

平成22年3月30日 午後2時判決言渡(522号法廷)

平成21年(行ウ)第256号 医薬品ネット販売の権利確認等請求事件

東京地方裁判所民事第2部 岩井伸晃(裁判長) 小海隆則 須賀康太郎

判決要旨

第1 当事者 原告 ケンコーコム株式会社・有限会社ウエルネット
被告 国

第2 事案の概要

本件は、平成18年法律第69号(以下「改正法」という。)による改正後の薬事法(以下「新薬事法」という。)の施行に伴い制定された「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(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(以下、改正省令による改正後の同施行規則を「新施行規則」という。)に、薬局開設者又は店舗販売業者が郵便等販売(当該薬局又は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。インターネット等による通信販売がこれに該当する。)を行う場合は第一類・第二類医薬品の販売を行わない旨の規定並びに第一類・第二類医薬品の販売及び情報提供は有資格者の対面により行う旨の規定(新施行規則1.5条の4第1項1号、159条の14、159条の15第1項1号、159条の16第1号並びに159条の17第1号及び同条2号。以下「本件各規定」と総称する。)が設けられたことについて、医薬品のインターネットによる通信販売(以下「インターネット販売」という。)を行う事業者である原告らが、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つて違法であり、無効である等として、①原告らが第一類・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(請求第1項)及び②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(以下「本件改正規定」という。)が無効であることの確認(請求第2項)を求めるとともに、予備的に、③本件改正規定の取消し(請求第3項)を求めている事案である(以下、本件各規定による第一類・第二類医薬品の郵便等販売に係る上記内容の規制を「本件規制」という。)

なお、(ア)平成18年の薬事法改正に当たっては、厚生科学審議会の「医薬品販売制度改正検討部会」(以下「検討部会」という。)において平成16年5月から平成17年12月までの審議を経て、医学・薬学等の専門家や薬害被害者団体・消費者団体等の関係者等の意見を踏まえ、対面販売(購入者と薬剤師等の専門家がその場で直接やりとりを行うことができる販売方法)を医薬品販売に当たっての原則とし、副作用のリスクの相応に高い一定の医薬品については、対面販売とすべきであり、通信販売を認めることは適当でない旨の報告書が取りまとめられ、(イ)改正省令の制定に当たっては、①「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。)において平成20年2月から同年7月までの検討を経て、上記(ア)と同様の意見を踏まえ、原告ケンコーコム代表者及び他のインターネット販売業者の意見聴取及び質疑も経た上で、同旨の報告書が取りまとめられ、②改正省令の公布後・施行前に開かれた「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。)では、原告ケンコーコム代表者及び楽天株式会社代表者も委員に加わり、両委員からはインターネ

ット販売を許容する再改正の要望が出されるなど、意見の取りまとめに至らなかったが、同検討会の多数意見に従い、改正省令に一定の経過措置（離島居住者・継続購入者への郵便等販売の許容等）を加える等の再改正が加えられた。

第3 請求

1（本件地位確認の訴え）

原告らは、医薬品の店舗販売業の許可を受けた者とみなされる既存一般販売業者として、改正省令による改正後の薬事法施行規則の規定にかかわらず、第一類医薬品及び第二類医薬品につき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をすることができる権利（地位）を有することを確認する。

2（本件無効確認の訴え）

厚生労働大臣が平成21年2月6日に公布した改正省令のうち、薬事法施行規則に15条の4第1項1号、159条の14、159条の15第1項1号、159条の16第1号並びに159条の17第1号及び第2号の各規定を加える改正規定（本件改正規定）が無効であることを確認する。

3（本件取消しの訴え）（予備的請求）

上記2の改正省令の改正規定（本件改正規定）を取り消す。

第4 主文

- 1 本件無効確認の訴え及び本件取消しの訴えをいずれも却下する。
- 2 本件地位確認の訴えに係る請求をいずれも棄却する。

第5 理由の要旨

1 本件無効確認の訴え及び本件取消しの訴えの適法性

本件無効確認の訴え及び本件取消しの訴えの対象は、改正省令の一部としての本件改正規定であり、省令の制定は、法律の委任を受けた行政機関がその委任に基づいて行う立法作用に属するから、限られた特定の者に対してのみ適用される結果として行政庁の処分と実質的に同視し得るものといえる例外的な場合を除き、一般的には抗告訴訟の対象となる行政処分当たるものではない（最高裁平成15年（行ツ）第35号、同年（行ヒ）第29号同18年7月14日第二小法廷判決・民集60巻6号2369頁、最高裁平成21年（行ヒ）第75号同年11月26日第一小法廷判決・裁判所時報1496号7頁参照）。改正省令中の本件改正規定は、限られた特定の者のみを規制の対象とするものではなく、上記例外的な場合には該当しないので、抗告訴訟の対象となる行政処分には当たらないから、これらの訴えは、いずれも不適法であり、却下を免れない。

