

[論説]

## 医薬分業論の法的側面

石澤 淳 好

### A Legal Aspect of the Separation of Dispensing and Prescribing Function

*Atsuyoshi ISHIZAWA*

#### 目 次

- I はじめに
- II 医薬分業論からみた「医師」法制
- III 医薬分業論からみた「薬剤師」法制
- IV おわりに

## I はじめに

医薬分業ということがいわれてから久しくたっている。その間、多くの「医薬分業論」が示されている。例えば、長嶺幸子教授は、医薬分業について次のように述べている。

「医薬分業とは、長い歴史のなかで医業と薬業が職業として独立・分離して、必然的に起こってきました。医師は病気の診断・治療を行い、処方せんを出す（医師22条）。薬剤師は処方せんに従って調剤、薬歴管理、服薬指導を行う（薬剤1条）。すなわち、医薬分業は、医師の『処方権』と薬剤師の『調剤権』に基づいてそれぞれの専門的な職能の役割と権限を相互に尊重しつつ、よりよい薬物治療を患者に提供するシステムといえます。」<sup>1)</sup>

つまり、医薬分業は、医師と薬剤師がおのおのの職業として分離・独立することにより成り立つものであることが必要であるとされているのである。これは従来の「医師」と「薬師<sup>くすし</sup>」との境界が不明確であり同一の職業範疇の中に含まれていたものが、近代的な医学・薬学が発展することにより、必然的に分離・独立がはかられたことを意味しているといえるのである。そして、現代の社会においては、医薬分業の分業率が、例えば2003年には全国平均で50%を超えていると指摘している。

また、森田成満教授は、医薬分業について次のように述べている。

「医薬分業は、医師と薬剤師を抑制と均衡の関係におくことによって、有効で安全な医療を確保するためのしくみです。」<sup>2)</sup>

そして、この「有効で安全な」医療の供給を国民に保障するために、医師と薬剤師に対する、人に着眼する規制を法律が行うとしている。

この森田教授の指摘の中で、医師と薬剤師との関係が、「抑制と均衡」とであるとされている点は注目に値すると思われる。なぜなら、抑制と均衡ということは、医師と薬剤師が対等であることを前提としているからである。このような認識の仕方は、薬事関係者からは当然であるかのように受けとられており、薬剤師の任務に対して、特権的・排他的・独占的性格があるものであるとされていることと符合しているようである。

しかし、現実的にはどうかといえば、必ずしもそのように受けとられているとはいえない状況にあるように思える。

確かに、理念的には、医薬分業という用語で表現されていることは認められるとしても実際的にはいまだ医師王様的なことがまかり通っているようなところもあり、全体的に見ると、理念通りの認識が十分なされていないのではないだろうか。

そこで、本稿では、この点に着目して、医薬分業が法制的にはどのようなになっているのかを検討していくことにする。

- 1) 長嶺幸子「薬と社会」『薬と社会と法』（大久保一徳編著）（法律文化社、2004）12頁以下。
- 2) 森田成満「薬剤師と法」（前掲書）19頁以下。

## Ⅱ 医薬分業論からみた「医師」法制

まず最初に、医薬分業について、医師の法制はどのようなものであるのか検討してみることにする。

現行医師法（昭和23年施行）の第1条は、医師の任務として次のように規定する。

「医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」

この規定は、憲法13条および25条の下での医師の任務についての規定であり、小松進教授は次のように述べている。

「この権利（利益）の実現は、公衆衛生の向上・増進と必要な医療（及び保健指導）の確保を前提とする。個人の健康な生活に対する障害（疾病や傷害）の除去はほとんどが医師の診療行為に委ねられるのであり、また、公衆衛生の劣悪な状況の下では健康な生活の維持は危くなるからである。公衆衛生の向上・増進をはかることは……国の衛生行政の課題とされるところであるが、医師に対しては医療の供給を通して国民の健康な生活に寄与することが期待されるのである。本条はこうした医師の業務の公共性を宣言した規定と解すべきである。」<sup>3)</sup>

