

mifepristone に対する FDA の規制の妥当性

— FDA v. Alliance for Hippocratic Medicine, 602 U. S. _ (2024)

(社会教育講座) 中曾久雄

Validity of FDA's Regulations for mifepristone — FDA v. Alliance for Hippocratic Medicine, 602 U. S. _ (2024)

Hisao NAKASO

(2024年9月2日受付・2024年11月27日受理)

1 はじめに

アメリカでは、2022年に Dobbs 判決において Roe 判決を覆し、中絶の権利に対する制限の妥当性を裁判所が判断しないという姿勢を明確にした。その後、中絶規制において問題となったのが、薬物による中絶規制の妥当性である。FDA v. Alliance for Hippocratic Medicine (以下、Alliance for Hippocratic Medicine 判決) では、この薬物、具体的には、mifepristone に対する Food and Drug Administration (以下、FDA) の規制が問題となった。以下、本件の事案の概要である。

2000年9月には、FDA は経口の中絶薬である mifepristone を承認し¹、その後、2016年にFDAは、

mifepristone に対する REMS (mifepristone に対する REMS とは何かに関しては、後に説明する) を改定した。また、2021年に、対面処方要件を一時的に停止する REMS を改正した。2022年11月18日、中絶反対派の医療団体である The Alliance for Hippocratic Medicine は、FDA の 2000 年の mifepristone の承認、2016 年の mifepristone に関する規則の改定、および、2021 年の mifepristone の郵送での配布承認に対する予備的差し止めを求めて、地方裁判所に提訴した。2023年4月7日、連邦地方裁判所は原告の仮差し止め命令を認めた。また、地方裁判所は、原告の主張通り、mifepristone の安全性を否定した。すなわち、地方裁判所は、mifepristone の有害事象の全体的な発生率が、外科的中絶と比較して、4倍以上高いという研究、mifepristone による中絶を受けた女性は、出血、予定外の外科的中絶を経験する割合ははるかに高くなっているという研究、中絶後に生じる痛みが、mifepristone を服用した女性の 77.1% に起こったのに対して外科手術の女性では 10.5% であったという研究、女性の 83% が mifepristone による中絶は自分を変えたという研究を引用した。その上で、FDA

¹ FDA Approval Letter (Sept. 28, 2000), https://www.accessdata.gov/drugsatfda_docs/applletter/2000/20687appltr.pdf. mifepristone の承認の過程に関して、Lars Noah, *A Miscarriage in the Drug Approval Process?: Mifepristone Embroils the FDA in Abortion Politics*, 36 WAKE FOREST L. REV. 571, 573 (2001). 承認の過程において、mifepristone の服用により、無責任な妊娠が危惧された。これが、FDA による mifepristone の承認が遅れた理由の 1 つになったとされている。Mindy J. Lees, *I Want a New Drug: RU-486 and the Right to Choose*, 63 S. CAL. L. REV. 1113, 1125 (1990).

による 2021 年以前の REMS の改定は恣意的で気まぐれ (arbitrary and capricious) ²であったと結論づ

² 行政機関は恣意的で気まぐれな行動に対する審査をパスすることが、The Administrative Procedure Act § 706(2)(A) (2000)で義務付けられている。なお、行政機関の決定に対する恣意的で気まぐれを審査する手法は、hard look 審査と称される。この hard look 審査の目的とは、裁判所が行政機関が適切な理由に基づいて当該決定しているかどうかを審査することにある。Matthew Warren, *Active Judging: Judicial Philosophy and the Development of the Hard Look Doctrine in the D.C. Circuit*, 90 GEO. L.J. 2599, 2599 (2002). 他にも、民主主義的な期待に反するような行政機関の選択から、国民を保護するという重要な目的も果たしている。Stephen Breyer, *Judicial Review of Questions of Law and Policy*, 38 ADMIN. L. REV. 363, 391 (1986). hard look 審査をパスすることで、行政機関はその決定に対する正当性を獲得することになる。Sidney A. Shapiro & Richard E. Levy, *Heightened Scrutiny of the Fourth Branch: Separation of Powers and the Requirement of Adequate Reasons For Agency Decisions*, 1987 DUKE L.J. 387, 395.

裁判所において、行政機関の決定が適切な理由に基づくかどうかの審査は容易ではないし、また、行政機関の決定に対する一定の敬讓も必要となる。Emily Hammond Meazell, *Presidential Control, Expertise, and the Deference Dilemma*, 61 DUKE L.J. 1763, 1772 (2012); Richard J. Pierce, Jr., *The Role of the Judiciary in Implementing an Agency Theory of Government*, 64 N.Y.U. L. REV. 1239, 1264 (1989). その一方で、裁判所による行政機関の決定に対する実効的審査も要求される。Thomas J. Miles & Cass R. Sunstein, *The Real World of Arbitrariness Review*, 75 U. CHI. L. REV. 761, 768 (2008); Jim Rossi, *Redeeming Judicial Review: The Hard Look Doctrine and Federal Regulatory Efforts to Restructure the Electric Utility Industry*, 1994 WIS. L. REV. 763, 821. こうした点について、特定の自動車に対してエアバッグまたはシートベルトのいずれかの装備を義務付ける規則を取り消すという National Highway Traffic Safety Administration の決定の妥当性が問題となった *Motor Vehicle Manufacturers Ass'n v. State Farm Mutual Auto Insurance Co.*, 463 U.S. 29 (1983)において、hard look 審査における重要な側面として、行政機関は、政治的ではなく、技術的、法的、科学的な言葉によって、自らの決定を説明するべきであるとされている。要するに、hard look 審査のもとで、裁判所は、行政機関に対して、可能な限り中立的で専門知識を盛り込んだ条件により、その決定を正当化することを要求していると理解されている。Kevin M. Stack, *The President's Statutory Powers to Administer the Laws*, 106 COLUM. L. REV. 263, 307 (2006); Elena Kagan, *Presidential Administration*, 114 HARV. L. REV. 2246, 2381

けた。最終的に、地裁は、FDA による mifepristone の承認を保留とし、連邦政府が第 5 巡回区控訴裁判所に緊急救済を求める時間を与えるために、判決の適用を 7 日間延期するとした。こうして、地裁は、mifepristone の承認を停止し、州際通商での mifepristone の流通、入手を実質的に禁止した³。

その後、原告が控訴し、第 5 巡回区控訴裁判所は、連邦地裁の判決のうち、mifepristone を州際通商から排除する部分に関しては停止をした。その一方で、対面での mifepristone の処方が必要であること、mifepristone の使用を妊娠 7 週に限定することなど、2016 年以降 FDA によって解除されていた mifepristone に対する REMS に関しては、停止をしなかった。また、FDA による 2016 年と 2021 年の REMS の改定は、恣意的で気まぐれなものであったとした。特に、2016 年の REMS の改定に関して、それがもたらす安全性と有効性の影響を評価した研究は全く存在せず、FDA が 2016 年の REMS の改定を行った際に、問題の重要な側面を考慮していなかったことを示しているという⁴。

司法省は連邦最高裁判所に対して緊急上訴 (emergency application) を行った。Altio 裁判官の法廷意見は、以下のように判示した。地方裁判所の 2023 年 4 月 7 日付命令は、第 5 巡回区連邦控訴裁判所における控訴の処理、および、上訴がなされた場合には、当該上訴審の申立てが処理されるまでの間、延期される。上訴が却下された場合、この延期は自動的に終了するものとする。上訴が認められた場合、この延期は当法廷の判決が下された時点で終了するものとする。

こうして、法廷意見が地方裁判所の判決を停止したことにより、州際通商での mifepristone の流通は維持された⁵。

なお、Thomas 裁判官の反対意見は、以下のよう

(2001).

³ *All. for Hippocratic Med. v. FDA*, No. 2:22-cv-223-Z, 2023 WL 2825871 (N.D. Tex. Apr. 7, 2023).

⁴ *All. for Hippocratic Med. v. FDA*, 78 F.4th 210 (5th Cir. 2023).

⁵ *Danco Labs., LLC v. All. for Hippocratic Med.*, 143 S. Ct. 1075 (2023).

に指摘する。現時点では、上告人らは、その間に回復不可能な損害を被る可能性があることを証明していないために、停止を受ける権利はない。上告人らは、これらの訴訟で認められた救済と地方裁判所の判決による救済との間に矛盾があると主張し、規制の混乱が起こると主張している。これらの訴訟での救済は差止め命令ではなく、停止命令であるために、実際に矛盾があるかどうかは定かではない。仮に矛盾があるとしても、それは重視されるべきではない。当法廷が下級審判決の停止を認めるのは、エクイティ上の救済 (equitable remedy) である。当事者がエクイティに従って行動していない場合には、このような措置は取られるべきではない。

その後、2023年8月16日、第5巡回区控訴裁判所は、FDAによる2016年の規則の変更、2021年の対面処方義務付け中止の決定は恣意的であった可能性が高いとし、mifepristoneの使用に関わる特定の保護措置を緩和した2016年以降のFDAの処分を違法とし停止した連邦地裁を支持した。第5巡回区控訴裁判所判決によれば、FDAは、mifepristoneの安全性を確保するための規制を緩和するにあたり、mifepristoneが使用する女性にとっての重要な懸念に対して対処しなかった。また、FDAは、mifepristoneが対面で処方されなくても安全に使用できることを明確に示す証拠を集めることも怠ったという⁶。この判決により、mifepristoneに対する規制は2016年に戻るようになった⁷。9月8日、司法省は、連邦最高裁判所に対して、第5巡回区控訴裁判所による8月16日の判決を再検討するよう求めた。12月13日、連邦最高裁判所はこの判決を検討することに同意し、certiorari (裁量上訴) を受理した。

2 判旨

破棄差戻し

Kavanaugh 裁判官の法廷意見

閾値となる問題 (The threshold question) とは、

原告らが合衆国憲法 3 条に基づく原告適格 (standing) を有するかどうかである。合衆国憲法 3 条の原告適格とは、「当法廷があらゆる重要な紛争に適用してきた憲法上の基本的要件」である。原告適格は「権力分立という 1 つの基本的な考え方の上に成り立っている」。合衆国憲法 3 条は、連邦裁判所の管轄権を事件および争訟に限定している。事件および争訟の要件は、権力分立体制における連邦上の司法権の役割を制限するものである。原告が連邦裁判所の門を叩き、準拠法が何であるかの司法判断を得るためには、原告は単なる傍観者であってはならず、紛争における「個人的利害関係 (personal stake)」がなければならない。また、原告適格は、「法廷において提示された法的問題が、討論会における高尚な雰囲気ではなく (in the rarified atmosphere of a debating society)、具体的な事実関係の中で解決されることを保障するものである」。さらに、原告適格は、最も直接的に影響を受ける人々が、被告の行為に異議を唱えるかどうか、また、どのように異議を唱えるかを決定できるように、その「自律性」を保護する役割を果たす。提訴できる者を限定することで、原告適格の要件は、「民主主義社会における裁判所の適切に限定された役割に関する憲法制定者達の概念」を実行するものである。

原告適格の根源はよく知られており、合衆国憲法にしっかりと根付いている。当法廷がたびたび述べているように、原告適格があることを樹立するには、原告は、i 事実上の損害を被ったこと、または、被る可能性が高いこと、ii その損害が引き起こされた可能性が高いこと、または、将来引き起こされる可能性が高いこと、iii その損害が要求された司法救済によって救済される可能性が高いこと、を証明しなければならない。これらの具体的な要件は、合衆国憲法 3 条の事件および争訟の本質的かつ不変の部分 (an essential and unchanging part) を構成している。第 2 および第 3 の要件である「原因」と「救済可能性」は、しばしば「同じコインの裏表」とされている。被告の行為が損害の原因となる場合、その行為を差し止めたり、その行為に対して損害賠償を与えたりすることで、通常はその損害が救済される。

⁶ Alliance Hippocratic Medicine v. FDA, No. 23-10362 (5th Cir. 2023).

⁷ Cong. Rsch. Serv., LSB10919, *Medication Abortion: New Litigation May Affect Access*, 3 (2023).

ゆえに、ほとんどの原告適格の争いにおいて重要なものは、事実上の損害および因果関係である。

第1に、事実上の損害である。事実上の損害は「具体的」でなければならず、すなわち、抽象的なものではなく、現実的でなければならない。その損害は「原告に個人的で個別的な影響を与える」ものでなければならず、一般化された不満 (**generalized grievance**) であってはならない。事実上の損害とは、身体的損害、金銭的損害、財産に対する損害、憲法上の権利に対する損害など、よくある例を挙げればきりが無い。さらに、その損害は、実際に、差し迫ったものでなければならず、推測的 (**speculative**) なものであってはならない。

原告適格は、特定の政府の行為に対して一般的な法的、道徳的、イデオロギー的、あるいは政策的な異議しか持たない原告を排除するものである。市民は、「政府が法律に従って行動してもらう権利の主張」だけに基づいて訴訟を起こすことはできないのである。事実上の損害の要件は、連邦裁判所が「関係する傍観者の価値利益を擁護するための手段 (**vehicle for the vindication of the value interests of concerned bystanders**)」になることを防止するものである。3億3,000万人の市民が、政府が憲法や連邦法に反して行動していると思えば、いつでも連邦裁判所に訴えることができるような制度を、合衆国憲法3条は想定していない。

第2に、因果関係である。原告は、原告の損害が、被告の行為によって引き起こされたことを証明しなければならない。原告による何らかの行動を要求または禁止する政府の規制は、事実上の損害と因果関係の両方の要件を、ほとんど必ず満たす。ゆえに、このような場合、原告適格の証明は、通常容易である。これとは対照的に、本件のように、原告が政府の「他人に対する違法な規制（または規制の欠如）」に異議を唱える場合、「原告適格は排除されないが、通常、その証明は実質的に困難である」。規制されていない当事者は、因果関係を証明するのが難しい場合が多いからである。すなわち、主張する損害と政府による他者への規制（または規制の欠如）とを結びつけることが難しいからである。原告が規制され

ていない当事者である場合、因果関係は「通常、政府の行為または不作為に対する規制された（または規制可能な）第三者の反応、そして、おそらくは他の当事者の反応に左右される」。しかし、当法廷は、因果関係を証明しようとする原告が、一般的に、「裁判所の面前にいない独立した行為者の自由な選択についての推測に頼ること」はできないと述べている。

また、因果関係の要件は、減衰的なつながり (**attenuated links**) を排除する。すなわち、政府の行動が（たとえ予測可能であったとしても）その波及効果からあまりにかけ離れているため、原告が合衆国憲法3条の原告適格を証明できない場合である。因果関係の要件は、合衆国憲法3条の権利の中心である。事実上の損害の要件と同様に、因果関係の要件は、被告の行為によって損害を受けなかった原告を排除する。規制されていない当事者による政府に対する訴訟を含む事案における因果関係の判断は、「機械的行為 (**mechanical exercise**)」ではないことを認める。というのも、因果関係の審査は、事実に大きく依拠し、原告の弁護人が本件で適切に表現したように、「程度の問題 (**question of degree**)」となりうるからである。遺憾ながら、因果関係については特にそうである。不法行為法における因果関係が線引きの難しさをもたらすことがあるように、また、原告適格における因果関係も、規制されていない当事者が原告適格を証明されているかどうかを判断する際に、線引きの難しさをもたらすことがある。とはいえ、「正確な定義がない」ために、裁判所が「原告適格の適用において全く手探り状態 (**at sea in applying the law of standing**)」になっているわけではない。ほとんどの法的概念と同様に、原告適格の概念も、判例法の発展からかなりの定義を得ている。当法廷が説明しているように、「多くの場合、原告適格の問題は、主として、特定の訴状に記載された主張と、過去の原告適格の訴訟でなされた主張とを比較することによって答えることができる」。原告適格がどのように発展し、定着しうるかについてのこのような理解に沿って、当法廷は、第三者である個人や企業に対する政府の規制が、規制を受けていない原告に事実上の損害をもたらす可能性がある、

様々な状況を明らかにしてきた。因果関係を証明するためには、原告は、政府の行為から主張された損害に至る予測可能な事象の連鎖 (predictable chain of events) を示さなければならない。すなわち、政府の行為が原告に事実上の損害を与えたか、与える可能性が高いことを証明しなければならない。

本件の場合、原告の医師と医療団体は、FDA の規制に異議を唱えようとする「規制されていない当事者」である。具体的には、FDA の規制は mifepristone を処方する医師と mifepristone を服用する女性に適用される。しかし、原告の医師や医療団体は、mifepristone を処方したり使用したりしていない。また、FDA は原告に対し、何かをすることも、何かを控えることも要求していない。原告らは、mifepristone を処方、製造、販売、宣伝しておらず、また、競合する医薬品のスポンサーでもないため、原告らは FDA の mifepristone の規制の緩和行為 (FDA's actions relaxing regulation of mifepristone) によって直接的な金銭的損害を被ることはない。また、原告らは、FDA の行動によって財産やその価値に損害を被ることもない。原告らは mifepristone を使用していないため、FDA の mifepristone の規制の緩和行為により、身体的損害を被ることがないのは明らかである。

そこで、原告らは、FDA の行為と原告らの主張する事実上の損害とを結びつけるために、いくつかの複雑な因果関係理論を提唱し、原告らの原告適格を証明しようとしている。第1の因果関係論は、FDA による mifepristone の規制緩和が、原告個人および原告医療団体の特定の成員に良心的損害 (conscience injuries) を与える可能性がある」と主張する。

第2の因果関係理論は次のように主張する。FDA による mifepristone の規制緩和は、医師たちに経済的損害を与える可能性がある。第3の因果関係理論は、FDA による mifepristone の規制緩和は、医療団体に損害をもたらすと主張する。いずれの理論も合衆国憲法3条の原告適格を証明するには、不十分である。

まず、FDA による mifepristone の規制緩和が医

師の良心に傷をつけるという原告の主張を取り上げる。医師たちは、FDA の 2016 年と 2021 年の措置によって、より多くの女性が mifepristone による合併症に苦しむことになり、それらの女性は医師による緊急中絶をより多く必要とすることになると主張している。ゆえに、医師たちは良心に反して緊急治療を行うことを要求されるかもしれない、と原告の医師たちは主張する。しかし、本件において、FDA が 2016 年と 2021 年に mifepristone の使用条件を変更したことで、緊急中絶を必要とする女性が増え、原告の医師の治療を求める女性がいると仮定しても、原告の医師は、中絶の処置に参加したり、良心の呵責に耐えかねて中絶に関わる医療行為を提供したりすることを強制される可能性を示していない。政府が指摘するように、連邦法は、医師やその他の医療提供者が、雇用主から報復や差別を受けることなく、中絶を「拒否すること、または、中絶を支援すること」を認めている。さらに、政府が指摘するように、連邦政府の良心保護は「特定の処置ではなく、医師の信念」を包含しており、医師の良心に反するような方法で、mifepristone による合併症を治療することを医師に要求することはできない。法律上の問題だけでなく、事実としても、2000 年に FDA が mifepristone を承認して以来、連邦良心法 (federal conscience laws) は中絶反対派の医師を保護している。にもかかわらず、原告の医師たちは、別の連邦法である緊急医療労働法 (Emergency Medical Treatment and Labor Act) が、これらの連邦良心法を上書きし、状況によっては緊急中絶に参加することを個々の緊急治療室の医師に要求するように解釈されるかもしれない、という恐れを示している。しかし、連邦政府は、緊急医療労働法をそのように読むことを否定している。そして、当法廷は、この点に関する連邦政府の緊急医療労働法に対する見解に同意する。なぜなら、緊急医療労働法は、個々の医師に義務を課していないからである。原告は、緊急治療のために呼び出された緊急治療室の医師には、連邦政府の良心保護を求める時間がないかもしれないと言う。しかし、連邦良心法は、医師が中絶に参加することを拒否した場合、医師を報復から保護す

