

判例研究

ディオバン事件最高裁決定 (最決令和3・6・28)

古川伸彦

最高裁判所令和3年6月28日第一小法廷決定¹⁾

(平成30年(あ)第1846号、薬事法違反被告事件)

刑集75巻7号666頁

第1審判決²⁾:東京地判平成29・3・16刑集75巻7号754頁参照

第2審判決³⁾:東京高判平成30・11・19刑集75巻7号874頁参照

-
- 1) 刑法学における先行評釈・関連論文として、前田雅英・WLJ判例コラム235号(2021WLJCC014)、同・捜研851号72頁(2021)、天田悠・刑ジャ71号158頁(2022)、三重野雄太郎「改正前薬事法66条1項の規制対象」高橋則夫古稀(下)541頁(成文堂、2022)、同・医事法判例百選88頁(第3版、2022)、同・松原芳博＝杉本一敏編『判例特別刑法(4)』320頁(日本評論社、2022)、武藤眞朗・令和3年度重判解139頁(2022)、山本紘之・新報192巻1=2号397頁(2022)、福山好典・医事法研究6号147頁(2022)、城下裕二「臨床研究に基づく論文掲載と虚偽・誇大広告罪の成否」山口厚ほか編『実務と理論の架橋』293頁(成文堂、2023)参照。憲法学における先行評釈として、高井裕之・医事法37号164頁(2022)参照。実務家による先行評釈として、中山信弘＝三村まり子編集代表『基礎からわかる薬機法体系』185頁〔木下倫子〕(中央経済社、2021)参照。
 - 2) 刑法学における先行評釈・関連論文として、三重野雄太郎「旧薬事法66条1項にいう『記述』の意義」鳥羽商船高等専門学校紀要40号1頁(2018)、同・高橋則夫＝松原芳博編『判例特別刑法(3)』255頁(日本評論社、2018)参照。憲法学・行政法学における先行評釈・関連論文として、橋本基弘「営利広告規制と情報パターナリズム」新報124巻7=8号77頁(2017)、木下昌彦「研究不正と営利的言論の法理」論ジュリ25号68頁(2018)、磯部哲・医事法33号224頁(2018)、同「研究への企業の関与と利益相反」井上悠輔＝一家網邦編著『医学研究・臨床試験の倫理』237頁(日本評論社、2018)参照。
 - 3) 刑法学における先行評釈として、佐伯仁志・判例秘書ジャーナルHJ200016(2019)、城下裕二・令和元年度重判解156頁(2020)参照。実務家による先行評釈として、安原浩・薬剤学24巻2号75頁(2019)参照。経済法学における関連論文として、早川雄一郎「薬機法の虚偽・誇大広告規制の射程と課題」NBL1175号4頁(2020)参照。

【事件の概要】

1. 公判請求の経緯

検察官は、製薬会社 A の従業者 B が、その業務に関して、薬事法（現在の「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」〔薬機法〕）66 条 1 項の禁止規定（「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」）に違反したとして、同法 85 条 4 号の罰則及び 90 条 2 号の両罰規定の適用を求め、平成 26 年 7 月、起訴した。

事件の発端は、A 社の高血圧症治療薬（いわゆる降圧剤）バルサルタン（以下「X」という。）、商品名ディオバン（以下「Y」という。）についての、他社の降圧剤に比して脳卒中や狭心症を予防する効果がある旨の販促活動の根拠とされていた、医学雑誌掲載の複数の論文が、データの不正操作の疑いが指摘されるなどして撤回されたことである。それらの論文は、平成 12 年 11 月の Y 販売開始後、5 つの大学の研究グループが、平成 14 年 1 月以降、それぞれの実施した臨床研究の成果として発表していたものである。

各論文は、X と既存の高血圧症治療薬との間の、prospective cohort study（前向きコホート研究）と呼ばれる方法による臨床試験の結果であり、要は、高血圧症治療中の患者を対象に、X 以外の降圧剤投与群と X 投与ないし X 追加投与群に分け、後者における脳卒中等の心血管イベントの有意な減少という、X の「降圧を超える効果」を示す意味を持つものであった。それがデータの不正操作による捏造であり、しかも、いずれの研究においても A 社の当時社員が大学非常勤講師の肩書きで関与していたことが判明した。

当初、厚労省が、重大な研究不正事案と見て、平成 25 年 8 月、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置し⁴⁾、同委員会は、

4) 同委員会の詳細については厚労省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_148236.html>（2023 年 6 月 27 日アクセス確認、以下同じ）。同委員会による最終的な報告書「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）」<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043426.pdf>> は、平成 26 年 4 月に公表された（厚労省ウエ

同年10月、「中間とりまとめ」を公表した⁵⁾。そこでは、「データ操作・取り下げとなった論文に基づくYの広告が結果的に誇大広告に該当するおそれがある」として薬事法上の刑事的対応の必要性を示唆する、かなり踏み込んだ記述が見られた⁶⁾。厚労省は、翌平成26年1月、東京地検に対し、A社等を薬事法違反容疑で告発し⁷⁾、その後、Bの逮捕、B及びA社の起訴に至った。

2. 第1審判決（無罪）

公訴事実は⁸⁾、厚労省による当初の告発とは異なり、前記5つの大学のうちのD医科大学の研究グループによって発表された、補助解析論文1件及びサブ解析論文1件につき、それらが医薬品の「効能、効果に関する虚偽の記事」であるとしたうえで、それらを、Bが、データを不正に操作した虚偽の図表等を作成して当該研究グループの医師らに提供するなどして「記述した」、つまり、Bが、当該医師らを利用した間接正犯の形態によって薬事法（以下「法」という。）66条1項違反の罪を犯したとするものであった。

