

# 憲 法

## 注 意 事 項

- I 試験開始の指示があるまで問題用紙を開いてはいけません。
- II 解答用紙は 1 枚だけ配付します。
- III 解答にあたっては、黒のボールペン・黒インクのペンのいずれかを使用してください（ただし、インクがプラスチック消しゴムで消せないものに限りません）。それ以外で解答用紙に記入した場合は、無効とします。
- IV 解答を訂正するときは、訂正部分が数行にわたる場合は斜線で、1 行の場合には横線で消して、その次に書き直してください。修正液・修正テープを使用してはいけません。
- V 設問が複数の場合は、解答用紙に設問番号を明記したうえで、解答してください。設問番号の記入がない場合は、無効とします。
- VI 試験時間は 80 分です。
- VII 問題は 1～2 ページにあります。

# 憲 法

## 〔問題〕

次の事案を読み、下の問に答えなさい。

## 〔事案〕

以下の医薬品に関する説明は、実際よりも単純化してあるが、解答に際しては以下の記述を前提とすること。

〔1〕「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）は、医薬品を、大別して、医療用医薬品と要指導医薬品及び一般用医薬品に分類している。「医療用医薬品」とは、医師・歯科医師の処方箋に基づいて提供される処方箋薬と医師・歯科医師の指示にしたがって提供される医薬品を指す。これに対し、要指導医薬品と一般用医薬品はともに、「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、一般の人が薬局等で購入し、自らの判断で使用する医薬品である。

〔2〕「要指導医薬品」とは、もともとは処方箋薬として製造販売されていた、あるいは製造承認から間がない等の理由で、3年程度の製造販売後調査の実施義務が課され、調査・再審査の結果、問題がなければ「一般用医薬品」に移行される医薬品を指す。医薬品医療機器等法は、薬局開設者又は店舗販売業者に対し、「要指導医薬品」の販売又は授与を行う場合には薬剤師に対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない（36条の6第1項）ものとし、上記の場合において上記の情報提供又は指導ができないときは要指導医薬品の販売又は授与をしてはならない（同条3項）と定めている（以下「本件対面販売規制」という。）。この結果、「要指導医薬品」については、インターネットを通じた販売ができない状態にある。

〔3〕要指導医薬品について本件対面販売規制が設けられた理由として、要指導医薬品は、医療従事者による厳格な管理から外された直後の医薬品であり、一般の人が自ら購入・使用し得るようになった場合、新たな健康被害等が発現するおそれがあり、その販売等時において、薬剤師が、使用者の状態を的確に把握したうえで、当該医薬品の特性や使用方法、個々の使用者の状態に応じた注意事項等を伝達・指導し、使用者の状態を慎重に確認するとともに、伝達・指導した事項を確実に理解したことを確認することが重要であることが指摘されている。

〔4〕インターネットを通じて医薬品の販売（以下「インターネット販売」という。）を行う事業者である X らは、本件対面販売規制は憲法 22 条 1 項に違反すると主張して、本件各規定にかかわらずインターネット販売をすることができる権利ないし地位

を有することの確認等を求めて出訴した。Xらは、要指導医薬品のなかには、鎮痛薬、胃腸薬、抗アレルギー剤としての有効性が高いものが含まれており、インターネット販売を行う事業者がそれらを取り扱えないことは営業的に大きな損失であること、医薬品の販売に当たって、対面販売であっても現実に丁寧な説明が行われるとは限らず、インターネットでも薬剤師が掲載した丁寧な説明をじっくり読み、薬剤師に対して電話やメールで相談をして、対面以上の情報を獲得できる者も少なくないことなどを主張している。

問1 インターネットを通じて要指導医薬品を販売する権利が憲法22条1項により保障されることを説明しなさい。

問2 裁判所は、Xらによる憲法違反の主張について、どのように判断すべきかを論じなさい。