

【医薬品ネット販売の権利確認請求、違憲・違法省令無効確認・取消請求事件】

(東京高等裁判所平成22年(行コ)第168号事件)

控訴理由書における主張

詳細は別紙 参照(控訴理由書 序論および結語)

1. 対面販売が優れているとする判断は恣意的で不合理であること(意見書提出)
2. 原判決が、**一般用医薬品を医療用医薬品と区別しない**うえ、一般用医薬品の副作用を発生確率でなく絶対数で把握したことは不相当であること
3. 原判決の違憲審査基準は、結果として**最善と決めつけたもの以外はすべて禁止とする基準**となってしまったが、このような基準は、違憲審査手法として承認できないこと
4. 原判決は、第一類、第二類医薬品についてネット販売を全面禁止することの必要性、合理性を根拠づける**立法事実** について**なんら認定していない**こと
5. 原判決は**リスクとハザードの区別**ができていないこと
6. 原告が一審で指摘したにも拘わらず、EU法、ドイツ法の合理的な考え方をあえて無視したこと
7. 原判決には、**対面販売の情報提供に対する鷹揚な態度と、ネット販売による副作用のハザードを極端に過大視する判示部分は矛盾(ダブルスタンダード)が甚だしい**こと
8. 原判決は、個別に代理購入、**配置販売**など、情報提供が不十分な、様々な販売方法に関しても、対面販売がネット販売よりも優れているという結論に沿うような理屈付けをしようとした結果、特に判決の後ろのほうで、明らかに不自然、不合理な認定をなさざるを得なくなったこと
9. 本件規制はネット販売にだけ**極度に厳しく、配置販売業、特例販売業などに異常に甘い。制度自体が支離滅裂で、文面上違憲であるが、さらに、平等原則にも反すること**
10. 原判決は、本件のような行政規制が守るべき**法治行政の基本原則**を知らないこと
11. 本件省令は、対面販売を原則として、ネット販売を禁止する点で、**薬事法の授權がない**こと

立法の必要性・合理性を支える社会的な事実

別紙

控訴理由書本文（序論の抜粋）

## 第1 はじめに - 原判決の判断枠組みの基本的問題点

原判決は、違憲審査基準として、いわゆる厳格な合理性の基準とほぼ同じ基準を採用しながら、ネット販売規制を正当化できる立法事実( ネット販売による情報提供の不十分さに起因した副作用被害が多発していた事実 )の有無を検討することなく(むしろ、そのような事実がないのに)、一般用医薬品における副作用発生の絶対数( 原判決は「リスク」というが、正しくはハザード )を理由に、代替的規制手段の検討( 第一類医薬品、第二類医薬品について、ネット販売を全面的に禁止する以外の方法が存在しないか否か )も実質的に検討することなく、実証性のない観念論・抽象論と極度のパターンリズムで、対面販売のほうがネット販売に優位するとして、ネット販売禁止の合憲性を認めた。

このような判断には到底納得できるはずがない。原審において、控訴人ら(以下、控訴人らをまとめて「一審原告」又は「控訴人」という。)は、ネット販売禁止の違憲性について必要かつ十分な主張を行っている。原判決は、それを正面から受け止めることなく、曲解し、はぐらかし、さらには一審被告(以下「一審被告」又は「被控訴人」という。)さえはじめには主張できない理屈まで付けて、これを排斥した。到底信じがたいものである。

その要点を冒頭で説明する。

第1に、**対面販売が優れているとする判断は恣意的で不合理である。**

対面販売が優れているという認定、ネット購入者が杜撰な買い方をするという原判決の認定は、科学的知見によらない思い込みに基づくものである。コミュニケーションの専門家が行った最近の研究によれば、情報提供のコミュニケーション手段としては、ネット販売のほうがむしろ優れている。

薬剤師ら有資格者は心理学の知識を資格要件とされているわけではないし、そのような資格があっても、人間の能力は限られているので、原判決が繰り返す有資格者の“**使用者心理読破能力論**”は観念論としても成り立たない。

