

刑事判例研究(5)

中央大学刑事判例研究会

学術論文の学術雑誌への掲載が薬事法（平成25年法律第84号による改正前のもの）66条1項の規制する行為に当たらないとされた事例（デイオバン事件最高裁決定）

山本 紘之

〔薬事法違反被告事件，最高裁平30（あ）年第1846号，令和3年6月28日第一小法廷決定，上告棄却，刑集75巻7号666頁〕

【事案の概要】

一 公訴事実の概要

被告人A株式会社は、医薬品等の製造・販売等を営む株式会社であり、被告人Bは、同会社の従業員として、医師らにより実施された被告会社が製造・販売する高血圧症治療薬Xを用いた臨床試験及びその結果に基づいて行うサブ解析又は補助解析について臨床データの解析等の業務を担当していたものであるが、被告人は、(1) 本件臨床試験の主任研究者であるE及び同研究者であるFらと共に、本件臨床試験の補助解析論文を記述するに当たり、同論文の定義に基づかないで薬剤の投与群を群分けし、本件臨床試験において確認された他剤投与群の脳卒中等のイベント数を水増しし、統計的に有意差が出ているか否かの指標となる値につき解析結果に基づかない数値を記載するなどして作成した虚偽の図表等のデータをFに提

供し、同人らをして、同データに基づいて、同論文原稿の本文に、英語で、Xを併用ないし追加投与した場合、そうでない場合に比べて狭心症や脳卒中の発生率が有意に低かった旨等の虚偽の記載をさせるとともに同図表等を同論文原稿に掲載させ、Fをして、海外に本店を置く雑誌社が発行する学術雑誌に同論文原稿を投稿させ、同社のホームページに同論文を掲載させて、不特定多数の者が閲覧可能な状態にし、(2) 本件臨床試験のサブ解析論文を記述するに当たり、本件臨床試験において確認された他剤投与群の脳卒中等のイベント数を水増しし、同水増しを前提に解析するなどして作成した虚偽の図表等のデータをGらに提供し、同人らをして、同データに基づいて、同論文原稿の本文に、英語で、冠動脈疾患の既往歴がある被験者の場合、X投与群の方が他剤投与群と比較して脳卒中の発生率が有意に低かった旨虚偽の記載をさせるとともに同図表等を同論文原稿に掲載させ、Gをして、海外に本店を置く雑誌社が発行する学術雑誌に同論文原稿を投稿させ、同社が管理するウェブサイト同論文を掲載させて、不特定多数の者が閲覧可能な状態にした。

二 訴訟の経緯

第1審判決（東京地判平成29年3月16日裁判所ウェブサイト）は、事実関係については、本件各公訴事実記載の事実をおおむね認めたと、当時の薬事法66条1項が規制するのは、顧客を誘引するための手段として同項所定の事項を広く世間に告げ知らせる行為であり、「記事の記述」も同手段としてされるものであることを要するとした上で、同項の規制する「記事の記述」に当たらないとして、被告人及び被告会社に対し、無罪を言い渡した。第2審（東京高判平成30年11月19日東高刑時報69巻117頁）も、同項の規制する行為につき、顧客誘引の手段となっていること（誘引手段性）を要するとして第1審判決とおおむね同旨の解釈を採り、被告人の行為の同項該当性に関する第1審判決の判断も是認して、検察官の各控訴を棄却した。

これに対して検察官が上告した。

【決定要旨】

上告棄却。

「薬事法……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知らせる行為をいうと解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。」

【研究】

一 問題の所在

本決定においては、旧薬事法66条1項（以下、旧薬事法は単に条数のみを示す）の解釈が問題となっている。就中、「記事を広告し、記述し、又は流布」する行為の意義および、「広告、記述、流布」は区別されるのか、区別されるとすればどのようになされるのか、という点である。さらに、本件は学術雑誌への掲載が訴追対象となったため、学問の自由との関連も問題になる。以下、これらの問題点を概観した上で、第1審および第2審の判断と本決定を比較しながら本決定を分析し、最後に、本決定の意義と射程を検討することにした。

二 「記事を広告し、記述し、又は流布」する行為の意義について

本決定は、66条1項の「記事を広告し、記述し、又は流布」する行為は、「顧客を誘引するための手段として広く世間に告げ知らせる行為」としての性質を有する必要があるとした。

「記述、流布」は「広告」と異なり、社会通念上の広告（以下、第1審の用法にしたがい「広義の広告」とする）としての性質を有する必要はないとする見解に対しては、66条は「医薬品等の広告」という章に置かれており、同条は「誇大広告等」という見出しである上、67条に「医薬品等の広告」、68条に「広告禁止」と続く条文形式に照らして無理があるという指摘がすでになされている¹⁾。条文の見出しが解釈上決定的な意義を有するとは言いにくいという指摘もあるが²⁾、論者も法の沿革にかんがみ、広義の広告

