

論 説

医薬分業と規制改革

木 原 正 雄

はじめに

1 医薬分業の歴史的概観

- (1) 戦前期
- (2) 敗戦から改正医薬分業法制定まで
- (3) 改正医薬分業法制定以降
- (4) 歴史的概観のまとめ

2 規制改革に関する第3次答申及び規制改革実施計画における「医薬分業推進下での規制の見直し」

- (1) 概要
- (2) 規制改革に関する第3次答申に先立つ公開ディスカッションにおける意見

3 医薬分業に関する行政手法

- (1) 医薬分業に関する法制度の概要
- (2) 保険薬局の指定の性質
- (3) 保険薬局の指定の要件
- (4) 健康保険事業の健全な運営の確保についての手段
- (5) 誘導的手段

おわりに

はじめに

「規制改革に関する第3次答申」(平成27年6月16日規制改革会議答申¹⁾)では、健康・医療、雇用、農業、投資促進、地域活性化の5分野で182項目がとり挙げられ、これを受けて「規制改革実施計画」(平成27年6月30日閣議決定²⁾)が決定されたが、全体についても、健康・医療分野に限定しても、前年の答申に比べて「小粒な印象」との評価がある³⁾。この評価を否定はできないとしても、医薬分業の今後のあり方については、これらによって一定の方向性が示されたと思われる。すなわち、まず、後述するように医薬分業の歴史は激しい政治闘争というべきものをともなっていたため、従来は「医薬分業とは誰の何のためのものか」が十分に整理されているとはいえず、必ずしも明確とはいえなかった医薬分業の目的が示されていることである。次に、医薬分業に対する規制的手段と誘導的手段を整理され、各手段の検討課題を具体的に明確化されていることである。例えば、保険薬局の指定の性質について、従来の実務では後述するように契約とされていたが、見直されるべき「規制」と位置づけられ、従来の実務ではその要件について「構造上の独立性」が強く要求されていたが、医薬分業の目的を踏まえてその緩和を求める一方、診療報酬の改定等に際しては、政策評価を実施し、その結果を見直しに反映させるとされている。

そこで本稿では、医薬分業の方向性とこれについての行政手法⁴⁾について、医薬分業の歴史的経緯を概観した上で、規制改革に関する第3次答申と規制改革実施計画の概要を整理し、国民皆保険制度の下での医薬分業に関する主要な規制的手段と誘導的手段を検討する。

1 医薬分業の歴史的経緯の概観

(1) 戦前期

医薬分業は、明治7年に制定、翌8年に改正され、東京、大阪、京都の3

府に布達された醫制（太政類典二編第百三十四卷保民三・衛生一醫制稟告一醫制同改正二條先三府ニ於テ着手）を嚆矢とする。醫制では、「醫師タル者ハ自ラ藥ヲ嚮クコトヲ禁ス醫師ハ處方書ヲ病家ニ附與シ相當ノ診察料ヲ受クヘシ（當分）」（21条）、「醫師カ私カニ藥劑ヲ嚮キ或イハ藥舗ニ通シテ好理ヲ謀ルモノハ開業ヲ禁シ文部省及ヒ地方廳ニテソノ事由ヲ報告スヘシ」（23条）及び「調藥ハ藥舗主藥舗手代及ヒ藥舗見習ニ非レハ之ヲ許サス」（34条）と規定されていた。また、政府は、醫制で定めた医薬分業の実効性を高めるため、明治11年に医師の薬舗兼業を禁止する通達を東京府に発した。しかし、醫制がいわば西欧の法律の翻訳に過ぎ⁵⁾ず、東京での薬舗数の不足など日本の実情にそぐわなかったなどの事情から、明治17年には上記通達による医師の薬舗兼業の禁止が内務省訓示によって解除された⁶⁾。さらに、薬品営業並薬品取扱規則（薬律）（明治22年法律10号）附則43条で「醫師ハ自ラ診察スル患者ノ處方ニ限り…自宅ニ於テ藥劑ヲ調合シ販賣授與スルコトヲ得」と規定されたことにより、医師の調薬兼業が認められることになった。そして、明治24年の第二回帝国議会上に医薬分業を実現するための薬律改正案が議員提出されて以降、44年間にわたって同一趣旨の改正案の上程、請願が繰り返され、日本医師会と日本薬剤師会の対立、政治闘争というべき状況が続くことになった⁷⁾。そこでは、薬剤師側から、医学と薬学は修学の道が異なること、医師が修学しない薬学を兼ねて本業でない薬価を収めるのは自己の本文でない報酬を社会に求めるものであることなどの主張が、医師側から分業による診察料の徴収は患者の負担増につながり、貧困者が十分な医療を受けられなくなることなどの主張がなされたが、改正案の可決には至らなかつた⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾。

（2）敗戦から改正医薬分業法制定まで

戦後、GHQの招聘で来日した米国薬剤師協会使節団が昭和24年に提出した報告書（REPORT of the MISSION of the AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION）¹¹⁾の中に、勧告として、「一 法律上、教育上及びその他の手段により、医薬分業の早期実現のために、可能なるあらゆる努力がなされる

べきであること。医師の仕事は、診断、処方せんの発行及び医薬品緊急投与に限定さるべき事。開業薬剤師の仕事は最も優秀な医薬品を確保し、適法に貯蔵し、医師の処方せんにより調剤投与することにあるべきこと。」、
「二十四 医師法（法律第二百一号）第二十二條の規定を、医師は患者からの求めに応じて、薬ではなく処方せん特別料金を要求することなく与え、（人びとに）調剤者の自由選択を保証するように修正すべきこと。」などが盛り込まれた。¹²⁾ この勧告を受けて、日本薬剤師会は、医と薬の分離は各々の学問の本義ならびに医師と薬剤師の資格により当然であり、医師の調剤が認められているのはあくまで例外的であること、医師がその場で処方せんを患者に交付するのが任意分業であり、その前提条件として処方せん発行を義務づけなければならないこと、分業により医療費は低下することなどを主張したの¹³⁾ に対し、日本医師会は、医薬分業の歴史は西洋と日本では異なること、医師の診療行為に調剤投薬が含まれるのは当然であり、自己の処方せんによる制約の下に調剤行為を行う以上、診療の一部であり調剤投薬は義務とさえいえること、医師は患者の治療について全責任を負っているが、強制分業によりその責任が分割中断されること、現行制度が任意分業であり、強制分業は手数もかかり社会保険制度の全面的実施により医療費が高くなるなど患者負担を重くすることを主張して対立した。¹⁴⁾

