

(二) 被上告人は、また、医薬品の販売の際における必要な注意、指導がおろそかになる危険があると主張しているが、薬局等の経営の不安定のためにこのような事態がそれ程に発生するとは思われないので、これをもって本件規制措置を正当化する根拠と認めるには足りない。

(ホ) 被上告人は、更に、医薬品の乱売によつて一般消費者による不必要な医薬品の使用が助長されると指摘する。確かにこのような弊害が生じうることは否定できないが、医薬品の乱売やその乱用の主要原因は、医薬品の過剰生産と販売合戦、これに随伴する誇大な広告等であり、一般消費者に対する直接販売の段階における競争激化はむしろその従たる原因にすぎず、特に右競争激化のみに基づく乱用助長の危険は比較的軽少にすぎないと考えるのが、合理的である。のみならず、右のような弊害に対する対策としては、薬事法六六条による誇大広告の規制のほか、一般消費者に対する啓蒙の強化の方法も存するのであつて、薬局等の設置場所の地域的制限によつて対処することには、その合理性を認めがたいのである。

(ヘ) 以上(ロ)から(ホ)までに述べたとおり、薬局等の設置場所の地域的制限の必要性和合理性を裏づける理由として被上告人の指摘する薬局等の偏在—競争激化—一部薬局等の経営の不安定—不良医薬品の供給の危険又は医薬品乱用の助長の弊害という事由は、いずれもいまだそれによつて右の必要性和合理性を肯定するに足りず、また、これらの事由を総合しても右の結論を動かすものではない。

(3) 被上告人は、また、医薬品の供給の適正化のためには薬局等の適正分布が必要であり、一部地域への偏在を防止すれば、間接的に無薬局地域又は過少薬局地域への進出が促進されて、分布の適正化を助長すると主張している。薬局等の分布の適正化が公共の福祉に合致することはさきにも述べたとおりであり、薬局等の偏在防止のためにする設置場所の制限が間接的に被上告人の主張するような機能を何程かは果たしうることを否定することはできないが、しかし、そのような効果をどこまで期待できるかは大いに疑問であり、むしろその実効性に乏しく、無薬局地域又は過少薬局地域における医薬品供給の確保のためには他にもその方策があると考えられるから、無薬局地域等の解消を促進する目的のために設置場所の地域的制限のような強力な職業の自由の制限措置をとることは、目的と手段の均衡を著しく失するものであつて、とうていその合理性を認めることができない。

本件適正配置規制は、右の目的と前記(2)で論じた国民の保健上の危険防止の目的との、二つの目的のための手段としての措置であることを考慮に入れるとしても、全体としてその必要性和合理性を肯定しうるにはなお遠いものであり、この点に関する立法府の判断は、その合理的裁量の範囲を超えるものであるといわなければならない。

## 五 結 論

以上のとおり、薬局の開設等の許可基準の一つとして地域的制限を定めた薬事法六条二項、四項（これらを準用する同法二六条二項）は、不良医薬品の供給の防止等の目的の

ために必要かつ合理的な規制を定めたものということができないから、憲法二二条一項に違反し、無効である。

ところで、本件は、上告人の医薬品の一般販売業の許可申請に対し、被上告人が昭和三九年一月二七日付でした不許可処分取消を求めた事案であるが、原判決の適法に確定するところによれば、右不許可処分の理由は、右許可申請が薬事法二六条二項の準用する同法六条二項、四項及び県条例三条の薬局等の配置の基準に適合しないというのである。したがって、右法令が憲法二二条一項に違反しないとして本件不許可処分の効力を維持すべきものとした原審の判断には、憲法及び法令の解釈適用を誤つた違法があり、これが原判決の結論に影響を及ぼすことは明らかであるから、論旨は、この点において理由があり、その余の判断をするまでもなく、原判決は破棄を免れない。そして、右処分が取り消されるべきものであることは明らかであるから、上告人の請求を認容すべきものとした第一審判決の結論は正当であつて、被上告人の控訴は棄却されるべきものである。

よつて、行政事件訴訟法七条、民訴法四〇八条一号、三九六条、三八四条、九六条、八九条に従い、裁判官全員一致の意見で、主文のとおり判決する。

最高裁判所大法廷

裁判長裁判官	村	上	朝	一
裁判官	関	根	小	郷
裁判官	藤	林	益	三
裁判官	岡	原	昌	男
裁判官	小	川	信	雄
裁判官	下	田	武	三
裁判官	岸		盛	一
裁判官	天	野	武	一
裁判官	坂	本	吉	勝
裁判官	岸	上	康	夫
裁判官	江	里	口	清
裁判官	大	塚	喜	一
裁判官	高	辻	正	己
裁判官	吉	田		豊
裁判官	団	藤	重	光