原判決は、**対面販売が理想的にうまくいった場合(実際上は限られている)を念頭におき、ネット購入は悪い条件の場合(少ない)を念頭において比較している。**これはきわめて不当な比較である。比較は、ともに通常行われているもの同士で行うべきである。

少なくとも、対面でも十分に情報を提供できない(しない)場合が多く(本件改正省令が施行されたのちですら、厚労省の実施した覆面調査によれば、20%の薬局、店舗では情報提供が全く実施されていないことが判明している)、ネットでは必要な情報を十分に提供でき、購入者もそれを理解しているので、対面販売がネット販売より優れているという単純な認定は完全に誤っている。

第2に、**原判決は、一般用医薬品と医療用医薬品の区別ができていない。**

原判決は、一般用医薬品の有する副作用を重大であると見ているが、一般用医薬品は、その効果効果において「人体に対する作用が著しくない」(薬事法25条1号)のものであるから、医師の判断を要せず、専門家からの情報を得てであれ、一般需要者自らの判断によって使用されることが予定されているものであることを看過している。

第3に、**最善と決めつけたもの以外はすべて禁止とするのは、違憲審査手法として承認できるものではない。**

対面とネット販売との単純比較だけで、前者が優れていれば後者を禁止することの合憲性が認められるという原判決の論理は、仮に前者が後者よりも優れていると仮定しても、最善と決めつ

けた手段以外の手段の全てを全面的に禁止できることを意味してしまうので著しく不相当である。ネット販売が最善でないとは仮定しても、それ自体が「必要かつ十分な」規制であるかを吟味するという違憲審査基準に照らし、それがもたらす副作用という立法事実の有無に照らして判断しなければならない。

第4に、ところが、原判決は、第一類、第二類医薬品についてネット販売を全面禁止することの必要性、合理性を根拠づける**立法事実についてなんら認定していない**。この点、原判決は、一般用医薬品に関する購入経路不明の副作用報告の件数をもって立法事実とするかのようなのであるが、ネット販売禁止の合憲性が争われている事件において、ネット販売以外の方法による副作用報告が存在することは何ら意味をなさない。

前記のように、本件改正省令が施行されたのちですら、厚労省の実施した**覆面調査**によれば、50%の薬局、店舗で情報提供が実施されていないことが判明している。改正省令施行前は、これと同等以下の状況であったと考えられるから、原判決の依拠する購入経路不明の副作用報告のうち、情報提供をすれば回避できたとされる副作用の大部分は、ネット販売ではそれなりの情報提供がなされている以上、情報提供を全くしていない対面販売によって発生したと考えるのが合理的である。したがって、この点からも、ネット販売禁止の立法事実はない。

唯一副作用（薬剤性肝炎）があったとされるカシュウの事例では、販売時の注意として副作用があると指示するようになったのは、その事件以後であって、その事件当時はそのような指示はなかったし、どう注意すれば副作用を防ぐことができるかは今もって不明であるので、ネット販売であれ、薬局であれ、医師であれ、その副作用を防ぐことはできない事案であった。この事案を根拠とする原判決は、唯一の立法事実を誤認しているのである。

第5に、原判決は**リスクとハザードの区別**ができていない。被告は、被害が起きてからでは遅いなどと主張していたが、避けるかどうかの事前の判断で重要なのは、リスクであって、ハザードではない。ここで、リスクというものは、被害の重大性と被害発生の確率の積であるが、原判決は、販売件数という分母を考慮することなく、報告件数の絶対数（それも前記のように誤っているが）のみをもって危険であると判断している。これはハザードである。そのような思考によれば、日航機が墜落したら、日航機を禁止すべきだ、JRが脱線事故を起こせば、鉄道の利用を禁止すべきだという暴論になる。

