

〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

（平成24年（行ヒ）第279号 同25年1月11日第二小法廷判決 棄却）
（第1審東京地裁 第2審東京高裁 民集67巻1号1頁）

〔判決要旨〕

薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定は、一般用医薬品のうち第一類医薬品及び第二類医薬品につき、店舗販売業者による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販売又は授与を一律に禁止することとなる限度において、薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

〔参照条文〕

薬事法（平成25年法律第103号による改正前のもの）36条の5、36条の6、行政手続法38条1項、薬事法施行規則（平成26年厚生労働省令第8号による改正前のもの）15条の4第1項1号、142条、159条の14第1項、2項本文、159条の15第1項1号、159条の16第1号、159条の17第1号、2号

〔解 説〕

第1 事案の概要

1 本件の概要

本件は、平成18年法律第69号（以下「改正法」という。）1条の規定による改正後の薬事法（平成25年法律第103号による改正前のもの。以下「新薬事法」という。）^{（注1）}の施行に伴って改正された薬事法施行規則（以下「新施行規則」という。）において設けられた、店舗販売業者が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又は授与（以下「郵便等販売」と

いう。)を行う場合には一定の医薬品の販売又は授与を行うことができない旨及び上記一定の医薬品の販売若しくは授与又は情報提供はいずれも有資格者との対面により行わなければならない旨を定めた各規定について、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 X1 及び X2 (いずれも法人) が、上記各規定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、その制定手続にも瑕疵があるなどと主張して、上記一定の医薬品につき郵便等販売をすることができる権利ないし地位を有することの確認等を求めた事案である。

2 関係法令の定め等

(1) 新薬事法の規定

ア 一般用医薬品の区分

一般用医薬品 (医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく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をいう。25条1号) は、次のように区分される (36条の3第1項)。

(ア) 第一類^(注2)医薬品

① その副作用等により日常生活に支障を来す程度^(注3)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、② その製造販売の承認の申請に際して14条8項1号に該当するとされた^(注4)医薬品^(注3)であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (36条の3第1項1号)

(イ) 第二類^(注4)医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度^(注5)の健康被害が生ずるおそれがある医薬品 (第一類医薬品を除く。) であって厚生労働大臣が指定するもの (同項2号)

(ウ) 第三類^(注5)医薬品

第一類・第二類医薬品以外の一般用医薬品 (同項3号)

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

イ 一般用医薬品の販売に従事する者

薬局開設者、店舗販売業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない（36条の5）。

① 第一類医薬品 薬剤師（同条1号）

② 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者（同条2号）

ウ 情報提供等（薬局開設者又は店舗販売業者）

（ア）薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない（36条の6第1項）。

（イ）薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない（同条2項）。

（ウ）薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない（以下この態様の情報提供を「相談応需」という。）（同条3項）。

（エ）上記（ア）の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、適用しない（同条4項）。

(2) 新施行規則の規定

ア 薬剤師等による医薬品の販売等（以下「本件対面販売規定」という。）

薬局開設者、店舗販売業者等は、① 第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない（159条の14第1項）、② 第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない（ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。）（同条2項）。

イ 一般用医薬品に係る情報提供の方法等（以下「本件情報提供規定」という。）

(ア) 第一類医薬品を販売し又は授与する場合

薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品に係る情報の提供を、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により行わせなければならない（159条の15第1項^(注6)1号）。

(イ) 第二類医薬品を販売し又は授与する場合

薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品に係る情報の提供を、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面により行わせるよう努めなければならない（159条の16）。

(ウ) 第一類医薬品に係る相談応需の場合

薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品に係る情報の提供を、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により行わせなければならない（159条の17第1号）。

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

(エ) 第二類医薬品又は第三類医薬品に係る相談応需の場合

薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品に係る情報の提供を、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面により行わせなければならない（同条2号）。

ウ 郵便等販売の方法（以下「本件郵便等販売規定」といい、本件対面販売規定、本件情報提供規定と併せて「本件各規定」と総称する。）

薬局開設者及び店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合には、第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない（15条の4第1項1号、142条）。

なお、改正法1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）37条1項も、薬局開設者、一般販売業の許可を受けた者等は、店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵若しくは陳列してはならないと規定していた。しかしながら、その趣旨は、現金行商・露店販売等、事後に販売業者の責任を追及することが困難であるような形態による販売又は授与を禁止することにあるとされていた。そのため、同項にいう「店舗における販売又は授与」には、店舗を有する販売業者が電話等による注文に応じて需要者の家庭に医薬品を配達販売する行為等も含まれるものと解されていた。その結果、旧薬事法の下では、カタログや電話等を用いて医薬品の郵便等販売を行う業者は相当数存在しており、うち一部はインターネット分野にも進出して、第一類、第二類医薬品に相当するものも含む一般用医薬品を販売していた。したがって、本件各規定は、このような業者にとっては、これまで許されてきた一般用医薬品の郵便等販売という事業形態を広範かつ一般的に制限するものとなっていた。

3 事実関係の概要

(1) 当事者

Xらは、いずれも医薬品その他の各種商品の販売等を目的とする医薬品の既存一般販売業者であり、新薬事法の施行前において、医薬品や健康食品等のインターネット販売を行っていた。

(2) 旧薬事法下における情報提供に関する指導等

昭和33年5月7日付け薬発第264号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について」は、一般販売業者が遵守すべき事項として、「開店中は、薬剤師を店舗に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること」を挙げている。

昭和50年6月28日付け薬発第561号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通達「薬事法の一部を改正する法律の施行について」は、医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化策として、① 薬剤師等が医薬品を販売する際、消費者に対し直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する等医薬品の対面販売の実施につき指導すること、② 薬局等の構造設備は、このような対面販売が可能となるようなものとするよう指導することとしている。

昭和63年3月31日付け薬監第11号各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省薬務局監視指導課長通知「医薬品の販売方法について」は、カタログ販売（薬局開設者や一般販売業者がカタログ・ちらし等を配布し、注文書により契約の申込みを受けて医薬品を配送する通信販売）につき、医薬品の販売に当たってはその責任の所在が明確で、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならない上、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請されるため、従来より、一般消費者に対し薬剤師等が直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する医薬品の対面販売を指導してきたところであって、カタログ販売は、このような対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的には好ましくないとした上、具体的なカタログ販売形態の当否については個々のケースごとに判断すべきで

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

あるとしつつ、当面最小限遵守されなければならない事項として、カタログ・ちらし等における医薬品に関する記載において一般消費者に明示されるべき事項等を示し、取扱医薬品の範囲についても、当面、経時変化が起りにくく、副作用のおそれが少なく、一般消費者の自主的判断に基づいて服用されても安全性からみて比較的問題が少ない一定の薬効群の医薬品に限ることとしている^(注7)。

平成9年4月1日に施行された平成8年法律第104号により、それまでも患者・消費者に対する積極的な医薬品情報の提供に努めるべきものと考えられていながら、一方で服薬指導等が十分にされていないとの指摘があった薬局開設者又は医薬品販売業者について、医薬品を一般に購入し又は使用する者に対する、医薬品の適正な使用のために必要な情報提供の努力義務を定めた規定（旧薬事法77条の3第4項）が薬事法に追加された^(注8)。もっとも、平成14年度における一般用医薬品の副作用報告265件の中には、薬剤師等から十分な情報提供が行われていれば副作用の発生を防止し得た可能性のあるもの^(注9)が約30件含まれていた。

(3) 医薬品に係る規制緩和へ向けた動き

内閣は、平成15年6月、安全上特に問題がない医薬品は全て薬局・薬店に限らず販売できるようにするとの方針を閣議決定した（経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003）。これを受けて設置された「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」（医学・薬学等の専門家で構成）は、15製品群（消化薬、健胃薬等）約350品目を選定し、これらは医薬部外品に移行することとされたが、総合規制改革会議は、同年12月、コンビニエンスストアで解熱鎮痛剤、感冒薬等が販売可能となれば消費者利便は大幅に向上すること、薬店等において対面で服薬指導をしている実態は乏しい上、薬剤師が不在である例も多いにもかかわらず、薬剤師が配置されていない事実^(注9)に直接起因する過量使用や副作用による事故は報告されていないこと等からすれば、人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については一般小売店

でも早急に販売できるようにすべきであるなどとする答申を行った。

(4) 厚生科学審議会(医薬品販売制度改正検討部会)における審議の経過等
厚生労働大臣の諮問機関である厚生科学審議会は、平成16年4月、厚生労働大臣から、医薬品のリスク等の程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がされる実効性のある制度を構築するための医薬品販売の在り方全般の見直しについて諮問を受け、その調査審議を行うため、同審議会の下に、医学、薬学、経営学、法律学、消費者保護の分野等関係各界の専門家・有識者等の委員による医薬品販売制度改正検討部会(以下「検討部会」という。)を設置した。なお、インターネット販売、カタログ販売等の形をとった販売形態について専門家による情報提供の観点からどのように考えるかも検討すべき論点として掲げられていたが、インターネット販売の関連業者には意見陳述人としての発言の機会はなかった。

