

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）

準備書面（1）

令和7年6月30日

東京地方裁判所民事第38部B1係 御中

被告指定代理人	志	水	崇	通
	小	西	俊	輔
	洞	田		亮
	岡	田	健	斗
	大	原		拓
	森	川	大	輔
	山	下	雄	大
	蓮	見	由	佳
	小	野	雅	世
	西	村	美	鈴

山	本		剛
中	矢	雄	太
南	藤	佳	奈
篠	原	太	一
澤	本	美	穗
萩	原	智	治
山	室	慶	一郎

(目次)

第1	医薬品の販売制度における「零売」の位置付け等	5
1	はじめに	5
2	医薬品の分類について	5
(1)	「要指導医薬品」及び「一般用医薬品」並びに「薬局医薬品」(販売制度上の分類)	6
(2)	「薬局製造販売医薬品」(販売制度上の分類)	7
(3)	「処方箋医薬品」(販売制度上の分類)	8
(4)	「医療用医薬品」(承認申請上の区分)	9
(5)	各医薬品の包含関係	11
3	医薬品の分類に応じた販売等に関する規制	13
(1)	要指導医薬品及び一般用医薬品について	13
(2)	薬局医薬品について	16
(3)	処方箋医薬品について	22
4	医薬品の販売制度における「零売」の位置付け	23
(1)	はじめに	23
(2)	患者に対する医薬品使用可否の判断に係る薬剤師の専門性	26
(3)	法令上、処方箋に基づかずに販売することが禁止されていない医療用医薬品が存在する理由	27
(4)	医薬品の販売制度における「零売」の位置付け	28
第2	本件販売地位確認請求には理由がないこと	32
1	はじめに	33
2	原告らは、法令上、「医師の受診勧奨を行うことなく」処方箋医薬品以外の医療品医薬品の分割販売を行う地位を有しないこと	33
3	まとめ	35
第3	本件各国賠請求にはいずれも理由がないこと	35

1	はじめに	35
2	国賠法1条1項の「違法」の判断枠組みについて	36
3	本件各通知の内容は、いずれも薬機法等の法令の趣旨目的と整合性を有する ものであること	37
	(1) はじめに	37
	(2) 薬局医薬品通知(甲2)について	38
	(3) 令和4年通知(甲3)について	42
	(4) まとめ	46
4	原告らのその余の主張に対する反論	46
	(1) 本件各通知において、処方箋医薬品以外の医薬品の販売に当たり処方箋に 基づく薬剤の交付が原則であるとした点は、職業選択の自由を侵害するもの ではないこと	46
	(2) 令和4年通知において薬局が提供するサービスの広告の表現方法を不適切 としている点は、表現の自由を侵害するものではないこと	48
第4	結語	50

被告は、本準備書面において、医薬品の販売制度における「零売」の位置付け等を説明した上で(後記第1)、原告らの請求の趣旨第1項に係る請求(以下「本件販売地位確認請求」という。)及び同第4項ないし同第6項に係る請求(以下「本件各国賠償請求」という。)にはいずれも理由がないことを述べる(後記第2及び第3)。

なお、略語等は、本書面で新たに定めるもののほか、答弁書の例による。

第1 医薬品の販売制度における「零売」の位置付け等

1 はじめに

薬機法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保や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ことなどにより、保健衛生の向上に資することを目的とする(1条)。

本件で問題となる零売とは、本来、(個々の顧客の求めに応じた)「分割販売」(一つの容器又は被包に収められている医薬品の一部を取り出して販売すること。薬機法37条2項参照。)を意味する言葉であり、原告らが用いるような「処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売すること」(訴状第2の3(2)ア・5ページ。以下、このような意味で用いる場合は、特に「零売」と表記する。)を指す用語ではないが、以下、本件に係る法令の仕組み等を概説し、医薬品の販売制度(販売に係る規制)において、「零売」がどのように位置付けられるものであるかを説明する。

なお、薬機法は、令和7年5月14日に可決・成立した「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等の一部を改正する法律」(令和7年法律第37号。同月21日公布、施行日未定。)によって一部が改正されたため、本書面で上記改正後の薬機法に言及する際は、「令和7年改正薬機法」と表記する。

2 医薬品の分類について

医薬品(薬機法2条1項)は国民の保健衛生に極めて密接な関連を有する物であることから、その販売業を営もうとするときは、薬局開設の許可又は医薬品の販売業の許可を得ることが必要である(同法24条1項本文)。薬局開設の許可を受けた者は全ての医薬品を取り扱うことができるものであるが、規制内容の相違を説明するため、まず、医薬品の分類について概説する(乙3)。

(1) 「要指導医薬品」及び「一般用医薬品」並びに「薬局医薬品」(販売制度上の分類)

ア 薬機法2条1項に規定する「医薬品」は、人に生じる健康被害の程度を念頭に置いて、要指導医薬品(同法4条5項3号)及び一般用医薬品(同項4号。これらは、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」ものである。)と、これらを除いたものである薬局医薬品(同項2号)に分類される。平成26年施行の法改正において、一般用医薬品に該当する医薬品の一部に関して要指導医薬品の区分を設けた際、同法2条に規定する医薬品のうち一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品として、薬局医薬品が定義された。

イ そして、要指導医薬品及び一般用医薬品が「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」と定義されていることから(薬機法4条5項3号及び4号)、これら以外の医薬品として定義された薬局医薬品は、需要者(疾病の診断、治療又は予防に用いるため医薬品を必要とする一般の生活者を意味する。乙10の1・薬事法規研究会編「逐条解説 医薬品医療機器等法 改訂版 第一部」155ページ)の選択に基づいて使用されるものではなく、医師、歯科医師等の医療の専門家によって使用されることを意図したものと解される。そのため、薬局医薬品を取り扱う際は、これを取り扱うために必要な設備等を有する薬局開設の許可が必要であり、要指導医薬品及び一般用医薬品のみを販売する店舗販売業者は、取り扱うことができない(薬機法27条)。

ウ なお、一般用医薬品は、一般の生活者の選択により使用されるものであることを踏まえ、それぞれの一般用医薬品のおおよそのリスクの程度(人に生じる健康被害の程度)を容易に把握できるようにするため、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品のいずれかに区分される(薬機法36条の7第1項)。

すなわち、第一類医薬品は、上記リスクの程度が特に高い一般用医薬品(「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの」)及び未だリスク評価の確定していない新一般用医薬品とされ(同条1号)、第二類医薬品は、上記リスクの程度が高い一般用医薬品(第一類医薬品を除き「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの」)とされ(同2号)、第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品とされている(同3号)(以上につき、乙10の2・薬事法規研究会編「逐条解説 医薬品医療機器等法 改訂版 第二部」291及び292ページ)。

(2) 「薬局製造販売医薬品」(販売制度上の分類)

薬局製造販売医薬品とは、薬機法2条1項に規定する「医薬品」のうち、体外診断用医薬品を除く「薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品」(薬機法施行令3条)をいい、医師ではなく薬剤師が自らの判断により販売ができる医薬品として、薬局ごとに製造販売の承認を得ることで製造販売を行うことができるものである。

このため、薬局製造販売医薬品の販売規制においては、薬剤師とのやり取りにより完結することを前提に、要指導医薬品や一般用医薬品と同様の規制が行われているなど(薬機法施行令74条の4参照)、薬局医薬品の中でも、

薬局製造販売医薬品以外のものとは異なる取扱いがなされている。

(3) 「処方箋医薬品」(販売制度上の分類)

ア 処方箋医薬品とは、薬機法2条1項に規定する「医薬品」のうち、「薬局開設者又は医薬品の販売業者」が「医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく」「販売し、又は授与してはならない」ものとして、厚生労働大臣が指定した医薬品をいう(同法49条1項)。具体的には、放射性医薬品、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、特定生物由来製品及び注射剤など(ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。)が指定されている(「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第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品」(平成17年厚生労働省告示第24号)、乙11)。

イ この点、昭和35年に制定された薬事法(平成14年法律第96号による改正前のもの)は、販売制度上の取扱いを定める医薬品の分類として、「医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない」(49条1項)ものとして、「要指示医薬品」を定義していた。

その後、平成14年法律第96号による改正において、「医療の実情や他の法規制に照らし、要指示医薬品として指定されていなくとも、医師等の処方せん又は指示により販売又は授与されてきた注射剤や麻薬製剤等の医薬品の適正使用を一層徹底するため及び口頭指示等による明瞭でない販売等を改める」目的で、呼称が処方箋医薬品に改められるとともに、その指定範囲についても、注射剤や麻薬製剤等の医薬品を含む形で拡大されたものである(乙11)。

ウ 本規制の趣旨は、「医師等の処方箋に基づき使用されるべき医薬品が、不

用意に一般の生活者の手に渡り不適正に使用されることのないよう」にする点にあるところ(乙10の2・480ページ)、当該販売を処方箋に基づかず、かつ正当な理由なく行うことは禁止とされ、違反した場合には罰則(薬機法84条17号)が設けられているなど、厳格な運用が求められている。

(4) 「医療用医薬品」(承認申請上の区分)

ア 昭和42年9月13日薬発第645号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造承認等に係る基本方針について」において、医療用医薬品とは、「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」をいい、一般用医薬品とは「その他の医薬品」をいうと定められた(乙5・406ページ)。

