

## シンポジウム「あらためて薬局・薬剤師の役割を考える—国民・患者・地域に求められる薬局とは」への基調報告

廣田 憲威

### わが国における医薬分業の変遷

わが国における医薬分業は、明治以降の近代日本が形成された時代というよりも、実質的には終戦後から始まったと言っても過言ではない。終戦直後、GHQ が日本に強制分業の導入を模索するも、当時の日本医師会の猛反発により挫折させられる。その後、1948 年（昭和 23 年）に医師法、1960 年（昭和 35 年）に薬剤師法が施行されるが、それぞれの法律に「但し書き」条項が盛り込まれる。これにより条件付きではあるが、法的に医師の調剤行為が認められることとなり、現在の「任意分業」のスタイルが確立することになる。

1961 年に国民皆保険制度が確立される。その当時、処方せんは細々と発行されていたものの、外来患者に対する医療用医薬品の供給は院内調剤が基本であった。地域に存在する薬局は、処方せんによる調剤よりも、主として一般用医薬品（OTC）や医療用医薬品の販売（零売）を生業とし、地域でのセルフメディケーションを支えてこられた。

1974 年の診療報酬改定で、処方せん料（医師が院外処方せんを発行する際の技術料）が 1 回につき 10 点から 50 点にアップし、一気に院外処方せんの発行が高まることとなる。いわゆるこの年が薬局業界で「医薬分業元年」と呼ばれている。



### 第 2 薬局の登場

処方せん料の大幅アップにより何が起こったのか？ 最大の変化は「第 2 薬局」が登場したことである。「第 2 薬局」とは、医療機関を開設する法人・個人が開局した保険薬局のことである。「第 2 薬局」と言っても当時は今のような薬局の立地・構造ではなく、堂々と医療機関の敷地や建物内に保険調剤薬局が設けられた。今では信じがたいことである。

院外処方せんの発行が進んでも、「第 2 薬局」の存在によって、以前から地域で活動する薬局に処方せんは行かなくなり、本来あるべき医薬分業の姿である「面分業」の進展が阻害されたと言われている。

しかし、長野県上田市のように、早くから医師会と薬剤師会が協力して「面分業」に取り組み、その当時から住民は「かかりつけ薬局」を持つ習慣が定着するという先進的な地域も存在していた。

「第2薬局」は、すなわち医療機関を運営する法人・個人が診療報酬と調剤報酬を二重に請求することとなる。これを問題視した厚生省（当時）は、それを規制するために1982年に薬務・保険局長の連名で「薬局運営ガイドライン」の局長通知を出す。これは現在の「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」の源流となるもので、今日では医療機関と薬局との関係では、厳密に「構造的」「機能的」「経済的」な独立性が求められている。

### 薬価差益問題にメス

続いて政府・厚生省（当時）は、1980年代後半から薬価差益問題にメスを入れることになる。とくに1992年に「建値制度（新仕切価制度）」が導入されたことで、製薬企業から医薬品卸への仕切価が下げられ、そのことで医療機関の薬価差益が一気に圧縮されることになった。

薬価差益の圧縮は、院内調剤のための人件費コストにおいて不利に働き、薬価差益を手放しても院外処方せんの発行を選択する医療機関が増えることとなり、さらに院外処方せん発行が伸びることにつながった。

厚生省（当時）は、薬価差益の圧縮と併せて、薬局で重複投薬をチェックさせることで医療費の削減を期待し、医薬分業をさらに推進することとなる。同時に調剤報酬についても、改定のたびに薬局にとってメリットのある報酬体系が作られていくこととなる。

### 調剤を実施する薬局は医療提供施設（医療機関）

2006年の第5次医療法改正において、医療提供施設の見直しがされた。それにより「調剤を実施する薬局」も医療提供施設（医療機関）として位置付けられることとなった。これと前後し、医薬分業の追い風に乗るように他業種が保険調剤に参入し、保険調剤が新たなビジネスの対象となり、医療機関とのマンツーマン薬局が一気に広がることになる。

OTCをほとんど取り扱わない、いわゆる「調剤専門薬局」が登場することとなる。マンツーマン薬局は、医療機関にとっても顔の見える身近な存在で、かつ様々な点で融通も利くことから、医療機関・薬局が共にWIN・WINの関係が築きあげられることとなる。

一方、OTC販売においては、米国流のドラッグストアの登場により、店舗の大規模化とディスカウント販売によって業界内での価格破壊が起こり、処方せん調剤が主ではない老舗の街の薬局は苦戦を強いられ淘汰が始まりだした。

