

## 主文

- 1 被告が原告に対して平成15年2月13日付農林水産省指令14生畜第7455号指令書でした別紙目録記載の医療用具の回収を命じる処分を取り消す。
- 2 訴訟費用は被告の負担とする。

## 事実及び理由

### 第1 請求

主文同旨

### 第2 事案の概要

1 本件は、原告の製造・授与・販売に係る製品は薬事法64条・55条2項・2条4項等という医療用具、具体的には平成15年4月16日政令第209号による改正前の薬事法施行令（以下、特に断らない限り、単に「薬事法施行令」という。）1条別表第1第9号「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」、同第50号「開創又は開孔用器具」に該当するとして原告に対し当該製品の回収を命じた被告による処分は、①当該製品が薬事法という医療用具には該当しないこと、②回収すべき製品としての「1～9と同様の使用目的を有する製品」の記載は不特定かつ不明確であること、③処分に理由が付記されていないこと、④弁明の機会（行政手続法13条1項2号）が付与されなかったことから違法であると主張して、原告が被告に対し上記処分の取消しを求める事案である。

2 基礎となる事実（証拠を付さない事実は、当事者間に争いが無い。）

(1) 原告は、ビデオカメラ及びマイクロ波等の無線応用システム、医療機器類の開発、製造、販売及び輸出入等を目的とする株式会社である（乙34、弁論の全趣旨）。

(2) 農林水産省（以下「農水省」という。）生産局畜産部衛生課長は、原告に対し、「未承認動物用医療用具の製造等に対する措置について」（平成15年1月28日付け14生畜第7185号）と題する書面により、別紙目録1の製品（以下「本件製品1」という。）について販売先からの回収等を求める行政指導（以下「本件行政指導」という。）を行った。

(3) 被告は、同年2月13日付けで、原告の製造・授与・販売に係る別紙目録記載の各製品（以下「本件各製品」という。）が、薬事法64条において準用する同法55条2項に規定する医療用具に該当するという理由で、原告に対し本件各製品の全部を回収することを命じる処分（以下「本件処分」という。）をした。

また、農水省生産局長は、同日、原告に対し、「薬事法違反に対する処分について」と題する書面により、本件各製品は「動物の疾病の診断に使用されることが目的とされている器具器械であって、薬事法2条4項に規定する医療用具として同法施行令第1条の別表第1（器具器械の第9号及び第50号）に規定する医療用具に該当する等との通知をした（甲2、弁論の全趣旨）。

(4) 原告は、同年3月10日付けで本件処分につき異議申立てを行い、被告は、同月25日付けで同申立てを棄却し、同月27日、棄却決定書が原告に到達した。

### (5) 関係法規の規定

ア 薬事法2条4項は、この法律で「医療用具」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械であって、政令で定めるものをいうと規定している。そして、上記「政令で定めるもの」として、薬事法施行令1条別表第1器具器械の9号は「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」、同50号は「開創又は開孔用器具」と規定している。

イ 薬事法12条1項・83条1項は、動物用の医療用具については、農林水産大臣による製造業の許可を受けた者でなければ、業として、製造をしてはならないと規定し、同法55条2項・64条は、上記規定に違反して製造等された医療用具については、これを販売等してはならないと規定している。

ウ 薬事法70条・83条1項は、農林水産大臣は、許可を受けずに製造等をされた医療用具が販売等された場合には、当該医療用具を業務上取り扱う者に対して、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる」と規定している。

### 第3 争点

本件処分に係る以下の違法事由の存否

- 1 本件製品が薬事法上の医療用具に該当するか。
- 2 本件処分の対象のうち、回収すべき製品としての「1～9と同様の使用目的

を有する製品」の記載が、不特定かつ不明確であるとして、本件処分が違法となるか。

3 本件処分は理由付記の要件を充たしているか。

4 本件処分は、公益上、緊急に不利益処分をする必要があるため意見陳述のための手続を執ることができないとき（行政手続法13条2項1号）に該当し、弁明の機会の付与を要しない場合に当たるか。

第4 争点に対する当事者の主張

1 争点1（本件各製品の医療用具該当性）について  
（原告の主張）

（1） 以下のとおり、本件各製品は、薬事法施行令1条別表第1器具器械9号の「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」、同50号の「開創又は開孔用器具」には該当しないから、薬事法64条が準用する同法55条2項に規定する「医療用具」には該当せず、これに該当するとしてされた本件処分は違法である。