当該通知及び同年10月21日厚生省薬務局長通知「医薬品の製造承認等に係る基本方針の取扱いについて」(乙5・410ページ)は、医薬品の個別製品ごとの承認申請上の区分の取扱いを定めた通知であり、上記のとおり医療用医薬品を定義し、一般用医薬品と医療用医薬品を区別して承認申請及び承認がなされることとなった。なお、上記定義は、医薬品の承認申請における制度改正がなされるごとに発出された各通知でも一貫して示されている(現行のものとして「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)があり、同通知では既存の通知等において「一般用医薬品」とあるのは「要指導・一般用医薬品」と読み替えることとされている。乙12・第3の1)。

イ 前記アの医療用医薬品の定義(「医師若しくは歯科医師によつて」)と、前記(1)で述べた要指導医薬品及び一般用医薬品の定義(「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」)並びに前記(2)で述べた薬局製造販売医薬品の定義(「薬局開設者が(中略)直接消費者に販売し」)とを比較すると、医療用医薬品は、医師や歯科医師という専門職が使用の可

否の判断を行うことを前提としたものであり、この点において、一般の生活者が使用の可否の判断を行うことを前提とした要指導医薬品及び一般用医薬品並びに薬剤師が使用の可否の判断を行うことを前提とした薬局製造販売医薬品とは、異なる性格のものであることが明らかである。

また、前記アで述べた「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)においては、さらに具体的に、「医療用医薬品として取扱うものとする」医薬品として、「ア 処方せん医薬品(以下略)」のほか、「イ 医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用しなければ重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれのある疾患を適応症にもつ医薬品」、「ウ その他剤形、薬理作用等からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用することが適当な医薬品」が挙げられており、医療用医薬品が、医師及び歯科医師の管理下で用いられるべきものであることを明示している(乙12・2ページ)。

ウ ところで、医療用医薬品は、薬機法において定義されているものではないが、前記アのとおり、医薬品の個別製品ごとの承認の際に、「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」としての取扱いがなされる前提での承認審査を受け、大臣の承認を受けた上で市場に供給されるものである。このため、医療用医薬品は、前述した処方箋医薬品として指定されているか否かに関わらず、「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り、「薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則」(「処方せん医薬品等の取扱いについて」、乙6)とされている。

なお、このように承認審査段階の医薬品の分類として医療用と一般用と

が明確に分けられた背景としては、昭和30年代に発生したサリドマイド事件(サリドマイドを含有する医薬品を妊娠初期に服用した女性の胎児に、催奇形性の副作用が多く発生した薬害事件(後記第3の3(2)イ(ウ)参照。乙13)や、昭和30年代後半から問題となったアンプル入り風邪薬による死亡事故(乙14)等を踏まえ、承認審査の段階から、医師等の専門家が用いることを前提にするものと、需要者等の非専門家が自発的に使用するものとに分けるべきであるとされたことが挙げられる。

(5) 各医薬品の包含関係

以上のとおり、医薬品は、販売制度上の取扱いを定める分類と承認申請上の区分によって分類される。前述した点を踏まえ、改めて「一般用医薬品」、「要指導医薬品」、「薬局医薬品」、「薬局製造販売医薬品」、「処方箋医薬品」及び「医療用医薬品」の包含関係を整理すると、次のとおりとなる(乙3)。

ア 薬機法2条1項に規定する「医薬品」のうち、「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」として、要指導医薬品(同法4条5項3号)及び一般用医薬品(同項4号)が定義され、それらを除いたものとして、薬局医薬品が定義され、薬局において取り扱われる医薬品とされている(同法27条)。

イ この点、「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」要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品として薬局医薬品が定義されていることからすれば、薬局医薬品は、その性質として、医師、歯科医師等の医療の専門家の判断により使用されることを意図したものと解することができる。すなわち、薬局医薬品は、薬剤師が自らの判断で販売できる医薬品として特に認められた薬局製造販売医薬品を除くと、「需要者」(一般の生活者)によっても「薬剤師」によっても使用の判断がされない医薬品群と解される。

これらの医薬品群は、承認申請区分上で分類されてきた「医療用医薬品」

と実質的に一致するため、薬局医薬品通知(甲2)では、医療用医薬品を「薬局医薬品のうち、薬局製造販売医薬品を除いたもの」と定義するが、上述したとおり、法令上の分類としては、「薬局製造販売医薬品でない薬局医薬品」について述べるものである。

ウ また、処方箋医薬品は、薬機法2条1項に規定する医薬品のうち販売制度上の区分として処方箋が必要なもの(したがって、「需要者の選択により使用されることが目的とされる」要指導医薬品及び一般用医薬品並びに薬剤師が自らの判断で販売できる薬局製造販売医薬品には当たらない。)であり(同法49条1項)、その定義上、「薬局医薬品のうち、薬局製造販売医薬品を除いたもの」(=「医療用医薬品」)の一部を指すものである。

そして、前記イのとおり、「薬局医薬品のうち、薬局製造販売医薬品を除いたもの」(=「医療用医薬品」)は、「需要者」(一般の生活者)によっても「薬剤師」によっても使用の可否の判断を行うことが予定されていない医薬品群であり(販売制度上の分類)、前記(4)イのとおり、医師や歯科医師という専門職が使用の判断を行うことを前提としたものである(承認申請上の区分)。

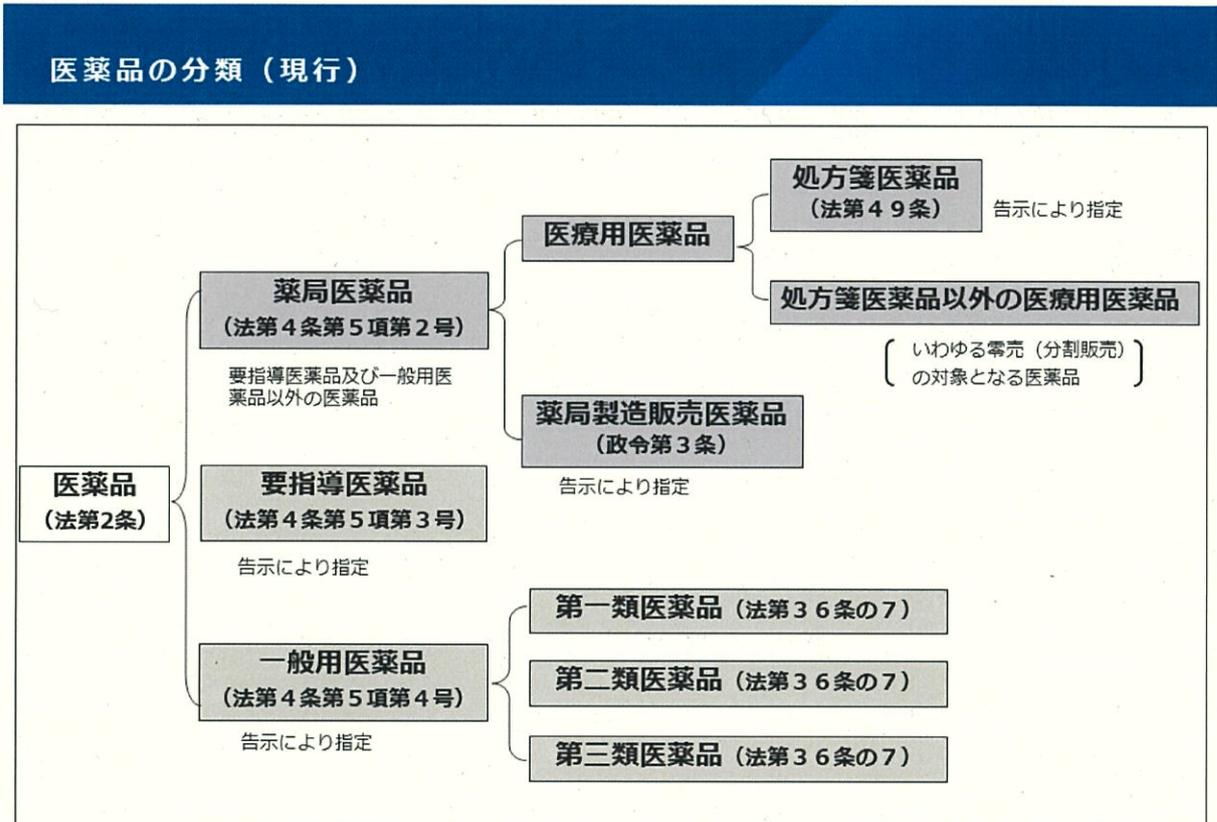
このことから、薬局医薬品通知(甲2)は、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」について、販売制度上の取扱い及び承認申請区分に基づき医療用とされた趣旨を踏まえた取扱いの両面から、後述のとおり、「薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則であり、正当な理由がある場合「以外の場合であって」「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいて」、「第3の事項を遵守する」ような方法により販売を行うという取扱いを示している。

エ 前述したところから明らかなおとおり、医療用医薬品は、承認申請の区分上の用語であり、薬機法において定義されているものではない。法律上の販売制度の区分としては、飽くまで薬局医薬品の一部を指す分類に過ぎな

いものである。

オ 以上の各医薬品の関係を図示すると、以下の図表1のとおりである。

【図表1】



3 医薬品の分類に応じた販売等に関する規制

(1) 要指導医薬品及び一般用医薬品について

前述したとおり、要指導医薬品及び一般用医薬品については、「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」ため、その趣旨に従い、以下のような規制の体系となっている。