検察官の主張は、Bが、補助解析論文との関係では、高血圧症の患者はXとは異なる種類の降圧剤とXを併用すると脳卒中等の発生率が有意に下がるという（両者の配合薬に有利な）解析結果が示されるよう、Xを併用しなかった患者における脳卒中等のイベント数の水増しや不正な統計処理等をしたというものであり、サブ解析論文との関係では、冠動脈疾患を有する高血圧症の患者はXを投与した方が脳卒中の発生率が有意に下がるという解析結果が示されるよう、イベント数の水増し等をしたというものであった。

第1審では、Bがこうしたデータの不正操作を意図的に行ったのかどうかも争われ、東京地裁は、イベント数の水増しに係る検察官の主張の一部

ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043367.html>>。

- 5) 同委員会「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000034387.pdf>>（厚労省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000024913.html>>）。
- 6) 同委員会・前掲註5）21頁。
- 7) 厚労省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000034241.html>>。
- 8) 頭書刑集755-756頁（「本件各公訴事実の要旨」）。

について「水増し」ではないとしたが、その余については検察官の主張を容れる認定をした⁹⁾。しかしながら、そもそも本件各論文の発表（医学雑誌への掲載）が法 66 条 1 項の「記事を記述する」行為に当たるのかどうか争われ、検察官は、医薬品に関する虚偽誇大な情報を国民に広める行為である以上は同条の規制対象に含まれると主張したが、東京地裁は、消極に解した¹⁰⁾。

消極判断は、大正 3 年の売薬法制定以来の立法沿革に鑑みて、法 66 条 1 項の目的はいわゆる広告規制にあり、「記述」や「流布」も、今で言う DM や訪問販売等、日常用語としての「広告」に語感上そぐわない行為を捕捉するための文言であり、広告以外の表現行為を想定したものではないとする解釈に基づいている。東京地裁は、広告行為の本質的要素は、顧客を誘引するための手段としてなされる点にあると解し、本件各論文は、ひっきょう学術論文であって、顧客を誘引する手段としての性質を欠いていると判じた。

3. 第 2 審判決（控訴棄却）

検察官が、法令適用の誤り及び事実誤認を主張して控訴した¹¹⁾。法令適用の誤りに係る主張は、法 66 条 1 項にいう記事の「記述」は、当該記事を記載して広く一般に知らしめる行為であれば足り、顧客を誘引するための手段としてなされることを要しないと解すべきだというものである。事実誤認に係る主張は、仮に「記述」行為に顧客を誘引する手段としての性質を要求する解釈を前提にしても、医師の処方判断（X の処方意欲）に働き掛ける性質がある以上、顧客誘引的な手段性が認められるはずだというものである。

東京高裁は、東京地裁と同様に、法 66 条 1 項の目的は広告規制にあるとして、「広義の広告」の中に「狭義の広告」、「記述」及び「流布」を位置付ける解釈を採用した¹²⁾。ただし、「広義の広告」の要件論において、顧

9) 頭書刑集 853-854 頁（「事実認定上の争点についての結論」）。

10) 頭書刑集 854-874 頁（「『記事』の『記述』」）。

11) 頭書刑集 878-879 頁（「検察官の論旨」）。

12) 頭書刑集 879-906 頁（「当裁判所の判断」）。

客を誘引するための手段としての性質を「客観的誘引手段性」と「主観的誘引手段性」に分けて検討している点は、やや特徴的である。後者は、「行為者において、当該告知行為自体を、顧客誘引の手段とする意思」だとされるが¹³⁾、単なる故意の問題ではなく、一種の主観的超過要素とする趣旨のようである。

しかして本件各論文の発表の「広義の広告」該当性がどう判断されたかという点、東京高裁は、まず「客観的誘引手段性」について、学術論文が学術雑誌に掲載されたという事実が認められるに過ぎないとして否定しており、この点は東京地裁の判断と径庭がない。もっとも、検察官の、Xの処方促進する性質があるとの主張を意識してか、本件各論文及びそれらに掲載された各雑誌が、その形式のみならず実質においても学術性を備えているとの評価を加え、それによって顧客誘引手段性を打ち消す念の入れようである¹⁴⁾。

さらに「主観的誘引手段性」については、行為者、つまりBの、医師らをして本件各論文を作成、投稿、掲載させる行為には、「直接顧客誘引の手段とする意思（同雑誌に掲載させることが広義の広告であるという認識）」がないとして否定している¹⁵⁾。やはり単なる故意の問題のようにも映るが、東京高裁としては、ここでも検察官の、Yの販売を促進する意図があるはずだとの主張を意識してか、当該行為がその先のA社によるYの販促活動に役立つといった「間接的な」手段性の認識では不足だと言いたいのであろう¹⁶⁾。

検察官が上告。

【判旨】

上告棄却。適法な上告理由に当たらないとしたうえで職権判断を説示。

「所論は、薬事法66条1項の規制する『記事の記述』とは、同項所定の事項を記載して広く一般に知らしめる行為をいい、誘引手段性を要するも

13) 頭書刑集 896 頁。

14) 頭書刑集 903 頁。

15) 頭書刑集 905 頁。

16) 城下・前掲註3) 157 頁参照。

のではなく、また、仮に同手段性を要すると解したとしても、被告人の行為には同手段性が認められるから、『記事の記述』に該当すると主張する。

薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下『医薬品等』という。）の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うこと等により、保健衛生の向上を図ることを目的とし（1条）、その目的を達成するために、医薬品等の製造・販売等に関して厳格な規制を設けている。このような同法の目的・趣旨に加え、我が国における医薬品等の広告規制の沿革等に照らすと、同法66条1項は、商品・製品である医薬品等の効能、効果等に関し、虚偽又は誇大な情報を発信することにより一般消費者等の需要者又は医薬品を処方する医師等の認識を誤らせ、適切とはいえない医薬品等を選択させ摂取等をさせることによって保健衛生上の危害が生ずることを防止しようとする趣旨であると解される。このような同項の趣旨及びその保護法益に照らすと、同項の規制する『記事を広告し、記述し、又は流布』する行為は、特定の医薬品等に関し、当該医薬品等の購入・処方等を促すための手段として、不特定又は多数の者に対し、同項所定の事項を告知させる行為をいうと解するのが相当である。

