

令和7年（行ウ）第20号、同第32号 地位確認等請求事件

原告 株式会社長澤薬品ほか2名

被告 国（処分行政庁 厚生労働大臣）

答 弁 書

令和7年5月9日

東京地方裁判所民事第38部B1係 御中

被告指定代理人

〒102-8225 東京都千代田区九段南一丁目1番15号九段第2合同庁舎

東京法務局訟務部（送達場所は別紙のとおり）

部 付 志 水 崇 通

部 付 小 西 俊 輔

法務事務官 洞 田 亮

法務事務官 岡 田 健 斗

〒100-8916 東京都千代田区霞が関一丁目2番2号

中央合同庁舎第5号館

厚生労働省医薬局総務課

厚生労働技官 大 原 拓

（薬事企画官）

厚生労働事務官 森 川 大 輔

(課長補佐)

厚生労働技官 山下雄大

(課長補佐)

厚生労働技官 蓮見由佳

(課長補佐)

厚生労働事務官 小野雅世

(係員)

厚生労働事務官 西村美鈴

(係員)

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

厚生労働技官 山本剛

(監視指導室長)

厚生労働技官 中矢雄太

(課長補佐)

厚生労働事務官 南藤佳奈

(訟務専門官)

厚生労働事務官 篠原太一

(主査)

厚生労働事務官 澤本美穂

(主査)

厚生労働省大臣官房総務課

厚生労働事務官

萩原智治

(法務指導官)

厚生労働事務官

山室慶一郎

(法務指導官)

(目次)

第1 請求の趣旨(令和7年1月24日付け訴状訂正申立書による訂正後のもの。 以下同じ。)に対する答弁	6
第2 本案前の答弁の理由(確認の利益を欠くこと)	6
1 確認の利益について	6
2 請求の趣旨第2項及び第3項に係る各訴えは、いずれも確認の利益が認めら れないから、不適法であること	6
(1) 請求の趣旨第2項に係る訴えについて	7
(2) 請求の趣旨第3項に係る訴えについて	8
3 小括	10
第3 請求の原因(令和7年1月24日付け訴状訂正申立書による訂正後のもの)に 対する認否	10
1 「1 当事者」(訴状・2及び3ページ)について	10
2 「2 事案の概要」(訴状・3ページ)について	10
3 「3 医療用医薬品の分割販売及びその広告に関する規制」(訴状・3ないし 8ページ)について	10
(1) 「(1) 医薬品の分類」について	10
(2) 「(2) 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売及び広告に関する規制」に ついて.....	12
(3) 「(3) 通達による処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等にかか る制限」について	13
4 「4 薬局医薬品通知及び令和4年通知による販売及びその広告に関する諸 規制は、薬機法を超えた制限である」(訴状・8ないし14ページ)について	17
(1) 「(1) 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に処方箋交付を原則とす る制限」について	17
(2) 「(2) 受診勧奨を義務とする制限」について	20

(3)	「(3) 一般人に対する広告の制限」について	21
(4)	「(4) 広告の表現方法に関する制限」について	22
5	「5 憲法上の権利の侵害」(訴状・14ないし18ページ)について	23
6	「6 確認の利益」(訴状・18及び19ページ)について	23
(1)	「(1) 確認の利益の判断基準」について	23
(2)	「(2) 本件各確認の訴えの確認の利益があること」について	23
7	「7 国家賠償請求」(訴状・19ないし27ページ)について	24
(1)	「(1) はじめに」について	24
(2)	「(2) 被告による原告らの営業活動制限の違法性」について	24
(3)	「(3) 被告による原告らの営業活動制限に関する過失」について	24
(4)	「(4) 原告らの損害・因果関係(総論)」について	24
(5)	「(5) 原告らの損害・因果関係(各論)」について	26
8	「8 結語」(訴状・27及び28ページ)について	26
第4	被告の主張	26

第1 請求の趣旨(令和7年1月24日付け訴状訂正申立書による訂正後のもの。

以下同じ。)に対する答弁

- 1 本件各訴えのうち、請求の趣旨第2項及び第3項に係る訴えをいずれも却下する
- 2 原告らのその余の請求をいずれも棄却する
- 3 訴訟費用は原告らの負担とする

との判決を求める。

なお、仮執行宣言は相当ではないが、仮に仮執行宣言を付する場合は、

- (1) 担保を条件とする仮執行免脱宣言
- (2) その執行開始時期を判決が被告に送達された後14日経過した時とするこ
と

を求める。

第2 本案前の答弁の理由(確認の利益を欠くこと)