検討部会は、同年5月～平成17年12月まで計23回開催され、その検討結果として、医薬品販売制度改正検討部会報告書(以下「検討部会報告書」という。)が厚生労働大臣に報告されるとともに公表された。検討部会報告書は、① 旧薬事法は医薬品販売について薬剤師等の店舗への配置により情報提供を行うことを求めているが、現実には薬剤師等が不在であったり、薬剤師等がいても情報提供が必ずしも十分に行われていないなどの実態があり、② 一般用医薬品の販売制度自体も必ずしも(より効果が強いが、副作用等にもより注意すべきものが多い)「よりよく効く薬」を十分念頭に置いたものとはなっていないなどの課題があるとした上、③ 「国民の健康意識の高まりを始め、一般用医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、セルフメディケーション^(注10)を支援する観点から、安全性の確保を前提とし、利便性にも配慮しつつ、国民による医薬品の適切な選択、適正な使用に資するよう、薬局、薬店等において、専門家による相談応需及びリスクの程度に応じた情報提供等が行われる態勢を整備する」ことを改正の理念として掲げ、④ 改正の内容としては、一般用医薬品をそのリスクの程度に応じて特にリスクの高い医薬

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

品・比較的リスクの高い医薬品・比較的リスクの低い医薬品の3つに分類した上、リスクの程度に応じた情報提供及び相談応需を行うこととし、その確実な実施を担保するために購入者と専門家がその場で直接やり取りを行い得る「対面販売」を医薬品販売に当たっての原則とし、特にリスクの高い医薬品についてはオーバー・ザ・カウンター（「OTC」ともいう。専門家が関与した上で医薬品の選択・購入がされるよう、販売側のみが医薬品を手取るような方法で陳列を行うこと。）を義務付けるべきであり、一方で情報通信技術の活用は慎重に検討すべきであるが、比較的リスクの低い医薬品については、リスクの程度・購入者の利便性・現状ある程度認めてきた経緯に鑑み、薬局・店舗販売業の許可を得ている者が一定の要件の下で郵便等販売を行うことも認めざるを得ないなどとしていた。

(5) 国会における審議の経過等

厚生労働省は、検討部会報告書の内容等を踏まえて改正法の法案（以下「改正法案」という。）を立案し、平成18年3月に国会に提出した。

厚生労働大臣は、同年4月10日の参議院本会議において、改正法案の趣旨説明を行い、「国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展等の医薬品を取り巻く環境の変化、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態の乖離等を踏まえ、医薬品の販売制度を見直すこと」が求められているとした上で、「今回の改正では、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、専門家が関与した販売方法を定める等、医薬品の販売制度全般の見直しを行う」と述べ、衆参両院の厚生労働委員会においても同様の趣旨説明が行われた。各委員会は、改正法案の審議を行い、いずれも改正法案を賛成多数で可決した。その過程において、厚生労働大臣は、「インターネット販売を行っている業者に対する指導は通知に基づくものであり、強制力をもって取り締まることは現行法のままでは困難であり、必要な注意喚起や指導をしつつ当該業者の納得を得られるよう進めることとしたいと。そういう意味では、この法についてどうぞご協

力を賜りますようお願い申し上げます。」などと答弁し、参考人からも、「一類、二類をもしインターネットで売ってしまいますと、今回の法律は台なしになるわけであります。相談応需若しくは情報提供ということはもう全部無効化してしまいますので、これではもう大変なことになってしまいます。したがって、これをどのような形で今回の法律の政省令で定めるかというのは正に行政官の腕の見せどころだと思いますけれども、やはりこの一類、二類のインターネット販売ということは断固としてできない体制を取っていただきたいと考えております。」(全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)などといった発言があった。なお、改正法案の採決に当たっては、参議院厚生労働委員会において、政府に対し、「医薬品の適切な選択及び適正な使用の確保のため、新たな一般用医薬品の販売制度が実効あるものとなるよう十分留意すること」、「新たな一般用医薬品の販売制度について、国民が、医薬品のリスク分類によって、販売者、販売の在り方等が異なることを理解し、適正に販売がなされていることを容易に確認できるよう必要な対策を講ずること」、「制度の実効性を確保するよう薬事監視の徹底を図ること」を求める旨の附帯決議がされた。

(6) 新施行規則の制定に至る経緯等

ア 厚生労働省は、平成20年2月、新薬事法において規定された販売の体制や環境の整備を図るために必要な省令等の制定に当たって必要な事項を検討するため、薬学等の学識を有する者、都道府県の関係者及び一般用医薬品に関係する団体の代表を委員とする「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」(以下「第一次検討会」という。)を設置し、同年7月まで計8回にわたり公開の場で検討を行った^(注11)。第一次検討会は、検討結果として、「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会報告書」(以下「第一次検討会報告書」という。)を取りまとめて厚生労働大臣に報告するとともに、公表した。第一次検討会報告書は、① 医薬品の販売に当たっては専門家が対面によって情報提供することが原則であるから、販売時の情報提供

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

における情報通信技術の活用は慎重に検討すべきであり、書面を用いた販売時の情報提供が求められている第一類医薬品については情報通信技術を活用した情報提供による販売は適当でない、② 医薬品の通信販売は、購入者の利便性やこれまでの経緯に照らして一定の範囲で認めざるを得ないが、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であるから、販売時の情報提供に関する規定のない第三類医薬品を販売する限度で認めるのが適当であるなどとしていた。

イ 厚生労働省では、第一次検討会報告書の内容を踏まえ、薬事法施行規則等の一部を改正する省令案（以下「改正省令案」という。）の立案作業が行われ、平成20年10月から行政手続法39条以下の規定に基づいて改正省令案の概要に対する意見公募手続（パブリックコメント）が行われた。同省の発表（平成21年2月）によると、全体の意見数3430件のうち郵便等販売に関する意見は2353件であり、郵便等販売は第三類医薬品に限って認めるべきであるという賛成意見が50件あったのに対し、郵便等販売により販売可能な一般用医薬品の範囲をそれ以外の医薬品についても認めるべきであるという反対意見が2303件あった。また、政府の規制改革会議は、平成20年11月、改正省令案につき、① 新薬事法には通信販売を禁止する明示的な規定はなく、省令で規制することは新薬事法の授權範囲を超える、② 消費者の利便性を阻害する、③ 地方の中小薬局のビジネスチャンスを制限する、④ 通信販売が店頭での販売に比して安全性に劣ることが実証されていないとの理由から、改正省令案のうちインターネット販売を含む通信販売に係る規制に係る部分を全て撤回し、IT時代にふさわしい新たなルール整備を早期に行うべきであるとの見解を示した。^(注12)

ウ 新施行規則は、平成21年6月から施行されたが、それに先立つ同年2月、厚生労働大臣の指示により、新制度の下で国民が医薬品を適切に選択し、かつ、適正に使用することができる環境作りのために国民的議論を行うことを目的として、関係各界の専門家・有識者等を構成員とする「医薬品新

販売制度の円滑施行に関する検討会」(以下「第二次検討会」という。)が設けられ、同年5月まで計7回にわたり公開の場で検討を行った。委員のうちX1の代表者らは、インターネット販売に関する業界ルール案^(注13)を示した上で本件郵便等販売規定の撤回を求めるなどしたが、第二次検討会における議論は収束しなかった。厚生労働省は、同年5月、新施行規則の本体を改正することなく、その附則に郵便等販売に関する経過措置の規定等^(注14)を加える旨の改正省令の一部を改正する省令の立案作業を行い、これを施行した。なお、厚生労働省は、同月12日、上記省令案についても意見公募手続を行ったところ(ただし、意見の公募期間は同月18日までに短縮された。)、公募件数9824件のうち、経過措置に賛成のものが42件、経過措置は不要とするものが692件、経過措置の内容に反対するものが454件、郵便等販売の規制をすべきでないとするものが8333件となっていた。

4 第1審及び原審の判断等

(1) 第1審判決(東京地判平成22・3・30判例時報2096号9頁)

第1審判決は、概要以下のとおり述べて、Xらの請求を棄却(新施行規則の制定行為を処分とみた上でその取消しを求める訴えについては却下)した。

本件情報提供規定及び本件対面販売規定は、新薬事法36条の5及び36条の6の授権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、厚生労働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。そして、本件郵便等販売規定が郵便等販売においては第一類・第二類医薬品の販売を行わないこと等を定めたことも、本件情報提供規定及び本件対面販売規定に必然的に随伴する結果として新薬事法の委任の範囲に含まれている。したがって、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。

第一類、第二類及び第三類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と考えられるから、新薬事法

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号(同規則142条において準用する場合)、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

