



Title	医薬品ネット販売の権利確認等請求事件：最二小判 平成二五年一月一日（民集六七巻一号一頁）
Author(s)	宮村，教平
Citation	阪大法学. 2014, 63(5), p. 231-249
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/67988
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

医薬品ネット販売の権利確認等請求事件

——最二小判平成二五年一月二一日（民集六七卷一号一頁）——

宮 村 教 平

【事案の概要】

平成一八年に改正された薬事法（以下「新薬事法」という。）の施行に伴い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、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一般用医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）は、第三類医薬品に限って行うことができる旨の規定、及びそれ以外の医薬品（第一類医薬品・第二類医薬品）の販売若しくは授与又は、情報提供はいずれも店舗において薬剤師等の専門家との対面販売を義務づける旨の規定が設けられた。本件は、これに対し、改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）の下でインターネットを通じて郵便等販売を行う事業者らが、新施行規則の前記各規定は郵便等販売を広範に禁止するものであり、新薬事法の委任の範囲外の規制を定める違法なものであって無効である等と主張して、国を相手に、新施行規則の規定にかかわらず郵便等販売をすることができる権利及び地位を有することの確認等を求めた事案である。

原々審である東京地裁（東京地判平成二二年三月三〇日民集六七卷一号四五頁）は、地位確認請求に関しては、専門的・技術的な観点から所管行政庁の裁量を認めることで、本件規制は、一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用を確保し、一般用医薬

品の副作用による健康被害を防止する目的を達成するための手段として必要性和合理性を認めることができると判示し、本件規制は適法であるとして請求を棄却した。

原審である東京高裁（東京高判平成二四年四月二六日民集六七卷一号二二頁）は、本件規制が憲法二二条一項で保障される営業の自由を制限するものと認定し、国家行政組織法二二条三項を根拠として、「規制に係る規定が、法律の委任に基づくものであるか」、「法律の委任に基づくものであるとしても、その委任の趣旨の範囲内で定められたものであるか」という二段階に分けて検討した。そこでは、新施行規則の各規定に対する根拠条文を認定したのち、「制限規定が委任の趣旨の範囲内かどうか」の検討に際して先行判例を引用しつつ、「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」とした。そして、新薬事法の規定、改正法の趣旨・目的、新薬事法の関連規定、及び対面販売原則の検討ならびに利益の衡量を順次行なった結果、いずれの事項においても、対面販売原則又は郵便等販売の禁止という趣旨で規定されたものとは解釈することができなとし、郵便等販売を禁止し対面販売を義務づける各規定を、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法な規定であると判示した。

【判決要旨】

上告棄却

一 最高裁が斟酌した事実関係

平成一五年一二月、総合規制改革会議は、医薬品の店舗販売を原因とする副作用事故の不存在や消費者の利便性等を理由に、副作用の緩やかな医薬品を一般小売店でも早急に販売可能とするよう求める旨の答申をした。厚生科学審議会が設置した医薬品販売制度改正検討部会（以下「検討部会」という。）は、平成一七年一二月、①薬剤師等の不在事例及び情報提供が不十分な実態、②セルフメディケーション支援の観点から、安全性と利便性を配慮しつつ、リスクの程度に応じた専門家による情報提供等が行われる体制を整備する薬事法改正の理念、③一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供等の確実な実施担保の三点を理由として、「対面販売を医薬品販売に当たっての原則とし、……第三類医薬品については一定の要件の下で郵便等販売を認めるなどとする報告書（以下「検討部会報告書」という。）を公表した」。平成一八年三月、薬事法改正法案の審議において、厚

生労働省医薬食品局長及び検討部会部会長により、検討部会審議の経緯や検討部会報告書の内容について説明・答弁がなされ、本法案は検討部会での議論を十分に踏まえており、医薬品の副作用等のリスク防止のため、対面販売で以て適切な情報を提供することが今回の議論の出発点であると述べられた。こうした審議を経て、本法案は衆参両院で賛成多数により可決成立した。

平成二〇年二月、新薬事法に対応した省令制定にあたり、「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。）」は、同年七月に、郵便等販売を「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する趣旨の報告書を公表した」。「厚生労働省は、第一次検討会による……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」を立案した。同年十一月、規制改革会議は、省令の改正案に対し、「新薬事法には郵便等販売を禁止する明示的な規定はなく、郵便等販売が店頭での販売よりも安全性に劣ることも実証されておらず、消費者の利便性を阻害することになる等の理由から、郵便等販売の規制に係る部分を全て撤回すべき」と主張した。同年二月一三日、「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の設置が決定され」、同年五月まで検討が続けられたが、規制維持派と規制緩和派の意見とが対立し、議論は収束しなかった。同月、厚生労働省は、必要な経過措置を附則部分に追加した省令案を作成し、同年六月一日に施行した。

二 最高裁による判断枠組み

「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（最高裁平成……七年六月二三日第二小法廷判決・民集四九卷六号一六〇〇頁参照）。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ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要があるところである。なお、上記事実関係等からは、……厚生労働省内では、医薬品の販売及び授与を対面によって行うべきであり、郵便等販売については慎重な対応が必要であるとの意見で一致していたことがうかがわれる」。