そして、上記のような薬事法66条1項の趣旨及びその保護法益に鑑みると、同項該当性の判断に当たっては、特定の医薬品等に関する告知がその受領者によりどのようなものとして受け止められるかが重要であり、同項の規制する特定の医薬品等の購入・処方等を促すための手段としてされた告知といえるか否かは、当該告知の内容、性質、態様等に照らし、客観的に判断するのが相当である。

第1審判決及び原判決の認定並びに記録によれば、本件各論文は、医科大学大学院に所属する研究者であり医師である者らによって実施された本件臨床試験の補助解析及びサブ解析の結果を取りまとめた学術論文であり、研究者らを著者とし、同補助解析等の結果得られたとされる新規の医学的発見に関し、研究の目的、方法、条件等を開示し、研究者らの考察を示し、研究の限界なども付記するなど、通常の学術論文の作法に従って作成されたものであること、本件各論文が投稿され、掲載された本件各雑誌は、いずれも査読を要する医学分野の専門的学術雑誌であることが認められる。このような本件各論文の内容、性質、本件各雑誌の性質等に照らすと、本件各雑誌に掲載された本件各論文の主な読者層は研究者や医師等の

医学分野の専門家であると想定され、本件各論文の本件各雑誌への投稿、掲載は、著者である研究者らによる同一分野の専門家らに向けた学術研究成果の発表であるといえる。そして、このような専門的学術雑誌における学術研究成果の発表は、同一分野の専門家らによる検証・批判にさらされ、批判的意見も含む議論を通じ、その内容の正当性が確認されていくことが性質上当然に予定されているものといえることができる。以上のような本件各論文の本件各雑誌への掲載という情報発信の性質等は、本件各公訴事実記載の被告人の行為によって変わるものではない。

以上によれば、本件各論文の本件各雑誌への掲載は、特定の医薬品の購入・処方等を促すための手段としてされた告知とはいえず、薬事法 66 条 1 項の規制する行為に当たらないというべきである。

したがって、被告人に薬事法 66 条 1 項違反の罪は成立せず、被告会社にもその両罰規定は適用されない。以上と同旨の原判決の結論は正当である。」¹⁷⁾

なお、山口厚裁判官の補足意見がある¹⁸⁾。

【評釈】

1. 薬事法 66 条 1 項の規制目的

本件における法令解釈上の争点の根本問題は、法 66 条 1 項の目的がいわゆる広告規制なのかどうかという点にある。各審級の裁判所は、要件論の細部はともかく、結論的には、広告規制だとの解釈で一致している。法 8 章「医薬品等の広告」に属する規定であることからすると、一見当然の解釈のようにも思えるが、事はそう単純ではない¹⁹⁾。法全体の目的が保健衛生の向上にあることは最高裁も説くとおりであり、医薬品の効果等に関する虚偽誇大な情報を広める言論一般を規制することも、決して反目的的ではない²⁰⁾。

17) 頭書刑集 669-671 頁。

18) 頭書刑集 671-672 頁。

19) 天田・前掲註 1) 161 頁参照（現行薬機法においては 10 章）。

20) 安原・前掲註 3) 76 頁参照。

第1審及び第2審では、立法沿革も重視された。もっとも、大正3年売薬法における、「広告」に虚偽誇大な「記事」を「記載」する行為という書きぶり²¹⁾、昭和23年薬事法から現行法に至るまでの、虚偽誇大な「記事」を「広告」、「記述」又は「流布」する行為という書きぶりを比較すると、検察官の主張するように、規制目的が広告以外に広げられたと読むことも不可能ではない。GHQの関与にしても、「describe or otherwise circulate」という「加筆」には広告規制を超える含意があった可能性も否定できない²²⁾。

更には、法66条の禁止の名宛人が「何人も」であることも、健康増進法上の誇大表示の禁止も同様であるが²³⁾、一般的な広告規制とは趣を異にする点である。不当景品類及び不当表示防止法（景表法）にせよ各種業法にせよ、不当表示なり誇大広告なりの規制を受けるのは、当該商品の供給主体（製造・販売業者）である²⁴⁾。翻ってこと国民の保健や衛生の向上を目的とする場合には、事業者間の公正な競争や消費者保護といった文脈を超えて、虚偽誇大な情報の発信をヨリ広く規制することにも、根拠がないとはいえない²⁵⁾。

最高裁は、法66条1項を、同法が「医薬品等の製造・販売等に関して厳格な規制を設けている」という文脈に位置付けて解釈しているが、それは少なくとも論理的に必然のものではない。先に見たとおり、いわゆる歴史的解釈の手法も、さほど決め手にはならない。たしかに、同法によって広告ないし「広義の広告」以外の情報発信行為をも広く規制するような運用は、これまで（厚労省によっては）行われてこなかった以上、いきなりの拡張解釈は法的安定性を害する²⁶⁾。だが、刑法解釈としては不可能ではないのである。

21) 売薬法9条（柱書「売薬ニ関スル広告、売薬ノ容器若ハ売薬ニ添附シ若ハ添附セシテ頒布スル文書ニハ左記ノ事項ヲ記載スルコトヲ得ス」、3号「虚偽誇大ノ証明若ハ医師其ノ他ノ者カ効能ヲ保証シタルモノト世人ヲシテ誤解セシムルノ虞アル記事」）。

