



シンポジウム「薬剤師職能と医薬分業」

わが国の「医薬分業」の経緯と課題に関する分析

宮地典子

わが国の「医薬分業」の現状に至る経緯を、医療費体系、法制度、そして、米国の薬剤師技術の変遷との対比という視点から分析を試み、今、何が求められているかを考察した。

医療費体系と医薬分業

(1) 「医制」から「新医療費体系」に至る、医療費と「医薬分業」

医師による調剤を禁じた最初の法令である「医制」(1874年)では、第34条で「調薬ハ薬舗主、薬舗主手代及ヒ薬舗見習ニ非サレハ之ヲ許サス」と、調薬を薬舗主の職務として規定し、第41条で、「医師タル者ハ自ラ薬ヲヒサクトヲ禁ス。医師ハ処方書ヲ病家ニ付与シ相当ノ診料ヲ受クヘシ」と、医師による診療を報酬上で保障することにより、医師自ら薬を渡すこれまでの「薬師」という存在を転換しようとした。

しかし、附則として、「医師ハ自ラ診療スル患者ノ処方ニ限り…自宅ニ於テ薬剤ヲ調合シ販売授与スルコトヲ得…」という但し書きが存在した。今日の医師法、薬剤師法に至るまで、その但し書きが廃止されず、調剤の完全分離が達成されていない。

1958年、国民皆保険制度を前に、現医療費体系の基礎となる新医療費体系がつくられた。技術料は医師主体であり、各職種の技術と労働を考慮せず、医師中心の医療構造を反映した体系であった¹⁾。

医薬分業を推進するため、処方せん料を設定し「物と技術の分離」をはかった。しかし、医師法、薬剤師法の但し書きが改められることはなく、処方せんの発行は進まず、病院内の「調

剤所」(医療法)での調剤行為が維持された。病院内での調剤に関しては、調剤基本料は設定されず、薬剤師も保険薬剤師であることを必要としないなど、多くの矛盾(寺岡章雄;シンポジウム「薬剤師職能と医薬分業」,「めざして」vol 44, no 7, を参照)を含む内容であった。

(2) 国民皆保険, 薬価制度下における「医薬分業」の推移

1961年に国民皆保険制度がスタートし, 薬価制度のもと, 製薬産業が台頭し, 薬の大量生産, 大量消費の時代に入り, 薬害の歴史につながった。

その後, 医療費・薬剤費の削減が大命題となり, 医師から「薬」を分離することで, 薬剤消費を抑え, 医療費を削減しようとした。1974年に実施した診療報酬改定による処方せん料 500 円, 保険薬局の調剤基本料 200 円の設定である。「医薬分業」を診療報酬上の操作で推進するとしたのである。

表 1 医療費改訂の比較 (抜粋)

		1972年2月	1974年9月	2014年4月
初診料		50	50	270
再診料		5	30	60・71
往診料		37	150	720
医学管理料	病院	22	81・73・66	225
	診療所	15	70・64・59	147・87
処方箋料		6	50	68
外来	処方料		8	42
	調剤基本料			外来 8/入院 42
	調剤料	4	4	9
保険薬局	調剤基本料	8	20	41
	調剤料	2.6	4.4	1日につき 5/7日・4/14日

この診療報酬改定により, 1974年は「医薬分業元年」と称され(廣田憲威;シンポジウム「薬剤師職能と医薬分業」,「めざして」vol 44, no 8, を参照), 日本特有の「医薬分業」が推移することになった。

しかし, 当時, 推進しようとしていた「医薬分業」について, 以下の2つの文書に注目した。1969年自民党「国民医療対策大綱」では, 医薬分業を, 医療関係者の緊密な連携協力のもとに, おおむね5年後に全国的規模で実施するとし, 医療連携に基づく医薬分業を進めようとしていたことがうかがわれる。

また, 1974年「社会保障長期計画懇談会」答申では, “国民医療のシステムづくりには, 医師その他の医療関係者の専門知識, 能力が有効に発揮されなくてはならない。特に医薬分業については積極的に推進すべき。高度, 専門的な知識, 技術習得を評価し推進する配慮も必要”