このような中で、昭和26年に「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律（昭和26年法律244号）」（医薬分業法）により医師法22条1項と薬事法22条1項が下記のように改正され（医薬分業法1条、3条）、施行期日は昭和30年1月1日とされた。

医師法22条1項（医薬分業法1条による改正）

「医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認める場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。但し、省令の定めるところにより処方せんを交付することが患者の治療上特に支障があるとされる場合は、この限りでない。」

薬事法22条1項（医薬分業法3条による改正）

「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。但し、医師若しくは歯科医師が左に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

- 一 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 二 省令の定めるところにより診療上必要があるとされる場合
- 三 省令の定めるところにより薬局の普及が十分でないとされる地域で診療を行う場合」

しかし、この後も日本医師会と日本薬剤師会の対立、政治闘争というべき状況が¹⁵⁾続き、いわゆる医薬分業実施延期法（昭和29年法律211号）により医薬分業法の施行期日が昭和31年4月1日に延期され、さらに昭和30年には「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律の一部を改正する法律（法律145号）」（改正医薬分業法）により医師法22条1項と薬事法22条1項が下記のように再び改正された（改正医薬分業法1条、3条）。

医師法22条（改正医薬分業法1条による改正）

「（本文略）但し、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない

場合

七 覚せい剤を投与する場合

八 薬剤師が乗り込んでいない船舶内において薬剤を投与する場合」

薬事法22条（柱書、1号略、3号は削除）（改正医薬分業法3条による改正）

「二 医師法第二二条各号の場合及び歯科医師法第二一条各号の場合」

（3）改正医薬分業法制定以降

改正医薬分業法が制定され、少なくとも形式的には医薬分業が定められたものの、その後20年近く実質的には医薬分業は進まなかった。その理由として、薬剤師側からは、「第一は骨抜きの方業法であること。第二は激しい分業闘争により医薬双方の対立と不信が深刻化し、両者の話し合いの糸口も掴めず、無為に過ごしたこと。第三は医師の納得が得られる新医療費体系の確立が遅れ、分業推進の前提となる適正な診療技術料を政府が策定できなかったこと。第四は薬価差益の拡大により薬を使えば使うほど医師は利益が得られるという医療制度上の矛盾から、医師が薬を手放すのを嫌ったこと一などである」と¹⁶⁾されている。

しかし、昭和49年に2回の医療費改定が行われ、医師の処方せん料が前年まで6点（60円）から50点（500円）に引き上げられたことを契機として、ようやく実質的な医薬分業が動き始めたことから、同年が医薬分業元年とされている。¹⁷⁾¹⁸⁾一方、医薬分業の当初から薬局と医療機関の開設者が同一である又は両者の経営母体が同一とみられる、いわゆる「第二薬局」問題が発生した。その原因は経済的なものであり、医療機関の開設者は、医療機関の薬局で調剤するより、処方せんを発行しいわゆる「第二薬局」で調剤する方が利益となると考えられたことによる。¹⁹⁾そこで、厚生省薬務局による実態調査の結果²⁰⁾を受けて、昭和57年には、「調剤薬局の在り方について、構造的、機能的、経済的に、医療機関から独立していることを本旨とすべき…観点から、総合的に判断して医療機関に従属し、医療機関の調剤所と同様とみられるものについては、保険薬局としての適格性に欠けるものである」（「調剤薬局の取扱

いについて」(昭和57年5月27日付け薬発第506号、保発第34号各都道府県知事宛厚生省薬務局長及び保険局長通知)とする通知と、「昭和57年5月27日薬発第506号、保発第34号の趣旨に鑑み、調剤薬局の位置及び構造と医療機関の建物及び敷地との関係、受付窓口、職員の勤務体制、医薬品の管理、経理等について医療機関と明確に区分されているかどうか、経営主体が医療機関のそれと実質的に同一かどうか、更に特定の医療機関の処方せん以外の処方せんを受け入れているかどうか等につき、個別の事案に即して総合的に検討の上、調剤薬局の適格性を判断されたい」(「調剤薬局の取扱いについて」(昭和57年5月27日付け薬企第25号、保険発第44号各都道府県衛生主管部(局長宛厚生省薬務局企画課長、厚生省保険局医療課帳通知)の一(調剤薬局の適格性))とする通知が発せられ、「① 医療機関と建物が同一で、出入口も共通のもの」、「② 医療機関と建物又は敷地が同一で、薬局の出入口が公道又はこれに準ずる道路等に面していないもの」、「③ 医療機関と建物又は敷地が同一で、薬局の出入口が公道又はこれに準ずる道路等に面しているものであって、経営主体が実質的に同一で、かつ、機能上医療機関とのつながりが強いとみなされるもの」及び「④ 医療機関と建物又は敷地が同一であるか否かにかかわらず、特定医療機関と薬局が公道を通らず行き来できるもの」については、「新規指定を行わないこととし、事前に指導するとともに、指定申請があったものについては、地方社会保険医療協議会に諮り、保険指定を拒否すること」(「調剤薬局の取扱いについて」(昭和57年8月12日付け厚生省保険局医療課から都道府県保険課あて内翰)の一(新規の保険指定に関する取扱い)(1))とされた。さらに、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年4月30日厚生省令16号)の改正(平成6年3月16日厚生省令10号)により、「保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、保険医療機関と一体とみられるような運営を行ってはならない」(2条の3)とされたことを受けて、「保険薬局は保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行ってはならない」とし、「保険医療機関と一体的

な構造とは、保険薬局の土地又は建物が保険医療機関の土地又は建物と分離しておらず、公道又はこれに準ずる道路等を介さずに専用通路等により患者が行き来するような形態のものをいう」(「保険医療機関及び保険医療費担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」(平成8年3月8日付け保険発第22号)の第二(保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正に関する事項)の一(健康保険事業の健全な運営の確保(二条の三)関係)(1)、(2))とされ、「構造上の独立性」が重視されるようになった。

