

2024年度 岡山大学大学院法務研究科
法学既修者入試A日程 試験問題

公法系（憲法）

<解答上の注意>

1. この問題冊子は、この表紙を含め4枚である。
2. 配点は、50点である。
3. 表裏に解答欄がある解答用紙は、1枚が配布されている。
4. 解答用紙の受験番号欄に受験番号を算用数字で記入し、また試験科目欄に「公法系」と記入すること。なお、整理番号等その他の記入欄には記入しないこと。
5. 試験終了後、問題冊子及び下書き用紙は持ち帰ること。
6. 解答の際は、黒又は青のボールペンを使用すること。
7. 六法は貸与品なので、折り曲げや書込みをしないこと。なお、書込み・汚損等がある場合は申し出ること。
8. 試験終了後、指示があるまで席を立たないこと。
9. その他は、すべて監督者の指示に従うこと。

【問題】

下記の【事例】及び【資料】を読み、この事例に含まれる憲法上の問題点について、参考とすべき判例を踏まえ、想定される反論に必要な応じて言及しつつ論じなさい。なお、論述においては、【事例】に記されている事実を前提にきなさい。また、法人の人権享有主体性は論じなくてよい。

【事例】

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 84 号による改正前の題名は薬事法。以下「法」という。）は、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を①薬局医薬品、②要指導医薬品及び③一般用医薬品に大別している（法 4 条 5 項）。薬局医薬品には、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医療用医薬品が含まれる。要指導医薬品及び一般用医薬品（以下、これらの医薬品を併せて「一般用医薬品等」という。）はいずれも、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものである。換言すると、一般消費者が薬局やドラッグストア等で処方箋がなくとも購入できる医薬品である。一般用医薬品等のうち、要指導医薬品は、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。具体的には、④医療用医薬品として製造販売の承認を受けている医薬品から新たに一般用医薬品として製造販売の承認を受けた医薬品（スイッチ OTC）、⑤医療用医薬品としての製造販売の承認を経ず、新たに一般用医薬品として製造販売の承認を受けた医薬品（ダイレクト OTC）、⑥毒薬及び⑦劇薬が含まれる（法 4 条 5 項 3 号イないしニ）。一般用医薬品は、一般用医薬品等から要指導医薬品を除いたものである。要指導医薬品に指定されたスイッチ OTC については製造販売後原則 3 年、要指導医薬品に指定されたダイレクト OTC については製造販売後原則 4 から 8 年で一般用医薬品として販売することの可否の評価が行われ、問題がないことが確認されるときは、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行する。

薬局開設者又は店舗販売業者（以下「店舗販売業者等」という。）は、要指導医薬品を販売する場合、対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を薬剤師に行わせなければならないが、これができないときは要指導医薬品を販売してはならない（法 36 条の 6 第 1 項及び 3 項。以下、これらの規定を併せて「本件各規定」という。）。他方、一般用医薬品については、店舗販売業者等が薬剤師に必要な情報を提供させなければならないときがある（法 36 条の 10）ものの、対面による情報提供の義務は規定されていない。

薬事法は元来、店舗以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売を禁止していなかった。2013 年の薬事法改正により、従前の一般用医薬品を要指導医薬品と一般用医薬品に区分し、一般用医薬品については、ネット通販を含む郵便その他

の方法による販売を禁止しない一方、一般用医薬品とは性質が異なる劇薬等については、要指導医薬品として対面による指導及び販売を求めることとし、本件各規定を設けた。立法過程においては、スイッチOTC及びダイレクトOTCが要指導医薬品に指定される理由として、これらが初めて一般に市販される医薬品であり、需要者の選択により広範に使用された場合に健康被害等の発生を低減するための方策が明確になっていないことから、保健衛生上のリスク評価が確定していない医薬品と位置付けられること、一般用医薬品への移行は一定期間の調査を経て行われ、調査の間は最大限の情報を収集した上で適切な指導を行う必要があることが挙げられていた。他方、要指導医薬品の服用による健康上のリスクと対面販売の義務付けとの関係が明確でないこと、ネット通販等であっても、オンライン指導により本件各規定の目的が十分に達成できることも指摘されていた。

一般用医薬品の品目数は、2016年5月30日時点で10,374品目である。要指導医薬品の販売開始後の品目数は、2014年6月12日時点で劇薬である5品目を含めて20品目であり、その後、14から23品目の範囲内で推移している。一般用医薬品等全体の市場規模は、2014年度において約8944億円、2015年度において約9385億円であり、このうち要指導医薬品の市場規模は、2014年度において約51億円、2015年度において約26億円である。

Xは、法の許可を受けた店舗販売業者であり、本件各規定施行前から専らネット通販により医薬品を販売している事業者である。Xは、本件各規定により要指導医薬品に指定されたスイッチOTC及びダイレクトOTCをネット通販できないことから、本件各規定が違憲であると主張して、要指導医薬品として指定された製剤について、店舗以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法によって販売をすることができる権利ないし地位を有することを確認する訴えを提起した。

【資料】 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(昭和35年法律第145号) (抜粋)

(目的)

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(開設の許可)

第4条 1～4 (略)

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一 (略)

二 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使

用されることが目的とされているものを除く。)をいう。

三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第44条第1項に規定する毒薬

ニ 第44条第2項に規定する劇薬

四 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

（要指導医薬品に関する情報提供及び指導等）

第36条の6 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 (略)

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第1項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 (略)

《公法系問題 以上》

【出題趣旨】

本問は、薬局開設者又は店舗販売業者に要指導医薬品の対面指導及び販売を義務付ける規定の憲法適合性を問うことにより、職業選択の自由（憲法22条1項）について、関連判例の理解を含めて、基礎的な知識及び思考力の有無を測ることを趣旨とするものである。

具体的には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律36条の6第1項及び3項（以下「本件各規定」という。）は職業選択の自由を侵害し、憲法22条1項に反するかという問題を提起して、薬事法違憲判決をはじめとする関連判例の正確な理解に基づき、職業選択の自由の意義及び内容（狭義の職業選択の自由及び職業活動の自由の保障）を明らかにした上、本件各規定が消極目的規制であり、許可制と異なる職業活動の内容及び態様の規制であることを踏まえて、適切な合憲性判断枠組みを設定し、問題文にある立法事実を考慮して、本件各規定の憲法適合性を判断することが求められる。