

薬事法改正と行政・団体関係 1956-1960 ——自民党政権初期の政策決定過程の事例分析——

Policymaking Process for the New Pharmaceutical System in Japan,
1956-1960

城下 賢一*

はじめに

この論文は、自民党政権初期の政策決定過程の事例分析として1960年薬事法改正を採り上げ、特に行政組織及び業界団体、並びに業界団体間の競合関係に注目して、その詳細を具体的に明らかにするものである。

まず、対象とする薬事法の概要と来歴について確認しよう。薬事法は、医薬品等に関する事項を規制し、その適正をはかることを目的としたもので、薬局、製造、販売等について詳細に規定し、医薬品等の安全有効な使用による保健衛生の向上を図る薬事制度の最も基本となる法律である。もともと複数の法律に別れていたものを戦時中の1943年に整理統合して薬事法を制定し、戦後の1948年、これを全面改正して新法を制定した。1960年になって、これを全面改正してみたば新薬事法を制定し、この際に薬剤師に関する規定を分離して別に薬剤師法を制定した。

その後、医薬品等の発展とそれをめぐる情勢の変化に伴い、薬事法は2014年に題名を改めて医薬品医療機器等法と略称するようになったが、その枠組は1960年に制定された薬事法・薬剤師法に由来するものが現在に継承されている。したがって、1960年薬事法改正の政策決定過程を歴史的に分析する

*大阪薬科大学准教授

ことは、現在の薬事制度の淵源を探るという意義がある。

しかし、この頃の薬事制度に関しては、1950年代半ばまでの医薬分業問題に関心が集中し、奥健太郎による政治史分析があり、赤木佳寿子による戦後の薬剤師職能変容の分析でも採り上げられている¹⁾。これと比べて1960年薬事法改正の政策決定過程については、管見の限り史料に基づいた歴史的な分析は見られず、行政当局者や業界関係者により概観として述べられるに留まってきた²⁾。

これらをまとめれば、1948年薬事法は占領期に連合国最高司令官総司令部(以下、GHQと表記する)の実質的な指示によりアメリカの制度をもとにして制定されたものであったため、所管する厚生省は独立回復後に根本的な改正が必要と考えていた。1950年代半ばには、製造・販売等の面でも医薬品等をめぐる情勢が大きく変化し、業界団体からも改正の要望が寄せられるようになっていたため、厚生省では薬事制度を所管する薬務局内で改正作業を開始した。しかし、業界団体、特に医薬品の小売販売に係る団体が、業者数の増加と競争の激化を背景にそれぞれの立場から相反する要望を主張して折り合わず、薬務局の作業も行き詰まった。

医薬品の小売販売は、処方箋による調剤を含めて医薬品全般を取り扱う薬局と、処方箋による調剤を行わない医薬品販売業者に大きく別れていたが、後者はさらに4種類に別れており、すべての品目を販売する医薬品の販売業者(いわゆる一号業者)、指定医薬品以外の品目を販売する医薬品の販売業者(同二号業者)、品目を限って販売する医薬品の販売業者(同三号業者)、そして配置(家庭薬)販売業者がそれぞれ存在した³⁾。これらの小売販売業において、主に薬局・薬剤師を代表する日本薬剤師協会(以下、日薬と表記する)と二号業者を代表する全日本薬業連合会(以下、全薬連と表記する)があり、さらに配置販売業者を代表する富山、奈良等各府県レベルの団体があった。

このうち日薬が、薬事法改正に積極的に動かない厚生省に働きかけ、業界

団体間の要望調整のための薬事協議会を設置させて議論を重ねた。その結果、団体間に同調の機運が見られるようになり、厚生省としても品質、安全性の確保及び許認可規制のあり方に多くの欠陥が生じていたことを認め、1959年春、正式に薬事法改正について薬事審議会に諮問を行った。その答申をもとに薬務局により新薬事法案・薬剤師法案が作成され、1960年国会の議決により、新薬事法・薬剤師法が成立したという。これが、従来述べられてきた概観である。

しかし、この概観はいかにも不自然である。業界団体間の要望調整について日薬が設立させた薬事協議会で「団体トップの委員間に意見の同調する機運も見られるようになった⁴⁾」とされるが、法改正作業を数年にわたって停滞させるほどの対立が協議会で自然に解消に向かうとは考えにくい。1960年薬事法成立後においてさえ、他ならぬ日薬こそ、強い不満を抱えていたはずである。そのことは、後述の通り、日薬の強い要望であった薬局の適正配置（距離制限）が見送られたため、1963年に一部改正の議員立法を行ってまで距離制限を導入したことからも明らかであろう。業界団体の要望を調整して意見を同調させるにあたって、不満を残すような政治的強制力が発揮されたと考えるのが適切ではないか。

この点を明らかにするためには、上記の概観では受動的で主体性に欠けるように見える厚生省が、実際、改正のためにどのような作業を行っていたかを明らかにすることが望ましい。停滞していた改正作業が、最後の1年で急速にまとまったわけだが、制定された薬事法・薬剤師法は本則だけで計122条に及び、しかも薬事制度の最も基本となる法律であるだけに、他の法令に与える影響も大きい。このような大部な法律案の作成にあたっては、行政当局の作業の蓄積が必要かつ重大だったと考えられるからである。厚生省の改正作業を開始直後から含めて評価することによって、1960年薬事法改正の政策決定過程についてこれまでしばしば日薬の活動を主軸として語られがちであったことを脱し、厚生省及び日薬それぞれの論理や主体性を（その課題

や問題点も含めて)理解することができよう。

さて、この論文では分析のために主に3種類の史料に依拠する。第1に、国立公文書館所蔵の厚生省公文書である。薬事法改正作業のための文書は厚生省薬務局又は薬務局薬事課による6冊の簿冊(パイプ式ファイル)として、1955年から1960年までのものが残されている。この論文ではこれらを「薬務局文書」と総称し、それぞれ「薬務局文書」A～Fで示す⁵⁾。第2に、国会図書館憲政資料室所蔵の「高田浩運関係文書」に含まれる高田の日記(以下、「高田日記」と表記する)である。高田は薬事法改正の最後の1年間(1959年7月～1960年6月)に改正作業の責任者として薬務局長を務めた人物である⁶⁾。「高田日記」は非常に詳細な記録であり、公文書からは見えにくい政治的事情を知ることができる。第3に、日薬の機関誌『日本薬剤師協会雑誌』である。同誌からは、日薬の活動方針や実際の活動内容を知ることができる。これら3種類の史料を中心に、その他、回顧録、団体史、その他の雑誌／新聞を用いる。

この論文は、このように薬事制度という特定分野の政策決定過程分析を行うものではあるが、それは、自由民主党結成当初の政策決定過程の事例としても重要である。自民党の結成はその後の政策決定過程を制度化する契機となり、例えば事前審査制度の形成に関して研究が蓄積されてきている⁷⁾。薬事法・薬剤師法をめぐる政策決定過程を明らかにすることによって、自民党結成当初の政策決定過程に関する事例を積み重ね、政策決定過程の制度化の議論を進展させる手がかりとして活用できる。

論文冒頭の最後に、構成と概要を示しておきたい。

第1節では、1955、1956年を中心に薬事法改正問題が生じた背景を確認し、厚生省薬務局が1956年には改正作業を開始し、日薬をはじめとする業界団体から要望聴取の上で速やかに改正を実現しようとしていた状況を明らかにしている。しかし、業界団体の数が多い上にその要望は相互に対立しており、法案作成に進むことができなかった。

第2節では、薬務局で1957年に再び改正作業が進められたものの、業界団体間の要望対立がなお深刻であった状況について分析している。対立する問題は前年度と変化なく、それらの問題の検討は進み行政当局として取るべき態度は明確化していったが、対立を解消させるには至らなかった。このため、改正作業は頓挫し、そのかわりとして薬務局は行政指導の強化による要望の一部実現を打ち出した。しかし、日薬は行政指導強化に満足せず、引き続き法改正を求めた。

第3節では、1958年から1960年を対象として分析を行い、要望調整が進んで妥結し、新薬事法・薬剤師法が成立するまでを扱う。これまで難航してきた要望調整について、日薬が要求して協議のための機関が設置されていた。しかし、厚生省ではこれに対応し、薬務局の幹部人事を一新して薬事制度に熟達した高田浩運を局長に据えて協議機関の運営を行い、薬務局が検討してきた内容で決着させた。

以下、本論では以上の概要を詳述し、最後に、「おわりに」でこの論文の内容を再度まとめ、その意義を示すとともに、今後の課題について触れる。

第1節 1948年薬事法の問題点と改正論の高まり

本節では、まず、どのようにして薬事法改正が具体的な課題となったのかを厚生省と日薬の双方に即して確認する。その上で、1956年度に開始された薬務局内の改正作業がどのようなものであったのか、そして改正作業の行き詰まりの原因となった業界団体の要望の対立がどのようなものであったのかについてそれぞれ明らかにする。

薬事法という名称の法律が初めて成立したのは1943年のことで、従来、薬品営業並薬品取扱規則、売薬法、薬剤師法等に別れていた薬事関係法令を統合して新たに制定された。戦時下の立法であり、「薬事衛生の適正を期し国民体力の向上を図り、以て戦争完遂に資せん」との目的を掲げており、各種

