

令和7年（行ウ）第20号、第32号 地位確認等請求事件

原告 株式会社長澤薬品外2名

被告 国

意見陳述書

令和7年5月16日

東京地方裁判所 民事第38部B1係 御中

原告ら訴訟代理人弁護士 西 浦 善 彦

頭書事件に関する意見は以下の通りである。

第1 本件訴訟を提起した趣旨

「零売薬局」という言葉をご存知でしょうか。少なくとも、私たち代理人弁護士はこの事件を担当するまでその存在を知りませんでした。裁判官を含め、国民の多くも同様なのではないでしょうか。そのことは、本件訴訟を進めていく上で大事な点です。

本件訴訟は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品（以下、「零売医薬品」）の販売・広告に対する厚生労働省の行政通知による制限が、薬機法の規制の範囲を超え、日本国憲法で保障される職業選択の自由や表現の自由を侵害しているとして、薬局事業者3社が原告となり、地位確認と国家賠償請求を求めるものです。

薬機法上、処方箋が必要とされるのは「処方箋医薬品」のみであると明確に定められており、それ以外の医療用医薬品の販売に際して処

方箋は必要とされていません。にもかかわらず、厚生労働省は2014年の「薬局医薬品通知」、2022年の「令和4年通知」により、零売医薬品の販売を原則禁止し、「やむを得ない場合」かつ「受診勧奨の実施」を条件に限定販売を認める運用としました。また、一般人向け広告も禁止し、「処方箋なしで買える」といった表現も規制対象としました。

これらの通知は、薬機法の趣旨を逸脱しており、法令の根拠を欠く行政解釈・通達であることが明らかです。たとえば、薬機法では「必要に応じて」行う努力義務が定められるのみであり、常に必要とはされていませんが、通知では受診勧奨を義務化しています。また、広告表現の制限についても、薬機法は虚偽・誇大広告等を禁じているに過ぎず、表現内容を細かく規制することは薬機法の規制範囲を超えており、日本国憲法が定める表現の自由を侵害する違憲・違法な規制です。そして、本件通知によって零売事業者は、大手卸業者からの医薬品仕入れを拒否され、二次卸経由の高コスト仕入れを強いられたり、広告制限により店舗の存在や特徴が周知されず、顧客獲得機会が著しく減少するものであり、かかる点により、零売事業者には実害が発生しているのです。

さらには、零売薬局という業態は社会的ニーズに応えるものであり、病院へ行きづらい子育て世代、高齢者、保険証を持たない外国人などにとって必要不可欠な存在であり、営業の不当な制限や、存在自体を国民に知ってもらう広告文言を行政通知で規制することは、国民の知る権利を侵害するだけでなく、国民が医療用医薬品にアクセスし健康を維持する権利を不当に制限するものです。まして、第2で述べる通り、2日前の5月14日、国会にて、零売事業者への規制を盛り

込んだ改正薬機法が成立しましたが、国民は、「零売薬局」が何なのか、自身にどのようなメリットがあるのかを知らされることがないまま、「零売薬局」が規制されてしまいました。まして、原告らにすれば、「零売薬局」を規制する立法事実はなく、立法趣旨は全く不明なままです。

以上の理由から、原告らは零売薬局の事業に関する地位確認を求めるとともに、行政による違法な規制に起因する損害について国家賠償を請求します。

第2 迅速な訴訟進行の要請

本件訴訟は、2025年1月17日に提起したのち、第1回口頭弁論期日は約4ヶ月後の本日5月16日に指定されました。

本来、訴訟提起後1ヶ月半、遅くとも2ヶ月以内には第1回期日が開かれるのが通常のところ、本件では、4ヶ月という長期間、審理が開始すらされず、原告から期日を早めるよう要請をして参りましたが受け入れられませんでした。本件では、原告らの営業損害は日々増大しており、さらには、本件は、地位確認により、全国の薬局が受けている不当な扱いを解消できる可能性がある事件であり迅速な訴訟進行が必須です。

加えて、本件訴訟提起後、国会に、零売事業者に対する規制を盛り込んだ薬機法改正案が提出され、まさにこの4ヶ月間のうちに、国会審議が進み、5月14日に「零売」規制を盛り込んだ改正薬機法が成立してしまいました。

第1回期日の指定は、被告である国からの要請を受けて設定されたと考えますが、その要請は、改正法成立が見込まれる時期を見越して、

期日の指定を要請したとしか考えざるを得ません。原告らとしては、このような事態に至ったこと、極めて遺憾です。

さらには、被告たる国は、4ヶ月も時間が与えられたにもかかわらず、5月9日に提出された答弁書においても、「被告の主張」を、「追って主張する」と述べるだけにとどめ、かかる主張に関し、次回以降の書面に先送りしました。そのため、第1回期日において、どのような争点が形成されるかの正確な見通しが立たず、原告らは、困惑しています。このような事態は、原告らの裁判を受ける権利を疎かにするものであります。

