

医薬分業と規制改革

木原正雄

はじめに

本稿は、2016年5月18日に行われた法学研究所研究会において、2015年度国内研究員期間中の研究成果の一部として報告したものの概要であり、詳細はすでに拙稿「医薬分業と規制改革」(大東法学25巻2号(通巻66号)(2016年)1頁以下)と「市街地再開発事業により同一建物内に病院と薬局が隣接することとなったことを理由としてなされた保険薬局指定拒否処分が取り消され、指定が義務付けられた事例」(早稲田法学91巻4号(2016年)145頁以下)として公刊されており、これらを参照されたい。

1 医薬分業の歴史的概観

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巻保民三・衛生一醫制稟告一醫制同改正二條先三府ニ於テ着手)を嚆矢とするが、醫制がいわば西欧の法律の翻訳に過ぎず¹⁾、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、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処方ニ限り…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²⁾。

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日とされたが³⁾、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続く⁴⁾、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項が再び改正された(改正医薬分業法1条、3条)⁵⁾。

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。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⁶⁾。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⁷⁾。そこで、厚生省薬務局による実態調査の結果を受けて、昭和57年には「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⁸⁾などを発し、その後さらに、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)⁹⁾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運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より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養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について重要と考えられる事項として、まず、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てきている¹⁰⁾。次に、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¹¹⁾。

医薬分業の歴史の外観により、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。また、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。

2 規制改革に関する第3次答申以前における保険薬局の指定の性質と要件についての実務と判例

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¹²⁾、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¹³⁾、同旨の下級審裁判例もある¹⁴⁾。

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。そして、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¹⁵⁾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。

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¹⁶⁾。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ものと考えられる¹⁷⁾。

3 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」

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¹⁸⁾。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、上記イについては、「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、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」ことが挙げられている¹⁹⁾。

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²⁰⁾。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る。

4 医薬分業に関する行政手法—特に保険薬局の指定の性質と要件について

(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。

(2) 保険薬局の指定の性質

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²¹⁾。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²²⁾、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²³⁾、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。

(3) 保険薬局の指定の要件

実務では、前述のように構造上の独立性が指定の要件となると解しているが、いくつかの点で疑問がある。

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²⁴⁾。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²⁵⁾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²⁶⁾。

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²⁷⁾、指定の有無は薬局の経営に重大な影響を及ぼすこと、構造上の独立性は、そもそも第二薬局の出現の防止が中間的目的であり、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。

(4) 健康保険事業の健全な運営の確保について的手段

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）。

(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²⁸⁾。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。

また、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ため、何らかの施策が必要となっている。

¹⁾ 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。

²⁾ 中村健『保険調剤論』（薬事日報社、1992 年）223～224 頁、秋葉ほか編『医薬分業の歴史』（薬事日報社、2012 年）3 頁、14～19 頁〔西川隆執筆〕。

- 3) 薬事法 22 条 1 項 (医薬分業法 3 条による改正) は下記の通りである。
「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察を行う場合
- 4) 秋葉ほか編・前注 2) 109 頁以下〔西川隆執筆〕。
- 5) 医師法 22 条 1 項 (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 1 項 (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」
- 6) 中村・前注 2) 231 頁、秋葉ほか編・前注 2) 207～210 頁〔渡辺徹執筆〕。
- 7) 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 日以上の調剤について調剤基本料 5 点 +1 日 1 点 (14 日処方 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 2) 255 頁〔渡辺徹執筆〕。
- 8) 本通知では、「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」とされた。
- 9) 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、1 項 1 号が同旨の規定となっている。
- 10) 秋葉ほか編・前注 2) 276～277、458 頁〔渡辺徹執筆〕。
- 11) 秋葉ほか編・前注 2) 379 頁、457 頁〔渡辺徹執筆〕。
- 12) 『健康保険法の解釈と運用 (第 11 版)』(法研、2003 年) 482 頁。
- 13) 西村健一郎『社会保障法』(有斐閣、2003 年) 202 頁、菊池馨実『社会保障法』(有斐閣、2014 年) 351～352 頁。
- 14) 東京高判平成 25 年 6 月 26 日判時 2225 号 43 頁 (一部、原審を引用) (以下、「裁判例②」という。) と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 (以下、「裁判例①」という。)、57 頁がある。
- 15) 裁判例①、② (前注 14)) 58 頁 (厚生労働大臣等の裁量につき控訴審は原審を引用)。
- 16) 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。
- 17) 「保険医療機関及び保険医療養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。
- 18) <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) 7 頁、10～12 頁。
- 19) <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/150630/item1.pdf>「規制改革実施計画」(PDF 形式) 5 頁。
- 20) 「規制改革に関する第 3 次答申」・前注 18) 7 頁。
- 21) 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 14)) に対するものである。)
- 22) 原田・前注 21) 114 頁。
- 23) 亙理・北村編『個別行政法』(有斐閣、2013 年) (前田雅子「健康保険法」) 406 頁。
- 24) 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。
- 25) 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。
- 26) 原田・前注 21) 114～115 頁。
- 27) 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。芦部信喜著高橋和之補訂『憲法第五版』(岩波書店、2011 年) 220 頁。
- 28) 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、具体的に論証されているとはいえない。