ここで小松教授は、医師の任務について述べておられるので、他の医療従事者、例えば薬剤師や看護師および臨床検査技師等には当然触れてはいない。このことは、医師法1条の中に「掌ること」という表現で示唆されていることと同一の意味を持つかどうかは明らかではない。

医師法1条の「掌ること」という表現は、医療の中心に医師が置かれ、その支配を受けるかのような意味を持つと考えられる。

次に、医師の業務についてであるが、医師法17条は以下のように規定する。

「医師でなければ、医業をなしてはならない。」

この規定は、医師に医業という業務の独占を認めているかのような規定である。しかし、そこでいう「医業」についての具体的内容についての規定はなされておらず、「医業」の内容や限界については学説や判例等にまかされていることになる。

この点について、小松教授は次のように指摘している。

「医師法17条が医師以外の者の医業を禁止しているのは、無資格者が医業を行うことは国民の生命・健康にとって危険であるという理由による。17条の規定によって医師に業務を独占する特権的地位ないし権利を認めたものと解すべきではない。本条の規定のあることにより、医師は業務を独占的に行うことができることとなるが、それは無資格者の医業を禁止したことの反射的利益を受けているにすぎないのであって、権利として認められているものではない。それは本条違反の無免許医業の罪が医師の権利を侵害する犯罪として理解されていないことから明らかである。」<sup>4)</sup>

医師の業務の独占は、独占権、すなわち特権として積極的にその権利性を認めうるというような性質をもつものではなく、無資格者の医（業）行為が国民の健康等に対して重大な危険をもたらすものであるため、国が、国民の健康などへの便宜や公共の利益の増進のために必要な規制を行った

石澤 淳好

ことに基づく禁止に対する反射的利益による消極的な性質を有するものであると指摘している。

また、同様の趣旨のことを磯崎辰五郎＝高島学司教授は次のように述べている。

「法律がこのような規定を設けたのは、一見、これら医療関係者に特権的地位を認めたかに見えるが、そうではない。これは全く公衆衛生上の見地に立って設けられたものである。医療関係業務は、免許を受けた医療関係者につかざせるときは安全であるが、これらの者以外の者がこれを行うときは安全であるという保障はなく、むしろ国民の生命、健康に及ぼす危険は極めて大であるから、これを禁じたのである。もちろん、これら禁止規定あることにより、医療関係者はそれぞれの関係業務を独占的に行うことができるけれども、それはこれら規定の反射たる利益を受けているに止まり、医療関係者その者の権利として設定されたものではない。」<sup>5)</sup>

両者とも、独占的、特権的地位という表現をとりつつ同様のことを述べている。

しかし、現実的にみても、医業という業務を医師以外の者が行うことを禁じた不可能であるということは、結果論的に考えると、医師の業務独占となんら変わらないことになり、ことさらに反射的利益論を持ち出す意味がどこにあるのか明らかにはなっていないのではないだろうか。なぜなら、このことが単に医業行為のみならず、医療類似行為も禁止されているからであり、医業行為概念の不明確さからくる安易な領域の拡大を導出しかねないのであるとすれば、その具体的意味も当然不明確さを増大するものになってしまうのではないだろうか。

それでは、医業の意味とはどのように定義するのであろうか。前述の小松教授は次のように述べる。

「『医業』とは、医師のみが行うことを認められた業務を意味する医師法上の観念であるが、医事法制の基本法である医師法においてもその内容を明確にする規定はおかれていない。医業の具体的内容は、医学の進歩に伴い変化するものであるから、定義的規定をおくことは困難であり、また妥当でない点もあるといえる。したがって、医業の内容を明らかにすることは、もっぱら解釈に委ねられているといえよう。」<sup>6)</sup>