であることを不要とするものではない。

行政通知も、そのような解釈を前提にしているように思われる。すなわち、「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（以下略）³⁾」とするのがこれである。当該通知は広告の該当性を述べているものであるが、66条の広告に該当するものだけを通知し、記述および流布については通知を行わないとするのは不自然であろう。このように見てくると、「広告、記述、流布」は、広義の広告に属するものを指すと解さざるをえない。

三 「広告、記述、流布」の区別について

検察官が「記述」に当たるという主張をしたこともあり、第1審および第2審は、「記述」に当たらないという判断を示した。これに対して本決定は、「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。」として、「広告、記述、流布」のいずれに当たらないかの判断を示さなかった。

従来、注釈書も、「広告、記述および流布の意味を厳密に区別する必要はない⁴⁾」とするものにはじまり、広告、記述、流布を区別せずに一括して解説するものがほとんどである⁵⁾。「虚偽または誇大な記事」と「記述、

1) 磯部哲「判批」年報医事法学33号(2017年)227頁、城下裕二「判批」ジュリ1544号(2020年)157頁。

2) 天田悠「判批」刑ジャ71号(2022年)161頁。

3) 薬事法における医薬品等の広告の該当性について(平成10年9月29日医薬監第148号都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

4) 穴田秀男監修『口語 薬事法』(自由国民社、1975年)205頁。なお、第1審および第2審判決においては立法時における議論が詳細に述べられている。

5) 伊藤榮樹=小野慶二=莊子邦雄編『注釈特別刑法 第八卷 医事・薬事法 風俗関係法編』(立花書房、1990年)142頁(能勢弘之)、平野龍一=佐々木史郎=藤永幸治編『注解特別刑法5-I卷 医事・薬事編(1)[第2版]』(青林書院新社、1992年)33頁。

流布」を別の項目として論じるものもあるが、その前に広告についての記述をするものであり、条文全体が広告と関連していることを意識したものである⁶⁾。このように見てくると、「広告、記述、流布」を区別する意義はたしかに乏しく、本決定がそのいずれに当たらないかを示さなかったことは、そのような議論状況に照らして頷けるところであろう。

もっとも、条文が行為態様を区別している以上、訴因の特定のためにそのいずれに当たるのかは示す必要があると思われる⁷⁾。第1審および第2審が「記述」に当たらないという判断を示したのは、検察官の主張に応えるためのものとして理解しうる。

四 学問の自由との関連について

山口補足意見は、法廷意見の解釈は合憲的限定解釈の手法によったものではないが、学術論文の作成等が規制の対象となると、学問の自由との関係で問題が生じることを述べるものである。これは、文字通りの意味に加え、今後の立法を意識したものと思われる。第1審判決の1か月後に臨床研究法が公布され⁸⁾、同法の附則は施行後5年以内の改正可能性を示唆している。また、本決定で問題となった行為の当罰性を指摘するものも少なくないことから⁹⁾、法改正によって処罰範囲が拡張されることもありえよう。このように見てくると、今後の立法の際に学問の自由との関連で問題

6) 薬事法研究会編『逐条解説 薬事法〈五訂版〉』(ぎょうせい, 2012年) 875頁。

7) それらの区別を試みるものとして、高橋則夫=松原芳博編『判例特別刑法第三集』(日本評論社, 2018年) 262頁以下(三重野雄太郎)。

8) この点も含め、井上悠輔=一家網邦編著『臨床研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』(日本評論社, 2018年) 255頁以下(磯部哲)が詳しい。

9) 安原浩「薬事法66条1項に定める『虚偽または誇大な記事を記述し』の意味について」薬剤疫学24巻2号(2019年) 77頁, 磯部・前掲注1) 227頁, 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(2020年) 8頁。他方、前田雅英《WLJ判例コラム》第235号(文献番号2021WLJCC014) 7頁は、「無罪を言い渡したのは……妥当なものであったといえよう。」とする。

が生じうることにかんがみた指摘と推測される。

五 本決定の分析

以上のような点を示した本決定は、「以上と同旨の原判決の結論は正当である」とするものであり、基本的な考え方は原判決と一致しているものと思われるが、原判決との関係における以下の三点の差異を指摘しておきたい。第一に、「広告、記述、流布」のいずれもその性質を有するとされたところの広義の広告の要件たる顧客誘引性の内実、第二に、66条1項の規制する「広告、記述、流布」に該当するか否かの判断における行為者の意図の考慮、第三に、保護法益の位置づけである。

