

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)

証拠説明書 (2)

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	代
	西	村	美	鈴

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

略語は答弁書の例による。

号 証	標 目 (作成者)	作 成 年月日	立 証 趣 旨
乙10 の1	「逐条解説 医薬 品医療機器等法 改訂版 第一部」 (薬事法規研究会 編)	写し 令和 5.12.25	「需要者」とは、「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」 を意味していること。
乙10 の2	「逐条解説 医薬 品医療機器等法 改訂版 第二部」 (薬事法規研究会 編)	写し 令和 5.12.25	薬機法36条の3及び36条の 4並びに49条の解釈について。 一般用医薬品がそのリスクの程 度によって、第一類医薬品、第二 類医薬品及び第三類医薬品に区分 されることなど。
乙10 の3	「逐条解説 医薬 品医療機器等法 改訂版 第三部」 (薬事法規研究会 編)	写し 令和 5.12.25	サリドマイド事件を受けて、医 薬品の安全性の確保が薬務行政の 最重要課題として深く認識される に至ったこと。同事件を契機に、 承認審査制度が厳格化し、医療用 医薬品と一般用医薬品が区分され るようになったことなど。
乙11	「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	写し 令和 7.3.21	処方箋医薬品として指定されて いる医薬品の内容等。

	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) (厚生労働省)			
乙12	「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) (厚生労働省医薬食品局長)	写し	平成 26.11.21	現行の通知において、医療用医薬品とは、「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せん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薬品」と定義されていることなど。
乙13	独立行政法人医薬品医療機器総合機構「薬害の歴史展示室」解説パネル (サリドマイドによる胎児の障害)	写し	令和 7.3.27 (印刷日)	多数の被害者を出したサリドマイド事件の概要。事件の背景として、サリドマイドを含有する医薬品について、「くせにならない」「安全」とうたう一般人向け広告が行われたことが挙げられることなど。
乙14	薬事温故知新第7 2回「アンプル入	写し	平成 27	38名の死者を出したアンプル入り風邪薬によるショック死事件

	り風邪薬による ショック死事件」 (土井脩)			の概要。事件の背景として、濫用 を誘発しかねない広告宣伝が行わ れたことが挙げられることなど。
乙15	第186回国会参 議院厚生労働委員 会会議録第18号 (参議院)	写し	平成 26.6.5	処方箋の交付は、常に医師自ら が行わなければならない絶対的な 医行為であると理解されているこ と。
乙16	「薬事法 薬剤師 法 関係法令集 43年改訂増補 版」 (厚生省薬務局監 修)	写し	昭和 43.5.10	サリドマイド事件の発生以前に おいては、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 ていなかったこと、同事件の発生 等を受けて発出された「医薬品の 製造承認等に関する基本方針」を 踏まえ、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たこと など。
乙17	「医薬品等適正広 告規準の解説」 (厚生省薬務局監 視課長長浜正六編 著)	写し	昭和 41.3.10	医薬品等の一般商品と異なる特 殊性から、その誤用、濫用を助長 し、医薬品等の本来の姿を見失わ せるおそれのある広告は、国民の 保健衛生をまもるうえから強く規 制されなければならないと考えら れていたこと、一般人を対象とす る医療用医薬品の広告について、

				国会においても、問題点が認識されていたことなど。
--	--	--	--	--------------------------