2 本件改正規定の適法性・憲法適合性

(1) 委任命令としての適法性

ア 新薬事法36条の5は、その文理上、一般用医薬品の販売における販売の方法・態様についての定めを厚生労働省令に委任したものと解され、同法36条の6の規定は、その文理上、一般用医薬品の販売又は相談応需における情報提供の方法・態様についての定めを有資格者（薬剤師又は登録販売者。以下同じ。）の関与の在り方を含めて厚生労働省令に委任したものと解されるところ、これらの委任の趣旨を踏まえて本件各規定の文言及び内容について検討すると、本件各規定

は、新薬事法の上記各規定に基づく一般用医薬品の販売における具体的な販売及び情報提供の方法・態様（有資格者の関与の在り方を含む。）を定めたものといえるから、本件各規定は新薬事法36条の5及び36条の6の委任に基づくものであるといえることができる。

イ そして、(ア)新薬事法36条の5及び36条の6の授權規定による省令への委任の趣旨が、一般用医薬品の安全性の確保（副作用等による健康被害の防止のための適切な選択及び適正な使用の確保）を目的として、一般用医薬品のリスクの程度に応じた区分ごとに販売及び情報提供の適切な方法・態様の在り方（有資格者の関与の在り方を含む。）を専門的・技術的な判断に基づき定めることにあること（新薬事法の目的規定・授權規定の文言・内容等、改正法案の可決時の本会議への委員会報告及び附帯決議の内容等参照）にかんがみると、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、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と解するのが相当であるところ、(イ)本件各規定において、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、①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るとともに、②これらの規制に伴う帰結として、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、上記①の具体的な定め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、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というべきである。また、法律の委任に基づき定められる省令が、専門的・技術的な検討及びその時々事情の総合的な勘案等の上で定められることからすると、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ものと解するのが相当であるところ、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と考えられることからすると、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ゆだ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及び②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（上記の裁量権の範囲）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というべきである。

なお、以上のことは、改正法案に関する厚生労働大臣の国会における趣旨説明、厚生労働省の立案過程の作成資料、厚生科学審議会検討部会の報告書の内容、国会審議における厚生労働大臣・厚生労働省医薬食品局長の答弁内容及び審議経過

等からも、裏付けられるものということができる。

ウ したがって、改正省令中の本件改正規定により設けられた新施行規則中の本件各規定は、法律（改正法により設けられた新薬事法の授權規定）の委任に基づくものであり、かつ、その法律の委任の範囲内で定められたものであるといえるので、これらを法律の委任を欠き又はその委任の範囲を超えるものとして無効であるということとはできない。

(2) 本件規制の憲法適合性

ア(ア) 職業活動としての営業は、本質的に社会的かつ経済的な活動であって、その性質上、社会的相互関連性が大きいものであるから、憲法22条1項において保障される営業の自由は、それ以外の憲法の保障する自由、殊にいわゆる精神的自由と比較して、公権力による規制の要請が強く、同項の規定においても、特に「公共の福祉に反しない限り」という留保が明記されている。このように、営業は、それ自身のうちに何らかの制約の必要性が内在する社会的かつ経済的な活動であるところ、その種類、性質、内容、社会的意義や影響が極めて多種多様であるため、その規制を要求する社会的理由ないし目的も千差万別で、その重要性も区々にわたり、これに対応して、現実に営業の自由に加えられる制限としての規制措置も、それぞれの事情に応じて各種各様の形をとることとなるので、当該規制措置が憲法22条1項にいう公共の福祉のために要求されるものとして是認されるかどうかは、これを一律に論ずることができず、具体的な規制措置について、規制の目的、必要性、内容、これによって制限される営業の自由の性質、内容及び制限の程度を検討し、これらを比較考量した上で慎重に決定されなければならない。そして、上記のような検討と考量をするのは、第一次的には立法機関（立法府の制定した法律により行政立法の権能の委任を受けた行政機関を含む。）の権限と責務であり、その憲法適合性の司法審査に当たっては、規制の目的が公共の福祉に合致するものと認められる以上、そのための規制措置の具体的内容及び必要性和合理性については、上記立法機関の判断がその合理的裁量の範囲にとどまる限り、立法政策上の問題としてこれを尊重すべきであるが、その合理的裁量の範囲については、事の性質上おのずから広狭があり得るのであって、裁判所は、具体的な規制の目的、対象、方法等の性質と内容に照らして、これを決すべきものといわなければならない（最高裁昭和43年（行ツ）第120号同50年4月30日大法廷判決・民集29巻4号572頁参照）。