まして、本件では、改正薬機法が施行された場合、原告の主張に大きな影響を与えるものであり、国としては、むしろその意図をもって訴訟の進行を敢えて遅らせる可能性すらあり得るものであることを、念頭においていただき、少なくとも、今後の訴訟進行は可及的速やかに行われるよう要請します。

以上

意見陳述書

令和7年5月16日

原告株式会社長澤薬品代表取締役

長 澤 育 弘

私は、原告株式会社長澤薬品代表取締役であり、本件訴訟の原告団代表を務めております、薬剤師の長澤育弘です。2019年まで池袋で零售専門薬局を営んでおりましたが、行政指導と、医薬品の卸業者との取引遮断により廃業に追い込まれました。

当時私の薬局は、月商30万円ほどの小さな店でしたが、病院に行けない方のために夜間・休日も営業していました。ところが、厚労省の通知を根拠に保健所から頻繁に立ち入りが入り、営業中でも保健所の職員による複数名で在庫確認が行われ、実質営業が妨げられました。ある日、事務用キャビネットにあった私自身の処方薬まで違法販売と疑われ、1時間以上にわたって詰問されました。最後には「零售薬局やること自体、正直、迷惑しています」と言われ、店を潰しに来ているのではと思いました。

また、廃業に至る、最大の打撃は医薬品の卸業者との取引が絶たれたことです。零售薬局という理由で、大手卸業者には最初から取引を断られ、割高な二次卸に頼るしかありませんでしたが、行政の監視が続くうちに、二次卸からも、取引も打ち切られ、営業ができなくなったことで資金繰りに困窮しました。

ある月は家賃も払えず、初任給で買ったバイクを売ってしのいだことを

覚えています。一人で全てを回していたため、求められる帳簿提出にも夜を徹して対応せざるを得ませんでした。

こうした状況で私は閉業に至りましたが、今後、零売を法的に制限する省令が整備されれば、同様の薬局が増えることを懸念しています。私たち薬剤師は薬を渡すだけでなく、服薬指導を通じて地域医療を支える存在です。零売は病院に行けない方の重要な受け皿です。それを行政通知一つで排除するような動きは、国民の不利益につながると考えています。

この裁判では、零売という制度があいまいな通知によって実質的に封じられ、薬剤師の職能が奪われている現状を問いたいと思っています。

裁判官の皆さまには、零売薬局が置かれている現実と、今後の省令化によって起き得る影響をぜひ深くご理解いただき、公正なご判断をお願い申し上げます。

以 上

意見陳述書

令和7年5月16日

原告まゆみ薬局株式会社代表取締役

山下吉彦

私は、原告まゆみ薬局株式会社代表取締役であり、福岡市で零売薬局「まゆみ薬局」を営んでおります、薬剤師の山下吉彦と申します。

本日は、厚生労働省の通知によって零売制度が事実上封じられていること、そしてその不合理さと社会的損失について、現場の立場からお伝えし、陳述の機会をいただきました。

零売とは、薬剤師が専門的判断に基づいて、処方箋のいない医療用医薬品を販売できる制度です。私の薬局では、処方箋をもらうために長時間病院の待合室で診察を待つことができない、働き世代や子育て中の親、高齢者などが、日常的にこの制度に救われています。また、多くの医療機関が平日日中しか診療を行っていない中、私の薬局のように夜20時まで営業しているような、零売はまさに医療アクセスの補完として機能してきました。

ところが、厚労省の通知では、「やむを得ない場合」にしか零売が認められないとされており、具体的な基準もなく、各地の薬局が行政の指導におびえながら運用してきたのが現実です。法律上、零売は禁止されておらず、これまで副作用の報告が一件もないにもかかわらず、通知というあいまいな行政解釈だけで、現場の判断が圧迫されてきました。

今回、薬機法の改正が行われ、今後は省令によって具体的な条件が定められる予定ですが、だからこそ今、この「通知による実質的規制」が司法の場で問われることには非常に大きな意味があると考えております。

国は、通知は現行の零売制度が長年にわたり安全に、かつ有効に運用されてきたにもかかわらず、その実績が十分に評価されないまま、通知一つで封じ込められている状況は、制度と現場の信頼関係を損なうものです。

また、零売は単に薬を渡す制度ではありません。薬剤師が症状・体調・既往歴を確認したうえで、適切に助言し、安全に提供するという専門性があってこそ成り立っています。この制度が閉ざされれば、薬剤師の職能は大きく制限され、社会に対して果たせる役割も著しく縮小します。国の答弁書では、当社の薬局の広告が通知に抵触する可能性を示唆しております。こちらは、通知を意識して、最低限の広告にとどめているにもかかわらず、このような指摘をされ、いつ行政指導が来るか、とても、怖い思いでいます。

私は今年、63歳になります。今回の法改正と通知の運用によって、店をたたむ覚悟もしています。しかし本当に訴えたいのは、零売が必要とされている人たちの声が、制度の外で置き去りにされているという事実です。

裁判官におかれては、ぜひ一度、零売薬局に通ってみてください。零売が、通知という行政手段によって制度が事実上失われてきた経緯と、その不当性をご理解いただき、現場の現実に即した、公正なご判断を切にお願い申し上げます。

以 上