1 顧客誘引性の内実について

本決定は、「当該医薬品等の購入・処方等を促すための手段として」と述べ、顧客誘引性の内実を「購入・処方等」としている。他方、第2審においては、「原判決が、本法の関係で、顧客誘引手段を『情報受領者の購入意欲（処方薬に関しては、医師の処方意欲を含む。）を喚起・昂進させる手段』と言い換えている点は是認できるが、これについても前同様の簡略な表現を用いることとする。」とされ、そのような手段を顧客誘引手段とした。結論として購入・処方が含まれる点において本決定との差異はないが、本決定が顧客誘引手段という「簡略な表現」を用いなかったことにも意味はあるように思われる。というのは、「顧客」という要素は、一般人はもちろん、研究者や医師も含みうる広範な概念であるため、それ以外の点で適用範囲を画定する必要があるからである。また、先述の山口補足意見が指摘するように¹⁰⁾、本決定における問題点は学問の自由と緊張関係にある。こうした観点からは、単に顧客誘引手段と呼ぶよりは、「購入・処方等を促すための手段として」と明示し、適用範囲を明らかにするほうが望まし

10) さらに、それ以前からの指摘として、木下昌彦「研究不正と営利的言論の法理」論ジュリ25号（2018年）74頁。

いと言えよう。もちろん、すでに述べたように第2審も購入意欲・処方意欲の喚起昂進である旨は指摘しているところであって、本決定との際は、それを明示的に述べているか否かの違いにとどまる。

ただし、最高裁は、購入・処方「等」として、購入意欲（処方薬に関しては、医師の処方意欲を含む。）とした第1審および第2審よりもやや含みを持たせている。何が「等」に当たるかは定かではないが、たとえば薬事承認や保険収載の申請が予定されている薬品の効用について虚偽の記事を記載した書面を審議会や協議会の構成員に頒布するという行為のように、薬事承認や保険収載は考えられよう。このような行為の当罰性はたしかに否定しがたく、本決定が「等」として含みを持たせたのは、そのような意図もあるように思われる。

2 行為者の意図の考慮について

本決定は、顧客誘引性は、「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。」とした。この点、第2審は、顧客誘引性が認められるためには、客観的誘引手段性と主観的誘引手段性の両者が必要だとした。第2審が主観的誘引手段性を必要としたのは、前記通知が「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」としている点を意識したものと思われる。なお、第1審は、「もっとも、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。この点は、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って、送り手側の主観としてはその認識があれば足りるものと考えられる。」として、行為者の意図は故意の範疇で検討すれば足りるとしている。

たしかに本決定も、「促すための手段としてされた」（傍点筆者）告知である旨を述べているので、第2審が述べるような主観的誘引性は実質的には含まれていると解することは可能かもしれない。しかし、本決定で問題となった行為についてみても、誘引する意図が明らかに看取されるのは、

公訴時効がすでに成立していた2010年以前の行為である¹¹⁾。こうした点にかんがみると、行為者の意図を立証することは必ずしも容易ではないと思われる。他方、客観的な誘引性が認められ、それに関する認識(故意)が立証されているのであれば、その行為の刑事責任を否定する理由はないであろう。このように見てくると、主観的誘引手段性を必須の要件とする必要はなく、本決定が主観的誘引手段性を明確に述べなかったのも、そのような考慮に基づくものと推察される。

3 保護法益の位置づけについて

第2審判決によれば、検察官は、旧薬事法は「保健衛生の向上を図ることを目的としているのであり、その観点からすると、本法66条1項の規制の対象を広義の広告に限ると解すべきではないと主張」していたとのことである。これに対して第2審は、「しかし、本法の立法趣旨は、所論指摘のとおりであっても、その中で、罰則付きで規制する行為をどの範囲のものにするかは、別の考慮が働き得るところであり、既に見た立法の沿革等からすれば、影響力の大きな広義の広告に限りて罰則付きで規制する考えが取られてきたと解するのが自然であり、本法の立法趣旨との関係で、このように解することが不合理ともいえない。」とした。この点は第1審も同様の立場を示している。

本決定はまず、「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。」と同法の目的・趣旨を指摘する。続けて、「このような同

11) 桑島巖『赤い罨 デイオバン臨床研究不正事件』(日本医事新報社、2016年) 20頁以下では、「(2007年)6月……強烈な広告の掲載を開始した」ことが指摘されている。なお、厚労省が人物を特定せずにノバルティスファーマ社と同社社員を東京地検に告発したのが2014年1月9日、公訴提起は同年7月1日である(同書106頁以下参照)。

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らせる行為をいうと解するのが相当である。」として、検察官の主張を退けた。

第2審は、旧薬事法の立法趣旨はたしかに保健衛生の向上であることは認めつつ、立法趣旨とは「別の考慮が働き得る」として、立法趣旨は66条1項の補足範囲を広義の広告以上に拡張する理由にはならないとした。