イ 本件規制の目的は、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ことであると認められ、一般用医薬品の副作用被害の事例が死亡等の重大な結果をもたらした事例を含めて多数発生していること、一般用医薬品を起因物質とする中毒の相談が多数あることに加え、改正法案の国会審議並びに同法案及び改正省令の立案の過程において、薬害被害者の団体や消費者団体等から薬害・副作用被害の防止のための販売方法及び情報提供に係る規制の強化を求める強い要望が寄せられていたことを併せ考慮すると、この規制の目的は公共の福祉に合致するものであるという

ことができる。

(ウ) そこで、上記規制目的のために採られた規制手段としての本件規制の性質についてみるに、本件規制は、薬局又は店舗販売業といった一般用医薬品の販売を行う業態が許可制になっていることを前提として、薬局又は店舗販売業の許可を得た者による第一類・第二類医薬品の販売において有資格者による対面での販売及び情報提供を義務付け、これに伴い、その販売方法から郵便等販売を除外するもので、それ自体としては、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はなく、営業活動の態様に対する規制の範疇に属するものであると解される。もっとも、各種商品のインターネット販売を主要な事業内容とする業者が、医薬品のインターネット販売を目的として店舗販売業の許可を受け、医薬品の販売方法として、実際には通常の店舗における販売を行わず、専ら郵便等販売の一態様としてのインターネット販売を行っている場合に、当該業者としては、事実上、医薬品の販売に係る営業活動そのものを制限される結果となることを考慮すると、上記のとおり本件規制はその法的性質としては営業活動の態様に対する規制ではあるものの、上記の業態の業者に関する限り、当該規制の事実上の効果としては、規制の強度において比較的強いものといえることができる。

そして、本件規制は、上記の規制の目的のために、副作用の危険性が相対的に高い第一類・第二類医薬品について、薬局又は店舗販売業の許可を得た者によるこれらの医薬品の販売において有資格者の対面による販売及び情報提供を義務付け、これに伴い、その販売方法から郵便等販売を除外するものであって、規制の目的との関係においては、これと直接の関連性を有する規制の方法であるというべきである。他方、本件規制は、自由な営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・警察的な目的による規制措置であり、また、その規制の方法は、第三類医薬品の販売についてはその販売方法から郵便等販売を除外していないものの、第一類・第二類医薬品の販売に関する限り、例外を許さない一律の制限を内容とするものであることなどによれば、規制の強度において比較的強いものといえることができる。

そこで、本件規制の憲法適合性の判断においては、上記(ア)の観点から、本件規制の上記のような性質を前提として、本件規制を規制手段とした上記(ア)の立法機関の判断がその合理的裁量の範囲を超えるものであるか否かを検討する必要があるところ、その検討に際して代替的な規制手段との対比を考慮するに当たっては、本件規制の規制内容が前示のとおり一般用医薬品の副作用による健康被害(薬害)の防止という国民の生命・身体の安全に直結する事柄であり、一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用が確保されない結果としてひとたび副作用による健康被害(薬害)が発生すればその被害者に償うことのできない重大な損害が発生する危険性が高いことを踏まえて検討すべきものと解するのが相当であり、以下、このような見地から、本件規制の憲法適合性について検討する。

イ(ア) 改正省令により新施行規則に本件各規定が加えられた経緯については、本判

決認定の事実経過に照らすと、新施行規則中の本件各規定は、改正法及び改正省令の立案過程における厚生科学審議会（検討部会）、国会審議及び第一次検討会での議論において、一般用医薬品の販売方法の規制に関しては、一定の範囲で医薬品の区分に応じた郵便等販売の制限につき法案成立後に行政立法によって規制内容の具体化を図ることとされ、特に副作用の危険の高い第一類医薬品について有資格者の対面による情報提供及び販売を義務付けてその販売方法から郵便等販売を除外すべきことを明記した上で第二類医薬品については結論を留保した検討部会報告書の審議結果を基礎としつつ、その後の国会審議及び第一次検討会での議論において、薬害被害者団体や消費者団体の関係者等から、一般用医薬品の副作用被害のリスクへの強い懸念と現在の本邦における消費者一般の副作用に関する意識・認識の実情等を踏まえて広範囲の医薬品につき通信販売の禁止を求める意見が強く主張されたこと等を踏まえ、最終的には、比較的副作用の危険が少ない第三類医薬品を除いて、相応に副作用の危険のある第二類医薬品についても、有資格者の対面による情報提供の努力義務及び対面による販売の義務を課し、その帰結として、その販売方法から郵便等販売を除外することとされたものと解される。