1 確認の利益について

確認の訴えは、原告の権利又は法律上の地位に生じている現実的な危険や不安を除去するために原告と被告との間の法律関係の存否等について既判力をもって確定するものであるところ、確認の対象は論理的には無限定に存在し得るから、訴訟制度が具体的事件の紛争の解決を目的とすることに照らし、いかなる内容の確認の訴えであっても許容されることにはならず、確認の利益があること、すなわち、判決の既判力をもって法律関係の存否等を確定することが、原告の権利又は法律上の地位に生じている現実的な危険や不安を除去するために有効かつ適切であることが必要である(三木浩一ほか・民事訴訟法〔第4版〕367ページ等参照)。

- 2 請求の趣旨第2項及び第3項に係る各訴えは、いずれも確認の利益が認められないから、不適法であること

(1) 請求の趣旨第2項に係る訴えについて

ア 原告らは、①「薬局医薬品の取扱いについて」(平成26年3月18日付け薬食発0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「**薬局医薬品通知**」という。)における「患者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならない。」(甲2・3ページ)との記載、及び②「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」(令和4年8月5日付け薬生発0805第23号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下、「**令和4年通知**」といい、薬局医薬品通知と併せて「**本件各通知**」という。)における「医薬品を使用しようとする者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならない」(甲3・4ページ)との記載が、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の一般人を対象とする広告を禁止」するものである旨主張する(訴状・7、8及び12ページ参照)。

その上で、原告らは、本件各通知「を守らなければ行政指導を受けるという極めて不安定な法的地位に立たされ続けている」と主張して(同19ページ)、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の広告を行うことができる法的地位を有することの確認を求めていると解される。

イ しかしながら、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「**薬機法**」という。)は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について一般人を対象とする広告方法を制限するという定めを設けていないから(同法67条に定める特定の医薬品については、一般人を対象とする広告方法を制限することができるとされている。)、原告らが前記処方箋医薬品以外の医療用医薬品の広告を行うことができる法的地位を有することは、法令上明らかである。原告らは、本件各通知の前掲各記載が原告

らの同法的地位に現実的な危険や不安を生じさせている旨主張するようであるが、原告ら自身が認めるとおり(訴状・8ページ)、本件各通知はいずれも行政規則(行政機関の制定する定めのうち、国民の権利・義務に直接関係せず、外部効果を有しないもの)であり、原告らに対し、処方箋医薬品以外の医薬品について一般人を対象とする広告方法を「禁止」する効果を有しないから、これにより原告らの同法的地位が脅かされるという事態は生じない。この点については、塩野宏・行政法Ⅰ〔第6版補訂版〕(111ページ)においても、「行政規則とは、行政機関の定立する定めであるが、国民の権利・義務に直接関係しない、つまり、外部効果を有しないものを指す」ことから、「行政規則をめぐる紛争は裁判所によって取り上げられないことになる。」とされている。

また、この点をおくとしても、本件各通知は、地方公共団体が所管の薬局に対して行政指導を行う場合の基準について、地方公共団体に対する技術的助言(地方自治法245条の4参照)として示されたものにすぎない(なお、同法247条3項は、地方公共団体が技術的助言に従わなかったことを理由に不利益な取扱いをすることを禁止している。)ところ、原告らが、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について一般人を対象とする広告方法を用いた(用いようとした)ことにより、所管の地方公共団体から行政指導を受けたなどの事実関係は何ら主張・立証されていない。このことから、原告らの同法的地位に対する現実的な危険や不安が生じているとは認められない。

ウ したがって、請求の趣旨第2項に係る訴えは、原告らの権利ないし法律上の地位に生じている現実的な危険や不安を除去するために有効かつ適切な手段であるとはいえず、確認の利益を欠くものであって、不適法というべきである。

(2) 請求の趣旨第3項に係る訴えについて

ア 原告らは、令和4年通知が「薬局における処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売等は、やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合に限られており、次のような表現を用いて、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の購入を消費者等に促すことは不適切であること。」として、「処方箋がなくても買える」などの請求の趣旨第3項記載の表現を例示したこと(甲3・4及び5ページ)が、「薬局におけるこれらの表現を用いた広告を制限」するものである旨主張する(訴状・8及び13ページ参照)。

その上で、原告らは、令和4年通知「を守らなければ行政指導を受けるという極めて不安定な法的地位に立たされ続けている」と主張して(同19ページ)、原告らが経営する薬局が処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売するに当たって提供するサービス(処方箋医薬品以外の医療用医薬品そのものではなく、その販売方法、販売時間又は価格等)に関し、上記表現を用いた広告を行うことができる法的地位を有することの確認を求めていると解される。