ア 販売を行うことのできる許可業態及び販売する専門家

要指導医薬品又は一般用医薬品の適切な販売又は授与を行うことを目的に、これらを業として行う場合は、薬局開設の許可又は店舗販売業の許可が必要とされている（薬機法4条1項、24条1項及び25条1号）。

また、これらの医薬品は、薬剤師（要指導医薬品及び一般用医薬品全て）

又は登録販売者(一般用医薬品のうち第二类医薬品及び第三類医薬品)に販売させることが義務付けられている(薬機法36条の5及び36条の9)。なお、登録販売者とは、一般用医薬品の販売に従事しようとする者の資質を確認するために実施される登録販売者試験に合格し、都道府県知事の登録を受けた者である(薬機法36条の8)。

イ 販売時の情報提供及び必要な確認、求めに応じた相談

前記アのとおり、要指導医薬品及び一般用医薬品の区分に応じた販売を行う際には、販売を行う有資格者が規定されており、当該資格者が対応することで適切な関与を行った上で、その区分に応じた情報提供や確認、購入者からの相談に応じることなどが求められている。例えば、以下のような事項が挙げられる(摘示した条文はいずれも薬機法である。)

- ① 販売時の情報提供(要指導医薬品・第一類医薬品において義務、第二类医薬品において努力義務)(36条の6第1項並びに36条の10第1項及び第3項)
- ② 販売時の必要な薬学的知見に基づく指導(要指導医薬品において義務)(36条の6第1項)
- ③ 販売時の情報提供を行うに際しての確認(要指導医薬品・第一類医薬品において義務、第二类医薬品において努力義務)(36条の6第2項並びに36条の10第2項及び第4項)
- ④ 購入希望者からの求めに応じた相談対応等の実施(要指導医薬品及び全ての一般用医薬品)(36条の6第4項及び36条の10第5項)

ウ 製造販売承認における承認事項(承認申請上の規制)

また、要指導医薬品及び一般用医薬品については、「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」ことから、製造販売業者が承認を受ける際に品目ごとに規定される事項についても、医療用医薬品とは異なっている。具体的な例としては以下のような点がある。

(7) 効能・効果や用法・用量の選択について、需要者(一般の生活者)が薬剤師等からの指導や説明を受けるなどした上で、自身の判断で使用できるようなものとなっており、同一成分の医療用医薬品と比較すると、効能・効果や用法・用量が限定されたものとなっている。

例えば、答弁書(18及び19ページ)でも述べたとおり、一般用医薬品である「メジコン®せき止めPro」では、「せき」に対し、成人であれば「1回2錠」「1日服用回数3回」の「定められた用法・用量を厳守してください」とされている(添付文書、乙9)。他方で、処方箋医薬品以外の医療用医薬品である「メジコン®錠15mg」では、「感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)」「に伴う咳嗽」及び「気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽」に対し、「通常、成人にはデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として1回15～30mgを1日1～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」とされている(添付文書、乙7)。このように、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・用量の選択をせずとも使用できるよう、症状に基づく効能・効果とそれに対応する用法・用量として予め承認時に定めて承認されており、その適応の範囲に限って一般用医薬品を需要者自身の判断で用いることができる。

(i) 一般用医薬品の適正な使用を図り、安全を確保するために、一般使用者に対して必要な情報を提供する目的で一般用医薬品に添付される文書(情報提供添付文書)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」、乙8)ことが求められ、そのような形で添付文書等が作成されているかを承認審査で確

認した上で、承認されている。

例えば、前述した「メジコン®せき止め Pro」の添付文書(乙9)と「メジコン®錠 15mg」(乙7)の添付文書を比較すると、前者には図表やイラストが多く用いられ、一見して重要な箇所が分かるような体裁になっている上、適切な医療の機会を確保するために(「医師、薬剤師または登録販売者に」)「相談すること」との記載がされている。これらは、医師、薬剤師等の専門家が読むことを前提とした後者の添付文書には見られないものであり、こうした添付文書の違いからも両者の承認審査時に確認する事項の差は明らかである。

(2) 薬局医薬品について

前述したとおり、薬局医薬品は、その効能及び効果において人体に対する作用が著しい、保健衛生上のリスクが高い医薬品であって、医師、歯科医師等の医療の専門家によって使用されることを意図したものと解されることから、その趣旨に従い、薬剤師等の専門家に販売する例外的な場合を除き、以下のような規制の体系となっている。

ア 販売を行うことのできる許可業態及び販売する専門家等

薬局医薬品の適切な販売又は授与を行うことを目的に、これらを業として行う場合は、薬局開設の許可又は卸売販売業の許可が必要とされている(薬機法4条1項、24条1項及び25条3号。なお、卸売販売業の許可は、医薬品の販売相手に制限が付けられており、需要者(一般の生活者)に対して医薬品を販売することができないため、卸売販売業者に対する規制の説明は割愛し、以下では、薬局開設者に対する規制について説明を行う。)

薬局医薬品の販売又は授与について、薬局開設者は、厚生労働省令で定める方法により「薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない」ことが義務付けられている(薬機法36条の3第1項)。

同項を受けて、薬機法施行規則では、上記の薬局開設者が薬剤師に薬局

医薬品を販売又は授与させる方法として、「当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること」（158条の7第2号。なお、下線は引用者による。以下同じ。）、
「確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること」（同条3号）、「情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること」（同条4号）等が定められている。

また、薬局医薬品が不用意に一般の生活者の手に渡り、不適正に使用されることのないようにするため、薬局開設者は、「薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく販売し、又は授与してはならない」ことが義務付けられており（薬機法36条の3第2項本文、乙10の2・272及び273ページ）、薬機法施行規則では、上記の薬局開設者が薬剤師に薬局医薬品を販売又は授与させる方法として、「当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法36条の3第2項に規定する薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること」（158条の7第1号）が定められている。

イ 販売時の情報提供及び必要な指導等

(7) 薬局医薬品は、その効能及び効果において人体に対する作用が著しいものであり、保健衛生上のリスクが高い医薬品であるから、薬局開設者は、その販売又は授与に際し、厚生労働省令で定める方法により、「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」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ことが義務付けられている(薬機法36条の4第1項)。

同項を受けて、薬機法施行規則では、上記の情報の提供及び指導の方法として、「当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせる」こと(158条の8第1項2号)、「当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること」(同項4号)、「情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること」(同項5号)、「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を勧めさせること」(同項6号)、「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」(同項7号)等が定められている(ただし、薬局製造販売医薬品に関しては、「必要な指導」を行うことを求められず、上記6号に相当する規制がないなどの特例規定が適用される(158条の10第1項及び第2項)。

その上で、上述した薬局医薬品に関する情報提供及び指導の義務に実効性をもたせるため、薬局開設者は、「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」こととされている(薬機法36条の4第3項、乙10の2・281ページ)。ただし、薬局製造販売医薬品に関しては、毒薬や劇薬に当たるものなどを除き、上記条項の適用がない(薬機法施行令74条の4第2項)。

(イ) また、前記(ア)の情報提供及び指導に際しては、薬局医薬品を使用する者の年齢、併用する他の薬剤等によって、薬剤師が提供及び指導する情報の内容が異なるものとなることから、薬局開設者は、「当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない」ことが義務付けられている(薬機法36条の4第2項、乙10の2・280ページ)。

同項を受けて、薬機法施行規則では、上記の確認すべき事項として、「年齢」「他の薬剤又は医薬品の使用の状況」「性別」「症状」「症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容」「現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名」「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」「調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況」等が定められている(158条の8第4項。薬局製造販売医薬品に関しては、同内容の特例規定が適用される(158条の10第1項及び第2項)。)。

(ロ) さらに、薬局医薬品の適正な使用のためには、これを購入しようとする者などから薬局医薬品に関する相談を受けた際に、適切な情報提供又は指導を行うことが必要であることから、「薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合」には、厚生労働省令で定める方法により、「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に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見

に基づく指導を行わせなければならない」ことが義務付けられている(薬機法第36条の4第4項)。

同項を受けて、薬機法施行規則では、上記の情報提供又は指導の方法として、「当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること」(158条の9第1号)、「当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること」(同条2号)、「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を勧めさせること」(同条4号)、「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」(同条5号)等が定められている(ただし、薬局製造販売医薬品に関しては、「必要な指導」を行うことを求められず、上記4号に相当する規制がないなどの特例規定が適用される(158条の10第1項及び第2項)。

- (イ) そして、薬局医薬品の使用状況を継続的に管理し、その使用状況を踏まえた適切な情報提供又は指導の実施を図るため、薬機法36条の4第1項及び第4項に「定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者

に対して必要な情報を提供させ、又は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」ことが義務付けられている(薬機法36条の4第5項、乙10の2・282ページ。ただし、薬局製造販売医薬品に関しては、一般用医薬品のうち第二类医薬品相当のものが大半を占めているという実態を踏まえ、毒薬や劇薬に当たるものなどを除き、同項の適用がない(薬機法施行令74条の4第2項、乙10の2・282及び283ページ)。

薬機法36条の4第5項を受けて、薬機法施行規則では、上記の薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として、「当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があると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認める場合」(同規則158条の9の2第1項)が定められている。また、薬機法施行規則では、上記の薬局医薬品の使用状況を継続的かつ的確に把握させることについて、薬局開設者は、「症状」、「症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容」、「現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名」、「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」、「調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況」、「当該薬局医薬品の服薬状況」、「当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化」、「その他」情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項」等のうち、「医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるもの」について、「当該薬剤師に把握させなければならない(同条2項)と定められ、さらに、上記の必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導について、薬局開設者は、「当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生