さらに、某大手薬局チェーンの社長の年俸が6億円超と報じられたことをきっかけに、厳しい医療経営環境の下でも「調剤は儲かっている」との論調が医師会から巻き起こり、今日の「調剤バッシング」につながっていくのである。

日本医師会のシンクタンクである日本医師会総合政策研究機構（日医総研）は、公的医療保険制度というひとつの制度の下に、非営利である医療機関と営利である薬局が共存していることを指摘し、保険調剤の財源である公費（税金）が、株式市場に還元されることを問題にした。

まさしくその通りである。薬局は元々が物販業であることから、法人形態として株式会社・有限会社を選択せざるを得なかったが、「医療は非営利、だから保険調剤も非営利」の理念に基づき、法人制度改革の中で、新たに制度化された非営利型の一般社団法人（個人の持ち分無

し)を選択する流れも起こり始めている。

### 調剤バッシング

国民・患者のなかにも医薬分業に対するメリット・デメリット論が起こりはじめ、マスコミでも盛んに取り上げられるようになった。2015年、大手薬局チェーンによる「薬歴未記載」や「無資格者調剤」が明らかとなり、「調剤バッシング」に対してさらに拍車がかかることになる。

政府の規制緩和を検討する委員会でも、患者の利便性から医療機関の敷地内での薬局開設(門内薬局)についても検討された。その結果、2016年10月からは医療機関と薬局との構装上の問題で一定の規制緩和もされることとなった。

一連の調剤バッシングの議論を背景に、厚労省の主導で、「薬局のあるべき姿」(2014年)、「健康サポート薬局」(2015年)、「患者のための薬局ビジョン」(2015年)の3大政策が出されることとなった。

さらに塩崎恭久厚労大臣は、「医療機関の前の景色を変える」(大病院の前の門前薬局を無くす)ことを明言した。政府としても医薬分業のあり方を、門前から地域への方向性を強く打ち出さざるを得なくなり、2025年の「地域包括ケアシステム」時代に向けて新たな医薬分業のステージに入ろうとしている。

### 1990年代から広がった、いわゆるいびつな医薬分業の要因は何か

わが国における医薬分業の変遷について概括してきた。その上で、1990年代から広がった、いわゆるいびつな医薬分業の要因はどこにあるのか考えてみたい。

要因のひとつには、医師と薬剤師の協業が法律上も確立していないことにある。欧米との比較において日本の医薬分業は、強制分業システムではなく「任意分業」であることが最大の特徴である。しかし政府・厚労省は、医療費抑制効果を期待して医薬分業を国策として推進するも、強制分業による面分業をめざすのか否かの基本スタンスやインフラが定まっていなまま診療報酬や調剤報酬で医薬分業を誘導し続けてきた。

これらのことは結果的に、医療機関と特定の門前薬局によるマンツーマン分業を広めてしまうこととなり、ある意味で「いびつな形」での医薬分業が定着させられ、それが日本の医薬分業のスタイルになってしまった。

また、医療機関の開設者は原則として医師である。しかし、薬局は薬剤師以外でも可能であることから保険調剤がビジネス(営利目的)の対象となり、多くの他業種や資本が参入することによって巨大な薬局チェーンが形成されることになる。これらのことが総じて、不本意ながら医薬分業は、国民・患者から十分な理解を得られていない現状となっている。

### 「健康サポート薬局」・「患者のための薬局ビジョン」で提起されているものは何か

次に厚労省が提起する「健康サポート薬局」や「患者のための薬局ビジョン」の内容について紹介したい。まず、わが国における医薬分業率の推移である。全国平均は68.7%であるが、未だ最大と最低の間では40%ほどの開きがあるのも事実である(図1)。



図1 医薬分業の推移

出典：厚生労働省平成28年度調剤報酬改定及び薬剤関連の診療報酬改定の概要（一部改変）<sup>1)</sup>

以下の図2~5も同じ。

図2は医薬分業に対する厚労省の基本的な考え方を示している。現状は、多くが医療機関に対応した薬局で調剤を受ける形態（門前薬局）になっているが、本来は患者の居住地にある「かかりつけ薬剤師・薬局」で調剤を受けることが医薬分業の理想であることを示す概念図である。

