)末尾では本件各規定につき消極目的に親和的な認定をしているため、説得力に欠ける。そこで他の判例にも目を向けると、〈小売市場判決の趣旨に徴して明らか〉とする判例には、

2つの類型がある⁶⁾。

類型①は、明白の原則が適用されたものである。たばこ事業法判決（最判平5・6・25判時1475号59頁）や、農作物共済当然加入制判決（最判平17・4・26判時1898号54頁）では、「著しく不合理であることが明白であるとは認め難い」という点に言及がある。類型②は、積極目的とも明示されず、かつ明白の原則にも触れられていないが、薬事法判決ではなく小売市場判決が引用されている判例である（府中市議会議員政治倫理条例事件〔最判平26・5・27判時2231号9頁〕、旅行業法違反被告事件〔最判平27・12・7集刑318号163頁〕、京都府風俗案内所規制条例事件〔最判平28・12・15判時2328号24頁〕など）⁷⁾。類型②は簡素な説示により合憲となっていることが目を引く。

類型②のうち、京都府風俗案内所規制条例事件は、「『積極的な社会経済政策』目的とはいいがた」⁸⁾く、小売市場判決の引用も「最後のまとめに当たる部分であり、ここに含意されることは必ずしも明らかではない」⁹⁾とされていた。小売市場判決の引用がただちに積極目的→明白の原則を意味するわけではない¹⁰⁾。上田健介は、薬事法判決の総論部分（利益衡量論と立法裁量論）が「憲法22条1項の合憲性審査の判断枠組みのデフォルト」であり、薬事法判決で整理されているが、小売市場判決で採用されたと考え、小売市場判決は「一般的な判断枠組み」の先例であり、薬事法判決は事の性質に応じて審査基準が厳格になる場合の先例であるとする¹¹⁾。小売市場判決の引用は、「一般的な判断枠組み」への立ち返りを意味することとなる¹²⁾。小売市場判決を祖型と解するのは、正当であるように思われる。では、薬事法判決の総論部分に触れたのち（判決の要旨1）、結論部分で小売市場判決を引用した本判決は、薬事法判決の引用では足りない、小売市場判決固有の「何か」を求めたのであろうか。

ひとつの読み方は、小売市場判決が「個人の自由な経済活動に対する法的規制」一般に妥当する基底判断枠組みを提示したというものである。小売市場判決は、明白の原則について述べた部分に先立ち、消極目的規制と積極目的規制を憲法上正当なものと認め¹³⁾、これら公共の福祉に適合する目的達成のために手段が必要かつ合理的である限り許容されるという基底判断枠組みを示していた¹⁴⁾。

この読み方を補強するように思われるのは、保険医療機関指定拒否判決（最判平 17・9・8 判時 1920 号 29 頁）である。同判決は「保険医療機関の指定を拒否することは、公共の福祉に適合する目的のために行われる必要かつ合理的な措置」であり合憲とし、小売市場判決の趣旨に徴して明らかとした（薬事法判決を引用せず、合理的裁量にも言及していない）。松本哲治はこの判例につき「そもそも小売市場判決の判決文自体が、消極目的の場合でも積極目的の場合でも規制が必要かつ合理的であることを要求するもので、……実は積極目的を認定しているものではなく、小売市場判決以来一般論としては常に要求されているはずの『必要かつ合理的』の基準に基づいて判断したに過ぎないのだという理解がありえない訳ではない」¹⁵⁾としていた。

つまり、最高裁の理解とは、目的が公共の福祉に適合し、手段が必要性と合理性を満たすという基底的判断枠組みにかなうものであれば、簡単な検討と小売市場判決の引用でこれを合憲とし¹⁶⁾、他方、制限の態様・程度や規制の目的といった審査密度の緩厳をもたらす事情が認められる場合には、薬事法判決を筆頭に他の判例を引用しつつ審査密度を変化させるものである、と整理できる。

以上からすれば、本件における「小売市場判決の趣旨」とは、個人の経済活動に対する法的規制は、目的が公共の福祉に適合しており、手段が必要かつ合理的でなければならないという、個人の経済活動の自由に対する規制一般に（第一次的に）妥当する基底的判断枠組みのことであると考えられる¹⁷⁾。