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、新薬事法の委任の趣旨に鑑みると、本件各規定の定めは、その内容の実質においても授權規定の委任の趣旨を逸脱するものではない。

(2) 原判決(東京高判平成24・4・26)

第1審判決に対し、Xらが控訴したところ、原判決は、概要以下のとおり述べて、第1審判決のうち請求棄却部分を取り消し、この部分に係るXらの請求を認容した。

ア 新薬事法には、一般用医薬品の郵便等販売の禁止又は制限について直接定めた規定はない。また、新薬事法37条、25条が店舗販売業者による郵便等販売を禁止又は制限していないこと、27条が店舗販売業者に一切の一般用医薬品の販売を認めていること、36条の6第4項が一定の場合に情報提供義務を免除し、同条2項が第二类医薬品について旧薬事法と同様に薬剤師又は登録販売者による情報提供を努力義務にとどめていること等との関連で検討し、また、一般用医薬品の購入者における医薬品の適切な選択及び適正な使用の確保という新薬事法の趣旨及び目的の観点からの検討をしても、店舗販売業者に対し、第一類・第二类医薬品の郵便等販売を一律に禁止することまでを新薬事法が予定し、その具体的方法を厚生労働省令に委任したと解することはできない。

イ 新薬事法の趣旨は、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するため、医薬品の副作用等による健康被害が生ずるおそれがある程度に応じて一般用医薬品を区分し、その区分ごとに専門家が関与した販売方法を定めるなど、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を確保しようとするものと解せられる。これらの趣旨に鑑みると、新薬事法は、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のであって、これを受けて36条の5及び6

が規定されていることが明らかであるが、上記各条の規定は、購入者（使用者）が店舗に赴いて情報提供や相談応需を行う専門家と相対しなければ販売できないことを明示しておらず、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厚生労働省令に委任しているとは明確には認められない。

ウ 新薬事法37条は旧薬事法37条と実質的に変更がなく、同条が禁止する「店舗による販売又は授与以外の方法」とは店舗を根拠として販売又は授与すること以外の方法を指すものと解されるから、「店舗において販売し、又は授与する場合」の情報提供等について規定する新薬事法36条の6が、それ以外の販売方法として郵便等販売を禁止するものと位置付けることはできないし、同条から、一般用医薬品について店舗に購入者が赴いて店舗内で販売する以外の店舗による販売の制限規定を厚生労働省令に委任したと解することもできない。次に、新薬事法36条の6第4項は、購入者が医薬品の専門家であったり、同じ医薬品を繰り返し購入している場合等に当該購入者に対する情報提供義務を免除する規定とされているが、そうした購入者が情報提供を求めているにもかかわらず第一類医薬品の郵便等販売を禁止することは、上記免除規定と相容れない。加えて、一般用医薬品の販売に従事する者を規定する新薬事法36条の5は、実際の業務運営の観点から、専門家でない者を専門家が使用してその管理の下に業務を行うことも想定しており、かつ、構造設備基準等の条件に加えて適切に情報提供を行うことができるように薬剤師又は登録販売者を配置することを求めているものの、これらの許可の条件を満たせばコンビニエンスストアにおいても第二类医薬品の販売が可能であるとし、しかも、オーバー・ザ・カウンターではない方法による販売（セルフ販売）を第二类医薬品に認めているから、第二类医薬品については、購入者側の選択で専門家の情報提供を受けることなく購入することが容易にできることを認めているものと解される。さらに、新薬事法25条が、一般用医薬品を「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき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をいう」と規定し、利用者の立場に立った一般用医薬品の定義付けを行った趣旨からすれば、一般用医薬品の販売の在り方は同時に、購入者の選択を前提とする幅広い情報提供の方法が考えられるよう規定文言も解釈されるべきであり、新薬事法36条の6第1項が電磁的方法による情報提供を規定上禁止しているものではないと解されることから、購入者の選択を前提とする適切な情報提供の方法の在り方ないしその選択を制限するような解釈は相当ではない。

以上を総合すると、第一類・第二類医薬品につき、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者に対する郵便等販売を禁止し得ることを前提に、新薬事法がその方法を厚生労働省令に委任しているとは認めることができない。

また、本件各規定は、憲法22条1項において保障されている営業の自由に係る事業者の権利を制限するものであるから、授權規定には明確性が求められると同時に、その立法過程においては、制限される権利につき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。特に、本件は、既に郵便等販売の方法で営業活動を継続してきた業者がある事案であるから、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にもかかわらず、検討部会においても国会の議論においても、インターネット販売と対面販売との比較検討はされているものの、営業の自由に対する規制を厚生労働省令に委任するものとしての検討（例えば、インターネット販売によることを原因とした副作用事例発生の有無等の調査やインターネット販売の利用実態の検証等）がされていたものと認めることもできない。

(3) Y から上告受理申立てがあり、第二小法廷は本件を受理した。

第2 上告受理申立て理由及び本判決

1 上告受理申立て理由

上告受理申立て理由は、① 新薬事法25条は、店舗販売業を、薬剤師等の

専門家を配置した店舗において、薬剤師等が対面販売を行う業種のものとして規定したものと解するのが相当であること、② 36条の5は、店舗販売業者についていえば、店舗に配置された販売従事者たる薬剤師等の専門家が店舗において対面販売を行う業種のものとして、これらの医薬品の販売・授与の具体的方法等の内容の規制につき、医薬品行政を行う厚生労働大臣の専門的技術的判断に基づいて定めることができるように厚生労働省令に委ねたものと解されること、③ 36条の6も、店舗販売業者についていえば、店舗に配置された販売従事者たる薬剤師等の専門家が店舗において一般用医薬品を対面販売する場合に、適正な使用のために必要な情報提供の方法を副作用の危険性の程度に応じて規制する規定であり、その具体的方法の規制については、医薬品行政を行う厚生労働大臣の専門的技術的判断に基づいて定めることができるように厚生労働省令に委ねたものと解されること、④ 改正法案の審議過程からも、第一類・第二類医薬品については対面販売の重要性に鑑みて飽くまで対面販売及び対面による情報提供を原則としつつ、新規の販売形態であるインターネット販売については、改正法案の審議の段階ではまだその販売実態の把握や規制方法の検討が不十分であったことから、一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用を確保し、その副作用等による健康被害を防止することができる販売方法かどうかを見極めることとして、その具体的な規制内容を医薬品行政を行う厚生労働大臣の専門的技術的判断に基づいて定めることができるように厚生労働省令に委ねる立法政策を採用したものと解されることからすれば、本件各規定は、新薬事法36条の5及び6による委任の趣旨に沿ってその委任の範囲内で定められたものと認めることができ、特に本件郵便等販売規定については、新薬事法が、第一類・第二類医薬品については原則どおり郵便等販売を禁止するが、第三類医薬品についてはその危険性が比較的低いものであるから柔軟かつ適切な規制方法を採用する余地を残した趣旨を受けて、例外的に規制をしないこととしたものと理解し得るとする。

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

そして、原判決については、④ 新薬事法37条は、そもそも郵便等販売を規制の念頭に置いていなかった旧薬事法37条とは背景事情が異なり、店舗販売業の許可によって郵便等販売の禁止が解除される関係にないことを前提としつつ、郵便等販売を罰則の対象とすることは控えたものと解するのが相当であり、薬事法37条が改正法の前後を通じて郵便等販売を禁じていないとする理解は誤りである、⑤ 新薬事法の上記のような趣旨や立法経緯に照らせば、36条の5に郵便等販売を制限する文言がなく、36条の6が情報提供を電磁的方法等により行うことを制限していないことからこれら各条が郵便等販売を禁止していないとする理解は誤りである、⑥ 法律による委任の範囲を解釈するに当たっては、その立法経緯等からうかがわれる立法者の意思を勘案すべきことは当然であることからすれば、改正法案が検討部会報告書等を受けて立案されたものであるとしても、実際に立法化された新薬事法の条文がその内容を反映させているかは別問題であるとする理解は誤りである、⑦ 旧薬事法下においても郵便等販売は適法な販売方法と認められていたものではなかったから、一般用医薬品のインターネット販売を行う既存業者が存在していることを根拠に一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止することには合理性がないとする理解は誤りであるとする。

2 本判決

本判決は、概要以下のとおり述べて、Yの上告を棄却した。

（1）薬事法が医薬品の製造、販売等について各種の規制を設けているのは、医薬品が国民の生命及び健康を保持する上での必需品であることから、医薬品の安全性を確保し、不良医薬品による国民の生命、健康に対する侵害を防止するためである。

（2）新薬事法成立の前後を通じてインターネットを通じた郵便等販売に対する需要は現実には相当程度存在していた上、郵便等販売を広範に制限することに反対する意見は一般の消費者のみならず専門家・有識者等の間にも少なからず見られ、政府部内においてすら、一般用医薬品の販売又は授与の方法

