

平成 25 年 5 月 31 日

第 10 回検討会参考資料 8、9 について

特定非営利活動法人日本オンラインドラッグ協会

本年 5 月 24 日の第 10 回「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」に、日本チェーンドラッグストア協会より医薬品ネット販売訴訟最高裁判決に関する意見書（「医薬品ネット販売訴訟最高裁判決の射程範囲について」石下雅樹弁護士）が提出された。石下弁護士が代表弁護士を務める弁護士法人クラフトマンホームページによれば、石下弁護士は、特許、商標、著作権、不正競争防止法等の知的財産関係の案件を得意とする弁護士（兼弁理士）であり、行政法や憲法は客観的には専門外の分野といわざるを得ない。またこの意見書は、最高裁判決の全文を読むことなく、また法律家として本来当然に依拠すべき過去の重要な最高裁判例等に触れることなく、憲法や行政法の一般理論に賢慮することなく取りまとめられているように見受けられる。そのため、この意見書は不適切な内容となっていると考える。以下具体的に説明する。

1. 参考資料 8「第 3 本件最高裁判決の分析」

1 本件最高裁判決が違法とした省令の範囲について

石下弁護士は、本件最高裁判決がネット販売を禁止する省令を違法とした範囲は、文理上、(5) a「第一類及び第二類医薬品」を b「一律禁止することとなる限度」であって、(6) a「一般用医薬品の一部のみ」を b「一定の条件のもとで」ネット販売を禁止することが違法かという問いについて何らの答えを与えていないとする。

たしかに、本件最高裁判決が結論として直接言及しているのは上記(5)の内容である。

しかし、上記(5)の判断の前提として本件最高裁が認定している事実及びその示す法理論に鑑みると、本件最高裁判決が(6) a. b. についてなんらの答えも与えていないと考えるのは適切ではなく、むしろ現行薬事法に基づく限り、(6) a「一般用医薬品の一部のみ」を b「一定の条件のもとで」省令でネット販売を禁止することは、法の委任の範囲を超えた無効なものとなるべきである。

なぜなら、石下弁護士も要約する通り、本件最高裁判決は次のとおり判示しているからである。

- 新薬事法成立の前後を通じ、ネット販売に対する需要が存在し、郵便等販売の広範な制限への反対意見が一般消費者・有識者等の間にも少なからず見られ、政府部内においても一般用医薬品の販売を店舗での対面に限定すべき理由が乏しいとの見解が根強く存在していた（P1 第 2 1(1)）。

- 旧薬事法の下では違法とされていなかった郵便等販売に対する新たな規制は職業活動の自由を相当程度制約するものである（P2 第 2 1(2)）。
- 郵便等販売を規制する省令の規定が、新薬事法の趣旨に適合し、その委任の範囲を逸脱しないというためには、立法過程における議論を斟酌の上、新薬事法中の諸規定を見て、郵便等販売を規制する省令を委任する趣旨が、上記規定の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることを要する。
- 平成 18 年改正薬事法のどの規定も文理上、対面を義務付けておらず、その必要性等について明示的に触れていない。また対面に限定すべきとか郵便等販売を規制すべきとの趣旨を明確に示すものは存在しない（P2 第 2 1(4)）。

これらの最高裁の認定事実と法的な見解を前提とする限り、対面を義務付けておらず、対面に限定すべきとか郵便等販売を規制すべきとの趣旨を明確に示していない現行の薬事法に基づいて、(6) a 「一般用医薬品の一部のみ」についてであれ、b 「一定の条件のもとで」であれ、ネット販売を省令で禁止することは、法律の授權がないことに何ら変わりはなく、違法（国家行政組織法第 12 条第 3 項¹）と判断されると考えるのが合理的な解釈である。

石下弁護士は(7)で次のように要約しているが、

(7) 将来、例えば薬事法を改正せずに省令が前記のような内容に改正されたと仮定した場合に、当該省令が薬事法の委任の範囲にあるといえるか否かは、当該改正時における立法事実や改正の経緯を踏まえた上で、改めて裁判所が判断を下すこととなります。

