

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 (2)

令和7年10月3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
	松	岡	克	朗
	山	下	雄	大
	中	村	早	希
	末	永	朝	美
	内	田	成	美

小	野	雅	世
西	村	美	鈴
山	本		剛
岩	瀬		怜
阿	部		讓
篠	原	太	一
澤	本	美	穂
平	田	優	佳
数	井	駿	兵

(目 次)

第1	訴えの追加的変更申立書に対する答弁等	5
1	「追加する請求の趣旨」に対する答弁	5
2	「予備的請求に係る請求の原因」に対する認否及び被告の主張	5
(1)	認否	5
(2)	被告の主張	5
第2	原告ら第1準備書面に対する反論	7
1	本件各通知は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に係る広告等を行う原告らの法的地位に対して現実的な危険や不安を生じさせておらず、これらを除去するために当該地位を確定判決の既判力をもって確定する必要はないこと	7
(1)	はじめに	7
(2)	池袋保健所による行政指導に係る原告らの主張は理由がないこと	7
(3)	原告らの主張を踏まえても、一次卸会社から取引を拒否されていることは、本件広告等地位確認の訴えに係る原告らの法的地位とは関係がないこと	12
(4)	現に本件各通知に抵触する広告が行われているにもかかわらず、これを理由とした行政指導等を受けた旨の主張はされていないこと	14
2	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箋に基づく薬剤の交付が原則となることは、法令の趣旨を踏まえた解釈であること	21
(1)	はじめに	21
(2)	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箋に基づく薬剤の交付が原則となることは、法令の趣旨を踏まえた解釈であること	22
(3)	医療用医薬品(薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いた医薬品)は、薬剤師の判断により販売することができない医薬品であること	27
(4)	同一の有効成分をもつ医薬品であっても、実質的に同一の医薬品であるとはいえないこと	30
(5)	医療用医薬品を処方する行為は「医行為」に該当すること	33

第3 結語 36

被告は、本書面において、原告らが令和7年7月14日付け訴えの追加的変更申立書(以下「訴えの追加的変更申立書」という。)で追加した請求の趣旨に対する答弁等をするとともに(後記第1)、同日付け原告ら第1準備書面(以下「原告ら第1準備書面」という。)に対して必要な範囲で反論する(後記第2)。

なお、略語等は、本書面で新たに定めるもののほか、従前の例による。

第1 訴えの追加的変更申立書に対する答弁等

1 「追加する請求の趣旨」に対する答弁

- (1) 原告らの請求を棄却する
 - (2) 訴訟費用は原告らの負担とする
- との判決を求める。

2 「予備的請求に係る請求の原因」に対する認否及び被告の主張

(1) 認否

いずれも答弁書に記載のとおり。

(2) 被告の主張

ア 「追加する請求の趣旨」に記載の請求は、「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、原告らにおいて医師の受診勧奨の必要性がないと判断される場合には、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にあることを確認する」というものである。このうち「原告らにおいて医師の受診勧奨の必要性がないと判断される場合」との記載は、医師の受診勧奨の必要性がないと原告らが判断した場合を意味するものと解されることから、以下、これを前提として、被告の主張を述べる。

イ 被告の令和7年6月30日付け準備書面(1)(以下「被告準備書面(1)」という。)第2の2(1)(33及び34ページ)で述べたとおり、薬機法上、薬

局開設者は、薬剤師に対し「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が、必要と認められる場合に受診勧奨を行うことが薬剤師の専門性の範疇にあることからすれば、必要に応じて医師の受診勧奨を行う義務を負担しているのは薬剤師であり、受診勧奨の必要性を判断する主体は薬剤師である(薬機法施行規則158条の8第1項7号)。そのため、薬局開設者たる法人にすぎない原告らは、「薬剤師が必要と認めた場合に受診勧奨を行う」ように薬剤師を指揮監督する義務を負うのみであり、「医師の受診勧奨の必要がないと判断」する主体となることはない。このように「原告らにおいて医師の受診勧奨の必要がないと判断される場合」を想定できない以上、かかる場合を前提とした「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」が認められる余地はない。

ウ 加えて、被告準備書面(1)第1の4(4)イ(29ページ)で述べたとおり、薬機法において医師等の処方箋なく処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売することが許容される場面とは、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、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る。したがって、「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合でなくとも(中略)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」場合なるものはおよそ想定できない。このように、「やむを得ず販売を行わざるを得ない場合でなくとも(中略)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」自体を認める余地がないのであって、原告らの「追加する請求の趣旨」記載の請求が認められないことは、この点から

も明らかである。

エ 以上からすれば、訴えの追加的変更申立書に係る原告らの請求は、速やかに棄却されるべきである。

第2 原告ら第1準備書面に対する反論

1 本件各通知は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に係る広告等を行う原告らの法的地位に対して現実的な危険や不安を生じさせておらず、これらを除去するために当該地位を確定判決の既判力をもって確定する必要はないこと

(1) はじめに

訴状記載の請求の趣旨第2項及び第3項に係る訴え(以下「**本件広告等地位確認の訴え**」という。)は、いずれも、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に係る広告等を行う原告らの法的地位の確認を求める訴えであるところ、答弁書第2の2(6ないし10ページ)で述べたとおり、原告らはかかる法的地位を有しており、本件各通知が存在することによってその法的地位が脅かされる等の事態が生じているとは認められないから、判決の既判力をもって上記法的地位の存在を確認することが、原告らの当該法的地位に生じている現実的な危険や不安を除去するために有効かつ適切であるとはいえず、確認の利益を欠く。この点に係る原告らの主張は、そもそも広告とは関係のない事実を主張するものか、前提とする事実を誤るものであって、いずれも理由がない。

以下、詳述する。

(2) 池袋保健所による行政指導に係る原告らの主張は理由がないこと

ア 原告らの主張

原告らは、原告長澤薬品が運営していた「池袋セルフ Medikेशन」(以下「**本件店舗**」という。)について、平成28年頃から、薬局医薬品通知に違反したこと等を理由として、池袋保健所の担当者が頻繁に立入検査をしていたなどとした上で、当該立入検査に基づく行政指導は、「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」本件店舗にある薬を全て確認し始め、原告長澤薬品代表者において店頭対応ができなくなるなど、「正当に業務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」旨主張する(原告ら第1準備書面・6ページ)。