とし、医療システムとして医薬分業を推進し、専門知識と技術の発揮を重視する姿勢が示されている。

このような方向性を掲げたものの、何のための医薬分業か、何をめざす医療システムなのかを正すことなく、診療報酬上の手立てのみが独り歩きしてしまった。医師と薬剤師の緊密な連携や、専門的な知識、技術の有効な発揮を伴わず、患者の利益を軽視した「医と薬の分離」となり、今日の、「医薬分業は患者負担に見合っているか？」の論議につながった。

ただし、全日本民主医療機関連合会関連医療機関では、医療連携や副作用モニターなど、先進的な実践が行われてきたことを付記しておかなくてはならない。

法制度における「医薬分業」

(1) 薬剤師法にみる薬剤師の任務と業務

現在の薬事法、薬剤師法の原型と言われる「薬律」(1889年)は、第1章「薬剤師」、第2章「薬種商」、第3章「製薬者」、第4章「薬品取扱」、第5章「罰則」と付則を含めた48条からなっている。

第1章、第1条に、「薬剤師とは薬局を開設し医師の処方せんにより薬剤を調合する者をいう」と、調剤だけを薬剤師の職務と定め、薬の製造、販売に関する薬剤師の権限を定めていない²⁾。

その後の薬剤師法改正では、任務として、「第1条 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、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。」と規定している。

しかし、「業務」の項には、「調剤」に関連する内容しか明記されておらず、「医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどる」に関してはなんら触れていない。このような狭義ともいえる薬剤師の業務に関する位置づけは今日もなお改訂されず、必然的に今日の薬剤師像に至ったといえる。

ちなみに、欧州では、薬剤師が、製薬から販売に至る医薬品に関する権限を社会的に認められ、独占権を得ている。ドイツの薬剤師法(ドイツ連邦共和国薬剤師法:1969)では、「第一条 薬剤師は、国民に対して、秩序ある医薬品の供給を行なうことをもつてその職務とする。薬剤師は、その職務を通じて、個々の住民ならびに国民全体に奉仕する。」²⁾とあり、薬剤師職務を広く医薬品の供給と位置付け、その質を「秩序ある」という言葉で規定している。

薬剤師に求められる社会的役割は、「医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどる」ことそのものであり、「調剤」は医薬品供給の一部と考える。安全で適正な医薬品の供給に責任を負うことを薬剤師の職務とし、そのことを医薬分業として広く捉える思考が必要である。

(2) 「薬局距離制限規定」違憲判決の意味するもの

1975年に下された「薬局距離制限規定」違憲判決は、薬剤師法第1条における、「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…」と明記された薬剤師の任務が社会的に認知されていないことを反映し、その後の「医薬分業」に大きな影響を与えた判決である。

「薬局距離制限規定」とは、薬事法改正により、薬局等の設置場所が配置上適正でなければ原則として許可しないことを法制化したものである。これは処方せん発行が進まない一方で、薬の大量生産、大量消費の流れに乗じて乱立する薬局・薬店、医薬品の廉価多売に対処したものである。

この裁判は、広島県福山市の原告（会社）が、法改正直前に薬局開設申請を行い、改正後の条例の適応による不許可決定を下されたことを不服として提訴した行政処分取り消し請求事件である。広島地裁は、改正前の申請に対しては改正前の薬事法を適応すべきとして不許可は違法との判決であった。

この地裁判決に対して県は控訴した。広島高裁は、「医薬品は国民の保健衛生に極めて重要な影響を与えるものであり、医薬品を調剤し供給する薬局や販売業の店舗なども、多分に公共性を有する施設である。開設を業者の自由に委せた場合には、その偏在により、調剤の確保と医薬品の適正な供給が期し難く、濫売、廉売等の過当競争や、品質の低下した医薬品の調剤供給等好ましからざる影響をきたすおそれがある」として、配置規制は合法との判決を下した。

この高裁判決を不服として原告が控訴した。最高裁判決は、「薬局距離制限規定」が憲法 22 条 1 項「公共の福祉に反しない限り、…職業選択の自由を有する」に対する憲法違反であるとした。国内で 2 例目となる法令に対する違憲判決が下され、不許可処分も無効とされた（1975 年）。判決の理由として、「極めて重要な共同体の利益とその利益に対する証明可能もしくは高度な蓋然性を持つ危険からの防御が正当化に必要である」とされている。

