

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2準備書面

令和7年8月6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

原告らは、令和7年7月30日の第2回口頭弁論期日において被告指定代理人より求  
釈明があった事項につき、以下のとおり回答する。なお、略字等は、従前原告らが提出  
した書面の例による。

### 1 準備書面（1）の第1第4項（1）（準備書面（1）23頁乃至26頁）に対する 認否・反論

#### （1）同アについて

ア 同（ア）及び同（イ）記載の事実は認める。

イ 同（ウ）記載の事実は概ね認め、主張は争う。

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売等については、薬機法第49条第1項に何らの定めもない以上、同項の「正当な理由」が適用されないのは当然である。他方で、薬局医薬品通知及び令和4年通知は、「正当な理由」（薬機法第49条第1項）がある場合以外の場合であっても、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に際して、「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合など」という法に定めのない要件を付している。

そのため、原告らが本件において地位を確認すべきは、薬局医薬品通知及び令和4年通知による上記要件の適用がないことで足り、薬機法第49条第1項の「正当な理由」については特に言及していない。また、薬局医薬品通知において、「正当な理由」（薬機法第49条第1項）について言及している部分については、上記のとおり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売等には同項の適用がない以上、そもそも想定され得ない原則論であって、原告らは薬局医薬品通知及び令和4年通知の該当部分に言及していない。

## （2）同イについて

同イ記載の事実のうち、「薬機法第49条1項の「正当な理由」に該当する事由がなく、かつ」の部分は否認し、その余は認める。上記のとおり、薬機法第49条第1項の適用がない以上、「正当な理由」に該当するか否かは本件の地位確認とは何ら関係ない。

## （3）同ウについて

認否の要を認めない。

以 上