上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること」や、「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を勧めさせること」、「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」等の「情報の提供又は指導を」「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に行わせなければならない」と(同条3項)定められている。

(4) 以上のとおり、薬局開設者が薬局医薬品を販売又は授与する際には、患者からの相談に応じ、前記の各規定の義務を遵守する形で、適切な確認及び情報提供を行うこと、必要に応じ他の医薬品の使用の検討や受診勧奨を行うこと、患者の相談に応じ適切な対応を行うこと、患者が情報提供及び指導の内容を理解したことを確認させること等が定められている。これらの規定は、薬局開設者に対して、薬局医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生を防止する措置が取られ、当該薬局医薬品を販売することが適正であると考えられる場合にこれを販売するよう求めるものである。

なお、前記(7)及び(ウ)で挙げた薬機法施行規則158条の8第6号や、同158条の9第4号が「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を勧めさせること」と規定する点を補足すると、前記2(4)のとおり、医療用医薬品は「医師若しくは歯科医師によつて使用されまた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」であるから、処方箋に基づかない患者と薬剤師とのやり取りにおいては、まずは薬剤師自らの判断で製造販売若しくは使用に関する助言が可能となる「要指導医薬品」、「一般用医薬品」又は「薬局製造販売医薬品」の使用を勧めることを検討するのが原則となる。

(3) 処方箋医薬品について

ア 薬機法49条1項に規定する処方箋医薬品については「薬局開設者又は

医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく」処方箋医薬品を「販売し、又は授与してはならない。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。」と定められており(同項)、「大規模災害時等において医師等の受診が困難な場合」(薬局医薬品通知)などの「正当な理由」がないときには、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売を行うことは禁止されている。

なお、前記2で述べたとおり、処方箋医薬品は薬局医薬品に分類されるため、前記(2)で述べた薬局医薬品に係る販売規制(薬機法36条の3及び36条の4)も適用されることとなるが、これらの規制が適用されるのは、処方箋医薬品を、「正当な理由」(薬機法49条1項)に基づき販売又は授与する場合、若しくは薬剤師等に販売又は授与する場合に限られる。

イ 前記2(3)のとおり、薬機法49条1項は、「医師等の処方箋に基づき使用されるべき医薬品が、不用意に一般の生活者の手に渡り不適正に使用されることのないよう」(乙10の2・480ページ)にすることを目的として定められたものであり、当該販売を処方箋に基づかず、かつ正当な理由なく行うことは禁止とされ、違反した場合には罰則が設けられていることなど、厳格な運用が求められている。

4 医薬品の販売制度における「零売」の位置付け

(1) はじめに

ア 薬局開設者である原告らは、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売すること(「零売」)に関し、次のとおり主張する。

(ア) 薬局医薬品通知が、「正当な理由がある場合を除き、「薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則」として、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して」おり(訴状第2の3(3)ア・6ページ)、また、令和4年通知が、「薬局においては、

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売につき、「処方箋に基づく薬剤師による薬剤の交付が原則である」ことを改めて明記した」（同イ・6ページ）が、「医療用医薬品のうち、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について、薬機法49条第1項本文は規制をしておらず、また、同様の法規制は存在しない」ため、「原告らのような薬局等において、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を予め小分けにし、処方箋の交付を受けていない顧客に対して、「正当な理由」がなくとも「分割販売」（中略）することにつき、法的な制限は存在しない」などと主張する（同(2)ア・5ページ）。

(イ) 次に、原告らは、薬局医薬品通知が、「「正当な理由」がある場合以外の場合で、「一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合など」には、「必要な受診勧奨を行った上」で（中略）「患者の薬歴管理を実施する」よう努めなければならない」とし（同(3)ア・6ページ）、また、令和4年通知が、「やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合」には、薬局医薬品通知において努力義務であった事項も含めた13事項を「遵守」すべきとして新たに義務化したが（同イ・6及び7ページ）、「薬局医薬品の販売の際の情報提供等を定める薬機法第36条の4及び同施行規則第158条の8第1項第7号には、「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」との定めはあるが、あくまで「必要に応じて」にすぎず、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売条件ではない」などと主張する（同ウ(ア)・7ページ）。

(ウ) ところで、原告らは、前記(ア)のとおり、処方箋の交付なく処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売することにつき、「正当な理由」がなくとも薬機法49条1項の規制が及ばず、また、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について薬機法49条1項と同旨の規制が存在しないと主張しているにもかかわらず、訴状請求の趣旨第1項においては、「原告らは、処方

箋の交付をされていない者に対し、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合でなくとも、医師の受診勧奨を行うことなく、処方箋薬品(引用者注: 処方箋医薬品の誤記と解される。)以外の医薬品の分割販売を行うことのできる地位にあることを確認する」(傍点は引用者による。)ことを求めるのみで(本件販売地位確認請求)、「正当な理由」には言及しておらず、原告らが「正当な理由」(薬機法49条1項)と「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合」との関係をどのように整理をしているのかは不明である。

もっとも、薬局医薬品通知(甲2)は、薬機法49条1項に規定する「正当な理由」として例示する場合以外の場合であって、「一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合」に、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売することを認め(甲2・第1の2、1(2))、令和4年通知も、「一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合」に、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売することを認めている(令和4年通知(甲3)・2(1)、(3))ので、原告らは、本件各通知のこのような規定を前提として請求しているものと解される。

イ 以上を要するに、原告らは、薬機法49条1項の「正当な理由」に該当する事由がなく、かつ、「一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合など」に当たらない場合であっても、「医師の受診勧奨を行うことなく、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の分割販売を行うことのできる法的地位」を有すると主張しているものと解される。

ウ そこで、まず、前記2及び3で述べた医薬品の分類やこれに応じた販売等に係る規制内容を踏まえ、薬剤師がその職能の範囲において販売することが適切であると判断できる医薬品の範囲(薬剤師の専門性)について概説

するとともに、罰則等も含めた厳格な販売規制を行っている処方箋医薬品とそれ以外の医薬品が存在する理由について説明した上で、医薬品の販売制度における「零売」の位置付けを明らかにする。

(2) 患者に対する医薬品使用可否の判断に係る薬剤師の専門性

ア 前記 2 (4) のとおり、処方箋医薬品を含めた「医療用医薬品」は、医師や歯科医師という専門職が使用の判断を行うことを前提として承認されているところ、個別具体の患者に対する使用を想定した際に、診療において行う検査、診断等を含めた患者の状態に照らして当該医薬品を使用することが適切であるかの判断や、その場合の用法・用量の設定は、「医行為」（医療及び保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為。最高裁令和 2 年 9 月 16 日第二小法廷決定・刑集 74 卷 6 号 581 ページ参照。）にほかならず、これを業として行うことは、「医業」（医師法 17 条）の範囲である。

そうすると、薬剤師が、患者に対して特定の疾患等に該当すると判断し、それに対応する効能・効果を有する医療用医薬品の使用及び用法・用量の選択を行うことは、「医師でなければ、医業をなしてはならない」とする医師法 17 条に抵触する可能性がある。このことは、たとえ当該医療用医薬品が要指導医薬品や一般用医薬品と同一の有効成分を持つものであっても、変わるところがない。

イ 他方、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もの」であり、薬局製造販売医薬品も、薬剤師が自らの判断で販売できる医薬品として特に認められたものであるから、症状に応じた対症療法を行う際、あらかじめその目的で承認を受けた薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の中から適切なものを選択し、患者に使用を勧めることは、それらの検討の上で必要な場合には受診勧奨を行う等して診療に繋げることも含め、薬剤師の専門性の範疇にあ

るものである。

このため、前記3(1)イ及び同(2)イのとおり、薬機法では、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に際する専門家の適切な関与及び情報提供を求めており、薬局製造販売医薬品については薬剤師の判断により、必要な薬学的知見に基づく指導、情報提供、確認、必要に応じた受診勧奨等が、要指導医薬品については薬剤師による販売時の薬学的知見に基づく指導、情報提供、確認、購入者からの求めに応じた相談対応等が、一般用医薬品については薬剤師又は登録販売者による販売時の情報提供、確認、購入者からの求めに応じた相談対応等が、それぞれ実施されることとなっている。

(3) 法令上、処方箋に基づかずに販売することが禁止されていない医療用医薬品が存在する理由

前記2(3)のとおり、処方箋医薬品の販売については罰則等も含めた厳格な運用を行っている一方、処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、法令上の規制を適切に満たす必要があるものの、処方箋に基づかずに販売をすること自体は禁止されていない。

この点、医療用医薬品は、処方箋医薬品に指定されているか否かを問わず、適切な使用を確保するために医師等の判断に基づき用いるものであるが、処方箋医薬品は、「麻薬製剤」や「注射剤」のように、その成分等により保健衛生上の危害の発生が生じ得るものとして指定され、製剤としての取扱い自体に関するリスクが高いものとして指定されている。これに対し、医療用医薬品であっても、その成分等のリスクが相対的に高くないものとして処方箋医薬品に指定されていない成分を含有するものがあり、そのような成分の中には要指導医薬品や一般用医薬品、薬局製造販売医薬品と共通する成分も含まれているなど、成分等によるリスクに限って考えれば、それらの医薬品と大きく変わらない医薬品も存在する。こうした成分によるリスクの差異に照ら