「そこで検討するに、……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、また、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を」対面販売に限定する「理由には乏しいとの趣旨の見解が根強く存在していたものといえる。しかも、憲法二二条一項による保障は、……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（最高裁昭和……五〇年四月三〇日大法廷判決・民集二九卷四号五七二頁参照）、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とが明らかである」。

「これらの事情の下で、……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するもの（行政手続法三八条一項）であり、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じやくした上で、新薬事法三六条の五及び三六条の六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權の趣旨が、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ものというべきである」。

三 当てはめ

「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、新薬事法三六条の五及び三六条の六は、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ことはもとより、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、……新薬事法三七条一項も、郵便等販売が違法とされていなかったことの明らかな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、……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、郵便等販売の安全性に懐疑的な意見が多く出されたのは上記事実関係等のとおりであるが、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上記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第一類医薬品及び第二類医薬品に係る郵便等販売を禁止すべきであるとの意思を有していたとはいえない。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類医薬品

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もを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というべきである」。

四 結 論

本件各規定（一五九条の一四第一項、二項本文、一五九条の一五第一項一号、一五九条の一七第一号、二号、一四二条、一五九条の四第一項一号）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」。

「……原審の判断は、結論においては認することができる」。

【評釈】

はじめに

本件最高裁判決は、法規命令が法律の委任の範囲を逸脱したとする判例に、新たに付け加えられるものである。本件における主たる争点としては、本案前の争点である訴えの適法性、及び本案の争点である委任の適法性の二点が挙げられるが、原審以降は後者に争点が絞られているため、本評釈でもこの点を検討する。本件における委任の適法性をめぐる判断には、注目すべき点が二点存在する。第一は、委任の範囲の検討にあたり、従来の判例とは異なる検討枠組みを構築したことであり（一）、第二は、その中で、根拠法令の解釈にあたり立法過程を参照し、とりわけ国会に注目したことである（二）。

一 従来の判例とは異なる検討枠組みの構築

原審は、「本件各規定が新薬事法上の各委任規定の委任の趣旨の範囲内であるか否か」を検討する中で、各規制規定の適法性について内閣法制局提出書類をも駆使した国側の主張に対して個別に応答するという意味における、総合考慮型審査を採用した¹。その結果、委任の範囲内には、通信等販売の禁止及び対面販売原則が含まれないと判示された。これに対して本件最高裁判決では、原審の判断とは異なる理由づけがなされている。したがって、以下では特に、本件における高裁判決と最高裁判決の解釈手法の違いにも着目しつつ、本件最高裁判決の判断枠組みを分析する。

(二) 本判決における最高裁の判断

まず、最高裁は、クロロキン薬害訴訟（最二小判平成七年六月二三日民集四九卷六号一六〇〇頁）及び薬局距離制限事件（最
大判昭和五〇年四月三〇日民集二九卷四号五七二頁）を援用しつつ、医薬品販売には、副作用のリスク管理という観点から一定
の規制が必要であるものの、インターネットによる販売形態も、職業活動の自由（憲法二三条一項）として保護されることを論
証している。これを踏まえて定立された判断枠組みは、立法過程における議論をも斟酌した上で、行政手続法三八条一項を根拠
として、授権法律の諸規定を見て、そこから、本件規制についての「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〔傍点引用者〕」（以下「授権趣旨の明確性」という。）を求めている。

当てはめの段階では、まず、授権規定（新薬事法三六条の五及び三六条の六、三七条一項）の文理上、次に、新薬事法のその
他の規定を見ても、対面販売原則及び郵便等販売の禁止といった内容が規定されていない旨を判示する。続けて更に、「なお書
き」において（１）総合改革会議（内閣府）、（２）医薬品販売制度改正検討部会（厚生労働大臣諮問機関）、（３）国会審議、
（４）第一次検討会（厚生労働省）、（５）規制改革会議（内閣府）、（６）医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会（厚生労働
省）における議論が言及される。これらの議論を踏まえたとしても、「新薬事法の立場は不分明」であり、「その理由が立法過
程での議論を含む上記事実関係等からも全くうかがわれない」とした。

以上の判示からは、これまでの判例と明白に異なる箇所が大きく二点看取されよう。第一に、行政手続法を援用した上で、法
規命令の適法性が問題となった従来の判例及び本件高裁判決とは異なる判断枠組みの構築を図ったこと、第二に、立法過程に言
及したことである。したがって以下では、この二点の検討を踏まえて、本判決における最高裁の姿勢を推察する。

1 従来の判例及び本件高裁判決の判断枠組みの不採用

(ア) 行政手続法三八条一項の援用の意味

本件最高裁判決の判断枠組みは、厚生省がインターネット販売を規制する内容の省令を制定したことを受け、そうした趣旨を
授権規定と法律全体から読み取ることが可能であるか、というものである。そして、この枠組みを提示するにあたり、行政手続

法三八条一項を論拠としている。

そもそも命令は、議会による行政への授權に基づき發布される、法律と同様の拘束力を有する行為形式であるが、法律上の作用法的規律がある場合、名宛人たる行政機関は、その法律に沿って命令を制定しなければならぬ。それゆえ本件では、命令制定に関する実定法上の規準である行政手続法三八条一項が存在するため、そこから、命令制定の一般原則として、「命令等の規定は根拠法令の趣旨に適合しなければならない」という命題（以下「趣旨適合性」という。）⁽⁵⁾が導き出されたのである。この点で、本件最高裁判決における判断枠組みは、実定法上の根拠なく、行政裁量の一類型のように委任の範囲を検討していた従来の諸判例とは、全く異なっているといえよう。法規命令の適法性が問われた判例において、行政手続法三八条一項が援用されたのは、管見の限り、本件最高裁判決が初めてである。

