

令和7年（行ウ）第20号、同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

原告ら第1準備書面

令和7年7月14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

弁護士 平 裕 介

弁護士 佐々木 悠 太

原告は、令和7年5月9日付答弁書（以下「**答弁書**」という。）及び同年6月30日付準備書面（1）（以下「**準備書面（1）**」という。）に対し、以下のとおり認否・反論する。
なお、略字等は、訴状の例による。

第1 答弁書に対する認否・反論

1 「第2 本案前の答弁の理由（確認の利益を欠くこと）」について

（1）同第1項（答弁書6頁）について

同項記載の主張は、一般論として争わない。

(2) 同第2項(答弁書6頁乃至10頁)について

ア 同(1)について

(ア) 同ア記載の事実は概ね認める。

(イ) 同イ第1段落第1文記載の主張は認め、同第2文記載の主張は争い、同第3文記載の事実は一般論として特に争わない。

同第2段落記載の事実は否認し、主張は争う。

(ウ) 同ウ記載の主張は争う。

イ 同(2)について

(ア) 同ア記載の事実は概ね認める。

(イ) 同イ第1段落第1文記載の主張は認め、同第2文記載の主張は争う。

同第2段落記載の事実は認め、主張は争う。

(ウ) 同ウ記載の主張は争う。

(3) 同第3項(答弁書10頁)について

争う。

2 「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」に対する認否・反論

以下では、答弁書第3(答弁書10頁乃至26頁)記載の事実のうち、必要な範囲に限り認否・反論を行う。なお、準備書面(1)の主張と重複する内容は、準備書面(1)に対する認否で認否するものとする。

(1) 第3項(1)(答弁書10頁乃至12頁)について

ア 同ア記載の医薬品分類の具体例に関する事実は概ね認め、以下のとおり修正する。なお、修正した箇所は下線のとおりである。

医薬品分類表			
医薬品	薬局医薬品	医療用医薬品	処方箋医薬品 【具体例】 デパス（抗不安剤）、ハルシオン（睡眠導入剤）、タミフル、ピル（マーベロン、トリキュラー等）、バイアグラ、ディオバン（高血圧薬）、糖尿病治療薬、抗がん剤、抗生物質（内服、注射等）
			処方箋医薬品以外の医療用医薬品 【具体例】 ロキソニン、カロナール（鎮痛剤）、モーラステープ（湿布剤）、トラネキサム酸錠（抗炎症剤）、PL配合顆粒、フスコデ、メジコン、ムコダイン（去痰薬）、ムコスタ（胃薬）、漢方薬、花粉症薬（フェキソフェナジン錠、セチリジン錠等）、ヒアルロン酸点眼液、ビタミン剤（注射を除く）
		薬局製造販売医薬品 要指導医薬品	
	OTC医薬品	一般用医薬品	第一類医薬品 【具体例】 ロキソニンS、 <u>ガスター10</u> 、 <u>リアップ</u>
			第二類医薬品 【具体例】 メジコンせき止め錠Pro、ロキソニンテープ、 <u>アレグラ</u> 、カロナールA
			第三類医薬品 【具体例】 <u>マイティアCL</u> 、 <u>サロンパスAe</u>