統制的規定の多いものであった⁸⁾。このため、敗戦後、占領下でGHQにより民主化が進められた際、薬事行政についても運営の民主化を図り、統制を撤廃して業界の自主的活動を促すことが緊要とされ、1948年、新たに薬事法が制定された⁹⁾。

この際、新薬事法の制定にあたってのGHQの介入は決定的で、実際には、新薬事法の草案は総司令部側が作成、提示してきたものだったという¹⁰⁾。これは、アメリカの薬事法制をもとにしたもので、日本の実情や法令制度のあり方とかけ離れたものだった。例えば、第3章で民間委員を含む薬事委員会(1949年に薬事審議会に改称)について規定し、医薬品に関する「公定書の改訂又は追補に関して、その原案を厚生大臣に提出し、薬剤師国家試験を執行し、及び新医薬品その他薬事に関し厚生大臣に建議することができる」とする¹¹⁾など重要かつ実質的な権能をこの委員会に与えていた。

薬事審議会自体は、占領政策の転換に伴い、1951年の薬事法改正で(政府内に設置された他の行政委員会と同様)権限が縮小され、厚生大臣の諮問機関に再編された。しかし、厚生省当局はそれに飽き足らず、薬事法についていずれ全面的に見直さなければならないものと考えていた。1953年に薬務局薬事課長(1956年7月1日まで在任)に着任した尾崎重毅は、「私が薬務局薬事課長に発令になったのは、[1953(筆者注。亀甲括弧の内容は以下同じ)]年3月であって、発令に当たっていわれたこととして、局としても当たらなければならない大問題は、医薬分業問題にけりをつけることと、敗戦後司令部からの強い干渉で一夜にして作られた薬事法を全文改正して、新しい薬事法を作るということであつた」と回想している¹¹⁾。

尾崎が言及している医薬分業問題とは、そもそも日本で明治時代から医師・歯科医師と薬剤師との間で続いてきた調剤権をめぐる対立だが、ここでは直接には占領末期の1951年6月に制定されたいわゆる医薬分業法により惹起された混乱を指している。同法は医師・歯科医師に処方箋を交付させ、この処方箋に基づいて薬剤師が調剤を行うことを原則とするもので、1955年

1月1日に施行するとされた。しかし、この法律も占領下でGHQの指示をもとに作成されたものであったため、独立回復後、医薬品の直接販売ができなくなることを嫌う医師を代表する日本医師会からの強力な働きかけで、施行直前の1954年12月3日、法改正によって施行期日を1年3ヶ月延期して1956年4月1日からとすることにされた。さらに、1955年8月には医系議員の議員立法によって医薬分業を実質的に骨抜きにする法律が成立し、医薬分業はほとんど形式上のものとして施行されることになった¹²⁾。

医薬分業問題が医師会側の勝利で終わったあと、尾崎率いる薬事課はもう一つの課題であった薬事法改正に取り掛かった。「薬務局文書」にあって局内検討のために作成されたと思いき最初期のものは、「薬事法改正の際の問題点」と題された謄写印刷の文書で、冒頭上部に「局内研究会 第1回 3.20」と赤字メモがある¹³⁾。内容とファイルに綴じられた前後の文書の日付¹⁴⁾から、1956年3月20日に開かれた局内研究会で使用された文書と推定され、遅くともこの時期までに局内検討が始まっていたことが分かる。

その後、森本潔薬務局長や他課の課長を含めた検討¹⁵⁾を経て、4月3日、今後の薬事法改正案作成のための手順につき、薬事課長から薬務局長宛に何を立て、決裁を得た¹⁶⁾。伺中「第一 方針」では、「1957年度の予算編成期である6月末までに相当詳細に渉る要綱を作成することを目標」とし、「関係団体（別記）に対して、電話によって、5月15日までに改正意見の提出を求め」、薬事課が中心になって局内各課や都道府県からも改正意見を受け付け、改正作業を進めるものとした。さらに、「一応原案が出来た後、薬事審議会に法改正のための特別部会を設けて要綱について諮問する」とされ、1959年に実際に取られた諮問手続き（第3節参照）が、すでにこの段階で構想されていたことが分かる。

内容については、「第二 法改正に当って特に検討を要する点」を見ると、「一 薬剤師法を分離することの可否について」等全10項目が挙げられている。最初に掲げられた薬剤師法分離問題は、日薬の要望によるものであった。

ここで視点を転換し、日薬の側から薬事法改正問題の発端を確認しよう。

日薬はすでに、高野一夫会長（参議院議員）や野沢清人副会長（のち参与、衆議院議員）を中心に薬事法改正への取り組みを始めていた。内部の薬制調査委員会で薬事制度について具体的に検討し、1955年5月12日には、その成果となる「薬剤師法制定に関する要望」が同委員会より高野会長宛に提出された。この要望は薬務局宛の添書等もなくそのまま「薬務局文書」中に収められており¹⁷⁾、日薬から非公式に薬務局に伝達されたものと見られる。

その中では「現行薬剤師法のように薬剤師の身分に関する重大なる事項が医薬品化粧品、用具に関する規定その他と混淆して定められていては薬剤師の向上発達を阻害すること少なからず、公衆衛生上憂慮すべき事であります」とし、薬剤師法を、医師法、歯科医師法と同様に単行法として制定すべきことを主張し、「薬事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」薬剤師の任務について明記するよう求めていた。同委員会はさらに審議を重ね、1956年1月12日、「薬事法改正に関する要望事項」を作成した¹⁸⁾。これは先の55年要望より包括的なものだが、そこでも単行法としての薬剤師法制定が冒頭で要望されていた。

日薬が薬剤師法制定にこだわったのは、医薬分業を（形式上に留まらず）実質的に実現するためには、薬剤師の使命を明確にし、薬剤師に対する国民の評価を高めなければならないと考えたからであった。

日薬副会長の竹中稲美は機関誌『日本薬剤師協会雑誌』1956年5月号の巻頭言で、形式的にせよ医薬分業が実現したにも関わらず、そもそも現行の1948年薬事法で必ずしも薬剤師の本務が調剤とされていないことを問題視した指摘を行った。「薬剤師本来の使命が不明確であるところ、生活のため薬剤師が薬以外の品物を販売し商人として店舗を飾らざるを得ない現実の姿が醸成され、そしてそれは今日においてすでに抜き難い牢固とした“クスリヤ”の姿をわれわれの本来のあるべきものごとく自らに強いる結果とも

なって来た」のであって、「この事は開局薬剤師をその最も多い職態とするわれわれ薬剤師への世間一般の評価が極めて如実に示している」として、本来の使命が曖昧であるために薬剤師が一般雑貨商に近い存在としてしか見られないことを憂え、国民の健康確保のために、薬剤師が本来の使命として調剤を含む薬事及び保健指導を掌ることを自覚し、独立した薬剤師法にその使命を明記させる必要性を訴えたのであった¹⁹⁾。

このように、薬務局で具体的に薬事法改正作業が始まった1956年3月の段階ですでに日薬の要望がまとめられており、前掲「第二 法改正に当って特に検討を要する点」もそれらを踏まえて作成されたといえる。当然、そのような関係は日薬に留まらなかったであろう。実際、「薬務局文書」中には、配置販売業者からの要望書「薬事法改正要綱」（1955年6月21日）が含まれており、またこれに基づいて衆議院法制局で作成されたと思しき「薬事法の一部を改正する法律案」（7月9日）、同法律案への「薬事法の一部を改正する法律等に対する意見」（7月11日）も存在し、複数の業界団体の要望が届いていたことが確認できる²⁰⁾。

さて、1956年4月、薬務局より要望提出の依頼を受けた各団体からは、5月以降、相次いで要望が提出された。「薬務局文書」Dには、二号業者の団体である全日本薬業連合会（全薬連）、配置販売業者を代表する配置販売業関連11団体（富山県薬業連合会、奈良県製薬共同組合、佐賀県医薬品工業協会等）、製薬企業が加盟する日本製薬団体連合会（日薬連）をはじめとして多数の業界団体・企業からの要望書が取められている²¹⁾。

日薬について、4月以降の要望書類は「薬務局文書」D中には残されていないが、取りまとめ済みの内容を発展させ、厚生省に伝達していたようである。薬事法改正への取り組みを強化するため、日薬は4月27日、谷岡忠二専務理事が中心となって新たに薬事法改正特別委員会を組織して意見の取りまとめを進め、まとまった要望「薬事法改正要綱」について9月28日の全体理事会で承認を受けていた²²⁾。この間、6月19日、6月22日、そして、

前掲「薬事法改正要綱」が承認された直後の9月29日、10月12日の4回にわたって薬事課長・課員と日薬幹部との間で意見交換のための会議を行い、その議事録が残されている²³⁾。この間、7月1日に薬事課長が尾崎から菅野周光に交代していたことも日薬との会議の多さに関係しているかもしれないが、他の団体に対して同種同量の議事録は存在せず、薬事課が相当丁寧に日薬の要望を聴取したことが窺える。