それではなぜ、従来の判例とは異なり、最高裁は、行政手続法三八条一項を援用したのであろうか。確かに、行政手続法三八条は、命令等を定める場合の一般原則に位置づけられることからすれば、ここでの援用は極めて当然のようにも思われる。⁽⁶⁾しかし、いずれの下級審判決も本件当事者も行政手続法に言及することなく、専ら国家行政組織法一二条三項の問題として、新施行規則の適法性を論じていたことからすると、本件での最高裁による論拠の変更は、根拠法令の規定の態様をめぐる従来の判例との差異に起因するものと考えられるのである。

（イ） 授權規定に関する構造上の差異——従来の判例との差異

そこで従来の判例を見ると、授權規定から授權の範囲を積極的に認定し、その範囲内に、政省令による規制内容が含まれるかどうかを検討することができた事例であることが分かる。

例えば、国が買取農地を売却する対象を規定した目的は、「自作農の創設又は土地の農業上の利用の増進の目的に供しない……土地についても旧所有者への売却を義務付けること」であり（農地法施行令事件〔最大判昭和四十六年一月二〇日民集二五卷一号一頁〕）、未決拘禁者の接見制限規定の目的は、「障害発生の防止のために必要な限度で……接見に合理的な制限を加えること」であり（面会不許可処分取消等請求事件〔最三小判平成三年七月九日民集四五卷六号一〇四九頁〕）、児童扶養手当支給対象規定

の目的は、「父と生計を同じくしていない児童……について児童扶養手当を支給し、もって児童の福祉の増進を図ること」であった（児童扶養手当不支給事件（最一小判平成一四年一月三一〇日民集五六卷一四二四六頁））。すなわち、これらの事例では、一般化された授権の趣旨を授権規定の解釈を通じて積極的に導出し、それに対応する政省令の規定内容との適合性を審査しているものであって、ここで採られた視座は、「法律から命令へ」というかたちであるといえよう。

これに対し本件では、郵便等販売の禁止及び対面販売原則という新施行規則で規定された内容に対応する趣旨が、根拠法令から導出できるか、というかたちで検討がなされている。すなわち、従来の判例で採られた視座とは異なり、本件最高裁判決の視座は「命令から法律へ」というかたちなのである。もつとも、従来とは異なる視座を採るために行政手続法三八条一項が援用されたのであれば、同条項に規定された「趣旨適合性」の射程は限定される可能性もあるが、そうした狙いの存否については、本件最高裁判決のみでは判断しえないであろう。

この「命令から法律へ」という視座が採用された理由の一つとしては、授権規定および法律全体から、授権趣旨を導出する手がかりを欠いていたことが挙げられる。⁽⁷⁾ 本件最高裁判決において授権規定と認定された条項（新薬事法三六条の五及び三六条の六、三七条一項）を見てみると、「厚生労働省令で定めるところにより」という文言自体は確認されるものの、どういった内容の授権であるかは明らかでない。また関連規定からも授権内容を指示する文言が存在しない以上、⁽⁸⁾ 法解釈を任務とする裁判所にとっては、郵便等販売の規制にかかる授権の趣旨を直ちに導出することができなかったであろう。しかし、本件では、この理由はあまり重要ではないと思われる。なぜならば、原々審である地裁判決のように、国会が郵便等販売禁止についての態度決定を自ら行わず、所管行政庁に委ねたものと解釈することもまた、その文言からは可能だからである。

より重要な理由としては、一般化された授権の趣旨を導出するために必要な判断の回避が考えられる。すなわち、手がかりとなる文言が存在しない以上、裁判所自らが授権趣旨の導出を試みる場合、医薬品の副作用のリスク管理を理由とする職業活動の自由に対する制約そのものの可否、さらにはその制約の態様といった実体的判断に正面から取り組む必要があった。これに対し、本件最高裁判決のように、新施行規則に定められた規制内容に焦点を合わせた上で、その内容の授権趣旨の有無を検討すること

で、裁判所は、こうした全面的な実体的判断を、さしあたりは回避することが可能となる。

以上の点が考慮されたために、最高裁による検討の視座は、「法律から命令へ」という従来のかたちではなく、「命令から法律へ」というかたちとなったのであろう。これに対して、上記の意味での総合考慮型審査で対応したのが原審である高裁判決であったが、その判断枠組みをも最高裁は採用していない。この理由として考えられるのが、本件高裁判決の問題設定の誤りである。

(ウ) 本件高裁判決の問題設定の誤り——本件高裁判決との差異

本件高裁判決は、「一般用医薬品の郵便等販売禁止については、そもそも法律上にその旨規定される必要がある」という命題を自明のものとした。すなわち、憲法二二条一項との抵触を指摘する以上、郵便等販売禁止に関する薬事法自体の態度決定の必要性にまずは焦点を合わせる必要があった。それにもかかわらず、高裁判決は、この論点について論証することなく、各規制根拠の不存在を逐次点検していた。これは、本件規制内容の「授権趣旨の明確性」を要請した本件最高裁判決とは対照的である。

