

規制改革と営業の自由

——医薬品のインターネット販売訴訟を通して——

池 田 晴 奈

目 次

はじめに

第1章 営業の自由をめぐる学説及び判例の経緯

- 1 営業の自由に関する学説
- 2 営業の自由に関する判例

第2章 規制改革の動向と営業の自由

- 1 営業規制にかかる表裏の問題
- 2 規制改革の動向

第3章 医薬品のインターネット販売訴訟

- 1 医薬品のインターネット販売規制の背景
- 2 医薬品のインターネット販売訴訟
- 3 最高裁判決後の状況

むすび

はじめに

第2次安倍内閣が成長戦略を推し進める現在、最優先項目として、①一般医薬品のインターネット等販売、②保育サービスの規制緩和、③石炭火力発電に対する環境アセスメントの緩和、④電力システム改革（電力小売の全面自由化、発送電分離等）が挙げられている⁽¹⁾。行政改革の一環として規制緩和が進みつつも、営業規制は常に検討すべき様々な課題を提示し

(1) 内閣府 HP 〈<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee/130225/item1.pdf>〉, 朝日新聞2013年2月26日。

てきた⁽²⁾。問題が取り上げられる度に、そのときどきの政策判断から規制緩和か否か、審議が重ねられている。

そもそも営業規制は、19世紀まで広がっていた経済的自由主義に歯止めを掛け、人が営む経済生活に対しても国家が積極的に介入し、利害調整を行うようにした結果である⁽³⁾。すなわち、近代市民社会では、封建社会下での経済生活に対する拘束が解かれ、財産権や職業の自由などの経済的自由は重視されたが、現代においては社会国家の側面から見直され、法律による規制が広範になったのである⁽⁴⁾。

つまり、営業規制は、本来保障されるべき営業の自由を前提にしつつも、政策的な見地から歯止めをかけることになる。そのため、規制の問題は一方的な政策判断ではなく、自由権に対して考慮しつつ多角的に検討する必要がある。

ところが、これまで規制に関しては、限られた経済的な政策目的が前面に表われ、十分な分析がされてこなかったために、政策目的が営業の自由の側面から否定されれば、その規制に対して批判が積み重ねられることになった。公衆浴場法判決⁽⁵⁾では、判例が経営競争は「無用の競争」と一方的に断定したのに対して、学説では、距離制限規制がその目的である公衆浴場の偏在防止に役立つか疑問視され、一方的な批判が繰り返されている⁽⁶⁾。

(2) 現在は、平成25年1月23日に内閣府に設置された「規制改革会議」が、経済構造改革を進めるために必要な規制改革について審議している。内閣府 HP <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/index.html>>

(3) 大石真『憲法講義Ⅱ〔第2版〕』（有斐閣、2012年）215頁。

(4) 芦部信喜（高橋和之補訂）『憲法〔第5版〕』（岩波書店、2011年）216頁。

(5) 最大判昭和30年1月26日刑集9巻1号89頁。

(6) この点、小嶋和司は法律論において「具体的事情を周到に細かく考慮しなければならぬ」として、慎重に双方向からの検討をうながしている。小嶋和司『憲法学講話』（有斐閣、1982年）169頁以下。

このような一方的な議論で終わる傾向は、後述の通り、学説における「営業の自由」論争でも見られた。経済学的な側面と憲法的な側面それぞれの側からの主張で議論がかみ合わなかったのである⁽⁷⁾。

そこで、このような問題関心から本稿では、近年の規制改革を取り上げ、政策目的として前面で主張される問題だけでなく、背後に隠れている問題を導き出すことにより、営業の自由とその規制の問題の根幹について考察する。そのために、まず、これまでの営業の自由をめぐる学説及び判例を振り返り、次に、その経緯を受けた上での規制改革の動向を紹介する。最後に、注目される規制改革の一つとして、具体的に医薬品のインターネット販売を取り上げ、その訴訟について検討したい。