ア 本件製品1について

本件製品1は、エックス線が、エックス線照射管から動物等の被写体に投射され、可視光線となって蛍光板に写し出される人の目で認識が可能な像を、CCDカメラで撮影し、これをテレビモニターなどに写し出す装置である。これは、シャウカステンにレントゲンフィルムを取り付けて目視可能な状態になったものを家庭用デジタルビデオカメラで撮影し、そのモニター出力を家庭用テレビに接続すれば、そのテレビモニターにレントゲンフィルム上の影像が写し出される機能と同様の原理である。本件製品1は、CCDカメラ及びテレビモニターの部分のみであり、いわば家庭用デジタルビデオカメラ及び家庭用テレビの機能に相当するものである。

したがって、本件製品1は、薬事法施行令1条別表第1器具器械9号にいう「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」には該当しない。

イ 別紙目録2の製品（以下「本件製品2」という。）について

本件製品2は、マイクロ波チューナー内蔵6インチ型TF T液晶モニターであり、CCDカメラで撮影された影像をマイクロ波に変換してこれを受信し、これをさらに変換して液晶モニター上にその影像を映し出すものである。監視カメラ影像や通常のビデオ映像等も同様の方法で映し出されるものであるから、本件製品2は、汎用の単なるモニターにすぎない。

したがって、本件製品2は、薬事法施行令1条別表第1器具器械9号にいう「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」には該当しない。

ウ 別紙目録3の製品（以下「本件製品3」という。）及び同目録4の製品（以下「本件製品4」という。）について

本件製品3及び同4は、本件製品2と同様の機能を持つものであり、その主たる機能は単なる汎用用途のモニターにすぎない。本件製品2との違いとしては、本件製品3及び同4は、画面がより大きい15インチ型であること、スピーカーも内蔵されていること、映画DVDの音声を再生する機能も有していること、さらにパソコンのモニターとしても利用可能であることのみである。

したがって、本件製品3及び同4は、薬事法施行令1条別表第1器具器械9号にいう「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」には該当しない。

エ 別紙目録5の製品（以下「本件製品5」という。）について

本件製品5は、マイクロ波チューナー内蔵CRT（ブラウン管）白黒TVモニターとされるものであり、液晶とブラウン管の違いはあるものの、機能的には本件製品2と同様で、汎用用途として、監視カメラの影像放映装置等として広く使用されているものである。

したがって、本件製品5は、薬事法施行令1条別表第1器具器械9号にいう「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」には該当しない。

オ 別紙目録7の製品（以下「本件製品7」という。）について

本件製品7は、硬質ジュラルミンフレームの脚等を備え、天板には厚さ10ミリメートルの亚克力板を備え、傷が付きにくく頑丈で、天板上に置かれたものを下部から目視できるなどの特徴を備えたものであり、汎用としては一般のデ

ーブルとして利用され得るものである。

したがって、本件製品7は、薬事法施行令1条別表第1器具器械9号にいう「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」には該当しない。

カ 別紙目録8の製品（以下「本件製品8」という。）について

本件製品8は、現在は製造販売されていないから、本件処分の対象にはなり得ない。

また、本件製品8は、機能としては本件製品7と同じであるから、薬事法施行令1条別表第1器具器械9号にいう「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」には該当しない。

キ 別紙目録9の製品（以下「本件製品9」という。）について

本件製品9は、光源が内蔵された多目的業務用ワイヤレスCCDVet, Med (DPM-6) スコープとされるものであり、ライト付きの小型CCDカメラで耳や喉の外部から内部を拡大して映し出すことができるものである。この原理としては、拡大鏡、虫眼鏡と同じである。

被告は、本件製品9を、薬事法施行令1条別表第1器具器械50号の「開創又は開孔用器具」に該当するとして本件処分をしているものと解される。しかし、上記「開創又は開孔用器具」は、「開くために使用する器具類」と定義され、これは通常閉じた状態の身体の一部や孔の奥が狭くて中が見えない状態の身体の一部を物理的に直接押し広げて診断及び治療をするために使用する器具という意味であると解されるところ、本件製品9は、耳にレンズを近づけて、レンズを通して映し出された耳の内部映像をCCDカメラで撮影し、テレビモニターに拡大表示する機能を持つにすぎず、物理的に押し広げる機能を有していないのであるから、薬事法施行令1条別表第1器具器械50号の「開創又は開孔用器具」には該当しない。