- (イ) そして、改正省令により新施行規則に本件各規定が設けられ、本件規制が定められた実質的な理由については、①一般用医薬品の副作用による健康被害は、重大な結果を伴うもの（死亡事例など）を含めて現に多数生じており、その中には薬剤師等の有資格者から十分な情報提供が行われていれば防止することが可能であったものが相当数含まれていること、②他方、消費者一般に一般用医薬品の副作用の危険性に関する意識・認識が十分でない傾向が我が国の現在の実情であるとされており、現に、一般用医薬品の副作用による薬害患者には、添付文書を読まずに服用して発症した者も多いことや薬店で売っているからそれほど強い薬ではないだろうと誤って思っている者がいることに加え、一般用医薬品の添付文書について分かりにくいとの意見が少なくないこと、③消費者の間には一般用医薬品の薬局又は店舗での購入に際して薬剤師からの情報提供を求める意見も多いところ、添付文書又は外箱の注意書き等の単なる一方的な書面等の記載によるのでは内容・趣旨が十分に伝わらないことが多く、説明の実効性に限界があるといった実情があり、このような実情を踏まえ、一般用医薬品の安全性を確保するためには、単に添付文書や外箱の表示を充実させるなど、医薬品及びその使用の適否に関する情報提供の要否及び内容について購入者の意思・判断にゆだねるのではなく、副作用の危険が比較的低い医薬品を除いては、販売者側において、有資格者が自ら直接に購入者と対面した上で、購入者の年齢、性別、体格、その他身体上の特徴、顔色、表情等の外見や行動、態度、しぐさ等を直接視認するとともに、それを踏まえて購入者に質問をし、その回答に応じて更に質問を重ねるなど能動的・双方向的な対話を通じて所要の事項を聴取し、併せて購入者の声質や口調などを聞くこと等を通じて、購入者側の属性・状態等を的確に把握し、それに応じて情報提供の要否・内容及び使用の適否を判断することが必要であり、一般用医薬品の副作用による健康被害を防止

するためには購入上の利便性よりも使用上の安全性の確保を優先させる必要があるとの考慮の下に、上記のような情報提供並びにその要否・内容及び使用の適否の判断を可能とするために必要かつ実効的な手段として有資格者の対面による販売を義務付けたものと解するのが相当である。

ウ(ア) そして、副作用による健康被害を防止するための一般用医薬品に係る有資格者による情報提供並びにその要否・内容及び使用の適否の判断の実効性の観点から、有資格者の対面による販売と、インターネットを通じた購入申込みによる郵便等販売とを比較検討するに、後者の販売方法については、(a)①一般に、購入者がインターネットの画面上で自分の症状等に合うと思われる種類の一般用医薬品を検索してその内容等を確認し、画面に表示される商品を購入する旨の申込みボタンをクリックして購入申込みをすると、若干の画面操作を経て売買契約が成立し、販売者から購入者に商品が郵送されるという方法であるところ、これに加えて、②原告ケンコーコムインターネット販売の実施例では、画面上で検索された一般用医薬品について、当該商品及びその禁忌事項に関する質問の画面が表示され、その質問の回答欄へのクリックの過程で禁忌事項に該当すれば次の画面に進めず売買契約が成立しない上、禁忌事項に該当しない場合でも、画面に注意事項が表示され、その注意事項の内容を確認・了承の上で商品を購入する旨の申込みボタンをクリックしなければ購入申込みができない仕組みが採られているものと認められ、(b)さらに、これらに加えて、インターネット販売の業界による自主規制案として、①NPO法人日本オンラインドラッグ協会（以下「JODA」という。）の策定したガイドライン（以下「JODAガイドライン」という。）では、ウェブサイト、電子メール、電話、ファクシミリ等の情報通信技術を通じて、販売者側が一定の事項について購入者の申出により確認し、必要に応じて購入者に質問するとともに、その購入者の申出又は購入者への質問に対する返答を中心として、薬剤師又は登録販売者（第一類医薬品は薬剤師）において情報提供又は相談応需を行うことが提案され、②JODAの策定した業界ルール案（以下「JODA業界ルール案」という。）でも、上記①と同様の方法により有資格者による情報提供又は相談応需を行うことが提案されていることからすると、上記(a)①の方法に同(a)②及び上記(b)①の方法を加味した方法（一般的な方法に原告ケンコーコムの実施例と業界自主規制案の内容を加味した方法）を、原告らが他に主張する添付文書及び外箱の記載の充実とともに、実現性のある代替的な規制手段の具体的な内容として、本件規制の規制方法である有資格者の対面による販売との比較検討をする必要があるものと解される。

