

《論 説》

所得税法上の医療費控除の対象となる 「医薬品」概念

酒 井 克 彦

はじめに

医療の進歩に伴い医療に多様な変化が起きている。このことは、本来予定してこなかったような医療の変化に所得税法上どのように対応すべきかという問題が突きつけられていることを意味する。これらの事態に対して、国税庁では、厚生労働省との検討を経るなどして、多くの場面で通達による執行上の取扱いを発信して乗り越えてきた。場合によっては、立法マターではないかと思われる部分についても、いわば解釈論上の工夫によって対応してきたともいえよう。

これらの点については、既に別稿において取り上げたところであるが、⁽¹⁾ここでは、所得税法上の医療費控除の対象となる「医薬品」概念の理解について考察してみたい。具体的には、これまで議論されてきた自然医食療法における食品の購入費や丸山ワクチンの投与に係る費用が医療費控除の対象となるかというような議論を通じて、医療費控除の対象となる「医薬品」の意義について考えてみたい。

一 「医薬品」の意義と借用概念

1 所得税法73条2項にいう「医薬品」の意義

医療費控除の対象となる医療費とは、「医師又は歯科医師による診療又

は治療、治療又は療養に必要な医薬品の購入その他医療又はこれに関連する人的役務の提供の対価のうち通常必要であると認められるものとして政令で定めるものをいう（所法73②）とされ、これを受けて、所得税法施行令では「治療又は療養に必要な医薬品の購入」の対価のうちその病状に応じて一般的に支出される水準を著しく超えない部分の金額が医療費控除の対象である旨定められている（所令207二）。

所得税法73条2項あるいは所得税法施行令207条2号にいう「医薬品」の定義規定は、所得税法中には見当たらない。すると、この概念の意義が問題となるが、課税実務上は、ここにいう「医薬品」を薬事法2条1項《医薬品の定義》に規定する医薬品をいうと理解している（所基通73-5）。ところが、薬事法は私法ではなく公法であることを考えると、ここにいう「医薬品」が同法からの借用概念といえるかどうかという問題が若起される。例えば、租税特別措置法41条に規定する住宅借入金等特別控除制度の「改築」の概念の意義が争われた東京高裁平成14年2月28日判決（訟月48巻12号3016頁）では、「改築」は公法である建築基準法からの借用概念ではない旨判断されているのである。このように、借用概念論における統一説は、私法概念との統一的理解を意味するに留まり、私法以外の法分野との調和までも射程とするものではないとの解釈が考えられる⁽³⁾。この点について、金子宏教授も、「建築基準法は、建築規制という特定の行政目的達成のための法律であるから、租税特別措置法の改築の概念が同法からの借用概念であるとはいえない。」と述べられているところである⁽⁴⁾。

もっとも、医療費控除が担税力の減殺要因としての意義を有するとして、他方で厚生行政の一端を担うという意味が包摂されているとすれば、かかる概念の理解においては、医薬関係法令に従った解釈をすることが所得税法の趣旨に合致した解釈であるようにも思われる。また、所得税法73条2項では「医薬品」という用語が裸で用いられているのではなく、その前段に「医師又は歯科医師による…治療又は療養に必要な」という修飾が付されている⁽⁵⁾のであるから、たとえそれが公法であったとしても薬事法に

いう概念を用いた解釈を採用することが自然であると思われるし、租税法主義が要請する法的安定性や予測可能性に合致した理解であると考えられることも不可能ではないように思われる。⁽⁶⁾

所得税法上の「医薬品」概念の解釈論として、所得税基本通達73-5が採用する薬事法に従った判断枠組みは、妥当性を有するといえるのであろうか。この点について、更に考察を加えることとしよう。

2 薬事法2条1項にいう医薬品と日本薬局方

薬事法2条1項によると、医薬品とは、「日本薬局方に収められている物」（1号）、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）」（2号）及び「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）」⁽⁷⁾⁽⁸⁾（3号）を指すと規定されている。かくして、「日本薬局方に収められている物」の意義が重要となる。日本薬局方は、薬事法41条によ⁽⁹⁾り、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めた医薬品の規格基準書をいい、日本薬局方の収載医薬品については我が国で繁用されている医薬品が中心となっ⁽¹⁰⁾てゐる。第十六改正日本薬局方作成基本方針（平成18年7月26日付薬事・食品衛生審議会答申）によると、「日本薬局方は、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書」と位置付けられており、「薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたもの」である。かように医薬品の品質分野での規範書としての役割を果たすために、「最新の学問・技術を積極的に導入して内容の質的向上を図ることが必要不可欠」となっているとされている。なによりも、医薬品全般の品質を適正に確保するためには、

記載品目の充実が重要であると考えられており、⁽¹¹⁾「保健医療上重要な医薬品の全面的記載」が目標に掲げられているのである。

日本薬局方作成基本方針に「保健医療上重要な医薬品の全面的記載」が掲げられ、およそ適正な品質が確保されているとされる医薬品の多くが掲載されているということからすれば、医療費控除の対象となる医薬品の解釈に当たって、課税実務が薬事法2条1項に依拠することは網羅性などの点からみれば妥当であるように思われる。

もっとも当然ながら、その網羅性は、政策的規制行政的観点から、日本薬局方に記載すべき医薬品についての全面的記載を意味するに留まる。薬事法が想定する医薬品に所得税法の医療費控除の対象となる「医薬品」を限定するという判断枠組みを採用すれば、結果的には日本薬局方に記載されているか否かが医療費控除の適用を考える上での重要な判断要素の一つとなるのであるが、ここに問題はなかろうか。医療費控除の対象となる「医薬品」を何故、薬事法が規定する医薬品に限定して解釈しなければならないのかという点について、理論的な説明ができるのであろうか。

二 医薬品と食品

1 自然医食療法と東洋医学

医療費控除が争われた事例において、請求人は、自然医食療法は、所得税法73条の医療費控除の対象を現代西洋医学を中心に規定した立法者の意思の予定外のものであるから、日本国憲法13条の規定の精神を踏まえ、自然医食品等を薬事法上の医薬品とみなすべきであるとし、本件自然医食品等購入費は医療費控除の対象となる旨の主張をしたが、国税不服審判所平成14年11月26日裁決（裁決事例集64号172頁）は、「請求人主張の本件自然医食品等購入費が、医師等による診療等の対価に当たるかどうかは、それを食する者の主観や価値観によって解釈されるものではなく、客観的かつ社会通念に照らして判断されるべきものであり、本件自然医食品等購入費

は、上記…のとおり医療費控除の対象とはならないことは明らかである。」としてかかる主張を排斥している。裁決では「客観的かつ社会通念に照らして判断されるべき」とするのみで、よるべき判断根拠が薬事法にあるという点についての説明が示されていないが、その辺りの説明が必要ではなかったか。

かような判断はこの事例に限らず、他にもいくつか散見される。例えば、⁽¹²⁾⁽¹³⁾福島地裁平成11年6月22日判決（税資243号703頁）においては、⁽¹⁴⁾浄血自然医食療法なる自然医学理論に基づいて行われる難病根治の診療が問題とされている。そこでは、玄米、菜食、健康強化食品、薬草・野草茶を用いた独自の診療や、医師から処方を受けた「食餌箋」に記載された「チャイハナ」及び「春寿仙」が問題とされている。判決では、プーアル、ウーロン、サフランを原材料として混合した健康茶である「チャイハナ」、田七人參、杜仲茶、靈芝を原材料とした加工食品である「春寿仙」、ドクダミ、ヨモギ等を原材料とした薬草茶である「薬草茶」、ハト麦、小麦、大豆を主原料とした穀物加工食品のパンダン M 及びエゾウコギを主原料とした清涼飲料水のアルガトン等の「医食品」は、⁽¹⁵⁾いずれも薬事法2条1項に規定される医薬品には該当しないと判断されているのである。