## (2) 被告の主張に対する反論

被告は、薬事法施行令1条別表第1器具器械9号「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」の該当性について、「動物専用医療用エックス線装置基準」を持ち出して主張するが、上記設置基準は、農水省畜産局長による社団法人日本動物薬事協会理事長宛ての「事務の取扱い」の文書にすぎず、政令ではないから、判断基準とはなり得ない。

### (被告の主張)

薬事法上「医療用具」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械であつて、政令で定めるものをいう（薬事法2条4項）。すなわち、医療用具の定義は、①使用目的、②形態及び③政令で定めるものという三つの要件から成っているところ、以下のとおり、本件各製品は、この三つの要件をいずれも充足するから、「医療用具」に該当し、その前提でされた本件処分は適法である。

### (1) 使用目的について

#### ア 使用目的の判断について

器具器械が、「（人若しくは）動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は（人若しくは）動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと」を使用目的としているかどうかは、当該器具器械の使用者、名称、使用方法等によって判断される。

#### イ 本件各製品の使用目的について

本件各製品の使用者については、原告が動物病院へ送付したパンフレット等には、「獣医師・トリマーの必須アイテム」、「日本のドクターに自信を持ってお勧めできます。」、「こんなドクターにお勧めです。」、「小動物の拡大撮影もできます。」等の記載があったり、撮影台に載った犬のイラスト等が掲載されていることから、本件各製品の使用者として、動物の疾病の診断を行う獣医師を想定しているものと判断できる。

本件各製品の名称に使われている「X線」及び「X-RAY」はエックス線撮影のことを表しているものであるが、通常、エックス線撮影は疾病の診断の際に用いられるものであるから、本件各製品は、「疾病の診断」に使用する目的を有していると判断できる。

また、本件各製品の使用方法、性能については、原告は、本件各製品の取扱説明書において、「被写体（患者の体重など）に応じて管電圧／時間などを設定

し照射します。」，「「推奨照射設定例」を参考にして設定してください。」，「TOSHIBA KX0-15E(管球までの距離75cm)を使い，うさぎ(体重560g)を照射する場合，下記のように設定することをお奨めします。」と記載し，推奨設定パターンを掲げているほか，パンフレットには「X線画像をそのままデジタルデータに変換。」，「骨部・軟部などの撮影にも最適な高解像度を実現。」，「デジタルX線撮影専用に開発」，「耳鏡」等の記載があるなど，「疾病の診断」に使用する目的を有していることがわかる。

したがって，本件各製品は，エックス線撮影等に使用されるものであり，動物の疾病の診断に使用する目的を有するものと判断できる。

## (2) 形態について

形態については，「器具器械」としての形態を有するか否かで判断されるが，本件各製品はいずれも器具器械としての形態を有することから，本要件に該当することは明らかである。

## (3) 政令で定めるものについて

医療用具の定義における「政令で定めるもの」については，薬事法施行令1条の別表第1に列記されており，器具器械の9号として「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」が，また50号として「開創又は開孔用器具」が規定されている。

本件各製品については，以下のとおり，本件製品1ないし8については9号の「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」に，本件製品9については50号の「開創又は開孔用器具」にそれぞれ該当するものと判断される。

### ア 本件製品1ないし8について

本件製品1ないし8は，獣医師が使用することが想定されていること，それぞれの名称には「X線」，「X-RAY」，「撮影」，「レントゲン」が付けられていること，使用方法及び性能においてもエックス線撮影に使用される装置であることが明らかであることから，薬事法施行令1条別表第1の器具器械の9号「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」に該当すると判断できる。

