

要指導医薬品対面販売規制の合憲性

【文献種別】 判決／東京地方裁判所

【裁判年月日】 平成 29 年 7 月 18 日

【事件番号】 平成 26 年（行ウ）第 29 号

【事件名】 要指導医薬品指定差止請求事件

【裁判結果】 一部棄却、一部却下

【参照法令】 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、日本国憲法 22 条 1 項

【掲載誌】 判例集未掲載

LEX/DB 文献番号 25546307

事実の概要

「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」（以下、「医薬品医療機器等法」とする。）は、医薬品の販売につき、郵便等販売を広く解禁すると同時に、処方箋医薬品（医師等から処方箋の交付を受けた者以外に対して販売してはならないものとして、厚生労働大臣の指定する医薬品：医薬品医療機器等法 49 条）及び要指導医薬品（需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による指導が必要なものとして、厚生労働大臣が指定する医薬品：同法 4 条 5 項 3 号）にのみ、専門家による対面販売（対面販売規制）を要求する¹⁾。

医薬品のインターネット販売を行う原告は、要指導医薬品につき対面販売規制を定める医薬品医療機器等法 36 条の 6 第 1 項が、憲法 22 条 1 項に違反するとして、要指導医薬品指定の取消し、及び原告が要指導医薬品を郵便等により販売できる地位にあることの確認を求め、訴えを起こした。

判決の要旨**1 判断の枠組み**

「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、職業活動の自由の保障をも包含しているものと解すべきであるが、……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、その憲法 22 条 1 項適合性を一律に論ずることはできず、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。そして、その合憲性の司法審査に当たっては、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と合理性については、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であるが、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のであって、裁判所は、具体的な規制の目的、対象、方法等の性質と内容に照らして、これを決すべきものといわなければならない（最高裁昭和 43 年（行ツ）第 120 号同 50 年 4 月 30 日大法廷判決・民集 29 巻 4 号 572 頁、最高裁昭和 63 年（行ツ）第 56 号平成 4 年 12 月 15 日第三小法廷判決・民集 46 巻 9 号 2829 頁参照。）

2 具体的な違憲審査基準

本判決の認定によれば、〔1〕本件対面販売規制の目的は、「保健衛生上の危害の発生の防止を図ること」である。また、〔2〕本件対面販売規制の対象には、一般用医薬品たりうる「スイッチ直後品目等」が含まれる。これは、「もともと医療従事者による管理の下で専門家が関与した上で販売されていたもの（スイッチ直後品目）であるか、医療用としての製造販売を経ずに当初から一般用医薬品としての製造販売の承認を与えられたもの（ダイレクト直後品目）であり、一般用医薬品としてのリスクが不明であるという特性を有するものである。そして、既に一般用医薬品として販売されている医薬品であっても、その不適正な使用により副作用が生じた症例（死亡事例を含む。）

が報告されている」。これらのリスクに照らすと、本件対面販売規制の対象は、「一般用医薬品として販売することのリスクが不明な状況であるのにその受容に関する判断の一端を需要者個人の自己決定に委ねるという形態で販売されるものであって、いかなる強度の規制を設け、どの程度の水準において需要者個人の自己決定に委ねるのが社会的にみて適切かを一概に決することが困難な性質を有する」。そして、〔3〕その規制の方法についても、「要指導医薬品に指定される品目が多数に及ぶ事態は想定し難く、実際に要指導医薬品に指定された品目数及びその市場規模をみても、一般用医薬品を含めた市場の中で僅かな割合にとどまる」ことから「本件対面販売規制は、郵便等販売をその事業の柱とする店舗販売業者に対して……その開業又は事業の継続そのものの断念に結び付くような大きな制約的効果を有する規制であると認め難い。「規制の方法としても、狭義における職業選択の自由そのものに制約を課するものではなく、職業活動の内容及び態様に対する規制にとどまるということができ、その職業活動の自由を相当程度制約するものであることが明らかであるとまではいえない」とされた。