つまり、医業の定義づけをすることは不可能であり、かつまた妥当でもないと言われ、それは具体的行為の吟味、すなわち解釈によらざるを得ないと指摘しているのである。

この点について磯崎＝高島両教授は、次のように述べている。

「……『医業』について見る。これは医の業ということである。医というのは行為の内容を示し、業というのは行為の行われ方を示す。……ここで医というのは、いうまでもなく医師が医師としてなす行為をいう。医行為といってもよい。それは医療及び保健指導をなすことである。医療だけが医行為ではない。……医行為を医療に限るかの如くに定義するのは狭きにすぎる。……『業』とは、それによって利得を得る目的を有することを必要としない。利得を得るの目的を有しなくても、少なくとも生活活動の一部として継続反復してする以上、その行為は業ということが出来る。……およそ、医業ないし医行為の内容は、医学、医術の進歩にともなって、流動的であり、多岐にわたっていて、一般的抽象的にその定義を法文上明示することがむずかしいと

考えられる。個々の具体的行為が、医業ないし医行為に当たるかどうかについて判断している判例、あるいは医事関係法令や通達類のなかに、具体的に求められるといえよう。」<sup>7)</sup>

以上のことから、医師でない者が医業を行うことが認められず、医師が国民の生命・健康にとって果たす任務が医業を通して重大であること、ただし、そのことは必ずしも医師の特権すなわち独占権を積極的に認めてはいないことが明らかに示されたといえよう。もちろん、医業の具体的内容について医師法では積極的に規定せず、個別的に医業について検討を加える中で終局的に規定する、つまり消極的にまたは帰納的な規定の仕方しかしてはいないことは医業の内容から当然のことであるといえるのである。<sup>8)</sup>

次に、医師法22条の処方せん交付義務の問題について検討する。

医師法22条は次のように規定する。

「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られた場合には、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。ただし、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、この限りではない。

- 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」

この医師法22条について、小松教授は、その趣旨等に関して次のように述べる。

「本条は、医師の処方せん交付義務を規定したものである。すなわち、医師は患者に対して薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、例外規定に該当する事由が存在しない限り、患者又はその看護にあ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とするものである。」<sup>9)</sup>

つまり、原則として、医師は、治療上薬剤を調剤して投与する場合は、直接調剤するわけではなく、処方せんを交付することが義務づけられたのである。このことをもって、医師法22条は、医薬分業の根拠規定であるとされている。

また、小松教授は、次のようにも述べている。

「さて、現行法22条（医師法22条——石澤）は、医師が治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、処方せんを交付しなければならないとし、この義務を刑罰をもって強制している。患者の疾病の治療に薬剤の投与を必要とするときは、医師の業務は診断・処方せんの交付までであり、実際に薬剤を渡すのは医師の処方せんに基づいて薬剤師が行うものとするのが医薬分業の制度である。」<sup>10)</sup>

医師法22条の規定の内容として、治療上薬剤投与の必要があれば薬剤の投与を行うわけだが、その際、医師の任務としては、直接薬剤の投与を行うのではなしに、処方せんを交付するところまでであり、具体的に薬剤の調剤・投与を行うのは薬剤師の任務であるとしているのが医師法22条の意味するところであるとされるのである。そして、処方せんの交付が義務であり、この義務を十分に果たすために刑罰を担保とするような強い義務であるとしている。

したがって、この点が、客観的に見る医薬分業といえることがらであり、それを小松教授は「医薬分業制」であると位置付けている。そして、この医薬分業という制度について、続けて次のように述べている。

「この制度は、二つのチェック機能を果たすことが期待されているといわれる。一つは、医師の誤解や不注意で危険な処方が出された場合に薬剤師専門家の目でこれがチェックされるという機能であり、他の一つは専門家たる医師と素人である患者との間の密室的關係の中において起こりかねない過剰投薬、不適切投薬などが、第三者（薬剤師）の介入によりチェックされるという機能である。現行法制はこの制度を採用し、医師に処方せん交付義務を強制するのであるが、現実には全くこれと乖離しており、分業制度は有名無実に帰しているといえる。このような状況は医師と薬剤師との利害の対立に由来しているが、法律上は交付義務に広範な除外事由を認めていることに起因する。」<sup>11)</sup>

医薬分業制度について、小松教授は、二つのチェック機能を指摘し、医師の出す処方せん自体に対するチェックと医師と患者との間の関係、つまり医療についての職業的な権威および権力を有する強者としての医師と医療についての知識のとぼしい弱者としての患者との関係の中に、第三者と