(イ)a そこで、以上を前提に検討するに、まず、対面による販売においては、販売に当たる有資格者が自ら購入者と直接に対面し、その様子等（購入者の年齢、性別、体格、その他身体上の特徴、顔色、表情等の外見や行動、態度、しぐさのほか、声質や口調等）を見聞きして直接の視認及び能動的・双方向的な聴取を即時・確実に行うことを通じて、販売者側が購入者側（購入者の家族・知人等が使用者である場合の当該家族・知人等を含む。以下同じ。）の

属性・状態等を的確に把握し、それに応じて情報提供の要否・内容及び使用の適否を的確に判断することを確保できるのに対し、インターネットを通じた購入申込みでは、購入者側の属性・状態等の把握について、有資格者が自ら直接に購入者の様子等を見聞きして直接の視認及び能動的・双方向的な聴取を即時・確実に行うことが困難であり（ウェブサイト、電子メール、電話又はファクシミリの各方法を通じて、購入者の申出又は必要に応じた購入者への質問によってこれらを行うとしても、購入者の申出による場合は受動的に購入者からの自己申告を基礎とするほかなく、能動的にこれを引き出すことはできず、申告内容の真偽の確認も著しく困難であるし、購入者への質問も購入者の様子等を見聞きしないでその要否・内容を判断することは著しく困難と考えられ、いずれも実効性に乏しい。）、その難易及び実現可能性には相当の有意な差異があるものといわざるを得ない。

そして、有資格者により情報提供並びにその要否・内容及び使用の適否の判断が確実に履行されることを担保するには、そのことについて購入者による確認及び行政上の監督が実効的に行われることが有効であると解される。対面による販売では、勤務する薬剤師及び登録販売者は、その別と氏名を表示した掲示をした薬局又は店舗において、その別と氏名を名札で表示するなどし（新施行規則15条の15、別表第一の二、15条の2、142条）、多数の購入者と対面して多数回にわたり直接のやり取りを行うことを要するものである以上、購入者への対応の相手方が有資格者であって、その有資格者が能動的・双方向的な聴取等を経て情報提供を懈怠なく適切に履行していることについて購入者による確認及び行政上の監督が実効的に担保される仕組みが確保されるものといえるが、インターネット販売では、購入者の申出又は必要に応じてウェブサイト、電子メール、電話又はファクシミリの各手段を通じて購入者と販売者側とのやり取りを行うことがあるとしても、その対応の相手方が真に有資格者であるかどうか及びその有資格者が所要のやり取り（画面上の表示に係る定型的な質問・確認事項に対し、選択肢から回答を選んだり確認のチェックボックスをクリックしたりすること等により収集される一般的な事項以外に個別に必要となる事柄に係るもの）を経て情報提供を懈怠なく適切に履行しているかどうかを購入者及び監督行政庁において確認することは、対面の場合と比較して著しく困難であるといわざるを得ない。そうすると、有資格者により情報提供並びにその要否・内容及び使用の適否の判断が確実に履行されることを購入者による確認及び行政上の監督によって担保することの実効性についても、インターネット販売は対面による販売に及ばず、両者の間には相当の有意な差異があるといわざるを得ず、インターネット販売を行う業者による対応策（原告ケンコーコムの実施例）及び自主規制案（JODAガイドライン及びJODA業界ルール案）の提案によっても、この差異を克服し得る方策が示されているとは認め難い。