これに対して本決定は、あくまでも「同項の趣旨及びその保護法益に照ら」して、適用範囲を広義の広告に限るという結論を導いた。なるほどたしかに、「同項の趣旨及びその保護法益に照らすと」、保健衛生の向上を妨げる行為であれば、広義の広告に限らず同項を適用するという立場に至ることが、自然な論理展開と言えるかもしれない。しかし、本決定が述べる保健衛生上の危害とは、「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」ことを指す。本決定で問題となったような学術論文における記載は、広義の広告と異なり、新規の医学的発見といった客観的性質を有するものである。そうすると、広義の広告に比して、「適切とはいえない医薬品等を選択させ摂取等をさせる」という事態に至ることが典型的に少ないということになると思われる。薬事法の沿革上、広義の広告のみが規制対象とされてきたことも、その証左と言える。このように見てくると、本決定で問題となったような学術論文に関しては、法益侵害の程度という点において、広義の広告と区別可能である。本決定が述べる「保護法益に照ら」し、

とは、そのように、ある程度具体化されたものを指すという趣旨に理解することも可能である。このように見てくると、本決定が「同項の趣旨及びその保護法益に照らして」適用範囲を広義の広告に限るという考え方もありうるであろう。

こうした理論構成を、第2審判決が述べるように、学術的研究報告は広告の準備行為にとどまるので間接的な誘引手段性にとどまる¹²⁾、という論理に引き直せるのであれば、第2審と本決定との径庭はない。しかし、準備行為の次に予定されている行為が直ちに実行可能なものである場合、法益侵害の程度は準備行為とその後の行為に大差はない。したがって、本決定で問題となった学術的研究報告の性質上、法益侵害の程度という点において広義の広告と異なる、と考えるほうが自然だと思われる。もっとも、あらゆる学術研究報告の法益侵害の程度が低いとみることは過度の一般化であろう。この点を、次に、本決定の射程と併せて検討したい。

六 本決定の意義と射程

本決定は、薬事法66条1項の規制対象は広義の広告としての性質を有するものであるとして、その解釈について最高裁としてはじめて立場を示した。薬事法は、現在は「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」へと改称を伴う大改正をすでに経ているが、本決定において問題になった同条は、再生医療等製品という文言が加わったのみで大きな変更はない。したがって、本決定が示した解釈は現行法においても通用するものであり、上記のような解釈を最高裁として示した点において意義は大きい。

本決定は「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

12) そうした分析として、城下・前掲注1) 157頁。

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。」ことを指摘して、広義の広告としての性質を有しないとされた。したがって、本決定の射程は、そのような性質を有する学術論文に限られることになろう。査読の実態が異なれば本決定の射程は及ばないように思われるが、裁判所が査読の実態も含む学術活動の内容に踏み込むことは現実にはきわめて困難であろう¹³⁾。そうすると、本決定と同様に解される学術論文は少なくないことも予想されるが、アメリカでは科学的なプロモーション活動は禁じられるが、科学的な情報交換は許容されるとされていることにかんがみれば¹⁴⁾、そのような規制手法も現実にはありうるところであるとも言えよう。

他方、学術論文の一部のみを抜粋したものを使用するなどして作成されたプロモーション資料については、本決定の射程外と思われる。本決定はあくまでも、本決定が指摘する性質を有する「学術論文」が広義の広告に当たらないとしたものだからである。問題となるのは、学術論文とプロモーション活動の中間形態であるが、たとえばグラフとその説明のような、学術論文の一部を抜粋しただけのチラシなどが考えられよう。たとえば、自己に都合の良い数字だけがことさらに強調されているなど、態様によっては顧客誘引手段性を認めうる場合もあると思われるが、その境界は流動的と言わざるをえない。この点、厚労省による「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」においても、研究論文については「企業側の関与が確認できれば、広告該当性の3要件を満たすこととなるが、その際の企業の関与が容易に確認しにくい。」とされており、ガイドラインによる対応が模索されていることから¹⁵⁾、ソフトローによる対応が現実には

13) 天田・前掲注2) 164頁。また、木下・前掲注10) 74頁は、たとえば「医薬品Bを飲んだ被験者の80%が風邪の症状が和らいだと回答した」と記載するような、具体的事実に関する学術論文を規制対象とすることは、慎重な利益衡量によって初めて合憲的に規制の対象になり得るとする。

14) 井上＝一家編著・前掲注8) 255頁(磯部哲)。

考えられよう。

【追記】

校正段階において、武藤眞朗「批判」ジュリ1570号(2022年)139頁に接した。
学術論文の名を借りたものは本決定の射程外であることなどが指摘されている。

(大東文化大学法学部教授)

15) この点を指摘するものとして、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(2020年)67頁参照。