イ 同イ記載の事実を認める。

(2) 第3項(3)(答弁書13頁乃至17頁)について

同(3)に引用されている薬機法又は薬機法施行規則の各条項が存在する事実は認め、薬局医薬品通知又は令和4年通知に記載された内容が、各法令の規定に

関する技術的助言であるとの主張はいずれも争う。

(3) 第4項(1)イ(イ)c(答弁書18頁乃至20頁)について

同記載の事実は概ね認めるが、主張は争う。具体的な反論は後述する。

(4) 第4項(3)ウ(答弁書21頁乃至22頁)について

争う。被告が縷々主張する内容は、原告の主張に対する反論の体を成していない。

第2 準備書面(1)に対する認否・反論

1 「第1 医薬品の販売制度における「零売」の位置付け等」について

(1) 同第1項(準備書面(1)5頁)について

認否の要を認めない。

(2) 同第2項(準備書面(1)5頁乃至13頁)について

同項記載の事実のうち、被告が縷々引用する各条文が薬機法、薬機法施行令等に定められている事実、引用する各通達が存在する事実は認める。

(3) 同第3項(準備書面(1)13頁乃至23頁)について

同項記載の事実のうち、被告が縷々引用する各条文が薬機法、薬機法施行令等に定められている事実は認める。

(4) 同第4項(準備書面(1)23頁乃至32頁)について

ア 同項(1)は認否の要を認めない。

イ 同項(2)ア記載の主張は争い、同イ記載の事実は認める。

ウ 同項(3)第1段落記載の事実は認め、同第2段落及び同第3段落記載の事実ないし主張は否認ないし争う。

エ 同項(4)記載の主張は争う。

2 「第2 本件販売地位確認請求には理由がないこと」について

(1) 同第1項(準備書面(1)33頁)について

同項第1段落記載の事実は認め、同第2段落乃至同第4段落記載の主張は争う。

(2) 同第2項(準備書面(1)33頁乃至35頁)について

ア 同項(1)第1段落記載の事実は認め、同第2段落乃至同第3段落記載の主張は争う。

イ 同項(2)第2段落記載の主張は争う。

(3) 同第3項(準備書面(1)35頁)について

同項記載の主張は争う。

3 「第3 本件各国家賠償請求にはいずれも理由がないこと」について

(1) 同第1項(準備書面(1)35頁乃至36頁)について

同項記載の主張は争う。

(2) 同第2項(準備書面(1)36頁乃至37頁)について

同項記載の主張は争う。

(3) 同第3項(準備書面(1)37頁乃至46頁)について

ア 同項(2)について

(ア) 同ア記載の事実は知らないし否認する。

(イ) 同イに引用される薬局医薬品通知の記載が存在する事実は認め、その解釈に係る主張は争う。

イ 同項(3)について

(ア) 同ア記載の事実は知らないし否認する。

(イ) 同イに引用される薬局医薬品通知の記載が存在する事実は認め、その解釈に係る主張は争う。

ウ 同項(4)について

争う。

(4) 同第4項(準備書面(1)46頁乃至49頁)について

いずれも争う。

4 「第4 結語」について

争う。

第3 原告の主張

1 請求の趣旨第2項及び第3項に係る訴えは、確認の利益を有すること

(1) 被告は、請求の趣旨第2項及び第3項に係る各確認の訴えについて、薬局医薬品通知及び令和4年通知は、いずれも外部効果を有しない行政規則にすぎず、また、原告らにおいて地方公共団体から行政指導を受けたなどの事実関係の主張・立証がないとして、原告らの請求する各地位に対し、現実的な危険や不安が生じていないなどと主張する（答弁書6頁乃至10頁）。

(2) しかしながら、薬局医薬品通知及び令和4年通知により、原告らのみならず多くの薬局に行政指導等の具体的な不利益があり、原告らには現実的な危険や不安が生じている。

ア 原告長澤薬品は、池袋セルフメディケーションにおいて処方箋医薬品以外の医療用医薬品を専門に行っていたところ、平成28年頃から、豊島区池袋保健所（以下「池袋保健所」という。）の担当役員より薬局医薬品通知に違反したこと等を理由とする立ち入り検査を頻繁に受けていた。池袋保健所による指導は、時には予告なく一度に5人の職員が訪れて「在庫の全量を確認する」などと言って池袋セルフメディケーションにある薬を全て確認し始め、原告長澤薬品代表者はそれらに対応するため患者等への店頭対応ができなくなるなど、正当に事業活動をしていた原告長澤薬品の営業を著しく妨害する態様で行われたこともあった（甲19）。

このように、薬局医薬品通知又は令和4年通知に違反することを根拠とする行政指導は現実に行われているのである。

イ また、原告長澤薬品、原告まゆみ薬局、原告グランドヘルスは、いずれも「零售薬局」であることを理由に、医薬品の一次卸会社の大手主要会社であるアル

フレッサ、スズケン、メディパル、東邦ホールディングス又はそれらの関連会社との取引を「零売薬局だから」という理由で拒絶されている（甲13、甲19乃至21）。

すなわち、薬局医薬品通知又は令和4年通知の存在により、現実には「零売薬局」としての経営に対する具体的な不利益が生じているのである。

(3) また、被告は、原告まゆみ薬局及び原告グランドヘルスが掲出しているホームページ上の広告（乙1及び乙2）について、被告は何ら根拠なく「不適切」などと断じたり（答弁書25頁最下行）、これまで所管の地方公共団体から行政指導等を受けたことが立証されていないなどと主張するが、原告まゆみ薬局及び原告グランドヘルスはいずれも、令和4年通知に違反しないよう細心の注意を払ってホームページ上に可能な範囲での広告を掲載しているのであって、令和4年通知に違反した広告でない以上何らかの行政指導がなされていないのは当然である。