第1章 営業の自由をめぐる学説及び判例の経緯

1 営業の自由に関する学説

営業の自由は、憲法上明記されておらず、現在においても、その中身が鮮明でない⁽⁸⁾。

これまで学説では、この自由を22条1項の「職業選択の自由」で論じるか、または22条1項とともに29条の「財産権」で論じるかで分かれている⁽⁹⁾。通説的には、営業の自由は22条における「職業選択の自由」に含まれると解されてきた⁽¹⁰⁾。職業選択の自由とは、自らが就こうとする職業を決定す

(7) 浦部法穂「営業の自由」ジュリスト1089号（1996年）251頁。

(8) 石川健治「営業の自由とその規制」『憲法の争点』（2008年）148頁。

(9) 矢島基美『『営業の自由』についての覚書』上智法学論集38巻3号（1995年）227頁。

(10) 宮沢俊義『憲法Ⅱ〔新版〕』（有斐閣，1971年）391頁，芦部・前掲注(4)216頁，佐藤幸治『日本国憲法論』（成文堂，2011年）300頁。

る自由であり、決定した職業を行うことができなければ意味がないため⁽¹⁾、
①職業を「選択」する自由及び②職業を「遂行」する自由と捉える。

ここに経済史学者である岡田与好から一石投じられた問題が、その後1970年代に「営業の自由」論争として発展することになる⁽²⁾。岡田論文によると、「営業の自由」は、歴史的には営業の独占と制限からの自由であり、人権としてではなく、「公序」として追求されたという⁽³⁾。すなわち、営業の自由は、「国家からの自由」ではなく、「独占からの自由」であり、「国家による自由」と捉えるのである。

これに対し、渡辺洋三が次のように批判を加えた。岡田論文は社会科学の次元から法解釈学を批判しているため、「やや的はずれの批判」と断じる。渡辺論文によると、法解釈学では法は国家権力の発動であり、法的問題は常に国家との関係で論じるものであり、営業の自由も「国家からの自由」としてのみ構成されるという⁽⁴⁾。

この対立から法律学・経済学双方により営業の自由について論じられるようになったが、法律学の側からは営業の自由の人権性について疑念が持たれることはなかった⁽⁵⁾。

条文に立ち返ると、「営業」とは何か、誰のどのような行為を保障するのかという問題の対立でもあることが指摘できよう⁽⁶⁾。営業とは、主観的意味においては、営利を目的とする同種の行為を反復かつ継続的に行うことであり、客観的意味においては、商人が一定の営利目的のために有する

(1) 井上典之「職業規制と職業選択の自由」法学セミナー620号(2006年)50頁。

(2) 論争については、中島茂樹『『営業の自由』論争』法律時報49巻7号(1977年)334頁以下参照。

(3) 岡田与好『独占と営業の自由』(木鐸社、1975年)32頁。

(4) 渡辺洋三「法学と経済学——岡田論文を手がかりとして(Ⅰ)」社会科学の方法12号(1969年)2頁。

(5) 浦部・前掲注(7)250頁。

(6) 矢島・前掲注(9)228頁。

総括的な財産の組織体を指すのであり⁽¹⁷⁾、これらの意味からは、個人が営む「職業選択の自由」と、商人の「営業の自由」を即座に結びつけることには疑問が生じる。

この論争を契機として、営業の自由は、22条の職業選択の自由のみならず、29条の財産権をも根拠に論じられるようになり、現在ではこの見解が有力となっている⁽¹⁸⁾。

代表的な見解では、営業の自由は、①営業をすることの自由（開業、営業の維持・存続及び廃業の自由）、②営業活動の自由（現に営業をしている者が、任意にその営業活動を行いうる自由）と捉え、①が22条の職業選択の自由に含まれるのに対し、②は財産権行使の自由として29条に関するという⁽¹⁹⁾。

