

# サプリメントの健康強調表示 (health claims) 規制の合憲性

アメリカにおけるヘルスケア分野の営利的言論法理の一考察

奈 須 祐 治

はじめに

本稿は、アメリカで営利的言論のひとつとして論じられてきた、サプリメントの健康強調表示 (health claims) 規制の合憲性を検討するものである<sup>1</sup>。最初に筆者の問題意識を示しておきたい。

日本では「サプリメント」、またはそれを包摂する「健康食品」は、法律上独自に定義されておらず、「食品」として扱われる。食品は法律上、「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)の定める医薬品等を除くすべての飲食物を含むものとして定義されている(食品表示法2条1項・食品衛生法4条1項)。他方で、薬機法では、「医薬品」の定義がなされている(2条1項)。とりわけ「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」や、「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」は、この条項において医薬品とされている(2条1項2・3号)。

特定の「食品」の疾病リスク低減効果を謳って販売したい場合は、原則として薬機法により医薬品として承認を受ける必要があり、承認なしにそ

---

1 アメリカの営利的言論の法理に関する先行研究として、橋本基弘『表現の自由—理論と解釈』(中央大学出版部, 2014)の第Ⅱ部、佐々木秀智「アメリカ合衆国憲法修正第一条における営利的言論の自由論」法律論叢80巻4・5号25頁(2008)、太田裕之「営利的言論をめぐる判例法理の展開—アメリカ連邦最高裁判決を中心に」同志社法学38巻4・5号90頁(1987)等参照。また、連邦最高裁判例の概観として、松井茂記『アメリカ憲法入門』[第8版]271-74頁(有斐閣, 2018)、樋口範雄『アメリカ憲法』[第2版]361-67頁(弘文堂, 2021)参照。

うした広告をした場合には原則として違法となる(薬機法68条)。ただし、医薬品としての承認がなくても、疾病リスクの低減や健康維持・増進に効果がある旨の表示を認める制度がある。いわゆる「保健機能食品」の制度である<sup>2</sup>。保健機能食品は、消費者が健康の維持・増進に適した食品を選択することを助けるために、一定の内容の表示を認めるものである。「特定保健用食品」・「栄養機能食品」・「機能性表示食品」の3種がある。これらは、食品表示法に基づく食品表示基準において定義されている(2条9号・10号・11号)。

まず、「トクホ」として知られる特定保健用食品は、1991年に生まれたものである。機能性食品の検討を続けてきた当時の厚生省が、栄養改善法施行規則を改正し、乳児用、病者用等の特別の用途に適する食品を「特別用途食品」と称したうえで、そのうちの一類型として特定保健用食品を位置づけた。特定保健用食品の販売においては、当該食品が特定の保健目的に資する旨の表示を行うことができる。ただ、その販売にあたって、個々の食品ごとに有効性と安全性について国の審査を受け、許可を得る必要がある(健康増進法43条1項)<sup>3</sup>。

なお、2005年に一定の規制緩和がなされた。第1に「条件付き特定保健用食品」の制度が導入され、特定保健用食品に求められる水準の科学的根拠は得られなくても、一定の有効性を示すことができる場合には<sup>4</sup>、限定

2 保険機能食品の制度を解説する最近の文献として、堀坂宣弘「日本の食品の機能性表示制度—EUおよびアメリカとの比較」社会イノベーション研究14巻1号14-17頁(2019)、山田和彦=田中弘之=石見佳子=梅垣敬三=井出留美「保健機能食品の課題と展望」日本栄養・食糧学会誌70巻3号91-98頁(2017)参照。

3 特定保健用食品の申請手続、許可される表示の内容、承認された食品の一覧等の詳細について、消費者庁のウェブサイト([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_for\\_specified\\_health\\_uses/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/))を参照。このサイトによると、2021年5月27日現在、1075の食品が許可を得ている。なお、特定保健用食品のように、国による個別の審査を経て許可が出された場合に表示ができるものを「個別評価型」、国が事前に設けた規格基準に適合するだけで表示ができるものを「規格基準型」、国に対して科学的根拠等を示す文書等の届け出を行うことで表示が認められるものを「届出制」と呼んで区別することが一般的なもので、本稿でもこうした用語を適宜用いる。

4 条件付き特定保健用食品として許可される科学的根拠の具体的なレベルについては、消費者庁のウェブサイトに掲載された文書([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200602\\_02.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200602_02.pdf))を参照。

的な科学的根拠をもつ旨の表示をすることを条件に特定保険用食品としての許可が与えられることになった。第2に、「疾病リスク低減表示」が認められた。従来特定保健用食品が疾病リスクを低減する旨の表示を行うことはできなかったが、特定の関与成分と疾病リスクの低減効果の関係についての科学的根拠が確立されている場合に限り、表示を認めることになった<sup>5</sup>。第3に、規格基準型の特定保健用食品が認められた。これにより、十分な許可実績があり科学的根拠が蓄積されている食品については、一定の規格基準に適合すれば許可が出されることになった<sup>6</sup>。

次に、2001年に導入された「栄養機能食品」の制度がある。これは、いくつかの種類の栄養素の、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が既定の上限値と下限値の範囲内に収まっていれば、国から許可を得たり国に届け出をしなくても、栄養成分の機能を表示できるという規格基準型の制度である。

最後に「機能性表示食品」の制度がある。この制度は2015年に導入されたもので、食品の安全性と機能性を示す科学的根拠等の必要事項を販売前に国に届け出れば、食品が特定の保健目的に資する機能性を持つ旨（お腹の調子を整える、脂肪の吸収を穏やかにする等）を表示できるというものである。ただ、この制度の下では、食品が疾病リスクの治療・予防に資することを表示することは許されていない。

アメリカの制度は一見日本に似ているが、いくつかの重要な点で相違している<sup>7</sup>。アメリカでは「食品・医薬品・化粧品法 (Food, Drug, and

---

5 ただし現在認められた関与成分はカルシウムと葉酸のみであるうえ、後者については許可された品目がまだない。消費者庁のウェブサイトに掲載された文書 ([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/meeting\\_materials/assets/food\\_labeling\\_cms206\\_201224\\_04.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/meeting_materials/assets/food_labeling_cms206_201224_04.pdf)) を参照。

6 詳細は消費者庁のウェブサイトに掲載された文書 ([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200602\\_02.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200602_02.pdf)) を参照。

7 アメリカの制度の紹介として、消費者庁の委託による調査報告である、公益財団法人日本健康・栄養食品協会「令和元年度 疾病リスクの低減に関する表示に係る調査事業報告書」2021年4月30日の、第1章第3の1 ([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/assets/food\\_labeling\\_cms206\\_210430\\_02.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/assets/food_labeling_cms206_210430_02.pdf))、日

Cosmetic Act; FDCA) 」という法律が、食品と医薬品に関する基本的事項を定めており、サプリメントを含む食品の表示規制も行なっている<sup>8</sup>。1990年までは、ある食品・サプリメントの成分と疾病との関係、たとえば特定の成分が疾病リスクを予防・低減する等の表示はできなかった。アメリカではこうした表示を「健康強調表示 (health claims) 」<sup>9</sup>と称する。1990年に制定された「栄養表示・教育法 (Nutrition Labeling and Education Act; NLEA) 」は食品・医薬品・化粧品法を改正し、「相当な科学的合意 (significant scientific agreement) 」を得たエビデンスがあることを連邦医薬品局 (FDA) <sup>10</sup>が承認した場合に、健康強調表示を行うことを認めた<sup>11</sup>。日本の特定保険用食品の疾病リスク低減表示に似るが、個別の食品ではなくカルシウムやナトリウムのような成分と疾病との関係の表示が認められるうえ、承認までのハードルがより低く、既に認められている表示の数も多い (アメリカでも基準は厳格ではあるが) <sup>12</sup>。

さらに、後述するPearson訴訟でFDAが敗れた結果、2003年には「条件付

---

本貿易振興機構 (JETRO) による調査報告書「健康食品調査 (米国)」2015年3月 ([https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/07002010/health\\_lag.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07002010/health_lag.pdf))、堀坂・前掲註 (2) 18-20頁等参照。

- 8 日本にはサプリメントの法律上の定義がないことは既に述べたが、アメリカでは「サプリメント (dietary supplement) 」はこの法律で定義されている。See 21 U.S.C. § 321(ff). 関連して「食品 (food) 」の定義は § 321(f)で、「薬品 (drug) 」の定義は § 321(g)(1)でなされている。
- 9 定義等の詳細はFDAの規則で定められている。See 21 C.F.R. § 101.14.
- 10 サプリメントの健康強調表示の制度を管轄するのはFDAだが、既に国内に流通しているサプリメントの表示が法令の規定に違反していないか、消費者を欺罔しないかを監視するのは連邦取引委員会 (FTC) の役割である。日本貿易振興機構・前掲註 (7) 82-83頁参照。
- 11 食品については、健康強調表示を承認する基準としての相当な科学的合意がNLEAの法文上明記されているが (21 U.S.C. § 343(r)(3)(B)(i))、サプリメントに関しては具体的な基準の明記がなくFDA規則に委任されている (§ 343(r)(5)(D))。しかし、FDAは規則において食品と同じ相当な科学的合意の基準を採用したので (21 C.F.R. § 101.14 (c))、結局食品とサプリメントには同じ基準が用いられる。なお現在では、NLEAに基づく健康強調表示とは別に、「食品医薬品近代化法 (Food and Drug Administration Modernization Act; FDAMA) 」に基づく表示も認められている。
- 12 承認された健康強調表示のリストとして、日本貿易振興機構・前掲註 (7) 35-45頁参照。