また，薬事法1条が，医療用具の品質，有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うことを通じて，保健衛生の向上を図ることを目的として掲げていることからすれば，同法2条4項を受けて規定された薬事法施行令1条の別表の解釈に当たっては，文言上診断ないし治療に必要な器具そのものが含まれることはいうまでもないが，診断ないし治療行為が有効かつ安全にされるために必要な付随的な装置についても規制対象としなければ，最終的に医療用具の品質，有効性ないし安全性を確保し，保健衛生の向上を図ることができない以上，診断ないし治療のために必要な付随的な装置についても薬事法の規制対象に含まれると解されるべきであり，別表第1の器具器械の9号「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」に該当する医療用具を製造するための承認基準として「動物専用医療用エックス線装置基準」が定められている。そして，本件製品1ないし8について製造承認が申請された場合には，本件製品1は上記装置基準のうち「デジタル撮影装置」，本件製品2ないし6は「エックス線テレビジョン装置」，本件製品7及び8は「エックス線撮影台」に該当するものとして承認審査を行うこととなる。このことからしても，本件製品1ないし8が，薬事法施行令1条別表第1の器具器械9号「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」に該当するといえることができる。

### イ 本件製品9について

薬事法施行令1条別表第1の器具器械50号「開創又は開孔用器具」は，「開口器，挾瞼器，開瞼器，耳鏡，鼻鏡，膣鏡，肛門鏡等診断及び治療の目的で創口，口，眼瞼，耳，鼻，膣，肛門等を開くために使用する器具類をいう。」と解されており，「耳鏡」は上記器具器械50号に該当する。そして，製品番号9は，原告自らが獣医師に「耳鏡」として授与したものである。

したがって，本件製品9は，薬事法施行令1条別表第1の器具器械50号「開創又は開孔用器具」に該当する。

## 2 争点2(処分対象の不特定)について

### (原告の主張)

本件処分の対象として，別紙目録10のとおり「1～9と同様の使用目的を有する製品」とされている部分は，どのような製品が処分対象となるかが漠然とし

ており不明確である。したがって、本件処分のうち上記部分は違法である。

(被告の主張)

被告は、本件処分の対象製品として、納品書で名称が確認された製品につき本件製品1ないし9と特定したが、同一ないし類似の製品が、原告のパンフレット、取扱説明書、納品書等において異なる名称で称されることがあり、また、本件製品1ないし9以外にも、薬事法12条1項の許可を得ていない製品が原告の獣医師向けパンフレット上記載され、販売の対象となっていることが認められる。このため、型番、インチ等の異同や、モデルの新旧にかかわらず本件製品1ないし9と同様の使用目的を有する製品については本件処分の対象となることを明らかにするため、製品番号10として「1～9と同様の使用目的を有する製品」を本件処分の対象としたものであるが、既に本件製品1ないし9において回収命令の対象となる製品が医療用エックス線装置であることが明らかになっている以上、特定性、明確性に欠けているとはいえない。

したがって、本件処分のうち別紙目録10に関する部分も適法である。

### 3 争点3 (理由付記の不備) について

(原告の主張)

本件処分に付された処分理由は、該当条文の結論を述べたものにすぎず、被告がいかなる事実関係を認定し、その認定事実についていかなる判断を加えたかという結論に至る具体的理由が全く了知し得ないものである。

したがって、本件処分は、理由付記の不備により違法である。

(被告の主張)

行政処分に関する理由提示は、もともと行政庁の処分に関する理由説明機能を有する事前手続の代替措置として要求されたものであることにかんがみれば、その程度は、事前手続の保障の有無及び内容との相関関係において決定されるべきであり、事前手続の有無及び内容が処分の類型ごとに異なる以上、理由提示が要求される程度もまた、処分の類型ごとに異なるものと解される。そして、本件処分のように、弁明手続の実施で足りる不利益処分については、行政庁は、処分基準の設定、公表が努力義務として課されている(行政手続法12条1項)ほか、弁明の機会の付与に関する通知書において、予定される不利益処分の内容、その根拠となる法令の条項及び不利益処分の原因となる事実を通知することが義務付けられており(同法30条1号、2号)、行政庁の恣意抑制機能及び相手方の不服申立便宜機能を果たし得る事前手続が一定程度設けられている。したがって、弁明手続の実施で足りる不利益処分については、申請に対する処分とは異なり、理由提示の程度はさほど厳格である必要はなく、行政庁の恣意抑制機能及び相手方の不服申立便宜機能を果たし得る程度のもので足りると解される。