イ 本件広告等地位確認の訴えに係る請求が認められたとしても、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に係る広告等に関して、原告らが本件各通知に基づく行政指導を受け得ることには変わりがないこと

前提として、確認の利益が認められるためには、法的地位に対する現実的な危険や不安を除去するために、当該法的地位を確認判決の既判力をもって確認する必要性が認められなければならないところ、被告準備書面(1)第3の3(37ないし46ページ)で述べたとおり、「一般人を対象とする広告を行ってはならない」とする本件各通知の定めや、広告の表現に係る令和4年通知の定めは、いずれも薬機法の趣旨目的と整合するものであるから、訴訟において上述した法的地位を有することが確認された者に対しても、本件各通知に基づく行政指導は行われ得る。原告らは、本件各通知に基づく行政指導を受けたことやこれを受けることを恐れて謙抑的な行動を取っていることが確認の利益を基礎づけるなどと主張するようであるが、そもそも本件広告等地位確認の訴えに係る法的地位が認められることと、本件各通知に基づく行政指導が行われることとの間に直接的な関連性は認められない。

ウ 池袋保健所による行政指導は、法令違反の是正等を目的としたものであり、その態様も適切かつ妥当なものであったこと

前記イの点をひとまずおき、原告らが主張する過去の池袋保健所による行政指導の内容についてみても、次に述べるとおり、主として法令違反行為の改善を目的としたものであり、薬局医薬品通知等に基づく行政指導を

目的としていたことは多くはなかった上、その態様も適切かつ妥当なものであった。そうだとすれば、本件各通知によって原告らに具体的な不利益が生じているとはいえないから、過去に行われた行政指導を理由に、本件広告等地位確認の訴えに係る法的地位に対して現実的な危険や不安が生じているとはいえない。

(7) 池袋保健所が平成28年頃から本件店舗(原告長澤薬品)に対して行った行政指導は、主として、本件店舗において薬機法及び薬機法施行規則等の違反が認められたことから、これらの法令違反の改善状況を確認することや、池袋保健所が本件店舗に関して受け付けた苦情に対応するために行われたものであり、専ら薬局医薬品通知に違反することを理由に実施されていたものではない(乙18の2・5及び6ページ)。具体的には、池袋保健所は、以下の表に記載のとおり、本件店舗に対して、それぞれ行政指導を実施していた(乙18の2・2ないし5ページ)。

行政指導の実施日	行政指導の実施理由	行政指導の実施態様
平成28年 8月19日	薬局開設許可申請に伴う 実地検査のため	<ul style="list-style-type: none"> ・ 池袋保健所の職員が訪問 ・ 分割販売は患者の求めに応じて行うものであること、医薬品を予め小分けにすることは医薬品の製造業の許可が必要な製造行為に該当するためできないことを指導
同年 12月7日	医薬品等広告適正基準に 沿った広告について指導 するため	<ul style="list-style-type: none"> ・ 池袋保健所の職員が訪問 ・ 医療用医薬品について、一般人を対象とした広告をはしないこと等

		<p>を指導</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 販売時の記録の不備や在庫管理が適切にされていないことを確認
同月16日	同月7日に行った立入検査における対応状況を確認するため	<ul style="list-style-type: none"> ・ 池袋保健所の職員が訪問
平成29年 2月17日	閉店間際から調剤室内で飲酒をしているとの苦情に対する対応のため	<ul style="list-style-type: none"> ・ 池袋保健所の職員が訪問 ・ 左記苦情の有無を確認 ・ 原告長澤薬品の代表取締役からは「客は入れていないし、外からは見えないはず」との申出があった。
同年 6月14日	薬機法36条の4及び薬機法施行規則15条の14違反の改善を指導するため	<ul style="list-style-type: none"> ・ 池袋保健所の職員が訪問 ・ 書面に基づく情報提供を行っていないなど、法令遵守に関する徹底を指導
同月30日	同月14日に行った立入検査における指導の改善状況を確認するため	<ul style="list-style-type: none"> ・ 池袋保健所の職員が訪問 ・ 「処方箋なしで医薬品を購入できる」といった広告等をインターネット上で大々的に掲載することは、不適切な販売方法である旨指導
同年7月6日 及び同26日	医薬品の販売方法に関する法令遵守状況を確認するため	<ul style="list-style-type: none"> ・ 池袋保健所の職員が訪問 ・ 立入検査時点での医薬品の販売方法について、大まかな流れと現状の対応状況・業務に関する考えを

		確認し、法令遵守を徹底するよう指導
同年 7月19日	薬機法施行規則36条の4等の遵守状況を確認するため	<ul style="list-style-type: none"> 原告長澤薬品の担当者が池袋保健所を訪問した際に同所内で指導 いわゆる「常備」を目的とした購入希望者に対し、具体的な病状の内容が確認できないにもかかわらず、当該医薬品を販売してはいけないことを指導
平成30年 12月27日	薬事一斉監視による抜き打ち立入検査	<ul style="list-style-type: none"> 池袋保健所の職員が訪問 従業員の名札をつけるよう指導 掲示物が改訂されていなかったため改訂するよう指導
平成31年 2月27日	過去の立入検査における指導の改善状況を確認するため	<ul style="list-style-type: none"> 池袋保健所の職員が訪問 分割販売時の表示、不正流通防止の工夫、販売した薬剤師の氏名・理解した旨の記録方法等に関して、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(体制省令)で定める業務手順書の改訂指示を行う指導

(イ) また、前記行政指導に当たり、池袋保健所の担当者は、本件店舗に立ち入った際は最大でも2名で対応しており、立入検査の実施時に患者が来局した際には、本件店舗に在籍する薬剤師に患者対応を優先させるため、店舗奥の調剤室に移動するなどして、薬剤師による患者対応を妨げ

ないように工夫して対応していたのであって(乙18の2・6ページ)、本件店舗の営業を著しく妨害する態様で行政指導を行ったという事実は存在しない。この点に係る原告らの主張は明らかに事実と反するものであり、これと同旨をいう原告長澤薬品代表者の陳述書の記載(甲19)は信用できない。