b この点、一般に、薬剤師等の有資格者が自ら購入者と直接に対面し、その様子等を見聞きして直接の視認及び能動的・双方向的な聴取を即時・確実に

行うことにより、購入者側の属性・状態等に係る情報を的確に把握することは、上記の過程を経ない場合と比べて、相当に容易であって実現可能性が高いものと考えられ、前示のとおり上記の過程の確保並びにその購入者による確認及び行政上の監督による担保が困難であるインターネットを通じた購入申込みの場合には、上記の過程の確保が制度的に担保される対面による販売の場合との比較において、その難易及び実現可能性に相当の有意な差異・限界があることは否定できず、その結果、適切な対応が採られる可能性・確実性においても相当の有意な差異があることも否定できない。特に、インターネットを通じた購入申込みの場合に、購入者側からの禁忌事項等に関する情報提供は、原告ケンコーコムが現に実施している方式及びJODA業界ルール案によっても、禁忌事項に当たる場合に画面上でチェックをしてインターネットで返信する仕組みになっており、禁忌事項に当たらないことをすべて確認したのか、それとも禁忌事項を全く見ていないのか、禁忌事項の意味・内容を正しく理解しているのか（実際には禁忌事項に該当していても、文面との関係でそのことを認識していない可能性もある。）を返信内容のみから判断することはおよそできないし、また、注意事項を理解したかどうかをチェックして返信する仕組みを採る場合にも、実際に注意事項を読んで正しく理解したかどうかを返信内容のみから判断することは事実上困難である（仮に、画面を下までスクロールしなければチェックできないような仕組みになっていたとしても、同様である。）から、そのようなインターネットのシステム上の仕組みを設けることは、購入者側の自己責任を迫及する手がかかりとなり、販売者側の免責の根拠にはなり得るとしても、医薬品の副作用による健康被害を防ぐための措置として真に実効性のあるものとは認め難い。そして、この点は、前示のとおり医薬品の副作用（副作用に関する消費者一般の意識・認識等を含む。）等をめぐる本邦の現状の下で、インターネットを通じた購入申込みによる郵便等販売について、購入者側の属性・状態等の的確な把握の難易及び実現可能性の観点から、これを確保し得ることが制度的に担保される有資格者の対面による販売との対比において、副作用による健康被害の防止の実効性を図ることを困難にする点であるといわざるを得ない。

- c 販売者側の能力・資質の点に関しても、薬剤師及び登録販売者は、所轄行政庁によって医薬品の販売に必要な免許又は資質の確認を受けた有資格者（薬剤師法、新薬事法36条の4）であり（なお、同条2項の政令は定めのないものとされており、登録販売者は同条1項の試験に合格した者に限られる。）、購入者と対面することを通じて、医薬品の効能・副作用に関する専門的知識を活用して、購入者側の属性・状態等を的確に把握し、それに応じて情報提供の要否・内容及び使用の適否を判断すること（マニュアルどおりではない受け答えをすることも含まれる。）に必要な能力・資質が制度的に担保されており、しかも、対面による販売によって、購入者への対応の相手方がこれら有資格者であって、その有資格者が購入者側の属性・状態等の的

確な把握に基づく情報提供を懈怠なく適切に履行していることについて購入者による確認及び行政上の監督が実効的に担保される仕組みが確保されることは上記 a で説示したとおりであり、また、登録販売者又は一般従事者が薬剤師の管理・指導の下で、一般従事者が薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で販売業務に従事する場合でも、これらの管理・指導に従って、購入者の希望する医薬品に係る情報提供又は販売の適否について何らかの問題があると判断した場合には、有資格者（第一類医薬品については薬剤師）による情報提供又は判断を行わせるべく当該購入者を当該有資格者に引き継ぎ又は当該有資格者の具体的な指示を求めることができるのであるから、有資格者による情報提供及び販売の適否の判断は実質的に確保されることになるのであり、有資格者が自ら直接の視認及び能動的・双方向的な聴取を即時・確実に行う過程の確保並びにその購入者による確認及び行政上の監督による担保が困難であるインターネットによる購入申込みの場合とはその実効性に前示の有意な差異があるというべきである。

d なお、実際の使用者が購入者以外の者である場合でも、対面による販売であれば、購入者からの直接の能動的・双方向的な聴取や購入者の様子の視認等を即時・確実に行うことを通じて使用者を確認し、購入者からの直接の能動的・双方向的な聴取を通じて使用者の属性・状態等を的確に把握して、それに応じた情報提供の要否・内容及び使用の適否の判断を行うことができるし、購入時には具体的な使用者が特定されない家庭内等の常備薬の場合でも、購入者からの直接の能動的・双方向的な聴取を通じて当該医薬品の使用が想定される者（本人又は家族等）及びその属性・状態等を的確に把握して、それに応じた情報提供の要否・内容及び使用の適否の判断を行うことができるのであるから、対面による販売の実効性が失われるものではないのに対し、インターネットによる購入申込みにおいては、使用者自身が購入申込みをするとは限らないことは対面販売と同様であるばかりか、使用者と購入者の異同については、基本的に購入者の自己申告の内容を前提とせざるを得ず、その内容の真否を確認することは著しく困難であるから、インターネット販売はこの点でも対面による販売のような実効性を確保し難いといわざるを得ない。