して薬剤師が介入することによる、ある面では弱者の側の患者の味方としての役割を期待されているような薬剤師によるチェックの二つのチェックであると認識しておられる。特に第二のチェックに対する小松教授の指摘は重要で、患者のための医療ということが現在主張されている点からも薬剤師の果たす役割の増大化、また、医療における薬物治療の増加も考えあわせると、第二のチェックの果たす役割が大きいことがあるといえよう。

しかし、医薬分業制度への現状認識はかなり厳しく、現実はこの医薬分業制度の理念とかなり乖離していると指摘している。その原因として、一つは、医師と薬剤師の利害の対立と医師法22条に示されている多くの、または広範な除外事由の存在を挙げている。ただ、その具体的な内容については述べられてはいない。すなわち、医師と薬剤師の利害対立とは何なのかについて、対立の存在そのものについては指摘しているものの、その中身については不明確なままである。<sup>12)</sup>

この医薬分業制度について、大谷実教授も次のように指摘している。

「……わが国も処方せんは医師、調剤は薬剤師という医薬分業のシステムを採用しているといえる。しかし、この分業システムは全く有名無実となっている。薬剤師法（19条但書）、医師法（22条但書）とも多くの例外規定を設けているからである。従って、処方せん交付義務規定は實際上意味を失っている。」<sup>13)</sup>

大谷教授は、医薬分業のシステムは、法律上、例外規定を多く認めたことにより、本来的な意味での、つまり原則的な意味での医薬分業システムがその役割を十分果たすことができなくなり、制度としての分業システムは機能しえなくなってきたとし、医師法22条が処方せん交付義務を規定してはいるもののその実際上の意味が無くなっていると指摘されている

のである。

以上が、医薬分業論という観点からみた「医師」法制である。

- 3) 小松 進「医師法」17－8頁。『注解特別刑法5－I 医事・薬事編(1)(第2版)』(平野・佐々木・藤本編)(青林書院、1992)。
- 4) 同上、36頁。
- 5) 磯崎辰五郎＝高島学司『医事・衛生法〔新版〕』(法律学全集16－II)(有斐閣、1979)184頁。
- 6) 小松、前掲書、39頁。
- 7) 磯崎＝高島、前掲書、184－185頁。
- 8) なお、医師が医業について、結果として独占となることから、憲法22条の職業選択の自由に対する侵害ではないかとの問題が出てくるが、本稿ではこの点について論じることを目的にしているわけではないので、別の機会に論じることにしたい。
- 9) 小松、前掲書、78頁。
- 10) 同上、79頁。
- 11) 同上、79頁。
- 12) 医師と薬剤師の利害対立ということが行われているとすれば、医療法1条の2の医療従事者の協力は困難になるのではないだろうか。そうすると患者のための医療とはいえない事態が起きてしまうように思える。両者の良い意味での緊張感であれば別ではあるが。
- 13) 大谷 実『医療行為と法〔新版補正第2版〕』(弘文堂、1997)35頁。

### Ⅲ 医薬分業論からみた「薬剤師」法制

次に、医薬分業論について、薬剤師の法制はどのようなものであるのか検討してみる。

薬剤師法1条は次のように規定する。

「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」

本条は、薬剤師の任務および業務についての規定である。本条について、三輪亮寿博士は次のように述べている。

「薬剤師法1条は、薬剤師の『任務』と『業務』の関係を示している。つまり薬剤師は三つの業務（三大業務）をつかさどることによって、『公衆衛生の向上・増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する』ことを、その任務としている。

……

薬剤師は、医師、歯科医師と並んで、保健衛生の分野で最高級の任務を負っている。これら三者は、それぞれ担当する業務こそ違っているが、……保健衛生上の最高度の任務を負っている点において共通する。つまり『独立かつ最高』の任務を負う。