き健康強調表示 (qualified health claims) 」が認められた<sup>13</sup>。提出される科学的根拠が栄養表示・教育法の下での「相当な科学的合意」の水準に達しない場合でも、条件付きで健康強調表示を行うことを認めるものである。表示にはFDAが示す否認声明文 (disclaimer) 等を付し、当該表示内容が十分な科学的合意のレベルに達していないことを消費者に伝えなければならない。

これに加え、1994年の「ダイエタリー・サプリメント健康・教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act; DSHEA) 」が機能・構造表示 (structure/function claims) 等の表示を認めた。機能・構造表示とは、人間の身体の機能と構造に影響を与える栄養素や食品成分の役割 (例：カルシウムは骨を強くする) を示すものである<sup>14</sup>。届出制がとられており、企業が一定の科学的根拠を示す内容の届け出を行うだけで、FDAによる内容の評価や検証なしに表示が可能になる。この法律の制定後、サプリメントの市場規模は急速に拡大したといわれる<sup>15</sup>。

注目されるのは、日本の制度の形成においてアメリカの制度が参考にされてきたということである。たとえば条件付き特定保健用食品等を認めた2005年の特定保健用食品の規制緩和は、2003年にアメリカで条件付き健康強調表示が認められた事実を考えると、アメリカの影響を推察できる<sup>16</sup>。さらに、機能性表示食品の制度の導入にあたっては、明らかにアメリカの制度が参考にされた。2013年6月14日に閣議決定された文書には、「食品の機能性について国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でそ

13 承認された条件付き健康強調表示のリストとして、同上47-77頁参照。

14 DSHEAは、栄養欠乏症に対する効果の表示や、特定の栄養素や食品成分の全般的な健康への寄与を表す表示も認めている。これらについての詳細は、FDAのウェブサイト (<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/structurefunction-claims>) 参照。

15 清水俊雄「食品の健康表示制度と科学的根拠に関する国際比較」日本補完代替医療学会誌2巻2号85頁(2005)参照。

16 制度改正の土台をつくった有識者会議の報告書では、疾病リスク低減表示についてアメリカの制度への言及がある。「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会「「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)」2004年6月9日 (<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0609-1a.html>) の「4. 見直しの内容」参照。

の旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものと」することが示されていた<sup>17</sup>。

アメリカの制度は依然日本よりも規制が緩く、たとえば上記のように、認められる疾病リスク低減表示の範囲はより広しいし、条件付き健康強調表示も日本より広く認められている。今後も日本の企業がアメリカの制度を援用して、さらなる規制緩和を政府に訴えることが考えられる。

しかし、いうまでもなくアメリカの制度の無批判な導入は適切でない。特に言論の自由を保護する合衆国憲法第1修正<sup>18</sup>をめぐる一連の訴訟に関する知識を、前提としてもっておく必要がある。健康強調表示の範囲の拡大において、こうした訴訟が果たした役割はきわめて大きいからである<sup>19</sup>。本稿はこの領域の判例を検討し、そこで展開された表現の自由理論を明らかにすることにより、今後の日本の制度のあり方を考えるための一資料を提供したい。

以下、まず1において判例を整理する。最初に連邦最高裁の営利的言論の法理を確認してから、サプリメントの表示をめぐる一連の訴訟を紹介する。ここではPearson訴訟が中心的素材になる。次に2において、判例で展開された営利的言論の法理を整理し、若干の検討を加える。とりわけ営利的言論に関する連邦最高裁の法理であるセントラルハドソン・テストの適用のあり方を批判的に考察するとともに、アメリカの裁判所における近時の第1修正の「ロックナー化(Lochnerization)」傾向との関係にも言及する。本稿の最後において、アメリカの制度の日本への導入にあたって注意

---

17 「規制改革実施計画」 ([https://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2013/\\_icsFiles/afielddfile/2013/06/20/20130614-03.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2013/_icsFiles/afielddfile/2013/06/20/20130614-03.pdf)) 25頁参照。

18 合衆国憲法第1修正は、「合衆国議会は、……言論もしくは出版の自由……を奪う法律を制定してはならない」と定めている。

19 アメリカのサプリメントの表示をめぐる法制度の背景には、企業の活発なロビーイングと連邦議会の一部議員の積極的な立法活動がある。特にヘルスケア分野の重鎮だった元上院議員(ユタ州選出)のハッチ(Orrin Hatch)が、DSHEAを議会に提出する等、大きな役割を果たした。See e.g., Erik Neumann, *How Sen. Orrin Hatch Changed America's Health Care*, KHN, January 2, 2019. このような政治的な力学もアメリカの制度の妥当性を知るうえで重要だが、本稿では考察の対象外とする。

すべき点を確認する。

## 1. 判例

### 1) 連邦最高裁判例

#### ① 営利的言論法理の基本的前提

連邦最高裁はかつて営利的言論を第1修正の保護領域外<sup>20</sup>にあるものとして扱っていたが<sup>21</sup>, *Virginia Pharmacy Board v. Virginia Consumer Council* 事件判決<sup>22</sup>において、明確に営利的言論が第1修正の保護領域内にあることを認めた。この判決の理由づけの特徴は、営利的言論を発信する主体の自由よりも、営利的言論の自由な流通に対する、情報の受け手である個々の消費者や社会全体の利益が強調されたことである<sup>23</sup>。また、この判決がパターナリズムに対して強い警戒を示したことも注目される。十分な情報が与えられれば公衆は最善の選択を行うこと、そのためにはコミュニケーションの回路を開いておくのが最善であることが強調されたのである<sup>24</sup>。

---

20 憲法上の権利・自由を論じるとき、ある言動が特定の憲法条文の保護領域内にあるかがまず問題になる。第1修正の保護領域論で最も著名なシャウアーは、この保護領域を意味するものとして「範囲 (coverage)」という言葉を用いている。See Frederick Schauer, *Categories and the First Amendment: A Play in Three Acts*, 34 Vand. L. Rev. 265, 267-82 (1981). 本稿では日本で用いられることの多い「保護領域」という言葉を用いる。

21 See *Valentine v. Chrestensen*, 316 U.S. 52 (1942).

22 425 U.S. 748 (1976). この判決の評釈として、大林文敏「広告規制と第一修正」憲法訴訟研究会＝芦部信喜編『アメリカ憲法判例』48頁(有斐閣, 1998) 参照。

23 See *Virginia Pharmacy Board*, 425 U.S., at 764-66. See *Central Hudson Gas & Elec. Corp. v. Public Serv. Comm'n*, 447 U.S. 557, 564 (1980) (「第1修正の営利的言論への関心は、広告の情報機能に基づいている。」). *Virginia Pharmacy Board* 事件判決のこの部分は、憲法学者のMartin Redishの理論を取り入れたものだったことを指摘する、蟻川恒正「会社の言論」長谷部恭男＝中島徹編『憲法の理論を求めて——奥平憲法学の継承と展開』128-29頁(日本評論社, 2009) 参照。蟻川はRedishが後に送り手に定位した議論へとシフトしていったことを指摘している。同上173-74頁参照。

24 See *Virginia Pharmacy Board*, 425 U.S., at 771. パターナリズムへの警戒を述べるものとして, *Central Hudson Gas & Elec. Corp.*, 447 U.S., at 562-63; *44 Liquormart, Inc. v. Rhode Island*, 517 U.S. 502, 503-4 (1996)等を参照。

## ②セントラルハドソン・テスト

営利的言論規制の合憲性審査には、*Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission*<sup>25</sup>で定式化されたセントラルハドソン・テストが用いられる<sup>26</sup>。このテストによれば、規制の合憲性を判断するために以下の4点が検討される（以下では各要素をCH①～④と表記する。）。

- ① 問題の言論が合法的な活動に関わるもので、受け手を誤らせるものではないか。
- ② 政府の規制利益が相当な (substantial) ものであるか。
- ③ 規制が政府利益を直接促進するものであるか。
- ④ 規制が政府利益を達成するために必要な程度を越えないか。

まず問題の言論が違法な活動に関するものであったり、消費者を誤導するものであれば、CH①の段階で当該言論の保護は否定される。このとき通常は、その言論は第1修正の保護領域外のものとして扱われる。CH①を通過した第1修正の保護領域内の言論については、政府の規制目的が正当か(CH②)、規制目的を達成するための具体的な措置が適切か(CH③・④)が問われるという構造である。

本稿の分析との関わりで、このテストについていくつかの補足を行いたい。まずCH①は「本来的に誤らせる (inherently misleading)」内容の言論に保護を与えないが、判例上は「誤らせる可能性をもつ (potentially misleading)」にすぎない言論は第1修正の保護を受ける<sup>27</sup>。CH②以下は、営利的言論の規制は言論の内容に着目した規制であるにもかかわらず、通常の内容規制の合憲性審査テストよりも緩やかなものであることを示す<sup>28</sup>。

25 447 U.S. 557 (1980).