これらの団体の要望を参考に、薬事課では5月から薬事法案要綱案及び薬剤師法案要綱案の作成を開始し、修正を重ねていった。「薬務局文書」E中には、1956年薬事法案要綱案及び薬剤師法案要綱案がまとめられている。薬事法案要綱案については5月23日付、6月4日付、そして、課長交代後に作成された8月22日付の3種類の要綱案が存在している。他に、5月28日付の医薬部外品及び化粧品取締法案要綱案がある。薬剤師法案要綱案については2種類あり、いずれも日付が明記されていないが、「薬務局文書」E冒頭の目次で一つは5月28日付の医薬部外品及び化粧品取締法案要綱案とまとめられており、もう一つは最後の薬事法案要綱案とまとめられており、実際、そのように綴じられているので、5月28日付と8月22日付と推定される²⁴⁾。

このように、複数の要綱案が作成されたもののいずれも要綱案に留まっており、しかも最新版である薬事法案要綱案(8月22日)及び薬剤師法案要綱案(同カ)とも相当の鉛筆又は赤ペンによる書き込みがあって、それらにはしばしば書き込みの日付として、9月や10月の日付があることから、当初の6月末の完成予定よりも作業が難航していたことを窺わせる²⁵⁾。最終的に作成されたのは要綱案でなく、「薬事法改正に関する問題点」(11月9日)と題した文書であった²⁶⁾。

1956年の薬事法改正作業で、何が大きな問題となって作業を停滞させていたのか。「薬事法改正に関する問題点」では全部で10の問題が挙げられている。すなわち、「一 薬剤師会の法制化について」「二 医薬部外品について」「三 公定書について」「四 脱脂綿等の取扱について」「五 薬局の配置規

制について」「六 薬局、一号業者、二号業者の規制について」「七 卸と小売との関係について」「八 三号業者の取扱について」「九 医療用具、医薬部外品の販売について」「十 許可の更新制度について」である。このうち、医薬品の小売販売に関係する対立について主なものとして、「一」、「五」、「六」、「七」の4点を採り上げよう。

まず「一 薬剤師会の法制化について」、薬事課原案では、「薬剤師会の法制化は〔中略〕考えていない」とされた。日薬の要望は、弁護士会のように「薬剤師会法または会令を制定して、薬剤師会を強制設立とすべき」で、これに薬剤師を強制加入させようとするものであった。その理由として、日薬は薬剤師が担うべき社会性と公共性を挙げている。医療保険制度の整備が進むなど医療保障を含む社会保障制度が発展し、医療の社会化、公共化が進みつつあった当時、「医療担当者としての薬剤師、または機関としての薬局、あるいは製薬、医薬品販売業に医療保障制度にふさわしい社会性と公共性が要望される」との考えから、「薬剤師1人1人に〔社会性と公共性の発揚〕を求めるよりも、これらを一丸とした団体に（あるいは団体を通じて）求めるほうが効率的である」との主張によるものであった²⁷⁾。

原案でこれが見送られることになったのは、「法律によって強制設立、強制加入の制度をとる場合には、薬剤師という身分を有する者がすべて一つの団体に加入を強制されることとなり、職業選択の自由を保障した憲法第22条及び結社の自由を保障した憲法第21条に抵触するおそれがある」等の判断によるものであった。ただ、日薬の強い要望であり、また、弁護士会の他にも弁理士会、税理士会、土地家屋調査士会等の例もあり、検討課題として残された²⁸⁾。

次に、「五 薬局の配置規制について」、原案では「都道府県知事は、薬局の申請があった場合において、条例で定める基準から見て配置の適正を欠くと認めるときは、許可しないことができることとしてい」た。これも日薬の強い要望を盛り込んだもので、「薬局の特殊性に鑑み、不当な販売競争を防

止し、薬局の経済的基礎を確実にして、薬事衛生の向上をはかるためには、ある程度の配置規制が必要である」との観点によるものであった。しかし、薬事課ではその問題点として「配置規制は、憲法で保障されている職業選択の自由の重大な制限であり、薬局における薬事の規制は監督によって保持することが可能であって、前述の理由だけでは薄弱であるという意見が極めて強かった」。さらに、「配置規制によって薬局の経済的基礎が確立しても、それが直ちに薬事衛生の向上に役立つという法的な保障はなく、結局既存業者の擁護のみに終るのではないかという疑惧もある」とされていた²⁹⁾。

さらに、「六 薬局、一号業者、二号業者の規制について」、これは「五 薬局の配置規制について」の結論に関わるもので、原案では未定とされている。すなわち、「薬局の配置規制を行うとすれば、一号業者、二号業者についてもこれに準ずる規制が必要になる」とされた。日薬の言い分は「二号業者を放っておくことは、薬局の適正配置の妨げになる」ということにあり、一号業者や二号業者についても配置規制の対象になるというわけである。これに対し、二号業者を代表する全薬連は反対し、「販売に関する限り二号業者で十分であり、むしろ薬業師として資格を確立してほしい」と主張していた³⁰⁾。

この点、日薬は配置規制から一層踏み込み、薬剤師本人でもなく薬剤師を雇用するわけでもない「二号業者の廃止」を要望していた³¹⁾。医薬品に関する知識に乏しい一般大衆に医薬品を販売授与するのは、薬学の専門家である薬剤師であるべきとの立場からであった。しかし、薬事課は10月12日の会議で「現在の医薬品を包装のまま売渡す現状では、薬剤師でなければならないということは、一般人にはピンと来ないのではないか」「〔日薬の〕意見と国民感情との間に相当ギャップがあることは事実だ」³²⁾と日薬側に反論しており、あまりに現実離れした提案として問題に採り上げることは見送られたようである。

最後に、「七 卸と小売との関係について」であるが、原案では「医薬品

販売業者のうち、省令で定める程度の構造設備を有するものでなければ、製造業者又は販売業者に対する医薬品の販売はできないこととする」としていた。これは「卸売業者からは一定の規格に達しない販売業者の卸行為を〔中略〕禁止してほしいという要望」を反映したものであった。日薬からは逆に「卸業者の小売行為を禁止してほしい」と要望が出ていたが、「理論的に困難である」として原案には採り上げられていなかった³³⁾。

このように主なものを採り上げただけでも、薬事法改正作業の問題点は山積していたことがわかり、作業を続行するには業界団体間の意見の調整が必要であった。1956年度中の改正作業に関わる主な史料がこれ以上残されていないことから見て、薬務局はここで、次期通常国会に法案を提出するための作業を実質的に中止した模様である。薬事法改正に関して先に要望書を提出していた日薬連からの新たな要望書が1957年3月7日付で提出されているが、そこには「最近にいたり薬事法の改正は諸般の情勢から今国会への提案を見送ることに態度を決定し、都道府県当局へこの旨を通達されたことは業界の意外とするところであり、寔に遺憾に堪えないものであります」と抗議の意が示されている³⁴⁾。

薬務局が見送りを決定した背景には、森本薬務局長の慎重な意向もあったようである。本節冒頭で引用した尾崎薬事課長の回想で指摘されているもので、「森本さんが局長でお出でになったのは、〔1955〕年8月で、既に〔医薬分業〕の問題は一段落し、従って私としては、新局長の下に〔薬事法改正〕の問題に取り組むつもりであった。しかしながら、森本さんのお考えは中々慎重であって、現行法を全面的に改正しなければならぬ理由は、具体的にどのような点であるのかということ、執よう〔ママ〕に問いただされた。当時の記憶として、この問題で随分局長室で森本さんといひ合ったことを覚えている。そのとき、森本さんは、むしろせつかちな、物のいい方も激しい私の議論に対し、口数は決して多くはなく、いい方もとげとげしいところは一つもないのに、どうしても納得できないとして頑として自分の考えをゆずらな

かった」と述べられている³⁵⁾。尾崎が1956年7月1日に異動してからも改正作業は行われているわけだが、このような森本局長の慎重な考えが、この段階でこれ以上薬務局の改正作業を進めさせなかったのかもしれない。

次節では、翌1957年度から1958年度にかけて、この改正問題がどのように展開し、再び頓挫したかについて検討していこう。

第2節 1958年常会のための立法作業

本節では、1957年通常国会に向けた薬事法改正作業が頓挫した後、1957年度秋頃までに再び薬務局で始まった改正作業と、それに対する日薬を中心とした業界団体の反応を検討する。また、改正作業の行き詰まりへの対応として薬務局でかわりに取られた方法についても明らかにする。本節の結論を先取りして言えば、薬務局の改正への意欲は減退して行政指導や業界団体の自主的話し合いに委ねようという姿勢が見られるようになった。

まず、1957年度秋頃までに再び薬務局で始まった薬事法改正のための作業についてである。9月中に、未定稿ではあるものの二つの局内文書が作成されている。一つは「薬事制度の基本理念について（未定稿）」(9月11日)、もう一つは「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」(9月24日)である³⁶⁾。ひとまず、薬事法改正作業に直接関係する後者を探り上げ、前者については、本節の最後に行政指導の強化と絡めて採り上げることにする。

後者「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」で挙げられていることは、前節で「薬事法改正に関する問題点」(1956年11月9日)をもとに説明したこととかなり対応している。すなわち、今回問題点として挙げられていることは、「(一) 薬剤師に関する単独法の制定」「(二) 薬剤師会の法制化」「(三) 薬局の配置規制」「(四) 薬局開設者の資格」「(五) 医薬品の範囲及び分類」「(六) 医薬品の販売業に関する問題」「(七) 医薬品等の広告」の7点であるが、このうち全く新たに加えられたのは「(一)」「(七)」で、そ