イ しかしながら、薬機法は、「医薬品等の名称、製造方法、効能又は性能」等に係る広告を制限する一方(同法66条)、薬局が提供するサービスに係る広告については特に規制しておらず、原告らが上記表現を用いた広告を行うことができる法的地位を有することは法令上明らかである。行政規則にすぎない令和4年通知は、原告ら経営の薬局が提供するサービスに関する広告表現を「制限」するものではないから、その記載により原告らの同法的地位が脅かされるという事態は生じ得ない。

また、この点をおくとしても、原告らのうち、①原告まゆみ薬局株式会社(以下「原告まゆみ薬局」という。)は、自社ホームページ上に「処方箋なしで買える」、「本当に病院でもらえる薬と一緒にですか?はい、同じです。」、「お薬のお渡しまで10分でご案内」、「1シート数百円から購入可能」などと記載し(乙1)、②原告GrandHealth株式会社(以下「原告

グランドヘルス」という。)も同様に、自社ホームページ上に「処方箋なし市販でも病院のお薬が買える」、「手短にお薬が買えます」などと記載しているが(乙2)、それによって所管の地方公共団体から行政指導を受けたなどの事実関係は何ら主張・立証されていない。なお、原告長澤薬品株式会社(以下「原告長澤薬品」という。)は、平成29年末で業務を中断したというのであるから(訴状・3ページ)、令和4年通知に基づいて、行政指導を受けたり、同法的地位が脅かされたりするとは考え難い。

ウ したがって、請求の趣旨第3項に係る訴えについても、原告らの権利ないし法律上の地位に生じている現実的な危険や不安を除去するために有効かつ適切な手段であるとはいえず、確認の利益を欠くものであって、不法法というべきである。

3 小括

以上のとおり、請求の趣旨第2項及び第3項に係る訴えは、いずれも確認の利益が認められず、訴訟要件を満たさない不法なものであるから、速やかに却下されるべきである。

第3 請求の原因(令和7年1月24日付け訴状訂正申立書による訂正後のもの)に対する認否

1 「1 当事者」(訴状・2及び3ページ)について
不知。

2 「2 事案の概要」(訴状・3ページ)について
認否の限りでない。

3 「3 医療用医薬品の分割販売及びその広告に関する規制」(訴状・3ないし8ページ)について

(1) 「(1) 医薬品の分類」について

ア 第1段落第1文及び第2文(「医薬品(薬機法第2条第1項)は」から「に

分類される。」まで)はおおむね認め、第3文(「以上をまとめると」から「のとおりである。」まで)及び医薬品分類表の具体例は否認する。次のとおり、当該具体例には誤りや不正確な記載が多々認められる。なお、薬機法上の医薬品の分類は、乙第3号証のとおりである。

(7) 「処方箋医薬品」の「【具体例】」の部分に「抗生物質」とあるが、抗生物質を含有する外用の一般用医薬品が存在し、抗生物質を含有する医薬品が全て医療用医薬品に該当するものではない。また、同部分に「ピル」とあるのは経口避妊薬の通称を記載したものと思われるが、どの種類の医薬品を指すのかが不明瞭である。

(8) 「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」(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施行令(昭和36年政令第11号。以下「薬機法施行令」という。)3条所定の「薬局製造販売医薬品」以外の薬局医薬品であって、処方箋医薬品以外のものをいう。以下同じ。)の「【具体例】」の部分に「トラネキサム酸(抗炎症剤)」とあるが、その注射剤は処方箋医薬品である。

また、同部分に「ムコダイン(風邪薬)」とあるが、「ムコダイン」は一般に去痰薬として認識されている。

さらに、同部分にある「花粉症薬」の中には「シダキュアスギ花粉舌下錠」などの処方箋医薬品が含まれるし、「ビタミン剤」も、その注射剤は処方箋医薬品である。

(9) 「第一類医薬品」の「【具体例】」の部分に「バファリン」とあるが、医療用医薬品として「バファリン配合錠A8・1」が承認されているほか、バファリンと称する一般用医薬品の中でも、「バファリンA」は第二類医薬品である。

(10) 「第二類医薬品」の「【具体例】」の部分に「アレグラ(点眼薬)」とあるが、「アレグラ」の点眼薬はない。

(カ) 「第三類医薬品」の「【具体例】」の部分に「マイティア」とあるが、「マイティア」との名称が商品名に含まれる一般用医薬品の中でも「マイティアV」は第二類医薬品である。また、同部分に「サロンパス」とあるが、「サロンパス」との名称が商品名に含まれる一般用医薬品の中でも「サロンパスEX」は第二類医薬品である。