26 この判例の紹介として、松井茂記「修正一条と営利的言論」判例タイムズ451号16頁(1981)、川岸令和「営利的言論の規制と第一修正」憲法訴訟研究会=芦部信喜編・前掲註(22)55頁等参照。

27 See e.g., *In re R.M.J.*, 455 U.S. 191, 203 (1982); *Ibanez v. Florida Dep't of Business and Prof'l Regulation*, 512 U.S. 136 (1994).

28 アメリカでは言論の内容に向けられた規制(内容規制)と、そうでない規制(内容



内容規制に関しては、規制目的がやむにやまれぬもの (compelling) であること、その目的を達成するためになされる規制が必要最小限のものであることを論証しない限り、合憲性が認められないのが原則である。これに対し、CH②は規制目的としての政府利益は相当なもので足りるとし、CH④は規制が目的達成のために必要な限度を越えない程度<sup>29)</sup>に限定されていれば良いとする<sup>30)</sup>。とはいえ、セントラルハドソン・テストは目的・手段の合理性を問うだけの最も緩やかな審査基準に比べれば厳格であるから、中間的審査基準であると理解されてきた<sup>31)</sup>。本稿で検討する各判例は、主にこのセントラルハドソン・テストの適用をめぐる争われてきた。

### ③最近の連邦最高裁判例

#### (a) *Thompson* 事件判決

サプリメントの健康強調表示の規制に関して、連邦最高裁は司法判断を示したことがないが、ヘルスケア分野の営利的言論に関する比較的最近の判例として、*Thompson v. Western States Medical Center*<sup>32)</sup>がある。この事件では、「調剤 (compounded drugs)」を通常の医薬品の承認手続きから除外する法律の規定が、その除外の条件として特定の調剤の広告や宣伝を禁止していたことが第1修正違反として争われた。連邦最高裁はこの法律の規定は、規制が必要な程度を越えないことを求めるCH④をクリアでき

---

中立規制) が区分される。これは内容規制・内容中立規制二分論等と称されるもので、日本の判例・学説にも基本的に支持されている。このうち内容規制は政府の不正な動機が疑われるうえ、思想の市場を歪曲する等の消極的な効果ももたらすので、厳格な基準によって違憲審査がなされる。木下智史「表現内容規制・表現内容中立規制二分論の現在」立命館法学5・6号259-63頁(2020)等参照。

29 「必要な限度を越えない程度」とは、必要最小限という意味ではなく、目的と手段が完璧にではなく合理的に適合 (fit) していればよいとされる。See *Board of Trustees of State Univ. of N.Y. v. Fox*, 492 U.S. 469, 481 (1989).

30 連邦最高裁は、営利的言論と他の公的言論の間には「常識的な相違 (commonsense distinction)」があり、前者には「第1修正の等級における従属的地位に見合った、限られた程度の保護」しか与えられないと述べる。See *Ohralik v. Ohio State Bar Ass'n*, 436 U.S. 445, 456-57 (1978).

31 See *Fox*, 492 U.S., at 481.

32 535 U.S. 357 (2002).

ず、違憲であると判示した。

オコナー判事が執筆した法廷意見は、本件規制は、既存の医薬品の承認プロセスの有効性や統一性を維持する利益や、通常の医薬品を使えない患者に調剤を利用できるようにする利益等の正当な利益を直接促進するものであり、CH②・③の要件を満たすと判断した。しかし、このような利益のために言論規制を行う必要はなく、商業的規模での調剤の製造等の禁止、州外に売られる調剤の量や処方数の制限等の規制手段がありうるとされた<sup>33</sup>。法廷意見はCH④の要件を厳しく適用したといえる。また法廷意見においては、*Virginia Pharmacy Board* 事件等で語られたパターンリズムへの警戒が再び強調された点が注目される<sup>34</sup>。これに対してブライヤー判事執筆の反対意見は、営利的言論の法理はそれほど厳格なものではなく、目的と手段の比例性を柔軟に審査しうると批判した<sup>35</sup>。

#### (b) *Sorrell*事件判決

同じくヘルスケア分野の営利的言論規制が問題になったものとして、*Sorrell v. IMS Health Inc.*<sup>36</sup>も有名である。医師の行った処方に関する「処方者識別情報 (prescriber-identifying information)」を、薬局がデータマイニングを行う会社に売却し、その会社がそれを分析して報告書にまとめ、製薬会社に販売したり、リースしたりしていた。製薬会社の社員はこの情報を活用し、医師への営業活動を行っていた。バーモント州は、こうした慣行が医療費のコスト増や製薬会社の社員による医師へのハラスメント行為等の原因になると考え、処方者識別情報の一定範囲の利用(製薬会社によるマーケティング目的での利用等)を法律で規制した。ただしこの法律

33 *See id.* at 371-78.

34 *See id.* at 374-75.

35 *See id.* at 387-88 (Breyer, J., dissenting).

36 564 U.S. 558 (2011). 佐々木秀智「*Sorrell v. IMS Health Inc.*, 131 S. Ct. 2653 (2011) — 医療プライバシー保護等のために処方者識別情報の利用を規制するヴァーモント州法は言論内容規制であり、また営利的言論を対象としており、厳格な合憲性審査の対象となり、合衆国憲法第1修正に違反する」*アメリカ法* [2012-2] 354頁 (2013) 参照。

は、処方者識別情報を研究等の限られた目的で利用することを認めていた<sup>37</sup>。

ケネディ判事執筆の法廷意見は、この規定は、マーケティング目的の情報利用等一部の内容に限って規制を行い、かつ製薬会社という特定の話者だけに規制を及ぼすものであると捉えた。そして、そうした内容・話者に基づく言論の制約に妥当する「高められた審査 (heightened scrutiny)」が用いられるべきだとしたうえで、違憲の結論を導いた<sup>38</sup>。本件規制は、そもそも第一修正が主として保護の対象にしているコミュニケーションの規制とはいえない。この点、州側は本件規制は情報へのアクセスや行為の規制にすぎず、言論の規制とみなすべきでないと論じたが、法廷意見はこれを斥けた<sup>39</sup>。また、法廷意見は、本件規制を営利的言論の規制だとみなしても、セントラルハドソン・テストの③・④の部分を通じないと判断した。法廷意見は、本件法令の規定は、処方者に関する情報の秘匿性を維持する目的、医師に対するハラスメントを防止する目的、医療コストを抑える目的等のいずれの目的にも適合しないと判断した<sup>40</sup>。

これに対して再びブライヤー判事が反対意見を執筆し、営利的言論には厳格な審査基準ではなく中間審査の基準が用いられるべきこと、本件州法の規制は特定の産業に対する包括的な規制体系の一部であり、また政府規制によって生み出された情報が規制対象になっている等の理由でそもそも第一修正の問題とすべきでないこと、営利的活動の規制が内容・話者差別の形態をとることは広範にみられるため、内容・話者差別の法理を用いれば規制の体系に深刻な影響が及ぶこと、仮に第一修正の問題として捉えたとしてもセントラルハドソン・テストを通じるとを指摘し、多数意見

37 See *Sorrell*, 564 U.S., at 559-60.

38 See *id.* at 564-67. 既に述べたように内容規制には厳格な違憲審査基準が妥当するが、連邦最高裁によれば、特定の部類の話者だけを狙った規制にも同様の基準が用いられる。See *Madison Sch. Dist. v. Wisconsin Empl. Rel. Comm'n*, 429 U.S. 167, 176 (1976).