こうして、憲法上明文のない「営業の自由」は、人権として憲法上どのように位置づけられるか明確に検討されてきたが、現在改めて1970年代の「営業の自由」論争を見直してみると、独占は憲法上の権利である財産権の自由を否定するとの見方も捨てきれない⁽²⁰⁾。

従来、独占に対する規制を考える場合、独占的な存在は大企業であり、その対照として中小企業があり、中小企業の財産権保障が唱えられていた⁽²¹⁾。しかし、現在の規制改革においては独占の捉え方を変える必要がある。なぜなら、規制改革においては独占として捉えられるのは既存企業であり、その対照は新規企業である。特に、医薬品のインターネット販売の問題においては、既存企業と新規企業の対立が必ずしも既存の大企業対新規の中

(17) 金子宏ほか『法律学小辞典〔第4版補訂版〕』（有斐閣、2008年）53頁。

(18) 樋口陽一ほか編『注釈 日本国憲法（上巻）』（青林書院、1984年）〔中村陸男執筆〕514頁。

(19) 今村成和「『営業の自由』の公権的規制」ジュリスト460号（1970年）40頁以下。

(20) 浦部法穂「独占規制の歴史的検討」法律時報44巻2号（1972年）19頁。

(21) 山下健次「財産権」芦部信喜編『憲法の基本問題』（1988年）255頁。

小企業の構図とはならず、既存の大企業対新規の大企業、または既存の小企業対新規の大企業という場合がある。そのため、独占に対する規制について、営業の自由の観点から改めて捉え直す必要があるだろう。

2 営業の自由に関する判例

(1) 「営業の自由」という語を用いる判決としては、小売市場判決を挙げることができる。最高裁は、「憲法22条1項は、国民の基本的人権の一つとして、職業選択の自由を保障しており、そこで職業選択の自由を保障するというなかには、広く一般に、いわゆる営業の自由を保障する趣旨をも包含しているものと解すべき」と判断した²²⁾。

小売市場判決では営業の自由を職業選択の自由に含むとのみ解釈したのに対して、薬事法違憲判決は、営業の自由という言葉こそ用いていないが、注目に値する。同判決で最高裁は、初めて22条1項の「職業選択の自由」について真正面から論じ、判断を行ったのである。

最高裁は、「職業は、ひとりその選択、すなわち職業の開始、継続、廃止において自由であるばかりでなく、選択した職業の遂行自体、すなわちその職業活動の内容、態様においても、原則として自由であることが要請される」とし、憲法22条1項は「狭義における職業選択の自由のみならず、職業活動の自由をも包含しているものと解すべきである」と判示した²³⁾。

さらに同判決で最高裁は、「一般に許可制は、単なる職業活動の内容及び態様に対する規制を超えて、狭義における職業の選択の自由そのものに制約を課するもので、職業の自由に対する強力な制限であるから、その合憲性を肯定しうるためには、原則として、重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であることを要」と述べた。狭義の職業選択の自由と

²²⁾ 最判昭和47年11月22日刑集26巻9号586頁。

²³⁾ 最判昭和50年4月30日民集29巻4号572頁。

広義の職業活動の自由を分けたのは、前者の制約の方がより厳格な審査基準が必要であるとしたからである²⁴⁾。

(2) 違憲審査基準について、判例は当初、22条1項の「公共の福祉」を根拠に、営業規制について合憲と判示していた²⁵⁾。

その後、具体的な審査基準が用いられるようになった。小売市場判決は、①個人の自由な経済活動からもたらされる弊害を除去ないし緩和するために必要かつ合理的な規制を加えること、②福祉国家のもとで社会経済の調和的発展を図るために必要かつ合理的な範囲で、個人の経済活動に規制を加えることは、憲法の禁じるところではないと述べている。二重の基準論を用い、経済的自由は精神的自由に比べてより強い制約を受けると判断していることがいえる。

薬事法違憲判決は、規制措置が「社会政策ないしは経済政策上の積極的な目的のための措置ではなく、自由な職業活動が社会公共に対してもたらす弊害を防止するための消極的、警察的措置である場合には、許可制に比べて職業の自由に対するよりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によつては右の目的を十分に達成することができないと認められることを要する」とした。いわゆる目的二分論を用いて判断したのである。

