

医薬品の意味についての考察(二一完)

——薬事法, 判例に基づいて——

三 浦 泉*

A study of the meaning of Pharmaceuticals(2)
——On the bases of the Pharmaceuticals
Affairs Law and the Cases——

Izumi Miura

Received October 26, 1988

目 次

- I はじめに
- II 健康食品と医薬品の問題について
 - 1 緒論
 - 2 健康食品と医薬品の相異
 - A 表現について
 - 1 「栄養補給」
 - 2 「健康維持」, 「健康増進」等の表現
 - B 剤型について
 - C 用法用量について
 - D 摂取方法, 調理法等の表現
 - E 栄養補給のための摂取量
 - F 過食を避けるため摂取の上限量を示す表現
- III 医薬品の定義について
 - 1 薬事法による医薬品
 - 2 行政解釈による医薬品の判定
 - 一 医薬品の判定における解釈
 - 二 医薬品的な効能効果の解釈
 - 三 医薬品的な形状の解釈

*教 養 部

Faculty of General Education

四 医薬品的な用法用量の解釈

(以上本学紀要第11号に掲載)

Ⅳ 判例における医薬品の定義について

1 高麗人参濃縮液事件

- A 事案の概要
- B 弁護人の主張と第一審裁判所の判断
- C 弁護人の主張と第二審裁判所の判断
- D 最高裁判所の決定要旨

2 「つかれず」及び「つかれず粒」事件

- A 事案の概要
- B 弁護人の主張と第一審裁判所の判断
- C 弁護人の主張と第二審裁判所の判断
- D 最高裁判所の判決要旨

V 判例における医薬品の定義の問題点について

Ⅵ むすび

(以上本号)

Ⅳ 判例における医薬品の定義について

前稿において論じた医薬品の意味についての検討は、主に現在問題となっている健康食品、いわゆる食品が医薬品といかなる関連性を持っているかに的を絞り論述した。それは健康食品の成分本質、形状（剤型、容器、包装、意匠等）、その物の使用目的、効能効果、用法用量、販売方法、販売の際の演述等が、医薬品と類似しているか否か、について問題がないのか、もしあるとすれば医薬品との相異を明確にすべきではないか、という疑問のもとに論じたのである。そのためには、明らかに混乱している解釈の是正のために、行政解釈では、それらとの間にどのような基準を示しているのかを、昭和62年9月22日（薬発827号）厚生省薬務局長名の通達を参考にしながら論じたものであった。

さらに医薬品の定義については、現行薬事法第二条第一項二号三号を検討し、薬事法による医薬品とは何か、を分析し、医薬品の意味を認識することにより、食品との相異を明確にする目的で論じたのである。

さて、以上の前稿の概略に従って、本稿では、それらを踏まえつつ、わが国の薬事法違反裁判において裁判所は、いかなる視点にあるのか、を検討することとした。勿論、健康食品と称する飲食物及びそれに類似した食品が、医薬品とまぎらわしい物として製造・販売された事件に対して裁判所が判示したものである。

それらは、偽薬に係る薬事法違反事件にみられるが、そのなかでも裁判所で係争中のものは別として、判決の確定した主な事例を取り扱うこととした。たとえば、年代順に追ってみると、①昭和45年9月30日、ふしぎな土事件（津山簡裁判決）、②昭和49年12月7日、牛胆、平胆エキス事件（最高裁第二小法廷決定）、③昭和51年11月25日、アルクール（清涼飲料水）事件（東京地裁判決確定）、④昭和53年12月25日、高麗人参茶事件（東京高裁判決確定）、⑤昭和54

年12月17日、にせ「リポクレン錠」(PTP包装)事件(最高裁第二小法廷決定)、⑥昭和55年4月24日、せいちょう(清涼飲料水)事件(東京高裁確定)、⑦昭和57年2月12日、高麗人参濃縮液事件(最高裁第一小法廷決定)、⑧昭和57年9月28日、つかれず及びつかれず粒事件(最高裁第三小法廷決定)⑨昭和63年4月15日、ビバ・ナチュラル事件(最高裁第二小法廷判決)などがある。

以上の裁判における主要な問題は、薬事法第二条第一項二号三号に基づいて、「医薬品」の意義⁽²⁸⁾を検討されたものであり、勿論食品(健康)との関係において分析されたものである。そこで本稿では、これらの判決の全ての内容について、その意味を論ずべきところであるが、紙幅に限りがあるので、筆者が代表的判例として、主に最高裁判所決定の事例⑦⑧を取り上げ、必要と思われる他の判例を補足的に参考としながら分析してみたいと思う。

1 高麗人参濃縮液事件(昭和57年2月12日、最高裁判所第一小法廷決定)

第一審 昭和54年9月28日、山口地方裁判所徳山支部

第二審 昭和55年2月26日、広島高等裁判所第一部

A 事案の概要

被告人は、下関市所在のF商事株式会社の委託販売員として主として高麗人参濃縮液の訪問販売に従事していた者であるが、Nまたは氏名不詳の女子と共謀のうえ、あるいは単独で、薬局開設者または医薬品販売業の許可を受けた者のいずれでもなく、かつ、法定の除外事由がないのに、昭和53年3月11日ころから同年7月25日ころまでの間に、計8回にわたり、徳山市清水町K方ほか同市内において、同女ほか7名に対し、高麗人参濃縮液500瓶入り計25箱を高血圧、神経痛、肝臓、便秘等に効くと説明して代金(37万5,000円(一箱5万5,000円))で販売し、もって業として医薬品を販売したものである。⁽²⁹⁾

B 弁護人の主張と第一審裁判所の判断

本件の被告人(弁護人)らの主張を述べれば、

1 弁護人は、「昭和35年法律第145号による改正前の薬事法第2条第4項第三号の医薬品の定義規定の末尾には『(食品を除く)』との文言が附加されており、右改正に際し右文言が削除されたが、右削除によって医薬品の定義が変動したものでないことは昭和36年2月8日付厚生省薬務局長通知第44号によって明瞭であり、現行の同法第二条第一項の解釈としても医薬品中に食品が含まれないことは当然である」と主張し、しかし本件起訴の根拠となった「昭和46年6月1日付同局長通知(薬発第476号)は右改正の経緯に反して明らかに『食品』までも医薬品の対象と考えており、判定法(前稿96頁に記してあり、昭和62年9月22日薬発第827号のものであるが、同一である。)によれば、『野菜、菓子、果物等、その外観、形状よりみて明らかに食品と認識されるもの』は除外されているものの、『通常の食生活において食品として使用される物』として、ニンニク、ハチミツ、ベニバナ油、クロレラ、オリーブ油、ゴマ油等(前稿103頁～104頁参照されたい)が明記され、常識的に食品の範ちゅうに属することが明らかなこれ