本件処分は、許認可等を取り消す処分等聴聞手続が義務付けられた処分ではなく(行政手続法13条1項1号)、弁明の機会が付与されれば足りる処分であるところ(同項2号)、被告は、本件処分の理由について「貴社の製造・授与・販売に係る下記製品は、薬事法(昭和35年法律第145号)第64条において準用する第55条第2項に規定する医療用具に該当するので」と本件各製品の薬事法における違法性の判断要素及び根拠を示すとともに、「同法第70条第1項の規定に基づき」として本件処分を行う根拠規定を示し、処分の対象となる製品を具体的に列挙している。また、被告は、原告に対して未承認・無許可の動物用医療用具の販売等を繰り返し問題にし、特に医療用エックス線装置を問題としてきたのであるから、根拠条文さえ示せば、容易に器具器械9号の医療用具の該当性が問題となることが明らかとなるとともに、従前の経緯と同一の理由による処分がされることが示されることが、医療機器類の開発、製造、販売および輸出入を目的とする原告としては、本件製品1ないし8はそれぞれの名称に「X線」、「X-RAY」、「撮影」、「レントゲン」を含み、器具器械9号(医療用エックス線装置及びエックス線装置用エックス線管)に該当し、本件製品9はその機能等から同50号(開創又は開孔用器具)に該当することは容易に判断できると考えられること、また、器具器械9号の基準として、動物専用医療用エックス線装置基準が定められているから、より詳細な理由を示さずして行政庁の恣意抑制機能及び不服申立便宜機能を達成することは十分可能であることからすれば、

本件処分において示された理由が理由付記の趣旨に照らして不十分であるとはいえない。さらに、農水省生産局長は、本件処分と同時に、「薬事法違反に対する処分について」と題する書面において、本件各製品が「同法施行令第1条の別表第1

(器具器械の第9号及び第50号)に規定する医療用具に該当する。」と薬事法に

おける該当個所を具体的に示しているとともに、本件各製品の無許可での製造、授与、販売や広告等が違法であるとして違法行為を特定しているが、同通知は、本件処分と同日（平成15年2月13日）及び同番号（14生畜第7455号）のものであって、本件処分の内容を補完するものといえるから、両者を読み合わせると、さらに行政庁の恣意抑制機能及び不服申立便宜機能を果たしているといえる。

以上より、本件処分は、理由付記の要件を充足しているから、適法である。

#### 4 争点4（弁明の機会の付与が不要な場合の該当性）について

（原告の主張）

被告は、本件処分にあたり、原告に弁明の機会の付与（行政手続法13条1項2号）をしなかった。また、被告は、本件行政指導の段階では対象とされていなかった本件製品2ないし10についても本件処分の対象に含めており、この部分について原告は告知聴聞の機会を与えられる権利を侵害されている。

この点、被告は、本件各製品について獣医師から診断に支障があるとの苦情が寄せられていた等として、本件処分は意見陳述のための手続を執る時間的いとまがなかった場合（行政手続法13条2項1号）に該当するから適法であると主張する。しかし、被告がいう上記「苦情」の内容は、画像の解像度についてのものが大部分であるところ、画像の解像度は機械の価格性能によるものであり、機械それ自体の構造上の欠陥ではない。よって、上記「苦情」をもって、本件各製品について診断に支障があると評価することはできないし、原告は獣医師からの製品の返品にも応じているのであるから、本件各製品を緊急に回収する必要があったとはいえない。

したがって、本件処分については「公益上、緊急に不利益処分をする必要がある」ため、「意見陳述のための手続をとることができないとき」（行政手続法13条2項1号）には該当せず、本件処分には手続的違法がある。

（被告の主張）

本件処分は、原告に弁明の機会が付与されないまま平成15年2月13日に行われた。その理由は、無許可の医療用具が掲載された原告のパンフレットが同日に獣医師へ届いたとの情報が農水省に寄せられたことから、原告が無許可の医療用具の販売を継続する意思を有していることが明らかになったこと、本件各製品を購入し、診断に使用した複数の獣医師から診断に支障があるとの苦情が農水省に寄せられていたことから、本件各製品によって診断に支障が生ずることによる被害の拡大を防止するために、本件各製品を可及的速やかに回収する必要があったためである。このように、本件処分は、意見陳述のための手続を執る時間的いとまがなかった場合（行政手続法13条2項1号）に該当するものである。