薬剤師法1条は、医師法1条とともに、いわゆる『医薬分業の原則』の根本的な根拠条文となっている。」<sup>14)</sup>

ここで述べられている三つの業務（三大業務）とは、薬剤師法1条に示

されている。調剤、医薬品の供給、その他の薬事衛生のことを指している。この三大業務の内容について、三輪博士は次のように述べる。

『調剤』とは、『一定の処方に従って2種以上の薬品を配合し、又は1種以上の薬品を使用し、特定の分量に従い特定の用法に適合するように特定人の特定疾病に対する薬剤を調整することをいう』と判例によって定義されている。不特定多数人の一般の疾病を予定した薬剤調整行為である『製造』とは、流通の要素を欠く点において決定的に異なる。……

『医薬品の供給』とは、医薬品の『製造』と『販売』の業を中心とする行為である。『その他薬事衛生』とは、広く薬事に関する行為の中から、『調剤』及び『医薬品の供給』を除いたものと考えられる。…

薬剤師の三大業務のうち、『調剤』は薬剤師の専属的業務（薬剤師法19条）、『医薬品の供給』は製造業や販売業の中に、いわゆる管理薬剤師として薬剤師の設置を義務づける制度がある（薬事法15条、8条など）。これに対し、『その他の薬事衛生』の場合は、この業務を営むに当り、薬剤師の資格を必ずしも必要としていない。<sup>15)</sup>

薬剤師の業務の内容について、薬剤師法1条の規定の仕方・表現からいえば、薬事衛生という広義の概念の中に、調剤、医薬品の供給、その他との記載があることになり、最後の『その他薬事衛生』は狭義の薬事衛生ということになるのだが、薬事衛生という用語自体の概念を明確にすることは困難ではあると思われる。つまり、薬事衛生という概念から調剤と医薬品の供給を控除した残り全体が狭義の薬事衛生ということになるのである。また、薬剤師の業務全体について、三輪博士は、次のようにも述べている。

「……薬剤師法1条は、医師法1条と同様、職能の『独立性と最高性』を規定したものである。つまり、薬剤師は薬剤師法1条により、医師に従属することなく、独立かつ最高の立場に立って調剤、あるいは調剤の一環をなす服薬指導をするものである。『独立かつ最高』ということは、『補助』とか『指示下』などという『非独立かつ従属』の概念とは相いれないものである。」<sup>16)</sup>

業務の「独立かつ最高」性をかなり厳格にとらえておられるのである。薬剤師法1条の意味について、大久保一徳教授は、「薬剤師の権利」として次のように述べている。

「薬剤師の権利とは、『薬剤師という資格を有することによって、当然、享有する権利』です。この薬剤師特有の権利は極めて公的色彩の強い権利だということができます。なぜならば、薬剤師の業務は『公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する』（薬剤1条）ために、国家より薬剤師だけに与えられた特権的、排他的、独占的業務だからです。」<sup>17)</sup>

さらに、薬剤師の任務について、次のようにも述べている。

「……薬剤師の業務はプロフェッションとしての専門性（抽象的知識体系、生涯教育、倫理規範をもつ集団に帰属、公共への奉仕、高額な報酬、地位の公認、依頼人との信頼関係）を有する業務であり、医師、弁護士、ジャーナリストなどと同様の高い公共性が求められています。」<sup>18)</sup>

これらの中で、大久保教授によれば、薬剤師の任務および業務等から見

ていくと、薬剤師は国家から特に許可された者である点から、もちろん、行政処分における「許可」であるのだが、特権的、排他的、独占的業務が認められている点で公的色彩の強い権利だとし、それは、多くの倫理規範等を持ったプロフェッションとしての専門性を持った業務でもあることから、高い公共性が求められるのである。

次に、薬剤師の業務の一つであり、その中心的業務でもある「調剤」について検討を加えていくことにする。

薬剤師法19条は、薬剤師の業務について、次のように規定する。

「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。ただし、医師若しくは歯科医師が次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、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りではない。

- 一 患者又は現にその看護に当たっている者が特に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 医師法（昭和23年法律第201号）第22条各号の場合又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）第21条各号の場合」

形式的に、薬剤師法19条の本文は、「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。」である。

この本文について、三輪博士は、「『医薬分業の原則』（薬剤師による調剤業務の独占）」と表示され、次のように解説される。

「医薬分業の原則の『直接の根拠条文』は、医師サイドが医師法22条であり、薬剤師サイドが薬剤師法19条である。つまり、医師法22条は、医師に対して処方せん交付義務を課し、薬剤師法19条は薬剤師以