(ウ) 以上のとおり、過去の池袋保健所による行政指導は、主として法令違反行為の改善を目的としたものであって、適切な行政指導の範囲内で行われたものであり、その態様も適切かつ妥当なものであったから、原告らの前記アの主張は理由がない。

(3) 原告らの主張を踏まえても、一次卸会社から取引を拒否されていることは、本件広告等地位確認の訴えに係る原告らの法的地位とは関係がないこと

ア 原告らの主張

原告らは、本件広告等地位確認の訴えに確認の利益があることの根拠として、「零売」を営む薬局であることを理由に、医薬品の一次卸会社である本件主要4社又はそれらの関連会社らから取引を拒否されており、本件各通知の「存在により、現実に「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」などと主張する(原告ら第1準備書面・6及び7ページ)。

イ 被告の反論

(ア) 前述したとおり、本件広告等地位確認の訴えに係る確認の利益を認めるためには、当該法的地位、すなわち、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に係る広告を行うことができる法的地位等に対する現実的な危険や不安が生じている必要がある。原告らの前記アの主張は、「零売」を営む薬局であることを理由に取引を拒否されたことをいうものであることからすれば、広告を行うことができる法的地位に対する危険や不安とは何ら関係のない事情を論じるものであり、およそ失当というほかない。これ

までの原告らの主張でも、同様に、「零売」を営んでいることを理由として取引を拒否されたと主張しており(訴状・20ないし23ページ)、一般人を対象とした広告を行ったことや、令和4年通知に反する不適切な広告表現をしたことを理由として拒否されたとはいえない。

- (イ) なお、この点をおくとしても、本件各通知は、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の考え方を前提に、その販売方法や、販売時の留意事項に関して地方公共団体に対して技術的な助言をするものにすぎない上、本件各通知には、薬局が一次卸会社との間で取引を行うことを制限する趣旨の記載は存在していないのであるから、仮に本件主要4社等が原告らとの取引を拒否していたとしても、その原因が本件各通知にあるとはいえない。

例えば、原告らが挙げる甲第13号証¹において、本件主要4社の一つであるメディパルの子会社である株式会社アトルの担当者は、「今新規を大体断っているところなんです。普通の薬局さんでも。人がいないんですよ。」、「配送も例えばもう、あの、大きいところ以外だったら、もう本当に週1回とか、その上預託金を、やっぱ、例えば薬局だったら500万円納めてもらって、やっぱもう厳しくなってるんですよ。倒産するところも多いので。」、「普通の薬局でも、その預託金をもらったりとか、ちょっと、まあ、保証人が二人の、あの、限度額を決めたりとか、結構厳しくて。で、今のその、今回こちらの薬局さんまでは、ちょっとその取引する条件に入っていないので、ちょっとできない状態なんです。」と発言(下線は引用者による(以下同じ。))し、「厳しくなった条件、その預託金とかもそうですけども、そういう条件をこちらが、あの、受けて、同じような条件出してもらっても、要するに、零売っていうことで難しい

¹ 被告において反訳文の正確性を確認できないため、録音媒体の複製物を交付されたい(民事訴訟規則144条)。

ということですかね。」という質問に対して、「零売は、はい、もうそれは、それ自体が、ちょっともううちとしては、もうお断りしているって
いうことになっていますので。」と回答したとされている。これらのやり
取りを踏まえれば、上記担当者が、新規取引を受け付けていないことや
小規模の薬局は倒産リスクが高いことなどを挙げ、原告らの薬局が条件
を満たしていないことを挙げていること、零売を理由とする旨の発言は、
原告らからの誘導に乗った回答をしたにすぎないことからすると、主と
して取引条件を満たしていないことから取引を拒否したものと推測され
る。

そして、仮に本件主要4社等が原告らとの取引を拒否しているとして
も、それが「零売」を営む薬局であることのみを理由としたものである
ことは、本件訴訟に提出されている証拠を精査しても、何ら立証されて
いない。

したがって、「零売」を営む薬局であることのみが取引拒否の理由であ
るということを前提として、原告らの薬局経営に対する具体的な不利益
が生じているとする原告らの前記アの主張は、その前提に誤りがあり、
理由がない。

- (4) 現に本件各通知に抵触する広告が行われているにもかかわらず、これを理
由とした行政指導等を受けた旨の主張はされていないこと

ア 原告らの主張

- (ア) 原告らは、「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。」とした
上で、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等から本件各通知に違反するとの助言を受

けたことや、原告長澤薬品その他の零売薬局が本件各通知に違反した事実をもって行政指導されたこと、取引を拒絶されたことなどが理由であるとして、本件各通知により、「原告らの営業活動は事実上多大な影響を受けている」旨主張する(原告ら第1準備書面・7及び8ページ)。

(イ) 具体的には、①原告まゆみ薬局については、「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」と取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」などと主張し、②原告グランドヘルスについては、「処方箋がなくても買える」などの「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に助言され、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(原文ママ)ように工夫して掲載せざるを得なくなっている」などと主張する(原告ら第1準備書面・7及び8ページ)。

イ 原告まゆみ薬局は、自社ホームページにおいて、本件各通知に抵触した広告を行っていること

(ア) 原告らは、原告まゆみ薬局について前記ア(イ)①のとおり主張し、原告まゆみ薬局代表者の陳述書にも同旨の記載がある(甲20・3及び4ページ)。

しかしながら、そもそも原告まゆみ薬局のホームページのソースコードには、「<title>福岡市で処方箋なしでお薬が買える | まゆみ薬局-福岡の零売(れいばい)薬局</title>」と記述されている(乙19の1)ところ、

この<title></title>で挟まれた文章は検索結果の大見出しとなるものである(乙19の2)。そして、自社のホームページを検索エンジンで上位に表示させて、ユーザーに訪問してもらいやすくするためには、ページの内容を簡潔に説明するキーワードをタイトルとすることが重要とされている(乙20)ところ、わざわざ「処方箋なしでお薬が買える」としていることからすれば、ここにいう「お薬」が処方箋医薬品以外の医療用医薬品を指していることは明らかであるといえる。更にいえば、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売する際には、処方箋医薬品であっても処方箋は必要ではないのであるから(薬機法49条1項ただし書。なお、「薬剤師等」の定義については、同法36条の3第2項参照)、「医療関係の方に提供することを目的」とする場合に、「処方箋なしで買える」という点を強調する意味があるとは考え難い。そうすると、原告まゆみ薬局のホームページは、一般消費者を対象として、上記医薬品を処方箋なしで買えることを積極的にアピール(訴求)する目的で作成されたものと評価するほかない。