もっとも、「授権趣旨の明確性」に繋がる論証を付加しさえすれば、最高裁も、法律の留保論によって問題なく、同様の結論に至りえたはずである。最高裁は、所管行政庁が有する権限の有無を問う、法律の留保論という公法理論を避け、行政手続法を根拠にして、「趣旨適合性」で以て論証する途を選択したのとも考えられる。

このように、最高裁が従来とは異なる枠組みで本件規制を違法無効と判断した要因は様々に考察されるが、少なくとも明らかに必要因は、授権の趣旨が新薬事法の何処にも現れていなかったことにあるといえよう。この点について、最高裁の判断を決定づけたのが、「授権趣旨の明確性」という命題である。そこで以下では、当該命題が検討されることとなる(二)。

(二) 「授権趣旨の明確性」について

「授権趣旨の明確性」の意義(一)、及び当該命題が要請される指標がここでは検討される(二)。なぜなら、行政手続法(三八条)一項の文言からは、「授権趣旨の明確性」までも読み取ることができないからである。

1 「授権趣旨の明確性」の意義

「授権趣旨の明確性」を最高裁が明示的に述べたのは、本件が初めてである。⁽¹⁰⁾ もっとも、法律による行政の原理の観点からす

れば、当該要請が成立することは論を俟たないようにも思える。また、結果としては、最高裁判決と同じく高裁判決も、明確性について要請していた。⁽¹¹⁾しかし他方で、法律の明文上読み取ることのできない原則を最高裁が認めた事例も存在する。混合診療保険給付外原則（療担規則・保険外併用療養費制度）が確認された医療保険受給権確認請求事件（最三小判平成二三年十月二五日民集六五巻七号二九二三頁）がそれである。

当該事例において最高裁は、従前の制度との連続性も踏まえつつ、「制度の趣旨及び目的や法体系全体の整合性等の観点からすれば、……規定の文言上その趣旨が必ずしも明瞭に示されているとは言い難い」としつつも、健康保険法八六条等について、混合診療給付外原則の「趣旨に沿った解釈を導くことができる」と述べた。すなわち、保険給付外原則を前提とした上で、その例外として特定療養費制度及び保険外併用療養費制度を把握し、「そこから、結論として併用療養費の支給対象に関する」、「基本的なそのうちの保険診療相当部分について……保険外併用療養費の額を算定することを想定して規定されているものと解するのが相当」と解釈している。⁽¹²⁾要するに、保険給付外原則を維持するために、⁽¹³⁾制度の制定経緯や立法趣旨に適合するよう条文を解釈しており、「授権趣旨の明確性」には拘っていないのである。

そうであるならば、医薬品の郵便等販売規制が問題となった本件において、「授権趣旨の明確性」という要請は、なぜ持ち出されることとなったのであろうか。その指標として考えられうるのが、憲法上の権利の保護という観点である。

2 「授権趣旨の明確性」要請の指標

混合診療給付外原則にかかる前記判例において最高裁は、当該原則を認めた説示に続いて、憲法上の権利との関係についても言及する。そこでは、健康保険により提供する医療の内容については、その安全性及び有効性等の確保や財源面での制約等の観点から合理的な制限は免れないため、混合診療給付外原則は憲法二五条に違反するものではない、と指摘している。それに対して本件最高裁判決では、憲法二二条一項で保護される職業活動の自由を新たに制約した事例である旨を判示している。これらの点を重視するならば、混合診療給付外原則の場合は、社会、保障、立法ゆえに、法律の趣旨を具体的に実現できる程度の明確性で足りると判断されたのであり、本件の場合では、「職業活動の自由」に対する規制という自由権規制立法における委任であること

から導かれる法治主義的要請に基づき、明確性の程度は強く求められたものといえよう。それゆえ、本件での授権の趣旨は、「規制の範囲や程度等に応じて明確」である必要があったのである。

この点でさらに比較を要するのは、いわゆるサーベル事件（最一小判平成二年二月一日民集四四卷二号三六九頁）との関連であろう。⁽¹⁵⁾ 当該判決において、最高裁は、鉄砲刀剣類所持等取締法（以下「銃刀法」という。）一四条一項の登録制度の対象を定める銃砲刀剣類登録規則（以下「登録規則」という。）四條二項が、銃刀法一四條五項の委任の趣旨を逸脱するものではないと判断するにあたり、銃刀法一四條一項の文言上、「美術品として価値のある刀剣類」が日本刀に限られるものと断定するのは困難であるとしつつも、本登録制度が刀剣類の文化財的価値に着目したものであることを考慮することで、登録規則四條二項は、文化財保護という本登録制度の趣旨に沿う合理性を有するものとした。つまり、当該判決は、授権規定そのものではなく、本登録制度の制定経緯及びその沿革等の立法事実に照らして、委任の趣旨を判断したのである。⁽¹⁶⁾