らの物についても医薬品的な効能効果を標ぼうするか、形状及び用法、用量が医薬品的である場合は医薬品に該当するとして、限定を加えている。) 不当な拡張解釈である」旨主張したのである。

この主張に対し原審はどのような判断をしたのか、次のように示している。

旧薬事法(昭和23年法律第197号)第二条第四項の「医薬品」の定義規定中の第三号によれば、「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を与えることが目的とされているもの(食品を除く。)」とあり、これをほぼ引継いだ形の現行薬事法第二条第一項第三号には「(食品を除く。)」との文言が削除されているが、この点に関する行政解釈がどうであれ、現行薬事法第二条第一項の解釈としては、第二号(人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されていることが目的とされている物、第三号(人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物)を通じて、その物の成分本質、形状(剤型、容器、包装、意匠等)、名称、その物の表示された使用目的、効能効果、用法用量、販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断し、通常の判断能力を有する一般人の理解において、一見して食品と認識される果物、野菜、魚介類等は、医薬品に該当しないものの、その物が前記目的に使用されるものとの認識され、あるいは薬効があると標ぼうされた場合には、通常の食生活において食品として使用される物であっても、医薬品として薬事法の規制の対象になるものと解するのが相当である。」と。

この判示には先例がある。勿論現行薬事法第二条第一項の規定に基づいて判断されたものであり、筆者は、参考として以下論述してみたい。

この食品が適法(食品衛生法16条等)に輸入された物であっても、その成分本質、名称、形態、表示された効能書き及びその販売の際の演述・宣伝に照らして薬事法第二条第一項二号にいう医薬品に該当するとされた事例である(昭和53年12月25日、東京高等裁判所判決²⁷⁾)。以下判決要旨を述べれば、

本件は、被告人らが県知事の許可を受けず、かつ法定の除外事由がないのに、いわゆる「高麗人参茶」を高血圧・糖尿病・リウマチなどによく効き、副作用もないなどと、その薬効を演述・宣伝して、販売した行為が、医薬品を販売することができないとした薬事法第24条一項に違反するとされたものである。

被告人らは、販売した本件「高麗人参茶」は厚生省より食品として輸入の許可を受けたものであり、販売に当たっても、一般に病気になるのは血が汚れているからであるが、本品は薬による副作用はなく長期に飲用すれば血の汚れを取り健康によいと述べた程度であり、仮に薬効を演述したとしても、その成分、形状、包装、使用目的、効能効果、用法用量等とも併せ考えた場合本品は薬事法上の医薬品には当たらないと解せられるのに、原判決は本品がこれに該当し、被告人らの行為はその無許可販売であって同法24条1項に違反するとしたのは重大な事実誤認であり、ひいては法令の解釈適用を誤っている、として控訴したのである。

これに対して当裁判所は、本件記録を調査し、当審における事実取調の結果を併せ、原判決の挙示する関係者の各供述調書を総合して以下のように判示した。それによると、

株式会社Sの従業員としてN県下で高麗人参茶の販売の業に従事するうち、法定の除外事由なくまた同県知事による医薬品販売業の許可を受けることなく昭和52年11月7日から翌8日までの間、原判示のC公民館他二ヵ所において集まって来たS人ら23名に対し、「今難病といわ

れている高血圧，糖尿病，リウマチなどは血液が汚れているために起こる病気で，これを治すには血液をきれいにするほかない。これらの病気に良く効く高麗人参茶はこれで，副作用もない」等といて本件高麗人参茶の薬効を演述し，見本に少量ずつ分け与える等して本品が真実高血圧等の諸病の治療に効果があるものと信じた同人らに合計23箱67万8,500円（一箱2万9,500円）を販売したことを認め，被告人らの原審公判廷における薬効を演述したことは本旨の供述記載は到底採用できないとしたのである。

そこで当裁判所は，前述の証拠等から薬事法第二条第一項の「医薬品」に当たるか否かを判示したのであるが，本論では輸入食品との関係において，どのように論を進めているのか，抜粋して記述してみたい。まず本旨はその前提として薬事法第二条について，その立法趣旨，目的を論じているのであるが，薬事法第二条を一般論として分析されており，この論点については以下の判例を取り上げる際に論じたいと思う。そこで本判決の食品であっても，薬事法第二条第一項二号に該当されるとした理由について判示に従って記してみたい。

本件高麗人参茶は，高麗人参茶と表示したレッテルを貼った透明のガラス小瓶に入った全体で約60グラムの茶色円形細粒状の製剤で成分中には日本薬局方に掲げるオタニンジンのエキス分量までに至らないが人参エキス分8%（他に乳糖67%，ぶどう糖2%，……朝鮮人参の図柄を配して高麗人参茶と表示し，輸入元をC漢薬株式会社，効能書きとして「本製品は高麗人参から得られる成分の人参エキスを原料に特殊加工法により製造されたもの」と記載された紙箱に入れセロハン紙で密封し，その12個を一年分としてビニールケースに入れたものである。

高麗人参茶は朝鮮人参と同一と解せられ，それは古来漢方の医薬品として使用され，一般人もそのように認識し薬効もあると解していると併せ考慮すると，その成分，名称，形態が他の医薬品に類似しているばかりでなく被告人3名は前記のようにこれを販売するに際し，高血圧，糖尿病，リウマチ等に良く効く旨，その医薬品としての効能効果を詳細に演述宣伝して販売したのであるから，本件高麗人参茶は，食品衛生法16条等による厚生大臣への届出等適法手続によって食品として輸入された物としても，薬事法第2条第一項二号に該当する医薬品と認めるのが相当である²⁹⁾（傍線筆者）とした。

