

要指導医薬品の販売方法に対する規制と憲法22条1項

（ 最一小判令3.3.18判タ1487号92頁，控訴審 東京高判平31.2.6判時2456号3頁，
一審 東京地判平29.7.18 判例集未登載 ）

常森 裕介*

I 事案の概要

本件は、インターネットを通じて医薬品を販売する事業者であるX₁（上告人はX₁を吸収合併したX₂）が、要指導医薬品を販売または授与する場合には、対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせなければならず、これができないときは要指導医薬品の販売または授与をしてはならない旨を定める医薬品、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（以下、法）36条の6第1項及び3項（以下、本件各規定）が、憲法22条1項に違反するなど主張して、Y（国）に対し、要指導医薬品の一部につき、インターネットを通じて販売できる権利ないし地位を有することの確認等を求める事案である。一審、控訴審ともにXの請求を棄却した。

法は、要指導医薬品につき、薬剤師による販売または授与（36条の5第1項）、薬剤師による対面での情報提供及び薬学的知見に基づく指導（36条の6第1項）、薬剤師による年齢等の確認（同2項）を定め、上記対面での情報提供及び指導（同1項）ができないときは、要指導医薬品を販売または授与してはならない（同3項）と定める。

要指導医薬品及び一般用医薬品（以下、一般用医薬品等）には、医療用医薬品として製造販売の承認を受けている医薬品につき、新たに薬剤師その他の医療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として製造販売の承認を受けた医薬品（以下、スイッチOTC）と、当初製造販売の承認を受けていなかった医薬品（以下、ダイレクトOTC）が含まれる。スイッチOTCについては原則3年間、ダイレクトOTCについては原則4～8年間で一般用医薬品として販売することの可否の評価を行い、問題がなければ、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することとされている。

II 判旨（上告棄却）

「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、職業活動の自由も保障しているところ、職業の自由に対する規制措置は事情に応じて各種各様の形をとるため、その同項適合性を一律に論ずることはできず、その適合性は、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職業の自由の性質、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。この場合、上記のような検討と考量をするのは、第一次的には立法府の権限と責務であり、裁判所としては、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、立法府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ものであるとこ

* 東京経済大学現代法学部 准教授

ろ、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（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）」

（法1条の目的、要指導医薬品の性質について指摘したうえで）「要指導医薬品について、適正な使用のため、薬剤師が対面により販売又は授与をしなければならないとする本件各規定は、その不適正な使用による国民の生命、健康に対する侵害を防止し、もって保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止を図ることを目的とするものであり、このような目的が公共の福祉に合致することは明らかである」

（要指導医薬品の性質について確認したうえで）「医薬品としての安全性の評価が確定していないものであるところ、上記の本件各規定の目的を達成するため、その販売又は授与をする際に、薬剤師が、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況等を確認しなければならないこととして使用者に関する最大限の情報を収集した上で、適切な指導を行うとともに指導内容の理解を確実に確認する必要があるとするには、相応の合理性があるというべきである。

また、本件各規定は、対面による情報提供及び指導においては、直接のやり取りや会話の中で、その反応、雰囲気、状況等を踏まえた柔軟な対応をすることにより、説明し又は強調すべき点について、理解を確実に確認することが可能となる一方で、電話やメールなど対面以外の方法による情報提供及び指導においては、音声や文面等によるやり取りにならざるを得ないなど、理解を確実に確認する点において直接の対面に劣るという評価を前提とするものと解されるところ、当該評価が不合理であるということとはできない」

（要指導医薬品の市場規模が小さいことを指摘

したうえで）「毒薬及び劇薬以外のものは、一定の期間内に一般用医薬品として販売することの可否の評価を行い、問題がなければ一般用医薬品に移行することとされているのであって、本件各規定による規制の期間も限定されている。

このような要指導医薬品の市場規模やその規制の期間に照らすと、要指導医薬品について薬剤師の対面による販売又は授与を義務付ける本件各規定は、職業選択の自由そのものに制限を加えるものであるとはいえず、職業活動の内容及び態様に対する規制にとどまるものであることはもとより、その制限の程度が大きいということもできない」