せば、医療用医薬品を一律に処方箋医薬品に指定することによって罰則を伴う販売規制の対象とすることは、過剰な規制であると考えられた。

このような理由から、処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、適切な使用の確保が望める場合に限り、薬剤師が販売又は授与を行うこと自体は許容しつつ、前述した法令上の販売規制に則って薬局開設者が販売を行っているかどうかについて、必要な監視指導を行うこととしたのである。

(4) 医薬品の販売制度における「零售」の位置付け

ア 前記(2)のとおり、医療用医薬品は、処方箋医薬品に当たらないものも含め、その全てが医師や歯科医師という専門職が使用の判断を行うことを前提として承認されているものであるところ、個別具体の患者に対する使用を想定した際に、診療において行う検査、診断等を含めた患者の状態に照らして当該医薬品を使用することが適切であるかの判断や、その場合の用法・用量の選択は「医行為」に当たり、これを業として行うこと（「医業」）は、薬剤師の職能の範囲外である。前記3(2)で述べた薬機法36条の3及び36条の4等に基づく薬局医薬品の販売に係る諸規制は、このような理解を前提とした規定であるから、文面上は特に明確な制限を設けていないものの、薬局開設者は、本来薬剤師の職能の範囲外である「医業」を実質的に行ったと判断されない範囲で販売しなければならないことが当然の前提とされている。

そして、医師等が前述した判断を行ったことを直接示すものが処方箋の交付であること（処方箋の交付は、医師以外の者の実施が完全に禁じられる絶対的医行為に当たる（乙15・「第186回国会参議院厚生労働委員会会議録第18号」26ページ。））からすれば、医療用医薬品を交付する際には「処方箋に基づく薬剤の交付が原則」（本件各通知参照）であると解される。処方箋に基づかずに医療用医薬品の販売を行うことが常態化しているならば、実質的に「医業」を行うのと変わりがないからである。

イ また、前述したとおり、処方箋の交付が絶対的医行為に当たることや、医療用医薬品が医師や歯科医師といった専門職によって使用の可否の判断が行われることを前提としたものであることからすれば、業として行う場合でなくとも、薬剤師において、患者の状態に照らして特定の疾患等に該当すると判断し、それに対応する効能・効果を有する医療用医薬品及びその用法・用量の選択を行うことは、その職能の範囲外であるといえる。医療用医薬品は、医師や歯科医師という専門職が使用の可否の判断を行うことを前提としたものであるところ、その効能及び効果において人体に対する作用が著しい、保健衛生上のリスクが高い医薬品であるから、投与量が過大となった場合には、適正量を超えた使用による副作用のリスクにさらされることになるし、逆に投与量が過小となった場合には、適正な使用による効果を受けることができず、当該患者にとって適切な治療を受ける機会が失われ、医薬品使用のリスクのみを負うことになるが、このような事態は、「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」ことで「保健衛生の向上に資することを目的」（1条）とした薬機法が想定しないものである。

このような観点に照らせば、薬機法において「零売」が許容される場面とは、上記目的を達成するため、保健衛生上のリスクが低い要指導医薬品や一般用医薬品を用いることを検討した上で、なお必要最低限の医療用医薬品を販売することが、前述した医師等による診察を経ないことで生じ得る保健衛生上の危害の発生のおそれを勘案しても、当該患者にとって有益であるものとしてやむを得ないと判断されるような例外的な場面に限られると解され（具体的には、例えば、診断が既になされ、それに基づく処方箋による調剤を行ってきている患者において、不測の事態により医薬品が不足するようなことがあった場合に、従前と同内容の医薬品を販売すること等が考えられる。）、薬機法36条の3及び36条の4等に基づく薬局医

薬品の販売に係る諸規制は、このような理解を前提とした規定であるといえる。

本件各通知において、「一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合など」に販売することを認めているのは、以上の法解釈に基づくものである。

ウ これに対し、前記(3)のとおり、薬機法が、処方箋医薬品に限り、処方箋に基づかずに販売することを禁止した理由は、その成分等によるリスクの高さに着目したものであり、前述した「医業」(「医行為」)に係る制約とは無関係である。

そのため、医師等から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売等を禁止する医療用医薬品が、処方箋医薬品に限られていること(薬機法49条1項)は、処方箋医薬品以外の医薬品について、前記ア及びイで述べた理由に基づいて販売等が制限されると解釈することを妨げるものではない。

したがって、薬局医薬品通知及び令和4年通知が、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について、処方箋に基づく薬剤の交付が原則であるとするのが、薬機法49条1項の趣旨に反する旨をいう原告らの主張(訴状・8ないし10ページ)は理由がない。

エ 以上の点をまとめると、「零売」(処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売すること)は、医薬品の販売制度上、次のような制約を受けるものとして位置付けられているといえる。

① 薬剤師は、その職能上、患者の状態に照らして特定の疾患等に該当すると判断し、それに対応する効果・効能を有する医療用医薬品及びその用法・用量の選択を行うといった医行為を適切に行える者とはされておらず(医師法17条参照)、これを業として行うこと(医業)は、職能の範囲外である。そのため、薬局開設者は、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は、当該薬剤師が実質的に医業を行ったと判断されない範囲で当該医薬品を販売しなければならない。

- ② また、医業に当たらない場合であっても、薬剤師が医行為を適切になし得る者ではないことに加え、医療用医薬品が保健衛生上のリスクの高い医薬品であり、その処方誤りは国民に保健衛生上の危害を生じさせるものであることからすれば、処方箋に基づかずに医療用医薬品を販売することができる場面は限定的に解されなければならない。

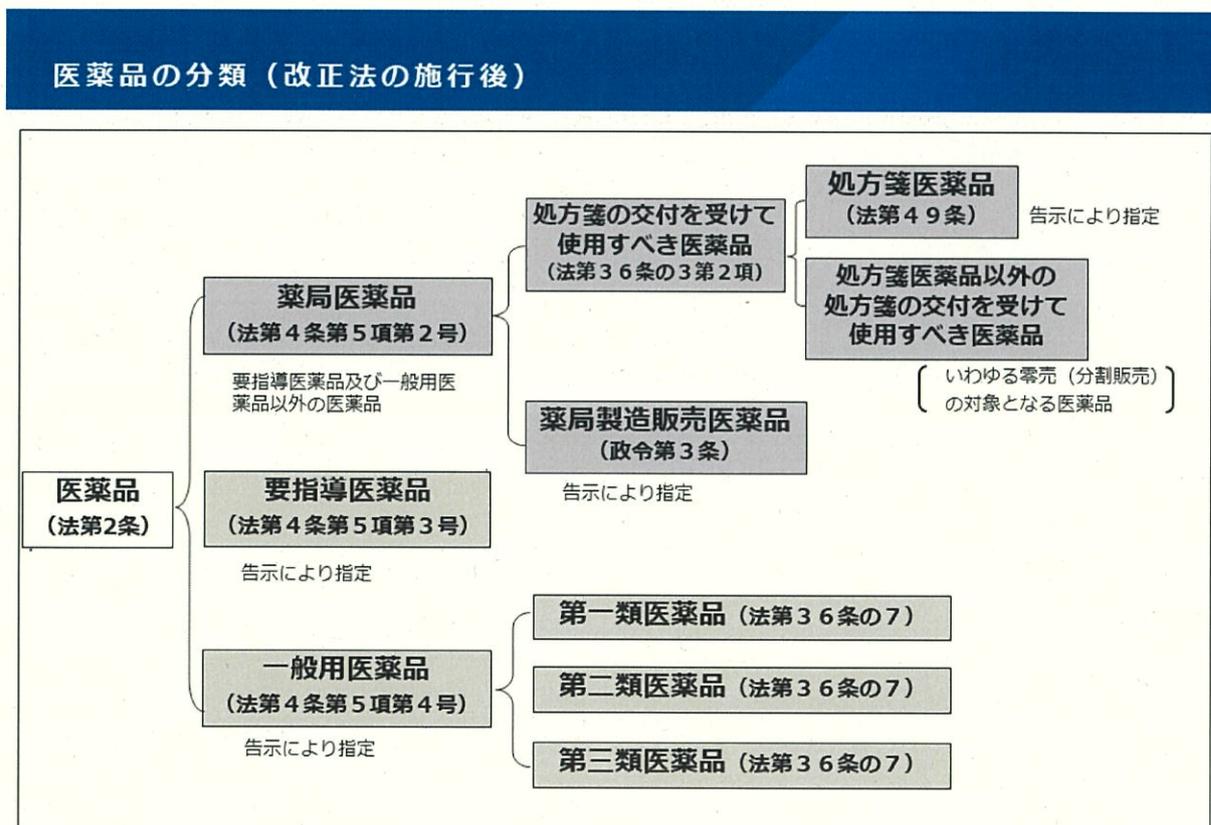
そのため、薬局開設者は、かかる例外的な場面において、薬局医薬品全般に係る販売規制である薬機法36条の3及び同法36条の4等に従い、薬剤師をして、患者からの相談に応じ、適切な確認及び情報提供を行うこと、必要に応じ他の医薬品の使用の検討や受診勧奨を行うこと、患者の相談に応じ適切な対応を行うこと並びに患者が情報提供及び指導の内容を理解したことを確認させることなどの措置を採った上で、販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限って、医療用医薬品を販売することができるものである。