22) 前田・前掲註1) 搜研79頁参照。

23) 健康増進法65条（1項「何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項……について、著しく事実と相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。」）。

24) 景表法5条。業法の例としては金融商品取引法37条、宅地建物取引業法32条等が分かりやすい。

25) 早川・前掲註3) 7頁参照。

26) 山本・前掲註1) 401頁参照。現在でも、厚労省ウェブサイトの、法66条（及

2. 山口補足意見と学問の自由

では、最高裁は、なぜ、法66条1項の目的は広告規制だとする解釈を維持したのか。第1審及び第2審は、規制対象となる行為には、顧客を誘引するための手段としての性質が備わっていなければならないと解していたが、最高裁の言いぶりは、「当該医薬品等の購入・処方等を促すための手段」であり、それは、当該医薬品等の供給主体以外の者による行為をも想定した「微修正」かもしれない。そうだとすると、検察官の主張は全く斥けられている。広告規制という枠を取っ払うと、一体どういう不都合があるのか。

この点を推し量る手掛かりは、山口裁判官の補足意見にある。同意見は、本件各論文の発表が法66条1項の規制対象に取り込まれると、「学術活動に無視し得ない萎縮効果をもたらし得ることになり」、「憲法が保障する学問の自由との関係で問題を生じさせることになる」と言う。検察官の主張と学問の自由との関係については、第2審も、「医薬品等についての自由闊達な研究の発展が阻害される懸念」を指摘していた²⁷⁾。法廷意見の根底には、憲法的価値との衝突を回避しようとする意図が伏在しているように思われる。

もっとも、本件各論文が大学における研究活動の成果物であることはそのとおりだとしても、そこに法66条1項による規制を及ぼすことについての憲法適合性を、学問の自由の観点から論ずることには、いささか話が噛み合わなくなる嫌いがある。本件各論文は、生物統計学的方法論に係る専門的知見を欠いた医師らにより、A社ないしBに主導される形で作成されたものであり²⁸⁾、学術論文に見せ掛けた欺瞞的なプロモーションの道具であるとも言い得る²⁹⁾。学問の自由の保護価値に相当するかどうかは

び67条・68条)の「解説」<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/index_a.pdf>においては、「本条は、医薬品等に関する虚偽又は誇大な広告を禁止した規定です。」と明記されている。

27) 前掲刑集895頁。

28) この問題については手良向聡「試験統計家の役割と責任」薬剤疫学24巻2号79頁(2019)が詳しい。

29) 検察官の、上告趣意における、「本件各論文の実質的な意味での著者が研究に関わった医師らであるということはできず、実質的には、本件各論文を学術論文と評価できない」との指摘には(頭書刑集750頁)、相当の重みがある。なお、磯部・前掲註2)医事法227頁も参照。

微妙である。

それでも第2審は、学術的研究報告としての実質を備えたものだと説示している。法廷意見も、「通常の学術論文の作法に従って作成されたもの」だと強調している。しかし、裁判所が、ある論文の実質的な学術性や、その作法の良し悪しを評価・判断することは、それこそ学問の自由を侵食する虞を孕む³⁰⁾。むしろ重要なのは、学術的言論には、政治的言論と同様の憲法的価値が認められているという観点である³¹⁾。憲法23条を引き合いに出すことも間違いではないが、衡量対象となる憲法的価値の本籍は21条1項である。

3. 定義付け衡量と営利的言論

(1) 言論規制と表現の自由の衡量判断については、アメリカ合衆国憲法修正1条によって保障された言論・出版の自由をめぐる解釈論が、わが国においても定着している³²⁾。1つのやり方は、個別的衡量 (ad hoc balancing) と呼ばれるものであり、大雑把に言えば、当該言論の価値と、それを規制することによって得られる利益を衡量し、やむを得ない規制であると認められるかどうかを判断することになる。やむを得ない限度を超えた規制であれば合憲限定解釈が必要となり、もしそれすら不可能であれば法令違憲となる。

これに対し、定義付け衡量 (definitional balancing) と呼ばれるのが、規制対象となる表現行為の要件を定立する際に、表現の自由の保障が及ばない、又は、及ぶとしてもその憲法的価値が低く見積もられるべきものに限定しておくというやり方である。範疇的衡量 (categorical balancing) と呼ばれることもある。刑事訴追されるような言論は、往々にして社会的有用性が低く、害があると言ってしまうため、合憲性審査が機能しがたい面も

30) 天田・前掲註1) 164頁参照。

31) 木下・前掲註2) 70頁註13参照。

32) 以下に述べる「定義付け衡量」論の嚆矢とされるのは、Melville B. Nimmer, *The Right to Speak from Times to Time: First Amendment Theory Applied to Libel and Misapplied to Privacy*, 56 Calif. Law Rev., 935 (1968), <https://doi.org/10.2307/3479467> である。同論文については門田孝「表現の自由の保障範囲を画定する手法としての『定義づけ衡量』」広島ロー16号117頁(2020)が詳しい。なお、長谷部恭男編『注釈日本国憲法(2)』360頁以下〔阪口正二郎〕(有斐閣、2017)も参照。

あることから、その前の要件論の段階で憲法適合性を担保する発想である。

(2) 法廷意見は、本件各論文の発表を合憲的に規制し得るかという個別的衡量を行っているわけではない。そうしたアプローチも理論的には可能であり、その場合には、本件各論文が学術研究成果の発表であることから、厳格な適用審査に服すべき筋合いとなる。Xの効果に関する情報が捏造であり、明白に虚偽であったという事実を前提にすれば、法66条1項は本件に適用される限りでは合憲であるとの判断も成り立ち得るが、このような合憲限定解釈は、ひっきょうケースバイケースであり、明確性を欠く憾みがある³³⁾。