外のものに対し一般的に調剤（正確には販売又は授与の目的とする調剤）を禁止している。このことから、調剤は医師でなく薬の専門家たる薬剤師によって行われる、という原則が生れ、患者のために『よりよい調剤』が期待できる。

医師法22条の根底には医師法1条があり、薬剤師法19条の根底には薬剤師法1条が横たわっている。これにより、医師と薬剤師の職能の独立性と最高性が保障され、薬剤師は医師の発行する処方せんに対しても存分に疑義確認（疑義照会——石澤）を行うことが可能となり、ひいては患者のために『よりよい薬物療法』の実現が期待される。<sup>19)</sup>

続けて、例外規定について、例外が認められているのは、医師、歯科医師、獣医師の三者に対してのみであると述べ、医師法17条につまり医師による医業についても同様な規定があると述べている。このことは、医師、薬剤師らの業務独占について規定していると考えている。

また、薬剤師法19条本文の「販売又は授与の目的での調剤」の禁止規定について、次のように述べる。

「無資格者に対して禁止される行為は『販売又は授与の目的とする調剤』である。」<sup>20)</sup>

ということは、「販売又は授与の目的とする調剤」以外、すなわち、販売又は授与の目的でない調剤つまり自己調剤は、本条からは認められることになる。

この点について、磯崎＝高島教授は、「調剤」として次のように述べ例外とも思える調剤を認めている。

「薬剤師以外の者に禁止されているのは、販売又は授与の目的で調剤することである。だからそれは、一方において、調剤を業とすることのみが禁止されているのではなく、業としてなくても、販売又は授与の目的とする調剤は禁ぜられる。他方において、販売又は授与の目的以外の目的とするならば、業として調剤しても（もしそういうことが可能であるとして）禁止の対象とはならない。このように調剤については、その行為を目的の面から制限して、業の面から制限していないことは、医業その他業として行うことを禁止するのと異なる。」<sup>21)</sup>

また、この点について、大久保教授は、次のように述べている。

「……個人が自身に使用する目的で調剤する場合の、いわゆる自己調剤は、販売または授与に該当しないことによって、例外的に許されている。」<sup>22)</sup>

いずれにしても、薬剤師法19条本文は、自己調剤の可能性を当然含んでいることになる規定といえる。

次に、薬剤師法19条ただし書きについてである。このただし書きは、薬剤師以外に例外的に認められている調剤可能な者、すなわち、販売または授与の目的で行えるものとして、医師、歯科医師、獣医師を認めている。この点について、三輪博士は、次のように述べている。

「『薬剤師以外の者』で例外的に許される者は、医師・歯科医師と獣医師の三者のみである。薬の専門家でない者に例外的に許すのだから厳しい絞りをかけている。つまり、医師・歯科医師の場合（前段）は、『次に掲げる場合』・『自己の処方せん』・『自ら調剤』という三重

の絞りがあるのに対して、獣医師の場合（後段）は、『自己の処方せん』・『自ら調剤』の二重の絞りである。」<sup>23)</sup>

また、薬剤師法19条1号にある「申し出た場合」について、三輪博士は次のように述べる。

「患者自らの任意な意思決定による。医師らが強制又は誘導することは、患者の自己決定権を侵害し、『医薬分業の原則』を根本からくつがえすことになる。」<sup>24)</sup>

医薬分業の観点からも、薬に関して、医師らの影響を排していこうとするものであると述べている。

薬剤師法19条ただし書きについて、大久保教授は、次のように述べている。

「……薬剤師以外の者は、原則として調剤行為をすることができません。ただ、次のような場合、医師、歯科医師、獣医師の3者は、例外的に調剤行為をすることが許されています（薬剤19条但書）。……これらの場合は、処方せんによる調剤をする限りにおいて、例外的に認められています。これら3者が一般の人々とは相違して専門的知識と技術を有しており、人の生命や健康に悪影響を及ぼすおそれがないと考えられるからです。」<sup>24)</sup>