本判決は、薬事法判決の基準（厳格な合理性の基準と原告は呼称）を適用すべきとの原告の主張を退け、「本件対面販売規制の合憲性の審査に当たっては、規制の目的が公共の福祉に合致するものであるとともに、その目的を達成するための手段として、その規制の必要性が認められ、かつ、規制内容につき合理性が認められるのであれば、立法府の判断はその合理的裁量の範囲にとどまるものとして尊重すべきである」との基準を採用した。

3 具体的適用と結論

(ア) 本件対面販売規制の目的

「本件対面販売規制の目的は、上記のような性質を有する要指導医薬品につき、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の防止を図ること」であって、「公共の福祉に合致する」。

(イ) 本件対面販売規制の必要性及び合理性

「スイッチ直後品目等は、……一般用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る」から、「厳格な比例原則を当てはめず、医薬品の不適正な使用による国民の生命、健康に対す

る侵害を未然に防止するための万全の措置として、予防原則の観点から、リスクの原因となる要素をできる限り除去する措置を講じるべきであるという考え方を採ることは、無意義ではない」。また、「セルフメディケーションにおける真の自己決定に資する」という観点も加味すれば、要指導医薬品の販売につき、「薬剤師の判断の下、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集した上で、適切な指導と指導内容の確実な理解の確認を行い、販売する必要があるとすることには、相応の合理性がある」。

原告の指摘するテレビ電話等の代替手段の存在は、「必ずしも、使用者に関して収集され得る最大限の情報収集を可能とするものとはならぬ」。薬剤師において、使用者に関して収集され得る最大限の情報を収集するという必要性を満たしつつ、薬剤師による使用者への情報提供及び薬学的知見に基づく指導を実効的に行う方法として、実際に対面した上で販売するという手段を採用することには、相応の合理性がある」。

本件対面販売規制の対象が「スイッチ直後品目等に限られることから多数に及ぶ事態は想定し難く、……製造販売後調査又は再審査のための調査に係る調査期間を経過すれば、……一般用医薬品として郵便等販売が可能となること等に照らせば、本件対面販売規制は、郵便等販売をその事業の柱とする店舗販売業者に対し、その開業又は事業の存続を困難とするような大きな不利益を課すものではなく、職業活動の内容及び態様に対する規制にとどまるということができ、その職業活動の自由を相当程度制約するものとはいえない。」

4 立法事実について

原告は、「インターネット販売により副作用のリスクが顕在化するという想定は単なる観念上のものにすぎない旨主張」する。

しかし、「一般に、憲法の定める自由を制約する措置が憲法に適合するというためには、当該措置を講じなかった場合に生じる害悪の発生の程度が科学的証明その他の実証的な根拠をもって示されることが常に不可欠のものとはとはいえない（表現の自由を制約する措置に関するものとして、最高裁昭和62年（あ）第1462号平成元年9月19日第三小法廷判決・刑集43巻8号785頁における伊藤正己裁判官の補足意見参照）。そして、

本件対面販売規制が憲法 22 条 1 項に適合するか否かの判断に当たり、厳格な合理性の基準を用いるべきものとはいえないことは上記で判示したとおりである。

判例の解説

一 本判決の意義

職業の自由規制立法の合憲性判断については、小売市場判決（最判昭 47・11・22 刑集 26 巻 9 号 586 頁）、薬事法判決（最判昭 50・4・30 民集 29 巻 4 号 572 頁）から、積極目的規制については緩やかな基準である明白性の原則が（「立法府がその裁量権を逸脱し、当該法的規制措置が著しく不合理であることの明白である場合に限ってこれを違憲」とする基準）、消極目的規制については比較的厳しい基準とされる厳格な合理性の基準（「重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であることを要し」、「許可制に比べて職業の自由に対するよりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によっては右の目的を十分に達成することができないと認められることを要する」との基準）が適用される。これは一般にいわゆる目的二分論に基づくと評価されてきた。現在では、目的を消極／積極に二分することは不可能であるなど否定的な見解も存在するが、目的が違憲審査基準の厳格度決定の重要な要素の一つであることは否定できないように思われる。