イ 第2段落は否認する。原告らが主張する「種類」の意味が不明確であるところ、正しくは、「医療用医薬品が約20,000品目に対して、処方箋医薬品以外の医療用医薬品は約7,000品目(2020年7月時点)」である(乙3・3ページ)。

(2) 「(2) 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売及び広告に関する規制」について

ア 「ア 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売にかかる規制」について

(7) 第1段落は認める。

(イ) 第2段落第1文(「他方」から「同様の法規制は存在しない。」まで)のうち「同様の法規制は存在しない」とする点は否認し、その余は認める。

原告らの主張する「同様の法規制」の意味するところは不明瞭であるが、薬機法は、「薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない」(36条の3第1項)、「情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局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、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない」(36条の4第3項)などと規定して、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売又は授与に関する規制を設けている。

(ウ) 第2段落第2文(「そのため」から「法的な制限は存在しない。」まで)は否認する。

「予め小分け」にする行為は、それが「一般の人の求めに応じ得るよ

うにするためあらかじめ行なわれる」場合には、旧薬事法12条1項(現薬機法13条1項)に基づく医薬品の製造業の許可が必要な医薬品の製造行為に該当するため(乙4)、薬機法に基づく制限が存在する。

また、薬機法は、「処方箋の交付を受けていない顧客」に対する処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について、①当該顧客が「薬局医薬品を使用しようとする者」に該当しない場合、すなわち、当該顧客自身又は当該顧客が看護を行っている者等が実際の使用者であることが確認できない場合には、「正当な理由」なく薬局医薬品を販売又は授与してはならないこととし(36条の3第2項)、②当該顧客が「薬局医薬品を使用しようとする者」に該当する場合であっても、薬剤師が対面により必要な情報提供及び指導を行った上で販売又は授与することを求めている(36条の4第1項ないし第3項)から、薬機法に基づく制限が存在する。

イ 「イ 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の広告にかかる規制」について認める。なお、第1段落第1文(「医療用医薬品」から「にとどまる。」)について、薬機法66条には第3項(医薬品等に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いることの禁止)も存在することを、念のため付言する。

(3) 「(3) 通達による処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等にかかる制限」について

ア 「ア 薬局医薬品通知による制限」について

薬局医薬品通知に原告らが引用する記載があることは認め、その余は次のとおり否認ないし争う。

(ア) 第1段落について、薬局医薬品通知は、外部効果を有しない行政規則にすぎないから、原告らに対して、「正当な理由がある場合を除き、(中略)処方箋がなければ、薬局で処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売することを制限」するものではない。

なお、薬局医薬品通知は、正当な理由がある場合「以外の場合であつて」「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては」「第3の事項を遵守する」ことを示しているところ(第1の1(1)及び2。甲2・1及び2ページ)、「第3の事項」のうち、「1. 販売数量の限定」については医薬品、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施行規則(以下「薬機法施行規則」という。)158条の7第3号、「2. 販売記録の作成」については同14条3項、「3. 調剤室での保管・分割」については同14条の2に基づき、それぞれ行うことを求めるものである。

(1) 第2段落について、薬機法及び薬機法施行規則では、「必要に応じて」「当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用」や「医師又は歯科医師の診断を受けること」を薬剤師に勧めさせること(薬機法36条の4、薬機法施行規則158条の8第1項6号及び7号並びに158条の9第4号及び第5号)、販売時には薬剤師に「適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売」させること(薬機法36条の3第1項並びに薬機法施行規則158条の7第2号及び第3号)等が規定されているから、薬局医薬品の販売は、これらの法令に基づく制限を受ける。原告らが引用した薬局医薬品通知の該当部分は、これらの法令の規定に関する技術的助言(地方自治法245条の4第1項)にすぎず、これを直接の根拠として薬局医薬品の販売を制限するものではない。

また、薬局医薬品通知に「患者の薬歴管理を実施するよう努めなければならない」と記載されている点は、薬局開設者が、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めた場合には、当該薬剤師に対して、当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無、当該薬局医薬品の服薬状況や当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化等の事項を把握させなければならない(薬機法36条の

4第5項並びに薬機法施行規則158条の9の2第2項1号ないし3号及び158条の8第4項1号)という義務を負うことを踏まえ、これらの法令の規定に関する技術的助言を行ったものである。