39 See *id.* at 567-72.

40 See *id.* at 571-80.

を厳しく批判した<sup>41</sup>。

本稿との関係で注目される点として、本判決の法廷意見が、営利的言論の自由な流通に対する消費者の利益は、情報が生命を救う可能性のある医療と公衆衛生の分野では特に重要であるとしたこと、*Thompson*事件判決等を引用しながら、パターンリズムに基づく規制に対して強い警戒を示したことが挙げられる<sup>42</sup>。

これらの2つの判例の特徴として、営利的言論の規制に比較的厳しい違憲審査を行ったこと(特にCH③・④の手段審査が厳しくなされていること)<sup>43</sup>、パターンリズムへの警戒を強く示したことが挙げられる。また*Sorrell*事件判決は、常識的な感覚では「言論」規制とはいえない規制までも第一修正の保護領域に含めたい、通常のセントラルハドソン・テストを用いる前に、内容・話者規制の禁止原則を持ち出した点で、突出した判例と性格づけられる。というのも、先述のように伝統的に営利的言論は受け手である公衆の利益を主たる根拠に保護されてきたが、*Sorrell*事件判決の理由づけでは話者である事業者が前面に押し出されているからである。こうした最高裁判例の傾向は、本稿で扱う下級審判例の一部に影響を与えている。

## 2) *Pearson* 訴訟

サプリメントの表示規制の合憲性に関する最も重要な判例は、*Pearson* 訴訟に関する一連の判決である。この訴訟は3つに分かれるので、以下ではそれぞれを*Pearson I・II・III*と称する。

### ① *Pearson I* 事件

#### (a) 地裁判決

---

41 See *id.* at 581-604 (Breyer, J., dissenting).

42 See *id.* at 567, 578-79.

43 ヘルスケア分野に限らず、営利的言論の領域で連邦最高裁による違憲審査が厳格化していることの指摘として、松井・前掲註(1) 272-74頁、樋口・前掲註(1) 367頁参照。

*Pearson I* 事件<sup>44</sup>では、科学者でサプリメントの配合デザイン等を行う Durk PearsonとSandy Shawや消費者団体等がFDA・保険福祉省とその長、及び合衆国を被告として訴訟を提起した。原告は①NLEAが設けた規定<sup>45</sup>に基づくFDA規則の中の相当な科学的合意の基準が、NLEAや行政手続法 (Administrative Procedure Act; APA) , 第1修正, (適正な手続きによらずに自由を奪うことを禁じる) 第5修正に違反すること, ②原告が表示を求める5つの健康強調表示<sup>46</sup>をFDAが上記規則の下で認めなかったことが、NLEA, APA, 第1修正に違反することを主張した。連邦地裁は原告の主張をいずれも斥けた。

①のうちAPAの違反について、地裁は概要次のように説明した<sup>47</sup>。本件ではAPAの定める敬謙的な基準が妥当する。APAによれば、行政機関の行為は「恣意的な、専断的な、裁量の濫用にあたる、またはその他の点で法に違反する」場合にのみ違法とされる<sup>48</sup>。また、当該行政機関の専門領域における複雑な科学的データの評価が含まれる場合には、高い程度の敬謙が求められる。FDAによる相当な科学的合意の基準は合理的であり、恣意的または専断的ではない。

①のNLEA違反につき、原告はFDAが相当な科学的合意の基準を定めた際に、NLEAの規定を誤って解釈したと主張した。しかし、FDAの解釈は、行

---

44 *Pearson v. Shalala*, 14 F.Supp.2d 10 (D.D.C. 1998). この事件を扱う邦語文献として、吉田脩平「FDAの限定的健康強調表示①」*FOOD Style* 21 2001年3月号 (vol. 5, no. 3) 等参照。なお、アメリカは連邦制の国であるため、裁判所の系統としては連邦と各州に分かれるが、本稿で扱う判例は主に連邦法やFDA規則の規定やFDAの決定を争うものなので、すべて連邦の裁判所 (特にワシントンDCの連邦地裁・控訴裁) の事件である。

45 21 U.S.C. § 343(r)(5)(D).

46 5つの表示が求められていたが、一つは訴えの利益が失われたとされ、次の4つが争いになった。①抗酸化ビタミンの消費は一定の種類のがんのリスクを低減しうる。②食物繊維の消費は大腸がんのリスクを低減しうる。③オメガ3系脂肪酸は冠状動脈性心疾患のリスクを低減しうる。④ダイエタリーサプリメントに含まれる0.8mgの葉酸の摂取は、通常の形態の食物に含まれるより少量の葉酸の場合と比べ、神経管欠損症のリスクを低減するのにより有効である。

47 *See Pearson*, 14 F.Supp.2d, at 15-16.

48 5 U.S.C. § 706(2)(A).

政機関による法令解釈の合法性を審査するためのシェブロン・テストを通過するとされた<sup>49</sup>。同テストによれば、連邦議会が法令において明確な意思を表明している場合には行政機関がその意思に従っているかが判断され、もし法令が曖昧であれば行政機関が法令の許容する範囲の解釈を行っているかが判断される<sup>50</sup>。本件で地裁は法令の規定が明確であると解し、FDAはその規定に従って基準を定めたことを認めた。

第1修正違反の主張については①・②ともに認められなかった。すなわち、相当な科学的合意の基準自体が第1修正に違反しないこと(①)、原告が求めた個々の健康強調表示をFDAが認めなかったことが第1修正に反しないこと(②)が確認された<sup>51</sup>。地裁はまず、過度広範性の法理と事前抑制禁止原則が営利的言論に適用されないことを確認したうえで、セントラルハドソン・テストの検討を行った。

地裁は、相当な科学的合意を欠く表示は受け手を誤らせるものであり、第1修正の保護を受けないと考え、実質的にCH①の部分で分析を終えた<sup>52</sup>。地裁は、相当な科学的合意のない表示は信頼できる科学的データに基づかない不明確な連想を抱かせるので、消費者を本来的に誤らせる性格をもつというFDAの主張を受け入れた。また、原告の求めた個々の健康強調表示はいずれも相当な科学的合意の基準に達しないというFDAの判断を受け入れ、それらは「受け手を誤らせる」性格のものだと判断した。

地裁は、仮に原告がCH①をクリアできたとしても、FDAが定めた基準はCH②以下のすべての要件を満たすと判断した<sup>53</sup>。CH②について、地裁はNLEAの目的を消費者に対する欺罔の防止と公衆衛生の促進であると認定したうえで、それらの目的は相当なものであると考えた。次に地裁はCH③に関し、個々の消費者が健康強調表示の正しさを科学的に検証できないこ

49 See *Pearson*, 14 F.Supp.2d, at 16-17. シェブロン・テストの詳細は、辻雄一郎『シェブロン法理の考察』(日本評論社, 2018)を参照。

50 See *Chevron U.S.A. Inc. v. Natural Res. Def. Council, Inc.*, 467 U.S. 837, 842-43 (1984).

51 See *Pearson*, 14 F.Supp.2d, at 17-21.

52 See *id.* at 18-19.

53 See *id.* at 19-21.

とを指摘した。そして、FDAの定めた相当な科学的合意の基準は政府利益を直接促進することを認めた。CH④に関しては、地裁はNLEAの定めた規定が商品に付されるラベル等<sup>54</sup>にのみ適用され、論文や新聞記事等の他の公表物には適用がないこと、表示ができないだけでサプリメントの販売自体は禁じられないことを指摘し、FDA規則は十分に限定的であると結論づけた。

地裁は最後に、相当な科学的合意の基準が曖昧であり、第5修正に違反するという主張を簡単に斥けた<sup>55</sup>。

### (b) 控訴裁判決

原告側が控訴を行ったところ、連邦控訴裁判所は原判決を覆した<sup>56</sup>。控訴審で争いになったのは、主に原審で争われた4つの健康強調表示が、否認声明文を付しても認められないのかという点だった。FDAは控訴人が求める4つの健康強調表示について、否認声明文を付しても表示を認めない立場を示していた。

控訴裁はまずCH①の検討を行った<sup>57</sup>。被控訴人である政府側は否認声明文に関し、相当な科学的合意に満たない健康強調表示は受け手を本来的に誤らせるため第1修正の保護領域外であること、または、たとえ誤らせる可能性をもつにすぎない場合でも、セントラルハドソン・テストの下で、相当な科学的合意に満たない表示の(条件付き掲載ではなく)禁止を選択することは許されると主張した。これに対し控訴裁は、この場合に消費者が判断能力を事実上奪われるほどに誤導されることはありえないので、当該表示は誤らせる可能性をもつにすぎない(それゆえ第1修正の射程内にある)ものと考えた。そのうえで、裁判所はCH②以下の分析に進んだ。

---

54 法令上はラベル (label) とラベリング (labeling) の概念が区別されている。ラベルは商品の容器に記載されるものを指すが (21 U.S.C. § 321(k))、ラベリングはラベルに加え、商品に添付されるもの等を含むより広い概念である (§ 321(m))。

55 See *Pearson*, 14 F.Supp.2d, at 21.

56 *Pearson v. Shalala*, 164 F.3d 650 (D.C. Cir. 1999).

57 See *id.* at 655.

CH②では、裁判所はFDAが提示した2つの政府利益、すなわち公衆衛生の保護、消費者の欺罔の防止を取り上げ、これらの利益は相当なものであると簡単に認めた<sup>58</sup>。ところが、裁判所はCH③・④については、より厳密な検討を行った。

CH③の分析では、表示の制約が、公衆衛生の保護、消費者の欺罔の防止という上記の政府利益を「直接促進する」かが問われた<sup>59</sup>。控訴裁はまず、本件で問題になっている製品は身体に有害であるとは主張されていないので、表示の制約は消費者が健康のためのより価値ある支出を妨げるにすぎないことを確認した。それゆえ、表示の制約は公衆衛生の保護という利益を直接促進しないと判断された。他方で、表示の制約が消費者の欺罔の防止という利益を直接促進することは認められた。

注目すべきはCH④に関する部分である。政府側は、営利的言論の法理は完全な禁止よりも否認声明付きの表示のほうを求めるわけではないと主張した。これに対し、控訴裁はBates事件判決<sup>60</sup>を含むいくつかの連邦最高裁判例を引用したうえで、判例は営利的言論の完全な禁止よりは否認声明の公表のほうを優先していると判断した<sup>61</sup>。控訴裁は、控訴人の主張する4つの健康強調表示についてありうる否認声明文に言及したが、結論的には否認声明文の起案はFDAに委ねた。なお、控訴裁は、エビデンスが不十分なため否認声明文を付した健康強調表示が適切でないケースがありうることを、否認声明文が消費者を混乱させる可能性がありうることを認めている<sup>62</sup>。

最後に、裁判所は相当な科学的合意の基準の曖昧さの問題を検討した。この点について裁判所は、APAがこの基準の内容を明確化することを要求していると判断した<sup>63</sup>。そのため、FDAはこの基準の明確な内容を示す義務

58 See *id.* at 655-56.

59 See *id.* at 656.

60 *Bates v. State Bar of Ariz.*, 433 U.S. 350 (1977).