他方で、原告まゆみ薬局は本来、「処方箋がなくても買える」、「病院や診療所に行かなくても買える」といった点をホームページに掲載したいと考えていたが、薬局医薬品通知及び令和4年通知を踏まえ、かかる記載は最小限にとどめるため、自社ホームページの中で「購入できるお薬」（甲14の1）タグの中で「医療関係の方に提供することを目的」と敢えて記載して一般消費者のアクセスを制限した上でようやく「処方箋なしで買える」という記載をするにとどめている（甲14の2）。さらに、自社の広告のために公開しているYouTube動画（甲15、16）においても、「法律を順守していないコンテンツ」（甲17。YouTubeの利用規約）や「処方箋なしの医薬品」に関連する動画（甲18。YouTubeのコミュニティガイドライン）とみなされてしまわないよう、謙抑的な表現しかできなくなり、原告まゆみ薬局の表現活動に重大な支障を来たしている（甲20）。

また、原告グランドヘルスも、「処方箋がなくても買える」、「病院や診療所に行かなくても買える」、「忙しくて時間がないため病院へ行けない人へ」などといっ

た「零売薬局」の訴求力のある点をホームページその他の広告媒体に掲載したいと考えていたが、ホームページ制作会社から、令和4年通知に違反することを理由にそれらの表現は可能な限り避けるよう助言され、結果として「処方箋がなくても買える」という最重要な点を目出さないように工夫して掲載せざるを得なくなっている（甲21）。

なお、原告らがこのように謙抑的な広告を掲載するにとどまっている理由は、ホームページ制作会社や動画制作会社等から、薬局医薬品通知又は令和4年通知に違反するとの助言を受けたことのみならず、原告長澤薬品その他の零売薬局がこれまで薬局医薬品通知又は令和4年通知に違反した事実をもって行政指導されたり、事実上の不利益を課されていたこと（甲13）が1つの理由であり、これにより原告らの営業活動は事実上多大な影響を受けていることは明白である。

このように、薬局医薬品通知及び令和4年通知に「不適切」な広告方法として広告の文言等が記載されることによって、違反したら行政指指導等がなされるかもしれないという事実上の制限があり、原告らによる広告の内容についても、実質的な外部効果があるといえる。

- (4) したがって、薬局医薬品通知及び令和4年通知は、いずれも実質的には外部効果を有しており、原告らの請求する各地位に対し、現実的な危険や不安が生じさせているのである。

2 処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても「薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則」であるという原則論を定めた局長通達は違法であること

(1) 被告の主張の骨子

「処方箋医薬品」は、薬機法で規定されたものである（薬機法第2条第1項、同第49条）のに対し、「医療用医薬品」は、被告自身が認めるとおり、薬機法等の法令で定義されたものではなく、厚生省薬務局長による承認申請上の区分に係る通知（乙5）すなわち行政規則においてその定義が設けられているものにすぎ

ない（答弁書18頁、準備書面（1）9頁）。

それにもかかわらず、被告は、このような内部基準にすぎない「医療用医薬品」の局長通知の独自の定義を根拠に、さらに別の局長通知（乙6）を定め、これを根拠に、処方箋医薬品か処方箋医薬品以外の医療用医薬品かにかかわらず、およそ「医療用医薬品」については、「薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則」であるものという行政機関独自の原則論を創造している（被告準備書面10頁・ウ）。

そして、被告は、この独自の原則論を基礎づけるべく、「薬局医薬品」（薬機法4条5項2号）の意義につき、同項3号及び4号の反対解釈（準備書面（1）6頁・イ）を展開し、「薬局医薬品」（同項第2号）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、薬剤師を除く「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」（被告準備書面（1）16頁（2）、同11頁・イ参照）といった解釈を示す。すなわち、被告は、「薬局医薬品」（同項第2号）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」（同頁・イ）という見解が妥当であると述べる。