として安全面で郵便等販売が対面販売より劣るとの知見は確立されておらず、薬剤師が配置されていない事実直接起因する一般用医薬品の副作用等による事故も報告されていないとの認識を前提に、消費者の利便性の見地からも、一般用医薬品の販売又は授与の方法を店舗における対面によるものに限定すべき理由には乏しいとの趣旨の見解が根強く存在していた。しかも、憲法22条1項による保障は、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どころ、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、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ある。これらの事情の下で、厚生労働大臣が制定した郵便等販売を規制する新施行規則の規定が、これを定める根拠となる新薬事法の趣旨に適合し、その委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程における議論をもしんしゃくした上で、新薬事法36条の5及び36条の6を始めとする新薬事法中の諸規定を見て、そこから、郵便等販売を規制する内容の省令の制定を委任する授権の趣旨が、上記規制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。

(3) 新施行規則による規制は、一般用医薬品の過半を占める第一類医薬品及び第二類医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止する内容のものである。これに対し、新薬事法36条の5及び36条の6は、いずれもその文理上は郵便等販売の規制並びに店舗における販売、授与及び情報提供を対面で行うことを義務付けていないのはもとより、その必要性等について明示的に触れているわけでもなく、医薬品に係る販売又は授与の方法等の制限について定める37条1項も、郵便等販売が違法とされていなかった旧薬事法当時から実質的に改正されていない。また、新薬事法の他の規定中にも、店舗販売業者による一般用医薬品の販売又は授与やその際の情報提供の方法を原則として店舗における対面によるものに限るべきであるとか、郵便等販売を規制すべきであるとの趣旨を明確に示すものは存在しない。なお、検討部会における議論及

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

びその成果である検討部会報告書並びにこれらを踏まえた新薬事法に係る法案の国会審議等においては、郵便等販売の安全性に懐疑的な意見が出されていたが、それにもかかわらず郵便等販売に対する新薬事法の立場は上記のように不分明であり、その理由が立法過程での議論を含む事実関係等からも全くうかがわれないことからすれば、そもそも国会が新薬事法を可決するに際して郵便等販売を強く規制すべきであるとの意思を有していたとはいい難い。そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類医薬品及び第二类医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までをも委任するものとして、上記規制の範囲や程度等に応じて明確であると解するのは困難である。

(4) したがって、新施行規則のうち、店舗販売業者に対し、一般用医薬品のうち第一類医薬品及び第二类医薬品について、① 当該店舗において対面で販売させ又は授与させなければならないものとし、② 当該店舗内の情報提供を行う場所において情報の提供を対面により行わせなければならないものとし、③ 郵便等販売をしてはならないものとした本件各規定は、いずれも上記各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効というべきである。

第3 説 明

1 委任の範囲に係る判断枠組み

一般に、専門技術的事項は必ずしも国会の審議になじまず、また、状況の変化に対応した柔軟性を確保する必要がある事項は法律で詳細に定めることが適当ではないため、こうした事項については法律の委任に基づいて行政機関が規定を定めること（委任命令）が認められている。委任命令によって国民の権利義務の内容を定めることも許容されるが、当該委任命令が委任をした法律（授權法）に抵触していれば違法であり、委任に際して行政機関に裁量が認められている場合でも当該裁量の範囲を逸脱し又はこれを濫用した場

合には違法となる（以上につき、宇賀克也（東京大学教授。なお、以下肩書きは全て発言・出版当時のものを指す）・行政法概説Ⅰ〔第4版〕（平成23年）266～270頁等参照）。行政手続法38条1項も、委任命令を定める機関は、当該委任命令が授権法の趣旨に適合するものとなるようにしなければならないと注意的に定めている。そして、法律による委任の具体的内容については、授権規定の文言のみならず、関連諸規定や授権法全体の解釈によって判断されるとするのが一般である（最一小判平成14年1月31日・民集56巻1号246頁（以下「平成14年最判」という。）に関する最高裁判例解説〔民事篇〕平成14年度177頁（竹田光広））。

（1）従来の判例法理について

委任命令が授権規定による委任の範囲内といえるか否かが問題になった最高裁の判例は平成14年最判を始めとして数多いが、それらによると、委任命令が授権規定による委任の範囲内といえるか否かについての考慮要素としては、① 授権規定の文理、② 授権規定が下位法令に委任した趣旨、③ 授権法の趣旨、目的及び仕組みとの整合性、④ 委任命令によって制限される権利ないし利益の性質等が一応挙げられるのではないかと考えられる。もとより、これら諸要素は常に互いに截然と区別し得るというわけではない。以下、それぞれの考慮要素について若干の考察を加えることとする（なお、以下に検討する授権規定及び委任命令については、特に断りのない限りいずれも判決当時のものとする。）。

ア 授権規定の文理

最二小判平成18年1月13日・民集60巻1号1頁（以下「平成18年最判」という。）は、貸金業の規制等に関する法律18条1項柱書き（貸金業者は、貸付けの契約に基づく債権の全部又は一部について弁済を受けたときは、その都度、直ちに、内閣府令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した書面（以下「18条書面」という。）を当該弁済をした者に交付しなければならない。）及び同項6号（前各号に掲げるもののほか、内閣府令で定める事項）の文理等に照らせ

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

ば、18条書面の記載事項は、同項1号から5号までに掲げる事項及びこれに追加して内閣府令で定める事項と解されるから、同項6号に基づく委任命令（同法施行規則15条2項）によって他の事項（本件では契約番号）の記載をもって同項1号から5号までに掲げる事項（本件では契約年月日）の記載に代えることは許されないと判示した。また、最大判平成21年11月18日・民集63巻9号2033頁（以下「平成21年最判」という。）の多数意見は、公職選挙法の準用除外を政令に委任する地方自治法85条1項（政令で特別の定をするものを除く外、公職選挙法中普通地方公共団体の選挙に関する規定は、……解職の投票にこれを準用する。）の文理を、公務員は解職の請求においてもその代表者となることができないとする同法施行令の規定が同法85条1項に基づく政令として許される範囲を超えると解する理由の一つに挙げた（いずれも傍点は筆者）。他方、最一小判平成2年2月1日・民集44巻2号369頁（以下「平成2年最判」という。）の多数意見は、「美術品として価値のある刀剣類」の登録を定める銃砲刀剣類所持等取締法14条1項に関し、同法2条2項（この法律において「刀剣類」とは、刃渡15センチメートル以上の刀、剣、やり及びなぎなた並びにあいくち及び45度以上に開刃する装置を有する飛出しナイフ……をいう。）の文理からは同法所定の「刀剣類」には外国刀剣も含まれ得るにもかかわらず、刀剣類の文化財的価値に着目してその登録の途を開いた同法の趣旨を勘案すれば「美術品として価値のある」とは我が国において有する文化財的価値をいうと解した上で、同法14条5項の委任を受けた銃砲刀剣類登録規則が登録の対象を日本刀に限ったことは同条1項の趣旨に沿うと判示した。^(注15)

このように、授權規定の文理は重要ではあるが、その解釈に当たっては授權法全体の趣旨をも勘案すべきであるなど、それだけでは決定的な考慮要素とまでいえない。

イ 授權規定が下位法令に委任した趣旨

最二小判昭和62年11月20日・集民152号209頁（以下「昭和62年最判」という。）は、銃砲刀剣類所持等取締法14条1項は、どのような古式銃砲を我が

国において文化財的価値を有するものとして登録の対象とするのが相当であるかの判断には専門技術的な検討を必要とすることから、登録に際しては登録審査委員の鑑定に基づくことを要するとするとともに、その鑑定の基準を設定すること自体も専門技術的な領域に属するとしてこれを銃砲刀剣類登録規則に委任したものと解した上で、我が国への古式銃砲の伝来時期、明治5年の太政官布告による民間所有の銃器の調査登録の事実等を検討し、登録の対象をおおむね慶応3年以前に製造され又は伝来した銃砲に限った同規則の基準は銃砲刀剣類所持等取締法14条1項の趣旨に沿うと判示した。また、平成2年最判の多数意見も、いかなる鑑定の基準を定めるかについては所管行政庁（都道府県教育委員会）に専門技術的な観点からの一定の裁量権が認められていることを前提に、登録制度の制定の経緯及び沿革、その運用の実際等を検討し、登録の対象を日本刀に限った同規則の基準は銃砲刀剣類所持等取締法14条1項の趣旨に沿うと判示した。他方、最三小決平成15年12月25日・民集57巻11号2562頁は、子の名に用いることのできる常用平易な文字の範囲を法務省令で定めるとした戸籍法50条2項による委任の趣旨は、このような文字の範囲は時代の推移、国民意識の変化等の事情によって変わり得るものであり、専門的な観点からの検討を必要とする上、上記の変化に適切に対応する必要があることにあるが、裁判所が常用平易な文字か否かを審査し決定する権限を有することはいうまでもないとして、「曾」の文字を含まない法務省令（戸籍法施行規則60条）はその限りで違法、無効であると判示した。