合理性の基準は職業活動の規制の目的に応じて二つに分かれる。消極的・警察的規制（消極規制）では、裁判所が規制の必要性・合理性及び同じ目的を達成できる、よりゆるやかな規制手段の有無を立法事実に基づいて審査する「厳格な合理性の基準」を用いる。他方、積極的・政策的規制（積極規制）については、当該規制措置が著しく不合理であることの明白である場合に限りて違憲とする明白性の原則を用いる。このようにして、立法

²⁴⁾ 中村・前掲注(8)515頁。

²⁵⁾ 最判昭和30年1月26日刑集9巻1号89頁。

府の広い裁量を認め、規制立法の「合理性」の有無の審査をゆるやかに行うのである。

しかし、後述の通り、一律に規制目的を消極又は積極目的に明確に二分することが難しい場合もあり、目的二分論を用いることが妥当か否かについては現在も問題視されている²⁶⁾。

第2章 規制改革の動向と営業の自由

以上のような学説・判例の動向と並行して、行政改革として規制緩和が取られてきた昨今、新たな規制改革が動きつつある。本章では、営業規制にかかる表裏の問題を指摘した上で、規制改革の動向を紹介し、改革に関わる問題について考えることとしたい。

1 営業規制にかかる表裏の問題

規制緩和にかかる経済的自由の保障と生存権保障の問題は表裏の関係をなす²⁷⁾。憲法上の権利は、原則「保障」されるのであって、例外的に「制限」されるのであるが、経済的自由権に関しては行政の肥大化の中で、この原則と例外が逆転してきた²⁸⁾。この逆転現象は憲法学界において経済的自由に関する関心の低さからも指摘されるところである²⁹⁾。

²⁶⁾ 松本哲治「経済的活動の自由を規制する立法の違憲審査基準」論究ジュリスト1号(2012年)60頁。

この点、近年注目されてきた三段階審査が薬事法判決になじむとされているが、本稿では審査基準の議論には立ち入らず、今後の検討課題としたい。小山剛『「憲法上の権利」の作法〔新版〕』(尚学社、2011年)17頁以下。

²⁷⁾ 中島徹「日本国憲法と社会経済構造の改革——社会保障および規制改革からみた『小さな政府』(上)」法律時報78巻5号(2006年)75頁。

²⁸⁾ 同上。

²⁹⁾ 同上。

広汎な規制を改めるべく規制緩和が推し進められ、経済的自由権の保障が前面に出てくると、他方で守られるべき生存権保障が後退してしまう³⁰⁾。ここでは、この二項対立のような憲法上の権利の保障について考えてみたい。

そもそも、構造改革が進められるようになったのは、官僚支配体制の解体を目指したためである。これは、規制緩和と密接に関わる³¹⁾。この点、経済的自由を規制する立法の政治的な制定過程を見ると、新たなビジネスモデルを展開しようとする新規企業と、既得権を持つ既存企業の「生活水準をかけた……闘争過程」といえる³²⁾。

従来判例では、規制の目的として、国民の生命・身体の保障という究極の目的を前面に押し出していた。例えば、公衆浴場判決では、距離制限をなくすと「無用の競争」が生じ、ひいては浴場の衛生低下を招くとし、薬事法判決において、距離制限の目的は「国民の生命及び健康に対する危険の防止」と判示された。

この点、公衆浴場判決では、果たして距離制限が浴場の偏在防止を促すのか、浴場経営と衛生水準が即座に結びつくのか、逆に競争を促す方が衛生基準の向上に資すると学説では一方的に批判されていた³³⁾。他方で、判例の言わんとしたことを少し掘り下げて考えてみると、背景には公衆浴場経営の特殊性が挙げられる。その業態を見ると、①顧客の伸縮性は乏しく、