他の5点は従前より問題とされていたものである。特に、前節で詳説した「一 薬剤師会の法制化について」「五 薬局の配置規制について」「六 薬局、一号業者、二号業者の規制について」「七 卸と小売との関係について」の4点は、今回の「(二)」「(三)」「(六)」として残されたままであった。過度な繰り返しにならない範囲でその内容を確認しよう。

まず、「一」に対応する「(二) 薬剤師会の法制化」については、引き続き職業選択の自由及び結社の自由という基本的人権を侵害するおそれがあるとして認められないものとされた。さらに、日薬が主張する薬剤師や薬剤師会の公共性についても、踏み込んで認められないとしている³⁷⁾。

次に、「五」及び「六」の一部に対応する「(三) 薬局の配置規制」については、前節では都道府県知事の権限とすることが原案とされていたが、今回は職業選択の自由や居住の自由という基本的人権の侵害の恐れがあるとして全く退けられている。その検討のため、当時、営業の配置規制を行っているものとして公衆浴場を例示し、薬局と比較している。公衆浴場の場合には料金が統制されているため濫立した場合に公衆衛生上の支障が生じる可能性があり、しかもその特殊性から監視によって公衆衛生上の支障を防ぐことも困難であるため配置規制が認められるが、薬局は配置規制を行わないために品質の低下を来すとしても、薬事監視によって品質を確保することができるため、配置規制は認められないと結論付けている³⁸⁾。

さらに、「六」の一部及び「七」に対応する「(六) 医薬品の販売業に関する問題」についてであるが、これについてはさらに内部で4点に分けて論じられている。

第1に、前節「六」に関連した医薬品の販売業あるいは販売上の取扱を薬剤師に限定すること並びに二号業者を認めないことという日薬の要望についてである。これは前節では「国民感情との間に相当ギャップがある」として採り上げられてもいなかったものであるが、今回は一応採り上げられた。その上で、基本的人権（営業の自由）を侵害するおそれがあり、また二号業

者に相当の知識経験がある以上、これを一切否定することはできないとして、要望を認められないとしている³⁹⁾。

第2に、前節「六」に対応して、反対に二号業者の側から、例えば「薬業士」の名称により資格化すべきとの要望が提出されていたことについてである。これに対して、前節では未定とされていたが、今回は拒否されている。二号業者すなわち「指定品目以外の品目の販売業者」の登録を受けている者は、一定の医薬品の販売上の取り扱いをするための条件を満たしているに過ぎず、本質的に免許の対象とすべき資格を有するものとは言い難く、また、薬業士の名称は薬剤師との混乱を来すおそれがあり、保健衛生上好ましくないとの理由によるものであった⁴⁰⁾。

第3に、前節「七」に対応して医薬品の卸売業、小売業の兼業を禁止すべきという卸売業者と日薬それぞれの要望についてである。前節では主に卸売業者の要望を反映して小売業者の卸売兼業を禁止する原案であったが、今回は兼業禁止自体を採り上げない方針が示された。例えば設備基準を制定することとし、卸売について貯蔵保管の設備が小売の場合以上の基準を要するようになれば、小売業者が卸売業を兼ねることは困難になるが、逆に卸売業者の小売兼業を禁止できなくなり、兼業を双方向で禁止する実効的な手段がないためであった。また、衛生法規として、卸売、小売の流通の規制はさしたる実益を伴わないともされた⁴¹⁾。

最後に、第4には、配置販売業者による、配置販売業の定義規定、取扱品目についての法律上の根拠の規定、そして配置販売業従事者への資格免許の法制化の要望について採り上げられている。前節「薬事法改正に関する問題点」にはなかったものである。これについては、定義や根拠規定による法律上の実益・意義はなく、また配置販売業従事者は資格によるものではなく免許の対象とはならないとして、これも否定された⁴²⁾。

ここまで、「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」を、前節で採り上げた「薬事法改正に関する問題点」と対比させながら見てきたが、前

節で問題とされたことがかなり残存していることが改めて分かる。一つ一つの問題の検討内容を見れば、問題の認識がさらに深まり、薬務局としての立場がはっきりしてきたと評価することができる。ただ、その方向性はいずれも日薬をはじめとする業界団体の要望を拒否するものばかりで、日薬等の同意を取り付けることができなければ、再び改正が行き詰まってしまうことは明らかであった。この状況で森本局長率いる薬務局がとった方針は、厳しく対立があったり、憲法上疑義があったりする問題を除外し、合意しやすいものだけを盛り込んだ改正法案を作成しようというものであった。

1957年10月以降、薬務局では薬剤師法及び薬事法の一部を改正する法律の法案作成作業が進展し、一応、法案の草案というべきものを作成するところまではこぎつけた。残されている法案は、「薬剤師法案」が12月24日付謄写版と1958年1月14日付謄写版、「薬事法の一部を改正する法律（案）」が同じく12月24日付謄写版と、その12月24日付謄写版を鉛筆書きで修正し、日付も1958年1月17日に書き込み修正がなされているものがある⁴³⁾。最後のもの以外も鉛筆やペンで書き込みがいくつもなされており、どれも成案とは言い難い。そして、謄写版で印字された内容やそれを鉛筆等で修正した内容は、どれも前述の「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」で採り上げられた要望の内容を含んでいるものはなかった。

日薬では1957年12月21日に開かれた理事会の席上、「薬事法改正に関する件については、谷岡専務理事より厚生省第一次内示案の報告を行い、意見交換の後、今後なおこれに日薬要望の線を打ち出すべく折衝を続行することを申し合わせ」ていた⁴⁴⁾。残された法案とここで言われる厚生省第一次内示案とは、日付からみて一致するものは「薬務局文書」には含まれていないようだが、次の点を踏まえれば、残されている案とあまり大差ない内容と推測される。上記理事会について報じる機関誌『日本薬剤師協会雑誌』1958年1月号の巻頭言で、報告を行った谷岡が、もし国会に厚生省提出の薬事法案が提出されたとしても「その内容に到っては、従来の厚生省の意向から推して、

われわれの主張から遥かに遠いものであろうことも、またこれまた想像に難くない」と大きな失望をこめて記しているからである⁴⁵⁾。残された法案がどれも日薬等の主要な要望の内容を含んでいないことと谷岡の厳しい評価とは対応しているといえよう。

結局、今回の改正作業は、またも打ち切られた模様である。打ち切りの最大の原因はいわゆる話し合い解散にあった。岸信介内閣と野党社会党との協議により、1958年度予算案等成立後に解散総選挙を行うことが決定し、通常国会は1958年4月25日の衆議院解散とともに閉幕したため、薬事法改正を上程する余裕はなかった。

2年続けて改正作業を打ち切った薬務局では、薬事法改正にかわる対策として、行政指導の強化により法改正作業に寄せられた要望事項を実現させようとした。2月20日、日薬通常代議員会に来賓として出席した菅野薬事課長は、要望事項を含む総合施策要項の作成を進めていることを明らかにし⁴⁶⁾、その成果として、5月6～8日付で薬務局は各都道府県知事宛「薬事制度運営施策要綱(薬発第266号)」等4種類の通牒を発出した⁴⁷⁾。さらに、菅野薬事課長は日薬機関誌に解説を寄せてこの措置への理解を求めた⁴⁸⁾。それによれば、薬事法改正についてこの2年来整理検討してきた結果として、残された要望の多くが憲法問題を含む一般的な法理や日本の実情と歴史に照らして支障があり、法改正に盛り込むことができない内容であった。ただ、法改正に盛り込むことができないとしても、問題によっては「行政庁と薬剤師協会との協力により、円滑な指導運営によりこれを推進して行く」ことができるとし、日薬がこれまで薬事法改正に関して主張してきた要望事項を含む通牒を作成して示したのである。

特に、薬局の適正配置については、「薬局の適正配置に関する指導要領(薬発第257号)」を示し、都道府県の区域ごとに薬局配置計画を作成し、新規開局希望者に対しては配置計画に沿って、できるだけ薬局の配置が十分と考えられる地域を避け、無薬局地域や薬局不足地域に開局するよう適切な指導

を行い、必要と認められるときは、金融斡旋その他開局に関して必要な援助、指導を行うものとした⁴⁹⁾。

医薬品の販売・製造等については、「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業（薬発第264号）」を示した。日薬が求めるような既存の販売業者の禁止や制限は含まれていないが、薬局で期待される管理薬剤師の役割を8項目に敷衍するなどしている。これは薬剤師自身に指標を与えるとともに、開設者に管理薬剤師の業務がどのようなものであるかを認識させることによって、責任遂行に遺漏のないようにし、同時に管理薬剤師の発言権を向上させるねらいを込めたものであった⁵⁰⁾。

また、日薬が強く希望してきた医薬分業について、「医薬分業制度における薬局調剤の推進について（薬発第259号）」を示し、薬局の努力と自覚の向上、病院・診療所との連絡の緊密化、モデル地区における指導、広報活動等について細目を示し、それぞれ実施するように求めた⁵¹⁾。

このように、法改正によらずとも日薬の要望の一部を実現させようとし、薬務局として日薬への最大限の配慮を示したのであったが、同時に、薬務局としては、地位向上・職能確立のためには（たとえ法令を改正したとしてもそれだけで足りるものでなく）薬剤師自身の努力が必要だという認識を示し、日薬に希望していた。