前述の国税不服審判所平成14年11月26日裁決の事案において、請求人は、自然医食療法は、所得税法73条の医療費控除の対象を現代西洋医学を中心に規定した立法者の意思の予定外のものであると主張しているが、かかる主張には一理あるように思われる。第十六日本薬局方作成基本方針では、具体的な方策として、「保健医療上重要な医薬品の全面的収載」が示されており、かかる「保険医療上重要な医薬品」とは、「有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの」をいうとされているのであるが、「優先的に新規収載をすべき品目」としては、「米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）に収載され、諸外国でも広く使用されている医薬品」が一例に示されている。⁽¹⁶⁾かような記述からすれば、日本薬局方は現代西洋医学を中心としているという見方ができるようなも

思われる⁽¹⁷⁾。そして、課税実務がそれに依拠するということは、相対的にみて東洋医学を基とする医薬品は医療費控除の対象として判断されにくいということを意味はしないだろうか。

あるいは、日本薬局方に示される医薬品には含有分量に定量性があるという点が要請される⁽¹⁸⁾ところ、漢方は定量性を充足しないという点でかかる医薬品には馴染みづらいという議論がある。含有分量の定量性という観点は果たして所得税法上の医療費控除の対象となる「医薬品」を判断する場合に特段の意味を持ち得るのであるだろうか。

2 入院中の食事療法と自宅で行う食事療法

前述の国税不服審判所平成14年11月26日裁決では、「自然医食品等は、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に当たらないことは明らかであるから、請求人が、F 医師の処方による『処方せん』により自然医食品等を購入しこれを服用したとしても、本件自然医食品等購入費を所得税法施行令第207条第2号に規定する『治療又は療養に必要な医薬品』に当たると解することは到底できないというべきである。」と判断している。

ここでは、自然医食品が薬事法上の医薬品ではないという点によって医療費控除該当性が判断されている。「食品」が食品衛生法により定義されているのに対して、「医薬品」は薬事法により定義され、それぞれの取扱いが規制されている⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾と考えれば、法律上、食品と医薬品は別個のものとして整理されているようにも思われる。さすれば、自然食品あるいは健康食品とされた時点で薬事法が規定する医薬品に該当しなくなり、ひいては医療費控除の対象から排除されるということになりそうである。

なるほど、昭和26年当時の所得税法に関する基本通達では、入院患者の食事の費用は医療費控除の対象とはされていなかったが、そこでは、食品と医薬品とは厳格に区別されていたのかも知れない⁽²¹⁾。

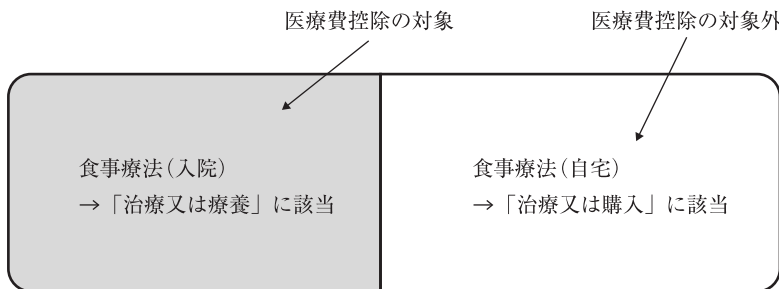
この点アメリカにおいても、special food が医療費控除の対象とはならないとする判決は数多い。例えば、Cohn v. U.S. 事件では、医師の処方⁽²²⁾

せんによる special food であっても控除は認められていないし、Willard v. C.I.R. 事件では、バター、塩、砂糖、ダイエットフルーツ、サラダの代用品としての食事について、処方せんがあったとしても、医療費控除の対象から除外する課税処分を肯定している。⁽²⁴⁾

現行の課税実務上、入院若しくは入所の対価として支払う食事代の費用は医療費控除の対象となると解されており（所基通73-3）、特段「食品」に係る費用を入院費から除外するようなことは求められていない。更⁽²⁵⁾に例えば、課税実務では、入院患者の付添人の食事代であっても、家政婦などの付添いの対価の一部として支払われている場合には医療費控除の対象と解されているのである。⁽²⁶⁾

このことを図示すると、次のようになる。⁽²⁷⁾

この点、医療費控除の対象に食事代が含まれるかが議論された事例において、国税不服審判所昭和63年2月18日裁決（裁決事例集35号83頁）も、「所得税基本通達73-3の(1)において、入院若しくは入所の対価として支払う食事代等の費用を同条同項に規定する医療費に該当するとしているのは、入院若しくは入所の対価に含まれている食事代等の費用は、医師等による診療等を受けるための直接的な関連費用であるためであり、入院若しくは入所の対価に含まれない食事代等の費用までも医療費控除の対象とする趣旨のものではない」とする。この判断は、請求人が、「本件食事代は、糖尿病の治療のため入院していたAが、通院治療に切り替わった後も入



院中と同じ食事を摂るため、医師の指導を受けてB社に依頼した病人食に係る費用であり、糖尿病は食事療法が中心であり、かつ、所得税基本通達73-3《控除の対象となる医療費の範囲》により入院中の食事代が医療費控除の対象とされている以上、本件食事代も医療費控除の対象とすべきである。」と主張したのに対するものであるが、入院若しくは入所の対価⁽²⁸⁾を構成しているかどうかという点のみが判断を分けている。

食事療法を前提として考えた場合に、病院内における「食品」の摂取が医療費控除の対象となり、自宅における「食品」の摂取が医療費控除の対象とはならないというのは、「医薬品」であるかどうかという判断基準の絶対性を肯定するものではない。まして、次の薬事法上の判決を考慮に入れば、自然医食品が薬事法上の医薬品に該当しないということが本当にいえるのかは必ずしも判然とはしないのである。

広島高裁昭和55年2月26日判決（刑集36巻2号201頁）⁽²⁹⁾は、『高麗人参濃縮液』は『食品』であるから同法（筆者注：薬事法）上の『医薬品』には該当しないものと解される」との被告の主張を、「独自の見解であって、俄かに左袒できない。」と判示している。すなわち、『食品』として使用されることがあるような物であっても、それが、その形状、名称、表示された使用目的や効能等を総合して判断することにより前条項2号（筆者注：薬事法2条1項2号）…に該当するものと認められる以上、その物は…当然に『医薬品』であって、それが『食品』として使用されることもあるとの一事によって『医薬品』であることを免れることはできない」とし、「全ての『食品』若しくは『食品』として使用されることがある物」を薬事法上の『医薬品』の中から除外すべきものとする所論は到底採用することができない。」と説示するのである。かような判断を考慮に入れると、「食品」か「医薬品」かは必ずしもオルタナティブなものとは言い切れないように思われるのである。例えば、ニンニク、ローヤルゼリー、蜂蜜、すっぽん、クロレラ、レバーのように医薬品としても通常食品としても使用されるものも、医薬品的な効能効果を標榜すれば、医薬品に該当するとされ

⁽³⁰⁾
ているのである。

すると、前述の国税不服審判所平成14年11月26日裁決が「自然医食品等は、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に当たらないことは明らか」とする根拠は奈辺にあるのであろうか。裁決上はこの点が十分には明らかにされていないように思われる。

もっとも、薬事法上の医薬品に該当するとしても、「医療又は療養に必要な」という所得税法73条2項の要件によって、「自然医食品」が排除されるということは考えられるが、その際には、処方せんがあるということの意味が検討されるべきではなかったか。しかしながら、前述の国税不服審判所平成14年11月26日判決においては、「処方せん」があるということが医療費控除該当性の判断において何らの考慮もされていない。なるほど、現行所得税法上、医薬品の購入代金が医療費控除の対象となるか否かにおいて、処方せんの有無は要件とはされていない⁽³¹⁾のであるが、入院患者が行う食事療養と医師の処方箋に従った自宅における食事療法との本質的な違いは上記に述べたとおり、入院あるいは入所費用があるか否かという点に止まり、理論的には必ずしも明確ではないように思われる。