このことからすると、委任命令の制定については行政機関に裁量権があるものの、委任された事項につき専門技術的な色彩が強い場合には当該裁量権の範囲は広く解される一方、委任の趣旨が主として法律によって定めると迅速性に欠けるという点にあるなど本来的に裁判所による審査が必ずしも困難ではない事項に関するものであれば当該裁量権の範囲が狭く解される傾向にあるといえる。また、授權規定の趣旨をしんしゃくするに当たっては、場合

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

によってはその制定経緯にまで遡っての検討が必要になるものと考えられる。

ウ 授権法の趣旨、目的及び仕組みとの整合性

最大判昭和46年1月20日・民集25巻1号1頁は、農地法80条の買収農地売払制度は、農地の収用後にその収用目的となった公共の用に供しないことを相当とする事実が生じた場合には、被収用者にこれを回復する権利を保障する点にその趣旨があるから、同条は、買収農地が社会的、経済的にみて既にその農地としての現況を将来にわたって維持すべき意義を失い、買収の目的である自作農の創設等の目的に供しないことを相当とする状況にある場合には、当該農地の旧所有者への売払いを義務付けているものと解されるとした上で、上記のような場合における買収農地の旧所有者への売払いを制限している委任命令（農地法施行令16条）は無効であるとした。また、最三小判平成3年7月9日・民集45巻6号1049頁（以下「平成3年最判」という。）は、監獄法45条（在監者ニ接見センコトヲ請フ者アルトキハ之ヲ許ス）は、一般市民としての自由が保障される被勾留者と外部の者との接見を原則として許した上で、逃亡又は罪証隠滅のおそれが生ずる場合等に必要な限度で合理的な制限を加え得るとしているにすぎず、同法50条に基づく委任命令（監獄法施行規則120条、124条）によって面会の態様のみならず許可基準自体を変更することは許されないとした。さらに、平成14年最判の多数意見は、児童扶養手当法4条1項各号による支給対象児童は、世帯の生計維持者としての父による現実の扶養を期待することができないと考えられる児童（母と婚姻関係にあるような父が存在しない状態又は児童の扶養の観点からこれと同視することができる状態にある児童）を類型化しているものと解され、法律上の父の存否のみによって類型化する趣旨でないことは明らかであるところ、認知は、それによって世帯の生計維持者としての父が存在する状態になるわけでも通常父による現実の扶養を期待することができるともいえないから、婚姻外懐胎児童を支給対象児童としている委任命令（児童扶養手当法施行令1条の2第3号）

のうち父から認知された児童を除外する部分（同号括弧書）はその限りで無効であるとした。次いで、平成18年最判は、貸金業の規制等に関する法律18条1項が、貸金業者は貸付けの契約に基づく債権の全部又は一部について弁済を受けたときは18条書面を当該弁済をした者に交付しなければならない旨を定めている趣旨は、貸金業者の業務の適正な運営を確保し、資金需要者等の利益の保護を図るためであるから、同項の解釈に当たって文理を離れて緩やかな解釈を採ることはできず、18条書面に係る法定の記載事項につき委任命令（同法施行規則15条2項）がその内容を書き換えることは許されない旨判示した。なお、平成21年最判の多数意見も、地方自治法が議員の解職請求について解職の請求と解職の投票の2段階に区分する仕組みを採っていることをも根拠に、公職選挙法中普通地方公共団体の選挙に関する規定を解職の投票に準用する地方自治法85条1項の規定は、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趣旨ではないとした。これに対し、平成2年最判の多数意見が、文化財的価値のある刀剣類の登録を認めた銃砲刀剣類所持等取締法の趣旨を勘案して、その委任を受けた銃砲刀剣類登録規則が（同法における「刀剣類」には外国刀剣も含まれるにもかかわらず）登録の対象を日本刀に限ったことは同法14条1項の委任の趣旨に沿うと判示したのは前記のとおりである。

これらによると、授権法全体の趣旨、目的及び仕組みに背馳するような委任命令は、たとえ授権規定自体には行政機関の立法裁量を制約するような手掛かりが特段存在しない場合であっても、行政機関がその立法裁量の範囲を逸脱し又はそれを濫用したものと解される可能性が高いが、一方で、授権法の趣旨、特に授権規定が行政機関の専門技術的知見を尊重して下位法令に委任した趣旨を重視すべき場合には、授権の範囲を広く認め、結果的に授権規定の文理よりも国民の権利を制限的に解することとなるような委任命令を行う余地を行政機関に認める場合もあるといえることができる。

エ 委任命令によって制限される権利ないし利益の性質

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

平成3年最判は、被勾留者には一般市民として接見の自由があることをも^(注16)って、その制限を法律ではなく委任命令によって行うことが許されないことの一つの根拠としている。これに対し、昭和62年最判及び平成2年最判は、判文中には明示していないが、いずれも、銃砲刀剣類登録制度が、危害予防の観点からあらかじめ全面的に所持を禁止された銃砲刀剣類について、美術品・骨董品としての鑑賞のために必要であるとの観点から、例外的な所持の余地を認めようとするものであって、登録による銃砲刀剣類の所持が一種の特権としての性格を有する（したがって、これをいかなる場合に認めるかについて行政機関の広範な裁量を認めても構わない。）との価値判断が背景にあるもの^(注17)と考えられる。このように、委任命令によって制限される権利ないし利益が重要なものと解されるか否かによって、比例原則的な見地からその立法裁量の広狭が左右されることは否定し得ないものと考えられる。

（2）学説の整理

委任命令の授権法適合性に関し、学説は、上記各最判に対する個々の賛否は分かれるものの、これまでの判例は委任命令の内容が法律の授権の範囲を超えているかどうか、換言すれば、委任命令の定立に際しての行政機関の自由裁量を前提とし、授権法の規定等の状況に応じて、委任の内容、委任の趣旨、委任の程度・範囲といった事柄について審査した上で、裁量権の範囲の逸脱又はその濫用があるか否かを判断するという実体的統制を行ってきたという理解でおおむね一致する（宇賀・前掲270頁以下、大浜啓吉（早稲田大学教授）・行政法総論〔第3版〕（平成24年）162頁以下、野口貴公美（中央大学准教授）・磯部力ほか編・行政法の新構想Ⅱ（平成20年）38頁以下、大橋洋一（九州大学教授）・行政法〔第2版〕（平成16年）275頁以下、高橋信隆（立教大学教授）・行政法の争点〔第3版〕（平成16年）26頁以下、平岡・（注15）51頁以下等）。その上で、多くの文献が、一般に委任命令の制定に際して認められる裁量は広範であり、その適正な行使を担保するに当たって実体的統制には限界があるため、手続的統制をより重視していくべきであるとの趣旨の指摘をする（宇

賀・前掲275頁以下，大浜・前掲164頁，同・公法研究55号（平成5年）175頁以下，大橋・前掲276頁，高橋・前掲27頁等）^(注18)。そのような手続的統制の手法としては，個別法に規定のある国会による委任立法の事前ないし事後承認（労働関係調整法における内閣総理大臣による公益事業の指定）や他の行政機関等による関与（河川法等における関係都道府県知事の意見聴取）等のほか，より一般的なものとして，第一次検討会・第二次検討会のような審議会又は私的諮問機関における委任命令案の審議^(注19)，新施行規則制定の際にも実施された行政手続法39条以下の意見公募手続がある。特に，意見公募手続は，利害関係人との関係では，行政運営における公正の確保及び透明性の向上という目的に資するとともに，命令等制定機関による情報収集を容易にし，その判断の適正を確保することにも寄与し，さらに，意思形成過程への国民の参加を確保することにもつながる^(注20)（宇賀・前掲431頁以下）とされている。

2 本件における検討

(1) 新薬事法36条の5及び6の文理

新薬事法36条の5は，店舗販売業者に対し，一般用医薬品を販売又は授与させるに当たっては，第一類医薬品については薬剤師，それ以外の医薬品については薬剤師又は登録販売者にこれを行わせなければならない旨規定した上で，その詳細を新施行規則に委任するものである。また，同条の6は，店舗販売業者に対し，その店舗において，① 第一類医薬品を販売し又は授与する場合には，薬剤師による情報提供を原則として義務付け，② 第二類医薬品を販売し又は授与する場合には，薬剤師又は登録販売者による情報提供の努力義務を課し，③ 全ての一般用医薬品について薬剤師又は登録販売者による相談応需を義務付けた上で，①～③の詳細を新施行規則に委任するものである。これらの授権規定は，原判決及び本判決がともに指摘するとおり，いずれもその文理からは店舗における対面販売や専門家による対面による情報提供を明確に定めているとはいえない。むしろ，平成3年最判における授権規定であった監獄法50条の文言（接見ノ立会……其他接見……ニ関スル

