令和７年（行ウ）第２０号、同第３２号　地位確認等請求事件
原　告　株式会社長澤薬品外２名
被　告　国（処分行政庁　厚生労働大臣）

原告ら第３準備書面

令和７年１０月２４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１０月３日付準備書面（２）（以下「**準備書面（２）**」という。）に対し、以下のとおり、必要な限度で反論する。なお、略字等は、従前原告らが提出した主張書面の例による。

第１　準備書面（２）の第２の１（７頁乃至２１頁）に対する反論

１　池袋セルフメディケーションに対する執拗な行政指導

（１）被告は、平成２８年８月から平成３１年２月にかけて、合計１１回の行政指導を実施したと主張する（準備書面（２）９頁乃至１１頁の表では１０行しかない

ものの、平成２９年７月６日及び同２６日は同じ行の中に記載されているが２回として計上している。）が、池袋セルフメディケーションでは、平成２８年に３回、平成２９年に６回と、平成２８年１月２１日から平成２９年１２月３１日までの２年に満たない営業期間で合計９回もの行政指導を受けている。

ここで、「平成２９年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況」（甲２３）では、薬局に対する「個別指導」の数は１６７５件であったと報告されている。薬局は全国に６万軒以上存在するところ、平成２９年度に個別指導を受けた薬局は少なくとも２．７％しか存在しない。他の年度でも「個別指導」の数は大差なく、個別指導がなされること自体稀であるにもかかわらず、池袋セルフメディケーションは２年で９回もの行政指導を受けており、池袋保健所職員による「零売は迷惑」といった発言からもわかるとおり、「零売薬局」という事業形態を狙い撃ちした行政指導に他ならない（甲２４）。

そして、かかる行政指導の中には「「処方箋なしで医薬品を購入できる」といった広告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」した記録があり（平成２９年６月３０日の「行政指導の実施態様」欄）、まさに薬局医薬品通知に基づいて、原告長澤薬品に対する行政指導がなされた形跡である。なお、立ち入り検査や指導以外にも、書類・資料の提出要請等の名目で保健所職員が執拗に池袋セルフメディケーションを訪れており、原告長澤薬品代表者に生じた精神的負担は計り知れないものであった。

（２）また、被告は、池袋セルフメディケーションへの立ち入り検査は、最大２名で対応していたと主張するが（準備書面（２）１１頁、乙１８の２）、平成２８年１２月１６日に実施された立ち入り検査では、男性２名、女性３名の合計５名の職員が池袋セルフメディケーションを訪れ、１時間ほどをかけて数百品目に及ぶ医薬品の全数調査を行った（甲２４）。池袋セルフメディケーションの在庫としてあった医薬品全てを調査していくのに、わずか２名で１時間という短期間で対応できるはずがなく、被告の主張は事実と明確に異なる。

（３）加えて、池袋セルフメディケーションを経営していた原告長澤薬品の代表取締役長澤育弘氏は、池袋セルフメディケーションの廃業に追い込まれたのち、令和２年から５年以上に亘り、池袋保健所と同じ２３区管内で、保険調剤薬局を７つ立ち上げて現在もそのうち４つ薬局を運営している。しかし、この保険調剤薬局を立ち上げてから５年以上の間、保健所の立入検査は、免許の更新時の定期検査を除き一度もない（甲２４）。当局は、池袋セルフメディケーションの責任者であった長澤育弘氏の名前を把握しており、当然ながら同氏が新たに保険調剤薬局を営んでいることは薬局の開設時、更新時の届出書類において十分確認できる。しかも、新たな保険調剤薬局７店においても、薬の管理方法などは、池袋セルフメディケーションと全く同じであり、違いは零売薬局であるかどうかの１点だけである。このことは、池袋保健所が、零売薬局であることを理由として立入検査を行ったことを端的に示すものである。

（４）以上のとおり、池袋セルフメディケーションには、通常の薬局へ行われるような行政指導の態様とは大きく異なり、「零売薬局」であるという理由に基づき極めて執拗に行政指導が行われたものであり、およそ適切かつ妥当なものとはいえず、原告長澤薬品の法的地位が脅かされたものと評価できるのである。