この判示の判断は，薬事法第二条の医薬品であることが，その物の使用目的に問題があり，その物が食品であったとしても医薬品的な効能効果を演述，宣伝することが同法同条の「医薬品」に該当するとされたのである。この判断が本件においても継承され，「その物の使用目的性を離れて存在しないのであり，使用目的性を重視して一義的に食品を医薬品から区別しようとする弁護人の解釈は到底採用できない³⁰⁾」と判示したのである。

2 さらに弁護人は，「もし仮に医薬品の定義につき前記昭和46年6月1日付薬務局長通知のような解釈を容認し，効能，効果を標ぼうとすると効能，効果のない物や食品でも一律に医薬品になると解すれば，憲法第21条第1項³¹⁾に違反する（物の効能，効果をありのまま宣伝，標ぼうすることは表現の自由の範ちゅうに属し，侵すことのできない永久の権利として憲法上保障されているのであるから，憲法違反のそしりを免れるためには最高裁昭和35年1月25日の判決のように処罰の範囲を『人の健康に害を及ぼす虞のある行為』に限定せざるを得ないであろうが，かくて最高裁昭和40年7月14日，同昭和54年3月22日判決に抵触する。），また右通知のような解釈を生み出す薬事法第二条第一項の規定はその概念が余りに不明確であって，罪刑法

定主義に背反し、憲法第31条⁶²に違反する」と主張した。

これらの主張に対して、原審の判断は、以下のようなものであった。その概略を記せば、(1) 憲法21条1項の表現の自由に違反するか否か、(2) 犯罪構成要件の内容の明確性を欠き、憲法第31条の保障する罪刑法定主義に違反するか否かである。

(1)については、国民の生命、身体に対する危害の発生を未然に防止し、国民の健康な生活の確保に資することを目的とする薬事法の立法趣旨に照らして、たとえ何らの薬理作用を有するものでなくても、自由に製造、販売、授与されるときは、医学的知識の未熟な一般人による不相当な使用によって、多数人の生命、身体に不測の危害を蒙らせるおそれのあることを否定し得ないことによるものであって、(証人Nも高麗人参について不相当な使用をすればそのようなおそれの絶無でないことを示唆している)、憲法第21条1項も絶対無制限の表現の自由を保障しているわけではなく、公共の福祉のため合理的な制限が存することを容認するものと考えらるべきであるから、薬事法の右規制をもって憲法に保障された表現の自由を侵すものとは到底いえない」とした。

(2) 罪刑法定主義に違反するか否かについては、原審の判断は、「薬事法第二条第一項の『医薬品』の定義規定は幾分抽象的なきらいがないわけではないが、医薬品に該当するか否かについての基準は十分明示されているものというべきであり」として違反するものとは到底認められないとしたのである。

この薬事法第二条第一項の「医薬品」の定義が罪刑法定主義から規定が明確であるか否かは、「明確性の原則」いわゆる「法文の構成要件を解釈適用するにあたり、その客観性を保持しえないほど不明確な法文は罪刑法定主義に反し、憲法第31条違反となり無効であるとする原則⁶³」のことである。当薬事法第二条第一項が、明確な法文であるのか、当判決においては、かならずしも十分に論じつくされていないが、本件濃縮液は、「成分形状、名称などの客観的事実から判断して、薬事法第二条第一項二号または三号のいずれかの医薬品に該当するのであり、被告人等が標ぼうした効能効果を考慮する余地があるにすぎないというのが本決定の趣旨であろう⁶⁴」と理解されていいのではないかと思う。

本件は、被告人に薬事法第84条第5号、第24条第1項（共犯者のある分についてはさらに刑法第60条）に該当するので、所定刑中罰金刑を選択し、その所定金額の範囲内で罰金10万円に処すと判示した。

C 弁護人の主張と第二審裁判所の判断

弁護人は控訴趣意第1点として、原判決が本件高麗人参濃縮液が薬事法第二条第一項にいう「医薬品」に該当し、これを販売したため同法24条1項に違反するとされたことを不服として控訴した。

1 その理由として高麗人参は食品であって薬事法上の「医薬品」ではないから、原判決は解釈、適用を誤ったものであると主張したのである。

これらの主張に対して当裁判所の判断の要旨の主要な点を筆者は、的を絞って記したい。本件高麗人参濃縮液は、①生薬を煮つめた臭いを感じず茶黒色の粘稠物質であり、②その成分は

サポニンの含量が約8パーセントの薬用人参（白参又白毛）のエキスである。③また名称、販売の際の演述がどのようになされたか、第一審の記録を調査し、第二審の事実取調べの結果によると、その成分エキスに「一和高麗人参濃縮液」などの表示のある黒色の壺型磁製瓶に入れられ、更に、「飲み方——一和高麗人参濃縮液は高麗人参から主成分を抽出し精製した人参濃縮液であります。備付のスプーンでお召し上がり下さい。又蜂蜜やレモン等を加えればより一層風味があります。」などと記載された説明書の貼付された桐箱に納められて、その重量（容器を除く）は300グラム、販売単価は5万5,000円であるところ、被告人はこの「高麗人参濃縮液」を原判決の如く、単独あるいはNらと共謀のうえ、無許可でかつ、法定の除外事由がないのに、業として販売したものであり、その際販売の相手方に対しては、原判示別紙一覽表の効能説明欄記載のとおり、高血圧に効くなどと右濃縮液の疾病に対する効能を演述したものである（傍線筆者）と原判決を若干補足して認定した。

この当裁判所の判旨の主要な点と思われるものは、薬事法第二条第一項二号の「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、器具器械でないもの」（この規定の解説については、前稿102頁参照されたい）に該当されるとした点である。薬事法は原判決が説示していることではあるが、当裁判所も引用して「医薬品、医薬部外品等が国民の保健衛生の維持、増進に極めて深いかかわり合いを有することから、これらすべての製造、販売、品質、管理、表示、広告等の諸事項を適正に規制し、もって国民の生命、身体に対する危害の発生を未然に防止し、国民の健康な生活の確保に資することを目的とする⁸⁹」ものであり、さらに付け加えれば、薬事法は「医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする、いわゆる衛生法規である。すなわち、本法は、衛生法規として、医薬品等の規制を通じて国民の保健衛生の向上に資することを目的とするものであり、いわゆる経済問題は、直接の目的とするところではない⁹⁰」と述べられている。こうした薬事法の趣旨・目的から、ある物が同法上の「医薬品」に該当するか否かは、「必ずしも医学的知識が豊かとはいえない一般通常人の理解において合理的に判断されなければならない、そのためには、その物の成分若しくはそれが本来的に有する薬理作用だけでなく、その物の形状（剤型、容器、包装、意匠等）、名称、その物又は添付文書に表示された使用目的や効能、用法用量、販売の際の演述等を参酌して、その使用目的性の有無を総合的に判定すべきものと考えられる⁹¹」とし、本件は、その成分、形状、名称、販売の際の演述等から同法二条一項二号に該当する「医薬品」であるとした。