るものである。

要するに、連邦良心法によって保障された広範で包括的な良心の保護 (broad and comprehensive conscience protections) を考えれば、原告らは、FDA の行動が良心の損害を被る原因になることを示しておらず、また、示すこともできない。連邦良心法は、医師が良心に反して中絶やその他の医療を提供することを要求されることから、医師を完全に保護するものであり、したがって、FDA の mifepristone の規制緩和と、主張される医師の良心の損害との間の因果関係の連鎖を断ち切るものである。

良心的損害の主張に加えて、原告の医師たちは FDA の行為によって被ることになると主張する様々な金銭的および関連する損害、特に、mifepristone 使用による副反応の合併症患者の治療のために他の患者から資源と時間を流用すること、それらの患者を治療することによる損害賠償請求訴訟の増加、潜在的な保険費用の増加などを挙げている。これらの権利主張には、因果関係の欠如という同じ問題がある。FDA の規制措置と申し立てられた損害との間の因果関係は、原告適格を樹立するにはあまりにも推測的であるか、そうでなければ、あまりにも薄弱である。そもそも、FDA の 2016 年および 2021 年の規制緩和の結果、医師たちにこれらの損害が発生するという主張は、記録の裏付けを欠いており、極めて推測的である。いずれにせよ、おそらく、もっと重要なことは、法律がこれまで医師が政府の公共の安全に関する一般的な要件を緩和することに対し、医師が異議を唱えることは認められていないということである。すなわち、医師が一般的な安全要件に異議を唱えることを認める「医師適格 (doctor standing)」の原則は、存在しないのである。いくつかの例を考えてみる。EPA (United States Environmental Protection Agency, EPA) が発電所の排ガス規制を撤回したので、喘息患者の治療に時間を割かなければなくなる可能性があるため、医師は訴える資格があるか。地元の学区が中学校のフットボールリーグを始めたが、脳しんとうの治療に時間を割かなければなくなるかもしれないので、小児科医はその合憲性を争う資格があるか。あ

る連邦政府が制限速度を時速 65 マイルから 80 マイルに引き上げたので緊急治療室の医師は、より多くの交通事故被害者を治療しなければならないかもしれないので、原告適格はあるか。政府が銃に対する特定の規制を撤廃し、銃で撃たれた人の手術をしなければなくなるかもしれないので、医師に原告適格はあるか。答えは、否である。

医師やその他の医療提供者が、一般的な安全規制が違法に緩いとして異議を申し立てることを認めることは、前例のない無制限のアプローチであり、公衆衛生に影響するほとんどすべての政策に対して、医師が連邦裁判所に提訴できるようになる。

当法廷は、連邦司法がそのような未知の進路 (uncharted path) を歩み始めることを拒否する。このような道は、事実上すべての市民が、自分たちが好まない事実上すべての政府の行為に対して、異議を申し立てる資格を持つまで終わらないように思われる。当法廷は、本件の原告医師を含む多くの市民が、女性が mifepristone を使用し中絶を行うことに真摯な懸念を抱き、反対していることを承認している。しかし、市民や医師には、他の者が特定の活動に従事することを許されているというだけで、訴訟を起こす資格はないのである。

まとめると、本件の医師たちは、原告適格の証明に失敗している。医師たちは、FDA の行為が医師たちに事実上の損害を与える可能性が高いということを確認していない。主張されている因果関係は、単に推測に過ぎないか、あるいは、あまりにも推測的である。

残るは、医師団体が団体の原告適格 (organizational standing) を有するという医師団体側の主張である。当法廷の判例によれば、団体は「自分たちが被った損害について、自分たちに代わって訴訟を起こす」資格を持つことができる。しかし、その際、団体は個人に適用される事実上の損害、因果関係、救済可能性に関する通常の基準を満たさなければならない。医師団体によれば、FDA は彼らのサービスを提供し、団体の使命を達成する能力を損なったと言う。この主張は、原告適格を証明するものではない。個人と同様、団体も、単に「訴訟当

事者の利害の強さ」や政府の行為に対する強い反対という理由だけでは、原告適格を証明することはできない。

医師団体側は、それ以上のことを証明したと言う。FDA の政策に反対しているのではなく、FDA の行為に反対するために費用を負担していると言う。FDA は、医療団体が *mifepristone* の危険性について、会員や一般市民によりよく知らせることができるよう、*mifepristone* に関する独自の研究を行うことを「引き起こした」と言う。しかし、具体的な被害を受けていない団体が、そのような被害を受けることはない。医療団体は、*Havens Realty Corp. v. Coleman* を引用し、被告の行為に対抗して団体がその資源を転用した場合、原告適格が存在すると反論している。それは正当ではない。実際、その理論では、アメリカ中のすべての団体が、自分たちの嫌いなほとんどすべての連邦政策に異議を唱えることができるようになる。*Havens* 判決では、*Havens* の行為が団体の主要な事業活動に直接影響を与え、妨害したのである。本件でそのような損害は、発生していない。*Havens* 判決は特異な事案であり、当法廷は *Havens* 判決をその文脈を超えて拡大解釈しないように慎重を期してきたのである。

最後に、原告は、本件において原告に原告適格がなければ、FDA の 2016 年および 2021 年の措置に異議を唱える者は誰もいなくなるかもしれないと主張する。しかし、仮に誰も原告適格を有しないとしても、当法廷は、長い間、原告適格の根拠として、そのような「我々でなければ誰だ (if not us, who)」という議論を退けてきたのである。原告に「訴える資格がなければ、誰も資格を持たない」という「仮定」は、原告適格を認める理由にはならない。

原告らは、選択的中絶や FDA による *mifepristone* の規制緩和に対して、法的、道徳的、イデオロギー的、政策的に真摯な異議申し立てをしている。しかし、合衆国憲法 3 条のもとでは、このような異議申し立てだけでは、事件および争訟を証明することはできない。連邦裁判所は、FDA の行動に対する原告の懸念に対処する場としては不適切である。原告らは、規制プロセスにおいて大統領と FDA に、ある

いは、立法プロセスにおいて議会と大統領に、自分たちの懸念と異議を提示することができる。また、政治的プロセス、選挙のプロセスも含め、中絶と *mifepristone* に関する意見を同胞 (*fellow citizens*) に表明することもできる。

Thomas 裁判官の同意意見

法廷意見は、原告には、原告適格がないと結論づけるために、当法廷の判例を正しく適用しているので、私は法廷意見に全面的に賛同する。当法廷の判例は、原告に対し、被告の行為が原告の主張する損害の原因となったことを証明するよう求めている。そして、法廷意見は、なぜ原告が、FDA による *mifepristone* の規制の変更が原告に損害を与えたかということ証明できなかったのかを、適切に説明している。また、法廷意見は、患者の権利を主張する第三者の原告適格を有するという原告の医師の理論も否定する。判例に従えば、当法廷は、医師は自らの損害を示さなければ、患者の権利侵害を訴える第三者の原告適格を証明できないと説明する。しかし、この理論を否定するには、もっと単純な理由がある。それは、当法廷の第三者の原告適格の理論が誤っているからである。中絶を行う医師が依頼者の権利を主張する立場にないのと同様に、中絶に反対する医師は、患者の権利を代理的に主張することはできないのである。

団体の原告適格 (*Associational standing*) は、合衆国憲法 3 条の原告適格の損害要件と救済可能要件の両方を緩和することで、憲法上の懸念を引き起こす。

第 1 に、団体の資格は、団体が自らの損害の代わりに、その成員の損害を主張することを認めることによって、合衆国憲法 3 条に抵触する。合衆国憲法 3 条が付与する司法権は、伝統的に司法手続に従順であり、司法手続によって解決される種類の事件および争訟に限定される。従来、コモンロー裁判所において原告の主張を検討させるためには、原告は自らの権利の侵害を示さなければならなかった。そのため、「私人は、裁判所に出廷していない個人の憲法上の権利（またはその他の法的権利）を侵害するために、訴訟を起こすことはできなかった」。結局のと

ころ、裁判所の権限は、もっぱら個人の権利について決定することであって、抽象的な法律上の論争に答えることではない。司法権の伝統的な教義は、団体自身の損害ではなく、純粋に団体の成員の損害に基づいて原告適格を有することを認めている。団体の成員が損害を被った場合、たとえ、団体において損害を被っていない他の会員が数千万人いたとしても、その団体が成員全体の救済を求めることを認めている。第三者の原告適格の文脈で説明したように、合衆国憲法 3 条は、原告が他人の損害を救済することを求めることを認めていない。この論理が、他の原告と同じように団体にも適用されない理由を見出すのは難しい。従って、原告が成員の原告適格を代理的に主張する資格を持ち得るかどうかについては、私は重大な疑問を抱いている。原告は、当法廷の団体の原告適格を利用しようとしている。団体の原告適格の法理は、原告が自らの損害のみを主張しなければならないという伝統的な準則から、いかに大きく逸脱しているかを示しているのである。

第 2 に、当法廷の団体の原告適格の原則は、裁判所が救済できるような損害が原告に事前に与えられているという要件には合致しない。原告が原告適格を有するためには、裁判所は「原告の損害を救済するための救済手段を提供する」ことができなければならない。しかし、すでに説明したように、団体の原告適格は誤解を生む。団体は訴訟の原告ではあるが、救済すべき損害はない。救済を必要とする当事者、すなわち、損害を受けた成員は、法廷にいないのである。このような成員が訴訟の当事者でなければ、「当事者でない人々への救済が…憲法上の限度を超えているかどうか」は疑問である。長い間、当法廷によれば、エクイティ上の司法権は「憲法制定当時の英国高等法院 (the High Court of Chancery in England) が行使していたエクイティ上の司法権」に限定されるとしてきた。また、「一般的な準則として、アメリカのエクイティ裁判所は当事者以上の救済を行わなかった」のである。団体の場合、この原則は、救済が団体を超えて拡大しないことを意味する。しかし、仮に、裁判所が「被告が法律や規制を施行するのを禁止する差止命令を、裁判所に提出さ

れた特定の当事者 (団体の原告) に対して下した場合、それは損害を救済しないために、合衆国憲法 3 条を満たさないことになる。判例は、いわゆる「万能差止命令 (universal injunction)」の開発によって、この明白な救済問題を回避している。通常、万能の差止命令は、「政府が誰に対しても政策を実施することを禁止する (prohibit the Government from enforcing a policy with respect to anyone)」ものである。この救済措置は、当事者以外にも救済を与えることで、「法的にも歴史的にも疑わしい (legally and historically dubious)」ものである。団体の原告適格が「1960 年代に出現したことと、(この) 救済現象が出現したことが重なる」のは、偶然ではないようである。いかなる当事者も、当事者以外のために差止命令を得ることを許されるべきではないから、なぜ団体がその成員のために差止命令を得ることを許されなければならないのか、私には理解がたい。このように、団体の地位は、司法権に対する伝統的な理解を歪めているように思われる。

こうした合衆国憲法 3 条の懸念に加え、団体の原告適格と他の法律分野との間には緊張関係がある。第 1 に、団体の原告適格は集団訴訟の仕組みを破壊する。集団訴訟は、指名された原告が同様の損害を負った他の人々を代表することを可能にするが、連邦民事訴訟規則の多くの要件に従う。団体の原告適格は、当事者が通常要件を満たすことなく、効果的に集団訴訟を提起することを可能にする。第 2 に、団体の原告適格は、非対称的排除 (asymmetrical preclusion) の可能性を生み出す。非対称の基本的な考えは、訴訟当事者は 1 回しかリンゴを食べられないというものである。しかし、団体の原告適格によれば、団体の請求が棄却された後、その成員が、自らの名において、全く同じ問題や請求を訴訟で主張することができるかもしれないのである。

1 世紀半以上もの間、当法廷は、団体に対する独立した法理を持たなかった。私が知る限り、1950 年代後半になるまで、裁判所はこのような法理を明確に想定していなかった。NAACP v. Alabama ex rel. Patterson, 357 U. S. 449 (1958) において、当法廷は、ある団体が会員名簿の開示を阻止するために、

その会員の憲法上の権利を主張することを認めた。当法廷は、NAACP がその会員を代表して異議を申し立てることを認めたが、NAACP が自らの損害に直面していたことも認めた。しかし、間もなく、当法廷は、団体に独自の損害が必要であるという考え方を捨て去り、現代の団体の原告適格の法理を生み出した。National Motor Freight Traffic Assn., Inc. v. United States, 372 U. S. 246 (1963) (per curiam)において、当法廷は、損害を受けていない業界団体が、その会員に代わって関税率表に異議を申し立てる資格を有することを示唆した。当法廷は、そのような原告適格の理論が司法権の伝統的な理解にどのように合致するかについて、何の説明もしなかった。

当法廷は、団体の原告適格に依拠し続けているにもかかわらず、この団体の原告適格の原則がどのように合衆国憲法 3 条に適合しているのかを説明していない。今日、当法廷における団体の原告適格に異議を唱える当事者はいない。それは理解できる。当法廷は一貫してこの法理を適用し、その解釈の細かい点のみを論じている。当法廷は、団体の原告適格が、裁判所が司法権の範囲を尊重するという合衆国憲法 3 条の要件と矛盾しないかどうかを検討すべきである。

3 分析

Kavanaugh 裁判官の法廷意見は、mifepristone に対する規制の妥当性の問題を回避し、原告の医師と医療団体に原告適格があるか否かの議論に終始している。原告適格に関して、法廷意見は、原告らが FDA の mifepristone の規制の緩和行為によって直接的な金銭的損害を被ることはないとする。また、原告らは、FDA の行動によって財産やその価値に損害を被ることもないという。ゆえに、法廷意見によれば、原告は、原告適格の証明に失敗しているという。また、法廷意見によれば、原告の団体は、団体の原告適格も有していないという。個人と同様に、団体も単に訴訟当事者の利害の強さや政府の行為に対する強い反対という理由だけでは、原告適格を証明することはできないという。その上で、法廷意見によれば、原告らは、裁判所ではなく、規制プロセ

スにおいて大統領と FDA に、あるいは、立法プロセスにおいて議会と大統領に、mifepristone に対する自分たちの懸念と異議を提示することができる。また、政治的プロセス、選挙のプロセスも含め、中絶と mifepristone に関する意見を同胞に表明することもできるという。

Thomas 裁判官の同意意見も、本件の原告には原告適格がないことを指摘している。また、連邦最高裁の第三者の原告適格に関する理論が誤っているとも主張し、中絶に反対する医師は、患者の権利を代理的に主張することはできないという。

原告適格⁸に関して付言すると、法廷意見が指摘するように、原告適格を充足するためには、①原告が実際に具体的かつ特定の、現実または差し迫った損害を被ったこと、②その損害は被告によって引き起こされた可能性が高いこと、③その損害は司法上の救済によって救済される可能性が高いこと、を証明しなければならない⁹。学説も指摘するように、原告の主張は推測によるもので、実際に原告は FDA からの損害を受けてはおらず、原告適格の要件を満たしていないというべきであろう¹⁰。また、判例上確立した団体の原告適格の要件とは、合衆国憲法 3 条に基づく原告適格を有する成員がいなければならぬこと、その成員の存在が訴訟に必要であること、訴訟が団体の目的と関連していること、である¹¹。団体の原告適格において重要なのは、個人の原告適格と同様に、団体が具体的かつ特定の方法で被害を受け、その被害が被告の行為に明確に起因しており、その被害が司法上の救済によって少なくとも部分的には救済される可能性がある成員を少なくとも 1

⁸ 原告適格が合衆国憲法 3 条を実現するものであるということについては、Bradford C. Mank, Clapper v. Amnesty International: Two or Three Competing Philosophies of Standing Law?, 81 TENN. L. REV. 211, 218 (2014).

⁹ Lujan v. Defs. of Wildlife, 504 U.S. 555, 560 (1992).

¹⁰ Paul Schiff Berman, Conflicts of Law and the Abortion War Between the States, 172 U. PA. L. REV. 399 465 (2024).

¹¹ Nat'l Motor Freight Ass'n v. United States, 372 U.S. 246, 247 (1963).

人特定することである¹²。本件の場合、原告が個人の原告適格を満たしていない以上、団体の原告適格がないとするのは当然である。

なお、Alliance for Hippocratic Medicine 判決の結果として、依然として、mifepristone を利用することができる。他方で、先にも見たように、今回、連邦最高裁は FDA による mifepristone に対する規制の妥当性の問題には応じておらず、この問題は未解決のままとなった。厳密には、法廷意見は、この問題の解決を政治プロセスに委ねたのである。これは、裁判所が中絶規制の問題にはタッチしないとす姿勢の現れであり、下記で見る Dobbs 判決の趣旨に沿うものである。そこで、以下では、FDA による mifepristone に対する規制の妥当性（具体的には、規制の合憲性）の問題を検討する。

3-1 中絶規制と中絶の権利

FDA による mifepristone に対する規制の妥当性の検討に先立ち、中絶規制をめぐる議論を概観する。中絶規制をめぐるのは、中絶の権利¹³の制限が問題

¹² Warth v. Seldin, 422 U.S. 490, 511 (1975).

¹³ 中絶の権利については、それが女性の自律と胎児の利益のバランスの上に成立しているとされている。Robin West, *From Choice to Reproductive Justice: De-Constitutionalizing Abortion Rights*, 118 YALE L.J. 1394, 1409-10 (2009).

中絶の権利の根拠付けをめぐるのは、見解が分かっている。判例は、一貫して修正 14 条の実体的デュープロセスを根拠としている。Erwin Chemerinsky & Michele Goodwin, *Abortion: A Woman's Private Choice*, 95 TEX. L. REV. 1189, 1237 (2017); Dawn E. Johnsen, *The Creation of Fetal Rights: Conflicts with Women's Constitutional Rights to Liberty, Privacy, and Equal Protection*, 95 YALE L.J. 599 (1986).

他方で、平等保護を根拠に中絶の権利が保障されるという学説も有力である。Reva B. Siegel, *Sex Equality Arguments for Reproductive Rights: Their Critical Basis and Evolving Constitutional Expression*, 56 EMORY L.J. 815, 815 (2007); Cass R. Sunstein, *Neutrality in Constitutional Law (With Special Reference to Pornography, Abortion, and Surrogacy)*, 92 COLUM. L. REV. 1, 31-44 (1992); Susan Frelich Appleton, *Doctors, Patients and the Constitution: A Theoretical Analysis of the Physician's Role in "Private" Reproductive Decisions*, 63 WASH. U. L.Q. 183, 197-201 (1985); Sylvia Law, *Rethinking Sex and the Constitution*, 132 U. PA. L. REV. 955, 962 (1984); Ruth Bader Ginsburg, *Sex Equality and the Constitution: The*

となる。この問題に関して、医療上の緊急事態（この医療上の緊急事態とは胎児が子宮外での生命維持が不可能な場合を指す）、または、重度の胎児異常の場合を除き、中絶を行い、誘発し、または、試みてはならないと規定する 2020 Mississippi Code¹⁴の合憲性が問題となった Dobbs v. Jackson Women's Health Org¹⁵（以下、Dobbs 判決）では、中絶の権利¹⁶を認めた Roe 判決¹⁷および Casey 判決¹⁸、そこ

State of the Art, 4 WOMEN'S RTS L. REP. 143, 143-44 (1978).ゆえに、中絶の権利の制限は、実体的デュープロセス違反ではなく、平等保護違反（女性に対する差別）を構成することになる。Louise Melling & Sarah Lipton-Lubet, *Follow the Money: Ending Discrimination against Women in Hospitals*, 15 GEO. J. GENDER & L. 473, 473 (2014); Courtney Megan Cahill, *Abortion and Disgust*, 48 HARV. C.R.-C.L. L. REV. 410, 410 (2013).他にも、中絶の権利を女性の自律権として基礎づける見解もある。LAURENCE H. TRIBE, *AMERICAN CONSTITUTIONAL LAW*, 1353 (1988); Yvonne F. Lindgren, *Personal Autonomy: Towards a New Taxonomy for Privacy Law*, 31. WOMEN'S RTS. L. REP. 447, 450 (2010); Erwin Chemerinsky & Michele Goodwin, *Abortion: A Woman's Private Choice*, 95 TEX. L. REV. 1189, 1232 (2017).また、奴隷開放を定めた修正 13 条を根拠にして、中絶の権利が保障されるとする学説もある。Michele Goodwin, Opinion, No. Justice Alito, *Reproductive Justice Is in the Constitution*, N.Y. TIMES (2022), <https://perma.cc/E2QX-GH6W>; Laura Sjoberg, *Where Are the Grounds for the Legality of Abortion? A 13th Amendment Argument*, 17 CARDOZO J. L. & GENDER 527, 541 (2011); Andrew Koppelman, *Forced Labor: A Thirteenth Amendment Defense of Abortion*, 84 NW. U. L. REV. 480, 483- (1990).