この点、原告まゆみ薬局代表者の陳述書には、「処方箋がなくても買える」(中略)ということをも説明し、訴えかけたいため、ホームページの一番目立つ部分に記載したいのですが、ホームページ制作会社からは、令和4年通知があるので、この形式でしかサイトを作ることができないと言われ」たなどといった記載がある(甲20・4ページ)。

しかしながら、ホームページ制作会社がソースコードの記述に関与していないとはおよそ考え難いところ、上記のとおり、ユーザーが最初に目を通し、サイト選択の基準とする検索結果の大見出し部分に「処方箋なしでお薬が買える」という表現を用いることは、ホームページ制作会

社も当然の前提としていたと認められる。そうすると、原告まゆみ薬局代表者の陳述書の上記記載は、客観的事実から容易に推認できる事実と整合せず、信用できない。

(イ) また、その他にも、原告まゆみ薬局のホームページでは、トップページにおいて、以下のように一般消費者にも分かりやすく図や色、Q&Aを用いて処方箋なしで医療用医薬品を購入できることが説明されており(乙19の3)、このことから、「処方箋なしで買える」という広告は、一般消費者のアクセスを制限した上で行われているわけではない。

① 「まゆみ薬局で購入できる薬」として、「医療用医薬品」のうち「処方箋なしで購入できる薬」を「販売可」として、図やカラー表記を使って記載している。

② 「よくある質問」として、「本当に病院でもらえる薬と一緒にですか？」という問いに対して、「はい、同じです。国内の病院や診療所、クリニックで処方される医療用医薬品を取り扱っています。」と記載している。

③ 「まゆみ薬局について」として、「福岡市の処方箋なしで病院と同じ薬が買える零売(れいばい)という新しい形態の薬局です。」と記載している。

(ウ) したがって、原告まゆみ薬局は、一般消費者を対象として、処方箋なしに処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売できることを積極的に広告しているのであり、「処方箋がなくても買える」という記載を「最小限にとどめ」たとか、「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」などとする原告らの前記ア(イ)①の主張は、明らかに理由がない。

ウ 原告グランドヘルスは、運営する薬局のホームページにおいて、本件各通知に抵触した広告を行っていること

(ア) 原告らは、原告グランドヘルスについて前記ア(イ)②のとおり主張し、

原告グランドヘルス代表者の陳述書にも同旨の記載がある(甲21・4ページ)。

しかしながら、原告まゆみ薬局と同様に、原告グランドヘルスのホームページ(正確には原告グランドヘルスが運営する「Grand薬局上野店」のホームページである。以下同じ。)のソースコードにも、「<title>東京上野の零売薬局 処方箋なし市販でお薬が買える | グランド薬局</title>」と記述されているから、原告まゆみ薬局について述べたことが同様に妥当する(乙21の1、2)。

原告グランドヘルス代表者の陳述書には、「ホームページ制作会社と相談した際、令和4年通知があるので、大きい文字でこれらの表現を用いることは明確に通知に反してしまい、違法になってしまうので、(中略)この薬局を説明する部分にだけ、小さい文字で「処方箋がなくても買える」と目立たないように工夫して、薬局の特徴を控え目に記載するしかありませんでした。」との記載があるが(甲21・4ページ)、原告まゆみ薬局について述べたのと同様、客観的事実から容易に推認できる事実と整合せず、信用できない。

(イ) また、原告グランドヘルスのホームページでは、トップページにおいて、以下のように一般消費者にも分かりやすく、処方箋なしで医療用医薬品を購入できることが何度も説明されており(乙21の3)、謙抑的な表現にとどめているとは認め難い。

① トップページ冒頭において「処方箋なしで病院のお薬が買える便利な薬局」と記載している(乙21の3①・2枚目)。

② 「処方箋なしで買える薬と買えない薬について」、「医療用医薬品」のうち「非処方箋医薬品」、「処方箋がなくても販売できるお薬」を「当店で販売できるお薬」として、図やカラー表記を使って記載している(乙21の3②・3枚目)。

- ③ 「東京上野の処方箋なし市販でお薬が買える零売薬局」、「病院のお薬が処方箋なしでも市販で購入できる零売薬局になります。」、「当店は処方箋なしでお薬を販売するだけでなく(中略)1人1人とのコミュニケーションを大切にしております。」と記載している(乙21の3③・4枚目)。
- ④ 「零売薬局では、病院に行く時間がなかなか取れない時など、手短にお薬を処方箋なし市販で購入することができます。」と記載している(乙21の3④・5枚目)。
- ⑤ 「零売薬局では、いつももらっているお薬が処方箋なし市販でも購入できます。病院に行く時間がなかなか取れない時や、自分に合ったお薬の選び方がわからない方に最適な処方箋なし市販で買える薬局です。」と記載している(乙21の3⑤・5枚目)。
- ⑥ 「当店は、従来の薬局とは異なり、処方箋なし市販でも病院のお薬が買える零売薬局になります。病院のお薬(医療用医薬品)のうち、処方箋なしでも販売できる非処方箋医薬品を販売することを零売と呼びます。薬剤師とのカウンセリングのもと処方箋なし市販でお薬を販売いたします。」と記載している(乙21の3⑦・6枚目)。
- ⑦ 「納得した上で処方箋なし市販でお薬を購入することができます。」と記載している(乙21の3⑧・6枚目)。
- ⑧ 「当店は『病院のお薬が処方箋なし市販でも購入できる零売薬局』になります。薬局は処方箋を持っていく場所とイメージしがちですが、実は処方箋なしでも購入できるお薬はたくさんあります。」と記載している(乙21の3⑨・7枚目)。
- ⑨ 「処方箋なし市販で病院のお薬が買える零売薬局」と記載している(乙21の3⑩・8枚目)。