２　原告まゆみ薬局のホームページについて

（１）原告まゆみ薬局は、令和５年１２月に現代表取締役社長の山下吉彦氏に事業譲渡されるまで、薬剤師の[redacted]（以下[redacted]という。）が経営しており、原告まゆみ薬局のホームページを最初に制作したのは[redacted]が委託したホームページ制作会社であり、その制作時期は令和４年１２月頃であった（甲２５）。ソースコード等が設定されたのもその時期である。なお、ソースコードに「福岡市で処方箋なしでお薬が買える」という記述があるとしても、検索エンジンの検索結果として表示されるにすぎず、原告まゆみ薬局のホームページ上に「福岡市で処方箋なしでお薬が買える」という記載はない。

令和６年４月に山下氏に事業譲渡された後、山下氏が会社情報等を変更するに際して、「処方箋がなくても買える」といった表現をホームページの目立つ部分に表示できるよう設定しようと試みたものの、令和４年通知が出ていたために設定できず、結局最も訴求したい「処方箋がなくても買える」といった表現を必要最小限にとどめた現行のホームページを維持するしかなかった。なお、山下氏が事業を引き継いでからホームページ上で作成し直すことができた部分は会社概要の部分のみであり、ソースコード等の設定には関与していない。

以上より、原告まゆみ薬局は、最も訴求したい点である「処方箋がなくても買える」といった表現を最小限にとどめざるを得なくなっており、原告まゆみ薬局の営業活動・広告活動に甚大な影響が生じている。

（２）また、被告は、原告まゆみ薬局のホームページ上で、①「まゆみ薬局で購入できる薬」の中に「処方箋なしで購入できる薬」を「販売可」と記載している事実、②「よくある質問」として、「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。」と記載している事実、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」と記載している事実をもって、「一般消費者を対象として、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」（準備書面（２）１７頁）などと主張しているが、評価を誤っている。

すなわち、まず上記①について、原告まゆみ薬局では、薬機法上許容されている処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入できるという点が他社との最も大きな違いであり訴求したい事項であるにもかかわらず、処方箋医薬品以外の医療用医薬品、他の処方箋医薬品及び一般用医薬品はいずれも同じ字体、同じサイズ、似通った図で掲載をできているのみで、色味も特段変わっておらず、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入できるという部分を特に目立たせることができていない（乙１９の３）。また、上記②については、原告まゆみ薬局で購入できる医療用医薬品が、「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と同

じ」であることを記載しているにすぎないし、令和４年通知が「不適切」と特定している文言にも該当しない。さらに、上記③については、ホームページ最下部に小さな文字で目立たせないように記載しているにすぎず「積極的に広告」しているとの評価は不適当であり、むしろ最小限の範囲での広告にとどまっている。

以上のとおり、原告まゆみ薬局は零売薬局として十分な広告ができず、薬局医薬品通知及び令和４年通知により広告の内容及び方法について具体的な不利益を受けているのである。

３　原告グランドヘルスのホームページについて

（１）原告グランドヘルスがホームページを作成したのは薬局を開設した令和２年頃でありソースコードを設定したのも同時であるが、この時はまだ令和４年通知が発出されておらず、「処方箋がなくても買える」という表現は「不適切な表現」として特定されていなかった。なお、原告まゆみ薬局と同様、ソースコードに「東京上野の零売薬局　処方箋なし市販でお薬が買える」という記述があるとしても、検索エンジンの検索結果として表示されるにすぎず、ホームページ上で表示される同記載は、他の文字に比べて小さいフォントを使用している。

被告は、原告グランドヘルスのホームページにおける記述を９つピックアップして謙抑的でないなどと主張するが（準備書面（２）１８頁乃至１９頁)、原告まゆみ薬局と同様に、原告グランドヘルスが同ホームページ上で訴求したい事項は、「処方箋がなくても処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入することができる」という点であり、文字のサイズや色を変えて強調するなどして、ホームページを訪れた者が一見して当該事実を読み取れるような広告が望ましいのである。しかしながら、令和４年通知等により、かかる表現は「不適切」などと指摘されていることから、最重要訴求事項であるにもかかわらず、他の文言と同じサイズ、フォント、色味で表現せざるを得なくなっているのである。また、被告が乙第２１号証の３の２頁で指摘する原告グランドヘルスのトップページの「処方箋なし

で病院のお薬が買える便利な薬局」との記載及びその左横にある写真は、数秒ごとに「薬剤師がお客様１人１人に合ったご提案をいたします。」との記載と別の写真（甲２６）に切り替わる仕様になっており、恒常的に「処方箋なしで病院のお薬が買える」との記載が表示され続けるわけではない。