もっとも、このサーベル事件も「授権趣旨の明確性」が要請されたのではない。当該要請の指標として、まず推察されるのは、制度の継続性である。本登録制度も先に挙げた混合診療給付外原則と同様に、従前の制度をそのまま継承したものであるのに対し、本件で問題となった医薬品の郵便等販売規制は、今回の改正を契機に、新たに組み込まれたものである。この点からすれば、制度変更を伴う場合には、「授権趣旨の明確性」が要請されることも考えられる。確かに一般論としてはそうした説明も可能であろう。しかし本件最高裁判決における、「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」との説示を重視するならば、本件での最高裁は、制度よりも問題となった権利の実体に着目していることが分かる。すなわち、旧薬事法下では法的に自由であった医薬品のネット販売という職業活動の自由は、固より危険予防の観点から法律上一律に禁止されていた刀剣類所持の自由とは、起点を異にするのである。

以上を踏まえると、本件では、自由権としての性質をもつ憲法上の権利として保護される職業活動の自由が制約された事例であったがゆえに、「授権趣旨の明確性」が要請されたといえよう。⁽¹⁷⁾ 加えて、新施行規則による規制も、原則として一律禁止という強度のものであったため、実際に授権趣旨が明確であることが求められたものと解される。

こうした本件における判断枠組みに照らせば、まず、授權規定（新薬事法三六条の五及び三六条の六、三七条一項）の文理上、対面販売原則及び郵便等販売の禁止が規定されていないとし、次に、新薬事法のその他の規定を見ても、対面販売原則及び郵便等販売の禁止が明確ではないと判断されているのであって、この段階で、既に不明確であるとの結論は出てことになる。それにもかかわらず、これらに引き続いて、「なお書き」において立法過程に言及したことの意義とは何であろうか。

二 「立法過程」への言及の意義

本件最高裁判決中の「なお書き」において、「検討部会における議論及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、郵便等販売の安全性に懐疑的な意見が多く出されたのは上記事実関係等のおりである」が、「新薬事法の立場は不分明」であり、「その理由が立法過程での議論を含む上記事実関係等からも全くうかがわれない」とする一節それ自体から推察されるのは、新薬事法制定にかかる事実全てを立法過程として把握している訳ではない、ということである。その上で最終的には、「国会が……意思を有していたと言いがたい」と述べている。以下では、国会に焦点を合わせたことの意義（一）と「なお書き」そのものの位置づけが検討される（二）。

（一）「立法者」＝国会としたことの意義

この最高裁の一連の説示から読み取ることができるのは、国会を尊重する姿勢である。なぜなら、最高裁は、自らが斟酌した事実関係の下で、新薬事法制定に関与したそれぞれの機関が如何なる議論を行ったかの確定を試みているが、最終的には国会審議の内容に照らして、国会の「意思」の不存在を宣明しているからである。具体的には、厚生省内部での、対面販売を原則とし、通信等販売には消極的な姿勢を認定する一方で、政府内での規制維持派と規制緩和派との対立状況を指摘し、最終的には、国会における、本件規制に繋がりうる趣旨の議論の不存在を摘示している。なお、原審までは採用されていた、厚生労働省の内閣法制局提出資料が、本件最高裁判決の認定事実では消失している。この理由は、内閣法制局に関しては、その本来の所掌事務は、内閣提出法案及び政令案の内容が他法令と抵触しないようにする役割に過ぎず、その内部での議論は政府内部のものとして位置づけられるからであろう。また、そもそも「全国民」を「代表する」議員で組織され（憲法四三条一項）、法律制定手続を所管して

いるのは、「唯一」国会のみである（憲法四一条）以上、憲法の想定する真正の立法者は国会に限定されているのである。

こうした「立法者」像の把握については、特に行政機関の専門的技術的判断が尊重される事柄に関しては、これまで十分に意識されていたと言い難く、この点で、立法者を法律制定関与機関全体として漠然と捉える傾向に掣肘を加えうる一節であると思われる。しかしそれだけに、本件における位置づけには注意が必要であろう。⁽²⁰⁾

（二）「なお書き」として、立法過程を直接に言及したことの意義

立法過程への直接的な言及を控えた本件高裁判決とは対照的である、当該「なお書き」がもつ意義としては、以下の二点が推察されうる。すなわち、第一に、立法者意思説への接近であり、第二に、文理・体系解釈にあたつて斟酌対象とした立法過程についての評価の宣明である。

国会の「意思」という言い回しは、かつての立法者意思説と法律意思説の対立を想起させよう。立法者意思説とは、「立法者の意図や制定当時の状況について議事録等を通じ歴史的経緯を踏まえて解釈するものであり、法律意思説とは、公布施行後、法律は社会で「客観的存在」として位置づけられるから、立法者意思は有力な解釈基準であるものの、法の表現における趣旨、目的や法適用時の事情等をもとに法解釈を行うことを目標とする解釈方法である。⁽²¹⁾しかし、最高裁判決においても、まずは法文の文理・体系解釈方法で以て、授權の趣旨を読み取ろうとしているため、本件での「なお書き」は、立法者意思説を採るものではない。立法者意思説を想起させないためにも、この「意思」という言い回しは望ましくなかったといえよう。