この点については、後述することとしよう。

三 丸山ワクチンの医療費控除該当性

ここで一つの具体例を取り上げて考えてみたい。丸山ワクチンは薬事法に規定する医薬品に該当しないと理解されているようであるが、この丸山ワクチンの投与に係る費用を医療費控除の対象とするにはいくつかの解釈手法が考えられる。

第一に、所得税法73条2項の「医薬品」概念で読むという判断枠組みである。すなわち、同条項にいう「医薬品」を薬事法2条1項に規定する医薬品に限定しないと考える考え方である。

第二に、課税実務においては、医師、歯科医師、所得税法施行令207条

4号に規定する施術者、同6号に規定する助産師による診療、治療、施術又は分べんの介助を受けるために直接必要な費用が医療費控除の対象となるという解釈を採用しており、所得税基本通達73-3においてこのことを通達している。そこで、この実務上の取扱いに照らして、丸山ワクチンの購入費が医師等の診療、治療等を受けるために直接必要な費用に含まれるとして医療費控除の対象とする判断枠組みが考えられる。実務参考書には、この考え方で説明するものがある。そこでは、「丸山ワクチンは、その投与は、主治医の判断で、主治医によって行っているため、その購入のための費用は、医師による診療等を受けるため直接必要なものとして医療費控除の対象となります（所法73②、所令207二。）」として、医療費控除該当性が肯定されている⁽³²⁾。

第三の考え方は次のとおりである。所得税法73条2項には、医療費控除の対象となる医療費として、「医薬品」の購入費のほかに「医師又は歯科医師による診療又は治療」が示されている。したがって、仮に薬事法上の医薬品に該当しないとしても、「医師又は歯科医師による診療又は治療」に該当すれば、医療費控除の対象となる医療費に当たると解することができるという考え方である。実務参考書には、この考え方で説明するものもある。すなわち、「丸山ワクチンは、薬事法に規定する医薬品には該当しませんが、ガン治療薬としてかなり使用されていることは周知の事実といえます。また、医師の許可がない限り購入できず、その使用も医師によって行われることから、『医師による治療』の一環として、その購入費用は医療費控除の対象として取り扱われています。」として、医療費控除該当性を肯定するのである⁽³³⁾。

第一の考え方は、前述のとおり薬事法を基準とする所得税基本通達73-5の考え方とは異なる。借用概念論において公法を前提とした統一説が採用されるべきではないとする理解からしても、この際、薬事法による判断から解放されてもよいという立論は検討に値すると思われる。

他方、第二あるいは第三の考え方は薬事法の基準を所得税法上の「医薬

品」のメルクマールに採用するという所得税基本通達の考え方に合致する。仮に、これらの見解を採用することができるすると、必ずしも薬事法上医薬品に該当しない薬剤であっても、その投与が主治医の判断で主治医によって行われている場合には、それに係る支払対価は医療費控除の対象となるということができそうである。

四 所得税法上の「医薬品」概念を狭く解する解釈手法の限界

1 問題点の所在

薬事法に規定する医薬品に該当しないと理解されている丸山ワクチンの医療費控除該当性について考えた際に、所得税法73条2項の「医薬品」該当性から肯定するという判断枠組みは課税実務上採用されていない。

課税実務が治療等のために直接必要な費用として医療費控除に当たるという考え方⁽³⁴⁾あるいは、「医師又は歯科医師による診療又は治療」に該当するという考え方⁽³⁵⁾を採用して、丸山ワクチンの医療費控除該当性を認めるのは、所得税法上の「医薬品」の概念をあくまでも薬事法によるという考え方に固執しつつ、かかるワクチンの医療費控除該当性を認めようとするいわば苦肉の策を講じたと理解することができそうである。

かように課税実務は、所得税法73条2項にいう「医薬品」が薬事法からの借用概念であって、薬事法が規定する「医薬品」が薬事法に示されているものに限るという点に厳格に従っているのである。公法である薬事法と同様の概念理解に立つというのであれば、その前提として、そもそも薬事法が目的しているところと所得税法73条にいう医療費控除の目的とするところが近似している必要があると思われる。しかしながら、薬事法の目的は、同法1条が示すところによれば、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措

置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ること」にある。この目的が所得税法上の医療費控除の目的とどこまで親和性を有しているかと考えると、薬事法との概念の統一的理解の必要性には疑問が惹起されるのである。

また、前出の広島高裁昭和55年2月26日判決によると、薬事法の目的は次のように示されている。すなわち、「薬事法は医薬品、医薬部外品等が国民の保健衛生の維持、増進に極めて深いかかわり合いを有することから、これらすべての製造、販売、品質、管理、表示、広告等の諸事項を適正に規制し、もって、国民の生命、身体に対する危害の発生を未然に防止し、国民の健康な生活の確保に資することを目的とするものであり、ある物が同法上の『医薬品』に該当するかどうかは、かかる同法の趣旨、目的に照らし、必ずしも医学的知識が豊かとはいえない一般通常人の理解において合理的に判断されなければならない、そのためには、その物の成分若しくはそれが本来的に有する薬理作用だけでなく、その物の形状（剤型、容器、包装、意匠等）、名称、その物又は添付文書に表示された使用目的や効能、用法用量、販売の際の演述等をも参酌してその使用目的性の有無を総合的に判定すべきものと考えられる」と説示されている。

また、栄養補助食品の医薬品該当性肯定した東京高裁平成12年1月25日判決（東高時報51巻1～12号3頁）は、薬事法の立法趣旨について、「医薬品の使用によってもたらされる副作用や中毒等の国民の健康への積極的危険だけでなく、薬効に対する過度の信頼から国民をして適切な医療を受ける機会を失わせるなどの消極的危険をも未然に防止しようとする点にある」と説示している。

このような薬事法の目的は所得税法上の医療費控除の目的と必ずしも近接したものとはいえないと思われる。

かくして、薬事法に要請される医薬行政上の規制が医療費控除にいう「医薬品」を画するに当たっての意義を持ち得ないことを考えると、所得税法73条2項にいう「医薬品」を薬事法2条1項に限定して理解することの妥当性には疑問が残る。

2 所得税法上の「医薬品」と薬事法2条1項

日本薬局方には、医薬行政規制のために規格基準に基づく含有成分量の定量性に配慮した薬剤が記載されているという点、その網羅性には一定の限界があるという点については既に確認した。かように考えると、所得税法73条2項にいう「医薬品」を薬事法2条1項1号にいう日本薬局方に記載されている薬剤に限定する積極的な理由は見当たらないように思われる。また、日本薬局方が比較的西洋医学に依拠する傾向にあるという批判があることとの関係においても、医療費控除がそのような傾向を尊重する必然性は乏しいといえよう。

次に、薬事法2条1項2号について考えてみたい。例えば、海藻エキスを主成分とするビバ・ナチュラルの医薬品該当性について、最高裁昭和63年4月15日第二小法廷判決（刑集42巻4号758頁⁽³⁶⁾）は、その成分、形状、名称、表示された使用目的・用法用量、販売方法、特に、販売に際し「高血圧、動脈硬化、肝臓疾患に非常に効果がある」旨記載したポスターや各疾患、症状に対する薬理作用を示す「治験例集計紙」を添付するなどしてその医薬品の効能効果を演述・宣伝していた事実などを総合すると、薬事法2条1項2号の医薬品に当たると判断を下している。この判断の基礎には、最高裁昭和57年9月28日第三小法廷判決（刑集36巻8号787頁⁽³⁷⁾）がある⁽³⁸⁾と思われる。すなわち、同最高裁は、「現行薬事法の立法趣旨が、医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極・消極の種々の弊害を未然に防止しようとする点にあることなどに照らすと、同法2条1項2号にいう医薬品とは、その物の成文、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法容量、販売方法、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において『人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている』と認められる物をいい、これが客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わないと解するのが相当である⁽³⁹⁾」と説示するのである。薬理作用が医薬品の判断基準とはさ