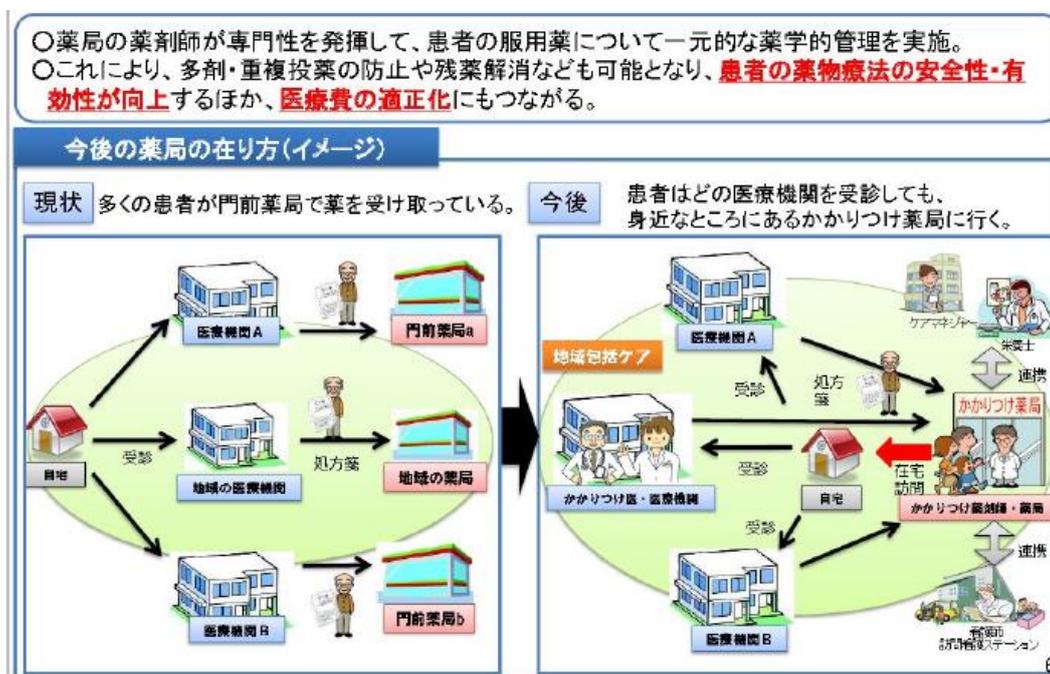


図2 医薬分業に対する厚生労働省の考え方

「患者のための薬局ビジョン」では、かかりつけ薬剤師としての役割を発揮するためには、従来からの「薬中心の業務（対物業務）」から「患者中心の業務（対人業務）」にシフトさせることを提起している（図3）。

しかし、昨今の薬剤師不足の中で、どのようにして薬剤師の「対物業務」を軽減させることができるのか、まったく見えてこないのも事実である。調剤のロボット化は進んでいるが、場所も費用もかかるため容易ではない。薬剤師が充足しないのであれば、テクニシャン（非薬剤師）を採用して、ピッキング（錠剤等の取り揃え行為）などの調剤行為の一部を担わせたいという意見もある。

調剤行為の中の入力・会計以外について、どの部分でテクニシャンが認められるのかについては、未だにはっきりしておらずグレーゾーンである。そのことを理由にテクニシャンの導入に踏み切っている薬局もあるが、日本薬剤師会の公式見解では「調剤行為は薬剤師の業務」としてテクニシャンを認めてはいない。厚労省も、薬剤師不足の中で「対人業務」へのシフトを主張するならば、それに見合う対応策を明示すべきである。