¹⁴ Mississippi Code Title 41. Public Health § 41-41-191.

¹⁵ 142 S. Ct. 2228, 2284 (2022). Dobbs 判決に関しては、中曾久雄「アメリカにおける中絶規制の転換点—Dobbs v. Jackson Women's Health Organization」愛媛大学教育学部紀要 66 巻（2022 年）1 頁。

¹⁶ 連邦最高裁が Roe 判決において修正 14 条を根拠に中絶の権利を認めたことで、女性の自律と平等を促進したとされている。Ruth Bader Ginsburg, *Some Thoughts on Autonomy and Equality in Relation to Roe v. Wade*, 63 N.C. L. REV. 375 (1985). 同時に、Roe 判決は、中絶を女性の決定のみならず、医師の決定であるとし、医師の地位も高めてきた。Maya Manian, *The Consequences of Abortion Restrictions for Women's Healthcare*, 71 WASH. & LEE L. REV. 1317, 1318 (2014); Reva B. Siegel, *Roe's Roots: The Women's Rights Claims*

that Engendered Roe, 90 B.U. L. REV. 1875, 1897 (2010); Reva B. Siegel, *Reasoning from the Body: A Historical Perspective on Abortion Regulation and Questions of Equal Protection*, 44 STAN. L. REV. 261, 273 (1992); Susan Frelich Appleton, *Doctors, Patients and the Constitution: A Theoretical Analysis of the Physician's Role in "Private" Reproductive Decisions*, 63 WASH. U. L. REV. 183, 197-201 (1985).

ところで、州裁判所が中絶の権利の保護に際して、依拠してきたのが Roe 判決である。その意味で、Roe 判決は中絶の権利を保護するための重要な先例となってきた。Zakiya Luna & Kristin Luker, *Reproductive Justice*, 9 ANN. REV. L. & SOC. SCI. 327, 343; (2013); Linda J. Wharton, *Roe at Thirty-Six and Beyond: Enhancing Protection for Abortion Rights Through State Constitutions*, 15 WM. & MARY J. WOMEN & L. 469, 499 (2009).¹⁷ 410 U.S. 113 (1973). Roe 判決は、プライバシー権の中に中絶を行う権利が含まれることを認めつつ、妊娠期間を3つに分割し、それぞれに関して政府の規制が許容される限度を画定するという審査枠組み、すなわち、トライメスターフレームワークを提示した。Randall Kelso, *The Structure of Planned Parenthood v. Casey Abortion Rights Law: Strict Scrutiny for Substantial Obstacles on Abortion Choice and Otherwise Reasonableness Balancing*, 34 QUINNPIAC L.R. 75, 80 (2015).

Roe 判決は、プライバシー権を典型とする憲法で規定されていない基本的権利の保障のあり方に関する議論を巻き起こした。Helen Garfield, *Privacy, Abortion, and Judicial Review: Haunted by the Ghost of Lochner*, 61 WASH. L. REV. 293, 296 (1986); John Ely, *Wages of Crying Wolf: A Comment on Roe v. Wade*, 82 YALE L. J. 920, 929-930 (1973).

Roe 判決後、中絶反対派は、中絶に対する政府の資金提供を攻撃し、妊婦の生命を保護する場合などを除き、中絶に対して連邦政府の資金提供を禁止するハイド修正 (Hyde amendment) の可決を勝ち取った。Jill E. Adams & Jessica Arons, *A Travesty of Justice: Revisiting Harris v. McRae*, 21 WM. & MARY J. WOMEN & L. 5, 50-51 (2014).

Roe 判決後も、中絶を行うことで生じる後悔や悲しみを理由として、中絶の規制の必要性も有力に主張されてきた。Jill Wieber Lens & Greer Donley, *Second-Trimester Abortion Dangertalk*, 62 B.C.L. REV. 2145, 2160-67 (2021); Reva B. Siegel, *Brainerd Currie Lecture, The Right's Reasons: Constitutional Conflict and the Spread of the Woman-Protective Antiabortion Argument*, 57 DUKE L.J. 1641, 1641 (2008); Jessie Hill, *The Constitutional Right to Make Medical Treatment Decisions: A Tale of Two Doctrines*, 86 TEX. L. REV. 277, 290 (2007); Akhil Amar, *The Supreme Court 1999 Term-Foreword: The Document and the Doctrine*, 114 HARV. L. REV. 26, 109-114 (2000).

また、Roe 判決で認められた中絶の権利は極めて

での生存可能性以前の胎児の中絶を行うとする女性に対して、重大な障害を課す目的あるいは効果を有する規制を違憲とする不当な負担テスト¹⁹が、中絶

限定的なものであったので、実際のところ、中絶の権利を弱体化させた要因になったともされている。Ruth Bader Ginsburg, *Speaking in a Judicial Voice*, 67 N.Y.U. L. REV. 1185, 1208 (1992); Cass R. Sunstein, *Three Civil Rights Fallacies*, 79 CALIF. L. REV. 751, 766 (1991).

こうして、Roe 判決は、政治的なバックラッシュをもたらしたのである。Brendan Beery, *Tiered Balancing and the Fate of Roe v. Wade: How the New Supreme Court Majority Could Turn the Undue-Burden Standard into a Deferential Pike Test*, 28 KAN. J.L. & PUB. POL'Y 395, 402 (2019); Mary Ziegler, *Beyond Backlash: Legal History, Polarization, and Roe v. Wade*, 71 WASH. & LEE L. REV. 969, 971 (2014); Reva B. Siegel, *Dignity and the Politics of Protection: Abortion Restrictions under Casey/Carhart*, 117 YALE L.J. 1694, 1724 (2008). Roe 判決をめぐるバックラッシュとその政治的背景に関する包括的研究としては、黒澤修一郎「アメリカ中絶判例の政治的文脈」島大法学第 67 巻 1・2 号 59 頁 (2024 年) が重要である。

¹⁸ 505 U.S. 833 (1992). Casey 判決は、辛うじて Roe 判決の中核を維持することには成功した。Neal Devins, *How Planned Parenthood v. Casey (Pretty Much) Settled the Abortion Wars*, 118 YALE L.J. 1318, 1322 (2009); Linda J. Wharton, Susan Frietsche & Kathryn Kolbert, *Preserving the Core of Roe: Reflections on Planned Parenthood v. Casey*, 18 YALE J.L. & FEMINISM 317, 319 (2006).

しかしながら、Casey 判決以降、裁判所は中絶を行う権利の保障範囲を絞り込み、政府の規制権限を拡大してきた。Melissa Murray, *The Symbiosis of Abortion and Precedent*, 134 HARV. L. REV. 308, 348-49 (2020); Chris Whitman, *Looking Back on Planned Parenthood v. Casey*, 100 MICH. L. REV. 1980, 1982 (2002); Mary Ziegler, *After Life: Governmental Interests and the New Antiabortion Incrementalism*, 73 U. MIAMI L. REV. 78, 90 (2018); Mark H. Woltz, *A Bold Reaffirmation-Planned Parenthood v. Casey Opens the Door for States to Enact New Laws to Discourage Abortion*, 71 N.C. L. REV. 1787, 1788 (1993).

¹⁹ 不当な負担テストは、従来の判例の立場であった。Stenberg v. Carhart, 530 U.S. 914 (2000); Gonzales v. Carhart, 550 U.S. 124 (2007); Whole Woman's Health v. Hellerstedt, 579 U.S. 582 (2016).

この不当な負担テストとは、胎児の生命の保護という政府利益と中絶を行う権利に対する負担の程度をバランスしつつも、不当なものとして判断された中絶規制をカテゴリー的に違憲とするものである。Karen A. Jordan, *The Emerging Use of a*

Balancing Approach in Casey's Undue Burden Analysis, 18 U. PA. J. CONST. L. 657, 717 (2015); Emma Freeman, *Note, Giving Casey Its Bite Back: The Role of Rational Basis Review in Undue Burden Analysis*, 48 HARV. C.R.-C.L. L. REV. 279, 297 (2013); Lucy Hill, *Seeking Liberty's Refuge: Analyzing Legislative Purpose Under Casey's Undue Burden Standard*, 81 FORDHAM L. REV. 365, 385 (2013); Leah Shabshelowitz, *Comment, The Beast of Undue Burden: Evaluating the Burden on the Physician in Planned Parenthood of the Heartland v. Heineman*, 52 B.C.L. REV. E. SUPP. 229, 231 (2011); Valerie Pace, *Salvaging the Undue Burden Standard--Is It a Lost Cause: The Undue Burden Standard and Fundamental Rights Analysis*, 73 WASH. U. L. Q. 295, 314-19 (1995); Alan Brownstein, *How Rights are Infringed: The Role of Undue Burden Analysis in Constitutional Doctrine*, 45 HASTINGS L.J. 867, 870 (1994); Gillian E. Metzger, *Unburdening the Undue Burden Standard: Orienting Casey in Constitutional Jurisprudence*, 94 COLUM. L. REV. 2025, 2081-84 (1994); Kathryn Kolbert & David Gans, *Responding to Planned Parenthood v. Casey: Establishing Neutrality Principles in State Constitutional Law*, 66 TEMP. L. REV. 1151, 1154-56 (1993). ゆえに、不当な負担テストは、女性のプライバシー権の保障にとって一定の役割を果たしてきたと評価されてきた。Kate L. Fetrow, *Taking Abortion Rights. Seriously: Toward A Holistic Undue Burden Jurisprudence*, 70 STAN. L. REV. 319, 347 (2018); Bridges Khiara, *"Life" in the Balance: Judicial Review of Abortion Regulations*, 46 U.C. DAVIS L. REV. 1285, 1307 (2013); Lauren Paulk, *What is an "Undue Burden" ?*, 20 UCLA WOMEN'S L.J. 71, 76 (2013); Stanley Ross, *The Right of Privacy and Restraints on Abortion Under the "Undue Burden" Test: A Jurisprudential Comparison of Planned Parenthood v. Casey with European Practice and Italian Law*, 3 IND. INT'L & COMP. L. REV. 199, 226 (1993). Dobbs 判決以前は、待機期間などの不当な負担テストを充足した中絶規制のみが許容されてきた。Sybil Shainwald, *Reproductive Injustice in the New Millennium*, 20 WM. & MARY J. WOMEN & L. 123, 124 (2013); Katherine Kubak, Shelby Martin, *Natasha Mighell, Madison Winey & Rachel Wofford, Abortion*, 20 GEO. J. GENDER & L. 265, 269-70 (2019); *Recent Case: 915 N.W.2d 2016 (Iowa 2018)*, 32 HARV. L. REV. 795, 802 (2018).

しかしながら、その一方で、不当な負担テストのもとでの審査が緩やかであり、そのバランスは政府利益に傾きがちという批判も根強く主張されてきた。Leah Litman, *Response, Potential Life in the Doctrine*, 95 TEX. L. REV. 204, 207 (2017); Kent Greenawalt, *Refusals of Conscience: What Are They and When Should They Be*

に関する問題に国家的な決着をもたらすどころか、議論を白熱させ、分裂を深めてしまったとし、判例変更を行った。

また、Dobbs 判決は、刑事罰を科すことを条件に中絶を禁止する伝統が、コモンローの初期の時代から 1973 年まで連続と続いてきたことを理由に²⁰、中絶の権利が歴史と伝統に根付く基本的権利ではなく

Accommodated?, 9 AVE MARIE L. REV. 47, 64 (2010); Caitlin Borgmann, *Abortion, the Undue Burden Standard, and the Evisceration of Women's Privacy*, 16 WM. & MARY J. WOMEN & L. 291, 324 (2010); Bridges Khiara, *Capturing the judiciary: Carhart and the undue burden standard*, 67 WASH. & LEE L. REV. 915, 954-56 (2010); T. Alexander Aleinikoff, *Constitutional Law in the Age of Balancing*, 96 YALE L.J. 943, 972 (1987). ゆえに、不当な負担テストは、女性の中絶を行う権利の保障にとって後退であるともされてきた。Thomas J. Molony, *Fulfilling the Promise of Roe: A Pathway for Meaningful Pre-abortion Consultation*, 65 CATH. U. L. REV. 713, 713 (2016); Priscilla J. Smith, *If the Purpose Fits: The Two Functions of Casey's Purpose Inquiry*, 71 WASH. & LEE L. REV. 1135, 1156 (2014); Jeffrey A. Van Detta, *Constitutionalizing Roe, Casey and Carhart: A Legislative Due-Process Anti-discrimination Principle That Gives Constitutional Content to the "Undue Burden" Standard of Review Applied to Abortion Control Legislation*, 10 S. CAL. REV. L. & WOMEN'S STUD. 211, 211 (2001); A.J. Stone, *Constitutional Tort Law as an End-Run Around Abortion Right After Planned Parenthood v. Casey*, 8 AM. U.J. GENDER SOC. POLY & L. 471, 476 (2000); Mary Ziegler, *Taming Unworkability Doctrine: Rethinking Stare Decisis*, 50 ARIZ. ST. L.J. 1215, 1218 (2018); Thomas B. Colby, *The Other Half of the Abortion Right*, 20 U. PA. J. CONST. L. 1044, 1045 (2018).

他にも、不当な負担テストは、有色人種の女性の負担を考慮していないという指摘もある。April Shaw, *Note, How Race-Selective and Sex-Selective Bans on Abortion Expose the Color-Coded Dimensions of the Right to Abortion and Deficiencies in Constitutional Protections for Women of Color*, 40 N.Y.U. REV. L. & SOC. CHANGE 545, 547 (2016).

²⁰ Roe 判決以前、アメリカ合衆国ではほとんどの州で中絶が違法とされていた。Karen J. Lewis, *CRS REPORT 95-724, Abortion Law Development: A Brief Overview* (2001). しかしながら、そうした中でも、秘密裏に中絶が行われてきた。Yvonne Lindgren, *When Patients Are Their Own Doctors: Roe v. Wade in an Era of Self-Managed Care*, 107 CORNELL L. REV. 151, 169 (2021).

21、ゆえに、その規制の合憲性を判断するに際しては、合理性の審査が妥当し、正当な利益を果たすと立法府が考えることができた合理的な根拠がある場合には、その合憲性が支持されなければならないとした²²。そして、中絶規制²³を完全に州に委ねると宣言したのである²⁴。

こうして、Dobbs 判決は、中絶の権利に対する憲法上の保護を放棄し²⁵、中絶の権利を保護するとい

21 実体的デュープロセスのもとで、歴史と伝統を基本的権利の承認の拠り所とする判断テストは、Glucksberg テストと称される。Douglas Broyles, *Have Justices Stevens and Kennedy Forged a New Doctrine of Substantive Due Process? An Examination of McDonald v. City of Chicago and United States v. Windsor*, 1 TEX. A&M L. REV. 129, 136 (2013); Katherine T. Bartlett, *Tradition as Past and Present in Substantive Due Process Analysis*, 62 DUKE L. J. 535, 540 (2013).

Glucksberg テストのもとでは、問題となっている権利が歴史と伝統に根づく基本的権利であるか否かを問い、そして、基本的権利として承認されると、その制限に対しては厳格審査が妥当することになる。

22 合理性の基準とは、政府の正当な目的の存否、それを達成するための手段が合理的であるかどうかを問う審査である。合理性の基準の特色は、政府利益に対して敬讓することにある。ERWIN

CHEMERINSKY, *CONSTITUTIONAL LAW: PRINCIPLES AND POLICIES* 540 (3d ed. 2006); Clark Neily, *No Such Thing: Litigating Under the Rational Basis Test*, 1 N.Y.U. J. L. & LIBERTY 898, 898 (2005)。もっとも、合理性の基準とはいえ、実効性を持たせるべきという見解もある。Cass Sunstein, *Interest Groups in American Public Law*, 38 STAN. L. REV. 29, 69 (1985)。

23 中絶規制と議会の思惑を整理したものとして、Ida Adibi, Emma Holland, Clara Malkin, Jessica Mitten, Neelam Patel, Ellie Persellin, Katie Schwarm, Amaris Trozzo, Noreen Verini, Elan Wilkenfeld, *Abortion*, 22 GEO. J. GENDER & L. 279, 279 (2021); Lauren Phillips, *Impeding Innovation: State Preemption of Progressive Local Regulations*, 117 COLUM. L. REV. 2225, 2238 (2017)。

24 Thomas J. Molony, *Inconvenient Federalism: The Pandemic, Abortion Rights, and the Commerce Clause*, 20 GEO. J.L. & PUB. POL'Y 487, 487 (2022)。

25 Ebba Brunnstrom, *Note, Abortion and the Mails: Challenging the Applicability of the Comstock Act Laws Post-Dobbs*, 51 COLUM. HUM. RIGHTS L. REV. 1, 7 (2023)。Roe 判決を覆すことは、女性の中絶の権利に対する大きな打撃になると指摘されてきた。Richard H. Fallon, Jr., *If Roe Were Overruled: Abortion and the Constitution in a*

うこれまでの裁判所の方向性を転換した²⁶。同時に、Dobbs 判決は、中絶規制の妥当性を民主主義プロセスに委ね²⁷、裁判所はそれにタッチしないことにしたのである²⁸。こうして、Dobbs 判決は、裁判所ではなく民主主義プロセスにおいて²⁹、中絶の規制の

Post-Roe World, 51 ST. LOUIS U. L.J. 611, 613 (2007)。また、Roe 判決を覆すことは、中絶反対派の最大の目標でもあった。Caroline Kitchener, *The Next Frontier for the Antiabortion Movement: A Nationwide Ban*, WASH. POST (May 2, 2022), <https://www.washingtonpost.com/nation/2022/05/02/abortion-ban-roe-supreme-court-mississippi/>.

26 Sydney Jackson, *Dobbs' Impact on LGBTQ+ Rights: Where Do We Go From Here?*, 101 U. DE T. MERCY L. REV. 43, 45 (2023)。

27 Melissa Murray, *Children of Men: The Roberts Court's Jurisprudence of Masculinity*, 60 HOUS. L. REV. 799, 859 (2023); Kevin J. Hickey et al., CONG. RSCH. SERV., IF12269, *Regulating Reproductive Health Services After Dobbs v. Jackson Women's Health Organization* (2023)。また、中絶規制は政府と国民の対話が必要であり、国民に寄り添った中絶規制のあり方が模索されるべきとされている。

Marquan Robertson, *Preference-Based Federalism*, 54 ST. MARY'S L.J. 805, 833 (2023)。また、中絶規制を始めとする人権問題全般に関して、連邦政府と州政府の対話が必要であることに関して、Catherine Powell, *Dialogic Federalism: Constitutional Possibilities for Incorporation of Human Rights Law in the United States*, 150 U. PA. L. REV. 245, 249 (2001)。

なお、中絶をめぐる立法に関しては、議会や政党に女性議員の多いほど、中絶に寛容な政策が取られる傾向があるという研究もある。Barbara Norrander & Clyde Wilcox, *Public Opinion and Policymaking in the States: The Case of Post-Roe Abortion Policy*, 27.4 POL'Y STUD. J. 707, 716-18 (1999)。

28 中絶の問題は、女性の権利と胎児の利益の調整が必要である。そのために、この利益の調整は、裁判所ではなく、議会に委ねるべきとする見解がある。Heather K. Gerken, *Second-Order Diversity*, 118 HARV. L. REV. 1099, 108-09 (2005)。もっとも、胎児の利益に関して、胎児がいつから人格として承認されるかは論争があり、確たる教義がないのがアメリカ合衆国の現状である。Zoe Robinson, *Constitutional Personhood*, 84 GEO. WASH. L. REV. 605, 608 (2016); *Note, What We Talk About When We Talk About Persons: The Language of a Legal Fiction*, 114 HARV. L. REV. 1745, 1746 (2001)。

29 中絶規制のように、中絶規制賛成派・中絶規制反対派という国家を二極化する問題に関しては、裁判所は、判決という形で特定の意見を押し付けるべきでなく、基本的には、民主主義プロセスに委ねるべ

妥当性が活発に議論されることを期待したのである³⁰。

Dobbs 判決後、アメリカ合衆国では、中絶の実施件数が激減している³¹。また、Dobbs 判決後、共和党が主導権を有する州では³²、中絶に対してより厳しい規制を設けたり、中絶をほぼ完全に禁止する立法が制定されている³³。ゆえに、中絶が禁止された州に住む女性は、中絶に対する妨害行為やスティグマから逃れるために、中絶が認められている州に移

きであるとされている。E. C. Duckworth, *Raising Our Standar Raising Our Standards: Rethinking the Supreme Court's Abortion Jurisprudence*, 81 MO. L. REV. 1, 18 (2016); William N. Eskridge Jr., *Pluralism and Distrust: How Courts Can Support Democracy by Lowering the Stakes of Politics*, 114 YALE L.J. 1279, 1283 (2005). しかしながら、国を二極化する問題は議会で解決できず、結局のところ、訴訟という形で裁判所に持ち込まれるために、結果として、裁判所の権力を増すことにつながるという。Richard L. Hasen, *End of the Dialogue? Political Polarization, the Supreme Court, and Congress*, 86 S. CAL. L. REV. 205, 208 (2013).