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

制限ハ命令ヲ以テ之ヲ定ム）と同様に、新薬事法36条の5及び6の規定は、一般用医薬品の販売又は授与につき、制限という範ちゅうを超えて郵便等販売を原則禁止とすることまで許容する趣旨といえるかについては疑義を残すものと考えられる。

(2) 新薬事法が新施行規則に委任した趣旨

薬事法が医薬品の製造、販売等について各種の規制を設けているのは、医薬品が国民の生命及び健康を保持する上での必需品であることから、医薬品の安全性を確保し、不良医薬品による国民の生命、健康に対する侵害を防止するためである（最二小判平成7年6月23日・民集49巻6号1600頁参照）。このような規制の具体化に当たっては、医薬品の安全性や有用性に関する厚生労働大臣の医学的、薬学的知見にある程度依拠するのでなければその実効性を確保するのが困難であることは、本判決も指摘するとおりである。そして、新薬事法36条の5及び6が新施行規則に一般用医薬品の販売又は授与ないし情報提供についての詳細を委任した趣旨も、いかなる方法で一般用医薬品の販売又は授与に専門家を関与させれば副作用、使用者のアレルギー体質その他の使用禁忌、他の薬との飲み合わせによる弊害、適切な治療機会の喪失といったリスクを効果的かつ実効的に（購入者ないし使用者の側の利便性を過度に損なうことなく）回避し得るか、店舗等での販売に比して、郵便等販売における情報通信技術の進展により上記のリスクをどの程度軽減し得るかといった点に係る厚生労働大臣の専門技術的知見に依拠する点にあると考えられる。

しかしながら、本判決も述べるとおり、本件各規定による規制は、一般用医薬品の過半を占める第一類・第二類医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止する内容のものであり、このことからみる限り、上記のような意味での専門技術的知見がいかなる意味で発揮されたのかが十分に説明されたものとはいえない。むしろ、① 新薬事法37条が店舗販売業者による郵便等販売を特段規制し又は制限しておらず、② 27条が店舗販売業者に一般用医薬品の販売

を認めており，③ 36条の6第4項が一定の場合に情報提供義務を免除し，同条2項が第二类医薬品についての情報提供を努力義務にとどめていることなどからすると，新薬事法が店舗販売業者に対して第一類・第二类医薬品の郵便等販売を一律に禁止することまで予定し，これを厚生労働省令に委任する趣旨が含まれているとまで解するのはいささか困難なのではないかと考えられる。

(3) 新薬事法の趣旨，目的及び仕組みとの整合性

旧薬事法の下においては，薬剤師等が一般用医薬品を販売する際に一律・抽象的に購入者への情報提供に努めることとされていたが，そもそも店舗に薬剤師等が不在の場合も多いなど実態との乖離がみられており，一般用医薬品の種類の拡大や副作用を生ずるおそれの増大などに伴い，その是正が必要となっていた。他方，国民の健康意識の高まりなどを踏まえ，セルフメディケーションを促進していくことも課題とされていた。そこで，新薬事法は，健康被害が生ずるおそれの程度に応じて一般用医薬品を区分し，それぞれの区分ごとに専門家が関与した販売方法を定め，さらに，薬剤師のほか一般用医薬品の販売に特化した資格試験を新たに設けることなどにより，重点的かつ実効的な専門家による情報提供の仕組みを整えることを目的として立案されたものと考えられる。そして，この過程で，目指すべき制度と実態との乖離の象徴ともいえる専門家の店舗不在という状況については，上記のような情報提供を実施する前提として，専門家をあまねく一般用医薬品販売の現場に配置する体制が整えられることとなった。

しかしながら，薬剤師等による一般用医薬品の対面販売それ自体の義務付けをうかがわせる規定は新薬事法においても導入されておらず，その意味では，顧客の側から専門家に対し店頭において一般用医薬品の使用上の注意等についてのアドバイスを受けようとするれば受けやすいという状況は以前に比べて整備されたといえるものの，そのような状況が新薬事法によって一定程度担保されたからといって，一足飛びに店舗における一般用医薬品の対面販

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

売の義務付けやその帰結としての郵便等販売の一律的な禁止という手法を採ることが直ちにこれと整合するか否かという点については、一般用医薬品の郵便等販売を行っている既存業者（対面販売こそ困難であるものの、店舗販売業者として新薬事法に基づく専門家の配置義務等の規制は当然に受けることとなる。）やこれを利用してきた一般消費者の利益ないし既得権等も考えると、なお慎重に検討する必要がある。

もっとも、立法過程において、一般用医薬品の普及促進の前提として、その販売現場に配置された専門家が実効的な情報提供及び相談応需によってその安全性を担保していくこと及びそのための具体的な方法として少なくとも当面は対面販売に代わるものがないことが想定されており、そのことが国会審議等において十分明確にされていたといった事情があれば、本件各規定を単に新薬事法のいわば足らざる部分を技術的に補い、同法の趣旨、目的等と相まって明確に示されているそのような立法者意思を更に押し進めるものと^(注21)評価する余地がないわけではないとも考えられる。しかしながら、たと改^(注22)正法案を審議する国会の場やこれに先立つ検討部会における議論等において医薬品のインターネット販売を積極的に支持する意見が見られなかったとしても、一方で、本判決も指摘するとおり、郵便等販売を広範に制限することに反対する意見は一般の消費者のみならず専門家・有識者等からも少なからず表明されており、政府の規制改革会議も、一般用医薬品の販売又は授与の方法として安全面で郵便等販売が対面販売より劣るとの知見は確立されておらず、薬剤師が配置されていない事実^(注22)に直接起因する一般用医薬品の副作用等による事故も報告されていないとの認識を前提に、消費者の利便性^(注22)の見地からも一般用医薬品の販売又は授与の方法を店舗における対面によるもの^(注22)に限定すべき理由には乏しいとの趣旨の見解を述べていたこと等に照らすと、上記のような事情（新薬事法の成立後に生じた事情であっても、立法者の意思を事後的に推認する資料としては用い得るものと考えられ、本判決もそのことを当然の前提としている。）にもかかわらず新薬事法が一般用医薬品の対面販売を原

則として一律に強制する権限を厚生労働省令に委任する趣旨であったとまで解するには、その根拠がなお不明確といわざるを得ないのではないかと考えられる。^(注23)

(4) 本件各規定によって制限される権利ないし利益の性質

最大判昭和50年4月30日・民集29巻4号572頁は、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の規定が職業選択の自由を保障する憲法22条1項に違反して無効であると判示したが、同判決も指摘するとおり、薬局等を自己の職業として選択し、これを開業するに当たっては、経営上の採算のほか、諸般の生活上の条件を考慮し、自己の希望する開業場所を選択するのが通常であり、特定場所における開業の不能は開業そのものの断念にもつながり得るものである。これに対し、本件各規定は、既に店舗販売業の許可を得ている者に対し、一般用医薬品を販売する際の購入者との対面及びこれに対する情報提供を一定の範囲で義務付け、郵便等販売を一部を除いて禁止するものであって、前記大法廷判決で問題となった規制とはその営業の自由に対する制約の在り方が異なる。しかしながら、本件各規定による規制は、開業場所等を問わないカテゴリーカルな業態規制であり、開業ないし営業継続そのものの断念につながり得るといえる点では実質的には前記大法廷判決の事案と異なるところはないといえよう。その意味で、本判決も述べるとおり、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して本件各規定のような規制を導入することは、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ものであることは明らかである。そうである以上、本件各規定についても、被勾留者が一般市民として有する接見の自由が問題となった平成3年最判との程度の差こそあれ、新薬事法の授權の趣旨に反するか否かが厳格に審査されてもやむを得ないであろう。こうした観点からみると、新薬事法の文理や授權の趣旨が郵便等販売の原則的禁止までを厚生労働省令に許すものであるか否かについて上記のように不明確である以上、新施行規則を委任の範囲内のものと評価することは極めて困

- (1) 薬事法施行規則15条の4第1項1号(同規則142条において準用する場合)、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

難であるということになる。

(5) 行政手続の経緯

新施行規則の制定に当たっては、2度にわたって意見公募手続が行われ、第一類・第二類医薬品に係る郵便等販売の存続を求める者にも意見表明の機会が与えられたほか、X1の代表者を含む郵便等販売規制反対派も、第一次検討会ではヒアリングに、第二次検討会では委員としてそれぞれ制定過程に参加する機会が与えられていた。意見公募手続については、郵便等販売への規制に反対する趣旨の意見が数の上では圧倒的であったにもかかわらず結果的に厚生労働省が本件各規定を修正するには至らなかったし、特に第一次検討会については、専門性という点はともかく、郵便等販売を行っていた事業者の代表がメンバーとして加わっていないなどの事情はあったものの、全体として本件各規定の制定過程に手続的な瑕疵があるとまでいうことはできないと考えられる。本判決の結論も、本件各規定の制定手続を問題にしたものとはいえないとみられる。