同時期の距離制限最高裁判決として、1955 年に合憲が下された公衆浴場距離制限規定における判決がある。公衆浴場は業者の自由に委ねると、その濫立により無用の競争を生じ、衛生設備の低下等の影響など、公共の福祉に反する結果を生ずるおそれがあるとした。広島高裁判決と同様の内容である。

2 つの相反する最高裁判決を並べた時、薬剤師法第 1 条「…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」と定めている薬局の社会的役割が、公衆浴場にも及ばない存在であることに愕然とする。

ドイツにおいても、1958 年に薬局許可制限に関して、バイエルン薬事法に対する違憲判決が下されており³⁾、薬局距離制限規定に対する違憲判決そのものに異議を唱えるわけではない。しかし、薬局の公共性や、薬剤師の公衆衛生への寄与を「不良医薬品の供給の防止等」と狭くとらえ、薬局の「営業」の自由が優先するかの判決は、その後の「薬局」のあり方に大きな影響を与えたと考えられる。

最高裁判決により、国は、2 か月半後に薬事法を改正し、薬局距離制限規定を削除した。距離制限を撤廃したことにより、廉価乱売を競うドラッグストアと門前薬局の増加につながり、軒を連ねる大学病院近辺が「薬局通り」と称されるほどになった。

薬剤師法第 1 条「…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」との文言に示される薬剤師職能は、ますます遠い存在になり、現在の「医薬分業」攻防につながっているのではないだろうか。

病院薬剤師と医薬分業

1958年の新医療費体系制定後も「医薬分業」は遅々として進まず、調剤はもっぱら病院内の「調剤所」が担う状況が続いた。

そのような中、病院薬剤師会は、日本薬剤師会に対して、「要望書」を提出した。医薬分業については、「医薬分業とは、医師と薬剤師が、調剤に関し、それぞれの専門職能を発揮して、医療の向上に寄与することであって、その業務をおこなう処が、病院もしくは診療所であると、開局薬局であるとを問うべきでない。」との考え方を示し、①現在の病院・診療所で、薬剤師が調剤する場合は、保険薬局と同等な調剤報酬とすること、②現在の病院・診療所の調剤所を法制化し、薬剤師が行う調剤に関して法律上の規定を一元化すること、を要求した⁴⁾。

この要望書は、厚生省に要望するために、国との交渉権を持つ日本薬剤師会を通じて出されたものであるが、日本薬剤師会はこの要望を交渉せず、その後、たち切れとなってしまった。きわめて残念なことである。

この要望書は、医薬分業の本質を表し、調剤を、その場所を問わず、法的にも診療報酬上も一元化することにより、医師から独立した技術として確立するという大きな意義を持っていたと考える。

米国と日本の薬剤師業務の変遷を比較する

(1) 米国の薬剤費比率増大への製薬企業規制対応

米国は医療費・薬剤費の増大に対して、「医薬品使用改善法案」の立法化を目的に、聴聞会を開き「薬品の過剰投与と製薬会社のプロモーション活動」への規制強化と改善を議論した(1973年)。

保健小委員会委員長は、「医薬品の開発、販売、処方、使用という流れが進むほど、医療費が増大し、製薬資本の過剰利益も増大して、医療保険財政を圧迫する原因になっている。薬剤師がその解決に主要な役割を果たす」として、医薬品の研究開発から投薬予後の措置までの一貫した流れを、物流と技術の両側面から追求することを主張した¹⁾。

このような議論を通じて、米国では、薬剤師が薬物治療に社会的責任を果たす医療システムの構築、そのための薬学教育の転換へと舵を切ることになった。わが国が「医薬分業」の推進を、医療費の高騰を抑えるための手段と位置付け、国民の立場から薬剤師の技術、社会的役割を明確にしないまま、処方せん発行と調剤の分離として制度化し、推進しようとしたことと対照的である。

(2) 米国における薬剤師技術改革

米国は、医療費の削減、医療の効率化、適正化のために、薬剤師に、公的保険（メディケイド）における薬の適正使用チェック（Drug Utilization Review, DUR）を義務化した（包括財政調整法：Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990, OBRA90。今後5年間の財政赤字削減を定めた法）。