「平成 18 年改正薬事法のどの規定も文理上、対面を義務付けておらず、その必要性等について明示的に触れていない。また対面に限定すべきとか郵便等販売を規制すべきとの趣旨を明確に示すものは存在しない」という事実が変わりがない以上は、省令の方がいくら改正されて、「当該改正時における立法事実や改正の経緯を踏まえた上で」であろうと、対面販売を義務付けていないという薬事法が変わることはない。したがって、薬事法を改正せずに(6) a 「一般用医薬品の一部のみ」について b 「一定の条件のもとで」ネット販売を省令で禁止することは、薬事法の委任の範囲を超える違法なものとするのが自然である。したがって、裁判所が改めて判断することは石下意見書のとおりであるが、改めて違憲との判断がなされると想定するのが妥当である。

¹ **第十二条** 各省大臣は、主任の行政事務について、法律若しくは政令を施行するため、又は法律若しくは政令の特別の委任に基づいて、それぞれその機関の命令として省令を発することができる。

3 省令には、法律の委任がなければ、罰則を設け、又は義務を課し、若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない。

2. 参考資料8「第3 本件最高裁判決の分析」

2 ネット販売の禁止自体の憲法違反性について

石下弁護士は、「一般用医薬品のネット販売を禁止することが、憲法に定める職業選択の自由・営業の自由を侵害するものであって憲法に違反するか否かについて、本件最高裁判決は、何ら言及していない」と述べている（P4 第3 2(1)）。

たしかに、本件最高裁判決は「ネット販売禁止は憲法に反する」と明確に判断してはいない。

しかし、最高裁（高裁）が違憲判断を行わなかったのは、違憲判断をするまでもなく、委任命令の法律適合性を審査すれば、本件訴訟当事者の請求について判断が可能であったからであり（憲法判断の回避²）、このことのみから直ちに、「ネット販売禁止が憲法に反しない」という結論を導くことは早計である。

むしろ、本件最高裁判決が、昭和50年薬事法違憲判決（最大判昭和50年4月30日民集29巻4号572頁）を参照しつつ、本件規制は社会政策的なものではなく、憲法22条1項による保障がおよぶものであり、それ「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されるところ」、「郵便等販売に対する新たな規制は、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」と述べていることに鑑みると、本件最高裁判決は、仮に「薬事法を改正し、同規定においてネット販売を明示的に禁止」しようとしても、かかる規定は、昭和50年薬事法違憲判決において示された違憲審査基準によって、憲法違反性の判断がなされ得ることを示唆していると考えるのが自然である。

すなわち、ネット販売の禁止が憲法に違反しないというためには、それが職業活動の自由を相当程度制約するという前提に立つ以上は、立法事実（規制の必要性、手段の合理性を支える事実）に基づき、①規制の必要性・合理性が認められること、②より緩やかな規制手段では同じ目的が達成できないという2つの基準が満たされる必要があるのである。

石下弁護士は意見書においてこの点（違憲審査基準）においては何ら言及することなく、「賛否両論あるネット販売の禁止について、国民の代表である国会が種々の議論を経て多数決をもって制定したという事実」によって、一律禁止以外のネット販売禁止が合憲と判断されるかのようにまとめている（P6 2(4)b）。

しかし、先例とすべき昭和50年薬事法違憲判決は、国民の代表である国会が多数決をもって制定した薬事法の規制が違憲と判断されたものである。本件最高裁判決だけでなく、昭和50年薬事法違憲判決をもふまえて考えた場合、石下意見書の検討する「薬事法」「改正」も、同判決における適正配置規制と同様に、その目的は国民の生命及び健康に

² 裁判所はその争点に触れないで事件を解決できるならばあえて憲法判断をする必要はないし、すべきではない、という考え方。

対する危険の防止という消極的、警察的目的のための規制措置であると考えられるところ、①ネット販売禁止の必要性和合理性を支える事実・科学的根拠が示されておらず、②より緩やかな規制手段によって医薬品の販売時における安全性の確保できるかどうかについて立法事実に基づく適切かつ十分な検討がなされていない現状では、たとえ国民の代表である国会が多数決をもってネット販売を禁止する法律を制定したとしても、かかる法律の規定は憲法に違反すると判断される可能性が極めて高いのである。