³⁰⁾ 中島徹は、この点規制緩和論や「小さな政府」論などが勢いを得た状態を「経済的自由権の野放図な保障」と指摘する。このような状況下において、憲法の「あるべき経済秩序」を論じてこなかった憲法学にはなすすべがないと述べつつも、日本国憲法の原理を考えることで、この問題を検討している。中島・前掲注⑦75頁以下。

³¹⁾ 中島・前掲注⑦76頁。

³²⁾ 山本龍彦「偽の『公共の福祉』? —— 経済的自由規制と政治過程」法学セミナー693号(2012年)57頁。

³³⁾ 小嶋・前掲注⑥172頁。

②ほとんどが小規模経営であり、③営業用施設の建設費に対して競争に敗れても転用の可能性がない。そのため、行政側からは公衆衛生のために営業を確保する必要がある、距離制限をかけてでも経営を保障するのである。その点、判例の述べた「無用の競争」は公衆浴場に関しては自由経済の否定をも含めた深長な意味を持つ⁶⁴⁾。

また、薬事法による距離制限の目的は判例では国民の生命及び健康に対する危険の防止とされていたが、その背景には、スーパーでの医薬品の販売形式をとろうとする新規企業に対して、既存企業（薬局）がそれを抑えようとして構図が見られる⁶⁵⁾。このような制限の背面にある目的は既存企業の既得権益であり、前面に押しされた国民の生命・健康ではないとの指摘もある⁶⁶⁾。

薬事法の問題については、現在、新規企業はインターネットに販売形式を変え、注目されている。そこで、次には、この問題に着目しながら、現在の規制改革の動向を追う。

2 規制改革の動向

規制緩和は、1980年代より国の政策として経済の活性化と国民生活の向上を目的に進められてきた⁶⁷⁾。1985年に旧電電公社が民営化され、次々と企業が新規に参入したのを皮切りに、他分野でも、航空、金融、小売など、様々なところで各事業において変革を迫り、国民の生活に大きな変化を及

64) 小嶋・前掲注⑥175頁。

65) 山本・前掲注③257頁。

66) 同上。

67) 山口広文「総論(1)規制改革の経緯と調査の概要」国立国会図書館調査及び立法考査局『経済分野における規制改革の影響と対策』〈<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2009/200886.pdf>〉

ぼしてきた。この頃は行政改革の一環として「小さな政府」を目指し、規制緩和が進められていたのである。1980年代後半から1990年代前半には国際的な経済摩擦の問題を背景に、1990年代中頃からは政府の施策として総合的に、規制緩和が推進されていく。

2000年頃には、これまで「規制緩和」と称されてきたところが「規制改革」と用語を代えて、その語が多用されていく³⁸⁾。そこには規制政策における若干の変化が見られ、規制の緩和および撤廃のみならず、新規参入や競争条件等についてルールが整備されるようになる。また、これまで経済分野において緩和が推進されてきたが、近年では、教育、福祉、医療、環境など社会分野にもその流れが広がっている³⁹⁾。

内閣府に設置されていた総合規制改革会議は、2001年に、規制改革について、①供給主体の競争等を通じて消費者に安価で質の高い多様な財・サービスを提供すること、②ビジネスチャンスを拡大し、経済を活性化することと述べている⁴⁰⁾。

現在、規制改革は、経済成長を実現するための不可欠の取り組みとして、内閣の最重要課題に位置づけられている⁴¹⁾。規制改革の必要性については、①経済環境の変化に応じて経済成長を実現、②国民に多様な選択肢を提供、③意欲と創意に満ちた事業者に活躍の機会を提供、④安全性をより効率的な手法で確保、と四つの目的を挙げる。中でも、重視する規制改革のポイントとして「国民の選択拡大」を掲げている。

具体的には、①健康・医療分野、②雇用分野、③創業・IT等分野、④農業分野等に分け、①では一般用医薬品のインターネット等販売、③ではダ

38) 同上。

39) 同上。

40) 内閣府 HP <<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryo/010724/gaiyo.html>>