イ 「イ 令和4年通知による制限」について

- (ア) 第1段落のうち「さらに」から「改めて整理」した」までは認め、その余は否認ないし争う。
- (イ) 第2段落第1文(「すなわち」から「極めて限定的な場面であると明示した。」まで)について、「極めて限定的な場面である」との評価を争う。前記ア(イ)のとおり、薬機法及び薬機法施行規則では、薬局医薬品に係る販売規制として「必要に応じて」「当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用」や「医師又は歯科医師の診断を受けること」を薬剤師に勧めさせることが規定されており、原告らが引用した令和4年通知の該当部分は、これらの法令の規定に関する技術的助言をしたものにすぎない。
- (ロ) 第2段落第2文(「さらには」から「制限するに至った。」まで)は否認する。前記ア(ア)及び(イ)のとおり、薬機法及び薬機法施行規則では薬局医薬品の販売に関する規定が設けられており、令和4年通知は、それらの規定に関する技術的助言にすぎず、薬局医薬品通知において示していた事項を新たに義務化した事実はない。

ウ 「ウ 薬局医薬品通知及び令和4年通知による諸制限」について

(ア) 「(ア) 受診勧奨」について

- a 第1段落及び第2段落は否認する。前記ア(イ)のとおり、「必要に応じて」一般用医薬品の使用や医師の受診を勧めることや、販売時には適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売すること等が、薬機法及び薬機法施行規則で規定されており、薬局医薬品通知は、これらの法令の規定に関する技術的助言にすぎない。そのため、薬局医薬品通知は「必要な受診勧奨」を努力義務として課すものではなく、

また、令和4年通知は「受診勧奨を義務付け」るものでもない。

- b 第3段落のうち「薬局医薬品の販売の際の」から「との定めはある」までは認め、その余は否認する。前記ア(イ)のとおり、「必要に応じて」一般用医薬品の使用や医師の受診を勧めることは、薬局医薬品を販売する場合の法令上の要件である。

(イ) 「(イ) 一般人を対象とする広告の禁止」について

- a 第1段落のうち、本件各通知に原告らが引用する記載があることは認め、その余は否認ないし争う。本件各通知は、薬機法及び薬機法施行規則の関係規定に関する行政規則にすぎず、外部効果を有しないから、「一般人を対象とする広告を禁止」するものではない。
- b 第2段落は認める。
- c 第3段落は、「医薬品等適正広告基準」(平成29年9月29日付け薬生発第0929第4号別紙。以下「医薬品等適正広告基準」という。甲4)が、法令による規制でないことは認め、その余は否認ないし争う。令和4年通知と同様に、医薬品等適正広告基準も行政規則にすぎず、いずれも外部効果を有しない。

なお、医薬品等適正広告基準は、「医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。」(5(1)。甲4・別紙4ページ)と記載するところ、令和4年通知において、「医薬品を使用しようとする者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について一般人を対象とする広告を行ってはならないこと。」(2(2)ス。甲3・4ページ)と記載する点は、これと同旨をいうものである。

(ウ) 「(ウ) 医療用医薬品広告における表現内容の制限」について

原告らが引用する令和4年通知の記載部分は認め、その余は否認ないし争う。令和4年通知は、外部効果を有しない行政規則にすぎないから、「これらの表現を用いた広告を「制限」するものではない。

また、この点をおくとしても、前記ア(イ)のとおり、薬機法及び薬機法施行規則は、薬局医薬品に係る販売規制の規定を設けているところ、原告らが引用する令和4年通知の記載部分は、これらの規定に沿った適切な販売を行う必要がないとの誤認を生じさせるような表現が不適切であることを示した技術的助言である。このように令和4年通知は、適正な医薬品の販売の達成のために作成されたものであり、薬機法の目的(1条。「医薬品(中略)の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止」)や、当該目的を達成するために定められた国の責務(1条の2。「医薬品等の(中略)使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。」)に沿ったものである。

4 「4. 薬局医薬品通知及び令和4年通知による販売及びその広告に関する諸規制は、薬機法を超えた制限である」(訴状・8ないし14ページ)について

(1) 「(1) 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に処方箋交付を原則とする制限」について

ア 「ア 行政規則が法令の規制の範囲を超える自由の制限をしたことが違法になる場合の判断枠組み」について

争う。前記第2のとおり、行政規則は、行政機関の制定する定めのうち、国民の権利・義務に直接関係せず、外部効果を有しないものであるから、それ自体の違憲性や違法性を論じる実益がない。