ところで、薬事法判決によれば、22 条 1 項の保障には、狭義の職業選択の自由に加え、「選択した職業の遂行」の自由（営業の自由）が含まれる。

明白性の原則については、営業の自由に対する積極目的規制への適用例が存在する（最判平 2・2・6）。これに対し、厳格な合理性の基準については営業の自由規制への適用例はない（例えば、司法書士の資格制に関する平 12・2・8 刑集 54 巻 2 号 1 頁は、薬事法判決を引用するものの厳格な合理性の基準を適用しない。）。

「最高裁は、おおむね緩やかな目的・手段審査によって、職業遂行の自由の制限の合憲性を認めてきた²⁾」との指摘はあるものの、具体的な違憲審査基準となるとその蓄積は少ない。

二 判断枠組みについて

判決の要旨 1 は、職業の自由規制立法合憲性判

断に関する薬事法判決の一般的枠組みを採用した。

具体的な違憲審査基準としては、「規制の目的が公共の福祉に合致するものであるとともに、その目的を達成するための手段として、その規制の必要性が認められ、かつ、規制内容につき合理性が認められるのであれば、立法府の判断はその合理的裁量の範囲にとどまるものとして尊重すべきである」との基準を採用した。指摘された要素は、（ア）目的の「公共の福祉」適合性、（イ）「規制の必要性」、（ウ）「規制内容の合理性」の 3 点であって、森林法違憲判決の基準（「立法の規制目的が……公共の福祉に合致しないことが明らかであるか、又は……規制手段が右目的を達成するための手段として必要性若しくは合理性に欠けていることが明らかであって、そのため立法府の判断が合理的裁量の範囲を超えるものとなる場合に限り」違憲）と共通する。本判決の基準と森林法違憲判決の基準とを比較した場合、後者に認められた「明らか」の文言が抜け落ちており、本判決の基準の方が若干厳格である。

三 具体的違憲判断基準導出の根拠

二で述べた基準の根拠として、本判決は、①（判決が明示的に認定したわけではないが）消極目的と理解できる規制目的、②規制対象のもつ健康リスクの不明確さ、③医薬品全体に比した要指導医薬品の品目数、市場規模から、「郵便等販売をその事業の柱とする店舗販売業者」に対し「開業または事業の継続そのものの断念に結びつくような大きな制約的效果を有する規制であるとは認めがた」く、また、規制方法が狭義の職業選択の自由そのものの制約ではなく、「職業活動の内容及び態様に対する制約」であり、かつ、「その職業活動の自由を相当程度制約するものであることが明らかであるとまではいえない」ことを挙げた。これらは、①規制の目的、②規制の必要性、③制約の程度に該当する。

目的二分論的発想を前提とすれば、違憲審査基準の厳格さにつき、それぞれ、①が厳格さを強める（少なくとも弱めない）方向、②及び③が弱める方向に作用したと思われる。しかし、②規制の必要性（＝政府利益の強度）は、違憲審査基準の適用段階で考慮されるものである³⁾。そうすると、本判決の重要な要素は、③制約の程度となろう。

例えば、薬事法判決についても、「許可制」が狭義の職業選択の自由に対する強度の制限であることが、いわゆる厳格な合理性の基準を導いたとの理解が有力である。本判決が「職業活動の自由を相当程度制約する」か否かにつき検討したのもこの点を意識したためと推測される。本判決は、③制約の程度を低く見た。そのため、(A)制約の程度が強く、かつ、目的が消極目的であれば、営業の自由の制約立法に対しても厳格な合理性の基準適用の余地があると考えたのか、あるいは、(B)営業の自由規制立法とみなされた時点で適用がないと考えたのかは、明らかでない。