上記の認識は、薬務局幹部、すなわち森本局長や菅野課長に共通して浸透していたものかもしれない。前節の最後にすでに紹介した通り、前任の尾崎課長に対して森本局長は繰り返し薬事法を全面改正しなければならない具体的な理由を問い、全面改正に慎重な姿勢を示していたという。菅野課長も要綱説明の中で「薬剤師の使命と業務を明確にして、薬剤師自信が自己の責務を一層明確に自覚する」必要性を訴えた。

そうした主張は、本節冒頭で触れた局内作成の文書「薬事制度の基本理念について（未定稿）」（1957年9月11日）にすでに現れていた⁵²⁾。法改正の具体的な作業と同時期に作成されていたこの文書は、何よりも当事者の努

力を求めるもので、その点、「薬事制度についての改正は〔薬業〕関係者の医薬品の使い方についての改善と努力、行政運用上の改善等を必要とし」、法の改正「の前提として関係者の薬事に関する基本的理念の確立及び国民の認識の普及向上が絶対的に必要であろう」とし、「薬剤師は常に薬業界における第一義的存在と責務を十分に認識しなければならず」、「何といても、医薬品に関しては、最高の権威者であり、最高の責任者でなければならない。そして国民の医療を担当するものとして、常にたゆまざる技術、知識の研鑽を要するものである」と主張していた。

菅野課長の説明の当該箇所への薬剤師側の直接の反応を示すものはないが、特に日薬幹部にしてみれば、薬剤師自身の努力が必要とされることは当然理解しており、会員に呼びかけてきたと反論するところであろう。前節で採り上げた竹中副会長の論説も国民の薬剤師に対する低い評価を脱するために薬剤師の職能を明確にすることが必要で、そのために薬事法を改正し、薬剤師法を制定しなければならないと述べていたことが想起される⁵³⁾。日薬は6月23日、薬事法改正の推進に向かって既定方針通り邁進することを全体理事会で申し合わせ、行政指導の強化による要望事項の実現という薬務局の意向を拒否する態度を示した。

第3節 高田薬務局長のリーダーシップ

本節では、1958年から1960年にかけて、薬事法改正に向けた要望調整が進展し、薬事法・薬剤師法成立にいたる過程を検討する。これまで続いてきた業界団体の要望の相互対立がどのように調整され、妥結を見たのかについて、厚生省と日薬など団体の双方の動向を同時に見ながら分析する。調整の結果完成した審議会答申が成立する薬事法・薬剤師法にそのままつながっていくが、その内容がこれまでの厚生省と日薬など団体のそれぞれの主張と比べてどうであったかについても確認する。

前節で見たように、1958年初に薬事法改正が再び頓挫した後、薬務局が行政指導の強化を進めていったのに対し、日薬は引き続き薬事法改正の推進に向かって邁進することに決定した。日薬は、薬事法改正の障害となってきた業界団体間の意見対立を調整し、日薬の要望に沿った合意を実現して改正案に反映させようと考えており、そのために業界団体の代表を集めた諮問機関を設置するよう厚生省に要望していたところ、厚生大臣の私的諮問機関として、薬事協議会が設置されることになった⁵⁴⁾。

薬事協議会は6月に第1回を開き⁵⁵⁾、11月までに8月を除いて毎月1回のペースで計5回開催され、日薬からは高野会長や谷岡専務理事が参加したが、期待と裏腹に各団体がそれぞれの要望を繰り返すばかりでその調整は進まなかった。しかも、薬事協議会は法的な裏付けのないものだったので、薬務局に薬事法改正の作業を促すことも困難であった⁵⁶⁾。実際に、「薬務局文書」には1958年度中の文書は一切含まれておらず、改正作業にめばしい進展は見られなかった模様である。

日薬ではともかくも団体間での協議の場が成立したという事実を踏まえ、要望調整を進めて薬事法改正という具体的成果につなげるため、法的根拠に基づく会議体への移行をはかった。1959年1月頃、厚生省では新国民健康保険法の実施とこれに伴う国民皆保険の推進、医療費の改定等医療制度が大きく変化しはじめたことを受け、医療制度を合理的、体系的に再編成する目的で厚生大臣の諮問機関として医療制度調査会を設置して医療機関を体系的に整備するための基本方針決定等を行う方針を固めていた⁵⁷⁾。調査会設置に必要な厚生省設置法改正が自民党総務会にかけられた際、総務の一員として出席していた日薬・高野会長がその機会を捉え、薬事法改正についても薬事法に規定された薬事審議会に諮問すべきであると主張し、総務会及び厚生省でもこれが受け入れられたのであった⁵⁸⁾。

高野は2月23日、日薬通常代議員大会の初日に会長演述を行い、このなかで薬事法改正問題を薬事審議会に諮問し、同審議会の中に薬事制度調査特

別部会を設置して審議を進める見通しであることを報告した。大会に来賓として参加した坂田道太厚生大臣も薬事法改正の決意を示した⁵⁹⁾。3月23日、正式に薬事審議会に対し、「薬剤師、薬局、医薬品製造業、医薬品販売業等現行薬事制度において改善すべき点」につき厚生大臣の諮問が行われた。薬事審議会では3月31日、常任部会を開催して薬事制度調査特別部会を設置し、まず同特別部会に諮問事項を付託して調査審議を行うことを決議した⁶⁰⁾。薬事法改正に向けて再び大きな進展が見られることになった。

薬務局はこれにどう対応したか。これまで薬事法改正を打ち切ってきた薬務局だったが、薬事審議会への諮問の数ヶ月前に異例の人事異動が行われていた。通常夏に行われる人事異動が1958年12月9日付で発令され、森本薬務局長が官房長に転出し、森本の前任者であった高田正巳保険局長が薬務局長復帰するという二重の意味で異例な人事であった。高田正巳は2月6日、高田浩運児童局長に「保険から薬務への轉勤頃の顛末等⁶¹⁾」を語っており、何らかの事情があったものと考えられる。第1節の冒頭で、尾崎が薬事課長着任時に薬事法の全面改正を課題として命じられたという回想を紹介したが、高田正巳がその際の薬務局長であったことを考えれば、この人事異動のねらいには少なくとも薬事法全面改正への布石の意味も含まれていたのではないかと考えたい。さらに、高田正巳局長はわずか半年後の1959年7月10付で定期異動により社会局長に異動した。後任の薬務局長は、高田児童局長であった。

高田浩運新薬務局長は1936年に内務省に入省し、1941年、新設数年の厚生省に異動して衛生局資材課事務官となり、1943年に成立した最初の薬事法案作成に参画した人物であった⁶²⁾。その薬事法の解説書が高田の名前で出版されたことから、立案作業の中心にいたことが窺われる⁶³⁾。高田にとっても、薬事審議会への諮問が行われた後で薬事法全面改正が予期される時期での薬務局長就任は、心中期するところがあったと思われる。

高田は自身の人事について、しばしば日記に所見を記している。この人事

の前後を例にとれば、1955年8月、前職の児童局長内示時に「木村次官のところに招かれ、児童局長になれとの事。意外なことであった。〔中略〕河野〔鎮雄、内務省入省同期〕君の復帰が達成したことは何より喜ばしい事であり、その為には自分にとって気の進まぬ移動〔ママ〕も已むを得ぬ⁶⁴⁾」と記しているし、1960年7月、薬務局長から官房長への異動に当たっても「安田〔巖〕次官から僕の転勤につき話あり。太宰〔博邦〕社会局長、森本〔潔〕保険局長、官房長に僕、薬務局長に牛丸〔義留〕氏との事。こういう一連のつながった異動については僕は反対の意見を持っていたが決定したとの事につき仕方なく引き下る⁶⁵⁾」としている。薬務局長就任については何の所見も記しておらず、そのためかえて高田の薬務局長の職務への意気込みが感じられる。

高田の役割は、委員・幹事として薬事制度調査特別部会を円滑に進め、業界団体間の要望対立を調整して特別部会の答申をまとめて、1959年12月から開かれる通常国会に改正法案を提出し、成立させることであった。特別部会は7月27日、薬事審議会総会後に第1回を開催し、刈米達夫国立衛生試験所長を部会長に選出するとともに、今後の運営方針につき協議を行った。第2回は9月1日に開催され、引き続き付託を受けた事項につき具体的に何を審議するかについて協議をしたところ、現行の1948年薬事法のほとんど全般にわたって検討を要するという事になった⁶⁶⁾。

高田は特別部会とは別に、業界団体の要望の確認作業を個別に行い、8月19日に日本薬剤師協会幹部と面会したのを手始めに、日薬連（8月21日）、大阪府配置家庭薬商業協同組合（9月4日）、全薬連（10月10日）等、1956年5月以降に要望書を提出した団体（第1節参照）の大半との面談を行った⁶⁷⁾。

特別部会の議事録等は残されていないが、審議は、第3回（9月21日）から第8回（12月2日）までは（高田が「第1読会」と称したように）現行薬事法の全般にわたって逐次一応の討議を行い、第9回（12月9日）及び第

