

医薬品ネット販売の権利確認等請求事件

東京高判平成24年4月26日（判例集未登載）

平成22年（行コ）第168号

渡 邊 互

はじめに

平成24年4月26日の東京高裁判決（判例集未登載。以下、「本判決」という。）⁽¹⁾は、厚生労働大臣が平成21年2月6日に公布した薬事法施行規則等の一部を改正する省令のうち、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止する旨の規定等について、薬事法の「各規定による委任の趣旨の範囲内において規定されたものと認めることはできない」として無効とする判断を示した。これにより、医薬品のインターネット販売を行う事業者であるXらが、改正後の薬事法施行規則の規定にかかわらず、第一類・第二類医薬品の郵便等販売をすることができる権利（地位）を有することが確認された。本稿は、本判決の意義を、いわゆる「委任命令の限界」という観点から検討するものである。

本判決の原審では、本案前の争点として、同省令の改正規定が無効であることの確認の訴え及び改正規定の取消しの訴えの適法性が検討され、また、本案の争点として、本件改正規定の適法性に加えて、憲法適合性についても検討が加えられていた。本判決は、これらの争点のうち、無効確認の訴え及び取消しの訴えの適法性については、原審の理由を引用して不合法との結論を示すのみであり、また、本件改正規定の憲法適合性には検討

(1) 判決文については、TKC 法律情報データベース「LEX/DB インターネット」（<http://www.tkcllex.ne.jp/>）に掲載のものを参照した（文献番号25481013）。第一審は、東京地判平成22年3月30日判例時報2096号9頁。なお、「一 事実の概要」および「二 判旨」に限り、これらの判決からの引用には「」を付していない。

を加えていない。したがって、本判決による独自の判断は、もっぱら本件改正規定の適法性に関して示されており、本稿の検討もこの論点にかかわるものである。

なお、国は、平成24年5月9日、本判決を不服として上告している。

一 事実の概要

(1) 平成21年に施行された薬事法の改正法律(平成18年法律第69号。以下、「新薬事法」という。)は、一般用医薬品について、「第一類医薬品」(その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものなど)、「第二類医薬品」(その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの)、「第三類医薬品」(第一類・第二類医薬品以外の一般用医薬品)の区分を設けた(36条の3第1項)。そして、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、第一類医薬品は薬剤師に販売・授与・情報提供させること、第二類医薬品及び第三類医薬品は、薬剤師又は登録販売者に販売・授与・情報提供させることが義務づけられた(36条の5、36条の6)。

これともない制定された省令(平成21年厚生労働省令第10号。以下、「改正省令」という。)により、薬事法施行規則には、①郵便その他の方法による第一類・第二類医薬品の販売又は授与は行わない旨の規定、②第一類・第二類医薬品の販売又は授与及び情報提供は有資格者の対面により行う旨の規定が設けられた。

医薬品のインターネットによる通信販売を行う事業者であるXらは、改正省令は、新薬事法の委任の範囲外の規制を定めるものであって違法であり、インターネット販売について過大な規制を定めるものであって憲法22条1項に違反し、制定手続も瑕疵があって違法であり、無効である等

として、（ア）Xらが第一類・第二類医薬品につき郵便等販売をすることができる権利（地位）の確認及び（イ）改正省令中の薬事法施行規則に本件各規定を加える改正規定が無効であることの確認を求めるとともに、予備的に、（ウ）本件改正規定の取消しを求めて出訴した。

（2）原審は、（イ）、（ウ）の訴えを却下し、（ア）の訴えを棄却した。後者の根拠付けは多岐にわたるが、本稿のテーマにかかわる要点は、次のとおりである。

①新薬事法36条の5及び36条の6の規定は、一般用医薬品の安全性の確保のために必要な販売及び情報提供の方法・態様について、一般用医薬品のリスクの程度に応じた区分ごとにどのような在り方が適切であるかという観点からの専門的・技術的な検討を経た上で具体的に定めることとして、その定めを厚生労働省令に委任したものである。