れないという、かような判断が判例として形成されている点を確認すると、⁽⁴⁰⁾ 所得税法上の医療費控除の解釈適用に当たり、薬事法上の医薬品概念に固執する必要性はいよいよ薄らぐように思えてならないのである。⁽⁴¹⁾

3 薬事法上の医薬品概念再考

所得税法73条2項にいう「医薬品」を薬事法2条に規定する医薬品に限定する必要性が乏しいとすれば、これは一般概念と理解すべきということになる。もっとも、一般概念と理解したとしても、やはり一般的に医薬品とは薬事法に規定する医薬品をいうと理解する向きが多くを占めているであろう。⁽⁴²⁾ 薬事法による解釈が中心的な判断基準となろう。

租税行政を執行する上で、医療費控除の対象となる「医薬品」についての解釈を均一的にするために、所得税基本通達が薬事法2条に規定する医薬品とするのは、かような点で是認できるのである。もっとも、かかる見解は、薬事法2条が限定的な判断基準となるべきであるという考えを肯定するものでは決してない。

では、所得税法73条2項にいう「医薬品」の判断においてどのような解釈論上のメルクマールが考えられるであろうか。

五 「診療又は治療に必要な医薬品」の解釈における処方せんの意義

1 処方せんの意義

一般的に、治療あるいは診療の概念は広いと考えられるが、医師が処方せんによって行う医薬品の投与自体を診療又は治療があったとして理解することが可能であるかどうかについて考えてみたい。

処方せんとは、「医師、歯科医師あるいは獣医師が特定の患者あるいは患獣の特定の治療上必要な医薬品の交付する際に（ママ）薬品名、用量、剤形あるいは投与法を指示することを記載したものをいう。」とされている。⁽⁴³⁾

医師、歯科医師は、患者に対して治療上、薬剤を調剤し投与する必要があるときは、原則として、⁽⁴⁴⁾ ⁽⁴⁵⁾ ⁽⁴⁶⁾ 処方せん交付義務を負う。医師法22条は、「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は、この限りでない。」と規定しており、各号にかかる場合を示している。すなわち、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（1号）、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（2号）、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（3号）、診断又は治療方法の決定していない場合（4号）、治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合（5号）、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（6号）、覚せい剤を投与する場合（7号）、薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合（8号）が掲げられている。

2 処方せん交付義務

このように処方せんは法的義務に裏付けられた「傷病に対しての薬剤による治療の処置方法に関する医師、歯科医師の意見を記載した文書」である⁽⁴⁷⁾。また、「処方せんの作成は、診療に伴うもの」であり、「その交付も、⁽⁴⁸⁾ ⁽⁴⁹⁾ 同様である」とされている。また、診療とは、一般的には、「診察と治療⁽⁵⁰⁾ ⁽⁵¹⁾ のこと」を指すと思われる。したがって、処方せんによる医薬品の購入対価についての医療費控除該当性を考えた場合、「医薬品」の概念理解の問題をひとまず措くとすれば、所得税法73条2項にいう「治療又は療養に必要な」という要件は充足されるとみることができるように思われるのである。

処方せんの作成自体が診療に伴うものであるとされているところをみると、一義的には診療があるからこそ、処方せんが作成されると解することができます。もっとも、処方せんとは、傷病に対しての薬剤による「治療」の「処置方法」を示したものに過ぎず、この辺りも処方せんがあることのみをもって、「治療」をしているということまでを明確に読み込むことができるかは判然とはしない。ただ、上記のように処方せんの作成は診療に伴うものという定義からすれば、そこには診療が前提とされているため、「診療」をしたことを伺わせる素材となる点は否定できないことを併せ考えると、処方せんの存在自体で「治療」があったとまでは言い得ないものの、「診療」があったという点を窺わせる蓋然性は相当程度高いといえることができるのではなかろうか。

六 医師の指導や処方せんと医療費控除

1 国内の事例

ところで、医師の指示や処方せんの存在は、解釈論上、所得税法73条2項の「医薬品」該当性にいかなる意味を持つと解釈されてきたのであろうか。

国税不服審判所平成17年3月15日裁決（裁決事例集69号125頁）は、糖尿病及び高血圧症を持病とする審査請求人にとって、グァバ茶、クロレラ錠剤、お酢、梅エキス、ゆずエキス、乾燥ウコン、ウコン茶、鮫軟骨エキスなどの薬局等からの購入費用は、専ら健康の増進や体調の維持を目的とする健康食品や日常生活の用に供するものであり、食事療法のため医師から推薦を受けたとしても、医薬品には該当しないとしている。

また、前述の国税不服審判所平成14年11月26日裁決では、審査請求人は、自然食食品等は、医師がその自然医学理論に基づく独自の治療法に不可欠な治療手段として処方した処方せんに基づき購入したものであり、これを薬事法上の医薬品とみなして医療費控除を適用すべきである旨主張したが、

「自然医食品等は、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に当たらないことは明らかであるから、請求人が、F医師の処方による『処方せん』により自然医食品等を購入しこれを服用したとしても、本件自然医食品等購入費を所得税法施行令第207条第2号に規定する『治療又は療養に必要な医薬品』に当たると解することは到底できないというべきである。」と判断している。

また、福島地裁平成10年4月3日判決（税資231号446頁）⁽⁵²⁾において、Oクリニックは、M医師が東西両医学を止揚して第三の医学たる自然医学理論に基づく独自の自然医食療法を行っている世界で唯一の革新的なクリニックであり、その診療法の基本は、一切の化学療法を廃して、整腸に重点を置き、（1）玄米・菜食、（2）健康強化食品、（3）薬草、野菜茶を三本の柱として、諸々の難病の根治を図るというものであって、現行法の予定外の治療法を実践している世界で唯一の医療機関であるとの原告の主張があった。かような医師の指導の下で原告が自然医食品等を購入した費用の医療費控除該当性について、裁判所は、「M医師の指導する自然医食療法が同医師の独自の医学理論に基づいたものであることから、社会通念上疾病の診療又は治療として必要と認められるものの対価ということは到底できない。」として、「それゆえ、いわゆる自然医食品等は薬事法2条1項に規定する『医薬品』に当たらず、その購入費用は施行令207条により医療費控除の対象となる『医師による診療又は治療の対価』あるいは『治療又は療養に必要な医薬品の購入の対価』に当たらないと解される。」と判示している。

更に、国税不服審判所昭和63年2月18日裁決（裁決事例集35号83頁）では、請求人が、医療費控除の対象として申告した食事代は、糖尿病の治療のために入院していたときに、通院治療に切り替わった後も入院中と同じ食事を摂るため、医師の指導を受けてB社に依頼した病人食に係る費用である旨主張したが、入院若しくは入所の対価に含まれない食事代等の費用までも医療費控除の対象とすることはできないとの判断を下している。⁽⁵³⁾

2 アメリカ連邦所得税法上の医療費控除にみる処方せん基準

アメリカの場合はどうであろうか。例えば、Internal Revenue Code § 213 (b) では、医療費控除の対象となる薬とは、「医師の処方せんによる薬 (a prescribed drug) あるいはインシュリン (insulin)」とされている。この規定から分かるとおり、医薬品の購入対価に関しては医師の処方が要件とされている。