「以上検討した本件各規定による規制の目的、必要性、内容、これによって制限される職業の自由の性質、内容及び制限の程度に照らすと、本件各規定による規制に必要性和合理性があるとした判断が、立法府の合理的裁量を超えるものであるということとはできない。

(3) したがって、本件各規定が憲法22条1項に違反するものということとはできない。

以上は、当裁判所大法廷判決（最高裁昭和45年（あ）第23号同47年11月22日判決・刑集26巻9号586頁）の趣旨に徴して明らかというべきである」

III 解説¹⁾（結論賛成 理由付けに一部疑問あり）

本判決は、X₂が、要指導医薬品の販売または授与について、対面による情報提供等を義務付けた本件各規定が憲法22条1項に違反していると主張したことに對し、法の目的、本件各規定の必要性、本件各規定により制限される職業の自由の内容及び制限の程度を検討したうえで、本件各規定は憲法22条に1項に違反しないと結論付けた。本判決は、薬局開設の距離制限にかかわる判例（最大判昭50.4.30民集29巻4号572頁 以下、昭和50年最

¹⁾ 本判決の評釈として〔荒谷（2022），pp.136-140〕，〔新井（2021），pp.27-30〕，〔櫻井（2021），p.145〕，〔二本柳（2021），pp.69-74〕，〔匿名解説（2021），pp.92-95〕，〔片桐（2022），pp.22-23〕，〔松本（2022），pp.182-199〕，本件控訴審の評釈として〔斎藤（2021），pp.148-152〕，〔平良（2020），pp.24-25〕，〔武田（2019），p.120〕，〔松本（2019），p.122〕，〔赤羽根（2021），pp.135-140〕，本件一審の評釈として〔武田（2017），p.108〕，〔金原（2018），pp.9-12〕，〔朝田（2017），p.109〕等がある。

判)を参照し、本件を職業選択の自由にかかわる判例の一つとして位置づけると同時に、要指導医薬品に対する法の規制の目的だけでなく、規制の根拠となり得る事実も含めて詳細な判断を行っている点で、先例としての価値を有する。

他方で、医薬品の供給については立法政策上の変遷が大きく、本判決が前提とする規制の内容や市場の状況が変化する可能性をふまえると、本判決の射程は限定的だといえる。本件各規定を含む、医薬品の対面販売を求める旨の規制については、特にインターネット販売の可否との関係で、近年議論が継続されている。一般用医薬品に対する規制について争われた最二小判平25.1.11判タ1386号160頁(以下、平成25年最判)もその一例である。また、要指導医薬品という類型そのものが、平成25年最判の影響を受け、新たな規制の形式を検討する中で創設されたものである。要指導医薬品は、複数の種類の医薬品を対象とするものの、中心となるのはスイッチOTCである。医療用医薬品を一般用医薬品に転用するというスイッチ医薬品の特殊性と、対面販売の義務付けという規制手法が、要指導医薬品という制度の中でどのように結びついているのか、またその結びつきに合理性はあるのかという点が、本判決を検討するにあたってのポイントとなる。

1 本判決の判断枠組み

本判決は、昭和50年最判を参照し、憲法22条1項への適合性については「規制の目的、必要性、内容、これによって制限される職業の自由の性質、内容及び制限の程度」を考慮要素として挙げ、立法府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」と判示する。

昭和50年最判は、複数の論点を含む先例であり、本件と比較したとき、憲法22条1項(職業活動

の自由)が問題となった点、法(旧薬事法)の規定の憲法適合性が問題となった点、医薬品による保健衛生上の危害を防止するための規制が問題になった点で、共通項をもつ。また、昭和50年最判については立法事実論を採用し、それ以前の最高裁判決と比較し、その立法事実の具体的な検証方法が評価に値するものであったと言われている²⁾。これに対し、本判決も、対面販売の優位性を説く部分や、要指導医薬品と一般用医薬品を比較する部分で、本件各規定の妥当性の根拠となり得る事実を挙げており、立法事実論における立法事実が、立法時に実際に参照された事実限定されず、広く立法の合理性を裏づける事実を指す³⁾と考えるならば、本判決も、立法事実を検討した判決ということができる。他方で、立法事実の判断に際して、立法時の資料や過程が重要である⁴⁾ことをふまえれば、本判決の言及する事実が、立法時に参照された事実であるのか、あるいは、一般的に本件各規定の合理性を裏づける事実であるのかという点は無視できない。そのため、本判決が、昭和50年最判と同じく立法事実論を採用しているかどうかという点については留保が必要である。また、上記各事実が、本件規制の妥当性を支える根拠になり得るかという点についても検討を要する。