61 See *Pearson*, 164 F.3d, at 657-58.

62 See *id.* at 658-59.

63 See *id.* at 660-61.



を負うことにもなった。

控訴裁は以上のように論じ、事件を地裁に差し戻した。また地裁がFDAに差し戻しを行い、控訴人の主張する4つの健康強調表示を再検討するように指示した。同時にFDAは、本件判決により、相当な科学的合意の基準の明確化を求められた。

この判決は、まずCH①について、相当な科学的合意に満たないエビデンスしかない表示でも、直ちに消費者を本来的に誤らせる表現に該当するわけではないことを明確にした点、そしてCH④について、否認声明文を付して誤導的性格を治癒できる可能性を認めた点できわめて重要である。セントラルハドソン・テストを比較的緩やかに適用した原審とは対照的に、同テストの厳格な適用を行ったといえる。

本判決は否認声明文を付しても表示が認められないケース、すなわち表示を全面禁止できるケースがあると述べたが、どのような場合にそれが可能かについて明確な説明を欠いた。この点は後述のWhitaker訴訟やAlliance訴訟で明確化されることになった。

## ②Pearson II 事件

Pearson II 事件<sup>64</sup>は、Pearson I 事件で争われた4つの健康強調表示のうち、FDAが葉酸に関する表示（「ダイエタリーサプリメントに含まれる0.8mgの葉酸の摂取は、通常の状態の食物に含まれる、より少量の葉酸の場合と比べ、神経管欠損症のリスクを低減するのにより有効である。」）を認めない決定を下したところ、Pearson I 事件の原告であるPearsonとShaw等が暫定的差止め命令を求めて訴えを起こしたというものである。

上記Pearson I 事件控訴審判決の約1年後の1999年12月に、FDAは相当な科学的合意の基準を明確にする業界向けガイダンスを公表した<sup>65</sup>。FDAは、

64 Pearson v. Shalala, 130 F.Supp.2d 105 (D.D.C. 2001).

65 *Guidance for the Industry: Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements*, 64 Fed.Reg. 71794 (December 22, 1999). このガイダンスは既に廃止されており、現在は下記の文書に取って代わられている。*Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific*

上記4つの健康強調表示を否認声明文を付して用いることの可否も検討していたが、2000年10月6日に、FDAはそのうちの1つである葉酸の主張は、否認声明文を付しても受け手を本来的に誤らせるため、表示を認めないことを決定した。FDAは自らが作成したモデル表示であれば掲載は可能であるとしたが、Pearson等はこれに満足しなかった<sup>66</sup>。

地裁は原告の主張を認め、FDAに事件を差し戻して葉酸に関する否認声明文の起案を求めた。地裁はセントラルハドソン・テストの適用のあり方に関して、*Pearson I* 事件控訴審判決に従った。そのうえで、FDAが否認声明文を認めないことは、言論の制約が政府利益を達成するために必要な程度を越えないことを求めるCH④をパスしないと結論づけた。原告の認めた表示は受け手を本来的に誤らせるものではなく、誤らせる可能性があるにすぎないので、否認声明文を付した表示を認めるべきだといっているのである。地裁は、司法府が科学的証拠の評価を行うのに適さないことを認めたが、APAの緩やかな審査基準によっても、この結論を導きうると判断した<sup>67</sup>。

地裁によると、原告の求める表示の内容は2つの下位範疇に分けられる。①0.8mgの葉酸の摂取は、0.4mgの葉酸の摂取よりも有効であるというものと、②葉酸は通常の形態の食物に含まれる葉酸塩よりも優れているというものである。

このうち①について地裁は次のように述べた。確かにその主張を積極的に支持するだけの科学的合意はない。しかし、それを反証するエビデンスはない。それを裏付ける研究(A. E. Cziezel等の研究)が1つ存在する。このことから、①の主張が受け手を本来的に誤らせるとまではいえない<sup>68</sup>。

②の主張については、(a)「葉酸は自然に存在する食物の葉酸塩より優れ

*Evaluation of Health Claims*, 74 Fed.Reg. 3059 (January 16, 2009).

66 See *Pearson*, 130 F.Supp.2d, at 111-12. 営利的言論の分野では、タバコの警告表示の掲載強制等を含む、営利情報の開示強制の合憲性が争われてきた。海野敦史「営利情報の開示強制と表現の自由—米国法上の議論の分析を通じた一考察」情報通信学会誌36巻1号(2018)参照。この論点は本稿で扱う判例では顕在化しなかった。

67 See *Pearson*, 130 F.Supp.2d, at 112-15.

68 See *id.* at 115-16.

ているか」という問題と、(b)「通常の形態の食物には強化食品が含まれるか」という問題に分けて検討されている。(a)について地裁は次のように論じる。FDAはそれを支持する複数のエビデンスに真剣に異議を唱えておらず、それらが不確かだというにすぎない。*Pearson I* 事件控訴審判決によれば、FDAはエビデンスが決定的でないという理由で表示を禁止してはならず、「信頼できるエビデンス」があるかが問題である。FDA自体が認めているように、明らかにその程度のエビデンスは存在する。(b)について地裁は、原告が示唆した「葉酸を含む強化食品はサプリメントと同程度に有効でありうる」との趣旨の否認声明文をもFDAが拒否したことに着目した。地裁は、FDAがこうした否認声明文を付しても表示の誤導性が治癒されないことを証明していないと判断した<sup>69</sup>。

地裁は、*Pearson I* 事件控訴審判決は、FDAが「特定の健康強調表示を完全に禁止しようとするならば、非常に重い負担を負わなければならない」ことを示したと解釈し、FDAはこうした教えを十分に検討しなかったと述べた<sup>70</sup>。

上記のように、*Pearson I* 事件控訴審判決は否認声明文を付した表示の余地を認めたが、否認声明文を付した表示にどの程度の科学的根拠が必要かを明確にしていなかった。とりわけ当事者の提示したエビデンスやFDAによるエビデンスの評価に対し、裁判所がどの程度立ち入って判断できるのかが明確でなかった。本判決は司法府が科学的証拠の評価を行うのに適さないとして、行政機関への敬譲を認めたものの、FDAによる研究評価の内容にまで立ち入ったうえで、その評価の一部の合理性を否定した。地裁はFDAに対して比較的重い立証責任を課すことを明らかにしたといえる。

### ③ *Pearson III* 事件

*Pearson III* 事件では、*Pearson II* 事件の地裁の命令に対し、被告の側が再

---

69 See *id.* at 116-18.

70 See *id.* at 118.

審査の申立てを行った<sup>71</sup>。被告は次のように主張した。*Pearson II*事件で地裁は、①特定の研究(Cziezel等の研究)を不当に重視し、関連するエビデンスを総体的に検討しなかった。また地裁は、②信頼できる証拠があれば健康強調表示を行うことができると判断した点で、*Pearson I*事件控訴審判決と矛盾する基準を用いた。

これに対し地裁は、①に関しては再審査を正当化するのに十分な証明がなされていないと判断した。②については、*Pearson II*事件の地裁は、何らかの信頼できる証拠があればすべての健康強調表示が認められるとは言っておらず、誤解に基づくと述べた<sup>72</sup>。

*Pearson*訴訟は実務に大きな影響を及ぼした。特に*Pearson I*事件控訴審判決は、相当な科学的合意に達しないエビデンスしかない健康強調表示でも、否認声明文を付せば表示を可能とする、条件付き健康強調表示の制度を生み出すことになった。

### 3) *Whitaker*訴訟

補完代替医療の領域で有名な医師Julian M. Whitakerと、PearsonとShaw等が、FDAや保険福祉省等を被告に争った、*Whitaker v. Thompson*という名で知られる2つの訴訟を、ここでは*Whitaker I*事件<sup>73</sup>、*Whitaker II*事件<sup>74</sup>と称する。*Whitaker I*事件では、抗酸化ビタミンを含むサプリメントの健康強調表示が、*Whitaker II*事件ではノコギリヤシ抽出物を含むサプリメントの健康強調表示が争われた。

#### ① *Whitaker I* 事件

この事件はいわば*Pearson*訴訟の続編である。*Pearson*訴訟で争いになっ

---

71 *Pearson v. Thompson*, 141 F.Supp.2d 105 (D.D.C. 2001).

72 *See id.* at 108-12.

73 *Whitaker v. Thompson*, 248 F.Supp.2d 1 (D.D.C. 2002).