②新薬事法の委任に基づき、省令において一定の区分の一般用医薬品について有資格者が関与する販売及び情報提供の方法・態様を具体的に定めることにより、その結果、当該区分の一般用医薬品につき一定の販売方法を採ることができなくなることがあるとしても、それは、上記のとりの新薬事法の委任の趣旨に沿った規制に必然的に随伴する結果として、当該法律の委任の範囲に包含されており、その範囲を超えるものではない。

③新施行規則中の本件各規定において、〔1〕第一類・第二類医薬品についての薬剤師又は登録販売者による情報提供は対面で行うべきこと等、〔2〕一般用医薬品についての薬剤師又は登録販売者による販売は第三類医薬品を郵便等販売する場合を除き対面で行うべきこと等をそれぞれ定めたのは、新薬事法36条の5及び36条の6の授權規定の委任に基づき、新薬事法の委任の趣旨に沿った規制として、省令において一定の区分の一般用医薬品について有資格者の関与する販売及び情報提供の方法・態様を具体的に定めたものである。これらの規制に伴う帰結として、〔3〕一般用医薬品の郵便等販売を行う場合は、第一類・第二類医薬品の販売を行わな

いこと等を定めていることについては、当該法律の委任の範囲に包含されており、上記〔1〕ないし〔3〕の本件各規定のいずれの定めも、その委任の範囲を超えるものではない。

④省令において法律の委任を受けた事項についてどのような定めを設けるかについては、法律の委任の趣旨を逸脱しない範囲内において、所管行政庁に専門的・技術的な観点からの一定の裁量権が認められているところ、第一類、第二類及び第三類の医薬品の各区分のいずれについて有資格者による対面の販売及び情報提供を義務付けるかについては専門的・技術的な検討及び事情の変化に応じた柔軟な対応が必要となる事項であることからすると、新薬事法の授權規定が当該事項の定めを所管行政庁の専門的・技術的な観点からの裁量的判断に委ねたことには一定の合理的な理由があり、前記のとおりの新薬事法の委任の趣旨にかんがみ、上記〔1〕ないし〔3〕の本件各規定の定めは、その内容の実質においても、当該法律の委任の趣旨を逸脱するものではなく、その委任の範囲を超えるものではない。

二 判旨

本判決は、薬事法施行規則のうち、第一類・第二類医薬品の郵便等の方法による販売・授与は行わない旨の規定、および、販売又は授与及び情報提供は有資格者の対面により行う旨の規定は、新薬事法36条の5及び36条の6にその委任の根拠が求められるとしたうえで、委任の趣旨の範囲内であるか否かについて検討を加えている。その論点および結論は、次のように要約することができる。

①解釈方法：委任立法である省令によって国民の権利を制限する場合、当該制限規定が法律の委任の範囲内かどうかを検討する場合、その法の規定の文言はもとより、法の趣旨や目的等を考慮して解釈すべきである。

②新薬事法の規定：新薬事法には、一般用医薬品の郵便等販売の禁止ある

いは制限について、直接これを定めた規定はない。

③薬事法改正の趣旨や目的：薬事法改正の趣旨は、医薬品の販売制度全般の見直しを行い、情報提供の重点化を図り、その実効性を向上させることにより、国民の安全性を確保しようとするものであり、これらの趣旨に鑑みると、従前認められてきた販売方法等については、その区分に応じて販売方法や情報提供の実効性を図ることを目的としているものと解せられる。しかし、同法36条の5及び6の規定は、専門家である薬剤師が情報提供や相談応需に対応している場合に、購入者（使用者）が店舗に赴いて、専門家と店舗内で相対しなければ販売できないことを明示しておらず、さらには、購入者（使用者）が店舗に赴かなければ販売できないとする場合を規定した上で、その販売方法を省令に委任しているとは明確には認められない。

④他の新薬事法の規定との関係：新薬事法の各規定との関係からすると、第一類・第二類医薬品について、医薬関係者等からの情報提供を得てこれを選択して購入しようとしている購入者（使用者でない場合を含む。）に対して、郵便等販売を禁止すること、購入者等が使用者でない場合を含め、購入者等は、店舗に赴かなければ、店舗販売業者は第一類・第二類医薬品を一律に販売することができないとすることもできることを前提に、改正法がその方法を省令に委任しているとは認めることができない。