10回(12月16日)に(同じく「第2読会」と称したように)再び討議を行い大体の結論を出した。その線に沿って幹事側で答申案のかたちに取りまとめたものにつき、さらに第11回(1959年1月29日)及び第12回(2月1日)で討議した結果、全会一致をもって特別部会としての答申「現行薬事制度において改善すべき点に関する答申案」を決定した⁶⁸⁾。審議の概要はこのようにまとめられてはいるものの、席上ではかなり厳しいやり取りが行われ、しかも最終段階に向けてその厳しさは強まっていった。

9月21日に第3回特別部会で「第1読会」が始まると、現行薬事法に即して逐次審議が開始されたが、10月5日の第4回特別部会について、高田が「今日はかなり、薬剤師協会側と議論した」と記しており、早速、やり取りが厳しさを増した模様である⁶⁹⁾。また、ここから、高田が日薬の要望事項に関して(森本局長時代に検討されたように)憲法に抵触するものがあり、受け入れがたいと考えていたことが推測される。

薬務局としては、特別部会の議事運営について、日薬のペースに引きずり込まれない注意が必要であった。そもそも薬事審議会への諮問や特別部会の設置が日薬の提言をきっかけにしていることもあってか、日薬は特別部会委員・臨時委員を過剰代表とも言えるほど多く確保していた。刈米部会長はじめ14名の委員・特別委員で発足したが、日薬はそのうち3名(鈴木誠太郎理事、可児重一副会長、谷岡専務理事)を確保しており、競合する全薬連(二号業者)や配置販売業団体が各1名しか確保していないのに対して多く、医薬品製造業等その他の団体に比しても同様であった⁷⁰⁾。

第4回特別部会終了後、日薬委員の割合を低下させる目的と見られる委員補充が模索された。高田は10月8日、日薬連会長・三共製薬社長で高野日薬会長と同様に自民党参議院議員でもある鈴木万平を訪問して新たな委員の推薦を求め、27日にも同じ用件で会見した⁷¹⁾。日薬連や製薬企業に関係する委員には、竹内甲子二日薬連理事や製薬企業が出資して設立されていた薬業経済研究所の星野毅四郎理事長がいたが、両者は厚生省在籍経験があり、

高田にとって特別部会でのよき相談相手であった。竹内は厚生省等に勤務した薬系技官出身であったし、また星野は内務省・厚生省行政官出身で、1947年11月から1952年3月まで医務局・薬務局（1949年に医務局から独立）で薬務課長・企業課長を務めており、高田とは内務省採用で1年違い（星野が先輩）で、高田の医務局医務課長在任時（1947年9月～1948年10月）には医薬行政を分担する間柄であった⁷²⁾。日薬連に委員補充を依頼したのは、高田にとって中立的な議事運営に協力してもらえると期待されたためであろう。

さらに、10月23日には、内閣法制局長官を務めた佐藤達夫を訪問し、委員就任を依頼した。佐藤は内閣法制局次長及び長官経験者で日本国憲法制定にも関わった権威であり、高田としては、日薬の要望を憲法の規定に抵触するおそれがあると主張して拒否してきた薬務局の主張を補強するために佐藤に協力を依頼したのであろう。佐藤は当時、国会図書館専門調査員として勤務しており、国会法の規定で委員就任は断ったが、「事実上加勢する」と述べ、支援を約束した。佐藤のかわりには、「法制局とも連絡の上井手成三にもってゆく様調整を図る」こととされた。井手は佐藤の法制局在任時に内閣法制局第一部長を務めており、やはり憲法の権威といえる人物であった⁷³⁾。

日薬に対して、高田は10月27日、高野会長を訪問し、「薬事制度の改正に関して懇談」した。詳細は不明だが、日薬との妥協の余地を探ろうとしたものであろう。29日には、竹内とともに東京都薬剤師会の「高橋勲次氏と会談」し、「薬事法改正問題を中心として懇談」した。おそらく、日薬の妥協や自重を期待する旨を語ったのであろう。翌30日に竹内から高田に電話連絡があったところでは、高橋が鎌倉の自宅に高野を訪問し、「薬事法改正問題でいはゞ自重を要望した由」とのことであった。⁷⁴⁾

前回の部会から約1ヵ月後の11月2日、第5回特別部会が開催され、ここから12月15日の第10回まで、ほぼ毎週のペースで特別部会が開催され、

検討が進展するとともに、対立も鮮明になっていった⁷⁵⁾。11月9日、第6回特別部会で「販売部面における二号と薬剤師との関係の如く最も難かしい問題につき論議⁷⁶⁾」が行われ、12月16日の第10回特別部会では、幹事の薬局局長側で特別部会としての答申草案作成に入る直前の最後の特別部会ということもあり、長時間にわたる大論争になった。

午後1時半から第2會議室で薬事制度調査特別部會。薬局開設の許可制の内容。二号、三号の取扱につき薬剤師協会側と相当に突込んだ応酬。今日一とわたり論議を済ますことを一同希望し、午後10時過ぎまで。薬剤師協会の谷岡〔忠二〕氏にはかなり辛く当たったやうな格好になった。二号との調整は両者の利害関係の調整としては常識的に理解出来るが、これを制度として法令化するについては問題が多く、果してうまくこれで納まるかどうか問題である⁷⁷⁾。

このうち、「薬局開設の許可制の内容」とは、薬局の適正配置にかわり日薬が強く打ち出したもので、現行薬事法で登録制となっているのを許可制に改め、許可基準が適正配置の役割を果たすよう期待されたものである⁷⁸⁾。

また、「二号、三号の取扱」「二号との調整」は、第10回特別部会の前に日薬と二号業者を代表する全薬連との間で調整が図られ、4点の妥結ができあがっていたことに関係していた。それは日薬が全薬連に「薬業士」の名称使用と既得権を認めるかわりに、全薬連は新規開設について適正配置（地域制限）を受け入れるものであった。具体的には、第1に、二号業者について都会地での新規開設を認めない、第2に、二号業者について無薬局地区での新規開設を知事の権限で認める、第3に、二号業者について（資格でなく営業免許的な性質で）「薬業士」の名称を認める、第4に、今後10年間ないし15年間は現在の二号業者店舗の相続を認める、というものであった⁷⁹⁾。日薬としては三号業者に対しても同様の措置が適用されることを期待したであ

ろう。

これらは要望を最大限実現しようという日薬の努力の成果であったが、高田はこれまでの厚生省の方針を堅持し、職業選択・営業・居住の自由等の基本的人権を侵害するおそれがあるとしてこれらに否定的であったため、日薬を代表する谷岡との間に激論がかわされたであろう。結局、第10回特別部会としては日薬が押し切り、上記のうち「二号との調整」の第4を除き、他はそのまま認めることとして一応の結論を得た。

しかし、高田はやはり、この決定の法制化の可能性についてなお否定的であった。幹事として答申案文を作成しつつも、第10回特別部会の結論をひっくり返す決意を固めていた。1月26日、全薬連会頭の中山福造に面会を求め、彼が「先般の薬剤師協会と薬業士会〔全薬連〕との妥結四点につきかなり違った考へ方をもっている様」で、全薬連が日薬との妥結でまともっていないことを確認し、また、同27日には佐藤に面会し、「薬剤師と二号業者との協定を法律化することは困難」との認識を得、さらに、同28日には、東大法学部の田中二郎教授（行政法）に面会し、「薬事法改正中薬種商の地域制限の問題につき意見を問う。佐藤達夫氏と結論的には同じ意見である」ことを確認した⁸⁰⁾。

薬務局で作成していた特別部会答申草案が「薬務局文書」Aに残されている⁸¹⁾。これがどの段階のものであるのかは不明だが、前述の第10回特別部会の結論に忠実に作成された内容からみて第11回までに作成されたものと推定できる。薬局開設の許可制の内容について、「薬局開設の許可を与えないことができる基準としては、保健衛生上の支障がある場合につき、法律的に可能な範囲内で広く定めるようにすること」とされ、運用によっては適正配置の役割を果たすことができるようになっていた。また、二号業者及び三号業者について、その「許可は、都道府県知事が地方薬事審議会の意見を聞いて定める地域以外の地域において与えるものとする」とされ、適正配置について定めていた。その代わり、二号業者には「適当な名称を附し……

資格を有するものとすること」が認められていた。高田はこれらをひっくり返そうとしたのであった。謄写版のこの答申草案にはその内容を見直すような鉛筆書き修正が多数行われている。

1月29日に開かれた第11回特別部会は、当然紛糾することになった。高田は二号業者を適正配置の対象とすることが法律上不可能であり、答申に採り上げることができないと主張した。日薬側はこれに反論し、適正配置を答申に採り上げるよう主張し、双方で調整がつかないまま散会となり、2月1日に改めて特別部会を開くこととした⁸²⁾。

第12回特別部会は、冒頭から高田と日薬の谷岡との間で約2時間にわたって議論の応酬が続いた。局面打開のために休憩に入り、個別の面談での折衝を続けた。高田は日薬と全薬連の妥結を破壊することに努め、日薬に対しては適正配置を答申からはずし、「その代り〔全薬連〕側にも強い態度で望む〔ママ〕ことが得策なる所以を説き終局的に了解」を得た。反対に全薬連に対しては、資格として身分免許に固執していたのを説得して営業許可とすることを受け入れさせた。この結果、特別部会を再開して二号業者の名称を従来あった薬種商とし、薬種商を適正配置の対象としないことを決定した。ここに、日薬と全薬連の対立がひとまず決着したのであった⁸³⁾。