74 *Whitaker v. Thompson*, 239 F.Supp.2d 43 (D.D.C. 2003); 353 F.3d 947 (D.C. Cir. 2004).

た4つの健康強調表示のひとつに、「抗酸化ビタミンの消費は一定の種類のがんのリスクを低減しうる」という表示があった。*Pearson I* 事件控訴審判決を承け、FDAはこの表示の科学的根拠を検討したが、2001年5月4日の決定において、相当な科学的合意の基準の下でこの表示を支持する根拠はないと宣言した。それゆえ、否認声明文を付してもこの表示は受け手を本来的に誤らせるものであり、掲載は認められないとされた<sup>75</sup>。これに対し、原告は第1修正・第5修正等の憲法の諸規定やAPA<sup>76</sup>等の法律の諸規定に違反することを主張し、上記の健康強調表示の利用を妨げる行為をFDAが行わないよう求める内容の、暫定的差止め命令を請求した。

地裁は原告の主張を認めた。地裁は、上記の表示は受け手を本来的に誤らせるものではないので、否認声明文を付した表示を認めないのは第1修正に違反すると判断した。地裁は否認声明文の起案のためにFDAに事件を差し戻した。

地裁は前提として、*Virginia Pharmacy Board* 事件判決等で述べられたパターンリズムへの警戒を確認するとともに、政府利益の達成手段としての言論規制を可能な限り避けるべきとしてCH④を厳格に解釈した*Thompson* 事件判決の趣旨を確認した<sup>77</sup>。そして、地裁は*Pearson I* 事件控訴審判決が表示を完全に禁止できる場合を次の場合に狭く限定したと理解する。すなわち、①当該表示を支持するエビデンスが無い場合、②表示の根拠になるエビデンスが反対のものと比べ質的に弱い場合（たとえばわずか1つか2つの古い研究のみに依拠するような場合）である。また、③これらの場合でも否認声明文が消費者を混乱させ、誤導的な性格を矯正しないことが、経験的証拠をもって証明されうるときにしか完全禁止は妥当でない<sup>78</sup>。

地裁は、行政機関の行為を「恣意的な、専断的な、裁量の濫用にあたる、またはその他の点で法に違反する」場合にのみ違法とする、上述の

75 See *Whitaker*, 248 F.Supp.2d, at 7.

76 前掲註 (48) とそれに伴う本文参照。

77 See *Whitaker*, 248 F.Supp.2d, at 9.

78 *Citing Pearson*, 164 F.3d, at 659-60.

APAの敬讓の基準によっても、FDAの決定は是認できないと判断した。地裁はその理由として、FDAが、多数の研究が抗酸化ビタミンとがんの関係を支持しているにもかかわらずそれらの研究に適切な重み付けを与えなかったり、逆に一部の研究を不当に重視したりすることで、自身が示したガイダンスに反する説明を行なったと指摘した<sup>79</sup>。

そして地裁は概ね次のように述べ、本件における表示の禁止は、*Pearson I* 事件控訴審判決が示した、表示を完全に禁止できる3つの場合のいずれにも該当しないとした<sup>80</sup>。すなわち、エビデンスが全く存在しないとは言えないし(①)、最近の60を超える研究が表示を支持しているため根拠となるエビデンスが反対のものより質的に弱いとも言えない(②)。また、否認声明文が消費者を混乱させることを示す経験的証拠も提示されていない(③)。それゆえ、FDAによる本件表示の否定はCH④の要件を充足しないとされた。

以上のように判断し、地裁は第1修正とAPAの違反があると結論づけ、否認声明文の起案のためにFDAに事件を差し戻した。

この判決は、*Pearson I* 事件控訴審判決が述べた、表示を完全に禁止できるケースを確認し、かつ明確化した。ただ、地裁が挙げた、*Pearson I* 事件控訴審判決が完全禁止を認めた3つのケース(①～③)のうち、③は*Pearson I* 事件控訴審判決の判示事項を誤って理解したようで<sup>81</sup>、後述の*Alliance II* 事件判決で是正されている。この*Whitaker I* 事件判決も*Pearson II* 事件地裁判決と同様に、敬讓的な審査基準を用いながらも、FDAの科学的評価の中身にまで立ち入った検討を行ったうえで、違憲・違法の結論を導いた。改めてFDAの重い立証責任が確認されたといえる。

79 See *Whitaker*, 248 F.Supp.2d, at 11-13.

80 See *id.* at 13-14.

81 *Pearson I* 事件控訴審判決は、自らが示唆したような否認声明文を付しても消費者が混乱し、表示の誤導的性格を矯正しないことを、政府が経験的証拠をもって証明できるかは疑問だと述べたにすぎない。上記③を独立の要件として示したものではない。See *Pearson*, 164 F.3d, at 659-60.

## ② *Whitaker II* 事件

### (a) 地裁判決

この事件では、上記の諸判例とはやや性格の異なる問題が争われた。原告は「毎日320mgのノコギリヤシ抽出物の消費は、尿流を改善し、夜間頻尿を低減し、かつ軽度の前立腺肥大症と関連がある尿意切迫感を低減する可能性があります。」という表示を求めた。FDAはこれが健康強調表示 (health claim) ではなく医薬品表示 (drug claim) であると判断し、否認声明文を付しても表示は認められないという決定を下した<sup>82</sup>。

FDCAの規定では、医薬品は主に、「人または動物の、診断、治療、緩和、処置または病気の予防における使用のために意図された物」と定義される<sup>83</sup>。NLEA制定以前は、サプリメントと疾病との関連を表示した場合、この規定に抵触するおそれがあった。NLEAとその委任の下で設けられたFDA規則は、相当な科学的合意の基準を満たす限られた健康強調表示を認めることで、そこに例外領域を設けたのである。しかし、本件では、原告の求めた表示は疾病の予防ではなく既に罹患している疾病に有効であるとするものだから、医薬品表示に至っているとされたのである。FDAはセルフメディケーションとしてノコギリヤシを用い、前立腺がんの初期症状を見過ごす人が出てくることに懸念を示した<sup>84</sup>。

FDCAの規定は健康強調表示について、「栄養素と病気または健康に関する状態との関係」を示すものとしか書いていない<sup>85</sup>。原告はこれは栄養素と病気に関するあらゆる主張を含むと論じたが、被告は、そのような解釈は医薬品規制の核心部を損なうことになる、連邦議会はそのような意図はもたなかったはずだと反論した。地裁は行政機関による法令解釈の合理性を審査するシェブロン・テストを適用した。地裁は連邦議会の意図は不明確なので、同テストの第2段階である、行政機関の解釈の合理性の検討を行

---

82 See *Whitaker*, 239 F.Supp.2d, at 46-47.

83 21 U.S.C. § 321(g)(1)(B).

84 See *Whitaker*, 239 F.Supp.2d, at 47.

85 21 U.S.C. § 343(r)(1)(B).

った。地裁は、原告の主張するような表示を認めると、必要な治療を遅らせてしまう人が現れかねないというFDAの懸念に理解を示し、健康強調表示はあくまで疾病リスク低減に関するものに限定されるべきというFDAの解釈の合理性を認めた。地裁はまた、FDAの解釈にはAPAの違反も認められないと判示した<sup>86</sup>。

原告はPearson I 事件控訴審判決に依拠しながら、否認声明文を付した表示を認めないFDAの決定はセントラルハドソン・テストを通過しないと論じた。しかし、地裁は、本件表示が健康強調表示の枠を出て医薬品表示に至っているのだから、違法な健康強調表示であり、言論が合法的な活動に関わるものであることを求めるCH①をクリアできないと結論づけた<sup>87</sup>。

#### (b) 控訴裁判決

控訴裁は原審の判断を是認した。控訴裁は原審と同様に、FDAの法令解釈は十分に合理的であり、シェブロン・テストの第二段階の要件を満たすと判断した。この点に関しては原審よりもより詳しい理由づけを述べた。すなわち、①NLEAの制定過程における議員の発言からは、健康強調表示の規定が病気の治療に関するものを含むとは理解できないこと、②NLEA制定時に議会が命じた研究はすべて病気の予防に関するものだったこと、③連邦議会が健康強調表示の制度を設けるまで、治療に関する表示をするサプリ等を医薬品の表示をするものとして扱ってきたが、法令の文言から連邦議会がこの慣行を維持しようとしたと推察されること、④治療に関する表示まで認めると、医薬品承認の体系が崩れる等の弊害が生じることが挙げられた。控訴裁はまた、予防と治療の区別が曖昧である、FDAによる過去の健康強調表示の承認の事例と矛盾する等の控訴人の反論を、すべて理由がないとして斥けている<sup>88</sup>。