³⁰ Aliza Forman-Rabinovici & Olatunde C. Johnson, *Political Equality, Gender, and Democratic Legitimation in Dobbs*, 46 HARV. J. L. & GENDER 81, 101 (2023).

³¹ Dana M. Johnson, *The Promise of Abortion Pills: Evidence on the Safety and Effectiveness of Self-Managed Medication Abortion and Opportunities to Expand Access*, 76 SMU L. REV. 135, 161 (2023); Allison M. Whelan & Michele Goodwin, *Abortion Rights and Disability Equity: A New Constitutional Battleground*, 79 WASH. & LEE L. REV. 965, 987 (2022); Liza Fuentes, *Inequity in US Abortion Rights and Access: The End of Roe Is Deepening Existing Divides*, GUTTMACHER INST. (Jan. 17, 2022), <https://www.guttmacher.org/2023/01/inequity-us-abortion-rights-and-access-end-roe-deepening-existing-divide>.

³² 中絶の禁止を含めて中絶規制を強力に推進する州は、共和党が多数派を占め主導権を取っている州であるという。Mary Ziegler, *The End of Roe v. Wade*, 22 AM. J. BIOETHICS, no. 8, 2022, at 16, 17 (2022).

³³ 実際、Dobbs 判決後、中絶を完全に禁止する州が増加している。Adrienne Ghorashi & DeAnna Baumle, *Legal and Health Risks of Abortion Criminalization: State Policy Responses in the Immediate Aftermath of Dobbs*, 37 J.L. & HEALTH 1, 7 (2023); *Tracking the States Where Abortion Is Now Banned*, N.Y. TIMES, <https://www.nytimes.com/interactive/2022/us/abortion-laws-roe-v-wade.html> (Mar. 23, 2023).

動して中絶を行っている³⁴。中絶を合法化している

³⁴ Rachel K. Jones & Jenna Jerman, *Guttmacher Inst., Time to Appointment and Delays in Accessing Care Among U.S. Abortion Patients 8-9 & tbl.1* (2016), <https://www.guttmacher.org/report/delays-in-accessing-care-among-us-abortionpatients>; Whitney Smith et al., *Social Norms and Stigma Regarding Unintended Pregnancy and Pregnancy Decisions: A Qualitative Study of Young Women in Alabama*, 48 PERSPECT. SEX REPROD. HEALTH 73, 73-81 (2016).

こうした中絶を求める女性の移動は、旅行の権利として認められるという。Richard H. Fallon, Jr., *If Roe Were Overruled: Abortion and the Constitution in a Post-Roe World*, 5 ST. LOUIS U. L.J. 611, 635 (2007); Seth F. Kreimer, *"But Whoever Treasures Freedom": The Right to Travel and Extraterritorial Abortions*, 91 MICH. L. REV. 907, 914 (1993); Lea Brilmayer, *Interstate Preemption: The Right to Travel, the Right to Life, and the Right to Die*, 91 MICH. L. REV. 873, 884 (1993); Seth F. Kreimer, *The Law of Choice and Choice of Law: Abortion, the Right to Travel, and Extraterritorial Regulation in American Federalism*, 67 N.Y.U. L. REV. 451, 508-19 (1992); William Van Alstyne, *Closing the Circle of Constitutional Review From Griswold v. Connecticut to Roe v. Wade: An Outline of a Decision Merely Overruling Roe*, 1989 DUKE L.J. 1677, 1684. もっとも、旅行の権利の行使とは言え、中絶を求めて移動する女性に対して、州が何らかの規制を行うことは可能とされる。Joseph W. Dellapenna, *Abortion Across State Lines*, 2008 BYU L. REV. 1651, 1694; Reva B. Siegel, *Pro Choice Life: Asking Who Protects Life and How—And Why It Matters in Law and Politics*, 93 IND. L.J. 207, 218-21 (2018); C. Steven Bradford, *What Happens if Roe Is Overruled? Extraterritorial Regulation of Abortion by the States*, 35 ARIZ. L. REV. 87, 91 (1993). 中絶反対派は、こうした女性の移動にも規制を加えるべきであると主張している。Missouri Lawmaker Seeks to Stop Residents from Obtaining Abortions Out of State, WASH. POST (2022),

<https://www.washingtonpost.com/politics/2022/03/08/missouri-abortion-ban-texas-supreme-court>.

しかしながら、実際、捜査当局が州外での中絶をいかに捜査し、それを証明するかという問題がある。Susan Frelich Appleton, *Gender, Abortion, and Travel After Roe's End*, 51 ST. LOUIS U. L.J. 655, 657 (2007). いずれにせよ、州外の規制がどこまで可能であるかは、確立した準則がないというのが現状である。Rachel M. Cohen, *The Abortion Provider that Republicans Are Struggling to Stop*, VOX (May 7, 2022), <https://www.vox.com/23056530/aid-access-abortion-roe-wade-pills-mifepristone>; Recent Case,

州は、中絶を求めるすべての女性に対して中絶を提供している³⁵。

Dobbs 判決に対する反発を背景にして³⁶、Biden 政権は、女性の中絶を行う権利を保護するべく³⁷、あらゆる連邦政府の権限を行使しており（実際、Biden 政権は州間の移動と中絶薬の利用を保護した

い意向を示した³⁸）、裁判所と連邦政府の中絶規制に対する態度が対照的となっている³⁹（なお、プライバシーや個人の自律を規定する憲法を有する州では、今後も中絶を行う権利は保護されることが予想されている⁴⁰）。

しかしながら、Dobbs 判決以降も、中絶規制の論争は継続している⁴¹。Dobbs 判決は、中絶をめぐる論争に終止符を打つどころか、ますますの混乱が生じている⁴²。Dobbs 判決以降、中絶規制の争点とな

Dormant Commerce Clause Extraterritoriality Doctrine-Fourth Circuit Invalidates Maryland Statute Regulating Price Gouging in the Sale of Generic Drugs.—*Association for Accessible Medicines v. Frosh*, 887 F.3d 664 (4th Cir. 2018), 132 HARV. L. REV. 1748, 1748 (2019) ; Brannon P. Denning, *Extraterritoriality and the Dormant Commerce Clause: A Doctrinal Post-Mortem*, 73 LA. L. REV. 979, 990-92 (2013).

³⁵ 中絶を合法化する立法を有する州、あるいは、憲法で中絶の権利を認めている州は、新たに、Shield Laws と称されると立法を制定している。この Shield Laws の目的とは、中絶反対派から女性を保護し、同時に、中絶を求める女性を受け入れ、中絶の医療を提供することにある。Abortion Policy in the Absence of Roe, GUTTMACHER INST. (Feb. 1, 2023),

<https://www.guttmacher.org/state-policy/explore/abortion-policy-absence-roe> ; Rachel K. Jones, Jesse Philbin, Marielle Kirstein & Elizabeth Nash, *New Evidence: Texas Residents Have Obtained Abortions in at Least 12 States that Do Not Border Texas*, GUTTMACHER INST. (2021), <https://www.guttmacher.org/article/2021/11/new-evidencetexas-residents-have-obtained-abortions-least-12-states-do-not-border>. 実際、一部の医療提供者は、州の境界に移動診療所を設置している。

Rebecca Pifer, *Abortion Clinics Go Mobile, Seeking Flexibility Amid Patchwork State Restrictions*, Healthcare Dive (Aug. 1, 2022), <https://www.healthcaredive.com/news/abortion-mobile-state-law-roe-v-wade-dobbs/627178/>.

³⁶ Dobbs 判決の理由付けには、憲法上の根拠がないという批判が有力に主張されている。Reva B. Siegel, *Memory Games: Dobbs's Originalism as AntiDemocratic Living Constitutionalism -And Some Pathways for Resistance*, 101 TEX. L. REV. 1127, 1182-84 (2023). また、Dobbs 判決は、純粋な原意主義とも異なるとされている。Randy E. Barnett & Lawrence B. Solum, *Originalism after Dobbs, Bruen, and Kennedy: The Role of History and Tradition*, 118 NW. U. L. REV. 433, 458-59 (2023).

³⁷ 特に、Biden 政権は、中絶の権利実現のために中絶施設や mifepristone へのアクセスを重要視している。E.O. on Protecting Access to Reproductive Healthcare Services (July 8, 2022).

³⁸ Fact Sheet: President Biden Announces Actions in Light of Today's Supreme Court Decision on Dobbs v. Jackson Women's Health Organization, The White House (June 24, 2022), <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/06/24/factsheet-president-biden-announces-actions-in-light-of-todays-supreme-court-decision-on-dobbs-v-jackson-womens-health-organization>

³⁹ David S. Cohen, Greer Donley & Rachel Rebouché, *Opinion, Joe Biden Can't Save Roe v. Wade Alone. But He Can Do This.*, N.Y. Times (Dec. 30, 2021). Biden 政権は、中絶擁護派に対して支援をしている。Bill Barrow & Seth Borenstein, *Biden Says His Advisers Will Lead With, Science and Truth*, ABC NEWS (Jan. 18, 2021), <https://abcnews.go.com/Technology/wireStory/correction-biden-science-story-75329323>.

他にも、Biden 大統領は、司法省内に reproductive rights 委員会の創設、緊急事態において中絶を含む治療を提供することを含む Task Force on Reproductive Healthcare Access を結成する大統領令に署名している。White House, Fact Sheet: President Biden Issues Executive Order at the First Meeting of the Task Force on Reproductive Healthcare Access (Aug. 3, 2022), <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/08/03/fact-sheet-president-biden-issues-executive-order-at-the-first-meeting-of-the-task-force-on-reproductive-healthcare-access-2/>.

⁴⁰ Robert L. Bentlyewski, *Abortion Rights Under State Constitutions: A Fifty-State Survey*, 90 FORDHAM L. REV. 201, 224 (2021) ; Scott A. Moss & Douglas M. Raines, *The Intriguing Federalist Future of Reproductive Rights*, 88 B.U. L. REV. 175 (2008) ; Cynthia L. Fountaine, *Article III and the Adequate and Independent State Grounds Doctrine*, 48 AM. U. L. REV. 1053 (1999).

⁴¹ Aziza Ahmed, *Feminist Legal Theory and Praxis after Dobbs: Science, Politics, and Expertise*, 34 YALE JL & FEMINISM 48 (2023).

⁴² Leah R. Fowler & Michael R. Ulrich, *Femtechnodystopia*, 75 STAN. L. REV. 1233, 1241 (2023) ; Isabella Oishi, *Legal Vigilantism: A*

ったのは、先に見たように、mifepristone (mifeprex としても知られている) という経口の薬物⁴³による中絶⁴⁴の可否である⁴⁵。mifepristone による中絶は、

Discussion of the New Wave of Abortion Restrictions and the Fugitive Slave Acts, 23 GEO. J. OF GENDER & THE LAW ONLINE (2022).

Dobbs 判決以降、多くの州で、mifepristone による中絶を典型として、中絶へのアクセスを規制する動きを見せている。Sarah Knight, Carmel Wroth, Haidee Chu, Wynne Davis, Kristin Gourlay & Katie Daugert, *Here's Where Abortions Are Now Banned or Strictly Limited, and Where They May Be Soon*, NPR, <https://www.npr.org/sections/health-shots/2022/06/24/1107126432/abortion-bans-supreme-court-roe-v-wade>.

⁴³ mifepristone の承認以前、アメリカ合衆国では、中絶薬としては、methotrexate が普及していた。Richard U. Hausknecht, *Methotrexate and Misoprostol to Terminate Early Pregnancy*, 333 NEW ENG. J. MED. 537 (1995)。しかしながら、methotrexate は、mifepristone に比べて、効果が緩やかとされている。Michelle Lynn Lakomy, *A Meaningful Choice: Two FDA Approved Drugs Are Combined to Perform Medical Abortions*, 18 WOMEN'S RTS. L. REP. 49-65 (1996)。

⁴⁴ Rachel K. Jones, Elizabeth Nash, Lauren Cross, Jesse Philbin & Marielle Kirstein, *Medication Abortion Now Accounts for More Than Half of All US Abortions*, GUTTMACHER INST. (Dec. 1, 2022), <https://www.guttmacher.org/article/2022/02/medication-abortion-now-accounts-more-half-all-us-abortions>; Abigail R.A. Aiken, Jennifer E. Starling, James G. Scott & Rebecca Gomperts, *Requests for Self-managed Medication Abortion Provided Using Online Telemedicine in 30 US States Before and After the Dobbs v Jackson Women's Health Organization Decision*, 328 J. AM. MED. ASS'N 1768 (2022)。なお、薬物以外の中絶方法も現在では安全性が確立している。Whitehouse, K. C. et al. *Standardizing abortion research outcomes (STAR): results from an international consensus development study*, 104 CONTRACEPTION 484 (2021); Taylor, D. et al, *Standardizing the classification of abortion incidents: the Procedural Abortion Incident Reporting and Surveillance (PAIRS) Framework*, 96 CONTRACEPTION 1 (2017)。

⁴⁵ Patricia J. Zettler, Eli Y. Adashi & I. Glenn Cohen, *Alliance for Hippocratic Medicine v. FDA-Dobbs's Collateral Consequences for Pharmaceutical Regulation*, 388 NEW ENG. J. MED. E29(1) (2023); David S. Cohen et al., *The New Abortion Battleground*, 123 COLUM. L. REV. 1, 53 (2023); Roger Michalski, *How to Survive the Culture Wars: Conflict of Laws Post-Dobbs*, 72 AM. U. L. REV. 949,949 (2023); Khiara M. Bridges,

その承認当初から⁴⁶、中絶へのアクセスを改善し⁴⁷、女性が中絶をしやすくすることが期待されてきた⁴⁸。Dobbs 判決後、mifepristone による中絶が注目され、その利用をいかに確保するのかということに注目が集まった⁴⁹。

3-2 mifepristone とそれに対する規制

mifepristone とは、1982 年にフランスで開発された中絶を誘発する薬である⁵⁰。具体的には、

The Supreme Court, 2021 Term—Foreword: Race in the Roberts Court, 136 HARV. L. REV. 23, 41 (2022); Gwendolyn Prothro, *RU 486 Examined: Impact of a New Technology on an Old Controversy*, 30 U. MICH. J.L. REFORM 715, 715 (1997)。Dobbs 判決以前から、中絶へのアクセスがより厳格に規制されると予想されていた。Greer Donley & Rachel Rebouché, *Essay, Rethinking Strategy After Dobbs*, 75 STAN. L. REV. ONLINE 1, 7 (2022); Jessie Hill, *The Geography of Abortion Rights*, 109 GEO. L.J. 1081 (2021); Lynn M. Paltrow, *The War on Drugs and the War on Abortion: Some Initial Thoughts on the Connections, Intersections and the Effects*, 28 S.U. L. REV. 201,201 (2001)。

⁴⁶ Dobbs 判決以前から、中絶をより容易にする mifepristone による中絶を拡大する主張も強力に展開されてきた。Courtney A. Schreiber et al., *Mifepristone Pretreatment for the Medical Management of Early Pregnancy Loss*, 378 NEW ENG. J. MED. 2161, 2169 (2018)。

⁴⁷ Aziza Ahmed, *Medical Evidence and Expertise in Abortion Jurisprudence*, 41 AM. J.L. & MED. 85, 85 (2015); Leonard A. Cole, *The End of the Abortion Debate*, 138 U. PA. L. REV. 217, 223 (1989)。

⁴⁸ David J. Garrow, *Abortion Before and After Roe v. Wade: An Historical Perspective*, 62 ALB. L. REV. 833, 852 (1999)。

⁴⁹ Lauren Saxe, *No Longer Viable: The Push for the FDA's Removal of Mifepristone from the Rems Program under Dobbs*, 8 ADMIN. L. REV. ACCORD 101, 117-18 (2022); Greer Donley & Rachel Rebouché, *Opinion, States Want to Ban Abortions Beyond Their Borders. Here's What Pro-Choice States Can Do.*, N.Y. TIMES (Mar. 13, 2022), <https://perma.cc/TW4B-ZQ6W>

⁵⁰ Carolina J. Abboud, *The Development of Mifepristone for Use in Medication Abortions*, EMBRYO PROJECT (Aug. 7, 2017), <https://embryo.asu.edu/pages/development-mifepristone-use-medication-abortions> Csilla Muhl; Commentary, *RU-486: Legal and Policy Issues Confronting the Food and Drug Administration*, 14 J. LEGAL MED. 319, 320 (1993)。mifepristone (RU-486)は、1982 年にフランスの内分泌学の研究者である Etienne-Emile Baulieu 博士によって開発

mifepristone は、妊娠継続に必要なホルモンである progesterone の生成を阻害する作用を有している⁵¹。そのため、mifepristone は、progesterone 阻害薬として位置づけられる⁵²。mifepristone の服用後、胎児が体外に排出され、子宮が空になる⁵³。

ただし、mifepristone のみの服用では、中絶が必ずしも成功しないために⁵⁴、misoprostol と併用され

ることになる⁵⁵。mifepristone と misoprostol の併用による中絶が、現在では一般的になっている⁵⁶。mifepristone を 200mg 服用した後、24~48 時間後に misoprostol を 800mg 服用する。misoprostol は、当初、抗炎症薬の服用後に生じる胃潰瘍を防止するために 1988 年に承認されたものである⁵⁷。その後、misoprostol は、陣痛を誘発するなど、さまざまな産科の用途で使用されている（なお、misoprostol は、FDA による規制対象になっていない⁵⁸）。アメリカ合衆国における薬物による中絶の 97%は、

された。1982 年に、mifepristone の最初の臨床試験がジュネーブで始まり、それが成功した。そして、1988 年 9 月、フランス政府は mifepristone を承認し、フランスの製薬企業の Roussel-Uclaf 社が販売を開始した。1988 年 10 月 26 日、Roussel-Uclaf 社は、ローマカトリック団体によるボイコットや、アメリカ合衆国の過激なプロライフ団体からの脅迫を受け、mifepristone の販売の一時停止を余儀なくされた。

Michael J. Brooks, *RU-486: Politics of Abortion and Science*, 2 J. PHARMACY & L. 261, 267-68 (1994). しかしながら、Roussel-Uclaf 社はそれに屈することはなかった。フランス当局が販売再開を命令したことを受けて、mifepristone の販売はヨーロッパ諸国でされることになった。現在、ヨーロッパにおいては、mifepristone による中絶は一般的となっている。Amy D. Porter, *Note, International Reproductive Rights: The RU 486 Question*, 18 B.C. INT'L & COMP. L. REV. 179, 194-202 (1995); Wendy K. Mariner, *Equitable Access to Biomedical Advances: Getting Beyond the Rights Impasse*, 21 CONN. L. REV. 571, 577-78 (1989).