そうであるならば、こうした一連の事実関係の精査は、条文解釈にあたつて最高裁が斟酌対象とした、立法過程での議論を指摘するものとして捉えるべきであろう。⁽²²⁾ここで画定された立法過程への注目は、規制の趣旨・目的の検討にあたつては、国会に焦点を合わせることを意味する。もともと、このことは従来の判例からも看取されるものである。すなわち、「法的規制措置の必要の有無や法的規制措置の対象・手段・態様等を判断するにあたっては、……相互に関連する諸条件についての適正な評価と判断が必要であつて、このような評価と判断の機能は、まさに立法府の使命とするところであり、立法府こそがその機能を果たす適格を具えた国家機関であるというべき」とする説示である。⁽²³⁾

さらに、国会における郵便等販売の規制をめぐる議論の不存在に対する、最高裁の評価も問題となろう。ここで問題とされている議論の存在については、本件地裁判決のように、具体的な規制の態様を行政が定めることを認めていたとする評価も可能であり、国側の上告理由書もそう主張している。⁽²⁴⁾ そうした評価に反対する論証として、最高裁による「なお書き」は位置づけられるものと思われる。⁽²⁵⁾

いずれにせよ、法律制定関与機関相互の意見が対立し、あいまいな妥協により法律が成立した場合、授権の趣旨を導出するために立法過程に着目する手法は、その取扱いに注意する必要がある。憲法五七条によって公開が要請される国会の本会議だけでなく、公開が実定法上要請されていない委員会までも（国会法五二条）、審議の内容が記録及び公開されている現状にとって、立法過程の参照は、法の趣旨・目的を却って不安定にする虞があるのである。⁽²⁶⁾

おわりに

本件最高裁判決がもつ意義は、以下の三点である。

一 行政手続法三八条一項を援用することで「命令から法律へ」という視座で「趣旨適合性」を実証的に論じたこと

「趣旨適合性」の要請は、従来から一般的に考慮されていたものであるが、命令制定の一般原則を確認した行政手続法三八条一項を援用しているため、実定法上の根拠として確認されたことに意義がある。また、その検討も、従来の判例とは異なり、「命令から法律へ」という視座でなされた。本件での判断枠組みは、実定法上の根拠に基づいた、命令一般に妥当する新たな審査手法と評価できよう。もともと、本件最高裁判決で採られた視座と、行政手続法三八条一項の関係については、依然として明らかではない。

二 一方利益の性質に応じた「授権趣旨の明確性」の要請を新たに提示したこと（法治主義的観点から）

憲法上の権利の性質という観点からすれば、本件は、一方利益が自由権としての性質を有する憲法上の権利により保護され、かつ、それに対する規制態様が強度のものであったため、「授権趣旨の明確性」が厳格に求められた事例として位置づけられる。他方で、従前の判例からすれば、社会保障立法が問題となる場合、法律全体の趣旨を具体的に実現する委任立法であることが分

かる程度の明確性で足りると判断されるものと解される。すなわち、憲法上の権利の性質に応じて明確性の程度に差が生じるとしても、国会には授権趣旨を法律上で規定することが要請されることとなる。憲法上の権利の性質に応じた区別の検討は別として、今後、その他の個別事例——他の憲法上の権利が問題となる場合や規制態様が弱い場合等——において、どのような具体的判断がなされるかは、これからの展開に待つほかない。

三 立法過程における主体を国会に限定したと読み得ること（民主主義的観点から）

近年では、内閣提出法案においては所管行政庁内での有識者会議での議論を踏まえて法案作成がなされる等、法律制定関与機関が増加し、その比重も高まっている⁽²⁷⁾。そうした中で、本件判決において最高裁が、立法趣旨・目的を検討する際に立法過程を参照し、とりわけ国会への着目を明示したことは、意義がある。もともと、本件最高裁判決において、新薬事法解釈にあたつての立法過程の位置づけは付加的な要素に過ぎず、最高裁は、あくまで文言解釈・体系解釈で以て解釈を試みたものと理解すべきである。

しかし、本件のような規制改革の文脈においては、所管行政庁間での権限争いを始めとして、法律制定関与機関それぞれの判断が割れる可能性が高い。こうした議論の錯綜状況では、条文上の趣旨・目的が、あいまいな妥協の産物として空疎なものとなる虞があり、また国会審議において矛盾する意見が提示される虞もある。本件最高裁判決を前提とするならば、こうした事態の中で「立法過程」の参照を経て摘示された国会の「意思」は、裁判所による認識の産物に過ぎないのである。本件は、裁判所が、国会の「意思」に着目することで、自ら行った法律の趣旨解釈を補強しようとしたものである。国会及び政府にとって、自らが意図した政策を実現したいならば、「法律」による規律を、従来よりも一層意識せざるを得なくなったといえよう。

本件最高裁判決後、「成長戦略の一丁目一番地⁽²⁸⁾」という標語の下、一般用医薬品のネット販売を認める方向で議論がなされ、最終的には原則としてこれを解禁する改正案が可決された⁽²⁹⁾。これに対してネット事業者は、医療用医薬品をインターネットで販売する権利の確認を求めて提訴している⁽²⁹⁾。医薬品の郵便等販売をめぐる議論には今後も注目が必要であろう。