この他に医薬分業、特にいわゆる面分業²²⁾について重要と考えられる事項として、第一に、昭和58年3月の医療費改定において調剤報酬に投薬特別指導料(1か月につき100円)が、昭和61年4月の医療費改定において薬剤服用歴管理指導料(処方せん受付1回につき5点)が新設されたことが挙げられる。投薬指導、薬歴管理については、その後もさまざまな料の項目、加算の新設と点数の変更が行われ、特に平成12年4月の医療費改定では、患者、被保険者に発行される「お薬手帳」に対応する評価として「薬剤情報提供料1」が新設され、「お薬手帳」は面分業に利用されている²³⁾。第二に、平成5年に発生した抗ウイルス薬ソプリジンによる大きな副作用事故(5-FU系(フルオロウラシル系)抗がん剤との併用による相互作用により発生)の反省から、医薬分業の推進により、保険薬局の処方せんチェック機能を高め、重複投薬や相互作用の防止を図るべきとの指摘がなされたことが挙げられる²⁴⁾。第三に、平成2年4月の医療費改定において調剤基本料に施設基準適合薬局加算が新設されたことが挙げられる。この施設基準は、①保険調剤用医薬品として500品目以上を備蓄していること、②特定の保険医療機関からの処方せん枚数が当該薬局の取り扱い全処方せん枚数の90%以下であること、③一般医薬品についても薬歴管理を行っていることなどとされていた²⁵⁾。しかし、特に②の基準が緩やかなことから、施設基準適合薬局加算が面分業への動きをどの程度促進するものとなるかについては疑問もある。第四に、平成8年の薬剤師法改正(平成8年法律第104号)により、薬剤師に調剤時に患者等へ薬剤

の適正使用のために必要な情報提供を義務づけたことが挙げられる（同法25条の2）。ところが平成27年2月には、大手調剤薬局において薬剤師が17万件について必要な薬歴を記載せずに患者、被保険者に医薬品を提供し、一部で調剤報酬を不正に請求したおそれがあるという事件が報道された。²⁶⁾ 医薬分業について、患者にとってその効果を実感できる運用がなされているかを問題提起する事件だったといえよう。第五に、平成18年4月の医療費改定において「医薬品品質情報提供料」が「後発医薬品情報提供料」となり、保険処方せんの様式も改正され、処方医が先発医薬品を処方しても、「変更可」と記載した医薬品については薬剤師が患者の同意のみで後発医薬品に変更し調剤することが可能になった。さらに、平成20年の医療費改定では、医師が変更を認めない場合に「後発品への変更不可」の欄に署名することにして、後発医薬品の使用の促進が図られた。これは、薬剤師にいわゆる代替調剤を行うことを認めたもので、患者、被保険者の経済的負担の軽減とともに、医療保険財政の改善などの医療保険制度の健全な運営の確保、効率化を図るためにも有効であろう。²⁷⁾

（4） 歴史的概観のまとめ

このような歴史の概観により、いくつかの点を指摘することができよう。まず、医薬分業の推進の過程では、経済的なインセンティブが大きいと考えられる点である。次に、昭和58年以前は、患者、被保険者の利益について医薬品の提供にかかわる利便性や経済的負担などが少なくとも観念的には考慮されていたものの、昭和58年、特に平成5年以降、投薬指導、薬歴管理を通して、安全で良好な療養の給付を受ける権利としてようやく位置づけられるようになったと考えられる点である。しかし、現在でも医薬分業が患者、被保険者にとって効果を実感できる仕組みとなっているかを再検討する必要がある、規制改革に関する第3次答申と規制改革実施計画で取りあげられたところである。

2 規制改革に関する第3次答申及び規制改革実施計画における「医薬分業推進下での規制の見直し」

(1) 概要

規制改革に関する第3次答申（以下、「答申」という。）では、「健康・医療分野」について「国民の安心・安全の確保を前提に、『国民の利便性向上』、『医療や福祉サービスの発展による経済の活性化』、『保険財政の健全化』」が3つの基本的考え方とされ、その中の「医薬分業推進下での規制の見直し」では、具体的な規制改革項目として、「ア 薬局における診療報酬とサービスの在り方の見直し」、「イ 政策効果の検証を踏まえたPDCAサイクルの実施とそれに基づく制度の見直し」、「ウ 保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立」、「エ ICT技術を活用した服薬情報の一元化」が挙げられている²⁸⁾。そして、これを受けた規制改革実施計画（以下、「実施計画」という。）では、個別措置事項として、上記アについては、「1 地域包括ケアの推進において、薬局及び薬剤師が薬学的管理、指導を適切に実施する環境を整える観点から、かかりつけ薬局の要件を具体的に明確化するなど、薬局全体の改革の方向性について検討する」こと、「2 薬局の機能やサービスに応じた診療報酬となるように、調剤報酬の在り方について抜本的な見直しを行い、サービスの質向上と保険財政の健全化に資する仕組みに改める。門前薬局の評価を見直すとともに、患者にとってメリットが実感できる薬局の機能は評価し、実際に提供したサービスの内容に応じて報酬を支払う仕組みに改めるなど、努力した薬局、薬剤師が評価されるようにする」こと、「3 薬局においてサービス内容とその価格を利用者に分かりやすく表示し、利用者が薬局を選択できるようにする。利用者がサービスごとに利用の要否を選択できるよう、提供されたサービスを利用者が確認することも含めてサービスの提供の在り方を検討する」こと、「4 リフィル処方箋の導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速し、結論を得る」こと、上記イについては、「5 医薬分業の政策効果について、医薬品による治療の安全性向上と保険

財政の効率化の観点から、定性・定量両面で検証を行い、検証結果を踏まえて、今後の医薬分業推進における政策目標や評価指標を明確化する」こと、「6 政策目標の達成状況を適切に管理し、政策の継続的な改善を図るため、PDCA サイクルでの政策評価を実施し、診療報酬改定等の際に政策評価結果を活用し、制度の見直しに反映させる」こと、上記ウについては、「7 医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる」こと、上記エについては、「8 ICTの有効活用により、患者自身及び薬局が服薬情報の管理を行い、他の薬局及び医療機関等と情報連携をより効果的、効率的に行うことができる仕組みの構築について検討し、結論を得る」こと、が挙げられている²⁹⁾。

すなわち、答申及び実施計画は、医薬分業とは、患者の安全と利便性、医療の質の向上と保険財政の健全化の観点から、医師と薬剤師の協働の下で、患者が薬剤師による一元的・継続的な薬学的管理を受けられるシステムへの質的転換をはかることを求めている³⁰⁾。医薬分業の目的を権利論からみると、患者の良好な療養の給付を受ける権利を中心に、被保険者の適正な保険料の負担や、効率的かつ適正な医療保険制度の運用に関する公益の実現にあるから、そのためには面分業を実質的かつ有効に機能させる仕組みの構築が重要になろう。