[http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action\\_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=26789&hanreiKbn=01](http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=26789&hanreiKbn=01)

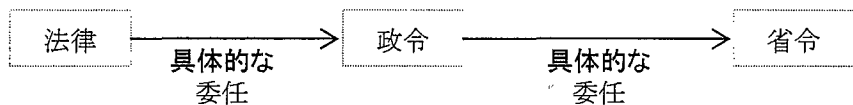
※ 判決文中下線部は当協会による。

# JODA資料1-2 「ネット販売禁止の違法・違憲性と情報提供等のための省令改正の提案」の骨子解説

## ① 違法な省令 (法の授権の範囲を超えた委任)

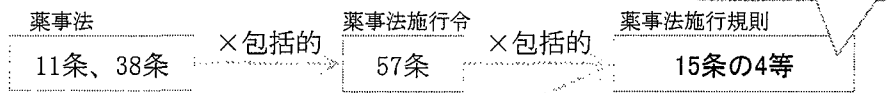
(問題の背景)

本来、権利を制限し、義務を課すには、国民に選ばれた議員による唯一の立法機関である国会が、法律で定められなければならない(憲法41条)。省令は、法律の委任がなければ義務を課し、権利を制限することはできない(国家行政組織法12条3項)。

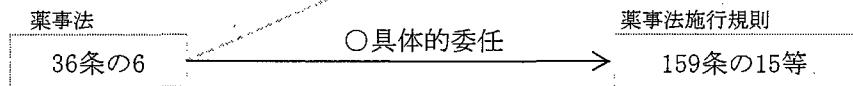


(今回の薬事法では・・・)

### ■販売に関する規定



### ■情報提供に関する規定



省令でネット販売の禁止を定めることは、違法である。  
(情報提供について省令で定めることは適法)

違法・違憲状態を解消するためにどうすればよいか?

ネット販売の一律禁止ではなく、提案されている自主規制案に基づき、ネット、電話、郵便のそれぞれにふさわしい情報提供等の方法を具体的に義務付ける規定を、省令で定めるべきである。

## ② 違憲な規制 (ネット販売の一律禁止規制そのものの違憲性)

(違憲の背景)

憲法22条で保障される営業の自由を社会生活における安全の保障や秩序の維持等を目的とするいわゆる消極目的によって規制する場合

目的達成のために、必要かつ合理的な規制でなければならない

より制限的でない他のとりうる規制手段があれば、規制は違憲

昭和50年4月30日最高裁大法廷判決(いわゆる薬局距離制限事件)は、上述とほぼ同じ考え方によって、薬事法で定めた薬局の距離制限を違憲と判断した。

(今回の薬事法では・・・)

### ■ネット販売に対して考えられる規制の方法

ネット販売の  
一律禁止規制

情報提供等の手法の  
具体的な義務付け規制

さらに

省令はもちろん法律で定めたとしても、  
ネット販売の「一律禁止」は行きすぎた規制であり違憲である。

平成 21 年 3 月 4 日

厚生労働大臣  
舩添 要一 殿

意見公募結果公示に関する質問状

NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平成21年2月6日に公示されました「薬事法施行規則等の一部を改正する省令案」に関する意見の募集結果におきまして、提出意見が整理または要約された形で公示されております。しかしながら、行政手続法にもとづき、本来すべての提出意見は公示されるべきものであると理解しており、ここに以下の通り質問させていただく次第です。

貴省において当協会が閲覧したすべての提出意見のうち、特に切実であると判断した別紙記載の72件の提出意見につきましては、貴省の見解を個別に回答いただくことが重要であると認識しております。よって、当該意見につきましては、貴省の考え及びその理由を個別に回答いただきますようお願いいたします。当該意見が、すでに公示された提出意見に整理または要約されている場合は、それらの対応関係が明らかになるよう、平成21年3月10日までに、書面でご回答いただけますようお願い申し上げます。

また、その他の提出意見に関しましても、意見を全て公示した上で、平成21年3月20日までに、同様に書面でご回答いただけますようお願い申し上げます。

回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

なお、本質問は、誠に勝手ながら当協会の公式サイト (<http://www.online-drug.jp/>)にて公開質問という形で公表する所存でございます。頂いたご回答も併せて公開させて頂きたいと考えております。