いくつかの事例を確認してみよう。例えば、関節炎の痛み (arthritis pain) を和らげるために内科医のアドバイスでアスピリン (aspirin) を購入した場合の対価は、医療費控除の対象とはならないとされている。けだし、先にみたとおり、IRC § 213 (b) では、処方せん薬品あるいはインシュリンのみが医療費控除の対象となる医薬品とされているからである。⁽⁵⁴⁾ この点は、避妊用のパイプカット (a vasectomy)⁽⁵⁵⁾ やタバコをやめるためのクリニックへの参加費用⁽⁵⁶⁾、かつら (wig)⁽⁵⁷⁾ 費用や盲人のための点字本 (braille book)⁽⁵⁸⁾ の費用など大変許容範囲の広いアメリカの医療費控除制度⁽⁵⁹⁾ にあっても、医薬品は相当に厳格に判断されているように思われるのである。

我が国の医療費控除制度においても、素人判断を介入させないためにも、医師の処方せんを解釈論上のメルクマールとして尊重させることができるのではないかと思われる。医療の高度な進展に直面している税務執行を考えると、医療に関する素人 (納税者・税理士) に専門的知識を必要とする困難な判断を求めることは適当ではないように思われる。このことは、医療費控除適用の審理における行政官の注意義務水準論の観点からも同様の問題意識に至るように思われるのである。

七 処方せんと所得税法上の「医薬品」

ところで、医薬品該当性についての薬事法上の判断が争われた事案として、例えば、最高裁昭和46年12月17日決定 (刑集25巻9号1607頁)⁽⁶⁰⁾ がある。

そこでは、医薬品の意義について、「被告人が、製造、販売、貯蔵した原
判示の牛胆…およびエキス…は、その成分、効能、外観および名称からみ
て、薬事法2条1項2号にいう人の疾病の治療又は予防に使用されることが
目的とされている物にあたと認められるから、これらが同法2条1項
にいう医薬品にあたとした原判決の判断は、結論において正当である。」
として⁽⁶¹⁾いる。

薬事法2条1項2号にいう「疾病の治療又は予防に使用されることが目的」とされるという意味は、既に確認したとおり、あくまでも医薬行政上の規制目的との関係で解釈されるのであるから、ここにいう治療の目的は必ずしも所得税法73条2項にいう「治療又は療養に必要な」という要件とは別個の意味を有すると解するべきであると思われる。かくして、所得税法73条2項にいう「治療又は療養に必要な」の解釈は所得税法上の医療費控除の趣旨目的に合致したところで解釈すべきであると思われる。医療費控除が疾病の治療等のためにかかった医療費について担税力の減殺要因と考えるのは、薬事法がいうように演述や販売等の態様が参酌されるのとは別意に解釈されるべきではなからうか。購入した医薬品のすべてを医療費控除の対象とするのではなく、とりわけ「治療又は療養に必要な」という点が要件とされるのは、本来医師等の治療等に関する支出のみを対象とするところ、医薬品の購入についても同様の意味を有するものについては、医師等の治療等に匹敵するものとして医療費控除の対象とするという趣旨に出たものであると思われる。

さすれば、処方せんがある医薬品が医療費控除の対象から排除されるということは、原則として考えづらいように思われるのである。

もっとも、我が国は処方せん要件を既に放棄しているし、既にみたように医師の指示や処方せんの存在は医療費控除の要件とはされていない。しかし、処方せん要件が一度廃止されたのは、処方せんがない医薬品であっても医療費控除の対象とする余地があるところからの改正であったとみるべきであって、医師等が発した処方せんによる薬剤の購入を医療費控除の

対象から排除するための趣旨でない。昭和26年改正は、「処方箋の医薬品」要件が単独で廃止されたのではなく、「治療又は療養に必要な医薬品」へと医療費控除は拡大されたとみるべきであるからである。

もっとも、この考え方を妥当とすると、未承認の医薬品について、この解釈手法による判断を許容することを招来するように思われるが、既に述べたとおり「主治医の判断で、主治医によって行っている」丸山ワクチン⁽⁶²⁾の事例において、既に実務参考書においても支持されているのである。なお、このような考え方は、医療用医薬品（とりわけ処方せん医薬品：prescription medicine⁽⁶³⁾）のみを対象として、処方せんを必要としない一般用医薬品（大衆薬又はOTC薬⁽⁶⁴⁾）を医療費控除の対象から排除する趣旨では決してなく、処方せんが一つのセーフハーバーとなり得る余地を指摘する所見である。

いわゆる藤沢眼鏡訴訟第一審横浜地裁平成元年6月28日判決（行裁例集40巻7号814頁⁽⁶⁵⁾）は、「検眼が医師の医療行為として規制されずに極めて多数の者が日常的に多くの眼鏡店において検眼と眼鏡等の装用を行い、また検眼それ自体においても医師がその専門的知識、技能及び経験をもって行うべき技術性と専門性を認め得ないという状況のもとで医療費控除制度が創設されていること、及び当初の立法において医療費控除の対象項目に眼鏡店における眼鏡等の装用の記載がなく、医療費控除の対象が『医師又は歯科医師に対する診療又は治療の対価』の支払や『処方箋による医薬品の購入』の費用等に限定されていたことに鑑みると、それ自体として医療行為性が希薄で医師の医療行為として確立されていなかった眼鏡等の装用及びその前提としての検眼は法及び施行令の立法の趣旨において医療費として把握されず、医療費控除の対象とされていなかったものと考えるのが自然である」と判示している。ここでは、昭和25年改正所得税法11条の4を受けた所得税法施行規則において医療費の範囲が、「(1) 医師又は歯科医師による診療又は治療、(2) 病院、診療所又は助産所への収容、(3) あんま、はり、きゅう、柔道整復等営業法に規定する施術者による

施術、（４）看護婦による療養上の世話、（５）助産婦による分べんの介助、（６）処方箋による医薬品の購入」と規定されていたことを現行法解釈においても参考としているのである。上記判決は、処方せんが要件とされていたことが現行法の解釈論においても意味を持ち得るとしており、この点は大変興味深い。

処方せん要件が廃止された経緯については必ずしも判然とはしないが、少なくとも、「医薬品」の判断を行うに当たって、必ずしも処方せんがあることを必要とするものではないとしたと解される。けだし、「処方箋による医薬品」という要件よりも「治療又は療養に必要な医薬品」という要件の方がその射程は広いといえるからである。既に述べたとおり、処方せん交付は医師の義務として医師法上定められており、処方せん交付義務には法的意味が付与されており、その安定性は法律上担保されているのである。

結びに代えて

本稿において自説を展開したように、そもそも所得税法上の「医薬品」概念を薬事法２条１項に限定して解釈するのは妥当ではないと思われる。もっとも、所得税基本通達が行政執行の均一性確保のために一つの判断基準として、薬事法２条１項にいう医薬品を例示として示すという意味であれば、これは否定されるべきではない。すなわち、私見は所得税法上の医療費控除該当性の判断において薬事法２条１項の医薬品であるか否かが厳格に判定されるべきということになることまでをも首肯するものではない。既に確認したとおり、当然ながら薬事法上の医薬品概念は同法上の目的との関係で判断されること、同法の目的と所得税法の目的は必ずしも近接しているとはいえないことを考えると、医療費控除にいう「医薬品」概念を薬事法上の概念に合わせて、統一的に解釈することには限界がありそうである。もっとも、所得税法73条２項は、「医薬品」要件とは別に「治療又