⑤制限される利益との関係：本件規制に係る規定は、営業の自由に係る事業者の権利を制限するものであることからすると、その委任規定については、明確性が求められると同時に、委任規定の立法過程において、その制限される権利について合憲性の推定が働くような資料に基づく議論がされているべきである。立法目的を達成するための必要性ないし手段の合理性があるといえるためには、その各態様等についての十分な調査・審議がされることが必要である。また、法律の基礎にあってそれを支えている事実、立法目的を達成するための手段が合理的であることを基礎付ける事

実、一般用医薬品のインターネット販売が認められることによって侵害される利益があることについて検証し、他の規制手段による合理的な制限の有無や方法を検討する必要がある、それがなくまま、インターネット販売を規制することは、立法目的を達成するための必要性ないし手段の合理性があるとただちに認めることはできない。検討部会の検討においても、国会の議論においても、営業の自由に対する規制を省令に委任するものとしての検討がされていたものと認めることはできない。

⑥総括：本件各規定のうち本件規制を定める部分は、例外なく第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止したことについて、新薬事法36条の5及び6その他の規定による委任の趣旨の範囲内において規定されたものと認めることはできない。したがって、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を規制した本件各規定は、以上の限度において、新薬事法の委任の趣旨の範囲を逸脱した違法な規定であり、無効である。

三 評釈

(1) 問題の所在

上記判旨において検討されている論点は、本稿冒頭に述べたように、「委任命令の限界」にかかわるものである。内閣法11条の「政令には、法律の委任がなければ、義務を課し、又は権利を制限する規定を設けることができない」、国家行政組織法12条3項の「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」といった規定は、いずれも委任命令の限界を明らかにしたものであることができる。これらの規定に違反する命令としては、そもそも、法律の委任がまったく存在しない「独立命令」も考えられるが、内閣の事務として「法律の規定を実施するために、政令を制定すること」(73条6号)を掲げる日本国憲法下においては、その例はみられない。実際に判例において違法とされた命令は、いずれも形式的には法律の

委任を受けているものの、共通して「法の委任の範囲を超（越）えた」という旨の判断を受けたものである⁽²⁾。

「委任の範囲」という表現をみると、判例において検討されているのは、もっぱら委任命令と根拠法律の規定との関係であるような印象を受けるが、それは必ずしも的確とはいえない。判例では、これに限定されない様々な視点から委任命令の適法性が審査されており、そこには委任命令の限界に関する総合的な法理が形成されていると考えられるからである。本稿において検討する判決においても、注目すべき考え方が示されているのであるが、以下では、こうした視点から判例法理の展開を概観したうえで、本判決が有する意義を明らかにするという順序で検討を進めてゆきたい⁽³⁾。

（2）判例法理

①法の趣旨や目的等の考慮

ある委任命令が法律の委任の範囲を超えたものであるか否かは、さしあたり、法律の委任条項と命令の規定の文言を比較検討することにより明らかになるものであるように思われる。これはむろん誤りではないが、当初から判例は、こうした考え方に限定されない解釈を採用し、本判決においても「委任命令によって国民の権利を制限する場合、当該制限規定が法律の委任の範囲内かどうかを検討する際には、その法の規定の文言はもとより、法の趣旨や目的等を考慮して解釈すべきである」と要約されている立場から問題を検討している。これは、根拠法律の規定のみならず、目的規定や制定過程などの検討を通じて、委任の範囲を明らかにしようとするも

(2) 例えば、最判平成3年7月9日民集45巻6号1049頁、最判平成21年11月18日民集63巻9号2033頁。

(3) 以下に概観する判例法理をより詳細に論じたものとして、渡邊互「委任命令の限界に関する比較法的考察」白鷗法科大学院紀要第6号（2012年）41頁以下を参照されたい。