この指摘については若干問題が存するようには思える。つまり、医師等三者は確かに一般人と比べると薬についてもある程度の専門的知識と技術は有するものの、薬剤師と同一程度であるかどうかについては述べられていない点である。ただ、規定自体の内容からいえば、そのようにしか解釈で

きないことは認めざるを得ないのであるが、医師等と薬剤師の関係からすれば、言葉を換えていえば、「医薬分業の原則」からすれば若干の疑問が残ることになるのではなかろうか。

この点について、磯崎＝高島両教授は注の中で最高裁の判例を次のように引用している。

「なるほど、薬剤師法19条但書は、医師等が患者又は現にその看護にあたっている者の希望のあった場合その他一定の場合に自己の処方せんにより自ら調剤することを認めており、また同法22条但書は、薬剤師に病院、診療所等の調剤所において、その病院、診療所等で診療に従事する医師等の処方せんにより調剤することを許し、その調剤所には薬局開設の許可のような制約は存在しない。しかし、販売又は授与を目的とする調剤を普通人に禁じこれを薬剤師の業務としたのは、…知識技能を欠く者の調剤は人の生命ないし健康に危害を及ぼすおそれがあるためであるから、その知識技能において普通人と同視できない医師等にはそのようなおそれはないものとして、一定の条件のもとに、薬剤師と同様に、調剤を許容したのであり、病院、診療所等の調剤所については、……医療法（7条以下）およびその関係法令により医療機関の一部として所要の規制が行われているし、それは、また、特定の範囲の患者だけに対する投薬を目的とする施設であるから、薬局と同一の取扱を定めていないのである。

憲法14条は、国民に対し絶対的な平等の取扱を保障したものではなく、差別すべき合理的な理由なくして差別することを禁止することであり、事柄の性質に即応して合理的と認めうる差別的取扱をすることは、なんら同条の趣旨に反するものではない。これを調剤についていえば、医師を普通人と同視せず、ある範囲において調剤につき

薬剤師と同等の取扱を認めたとしても、また、広く公衆の求めに応じて調剤を行なう薬剤師の薬局と患者につき診療の附随的行為として一定の条件のもとにのみ調剤を許される病院、診療所等の調剤所との間に規制の相違が生じたとしても、それは法が公衆衛生の見地から、それぞれの業務業態に応じ適切と認める規制を定めたためであって、これを不合理な差別とはなしがたい。」<sup>25)</sup>

この判例においては、限定を付した上で調剤行為の一部分で医師等と薬剤師の同等の取り扱いを受けることを認めているが、限定が付されていることを考えると、全く同一とはいえなくなる点で、注目できる判例であるといえよう。

- 14) 三輪亮寿『薬事関係法規』（ライム、1994）147頁。同『薬事法学 講座Ⅰ』（南江堂、1983）53－54頁、も同様である。
- 15) 同上、147－148頁。なお、「調剤」概念で引用の判例は、大判大6・3・19、大審院刑事裁判録23輯214頁であり、カナ入り文をかな入りに訳してある。
- 16) 同上、166頁。
- 17) 大久保一徳「薬剤師の業務」『薬と社会と法』（法律文化社、2004）36頁。
- 18) 同上、32頁。
- 19) 三輪、前掲書、163頁。
- 20) 同上。
- 21) 磯崎辰五郎＝高島学司『医事・衛生法〔新版〕』（法律学全集16－Ⅱ）（有斐閣、1979）191頁。医師等と薬剤師の取り扱いの違いについて、調剤の規制上、判例も取り扱いの違いを認めているとして最判昭41・7・20民集20巻6号1217頁を挙げている。
- 22) 大久保、前掲書、37頁。
- 23) 三輪、前掲書、165頁。
- 24) 大久保、前掲書、36頁。
- 25) 磯崎＝高島、前掲書、192－193頁。引用判例は、注21)である。