(2) 規制改革に関する第3次答申に先立つ公開ディスカッションにおける意見

答申に先立って行われた公開ディスカッション（2015年3月12日開催）では、従来は医薬分業の観点から問題視されてきた「門前薬局」の発展形といえる「院内薬局」や「門内薬局」について多くの意見が出された。これらに

についての肯定意見としては、「経営と機能の独立性が確保され、医師の処方
を薬剤師が独立した立場から確認できれば、門内薬局を認めてもよいのでは
ないか。³¹⁾」「病院と薬局の場所が同じだと経営が別でも癒着があるというの
は全くの思い込み。…病院との癒着や誘導、患者にかかりつけ薬局ができない
ことが問題なら、院内・門内薬局を1年ごとに変える。³²⁾」「大学病院やセン
ター病院には単一の診療科に複数のグループがある。院内に院外薬局を置
いても、多数の施設から処方せんを受ける院外薬局と同じような機能を果た
す³³⁾」などが挙げられる。他方、反対意見としては、「分業では医療機関と薬
局の間に経営的な独立が必要。それを担保するために構造上の独立性を求め
ている。³⁴⁾」「医療機関内に薬局を置けば、そこに処方せんが誘導されること
になる。門前薬局が批判されているが、これを助長することになりかねない。³⁵⁾
」などが挙げられる。これらの意見については、「『患者の利便性を考え
病院内に調剤薬局を設置できるようにすべき』という規制廃止論に対し、日
薬、厚生省が『医薬分業を毀損しかねない』と難色を示した」と総括し、医
薬分業は、医師と薬剤師のダブルチェックとともに、収益のために不要な医
薬品を患者に投与するのを防止する機能があること、院内薬局は当事者が自
由に決められる賃貸料等により病院に過剰な利益が生じるおそれがあること
などを指摘して、患者の利便性を過度に強調するのは適切でないとの論評が
ある。³⁶⁾

前述の実施計画における個別措置事項7については、これらの肯定意見と
反対意見の中庸をとったものと考えられる。

3 医薬分業に関する行政手法

(1) 医薬分業に関する法制度の概要

医薬分業に関する法制度は、主として、医師・薬剤師の調剤権、保険医療
機関・保険薬局の指定、保険医・保険薬剤師の登録、保険医療機関・保険薬
局の療養の給付に当たっての義務、保険医の診療・保険薬剤師の調剤に当たっ

ての義務、療養の給付に関する費用額の算定から成り立っている。

第一に、医師・薬剤師の調剤権については、現行規定も改正医薬分業法と同じ内容であり、医薬分業に直接的に関係するものである（薬剤師の調剤権については、現在は薬剤師法19条に規定されている。）。

第二に、保険医療機関・保険薬局の指定（健康保険法65条）については、国民皆保険制度の下では、患者は医療保険を利用してこれらに対して一部負担金を支払うことによって療養の給付を受けることが通常であるから、指定の有無は医療機関や薬局の経営に重大な影響³⁷⁾を及ぼし、医薬分業の推進について大いに関係するものである。また、指定と保険医・保険薬剤師の登録（同法71条）のいわゆる二重指定方式がとられている。

第三に、保険医療機関・保険薬局の療養の給付に当たっての義務（健康保険法70条）、保険医の診療・保険薬剤師の調剤に当たっての義務（同法72条）については、保険医療機関、保険医、保険薬局又は保険薬剤師は、それぞれ保険医療機関及び保険医療担当規則（昭和32年4月30日厚生省令15号）又は保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則に従って療養の給付を行わなければならない。これは、第一義的には療養の給付の質を担保するための義務であり（上記両規則ともに2条）、保険医療機関・保険医と保険薬局・保険薬剤師の役割分担を明確にするという意味で、第二義的には健康保険事業の健全な運営の確保（保険医療機関及び保険医療担当規則2条の4、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則2条の3）という意味で、医薬分業にも大いに関係する。

第四に、療養の給付に関する費用額の算定については、「診療報酬の算定方法」（平成20年3月5日厚生労働省告示59号）（別表に診療報酬点数表、調剤報酬点数表が掲げられている。）及び「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成20年3月5日厚生労働省告示60号）（別表に薬価が掲げられている。）に基づいて行われており、全国一律の公定価格となっている（健康保険法76条2項）。診療報酬体系と薬価基準は、原則として2年に1回の改定が行われるが、その時点での医療保障制度に関する問題に対応するための政策誘導的な役割

も果たしており、³⁸⁾ 前述したように、少なくとも結果としては診療報酬点数表と調剤報酬点数表の改定が医薬分業の推進にも寄与してきたといえることができる。

本稿では、以上のなかで答申と実施計画で言及された、規制的手段としての保険薬局の指定、健康保険事業の健全な運営の確保についての手段、誘導的手段としての診療報酬体系と薬価基準を中心に論じることとする。

(2) 保険薬局の指定の性質

保険薬局の指定については、実務上、「本来、保険者と病院等が第三者すなわち被保険者のために結ぶ契約について、保険者に代わり地方社会保険事務局長が締結する」「一種の公法上の契約」、すなわち、「病院、診療所または薬局は、一定の療養の給付の担当方針等に従い、政府および健康保険組合のいずれの保険者に属する被保険者に対しても、療養の給付を行い、一方、その対価として診療報酬を請求しその支払いを受けるという双務契約」であり、「付合契約の一種と考えられ、その契約の約款の内容については、療養の範囲、受給方法、診療または調剤に従事し得る者、療養の給付担当者の指定、保険医療機関、保険医等の責務、指導、診療報酬、質問および検査、指定の辞退等、指定の取消し、諮問、弁明の機会の付与等がそれぞれ法定されており、これらは、いわゆる法定約款に該当する」とされ、³⁹⁾ 社会保障法学においてもこれが追認されてきたといつてよく、⁴⁰⁾ 同旨の下級審裁判例もある。⁴¹⁾

しかし、指定の要件は法律で規定され（健康保険法65条3項）、保険薬局の給付すべき療養の内容は保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則で画一的に規律されているため、行政過程では指定と療養の給付に当たっての遵守事項は分けられ、保険者と保険薬局との個別交渉によってそれらの内容が変わることはないから、保険薬局の指定は、療養の給付を担当する資格を法的に認定するものと解すべきである。⁴²⁾ 指定の性質を契約とする実務上の理解は、「医療提供者が健康保険法をはじめとする公的医療保険の給付のしくみ・規律に同意して参入したことを強調する」というねらいがあるとも考えられるが、⁴³⁾