41) 内閣府 HP <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/140613/item1-1.pdf>>

ンス営業に係る風営法規制、タクシー規制の見直しに関して、など審議が進められている。

一般用医薬品のインターネット等販売に関しては、これを広く認めることにより、店頭で医薬品を購入できない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げる環境を整え、その利便性を高めるとの目的が示される。

ダンス営業に関しては、現在風営法の3号営業、4号営業で「客にダンスをさせる営業」は「風俗営業」に当たるとして規制しているが、規制改革の内容として、「接待を伴わないダンスをさせる営業を風俗営業から除外し、営業時間を見直しつつも、騒音等の各種問題に対しては有効に対応できる規制を設ける」などとする⁴²⁾。その効果に、①優良な企業の参入によるダンス関連産業の健全な発展、②東京オリンピックを見据えて深夜の遊興場所を提供することによる海外観光客の増加を挙げる。

タクシー規制に関しては、現在、①供給過剰対策として必要な減車、②地域全体での運賃値下げ競争が、事業者の収入減及び運転者の賃金減のリスクにより減車が進まず、供給過剰解消が遅れることが懸念されている⁴³⁾。そこで、期間限定の特定地域・準特定地域として減車に取り組む間、「公定幅運賃制度」を設けることで、運賃値下げ競争を一時中断し、供給過剰解消を迅速に進める必要が主張されている。その効果として、①供給過剰解消の加速、②運転者賃金の下支え、③サービス競争の活性化が挙げられている。

以上のように具体例を一つ一つ見てみると、これまでの規制による問題に対して目的・効果の側面から規制緩和に向けて改革が進められているよ

42) 内閣府 HP <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/140613/item2-4-4.pdf>>

43) 内閣府 HP <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140606/item1-2.pdf>>

うに見えるが、これらの改革の根幹には、成長戦略という経済的な政策目的が存在しているのである。

しかし、規制改革の経緯を見てみると、規制改革は一律のものではなく、個々の領域で異なる様子を見せている⁴⁴⁾。従って、ひとくくりに規制緩和として扱うのではなく、緩和対象に関わる諸問題を個別詳細に検討する必要があるといえよう。これまでの規制から緩和により一躍、対象領域が自由になると捉えるのではなく、自由がもたらす様々な弊害にも目を向け、緩和による利害を慎重に議論しなければならない。

第3章 医薬品のインターネット販売訴訟

前章のような規制改革が行われる中、近時注目されたのが、一般用医薬品のインターネット販売とその訴訟である。そこで、本章では、この問題に着目して検討する。

1 医薬品のインターネット販売規制の背景

医薬品の一部が郵便等販売を禁じられるようになったのは、平成18年の薬事法改正に基づく改正薬事法施行規則による。

昭和35年に制定された薬事法は、37条1項において「店舗による」販売及び授与以外の方法で一般用医薬品を販売等行うことを制限していた⁴⁵⁾。薬剤師等専門家を店舗に常時配置し、原則として全ての一般用医薬品（いわゆる「大衆薬」）の販売において一律に情報提供を行うよう求めていた。

44) 山口・前掲注37)。

45) 伊藤暁子「医薬品のインターネット販売をめぐる動向」調査と情報727号（2011年）1頁、安念潤司「判解」『平成24年度重要判例解説』（2013年）25頁、高井裕之「判解」『医事法判例百選〔第2版〕』（2014年）45頁。

すなわち、「対面販売の原則」が重視されていたのである。この「店舗による」は店舗を拠点とすることを意味し、この規定により郵便等販売が禁じられているとは解されなかった。そのため、厚生（労働）省が対面販売について繰り返し行政指導を行っていたが、多くの事業者はインターネットを通じた郵便等販売を継続していた。