●——注

- 1) さしあたり、小山剛「経済的自由の限界」同＝駒村圭吾編『論点探究 憲法〔第2版〕』（弘文堂、2013 年）214 頁、石川健治「30 年越しの問い」法教 332 号（2008 年）58 頁、赤坂幸一「職業の自由」横大道聡編『憲法判例の射程〔第2版〕』（弘文堂、2020 年）183 頁を参照。
- 2) 詳しくは、松本和彦「公法解釈における諸原理・原則の対抗」公法 81 号（2019 年）60 頁（62 頁、69 頁）。
- 3) ウルリッヒ・M・ガスナー（上野純也訳）「ドイツにおける医薬品・医療機器に関する法規制システムの制度概要」明治大学 ELM＝明治大学比較法研究所編『新たな薬事制度を求めて』（尚学社、2020 年）15 頁（20 頁）。
- 4) 下級審判決についても同様である。参照、木下智史「薬局開設距離制限事件判決の基準の使い方をめぐる事例分析〔判例解説編〕」法セ 793 号（2021 年）66 頁（68 頁以下）。

併せて参照、伊藤建「薬局開設距離制限事件判決の基準の使い方をめぐる事例分析〔問題解説編〕」法セ 794 号（2021 年）77 頁。控訴審判決につき、松本和彦「判批」法教 466 号（2019 年）122 頁（122 頁）、平良小百合「判批」令和元年度重判解（2020 年）24 頁（25 頁）。第一審判決につき、金原宏明「判批」新・判例解説 Watch（法セ増刊）22 号（2018 年）9 頁（11 頁）。

- 5) 控訴審判決の評釈であるが、平良・前掲注 4）25 頁、武田芳樹「判批」法セ 776 号（2019 年）120 頁（120 頁）を参照。
- 6) 木下智史「営業の自由をめぐる実践と理論の課題」毛利透ほか『憲法訴訟の実践と理論』（判例時報社、2019 年）117 頁（135 頁）も参照。
- 7) この問題につき詳細な検討を加えた文献として、大野悠介「『自由な経済活動に起因する弊害』と憲法 22 条 1 項」慶應法学 41 号（2018 年）53 頁以下を参照。
- 8) 松本和彦「判批」法教 439 号（2017 年）122 頁（122 頁）。
- 9) 田代亜紀「判批」新・判例解説 Watch（法セ増刊）21 号（2017 年）9 頁（11 頁）。木下・前掲注 6）135 頁も参照。
- 10) 木下・前掲注 6）128 頁、櫻井智章「判批」判評 708 号（2018 年）8 頁（10 頁）を参照。
- 11) 上田健介「判批」民商 153 巻 5 号（2017 年）773 頁（777～778 頁）。
- 12) 松本哲治「判批」平成 29 年度重判解（2018 年）22 頁（23 頁）は上田に概ね同意する（続く裁判所法に係る指摘も参照）。大野は小売市場判決を標準とみる限りで上田に賛同する。詳しくは大野・前掲注 7）85～86 頁。
- 13) 石川健治「ドグマーティクと反ドグマーティクのあいだ」同＝山本龍彦＝泉徳治編『憲法訴訟の十字路口』（弘文堂、2019 年）299 頁（320～321 頁）も参照。
- 14) 棟居快行は、「必要性和合理性」を「万能ナイフ」と呼び、「裁判所にとっての審査基準は、むしろ『必要性和合理性』の一本という可能性もある」としている。棟居快行＝小山剛「経済的自由権と規制二分論」井上典之＝小山剛＝山元一編『憲法学説に聞く』（日本評論社、2004 年）113 頁（115 頁）〔棟居発言〕。松本哲治も「手段審査について……実体的な基準としては、『必要性・合理性』が基準であることは一貫している」と指摘していた。松本哲治「経済的自由権を規制する立法の合憲性審査基準 (1)」民商 113 巻 4＝5 号（1996 年）736 頁（746 頁）。なお上田・前掲注 11）778 頁は、京都府風俗案内所規制条例事件につき「立法裁量を前提にした『合理的関連性のテスト』」が適用されていることも示唆する。
- 15) 松本哲治「経済的自由権に関する判例と立法の展開」近畿ロー 4 号（2008 年）51 頁（56 頁注 12）。
- 16) 松本・前掲注 12）23 頁は、京都府風俗案内所規制条例事件の最高裁の立場は「判断枠組みについて、議論するまでもない事案だというものかもしれない」とする。
- 17) 石川健治によれば、それは比例原則である。石川・前掲注 1）61 頁。