参入規制として機能している指定の性質を直視しておらず、答申と実施計画の趣旨に反するものといえよう。

従って、指定は行為形式としてはもちろん、指定を受けることにより、当該薬局は、被保険者に対して療養の給付を担当すべき法的地位に立たされ(健康保険法70条1項)、具体的な給付について保険者に対して調剤報酬を、被保険者に対して一部負担金を請求し得る法的地位を有する資格を得ることになると解し、⁴⁴⁾ 実質的にも規制的手段としての行政行為と位置づけるべきである。なお、健康保険法健康保険法76条3項では「保険者は、…保険医療機関又は保険薬局との契約により…」とされているが、これは、療養の給付を担当する資格を法的に認定された保険医療機関又は保険薬局が療養の給付に要する費用については保険者と割引契約が締結できるということに過ぎず、指定を実質的な行政行為と解したとしても特に矛盾するものではない。

(3) 保険薬局の指定の要件

保険医療機関又は保険薬局の指定の欠格要件としては、申請に係る病院・診療所・薬局又はそれらの開設者・管理者に一定の義務違反があったことなど、健康保険法65条3項1号から5号に列挙されている要件のほかに、6号で「当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、保険医療機関又は保険薬局として著しく不相当と認められるとき」という要件が規定されている。6号に関しては、まず、病院開設中止勧告(医療法30条の7(平成9年法律125号による改正前のもの))に従わずに開設された病院に対する指定拒否処分について、「公共の福祉に適合する目的のために行われる必要かつ合理的な措置といえることができるのであって、これをもって職業の自由に対する不当な制約であるということとはできない」とする判例⁴⁵⁾がある。また、構造上の独立性を欠くとしてなされた保険薬局の指定拒否処分について、健康保険法の基本的理念に基づき、保険薬局の指定について考慮すべき事情として、薬局の療養の給付の担当に係る態勢、構造上の独立性、経営上の独立性、薬局の調剤受付、職員の勤務体制、医薬品の管理、経理等に関する一体性などを

列挙し、「同法67条の規定に基づく地方社会保険医療協議会の議を経る前提の下で厚生労働大臣等の合理的な裁量に委ねられている」とする下級審裁判例⁴⁸⁾もある。医薬分業の目的は、患者の良好な療養の給付を受ける権利を中心に、被保険者の適正な保険料の負担や、効率的かつ適正な医療保険制度の運用に関する公益の実現にあるから、下級審裁判例の挙げる諸事情は、構造上の独立性をさし当り除いていずれも妥当なものであり、6号該当性の判断に当たって厚生労働大臣等の一定範囲の要件裁量が認められると解される。⁴⁷⁾⁴⁸⁾

ところで、実務及び下級審裁判例は、構造上の独立性が欠如している場合には直ちに指定が拒否される、すなわち構造上の独立性が指定の要件となると解している。⁴⁹⁾この解釈は、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(以下、「療担規則」という。)2条の3第1項1号により、保険薬局について「保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと」が禁止されていることに基づく⁵⁰⁾が、これにはいくつかの疑問がある。

第一に、療担規則は健康保険法70条1項及び72条1項の「厚生労働省令」に該当するが、同法63条3項1号及び65条3項には指定の要件を省令等に委任する明文規定がないため、構造上の独立性を要件とすることは、省令により健康保険法65条3項を書き換え、新たな指定拒否事由を作出することになり、法律による行政の原理に反する疑いがある点である。⁵¹⁾第二に、療担規則では、「保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次に掲げる行為を行ってはならない。」(2条の3第1項柱書)と規定されているために、文理上、構造上の独立性の欠如が指定拒否の要件とはならないという疑いがある点である。すなわち、医療機関と一体的な構造として経営を行ってはならないことは指定後の遵守事項であり、指定の段階とは行政過程が分けられているのに、将来の義務違反に対する指定の取消しをいわば先取りした判断ではないかという疑いがある。その上で、指定が全体として契約関係を成立させると解してきた実務の取扱い⁵²⁾は、指定後の義務を指定拒否要件に組み込むためのものであるという指摘もなされている。⁵³⁾

これらの疑問を解消し、構造上の独立性を指定の要件とするためには健康保険法65条3項の改正が必要であり、現行法制度の下では、構造上の独立性は、6号該当性に関する厚生労働大臣等の判断に際しての考慮要素の一つと解すべきである。そして、指定は参入規制として行為規制より強力な規制であり、⁵⁴⁾指定の有無は薬局の経営に重大な影響を及ぼすこと、構造上の独立性とは、そもそも第二薬局の出現の防止を中間的目的とし、健康保険事業の健全な運営の確保のための考慮要素であることから、厚生労働大臣等は、その他の要素も考慮して指定の許否を決すべきである。また、外形からみて第二薬局のおそれがあると認められる申請については、前述した公開ディスカッションにおいて主張された院内薬局や門前薬局に対する肯定意見などを踏まえて、第二薬局に当たらないことについて（少なくとも事実上は）申請者に⁵⁵⁾十分な説明を求め、⁵⁶⁾地方社会保険医療協議会への諮問を実質化するなど、手続の改善を図る必要もあると考えられる。

(4) 健康保険事業の健全な運営の確保についての手段

健康保険事業の健全な運営の確保のために、保険薬局は、行為規制として、経営上の独立性の確保と、保険医療機関又は保険医による特定の保険薬局での調剤を受けるべき指示等に対する金品等の利益供与の禁止が義務づけられている（療担規則2条の3第1項1号、2号）。このうち経営上の独立性については、実務の理解によれば保険薬局の指定の要件でもあることになろうが、要件ではなく指定の考慮要素と解すべきことは構造上の独立性について前述した通りである。そして、第一義的には指定後に遵守されるべき行為規制と位置づけるべきである。

保険薬局にこれらの義務を課すことは、まさに第二薬局の出現の防止に直接かつ有効な手段と考えられるから、実施計画の個別措置事項7にあるように、今後とも保険医療機関と保険薬局の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策が講じられる必要がある。