オ なお、令和7年改正薬機法で新設された36条の3第2項は、「薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品のうち、処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げる場合において、厚生労働省令で定めるところにより、販売し、又は授与するときは、この限りでない。」と規定し、同項2号で「医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた以外の者に対して販売し、又は授与することがやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合」を掲げている。

上記改正は、医療用医薬品(処方箋医薬品及び処方箋医薬品以外の医療用医薬品)につき、「処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大

臣が指定する医薬品」として整理し、いずれも処方箋に基づく販売を原則とした上で、リスクの低い医療用医薬品(処方箋医薬品以外の医療用医薬品)については、「やむを得ない場合として厚生省令で定める場合」に薬局での分割販売を認めるものである。同号所定の省令の内容は定められていないが、改正時の議論によれば、本件各通知で示されていた「零売」を可能とする要件(本件各通知参照)が、法令上明確化されることが見込まれる。改正後の各医薬品の関係は、図示すると図表2のとおりである(なお、図表1に記載の医療用医薬品という区分は、薬機法に定義が置かれているものではないが、承認申請上の区分であり、改正後も引き続き承認申請上の区分やそれに基づく安全対策等において維持されるものである。)

【図表2】



第2 本件販売地位確認請求には理由がないこと

1 はじめに

薬局医薬品通知(甲2)は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について、①「正当な理由」(薬機法49条1項)がある場合以外の場合で「一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合など」に、②「必要な受診勧奨を行った上で」、販売数量の限定等をして販売することを定めている。

このうち、「零売」を行う薬局の開設者である原告らにおいて、処方箋の交付を受けた者以外の者に対し、上記①の場合に当たらなくとも原告らの主張のように「処方箋医薬品以外の医療用医薬品を分割販売することができる法的地位を有する」ことは、薬機法49条1項が処方箋医薬品の販売に関する規定であって処方箋医薬品以外の医療用医薬品に適用されないことからして、明らかである(ただし、前記第1の4で述べたとおり、別途、「医業」(「医行為」)に当たらない範囲で行わなければならないという制約や、薬機法36条の3や同36条の4等の規制を受ける。)

他方で、上記②は薬機法36条の3や同法36条の4等の規定によって処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売の際に薬局開設者に義務付けられた内容と同旨をいうものであるから、本件各通知が行政規則であることをひとまずおくとしても、原告らは、法令上「医師の受診勧奨を行うことなく、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の分割販売を行うことのできる地位」(請求の趣旨第1項)を有しない。

したがって、本件販売地位確認請求には理由がない。以下、詳述する。

2 原告らは、法令上、「医師の受診勧奨を行うことなく」処方箋医薬品以外の医療用医薬品の分割販売を行う地位を有しないこと

- (1) 前記第1の3(2)イのとおり、薬局開設者は、当該薬局において薬局医薬品の販売等を行うに際し、当該業務に従事する薬剤師に対して、「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」が義務付けられて

いる(薬機法36条の4第1項及び4項並びに薬機法施行規則158条の8第1項7号及び158条の9第5号)。

この点、前記第1の4(2)イのとおり、症状に応じた対症療法を行う際、あらかじめ「需要者の選択により使用される」目的で承認を受けた要指導医薬品及び一般用医薬品の中から適切なものを選択し、患者に使用を勧めることや、それらの検討の上で必要と認められる場合には受診勧奨を行う等して診療に繋げることなどは、薬剤師等の専門性の範疇にあるものである。すなわち、受診勧奨が必要であるか否は、現に患者に対応した薬剤師等の専門的判断に委ねられているものであり、薬剤師等において「必要」がないと判断される場合まで受診勧奨を行わせることを義務付けられるものではないが、逆に「必要」があると判断される場合には、受診勧奨を行わせることが義務付けられるものである。

しかるに、本件販売地位確認請求は、受診勧奨の「必要」があると判断される場合を含めて、無条件に「医師の受診勧奨を行うことなく、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の分割販売を行うことのできる地位」の確認を求めるものであり、上述した薬機法等の規定に照らし、そもそも認められる余地がないものである。

- (2) なお、原告らは、薬機法36条の4及び薬機法施行規則158条の8第1項7号が、原則として必要性要件が認められない場合には受診勧奨を行わずに済むが、例外的に必要性要件が認められる場合に限り受診勧奨を行わせる趣旨であるとした上で、本件各通知は「受診勧奨それ自体について上記法令上の必要性要件を検討することなく当然に行うことを前提とした上で特定の「必要な」受診勧奨をする義務を事業者を負わせているから、「薬機法の規制の趣旨を超えた過剰な制限をするものである。」などと主張しており(訴状・11ページ)、要するに、「必要な受診勧奨を行った上で」とする本件各通知の記載が、受診勧奨を行う「必要」がないと判断される場合であっ

でも受診勧奨を行わせることを義務付けている旨を主張するようである。

しかしながら、仮に本件各通知がそのような趣旨であれば、単に「受診勧奨を行った上で」とすれば足りるのであって、原告らの主張は本件各通知の記載を独自の見解に基づいて解釈したものといわざるを得ないから、その余の点を検討するまでもなく、理由がない(薬機法等の規定の趣旨についても、上記(1)のとおりであり、「原則」・「例外」をいう原告らの主張は独自の見解にすぎない。)もとより、原告らが問題とする記載箇所は、医師等の処方に基づかずに処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売する場面を前提にしており、このような場面では受診勧奨を行う必要があると判断される場合が多いと考えられるものの、そのことは、上記結論とは別の問題である。

3 まとめ

以上のとおり、原告らは、薬機法及び薬機法施行規則において、「必要に応じて」医師の受診勧奨を薬剤師に行わせる義務を負っているから、薬機法49条1項の「正当な理由」に該当する事由がない場合で「一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合など」に当たらなくとも、「医師の受診勧奨を行うことなく、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の分割販売を行うことのできる法的地位」を有するものではない。

したがって、本件販売地位確認請求には理由がない。

第3 本件各国賠請求にはいずれも理由がないこと

1 はじめに

(1) 原告らは、本件各通知の策定行為が国賠法1条1項の適用上違法な行為であると主張するところ、答弁書で述べたとおり、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、それだけで原告らに対し何らの効果も及ぼすものではない(具体的に問題となるのは、本件各通知に係る解釈や運用が

現に個別の案件に適用された場合である。)

また、本件各通知に関して原告らが薬機法等との抵触を主張する箇所は、都道府県等の責任において執り行われる自治事務に係る技術的助言(地方自治法245条の4第1項)としてなされたものにすぎず、いわゆる機関事務委任制度において指揮監督権に基づき拘束力のあるものとして出されていた「通達」(国家行政組織法14条2項)とは異なる。技術的助言を受けた都道府県等は、国の行政機関が行った技術的助言に従わなかったことを理由として不利益な取扱いを受けない(地方自治法247条3項)のであり、本件各通知に従って事務を処理しなければならない法律上の義務を負うものではない。

加えて、答弁書及び前記第2で述べ、後記3でも改めて説明するとおり、本件各通知の内容は、薬機法等の法令の規制を超えて原告らの権利を制約するものでもない。

(2) これらの点を踏まえれば、本件各通知の策定行為には外部効果が認められないから、当該行為に関し国賠法1条1項の「違法」の有無を論じる実益はないというべきであるが、以下、審理促進の観点から、前記(1)の点をおくとしても本件国賠請求には理由がないことを述べる。

2 国賠法1条1項の「違法」の判断枠組みについて

(1) 国賠法1条1項は、「国又は公共団体の公権力の行使に当る公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によつて違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。」と規定するところ、同項にいう違法とは、公務員が個々の国民に対して負担する職務上の法的義務に違反することをいう(最高裁昭和60年11月21日第一小法廷判決・民集39巻7号1512ページ、最高裁平成17年9月14日大法廷判決・民集59巻7号2087ページ、最高裁平成27年12月16日大法廷判決・民集69巻4号2427ページ、最高裁令和4年5月25日大法廷判決・民集76巻4号711ページ等参照)。

そして、公務員が個々の国民に対して負担する職務上の法的義務に違反し、国賠法1条1項の「違法」が認められるためには、当該公務員が職務上尽くすべき注意義務を尽くすことなく漫然と当該行為をしたと認め得るような事情があることが必要である(最高裁平成5年3月11日第一小法廷判決・民集47巻4号2863ページ、最高裁平成11年1月21日第一小法廷判決・判例時報1675号48ページ等参照)。

- (2) この点、原告らは、本件各通知の内容が薬機法の趣旨等を逸脱している旨を主張するところ、前記(1)のとおり、公務員の行為が法令の解釈を誤ったものであったとしても、直ちに国賠法1条1項の「違法」があると評価されるものではなく、職務上尽くすべき注意義務を尽くすことなく漫然と当該行為をしたと認め得るような事情がある場合に限り、国賠法1条1項の適用上違法と判断されるものである。

そのため、ある事項に関する法律解釈について、相当の根拠が認められ、実務上特に疑いを差し挟む解釈をされたことも、裁判上問題にされたこともないような場合において、後に当該解釈が違法と判断されたとしても、上記注意義務違反は認められないから、国賠法1条1項の「違法」があるとはいえないというべきである。

3 本件各通知の内容は、いずれも薬機法等の法令の趣旨目的と整合性を有するものであること

(1) はじめに

原告らは、本件各通知に関し、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」、②「受診勧奨を義務とする制限」、③「一般人に対する広告の制限」及び④「広告の表現方法に関する制限」がある旨主張し、これらの各制限が「薬機法の趣旨を超えた制限である」旨主張するようである(訴状第2の4及び5・8ないし18ページ)。