何卒宜しくお取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

敬具

ご回答につきましては、当該日までに、以下の送付先まで書面で送付いただけますようお願いいたします。

<送付先>

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング  
NPO法人 日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利 宛

平成 21 年 3 月 4 日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

検討会発言内容に関する公開質問状

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3  
赤坂中川ビルディング  
NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成21年2月24日開催の「第1回 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」において、児玉委員より、平成16年5月に医薬品新販売制度の議論が開始されて以来、インターネット販売事業者からインターネット販売に関する議論の要求が無かった旨の発言がありました。

しかしながら、(仮称)健康関連EC協議会ならびにケンコーコム株式会社は貴省に対して、平成16年11月以来複数回にわたり、別紙のとおり、規制改革会議等を通じて医薬品のインターネット販売に関する制度の見直しを申し入れ、その都度、貴省からは厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(以下「検討部会」とする)において当該事項を審議する旨の回答を受けています。

かかる経緯がありながら、本検討会において、過去のこれらの申し入れの存在自体を否定するような委員の発言に対して、貴省事務局からそれを是正する発言がなかったことを強く遺憾に思っております。

上述の申し入れについて、貴省が検討部会に対してどのように働きかけたかを具体的にお聞かせいただきたく、下記の通り質問いたします。なお、回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、平成21年3月10日までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

なお、本質問は、誠に勝手ながら当協会の公式サイト (<http://www.online-drug.jp/>)にて公開質問という形で公表する所存でございます。頂いたご回答も併せて公開させて頂きたいと考えております。何卒宜しくお取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1) 平成 16 年 11 月提出意見について (もみじキャラバン)

貴省は、平成 16 年 11 月提出意見 (管理コード z0900162) を、検討部会に伝達しましたか? 伝達した場合は、その時期、伝達先、ならびに伝達内容をお聞かせください。

また、当該提出意見に関しては、以下の追加意見も提出しております。

- ・ 対面販売ならば販売してよいがインターネットでは販売してはならないという明確な根拠を示して頂きたい。
- ・ 現在の基準となった判断の根拠を明確に説明して頂きたい。「事故発生率」および「事故の具体的な内容」を説明頂きたい。
- ・ 「事故の発生率」の比較を示しながら、日本でだけ許可できない理由をご説明頂きたい。

これらの追加意見について、貴省は、検討部会で議論するとの 2 次回答をしておりますが、実際にはそのような議論はなされておられません。議論を不要とした経緯もお聞かせください。

[参考資料]

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/041214/kourou.pdf>

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/050119/kourou.pdf>

2) 平成 17 年 6 月提出意見について (あじさいキャラバン)

貴省は、平成 17 年 6 月提出意見 (管理コード zA130142) を、検討部会に伝達しましたか? 伝達した場合は、その時期、伝達先、ならびに伝達内容をお聞かせください。

また、当該提出意見では、検討部会において大山委員以外の有識者によるインターネット販売に関する意見陳述を要望しましたが、これは実現されませんでした。意見陳述が実現に至らなかった経緯をお聞かせください。

さらに、追加意見ではインターネット販売に対する事実誤認を指摘しましたが、貴省は、事実誤認は無いとの 2 次回答をしております。そのように判断した経緯をお聞かせ下さい。

[参考資料]

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/050726/kourou\\_a.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/050726/kourou_a.pdf)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kiseikaikaku/osirase/050812/kourou.pdf>

以上

平成 21 年 3 月 4 日

社団法人日本薬剤師会  
会長 児玉 孝 様

報道内容に関するお問い合わせ

NPO法人日本オンラインドラッグ協会  
事務局長 樋口 宣人

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

わたしたち日本オンラインドラッグ協会は、インターネットを活用して、薬物の乱用がなく、一般市民が安全に医薬品を購入できる社会の実現に貢献することを理念とする、NPO法人でございます。

さて、平成21年2月20日・21日に開催されました日本薬剤師会臨時総会の席上において、貴会副会長より、今後も電話を用いた漢方薬の郵便等販売を継続する意向を表明されたとの旨が、一部マスコミにより報道されております。

当協会は、厚生労働省における「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」の委員として公正に審議を進める上で、本件について正しく理解しておくことが重要であると認識しております。