なお、本判決は、本件各規定が憲法22条1項に反しないと結論づけた後、「以上は、当裁判所大法廷判決(略)の趣旨に徴して明らかというべきである」と付言する。ここでいう大法廷判決とは、小売市場に対する規制にかかわる判例(最大判昭47.11.22刑集26巻9号586頁以下、昭和47年最判)を指す。本判決の判断枠組みとなるのは昭和50年最判であり、本判決と昭和50年最判の間で、根拠法や規制の目的が共通していることは前述のとおりである。本判決が、付加的に昭和47最判に言及

²⁾ [戸波(1977), p.128]。

³⁾ 立法事実とは「立法目的および立法目的を達成する手段(規制手段)の合理性を裏づけ支える社会的・経済的・文化的な一般事実」[芦部(2019), p.395]とされ、法律の合理性を支える事実の顕出の基準時は、法律の制定時だけでなく、裁判時も含むとされる[御幸(2019), p.185]。

⁴⁾ 裁判所の役割は「立法者によって実際に考慮された事実を事後的に検討する作業に限定されるものではない」一方、「立法事実の判断に際して議会資料が持つ意味は大きい」ことが指摘される[江橋(1987), p.82]。

した理由は明らかではないものの、昭和50年最判が、昭和47年最判を基盤として、距離制限に関する規制に消極的、警察的目的を見出したことをふまえ、本判決は、昭和50年最判が示した判断枠組みにとどまらず、広く憲法22条1項にかかわる先例の基本的な判断枠組みに整合していることを確認するためだと推察される⁵⁾。

2 本件への当てはめ

(1) 本件各規定の目的

本判決は、法1条の趣旨と医薬品一般が有する危険性をふまえ、要指導医薬品が「安全性の評価が確定していない医薬品」である点に着目し、要指導医薬品の不適正な使用を防止する本件各規定が、目的の点で、公共の福祉に合致すると結論づける。本判決は、要指導医薬品という類型で上記の性格付けを行っているが、判示をみると、要指導医薬品には劇薬（法4条5項3号ハ）及び毒薬（同ニ）も含まれるものの、同イ、口に該当する医薬品、すなわちスイッチOTC及びダイレクトOTCを念頭に置いた判示だといえる。

(2) 規制の必要性及び内容

要指導医薬品という類型の設定は、スイッチOTC及びダイレクトOTCを、一般用医薬品に転用

するための規制手法の一つとして位置づけられる。本件各規定の憲法適合性を評価するためには、上記のような目的と性格をもつ要指導医薬品に、具体的にどのような規制手法を組み合わせるかという点に着目しなければならない。

本判決の判示をみると、本判決は、本件各規定について、対面での情報収集及び指導が対面以外での方法よりも優れているという評価に基づき、薬剤師が、使用者の情報を最大限収集し指導を行うためには、対面による指導を義務付ける必要がある旨述べていると理解できる。

法36条の6に基づく要指導医薬品の販売方法の規制は、情報提供及び指導の方法の指定（同1項）、情報提供及び指導の前提となる情報収集義務（同2項）、これらの方法の履践を販売または授与の要件とする旨の規定（同3項）から成る⁶⁾。このうち対面による履践が求められているのは所定の事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させることと薬学的知見に基づく指導であり、これらが対面で行われることを前提に、その前段階である医薬品の使用者に関する情報収集も、対面で行われることを前提にしていると考えられる。本判決も、情報提供と情報収集を一体的にとらえており⁷⁾、対面優位の評価を合理的とする判示の対象に、情報収集も含まれていると解することもでき