前記第2のとおり、上記②の点は薬機法及び薬機法施行規則による規制内

容と同旨をいうものであるが、以下、改めて、上記①ないし④の点に係る本件各通知の内容が、いずれも薬機法等の趣旨目的と整合するものであり、都道府県等の責任において執り行われる自治事務に係る技術的助言として不適切なものとはいえないことを述べる。

(2) 薬局医薬品通知(甲2)について

ア 薬局医薬品通知の発出の経緯について

前記第1の2(4)のとおり、医療用医薬品は、承認申請の区分上、「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」として取り扱われ、適正使用の推進や市販後安全対策等の観点においても、その前提で進められてきた。このため、情報提供を行う添付文書も、医師、薬剤師等の専門家において効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が判断・理解できる記載となっているなど(乙7参照)、医療において用いられることが前提とされている。このような医療用医薬品の位置付けに照らせば、医師の診療のもとで用いられることが本来的な在り方であると考えられる。そのため、国は、地方公共団体がその所管する薬局に係る薬事監視指導業務(自治事務)を行う際の技術的助言として、原則として医師等の指示・処方箋に基づき販売を行うことが適切である旨を示し、例外的な場合の具体的な運用と共に示してきた。この考え方は、処方箋医薬品が法定化された際の「処方せん医薬品等の取扱いについて」(乙6)において示したものであるが、平成26年施行の法改正で薬局医薬品の販売規制を法定化(薬機法36条の3、36条の4など参照)した際に改めて、薬局医薬品通知を発出したものである。

イ 薬局医薬品通知の内容は、薬機法等の趣旨目的に整合するものであること

薬局医薬品通知は、医療用医薬品である「処方箋医薬品」及び「処方箋

医薬品以外の医療用医薬品」について、次のとおり、薬機法等に基づく適切な販売上の取扱いや「正当な理由」の解釈等を示したものである。

(7) 原告らが「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」であると主張する点(前記(1)①)については、「2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について」(甲2・2ページ)において、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品(括弧内略)についても、処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものである」ことを改めて示した上で、「効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師などの専門家が判断・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」いるから、正当な理由がある場合「を除き、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則である」としている。また、処方箋に基づかずに適切に販売ができる場合として、正当な理由がある場合「以外の場合であって、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合など」としている。

これらは、前記第2の4(4)で述べた医薬品の販売制度における「零売」の位置付けを踏まえ、薬機法の法解釈として、医療用医薬品に係る適切な販売の原則を示したものである。

(1) 次に、原告らが「受診勧奨を義務とする制限」であると主張する点(前記(1)②)については、同じく「2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について」(甲2・2ページ)で、前記のやむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいて、「必要な受診勧奨を行った上で、第3の事項を遵守するほか、販売された処方箋医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施するよう努めなければならない。」としている。

このうち「必要な受診勧奨を行った上で」とする記載は、前記第2の

2のとおり、受診勧奨の「必要」がないと判断される場合であっても受診勧奨を義務付けるものでなく、受診勧奨に係る薬機法及び薬機法施行規則の規定と同旨を述べるにすぎないものである。

- (ウ) 最後に、原告らが「一般人に対する広告の制限」であると主張する点（前記(1)③)については、「第3 留意事項」の「4(1) 広告の禁止」(甲2・3ページ)で、「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を行ってはならない。」としている。

これは、答弁書第3の3(3)ウ(イ)(16ページ)で述べたとおり、医薬品等適正広告基準と同旨をいうものであり(「5(1)」、甲4・別紙4ページ)、同基準「の制限を大きく逸脱している」(訴状・8ページ)などとする原告らの主張は、薬局医薬品通知の記載を独自の見解に基づいて解釈するもので、誤りである。そして、医薬品等適正広告基準の定めは、次のとおり、薬機法の趣旨目的に整合するものであり、医薬品等適正広告基準と同旨をいう薬局医薬品通知の定めについてもまた同様のことがいえる。

- a 昭和36年の薬機法(当時の名称は「薬事法」)施行時の「医薬品等適正広告基準」においては、医学的管理の下に使用される必要のある要指示医薬品について、一般消費者がその使用を誤ることがないように、医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨等の必要な記載事項を附記することを求めていた(乙16・厚生省薬務局監修「薬事法 薬剤師法 関係法令集」506ページ)が、一般人を対象とした広告を一律制限することまではされていなかった。また、当時の状況に照らし、偽薬や不良医薬品の取締りに中心が置かれており、医学的管理の下に使用される医薬品とその他の医薬品が区別されていなかった。

このような背景の下、依存性の少ない鎮痛睡眠剤として開発された

サリドマイドを含有する医薬品が、一般人に対し、「くせにならない」「安全」な睡眠薬であるとして広告、販売され、その結果、これを妊娠初期に服用した女性の胎児に催奇形性の副作用が多く発生するという薬害事件(サリドマイド事件)が起き、大きな社会問題となった(乙13)。このサリドマイド事件は、世界的にも深刻な衝撃を与え、日本や欧米諸国においては、医薬品の安全性の確保が薬務行政の最重要課題であるとして認識されるようになり、審査の厳格化、安全対策が図られた。

この観点から、日本の薬事規制の枠組みの基礎となった「医薬品の製造承認等に関する基本方針」(昭和42年9月13日薬発第645号)が発出され、その中において、医師等に使用され、処方される医療用医薬品を一般用医薬品と明確に区分するとともに、医療関係者以外の一般人を対象とした医療用医薬品の広告を行ってはならないとされることとなった。(以上につき、乙10の3・薬事法規研究会編「逐条解説 医薬品医療機器等法 改訂版 第三部」654ないし656ページ)

- b 上記基本方針の実施に伴い発出された「医薬品等適正広告基準の一部改正について」(昭和42年9月25日薬発第668号、乙16・508ページ)においても、一般人を対象とした医療用医薬品の広告を行ってはならないとする改正がされており(同509及び510ページ参照)、これが現在の医薬品等適正広告基準(甲4)に引き継がれている。

この点、上記の一般人を対象とした医療用医薬品の広告を行ってはならないとする基準が設けられた趣旨は、医療用医薬品には、その効能及び効果において人体に対する作用が著しく、保健衛生上のリスク(副作用のリスク等)が高いという特殊性があるところ、前述したサリドマイド事件やアンブル風邪薬事件では一般人の購入意欲を昂進させ

るような広告がなされ、被害が拡大したことなどを踏まえると、その誤用、濫用を助長し、医薬品の本来の姿を失わせるおそれのある広告を防止する(それによって、医療用医薬品が医師等の管理下のもと適正に使用されるようにする)必要性が高いという点にある(乙17・厚生省薬務局監視課長長浜正六編著「医薬品等適正広告基準の解説」1及び86ページ)。かかる趣旨は、生命や健康への影響が大きい医薬品の不適正な使用を助長する広告を規制するという薬機法66条の趣旨のみならず、「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」という薬機法の趣旨目的と整合するものである(なお、欧州各国において、一般人を対象とする医療用医薬品の広告は禁止されている。)

- c 以上のとおり、薬局医薬品通知及びその元となっている医薬品等適正広告基準において、一般人を対象とした医療用医薬品の広告を行ってはならない旨を定めていることは、薬機法の趣旨目的に整合するものであり、都道府県等の責任において執り行われる自治事務に係る技術的助言として不適切なものとはいえない。

原告らは、本件各通知において「一般人を対象とする広告を行ってはならない」と定めたことは、薬機法66条の想定する場面を生じなくさせるものであり、薬機法の趣旨を逸脱する旨を主張するが(訴状・12ページ)、かかる主張に理由がないことは、答弁書第3の4(3)ウ(22ページ)で述べたとおりである。

(3) 令和4年通知(甲3)について

ア 令和4年通知の発出の経緯について

令和4年通知は、従前発出していた薬局医薬品通知を再周知する趣旨で、「薬局医薬品通知の趣旨を逸脱した不適切な販売方法が散見されることから、下記のとおり改めて整理し」たものであり、都道府県等に向け、都

道府県等がその所管する薬局に係る薬事監視指導業務(自治事務)を行う際の技術的助言を行ったものである。

イ 令和4年通知の内容は、薬機法の趣旨目的に整合するものであること

令和4年通知は、薬局医薬品通知において示していた事項及び法令上の根拠規定等を改めて整理して示すなどしたものである。

(7) 原告らが「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」であると主張する点(前記(1)①)については、「1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について」(甲3・1ページ)において、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として薬剤師、薬局開設者(中略)によって使用されることを目的として供給されるものである」ことを改めて示した上で、薬局医薬品通知で示した正当な理由がある場合「を除き、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則である」としている。また、「2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の処方箋に基づく薬剤の交付の例外」(甲3・1及び2ページ)において、処方箋に基づかずに適切に販売ができるのは、「要指導医薬品又は一般用医薬品(括弧内略)の販売等による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合に限られている」としている。

これらは、薬局医薬品通知で述べたのと同様に、医薬品の販売制度における「零売」の位置付けを踏まえ、医療用医薬品に係る適切な販売の原則を示したものである。

(1) 次に、原告らが「受診勧奨を義務とする制限」であると主張する点(前記(1)②)については、「(2) 遵守事項」の「ア 受診勧奨」(甲3・2ページ)で、「必要な受診勧奨を行った上で、販売等しなければならないこと」としている。これは、薬局医薬品通知において述べたとおり、薬機法及び薬機法施行規則において、必要に応じた受診勧奨の実施が求めら