また、被告は、上記原則論あるいは被告の主張する上記「薬局医薬品」の独自の意義を正当化する根拠として、医療用医薬品の承認申請の区分等に係る通達（乙5、乙6）、「薬局製造販売医薬品」（薬機法施行令第3条）の規定、サリドマイド事件等の事案、薬局開設者が薬局医薬品を販売等する際の情報提供等に係る規定（薬機法第36条の3第2項等）、さらには、医師法第17条等を挙げる。

しかしながら、次に述べるとおり、このような被告の主張は、行政機関が自らの独自に定めて通達を直接の根拠とするものにすぎず、その通達は薬機法等の法令に違反する違法なものであるから、被告の主張は失当である。

(2) 原告の反論

ア 被告は局長独自の違法な通達行政を適法だと強弁しているにすぎない

被告は、上記のとおり、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」につき、法令ではない通達（乙6）を根拠に、「薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則」であるものという原則論を展開する。

しかし、つまるところ同通達の根拠も法令ではなく通達（乙5）であり、被告は、新しい行政規則（乙6）の正当性を古い行政規則（乙5）によって正当化しているにすぎないのであって、承認申請上の区分における医療用医薬品の定義を定めた通達の内容（乙5）やこれを根拠とする通達上の原則論（乙6）を維持するために、以下のとおり、行政独自の不合理な通達に無理やり法令の解釈を合わせようとする違法な解釈論を展開する。

行政機関であれば、本来は、法令の規定や趣旨、あるいはこれらに照らした合理的な法解釈に通達の内容を合わせる必要がある（法律による行政の原理）。にもかかわらず、本件で行政当局は、その真逆のことをしたといえる。ここには、医薬品ネット販売訴訟（最判平成25年1月11日民集67巻1号1頁）との共通点がある。すなわち、通達（行政規則）の事例ではなく省令（厚生労働省令である薬事法施行規則）の事例ではあるが、同訴訟では、行政の定めた行政基準（行政立法）が法令（薬事法）に違反し、違法無効であると判示されており、本件は違法な行政規則を定めているのであるから、両者には共通する構図がみられるものといえる。

イ 被告の主張する薬機法第4条第5項第3号及び同第4号の反対解釈は、法の文理及び趣旨に反する

被告は、薬機法第4条第5項第3号及び同第4号の反対解釈を展開するが、そもそも反対解釈は、その合理性が認められる場合にのみ採ることができる法解釈の手法であるところ、被告の主張する反対解釈にその合理性はない。

すなわち、「薬局医薬品」（薬機法第4条第5項第2号）は「要指導医薬品及

び一般医薬品以外の医薬品（中略）をいう。」と規定されているにすぎないこと、また、薬剤師は、薬学・薬事衛生の専門家である（薬剤師法第1条参照）ことから、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医薬品以外にも、医薬品の効能等によっては薬剤師という薬学・薬事衛生の専門家である薬剤師（薬剤師法第1条参照）によって使用されることを意図した医薬品をも含まれるものと解すべきである。

例えば、薬機法第4条第5項第2号等の文理からすると、同号の「薬局医薬品」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い医薬品の適正な使用のために、医師・歯科医師等の医療の専門家よって対面による情報の提供や指導が行われることが必要な医薬品のみならず、医師等に加え薬剤師等の薬学・薬事衛生の専門家（のいずれか）によって対面による情報の提供や指導が行われることが必要な医薬品なども含まれるものと解されるのであるから、これらを排除する解釈（被告による上記反対解釈）は相当ではない。特に、処方箋医薬品以外の医療用医薬品が要指導医薬品や一般医薬品と同一の有効成分を持つものである場合（具体的な例として、メジコン錠15mgとメジコンせき止めp r o、答弁書19乃至20頁、準備書面（1）26頁）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いとされる医薬品に当たるものだとしても、薬剤師による対面での情報の提供や指導が行われれば、医師等による情報提供等がなくても提供しうる「薬局医薬品」に含まれるものといえる。このように、特に、成分が同一の医薬品の場合には、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の「誤った使用法」（被告準備書面45頁）等に係る医薬品のリスクは、薬剤師の説明により防止しうるものである。