法廷意見は、定義付け衡量のアプローチによって厳格審査を回避することを志向したものだと言える。定義付け衡量が妥当し得る言論規制の中でも、せん動、わいせつ、名誉毀損のように、合憲的な規制が確立しているものと、そうではなく、当該定義に該当する行為を規制することについての相対的に緩やかな審査が更に必要とされるものがある。後者に属するのが営利的言論（commercial speech）である。営利的言論であっても表現の自由の保護範囲に含まれるが、保護の程度が引き下げられるという理屈である。

ただし、法66条1項について言えば、その規制対象を営利的言論の定義付けの枠に収めておけば、憲法判断を完全に回避することができる。なぜなら、営利的言論は、虚偽でも誤導的でもなく、かつ、違法な活動に関わらない限りにおいて、表現の自由の保護範囲に含まれると解されているからである³⁴⁾。対照的に政治的言論は、名誉毀損に該当しない限り、虚偽性のみを理由として罰することはできない。学術的言論も、政治的言論と同様の憲法的価値が認められる以上、虚偽言論一般を罰することには違憲の疑いがある³⁵⁾。

こうして、法廷意見を読み解く鍵は、営利的言論の定義付けにあると考えられるが、その中身は、実のところそう明瞭ではない。アメリカの最高裁は、当初、「speech which does no more than propose a commercial transaction

33) 橋本・前掲註2) 109頁参照。

34) *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York*, 447 U.S. 557, 564 (1980).

35) 木下・前掲註2) 74頁参照。

(営利的取引を申し込んでいるだけの言論)」という狭い捉え方をしていたが³⁶⁾、現在指導的と目される判例による定式は、ヨリ広く、「expression related solely to the economic interests of the speaker and its audience (話し手及び聞き手の経済的利益にのみ関わる表現)」とされている³⁷⁾。

4. 薬事法 66 条 1 項の規制対象

(1) 営利的言論の定義付け、言い換えれば、ある言論が営利的言論かどうかを判別する基準については、アメリカの最高裁により、「conceded to be advertisements (宣伝するものと認められる)」、「reference to a specific product (特定の商品への言及)」、及び「an economic motivation (経済的動機)」といった観点が示された例もある³⁸⁾。これは、第 1 審及び第 2 審において検討の俎上に載せられた厚生省通知にいう³⁹⁾、顧客誘引の意図、商品名の特定、及び一般人の認知可能性(「広告 3 要件」)に通ずる面がある⁴⁰⁾。

しかしながら、そもそも当該判例は、「combination of all these characteristics (これら全ての特徴の組み合わせ)」によって、要するに総合的な観察によって営利言論性を判定したものに過ぎず、判文上も、それらの特徴を必須とする趣旨ではないことが明言されている⁴¹⁾。「3 要件」という風に受け取るのは誤解である。また、話し手の経済的動機が、当該言論の憲法的価値を典型的に低下させると言えるかどうかは疑わしく、むしろその後の判例で

36) *Virginia State Board of Pharmacy v. Virginia Citizens Consumer Council, Inc.*, 425 U.S. 748, 762 (1976).

37) 前掲註 34) *Central Hudson* 判決 (at 561)。同判決に至るまでの判例の展開については太田裕之「営利的言論をめぐる判例法理の展開」同法 38 卷 4=5 号 90 頁 (1987) が詳しい。同判決後の判例・学説の動向については橋本基弘『表現の自由・理論と解釈』51 頁以下 (中央大学出版部、2014) が詳しい。

38) *Bolger v. Youngs Drug Products Corp.*, 463 U.S. 60, 66-67 (1983).

39) 平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf> (「薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断している」:「顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること」、「特定医薬品等の商品名が明らかにされていること」、及び「一般人が認知できる状態であること」)。

40) 木下・前掲註 2) 72 頁参照。

41) 前掲註 38) *Bolger* 判決 (at 67-68, 67 n.14 (“Nor do we mean to suggest that each of the characteristics present in this case must necessarily be present in order for speech to be commercial.”))。

は、利潤の追求といった事情を考慮に入れることは否定されている⁴²⁾。

第1審が、法66条1項の規制対象を要件化するに当たり、「顧客の誘引について、その意図の明確性を必要とすることの合理性は疑問である」とし、「その行為の体裁、内容等を客観的にみて、顧客誘引のための手段としての性質を有するものであるかという客観的側面を問題にするのが相当である」と説くのは⁴³⁾、正鵠を射ている。第2審は、「主観的誘引手段性」を独立の要件とする解釈を示すが⁴⁴⁾、そうした主観的超過要素の意義・根拠は明らかではなく⁴⁵⁾、かえって経済的動機の強さに引き摺られた判断に陥りかねない。

法廷意見が、「当該告知の内容、性質、態様等に照らし、客観的に判断するのが相当である」と述べるのも、本件各論文の発表が、BないしA社にとっては明らかに「金儲け」の手段であったとしても、その点を重視し過ぎてはならないとの含意であろう。法66条1項の規制対象に当たるかどうかは、行為の客観的特徴に着目して判断されるべきであり、本件消極判断も、本件各論文の発表に、営利言論性を特徴付けるべき客観的要素が欠けていることが理由である。ただ、何が欠けているのかは今ひとつハッキリしない。

(2) 法廷意見は、法66条1項の規制対象となる行為は、「特定の医薬品等に関し、当該医薬品等の購入・処方等を促すための手段として、不特定又は多数の者に対し、同項所定の事項を告知させる行為」だと言う。だが、これだけでは、第1審や第2審のいう「広義の広告」の言い換えの域を出ないし、本件各論文の発表は（客観的に見ても）Yの販促の手段ではないかとの反論も可能である。「本件各論文の内容、性質、本件各雑誌