医療費の削減、医療の適正化のために、「調剤」業務の、根本的な転換がはかられた。合理的薬物治療、言い換えれば、ファーマシューティカルケアの実践、そのために必要な薬物治療

評価 (DUR), 医薬品情報に関する科学的評価, これらを薬剤師に求められる技術として位置付け, 標準化した。

この法制度を紹介している水野善郎氏は, 薬物治療評価のために活用する情報は, 添付文書などのメーカーが提供する情報ではなく, 非営利, 独立・中立性を持ち, 科学的に立証されたもの, 専門家による審査を受けたもので, 患者指向であるなどの条件を持つことを要求していると述べている⁵⁾。薬剤師に求める技術の質を示しているといえる。

現在米国では, 医療者に対して, 適正な医療の実践を支援するための, 中立的情報評価技術を身につけた専門家による Academic Detailing という活動が進んでいる⁶⁾。

日本でも, 「ファーマシューティカルケアの実践」はしばしば語られるが, 定着しているとは言い難い。米国の薬剤師業務は, 薬剤師が活用する情報を, メーカーが提供するマーケティング情報ではなく, 科学的に評価された客観性を持つ情報に基づくことを明確に定め, そのための評価技術とその活用を標準化している。そのことが薬剤師の技術を薬物治療の適正化, 患者指向へと根本的に転換させたと考える。

まとめ

本テーマの議論は, 「医薬分業」は患者の負担に見合っているか, 患者の利益に貢献しているかという社会から突き付けられた問いかけから出発している。

①明治初期に「医制」で医と薬の分離を制度化しながら, 但し書きが存在したこと。②技術と労働を正当に評価せず, 依然として「物」への依存から転換できない医療費体系。③「薬律」にはじまる法制度上の薬剤師職能＝「調剤」という規定の存在。④医師の経済的牽制を目的に推進を図った「医薬分業」。これらが相まって, 現状の「医薬分業」は, 患者の負担に見合い, 患者の利益に貢献しているとは言い難いと考える。

法制度や医療費体系の転換を図ることは一朝一夕には実現しないが, あるべき方向性を明確にし, 行動することが重要ではないだろうか。

実践的には, 米国が OBRA90 の法制度のもとに薬剤師が医療の適正化のために貢献すべきことを明確にしたように, 薬剤師がおこなう「調剤」業務を, 個々の患者の薬物治療が, 安全で有効, かつ的確に実行されるよう支援する技術として確立することが求められていると考える。

そのために重要なことは, 製薬企業のマーケティングと対峙する姿勢である。私たちが依拠すべき情報は, 製薬企業が提供する情報ではなく, 客観的, 科学的な評価に基づく薬物治療情報でなければならない。

そのような情報を入手し, 活用することは容易ではないが, 米国の Academic Detailing の実践に学び, 専門的評価技術の獲得と活用を推進する方策を具体化することも必要と考える。

それらを踏まえた「調剤」技術こそが, 患者に必要とされ, 医師では代行できない技術であり, 医師法, 薬剤師法の但し書きを無意味なものにするのではないだろうか。

引用文献

- 1) 太田 秀ら: 「医薬分業を考える」(東京民医連新書)(1976年)。
- 2) 水野睦郎: 医薬分業の理念(3, 1, 1) ファルマシア Vol. 11, No. 2 (1975)。

<http://www.drug.com/ja/archive/30year/018.html>

- 3) 淡路智典：「憲法上の比例原則の構造と段階説—ドイツにおける職業の自由の議論を参考として—」社学研論集 Vol. 17, 2011年3月.
https://dspace.wul.waseda.ac.jp/dspace/bitstream/2065/33627/1/ShagakukenRonshu_17_Awaji.pdf
- 4) 日本病院薬剤師会：「日本病院薬剤師会の歴史」, p65. (2005年)
<http://www.jshp.or.jp/gaiyou/50-all.pdf>
- 5) 水野 善郎；月刊薬事 Vol. 35, No. 9, p41-47 (1993). 薬局における患者・薬物治療情報の活用 <http://www.drug.com/ja/archive/001.htm>
- 6) 山本美智子；「Academic Detailing の流れ—薬物治療の新たなアプローチ」, アプライド・セラピューティクス, Vol. 6.No. 2 (2015) .

(みやち・のりこ 立川市在住)