（２）また、原告グランドヘルスは薬局開設にあたり、駅のロータリーや繁華街の近くに店舗を構えるか大々的な広告をして集客したいと考えていたが、薬局医薬品通知が存在することから、上野駅前から離れた雑居ビルが立ち並ぶ人通りの多くない裏通りに店舗を構え（甲２７、２８）、店舗の前以外では看板等を用いた広告も行えていない。店舗前に設置している看板についても、他の調剤薬局が掲示しているのと同様に（甲２９）、零売薬局として「処方箋なしで病院のお薬が買えます」という文字をより大きく目立たせたいが、本訴訟における被告からの主張のように「不適切」だとの不当な行政指導を受ける恐れがあることから、小さな文字での記載にとどめているのである。

（３）このように、原告グランドヘルスも零売薬局として十分な広告ができず、薬局医薬品通知及び令和４年通知により広告の内容及び方法について具体的な不利益を受けているのである。

４　その他の零売薬局が受けている行政指導の実態について

（１）[redacted]に対する令和４年通知に基づく指導

[redacted]で２つの店舗を構える[redacted]では、薬局開設以降、[redacted]保健所からの零売薬局としての処方箋医薬品以外の医療用医薬品を処方箋なしで販売することは認めないという趣旨の訪問を度々受けていた。さらに、令和５年１２月７日には、[redacted]に開設予定だった[redacted]の店舗の看板に「処方箋なしで病院の薬が買える薬局」という記載があったために、[redacted]保健所医療政策課大澤夏生氏が訪れ、令和４年通知に反するため「不適切」であると指摘し、同看板を即時撤去するよう強く求め、「処方箋医薬品以外の医療用医薬

品の購入を消費者に促す広告は不適切なものであること」と令和４年通達の文言を引用した薬事監視指導票（甲３０）を手交してきた（甲３１）。

（２）[redacted]に対する薬局医薬品通知に基づく過剰な指導と執拗な立入検査

[redacted]で２つの店舗を構える[redacted]では、[redacted]開設前に「処方箋なしで病院の薬が買える」という看板を店頭に設置したところ、まだ同薬局を開設する前の平成２９年１月２５日、[redacted]健康局薬事監視員[redacted]が[redacted]に訪れ、同氏より同看板が薬局医薬品通知に違反しているとして「この看板は下ろしなさい」、「こういう販売はしないと念書を書きなさい」と強い口調で指摘され、「薬局医薬品の取扱いについて（平成２６年３月１８日薬食発０３１８第４号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守すること」との記載がある薬事監視指導票（甲３２）を手渡しされた。さらに、「薬局の看板及び広告物に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成２６年３月１８日薬食発０３１８第４号厚生労働省医薬食品局長通知）を理解した上で、新たな看板・広告物を作成し、薬局医薬品の販売について広告（標ぼう・暗示を含む）を一切行わないこと」との記載のある誓約書を渡され、それに署名して提出するよう強く求められた（甲３３）。かかる指導を受けて、[redacted]の代表者である薬剤師の[redacted]は、これ以上の行政指導を受けることを避けるために止むを得ず、誓約書に署名し、[redacted]健康局に提出した（甲３４）。

さらに、[redacted]は平成２９年２月にオープンすると、同年５月までの間に合計９回の立入検査を受け、「こういう業態は倫理的におかしい」などと強く[redacted]を詰り、挙句零売薬局を辞めるように、などと、なんら法的根拠のない過剰な指導を繰り返した（甲３４、３５）。

（３）[redacted]に対する令和４年通知に基づく指導

[redacted]に店舗を構える[redacted]は、令和[redacted]にオープンしたばかりの薬局であるが、開業して間もない頃に、[redacted]保健所から、「一般人を対象とする広告は行わないこと。令和４年８月５日付け薬生発０

８０５第２３号（処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について）を確認し、通知内容を遵守すること」との記載のある薬事監視指導票を渡された（甲３６）。