第6に、EUでは、一般用医薬品の輸入禁止はEU法に違反するとし、**ドイツでは、憲法裁判所が、医師への医薬品の郵送を禁止することは違憲**であるとし、薬事法を改正して、一般に医薬品の郵送を許可制として、基本的には許容している。これは前記1～5に述べた考え方によるものである。原判決は、原告が一審で指摘したにも拘わらず、こうしたEU法、ドイツ法の合理的な考え方をあえて無視したのである。

第7に、原判決は、対面販売は立入検査などにより**制度的に担保**されているとして、対面販売の（お粗末な）実態はその気になれば是正可能なものであって問題にはならないとした。しかし、それは、現実には大半の薬局、店舗で実現することが不可能ないし著しく困難な事柄を「制度的担保」の一言で誤魔化している。しかも、制度論としても、対面販売における口頭の情報提供は記録されないのだから、監視のしようもなく、またコンビニでの第2類医薬品の登録販売者による情報提供は口頭である上、努力義務であるから、それ以上に監視のしようがなく、制度的な担保は存在しないのである。むしろ、ネット販売の方が、記録が残り行政監督の担保があるのである。

加えていうならば、原判決には、**対面販売の情報提供に対する鷹揚な態度と、ネット販売による副作用のハザードを極端に過大視する判示部分は矛盾（ダブルスタンダード）**が甚だしい。

第8に、対面販売は、現に使用する者にフェイス・トゥ・フェイスで丁寧に説明するという理

想型だけではなく、個別に代理購入、配置販売など、情報提供が不十分な、様々な販売方法を包含する概念であるところ、原判決は、これらの販売方法に関しても、対面販売がネット販売よりも優れているという結論に沿うような理屈付けをしようとした結果、特に判決の後ろのほうで、明らかに不自然、不合理な認定をなさざるを得なくなった。たとえば、使用者以外の者による購入や、配置販売の情報提供などについて、将来その薬を使用する使用者の状態を、店舗に臨場した購入者の様子などを見聞して判断できるとか、(買い置き用である配置販売を正当化するために)ネット購入は買い置き用であると言い切ってしまう。ネット販売では自殺を防げないが、対面なら防げるという判断は、およそ経験則に反する。医師の処方薬でさえ、過量に購入して自殺する例があり、まして、薬局の説明で、自殺を防ぐことは不可能である。ネット販売による自殺者防止は、**極度にパターンリスティック**である。そのために、正常で、副作用事例もないネット販売という憲法上の権利を侵害することは許されない。まるで、包丁で家族を殺す者がいるから、店舗で丁寧に説明しなければならず、包丁の通信販売は許さないというようなものである。裁判所の判決は、少なくとも、社会常識に反しないものでなければならない。このようななりふり構わぬ判決は、その内容のあまりの矛盾ゆえ、当の配置販売業者さえも逆に追い詰める結果となった。ここまでのダブルスタンダードに目をつむって無理矢理判決をしたのだから、矛盾が顕在化するの**は当然である**。

**第9に、本件規制はネット販売にだけ極度に厳しく、配置販売業、特例販売業などに異常に甘い。制度自体が支離滅裂で、文面上違憲であるが、さらに、平等原則にも反する。**

第10に、第1類医薬品では説明を断った場合説明なしで売ることになっているのに、説明を断れる場合について法律にない要件(薬剤師等の専門家が購入する場合や使用経験のある場合等のみ適用される)を付けている。前記の制度的担保論もそうであるが、原判決は、本件のような行政規制が守るべき**法治行政の基本原則**を知らないものである。

さらに、配置販売業などは「当分の間」だからとして許容するが、法律用語で、「当分の間」とは、法改正を期待した立法指針にすぎず、解釈論としては、それが経過措置に規定されていようと、法改正がなされるまでは、永久であることを軽視している。