2 弁護人の「医薬品」のなかに「食品」を含まないと主張する点について、当裁判所は原審（1で述べた弁護人の旧薬事法、行政解釈の論の主張に対して）を支持し、「本件のような『健康食品』や『これに類する物』について薬効を標榜するか否かによって『医薬品』と『食品』とに区別されるのは不合理である」という主張に対して、「健康食品」又は「これに類する物」の概念自体必ずしも明確ではないが、少なくとも本件「高麗人参濃縮液」は社会通念上「健康食品」又は「これに類する物」とは認め難いうえ、……薬効の標榜を唯一の理由とするのではなく、その成分、形状、名称等を併せて総合的に判定した結果⁹²「医薬品」であるとした。

3 弁護人が通常の食品として使用される物であっても、その効能、効果を標榜した場合、薬事法第二条一項にいう「医薬品」に該当されたことが、憲法第21条1項及び同法二条二項が罪刑法定主義を定めた憲法第31条に違背しているとの主張に対して、当裁判所は、原判決の憲法判断に誤りはないと判示した。したがって本件控訴は棄却された。⁽⁴⁰⁾

D 最高裁判所の決定要旨

本件の上告趣意は、⁽⁴¹⁾(1)その物のもつ効能効果を正確に演述することを禁ずるのは、憲法第21条の表現の自由を侵すものである。(2)薬事法第二条第一項の「医薬品」の定義は、著しく抽象的かつ不明確であり、罪刑法定主義に背馳し、憲法第31条に違反する、として上告した。最高裁は本件の上告を棄却した。

決定要旨は「憲法21条違反という点については、本件『高麗人参濃縮液』は、被告人らによって標ぼうされた効能、効果の点を除いても、客観的に薬事法第2条1項の医薬品に該当することが明らかであるから、所論はその前提を欠き、憲法31条違反という点は、薬事法2条1項の医薬品の定義は所論の主張するように不明確ではないので、前提を欠き、その余の点は、単なる法令違反の主張であって、いずれも刑訴法405条の上告理由にあたらぬ」とした。

2 「つかれず」及び「つかれず粒」事件（昭和57年9月28日，最高裁判所第三小法廷判決）

第一審 昭和55年3月13日，東京地方裁判所判決

第二審 昭和55年11月26日，東京高等裁判所判決

A 事案の概要

第一審の事実の認定によれば、被告会社つかれ酢本舗（代表取締役N）は、東京都豊島区において、「つかれず」及び「つかれず粒」の販売を営んでいるもの、被告人甲は、右会社の代表取締役として右会社全般を統括しているもの、同乙は、右会社の営業課長として販売業務等全般を取り扱っているものであるが、被告人兩名は、共謀のうえ、右被告会社の業務に関し、東京都知事の許可を受けず、かつ法定の除外事由がないのに、昭和51年5月中旬ころから同52年11月上旬ころまでの間、東京都文京区の株式会社T社ほか28ヶ所において、株式会社Tほか28名に対し、高血圧、糖尿病、低血圧、貧血、胃下垂、リュウマチ等に薬効を有する旨宣伝してチランを添付した医薬品である前記「つかれず」及び「つかれず粒」⁽⁴²⁾を合計6,446,000円で販売し、もって業として医薬品の販売を行なったものである。

B 弁護人の主張と第一審裁判所の判断

本件の弁護人の主張を述べれば、まず薬事法第二条第一項二号および三号について次のような論点を指摘している。それは前章でも論じているが、同法同条第一項二号、三号の解釈として、「その物自体の成分、本質から客観的に薬としての効能が認められる場合でなければその目的性が認められないのであって、本件『つかれず』はさつまいもから抽出したクエン酸をそ

のまま使用したものであり、『つかれず粒』は右クエン酸にクエン酸ナトリウム・乳糖等を混合させたもので、クエン酸は食品衛生法上食品添加とされており、本件『つかれず』等は右医薬品に該当せず食品である⁴³と主張し、「その目的性の判断にその他の要件、すなわちその物の成分、外観、形状、用法、名称等を加えると『医薬品』と『医薬品でない物』との区別が不明確となり、犯罪構成要件の明確性を著しく損ない罪刑法定主義に反する⁴⁴」と論じたのである。弁護人のこの主張は前述の判例（高麗人参濃縮液事件）からもうかがえる論点に終始しているものであり、特に新しい視点が加わっているとは思われない。そこで当裁判所の判断に従って（本稿は、医薬品の意味を問うものであるので、その点を指摘していきたい）論じたい。

当裁判所はその判断を決定するために、まず現行薬事法の目的（前述の判例の論旨とほぼ同様）と立法趣旨の見地から同法同条第一項二号にいう人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物が「医学的知識に乏しい一般人においてはその物の内容を識別して薬理作用の有無を判断することは不可能であり、専ら外観、形状、説明によってそれを判断する外はないから、若し右の使用目的の物が何らの規制もなくほしいままに製造、販売、授与がなされるときはこれを不相当に使用、服用等することによって国民の多数の者に正しい医療を受ける機会を失わせ、その疾病を悪化させて生命身体に危害を生じさせる虞があるから、前記のように、これらの危害を未然に防止することを立法趣旨とする薬事法のもとでは、何らの薬理作用を有するものについてはもとより、その物が薬理作用上効果のないものであっても、薬効があると標榜することによる場合も含めて、客観的にそれが人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的として認められる限り、薬事法第二条第一項二号にいう医薬品に該当⁴⁵すると判示したのである（傍線筆者）。この薬事法の趣旨、目的の論旨は、前述したように裁判所の解釈としては定着していると思われる。