また、原告は、本件行政指導の段階では対象とされていなかった本件製品2ないし10が本件処分の対象とされたことを問題視しているが、農水省の担当者は、原告に対し、電話で、エックス線が発生しなくても撮影した画像を映し出すものはエックス線装置の一つであり医療用具に該当することを指摘するとともに、「XU-4L」、「撮影台」及び「多目的業務用ワイヤレスCCDVet. スコープ」を販売していることを確認し、それらが医療用具であることを指摘するなどしていることから、本件行政指導の段階で本件製品1以外の製品を対象から外していたわけではないことは原告に説明済みであるといえ、原告の主張は前提を欠くものである。

したがって、本件処分に何ら手続的な違法はない。

#### 第5 当裁判所の判断

##### 1 争点4（弁明の機会の付与が不要な場合の該当性）について

争点1ないし3についてはさておき、まず争点4について判断する。

(1) 上記第2の2の事実に、証拠（甲2, 6, 11, 12, 14, 乙1ないし16, 35, 40, 41の1ないし10）及び弁論の全趣旨を総合すると、以下の事実が認められる。

ア 農水省消費・安全局衛生管理課農林水産技官で本件担当者であるP1は、平成15年1月23日午後1時30分ころ、原告に架電し、原告従業員であるP2に対し、原告が本件製品1（XU-4L）及びカプセル内視鏡「NORIKA3」を開発・製造していることを確認し、同日午後1時40分ころ、原告従業員であるP3に対し、当該製品には許可が必要である旨を伝えた。また、P1は、同月27日午後6時30分ころ、原告に架電し、原告従業員であるP4に対し、本件製品1（XU-4L）、撮影台及び本件製品9を販売していることを確認した上、それらが医療用具であり薬事法上の許可が必要であることを指摘した。（争いのない事実、乙

40, 弁論の全趣旨)

イ 農水省生産局畜産部衛生課長は、同月28日付けで、原告に対し本件行政指導を行った。(争いのない事実)

ウ 原告は、同年2月1日付けで、農水省生産局畜産部衛生課長に対し、本件行政指導について、本件製品1が薬事法に規定する医療用具に該当する詳細な理由の提示を求めた。これを受けた農水省生産局畜産部衛生課長は、同月7日付けで、原告に対し、本件製品1は、獣医師が動物の疾病の診断に使用することを目的としたエックス線画像を処理する装置であることから、薬事法2条4項に規定する医療用具として同法施行令1条の別表第1に定める器具器械9号「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」に該当する旨回答した。これに対して原告は、同月12日付けで、農水省生産局畜産部衛生課長に対し、本件製品1が医療用具に該当する理由についてより詳細な理由を提示するよう求めた。(乙1ないし3, 弁論の全趣旨)

エ 農水省は、同月4日、獣医師会から、原告が製造・販売する製品に関する同会会員のアンケート結果を受領した。このアンケートの中には、本件製品1, 2, 4, 5について使用できなかったというもの、本件製品1について、写りが悪い粗悪品であったというもの、実用性が認められないというもの、DigitalX-ray撮影装置一式について、画像の解像度に問題があるというもの、X線装置全般について、故障が多いほか、骨格しか判断できず軟部組織が読影できないというもの、画像が不鮮明でほとんど輪郭が見える程度でしかなく、診断には全く使えないというもの、一応の画像は得られるが安定性に欠け、ちょっとしたことで乱れるし雑音が入るといったもの、本件製品9について特に問題はないがモニターが使い物にならないといったもの、ワイヤレス耳鏡について画像が不鮮明で医療器具としての機能を果たさないといったものなど、原告の製品に対する不満を述べるものが含まれていたが、他方、本件製品9について性能等に不満はないといったものもあった。(乙41の1ないし10, 弁論の全趣旨)

オ 農水省は、同月13日、原告の製造・販売に係る無許可の医療用具が掲載された50パーセント割引のパンフレットが獣医師へ送付されたとの情報を得た。なお、上記パンフレットに掲載された製品の中には、本件製品4及び同9が含まれている。