四 立法事実の認定手法

1 本判決は、精神的自由に関するものであって本件とは事案を異にするはずの、いわゆる岐阜県青少年保護育成条例事件判決の伊藤裁判官補足意見を参照した。インターネット販売による副作用発生の実証性を示す明確なデータが欠け、立法事実の存在が疑わしかったからと推測される。また、森林法違憲判決より厳格な基準を採用しながら本件対面規制を合憲とすることには、裁判官も座りの悪さを感じたのかもしれない。しかし、伊藤裁判官補足意見の参照には、若干の疑問が残る。

第1に、右補足意見は、害悪の発生を基礎づける立法事実の存在が疑わしい旨の目的審査に関する上告理由への補足である。しかし、本件で認定された目的は、立法事実には十分支えられた「要指導医薬品につき、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、もって保険衛生上の危害の発生を防止を図ること」であった。むしろ、本件で立法事実の存在が怪しいのは、本件対面販売規制によって、本当に右の目的が促進されるのかという手段の必要性・合理性である。

第2に、目的二分論的な発想と矛盾する側面がある。規制の必要性に関する一般の感覚は、国民の生命身体財産を保護するための消極目的規制の方が積極目的規制に比しその必要性が高いとの考えに合致しやすい。にもかかわらず積極目的規制をより緩やかに判断する根拠としては、しばしば、純粋な政策的な考慮の必要となる積極目的規制が立法府の政策的配慮に委ねるしかないのに対し、消極目的規制であれば、裁判所にも審査能力が十分認められることが挙げられる。とすれば、裁判所が十分審査可能な消極目的規制につき、「科

学的証明その他の実証的な根拠」を不要とすることには違和感が残る。

2 翻って考えれば、消極目的規制の場合、なぜ審査密度が高められるのかはさほど明らかではない。消極目的規制の場合には「せいぜいとりたてて緩やかな審査を行う理由」がないにとどまるとの指摘もある⁴⁾。

注目すべきは、本件が手段審査において立法府の判断を尊重すべきことの理由とした予防原則である。予防原則は、「害悪発生の可能性だけでは公的規制は正当化されないとしてきた伝統的公法理論と緊張関係にある⁵⁾」と指摘されるものであり、薬品の不適正使用による生命身体の危険のように、個人レベルで十分回避可能なリスクに適用すべきかには疑問がある。しかし、その点を措くとしても、予防原則も、伊藤裁判官補足意見と同じく、目的二分論と矛盾する側面をもつ。本判決が予防原則を抵抗なく受け入れた⁶⁾ことも考慮すれば、本判決は、消極目的が審査密度を高めるという立場よりはむしろ、③制約の程度を前提に、そこから、広い立法裁量を正当化する要素(例えば積極目的や租税確目的)等の審査密度を緩和しうる個別的な理由を検討するとの立場⁷⁾に立っていたのではないだろうか。

●—注

- 1) 平成25年改正前薬事法とその委任を受けた薬事法施行規則は、一部の医薬品を除き、対面販売を要求した。当該規制は、最判平25・1・11民集67巻1号1頁により、「法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効」と判断された。「医薬品医療機器等法」は、この判決を受け、薬事法の改正法として定められた。
- 2) 長谷部恭男編『注釈日本国憲法(2)』(有斐閣、2017年)472~473頁。
- 3) 駒村圭吾「憲法訴訟の現代的転回——憲法的論証を求めて」(日本評論社、2013年)135頁。
- 4) 木下智史「憲法訴訟の実践と理論(第6回)——営業の自由をめぐる実践と理論の課題」判時2337号(2017年)120頁。
- 5) 愛敬浩二「リスク社会における法と民主主義」日本法哲学会編『リスク社会と法』(有斐閣、2010年)18頁。
- 6) これに対して、薬事法判決は、「予防的措置」の必要性を肯定しつつも、その制約の強度から厳格な比例原則を及ぼした。
- 7) 高橋和之『立憲主義と日本国憲法〔第4版〕』(有斐閣、2017年)271頁。