この特別部会の草案をもって薬事審議会の承認を得れば、薬事法改正の障害となっていた業界団体間の対立が全体としても解消するはずであった。しかし、なお思わぬところから思わぬ点が問題とされた。これまで対立の焦点にいなかった配置販売業団体が、都道府県に設置されることになっていた地方薬事審議会制度について反対する決意を固め、特別部会の答申を受ける薬事審議会で反対するとの情報を得た。地方薬事審議会が設置されれば、それを梃子にして各地の薬剤師会が配置販売業者の営業許可を奪うのではないかと懸念していたのである。高田は配置販売業者を代表して特別部会に参加していた広瀬重造・日本配置薬家庭協会会長をホテルに訪ねるなど個別の面談を繰り返して説得し、地方薬事審議会を必置とせず、その審議事項も政令

で定め、懸念のようなことがないようにすると約束することでようやく了解を得た⁸⁴⁾。

2月12日、薬事審議会が開かれ、薬事制度調査特別部会からその答申となる「現行薬事制度において改善すべき点に関する答申（案）」を受け取り、高田が調整した通り、地方薬事審議会の項に関してのみ上述の修正を行い、その他はそのままとして最終答申を決定、大臣に答申した。答申は、日薬の要望に沿って薬剤師法を分離し、薬剤師の職能を明確化した。また、薬局・医薬品販売業の開設にあたって、これまで届出であったものを都道府県知事の許可制に改めた。しかし、上述の通り、薬局や医薬品販売業の適正配置は認めず、薬剤師会の強制設立・強制加入も認められてはいなかった⁸⁵⁾。

薬務局ではこの答申をもとに薬事法案・薬剤師法案を作成し、4月、国会に提出した。安保闘争で騒然とした社会情勢での国会審議となったが、無事に国会で原案通りに可決され、薬事法・薬剤師法とも、8月10日の公布を迎えることができた。

おわりに

この論文では、自民党政権初期の政策決定過程の事例分析として1960年薬事法改正を採り上げ、特に行政組織及び業界団体、並びに業界団体間の競合関係に注目して、その詳細を具体的に明らかにしようとしてきた。

第1節では、主に1955、1956年を中心に1948年薬事法の改正問題がどのように生じたか、その問題がどのように行き詰まったかについて検討してきた。厚生省薬務局においても、1948年薬事法成立の事情からもとめて改正の意向はあり、しかも具体的な課題として検討されていた。医薬分業問題の決着により、実際、1956年に薬事法改正のための具体的な作業に取り掛かった。業界団体の方でも、医薬分業問題で敗北した日薬をはじめとして薬事法改正によってそれぞれの業種の利益を確保すべく、薬務局からの問い合わせ

に対して要望を寄せた。その結果、業界団体間の深刻な対立が露呈し、薬務局では法案作成まで進むことができなかった。

第2節では、1957年度の薬事法改正作業の再開と行き詰まりの過程を検討してきた。薬務局では1957年秋頃までに再び改正作業が始まったが、前年に確認された業界団体間の要望の対立はなおそのまま残存していた。これらの問題点について、薬務局は検討を深め、取るべき立場を固めつつあったが、要望調整に動くことは結局なかった。一応完成した改正案も対立点を除外して作成されており、日薬からは失望を表明されるもので、しかも国会情勢もあって、法案提出にもいたらず打ち切りとなった。そのかわり、1958年度に薬務局が打ち出したのは、行政指導の強化で、法制化困難な要望の一部をこれによって実現しようというものであった。しかし、それは日薬の受け入れるところでなく、薬事法改正問題は継続していくことになったのである。

第3節では、1958年から1960年に向け、薬事法改正に向けた要望調整が進展し、薬事法・薬剤師法成立にいたる過程を検討した。日薬が求めるかたちで業界団体間の意見調整のための場が相次いで設置されていった。ただ、これに対応して薬務局でも局長以下人事が一新され、薬事制度に経験豊富な高田浩運が新たな局長となって改正作業の最終段階を担った。最終的に完成した薬事審議会答申は、高田局長の調整によって従来の薬務局での検討結果を反映したものとなり、日薬にとって要望の主要部分が実現しないものとなってしまった。

以上がこれまでこの論文の分析によって明らかにされたところであるが、その意義は次の通りである。

第1に、国民の健康生命にかかわる薬事制度にとって重要な意義をもつ法律の制定でありながら、1960年薬事法改正についてはこれまで史料に基づいた歴史学的な分析が行われてこなかった。この論文では、国立公文書館や国立国会図書館憲政資料室に所蔵され、これまで十分使用されてこなかった公文書・私文書を用い、その政策決定過程を比較的詳細に明らかにすることが

できた。

第2に、これまで薬事法改正についてなされてきた概説的説明は、日薬の活動を主軸として語られがちであったが、厚生省の改正作業をある程度詳細に明らかにして検討することによって、双方の論理と主体性を、その問題点も含めて理解することができた。これまでの説明では、日薬が主体となって改正が実現したとしながら、その成果であるはずの新薬事法の内容が日薬の希望とかけ離れていたことが矛盾していた。この論文の分析によって、そうした矛盾が解消されたものとする。

最後に、この論文では「はじめに」で言及したように、自民党政権での政策決定過程の制度化の議論を進展させるための手がかりとなるよう事例分析を蓄積させるねらいをもって、薬事法改正の政策決定過程を分析してきた。この事例では、所管する行政当局の決定が最終的な決定に大きな影響を及ぼしていた。各団体の要望は政策決定を停滞させるものではあったが、行政当局の決定に優先するものではなかった。各団体を代表する議員も団体のために政策決定過程に介入し、団体の要望が通るように働きかけを行ったが、十分な成果はみられなかった。このような事例の特徴がどれほど一般性があるのか。また、特殊だとして、どのような条件の下に成立しているのか。今後の課題として、他の政策決定過程についても検討し、それらを比較対照させることによって、自民党政権での政策決定過程の制度化についての歴史的な分析を深めていきたい。

注

- 1) 奥健太郎 (2012) 「独立回復期の利益団体と政党政治 医薬分業「骨抜き」の政治過程」『年報政治学』2012年2号、156-180頁。赤木佳寿子 (2016) 「戦後日本における薬剤師職能の変容 医薬分業の発達史の観点から」一橋大学博士 (社会学) 論文。
- 2) 高田浩運 (1961) 『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』時事通信社、第2章、67-99頁。高野一夫 (1966) 『薬事法制』近代医学社、169-204頁。厚生省50年史編集委員会編 (1988) 『厚生省50年史』厚生問題研究会、記述篇 1059-1061頁。秋葉保次、中村健、西川隆、渡辺徹編 (2018) 『医薬分業の歴史 証言で綴る日本の医薬分業史』薬事日

- 報社、135-145 頁。
- 3) この分類は 1948 年薬事法の他、医薬品製造業者等登録基準（1949 年厚生省告示第 18 号）に基づく。「医薬品販売業者の沿革」、「薬務局文書」F。
 - 4) 秋葉他、前掲『医薬分業の歴史』、137 頁。
 - 5) 「薬務局文書」A～F はそれぞれ、A が厚生省薬務局「薬事法（昭和 35 年法律 145 号）①」平 20 厚労 02086100、B が厚生省薬務局「薬事法（昭和 35 年法律 145 号）②」平 20 厚労 02090100、C が厚生省薬務局薬事課「薬事法検討資料 昭和 31 年 ①」平 20 厚労 02087100、D が厚生省薬務局薬事課「薬事法検討資料 昭和 31 年 ②」平 20 厚労 02088100、E が厚生省薬務局薬事課「薬事法検討資料 昭和 31 年 ③」平 20 厚労 02089100、F が厚生省薬務局「薬事法検討資料 昭和 35 年 ④」平 20 厚労 02085100 を指す。
 - 6) 高田の略歴や人となりについては、城下賢一、木多悠介、小林愛恵、海野大地、鹿島晶子（2019）「厚生省薬務局長日記「高田浩運日記」1959 年 7 月～1960 年 6 月」『大阪薬科大学紀要』13 号、201-210 頁を参照されたい。また、奥健太郎（2019）「高田浩運（近現代史の人物史料情報）」『日本歴史』851 頁も参照されたい。
 - 7) 奥健太郎（2014）「事前審査制の起点と定着に関する一考察 自民党結党前後の政務調査会」『法学研究』87 卷 1 号、47-81 頁。同（2016）「自民党結党直後の政務調査会健康保険法改正問題の事例分析」『年報政治学』2016 年 2 号、120-143 頁。同（2016）「自民党結党直後の事前審査制 「母子福祉資金の貸付等に関する法律」の改正過程を事例として」『東海大学紀要政治経済学部』48 号、41-61 頁。奥健太郎・河野康子編著（2015）『自民党政治の源流 事前審査制の史的検証』吉田書店。
 - 8) 中村光三（1948）『新薬事法解説』学陽書房、1 頁。
 - 9) 高田、前掲『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』、44 頁。
 - 10) 高田、前掲『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』、45 頁。
 - 11) 尾崎重毅（1967）「薬務局長のころ」森本潔氏追悼録刊行事業会編『森本潔さん』同会、97-98 頁。
 - 12) 高田、前掲『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』、49-56 頁。秋葉次、中村健、西川隆、渡辺徹編（2018）『医薬分業の歴史 証言で綴る日本の医薬分業史』薬事日報社、65-129 頁。奥、前掲「独立回復期の利益団体と政党政治 医薬分業「骨抜き」の政治過程」。
 - 13) 「薬事法改正の際の問題点」〔1956 年 3 月 20 日カ〕、「薬務局文書」D。
 - 14) 直前の文書は「〔無題、想定問答集カ〕」1955 年 6 月 23 日、直後の文書は「薬事法改正点検討」1956 年 3 月 22 日、いずれも「薬務局文書」D。
 - 15) 前掲「薬事法改正点検討」、「薬事法改正方針打合」1956 年 3 月 24 日、いずれも「薬務局文書」D。
 - 16) 「薬務局長宛薬事課長伺」1956 年 4 月 3 日、「薬務局文書」D。