イ 「イ」について

(ア) 第1段落第1文(「上述のとおり」から「明確に区別している。」まで)は、「処方箋医薬品と処方箋医薬品以外の医療用医薬品とを明確に区別し

ている」とする点が、薬機法49条1項本文が処方箋医薬品以外の医療用医薬品について定めていないという趣旨をいうものであれば認める。

第1段落第2文(「かかる規制は」から「定められたものである。」まで)は認める。

(イ) 第2段落は、以下のとおり否認ないし争う。

a 第1文(「他方で」から「前提になっている。」まで)について、処方箋医薬品以外の医療用医薬品にも、薬局医薬品に係る薬機法及び薬機法施行規則の各種規制は適用される。

b 第2文(「実際にも」から「低いといえる。」まで)について、原告らは、医薬品によるリスクが、単に医薬品が有する副作用等の性質のみによるものではなく、誤った使用方法によっても生じるという事実を看過している。

c 第3文(「また」から「理由は存在しない。」まで)について、医療用医薬品とは、承認申請の区分において「医師若しくは歯科医師によつて、使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用されることを目的として供給する医薬品」として定義されており(「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(昭和42年9月13日付け薬発第645号厚生省薬務局長通知)、乙5)、「効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師等の専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提として」承認された医薬品である(「処方せん医薬品等の取扱いについて」(平成17年3月30日付け薬食発第0330016号厚生労働省医薬食品局長通知)、乙6)。そのため、原告らが挙げる「メジコン」について言うと、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に該当する「メジコン錠15mg」の添付文書(乙7)には、効能・効果及び用法・用量として、感冒等の「疾患に伴う咳嗽」に対し、成人であれば「1回15～30

mg」を「1日1～4回経口投与する」との幅のある記載がされており、こうした記載を基に、医師が、処方の際に患者の症状等に応じて個別に用法・用量を決定する。

これに対し、要指導医薬品及び一般用医薬品は、「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」（薬機法4条5項3号及び4号）。そのため、添付文書についても「一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載」され、「一般使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をする」（「一般用医薬品の添付文書記載要領について」（平成23年10月14日付け薬食発第1014第6号厚生労働省医薬食品局長通知）、乙8）とされている（第1の5及び6）。そのため、効能・効果や用法・用量の設定についても、例えば原告らが挙げる「メジコンせき止めpro」の添付文書（乙9）には、「せき」に対し、成人であれば「1回2錠」「1日服用回数3回」という「定められた用法・用量を厳守してください」と記載されており、用法・用量が厳格に定められている。

かかる添付文書の違いは、処方箋医薬品以外の医療用医薬品である「メジコン錠15mg」と比べ、一般用医薬品である「メジコンせき止めpro」は、医師の処方時の適応症の判断及び用法・用量の決定をせずとも使用ができる効能・効果及び用法・用量として予め承認時に定められた製品であるため、その適用の範囲に限って一般用医薬品を自らの判断で用いることができるにすぎないことを示している（そのため、患者の症状等によっては、定められた用法・用量では投与量が過少となる場合も想定し得るが、その判断を適切に行うことができるのは医師に限られる。）。

以上要するに、原告らが挙げる「メジコン」のように成分が同一で

あっても、医療用医薬品の効能・効果に基づく用法・用量の決定を適切に行うことができるのは、医業を行うことが許されている医師（医師法17条）に限られるから、医療用医薬品について「医師による処方箋の交付を求めなければならない理由は存在」する。

(ウ) 第3段落は否認する。薬機法49条は処方箋医薬品の販売について規定したものであり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について制限を設けないという趣旨を有するものではない。

(エ) 第4段落ないし第6段落は、いずれも否認ないし争う。本件各通知は、飽くまで地方公共団体に対する技術的助言であり、外部効果を有しない行政規則にすぎないから、そもそも「制限」や「規制」には該当しない。また、本件各通知で示している内容は、保健衛生上の危害の発生を防止するという薬機法の趣旨・目的に合致している。

(2) 「(2) 受診勧奨を義務とする制限」について

ア 第1段落について

(ア) 第1文（「上述のとおり」から「定めている。」まで）は認める。

(イ) 第2文（「したがって」から「行わせなければならない。」まで）のうち、「薬剤師等」として薬剤師以外の者を含むとする点は否認し、その余は認める。薬機法36条の4第1項及び薬機法施行規則158条の8第1項7号に基づく指導の主体は薬剤師のみである。

(ウ) 第3文（「もっとも」から「明白である。」まで）は、原告らの主張する「かかる規定」が薬機法36条の4及び薬機法施行規則158条の8第1項7号のみを指す限りにおいて、認める。

(エ) 第4文（「そして」から「いうべきである。」まで）は否認ないし争う。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品も薬局医薬品に該当するから、薬機法36条の3に加えて、「薬局医薬品を販売」する場合に関する薬機法36条の4第1項及び薬機法施行規則158条の8第1項7号が適用され、