- (1) この点で、本件高裁判決は、法規命令の適法性をめぐる従来の判例を引用しているものの、従来の判例で採用された、立法者自身が決定した制度の趣旨ないし目的との首尾一貫性を問うという意味における立法縮減型審査で以て、結論を導き出している訳ではない。小山剛『憲法上の権利』の作法〔新版〕（尚学社、二〇一一年）一七六頁以下参照。
- (2) ただし、医薬品のリスク管理には、「医薬品自体のリスク管理」及び「医薬品の流通・供給段階におけるリスク管理」の二段階が存在するとされる。下山憲治「一般用医薬品リスクの制御と販売規整に関する一考察」早稲田法学八五巻三号（二〇一〇年）五九九頁以下参照。そうであるならば、クロロキン薬害訴訟は、製造承認段階のリスク管理が問題となった事例であって、本件のような販売段階でのリスク管理が問題となった事例ではない。すなわち、厚生大臣（当時）が所掌する薬事法上の権限である、要指示医薬品への指定、製造業者の報告・危険防止措置命令の不行使が問題となった判例は、消費者の医薬品購入の現場におけるリスク管理が問題となっている本件の引用判例として厳密には適切ではないであろう。
- (3) 本判決では、法規命令の適法性が問われた先行判例は一件も引用されていない。この点について、野口貴公美「判批」法学教室三九四号（二〇一三年）四〇頁は、「委任命令の違法性の判断も個々の委任命令ごとに個別具体的に検討するしかない」ため、最高裁は、先行判例ではなく、行政手続法三八条を援用したものと推論し、その上で、「法規命令の機能」の相違に着目した判例の腑分けを試みる。しかし、行政手続法三八条は平成一七年改正で追加されたことを考慮するならば、それ以降の法規命令の適法性が問われた判例（例えば、解職請求署名簿無効決定異議申立棄却決定取消請求事件〔最大判平成二二年一月一八日民集六三巻九号二〇三三頁〕）でも援用されたはずである。
- (4) 立法過程における議論を踏まえたために理由が差し替えられたと推察するものとして、匿名「判批」判例タイムズ一三八号（二〇一三年）一六一頁。
- (5) 『逐条解説行政手続法（18年改訂版）』（ぎょうせい、二〇〇六年）二七七頁。また、行政手続法三八条一項の「根拠となる法令」における「法令」とは、同法二条一号の「法令」と同義であるとされ、そうである以上、個別の根拠規定だけでなく、法律全体を踏まえた趣旨の導出が予定されているとされる。同書二七九頁参照。同頁の説明によれば、文言のみならず、「当該法律の案の国会審議において明らかにされた立法趣旨や付帯決議等、当該法律が命令に委任している趣旨……にも留意する」ことが求められたため、法令解釈に際して、最高裁は立法過程を斟酌したものとも考えられる。
- (6) この点で、命令制定という行政活動が問題となっている以上、高裁判決まで論拠として挙げられていた国家行政組織法

一二条を論拠とした場合、その文言上、いわゆる侵害行政のみに射程が限定される虞もあった。

(7) 原田大樹「笹田栄司」〔対談〕「行政法―憲法との共通点と相違点」法学教室三九六号(二〇一三年)一〇頁も、この最高裁判決の判断枠組みを「憲法と行政法が従来前提としていた二区分を跨ぐようなやり方」と評し、「授權法律の規律密度の問題を正面から持ち出した」ものと分析する(原田大樹発言)。

(8) 確かに薬事法一条においては、「医薬品……の有効性及び安全性確保のために必要な規制を行う」旨の目的規定が存在する。しかし、これは薬事法全体の目的であって、郵便等販売の一律規制を省令に授權する趣旨、目的のものではない。

(9) 同旨として、岩本浩史「判批」新・判例解説 Watch Vol.12(二〇一三年)四七頁も、「店舗販売業者に対して、第一類・第二類医薬品の郵便販売等を一律に禁止することまでを改正法が予定し、その具体的方法を省令に委任したと解することはできない」と判示する箇所から推察し、明確性を要請する論証が不十分であると指摘する。

(10) 匿名・前掲注(4)一六一頁。同旨の評価として、斎藤一久「判批」法学セミナー七〇〇号(二〇一三年)一二八頁、野口・前掲注(3)四〇頁参照。

(11) 高裁判決の評釈ではあるが、「明確性」の要請に関してドイツ基本法八〇条二項との類似性を指摘するものとして、渡邊互「判批」白鷗法学一九卷二号(二〇一二年)四一頁を参照。

(12) 海道俊明「判批」自治研究八九卷六号(二〇一三年)一三〇頁。

(13) 大沢光「判批」平成二三年重要判例解説(二〇一二年)三七頁は、「各制度がこの『原則を引き続き採ることを前提』としていることを専らの論拠」としており、「この原則を『法文上』明確に根拠づけることができたとは言い難い」と指摘する。

(14) ただし、本判決の田原裁判官補足意見において、ここでの解釈が「複雑な論理操作」と評されていた点には留意する必要がある。

(15) 下山憲治「判批」平成二四年度重要判例解説(二〇一三年)三七頁も、「法治主義の観点から、……立法者の明示的意志を要する」とした点で、「銃砲刀剣類登録規則に関する……最高裁判決と対照的である」と指摘する。