⁵¹ Karen F. Richards, *Note, RU 486: A Promising Birth Control Device Entangled in the Abortion Debate*, 6 J. PHARMACY & L. 117, 125 (1997); Kari Hanson, *Approval of RU-486 as a Postcoital Contraceptive*, 17 U. PUGET SOUND L. REV. 163, 169 (1993).

⁵² The Availability and Use of Medication Abortion, KAISER FAM. FOUND. <https://www.kff.org/womens-health-policy/fact-sheet/the-availability-and-use-of-medication-abortion/>

⁵³ Andrea Henkel, Klaira Lerma, Paul D. Blumenthal & Kate A. Shaw, *Evaluation of Shorter Mifepristone to Misoprostol Intervals for Second Trimester Medical Abortion: A Retrospective Cohort Study*, 102 CONTRACEPTION 327, 330 (2020). mifepristone の服用後は、医師のフォローアップ診察が行われることになる。

Mifepristone (Mifepristone Linepharma) followed by misoprostol (GyMiso) for terminating early pregnancy, <https://www.nps.org.au/news/mifepristone-mifepristone-linepharma-followed-by-misoprostol-gy-miso-for-terminating-early-pregnancy>.

⁵⁴ Nguyen Thi Nhu Ngoc, Jennifer Blum, Sheila Raghavan, Nguyen Thi Bach Nga, Rasha Dabash

et al., *Comparing Two Early Medical Abortion Regimens: Mifepristone+Misoprostol vs. Misoprostol Alone*, 83 CONTRACEPTION 410, 415 (2011).

⁵⁵ mifepristone と misoprostol の併用が効果的であることは、すでに科学的に実証されている。Mifepristone (Mifepristone Linepharma) Followed by Misoprostol (GyMiso) for Terminating Early Pregnancy, NPS MEDICINEWISE (Feb. 16, 2015), <https://www.nps.org.au/news/mifepristone-mifepristone-linepharma-followed-by-misoprostol-gy-miso-for-terminating-early-pregnancy>; Rachel K. Jones & Jenna Jerman, *Abortion Incidence and Service Availability in the United States, 2014*, 49 PERSPS. ON SEXUAL & REPROD. HEALTH 1, 6 (2017), https://www.guttmacher.org/sites/default/files/article_files/abortion-incidence-us.pdf.

⁵⁶ FDA. Mifeprex (Mifepristone) Labeling 1 (Apr. 2019) (hereinafter, '2019 Mifeprex Labeling'), https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/020687s022lbl.pdf

⁵⁷ ただし、これには、中絶に反対する一部の州からの反発を招いてきた。Lars Noah, *State Affronts to Federal Primacy in the Licensure of Pharmaceutical Products*, 2016 MICH. ST. L. REV. 1, 18; Laurah J. Samuels, *Note, Mifepristone Protocol Legislation-The Anti-Choice Movement's Disingenuous Method of Attack on the Reproductive Rights of Women and How Courts Should Respond*, 26 COLUM. J. GENDER & L. 316, 325-30 (2014).

⁵⁸ Elizabeth G. Raymond, Margo S. Harrison & Mark A. Weaver, *Efficacy of Misoprostol Alone for First-Trimester Medical Abortion: A Systematic Review*, 133 OBSTETRICS & GYNECOLOGY 137, 137 (2019). misoprostol も安全性の高い薬品である。なお、misoprostol 単独の経口摂取でも中絶を行うのに有効であるという研究結果もある。Raymond, E. G. et al. *Clinical outcomes of medication abortion using misoprostol-only: a retrospective chart review at an abortion provider organization in the United States*, 126 CONTRACEPTION 110109 (2023).

mifepristone と misoprostol の併用で行われている⁵⁹ (mifepristone と misoprostol の併用により、妊娠 7 週までの中絶には、95%~98%の効果があるとされている⁶⁰)。

ところで、アメリカ合衆国では、mifepristone の承認が出遅れ、mifepristone の承認以前は、個人輸入も規制されていた⁶¹。アメリカ合衆国では、2000 年 9 月に⁶²FDA は、迅速承認手続 (Accelerated

Approval Program)⁶³により mifepristone を承認したことで⁶⁴、州際通商において流通することになった⁶⁵ (そこでの承認は、misoprostol との併用で、妊娠 49 日までに使用することが条件とされた⁶⁶)。

⁵⁹ Remi Peyron, *Early Termination of Pregnancy with Mifepristone (RU 486) and Oral or Vaginal Misoprostol*, 332 NEW ENG. J. MED. 984, 984 (1995).

⁶⁰ Mary Gatter, Kelly Cleland & Deborah L. Nucatola, *Efficacy and Safety of Medical Abortion Using Mifepristone and Buccal Mifepristone Through 63 Days*, 91 CONTRACEPTION 269, 271 (2015); Rebecca Allen & Barbara M. O'Brien, *Uses of Misoprostol in Obstetrics and Gynecology*, 2 REVS. IN OBSTETRICS & GYNECOLOGY 159, 161 (2009).

⁶¹ Lars Noah, *The FDA's New Policy on Guidelines: Having Your Cake and Eating It Too*, 47 CATH. U. L. REV. 113, 136-37 (1997). 2000 年以前には、アメリカでは、手術不能な骨髄腫の患者の延命のために、フランスからの mifepristone の輸入が許可された事例がある。Claire L. Ahern, *Drug Approval in the United States and England: A Question of Medical Safety or Moral Persuasion? – The RU-486 Example*, 17 SUFFOLK TRANSNAT'L L. REV. 93, 104 (1994). 他にも、1992 年、Leona Benten がヨーロッパに赴き、そこで、初期の妊娠を終わらせるために医師から処方された mifepristone を持って帰国した。彼女は拘留され、mifepristone が押収されたという事例がある。Elizabeth A. Silverberg, *Looking Beyond Judicial Deference to Agency Discretion: A Fundamental Right of Access to RU 486?*, 59 BROOK. L. REV. 1551, 1551 (1994).

⁶² 中絶に反対する Bush 政権下では、mifepristone の承認は不可能であるとされていた。Rebecca J. Cook, *Antiprogesterin Drugs: Medical and Legal Issues*, 42 MERCER L. REV. 971, 980 (1991). また、Roussel-Uclaf 社は、アメリカにおけるボイコットや訴訟を恐れ、アメリカでの新薬承認申請をためらっていた。しかし、Clinton 政権になると、mifepristone の新薬承認を求める企業を積極的に支援するという異例の措置を講じた。その結果、Danco Laboratories, LLC が名乗りをあげた。アメリカでは、mifepristone の製造および販売に関わるライセンスを Danco Laboratories, LLC に付与した。Melody Petersen, *Abortion Pill Distributor Energized by New Mission*, N.Y. TIMES (Sept. 30, 2000),

<https://www.nytimes.com/2000/09/30/us/abortionpill-distributor-energized-by-new-mission.htm>.

⁶³ FDA の迅速承認の手続は、既存の治療薬よりも治療の改善が見込まれる薬品の承認に適用されるものである。この迅速承認適用が適用されると、医薬品の承認の審査過程が短くなり、早期の承認につながることになる。

<https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/accelerated-approval-program>.

⁶⁴ mifepristone のような社会的に論争的な薬品の承認に見られるように、そこでの FDA の意思決定におけるプロセスは、時の政権の政治的意向が働くとされている。Natasha Brunstein and Richard L. Revesz, *Mangling the Major Questions Doctrine*, 74 ADMIN L. REV. 217, 217 (2022); Annaliese Smith, *Comment, Marijuana as a Schedule I Substance: Political Ploy or Accepted Science?*, 40 SANTA CLARA L. REV. 1137, 1154-64 (2000); Alexander Morgan Capron, *Does Assessment of Medical Practices Have a Future?*, 82 VA. L. REV. 1623, 1625 n.8 (1996). 他にも、FDA は、女性の健康に関する社会的政治的影響に脆弱であるともされている。Mara Sanders, *Sex, Drugs, and Advisory Committees: An Analysis of Pharmaceutical Industry Manipulation of FDA Vulnerability to Sociopolitical Influences on Matters of Women's Health*, 48 COLUM HUM. RTS. L. REV. 149, 150 (2017). そうした中でも、FDA は政治的に独立した行政組織を目指しているという指摘もある。Christina Fuleihan, *Shattering the Mirage: The FDA's Early COVID-19 Pandemic Response Demonstrates a Need for Reform to Restore Agency Credibility*, 48 AM. J.L. & MED. 307, 310-11 (2023).

⁶⁵ アメリカでは、医薬品の承認は FDA の権限であるので、製薬企業は新薬承認における FDA の要求を基本的には拒否することはできない。Lars Noah, *Administrative Arm-Twisting in the Shadow of Congressional Delegations of Authority*, 1997 WIS. L. REV. 873, 876-82, 886-93. FDA からの承認を受けない限り、当該薬品を州際通商を通じて販売または流通することはできない。Greer Donley, *Regulation of Encapsulated Placenta*, 86 TENN. L. REV. 225, 242 (2019). FDA が成立する以前は、医薬品の承認は州の権限であった。William F. Reindollar, *The Association of Food and Drug Officials*, 6 FOOD DRUG COSMETIC L.J. 52, 54 (1951). もっとも、FDA の権限が、州の権限に対してどこまで先取りできるのかは不明確である。Patricia J. Zettler, *Pharmaceutical Federalism*, 92 IND. L.J. 845, 845 (2017).

⁶⁶ Approval Memorandum from U.S. Food & Drug

2019年に、FDAは、GenBioPro社の mifepristone のジェネリックも承認している⁶⁷。mifepristone のジェネリックにも後に説明する REMS に基づく規制が課される。

なお、この時、FDAが迅速承認手続を行うのに際して依拠したのは⁶⁸、連邦規則（Code of Federal Regulations）上の Subpart H 権限⁶⁹である⁷⁰。Subpart H 権限は、HIVの治療に使われるような、重篤で生命を脅かす病気の治療において、その安全性と有効性が研究された新薬の承認を迅速化するために実施されるものである。ところが、FDAは、mifepristoneの承認に対する Subpart H 権限を、特定の処方者のみが処方できること、女性が当該医薬品の危険性を理解していることを証明すること、といった処方規制として使用した⁷¹。その後、この Subpart H 権限に基づく規制は、REMS に基づく規制へと変わることになる。

2000年に mifepristone が承認されて以来、mifepristone の利用は FDA によって厳しく規制さ

Admin. to Sandra P. Arnold, Vice President of Corp. Affairs, Population Council, (Sept. 28, 2000).

⁶⁷ U.S. Food & Drug Admin., Mifepristone ANDA Approval Letter (Apr. 2019), https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2019/091178Orig1s000ltr.pdf

⁶⁸ The Recent Ruling on Mifepristone Could Undermine the Need for FDA Reform, <https://tcf.org/content/commentary/the-recent-ruling-on-mifepristone-could-undermine-the-need-for-fda-reform/>

⁶⁹ 21 C.F.R. § 314.520.

⁷⁰ Subpart H 権限は、以下の場合に行使される。第1に、当該医薬品は、重篤な疾患または生命を脅かす疾患の治療におけるその安全性と有効性が研究されていなければならない。第2に、当該医薬品が、既存の治療法よりも意味のある治療上の利益を患者にもたらすものでなければならない。Subpart H 権限の概要に関しては、Heila R. Shulman & Jeffrey S. Brown, *The Food and Drug Administration's Early Access and Fast-Track Approval Initiatives: How Have They Worked?*, 50 FOOD & DRUG L.J. 503, 503-04 (1995).

⁷¹ 21 CFR § 314.520 (2022). 医薬品の承認や規制において FDA の権限が広範なものであることに関しては、Margaret Crews, *Pharmacogenomics: Tailoring the Drug Approval Process for Designer Drugs*, 24 J. CONTEMP. HEALTH. & POL'Y 363, 372-73 (2008).

れてきた。具体的には、妊娠7週までの規制（その後、妊娠10週に変更された）、医師のみの処方、対面処方である⁷²。これは、mifepristone に対する規制であるが、事実上、中絶規制の一環とされている⁷³。2011年に FDA は mifepristone に対して、その安全性や危険性を管理し軽減する REMS⁷⁴（Risk Evaluation and Mitigation Strategies）を実施した。2007年、Food and Drug Administration Amendments Act の改正において、安全性に重大な懸念がある医薬品に対する REMS が創設された⁷⁵。

⁷² 遠隔による中絶が、これまで規制対象となってきた。Greer Donley & Jill Wieber Lens, *Abortion, Pregnancy Loss, & Subjective Fetal Personhood*, 75 VAND. L. REV. 1649, 1705-06 (2022); Rachel Rebouché, David S. Cohen & Greer Donley, *The Coming Legal Battles Over Abortion Pills*, Politico (May 24, 2022), <https://www.politico.com/news/magazine/2022/05/24/coming-legal-battles-abortionpills-00034558/>.

⁷³ Kayte Spector-Bagdady & Michelle Mello, *Protecting the Privacy of Reproductive Health Information after the Fall of Roe v Wade*, 3 JAMA HEALTH FORUM e222656 (2022); Rachel Rebouché, *The Public Health Turn in Reproductive Rights*, 78 WASH. & LEE L. REV. 1355, 1361 (2021). この規制は、中絶の権利への打撃となるものであった。Elyssa Spitzer & Nora Ellmann, *State Abortion Legislation in 2021*, Ctr. for Am. Progress (Sept. 21, 2021), <https://www.americanprogress.org/article/state-abortion-legislation-2021>

⁷⁴ Risk Evaluation and Mitigation Strategies REMS, FDA, <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rem>. ; Approved Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS).

なお、FDAは、REMSを実施するに際して、医薬品における特定のリスクに焦点を当てている。Jennifer L. Bragg & Maya P. Florence, *Life With a REMS: Challenges and Opportunities*, 13 J. HEALTH CARE L. & POL'Y 269, 278 (2010).

⁷⁵ 21 U.S.C. § 355-1. リスク評価・緩和戦略 (REMS) とは Risk Evaluation and Mitigation Strategies の略称であり、FDAは医薬品に関する REMS を決定する権限を有している。FDAが「医薬品の有効性が危険性を上回る」と判断した場合には、医薬品が薬局で販売可能となり、患者の医薬品へのアクセスを向上させることができる。一方、FDAは、安全性の評価に基づき、医薬品の REMS を解除する権限も有している。FDAは、2000年に mifepristone を承認したが、同時に mifepristone 流通を制限し、その後2011年に mifepristone の

FDA は、2000 年に mifepristone を承認したが、同時に mifepristone 流通を制限し、その後 2011 年に mifepristone の REMS を設定した。

2011 年から 2021 年までは、FDA は、mifepristone については医療提供機関（病院・診療所）で直接患者に対して調剤する要件「対面処方」を設定した。⁷⁶。具体的には、REMS には、当該医薬品の服薬ガイド、臨床検査要件、専門の薬局を通じた医薬品の流通規制、より厳格な規制である ETASU まで、様々なプログラムがある⁷⁷。REMS の設定および解除は、FDA の固有の権限である⁷⁸。

この REMS が、mifepristone に対して課された最も厳格な規制である⁷⁹。FDA によれば、mifepristone に対する REMS の目的とは、妊娠 10 週までの mifepristone に関連する重篤な合併症の危険性を、以下の方法で軽減することであるという。Mifepristone の処方者は、当該女性が mifepristone の投与に適しているかどうかを正確に評価し、処方する医師は合併症が発生した場合に必要な処置を行うために必要な資格を有していること、

REMS を設定した。2011 年から 2021 年までは、FDA は、mifepristone については医療提供機関（病院・診療所）で直接患者に対して調剤する要件「対面処方の要件」を設定した。

⁷⁶ Id. § 355-1(a)(1).

⁷⁷ 21 U.S.C. § 355-1(e)-(f). What's in a REMS?, FDA, <https://www.fda.gov/drugs/risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rem/whats-rem>.

⁷⁸ REMS の設定、解除は、FDA が当該薬品の安全性データに基づいて判断を行うことになる。Julie Dohm & Mingham Ji, *An Introduction to Risk Evaluation and Mitigation Strategies*, 104 CONTRACEPTION 4, 5 (2021).

⁷⁹ Beatrice L. Brown, Susan F. Wood, & Ameet Sarpatwari, *Ensuring Safe Access to Mifepristone During the Pandemic and Beyond*, 174 ANNALS INTERNAL MED. 105, 105 (2021); Anne N. Flynn, Jade M. Shorter, Andrea H. Roe, Sarita Sonalkar & Courtney A. Schreiber, *The Burden of the Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) on Providers and Patients Experiencing Early Pregnancy Loss: A Commentary*, 104 CONTRACEPTION 29 (2021); Alexandra Thompson, Dipti Singh, Adrienne R. Ghorashi, Megan K. Donovan, Jenny Ma & Julie Rikelman, *The Disproportionate Burdens of the Mifepristone REMS*, 104 CONTRACEPTION 16 (2021).

mifepristone が認定された (licensed) 薬局または認定された処方者の監督下でのみ処方されること、治療の危険性に関して女性に説明することを義務付けること、である⁸⁰。

また、FDA は、REMS が女性の安全を保護するには不十分であると結論付けた場合、安全な使用を保証する ETASU (Elements to Ensure Safe Use) を発行することができる。ETASU は、さらに厳格な REMS であり、麻薬性鎮痛薬である opioid などの乱用の危険性のある医薬品に対して課されているものである。ETASU の主な内容としては、医薬品の処方規制である⁸¹。mifepristone に対する REMS には、この ETASU が含まれている⁸²。mifepristone に対する REMS には、3 つの ETASU が要求されている。第 1 に、mifepristone を処方する医療提供者は、特別な訓練を積んでいるか、特別な認定を受けていること⁸³、第 2 に、mifepristone は、認定を受けた医療提供者によって、またはその監督下で、病院、中絶クリニックでのみ処方することができる (2011 年の mifepristone に対する REMS、ETASU は、mifepristone の対面処方要件 (in-person dispensing requirement) を義務付けるものであつ

⁸⁰ Notice, 73 Fed. Reg. 16313, 16313 (Mar. 27, 2008), <https://www.federalregister.gov/documents/2008/03/27/E8-6201/identification-of-drug-and-biological-products-deemed-to-have-risk-evaluation-and-mitigation>.

⁸¹ Greer Donley, *Medication Abortion Exceptionalism*, 107 CORNELL L. REV 627, 640 (2022).

⁸² なお、この規制の抜け道として、他国から mifepristone から個人で購入する手段がある。Chloe Murtagh, Elisa Wells, Elizabeth G. Raymond, Francine Coeytaux & Beverly Winikoff, *Exploring the Feasibility of Obtaining Mifepristone and Misoprostol from the Internet*, 97 CONTRACEPTION 287, 287 (2018). こうした個人の購入に対して、FDA は警告を出した。警告を出した理由は、女性の健康の保護ではなく、政治的圧力であったとされている。Peter S. Reichertz & Melinda S. Friend, *Hiding Behind Agency Discretion: The Food and Drug Administration's Personal Use Drug Importation Policy*, 9 CORNELL J. L. & PUB. POL'Y 493, 520 (2000).

⁸³ 21 U.S.C. § 355-1(f)(3)(A).