調査官の執筆と推定される判例タイムズの匿名解説（判例タイムズ1386号160頁）も、「なお、1審以来、Xらは、新施行規則がXらの営業の自由を侵害するものとして違憲無効であるとの主張にも力を入れて来たが、原審はこの点を問題にすることなく新施行規則の無効という結論を導いており、もとより、Yからの上告受理申立てを受理した本判決もこの問題について直接的に触れるものではない（もっとも、本判決は、新施行規則が郵便等販売を事業の柱としてきた事業者の職業活動の自由を相当程度制約するものであるなどと指摘しているところ、辰野嘉則ほか・NBL995号4頁以下は、このような指摘は、本判決の示す結論の底流に、新施行規則による郵便等販売に対する規制の必要性及び合理性に対して疑義を払拭できないとの判断が存在するのではないかと示唆を与えているようにも思われるとする。）」と指摘している。要するに、本判決は、もとより上告受理申立てを受理したうえでの判断であることから、本件省令が営業の自由を侵害する違憲性を帯びるかどうかの論点に直接に触れるものではないが、調査官がわざわざこの括弧内の指摘をしているところから見ても、最高裁にも、新施行規則による郵便等販売に対する規制の必要性及び合理性に対して疑義を払拭できないとの判断が存在したことを示唆していると思われる。

以上のとおり、石下意見書は、この判決の文言に形式的に拘泥しすぎて、この判決が全体としていわんとしていることや、違憲審査基準を無視ないし看過しているものであり、明らかに不相当である。

3. 参考資料9について

なお、この意見書を前提に、第10回検討会で日本チェーンドラッグストア協会は、参考資料9を提出し、第一類医薬品を絶対に規制すべき、指定第二类医薬品を規制すべきとの意見を表明している。しかしながら、この主張の理由として示された事項はいずれも禁止の必要性を示す科学的根拠やかかる規制手段の合理性を裏付ける事実を示すものではなく、より緩やかな規制手段によって医薬品の販売時における安全性の確保できるかどうかについて立法事実に基づく適切かつ十分な検討をしないままに提出されたものであり、省令であれ法律であれ、仮にこれらが法制化された場合には、違憲と判断されることになると思う。

第一類医薬品のネット販売を禁止すべき理由として、①第一類医薬品は医療用医薬品から移行してきたものであるが、ネット販売が可能になれば一般生活者が病院の薬をネ

ットで買っても「安全」であると誤解し、「海外通販サイト」などから「処方せん医薬品」を購入してしまう者が増え、健康被害が多発することをあげている。しかし、この理由付けはまさに観念上の想定であって、昭和50年薬事法違憲判決において観念上の想定にすぎないとして否定された「適正配置規制が存在しないことによって引き起こされる業者間の過当競争と「経営上の不安定が、ひいては当該薬局等における設備、器具等の欠陥、医薬品の貯蔵その他の管理上の不備をもたらし、良質な医薬品の供給をさまたげる危険を生じさせる」可能性となんら異なるレベルのものではない。

さらに②として、「かかりつけ薬局」が地域医療の一役を担う環境整備が進み重要性が増しており、地域医療連携により一般生活者の安全性が高まることをネット禁止の理由としてあげている。たしかに「かかりつけ薬局」が一般的に普及し、更に義務化されるのであれば、それが適切に機能することで、より質の高い医薬・医療サービスが提供される可能性は全くないわけではないが、しかし、その必要性も高くない（現行制度での弊害はほとんど存在しない）のに、医薬品の需用者には過大な負担を強要することになるから、そのような制度を導入することは違憲の可能性も高い。そうすると、かかりつけ薬局が多少普及しようと、このことは、ネット販売を禁止する必要性と合理性を裏付ける根拠にはまったくならない。むしろ、ネット通販を利用する者にとっては、ネット通販会社がかかりつけ薬局になるのである。

参考資料2ではまた、指定第二类医薬品のネット販売を禁止すべき理由として、麻薬成分などを配合している医薬品がありリスクが高いため、簡便なネット販売は禁止が妥当としている。しかし、具体的な医薬品について、ネット販売に直接起因して副作用等の健康被害が発生するリスクが高まることが科学的根拠に基づき個別に示されているのであればともかく、一般用医薬品のなかで（さらには第二类医薬品の中で）相対的にリスクが高いことを理由にネット販売を禁止することには、その必要性も合理性もないと考える。

これまでの計11回にわたる検討会において、特定のリスク区分の医薬品について、専門家が使用者と直接対面しないことを理由にネット販売を禁止しなければ副作用被害を防ぐことができないことを証明する（禁止の必要性を根拠づける）立法事実は、報告されていない。仮にそのような一般用医薬品が具体的に存在するのであれば、ネット販売を禁止すると同時に、薬局・店舗においても専門家は使用者に対してのみ販売すること、使用者であっても症状が出ていないときには販売しないこととし、その実効性を確保するために販売記録を記録することを義務として整備する必要があるといえる。

以上