のといえよう。

たとえば、「現行憲法下で制定された政令を無効としたおそらく初めての判決」とされる昭和46年1月20日の最高裁判決⁽⁴⁾は、買収農地売払制度を定めた農地法80条の委任を受けて制定された農地法施行令16条4号(当時)について、「明らかに法が売払いの対象として予定しているものを除外することは、法80条に基づく売払制度の趣旨に照らし、許されない」という立場から、委任の範囲内であるか否かを判断している。すなわち、農地法について「恒久立法であるから、同条による売払いの要件も、当然、長期にわたる社会、経済状況の変化にも対処できるものとして規定されているはず」という解釈を示し、農地法施行令16条が買収農地を同条4号の場合に限り、それ以外の場合につき法80条の売払いの認定をすることができないとしたことは、「法の委任の範囲を越えた無効のものというのほかはない」との結論に至っているのである。

法の趣旨や目的の解釈をもとに委任の範囲を考えてゆくという方法は、本稿のテーマである最高裁判決やその原審でも、とくに制定過程に着目することにより採られたところであった。もっとも、この事件でもそうであったように、こうした解釈やそれにもとづく判断は、往々にして見解が分かれるものであることは否定できない。その後の判例では、委任命令の限界に関する判断にあたっては、その他の観点が結論を導くにあたって重要な役割を果たしていることがある。以下では、この点に検討を進めよう。

②法律の留保

平成3年7月9日の最高裁判決⁽⁵⁾は、在監者である被勾留者の接見に

(4) 舟田正之「委任の範囲(1) — 農地法施行令」行政判例百選I[第5版](2006年)94頁。

(5) 最判平成3年7月9日民集45巻6号1049頁。

つき「接見ノ立会……其他接見……ニ関スル制限ハ命令ヲ以テ之ヲ定ム」と規定した監獄法50条にもとづいて制定された同法施行規則120条について、「被勾留者と幼年者との接見を許さないとする限度において、法50条の委任の範囲を超えた無効のもの」という判断を示している。同判決によれば、同法施行規則の規定は、法律によらずに被勾留者の接見の自由を著しく制限するものであって、法50条の委任の範囲を超えるものとされている。この判断では、法50条の解釈というよりも、むしろ法律の根拠なく接見の自由を制限することが許されないという一般的な法律の留保の原則に、その理由が求められていると考えられる⁽⁶⁾。

ここには委任命令の限界の問題が、授權法の解釈だけではなく、法律による行政の原理の一環として論じられている状況を見ることができよう。すなわち、委任の範囲内か否かという問題設定の下では、法律による行政の原理、とくに法律の留保の原則にかかわる問題が論じられることがあり、法律の根拠なく国民の自由を制限することが許されない以上、これを委任命令によって行おうとすることは、法律の委任の範囲を越えるものと判断されるのである。

この法理には、命令が法律の委任の範囲内であるという、ふたつの法規範の関係に必ずしもとどまらない内容が含まれていると考えられる。しかし、委任命令の限界について、実定法上は「法律の委任を必要とする」という規範のみが存在するため、議論は常にこの規範をめぐる問題として展開されているのである。このように判例では、委任命令の限界に関する総合的な法理が形成されており、次にみる判例もその一環を成すものと考えることができる。

(6) 松本哲治「インターネット薬局の可否と薬事法の委任の趣旨」新・判例解説 Watch 憲法 No.60 (2012年) 4頁において、命令が「法律の委任の範囲を逸脱している」ことと、「命令として許される範囲にない」ことを区別しているのも、本稿と同様の理解に基づくものと思われる。なお、この区別を前提にすれば、本件は、後者のケースに当たる事例ということになるであろう。

③権利の重要性

平成21年11月18日の最高裁大法廷判決(以下、「最高裁平成21年判決」ということがある。)⁽⁷⁾では、農業委員会委員が在職中は地方議会議員の解職請求代表者となることができないとした地方自治法施行令の効力が論点となった。本判決は、同施行令への委任を行った地方自治法85条1項について、「専ら解職の投票に関する規定であり、これに基づき政令で定めることができるのもその範囲に限られるものであって、解職の請求についてまで政令で規定することを許容するものということとはできない」という解釈を加え、同施行令が公務員について解職請求代表者となることを禁止していることは、「地自法85条1項に基づく政令の定めとして許される範囲を超えたものであって、その資格制限が請求手続にまで及ぼされる限りで無効と解するのが相当である」と判示している。