⁵⁾ 本判決が昭和47年最判に言及している理由について「小法廷が大法廷判決に徴して合憲である旨を判断するに当たっては、合憲判決を徴すべきものという立場から、憲法22条1項の保障する範囲を明らかにした小売市場事件判決を徴した」との説明もある〔匿名解説（2021）, p.94〕。新井は「小売市場判決の趣旨に徴して明らか」とする判例を詳細に分析し「明白の原則が適用されたもの」と「積極目的も明示されず、かつ明白の原則にも触れられていないが、薬事法判決ではなく小売市場判決が引用されている判例」に分類し、次のように述べる。「最高裁の理解とは、目的が公共の福祉に適合し、手段が必要性と合理性を満たすという基底判断枠組みにかなうものであれば、簡単な検討と小売市場判決の引用でこれを合憲とし、他方、制限の態様・程度や規制の目的といった審査密度の緩厳をもたらす事情が認められる場合には、薬事法判決を筆頭に他の判例を引用しつつ審査密度を変化させるものである、と整理できる。以上からすれば、本件における『小売市場判決の趣旨』とは、個人の経済活動に対する法的規制は、目的が公共の福祉に適合しており、手段が必要かつ合理的でなければならないという、個人の経済活動の自由に対する規制一般に（第一次的に）妥当する基底判断枠組みのことであると考えられる」〔新井（2021）, pp.29-30〕。

⁶⁾ なお、本件で憲法適合性が問われる「本件各規定」は法36条の6第1項及び3項であり2項は含まれていないものの、年齢や医薬品の使用状況などに関する判示から、本判決は、2項（年齢等の確認）も主要な要素とみなしていると読むことができるため、以下、必要な範囲で2項も含めて検討対象とする。

⁷⁾ 例えば、法36条の6第1項の「薬学的知見に基づく指導」を「症状や併用薬を踏まえて、医薬品の変更、受診を勧奨すること」を含むものと解し、4条5項3号にいう同文言を「薬剤師が有する薬学的知見に基づき、購入者から確認した使用者に関する情報（例：年齢、性別、症状、服用履歴）を踏まえ、使用者の個々の状態、状況等に合わせた適正使用等を指導する行為をいう」と理解する解釈も併せると、「指導」は情報収集と情報提供が一体になったものととらえることもできる〔團野（2020）p.95,598〕。

る。

本判決は、本件各規定が、対面による情報提供及び指導を求めていることについて、対面での情報提供及び指導では、相手の反応等をふまえた柔軟な対応が可能であること、一方、対面以外での方法による情報提供及び指導では、音声や文面等によるやり取りにならざるを得ず、直接の対面に劣ると述べる。この判示部分は、本件各規定の根拠となる事実とそれに対する評価に当たる。

しかし、本判決による上記判示には、次の点で疑問がある。第1に、法36条の6第1項によれば、必要な情報提供は書面で行うこととなっており、情報提供を受けた医薬品の使用者の反応等は、その場でやり取りされる情報量のうち限定的な部分を占めるに過ぎない。医薬品の使用者自身の情報を収集する場面では、対面で得られる情報が一定の割合を占めるのに対し、情報提供が目的通りになされることが重要な場面では、主要な情報については書面で提供可能である。これは薬剤師が情報提供の基盤とする薬学的知見についても同様である。第2に、本判決は、「直接の対面」に電話やメール等を対比させているが、インターネット販売が問題となっている事案において、この比較対象の選定には疑問がある。「電話やメール等」「音声や文面等」とあるため、テレビ電話に類する手法が排除されているとはいえないものの、本判決が画面を通じて対面する方法を積極的に比較対象として取り上げていないと読むことは誤りではないように思われる。テレビ電話に類する手法と比較すると、医薬品の使用者の反応や雰囲気、状況等をふまえた柔軟な対応について、直接の対面という手法が大きな優位性をもつとはいえない。第3に、上記二つの点も含め、本判決の対面の優位性

を説く部分は抽象的で、特に直接の対面以外の情報提供及び指導の方法に関する多様な提案を十分踏まえないものとなっている。

以上、本判決の対面販売の優位性にかかわる事実の評価に疑問があることを述べた⁸⁾。ただし、医薬品の対面販売の必要性については、未だ結論が出たとは言いがたい状況にある。また、理由付けに一部疑問があるとしても、本判決は、本件各規定が、対面の優位性を前提としていることを、本件各規定を根拠づける事実の一部として評価の対象とするにとどまり、立法府の裁量を前提とすれば、対面優位という評価に合理性があったとした本判決の結論そのものが否定されるわけではない⁹⁾。加えて、憲法22条1項への適合性を判断する際、対面での情報提供及び指導の必要性に対する評価は、一要素にすぎない。