42) E.g., *Sorrell v. IMS Health Inc.*, 564 U.S. 552, 567 (2011) (“While the burdened speech results from an economic motive, so too does a great deal of vital expression.”); cf. *City of Lakewood v. Plain Dealer Publishing Co.*, 486 U.S. 750, 756 n.5 (1988) (“Of course, the degree of First Amendment protection is not diminished merely because the newspaper or speech is sold, rather than given away.”); *Board of Trustees of State University of New York v. Fox*, 492 U.S. 469, 482 (1989) (“Some of our most valued forms of fully protected speech are uttered for a profit.”). Sorrell 判決については橋本・前掲註2) 94頁以下が詳しい。

43) 頭書刑集 869頁。

44) 頭書刑集 869頁、903-905頁。

45) 佐伯・前掲註3) 7-8頁参照。異説として三重野・前掲註1) 高橋古稀 557頁、それに対する批判として福山・前掲註1) 154頁、城下・前掲註1) 306頁。

の性質等」が、いかなる意味において営利言論性を欠いているのかを論定する必要がある⁴⁶⁾。

一見すると、法廷意見は、専門的学術雑誌に学術研究成果を發表する行為であることを決め手としたようにも映る。とりわけ査読付き論文といった事情は、アメリカの判例でも、当該論文が医薬品のプロモーションの過程で作成・配布されたとしても虚偽広告規制の対象外だとする判断に作用した例がある⁴⁷⁾。しかし、問題は、本件各論文の發表に備わっている学術性ではない。それに備わっていない、営利的言論として憲法的保護が類型的に切り下げられ、一律の虚偽言論規制に服させることが許される客観的な何かである。

広告規制の正当化の契機として、パターンリスティックな考慮が働いていることは否定できないであろう⁴⁸⁾。虚偽誇大な広告が、法66条のように、「何人も」禁止されるという場合には、そうした性格は一層ハッキリしてくる。それ自体は、保健衛生の向上を図るという目的からすると十分に合理的であると思われ、法廷意見の解釈論的な起点もここにある。医薬品の使用等に当たって誤認・誤解に基づく不適切な判断がされないよう、その効果等に関する虚偽誇大な情報を封じておく。それによって国民を守るわけである。

このパターンリズムは、同時に、規制対象を限界付けるものである。守られる必要があるのは、情報が虚偽誇大かどうかを自律的に判断することが容易ではない受け手である。逆に言えば、情報の正しさを受け手の側で検証し得るのであれば、政府の側で「正しくない」言論を取り除いてやる必要性も正当性もない。法廷意見が、情報の受け止められ方を重視するの

46) 高井・前掲註1) 168頁参照。

47) *ONY, Inc. v. Cornerstone Therapeutics, Inc.*, 720 F.3d 490, 496-499 (2d Cir. 2013); cf. *Bracco Diagnostics, Inc. v. Amersham Health, Inc.*, 627 F. Supp. 2d 384, 456-458 (D.N.J. 2009). これらは、原告会社が、被告会社によるいわゆるランハム法（1946年連邦商標法）43条(a)（15 U.S.C. § 1125(a)）違反（及び州法等違反）の虚偽・誤導的広告等を訴えた事案である。なお、木下・前掲註2) 73頁註28、佐伯・前掲註3) 9頁註12も参照。

48) 前掲註36) *Virginia Pharmacy* 判決も、問題となった「advertising ban（広告禁止）」が、「unwitting customers（無知な顧客）」の保護という観点から正当化され得ることを前提に、かかる「highly paternalistic approach（高度にパターンリスティックなアプローチ）」がやむを得ないものか（「alternative（代替策）」がないか）どうかを検討し、結論的に消極に解している（at 769-770）。

は、受け手が宣伝だと感じるかどうかという意味ではなく、受け手による批判・批評を容れないような、一方的な告知のされ方だったかどうかという意味である。

(3) 本件では、第1審以来、大同小異、誘引手段性の要否・有無が争われてきたが、解釈論的にはどうも物足りなさが残る。本件各論文が宣伝として機能することは製薬業界の常識ではないかといった疑義にも頷ける面がある⁴⁹⁾。それでも本件各論文の発表に対して法66条1項の規制を及ぼすべきではないのは、パターンリスティックな規制を正当化する事由の欠如による。「本件各論文の内容、性質、本件各雑誌の性質等」のうち、一番肝心なのは、受け手の側の自律的評価・判断の織り込まれた情報発信だという点である。

法廷意見も、先に見たように、本件各論文の学術性に係る事情の摘示が目につくが、本質的な理由は、「同一分野の専門家らによる検証・批判にさらされ、批判的意見も含む議論を通じ、その内容の正当性が確認されていくことが性質上当然に予定されている」という観点にある⁵⁰⁾。前述の、アメリカの判例における査読付き論文のケースでも、当該分野の専門家を主な読者層とする、反証可能な科学的仮説の発表であったことが、政府による規制を後退させるべき判断の要因となっており⁵¹⁾、共通の視座を読み取ることができる。

如上の理解を法66条1項の解釈論に敷衍して言えば、「特定の医薬品の購入・処方等を促すための手段としてされた告知」かどうかだけではなく、当該告知の客観的な態様が、いうなれば一方通行的に情報を伝達するもの

49) 医学分野における、本件無罪判決に対する批判的な反応は、主としてこの事実認識に根差している（増成直美「医学研究における不正行為の法的責任」山口県立大学学術情報11号67頁、75頁（2018）、桑島巖「Clinical trial（臨床試験）からCriminal trial（裁判）へ」薬剤疫学24巻2号67頁、72-73頁（2019）等）。なお、武藤・前掲註1）140頁も参照。