(5) 誘導的手段

診療報酬体系と薬価基準は、前述したように原則的に2年に1回の改定が行われ、これらの改定が結果として医薬分業に寄与したとはいえものの、各々の改定についての具体的な理由が十分に説明されてきたとはいえない⁵⁷⁾。誘導的手段は、ともすれば既得権化し、保険財政の放漫化を招くおそれもあるから、実施計画の個別措置事項6にあるように、PDCAサイクルでの政策評価の実施と改定への政策評価の活用がセットで行われるべきだと考えられる。特に保険薬局についてみると、前述した昭和61年の薬剤服用歴管理指導料の新設、平成12年の「お薬手帳」に対応する「薬剤情報提供料1」の新設などが既に行われており、実施計画の個別措置事項2として採り上げられている薬局の機能とサービスに応じた調剤報酬の在り方の観点が先取りされているとも評価できる一方で、平成27年に報道された薬歴未記載による調剤報酬の不正請求は、誘導的手段の既得権化の弊害を表面化させたものといえる。「実際に提供したサービスの内容に応じて報酬を支払う仕組みに改める」とともに、不正請求に対しては、患者の安全で良好な療養の給付を受ける権利に直接関わる問題でもあるから、逆の経済的なインセンティブとして、単なる調剤報酬の返還以外のペナルティの創設も一考に値すると思われる。

また、薬価については、厚生労働大臣の調査権が認められ（健康保険法77条）、毎年1回調査が行われているが、保険医療機関や保険薬局による医薬品の実際上の購入価格と薬価基準の差、すなわち薬価差益が発生しているという問題がある。薬価差益は、患者への過剰投薬の誘因となり、患者の安全で良好な療養の給付を受ける権利と保険財政の健全化に対する弊害をもたらす。そこで、全国一律の薬価基準に代えて、効能別の医薬品の上限（参照）価格を定め、保険医療機関や保険薬局が保険者に請求し得る薬剤費をこの上限価格の範囲内に納めようとする「日本型参照価格制」の導入が提案されているが、この価格の上限を超える高額な薬剤を使用した場合にはその超過分が患者の自己負担となるから、高額な薬剤を使用せざるを得ない患者が負担

を強いられるという問題も指摘されている⁵⁹⁾。

おわりに

医薬分業については、医薬分業元年までは医学と薬学の相違、患者の利便性と経済的負担などが観念的に考慮されるに過ぎなかったが、現在では、国民皆保険制度の下で、その目的が患者の良好な療養の給付を受ける権利の保護を中心に、被保険者の適正な保険料の負担や効率的かつ適正な医療保険制度の運用に関する公益の実現にあると位置づけられるようになった。そして、この目的を達成するための主要な手段として、規制的手段のうち、参入規制としては保険医療機関・保険薬局の指定が、行為規制としては保険医療機関・保険薬局の療養の給付に当たっての義務、保険医の診療・保険薬剤師の調剤に当たっての義務が健康保険などの法令によって規定され、誘導的手段としては診療報酬体系と薬価基準の改定が用いられている。これらのうち、まず参入規制については、保険医療機関・薬局指定の有無が医療機関・薬局の経営に重大な影響を及ぼすから、許否処分に当たっての厚生労働大臣等の裁量は狭いと解すべきである。次に、行為規制については、第二薬局の出現の防止が中間的目的であるから、実施計画の個別措置事項7にあるように、今後とも保険医療機関と保険薬局の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策が講じられる必要がある。また、誘導的手段については、政策評価の実施と改定への活用や薬価差益の解消が求められるであろう。

さまざまな分野で行われる多くの規制改革に関して、医薬分業について行った以上の分析が応用できるかが今後の課題である。

1) <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/150616/item1.pdf> 「規制改革に関する第3次答申～多様で活力ある日本へ～」(PDF形式)。

- 2) <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/150630/item1.pdf>「規制改革実施計画」(PDF形式)。
- 3) 日本経済新聞2015年6月17日朝刊14版3面(日本経済新聞縮刷版2015年6月号(67巻6号)809頁)。
- 4) 行政手法とは、行政目的、規制対象、行政手段、規制程度及び関係する権利・利益を分析するための概念である。佐藤英善『経済行政法』(成文堂、1990年)431~452頁参照。
- 5) 下山順一郎・池口慶三著川畑秀太郎増訂『日本薬制註解』(増訂七版)(南江堂、1936年)7頁。
- 6) 中村健『保険調剤論』(薬事日報社、1992年)223頁、秋葉ほか編『医薬分業の歴史』(薬事日報社、2012年)3頁、6~7頁〔西川隆執筆〕。
- 7) 中村・前注6)223~224頁、秋葉ほか編・前注6)3頁、14~19頁〔西川隆執筆〕。
- 8) 秋葉ほか編・前注6)18~19頁〔西川隆執筆〕。
- 9) 薬剤師は経済的、社会的弱者ではなく、この闘争のエネルギーの源泉を「薬剤師の實力が十分発揮できない現実を打破したい一念」とする主張(秋葉ほか編・前注6)61頁〔西川隆執筆〕もあるが、それだけで説明できるかには疑問が残る。
- 10) 大正14年に薬剤師法(法律44号)が制定され、「薬剤師ニ非ザレハ販賣又ハ授與ノ目的ヲ以テ調剤ヲ爲スコトヲ得ズ」(5条1項)と規定されたが、附則3条では「醫師、齒科醫師又ハ獸醫ハ其ノ診療ニ用フヘキ藥品ニ限り命令ノ定ムル所ニ依リ第五條第一項ノ規定ニ拘ラス調剤ヲ爲スコトヲ得」とされた。また、昭和18年に、薬品営業並薬品取扱規則(薬律)、薬剤師法、売薬法などを統合した薬事法(法律48号)が制定され、「薬剤師ニ非ザレバ販賣又ハ授與ノ目的ヲ以テ調剤ヲ爲ナスコトヲ得ズ」(15条)と規定されたが、附則47条では「醫師、齒科醫師又ハ獸醫師ハ其ノ診療ニ用フベキ醫藥品ニ限り命令ノ定ムル所ニ依リ、第十五條ノ規定ニ拘ラス調剤ヲ爲スコトヲ得」とされ、従来の規定の内容が踏襲された。新たな分業規定を条文化すると医師と薬剤師の争いを生じるおそれのあるため、混乱を回避したと考えられる。秋葉ほか編・前注6)60頁〔西川隆執筆〕。
- 11) 邦訳として、「アメリカ薬剤師協会使節團報告書」(『医事年鑑昭和26年版』(薬事事報社、1951年)295頁以下)がある。
- 12) アメリカ薬剤師協会使節團報告書・前注10)315頁、317頁。
- 13) 秋葉ほか編・前注6)79頁〔西川隆執筆〕。
- 14) 「医薬分業問題」(日本医師會雑誌24巻2号(1950年)176頁、178~180頁)、「強制醫藥分業について」(日本医師會雑誌24巻3号(1950年)185頁)。なお、前掲「医薬分業問題」では、患者が処方せんの内容を知るために診療上支障が生じることがあり得ることなど、インフォームドコンセントが当然とされる現代では妥当でない主張もなされている。
- 15) 秋葉ほか編・前注6)109頁以下〔西川隆執筆〕。
- 16) 秋葉ほか編・前注6)146頁〔西川隆執筆〕。
- 17) 中村・前注6)231頁、秋葉ほか編・前注6)207~210頁〔渡辺徹執筆〕。
- 18) ただ当初の医薬分業率は、昭和49年0.6%、昭和50年1.2%、昭和51年1.7%、昭和52年2.1%、昭和53年2.6%、昭和54年3.5%と推移し、高いものとはいえなかった(秋葉ほか編・前注5)229頁〔渡辺徹執筆〕)。しかし、平成24年度では66.1%となっており、着実に医薬分業が進んできたといえる。医薬分業率の推移については、表2(一般財団法人厚生労働統計協会編『国民衛生の動向2014/2015』(厚生労働省刊61巻9号通巻960号)(一般財団法人厚生労働統計協会、2014年)271頁)参照。