(16) 高橋利文「判解」法曹時報四三巻七号(一九九二年)一三〇頁以下参照。

(17) この点につき、張栄紅「判批」法政研究八〇巻一号(二〇一三年)二四四頁は、「被侵害利益の重大性」という観点の

みから、面会不許可処分取消等請求事件も「授權趣旨の明確性」を要求したと分析し、本件最高裁判決との類似性を指摘する。しかし、監獄法施行規則における幼年者接見禁止規定をめぐる最高裁の判断に関しては、監獄法五〇条（当時）では面会の態様について委任されていたにもかかわらず、監獄法施行規則が面会の許可基準そのものを変更していたこと、すなわち当該禁止規定についての法律上の根拠の不存在が指摘されたことこそが、決定的であったものと思われる。

- (18) 内閣法制局設置法三条二項は、内閣法制局の事務として、「法律案及び政令案を立案し、内閣に上申すること」を挙げ、それゆえ、法律本体では抽象的な規定を置き、規制自体を省令の形式で制定する場合、内閣法制局の実効的審査は機能不全に陥るのである。この企てを「内閣法制局・国会迂回作戦」と命名し、厚労省が戦略的にこれを行ったと批判するものとして、阿部泰隆「違憲審査・法解釈における立法者意思の探究方法——平成一八年改正薬事法三六条の五、六は省令に『対面』販売を授權しているか——」森島昭夫・塩野安編加藤一郎先生追悼論文集『変動する日本社会と法』（有斐閣、二〇一一年）六九頁以下参照。

- (19) 例えば、伊方原発訴訟最高裁判決（最一小判平成四年一〇月二九日民集四六卷七号一一七四頁）では、行政（当時は内閣総理大臣）による原子炉施設許可判断の適法性を検討するにあたり、その諮問機関としての地位ではない原子力安全委員会（当時）が作成した「具体的審査規準」を、行政機関が定める行政規則と同視した上で、同委員会若しくは原子炉安全専門調査会（当時）の「調査審議及び判断の過程」における「看過しがたい過誤、欠落」の存在を審査していた。なお、二〇一二年改正により、原子炉設置許可の要件について、原子力規制委員会規則への委任が明記された（原子炉等規制法四三条の三の六第一項二号及び四号）。

- (20) 小谷真理「判批」新・判例解説 Watch Vol. 13（二〇一三年）六九頁は、授權法令の趣旨を究明するための手法として立法過程における議論を斟酌したものと評価する。

- (21) 法の解釈の目的をめぐる当該議論を取り扱った文献は、枚挙に遑がない。ここでは、それぞれの説を簡明に説明したものと、山田晟『法学（新版）』（東京大学出版会、一九六四年）一〇〇頁以下を挙げるにとどめる。

- (22) 辰野嘉則『足立格「判批」NBL九九五号（二〇一三年）五頁は、最高裁による当該指摘について、「本件改正規定の必要性及び手段の合理性に対して疑義を払拭できないとの判断が、本判決の示す結論の底流に存在するのではないかとの示唆を与えているようにも思われる」と分析する。しかし、本件規制にかかる一連の事情において、議論のアクターを慎重に

確定している点を重視するならば、規制の必要性・合理性に対する疑義というよりはむしろ、立法におけるアクターを明示する狙いであったと捉えるのが妥当であろう。

(23) 小売市場事件（最大判昭和四七年一月二二日刑集二六卷九号五九二頁）。こうした傾向を踏まえてこそ、インターネット販売規制にかかる利益衡量を『立法過程に差し戻すべき』との考え²⁴⁾を、最高裁は有していたとの推測も論じることができよう。野口・前掲注（3）三九頁参照。

(24) 国側による上告受理申し立てにおいても、「その法律の立法過程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つて、当該法律の制定に際して行われた国会審議の内容、所管省庁の説明及び答弁等の内容は軽視できない」（民集六七卷一号四〇頁）と主張されていた。

(25) 松本和彦「演習教室」法学教室三九八号（二〇一三年）一四九頁も、国会における議論の不存在が「薬事法の授権趣旨が明確でない」とされる論拠の一つとされているに過ぎない」と述べ、立法過程の参照を付加的な要素として評価する。

(26) 国会で断片的な議論がなされた場合における立法過程の参照に対し、具体的な問題点を挙げて警戒するものとして、駒村圭吾『憲法訴訟の現代的展開』（日本評論社、二〇一三年）三二七頁以下参照。

(27) 例えば、生活保護老齢加算廃止訴訟（最三小判平成二四年二月二八日民集六六卷三二二四〇頁）においては、行政裁量の判断過程統制の一考慮事項として、老齢加算の廃止を内容とする保護基準の改定に際しての厚生労働大臣の判断が、専門委員会の提言に沿ったものであるかが問われていた。

(28) 「薬のネット販売ルール化 改正薬事法が成立」朝日新聞二〇一三年二月六日朝刊。

(29) 「薬のネット販売閣議決定」朝日新聞二〇一三年一月一三日朝刊。

〔付記〕 本稿は、平成二五年七月二五日に大阪大学において開催された「第一四回阪大関大合同公法判例研究会」における報告に基づくものである。報告に対し、貴重なご意見・ご批判を下さった参加者の方々には厚くお礼申し上げる。なお、本稿脱稿後に、木下昌彦「批判」「憲法判例百選Ⅱ（第6版）」（二〇一三年）四五八頁に接した。