は療養に必要な」という要件を置いているのであるから、「医薬品」判断を一般概念に従ったところで措定したとしても、「治療又は療養に必要」という要件で射程を画することができる。その際、租税法の解釈適用における素人判断の排除や中立的な立場からの判断の要請を充足するためにも、医師等による処方せんの存在をより重視した判断があってしかるべきではなかろうか。昭和25年当時採用されていた処方せん基準はより医療費控除を広く認めるという趣旨において「治療又は療養に必要な」という要件にとって変わったと考えられるが、米国連邦所得税法上の医療費控除の医薬品基準（IRC § 213 (b)）が採用すると同様の処方せん基準が医療費控除の解釈上積極的に採用されてもよいように思われる。

医療の進歩に所得税法上の医療費控除の解釈を合わせるには、処方せんという医師の判断がより尊重されるべきであるし、既に、丸山ワクチン事例における解釈においてもかかる解釈が採用されているということを見無視することはできない。

- (1) 拙稿「医療費控除の解釈における素人判断の排除とデマケーション—所得税法に規定する医療費控除の意義と射程範囲—」国土館法学38号33頁以下、同「所得税法上の医療費控除の意義と射程範囲（上）・（下）—先例的取扱いの重圧と緩和通達—」税弘55巻8号103頁以下、同55巻9号90頁以下。
- (2) 医薬品に関する規制は、明治7年の医制、明治22年の法律第10号薬品営業並薬品取扱規則（薬律）からはじまり、昭和18年に法律第48号薬事法が定められた。薬事法は医薬品を規制するための法律であるが、医薬品の規定自体は、昭和23年の法律第197号薬事法（旧薬事法）から登場し（同法2①）、現在に至っている。
- (3) 金子宏教授は、「借用概念は他の法分野におけると同じ意義に解釈するのが、租税法律主義＝法的安定性の要請に合致している。すなわち、私法との関連で見ると、納税義務は、各種の経済活動ないし経済現象から生じてくるのであるが、それらの活動ないし現象は、第一次的には私法によって規律されているから、租税法がそれらを課税要件規定の中にとりこむにあたって、私法上における同じ概念を用いている場合には、別意に解すべきことが租税法規の明文またはその趣旨から明らかな場合は別として、それを私法上におけると同じ意義に解するのが、法的安定性の見地からは好ましい。」と論じら

れる（金子『租税法〔第12版〕』102頁（弘文堂2007））。かような学説を統一説と呼ぶ。

- (4) 金子・前掲注3、102頁。
- (5) このコンテクストから、薬事法に沿った解釈をすることが明らかであるともいえ、あるいは所得税法の趣旨からかような解釈が要請されるという説明をすることが可能であるかも知れない（後掲注6参照）。
- (6) 沿革等からの検討の上、住宅借入金等特別控除の趣旨が、優良な住宅の供給という建築基準法の行政目的と同様の意義をも有するとした上で、同特別控除制度においても建築基準法上の概念に沿った理解をする方が良質な建築供給という建築行政の一環を租税特別措置法において認める同制度の趣旨に適うし、法的安定性や予測可能性に合致するのではないかとの試論を展開した論稿として、拙稿「住宅借入金等特別控除に係る概念と租税特別措置法の解釈態度（上）・（中）・（下）」税務事例36巻10号7頁以下、同36巻11号1頁以下、同36巻12号8頁以下参照。借用概念論の機械的適用に対して警鐘を鳴らす論稿として、谷口勢津夫「借用概念と目的論的解釈」税法539号105頁以下、同「言行不一致」佐藤英明編『租税法演習ノート〔補正版〕』303頁以下（弘文堂2006）も参照。
- (7) 薬事法2条2項は、「医薬部外品」について、「次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和な物であって機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。…」とする。「吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止（1号）」、「あせも、ただれ等の防止（2号）」、「脱毛の防止、育毛又は除毛（3号）」、「人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止（4号）」。なお、医薬部外品や化粧品が除外されているが、医薬部外品とは、厚生労働大臣が指定する医薬部外品（昭和36年厚告14、平成7年厚告202、平成11年厚告31、平成16年厚告285）によると、次のようなものをいうと解されている。
 - 一 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む。）
 - 二 次に掲げる物であって、人体に対する作用が緩和なもの
 - (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物、
 - (2) いびき防止薬、
 - (3) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（(18)に掲げるものを除く。）、
 - (4) 含嗽薬、
 - (5) 健胃薬、
 - ((1)及び(26)に掲げるものを除く。）、
 - (6) 口腔咽喉薬（(19)に掲げるものを除く。）、
 - (7) コンタクトレンズ装着薬、
 - (8) 殺菌消毒薬、
 - ((14)に掲げるものを除く。）、
 - (9) しもやけ・あかぎれ用薬（(23)に掲げるものを除く。）、
 - (10) 瀉下薬、
 - (11) 消化薬（(26)に掲げるものを除く。）、
 - (12) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物、
 - (13) 生薬を主たる有効成分とする保健薬、

- (14) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物、(15) 整腸薬（(26)に掲げるものを除く。）、(16) 染毛剤、(17) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤、(18) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物、(19) のどの不快感を改善することが目的とされている物、(20) パーマネント・ウエーブ用剤、(21) 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）、(22) ビタミンを含有する保健薬（(12)及び(18)に掲げるものを除く。）、(23) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物、(24) 薬事法第2条第3項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物、(25) 浴用剤、(26) (5)、(11)又は(15)に掲げる物のうち、いずれか2以上に該当するもの。
- (8) 薬事法2条3号は、「化粧品」について、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。…」と規定する。
- (9) 薬事法41条《日本薬局方等》は、1項において、「厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。」とし、2項において、「厚生労働大臣は、少なくとも10年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。」と規定する。
- (10) 厚生労働省「日本薬局方ホームページ」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/yakkyoku/>)より（平成19年6月19日訪問）。なお、日本薬局方は100年有余の歴史があり、初版は明治19年6月に公布され、今日に至るまで医薬品の開発、試験技術の向上に伴って改訂が重ねられ、現在では、第十五改正日本薬局方が公示されている。
- (11) 平成14年12月10日付薬事・食品衛生審議会答申「今後の日本薬局方のあり方について」の「2.保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化」参照。
- (12) 福島地裁平成10年4月3日判決（後掲）、仙台高裁平成10年8月27日判決（後掲）なども参照。
- (13) 食品等を生活費として判断した事例として、国税不服審判所平成17年3月15日裁決（裁決事例集69号125頁）がある。同裁決は、糖尿病及び高血圧症を持病とする審査請求人にとって、食事療法のため医師から推薦を受けたと

するグァバ茶、クロレラ錠剤、お酢、梅エキス、ゆずエキス、乾燥ウコン、ウコン茶、鮫軟骨エキスなどの薬局等からの購入費用は、専ら健康の増進や体調の維持を目的とする健康食品や日常生活の用に供するものであり、「医薬品」には該当しないと判断している。