表2 医薬分業率の推移

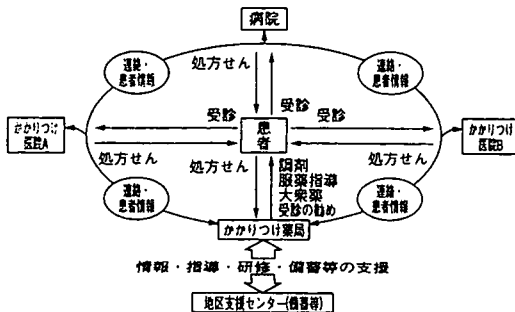
	全国平均(%)	最高県(%)	最低県(%)
平成2年度('90)	12.0	31.3	0.6
7 ('95)	20.3	43.7	2.8
12 ('00)	39.5	62.9	10.8
17 ('05)	54.1	71.4	20.1
22 ('10)	63.1	80.8	32.6
23 ('11)	65.1	83.0	35.2
24 ('12)	66.1	82.7	37.8

資料 日本薬剤師調べ

注 医薬分業率(%) = $\frac{\text{薬局への処方せん枚数}}{\text{外来処方件数(全国)}} \times 100$

- 19) 昭和56年当時は、人員・施設が整った病院薬局で調剤する場合は10日以上調剤について調剤基本料5点+1日1点(14日処方で4点)となるのに対し、処方せんを出した場合は、病院は処方せん料を受け取り、薬局は1調剤につき調剤基本料320円+調剤料が受け取れることになり、「第二薬局」は「報酬二重取り薬局」などと呼ばれた(秋葉ほか編・前注6) 255頁〔渡辺徹執筆〕。
- 20) 厚生省薬務局は、昭和56年3月、「第二薬局」を、特定の医療機関に近接して設立された薬局であって、薬局の経営者が、特定の医療機関の開設者、その配偶者、子、父母などの親族、もしくは薬局の開設者が特定医療機関の職員互助会等の組織であるものとして、昭和55年12月現在での実態調査を行った。調査結果によれば、「第二薬局」は全国では1,007軒、全保険調剤請求薬局12,377軒の8%であり、これが受け付けた処方せん数は全体の31%、1薬局当たりの処方せん受付枚数は一般の薬局の5倍であることが判明した(秋葉ほか編・前注6) 256~257頁〔渡辺徹執筆〕。
- 21) 現行の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則2条の3は、平成8年3月8日厚生省令6号により改正され、同条1項1号が同旨の規定となっている。
- 22) 実務上は、「医薬分業には、薬剤師が重複投与、相互作用の有無を確認し、服薬指導を行うことにより患者の医薬品に対する理解が深まり、薬物療法の有効性・安全性が向上するというメリットがある。このメリットを十分発揮するためには、地域のかかりつけ薬局が複数の病院・診療所の処方せんに応需し、一般医薬品を含めた薬歴管理、丁寧な服薬指導を行う体制、いわゆる面分業が理想的である(図2)」と説明されている(一般財団法人厚生労働統計協会編・前注18) 271頁)。

図2 望ましい面分業の姿



- 23) 秋葉ほか編・前注6) 276～277、458頁〔渡辺徹執筆〕。
- 24) 秋葉ほか編・前注6) 379頁、457頁〔渡辺徹執筆〕。
- 25) 秋葉ほか編・前注6) 326～327頁〔渡辺徹執筆〕。
- 26) 日本経済新聞2015年2月10日夕刊4版13面(日本経済新聞縮刷版2015年2月号(67巻2号)461頁)。
- 27) 秋葉ほか編・前注6) 426～428、458～459頁〔渡辺徹執筆〕。「社会保障・税一体改革大綱」(平成24年2月17日閣議決定)の中で、政府も、後発医薬品の総合的な使用促進を図ることが盛り込まれた(一般財団法人厚生労働統計協会編・前注18) 272頁)。
- 28) 「規制改革に関する第3次答申」・前注1) 7頁、10～12頁。
- 29) 「規制改革実施計画」・前注2) 5頁。
- 30) 「規制改革に関する第3次答申」・前注1) 7頁。
- 31) 「焦点規制改革会議公開ディスカッション『医薬分業における規制の見直し』開催“門前”薬局の発展形“門内薬局”「患者の利便性」振りかざす医療側のホンネ」(月刊ジェネリック2015年4月号10頁) 13頁〔林いずみ発言〕。
- 32) 「焦点規制改革会議公開ディスカッション」・前注31) 13頁〔佐久間総一郎発言〕。
- 33) 「焦点規制改革会議公開ディスカッション」・前注31) 13頁〔土屋了介発言〕。
- 34) 「焦点規制改革会議公開ディスカッション」・前注31) 13頁〔吉田学発言〕。
- 35) 「焦点規制改革会議公開ディスカッション」・前注31) 13頁〔成田昌稔発言〕。
- 36) 「焦点規制改革会議公開ディスカッション」・前注31) 11頁〔記者の視線「門内と門前の魅力」〕。
- 37) 西村健一郎『社会保障法』(有斐閣、2003年) 203頁。判例も、医療機関については、「保険医療機関の指定を受けずに診療行為を行う病院がほとんど存在しないことは公知の事実であるから、保険医療機関の指定を受けることができない場合には、實際上病院の開設自体を断念せざるを得ない」と判示している(最判平成17年7月15日民集59巻6号1661頁、1665頁)。しかし、保険薬局の指定を受けていない薬局は少数ながらもあり、医療機関と全く同様とはいえないであろう(表1(一般財団法人厚生労働統計協会編・前注18) 271頁) 参照)。