そこで、P1は、同日午後4時22分ころ、原告に架電し、原告従業員のP5に対し、農水省生産局畜産部衛生課長の同月7日付け文書、耳鏡と内視鏡も薬事法の許可が必要である旨の同人の指摘に対し、原告がどのように対応をしているかにつき尋ね、「まさか50パーセント割引のセールのようなことをしていないでしょうね。」「薬事法に違反することのないよう、社内を点検してください。」と述べた。(乙35, 40, 弁論の全趣旨)

カ 被告は、同月13日付けで、本件各製品を回収することを命じる本件処分を行い、同日午後6時58分ころ、本件処分に係る書面を社団法人日本獣医師会長宛てにファクシミリ送信して、原告に対する本件処分の内容を同会会員へ伝達するよう求めた。また、農水省生産局長は、同日、「薬事法違反に対する処分について」と題する書面により、原告に対し、本件各製品が薬事法施行令第1条別表第1器具器械の9号及び50号に規定する医療用具に該当する等と通知した。ただし、本件処分に係る文書が原告に到達したのは、同月15日であった。(甲2, 6, 12, 弁論の全趣旨)

キ 本件処分後、原告が被告に対し本件各製品の医療用具該当性の理由について説明を求めるなど、原被告間において数回やり取りがされた。また、被告は、同年3月11日、原告に対し、薬事法69条3項に基づく立入検査を行った。(甲11, 14, 乙4ないし16, 弁論の全趣旨)。

## (2) 弁明の機会の付与について

行政庁が不利益処分をしようとする場合には、当該不利益処分の名あて人となるべき者について意見陳述のための手続を執らなければならないところ(行政手続法13条1項)、本件各製品の回収を命じる本件処分については、同条項1号イないしニのいずれにも該当しないことから、弁明の機会の付与の手続を執らなければならない(同条項2号)。行政処分的前提となる行政手続に瑕疵が存する場合に、当該行政処分につき、その処分要件(実体的要件)を満たしているか否かにかかわらず取消事由となるか否かについては、その手続が、相対立する当事者間の利害の調整を目的とし、又は、利害関係人の権利若しくは利益を保護することを目的として定められている場合には、当該行政手続の瑕疵が当該行政処分の取消事由と



なるものと解すべきであり、他方、その手続が単に行政の円滑かつ合理的な運営等のための参考に供する等、行政上の便宜を図ることを目的として定められている場合には、その手続の瑕疵が当然に当該行政処分取消事由となるものではないと解すべきである。そして、行政手続法が定める弁明の機会の付与の手続は、行政処分の公正と処分に至る行政手続の透明性の向上を図ることにより、当該処分名あて人となるべき者の権利保護を図る趣旨から、当該処分名あて人となるべき者に対し、公正・透明な行政手続を法的に保障し、自らの防御権を行使する機会を付与することを目的として定められたものと解される（同法1条1項参照）。したがって、この弁明の機会の付与の手続に違反する瑕疵が存する場合、殊に弁明の機会を付与しなかった場合には、その瑕疵は手続全体の公正を害するものとして、その処分要件（実体的要件）を満たしているか否かにかかわらず、当該行政処分も違法となり、取消しを免れないものと解すべきである。

本件においては、上記(1)で認定のとおり、本件処分に先立ち、本件行政指導が行われたほか、原被告間で本件各製品に関するやり取りがされており、原告において本件処分が全くの予想外のものであったということはできないものの、本件処分にあって行政手続法上要求されている弁明の機会の付与の手続が執られなかったこと自体は当事者間に争いが無い。そうすると、本件処分は、違法なものとして取り消されることとなるのが原則である。

### (3) 公益上の緊急性による弁明手続の省略について

もっとも、公益上、緊急に不利益処分をする必要があるため、意見陳述のための手続を執ることができないときには、行政手続法13条1項の規定は適用されず、弁明の機会の付与の手続が執られなくとも、行政処分は違法とはならない（同条2項1号）。

被告は、本件各製品によって診断に支障が生ずることによる被害の拡大を防止するために、本件各製品を可及的速やかに回収する必要があるとして、本件処分は意見陳述のための手続を執る時間的いとまがなかった場合（同条項同号）に該当するから適法であると主張するので、この点につき検討する。