当裁判所が、本件についてどの点が医薬品であると認定しているのか、その物の成分なのか、形状からなのか、その内容をみてみよう。

「いずれもクエン酸を成分もしくは主成分とするもので、その成分自体からは薬事法二条一項の「医薬品」とは認められないも、その形状（「つかれず」については粉末で80グラムビニール袋入り、「つかれず粒」については錠剤型300粒ビニール袋、紙箱入り）に、判示のとおり薬効をうたったものであることを総合判断すれば、一般人の理解において、人の疾病（本件では高血圧、糖尿病等）の治療又は予防に使用される目的をもつと認識されることが十分認められる⁴⁶」として同法同条第一項二号の医薬品に該当するものとしたのである。

判決は、被告会社に罰金20万円（薬事法24条1項、84条5号、89条）、被告人甲に懲役10月（執行猶予2年）及び罰金20万円（刑法60条、薬事法24条1項、同法84条5号）、被告人乙に懲役6月（刑法60条、薬事法24条1項、84条5号）の有罪とした。

C 弁護人の主張と第二審裁判所の判断

前述の第一審裁判所の判示に対して、被告人らは不服として第二審裁判所へ控訴した。以下、弁護人の主張と当裁判所の判断について列挙したい。結論を先に述べれば当裁判所は控訴棄却とした。

1 弁護人らの法令の解釈適用の誤りの主張について弁護人らは、「薬事法制定の経緯、立

法の目的趣旨から照らすと……その物自体の成分本質から客観的に薬としての薬理作用、薬効があるか否かによって、その目的性の有無が決められるべき⁽⁴⁷⁾とし、本件「つかれず」は、食品衛生法上「食品添加物」とされているクエン酸をそのまま使用したものであり、また「つかれず粒」は、右クエン酸ナトリウム、乳糖を混合して錠剤としたものであるに過ぎないから、「食品添加物」が「食品」と一体となるときは、それ全体が一つの「食品」と観念されることに照らして、「食品」と同様の取扱いを受けるべきであって、薬事法上の医薬品には該当しない⁽⁴⁸⁾と主張し、さらに第一審裁判所の判定した「無許可販売」同法24条1項、同法84条5号の解釈適用が誤ったものであると強調した。

そこで当裁判所は、原審の記録及び証拠物を調査したところ、認定に反する証拠は全くないとして、原判示の通り、「クエン酸を成分あるいは主成分とするもので、その成分自体からは薬事法二条一項の医薬品とは認められないが、『つかれず』は、粉末で、ビニール袋で包装され、『つかれず粒』は、錠剤型で、ビニール袋で包装されたうえ、さらに紙箱入りのものであって、その名称、形状が医薬品に類似しているばかりでなく、被告人らは、前記のように、これらを販売するに際し、高血圧、糖尿病、低血圧、貧血、リュウマチ等に良く効く旨、その医薬品としての効能効果を演述、宣伝して販売した⁽⁴⁹⁾。(傍線筆者)であるから同法二条一項二号に該当する医薬品と認めるのが相当であり、この前提にたつて、本件の物が、法定の除外事由なく、東京都知事の許可を受けることなく業として販売した被告人に対して、同法24条1項、84条5号に該当すると原判の判断は正当であると判示したのである。

2 その他控訴趣意書は、①薬事法2条1項、同法24条1項、同法84条が、憲法31条の罪刑法定主義に違反している、②憲法22条1項、21条1項に違反している、③訴訟手続の法令違反の主張、④被告人乙に関する事実誤認の主張、⑤量刑不当の主張等々について論じているが、本稿の目的である「医薬品」と「薬事法」との関係について検討しているので割愛したい。ちなみに当裁判所は上記①～⑤すべてを排斥している。ただし、84条5号に基づいて有罪としていることに関する当裁判所の判断があるので、これについて記したい。

弁護人らは、同法85条5号の解釈については、(1)販売した物品が健康に有害な場合に限って適用される趣旨と解すべきであるとし、(2)しかるに本件が医薬品に該当するとしても、これが有害無益であれば処罰することができないと解すべきであるにもかかわらず、この点について判断が示されないまま有罪を認定した原判決には理由不備があり違法であると主張した⁽⁵⁰⁾。

これに対し当裁判所は、薬事法84条5号⁽⁵¹⁾は、「販売した物品が、薬効を有すると否とにかかわらず、同法二条一項にいう医薬品と認められる物品を都道府県知事の許可を受けずに販売した場合に、すべて適用される」ものとして原判決は違法ではないとした。

D 最高裁判所の判決要旨

被告人は、本件「つかれず」及び「つかれず粒」が薬事法にいう医薬品に該当しないと主張し、憲法21条1項、22条1項、31条違反と主張し上告した。最高裁第三小法廷は、次のような判示により上告を棄却した⁽⁵²⁾。

1 被告人の上告趣意のうち憲法31条、21条1項、22条1項違反という点は、「現行薬事法の立法趣旨が、医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極・消極の種々の弊害を未

然に防止しようとする点にあることなどを照らすと、同法2条1項2号にいう医薬品とは、その物の成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている」と認められる物をいい、これが客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わないと解するのが相当であり、……このように解しても憲法の前記各条に違反するものではない……」

2 所論にかんがみ、職権をもって判断すると、原判決及びその是認する第一審判決の認定するところによれば、「……本件『つかれず』及び『つかれず粒』は、いずれもクエン酸又はクエン酸ナトリウムを主成分とする白色粉末（80グラムずつをビニール袋に入れたもの）又は錠剤（300粒入りのビニール袋をさらに紙箱に入れたもの）であって、その名称、形状が一般の医薬品に類似しているうえ、被告人らはこれを、高血圧、糖尿病、低血圧、貧血、リュウマチ等に良く効く旨その効能効果を演述・宣伝して販売したというのであるから、たとえその主成分が、一般に食品として適用しているレモン酢や梅酢のそれと同一であって、人体に対し有益無害なものであるとしても、これらが通常人の理解において、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物」とであると認められることは明らかであり、これらを薬事法二条一項二号いう医薬品にあたるとした原判断は、正当である。」とした。

以上、本件における最高裁判所の判決要旨であるが、種々問題（反対意見）を包含しているので、以下次章において論じたいと思う。

(25) 判例分析の文献には、医薬品の「意義」という語を用いているが、筆者は「意味」とした。医薬品とはどのような意味を持っているか、を考察したいと思ったからである。