なお、同指導書については、[redacted]が原本を所有していないため、必要に応じ、被告側から原本を開示されたい。

（４）オオギ薬局に対する度重なる指導

オオギ薬局グループは都内にオオギ薬局の名称の薬局を７店舗構える法人であるが、そのグループ代表者でありオオギ薬局神田本店の代表でもある薬剤師の扇柳創輔氏及び恵比寿店の代表である薬剤師の村上正樹氏は、令和３年１２月１３日、厚生労働省に呼び出され、厚生労働省医薬局総務課薬事企画官太田美紀氏ら計３名から、オオギ薬局における広告が適正広告基準を満たしていないのではないかといった指摘の他に、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について、「基本的には処方せんなし以外の医薬品であっても処方せんに従って売ってほしいし、ただ、やむを得ない場合に、…対応できるを残しているという、そういうスタンスなので、バンバンの処方せんなしで買えるんですよっていうような広告とかは、こちらから奨励するようなものではない」などと薬局医薬品通知に基づいて処方箋なしで処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入することができるといった趣旨の広告をしないよう求めるとともに、「零売は結構いろんなところで、…広告というかホームページもそうですけど、目立つというか、販売を逆に奨励している節があるんじゃないかっていうことで、様々な厳しいご意見を頂くことが多くなってきているのは事実なんです。」、「ギリギリ厳しく規制してどうこうというようなことではないんだと思っていますので、ここは、 適切に、なんとかこう売っていただきたい」、「そうでないと、もう、本当に、これで、いうことであれば、本当に零売自体をちゃんと整理して、枠組み自体がいけないんじゃないかとか、そういうふうな方向につながっていってしまう」などと、薬局医薬品通知を遵守しない限り、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売を規制するか

のような警告をするに至った（甲３７、３８）。

さらに令和４年通知が出された前後には、再度厚生労働省から呼び出しを受けて、「なぜ前回指導したことをやらないのか」、「ちゃんとやれ」などと高圧的な態度で薬局医薬品通知及び令和４年通知を遵守するよう指導され、ホームページの修正を強要した（甲３８）。

（５）小括

以上のとおり、薬局医薬品通知及び令和４年通知はいずれも外部的効果を有するものでその執拗な行政指導の根拠となっており、地方公共団体に対する技術的指導を越えて、原告らその他の零売薬局の権利義務に対して直接的な制限をかけているものであることは明白である。

５　以上より、訴状、令和７年７月１４日付訴えの追加的変更申立書、及び令和７年１０月２４日付訴えの追加的変更申立書の請求の趣旨第２項及び同第３項に係る訴えについて、原告らが確認の利益を有することは明白である。

第２　準備書面（２）の第２の２（２１頁乃至３６頁）に対する反論

準備書面（２）第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頁乃至３６頁）に対する反論は、以下のとおりである。

１　本件各通知の「原則論」は法令の趣旨に反する違法な行政規則である

（１）被告の主張の誤った前提

被告は、本件各通知（薬局医薬品通知及び令和４年通知）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なることは、薬機法等の法令の趣旨に適合するものである旨の主張を展開する。

しかしながら、被告の主張は、薬機法上の分類（販売制度上の分類）の解釈と、承認申請上の区分（医療用医薬品の定義）の解釈とを、行政内部の都合により恣意的に一致させることで、法令に根拠のない「原則論」を正当化しようとするものにすぎない。

（２）薬機法上の分類の解釈に関する誤り

被告は、薬局医薬品（薬機法第４条第５項第２号）を、薬局製造販売医薬品を除いた場合、原則として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であると解釈する。

しかし、薬機法第４条第５項第２号は「要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品」と規定しているにすぎず、薬剤師が薬学・薬事衛生の専門家であること（薬剤師法第１条乃至第３条等参照）を踏まえれば、同号の「薬局医薬品」には、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うるものと解すべきであり、そのような医薬品が一切含まれないとする解釈は薬機法の趣旨に適合しない。

薬機法は、薬局医薬品の中でも特に販売に厳格な制限を課すものとして、処方箋医薬品（第４９条第１項）を別途定めて明確に区別している。それにもかかわらず、本件各通知は、この法令上の区別を無視し、処方箋医薬品と、薬機法上何ら規制がない処方箋医薬品以外の医療用医薬品とを同じ「医療用医薬品」という括りで捉え直し、一律に「処方箋に基づく交付が原則」とする行政機関独自の原則論を創造している。これは、薬機法の趣旨を逸脱した、法律による行政の原理に違反する違法な行政規則を創造するもの（及びその運用）である。

（３）薬局製造販売医薬品の規定を根拠とすることの誤り

被告は、薬局製造販売医薬品（薬機法施行令第３条）が、それ以外の薬局医薬品とは異なる販売規制が設けられていることから、これを根拠に、薬局製造販売医薬品を除いた薬局医薬品については、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釈する。