- (14) 地方税法上の医療費控除についての同様の事例として、福島地裁平成11年7月27日判決（判自204号42頁）参照。
- (15) このような判断が必ずしも絶対的なものであるとは思えない。けだし、例えば、小児用鎮静剤は、五黄、人參、ジャッコウ、リュウノ、サフランなどの生薬が混ぜて作られているが、小児用鎮静剤が所得税法上の医療費控除の対象となる医薬品から除外されるとは思えないからである。
- (16) そのほか、「優先審査がなされた画期的な医薬品」、「代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等）」、「医療上汎用性があると考えられる医薬品（後発医薬品が承認されている医薬品等）」、「再評価により有効性、安全性及び品質が確認された医薬品」が挙げられている。
- (17) 第十六日本薬局方作成基本方針の「作成方針」では、「日・米・欧の三極で医薬品承認申請に係るガイドライン等の国際調和、薬局方収載試験法及び医薬品各条の国際調和並びに調査事項の規制当局受入の促進が検討されていること」が示されている。また、「アジア地域での貢献等を踏まえ、日本薬局方の国際化を図ることが重要な課題」とされている。もっとも、日本薬局方の原案作成に当たっては、例えば、日本漢方生薬製剤協会なども関わっており（『第十四改正日本薬局方』22頁参照）、日本薬局方部会を構成する日本薬局方調査会には生薬等委員会が入っているという点を看過してはなるまい。
- (18) 例えば、「一般用医薬品としての生薬製剤（西洋ハーブを含む）の審査のあり方に関する検討会」第一回（平成15年6月24日）において、荻原委員は、「30年近く漢方方剤の処方の一つの薬物として考えて研究してきた立場からしますと、いわゆる漢方薬を素直に一般の合成医薬品と同じような立場で、『医薬品』という言葉で表現していいのかどうかというのは、前から私は疑問を持っていました。いわゆる医薬品とは、含有成分量に定量性がある。各社の製品に一般性がある。ところが漢方薬とは御承知のように天産物ですから、採取時期とか産地などで含有成分の定量値が非常に違ってきます。成分の含有量に関して今のマル漢の基準ですと、例えば小柴胡湯なら7つの生薬が入っているんですが、その中から2種類だけを適当に業者が選んで、それらの主成分について定量してプラスマイナス50%に入ればいいという基準、実は私も基準作成に関与したのですが、そういうものを本当の意味での『医薬品』という言葉で呼んでいいのか、はっきり私は疑問を持っております。」と発言されている。

そもそも薬局方 (Pharmacopeia) というのは、「医薬に供する重要な医薬品について、性状および品質の適性を図るために、品質、強度および純度の基準を国家が定めたもの」(吉利和代表編『健康医療大百科6』21頁(ぎょうせい1986))、「治療薬の集成、その力価、純度の基準、調剤方の指示などが収められている書物」(Stedman's English-Japanese Medical Dictionary 5th Edition p.p.1339 (メジカルビュー2005))、あるいは、「薬品、簡単な医薬品、および配合物、公認物質の命名、医薬品の一般名称のリスト、成人および小児のための最大および常用投与量の一覧、薬剤師が薬学の実行のために有益な情報」を含む文集をいうのであって、「医薬品の規準、同定の方法、それらの検査や調製の方法を確かなものとする定量および分析の方法、殺菌の方法、上記の医薬品の保存の方法、包装のとりきめ、薬剤師が調剤および交付に際して有益な配合禁忌と配合の原則を示す」ものをいう(森岡恭彦監訳『医学大辞典』1049頁(朝倉書店1985))とされていることに鑑みれば、同委員の意見は納得できる(南山堂『医学大辞典〔第19版〕』2510頁(南山堂2006)も参照)。

- (19) 食品に関する規制としては、明治33年に「飲食物その他の物品取締に関する法律」が施行されている。「食品」は、食品衛生法(昭和22年12月24日法律第233号)2条1項で定義されたが、施行当時の条文は、「この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。但し、医薬として摂取するものは、これを含まない。」という規定であったが、薬事法(昭和35年法律第145号)が、「医薬品」と「医薬部外品」とを別々に定義することとなったのを受けて、食品衛生法(第10次改正)2条1項は、「この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法(昭和35年法律第145号)に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。」と規定されるに至っている。
- (20) 更にいえば、現在のところ、健康食品という言葉で表現されるものを明確に定義した法律はない。
- (21) 当時の「所得税法に関する基本通達」342では、「病院等に入院するための自動車賃等は、規則第12條の12第2號の費用に該當するが、入院患者の食事の費用等は、法第11條の4に規定する醫療費には該當しないものとする。」と通達していた。
- (22) *Cohn v. U.S.*, N.D. Ind. 1965, 240 F.Supp. 786.
- (23) *Willard v. C.I.R.*, Tax Ct. 1966, 46 T.C. 672.
- (24) *See, also*, *Clark v. C.I.R.*, Tax Ct. 1957, 29 T.C. 196, *Randoiph v. Commissioner of Internal Revenue*, U.S. Tax Ct. 1976, 67 T.C. 481.
- (25) 河合厚『医療費控除と住宅借入金等特別控除の手引〔平成19年3月申告用〕』36頁(大蔵財務協会2007)は、病院に対して支払う入院患者の食事代

は、入院の対価として支払われるものであるという理由によって、通常必要なものに限り医療費控除の対象となると解説される。もっとも、出前や外食の食事代がこの限りにないのは当然であろう。

- (26) 国税庁ホームページに掲載されている質疑応答事例（<http://www.nta.go.jp/category/tutatu/shitsugi/syotoku/05/13.htm>。平成19年6月20日訪問）参照。河合・前掲注25、37頁も同様。なお、厚生労働省保険局保険課・厚生労働省保険局医療課発出平成18年12月26日付「入院時生活療養費に係る生活療養標準負担額に対する医療費控除の取扱について」は、「介護保険適用の療養病床に入所している者との食費及び居住費に係る負担の均衡を図るため、入院時生活療養費が保険給付として新たに創設されました。この入院時生活療養費に係る生活療養標準負担額については、入院時食事療養費と同様に入院療養を受けるために必要なものであり、診療等を受けるため直接必要な費用であることから、法令及び所得税基本通達73-3に定める医療費控除の対象として取り扱うこととされたところであります。」と事務連絡している。
- (27) 国税庁ホームページの質疑応答事例（前掲注26）によると、高血圧症のため、医師の指示により、自宅で低カロリー・低塩分の食品による食事療法を行った場合のその食品の購入費用は、医療費控除の対象になるかの問いに対して、「自宅で行う食事療法のための食品の購入費用は、治療又は療養に必要な医薬品の購入の対価には当たらず、また、医師による診療等を受けるため直接必要な費用にも当たらないので、医療費控除の対象とはなりません（所得税法施行令第207条、所得税基本通達73-3）。」との回答が示されている。
- (28) このような判断はその他の国税不服審判所裁決においても散見される。例えば、国税不服審判所昭和56年7月28日裁決（裁決事例集22号66頁）も入院若しくは入所の対価として支払う食事代等の費用の医療費控除該当性を認めている。
- (29) この事件は上告されたが、最高裁昭和57年2月12日第一小法廷決定（刑集36巻2号193頁）において棄却されている。なお、同最高裁決定の評釈として、田中清「判批」曹時37巻11号331頁以下、同「判批」ジュリ767号165頁以下、前田雅英「判解」『昭和57年度重要判例解説』（ジュリ増刊）175頁以下、大谷實「判批」判時1052号222頁以下、村井敏邦「判批」警研56巻5号58頁以下など参照。
- (30) 和田勝「薬事法2条1項にいう『医薬品』の意義」『医事判例百選』217頁。なお、鈴木彰雄「判批」新報96巻5号323頁は、外観・形状からみて「食品」でないと判断される物であり、かつ、表示等によりある程度具体的な効能が

示されている物をもって医薬品と判定すべきと論じられる。小田健司「最高裁昭和47年1月18日第三小法廷判決・判批」曹時24巻5号149頁（注4）には、厚生省薬務局薬事課係官の説明が掲載されている。そこでは、医薬品と食品との区別について、「イ、成分（薬品としての成分を含んでいるかどうか）、ロ、効能・効果（医薬品としての効能・効果をうたっているかどうか）、ハ、売り方、のみ方（売り方が医薬品としての売り方かどうか、のみ方は1回1服というような医薬品的なのみ方を指示しているかどうか）、ニ、外観、という4つの基準をもとに判断するよう指導しているという。」と示されている。

古い事件ではあるが、その使用目的が、食品用、化学工業用医薬用外に限定されている場合は解釈上医薬品から除かれるとする判断として、大審院大正2年12月21日判決（刑録19輯1317頁）がある。