(6) 結論

本判決も、基本的に従来^(注24)の判断枠組みに沿って以上の諸点を総合的に考慮した結果として、本件各規定が一般用医薬品のうち第一類医薬品及び第二類医薬品につき、店舗販売業者による郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効であるとの判断をしたものと推察される。

3 本判決は、厚生労働省が制定した郵便等販売を規制する省令の一部分がその授權法の委任の範囲を超えて違法無効であると判示したものであり、行政実務のみならず近時拡大を続けるインターネット通信販売業界等への影響も大きいことに加え、最高裁が委任立法の適否を判断するについてはその規制の範囲や程度に応じた授權規定の明確性が重要となり得ることを明示的に述べた初めての事案でもあることから、実務の参考になるもの^{(注25)(注26)}と思われる。

- (注1) 新薬事法は平成25年法律第84号により大幅に改正され、名称も「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。同年法律第103号による改正後の同法4条5項2号、36条の4は、薬局医薬品にのみ専門家による対面販売を義務付けることを明文で規定した。なお、新施行規則のうち郵便等販売に係る部分も平成26年厚生労働省令第8号により改正され、それまでの郵便等販売は「特定販売」に再編された上、一定の条件の下で第一類医薬品、第二類医薬品についても対面によらない販売が原則可能となった。
- (注2) 胃腸薬ガスター10、発毛剤リアップ等が含まれ、一般用医薬品に占めるその構成比は約4%である。
- (注3) 既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとされた医薬品をいう。一般用医薬品として市販後経験が少なく、その安全性の評価が確立していない場合、典型的に第一類医薬品として取り扱われる。
- (注4) 解熱鎮痛剤パファリンA、鎮痛消炎薬バンテリンコーワ等が含まれ、その構成比は約63%である。
- (注5) ビタミン含有保健薬アリナミンA、外用薬オイラックス潤乳液等が含まれ、その構成比は約33%である。
- (注6) 薬剤師が情報提供のために用いるべき書面の記載事項は、当該医薬品の名称、当該医薬品の有効成分の名称及びその分量、当該医薬品の用法及び用量、当該医薬品の効能又は効果、当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項、その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項である。
- (注7) もっとも、共立薬科大学の研究者らによる平成18年頃の調査によれば、「薬局」の名称を使用して一般用医薬品のインターネット販売を行っていたインターネットサイトの24%が第一類医薬品（に相当する医薬品）、同じく88%が第二類医薬品（に相当する医薬品）を取り扱っていた。
- (注8) 各都道府県は、平成14年度において、全国に約4万9000ある薬局のうち50数%に立入検査をしており、悪質なものに対しては年に2、3回行うことも

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

あった。また、一般販売業については、1万2000余りの施設に対して延べ約1万回の立入検査が行われた。厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課の調査によると、平成9～14年度の一般販売業の店舗における薬剤師等の不在率は18.70～23.12%であり、同12～14年度の調査実施時において薬剤師等が不在であり、かつ、薬剤師等の不在時に医薬品を販売するなど対応が不適切であった一般販売業の店舗は14.6～17.1%であった。

(注9) 風邪薬を長期間多量に服用して肝機能障害を起こした例、併用禁止薬を併用したために間質性肺炎を発症した例、解熱鎮痛剤によるアレルギー歴があり投与禁忌であったにもかかわらず解熱鎮痛剤を服用してアナフィラキシーショックを発症した例、授乳中に風邪薬を服用して乳児に発赤が生じた例等である。

(注10) 自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てをすること。日本チェーンドラッグストア協会は、安全に提供する体制を確保した上で医療用医薬品を一般用医薬品にシフトしていくべきであるとし（このような一般用医薬品を「スイッチ OTC」という。）、これにより2025年度の国民医療費を9.6兆円以上削減できるとしていた。

(注11) そのヒアリングにおいて、X1の代表者は、NPO 法人日本オンラインドラッグ協会（同代表者が理事長を務める。）を代表してインターネット販売における顧客とのやり取りの概要について説明を行い、① 正規の薬局・薬店による運営、② 添付文書及び内容物の画像・禁忌情報の提示等による十分な情報提供、③ アンケート方式による個別かつ購入申込受付前の確認及び電子メールや電話による個別の相談応需、④ 薬局・薬店に出向くことが地理的・時間的に困難な顧客の要望、⑤ 販売した医薬品の追跡可能性をその販売方法の利点として挙げた。これに対し、委員からは、薬局・薬店に出向くことが困難な顧客に対応可能なのはインターネット販売業者だけではないのではないか、顧客からはインターネット販売業者が薬剤師等の資格を有するか否かは確認できないのではないか、緊急時に対応するという意味では（配達に日時を要するため）インターネット販売には余り利便性はないのではないかなどといった意見が表明された。

(注12) 厚生労働省は、平成20年12月、規制改革会議に対し、① 新薬事法は、

リスクの比較的高い一般用医薬品（第一類，第二類）については専門家が情報提供を行うこと及びその詳細は厚生労働省令で定めることを明記しており，これに伴って改正省令案は通信販売の範囲を販売時にあらかじめ情報提供が不要な第三類医薬品に限ったものであるから，その内容は新薬事法の委任の範囲内である，② 地理的な制約のある者及び病気等により外出困難な者に対しても一般用医薬品による副作用を防ぎその適切な選択，購入及び使用を担保することが重要であり，特に後者については重大な副作用を避けるため適切な情報提供が一層必要である上，これらの者も，医療機関への受診等の機会に，又は依頼を受けた家族等により薬局・薬店等で医薬品を購入することは可能であるし，新薬事法全体としては，登録販売者等の確保によりコンビニエンスストア等による販売等が容易となり，消費者はより身近なところでの確かな情報を得ながら一般用医薬品を購入できるようになる，③ 医薬品のインターネット販売は地方の中小薬局に限られるわけではない，④ インターネット販売は，対面販売と比較して，専門家において購入者側の状態を的確に把握すること及び購入者と専門家との間で円滑な意思疎通を図ることが困難であるなどと回答した。

(注13) 対応する専門家の情報を掲示してその実在が確認できるようにすること，使用者の年齢・性別や，使用者の状態につき禁忌事項に該当するか否かチェックボックス等で項目別に申告することを義務付けること，購入者の質問に対しては専門家本人が回答すること，専門家が販売可否を判断し，同一顧客からの大量注文等がないか確認すること，禁忌事項や注意書きを理解した旨の申告を使用者に義務付けること等を内容とするものであった。

(注14) 店舗販売業者が薬局・薬店の存しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合，平成23年5月末までは第二類医薬品についても販売及び授与を認めることなどを内容とするものであった。

(注15) 平成2年最判における授權規定は厳密には14条5項であるが，委任命令への授權の内容は当該規定のみならず関係規定である同条1項をも勘案しなければ明らかとはならないし，後者の趣旨に反する委任命令を設けることを前者が許容しているとは考えられない（同旨，平岡久（大阪市立大学教授）・行政立法と行政基準（平成7年）52頁）。

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

(注16) 被勾留者にとって、家族と面会する自由は、精神的自由として貴重であるにとどまらず、刑事被告人としての自身の防御権を十全ならしめるためにも重要であると考えられる。

(注17) 中川丈久（神戸大学教授）・法学協会雑誌109巻8号（平成4年）120頁以下は、平成2年最判を支持する評釈において、銃砲刀剣類の登録制度は麻薬の所持等が例外的にのみ許されるのと似た側面を有しているといえることができる上、文化財的価値を有するものを私人が所持する権利なるものが憲法上認められているわけでもないであろうとする。

(注18) 仮に行政手続過程に看過し難い瑕疵があった場合には、判決の中でその旨の指摘をした上で委任立法を一旦違法無効とし、改めて適正な行政手続の下で委任立法の制定をやり直させることが必要となるのではないかと考えられる。

(注19) 審議会等への諮問が適切な事前手続として機能するためには、当該審議会等における専門性が十分であり、また、多様な利益が適切に代表されていることが必要であるとされる（宇賀・前掲277頁）。

(注20) なお、宇賀・月刊法学教室302号（平成17年）15頁は、この制度は国民の賛否を問う多数決制度ではなく、行政機関が認識していない建設的な意見や情報がこの制度を通じて提出されることによる我が国における命令等制定手続の質の向上を期待するものであるという。また、白岩俊（総務省）・ジュリスト1298号（平成17年）63頁も、行政手続法42条は命令等制定機関に提出された意見を十分に考慮する義務を課すが、同機関は案を修正するか否か自らの見識に従って合理的に判断することが求められており、意見提出件数の多寡や意見提出者の属性等は考慮の対象ではないとする。