表1 薬局数と処方せん枚数の推移

	薬 局 数	保険薬局数	処方せん枚数(万枚)
平成2年度('90)	36 981	31 331	14 573
7 ('95)	39 433	35 915	26 587
12 ('00)	46 763	42 873	50 620
17 ('05)	51 233	49 564	64 508
22 ('10)	53 001	52 002	72 939
23 ('11)	54 780	52 730	74 689
24 ('12)	55 797	53 807	75 888

資料 薬局数は厚生労働省医薬食品局調べ(平成8年までは年末現在、9年以降は年度末現在)

保険薬局数は厚生労働省保険局医療課調べ(7月1日現在)

処方せん枚数は日本薬剤師会調べ(年度末現在)

注 1) 保険薬局とは、薬局のうち当該地域を管轄する地方厚生局長が保険薬局として指定したものである。

2) 平成22年度は、東日本大震災の影響により、宮城県および福島県の相双保険福祉事務所管轄内の市町村が含まれていない。

- 38) 菊池啓実『社会保障法』(有斐閣、2014年) 354頁。
- 39) 『健康保険法の解釈と運用(第11版)』(法研、2003年) 482頁。
- 40) 西村・前注37) 202頁、菊池・前注38) 351～352頁。
- 41) 東京高判平成25年6月26日判時2225号43頁(指定の性質について原審を引用)(以下、「裁判例②」という。)及びその原審である東京地判平成24年11月1日判時2225号47頁、57頁(以下、「裁判例①」という。)がある。
- 42) 原田大樹『判批』(判例評論675号(判時2250号)(2015年)112頁)114頁(裁判例②(前注41))に対するものである。)
- 43) 原田・前注42) 114頁。
- 44) 巨理・北村編『個別行政法』(有斐閣、2013年)(前田雅子「健康保険法」) 406頁。
- 45) 最判平成17年9月8日判時1920号29頁、31頁。
- 46) 裁判例①、②(前注41)) 58頁(厚生労働大臣等の裁量について控訴審は原審を引用)。
- 47) 保険薬局の指定に当たり、申請に係る薬局の開設者は、申請書及び添付書類に、薬局の名称及び所在地、開設者(法人の場合は代表者)、管理薬剤師の氏名等(開設者が管理薬剤師の場合は不要)、保険薬剤師の氏名等、それ以外の薬剤師の数を記載しなければならない(『健康保険法の解釈と運用』(前注39) 493～495頁)。厚生労働大臣等はこれらにより療養の給付に係る態勢、経営主体などを把握できるから、構造上の独立性を除いて、下級審裁判例の挙げる諸事情を要件裁量の考慮要素とすることには合理性が認められる。
- 48) 6号に該当するのは1号から5号に例示されている、当該申請に係る病院等若しくは薬局又はその開設者等に義務違反があったときなどに準ずる場合に限られるとする説もある(阿部泰隆『行政法の解釈(2)一行政訴訟の最前線』(信山社、2005年)90頁)が、医薬分業の目的を行政手法、権利論の観点からみると、妥当とはいえないと考える。
- 49) 実務については裁判例①(前注41))における被告の主張(52頁以下)、裁判所の判断については裁判例①(前注41)) 59頁以下、裁判例②(前注41)) 45頁。
- 50) 「保険医療機関及び保険医療費担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」の第二の一では、「平成6年の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正において…保険薬局の保険医療機関からの独立性に関する取扱いを明確化する観点から必要な改正が行われた」とされている。
- 51) 高木光「法規命令による裁量拘束」(法學論叢(京都大学)172巻4・5・6号80頁)102～103頁。但し、高木教授は、「『法規命令の法律適合的解釈』」によって、本件規則の違法無効という結論をできる限り回避しつつ、本件事案(注:裁判例①)を適正に処理する」べきであるとの立場をとっている。
- 52) 裁判例①(前注41))における被告の主張(52頁)でも、まさに指定後の義務が指定拒否要件に組み込まれる旨の主張がなされている。
- 53) 原田・前注42) 114～115頁。
- 54) 憲法学からも、規制の合憲性判定基準について、積極目的と消極目的の区別は相対的であり、参入規制は行為規制より一般的に厳しく審査されるべきであり、本人の能力に関係しない要件による制限については、厳格に合理性を審査する必要があるとされている。声部信喜著高橋和之補訂『憲法第六版』(岩波書店、2015年)228頁。
- 55) 裁判例①、②(前注41)) 59頁～61頁では、保険薬局の指定を求めた原告と東北厚生局福島事務所及び東北厚生局医療課の職員との間で複数回にわたる詳細なやりとりがあったことが事実認定されている。
- 56) 実務上は、「指定の拒否…が地方社会保険事務所の恣意により一方的に行われることを防止する意味」があるとされている(『健康保険法の解釈と運用』(前注・31)) 500

頁)が、この手続の形骸化も指摘されている(原田・前注42)116頁)。

57) 2016年の診療報酬改定に関し、「経済財政運営と改革の基本方針2015」(平成27年6月30日)(http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2015/0630/shiryu_01.pdf)では社会保障費の国費分の自然増を今後3年間で1兆5000億円とする目安を設けられたのに対して、日本医師会、厚生労働省幹部や族議員などがいわゆる診療報酬本体について医療従事者の賃上げや地域医療への配慮を求めてプラス改定を訴えている(日本経済新聞2015年12月5日朝刊13版5面)が、プラス改定の必要性や根拠などが具体的に論証されているとはいえない。

58) 『健康保険法の解釈と運用』・前注39) 575頁。

59) 西村・前注37) 207~208頁。

補注1) 医薬分業率の推移(前注18)参照)については、平成25年度は、全国平均67.0%、最高県82.8%、最低県40.7%となっている。また、薬局数と処方せん枚数の推移(前注37)参照)については、平成25年度は、薬局数57,071、保険薬局数55,105、処方せん枚数76,303万枚となっている(一般財団法人厚生労働統計協会編『国民衛生の動向2015/2016』(厚生指針増刊62巻9号通巻976号)(一般財団法人厚生労働統計協会、2015年)265頁)。

補注2) 2016年度の診療報酬の改定について、「かかりつけ薬剤師」の報酬増、過剰投薬の投薬を減らす取り組みを行った医師、薬剤師の報酬増や後発医薬品の使用に積極的な医師、薬剤師の報酬増などが盛り込まれた(日本経済新聞2016年2月10日夕刊4版1面)。