た)⁸⁴、第3に、女性が mifepristone に関連する危険性を検討し、適切なカウンセリングを受けたことを認める女性同意書に、医療提供者の立会いのもとで署名することである⁸⁵。

FDA は、mifepristone に対する REMS の改定を何度か行い、mifepristone の流通と処方規制を徐々に緩和していった⁸⁶。具体的には、2016年に3月19日の REMS の改定において、FDA は、mifepristone の処方権限を拡大し、認定された医療提供者以外にも処方権限を付与した⁸⁷。

2021年12月16日、FDA は、mifepristone に対する REMS を改訂し、医療提供システムの包括的見直しをおこなった⁸⁸。mifepristone を特定の施設で処方するという要件を削除した。その一方で、その他の規制は維持した⁸⁹。また、COVID-19 のパンデミックによる公衆衛生上の緊急事態の期間中、対面処方要件を一時停止し⁹⁰、mifepristone の郵送を

可能にした⁹¹。mifepristone の郵送に関して、Biden 大統領は大統領令を発出し、保健福祉省長官 (The Secretary of Health and Human Services) に対して、中絶やその他の関連サービスおよび保護を拡大するための潜在的な行動を特定する報告書を30日以内に提出するよう指示した。この大統領令に従い、保健福祉省は、「リプロダクティブケアを保護および強化するための行動計画 (Action Plan to Protect and Strengthen Reproductive Care)」を発表した⁹²。

2023年1月3日の REMS の改定⁹³において、FDA

件の維持を望んでいたとされている。Professor Vladeck Offers Senate Testimony on Texas's Abortion Ban and the Shadow Docket, *Tex. L. News* (Oct. 4, 2021), <https://law.utexas.edu/news/2021/10/04/professor-vladeck-offers-senate-testimony-on-texas-abortion-ban-and-the-shadow-docket>. また、FDA も当初は対面処方の要件の停止には慎重であった。Eli Y. Adash, Rohit S. Rajan, Daniel P. O'Mahony, and I. Glenn Cohen, *The Next Two Decades of Mifepristone at FDA: History as Destiny*, 109 *CONTRACEPTION* 1 (2022); *The FDA's Decision Lifting the Burdensome Restriction on Mifepristone During the Pandemic: What You Need to Know*, *AM. COLL. OF OBSTETRICIANS & GYNECOLOGISTS* 1 (Apr. 21, 2021), <https://www.acog.org/news/news-articles/2020/07/courts-order-lifting-burdensome-fda-restriction-what-you-need-to-know>. ゆえに、医療団体から、FDA は mifepristone に対して政治的偏見を抱いているという批判が行われてきた。Carolyn B. Maloney & Ayanna Pressley, *Why the FDA Must Lift Unnecessary Restrictions on Medication Abortion Care Now*, *Elle* (Feb. 17, 2021), <https://www.elle.com/culture/career-politics/a35534458/fda-restrictions-medication-abortion>.⁹¹ [fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/questions-and-answers-mifepristone-medical-termination-pregnancy-through-ten-weeks-gestation](https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/questions-and-answers-mifepristone-medical-termination-pregnancy-through-ten-weeks-gestation).

⁹² そこでは、FDA は mifepristone に対する REMS の全面的な見直しを行い、REMS の他のすべての要件が引き続き満たされる限り、妊娠初期の医学的中絶に対する mifepristone の安全な使用を保証するために、対面調剤要件はもはや必要ではないと判断したと記されている。DEPT OF HEALTH & HUM. SERVS., *HEALTH CARE UNDER ATTACK: AN ACTION PLAN TO PROTECT AND STRENGTHEN REPRODUCTIVE CARE* 1 (Aug. 2022), <https://www.hhs.gov/sites/default/files/hhs-report-reproductive-health.pdf>.

⁹³ [fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-informati](https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-informati)

⁸⁴ 21 U.S.C. § 355-1(f)(3)(C).

⁸⁵ 21 U.S.C. § 355-1(f)(3)(D).

⁸⁶ ただし、REMS の改定に関しては、FEA は依然として慎重な姿勢を維持している。Rachel Rebouché, David S. Cohen & Greer Donley, *The Coming Legal Battles Over Abortion Pills*, *POLITICO*,

<https://www.politico.com/news/magazine/2022/05/24/coming-legal-battles-abortion-pills-00034558>

⁸⁷ FDA, *Risk Evaluation and Mitigation Strategies: REMS*, (Dec. 17, 2021), <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems>.

⁸⁸ この REMS の改定の背後には、中絶賛成派の医療団体によるロビー活動があったとされている。Mitigation Strategy for Mifepristone on Dec. 16, 2021, *Eliminating In-Person Dispensing Requirement*, 135 *HARV. L. REV.* 2235, 2236 (2022).

⁸⁹ Letter from Patrizia A. Cavazzoni, Dir., Ctr. for Drug Evaluation & Rsch., FDA, to Donna J. Harrison, Exec. Dir., Am. Ass'n Pro-Life Obstetricians & Gynecologists & Quentin L. Van Meter, President, Am. Coll. of Pediatricians 6 (Dec. 16, 2021), <https://www.regulations.gov/document/FDA-2019-P-1534-0016>, <https://perma.cc/JWH9-XJN6>.

⁹⁰ Erica Chong et al, *Expansion of a direct-to-patient telemedicine abortion service in the United States and experience during the COVID-19 pandemic*, 104 *CONTRACEPTION* 43, 43 (2012). 当時の Trump 政権は、特に対面での処方要

は対面処方要件を完全に削除した⁹⁴。その結果、mifepristone の処方、郵送⁹⁵が一般化することになる⁹⁶。これは、遠隔医療に関する調査研究を受け

on-patients-and-providers/information-about-mifepristone-medical-termination-pregnancy-through-ten-weeks-gestation

⁹⁴ 対面処方要件を撤廃することで、実際に中絶へのアクセスが拡大することになった。31 の州では、現在、mifepristone を郵送で購入できるようになった。State Laws and Policies: Medication Abortion, GUTTMACHER INST. (Apr. 1, 20).

⁹⁵ mifepristone の郵送を支援する団体が存在している。例えば、Gynuity Health Projects がある。About the Project, TELABORTION, <https://telabortion.org/about>.

⁹⁶ David S. Cohen, Greer Donley & Rachel Rebouché, *Abortion Pills*, 76 STAN. L. REV. 317 317 (2024) ; Rachel Rebouché, *Remote Reproductive Rights*, 48 AM. J.L. & MED. 244, 245 (2022) ; UD Upadhyay, LR Koenig, JKo, E Valladares, K Meckstroth & MA Biggs, *Safety and Effectiveness of Synchronous and Asynchronous Telehealth Medication Abortion Provided by US Virtual Clinics*, 116 CONTRACEPTION 69, 70 (2022).

郵送に関しては、comstock act の規制も存在している。Priscilla J. Smith, *Contraceptive Comstockery: Reasoning from Immorality to Illness in the Twenty-First Century*, 47 CONN. L. REV. 971, 978 (2015) ; Margaret A. Blanchard, *The American Urge to Censor: Freedom of Expression Versus the Desire to Sanitize Society—From Anthony Comstock to 2 Live Crew*, 33 WM. & MARY L. REV. 741, 758 (1992).

comstock act は、中絶を行うために設計、または意図されたあらゆる薬物、医薬品、物品を、州際通商または外国通商で輸送することを禁止している。ただし、Roe 判決以降、この comstock act の合憲性が疑われてきた。Greer Donley, *Contraceptive Equity: Curing the Sex Discrimination in the ACA's Mandate*, 71 ALA. L. REV. 499, 509-10 (2019). 政府は、中絶に関する医薬品に対して comstock act を執行したことはない。Margaret A. Blanchard & John E. Semonche, *Anthony Comstock and His Adversaries: The Mixed Legacy of This Battle for Free Speech*, 11 COMM'N. L. & POL'Y 317, 326-27 (2006) ; Sheryl L. Herndon, *The Communications Decency Act: Aborting the First Amendment?*, 3 RICH. J. L. & TECH. 2, 2 (1997) ; Cory R. Chivers, *Desuetude, Due Process, and the Scarlet Letter Revisited*, 1992 UTAH L. REV. 449, 464-65 (1992). comstock act が中絶に関連するあらゆる物品を民間運送業者によって郵送することを禁止しているために、政府はその気があれば、mifepristone の郵送を comstock act 違反で訴追することは可能であるとされている。Brunnstrom, supra note 25,

て、FDA が、mifepristone の安全性や有効性と対面での受取りの義務づけが関連しないと判断したものである⁹⁷。具体的には、対面での処方要件が一時的に停止された時に収集された科学的データにより、有害事象の増加がないことが実証されたことが要因である⁹⁸。mifepristone の郵送によって有害事象の増加がないことは、諸外国の研究でも明確に実証されている⁹⁹。こうして、様々な科学的データから、FDA は、結局、対面での処方と郵送による処方には、変わりがないという結論に至ったものである¹⁰⁰。対

at 18-20.

⁹⁷ 対面処方要件の撤廃で、mifepristone の処方前には、超音波検査などの身体検査も不要であることを意味している。Ushma D. Upadhyay, Elizabeth G. Raymond, Leah R. Koenig, Leah Coplon, Marji Gold et al., *Outcomes and Safety of History-Based Screening for Medication Abortion: A Retrospective Multicenter Cohort Study*, 182 JAMA INTERNAL MED. 482, 489 (2022) ; Upadhyay, U. D., Koenig, L. R. & Meckstroth, K. R. *Safety and efficacy of telehealth medication abortions in the US during the COVID-19 pandemic*. JAMA NETW. OPEN 4, e2122320 (2021). ただし、mifepristone を処方する前には、女性の妊娠の有無を確認する必要があるため、オンラインでの医師による問診が依然として必要になる。Bracken, H. et al. *Alternatives to routine ultrasound for eligibility assessment prior to early termination of pregnancy with mifepristone-misoprostol: alternatives to ultrasound prior to medical abortion*, 118 BJOG 17-23 (2011).

⁹⁸ D Grossman, CF Baba, S Kaller, MA Biggs, S Raifman, T Gurazada, et al. *Medication Abortion With Pharmacist Dispensing of Mifepristone*, 137 OBSTET GYNECOL 13 (2021) ; Letter to Donna Harrison from the Food & Drug Admin. (Dec. 16, 2021) at 6-7, <https://www.regulations.gov/document/FDA-2019-P-1534-0016> ; U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration & Center for Drug Evaluation and Research & Center for Biologics Evaluation and Research , Policy for certain REMS requirements during the COVID-19 public health emergency: guidance for industry and health care professionals (2020), supremecourt.gov/opinions/URLs_Cited/OT2020/20A34/20A34-5.pdf

⁹⁹ Sarah Raifman, Megan Orlando, Sally Rafie, & Daniel Grossman, *Medication Abortion: Potential for Improved Patient Access Through Pharmacies*, 58 J. AM. PHARMACIST ASS'N 377, 379 (2018).

¹⁰⁰ Koenig, L. R. et al. *Mailing abortion pills does not delay care: a cohort study comparing mailed to in-person dispensing of abortion medications in*

面処方要件の削除は、中絶へのアクセスを大きく改善するものとして、医療団体から大きな評価、支持を得ることになった¹⁰¹。

他方で、認定された薬局での処方要件は維持されている。それ以外にも、女性および医療提供者双方によって女性同意書 (Patient Agreement Form) の記入が義務付けられている¹⁰²。

3-3 mifepristone に対する REMS の合憲性

mifepristone による中絶をめぐることは、中絶反対派から危険な薬品であると批判されてきた¹⁰³。他にも、mifepristone が女性に健康上および精神的悪影響があるとされてきた¹⁰⁴。また、mifepristone の使

用後、外来受診する女性の増加によって病院やクリニックに負担をかけているとされていた¹⁰⁵。

他方で、mifepristone をはじめ中絶の選択が、女性の精神状態に良い影響を与えるとされ、また、中絶の実施の遅れが女性の健康を害するとされている¹⁰⁶ (州外に移動して中絶を行おうとする女性は、特に中絶の実施が遅れることになる¹⁰⁷)。ゆえに、医療界からは、mifepristone に対する規制全般の撤廃が要求されてきたのである¹⁰⁸。

では、FDA による mifepristone に対する規制の妥当性、より具体的には、mifepristone に対する REMS の合憲性をいかに考えるべきか。以下では、それを検討する。

mifepristone に対する REMS は、中絶へのアクセスを困難としてきた。その理由として、認定の医

the United States, 121 CONTRACEPTION 109962, 109962 (2023); Stephanie Teal, Angela Dempsey-Fanning, *Predictors of acceptability of medication abortion*, 75 CONTRACEPTION 224,244 (2007); FDA, Highlights of Prescribing Information, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/020687s020lbl.pdf.

¹⁰¹ ACOG Releases Statement on FDA Announcement Regarding Changes to Restrictions on Provision of Mifepristone, <https://www.acog.org/news/news-releases/2023/01/statement-fda-announcement-regarding-changes-to-restrictions-on-provision-of-mifepristone>; The Center for Reproductive Rights, FDA Action Will Expand Access to Medication Abortion, <https://reproductiverights.org/fda-mifepristone-medication-abortion>.

¹⁰² <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/information-about-mifepristone-medical-termination-pregnancy-through-ten-weeks-gestation>.

¹⁰³ Response to Opposition Comments filed by The Population Council, Inc. and Danco Laboratories (Oct. 10, 2003), <https://www.aaplog.org/wp-content/uploads/2002/08/ResponseToDanco10-03reRU-486.pdf>

¹⁰⁴ Oriana Gonzalez, Health Experts See Rise in Maternal Mortality Post-Roe, AXIOS, (2022), <https://www.axios.com/2022/07/05/maternal-mortality-death-abortion-ban-roe>; Helen M. Alvare, *Nearly 50 Years Post-Roe v. Wade and Nearing its End: What is the Evidence that Abortion Advances Women's Health and Equality?*, 34 REGENT U. L. REV. 165, 165 (2022); Carol Sanger, *The Lopsided Harms of Reproductive Negligence*, 118 COLUM. L. REV. ONLINE 29, 42 (2017); Caroline Mala Corbin, *Abortion Distortions*, 71 WASH. & LEE L. REV. 1175, 1175 (2014); Priscilla K. Coleman, *Abortion and Mental Health: Quantitative Synthesis and Analysis of Research*

Published 1995–2009, 199 BRITISH J. PSYCHIATRY 180, 180 (2011); Jeannie Ludlow, *Sometimes, It's a Child and a Choice: Toward an Embodied Abortion Praxis*, 20 NAT'L WOMEN'S STUD. ASS'N J. 26, 43 (2008); Carole Joffe & Wayne Shields, *Morality and the Abortion Provider*, 74 CONTRACEPTION 2,2 (2006); David C. Reardon et al., *Deaths Associated with Pregnancy Outcome: A Record Linkage Study of Low Income Women*, 95 S. MED. J. 834, 834 (2002).

¹⁰⁵ James Studnicki et al., *A Longitudinal Cohort Study of Emergency Room Utilization Following Mifepristone Chemical and Surgical Abortions, 1999-2015*, 8 HEALTH SERVS. RSCH. & MGMT. EPIDEMIOLOGY 8 (2021).

¹⁰⁶ M. Antonia Biggs et al., *Women's Mental Health and Well-being 5 Years After Receiving or Being Denied an Abortion: A Prospective, Longitudinal Cohort Study*, 74 JAMA PSYCHIATRY (2018); Corinne H. Rocca, Goleen Samari, Diana G. Foster, *Heather Gould & Katrina Kimport, Emotions and Decision Rightness over Five Years Following an Abortion: An Examination of Decision Difficulty and Abortion Stigma*, SOC. SCI. & MED., Mar. 2020, at 1, 4.

¹⁰⁷ Margot Sanger-Katz, Claire Cain Miller & Josh Katz, Interstate Abortion Travel Is Already Straining Parts of the System, N.Y. Times: The Upshot (July 23, 2022), <https://www.nytimes.com/2022/07/23/upshot/abortion-interstate-travelappointments.html>.

¹⁰⁸ Anjali Nambiar et al., *Maternal Morbidity and Fetal Outcomes Among Pregnant Women at 22 Weeks' Gestation or Less with Complications in 2 Texas Hospitals After Legislation on Abortion*, 227 AM. J. OBSTETRICS & GYNECOLOGY 648, 649 (2022).

療提供者の要件により、通常の医療施設¹⁰⁹で中絶を行うことが困難となっていたからである¹¹⁰。

また、mifepristone に対する REMS は、医療提供者に負担、暴力等の危険性を発生させる。産婦人科医が mifepristone を処方するための認定の医療提供者の資格を取得できることは必ずしも難しいものではないが、その認定の申請にはそれなりの時間が必要になり、負担となる。しかし、それだけでなく、医師が中絶を行っていると言われると、暴力等に直面する危険性を抱えることになる¹¹¹。ゆえに、医療提供者は中絶を行っていることを積極的に名乗ることをためらっている¹¹²。

また、2021年12月16日のREMSの改定において、対面処方の要件が削除される以前は、この要件により、認定の医療提供者は、自分自身で mifepristone を処方していた。これにより、医療提供者には、mifepristone の在庫や mifepristone の期限切れがないように、維持管理するという負担が生じてきた。医療提供者に自ら薬を処方させることを義務づけることは、経済的負担も伴う¹¹³。ほとんどの医療提供者にとって、mifepristone の需要を予測することは不可能に近い。そのために、医療提供者が mifepristone の処方を認定され、それを処方できるとしても、女性側の需要が十分に把握できないの

で、mifepristone の適切な在庫管理を行うことが非常に困難となっていた¹¹⁴。

さらに、薬局に認定要件を課すという要件は、その認定が知られると、薬局に対する破壊行為や妨害行為、または、薬局の従業員に対する嫌がらせ行為等の危険性が生じることになる。他にも、中絶反対派は度々当該薬局の商品を購入しないボイコット運動を起こすので、薬局のビジネス上の利益を損なう可能性がある¹¹⁵。

このように、mifepristone に対する REMS は、早期中絶の実現の阻害となっていた。また、mifepristone に対する REMS により、医療提供者が薬による中絶を処方することが困難になっているために、中絶を提供する医療提供者を減少させてきた¹¹⁶。ゆえに、中絶を求める女性が、医療施設を見つけることはさらに困難になり、少数の医療施設では、女性の需要を満たすことはできていないという現状がある¹¹⁷。

mifepristone に対する REMS が、通常の医療提供者が中絶治療を提供することを妨げるために、中絶治療が従来の医療からは隔離されるという帰結をもたらす。また、この mifepristone に対する認定要件により、薬局が mifepristone を処方する意欲が減退し、ますます中絶が通常の医療から隔離されることになる¹¹⁸。この中絶が通常の医療から隔離されるという帰結は、女性が中絶クリニックに行く必要がある場合には、特に問題であった。一部の州では、中絶クリニックが極端に少なく¹¹⁹（そこに加えて、

¹⁰⁹ アメリカで行われる中絶の95%は、病院ではなく、中絶クリニックで行われている。Rachel K. Jones, Elizabeth Witwer and Jenna Jerman, *Abortion incidence and Service Availability in the united States*, at 16 (2017), https://www.guttmacher.org/sites/default/files/report_pdf/abortion-incidence-serviceavailability-us-2017.pdf

¹¹⁰ Donley, supra 81, at 643. これに対する批判として、Maya Manian, *The Consequences of Abortion Restrictions on Women's Healthcare*, 71 WASH. & LEE L. REV. 1317, 1319 (2014).

¹¹¹ Taida Wolfe & Yana van der Meulen Rodgers, *Abortion During the COVID-19 Pandemic: Racial Disparities and Barriers to Care in the USA*, 19 SEXUALITY RSCH & SOC. POL'Y 541, 541 (2022).

¹¹² Donley, supra 81, at 643.

¹¹³ ゆえに、中絶を行うクリニックはそのほとんどが、赤字経営になっているとされている。Michelle L. McGowan, Alison H. Norris & Danielle Bessett, *Care Churn: Why Keeping Clinic Doors Open Isn't Enough to Ensure Access to Abortion*, 383 NEW ENG. J. MED. 508, 509 (2020).

¹¹⁴ Wendy V. Norman & Judith A. Soon, *Requiring Physicians to Dispense Mifepristone: An Unnecessary Limit on Safety and Access to Medical Abortion*, 188 CANADIAN MED. ASS'N J. E429, E429 (2016).