しかし、薬局製造販売医薬品の規定は、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。同規定は、単に、自局で製造販売する医薬品について、薬剤師が自ら使用の判断を行うことが認められている例外的な類型を示すにすぎず、これを除いた全ての薬局医薬品（すなわち処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含む）について、薬剤師の判断を原則として排除する根拠となるものではない。

２　薬剤師による処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売は「医行為」に該当しない

（１）医行為の判断基準に関する誤り

被告は、医療用医薬品の投薬（処方）行為は、歴史的、判例上「医行為」（医師法第１７条）に該当するものであり、薬剤師がこれを行うことは職能の範囲外であると主張する（準備書面（２）３３頁以下）。

しかし、最二小決令和２年９月１６日刑集７４巻６号５８１頁（以下「**最高裁令和２年決定**」という。）は、ある行為が医行為に該当するか否か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をも考慮する必要がある」としている。

零売薬局において処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売する行為は、薬学の専門家である薬剤師が、対面で顧客の状態を確認し、適切な情報提供と指導を行った上で、比較的リスクの低い医薬品（厚生労働大臣が処方箋医薬品の指定から除外した医薬品）を販売する行為である。このような行為は、医療及び保健指導に属する行為のうち、常に「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」に該当するものとはいえないから、常に「医行為」（医師法１７条）に当たるものとはいえない。

特に、様々な理由から病院へのアクセスが困難な国民・市民に対して、薬剤師の専門的知見のもとで医薬品を提供することは、国民・市民のセルフメディケー

ションに係る権利に資するものであり、社会的需要は大きい。そして、かかる国民・市民の権利は、個人の人格的生存に関わる重要な権利であり、憲法第１３条の幸福追求権の一内容として同条により保障されると解されるものである。

したがって、上記のような零売行為の実情や社会における受け止め方等を考慮することなく、同行為のすべてを「医業」と断じる被告の主張は、最高裁令和２年決定の示した医行為の判断枠組みを正解しないものである。ゆえに、薬剤師による処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売が、一律に医師の職能に属する「医行為」に該当するという被告の主張は、最高裁令和２年決定の判示や、薬剤師の専門性を不当に無視・軽視したものであり、失当である。

（２）リスク評価に関する誤り

ア　被告の主張

被告は、医療用医薬品を薬剤師の判断で販売した場合、健康被害が生じる可能性や、薬剤師はこれに対して適切に対処できない可能性を指摘する。また、処方箋医薬品以外の医療用医薬品と一般用医薬品が同一の有効成分を持つ場合であっても、効能・効果及び用法・用量が異なる以上、「実質的に同一の医薬品」とはいえないと主張する。

しかし、この反論は、医薬品のリスクを過剰に評価し、薬剤師の専門性を不当に軽視するものである。

イ　同一成分の医薬品に関する実質的同一性

処方箋医薬品以外の医療用医薬品（例：メジコン錠１５ｍｇ）と一般用医薬品（例：メジコンせき止めｐｒｏ）が同一の有効成分を持ち、薬理作用に違いがない場合、両者は実質的に同一の医薬品といえる。

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」を想定して承認を得たかという点、すなわち、専門家向け（幅のある表記）か、一般家庭向け（厳格に定められた表記）かという「取扱説明書の書き方の違い」に過ぎない。むしろ、専門家が介在し

ない一般用医薬品の提供形態が、オーバードーズ等の社会問題を引き起こしているのに対し、薬剤師が対面で乱用の兆候を察知し、ゲートキーパーとしての職能を発揮する零売は、より安全性が高い提供方法であるといえる。

ウ　代替薬推奨規定の誤った解釈

被告は、薬機法施行規則において、薬剤師が薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めることが規定されている（同第１５８条の９第４号）ことを根拠に、薬剤師は、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つ要指導医薬品や一般用医薬品がある場合には、そちらを販売すべきであるとの解釈を展開する。

しかし、かかる規定は、医薬品の適正使用を確保するための規定であり、薬剤師が、個別指導が行われる零売よりも、一般用医薬品の販売を常に優先すべきという原則を定める趣旨の規定ではない。薬剤師が、薬学の専門家として、患者の状態に応じて医療用医薬品の提供（零売）を選択することは、その専門的判断の範囲内である。この判断を、行政規則である本件各通知によって「やむを得ない場合」に一律に限定し、医師の受診勧奨を義務付けようとすることは、法令の趣旨を超えた過剰な制限であるというほかない。

３　結語

以上より、本件各通知は違法であるから、原告らの各請求は、理由があるものであり、認容されるべきである。

以　　上