50) 山本・前掲註1）407-408頁参照。

51) 前掲註47) ONY判決の言わんとするところは、科学的な学術論文は客観的に検証・論駁・修正され得るのが通常であり、それが当該分野のコミュニティに向けて出版された場合、その内容や結論の妥当性等を審査するのは当該分野の他の科学者らであって、裁判所ではないということである。査読付き学術雑誌がそうした出版物の理想的な例に当たると言っているに過ぎない（at 496-497（“Importantly, those conclusions are presented in publications directed to the relevant scientific community, ideally in peer-reviewed academic journals that warrant that research approved for publication demonstrates at least some degree of basic scientific competence.”））。

なのか、それとも相互作用的に議論を上下するものなのかを観察し、前者である場合には、当該医薬品の効果等に関する虚偽誇大な情報は後見的にシャットアウトするという考え方になる。平たく言えば、一方的に飛び込んできて真偽のほどを確かめようがない告知こそ、「広義の広告」だと解される。

このような解釈の当否については、憲法学的な批判も仰ぐことを要する。伝統的には、営利的言論に対する内容規制が許されるのは、真偽の判断が比較的容易であって政府の規制権限が濫用される危険性が小さいからだと言われてきた⁵²⁾。だが、真偽の判断が容易なのであれば、政府が介入しなくても対抗言論に任せればよいとも言える。営利的言論は、情報の非対称性や偏在性に基づくパターンリズムの要請に劣後する限度で、その憲法的保護が切り下げられるという見解もある⁵³⁾。広告規制の大本はそこにあるように思う。

5. 補論：刑事立法の必要性？

(1) 本件各論文の発表とは別に、A社による、本件各論文を含む、取り下げられた複数の論文に依拠したYの広告が、法66条1項の禁止に触れることは疑いを容れないであろう⁵⁴⁾。厚労省の当初告発も、この点を意識していたものと思われる。しかし、当該論文の虚偽性（データの不正操作等）を認識しながら広告を行った者を特定・立証しない限り、85条4号の罰則は適用できないし、必然的に90条2項の両罰規定も適用できない。故意犯処罰の原則からすると、論文の作成に直接関与した者に目を付ける

52) これは、前掲註36) Virginia Pharmacy 判決における、営利的言論とそれ以外の言論の間に「common sense differences (常識的な差異)」が存在することの例証に由来する (at 771 n.24 (“The truth of commercial speech, for example, may be more easily verifiable by its disseminator than, let us say, news reporting or political commentary, in that ordinarily the advertiser seeks to disseminate information about a specific product or service that he himself provides and presumably knows more about than anyone else.”))。

53) 橋本基弘「営利的言論の自由」大石眞 = 石川健治編『憲法の争点』(有斐閣、2008) 125頁。なお、同・前掲註37) 134頁註43も参照。

54) 前掲註47) Bracco 判決も、論文そのものとは別に、当該論文やその結論の「secondary dissemination (二次的な流布)」については営利的言論として虚偽広告規制の対象となることを認めている (at 458-459)。

しかなかった。

そうすると今度は、論文の作成・発表には法66条1項の規制は及ばないという壁にぶつかることとなった。だからと言って本件のような事態が、将来的にも「お咎め無し」というわけにはゆかない⁵⁵⁾。裁判所も、「別途の法規制を検討」すべき旨（第1審）、あるいは「新たな立法措置等で対応」すべき旨（第2審）を示唆しており⁵⁶⁾、かかる司法と立法の協働を評価する意見もある⁵⁷⁾。だが、論文作成上の不正それ自体の犯罪化は容易ではなく、実際のところ、その後の法改正を前提にしても、本刑事事件の結論は変わらない。

(2) 根源にあるのは、先に触れたように、生物統計学の専門知の不足であり、そうした「手落ち」論文が研究成果として公表されてしまったという過ちである。この観点から、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しと⁵⁸⁾、臨床研究法の制定が行われた⁵⁹⁾。後者は、厚労省によって平成26年4月に設置された「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」が⁶⁰⁾、同年12月に公表した報告書を起点とするものである⁶¹⁾。本件との関係で言えば、データ管理、利益相反管理、製薬企業の資金提供等に当たったの透明性の確保が企図された。

もともと、臨床研究法は、その名のとおり臨床研究の適正な実施を担保するための法律であり、臨床研究を実施する者に対し、モニタリングや利

55) 前掲註47) ONY 判決も、当該事案においてはデータの捏造・改竄が問題になっているわけではないことを明確に重視しており、その消極判断の射程は、不正なデータに基づく論文には及ばない（at 497-498）。

56) 頭書刑集 874 頁、906 頁。

57) 佐伯・前掲註3) 5-6 頁。

58) 同指針（平成15年制定〔同年厚労省告示第255号〕、平成20年全部改正〔同年厚労省告示第415号〕）は、平成26年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（同年文科省・厚労省告示第3号）に統合された後、令和3年に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（同年文科省・厚労省・経産省告示第1号）に統合された（令和4年及び令和5年に一部改正）。現行の指針の詳細については厚労省ウェブサイト<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>>。

59) 平成29年法律第16号。同法の運用の詳細については厚労省ウェブサイト<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>>。

60) 同検討会の詳細については厚労省ウェブサイト<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_189231.html>。

61) 同検討会「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000068409.pdf>>（厚労省ウェブサイト<<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000068380.html>>）。