¹¹⁵ Donley, supra 81, at 646. ゆえに、アメリカの大手企業は、mifepristone の認定に参加してこなかったのである。

¹¹⁶ 中絶クリニックの減少に関しては、Holly Yan, *These Six States Have Only One Abortion Clinic Left. Missouri Could Become the First with Zero*, CNN (June 21, 2019), <https://www.cnn.com/2019/05/29/health/six-states-with-1-abortion-clinic-map-trnd/index.html>.

¹¹⁷ Donley, supra 81, at 646-47.

¹¹⁸ Id. at 647.

¹¹⁹ Lisa M. Kelly, *Abortion Travel and the Limits*

Dobbs 判決後、15 の州で 66 の中絶クリニックが閉鎖した¹²⁰、これらの州に住む女性は、mifepristone を手に入れるために長距離を移動する必要があった¹²¹。これが中絶に対する重大な障害となっていた¹²²。すなわち、女性は長距離の移動にかかる費用を支払うだけでなく¹²³、仕事を休む必要があり¹²⁴、さら

に、中絶反対派¹²⁵からの嫌がらせにも直面することにもなった¹²⁶。中絶を求める女性の約 4 分の 3 が貧困状態あるいは低所得者であることを考えると¹²⁷、mifepristone を手に入れるためにかかる費用が、中絶へのアクセスに対する障害となってきたのである¹²⁸。

of Choice, 12 FIUL. REV. 27, 27 (2016).

¹²⁰ Marielle Kirstein, Joerg Dreweke, Rachel K. Jones & Jesse Philbin, *100 Days PostRoe: At Least 66 Clinics Across 15 U.S. States Have Stopped Offering Abortion Care*, GUTTMACHER INST. (Oct. 6, 2022), <https://www.guttmacher.org/2022/10/100-days-post-roe-at-least-66-clinics-across-15-us-states-have-stopped-offering-abortion-care/>. その結果、1 万人の女性が中絶を受けられなくなったとされている。Marielle Kirstein, Joerg Dreweke, Rachel K. Jones & Jesse Philbin, *100 Days PostRoe: At Least 66 Clinics Across 15 U.S. States Have Stopped Offering Abortion Care*, Guttmacher Inst. (Oct. 6, 2022), <https://www.guttmacher.org/2022/10/100-days-post-roe-at-least-66-clinics-across-15-us-states-have-stopped-offering-abortion-care/>; Cameron Scott, *Model Shows Where Women Lost Access to Abortion After Dobbs*, U. CAL. S.F. (Nov. 1, 2022), <https://www.ucsf.edu/news/2022/10/424121/model-shows-where-women-lost-access-abortion-after-dobbs>.

¹²¹ Sarah Christopherson & Olivia Snavely, *The FDA's Convoluting Stance on Abortion Pills Doesn't Protect Patients — It Endangers Them*, Nat'l Women's Health Network (May 8, 2020), <https://nwhn.org/the-fdas-convoluting-stance-on-abortion-pills-doesnt-protect-patients-it-endangers-them>.

¹²² 移動距離は、女性にとって、大きな経済的負担になるとされてきた。Lisa R. Pruitt & Marta R. Vanegas, *Urbanormativity, Spatial Privilege, and Judicial Blind Spots in Abortion Law*, 30 BERKELEY J. GENDER L. & JUST. 76, 79 (2015); Laura Young, *Falling into the TRAP: The Ineffectiveness of 'Undue Burden' Analysis in Protecting Women's Right to Choose*, 34 PACE L. REV. 947, 968 (2014); Lisa R. Pruitt, *Toward a Feminist Theory of the Rural*, 2007 UTAH L. REV. 421, 463-483 (2007).

¹²³ 長距離移動にかかる費用は、数千ドルにも及ぶことがある。Jack Healy, *With Roe Set to End, Many Women Worry About High-Risk Pregnancies*, N.Y. Times (June 20, 2022), <https://www.nytimes.com/2022/06/20/us/abortion-high-risk-pregnancy.html>.

¹²⁴ Elizabeth Raymond et al., *TelAbortion: evaluation of a direct to patient telemedicine abortion service in the United States*, 100 CONTRACEPTION

173, 174 (2019).

¹²⁵ 中絶反対派は、生命が受胎から始まり、胎児は人であり、したがって、中絶は殺人であり、違法であるべきだと主張してきた。Alejandro Madrazo, *In the Name of the Son: the Strategic Importance of Prenatal Personhood in Abortion Law*, 20 CARDOZO J.L. & GENDER 623 632 (2014); Lynn M. Paltrow, *Pregnant Drug Users, Fetal Persons, and the Threat to Roe v. Wade*, 62 ALB. L. REV. 999, 1000 (1999); Kenneth A. De Ville & Loretta M. Kopelman, *Fetal Protection in Wisconsin's Revised Child Abuse Law: Right Goal, Wrong Remedy*, 27 J.L. MED. & ETHICS 332, 335 (1999). また、中絶反対派は、胎児の生命だけではなく、女性が中絶をすることで失われる価値があることを主張する。Reva B. Siegel, *Why Restrict Abortion? Expanding the Frame on June Medical*, 2020 SUP. CT. REV. 277, 277; Jamie Abrams, *The Polarization of Reproductive and Parental Decision-Making*, 44 FLA. ST. U. L. REV. 1281, 1319 (2017); Glenn Cohen, *Burying Best Interests of the Resulting Child: A Response to Professors Crawford, Alvar, and Mutcherson*, 97 MINN. L. REV. 1, 10 (2012).

¹²⁶ そこで、中絶反対派の嫌がらせを規制する州もある。Hayley E. Malcolm, *Note, Pregnancy Centers and the Limits of Mandated Disclosure*, 119 COLUM. L. REV. 1133, 1135-36 (2019).

¹²⁷ Antonia Biggs et al., *A Cross-Sectional Survey of U.S. Abortion Patients' Interest in ... Medication Abortion Over the Counter*, 109 CONTRACEPTION 25 (2022). 中絶規制は、貧困状態あるいは低所得者にある女性に対して深刻な影響を及ぼしているとされている。Khaleda Rahman, *Roe v. Wade Being Overturned Will Harm Black Women the Most*, Newsweek (Nov. 29, 2021), <https://www.newsweek.com/overturning-roe-harm-blackwomen-most-1653082>.

¹²⁸ Aatish Bhatia, Claire Cain Miller & Margot Sanger-Katz, *A Surge of Overseas Abortion Pills Blunted the Effects of State Abortion Bans*, N.Y. TIMES (Nov. 1, 2022), <https://www.nytimes.com/2022/11/01/upshot/abortion-pills-mail-overseas.html>. 中絶にかかる費用が原因で、中絶を受けられない女性が多く存在することに関しては、Ushma D. Upadhyay, Tracy A. Weitz, Rachel K. Jones, Rana E. Barar & Diana Greene Foster, *Denial of Abortion Because of Provider Gestational Age Limits in the United States*, 104

こうした中絶へのアクセスの不均衡¹²⁹（特に、地方都市では中絶を行う施設がほとんどないという現状¹³⁰がある）は、中絶を阻んできた¹³¹。その結果、違法薬物または鈍器による身体的外傷のいずれかを使用して、自分自身で中絶を行う女性もいた¹³²。近年、こうした自己管理（self-managed abortion）による中絶の割合が増加している。アメリカ合衆国では、自己管理による中絶は違法であり¹³³、州によっ

ては厳罰が科される可能性もある¹³⁴（こうした違法な中絶の被害者は、貧困状態あるいは低所得者にある女性である¹³⁵）。

mifepristone に対する REMS を始めとする規制は、これまで多くの批判にさらされてきた。というのは、mifepristone による中絶は、安全で効果的な中絶方法とされ¹³⁶、安全性を裏付ける科学的データも存在するからである¹³⁷。これは、FDA も明確に認

AM. J. PUB. HEALTH 1687, 1689 (2014).

¹²⁹ 中絶へのアクセスの不均衡と女性の経済状態や学歴との関係进行分析したものとして、Katy Backes Kozhimannil, Asha Hassan & Rachel R. Hardeman, *Abortion Access as a Racial Justice Issue*, 387 NEW ENG. J. MED. 1537, 1538 (2022) ; Khiara M. Bridges, *Racial Disparities in Maternal Mortality*, 95 N.Y.U. L. REV. 1229, 1266 (2020) ; Diana Greene Foster et al., *Socioeconomic Outcomes of Women Who Receive and Women Who Are Denied Wanted Abortions in the U.S.*, 108 AM. J. PUB. HEALTH 407, 409 (2018) ; Lauren J. Ralph et al., *A Prospective Cohort Study of the Effect of Receiving Versus Being Denied an Abortion on Educational Attainment*, 29 WOMEN'S HEALTH ISSUES 455-64 (2019). 不均衡の犠牲となっているのは、有色人種の女性である。Heidi Moseson et al., *Abortion Experiences and Preferences of Transgender, Nonbinary, and Gender-Expansive People in the United States*, 224 AM. J. OBSTETRICS & GYNECOLOGY 376, 376 (2021).

¹³⁰ Rachel K. Jones & Kathryn Kooistra, *Abortion Incidence and Access to Services in the United States*, 43 PERSPS. ON SEXUAL & REPROD. HEALTH 41, 46 (2011).

¹³¹ Melissa Murray, *Race-ing Roe: Reproductive Justice, Racial Justice, and the Battle for Roe v. Wade*, 134 HARV. L. REV. 2025, 2025 (2021) ; Jenna Jerman, Lori Frohwirth, Meghan L. Kavanaugh & Nakeisha Blades, *Barriers to Abortion Care and Their Consequences for Patients Traveling for Services: Qualitative Findings From Two States*, 49 PERSPS. ON SEXUAL & REPROD. HEALTH 95 (2017) ; Scott Burris, *From Health Care Law to the Social Determinants of Health: A Public Health Law Research Perspective*, 159 U. PA. L. REV. 1649, 1651 (2011).

¹³² 自己管理による中絶は、妊娠初期で行われることが多いとされている。Jade M. Shorter, Helen Pymar, Sarah Prager, Arden McAllister & Courtney A. Schreiber, *Early Pregnancy Care in North America: A Proposal for High-Value Care That Can Level Health Disparities*, 104 CONTRACEPTION 128, 129 (2021).

¹³³ Ushma D. Upadhyay, Nicole E. Johns, Alice F. Cartwright, & Tanya E. Franklin, *Sociodemographic Characteristics of Women Able*

to Obtain Medication Abortion Before and After Ohio's Law Requiring Use of the Food and Drug Administration Protocol, 2.1 HEALTH EQUITY 122, 124 (2018).

¹³⁴ Aziza Ahmed, *Floating Lungs: Forensic Science in Self-Induced Abortion Prosecutions*, 100 B.U. L. REV. 1111, 1116 (2020).

¹³⁵ Linda Greenhouse & Reva B. Siegel, *Before (and After) Roe v. Wade: New Questions About Backlash*, 120 YALE L.J. 2028, 2036 (2011).

¹³⁶ mifepristone の有効性と安全性は、米国内産科婦人科学会も正式に認めている。Jessica Antoni, *Federal Courts on Mifepristone: How Do Healthcare Consumers Fare?*, 36 LOY. CONSUMER L. REV. 120, 135 (2023).

¹³⁷ mifepristone の安全性に関しては、多くの研究報告がある。Recent Guidance, *Reproductive rights-Medication Abortion-Fda Lifts In-Person Dispensing*, 135 HARV. L. REV. 2235, 2235 (2022) ; Courtney Kerestes et al., *Provision of Medication Abortion in Hawai'i During COVID-19: Practical Experience with Multiple Care Delivery Models*, 104 CONTRACEPTION 49, 49 (2021) ; Kelly Cleland & Nicole Smith, *Aligning Mifepristone Regulation with Evidence: Driving Policy Change Using 15 Years of Excellent Safety Data*, 92 CONTRACEPTION 179, 179 (2015) ; Elizabeth G. Raymond, Caitlin Shannon, Mark A. Weaver & Beverly Winikoff, *First-Trimester Medical Abortion with Mifepristone 200 Mg and Misoprostol: A Systematic Review*, 87 CONTRACEPTION 26, 30 (2013) ; Mary Fjerstad et al., *Effectiveness of medical abortion with mifepristone and buccal misoprostol through 59 gestational days*, 80 "Effectiveness of medical abortion with mifepristone and buccal misoprostol through 59 gestational days." CONTRACEPTION 282, 282-86 (2009) ; Beverly Winikoff et al., *Two Distinct Oral Routes of Misoprostol in Mifepristone Medical Abortion: A Randomized Controlled Trial*, 112(6) *Obstetrics & Gynecology* 1303, 1303 (2008) ; Tamer Middleton et al., *Randomized Trial of Mifepristone and Buccal or Vaginal Misoprostol for Abortion Through 56 Days of Last Menstrual Period*, 72 CONTRACEPTION 328, 329 (2005) ; Irving M. Spitz et al., *Early Pregnancy Termination with*

めている¹³⁸。20年以上の科学的データにより、mifepristoneには有害事象がほとんどないということを示す十分な証拠が存在する¹³⁹。他にも、2018年、アメリカ会計検査院（United States General Accounting Office）は、mifepristoneの有害事象の発生率や有効性に関する報告書を発表した。それによると、2000年9月から2017年6月までに、320万人の女性が中絶を行うためにmifepristoneを使用した。これらの女性のうち、有害事象を報告したのは4,200人で、そのうちの20人は死亡しており、そのうちのいくつかは後にmifepristoneの服用と無関係であることが判明した。mifepristoneの有効性に関しては、中絶に際して96%以上有効であると報告されている¹⁴⁰。

米国産科婦人科学会（American College of Obstetrics and Gynecology）は、mifepristoneに対する諸規制には医療上の正当な目的がなく、むしろ、中絶に対する偏見や差別を増大し助長させ、また、自己管理中絶への依存を高める可能性があるとしてきた¹⁴¹。

また、米国産科婦人科学会と母体胎児学会（The Society for Maternal-Fetal Medicine）が共同でFDAに書簡を送り、mifepristoneに対するREMSにおける対面処方要件を解除するよう求めた。6万人以上の産婦人科医を代表して提出されたこの書

簡は、対面処方要件が、一刻を争う医療サービスを求める女性や医療提供者をCOVID-19の感染の不必要な危険性にさらすと主張するものであった。同時に、対面処方要件は女性の中絶の権利を侵害するとも主張した¹⁴²。

確かに、mifepristoneの服用には、一定の危険性もある。mifepristoneの服用に伴う有害物質に関するFDAの独自調査によれば、mifepristoneを服用した女性370万人を調査し、2018年12月31日時点で、24人の女性が死亡したとの報告があったとされている（その他の有害事象としては、めまいや吐き気等がある¹⁴³）。しかしながら、24人の死亡者全員がmifepristoneによって引き起こされたと仮定しても、この薬による死亡率は100,000人あたり0.65人となる。すべての医薬品には、重篤な有害事象の発生可能性がある程度あり、それらの大部分はREMSの対象ではない。例えば、心不全の治療薬であるホスホジエステラーゼ（phosphodiesterase）の死亡率は100,000人あたり4人で、mifepristoneのおよそ6倍であるが、REMSの対象にはなっていない¹⁴⁴。

また、ほぼすべての医療提供者がmifepristoneの処方を認定される可能性があるために、認定医療提供者の要件はほとんど意味がなく、mifepristoneの提供を阻止することを主な目的としている。ゆえに、この要件は、早期中絶を行う中絶クリニックの数を規制する以外の何ものでもない¹⁴⁵。

他にも、mifepristoneに対するREMSのもとで、女性が同意書に署名する必要があるという項目も、不必要である¹⁴⁶。こうした医学上の不必要な規制は、

Mifepristone and Misoprostol in the United States, 338 NEW ENG. J. MED. 1241, 1241 (1998).

¹³⁸ Analysis of Medication Abortion Risk and the FDA Report “Mifepristone U.S. Post-Marketing Adverse Events Summary Through 12/31/2018”, ANSIRH ISSUE BRIEF (2019), https://www.ansirh.org/sites/default/files/publications/files/mifepris-tone_safety_4-23-2019.pdf

¹³⁹ Kelly Cleland et al., *Significant Adverse Events and Outcomes After Medical Abortion*, 121 OBSTETRICS & GYNECOLOGY, 166, 166 (2013).

¹⁴⁰ Greer Donley, *Medication Abortion Exceptionalism*, 107 CORNELL L. REV. 627, 635 (2022).

¹⁴¹ Lisa H. Harris & Daniel Grossman, *Complications of Unsafe and Self-Managed Abortion*, 382 NEW ENG. J. MED. 1029, 1030 (2020); Megan K. Donovan, *Self-Managed Medication Abortion: Expanding the Available Options for U.S. Abortion Care*, 21 GUTTMACHER POL'Y REV. 41, 44 (2018).

¹⁴² Letter from Maureen G. Phipps, Chief Exec. Officer, Am. Coll. of Obstetricians & Gynecologists, and Judette Louis, President, Soc'y for Maternal-Fetal Med., to Stephen Hahn, Comm'r, FDA (Apr. 20, 2020).しかし、当時のTrump政権下におけるStephen Hahn FDA長官はこれを認めなかった。

¹⁴³ FDA, Mifeprex (Mifepristone) Approval Letter (Sept. 28, 2000), https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appltr/2000/20687appltr.pdf

¹⁴⁴ Donley, supra 81, at 653.

¹⁴⁵ Id. at 655.

¹⁴⁶ Id.

中絶の権利に対する侵害にもなる¹⁴⁷。

mifepristone に対する REMS が撤廃され、mifepristone が、普通の薬局で処方できれば、女性は早期中絶をより簡単に受けられるようになる¹⁴⁸。

mifepristone の安全性と有効性を考慮すると、mifepristone に対する規制はできない。ゆえに、mifepristone はいなかる REMS の対象ともならず¹⁴⁹。ましてや、mifepristone の安全性と有効性を州が独自に否定することもできない¹⁵⁰。それは、州が

¹⁴⁷ Linda Greenhouse & Reva B. Siegel, *Casey and the Clinic Closings: When 'Protecting Health' Obstructs Choice*, 125 YALE L.J. 1428, 1457 (2016).

¹⁴⁸ Donley, *supra* 81, at 657-658.

¹⁴⁹ 米国産科婦人科学会は、mifepristone に対する REMS が時代遅れであり、安全でかつ効果的な医薬品へのアクセスを規制していると主張し、mifepristone に対する REMS の削除を FDA に求めてきた。

<https://www.acog.org/clinical-information/policy-and-position-statements/position-statements/2018/improving-access-to-mifepristone-for-reproductive-health-indications>.

¹⁵⁰ FDA による REMS に加えて、州独自の規制も存在している。mifepristone をめぐっては、この州独自の規制も問題となっている。例えば、Texas 州の制定した S.B. 4 がある。S.B. 4 は、mifepristone の安全性を否定し、その使用を刑罰で禁止している。Tex. Health & Safety Code § 171.063.これは、FDA の安全性に関する判断と完全に矛盾している。

Patricia J. Zettler & Ameet Sarpatwari, *State Restrictions on Mifepristone Access-The Case for Federal Preemption*, 386 NEW ENG. J. MED. 705, 706 (2022).州の独自の規制の背後には、中絶反対派である American Association of Pro-Life Obstetricians and Gynecologists の働きかけがあったとされている。Clarke D. Forsyth and Donna Harrison M.D., *State Regulation of Chemical Abortion After Dobbs*, 16 LIBERTY U. L. REV. 319, 405 (2022).なお、一般的には、FDA が承認した医薬品に対する州の権限は、限定されることになる。

James M. Beck, *Off-Label Use in the Twenty-First Century: Most Myths and Misconceptions Mitigated*, 54 UIC J. MARSHALL L. REV. 1, 1 (2021).州が有する独自の権限とは、医薬品の違法な使用や流通に刑事罰を科すといったことが挙げられる。

Corey S. Davis, Matthew Pierce & Nabarun Dasgupta, *Evolution and Convergence of State Laws Governing Controlled Substance Prescription Monitoring Programs, 1998-2011*, 104 AM. J. PUB. HEALTH 1389 (2014).