(3) 職業の自由に対する制約の態様と程度

昭和50年最判は、「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」許可制を強力な制限だとし、「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」と対置する¹⁰⁾。本判決の制約の程度に関する枠組みも、この昭和50年最判の区別を参照していると考えられる。加えて、昭和50年最判に対する評価に際して、職業の種類や規制の場面によって、権利保障の程度が異なるとの指摘もなされてきた¹¹⁾。ただし、職業選択の自由そのものに対する規制であるか、職業活動の内容及び態様に対する規制であるかは、一義的に決まるものではない。昭和50年最判も、薬局の距離制限について、特定の場所での開業の不能は開業そのものの断念につながりうるもので、開業場所の地域

⁸⁾ 本判決が立法府の評価（事実を前提とした価値判断）を尊重していると指摘するものとして〔片桐（2022）、p.23〕。

⁹⁾ 経済的自由の規制立法の合憲性を「合理性」の基準で判定し「かつ合理性の有無を、立法目的および立法目的達成手段の両面にわたって、国会の判断に合理性があるかどうか（つまり、合憲性推定の原則を排除するに足る『合理的な疑い』が存在するかどうか）立法事実を審査し相対立する種々の利益を比較衡量して検討することにより、具体的に決定することが原則として必要ではないか」〔芦部（1975）p.18〕との指摘をふまえると、対面での情報提供及び指導に対する本判決の評価は、立法府の判断の合理性（合理的疑いの有無）に関する判断の一部だと位置づけることができる。

¹⁰⁾ この区別を昭和50年最判の特徴の一つとして指摘するものとして〔富澤（1979）、p.207〕。

的制限は、職業選択の自由に対する大きな制約的効果を有する旨述べる。すなわち、制限される職業の自由の性質や程度を評価するためには、当該規制が形式上直接開業等を断念させるものであるかどうかだけでなく、当該規制が実質的にどのように経営に作用し、職業選択の自由を制約するかを検討する必要があるといえる。

本判決は、本件各規定は、職業選択の自由そのものに制限を加えるものであるとはいえず、職業活動の内容及び態様に対する規制にとどまると述べるものの、その理由付けは必ずしも明らかではない。昭和50年最判に照らせば、職業活動の内容及び態様は原則自由であり、規制の対象が職業活動の内容及び態様であることが、必ずしも規制の合憲性を肯定することにむすびつくわけではない。本判決においても「職業選択の自由そのものに制限を加える」規制と「職業活動の内容及び態様に対する規制」が、各々具体的にどのような内容で、両者を分ける基準は何であるのか、明確には示されていない。

平成25年最判は、昭和50年最判を参照し、憲法22条1項に関する一般論を述べた後、「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」と判示する。平成25年最判は一般用医薬品に対する規制の違法性が争われた点、従来禁止されていなかった販売方法が新たに禁止されたことが問題となった点で、本判決とは異なる。しかし、平成25年最判が、インターネット販売（郵便等販売）を事業の柱とする者を想定し、その職業活動を相当程度制約するものだという旨述べている点に着目する必要がある。これに対し、本判決は、明示的に述べてはいないものの、医薬品を販売する事業者は一般用医薬品を

中心に販売しており、要指導医薬品のみを販売している、あるいは、要指導医薬品を主力商品とする事業者は例外的であることを前提としていると読むことができる。しかし、医薬品市場の流動性やスイッチ化推進の政策動向に鑑みると、要指導医薬品の市場規模が拡大する可能性もある。

そうすると、本判決のいう「職業選択の自由そのものに制限を加える」規制と「職業活動の内容及び態様に対する規制」は相対的なものであり、本件各規定に該当するか否かを判断するのであれば、スイッチOTC及びダイレクトOTCについて実際にどの程度申請が行われ、要指導医薬品及び一般用医薬品となっているのかといった点も含めた審査のプロセス、そしてそのプロセスが市場規模に与える影響も考慮することが必要であったように思われる。