- 17) 薬制調査委員会「薬剤師法制定に関する要望」1955年5月12日、「薬務局文書」D。
- 18) 「薬事法改正に関する要望事項」1956年1月12日、「薬務局文書」D。文書作成者が明記されていないが、薬剤師法制定に関する文言が前掲「薬剤師法制定に関する要望」と同一であり、同じく薬制調査委員会作成と推定される。
- 19) 竹中稲美(1956)「基本命題を追求しよう」『日本薬剤師協会雑誌』1956年5月号、1頁。
- 20) 富山・奈良・滋賀・佐賀・4県配置代表会議「薬事法改正要綱」1955年6月21日。「薬事法の一部を改正する法律案」〔1955年7月9日〕(冒頭上部余白に「30.7.9衆院法制局より」(黒ペン字)の書き込みがある)。「薬事法の一部を改正する法律等に対する意見」1955年7月11日。いずれも「薬務局文書」D。
- 21) いずれも「薬務局文書」D。
- 22) 『日本薬剤師協会雑誌』1956年5月号、46-47頁。同10月号、44頁。
- 23) 「6月28日、6月29日 逗子会議録」〔31.9.29 薬剤師協会 郵政会館／31.10 休ノートなし／31.10.12 交詢社〕、「薬務局文書」C。
- 24) 「薬事法案要綱案」1956年5月23日、同6月4日、8月22日。「医薬部外及び化粧品取締法案要綱案」1956年5月28日。「薬剤師法案要綱案」〔1956年5月28日カ〕、同〔8月22日カ〕。以上、いずれも「薬務局文書」E。
- 25) 例えば、「薬事法案要綱案」1956年8月22日付、「薬務局文書」E、では、「第2(定義)」の箇所では赤ペン書き込みに「9.21」の日付が添えられ、「第59(広告)」の箇所では鉛筆書き込みに「10.5」及び「10.12」の日付が添えられている。
- 26) 「薬事法改正に関する問題点」1956年11月9日、「薬務局文書」C。
- 27) 前掲「薬事法改正に関する問題点」。谷岡忠二(1956)「薬事法改正問題」『日本薬剤師協会雑誌』8巻9号、6-7頁。
- 28) 前掲「薬事法改正に関する問題点」。
- 29) 前掲「薬事法改正に関する問題点」。
- 30) 前掲「薬事法改正に関する問題点」。
- 31) 前掲「31.9.29 薬剤師協会 郵政会館／31.10 休 ノートなし／31.10.12 交詢社」における谷岡発言。谷岡、前掲「薬事法改正問題」7頁も参照されたい。
- 32) 前掲「31.9.29 薬剤師協会 郵政会館／31.10 休 ノートなし／31.10.12 交詢社」における松下(薬事課員)、菅野薬事課長発言。
- 33) 前掲「薬事法改正に関する問題点」。
- 34) 「日本製薬団体連合会」1957年3月7日、「薬務局文書」D。
- 35) 尾崎、前掲「薬務局長のころ」98頁。引用文中の改行は省略した。
- 36) 「薬事制度の基本理念について(未定稿)」1957年9月11日、「薬務局文書」B。「薬事法改正に関連する問題点について(未定稿)」1957年9月24日、同。
- 37) 前掲「薬事法改正に関連する問題点について(未定稿)」。

- 38) 前掲「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」。
- 39) 前掲「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」。
- 40) 前掲「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」。
- 41) 前掲「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」。
- 42) 前掲「薬事法改正に関連する問題点について（未定稿）」。
- 43) 「薬事法の一部を改正する法律（案）」1957年12月24日。同1958年1月17日（12月24日付謄写版を鉛筆書きで修正し、日付も鉛筆で書き込み修正されているもの。「薬剤師法案」12月24日。同1958年1月14日。いずれも「薬務局文書」B。
- 44) 「日薬だより」『日本薬剤師協会雑誌』1958年1月号、55-56頁。
- 45) 谷岡忠二（1958）「新年におもう」『日本薬剤師協会雑誌』1958年1月号、1頁。
- 46) 「日薬だより」『日本薬剤師協会雑誌』1958年3月号、51-52頁。
- 47) 「薬事制度運営施策要綱（薬発第266号）」、「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業（薬発第264号）」、「薬局の適正配置に関する指導要領（薬発第257号）」、「医薬分業制度における薬局調剤の推進について（薬発第259号）」、『日本薬剤師協会雑誌』1958年5月号、28-34頁。
- 48) 菅野周光（1958）「薬事制度運営施策要綱について」『日本薬剤師協会雑誌』1958年5月号、19頁。
- 49) 前掲「薬局の適正配置に関する指導要領（薬発第257号）」。
- 50) 前掲「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業（薬発第264号）」、菅野、前掲「薬事制度運営施策要綱について」、24-25頁。
- 51) 前掲「医薬分業制度における薬局調剤の推進について（薬発第259号）」。
- 52) 前掲「薬事制度の基本理念について（未定稿）」1957年9月11日。
- 53) 竹中、前掲「基本命題を追求しよう」。
- 54) 「日薬だより」『日本薬剤師協会雑誌』1958年4月号、55-56頁。
- 55) 『薬事日報』1958年6月24日付。
- 56) 「日薬だより」『日本薬剤師協会雑誌』1958年7月号、48頁。同8月号、45頁。同10月号、50頁。同11月号、51頁。同12月号、50頁。高野一夫（1959）「薬事諸問題の推移と今後の方針」『日本薬剤師協会雑誌』1959年2月号、2-3頁。
- 57) 「『医療制度調査会』厚生省で法案提出へ」『朝日新聞』1959年1月4日付東京版朝刊2面。
- 58) 高野、前掲「薬事諸問題の推移と今後の方針」、3-4頁。
- 59) 「日薬だより」『日本薬剤師協会雑誌』1959年3月号、41頁。
- 60) 高田、前掲『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』、68頁。
- 61) 「高田日記」1959年2月6日条。
- 62) 城下他、前掲「厚生省薬務局長日記「高田浩運日記」1959年7月～1960年6月」。
- 63) 高田浩運（1943）『薬事法概説』松華堂書店。高田の衛生局資料課勤務時代の様子が

記された次も参照されたい。高田浩運先生追悼録刊行会（1978）『追想 高田浩運』同刊行会、131-148頁。

- 64) 「高田日記」1955年8月18日条。
- 65) 「高田日記」1960年6月16日条。
- 66) 「高田日記」1959年7月27日条、同9月1日条。高田、前掲『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』、68頁。
- 67) 「高田日記」1959年8月19日条、同21日条、同22日条、同9月3日条、同4日条、同6日条、同7日条、同11日条、同12日条、同14日条、同16日条、同18日条、同23日条、同25日条、同29日条、同10月10日条。
- 68) 高田、前掲『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』、68頁。
- 69) 「高田日記」1959年9月21日条、10月5日条。
- 70) 秋葉他編、前掲『医薬分業の歴史 証言で綴る日本の医薬分業史』137頁。
- 71) 「高田日記」1959年10月8日条、同27日条。
- 72) 『職員録』。星野毅子郎（1978）「先手を打たれる」高田浩運先生追悼録刊行会『追想 高田浩運』同刊行会、244-248頁。厚生省50年史編集委員会編、前掲『厚生省50年史』資料篇。
- 73) 「高田日記」1959年10月23日条。
- 74) 「高田日記」1959年10月27日条、同29日条、同30日条。
- 75) 「高田日記」1959年11月2日条、同9日条、同24日条、同12月2日条、同9日条、同16日条。
- 76) 「高田日記」1959年11月9日条。
- 77) 「高田日記」1959年12月16日条。
- 78) 『薬事日報』1959年12月19日号。
- 79) 同上。
- 80) 「高田日記」1960年1月26日条、同27日条、同28日条。なお、高田は第10回特別部会の前日にも佐藤に面会し、相談をしていた。同1959年12月15日条。
- 81) 「現行薬事制度において改善すべき点に関する答申（案）」1960年〔月日空欄〕、「薬務局文書」A。
- 82) 「高田日記」1960年1月29日条。
- 83) 「高田日記」1960年2月1日条。
- 84) 「高田日記」1960年2月11日条、同12日条、同13日条。
- 85) 高田、前掲『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』、78-84頁。

