

医薬分業政策の評価と課題

副理事長 翁 百合

目 次

はじめに

1. 医薬分業の歴史と現状

- (1) 日本の医薬分業の歴史
- (2) 医薬分業の狙いと推進の背景
- (3) 医薬分業率の推移と都道府県別の差
- (4) 医療機関が院内処方をする理由

2. 医薬分業と医療費の関係

- (1) 調剤報酬と薬剤費、医療費の関係
- (2) 調剤報酬の構造

3. 医薬分業の質の効果についての検証

- (1) 患者の安全性の確保の論点
- (2) 薬歴管理不記載問題から顕在化した問題

4. 医薬分業の今後の在り方

- (1) 医薬分業の費用対効果の検証と政策への反映
- (2) 薬局と医療機関のICTによるネットワーク化
- (3) 薬局の今後の在り方

要 約

1. 医薬分業の最大の狙いは、医師と薬剤師が独立の立場からそれぞれの機能を発揮して、患者の安全性を確保することである。薬剤師は薬学的見地から医師の処方箋を確認し、ミス等を防ぐと同時に、患者の薬歴を確認し、副作用などが出ないように指導することが求められる。もう一つの狙いは、いわゆる「薬漬け医療」「薬の過剰投与」の防止であるといわれる。医薬分業率は、40年かかり約7割まで上昇してきた。その背景には、厚生労働省が医療機関に対する処方箋料と薬局に対する調剤報酬を高めに設定し、医薬分業を誘導したことがある。
2. 医薬分業が進むなか、国民医療費に対する薬剤費の比率である薬剤費比率は近年横這いで推移し、厚生労働省が推計している薬価差をみると、低下してきている。これらの数字を見る限り、医薬分業によって、薬漬けといわれた状況が改善し、医療費改善効果があるようにみえるが、これらの指標だけで医薬分業政策の効果を測ることは難しい。むしろ、多剤処方や重複投薬の防止の効果があつたかどうかをみるためには、複数の医療機関からの処方の可能性も踏まえ、患者一人当たり薬剤使用量や薬剤費、薬剤種類数などの推移を検証、分析すべきであると考えられる。

院外処方により薬局に支払われる調剤報酬は、医薬分業推進のために基本料が高めに設定されており、院内処方と比較すると、医療保険や患者の負担が大きくなっている。調剤報酬は、中医協で診療報酬改定のたびに議論されて加算減算がつけられてきたが、その加算の根拠や水準などは患者にとっての合理性に乏しいと思われるものが少なくない。
3. 薬剤師に本来期待されていることは、患者の他剤使用の確認（飲み合わせ）、副作用の確認など薬学的見地からの確認である。患者の安全性を担保するためには、薬歴の管理と適切な服薬指導、医師とのコミュニケーションが決定的に重要となるが、薬歴管理が中途半端であるなど、様々な課題があるといわざるを得ない。
4. 医薬分業は、医療の質を担保するための手段であるのに、従来はそれが目的として位置付けられて、明確な検証もなく推進されてきたといえる。今後は、医薬分業によって求められる政策効果を明確にし、その費用対効果を確認していくべきである。今後の薬局は、様々な患者のニーズにこたえられるように立地展開、サービス展開をしていく必要がある。とくに、薬局ではICT化と他の薬局や医療機関とのネットワーク化を進めることにより、患者の薬歴管理を徹底することが求められる。また、薬剤師は、独立した立場で緊張感を持ちながら医師と連携し、患者の安全性を確保する医薬協働を進めていく必要がある。

はじめに

現在、日本には薬局が約5.5万軒も存在し、その数は年々増え続けてきた（注1）。都市部の大病院の道を挟んだ場所には多くの薬局が、所狭しと林立している。国民が日常的に目にするこうした光景は、厚生労働省が決定する調剤報酬の構造や医薬分業にかかる規制など、薬局に対する政策誘導に、何らかの問題があるのではないかと感じさせるものである。2015年（平成27年）6月に閣議決定された規制改革実施計画では、医薬分業について調剤報酬の抜本的改定や構造規制の見直しなどが盛り込まれた。本稿では、日本が現在まで進めてきた医薬分業政策について評価し、今後の在り方について展望することとしたい。

（注1）1993年（平成5年）段階では38,077軒であったが、この20年で1万8,000軒（増加率47%）も増加し、2012年（平成24年）は55,797軒となっている（社会保障統計年報）。