Dobbs 判決後、Merrick Brian Garland 司法長官は、mifepristone を州独自でその使用を禁止できな

FDA の決定を独自に書き換えることを意味し、医薬品を承認する FDA の権限の侵害することになる¹⁵¹。

REMS に関していえば、そもそも、REMS は mifepristone の危険性を軽減するものではないために、REMS の対象とする必要はない。認定要件、対面処方の要件は家庭で発生する mifepristone の有害事象を防ぐことに資するものではない。mifepristone の利点は、その危険性よりも大きい。mifepristone は、妊娠に関連する大きな医学的危険性を回避するのに役立ち、女性に利益をもたらす。これだけでも、その薬の利点はその薬のはるかに小さな危険性を上回ることになり、これが FDA の最初の mifepristone の承認の根拠となっていた¹⁵²。

しかも、FDA が、ETASU の法的要件を満たさないことは確実である。健康にとって深刻な危険性を持つ他の医薬品は、REMS の対象とはなっていない。opioid のような危険な医薬品でさえも、緩やかな REMS の対象となっているに過ぎない。opioid は依存性が高く、opioid の過剰摂取によりアメリカ合衆国では年間数万人の死亡を引き起こしているにもかかわらず、opioid に対する REMS は、opioid を処方する医療提供者に研修を提供することを義務付けているだけである¹⁵³。

また、mifepristone に対する REMS の必要性を、FDA はこれまで十分に説明していない。FDA は、mifepristone がどのようにして REMS の定義を満

いとすの声明を発表している。Attorney General Merrick B. Garland, Statement on Supreme Court Ruling in Dobbs v. Jackson Women's Health Organization (June 24, 2022)

<https://www.justice.gov/opa/pr/attorney-general-merrick-b-garland-statements-supreme-court-ruling-dobbs-v-jackson-women-s>. また、mifepristone による中絶の規制は、州の中絶禁止を先取りするものではない。Jared Huber, *Note, Preemption Exemption: FDA-Approved Abortion Drugs After Dobbs*, 98 NOTRE DAME L. REV. 2217, 2219-20 (2023).

¹⁵¹ Allison M. Whelan, *Aggravating Inequalities: State Regulation of Abortion and Contraception*, 46 HARV. J. L. & GENDER 131, 160-61 (2023).

¹⁵² Patricia J. Zettler, Margaret Foster Riley & Aaron S. Kesselheim, *Implementing a Public Health Perspective in FDA Drug Regulation*, 73 FOOD & DRUG L.J. 221 (2018).

¹⁵³ Donley, *supra* 81, at 665.

たしているのか、薬の利益が害を上回ることを保証するために、いかなる REMS が必要なのかに関して、詳細な説明を一度も行っていない¹⁵⁴。

このように、mifepristone に対する REMS は、FDA の行動が一貫性を欠いていることを示しており¹⁵⁵、それは恣意的であるばかりか、mifepristone の流通にとって、不要¹⁵⁶であり有害¹⁵⁷なものとなっている。これは、表向きは mifepristone の安全性の保証を根拠としているが、実際は狡猾な中絶規制である¹⁵⁸。同時に、mifepristone に対する REMS は、明らかに中絶に対する FDA の偏見を反映している¹⁵⁹。

3-4 遠隔医療の利点

以上、mifepristone に対する REMS の抱える問題点を見てきた。では、仮に、mifepristone に対する REMS が完全に撤廃されると、中絶の権利の実現にとってどのような意味合いがあるのか。以下では、それを検討する。

¹⁵⁴ 2021年、FDAはmifepristoneに対するREMSの再検討を終えた際、mifepristoneを未だに安全に処方できることを証明する研究がないために、同意書の要件を維持すると説明した。Id. at 666.

¹⁵⁵ Gillian E. Metzger, *Abortion, Equality, and Administrative Regulation*, 56 EMORY L.J. 865, 878 (2007).

¹⁵⁶ *Mifeprex REMS Study Group, Sixteen Years of Overregulation: Time to Unburden Mifeprex*, 376 N. ENG. J. MED. 790, 790-92 (2017).

¹⁵⁷ こうした不要な規制の背後には、中絶が胎児の生命に関わるものであるために、特別な形態の規制を正当化するという考え方があると指摘されている。Ian Vandewalker, *Abortion and Informed Consent: How Biased Counseling Laws Mandate Violations of Medical Ethics*, 19 MICH. J. GENDER & L. 1, 3 (2012).

¹⁵⁸ Patricia J. Zettler & Ameet Sarpatwari, *State Restrictions on Mifepristone Access-The Case for Federal Preemption*, 386 NEW ENG. J. MED. 705, 706 (2022).

¹⁵⁹ Donley, supra 81, at 681. また、FDAは、女性だけが使用する医薬品に対する偏見を有しているとされている。Greer Donley, *Encouraging Maternal Sacrifice: How Regulations Governing the Consumption of Pharmaceuticals During Pregnancy Prioritize Fetal Safety Over Maternal Health and Autonomy*, 39 N.Y.U. R. L. & SOC. CHANGE 45, 55-56 (2015); R. Alta Charo, *Protecting Us to Death: Women, Pregnancy, and Clinical Research Trials*, 38 ST. LOUIS U. L.J. 135, 140 (1993).

mifepristone に対する REMS を完全に撤廃することは、中絶のあり方を変えるものである。女性は医師の診察をオンラインで受診し、その後、mifepristone を郵送で配布するという¹⁶⁰遠隔医療 (telemedicine) による早期中絶が可能となる¹⁶¹。妊娠初期における mifepristone を郵送することによる中絶は、アメリカ合衆国で圧倒的な支持を得ている¹⁶²。先に見たように、mifepristone を郵送で配布するという遠隔医療は安全性が確立している¹⁶³ (遠

¹⁶⁰ Pam Belluck, F.D.A. Will Permanently Allow Abortion Pills by Mail, N.Y. Times (Dec. 16, 2021), <https://www.nytimes.com/2021/12/16/health/abortion-pills-fda.html>

¹⁶¹ Rachel K. Jones et al., *Medication Abortion Now Accounts for More Than Half of All US Abortions* (Feb. 2022), <https://www.guttmacher.org/article/2022/02/medication-abortion-now-accounts-more-half-all-us-abortions>; Daniel Grossman & Kate Grindlay, *Safety of Medical Abortion Through Telemedicine Compared with In Person*, 130 OBSTETRICS & GYNECOLOGY 778, 778 (2017); Beverly Winikoff et al., *Acceptability and Feasibility of Early Pregnancy Termination by Mifepristone-Misoprostol*, 7 ARCHIVE FAM. MED. 360, 360 (1998).

¹⁶² Ushma D. Upadhyay, Editorial, *Barriers Push People into Seeking Abortion Care Later in Pregnancy*, 112 Am. J. Pub. Health 1280, 1281 (2022).

¹⁶³ mifepristone を郵送し、自宅で中絶することの安全性と有効性に関しては、Daniel Grossman et al., *Mail-Order Pharmacy Dispensing of Mifepristone for Medication Abortion After In-Person Clinical Assessment*, 107 CONTRACEPTION 36 (2022); Abigail R.A. Aiken et al., *Effectiveness, Safety and Acceptability of No-Test Medical Abortion (Termination of Pregnancy) Provided via Telemedicine: A National Cohort Study*, 128 BJOG 1464 (2021); Reynolds-Wright, J. J., Johnstone, A., McCabe, K., Evans, E. & Cameron, S. *Telemedicine medical abortion at home under 12 weeks' gestation: a prospective observational cohort study during the COVID-19 pandemic*. 47 BMJ SEX. REPROD. HEALTH 246 (2021); Paul Hyland et al., *A Direct-to-Patient Telemedicine Abortion Service in Australia: Retrospective Analysis of the First 18 Months*, 58 AuSTL. & N.Z. J. OBSTETRICS & GYNAECOLOGY 335 (2018); Holly A. Anger et al., *Clinical and Service Delivery Implications of Omitting Ultrasound Before Medication Abortion Provided via Direct-to-Patient Telemedicine and Mail*, 28 CONTRACEPTION 659 (2021); Sanhueza Smith et

隔医療自体はこれまで規制されてきたが¹⁶⁴、COVID-19のパンデミックの間、連邦政府の支援で急速に拡大した¹⁶⁵。この遠隔医療には、5つの利点がある。

第1に、遠隔医療自体が安全な医療であることが、科学的データにより裏付けられているということである¹⁶⁶。第2に、中絶を求める女性は、自宅でプライバシーを保ったまま¹⁶⁷、中絶を行うことができ¹⁶⁸。これにより、中絶に対する社会の偏見が大幅に軽減される可能性がある。中絶は依然として医療提供者の関与が標準としつつも、遠隔医療により自宅で中絶を安全に行うことができる。第3に、遠隔医療による中絶は、中絶にかかる費用を大幅に削減し、中絶をさらに利用しやすくなる¹⁶⁹。具体的には、

al., *Safety, efficacy and acceptability of outpatient mifepristone-misoprostol medical abortion through 70 days since last menstrual period in public sector facilities in Mexico City*, 22 REPROD. HEALTH MATTERS 75 (2015).

¹⁶⁴ Jareb A. Gleckel & Sheryl L. Wulkan, *Abortion and Telemedicine: Looking Beyond COVID-19 and the Shadow Docket*, 54 U.C. DAVIS L. REV. ONLINE 105, 112 (2021).

¹⁶⁵ Cason D. Schmit, Johnathan Schwitzer, Kevin Survance, Megan Barbre, Yeka Nmadu & Carly McCord, *Telehealth in the COVID-19 Pandemic, in Assessing Legal Responses to COVID-19*, at 123, 128 (Scott Burris, Sarah de Guia, Lance Gable, Donna E. Levin, Wendy E. Parmet & Nicolas P. Terry eds., 2020).

¹⁶⁶ Roopan Gill & Wendy V. Norman, *Telemedicine and Medical Abortion: Dispelling Safety Myths, with Facts*, MHEALTH 1 (Feb. 01, 2018).

¹⁶⁷ Fiastro, A. E. et al. *Remote delivery in reproductive health care: operation of direct-to-patient telehealth medication abortion services in diverse settings*, 20 ANN. FAM. MED. 336-42 (2022).

¹⁶⁸ Aziz Z. Huq & Rebecca Wexler, *Digital Privacy for Reproductive Choice in the Post-Roe Era*, 98 N.Y.U. L. REV. 555, 618-43 (2023); Abigail R.A. Aiken, Jennifer E. Starling, Alexandra van der Wal, Sascha van der Vliet, Kathleen Broussard, Dana M. Johnson, Elisa Padron, Rebecca Gomperts & James Scott, *Demand for Self-Managed Medication Abortion Through an Online Telemedicine Service in the United States*, 110 AM. J. PUB. HEALTH 90, 95 (2020).

¹⁶⁹ Patricia J. Zettler, Annamarie Beckmeyer, Beatrice L. Brown & Ameet Sarpatwari,

妊娠 10 週で中絶をするために、女性が中絶クリニックに行く必要がなくなることを意味する¹⁷⁰。中絶を求める女性は、中絶クリニックに行かなくても、自分で通信販売の薬局からインターネット上で、mifepristone を購入ができるので、場合によっては、最寄りの中絶クリニックから数百マイル離れたところに住んでいる人にとって、長距離移動にかかる費用と負担が大幅に軽減され¹⁷¹、中絶へのアクセスが大きく改善されることになる¹⁷²。第4に、地方都市の中絶クリニックでは女性が殺到していたが、それも解消されることになる¹⁷³。これは、地方都市に住む女性や貧しい女性¹⁷⁴に対して、中絶が容易に行え

Mifepristone, Preemption, and Public Health Federalism, 9 J.L. & BIOSCIENCES 1 (2022).

¹⁷⁰ 有色人種の女性は、妊娠に気付くのが遅いという問題がある。Lauren J. Ralph, Diana Greene Foster, Rana Barar & Corinne H. Rocca, *Home Pregnancy Test Use and Timing of Pregnancy Confirmation Among People Seeking Health Care*, 107 CONTRACEPTION 10, 11 (2022).

¹⁷¹ Jamie Ducharme, *New Abortion Clinics Are Opening Near Airports and State Borders*, TIME (June 9, 2022), <https://time.com/6185519/abortion-clinics-travel-stateborders/>

¹⁷² David S. Cohen, Greer Donley & Rachel Rebouché, *Opinion, States Want to Ban Abortions Beyond Their Borders. Here's What Pro-Choice States Can Do.*, N.Y. TIMES (Mar. 13, 2022), <https://www.nytimes.com/2022/03/13/opinion/missouri-abortion-roe-vwade.html>; Carrie N. Baker, *How Telemedicine Startups Are Revolutionizing Abortion Health Care in the U.S.*, Ms. Mag. (Nov. 16, 2020), <https://msmagazine.com/2020/11/16/just-the-pill-choice-hoix-carafem-honeybee-health-how-telemedicine-startups-are-revolutionizing-abortion-health-care-in-the-u-s>.

¹⁷³ Jack Healy, *With Roe Set to End, Many Women Worry About High-Risk Pregnancies*, N.Y. TIMES (June 20, 2022), <https://www.nytimes.com/2022/06/20/us-abortion-high-risk-pregnancy.html>; Brad Sears, Cathren Cohen & Lara Stemple, *People Traveling to California and Los Angeles for Abortion Care if Roe v. Wade Is Overturned 1* (2022), https://law.ucla.edu/sites/default/files/PDFs/Center_on_Reproductive_Health/California_Abortion_Estimates.pdf

¹⁷⁴ 中絶を求める女性のほとんどが、貧困状態あるいは低所得者であることに関しては、Abortion Patients Are Disproportionately Poor And Low Income, GUTTMACHER INST. (May 9, 2016),

るといふ点で、大きな利益をもたらす¹⁷⁵。第 5 に、医療提供者が mifepristone の在庫管理をする必要がなくなる。これは、医療提供者にとっても利益となる¹⁷⁶。

ゆえに、遠隔医療を規制することには、正当な政府利益を見出すことができないのである¹⁷⁷。

もともと、こうした遠隔医療の整備は州政府に委ねられており、十分に整備されていない州もあるというのが現状である¹⁷⁸。遠隔医療の整備には、連邦政府の支援が不可欠となる¹⁷⁹。また、遠隔医療の対象ではない女性も存在しており、既存の中絶クリニックは依然として必要である。具体的には、疾患のある女性、妊娠 10 週を経過した女性の中絶には、mifepristone を郵送することによる中絶は適さない¹⁸⁰。ここに、遠隔医療の限界がある¹⁸¹。

以上要するに、mifepristone は、安全性の高い薬であり、また、中絶の権利の実現に資するものであるにもかかわらず¹⁸²、その利用が極端に規制されてきた。こうした規制は、女性の中絶の権利の実現に対する障害となっていた。また、mifepristone に対する REMS は、他の医薬品に対する規制との整合性を欠き、不当なものとなっている¹⁸³。さらに、mifepristone の利用に対する障害は、中絶を望む女性に悪影響を及ぼし、生殖における自律を損なわせるものとなっている¹⁸⁴。ゆえに、裁判所には、mifepristone に対する規制を厳格に審査することが要求されてきた¹⁸⁵。同時に、mifepristone に対する REMS の完全な撤廃も要求されてきたのである¹⁸⁶ (REMS の撤廃が実現されれば、mifepristone を完全に OTC にすべきという意見もある¹⁸⁷)。

<https://www.gutmacher.org/infographic/2016/abortionpatients-are-disproportionately-poor-and-low-income>; Jenna Jerman et al., Characteristics of U.S. Abortion Patients in 2014 and Changes Since 2008, GUTTMACHER INSTITUTE (May 2016), <https://www.gutmacher.org/report/characteristics-us-abortion-patients-2014>.

¹⁷⁵ Nathalie Kapp et al., *Medical Abortion in the Late First Trimester: A Systematic Review*, 99 CONTRACEPTION 77, 77 (2019).

¹⁷⁶ Daniel Grossman, Kate Grindlay, Altshuler, Anna. Schulkin Jay, *Induced Abortion Provision Among a National Sample of Obstetrician-Gynecologists*, 133 OBSTET GYNECOL, 477, 477 (2019).

¹⁷⁷ Lindsay D. Houser, *Hindering Webcam Outreach on the Women's Healthcare Frontier: Why Abortion-Specific Restrictions on Telemedicine Are Unconstitutional*, 42 STETSON L. REV. 169, 205 (2012).

¹⁷⁸ David A. Hoffman, *Increasing Access to Care: Telehealth During COVID-19*, 7 J.L. & BIOSCIS. 1, 2 (2020).

¹⁷⁹ Hudson Worthy, *The New Norm in Healthcare: Telehealth*, 15 CHARLESTON L. REV. 549, 550 (2020); Kate Nelson, "To Infinity and Beyond": A Limitless Approach to Telemedicine Beyond State Borders, 85 BROOK. L. REV. 1017, 1024 (2020).

¹⁸⁰ Ruqaiyah Yearby, *Breaking the Cycle of "Unequal Treatment" With Health Care Reform: Acknowledging and Addressing the Continuation of Racial Bias*, 44 CONN. L. REV. 1281, 1305-06 (2012).

¹⁸¹ Rachel Rebouché, *Medication Abortion and the Post-Dobbs Legal Landscape*, 53 SETON HALL L. REV. 1633, 1639 (2023).

¹⁸² Lauren Saxe, *No Longer Viable: The Push For The FDA's Removal Of Mifepristone From The REMS Program. Under Dobbs*, 8 ALR ACCORD 101, 129 (2022). WHO は、中絶へのアクセスを端的に人権問題として位置づけている。Abortion, WORLD HEALTH ORGANIZATION (2021), <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/abortion>

¹⁸³ Susannah Iles, *Note, Prescription Restriction: Why Birth Control Must Be Over-the-Counter in the United States*, 26 MICH. J. GENDER & L. 389, 411 (2019).

¹⁸⁴ Jordan Jekel, *The Last Man Woman Standing: Why Protecting and Improving Access to Abortion Medication is Necessary Post-Dobbs*, 78 FOOD & DRUG L.J. 453, 453 (2023).

¹⁸⁵ Jonathan H. Adler, *Super Deference and Heightened Scrutiny*, 74 FLA. L. REV. 267, 317 (2022).

¹⁸⁶ Laura Schummers, Elizabeth K. Darling, Sheila Dunn, Kimberlyn McGrail, Anastasia Gayowsky et al., *Abortion Safety and Use with Normally Prescribed Mifepristone in Canada*, 386 N. ENG. J. MED. 57, 58 (2022); Lars Noah, *State Regulatory Responses to the Prescription Opioid Crisis: Too Much to Bear?*, 124 DICK. L. REV. 633, 665 (2020); Jane E. Henney & Helene D. Gayle, *Time to Reevaluate U.S. Mifepris Restrictions*, 381 NEW ENG. J. MED. 597, 597 (2019); Elizabeth G. Raymond et al., *Sixteen Years of Overregulation: Time to Unburden Mifeprex*, 376 NEW ENG. J. MED. 790, 790 (2017).

¹⁸⁷ Nathalie Kapp, Daniel Grossman, Erin Jackson, Laura Castleman & Dalia Brahmī, *A Research Agenda for Moving Early Medical Pregnancy Termination Over the Counter*, 124

4 結び

今回の **Alliance for Hippocratic Medicine** 判決によって、**mifepristone** の利用が維持されたことで、結果としては、中絶を行う権利の阻害は回避できた。その意味で、**Alliance for Hippocratic Medicine** 判決は、中絶賛成派の勝利とも言えよう。他方で、**Alliance for Hippocratic Medicine** 判決は、**mifepristone** に対する **FDA** の規制の妥当性に対して直接判断をしておらず（この問題の解決は政治プロセスに委ねられた）、アメリカ合衆国において、中絶の権利をめぐる論争が続くという現状を変えるものではない。今後も中絶をめぐる論争は継続すると予想され、その検討は引き続き重要である。