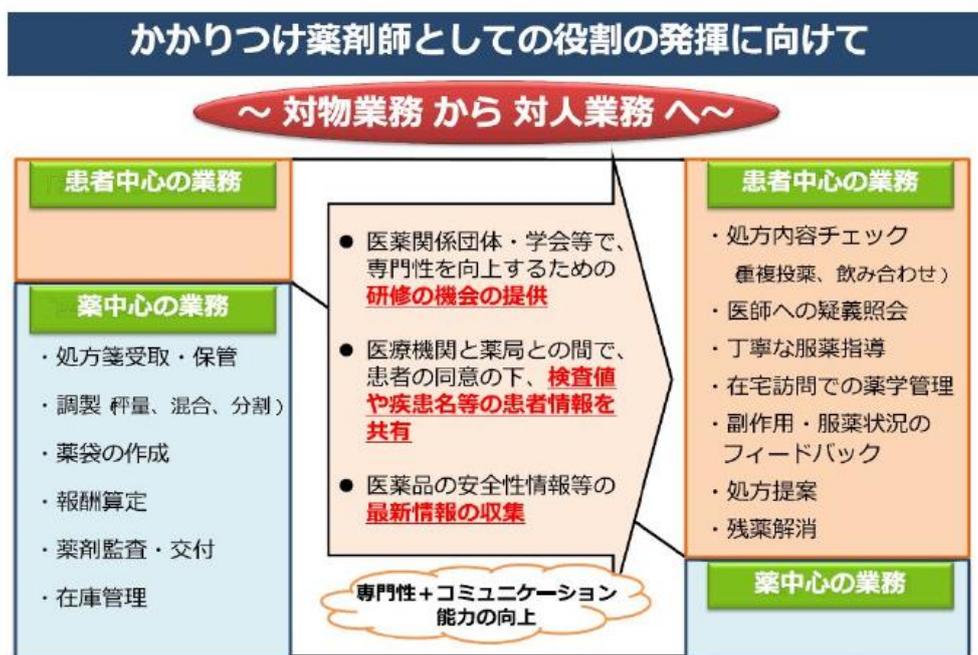


図3 かかりつけ薬剤師としての役割の発揮にむけて

図4は、「かかりつけ薬剤師・薬局」の持つべき基本的機能と、それを土台にして「健康サポート薬局」は何をすべきかを示している。「かかりつけ薬剤師・薬局」の基本は、第一に服薬情報の一元的・機能的な把握であり、それに加えて24時間対応と在宅対応、さらに医療機関等との連携となっている。さらに「健康サポート薬局」では、国民の病気の予防や健康サポートにいかに関与できるのかが問われ、未病対策や地域住民に対するヘルスプロモーションが大きな役割として位置づけられている。

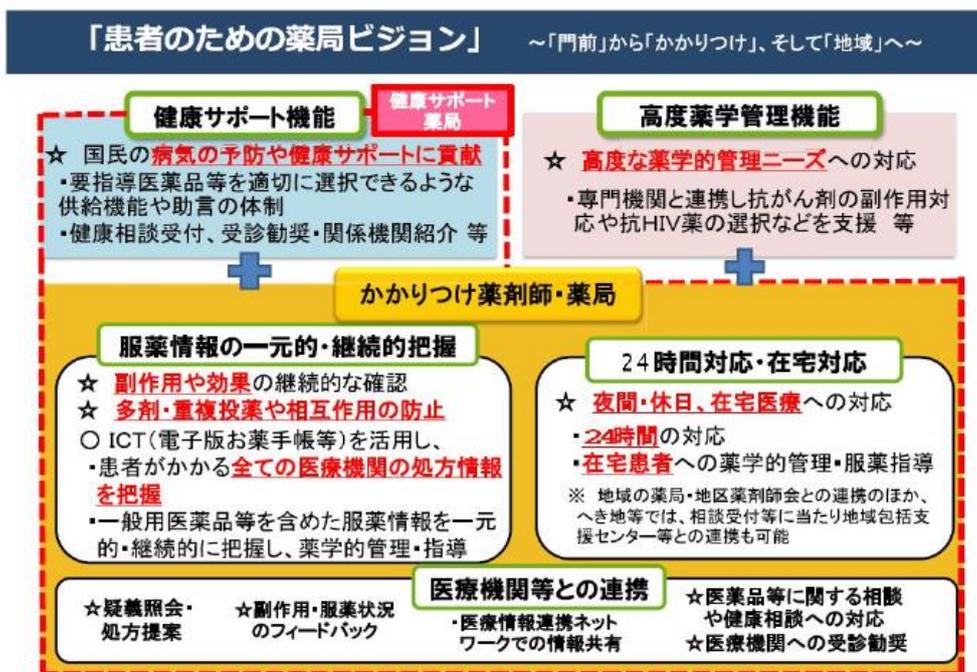


図4 患者のための薬局ビジョン

「患者のための薬局ビジョン」では、2035年までの長いスパンでの医薬分業の方向性が示された(図5)。これによると、「地域包括ケアシステム」が始まる2025年までに、全ての薬局を「かかりつけ薬局」にし、さらにその10年後には立地も地域へ、すなわち門前薬局の解消をめざす壮大なビジョンである。しかし、具体的にどのようにして「立地も地域」にしようとしているのかは、まだ明らかにはされていない。