(注21) 原判決は、新薬事法の立法過程（検討部会報告書や国会審議等）において一般用医薬品を店舗において対面で販売する必要性が強調されていたとしても、実際に立法化された新薬事法の規定が対面以外の販売方法である郵便等販売を禁止又は制限していると解することはできないという。しかしながら、昭和62年最判等からもうかがわれるとおり、授權規定の趣旨を検討する際には、授權規定の文理（それが一義的に明確なものであれば別であるが、下位法令への委任を行うものであるというその性質上、委任の範囲及び内容が一義的に明

確であるのはむしろ稀なことと考えられる。)のみならず、立法過程における議論や経緯をも踏まえるべきであり、本判決が、原審の判断は「結論において是認することができる。」としているのは、この点に関する原判決との相違をある程度重視したからではないかと推察される。

(注22) 検討部会において、委員からは、対面販売のインターネット販売に対する情報提供面での優位性について、「店頭において私どもが消費者から情報提供を受ける場合、『アレルギーがありますか』『いいえ』『胃腸は弱いですか』『はい』という単純なことだけですむものではないと思うんです。それでしたらマニュアルどおりにやっていけば、ある程度の把握はできるんですね。その隙間を埋めるために我々は知識と経験をもとにして、機械ではできない、人と人との会話を通じて正しい情報がつかめるように努力をしております。」(鎌田伊佐緒(社団法人全日本薬種商協会常務理事)第7回議事録9頁)、「……相談に乗ってくれている専門家と称する人が本当に専門家かどうか、うそをついているんじゃないかと。インターネットの世界はうそつきの世界が多いですから(笑)、そういうリスクが別途あるということはもちろん問題かと思えます。その点、実際の店舗で実地に営業している方がうそをつくというケースは余り考えられないから、その方が安全だろうということだと思えます。」(松本恒雄(一橋大学教授)第17回議事録19頁)などの発言があり、インターネットを通じた情報提供に比較的理解を示す委員(大山永昭(東京工業大学教授))も、テレビ電話で顔色や血液の色を正しく相手に伝送することは技術的には可能だが現状では相当高価となる旨述べていた(第8回議事録13頁)。これらを受けて、井村伸正部会長(北里大学名誉教授)は、「リスクの程度に応じた情報提供というのは、将来はともかくとして、今の段階ではITを活用して行うということについては、それこそ実効性が疑わしいのではないかということなのだろうと思えます。……情報提供というのは、販売側から一方的に、『こういうものでございますから』ということ働きかけるといたしますと、ITの場合には、向こうがそれを聞かなくてもよいという場合には聞かないわけですよ。ですから、これは余り有効ではないのではないか……。」(第20回議事録17頁)と議論を総括していた。本判決がこうした結論の妥当性に一般的に疑義を差し挟む趣旨のものとは解し難いが、店舗販売であっても現状において専門家

- 〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

による対面での情報提供が担保されているとは必ずしもいい難いといった趣旨の異論が十分に予想される中で、新薬事法の制定前から一般用医薬品に係る対面販売の原則義務付けとそれによる郵便等販売の継続を事実上封ずるこのような規制の導入を実際に企図していたというのであれば、新薬事法自体にその趣旨をより明確にうかがわせる規定や仕組みを設けるべきであり、そうでない限り、事後的に新施行規則に対する授権の範囲が裁判所によって限定的に解される危険性があることを本判決は示しているものといえる。

(注23) 米連邦最高裁の判例の中には、連邦制の建前からすれば、連邦法による州主権の制限を認めるには、当該連邦法の文言が通常以上に明確であって、連邦議会が実際に州主権の制限を意図したことが明白であることを要する旨を判示したものがあつた (*Gregory v. Ashcroft*, 501 U.S. 452 (1991))。そうでなければ、連邦議会が州主権の制限といった効果を十分に検討することのないままその趣旨の連邦法を制定してしまう危険があり、法の制定に当たつての適正手続 (due process of law-making) の面からこれを避けるべきであるというのがその理由である。しかしながら、このような解釈手法 (clear statement rule) に対しては、州主権の尊重といった憲法的な価値判断を制定法解釈に持ち込むものであつて、これと同様の特定の文脈を離れて直ちに一般化し得るものではないとの趣旨の指摘もされているようであり、その是非や妥当範囲については更なる検討が必要であらう (なお、租税条約その他の国際約束等によつて国家主権の中核に属する課税権が制約されるのは、当該国際約束におけるその旨の明文規定その他の十分な解釈上の根拠が存する場合でなければならぬと判示した最高裁の近時の判例として、最一小判平成21年10月29日・民集63巻8号1881頁がある。)。本判決も、委任命令の法適合性を検討するに当たつて授権規定が明確であるべきことを一般的に法理として示したものであるとはいえないが、授権規定や委任命令の趣旨等と並び、委任命令によつて制約されるべき権利利益の性質やこれに対する制約の範囲及び程度が重要であり、それによつて必要とされる授権規定の明確性の程度が左右され得る (立法者意思によつてその不明確さを一定程度補うことは可能であるが、それには自ずから限度がある。) ことを事案に即して示した点に先例的価値が認められよう。

(注24) 山下竜一 (北海道大学教授)・判例評論665号 (平成26年) 137頁は、本

判決の論理構造について、新薬事法の文言や立法者意思からは郵便等販売を規制する本件各規定が委任の範囲を逸脱しているとはいいい切れないが、これらが職業活動の自由を制約していることは明らかであるから、この場合には被規制者に有利に判断し、立法者は委任していないとみなすことで、本件各規定を違法と判断したものであるとする。これに対し、正木宏長（立命館大学教授）・立命館法学355号（同年）76頁は、委任命令の違法性審査について、判例上、① 行政機関が委任命令で示した法律解釈が上位の法令に適合するものであるかどうか議会意思に沿って審査され、② 法律の委任規定が抽象的であって議会が行政機関に問題解決を委ねる趣旨であると理解されれば当該委任命令の合理性が（行政機関の裁量を尊重する形で）審査されるという二段階の審査が行われているとした上で、本件各規定については明白に議会意思に反する①の場合に当たるとする。正木・前掲76頁は委任規定をめぐる判例法理について明快かつ興味深い判断枠組みを呈示するものであるが、本判決は、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不分明であり、これを強く規制すべきであるとの意思を国会が有していたとはいいい難い旨を説示するのみであって、山下・前掲137頁も分析するとおり、郵便等販売への強度の規制は国会の意思に反することが明白であるとまでは述べていないものと思われる。また、そもそも、法律の委任規定が抽象的であるのは、一般には議会が行政機関に委ねた問題が技術的性質を多く含むからであって、そのことから直ちに議会が憲法上の権利自由を強度に制約することを行政機関に許容している趣旨であるとか、そのような議会の判断を尊重すべきであるとまではいえない場合があろう。例えば、最三小判平成24年2月28日・民集66巻3号1240頁が、生活保護法による保護の基準（保護基準。昭和38年厚生省告示第158号）の改定によって行われた生活扶助の老齢加算の廃止について、生活保護法8条2項が「要保護者の年齢別、性別、世帯構成別、所在地域別その他保護の種類に応じて必要な事情を考慮した最低限度の生活の需要を満たすに十分なものであって、且つ、これをこえないものでなければならない」とのみ定めて保護基準の内容については厚生労働大臣の専門技術的判断に包括的に委任しているにもかかわらず、上記改定が同法の規定に反しないか否かを比較的詳細に審査判断したのも、保護基準が憲法25条が保障する生存権を具体化したものにほかならないからであると考えられる。

〔1〕 薬事法施行規則15条の4第1項1号（同規則142条において準用する場合）、159条の14第1項及び2項本文、159条の15第1項1号並びに159条の17第1号及び2号の各規定の法適合性

(注25) なお、政府は、本判決に関連して、平成25年5月15日提出衆議院質問第73号「医薬品のインターネット販売に関する質問主意書」に対する答弁書（同月24日）において、「……平成18年当時の資料によれば、御指摘の『新薬事法改正原案』（筆者注・新薬事法案）の審査において、同省（筆者注・厚生労働省）としては、内閣法制局に対して御指摘の『ネット販売は新薬事法の委任に基づき制定される新薬事法施行規則によって禁止される趣旨である』との明確な説明を行ったという事実はなく、同局としても、そのような説明を受けた事実はない。」としている。

(注26) 本判決の評釈として、これまでに挙げたもののほか、辰野嘉則（弁護士）ら・NBL995号4頁（平成25年）、斎藤一久（東京学芸大学准教授）・法学セミナー58巻5号128頁（同年）、山下竜一・同129頁、若林剛（弁護士）ほか・ビジネス法務13巻5号102頁（同年）、野口貴公美・月刊法学教室394号36頁（同年）、小谷真理（同志社大学准教授）・TKC ローライブラリー行政法No.131（同年）、岡田幸人・ジュリスト1462号90頁（同年）、宮村教平（大阪大学）・阪大法学63巻5号231頁（平成26年）等がある。

（岡田 幸人）