- (31) 医薬品の購入代金に係る医療費控除の判断基準としての処方せん要件は、昭和26年の所得税法改正において撤廃されている。
- (32) 河合・前掲注25、21頁。
- (33) 苦米地邦男『回答事例による所得税質疑応答事例集〔平成18年版〕』863頁（大蔵財務協会2006）。
- (34) 河合・前掲注25、21頁。
- (35) 苦米地・前掲注33、863頁。
- (36) 判例評釈として、差し当たり、池田眞一「判批」ジュリ921号71頁以下、同「判批」曹時42巻7号266頁以下、鈴木・前掲注30、313頁以下など参照。
- (37) 判例評釈として、木谷明「判批」曹時36巻2号153頁以下、同「判批」ジュリ780号102頁以下、川端博「判批」警研57巻3号69頁以下、前田・前掲注29、175頁以下など参照。なお、第一審東京地裁昭和55年3月13日判決（刑集36巻8号845頁）、控訴審東京高裁昭和55年11月26日判決（刑集36巻8号859頁）においても、医薬品該当性は肯定されている。
- (38) 最高裁昭和63年4月15日第二小法廷判決の第一審横浜地裁川崎支部昭和58年12月21日判決（刑集42巻4号775頁）は、薬事法2条1項2号にいう医薬品について、「客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わないと解するのが相当である」と判断している。かかる判断は、最高裁昭和57年9月28日第三小法廷判決において示されている考え方と同様である（控訴審東京高裁昭和59年9月12日判決（刑集42巻4号787頁）においてその点が述べられている。）。
- (39) 同判決には伊藤正己裁判官及び木戸口久治裁判官の補足意見が付されている。伊藤裁判官は、本件「つかれず」及び「つかれず粒」の販売において、主成分がクエン酸又はクエン酸ナトリウムと同様のものであり、被告が

「酔」の効能を説くという宣伝をしている点について、「『酔』の一般的な効用を説くこと自体は自由であるにしても、その効用を極端に強調し、特定の疾病に対し、現代医学は無力であって『酔』は万能であり、『酔』を飲んでおりさえすればこれらの疾病から必ず解放されるかのような宣伝をして、『酔』を原料とする特定の製品の販売をすることは、やはり行過ぎであるといわざるをえないのであって、かかる宣伝をして本件『つかれず等』を販売するときは、その名称・形状が一般の『医薬品』とかなりの類似性を有することとあいまち（…）、標榜された製品の薬効に対し国民の不当な過信を招くおそれがないとはいえないと思われる。」とし、「私は、…その薬効を極度に強調した前記のような演述・宣伝を前提とするかぎり、結局、これが薬事法の規制の対象たる『医薬品』の概念にあたることを否定し難いものと考えられるものである。」とされる。

- (40) かかる判決を引用する司法判断としては、例えば、東京高裁平成12年1月25日判決（前掲）、最高裁昭和63年4月15日第二小法廷判決（前掲）、東京高裁昭和59年9月12日判決（前掲）などがある。
- (41) 薬理作用上は医薬品としての効能効果を期待し得ないものであっても、アンプルに入れ覚せい剤と称して販売すれば、医薬品に該当することになる（厚生省薬務局薬事課長通知昭和30年10月12日薬事296号）。
- (42) 一般的な理解を広辞苑に求めるとすれば、医薬品とは医薬と同義とされ、その意味は、「治療・予防に用いる薬品。」と説明されており（新村出編『広辞苑（第5版）』190頁（岩波書店1998））、薬品とは、「薬種の品類。くすり。」とされている（同書2675頁）。
- (43) 南山堂『医学大辞典（第19版）』1195頁（南山堂2006）。
- (44) 穴田秀男監修『医療法律用語事典』275頁以下（中央法規出版1984）によると、「医師が、一定の場合以外には処方せんを交付しなければならない義務である。」と説明されている。
- (45) 吉利和代表編『健康医療大百科3』213頁（ぎょうせい1986）。
- (46) マンツーマン分業（点分業）契約における処方せん交付義務が争点となった事例として、福岡高裁平成14年11月21日判決（判例集未掲載）がある。
- (47) 吉利・前掲注45、213頁。
- (48) 穴田・前掲注44、276頁。
- (49) 処方せんの記載事項については医師法施行規則21条に「医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない」と規定されている（なお、歯科医師については、歯科医師法施行規則20条参照）。

- (50) 新村・前掲注42、1400頁参照。
- (51) なお、「診察」とは、「医師が患者のからだをしらべて、病状・病因などをさぐること。」とされている（新村・前掲注42、1379頁）。
- (52) 控訴審仙台高裁平成10年8月27日判決（税資237号1141頁）においても判断は維持されている。
- (53) そもそも、入院若しくは入所の対価として支払う食事代等の費用が医療費控除の対象となることの根拠を請求人は、所得税基本通達73-3に基づく課税実務に求めたのに対して、国税不服審判所は、同通達は、医師等による診療等を受けるための直接的な関連費用のみを医療費控除に取り込む趣旨であるとして、同通達は、入院若しくは入所代金に含まれない食事代までも医療費控除の対象とする趣旨のものではないとして排斥している。
- (54) Joseph Bankman, Thomas D. Griffith, Katherine Pratt, *Federal Income Tax*, fourth edition, p.p. 221, aspen publishers, 2005.
- (55) Rev. Rul. 73-201.
- (56) この点についてはやや注意が必要である。The Service at one point took the position that the costs of smoking cessation were not medical expenses. Rev. Rul. 79-162. The Service has since changed its position, however, and ruled that smoking cessation costs are medical expenses because nicotine causes disease and is addictive. Rev. Rul. 99-28.
- (57) John K. McNulty, *Federal Income Taxation of Individuals*, at282, West Group,1999.
- (58) *Ibid.*
- (59) *Ibid.* at283. 眼鏡が医療費控除の対象となるか問題となった藤沢眼鏡訴訟では、一般的な近視の眼鏡についての同控除が認められないと判断されたが（後掲注65）、アメリカは原則として認めている。
- (60) 判例評釈として、和田勝「判解」『医事判例百選』216頁以下、小田・前掲注30、144頁以下など参照。なお、第一審横浜地裁川崎支部判決昭和45年6月8日判決（刑集25巻9号1076頁）及び控訴審東京高裁昭和45年12月21日判決（刑集25巻9号1081頁）においても医薬品該当性は肯定されている。
- (61) 原審である東京高裁昭和45年12月21日判決（刑集25巻9号1081頁）は、広島高裁昭和25年7月19日判決（高刑特11号122頁）を参考としているが、同事件では、日本製品であると外国製品であることを問わない旨判示されている。
- (62) 苫米地・前掲注33、863頁は、「他の未承認の医薬品においても、同様に判断することとなります。」と付言する。
- (63) 平成17年4月の改正薬事法以前は「要指示医薬品」と区分されていた。
- (64) OTC（Over The Counter）薬とは、カウンター越しに売られる薬をいい、

処方せんがなくとも購入できる大衆薬のこと。医療用医薬品が専ら医療機関の処方による医薬品であるのに対して、大衆薬、OTC薬は処方せんを必要としない薬である。なお、医療用医薬品から一般用医薬品に転用された薬をスイッチOTC薬という。

- (65) 控訴審東京高裁平成2年6月28日判決（行裁例集41巻6・7号1248頁）、上告審最高裁平成3年4月2日第三小法廷判決（税資183号16頁）のいずれにおいても、眼鏡の医療費控除該当性は消極に解されている。判例評釈として、差し当たり、岩崎政明「判批」ジュリ967号102頁以下、星野英敏「判批」訟月35巻10号154頁以下など参照。なお、玉國文敏「医療費控除の範囲と限界—通達課税の一側面—」成田頼明ほか編『行政法の諸問題〔下巻〕』652頁以下（有斐閣1990）も参照。