(26) 最高刑集，36巻2号，197頁参照。

(27) 判例時報，925号，125頁～126頁参照。

(28) 薬事法第24条第1項は「薬局開設者又は医薬品の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ）してはならない。ただし、医薬品の製造業者又は輸入販売業者が、その製造し、又は輸入した医薬品を、薬局開設者又は医薬品の製造業者若しくは販売業者に販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。」と規定する。

(29) 判例時報，925号，126頁参照。

(30) 最高刑集，36巻2号，199頁参照。

(31) 憲法第21条第1項は「集会、結社及び言論、出版その他一切の表現の自由は、これを保障する。」と規定する。

(32) 憲法第31条は「何人も、法律の定める手続によらなければ、その生命若しくは自由を奪はれ、又はその他の刑罰を科せられない。」と規定する。

(33) 横瀬浩司，明確性の原則—薬事法2条1項にいう『医薬品』の意義，中京法学，20巻2号，102頁参照

(34) 横瀬浩司，前掲論文(33)，104頁参照。

(35) 最高刑集，第36巻2号，202頁参照。

(36) 最高刑集，第36巻2号，203頁参照。

(37) 厚生省薬務局編，前掲(18)，97頁参照。

(38) 最高刑集，前掲(35)，203頁参照。

(39) 最高刑集，前掲(35)，204頁参照。

- (40) 最高刑集, 前掲³⁵⁾, 204頁参照。
- (41) 最高刑集, 前掲³⁵⁾, 194頁参照。
- (42) 刑集第36巻8号, 846頁参照。
- (43) 刑集第36巻8号, 847頁～848頁参照。
- (44) 刑集第36巻8号, 847頁～848頁参照。
- (45) 刑集第36巻8号, 848頁参照。
- (46) 刑集第36巻8号, 849頁参照。
- (47) 刑裁月報12巻11号, 1155頁参照。
- (48) 刑裁月報12巻11号, 1155頁参照。
- (49) 刑裁月報12巻11号, 1157頁参照。
- (50) 刑裁月報12巻11号, 1159頁参照。
- (51) 薬事法第84条5号は、「次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。」5号、「第24条1項の規定に違反した者。」
- (52) 刑集第36巻8号, 790～791頁参照。

V 判例における医薬品の定義の問題点について

さて、その物が「医薬品」であるか否かについて前述1の高麗人参濃縮液事件と2の「つかれず」及び「つかれず粒」事件を概観して、その裁判上の問題点を記した。本章では、前稿で論じた問題を想起しつつ、判例で示された医薬品の定義について検討したいと思う。

(一) まず、「医薬品の範囲の基準」(行政通達, 前稿102頁によるが)では、人が経口的に服用する物が、薬事法第二条第一項二号又は三号に規定する医薬品に該当するか否かは、「その物の成分本質, 形状(剤型, 容器, 包装, 意匠等をいう。)及びその表示された使用目的, 効能効果, 用法用量並びに販売方法, 販売の際の演述等を総合的に判断して、通常人が同法同項二号又は三号に掲げる目的であるという認識を得るかどうかによって判断すべきものである」としている。結論的に述べれば、この通達が裁判によって踏襲されていると言えるのである。たとえば、前記の高麗人参濃縮液事件において「薬効の標榜を唯一の理由とするものではなく、その成分, 形状, 名称等をも併せて総合的に判定した結果」として「医薬品」に該当するとしたことにもうかがえる。すなわち、客観的に薬効または薬理作用を有する物であるか否かによって「医薬品」であると認定しないとしているのである。それは「つかれず等」事件においてもまたしかりである。⁵³⁾

(二) その物が「医薬品」という表示がなされているかどうかを問はないとされている。たとえば前述の高麗人参茶事件において、「高麗人参茶」と表示しても医薬品になる。⁵⁴⁾すなわち瓶のラベルに清涼飲料水と表示していても、一般通常人が医薬品と認識されやすい成分表を表示し、薬効をうたえば医薬品である。⁵⁵⁾

(三) その物が外観, 形状において、一般通常人が医薬品的と判断されるものであれば当然医薬品である。たとえば、市販されている血圧降下剤「リポクレイン錠」に模し、澱粉, ブドウ糖等を原料とし、PTP包装を施した糖衣錠は、表示が「リポクレイン錠」とあっても、PTP包装であれば医薬品である。⁵⁶⁾それは控訴審で「いわゆるPTP包装の施された糖衣錠である原判示リポクレイン錠が、その外観, 形状等に照らし、所論医薬品としての表示又は演述をま

つまでもなく、優に薬事法二条一項二号所定の医薬品に該当することは明らかである⁶⁰と判示している。なぜP T P包装された糖衣錠剤が、医薬品としての表示又は演述等をまつまでもなく薬事法上の「医薬品」になるのか。それはP T P包装は医薬品特有の「形状」であるからである。⁶⁰（前稿98頁参照されたい。）しかしながら形状、外観が医薬品的であるから「医薬品」とあると判定することができないのではないかと、という説がある。それによるとその物が「成分、効能効果、使用目的の表示、演述等がない場合には、外観、形状のみで、その物が二号、三号のいずれの目的を有するものかを判別することができない⁶⁰」とされ、また「外観・形状から誰が見ても『薬』だと思える物であっても、具体的効能が不明の物は処罰の対象から除外すべきであろう⁶¹」とされている。

（四）さて、前述で「つかれず」及び「つかれず粒」事件についてその内容を記したが、その際、論点を保留したので、ここで補足的に論じてみたい。なぜならこの判示の問題点についてはいくつかの研究論文において検討、分析されており、⁶²筆者としては、避けられないと考えるからである。そこで以下のように的を絞りまとめた。