他方で、要指導医薬品の市場規模が、現時点で、一般用医薬品と比較して小さいことは明らかであり、これをもって本件各規定による制約が、職業の自由に対する大きな制限ではないとする結論は妥当だと考える。ただし、要指導医薬品の市場規模が小さいことと、職業の自由に対する制限の程度がどのような関係に立つかという点についてはさらなる検討を要する。

以上のように、本判決においても、医薬品市場全体のシェアと、個々の事業者の経営に対する制約を結びつける論理を支える事実がより丁寧に検討されるべきだったといえる。

3 まとめ

以上、本件規制の根拠となる事実に対する評価及び理由付けに疑問があるものの、憲法22条1項への適合性が、多様な要素を総合考慮して判断されるものであることをふまえると、特に、要指導医薬品が極めて限られた種類にとどまることか

¹⁴⁾ 例えば昭和50年最判を「段階理論」を下敷きにしたものという理解もある。「『段階理論』とは、『職業の自由』の審査に際しては、『職業活動』の内容・態様に対する事後規制（(A)）に比べて、『職業選択』に対する事前規制（(B)）に対する審査密度を厳格にし、さらに（B）内部においても、資格制など主観的な許可条件による事前規制（(B1)）よりも、距離制限のような客観的な許可条件による事前規制（(B2)）に対する審査密度を厳格にすべきだ、という考え方である。これは、比例原則を『人格的連関』の強度に即して具体化したもの、と理解されている」〔石川（2019）p.200〕。段階理論を昭和50年最判に援用することをめぐる議論については〔松本（2016）、pp.51-52.〕。

ら¹²⁾、本件各規定を合憲とした本判決の結論は妥当だと考える。ただし、以下の点で、本判決の射程は限定されたものとなるだろう。第1に、「要指導医薬品」というカテゴリーそのものが、平成25年最判以降の、ネット販売をめぐる議論の中で、一種の妥協の産物として設定されたものである¹³⁾。そのため、要指導医薬品の問題は、実質的にはスイッチOTCとダイレクトOTCの問題であると考え、要指導医薬品という手法を一体のものとして捉え、かつ要指導医薬品という規制手法のみを取り出して、憲法適合性を判断することは、医薬品規制全体の仕組みをふまえていない点で限界があると言わざるを得ない。第2に、要指導医薬品の市場規模が小さいことの背景には、スイッチOTCをめぐる選定や規制の厳しさもあると考えられることから、本判決が検討した医薬品市場の現状は、法令による規制が作出したものである可能性も否定できない¹⁴⁾。もちろん、スイッチ化の審査は、本件各規定の範疇の外であるものの、本判決が制限の程度を判断する際に拠りどころとした要指導医薬品の市場規模は、規制全体の変化により変わり得る。第3に、コロナ禍で、処方箋薬の対面販売に対する規制が緩和されたことは、本判決が肯定した対面販売の優位性に対する評価に影響を及ぼすものである¹⁵⁾。さまざまな通信技術が普及する中で、直接の対面と、それ以外の方法という対比が妥当であるか疑問も残る。

上記のとおり、本件各規定を含めて、本件で対象となった医薬品に対する規制は、政策あるいは社会経済状況の変化を大きく受けるものであり、本判決の結論及び理由付けは、限定的な射程しか持ちえない。ただし、平成25年最判が、最高裁の判示内容を超えて、一般用医薬品の対面販売規制を撤廃するという政策変更にもつづいたことを