同条項同号が、弁明の機会の付与の手続を省略することを認めている趣旨は、弁明手続を経ることにより名あて人に保障される公正・透明な行政手続を受ける権利に比べて、当該処分を直ちに行わないことにより生ずる公益侵害が重大でその公益を確保する必要性の方が高い場合に、後者を優先するとしたものであると解される。そうであれば、弁明手続の省略が許される「公益上、緊急に不利益処分をする必要があるため、意見陳述のための手続を執ることができないとき」とは、行政庁が行政処分をするまでに弁明手続を経る時間的いとまがなく、そのために処分を遅らせている、処分根拠法令が実現しようとしている公益の確保に重大な支障が生じると認められる場合をいうと解すべきである。

これを本件についてみると、上記(1)で認定のとおり、確かに、被告又は農水省は、既に本件各製品を含む原告の製品について不満を述べている獣医師が複数いることを認識していた上、平成15年2月13日に原告の製造・授与・販売に係る無許可の医療用具が掲載された50パーセント割引のパンフレットが獣医師へ送付されたとの情報を得て、被告又は農水省による本件行政指導やその他のやり取りにもかかわらず原告が本件各製品等を引き続き販売する意図を有していることが明確となったため、同日直ちに本件処分を行わなかったならば、獣医師等が新たに本件各製品を含む原告の製品を購入することとなる可能性は否定できず、被告は、さらに本件各製品によって診断に支障が生ずることによる被害の拡大を防ぐために緊急の必要性があったと主張する。しかしながら、本件処分の根拠規定である薬事法70条・83条1項が、許可を受けずに製造等された医療用具について「回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。」と規定していることからすると、上記規定が実現しようとしている公益は公衆衛生上の安全性の確保（同法1条参照）であると解されるところ、本件各製品により人の生命や健康に対して危害が生ずるおそれがあるとは認められないし、動物に対する影響という観点からみても、上記(1)で認定のとおり、獣医師による原告製品に関する不満の内容は、解像度に問題があるなどといった本件各製品又はその他の原告製品の性能又は品質に関するものであり、エックス線撮影など本件各製品等が使用され得る場面なども考慮すれば、本件処分を直ちに行わなければ、動物の生命・健康に対する危害の発生やその拡大が切迫しているとまではいい難い。また、本件各製品は専ら動物のために使用されることが目的とされているものであるから、仮に被害が拡大したとしても、それ



は獣医師の診断する動物に対する診断等についてのものであり、公衆衛生上の安全性の確保という上記公益の重大性の程度において、人に対するものとは区別して考えるのが当然である。加えて、上記(1)で認定のとおり、被告は、原告が許可を得ていない医療用具を販売等している事実を認識した時点で直ちに本件処分をせず、本件処分を行うまでの間、本件行政指導をしたり原告とのやり取りを繰り返すなどする時間的余裕を有していたことも考え併せると、行政手続法が名あて人に対し保障している弁明手続を省略しなければ、上記公益の確保に重大な支障が生じるとまでは認められないというべきである。

したがって、本件処分については、弁明手続の省略が許される「公益上、緊急に不利益処分をする必要があるため、意見陳述のための手続を執ることができないとき」には該当しない。

## 2 まとめ

以上より、本件処分は、行政手続法上要求されている弁明の機会の付与の手続が執られず、この手続を省略することが許される緊急性も認められないから、その余の点を判断するまでもなく、違法であり、取消しを免れない。

## 第6 結論

以上の次第で、本件訴えは、本件処分の内容の違法性などその余の点を判断するまでもなく、理由があるから認容することとし、訴訟費用の負担について行政事件訴訟法7条、民事訴訟法61条を適用して、主文のとおり判決する。

長野地方裁判所民事部

裁判長裁判官 辻 次郎

裁判官 杉本宏之

裁判官 三輪 睦

別紙

## 目 録

- 1 X線デジタルCCDセンサー (XU-4L、VX-40、VX-4)
- 2 X線マルチハンディスクリーン (TX-10)
- 3 X線デジタルCCDスクリーン (SX-14(PC仕様))
- 4 X線マルチ15型TFT液晶スクリーン (L-15m)
- 5 X-RAY CRTモニター (MX-15)
- 6 12インチX線CRTモニター
- 7 撮影台 (FX-7)
- 8 レントゲン台 (XT-1)
- 9 ワイヤレスCCDVet . Med (DPM-6)
- 10 1～9と同様の使用目的を有する製品

以 上