1 この種の事件の先例の判断を大幅に取り入れ、ほとんど承認したものである。それゆえにこの判示は基本的な判例として定着すると思われる。

2 従来この種の判例（特に最高裁判決）において論じられていなかった反対意見を提示していることである。その反対意見が示されたことは、「医薬品」の解釈基準の問題として、医薬品が国民の健康への「積極的弊害」と「消極的弊害」になるか否かの議論を展開しているからである。すなわち、学説では、医薬品の解釈基準として、(1) 成分・客観的効能は積極的弊害であり、(2) 外観・形状、(3) 表示された医薬品的効能は消極的弊害に関連すると分類されている。⁶³いわゆる積極的弊害の場合は勿論薬事法上の処罰の対象となることは当然であり、しかも消極的弊害に対しても、ある条件の下で処罰の対象になることは学説上異論がないとされている。しかしながら消極的弊害の具体的内容がどのようなものであるか、によって処罰の対象になるか否かが重要な問題になると述べられているのである。そこで本判旨の反対意見（本件は4人の裁判官で多数意見3名（うち補足意見1名）、反対意見1名であったが）の述べられているところを抜粋して、その具体的内容についてみることにしたい。

1 伊藤裁判官の補足意見⁶⁴

「薬事法による『医薬品』の製造・販売の規制の趣旨及び『医薬品』の概念等に関して反対意見の指摘するところは、私は正当であると考え。人の健康上有益無害と考えられる物質については、その薬効を標榜してこれを販売したからといって、ただちに『医薬品』にあたる应考虑すべきではないのであって、その名称、形状、販売方法等とあいまち、標榜された薬効に対する国民の不当な過信を生ずるおそれのないものは、その無許可の製造・販売を刑罰をもって禁圧するだけの実質的根拠はなく、右のようなものは、『医薬品』の概念にあたらぬものと考えべきである。私は、『医薬品』の定義に関する多数意見の見解も、もとより右のような実質的考慮を否定するものでないと理解している。」と賛同しながらも、しかし本件には問題なしとはしないとし、「……特定の疾病に関しては、現代医学は全く無力であり、他方『酢』は万能であるという趣旨にとれる記載が含まれている。『酢』の一般的な効用を説くこと自体は自由であるにしても、その効用を極端に強調し、特定の疾病に対し、現代医学は無力であって『酢』は万能であり、『酢』を飲んでおりさえすればこれらの疾病から必ず解放されるかのよう

な宣伝をして、『酢』を原料とする特定の製品の販売をすることは、やはり行き過ぎであるといわざるをえないのであって、かかる宣伝をして本件『つかれず』等を販売するときは、その名称、形状が一般の『医薬品』とかなり類似性を有することとあいまち（ちなみに、被告人甲が製品の固形化を図った点について……その結果として、製品の形状が『食品』としての『酢』本来の姿とは著しく異なる外見を呈し、一般に『くすり』的なものとしてうけとられるおそれがあることは、これを否定することができないであろう。）標榜された製品の薬効に対し国民の不当な過信を招くおそれがないとはいえないと思われる。」とし、結論的に「その薬効を極度に強調した前記のような演述・宣伝を前提とするかぎり、結局、これが薬事法の規制の対象たる『医薬品』の概念にあたることを否定し難いものとする」とし、旨補足意見を述べられたのである。

2 木戸口裁判官の反対意見⁶⁹⁾

「私は、本件『つかれず』及び『つかれず粒』(以下、『つかれず等』という。)が薬事法二条一項二号にいう『医薬品』にあたるとする多数意見の結論に、賛成することができない。」と述べられて反対論を展開されている。筆者は要約として大略次のように説かれると考えるので以下絞って記したい。

本件の反対意見を述べられる前提として、医薬品の製造・販売につき厳格な法的規制をしている理由を述べる多数意見には同意している。それは(1)「一般に薬理作用を有しその故に疾病の治療・予防等に効果があると考えられる反面、その使用に伴い副作用や中毒等、人又は動物の健康に対する積極的な危険を生ずるおそれがあるという点」であり、(2)「このような積極的な危険を及ぼすおそれがなくとも、客観的に薬効の保障のないものか、これを有するものごとく薬効を標榜して自由に売買されるときは、その標榜された薬効に対する過度の信頼から、国民をして適切な医療を受ける機会を失わせるおそれがあると考えられるのであって、薬事法が『医薬品』の使用によるかかる消極的な意味での弊害の防止をも目的としたものであると考えることは、不合理ではない」として多数意見をほぼ支持されたのである。しかしながら議論の分かれるところであるが、積極的弊害と消極的弊害の解釈（具体的内容になると）について、消極的弊害をむしろ問題として重視された点にあると思われる。その意見を傾聴すると、まず「健康に対し積極的な危険を及ぼすおそれのある物質についてはともかく、健康上有益無害と考えられる物質を『医薬品』と認めるのは、慎重でなければならないであろう」と述べられ、現在も問題になっている健康食品についてふれながら論を進められている。それによると「世間一般で何ら疑いもなく『食品』として通用しているものの中には、健康上有益で、疾病の予防・治療にも効果があるとされているもの（いわゆる『健康食品』）が、必ずしも少なくないのであって、かかる『食品』についてその有するとされる効能効果を標榜して売買したとしても、これを本来の姿のままに売買する限り、標榜された効能効果に対する国民の常識的な判断を不当に惑わすことにならず、薬事法が防遏しようとする『消極的な弊害』を生ずるおそれはない。このような『食品』をその薬効の故に『医薬品』にあたることと解することは、国民の健全な常識にも反するであろう。」しかし本来の姿のままの食品であっても「若干の加工を加え、これが本来の姿と異なる外見を呈するに至っている場合には、これと全く同一に論ずることはできないが、その原料である食品と製品との関係が明示されており、その間に本質的なちがいのあるものでないことが何人にも容易に理解することができ、全体として、標榜された薬効に

対する不当な過信を生ずるおそれのないものは、やはり『医薬品』にあたらないと考えるべきである」とされ、食品が「医薬品」にあたらなかった場合を示したのである。勿論「偽薬」は「医薬品」であるとされた。