しかし、平成18年に薬事法が一部改正され、一般用医薬品はリスクの程度に応じて、専門家が関与して販売することが求められた⁴⁶⁾。その背景として、第一に、医薬品とは効能とともに副作用を併せ持つものであり、一般用医薬品であっても健康被害が発生しているために情報提供が欠かせないことである。第二には、重大な健康被害が生じかねない医薬品でも比較的副作用の低い医薬品でも一律で情報提供が求められていること、第三には、薬学教育が4年制から6年制に延長されたことより薬剤師の役割が変化していることも挙げられている。

平成18年薬事法改正は、それまでリスクの高低にかかわらず一律で情報提供が必要であったが、リスクの程度に応じて3グループに分けた。具体的には、特にリスクが高いものとして第一類医薬品（H2 ブロッカー含有薬（胃薬）、一部の毛髪等薬など）、リスクが比較的高いものとして第二類医薬品（主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、漢方薬など）、リスクが比較的低いものとして第三類医薬品（ビタミン剤、主な整腸薬、消化薬など）である。第一類医薬品には薬剤師による情報提供を義務づけ、第二類医薬品には薬剤師又は登録販売者による情報提供が努力義務となり、第三類医薬品のみ情報提供が不要になった。このように分類することで、リスクの程度に応じて情報提供を重点化しようとしたのである⁴⁷⁾。

46) 厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/kaiseiyakuji.pdf>>

47) 平成19年度から23年度の5年間に副作用の報告が1,220件（死亡例は24件）⁷

その結果、平成18年薬事法改正により、先述の薬事法37条の販売方法等の制限に関する条文には実質的な変更はなかったが、薬事法施行規則が改正されたことで、平成21年6月1日から第一類及び第二類医薬品の通信販売は不可となり（同施行規則15条の4第1項）、700種類以上の医薬品のネット販売が規制されることになった。

法改正時期には、既に医薬品通信販売の市場は広がっており、ネット市場で約61億円、通信販売全体では約260億円となっていた⁴⁸⁾。規制強化については薬害被害者らが支持をしていたが、ネット事業者らは根強く反対した。

こうした背景のもとで、ネット事業者が医薬品のネット販売全面解禁を求めて訴えたのが次に扱う事案である。

2 医薬品のインターネット販売訴訟

(1) 平成18年薬事法改正（以下、新薬事法）に基づいて薬事法施行規則が改正され（本件規則）、店舗販売者が店舗以外の場所にいる者に対して郵便等により第一類・第二類医薬品の販売又は授与を行うことができないとする規定（以下、本件規定）が設けられた。そこで、以前より医薬品をインターネット販売していた事業者が本件規定は過大な規制をしており、憲法22条1項に違反する等として、国に対して①上記医薬品の販売・授与ができる権利の確認及び②本件規定の無効の確認等を求めたものである。

(2) 争点は、①本件規則は法律の委任の範囲を超えているか否か、②同規則による規制措置は憲法22条1項に違反しないか、である。

(3) 第一審は、本件規定は法律の委任の範囲外ではなく、憲法22条1項

↘あった。厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002v67k-att/2r9852000002v6gn_2.pdf>

⁴⁸⁾ 朝日新聞2009年2月6日。

に反しないと判断した⁴⁹⁾。それに対して、控訴審は、本件規定が新薬事法の委任の範囲を逸脱し無効であるとした⁵⁰⁾。

最高裁は、次のように述べて控訴審を支持した。①「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」ことを前提とし、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、政府部内においても、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こと、③「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ところ(……)、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とが明らかである」ことを指摘した上で、④規制に対する判断基準として、「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するもの(行政手続法38条1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ものというべきである」と判示した。

49) 東京地判平成22年3月30日民集67巻1号45頁。

50) 東京高判平成24年4月26日民集67巻1号221頁。

そして、⑤本件「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」ところ、新薬事法は、「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」として、⑥「新薬事法の授権の趣旨が、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」と述べ、⑦本件「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。」⁶¹⁾と判断した。