「必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること」が求められる。

イ 第2段落について

(7) 第1文(「しかしながら」から「過剰な制限をするものである。」まで)は否認ないし争う。本件各通知は、外部効果を有しない行政規則にすぎず、薬局医薬品の販売について「制限をするもの」ではない。なお、令和4年通知の「必要な受診勧奨」とは、薬機法施行規則158条の8第1項7号に規定する「必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること」を指すものである。

(i) 第2文(「処方箋医薬品以外の医療用医薬品は」から「義務とする理由がない。」まで)は否認する。前記(1)イ(i)bのとおり、医薬品によるリスクは、単に医薬品が有する副作用等の性質のみによるものではなく、誤った使用法によっても生じる。また、処方箋医薬品及び処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、いずれも薬局医薬品に該当するところ、薬局開設者は、その販売に従事する薬剤師に、販売に当たって、薬機法施行規則158条の8第1項7号に基づき、「必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせる」義務を負う。

ウ 第3段落について

否認ないし争う。

(3) 「(3) 一般人に対する広告の制限」について

ア 第1段落は認める。

イ 第2段落第1文(「しかしながら」から「禁止している。」まで)は否認ないし争う。繰り返し述べているとおり、本件各通知は行政規則にすぎず、一般人を対象とする広告を「禁止」するものではない。

ウ 第2段落第2文(「薬機法第66条の趣旨は」から「なってしまう。」まで)は、以下のとおり否認ないし争う。

(7) 薬機法66条の趣旨は、人の生命や健康への影響が大きい医薬品等について、承認された内容と異なる虚偽の表現や大げさな誇大な表現がなされることにより、不適正な使用が助長され、健康被害が発生・拡大するのを防ぐ点にある。

(イ) そして、例えば一般用医薬品である解熱鎮痛薬の広告として、承認された内容を超えて、一般人に対して「糖尿病が治る」「副作用なし」「安全」などと謳い、有効性や安全性を誤解させる表現を行った場合、一般人がその広告を信用して、適切な医療を受けないことや医薬品を適切に使用しないことが想定され、大きな健康被害が生じる可能性がある。また、医療関係者への広告に関しても、製薬企業等が虚偽・誇大な表現を用いて医療関係者に説明をすることにより、医師の処方判断を誤らせた結果、患者に対して症状や状態、体質に合わない医薬品が投与され、患者に健康被害が生じるおそれがある。

このような健康被害の発生・拡大を未然に防止するため、薬機法66条では、国等の承認を得た範囲内で医薬品の広告を行うよう、虚偽誇大広告等を禁止している。そして、同条の規制対象物は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品であって、医療用医薬品に限られない上に、広告される対象についても一般人に限定されず、例えば医療関係者等も対象となる。

(ウ) したがって、本件各通知が医療用医薬品について一般人を対象とする広告を行わないよう行政指導の指針を示していることによって、薬機法66条「の想定する場面がなくなり、法規制そのものに意味がなくなってしまう。」ということにはならない。

エ 第2段落第3文(「そのため」から「評価できる。」)及び第3段落は争う。

(4) 「(4) 広告の表現方法に関する制限」について

ア 第1段落は否認ないし争う。前記(3)のとおり、薬機法66条は、虚偽誇

大広告等により患者に健康被害が生じるのを未然に防止するため、保健衛生上の危害発生及び拡大の防止の観点から医薬品等の広告を規制するものであり、その趣旨は「消費者の使用を誤らせたり信用を損なわせたりすることを防ぐ点」に限られない。

イ 第2段落第1文(「しかしながら」から「禁止している。」まで)は、原告らが引用する令和4年通知の記載部分は認め、その余は否認ないし争う。令和4年通知は、外部効果を有しない行政規則にすぎず、「処方箋がなくても買える」といった表現を「不適切」な表現であるとして制限し、実質的には禁止するものではない。なお、令和4年通知の「2(3)不適切な表現」は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の購入を消費者に促す際の表現として不適切と考えられる例を、地方公共団体に対する技術的助言として示したものであり、それ以上の意味を持つものではない。

ウ 第2段落第2文及び第3文(「もっとも」から「危険は生じない。」まで)は、「処方箋がなくても買える」等の広告が、医薬品の広告ではなく、薬局が提供するサービスの広告であることは認め、その余は争う。