仮に、あえて「薬局医薬品」から、医薬品供給の中心的な担い手であり薬学等の専門家である薬剤師によって使用されることを意図した医薬品をすべて排除するといっているのであれば、通達等の行政規則ではなく、薬機法あるいはこれに基づく政省令の明文でその旨の規定が置かれるはずである。しかし、薬機法

第4条第5項第2号等はそのような定めにはなっておらず、同号で包括的な規定を置くにとどめている。

以上のとおり、被告の主張する反対解釈は薬機法第4条第5項の文理に反するから、薬剤師によって使用されることを意図した医薬品をすべて排除する反対解釈を採るだけの合理的な根拠はない。

ウ 処方箋医薬品以外の医療用医薬品と一般医薬品とが同一の有効成分を持つ場合に、両者の用法・用量の表記の違いを根拠に通達（乙6等）の合理性を基礎づけることはできない

前述したメジコン錠15mgとメジコンせき止めp r oのように、処方箋医薬品以外の医療用医薬品と一般医薬品とが同一の有効成分を持ち、1錠あたりの有効成分含有量や剤形（錠剤）も同じという場合、両者は、薬理作用において何ら違いはないのであるから、実質的に同一の医薬品といえる。そのため、両者についての添付文書上の用法・用量の表記の違いは、薬の危険性の違いではなく、単に「どのような状況で、誰が使うこと」を想定して国から承認を得たかという点の違いに過ぎない。

この用法・用量の表記の違いは、例えるなら、料理人が使う「業務用の出汁」と家庭用の「濃縮タイプの出汁」の違いに似ている。メジコン錠15mgすなわちプロ仕様の医療用メジコンは、医師・薬剤師等という専門家が、患者一人ひとりの状態に合わせてサジ加減を調整することを前提としている。そのため「1回15～30mg（1～2錠）を1日1～4回」という、専門家の裁量を許容するという幅のある表記となっている。これに対し、市販薬のメジコンp r oは一般家庭仕様のものであり、医師・薬剤師等の専門家が介在することなく、一般消費者が自己判断で使っても安全が確保されるように設計されている。そのため「1回2錠（30mg）を1日3回まで」という、誰が使っても失敗しにくい、分かりやすい表記になっている。このように、表記の違いは、薬の性能の違いではなく、単なる添付文書（いわば取扱説明書）の書き方の違いに過

ぎない。原材料も味の本質も同じ出汁が、プロ向けか家庭向けかで説明書の書き方が違うのと同じである。

以上の添付文書上の用法・用量の表記の違いにつき、被告は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の零売を危険視する一方で、市販薬である一般用医薬品の安全性については盲信しているようにもみえるが、現実の実態は逆である。すなわち、市販の咳止め薬に含まれる「デキストロメトルファン」（メジコンの有効成分）は、若者を中心にオーバードーズ（OD）目的で乱用され、深刻な健康被害と精神依存が社会問題化しているところ、これは、専門家が介在せず、誰でも容易に購入できる市販薬の提供形態がもたらした危険性の発露だといえる。一方で、原告らが経営する薬局を含め、薬剤師が購入者一人ひとりと対面し、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に関する適切な説明等を行った上で販売する零売において、医療用のメジコン錠15mgが組織的に乱用されたという事実は寡聞にして聞かない。これは、専門家である薬剤師が、購入者の年齢、言動、購入頻度、症状との乖離などから乱用の兆候を察知し、販売をしないというゲートキーパーとしての職能を発揮しているからに他ならない。このような現実だけを見ても、誰でも購入できる市販薬と、薬剤師という専門家が責任をもって管理する零売と、どちらがより安全な提供方法であるかは火を見るより明らかである。

以上のとおり、同一の有効成分を持つ場合、むしろ、専門家による個別指導が行われる分、零売の方がより安全性が高いものといえるのであるから、両者の用法・用量の表記の違いを根拠に通達（乙6等）の合理性を基礎づけることはできないものというべきである。

エ 「薬局製造販売医薬品」の規定（薬機法施行令第3条）は根拠にならない

「薬局製造販売医薬品」（薬機法施行令第3条）は、あくまで製造販売業の許可の有効期間（薬機法第12条第4項）に関する条文であって、その製造等の方法に照らして有効期間を5年ではなく6年とする規定における概念にすぎ