なお、更に付言すると、原告グランドヘルスは、以下の画像のとおり、

運営するGrand薬局上野店の看板にも、「処方せんがなくても病院のお薬が買えます」と記載しており、この点からも謙抑的な広告方法を余儀なくされているとは認められない(乙21の3③・4枚目)。



(ウ) したがって、「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(マ)ように工夫して掲載せざるを得なくなっている」などとする原告らの前記ア(イ)②の主張は、明らかに理由がない。

エ 小括

(ア) 以上のとおり、原告まゆみ薬局及び原告グランドヘルスは、自社のホームページのタイトル部分やトップページなどといった一般消費者が真っ先に目にする場所に、わかりやすい工夫をした上で、複数箇所において、「処方箋なしで買える」等の広告を掲載しているのであり、原告ら

の主張は明らかに事実と反している。そもそも本件各通知は原告らが経営する薬局が提供するサービスに関する広告表現を制限するものではないが、上述したとおり、かかる広告表現を理由として原告らに対して行政指導等が行われたという事実が主張されていないことから、本件各通知によって原告らの広告表現に係る法的地位が脅かされているとはいえない。

(イ) なお、原告らは、「YouTube動画」においても、「法律を順守していないコンテンツ」(甲17)や「処方箋なしの医薬品」に関連する動画(甲18)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している」とも主張するが(原告ら第1準備書面・7ページ)、これらは、YouTubeという動画共有プラットフォームの一つが処方箋なしの医薬品の販売等を促進することを目的とするコンテンツを投稿すべきでないという方針を取っていることにより(甲18)、原告らとYouTubeとの間の私的な契約関係に基づいて動画の投稿ができないだけであり、本件各通知が直接に原告らの法的地位を脅かしているものではない以上、原告らの上記主張は失当である。

2 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箋に基づく薬剤の交付が原則となることは、法令の趣旨を踏まえた解釈であること

(1) はじめに

原告らは、原告ら第1準備書面第3の2(8ページ以下)において、本件各通知において、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箋に基づく薬剤の交付が原則とされていることが違法である旨種々主張するが、そもそも本件各通知に外部効果が認められないことは、被告準備書面(1)第3の1(1)(35及び36ページ)及び前記1(2)で述べたとおりである。この点に係る原告らからの的確な反論はなされておらず、本件各通知がいず

れも違法である旨をいう原告らの主張は、その前提を欠くものというほかな
いが、以下、審理促進の観点から、上述した外部効果の点をおくとしても、
本件各通知において、処方箋医薬品以外の医療用医薬品につき、薬局におい
ては処方箋に基づく薬剤の交付が原則とされていることは薬機法等の法令の
趣旨目的と整合するものであり、これが違法である旨をいう原告らの主張に
理由がないことを明らかにする。

(2) 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箋に基づく
薬剤の交付が原則となることは、法令の趣旨を踏まえた解釈であること

ア 原告らの主張

原告らは、被告が法令ではない通達(乙6)を根拠として、「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)」と論難するとともに、被告はかかる「独自の原則論を基
礎づけるべく、「薬局医薬品」(中略)の意義につき、(中略)「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」(中略)といった解釈を示し
ているなどと主張し、これが「被告の主張の骨子」であるとする(原告ら第
1準備書面・8及び9ページ)。

その上で、原告らは、上記通達(乙6)の根拠も通達(乙5)であり、新し
い行政規則の正当性を古い行政規則で正当化しているにすぎないなどと
主張する(原告ら第1準備書面・10ページ)。

イ 被告の主張の整理

医療用医薬品に関して原告らが挙げる引用箇所(被告準備書面(1)第1の
2(4)ウ・10ページ)は、承認申請上の区分である「医療用医薬品」に係
る取扱いを説明した箇所であり、そもそも医薬品の販売制度における「零

売」の位置付けに係る被告の主張の根拠となる箇所ではない。原告らは、医薬品の分類に係る被告の主張を正解せず、誤った前提で反論していると思われるため、以下、改めて、被告の主張を整理する。

(7) a まず、販売制度上の分類として、医薬品のうち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」として定義されていること(薬機法4条5項3号及び4号)からすれば、これら以外の医薬品として定義された薬局医薬品(同項2号)は、需要者(一般の生活者)の選択によって使用されるものではないことが明らかである。そして、薬局医薬品の中には薬剤師において使用の判断が可能であり、自ら製造販売を行う医薬品として特に認められた薬局製造販売医薬品(薬機法施行令3条)が含まれること(被告準備書面(1)第1の2(2)・7ページ)から明らかなおり、薬局医薬品は、薬機法上、医師や歯科医師等の医療専門家や薬剤師等の専門家の選択によって使用されることが目的とされているものと解され、薬剤師により使用されることを一切排除するものではない(被告準備書面(1)第1の4(2)イ・26及び27ページ参照)。

b 他方で、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」にほかならず、医師や歯科医師等の医療の専門家こそがなし得るものである(被告準備書面(1)第1の4(2)ア・26ページ)。

この点、上述したとおり、薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品とは、薬剤師において使用の判断が可能であり、自ら製造販売を行うことが認められた医薬品であるところ、薬機法が、保健衛生上のリスク

が高い医薬品について特にこのような類型を設け、その販売に関し、それ以外の薬局医薬品とは異なる規制をしていること(被告準備書面(1)第1の3(2)イ・17ないし22ページ参照²)を併せ考慮すれば、薬局医薬品からかかる薬局製造販売医薬品を除いた医薬品とは、原則として³、医師や歯科医師等の医療の専門家によって使用の判断がされる医薬品群、換言すると、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をいうと解される(被告準備書面(1)第1の2(5)イ・11ページ)。

- c 以上をまとめると、薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いた医薬品とは、原則として、医師や歯科医師といった医療の専門家によって使用の判断がされる医薬品群、すなわち、かかる専門家が行う判断によって販売される医薬品群といえる。
- d なお、原告らは、「薬局製造販売医薬品」に係る薬機法施行令の規定は「製造販売業の許可の有効期間(薬機法12条4項)に関する条文」であり「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」などとして、「薬局医薬品」(同法4条5項2号)の規定内容を限定する趣旨の規定ではないなどとも主張する(原告ら第1準備書面・13及び14ページ)。