#### IV おわりに

I から III において、医薬分業論について、法的な観点から検討を加えてきた。

医薬分業論の史的展開については、すでに薬剤師の任務を検討した際に若干ふれてきたので詳細な検討はここでは行ってはいない。<sup>26)</sup> 明治以降の医薬分業についての発端は、明治7年の「医制」の中に見いだすことができる。ただし、「医制」自体は、全面実施されることは困難であったが、その21条に、医薬分業の基礎になるような規定が存在した。

「医師タルモノハ自ラ薬ヲ鬻グコトヲ禁ス医師ハ処方書ヲ病家ニ付与シ相当ノ診療料ヲ受クヘシ」

「鬻グ」とは、あきなうとか売るといような意味であるが、この規定からは確かに医薬分業の萌芽が見い出しうるといえよう。ただし、医制の中には、薬剤師という用語は用いられてはいない。

薬剤師という用語が初めて用いられるのは、明治22年の「薬品営業並薬品取扱規則」いわゆる薬律からである。大久保教授は「『薬律』の制定により、初めてわが国において薬剤師、薬局、医薬分業制度がもたらされました……。」<sup>27)</sup> と述べておられる。薬律1条には薬剤師の任務が示されている。

「薬剤師トハ薬局を開設シ医師ノ処方箋ニ據リ薬剤ヲ調合スル者ヲ云フ」

しかし、医師会からの強い反発があったり、1917（大正6）年の「混合販売問題」いわゆる芝八事件等により薬剤師側の危機感もあったことなどから、薬剤師の身分を明確にすべく薬律を改めて、薬剤師法が制定された。

なお、医師についての医師法も明治39年に制定されている。

その後、戦時体制（第二次世界大戦）となり、昭和17年に国民医療法が制定され、戦時体制下での医師の任務が規定された。一方、薬剤師については、大正14年の薬剤師法が昭和18年に薬事法の中に組み込まれ、薬剤師の任務が規定された。医師等の任務にしても、薬剤師の任務にしても、いずれも「国民体力ノ向上」という国策の下での規定で、医師等に対しては「医療及び保健指導」という業務が付与され、薬剤師は「調剤、医薬品、供給其他薬事衛生」という業務が付与されていた。

戦後、昭和23年に医師法が制定された。それが現行の医師法である。一方薬事法も昭和23年に改正されたが、薬剤師法として独立して制定されたわけではなく、薬剤師法が制定されるのは昭和35年になってからのことである。この昭和35年法が現行の薬事法である。

医薬分業に関しては、分業をどうとらえるのかなどという問題は一貫して存在していた。従来は、医師等の調剤が附則として取り扱われていたものが、戦後の法改正により、つまり昭和23年の薬事法改正以降、本文のただし書きの中に規定されることにより、より一層医師等の調剤への関与の度合いが増加するようになったといえよう。しかし、それにもかかわらず、いや、それだからこそ医薬分業の要求がより大きくなり、一つの流れにもなっていったのである。

このような状況の中で、法律は、その規定を変えることがなかった。Ⅱでも指摘したように、医師法22条について、現実とのズレが指摘され、医薬分業制度は有名無実化されていると、つまり実体的な意味がないかのような主張・解釈が多くなされているし、医事関係法規の多くのテキストに医薬分業が基本原則として示されているものは少ないといえよう。

これに対し、薬事関係法規のテキストでは、その基本原則の中に必ず医薬分業が明記されているのである。

この両者の温度差の違い、それに加えて規定の仕方の内容についての違いが医薬分業論の本質をより一層困難かつ不徹底にしているのではないだろうか。しかし、そうはいても、Iで示したように、医薬分業率は確実に増加しているのが現実であり、この矛盾に対する正しい理論的背景の理解こそが今後の医薬分業論には必要になってくるのではないだろうか。<sup>28)</sup>そして、そのことが、「患者のための医療」にとってより重要な意味を持ち、本来の医療のあり方へ向けて寄与するものといえるように思える。

26) 拙稿「薬事関係法規の基礎構造の一考察 — 薬剤師の『任務』について — (1) (2完) 『東北薬科大学一般教育関係論集』14、15号 (2000、2001)。

27) 大久保一徳、前掲書、31頁。

28) 小坂富美子『医薬分業の時代』(勁草書房、1990)も示唆にとむ問題を指摘している。