そこで、本件報道の真偽も含め、貴会副会長のご発言において想定されている販売方法等について具体的にお聞かせ頂きたく、下記のとおり質問いたします。なお、ご回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂けると幸甚に存じます。

また、このお問い合わせは、誠に勝手ながら当協会サイト (<http://online-drug.jp/>)にて公表する所存でございます。いただいたご回答もあわせて公開させていただきたいと考えております。ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、平成21年3月10日までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

敬具

記

1) 報道の真偽について

貴会副会長が、漢方薬などの郵便等販売を継続する意向を表明されたという報道は事実でしょうか？ (医薬経済社発行 RISFAX 2月23日報道)

2) 発言において想定される販売方法について

(1) が事実である場合、) ご発言中「電話を用いた漢方薬の郵便等販売を継続する」とは、電話で情報提供、相談応需を行ったうえで、漢方薬を郵送販売するという趣旨であるとの理解でよろしいでしょうか？

3) 郵便その他の方法による医薬品の販売等に関する省令のご見解について

平成 21 年 2 月 6 日に公布された薬事法施行規則一部を改正する省令第 15 条の 4 (含第 141 条) に定める「郵便等販売の方法等」について、貴会のご見解をお聞かせください。

以上

ご回答につきましては、平成 21 年 3 月 10 日 (火) までに、以下の送付先まで書面で送付いただけますようお願いいたします。

<送付先>

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング

NPO 法人 日本オンラインドラッグ協会

事務局長 樋口 宣人 宛



平成 21 年 3 月 6 日

厚生労働省医薬食品局総務課 気付  
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」  
座長 井村 伸正 殿

### 検討会議事運営に関わるご質問

東京都港区赤坂 3-11-3 赤坂中川ビルディング  
「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」委員  
NPO 法人日本オンラインドラッグ協会  
理事長 後藤 玄利

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成21年2月24日より「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」が開始されました。私も委員のひとりとして、舩添大臣の挨拶にもありましたとおり「安全を前提として、全ての国民が平等に医薬品を購入できる環境整備のために何をすべきか」を、他の委員のみなさまとともに真摯に検討してまいりたいと考えております。

検討会において、より意義のある議論や提案を行うためには、委員のみなさまのご発言の趣旨や内容を正しく理解し、共有することがなによりも重要であると認識しております。本来であれば、検討会の場において都度質問をいたし、より深くご説明いただくべきこととは存じますが、省令の施行までには十分な時間が残されていないなかで、検討会をより効率的にすすめ、より建設的かつ本質的な議論に集中するために、あえてこのようなお問い合わせ状をお送りさせていただくこととした次第でございます。

とりわけ当協会は、検討会を公正かつ中立な立場で進行させる役割を担う座長としての貴委員のご見解を正しく共有しておくことが、公正に審議を進めるために極めて重要であると認識しております。検討会の議事運営に関して、下記のとおりご質問させていただきますので、ご回答いただければ幸いです。なお、ご回答いただけない場合は、その旨を理由とともにお聞かせ頂きますと幸甚に存じます。

また、本検討会が国民的議論の中心となるようにとの舩添大臣の希望にも沿うよう、このお問い合わせは、いただいたご回答もふくめて、検討会における議論と共に当協会サイト (<http://online-drug.jp/>) にて公表させていただく所存でございます。なにとぞご了承くださいますようお願いいたします。

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、第2回検討会までに、書面にてご回答いただけますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 議題の検討順序について

パブリックコメントの結果では、郵便等販売の規制に疑義を呈する意見が2303件、郵便等販売に関して提出されたパブリックコメント全体の97%にも達しました。提出された個々のパブリックコメントの内容に鑑みると、「インターネット等を通じた医薬品販売の在り方」を先議することが自然であろうかと思われませんが、いかがお考えでしょうか。本件を先議されない場合は、その理由をご回答いただければ幸いです。

2. 安全策の説明機会について

第1回検討会では、残念ながら楽天株式会社および当協会が連名で提出した安全策に関して説明する機会を与えていただくことができませんでした。第2回の検討会において、安全策を説明させていただけますでしょうか。第2回にてそのような機会がない場合、いつごろまでに説明の機会をいただけるかという点について、具体的にご回答いただけますでしょうか。

3. 論点整理の内容

第1回検討会をうけ、座長として、今回検討すべき論点をどのように整理されたかについて、予めご提示いただけますでしょうか。

以上