(ウ) a また、対面による販売では、購入時には必ず薬剤師等の有資格者が自ら購入者との直接の相談に即時に応じられる態勢が整えられており、かつ、販売者との間で能動的・双方向的な意思疎通が可能な状況にあることから、有資格者が購入者から必要な確認事項や疑問を引き出して即時に相談に応ずる機会が確保されており、かつ、上記(イ) a と同様に、そのことが購入者による確認及び行政上の監督によって実効的に担保される仕組みが確保されるものといえるのに対し、インターネットを通じた購入申込みにおいては、申込時に購入者が自ら確認事項や疑問を覚知・整理して自発的に質問等をしなければ有資格者との相談の機会が得られず、かつ、相談に対する回答が即時に得られるとは限らないのであるから、この点も、対面による販売のような実効性

を確保し難い点であるといわざるを得ない。

- b インターネット販売では購入の申込みは常にできる一方で、有資格者が購入者から必要な確認事項や疑問を引き出して相談の契機を作ることは期待できない上、購入時に常に有資格者が相談に応ずる態勢が確保され得るものではなく（JODAガイドラインにも相談を受ける時間が限定されることを前提とした記載があること、JODA業界ルール案にも相談できる時間が限定されることを前提とした記載があることによれば、有資格者を常に24時間待機させて、すべての注文に即時に対応できる態勢を採ることは想定されておらず、インターネット販売を行う全業者においてこれを必ず履行することは現時点では事実上も困難であると解される。）、有資格者による相談応需の態勢確保の有無に係る購入者による確認及び行政上の監督も困難であることは、対面による販売と大きく異なる点であるといえる。そうすると、インターネットを通じた購入申込みにおいては、対面による販売と比べて、必要な事項について相談及び情報提供の契機及び機会が失われ、所要の相談及び情報提供を経ないまま販売に至る可能性が高い点で（消費者一般に医薬品の副作用に対する意識・認識が十分でない現状からすれば、即時に回答が得られない場合に、後に返信の回答が来るのを待つよりも、多くの消費者が、相談の過程自体を省略して直ちに購入の手続を採ることになる可能性が高いものと考えられる。）、対面による販売のような実効性を確保し難いものといわざるを得ない。
- (二)a 加えて、インターネットを通じた購入申込みでは、購入者は実際に有資格者（その管理・指導の下にある一般従事者を含む。）と対面していないことから、これと対面している場合と比べて、虚偽の申告をすることに対する心理的な抵抗が少ないものといえることができ、虚偽の申告が多くなりがちである点で、対面による販売のような実効性を確保し難いことは否定できず、しかも、インターネット販売においては、購入者が虚偽の申告をした場合には、販売者側で申告内容の真偽を確認することは著しく困難であることからすれば、これらの点もインターネット販売について、副作用による健康被害の防止の実効性を図ることが困難になる点であるといわざるを得ない。
- b なお、購入者のプライバシー等の点についても、対面による聴取においては、有資格者が購入者のプライバシー等に適切に配慮した対応をするとともに副作用の危険等を適切に説明することで、上記の観点からの心理的な抵抗を除去して情報開示の必要性に理解を得ることは十分に可能であり、他方、インターネット販売においては、むしろ確実にデータ化される個人情報の流出等によるプライバシー侵害のおそれを懸念してその開示に消極的となる購入者も相当数いるものと考えられ、この点でも、対面による販売がインターネット販売との対比においてより実効性の高いものであることを否定することはできない。
- (三) なお、インターネット販売を含む郵便等販売において、添付文書及び外箱の記載を充実させるといった代替的な規制手段については、これらの単なる一方

的な書面等の記載によるのでは内容・趣旨が十分に伝わらないことが多く、説明の実効性に限界があるといった実情があるところ、有資格者が自ら購入者と直接に対面し、その様子等を見聞きして直接の視認及び能動的・双方向的な聴取を即時・確実に行うことにより、購入者側の属性・状態等に係る情報を的確に把握し、これに即応した所要の情報提供及び相談を行うといった過程を経る対面による販売との対比において、上記の過程を経ない点で、副作用による健康被害の防止の実効性を図ることが困難であることは明らかであるといわざるを得ない。