益相反管理等に関する実施基準の遵守や記録の保存を義務付けたり、製薬企業等に対し、臨床研究に関する資金提供について契約の締結や公表を義務付けるなど、手続的な規律を整備するものである。あくまで臨床研究の実施・指導体制が法律で定められたという話である⁶²⁾。改善命令、停止命令、命令違反に対する罰則の定めはあるが⁶³⁾、研究成果の内容的な誤謬を糺すものではない⁶⁴⁾。

研究不正（論文不正、なかんずく捏造・改竄）への刑事的対応には、表現内容規制の側面ゆえの限界が付き纏う。よしんば「ステマ論文」だとして法 66 条 1 項違反に問うことができて、自然人行為者に対する拘禁刑はともかく、法人に対する 200 万円以下の罰金の持つ抑止力はいかにも心許なく、さりとて罪刑の均衡を考えれば簡単に法定刑を引き上げることできない。研究活動が悪質なプロモーションの過程に飲まれることをどうやって防ぐかという問いに対し、刑事立法によって応えられることは多くない⁶⁵⁾。

薬機法の令和元年改正においては⁶⁶⁾、その柱の一つとして、信頼確保のための法令遵守体制等の整備が謳われ、その一環として、法 66 条 1 項違

62) 同法は、臨床科学という臨床研究（観察研究及び介入研究）の全てではなく、介入研究のみを対象とし（2 条 1 項）、かつ、そのうちの「特定臨床研究」（同 2 項）を厳格に規律する（4 条 2 項、それ以外は努力義務〔同 1 項〕）。同法の規制対象・規制方法については、臨床科学の見地から疑問視する意見もある（永井洋士「アカデミア臨床研究規制の歴史と今後の方向性」薬剤疫学 24 巻 2 号 87 頁、90-91 頁（2019））。同法の見直し条項（附則 2 条 2 項）に基づき、厚生科学審議会・臨床研究部会は（同部会の詳細については厚労省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561.html>）、令和 4 年 6 月、「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943057.pdf>> を公表した（厚労省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25906.html>）。

63) 同法 20 条 1 項、同 2 項、41 条 5 号。緊急命令としての停止命令、命令違反に対する罰則の定めもある（19 条、39 条）。

64) 一家網邦ほか「ワークショップ・臨床研究法」医事法 33 号 85 頁、92 頁〔井上悠輔〕（2018）は、「仮に臨床研究法のもとで研究計画がその事前に全うに審査されても、『出口』のところ、すなわち結果が適切に取り扱われなければ、ディオバン事案と同類の問題が今後また起きないとも限らない」と指摘している。

65) 検察官が、上告趣意において、原判決が「安易に立法論に逃避して」といると難するも（頭書刑集 732 頁）、あながち理由のないことではない。

66) 令和元年法律第 63 号（「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等の一部を改正する法律」）。同改正の背景、経緯及び全般的内容については松野晴菜「薬機法等の一部を改正する法律案の概要と論点」立法と調査 412 号 41 頁（2019）<https://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou_chousa/backnumber/2019pdf/20190508041.pdf> が詳しい。

反の行為をした者（「何人も」）に対し、その経済的誘因を減ずるべく課徴金制度が導入され⁶⁷⁾、また、措置命令を発することもできるようになった⁶⁸⁾。自然人行為者の故意（又は過失）といった立証のハードルは消滅する⁶⁹⁾。法令違反に対する制裁の色彩が強いことから罰則との関係についてなお詰めるべき課題は残っているが⁷⁰⁾、安直な厳罰化よりも効果を期待し得る解ではなかろうか。

[追記] 校正段階で、伊藤ゆう子・ジュリ 1587 号 109 頁（2023）に接した。

-
- 67) 改正後の法 75 条の 5 の 2（課徴金納付命令）から 75 条の 5 の 19（省令への委任）まで。基本的な考え方は、66 条 1 項違反を行っていた期間中における対象商品の売上額の 4.5 % に相当する額の課徴金の納付を命ずるというものである（課徴金額の算定方法の詳細については令和 3 年 7 月 6 日薬生監麻発 0706 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法について」<<https://www.mhlw.go.jp/content/000801629.pdf>>）。文理上は、「何人も」対象となり、もとより法所定の許可を受けた事業者に限られないが、たとえばメディア媒体や広告代理店等による違反行為の場合は対象商品の売上額が存在しないため、事実上は、医薬品等の製造販売業者・販売業者が対象となる（なお、令和 3 年 7 月 6 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡「課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法に関する Q&A について」<<https://www.mhlw.go.jp/content/000801630.pdf>> も参照）。
- 68) 改正後の法 72 条の 5。改正前は、68 条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）に違反した者に対する中止命令等のみが定められていたが、改正により、66 条 1 項に違反した者に対する措置命令等も加えられた。これに対し、改正前から規定のある業務改善命令は、元々、66 条 1 項違反行為を理由としても発出し得るが（72 条の 4 第 1 項）、その対象は法所定の許可を受けた事業者に限られており、かつ、「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるとき」という要件が付されている。措置命令の対象が広げられたことの意義は大きい。この点については松田知文＝渥美雅之「改正薬機法（課徴金制度導入）に対する実務上の検討課題」NBL 1168 号 24 頁、27-28 頁（2020）が詳しい。
- 69) 改正により、事業者の法令遵守体制に関する規定が拡充されたことも重要である。医薬品等の製造販売業者は、医薬品等に関する情報提供が客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法令違反の広告等が行われないことを確保するために必要な措置を講じなければならない。不適切な広告資材の作成・供用を「知らなかった」では済まされない。この点については堀尾貴将＝徳田安崇「改正薬機法（2021 年 8 月 1 日施行）を踏まえた実務対応（2・完）」NBL 1191 号 49 頁、51-52 頁（2021）が詳しい。
- 70) 磯部哲「虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設」ジュリ 1545 号 63 頁、66-67 頁（2020）参照。