² 例えば、薬局開設者が薬局製造販売医薬品を販売する際は、それ以外の薬局医薬品を販売する場合とは異なり、薬剤師をして「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」との規定が適用されないなど、適用されない規定が複数存在する。

³ 例えば、薬局開設者(薬剤師)は、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対しても、「正当な理由」がある場合には、処方箋医薬品(これは薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いたものの一部である。)を販売すること(使用の判断をすること)ができる(薬機法49条1項)。

また、本件各通知でも、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合等には、薬剤師が、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対して、薬機法36条の3及び36条の4並びに関係法令に則り、医業に抵触しない形で、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売すること(使用の判断をすること)を認めているところ、「処方せん医薬品等の取扱いについて」(乙6)の記載(「処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても…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」(同2(1)・2枚目))は、このことを示したものである(そのため、本件各通知にも同様の記載がある。)

その趣旨は明瞭ではないが、前述したとおり、薬局製造販売医薬品については、その販売に関し、それ以外の薬局医薬品とは異なる規制が設けられているのであるから、製造販売業の許可の有効期間に関する条文であるとする理解は誤りである。薬局製造販売医薬品は「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条括弧書き)と定義され、これを販売するに当たり、薬剤師において使用の判断をすることが認められた医薬品であるから、上記規定は、これを除いた薬局医薬品を販売するにあたり、原則として、薬剤師が使用の判断をすることは想定されていないと解する根拠となるのである。

(イ) 次に、医薬品の承認申請上の区分において、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」をいうと定められている(乙5・406ページ)。現に医薬品の承認審査においても、医療用医薬品は、一般用医薬品と異なり、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前提として承認がなされており、このことは添付文書上の違いに端的に表れている(答弁書第3の4(1)イ(イ)c・18ないし20ページ、被告準備書面(1)第1の3(1)ウ・14ないし16ページ参照)。

このことからすれば「医療用医薬品」という用語は、その使用に当たり、医師や歯科医師の判断が介在することが前提となっている医薬品を指すものであるところ、医師又は歯科医師による使用の判断によって販売するものを指すという意味において、前記(ア)で述べた販売制度上の取扱いを定める分類(薬機法上の分類)における「薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いた医薬品」と実質的に一致している(被告準備書面(1)第1の2(5)ウ・12ページ)。

(ウ) したがって、前記の整理に基づく、「薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いた医薬品」、すなわち、「医療用医薬品」については、処方箋医薬品であろうと処方箋医薬品以外の医療用医薬品であろうと、医師や歯科医師の判断が介在することが前提となっている以上、薬局においては、その判断を表す処方箋に基づく交付が原則であると解される(被告準備書面(1)第1の4(4)・28ないし31ページ参照)。

ウ 原告らの主張は、被告の主張を正解しないものであること

(ア) 被告の主張は前記イのとおりであるところ、「処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても(中略)薬局においては、処方せんに基づく交付が原則である」とする「処方せん医薬品等の取扱いについて」(乙6)の記載は、前述した薬機法の規定の趣旨を踏まえた解釈を明確化したものと位置づけられ、原告らが主張するような被告の主張の「根拠」ではない。

また、前記イで述べたところから明らかなおり、被告は、本件で問題となる「零売」が「処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売すること」を意味することを踏まえ、販売制度上の分類(薬機法上の分類)と承認申請上の区分が実質的に一致していること、すなわち、医療用医薬品が、薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いた医薬品に等しいことを指摘することを通じて、薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いた医薬品に係る薬機法の解釈が医療用医薬品にも妥当することを示し、その販売に当たっては、医師又は歯科医師の判断が介在することが前提となることを主張したものである。したがって、被告は、医療用医薬品の定義に係る通達(乙5)それ自体を主張の根拠とするものではない。

(イ) 以上のとおり、原告らの前記アの主張は、被告の主張に係る誤った理解を前提としたものであって、理由がない。そして、原告ら第1準備書面10ページ以下に記載された各主張は、いずれもかかる誤った理解を

前提にしている点で理由がないものであるが、以下、重複しない限度でその誤りを指摘することとする。

(3) 医療用医薬品(薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いた医薬品)は、薬剤師の判断により販売することができない医薬品であること

ア 原告らの主張

原告らは、メジコン錠等を例に挙げ、「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(マ)と同一の有効成分を持つ場合」には、「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がなくても提供しうる」などと主張する(原告ら第1準備書面・10及び11ページ)ほか、「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。」などと主張する(原告ら第1準備書面・14ページ)。これらの主張は、処方箋医薬品以外の医療用医薬品について、医師等の判断を経ないで(薬剤師のみの判断により)販売できる医薬品が含まれるべきである旨をいうものと考えられる。

イ 被告の反論

(ア) 原告らの主張は、処方箋に基づかずに薬剤(処方箋医薬品以外の医療用医薬品)を交付する場合において、薬剤師が、当該薬剤の使用方法について適切に情報提供や指導を行えることをいうものであるが、かかる主張は、薬剤師が患者の状態を把握し、診断を要する疾患に対する効能・効果を有する医療用医薬品を正しく選択し、当該医療用医薬品の用法・用量を正しく決定することができることを前提とするものにほかならず(そうでなければ、本来需要者によって使用の判断がされない医薬品を、需要者の求めるがままに販売することを自認するに等しい。)、その前提において誤っている。

原告らも言及するとおり、薬剤師は、飽くまで薬学・薬事衛生の専門家にすぎず、当然ながら医業(医行為)を行うことはできない。前記(2)で述べたとおり、医療用医薬品(薬局医薬品から薬局製造販売医薬品を除いた医薬品)は、医師や歯科医師が使用の判断を行うことを前提とした医薬品であり、現にそのようなものとして承認された医薬品である。かかる医療用医薬品に関し、患者ごとの健康状態にあわせて、当該医薬品を使用することが適切か否かを判断することや、適切である場合に当該医薬品の一定の幅のある記載から適切な用法・用量を設定することは、当該患者の診断や検査等の診療に付随するものであると解されるため、正しく医業に該当するものであり、明らかに薬剤師の職能・専門性の範囲を超えた行為である。