れており(薬機法36条の4第1項及び第4項並びにこれらの規定に基づく薬機法施行規則158条の8第1項7号及び158条の9第1項5号)、その運用を示したにすぎないものである。

(ウ) さらに、原告らが「一般人に対する広告の制限」であると主張する点(前記(1)③)については、「(2) 遵守事項」の「ス 広告」(甲3・4ページ)で、「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」としている。これは、薬局医薬品通知において述べたとおり、医薬品等適正広告基準5(1)と同旨を定めたものであり、薬機法の趣旨目的に整合するものである。

(エ) 最後に、原告らが「広告の表現方法に関する制限」であると主張する点(前記(1)④)については、「(3) 不適切な表現」(甲3・4及び5ページ)で、「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」「医療用医薬品をいつでも購入できる」「病院にかかるより値段が安くて済む」などの表現を例示したほか、「やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合以外でも、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入できるなどと誤認させる表現についても同様である」としている。

これは、前記第2の4(4)で述べた医薬品の販売制度における「零売」の位置付けを踏まえると、薬機法の法解釈としては、医師の診療のもとで医療用医薬品を用いることが本来的な在り方であり、「零売」が認められる場面は限定的に解されなければならないところ、薬局がかかる法解釈に反する広告を行うことは不適切であることを示したものである。そ

して、このような技術的助言を行うことは、適正な医薬品の販売の達成のために必要なものであるから、「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」ことで「保健衛生の向上に資することを目的」とした薬機法の趣旨目的と整合する。

これに対し、原告らは、上記で例示した表現は医薬品の内容に何ら関係のないものであり、消費者の医薬品使用を誤らせたり、信用を損なったりする危険は生じないし、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の中には一般用医薬品と同一の成分のものも存在することからすれば、令和4年通知における広告の表現方法に関する規制には何らの合理性も存在しない旨主張する(訴状・13及び14ページ)。

しかしながら、広告の表現が、医薬品の内容に関係しなければ、消費者の医薬品使用を誤らせることがないなどといえないことは明らかであるから、原告らの上記主張には理由がない。前記第1の2(4)のとおり、医療用医薬品は、処方箋医薬品として指定されているか否かに関わらず、「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」としての取扱いがなされるものであり、サリドマイド事件等の深刻な薬害事件を受けて、需要者等の非専門家が自発的に使用するものとは異なる承認審査を受けることとされた医薬品である。処方箋医薬品以外の医療用医薬品の中には、確かにその成分等のリスクが相対的に高くないものとして処方箋医薬品に指定されていない成分を含有するものがあり、成分等によるリスクに関しては一般用医薬品と大きく変わらない医薬品も存在するものの、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。そして、前記第1の3(1)ウのとおり、医療用医薬品の添付文書に関しては、一般用医薬品の添付文書のような要請(「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」ことなど。乙8)がない。これらの点に照らせば、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について、医師等の関与なく販売することを許容することには、保健衛生上のリスクが大きいというべきであるから、「そもそも危険性がない」などとする原告らの上記主張は、その前提を誤るもので理由がない。

(4) まとめ

以上のとおり、本件各通知に関し、原告らが「薬機法の趣旨を超えた制限である」と主張する点は、いずれも薬機法等の法令の趣旨目的と整合するものである。地方公共団体は、所管する薬局に係る薬事監視指導業務を担っているところ、かかる地方公共団体に対して、技術的助言として、上記のように薬機法等の法令の趣旨目的と整合する内容の通知を策定・発出したことは、医薬品等の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、実施しなければならないという国の責務(薬機法1条の2)に沿ったものであって、職務上の法的義務に違反するものということはない。

4 原告らのその余の主張に対する反論

(1) 本件各通知において、処方箋医薬品以外の医薬品の販売に当たり処方箋に基づく薬剤の交付が原則であるとした点は、職業選択の自由を侵害するものではないこと

ア 原告らの主張

原告らは、本件各通知において「処方箋交付を原則としていること」及び「受診勧奨を行うことを求めていること」は、「零売」を業とした零売薬局を営む原告らの職業選択の自由を制限するものであるとした上で、本件各通知が、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の中でさらに危険性がある

ものほとんどないものなどの区分をするなどといった他に選ぶ(目的を十分に達成することができる)規制・制限の手段があるにもかかわらず、あえてそのような手段によることなく一律に規制・制限をするものであって、過剰な規制であるから、「行政規則の策定に係る合理的な裁量の範囲を超えて」職業選択の自由(憲法22条1項)を侵害するものである旨主張する(訴状・14ないし16ページ)。

イ 被告の反論

(7) この点、本件各通知において「必要な受診勧奨を行った上で」とする点は、前記第2の2のとおり、薬機法所定の規制と同内容をいうものである。原告らは、これが薬機法の規制を超えることを前提としているが、かかる前提自体に誤りがある。

(1) また、本件各通知が、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について「薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則である」とする点は、前記第1の4(4)のとおり、医師法17条の規制を踏まえた薬機法の解釈を示したものである。同(4)アのとおり、処方箋に基づかずに医療用医薬品の販売を行うことが常態化しているならば、実質的に「医業」を行うのと変わりがないところ、かかる態様の薬局を営むことを目的とする原告らにおいて、処方箋に基づく薬剤の交付が原則ではないと主張するのであれば、それは「医師でなければ、医業をしてはならない」とする医師法17条の違憲性を主張するに等しいものである。

しかるに、医師法17条が医師でない者について医業をすることを禁止したのは、公共の福祉のために必要な規制であり、職業選択の自由を不当に制限するものではないから、憲法22条に違反するものではない(東京高裁昭和36年12月13日判決・下級裁判所刑事裁判例集3巻11~12号1016ページ参照)。

(ウ) したがって、原告らの前記アの主張は、その余の点を検討するまでも

なく理由がない。

- (2) 令和4年通知において薬局が提供するサービスの広告の表現方法を不適切としている点は、表現の自由を侵害するものではないこと

ア 原告らの主張

原告らは、①薬局が提供するサービスの広告に関し、「処方箋がなくても買える」「医療用医薬品をいつでも購入できる」「病院にかかるより値段が安くて済む」などの表現方法が不適切とされていることについて、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品はそもそも危険性がないか、危険性がほとんどない医薬品であるのであるから、当該広告を許容することにより発生する国民の生活環境に及ぼす影響はほとんどないものと考えられる。」旨主張するとともに、②上記の表現方法等を不適切とした目的について、「処方箋医薬品と処方箋医薬品以外の医療用医薬品との混同をさけ、広告を見たものをして、病院に診察しに行く機会を失わせ、または、病院の営業の自由を侵害するという事態を防止する点にあると推測」されるとした上で、かかる目的を達成するための手段として一律に広告を規制する必要性も合理性もない旨主張して、これらの各規制が表現の自由(憲法21条1項)を侵害するものである旨主張する(訴状・16ないし18ページ)。なお、上記②について、原告らは、医療用医薬品の一般人向け広告について、医薬品等適正広告基準と同旨を記載した薬局医薬品通知と、薬局が「処方箋がなくても買える」等の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行為を不適切とした令和4年通知の目的を区別していないが、薬局医薬品通知は、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)に関する広告の表現方法について言及するものではない。

イ 被告の反論

- (7) 前記ア①の点については、前記3(3)イ(エ)のとおりであり、「そもそも危険性がない」などとする点において、原告らの前記ア①の主張は、その前提を誤っており、理由がない。
- (1) 前記ア②の点については、前記(1)イのとおり、そもそも原告らは、処方箋に基づかずに医療用医薬品の販売を行うことを業として行うことができないのであるから、例えば「処方箋がなくても買えます。」との広告は、真実に反するものであり、そのような表現を保護すべき必要性に乏しい。

また、このような広告を放置した場合、これを見た一般人において医師等の医学的専門家による診療を経ずに医薬品を入手して、適切な診療の機会を喪失するおそれがあるのであって、保健衛生上の弊害も大きい。原告らは、「処方箋医薬品と処方箋医薬品以外の医療用医薬品の峻別を具体的に明示しさえすれば、広告を見た者が誤って、病院に診察しに行く機会を失うこと」はない旨主張するが、そもそも処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、医師や歯科医師という専門職が使用の判断を行うことを前提として承認されているものであって、個別具体の患者に対する使用を想定した際に、診療において行う検査、診断等を含めた患者の状態に照らして特定の疾患等に該当すると判断し、それに対応する医薬品の使用及び用法・用量の選択を行うことは「医行為」に当たるから、医師等の医学的専門家による診療を受けた上で処方されるべきものである。

これらの点に照らせば、令和4年通知における薬局が提供するサービスの広告に関し、「処方箋がなくても買える」「医療用医薬品をいつでも購入できる」「病院にかかるより値段が安くて済む」等の表現方法を不適切としていることは、想定される保健衛生上の弊害を防止するために必要な手段であるといえるから、原告らの前記ア②の主張には理由がない。

第4 結語

よって、本件販売地位確認請求及び本件各国賠請求にはいずれも理由がないから、原告らのこれらの請求はいずれも速やかに棄却されるべきである。また、答弁書で述べたとおり、その余の訴え(請求の趣旨第2項及び第3項)は確認の利益を欠く不適法なものであるから、いずれも速やかに却下されるべきである。

以上