

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（夙分行政庁 厚生労働大臣）

証拠説明書（1）

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	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 1	原告まゆみ薬局 ホームページ (原告まゆみ薬局)	写し	令和 7.4.4 (印刷日)	原告まゆみ薬局のホームページ において実際に行われている広告 上の記載
乙 2	G r a n d 薬局上 野店ホームページ (原告グランドヘ ルス)	写し	令和 7.5.8 (印刷日)	原告グランドヘルスが経営する G r a n d 薬局上野店のホーム ページにおいて実際に行われてい る広告上の記載
乙 3	「処方箋医薬品以 外の医療用医薬品 の販売について」 第 1 回 医薬品の 販売制度に関する 検討会・資料 3 (厚生労働省医 薬・生活衛生局 総務課)	写し	令和 5.2.22	薬機法上の医薬品の分類及び医 療用医薬品等の品目数
乙 4	「薬事法に対する 疑義について〔薬 事法第十二条・第 五十条〕」昭和 4 4 年 1 1 月 6 日付 け薬事第 3 2 6 号	写し	昭和 44.11.6	「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、薬機法 1 3 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

	警察庁保安部保安課長あて厚生省薬務局薬事課長回答 (厚生省薬務局薬事課)			当すること
乙5	「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 (厚生省薬務局)	写し	昭和 42.9.13	医療用医薬品は、承認申請の区分において「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つて使用されることを目的として供給する医薬品」と定義されていること
乙6	「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 (厚生労働省医薬食品局長)	写し	平成 23.3.31	医療用医薬品は、「効果・効能、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こと

乙7	メジコン®錠 15mg 添付文書 (シオノギファーマ株式会社)	写し	令和 4.6	医療用医薬品である「メジコン®錠 15mg」の添付文書の記載内容(効能・効果及び用法・用量など)
乙8	「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1014第6号厚生労働省医薬食品局長通知 (厚生労働省医薬食品局)	写し	平成 23.10.14	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」ことから、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ずる」こととされていること
乙9	メジコン®せき止めPro 添付文書 (シオノギヘルスケア株式会社)	写し	令和 7.4.4 (印刷日)	一般用医薬品である「メジコン®せき止めPro」の添付文書の記載内容(効能・効果及び用法・用量など)