- (イ) そして、薬剤師が、医師等の指示又は処方箋なくして処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方できるとすれば、当該患者にそもそもその医薬品が適していない場合や、適していたとしても適切な用法・用量の範囲を超えていた場合などには、健康被害が生じることも十分に想定される。

具体例を挙げると、例えば、原告まゆみ薬局及び原告グランドヘルスで販売されていると思われる「ガスターD錠20mg」(乙22及び23)については、同一の有効成分を有する一般用医薬品として「ガスター10」が存在するものの、同医薬品は10mg製剤であり(乙24「成分・分量」欄)、20mgを含有する製剤は一般用医薬品には存在しない。そして、「ガスターD錠20mg」は、一般用医薬品である「ガスター10」が「胃痛、もたれ、胸やけ、むかつき」に対して効能・効果を有するものとされる(乙24「効能・効果」欄)のとは異なり、医師の診断を要する胃潰瘍等に対して効能・効果を有するものとされており(乙25・11ページ)、投与量に応じて用量依存的に副作用が発現する(投与量によって副作用の発現率が変動する)ことが示されている(乙25・2.8ページ)。

このことは、当該医薬品が「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群」や「急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期」の「胃粘膜病変」(乙25・11ページ)といった、いずれも診断を要する症状に対して処方される医薬品であり、かつ、診断結果により用法・用量が異なることから、薬剤師の判断により当該医薬品を処方することを決定し、また、その用法・用量の設定を行った場合に、それによる健康被害が生じ得ることを示している。

しかるに、仮に健康被害等が生じた場合であっても、医療の専門家でない薬剤師は、当該健康被害に対して適切に対処することもできない。かかる事態は、現に医療用医薬品として承認を取得した医薬品製造販売業者の意図にも明らかに反している。

(ウ) このように、原告らの前記アの主張は、薬剤師の職能・専門性を正解していないことに加え、誤った使用法により健康被害が発生する場面を非常に限定的に理解していることから、理由がない。

更に付言すると、薬機法施行規則158条の9第4号において、薬局開設者は「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」を薬剤師に行わせなければならないと規定されているところ、かかる規定は医薬品の適正使用を確保するための規定と解されるから、処方箋医薬品以外の医療用医薬品と同一の有効成分をもつ要指導医薬品や一般用医薬品がある場合には、薬剤師は、「誰が使っても失敗しにくい、わかりやすい表記」となっている要指導医薬品や一般用医薬品を販売すべきであると解される(被告準備書面(1)第1の3(2)イ(ウ)・22ページ参照。なお、要指導医薬品についても同旨の規定があり(薬機法施行規則159条4号)、この場合には一般用医薬品を販売すべきであると解される。)。したがって、原告らが主張するように、要指導医薬品

や一般用医薬品と同一の有効成分をもつ処方箋医薬品以外の医療用医薬品について、「薬剤師の説明により防止しうる」から、薬剤師の判断によって販売してよいとすれば、上記規定に反する販売方法を容認することになりかねず、かかる観点からしても原告らの前記アの主張は妥当でない。

(4) 同一の有効成分をもつ医薬品であっても、実質的に同一の医薬品であるとはいえないこと

ア 原告らの主張

原告らは、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品と一般医薬品(マ)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」として、「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」などとして、「零売」の安全性が高い旨を主張するようである(原告ら第1準備書面・12及び13ページ)。

イ 被告の反論

(ア) しかしながら、そもそも処方箋医薬品以外の医療用医薬品と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も同じ一般用医薬品は限られており、そのような限定的な場合を捉えて「零売」一般の安全性を論じることには論理の飛躍がある。原告らは、「零売」の方が一般用医薬品よりも安全な提供方法であるなどとも主張しているが(原告ら第1準備書面・13ページ)、そもそも本件で問題となるのは、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についてであり、一般用医薬品との比較が問題とならないことは明らかである。

(イ) a また、この点をひとまずおき、医薬品の承認制度は、製造販売業者

が製造販売承認申請を行った内容に基づき、審査を行った上で承認を与えるものである。同一の有効成分を同一用量含有する二つの医薬品があったとしても、異なる効能・効果、異なる申請区分により別の品目として薬機法14条1項に基づきそれぞれに承認申請がなされれば、異なる効能・効果の医薬品それぞれについて承認のための審査が行われるものであり(同法14条の2の3)、また、その申請区分に応じて使用する前提が異なること(例えば、医療用医薬品においては、医薬品の投与量の決定を行うことができる医師又は歯科医師が、患者一人一人の状態にあわせて、使用量を調整して使用することを前提としているのに対して、一般用医薬品においては、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用すること」を前提としている。)を踏まえて、それぞれ異なる観点で審査を行い(医療用医薬品が「医師等の管理が必要な疾病の治療・予防に使用されることを前提に、有効性及び安全性を比較考量して審査される」のに対して、一般用医薬品は「一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査」される。)、それぞれ医薬品の有効性及び安全性を判断して承認されている(乙12及び乙26)。

このような医薬品の承認制度の在り方は、サリドマイド事件等の深刻な薬害事件を踏まえ、これらを繰り返さないために設けられたものであり(被告準備書面(1)第1の2(4)ウ・10及び11ページ参照)、医薬品の安全性確保並びにその使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止等を目的とする薬機法の趣旨に沿うものである。

- b このように、医薬品の安全性確保のための法的な枠組み及び現に行われている承認制度の仕組みを踏まえれば、実際に当該承認制度によって承認された医療用医薬品及び一般用医薬品に関し、「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」であるとする原告らの主張は、当該医薬品の有効成分等のみに着目し、医薬品を単なる化学物質として理解しているものであり、全く前提をはき違えたものというほかない。原告らが具体例として挙げる「メジコン錠 15mg とメジコンせき止め p r o」においても、一般用医薬品と医療用医薬品という異なる申請区分として、また、異なる効能・効果をもつものとして承認申請がなされ、使用の判断を行う者に向けた情報提供の適切性なども含め審査を行い、それぞれ異なる効能・効果、用法・用量の下に承認を得た医薬品であることから、当然のこととして「実質的に同一の医薬品」ということはできない。