第11として、本件省令は、対面販売を原則として、ネット販売を禁止する点で、薬事法の**授權がない**。授權されているのは、「その適正な使用のために必要な情報」(薬事法36条の6第1項、第2項)の細目の定めであり、これを授權されたら、これまで許容されていた郵便等販売の禁止まで、国会その他での曖昧な議論で、授權があったとするのは、委任立法について具体性を要求する憲法原理に反する。

本件のネット販売禁止は、チェーンドラッグストア業界、薬剤師関係者、配置薬業界が自己の利権のために作らせたものである。裁判所は、**利権を持つ多数派に迎合する機関ではなく、人権の最後の砦として違憲審査をなす役割**を与えられているから、これに十分に目を光らせなければならない。しかし、残念ながら原判決は、特定の業態の利権を守るための不合理きわまりない**屁理屈**(恐らくはそれと分かりながら)なりふり構わず後押ししたことになる。国民の裁判所への信頼を失墜させないためにも、控訴審では同じ過ちが繰り返されないことを願う。

以上

## 控訴理由書本文（結語の抜粋）

原判決は、「なお、付言するに、前示のとおり事柄の専門的・技術的な性質及び事情の変化に即応した柔軟な対応の必要性の観点から新薬事法において本件規制の具体的内容の定めが厚生労働省令にゆだねられていると解されることにもかんがみ、将来において医薬品の副作用（副作用に関する消費者一般の意識・認識等を含む。）及び情報通信技術等をめぐる本邦の状況に有意な事情の変更が生じた場合には、一般用医薬品の副作用の危険性に応じた区分及びその区分に応じた規制方法の在り方を含めて、その時点の新たな状況に応じた規制内容の見直し（郵便等販売に関する経過措置の追加を含む。）が図られることが新薬事法の趣旨にも合致するものと解されるところであり、本件規制の憲法適合性（改正省令中の本件改正規定の合憲性）に関する上記アの判断は、本件規制の内容を将来の状況の変化の有無にかかわらず恒久的に固定化されるべき規制措置として位置付ける趣旨のものではない。」と言い添えた。一見、一審原告らの立場にも配慮した発言のようにも読めるが、救済を放棄した原裁判所の無責任さを如実に表す一言である。本件が、政治的な解決ができないから裁判所に持ち込まれたことに原裁判所が思いを致さなかったことは誠に遺憾である。

そもそも、原判決のいう「情報通信技術」とは何であろうか。相手の顔が3Dで見られるハイビジョン通信であろうか。しかし、相手の顔色を見ただけで現場に臨場すらしない将来の使用の様子を的確に把握したり、虚偽申告を見抜けるという薬剤師＝超能力者並の能力の持ち主という前提自体が間違っていること、それどころか視覚障害が欠格要件とされていないことなど、原判決の前提とする「情報提供」の「制度的担保」論は正に矛盾だらけである。ここまで当事者を馬鹿にし、裁判所の権威を失墜させる判断があるのか。これでは、国民の裁判を受ける権利は到底保障されているとはいえない。

本件の政治的解決は不可能である。一審原告らは違憲審査権を有する裁判所に頼るしかない。本件は、上述したように何ら根拠のない人権の剥奪であって、明白に違憲である。控訴審においては、国だから正しい、ではなく、真に公正中立な立場からの説得力のある判断により正義が実現されることを願ってやまない。

そして、控訴人の主張に疑問を感じられるのであれば、判決文でそのまま反論するのではなく、釈明して頂きたい（原判決には無数の誤解があった）。

以上

## 参考：当該訴訟の提起および第一審判決のなされた裁判所および年月日等

### < 第二審 >

東京高等裁判所：平成22年（行コ）第168号

担当：民事第24部裁判長都築弘（元法務省訟務統括審議官）

控訴の提起：平成22年4月13日

第一回期日：平成22年9月2日

### < 第一審 >

東京地方裁判所：平成21年（行ウ）256号

担当：民事第2部裁判長岩井伸晃、裁判官小海隆則、須賀康太郎

訴えの提起：平成21年5月25日

判決言い渡し：平成22年3月30日

以上