この最高裁判決により従来、同施行令を委任の範囲内と見ていた判例が変更されたわけであるが、藤田補足意見は、上記の判示の根拠を「本件の権利制限の場合には、このような権利制限の拡張を(解釈上)認めないことが、取り返しのつかない重大な公益の侵害をもたらす結果につながるとは、必ずしも考えられない……反面、制限される権利自体は、国民の参政権の行使に関わる、その性質上重要なものである」という点に求めている。

これは結局、法律による「規制の明確化を求める」ものであって、その趣旨は、「法により疑問の余地なく明確に規定されていなければならない」(宮川光治、櫻井龍子両裁判官の補足意見)ことに他ならない。このことは、委任命令の限界という問題には「法律の規定の明確性」という論点があり、これを充たさない場合、委任命令は委任の範囲にないと判断されることを意味しているということができる。そして、明確性の要求の根拠が参政権という権利の重要性に求められていることも、上記の引用で指摘されているとおりであり、ここにも国民の権利保護を根拠とした判例法理の

(7) 最判平成21年11月18日民集63巻9号2033頁。

展開をみることができらるであらう。

（3）本判決の意義と理論的背景

①以上にその展開を概観した判例法理は、本判決にも次のような点で影響を与えているということができらる。まず、「法律の委任の範囲内かどうか」の検討の際に、法の文言のみならず、その趣旨や目的等を考慮して解釈すべきであるという伝統的な方法は、本判決でも採られているところである。しかし、すでに述べたように、こうした解釈方法は見解の相違を導きやすく、本判決も他の要素をも考慮に入れたうえで結論を導いていると思われる。その考慮要素とは、最高裁平成21年判決において示された「権利の重要性」であることは明らかであらう。同判決は、委任命令により制限される権利が営業の自由に係るものであることに着目し、その制限を行うにあたっては法律に明確な規定を求めることによって、委任命令を違法と判断したのであった。本判決においても、本件規制が「営業の自由に係る事業者の権利を制限するものである」ことを指摘し、その委任規定に明確性を求めている点には、同様の思考を見ることができらるであらう。

②このように判例法理の影響を受けながらも、本判決には、権利の重要性により、さらに委任規定の立法過程に十分な調査・審議などが求められるとしている。これは従来の明確性という実体的な観点に加えて、立法過程という手続的な観点から委任命令の統制を行うものということができらる。こうした判断には、薬事法距離制限規定違憲判決⁽⁸⁾における立法事実論の影響をみることができらるが、それが委任命令の違法性の判断に応用された例は、おそらく従来の判例にはなかったものであり、ここに本判決の新たな意義が認められらる。

③以上に指摘した委任規定の明確性や立法過程に対する要求は、すでに判例法理について指摘したように、ある命令が委任の範囲内にあるかという

(8) 最判昭和50年4月30日民集29巻4号572頁。

問題の枠内にとどまるものではなく、法律の規定そのものに対する要請を語るものにほかならない。その意味で、委任命令への授権に際し「行われた授権の内容、目的及び範囲は、法律のなかに定めなければならない」と規定するドイツ基本法80条2項と共通の趣旨をもつものということができよう。本条項の趣旨としては、ドイツ基本法の基本原則のひとつである法治国原則が、国民の国家活動に対する予見可能性を保障するという意味をもち、議会は、その趣旨を実現するために行政活動の要件や効果を規範化しなければならないという考え方が指摘されている。また、各国家機関には、その組織・構成・機能・手続態様に応じた権限が配分されなければならない、議会には、とくに国民に対して公開された討議を経て決定を下すという手続にかんがみて、国民にとって重要な決定とくに基本権に関するそれを下さなければならないという法理が、おもに連邦憲法裁判所の判例を通じて形成されている⁽⁹⁾。

④わが国の委任規定に明確性を求める根拠については、いまだ十分な議論がなされていない状況にあることを思うと、こうしたドイツの議論は注目に値しよう。また、「はじめに」においてみたように、本判決を不服として国は上告しており、最高裁の判断およびその根拠づけが注目されるところである。

(本学法学部教授)

(9) 詳細は、渡邊(注3)41頁以下を参照されたい。