- c 以上のとおりであるから、「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は、医薬品の有効性及び安全性において大きな影響を与える要素であり、現に行われている医薬品の承認審査においても、それらを考慮した評価が行われている。このことを無視した原告らの前記アの主張は、医薬品の安全性確保のための法的な枠組みを正解しておらず、明らかに理由がない。
- d なお、原告らは、医薬品の用法・用量の表記の違いについて、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」の違いに例えて、用法・用量の表記の違いは「単なる添付文書(いわば取扱説明書)の書き方の違い」であるなどとも主張するが(原告ら第1準備書面・12及び13ページ)、医薬品の本質を理解しない暴論というほかない。

すなわち、食品である出汁は、そもそも効能・効果や用法・用量の概念がなく、医薬品のように国が有効性及び安全性を評価した上で承認を与えるものではないのに対し、医薬品については、品目ごとに効能・効果、用法・用量等に関し承認を得て製造販売がなされ、適切な使用方法の範囲が予め定められている。このように、医薬品と食品と

は、全く異なる性質のものであり、これらを類似したものとして考えることができないところ、原告らの上記主張は、医薬品の本質を理解せず、そのリスクを軽視するものである。

(5) 医療用医薬品を処方する行為は「医行為」に該当すること

ア 原告らの主張

原告らは、最高裁判所令和2年9月16日第二小法廷決定(刑集74巻6号581ページ。以下「最高裁令和2年決定」という。)を挙げて、「医療用医薬品が要指導医薬品や一般医薬品(マ)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」ところ、「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。」と主張する(原告ら第1準備書面・15ページ)。

イ 被告の反論

(ア) しかしながら、医師等が発行する処方箋は投薬の内容を明らかにするものであるところ、かかる投薬(処方)行為が、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して「医行為」に該当するものであることは、大審院判例以降、我が国の判例が一貫して採用する立場である。すなわち、現行の医師法17条は、昭和23年法律第201号で廃止された医師法(明治39年法律第47号)11条の規定を引き継いだものであるところ、大審院判例は、同法の施行当初から、医行為を、診療行為(診察、治療、投薬等)と解しており(例えば、大審院昭和8年7月8日判決・刑集12巻1190ページは、「医業とは反復継続の意思を以て疾病の診察、手術、投薬等の医行為を為すことを指称する」(引用者において現代仮名遣いに直した。))と述べる。)、この立場は最高裁

判例でも変わるところがない(例えば、最高裁昭和30年5月24日第三小法廷判決・刑集9巻7号1093ページの調査官解説は、「一般に医行為とは判例もいうように(中略)客観的には医学の専門知識を基礎とする経験と技能と診断とを用いて診断、処方、投薬、外科手術等の治療行為の一つもしくはそれ以上を行うことをいうであろう。」(寺尾正二「最高裁判所判例解説刑事篇昭和30年度」177ページ)と説明する。)

このようなことから、処方箋の交付は絶対的な医行為として理解されているのであって(乙15・26ページ1段目)、これと同様の行為であっても「医行為」に該当しない場合がある旨をいう原告らの前記アの主張は、独自の見解というほかない(更に付言すれば、医薬分業(医師が患者に処方せんを交付し、薬局の薬剤師がその処方せんに基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図るものをいう。)の考え方にも明らかに反している。)

(イ) また、実質的な危険性の有無について検討すると、薬剤師が、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方することは、医薬品の購入を求める顧客と薬剤師との間で薬学的な知識の非対称性がある中で、疾病の治療を目的として行われるものである。そして、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方する際には、個別の顧客において、検査や診断等の診療行為を経て明らかになった疾患に対して効能・効果のある医薬品を適切に選択し、また、当該顧客の状態に併せて、当該医薬品につき、適宜増減可能な幅記載の中から適切な用法・用量を設定することが求められる。

これらの点を踏まえると、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方する行為は、その前提として、当然に診療行為が付随するものであるといえ、医師や歯科医師が行わなければ保健衛生上の危害を生じるおそれがある。そして、効能・効果及び用法・用量が医療用医薬品と一般用医薬品では異なる以上、上記の点は、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る場合においても変わるところがない。

なお、原告らは、最高裁令和2年決定を踏まえて、医行為該当性の判断に当たっては、「当該行為の実情や社会における受け止め方等も考慮」する必要があるとした上で、「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」などと主張する(原告ら第1準備書面・15ページ)。

しかしながら、最高裁令和2年決定は、ある行為が医行為に該当するか否かを判断する際には、「医師が独占して行うことの可否や当否等を判断するため」、「当該行為の実情や社会における受け止め方等をも考慮」する必要があるとし、同決定の事例において問題とされたタトゥー施術行為について、「タトゥー施術行為は、医学とは異質の美術等に関する知識及び技能を要する行為であって、医師免許取得課程等でこれらの知識及び技能を習得することは予定されておらず、歴史的にも、長年にわたり医師免許を有しない彫り師が行ってきた実情があり、医師が独占して行う事態は想定し難い」と判示したものである。これに対し、本件で問題となる処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方する行為は、上記のとおり、その前提として、当然に診療行為が付随するものであるといえ、医師や歯科医師が行わなければ保健衛生上の危害を生じるおそれがあるものである。そして、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方する行為は、歴史的に医師や歯科医師が独占して行ってきたものであり、医師等が行うものであるという社会的コンセンサス(医薬分業の考え方)が存在する上、判例上も一貫して医行為として扱われてきたものである。したがって、同決定の判示を踏まえても、明らかに処方箋医薬品以外の医療用医薬品の処方には医師や歯科医師が独占して行うべきものであり、原告らの上記主張は理由がない。

(ウ) 以上のとおり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方する行為は、当該医薬品と同一の有効成分を持つ要指導医薬品や一般用医薬品の場合であろうとも、実質的に「医行為」に該当するものであり、薬剤師がこれを業として行うこと（「医業」）は、明らかに薬剤師の職能の範囲外である。

第3 結語

以上のとおり、本件広告等地位確認の訴えについて、原告らには確認の利益が認められないから、いずれも速やかに却下されるべきである。また、本件販売地位確認請求、本件各国賠請求及び訴えの追加的変更申立書記載の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。

以 上