第1修正に関しては、控訴裁は地裁と違った判断を行っている。地裁は

86 See *Whitaker*, 239 F.Supp.2d, at 48-53.

87 See *id.* at 53-54.

88 See *Whitaker*, 353 F.3d, at 951-52.



原告の主張する健康強調表示が違法な活動に関わるので、CH①をパスしないと考えた<sup>89</sup>。CH①は問題の言論が「合法的な」活動に関わることを求めるが、医薬品としての承認を得ずに医薬品表示を行うのは合法的な活動とはいえないとしたのである。しかし、控訴裁はこれはある種の循環論法のきらいがあると考えた。その趣旨は必ずしも明確ではないが、おそらく次のような趣旨だと思われる。すなわち、CH①はもともと違法な活動に関して広告等の言論を用いる場合に、その言論が違法となるケースを想定している。本件の場合には言論のひとつである表示自体が違法なのであり、その結果、販売行為等の活動も違法となるというケースである。そこで控訴裁は次のような新たな理由づけを提示した。先にみたように医薬品は、「人または動物の、診断、治療、緩和、処置または病気の予防における使用のために意図された物」と定義されている（傍点筆者）。サプリ等の販売をする者が健康強調表示を行うとき、その表示は販売者の意図を示す証拠のひとつとなる。連邦最高裁判例<sup>90</sup>では、意図の証明のために言論を証拠として使うことは第1修正に違反しない。

このようにWhitaker II 事件では、既に罹患している疾病を緩和するといった内容の表示は、医薬品表示にあたるので、医薬品としての承認を得ずに健康強調表示として表示を行えば違法となることが明らかにされた。ただその理由づけとして、当該表示をCH①をパスしない違法な活動に関する言論とみなすのか、違法行為の意図を示す証拠とみなすのかについて、地裁と控訴裁で判断が分かれた。

89 See *id.* at 953.

90 *Citing Wisconsin v. Mitchell*, 508 U.S. 476, 489 (1993). この判例は、争われた言論は第1修正の射程に入らないとしたものなので、控訴裁は本件原告の主張する表示を第1修正の保護領域外のものともみなしたと思われる。原審もCH①の通過を認めなかったため、本件表示を同じく保護領域外として扱ったことになるが、理由づけの筋道が異なっている。原審は原告の主張する表示を一応独立の言論として扱ったが、控訴裁はそれを独立の言論とみなさず話者の意図を示す証拠に過ぎないとしたのである。

#### 4) *Alliance* 訴訟

*Alliance* 訴訟は、PearsonとShaw、及び米国ナチュラルヘルス連合、FDAとFTCの検閲を終わらせるための連合体という2つの団体が、FDAや保健福祉省等を被告に起こした訴訟である。*Alliance I* 事件<sup>91</sup>では、セレンを含むサプリの条件付き健康強調表示が争われた。*Alliance II* 事件<sup>92</sup>ではビタミンC・Eと一定の種類のがんとの関係に関する健康強調表示が問題になった。

##### ① *Alliance I* 事件

この事件で原告は、セレンがいくつかの種類のがんのリスクを低減するという内容の表示を求めた。原告が提案した10の表示のうち、FDAは7つを否定した。3つについては一定の範囲のエビデンスの存在は認めたが、たとえば次のようになり限定的な内容の条件付き表示とすることを求めた。「2つの根拠の弱い研究によると、セレンの摂取は前立腺がんのリスクを低減しうる。しかしながら、4つのより根拠の強い研究と3つの根拠の弱い研究はリスクの低減を認めなかった。これらの研究に基づき、FDAはセレンのサプリメントは前立腺がんのリスクを低減する可能性はきわめて低いと結論づける。」原告はFDAの決定に不満を表明し、決定の無効を宣言する判決等を求めて訴えを起こした<sup>93</sup>。

地裁は、FDAの決定に対する行政法上の審査基準に関し、憲法問題を含む場合は独立して記録の審査を行う義務があると述べた。他方で、多数にわたる科学研究の評価を審査するにあたっては、FDAに敬讓を示す必要があることを強調した<sup>94</sup>。地裁は、①セレンが一定のがんのリスクを低減し、かつ抗がん効果を持ちうるという主張、②セレンが肺その他の呼吸器官のがんのリスクを低減しうるという主張、③セレンが腸その他の消化器官

91 *Alliance for Natural Health U.S. v. Sebelius*, 714 F.Supp.2d 48 (D.D.C. 2010).

92 *Alliance for Natural Health U.S. v. Sebelius*, 786 F.Supp.2d 1 (D.D.C. 2011).

93 *See Alliance for Natural Health U.S.*, 714 F.Supp.2d, at 56-59.

94 *See id.* at 59-60.

のがんのリスクを低減しようという主張について個別に検討したうえで、それらの主張に関しては否認声明文を付しても問題を解決できない理由が説明されていない、一部の研究結果が不当に排除されている等の理由でFDAの決定の合理性を認めなかった。また、前立腺がんに関するFDA提案の表示は、原告の主張する表示を骨抜きにするうえ不正確な部分を含むので、CH④の要件を満たさないと判断した<sup>95</sup>。地裁は否認声明文の起案等を求めてFDAに事件を差し戻した。

## ②Alliance II 事件

この事件では、ビタミンC・Eが、がんのリスクを低減するという内容の4つの表示（肺がん、腸のがん、胃がん、膀胱がんに関するもの）をFDAが認めなかったこと、及びビタミンCと胃がん、ビタミンEと膀胱がんの関係に関する2つの表示につき、FDAが原告の主張する表示を認めず、Alliance I 事件のときと同様のかかなり限定された内容の表示を提案したことが争いになった。原告はFDAの決定に対し、第1修正違反を主張して争った。

地裁はFDAの決定に対する行政法上の審査基準としては、Alliance I 事件と同様の基準を用いた<sup>96</sup>。そして、地裁はセントラルハドソン・テストについては新たな解釈を明らかにした。Whitaker I 事件では、否認声明文が消費者を混乱させ、誤導的な性格を矯正しないことが、経験的証拠をもって証明されうるときにしか完全禁止は妥当でないとして述べられた。本件原告はこれを引用し、自身の主張する表示を支持する信頼できる証拠がない場合や支持する証拠が質的に劣る場合でも、否認声明文が誤導的性格を治癒できないことをFDAが経験的証拠によって証明すべきだと主張した。しかし、地裁は、Pearson I 事件控訴審判決はそのような場合にはFDAが証拠の提示なく端的に表示を禁止できるとしたのだと解釈し、原告の議論を斥けた。一方で、地裁は一定の信頼に足るエビデンスがあるのにFDAが表示の

95 See *id.* at 62-72.

96 See *Alliance for Natural Health U.S.*, 786 F.Supp.2d, at 12.

禁止をするときには、FDAは否認声明文では目的を達成できないことを、証拠をもって示さなければならないと述べた<sup>97</sup>。

地裁はエビデンスの評価のあり方について、FDAの文書を引用しながら丁寧に整理したうえで、FDAが表示を禁止した各表示には信頼できるエビデンスがないとして、原告の主張を否定した。一方でビタミンCと胃がん、ビタミンEと膀胱がんの関係に関する2つの表示に関するFDAの修正案については、*Alliance I* 事件判決と同じ理由で原告の主張を受け入れ、FDAに事件を差し戻した<sup>98</sup>。

この*Alliance*訴訟における各地裁判決は、FDAによる否認声明の文案の内容が原告の主張を骨抜きにするような場合には、CH④の要件を満たさないという原則を示した点に意義がある。否認声明文の起草においてもFDAの裁量が限定的に捉えられたのである。一方で、*Alliance II* 事件判決は、*Whitaker I* 事件判決の判示事項を修正し、信頼できる証拠を欠くような場合にはFDAは証拠を示す必要なく端的に表示を禁止できるという原則を明らかにした。*Whitaker I* 事件判決による*Pearson I* 事件控訴審判決の誤った解釈が是正され、表示を全面禁止できる場合のFDAの証明負担が軽減されたといえる。

## 2. 判例の整理と検討

このように、*Pearson*と*Shaw*等は健康強調表示をめぐるFDAと長年にわたる法廷闘争を繰り返した。その結果、この分野で一定の営利的言論法理の構築がなされた。ここでは判例法理を整理したうえで若干の検討をしておきたい。

まず前提として、健康強調表示は、そもそも独立した「言論」として扱われるべきであろうか。*Whitaker II* 事件控訴審判決は、健康強調表示の内容はサプリメントを販売する事業者の営利活動の意図を示すにすぎないと

---

97 See *id.* at 12-15.

98 See *id.* at 16-24.

いう解釈を示した。事業者は商品ラベル上の健康強調表示という、きわめて限られた範囲の言論を制約されているにすぎず、特定のサプリメントと疾病との関係を一般的な公的言説として流布することはできる。このことを考えると、この判決のように、表示はサプリメントの販売という営利行為の一部を成すにすぎないという議論も十分にありえよう。しかし、本稿で扱ったそれ以外の判例は、この立場を斥けている。

健康強調表示を独立の言論として扱う場合には、表示の制約がセントラルハドソン・テストを通過するのかが問題になる。最初に、相当な科学的合意の基準とCH①との関係が問題になる。ある健康強調表示に相当な科学的合意に満たない程度のエビデンスしかなければ、その表示は聞き手を本来的に誤らせるものとみなすこともありうる。しかし、*Pearson I* 事件控訴審判決はその基準に満たなくても、一定のエビデンスが提示できれば、否認声明文を付して表示できることを認めた。事実上CH①の要件を緩めて解釈したといえよう。これに対しては、表現の自由の過剰な保護を行うものだという批判もありうるが、エビデンスが明確でないグレーゾーンの領域の科学的言論には、第1修正の手厚い保護を及ぼすべきだとする学説もある<sup>99</sup>。