考えると、本判決が、現行の要指導医薬品に対する規制を肯定的に評価し、それを維持する効果をもつことは否定できないように思われる。

※脱稿後、松本和彦（2021）「判批」（本判決）判例秘書ジャーナルHJ100116、pp.1-7に接した。

参考文献

- 堀尾貴将（2021）『実務解説 薬機法』、商事法務。
 團野 浩（2020）『詳説 薬機法 第5版 令和の大改正法』、ドーモ。
 芦部信喜（高橋和之補訂）（2019）『憲法 第七版』、岩波書店。
 荒谷謙介（2022）「判批」（本判決）ジュリスト1566号、pp.136-140。
 新井貴大（2021）「判批」（本判決）法学セミナー増刊速報判例解説Vol.29 新・判例解説Watch、pp.27-30。
 櫻井智章（2021）「判批」（本判決）法学教室490号、p.145。
 二本柳高信（2021）「判批」（本判決）ジュリスト1560号、pp.69-74。
 片桐直人（2022）「判批」（本判決）令和3年度重要判例解説、pp.22-23。
 松本哲治（2022）「判批」（本判決）民商法雑誌158巻1号、pp.182-199。
 匿名解説（2021）「判批」（本判決）判例タイムズ1487号、pp.92-95。
 斎藤一久（2021）「判批」（本件控訴審）判例評論752号、pp.148-152。
 平良小百合（2020）「判批」（本件控訴審）令和元年度重要判例解説、pp.24-25。
 武田芳樹（2017）「判批」（本件一審）法学セミナー755号、p.108。
 ———（2019）「判批」（本件控訴審）法学セミナー776号、p.120。
 松本和彦（2019）「判批」（本件控訴審）法学教室466号、p.122。
 赤羽根秀宜（2021）「判批」（本件控訴審）年報医事法学36号、pp.135-140。
 朝田とも子（2017）「判批」（本件一審）法学セミナー755号、p.109。
 金原宏明（2018）「判批」（本件一審）法学セミナー増刊

¹²⁾ 「本判決で審査密度が緩和された大きな要因が、制限の態様・程度の軽微さである」との指摘〔新井（2021）、p.29〕、厳しい審査基準が用いられなかった理由として「判決文を素直に読めば（略）規制の程度が大きくないとされたことが決定的であった」との指摘〔二本柳（2021）、p.73〕がある。

¹³⁾ この経緯について〔岡田（2014）、pp.13-14〕。

¹⁴⁾ この点については別に拙稿（社会保障と法政策）で検討している。

¹⁵⁾ 〔厚生労働省（2020）、pp.5-7〕、〔厚生労働省（2021a）〕参照。コロナ禍の対応が、本件控訴審にみられた対面販売に対する評価を揺るがす可能性があることを指摘するものとして〔斎藤（2021）、p.152〕、〔赤羽根（2021）、pp.139-140〕、本判決との関係で上記の点について論じたものとして〔松本（2022）、pp.194-197〕。

- 速報判例解説vol.22新・判例解説Watch, pp.9-12。
- 御幸聖樹（2019）「憲法訴訟における立法事実論の現況と展望」論究ジュリスト29号, pp.179-186。
- 江橋 崇（1987）「立法事実論」芦部信喜編『講座 憲法訴訟（第2巻）』, 有斐閣, pp.69-91。
- 巽 智彦（2019）「立法事実論の再構成－事実認定論からみた違憲審査」石川健治＝山本龍彦＝泉徳治編『憲法訴訟の十字路－実務と学知のあいだ』, 弘文堂, pp.1-33。
- 石川健治（2019）「判批」（昭和50年最判）, 長谷部恭男＝石川健治＝穴戸常寿編『別冊ジュリスト 憲法判例百選 I [第7版]』, 有斐閣, pp.198-200。
- 戸波江二（1977）「判批」（昭和50年最判）法学協会雑誌94巻1号, pp.121-133。
- 富澤 達（1979）「判批」（昭和50年最判）最高裁判所判例解説民事篇昭和50年度, pp.199-216。
- 芦部信喜（1975）「薬局距離制限の違憲判決と憲法訴訟」ジュリスト592号, pp.14-21。
- 松本哲治（2016）「薬事法距離制限違憲判決－職業選択の自由と距離制限をともなう開設許可制」論究ジュリスト17号, pp.48-53。
- 岡田裕二（2014）「薬のネット販売解禁の経緯と憲法論議について」日本医事新報4689号, pp.13-16。
- 厚生労働省（2020）「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時間的・特例的な取扱いについて（令和2年4月10日事務連絡）」, pp.1-9。
- （2021a）「『オンライン診療の適切な実施に関する指針』の見直しのポイントについて」<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000859371.pdf>（2022年4月5日最終確認）。
- （2021b）「要指導医薬品のリスク評価について」<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000794082.pdf>（2022年4月5日最終確認）。

（つねもり・ゆうすけ）