エ 第2段落第4文及び第5文(「むしろ」から「合理性も存在しない。’)並びに第3段落は、いずれも争う。

5 「5 憲法上の権利の侵害」(訴状・14ないし18ページ)について

争う。本件各通知は、国民の権利・義務に直接関係せず、外部効果を有しない行政規則にすぎず、原告らの権利を何ら侵害するものではないから、そもそも違憲性を論じる実益がない。

6 「6 確認の利益」(訴状・18及び19ページ)について

(1) 「(1) 確認の利益の判断基準」について

認否の限りでない。

(2) 「(2) 本件各確認の訴えの確認の利益があること」について

争う。被告の主張は、前記第2のとおりである。

7 「7 国家賠償請求」(訴状・19ないし27ページ)について

(1) 「(1) はじめに」について

本件各通知が、「国の(中略)公権力の行使に当る公務員が、その職務を行うについて」(国家賠償法(以下「国賠法」という。)1条1項)策定されたものであることは争わない。

(2) 「(2) 被告による原告らの営業活動制限の違法性」について

争う。本件各通知は、国民の権利・義務に直接関係せず、外部効果を有しない行政規則にすぎないから、それ自体の違憲性や違法性を論じる実益がない。

(3) 「(3) 被告による原告らの営業活動制限に関する過失」について

争う。本件各通知は、国民の権利・義務に直接関係せず、外部効果を有しない行政規則にすぎないから、その策定行為によって直ちに国民が不利益を受けるという事態を想定し難い。

(4) 「(4) 原告らの損害・因果関係(総論)」について

ア 「ア 医薬品一次卸会社からの取引拒絶による損害」について

(ア) 「(ア)について」

いずれも不知。なお、原告らが主張する医薬品の各卸売会社(以下「本件主要4社」という。)が、零売薬局との取引を差し控えた理由が本件各通知にあることを示す証拠は原告ら提出の証拠には見当たらない。

(イ) 「(イ)」について

a. 第1段落及び第2段落第1文(「かかる令和5年厚労省見解は」から「発表したものである。」まで)について、当時の厚生労働省医薬局長が株式会社医薬経済社の取材を受けたこと、及び同社の記者が甲第7号証の記事(以下「本件記事」という。)を書いたことは認め、その余は否認する。

甲第7号証を通覧すれば明らかなとおり、「05年の局長通知」とあ

るのは、2005年(平成17年)の局長通知の意味である。原告らが主張する令和4年通知ではなく、正しくは前掲「処方せん医薬品等の取扱いについて」(乙6)を指す。

なお、本件記事は、「所管省庁による拘束力のある「有権解釈になる」との部分も含め、上記記者が上記局長の取材結果につき自らの理解したところを要約したものにすぎず、上記局長が、上記通知につき外部効果ないし法的拘束力を有する旨を述べたものではない。

b 第2段落第2文(「なお」から「判断したものである。」まで)は不知。

本件主要4社が零売薬局との取引を拒んだ原因が、本件各通知及び本件記事の内容にあることを裏付ける証拠は原告ら提出の証拠には見当たらない。

また、原告らは、本件主要4社が、令和5年に掲載された本件記事を見て、「原告ら」に対する医薬品の卸売りを差し控えよう判断した旨主張するが、本件主要4社が、原告らの主張によれば平成29年末に業務を中断したとされる原告長澤薬品に対し、令和5年に掲載された本件記事によって損害を生じさせたとは考え難い。

(ウ) 「(ウ)」について

不知。第2段落及び第3段落について、原告らの主張を裏付ける客観的な証拠は原告らの証拠に見当たらない。

(エ) 「(エ)」について

a 第1段落及び第2段落は不知。

b 第3段落及び第4段落は争う。

イ 「イ 広告を不当に規制されたことによる損害」について

(ア) 第1段落は否認する。前記第2の2(2)のとおり、そもそも原告まゆみ薬局及び原告グランドヘルスは、現在も自社ホームページ上で、令和4年通知において「不適切」とされている広告を行っている。

(イ) 第2段落ないし第4段落は否認ないし争う。原告らは、仮に原告らが「処方箋がなくても買える」などの広告を行えた場合には売上総利益が少なくとも10%は増大していたはずであるなどと主張するが、客観的な根拠は全く示されていない。

(5) 「(5) 原告らの損害・因果関係(各論)」について
否認ないし争う。

8 「8 結語」(訴状・27及び28ページ)について
争う。

第4 被告の主張

おって、準備書面で主張する。

以上

(別紙)

送達場所

住所

〒102-8225

東京都千代田区九段南一丁目1番15号

九段第2合同庁舎

東京法務局訟務部

行政訟務部門 岡田 宛て

電話 03-5213-1296

-1298

-1397

-1398

-1403

FAX 03-3515-7307