

平成22年(行コ)第168号 医薬品ネット販売の権利確認等請求控訴事件

控訴人 ケンコーコム株式会社

同 有限会社ウエルネット

被控訴人 国

判 決 要 旨

1 本件は、インターネットにより医薬品を販売していた店舗販売業者である控訴人らが、平成18年法律第69号による改正後の薬事法(新薬事法)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、店舗販売業者が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又は授与する郵便等販売(薬事法施行規則1条2項7号)を行う場合は、第一類医薬品及び第二類医薬品の販売又は授与を行うことができない旨の規定(15条の4第1項1号、142条)、第一類・第二類医薬品の販売又は授与は有資格者の対面により行う旨の規定(159条の14)、第一類・第二類医薬品の情報提供は有資格者の対面により行う旨の規定(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。以上の規定を併せて「本件各規定」という。)が設けられたことについて、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、他の販売業者に対する規制との間に不公平があり平等原則に違反し、制定手続にも瑕疵があつて違法であり、無効であるなどと主張して、①控訴人らが第一類・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(本件地位確認の訴え)を求めるとともに、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(本件改正規定)が無効であることの確認(本件無効確認の訴え)、③本件改正規定の取消し(本件取消しの訴え)を求めている事案である。

2 原審(東京地方裁判所平成21年(行ウ)第256号)は、新薬事法の施行に伴い制定された本件各規定についての改正規定の制定行為は、抗告訴訟の対象となる行政処分には当たらないとして、上記②の本件無効確認の訴え及び③の本件取消しの訴えを却下し、改正省令中の本件各規定は、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ないとして、①の控訴人らが第一類・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）の確認を求める本件地位確認の訴えに係る請求を棄却した。

- 3 これに対し、本判決は、原判決が控訴人らの請求を棄却した部分を取り消し、控訴人らが第一類・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）の確認を求める本件地位確認の訴えに係る請求を認容し、その余については、原判決を維持して、控訴を棄却した。

その理由は、次のとおりである。

②の本件無効確認の訴え及び③の本件取消しの訴えの対象とされている本件改正規定の制定行為は、抗告訴訟の対象となる行政処分には当たらない。したがって、その各訴えは、不適法であるから、これを却下すべきである。①の本件地位確認の訴えに係る請求については、控訴人らが本件各規定の効力を争う方法としては、改正省令による規制に違反した営業活動を行うことによって受ける行政処分に対する抗告訴訟を提起することが可能であるが、そのような行政処分を受けることによる経済的、社会的不利益を回避する必要が認められる本件のような事案においては、公法上の当事者訴訟における確認の利益が認められるから、抗告訴訟によらないで、公法上の当事者訴訟を提起することができる。そして、本件各規定のうち、控訴人らの店舗販売業者が第一類・第二類医薬品を郵便等販売により販売することを規制する本件規制の部分は、新薬事法の各規定の文言、法の趣旨・目的、その立法経緯等に照らすと、被控訴人がその根拠規定として主張する新薬事法36条の5が第一類・第二類医薬品等についての販売方法を厚生労働省令に委任していることを前提としても、同条が、店舗販売業者が行う第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止することまでを委任したものと認めることはできず、また、同条のほかに、同法の36条の6その他の被控訴人が主張する根拠規定を総合して検討しても、本件規制の根拠となる委任の規定を新薬事法の条項中に見出すことができない。したがって、本件各規定のうち、本件各規制を定めた部分は、法律の委任によらないで、国民の権利を制限する省令の規定であり、国家行政組織法12条3項に違反する。そうすると、控訴人らの本件地位確認の訴えに係る請求は、いずれも理由があることになる。