ない。そのため、薬機法施行令第3条は、薬機法第4条第5項第2号の「薬局医薬品」の法令上の規定内容を限定する趣旨の規定ではない。

したがって、薬機法施行令第3条も、「薬局医薬品」から薬剤師によって使用されることを意図した医薬品をすべて排除するという被告の解釈の根拠にはならない。

オ サリドマイド事件等も被告の解釈を基礎づけるものではない

薬剤師も、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の効能・効果、用法・用量、使用上の注意等に係る記載につき、医師と同様に、同医薬品の知見を有する「専門家」として、これらの記載を判断・理解することができる。ゆえに、被告の上記原則論は、法律に基づくものではないだけでなく、それを支える社会的事実などの実質的な根拠に基づくものでもない。

この点に関し、被告は、サリドマイド事件やアンプル入り風邪薬の事案を挙げる（準備書面（1）11頁）が、医師だけが医療用医薬品の「専門家」であり、薬剤師はそれらの医薬品の「専門家」ではないということの根拠になるものではない。ゆえに、これらの事例も、被告の主張する上記原則論あるいは上記「薬局医薬品」の独自の意義を正当化する根拠にはならない。

カ 薬機法第36条の3第2項等も根拠にならない

被告は、薬局開設者が薬局医薬品を販売又は授与する際の情報提供等に係る規定（薬機法第36条の3第2項、同第36条の4第1項ないし第3項等）を、被告の主張する上記原則論あるいは上記「薬局医薬品」の独自の意義を正当化する根拠として挙げる（答弁書13頁、準備書面（1）22頁）。

しかし、薬局を訪れる顧客が「薬局医薬品を使用する者」（薬機法第36条の3第2項）すなわちその者が実際の使用者等であることを確認することや、薬局医薬品について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は、いずれも薬剤師が法令上行う業務に含まれるものであることは明らかであるから、これらの規定も上記被告の主張を基礎づける根拠とはいえ

ない。

キ 医師法第17条も根拠にならない

判例（最二小決令和2年9月16日刑集74巻6号581頁）によると、医師法第17条は、医師の職分である医療及び保健指導を、医師ではない無資格者が行うことによって生ずる保健衛生上の危険を防止しようとする規定であると解され、したがって、医行為とは、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をいう。また、ある行為が医行為に当たるか否かについては、当該行為の方法や作用のほか、当該行為の実情や社会における受け止め方等も考慮した上で、社会通念に照らして判断するのが相当である。

これを本件についてみると、例えば、医療用医薬品が要指導医薬品や一般医薬品と同一の有効成分を持つものである場合（答弁書19乃至20頁、準備書面（1）26頁）等には、その作用（副作用等の危険・リスクが比較的低いこと）に照らすと、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といえないものというべきである。また、零売薬局の社会的な需要は大きく、国民・市民のセルフメディケーションに係る権利利益にも配慮する必要がある。ゆえに上記のような場合には、医行為には該当しないものというべきであり、「医業」（医師法第17条）の範囲であるとはいえない。

したがって、医師法第17条も、「薬局医薬品」から薬剤師によって使用されることを意図した医薬品をすべて排除するという被告の解釈の根拠にはならない。

ク 専門家による裏付けもない

被告の唱える反対解釈や原則論は、上記のとおり文理や法の趣旨に反するものであるだけでなく、専門家（研究者）の薬機法の解説書による裏付けがないものであって、不合理な独自の解釈というほかない。結局、被告は、「処方箋医薬品」につき、民主的基礎のある国会議員ではなく民意の基礎が全くない厚生

労働省医薬品局長という一公務員の発した通達（乙6）だけを根拠に、「薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則」であるものという原則論なるものを創造したにすぎない。

そして、結局のところ、被告が主張する原則論の直接の裏付けは、法令ではない通達（乙5）のみであって、法令の規定・趣旨からは、処方箋医薬品以外の医療用医薬品につき、「薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則」であるなどという原則論を導くことはできない。

ケ 小括

以上より、薬剤師が対応する薬局については、薬機法の趣旨に反する被告の主張すなわち上記原則論なるものは妥当しないのであるから、上記原則論を定めた通達は、薬機法の趣旨に反する不合理で違法な行政規則である。

ゆえに、原告が訴状で主張するとおり、医薬品の販売制度における「零売」の誤った位置付けを前提とする薬局医薬品通知及び令和4年通知は、いずれも違法である。

以 上