エ(ア) 以上のとおり、改正省令中の本件改正規定により新設された新施行規則中の本件各規定による本件規制において、副作用の危険の相対的に高い区分の一般用医薬品について、有資格者の対面による情報提供の義務又は努力義務の担保のために対面による販売を義務付け、その帰結としてその販売方法から郵便等販売を除外することは、有資格者による購入者側の属性・状態等の的確な把握並びにこれに即応した医薬品の効能・副作用に関する必要な情報の提供及び相談の機会を実効的に確保し、購入者による確認及び行政上の監督によってこれらを実効的に担保することを通じて、購入者による適切な選択及び適正な使用の確保に資するものであって、一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用を確保することにより一般用医薬品の副作用による健康被害を防止するという規制目的を達成するための規制手段として、必要性和合理性が認められるというべきであり、また、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。）等をめぐる本邦の現状の下で、インターネットを通じた購入申込みによる郵便等販売においては、上記のとおり、有資格者の対面による販売のように、購入者側の属性・状態等の的確な把握並びにこれに即応した医薬品の効能・副作用に関する必要な情報の提供及び相談の機会を確保し、購入者による確認及び行政上の監督によってこれらを担保し得るものとはいえず、これらの実効性に相当の有意な差異・限界が存する結果、副作用の危険の相対的に高い医薬品の販売に当たり、有資格者の対面による販売と同等の所要の水準の安全性を確保し得るものとは認められず、前示のとおり、インターネット販売を行う業者による対応策及び自主規制案の提案に係る販売者側の対応や、添付文書及び外箱の記載の充実といった代替的な規制手段も、これらを法令で義務付けるか否かを問わず、有資格者の対面による販売と同等の所要の水準の安全性を確保し得るものとは認められない以上、本件規制については、上記の現状を前提とする限り、営業活動の態様に対するより緩やかな制限を内容とする規制手段によっては上記の規制目的を十分に達成することができないものと認めるのが相当である。

(イ) なお、前記ウ(ア)の情報通信技術の手段について、仮に、その例示として掲げられているウェブサイト、電子メール、電話又はファクシミリに加え、これらの各手段との選択的な手段の一つとして、現在の情報通信技術の状況及び事業上のコスト・態勢等を踏まえた現時点で実現性のある形態（購入者の申出又は販売者側の必要に応じて、販売者の指定する一定の時間帯において用いられ、

各購入者が様々な種類・状態の機器を利用するという形態)を前提として、テレビ電話が含まれ得るとしても、副作用に関する消費者一般の意識・認識等の現状の下で、以上に説示したところによれば、テレビ電話によるやり取りが選択されないまま購入に至ることが相当程度の蓋然性をもって想定され(また、仮に選択されたとしても、上記形態のテレビ電話に係る現状によれば、購入者側の属性・状態等の的確な把握には限界がある。)、上記(ア)の判断が左右されるものではない。

(ウ) また、原告らのいずれの主張も、前記ウ及び上記(ア)の判断を左右するに足りるものとは認められない(詳細は本判決参照)。

オ(ア) 以上の諸事情を総合的に考慮すると、本件規制は、前記ア(イ)の規制目的(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こと)を達成するための規制手段としての必要性及合理性を認めることができ、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現状の下において、営業活動の態様に対するより緩やかな制限を内容とする規制手段によっては上記の規制目的を十分に達成することができないと認められる以上、立法機関(立法府の制定した法律により行政立法の権能の委任を受けた行政機関を含む。)の合理的裁量の範囲について、職業活動の内容及び態様に関する規制として、あるいは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規制に準じて、広狭のいずれに解するか(前記ア(ア)参照)にかかわらず、その合理的裁量の範囲を超えるものではないというべきであり、本件規制及びこれを定める本件各規定を薬事法施行規則に加える改正省令中の本件改正規定は、憲法22条1項に違反するものということとはできない。

(イ) なお、付言するに、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所であり、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。

(3) 省令制定手続の適法性

改正省令の制定手続に関し、まず、①意見公募手続(パブリックコメント)については、行政手続法に違反するものとは認められず、また、②厚生科学審議会検討部会及び第一次検討会での議論も、医学・薬学等の専門家や薬害被害者団体・消費者団体等の関係者などの幅広い分野の専門家・有識者を構成員とし、原告ケンコー

コム代表者及び他のインターネット販売業者の意見聴取・質疑も行われ、インターネット販売の問題点についての真摯な議論がされており、その制定過程に瑕疵・違法があるとは認められない。したがって、改正省令の制定手続に所論の違法はない。

- (4) 以上によれば、改正省令中の本件改正規定は、これらを違法・違憲として無効であるということとはできず、原告らは、本件改正規定により新設された新施行規則中の本件各規定の適用を受ける結果、既存一般販売業者として、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地位を有するとは認められないから、本件地位確認の訴えに係る請求は、いずれも理由がない。