そこで本件について「医薬品」ではないとされたのであるが、論旨を引用してみよう。「『つかれず等』の主成分は、一般に食品として通用しているレモン酢や梅酢のそれと同一であるクエン酸又はクエン酸ナトリウムであり、人の健康上有益でこそあれ、これを摂取することにより積極的な危険を生ずるものではない。……その効能効果を演述・宣伝するにあたって、これがあくまでも『酢』であることを前提として、『酢』の人体に対する効用を強調するに止めているのである。」と演述の内容を認定し、その形状についても「……近時の食品の中には、白色粉末をビニール袋に包んだものとか、錠剤型にして箱詰めにしたものなどが、必ずしもめづらしくないのであって、本件『つかれず等』の形状が一般の『医薬品』ときわめて類似しているとはいえない。」また名称については、「多数意見のいうように、医薬品的特徴を具有しているといえるのかどうか疑問である」と説き、「標榜された効能効果に対する国民の判断を不当に惑わすおそれのあるものであるとは考えられないのであって、その無許可の販売を認めても、薬事法が防遏しようとする弊害を（積極的な弊害はもとより消極的な弊害も）生ずるおそれはないというべきである。したがって、本件『つかれず等』のようなものは、薬事法上の『医薬品』の概念には該当しないと考えるべきであり、せいぜい、食品衛生法上の規制の対象とすれば足りる」と無罪にすべきと反対意見を述べたのである。

以上の反対意見が論ぜられたことで、その物が「医薬品」であるか否かは微妙な問題であることが認識されたのである。多数、補足意見では、その物の効能効果を過度に演述・宣伝することによって、服用者に積極的、消極的弊害を生ずる「医薬品」であると判断されたのである。しかし反対意見は、本件の場合では、その物の効能効果の標榜が国民の判断を不当に惑わすおそれがないゆえに「医薬品」ではないとしたのである。そのことは、その物の演述・宣伝をどのように評価するかであり、演述・宣伝が医薬品的（類似のものが）であるとするか否かによって多数意見と反対意見に分かれているとよいであろう。問題なのは、その物の効能効果を標榜した程度が、一般通常人（医学薬学の知識に未熟な者）に医薬品または食品と認識されるか否かである。医薬品と認められるとすれば、薬事法に基づいて処罰されるのであり、食品であれば問題とされない。薬事法では、有害無益の物質だけでなく、無益無害、有益無害であっても「医薬品」と標ぼうして供給されれば、⁶⁰薬事法違反になる。またその医薬品の規制の根極は、その使用による積極・消極の弊害の防止にあるから「医薬品」らしく標榜のある物に対しては薬事法第二条第一項二号三号に該当すると考えられる。

53 この種の判例として「ふしぎな土（細胞土）」事件、津山簡裁判決、昭和45年9月30日、判例タイムズ、263号、350頁、「牛胆、平胆およびエキス事件」最高裁第二小法廷決定、昭和46年12月17日、刑事判例集、25巻9号、1066頁などがある。

54 大谷實、薬事法2条1項の医薬品に該当するとされた事例、判例評論、285号、53頁参照。

55 大谷實、前掲論文54、53頁参照。

56 この判例は、「アルクール（清涼飲料水）事件」、東京地裁判決確定、昭和51年11月25日、判例時報、109頁。

57 この判例は、「にせ『リボクレイン錠』（PTP包装）事件」、最高裁第二小法廷決定、昭和54年12月

17日、刑事判例集、33巻7号939頁、なお、この判例を分析した金築誠志、薬事法二条一項二号又は三号の医薬品にあるとされた事例、法曹時報、32巻5号、157頁参照。

58) 刑事判例集、前掲57)、966頁参照。

59) 金築誠志、前掲論文57)、157頁参照。

60) 金築誠志、前掲論文57)、157頁参照。

61) 前田雅英、薬事法二条一項にいう「医薬品」の意義、ジュリスト、792号、178頁参照。

62) この判例を分析した文献としては、川端博、薬事法二条一項二号にいう医薬品の意義と憲法31条、21条1項、22条1項、警察研究、第675号、良書普及会発行、本谷明、薬事法二条一項二号にいう「医薬品」の意義と憲法31条、21条1項、22条1項、法曹時報、36巻2号、前田雅英、前掲論文61)、などがある。

63) 前田雅英、前掲論文61)、177頁参照。

64) 刑集第36巻8号、791頁～793頁参照。

65) 刑集第36巻8号、793頁～797頁参照。

66) 川端博、前掲論文62)、75頁参照。

67) 本谷明、前掲論文62)、381頁参照。

VI むすび

本稿では、健康食品とは何か、それが医薬品とどのような相異があるか、食品と医薬品の行政解釈はいかなるものか、またそれとの関連において薬事法第二条第一項の医薬品の定義、そしてわが国の裁判において医薬品と食品、その法律上の解釈についていかなる議論がなされているのか、を検討した。はじめにおいて述べたごとく、今日の将来的問題として注視しなければならないと考え論じたのである。

さて本稿を終えるにあたり、本文と重複するかもしれないが、いくつかの感想を記してみたい。

第一に、健康食品（広義の食品）と称する飲食物は、その名称のように、あくまで食品であり、食品としての範疇に入るものとして取り扱われる。その前提に立つならば、いかなる医薬品的な効能効果、用法用量等（容器包装、説明書、広告、パンフレット等に）の標榜がなされてはならない。また名称、形状、外観においても、医薬品的な態様であってはならない。ゆえに医薬品的な類似した物質として製造、販売してはならないことは言をまたない。健康食品といえども、人間の生命・健康に有害である場合もあり、過度の宣伝・演述によって販売されてはならないのである。それゆえに本稿（前稿94頁～97頁）では、その問題点を分析したのである。

第二に、食品と医薬品の概念が不明確であり、市場における混乱を是正すべく、従前から厚生省薬務局長名の通達がなされていたが、昭和62年9月22日（薬発第827号）が、その解釈を示し、本文（前稿、食品については、97頁～100頁、医薬品については、103頁～105頁に提示）において引用した。それらの解釈が当面、指導的役割を担っていくと思われる。医薬品の販売者（薬局開設者、管理薬剤師）等が健康食品を販売する際に必要と思われるので参照されたい。

第三に、医薬品と食品との間におけるわが国の裁判が、いかなる問題を論じたかを検討した。その際、医薬品の定義が、薬事法上の医薬品に該当するか否かが、注目されると考える事例を紹介し、分析した。結論的には、薬事法第二条第一項二号、三号に基づいて論じられているのであるが、二号三号を含めて議論された事例と個別に論じられた事例とがあるが、具体的内容

としては区別しなくてもよいであろう。裁判において医薬品とすべき多数意見は、行政解釈（前稿102頁参照）の範囲内にあり、またそれに基づいて判示されている。その判断が、今後の同種の事件に対して継承されていくと思われるので注目する必要があると思う。

以上