次にCH②をめぐる論点がある。*Pearson I* 事件控訴審判決は、健康強調表示を制約することを正当化する政府利益として、公衆衛生の保護、消費者の欺罔の防止を検討し、基本的に表示の制約は後者にのみ関わるものだと考えた。この点は以降の判例で深められなかったが、サプリメントによっては前者の政府利益を主張できるケースもありうると思われる。その場合にCH③・④がどのように適用されるべきかを検討する必要がある。

より論争的なのは、政府利益を達成するための具体的措置を問うCH③・④である。特に規制が必要な程度を越えないことを求めるCH④が議論の中心になった。*Pearson I* 事件控訴審判決は、相当な科学的合意に満たない程度のエビデンスのある健康強調表示については、否認声明文付きの表示を認めなければCH④をパスしないという判断を示した。従来<sup>99</sup>の連邦最高裁

99 See generally Jane R. Bambauer, *Snake Oil Speech*, 93 Wash. L. Rev. 73 (2018).

判例では、セントラルハドソン・テストは中間的な審査基準であり、CH④もそれほど厳格ではなく、合理的な適合性があればよいとされていた<sup>100</sup>。しかし、本稿のテーマに近いヘルスケア分野の連邦最高裁判決である、*Thompson*事件判決や*Sorrell*事件判決ではCH④の厳格な適用がなされたので、*Pearson I*事件控訴審判決はこの流れには沿っているといえる。一方で、両判決に付されたブライヤー判事の反対意見では、このようなCH④の厳格な適用は批判されており、最高裁内部でも審査基準の厳格度について意見は分かれている。

本稿で扱ったいくつかの判決の背景に、パターンリズムへの警戒、逆にいえば消費者の自律の尊重が顕著にみられたことを指摘できる。上記のように、もともと連邦最高裁の*Virginia Pharmacy Board*事件判決以来、パターンリズムへの反発はしばしば垣間見られ、ヘルスケア分野の*Thompson*事件判決と*Sorrell*事件判決でもこの点が強調されていた。否認声明文付きの健康強調表示の掲載を認め、消費者に判断を委ねるというやり方は、消費者の自律を重視する思想に馴染みやすいといえる。ちなみに、営利的言論の領域に内容・話者差別禁止の原則を持ち込んだ*Sorrell*事件判決が、健康強調表示の掲載にどれほどのインパクトをもたらすかは明らかでない<sup>101</sup>。

最後に、アメリカで最近しばしば論じられる、第1修正の「ロックナー化(Lochnerization)」傾向と本稿の主題との関係に触れておきたい。契約の自由や財産権を根拠に、社会経済分野の立法を次々と違憲にした戦前の保守的な連邦最高裁判例を象徴するものとして、*Lochner*事件判決<sup>102</sup>が語られてきた<sup>103</sup>。最近の連邦最高裁は、第1修正を援用して社会経済分野の立法を違憲にする傾向があり、ロックナー時代の再来だといわれるのである<sup>104</sup>。特にFDAが管轄するヘルスケアの分野で、この傾向が顕著であると

100 前掲註(29)参照。

101 本稿で扱った判例はすべて*Sorrell*事件判決に先行して下されている。

102 *Lochner v. New York*, 198 U.S. 45 (1905).

103 阿川尚之『憲法で読むアメリカ史(全)』19・20章(筑摩書房, 2013)参照。

104 See generally Amy Kapczynski, *The Lochnerized First Amendment and the FDA*, 118 Colum. L. Rev. 179 (2018).

され、*Sorrell*事件判決のブライヤー反対意見もこの点に強く警鐘を鳴らしていた<sup>105</sup>。*Pearson*訴訟をはじめとする健康強調表示をめぐる判例もこの傾向の一環として位置づけられている<sup>106</sup>。

## おわりに

以上において、アメリカの健康強調表示の規制の合憲性に関する判例を概観した。このアメリカの法理を日本にあてはめ、日本において健康強調表示の規制が憲法21条の表現の自由の侵害として争われたときに、アメリカと同様の、または類似の審査基準・方法論が妥当するかを論じてあまり意味はないと思われる。日本の裁判所がアメリカの法理を受け入れるとは思われないからである。それよりも、アメリカの健康強調表示の制度を日本に導入しようとするときに、その背景にアメリカ特有の言論の自由の法理があり、制度の内容形成に強い影響を与えてきたことを理解することが重要だと考える。

冒頭で概観した日本のサプリメントの表示制度、特に条件付き特定保健用食品、特定保険用食品の疾病リスク低減表示、機能性表示食品の制度は、アメリカの強い影響の下で導入された。既に述べたように、現在の日本の制度はいまだアメリカほど自由に表示を認めていないので、今後の規制緩和で現在は特定保険用食品に限られている疾病リスク低減表示や条件付き表示を、アメリカのように広く栄養素や食品成分にまで広げる可能性や、条件付き表示の「条件」を緩め、否認声明文掲載の余地を拡大する可能性等が考えられる。

しかし、このようなアメリカの制度の導入にあたっては、アメリカの制度の基盤の一部を形成している営利的言論の法理に注意を払う必要がある

---

105 See *Sorrell*, 564 U.S., at 592-93, 603-4 (Breyer, J., dissenting).

106 See *Kapczynski*, *supra* note 104, at 190-91. 第1修正のロックナー化を象徴する判例としては、製薬会社の社員による、医師に対する自社医薬品の適応外使用 (off-label use) の宣伝を罰することが第1修正違反とされた*Caronia*事件判決も重要である。See *United States v. Caronia*, 703 F.3d 149 (2d. Cir. 2012). この判例については、秋元奈穂子『医薬品の安全性のための法システム—情報をめぐる規律の発展』(弘文堂, 2016) 177-78頁参照。

る。日本ではWhitaker II 事件控訴審判決のように、健康強調表示をそもそも表現の自由の問題として扱わないことも十分にありうる。また、日本の最高裁判例に照らすと、ブライヤー判事やPearson I 事件地裁判決のように、営利的言論の規制にそれほど厳格な違憲審査基準を適用しない可能性も十分にありうる。また、アメリカの営利的言論の法理の背景にある消費者の自律の尊重とパターナリズムへの警戒が、どの程度日本の社会に親和的であるのかも考える必要がある。

さらには、上述の第1修正のロックナー化現象も無視できない。Kapczynskiは、この現象の背景にネオリベラリズムの思想があると指摘する。そして、Kapczynskiは、内容・話者差別禁止原則を前面に押し出したSorrell事件判決を、市場アクターを民主的権力から防御したという意味で、ネオリベラリズムの勝利の象徴とみなしている<sup>107</sup>。従来アメリカの営利的言論の法理は情報の受け手である消費者の利益を基軸に構築されてきたが、Sorrell事件判決では情報発信主体としての事業者の利益が重視されている<sup>108</sup>。Pearson I 事件以来のサプリメントの判例は、消費者の選択・判断の余地を広げることを考えていたという意味では、受け手中心の法理の延長上にあるが、結果としては事業者の権利が著しく拡大した点に注意を要する。

日本の機能性表示食品の制度を導入したとき、先に引用した「規制改革実施計画」は、この制度を整備する目的のひとつとして、「「健康長寿社会」が創造する成長産業としての健康・医療関連産業の健全な発達及び我が国の医療技術・サービスの国際展開による国富の拡大」を掲げていた<sup>109</sup>。機能性表示は大きなビジネスチャンスと受け止められ、実際に市場規模の著しい拡大がみられた。アメリカの営利的言論法理の無批判な導入

107 See Kapczynski, *supra* note 104, at 195-202.

108 Sorrell事件判決の惹起した理論的課題に関して、アメリカにおける会社の言論の自由の保障根拠を、送り手の自由と受け手の自由という視点から詳細に分析した巖川・前掲註(23)論文が参考になる。

109 前掲註(17)22頁参照。高橋久仁子『「健康食品」ウソ・ホントー「効能・効果」の科学的根拠を検証する』146-47頁(講談社, 2016)参照。



を行えば、日本でも事業者の権利を主体とした制度形成が行われ、消費者の利益が軽視されることがありうる。

このように、アメリカのサプリメントの健康強調表示をめぐる判例法理はいかにも特殊アメリカ的ではあるが、この法理の細部を理解することは、日本の今後の制度のあり方を考えるうえで不可欠である。今後は本稿で検討できなかったアメリカの学説の検討を行いたい。

[追記] 本稿は、JSPS科研費JP19K21680, 挑戦的研究(萌芽)「補完代替医療に対する法規制の体系的研究」(研究代表者・小寺智史教授)の研究成果である。本稿の内容について、本課題の研究メンバーの先生方に貴重なご示唆をいただいたことに感謝の意を表したい。ただし本稿の誤りはすべて筆者の責任である。なお、本稿引用のURLの最終閲覧日は2021年6月27日である。