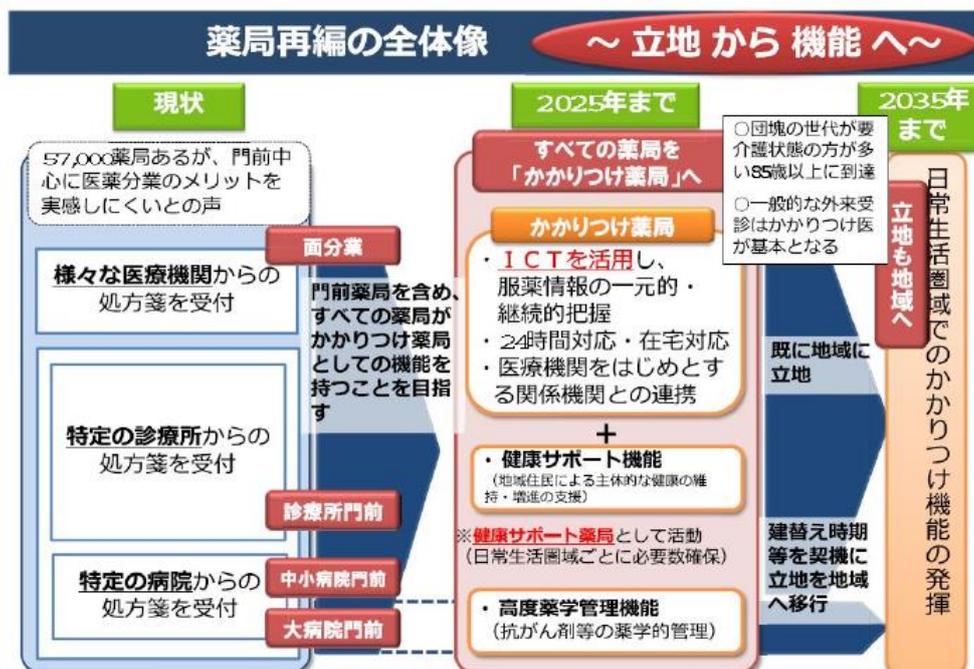


図5 薬局再編の全体像

## 国民・患者・地域のために求められる薬局の機能と医薬分業のあり方とは

### —新薬学研究者技術者集団からの提言

国民・患者・地域のために求められる薬局の機能と医薬分業のあり方について提言する前に、まず世界における薬剤師の歴史について振り返ってみたい。1240年シチリア島の皇帝フリードリッヒ2世が、薬事に関する2つの法律、ひとつは医師による医薬品販売の禁止、もうひとつは薬事監視の法律を制定したことが薬剤師の起源と言われている。その目的は、薬は「毒」であることから、市民を毒から守るための手段として薬剤師に医師の処方監視をさせることにあった。日本において薬剤師は1889年（明治22年）に誕生するが、近代日本までは「薬師」として医師が薬剤師の役割を兼務していた。これはアジア諸国で共通している。

薬剤師法で薬剤師の任務を、「第一条：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、もっ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。

薬剤師の職能は、患者のために医師の処方を監査し、そのことで安全かつ有効な薬物療法を保障することに尽きるのではないだろうか。プロフェッションとしての薬剤師の職能発揮は、「医薬協業」にあり、それを保障する社会システムとして院外処方せんの発行による「医薬分業」があると考えられる。それゆえ、医師自らが調剤することは「自己監査」にあたり、医師の処方権と、薬剤師の調剤権が両立してこそ、医薬協業が成り立つものと確信する。しかし残念なことに、法的にも「調剤」そのものの定義が曖昧である。調剤の概念を法的に整備することも急がれる。

さらに、薬剤師職能と薬局の機能についても考えなければならない。薬局が医療機関の門前にあるのか、医療機関に依存せず地域に存在しているかといった、立地的なことは本質的な問題ではなく、薬局と従事する薬剤師がどのような機能を持っているのかが問われている。薬局に求められる機能とは、第一に保険調剤、在宅医療、福祉用具等の販売、第二に薬局製剤、一般用医薬品（OTC）、医薬部外品の販売、第三にヘルスプロモーション（健康相談、健康情報の発信、検体測定室）、第四に学校薬剤師活動などがある。

それらのことを前提に、国民・患者・地域のために求められる医薬分業のあり方とは何か。まずは医師による処方と、薬剤師による調剤が、法的にも業務的にも完全かつ強制的に分業されることではないだろうか。さらに、薬剤師が患者のために医師の処方を監査し、そのことで安全かつ有効な薬物療法を保障するといった、薬剤師職能が十分に発揮されることである。そして、医薬協業を保障する社会システムとして、院外処方せんの発行をさらに進展させることではないだろうか。これらが実現することによって、薬剤師の社会的責務のひとつである「医薬品による健康被害から国民・患者を守ること」ができるものと確信する。

## 引用文献

- 1) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000116338.pdf>