(4) 本訴訟で原告は、第一審から本件規制が営業の自由を侵害するとして主張してきたが、控訴審以後は主として薬事法施行規則の規定が平成18年改正薬事法の委任の範囲を逸脱したと判示しているのであり、本件規制が憲法22条1項に違反するか否かの判断は示していない。

しかし、本件規制が憲法で保障される職業選択の自由を相当程度制約していることを指摘している。そこで検討すべきは、対面販売よりも郵便等販売を広く規制しなければならない根拠である。

ここで、本件で引用されている薬事法違憲判決の目的二分論を用いて考えてみる⁶²⁾。本件規制目的は、前面には国民の健康・安全であるから、消極的・警察的措置として捉えられそうである。しかし、他方で、インターネット業者が医薬品販売に介入することで経済的に市場に与える影響も背後の目的として捉えうるため、積極的措置としても考えられるのである。

61) 最判平成25年1月11日民集67巻1号1頁。

62) 高井・前掲注(45)45頁。

このように考えると、本件についても目的二分論では判断が難しいことが指摘できよう。

3 最高裁判決後の状況

先述の最高裁判決を受けて、ネット事業者はすぐさま第一類及び第二類医薬品の通信販売を再開した⁶³⁾。厚生労働省は制度の再考を迫られることとなった。

その結果、平成25年12月に薬事法が改正され、平成26年6月12日から新たな医薬品の販売規制が適用された⁶⁴⁾。医薬品を新たに三分類、すなわち①一般用医薬品、②スイッチ直後品目（処方箋の必要な医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もない、一般用としてのリスクが確定していない薬）＝要指導医薬品、③医療用医薬品（処方薬）に分け、①の第一類、第二類及び第三類医薬品については全てネット販売可能にした。これまで一般用医薬品に含まれていたものの中から要指導医薬品を取り出し、それらについては医療用医薬品と同様に対面販売が求められるが、一般用医薬品は適切なルールの下で全てネット販売可能となった。要指導医薬品も原則三年後には一般用医薬品に移行し、ネット販売が可能となる。

このような経緯では、大企業であるネット業者の新規営業の発展は見込めるが、既存の中小企業である伝統薬の製造・販売業者の多くは営業に打撃を受けることになる⁶⁵⁾。大企業の営業の自由が声高に主張される中で、中小企業の声は国政には届きにくいため、伝統薬業者の生存権の保障を注視する必要があるといえよう。

63) 朝日新聞2013年1月12日。

64) 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/gaiyou_140709.pdf>

65) 朝日新聞2009年2月16日。

む す び

医薬品のインターネット販売訴訟以後、本年に入ってからダンス営業規制の問題について裁判所が判断している⁵⁶。風俗法違反の刑事罰適用の可否について、大阪地裁は、構成要件該当の行為に及んだ事実を認められないとして、被告人に対し無罪を判示した。

先述の通り、ダンス営業規制に関しても、規制改革の一環として内閣で審議されている。実際に、風営法から「ダンス」の文言が削除されることが見通され、ダンスができるクラブ営業に関しては、3類型に分け、照度や営業時間、環境に配慮し、取り組むようにされている。

規制改革会議がまとめるように、国家を越えて国際的に経済流通が進む今日、自由国家的な見地から、国民の生命・健康に対する危険を防止するために、職業選択とその遂行に対して規制し、他方で、社会国家的見地から、経済の円満な発展を図るために、職業選択の自由に対する経済政策的規制を行うという、一つの規制も複数の側面から捉えられる。従って、営業の自由の保障が厚くなる背後には、生存権の問題が存在することも念頭に置き、多面的な側面からより細やかに諸問題を検討した上で、規制改革を進めていく必要がある。

もはや営業の自由とその規制に横たわる問題は一面的な捉え方ができない様子を見せており、事案そのものを個別詳細に分析した上で、総合的に判断することが求められる。

⁵⁶ 大阪地判平成26年4月25日裁判所 HP <http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/219/084219_hanrei.pdf>