1. 医薬分業の歴史と現状

(1) 日本の医薬分業の歴史

日本では、江戸時代までは漢方治療が主体で、医師による薬の調剤が定着していた（注2）。しかし、明治時代、西欧先進国に様々な制度を学ぶなか、すでにドイツで採用されていた医薬分業に倣い制度を取り入れた。ただし、当時は薬剤師や薬舗が不足しており引き続き医師による調剤が認められていたため、医薬分業が実態として進むことはなかった。

第二次大戦後、アメリカが日本を占領するも、GHQが日本政府に対してアメリカ流の医薬分業の実施を迫った。この背景には薬剤師協会の働きかけがあったとされるが、日本医師会は、投薬は医療行為であるとの声明を出し、医薬分業に反対する姿勢をとった。こうした反対はあったが、厚生省は1951年（昭和26年）に「医薬分業法案」を提出し、成立させた。実際には、日本医師会の反対もあり、医薬分業は1956年（昭和31年）から実施とされたものの、収益源でもある薬価差益を手放すことを医師は好まず、医師が薬を調剤する状況がその後も続くこととなった。

こうした状況が大きく変化したのが、1974年（昭和49年）の診療報酬改定である。この年に、医師の処方箋料が前年まで6点（60円）であったのが、50点（500円）に引き上げられた。この結果、医薬分業は実態として進むこととなった。したがって、日本の医薬分業の本格的展開のスタートは1974年（昭和49年）とするのが適切であると考えられる。

(2) 医薬分業の狙いと推進の背景

それでは、医薬分業の狙いとは何か。医薬分業の最大の狙いは、医師と薬剤師が独立の立場からそれぞれの機能を発揮して、患者の安全性を確保することである。薬剤師は薬学的見地から医師の処方箋を確認し、ミス等を防ぐと同時に、患者の薬歴を確認し、副作用などが出ないように指導することが求められる。

もう一つの狙いは、いわゆる「薬漬け医療」「薬の過剰投与」の防止であるといわれる。薬価は公定価格であり、医療機関や薬局は患者に対しては公定価格で医薬品を販売することを義務付けられている

が、薬の仕入れ価格については、卸業者との交渉で決定される。このため、医療機関や薬局は、安く仕入れて、公定価格で販売することによって、いわゆる「薬価差益」を享受できる仕組みとなっている。したがって、医療機関であれ、薬局であれ、こうした価格差が存在すれば、医薬品を卸から購入して公定価格で販売すればするほど儲かる仕組みとなっている。1989年（平成元年）11月には、薬価差益は1兆3,000億円（当時の薬剤費全体の25%）という金額が衆議院決算委員会で公表され、大きく報道されたことから、こうした薬価差益を縮小していくためにも、医師の処方箋を薬剤師がチェックすることは意味があるという議論が出てくるようになったと考えられる。

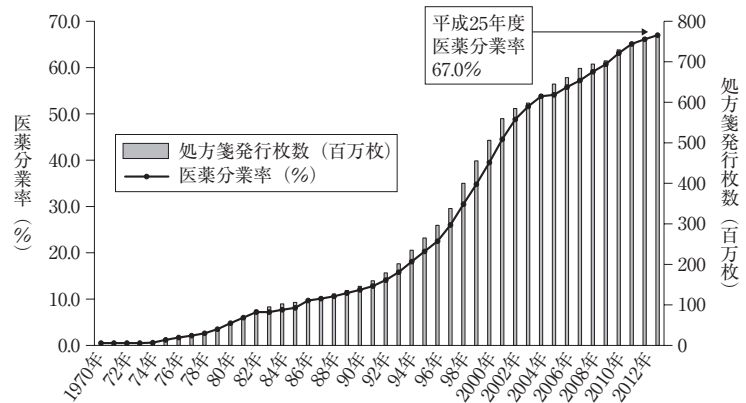
(3) 医薬分業率の推移と都道府県別の差

それでは、医薬分業率（注3）は1974年（昭和49年）以降どのように推移したのだろうか。これをみたのが、図表1である。医薬分業率は、40年かか約7割まで上昇してきた。その背景には、前述の通り、厚生労働省が医療機関に対する処方箋料と薬局に対する調剤報酬を高め設定し、医薬分業を誘導したことがある。しかし、医薬分業率に一定の数値目標があったわけではないし、医薬分業率100%が目標とされていたわけでもない。薬剤師が少ない地域もあるため、薬局を開設できず、地域の医療機関で調剤せざるを得ない場合もあると考えられるので、現実問題として、医薬分業を徹底することができないのはやむを得ないことと考えられる。厚生労働省は、明確な医薬分業達成の目標を設定することなく、医薬品の適正利用の評価基準としてこの医薬分業率を指標として位置付け、医薬分業を促す診療報酬体系を40年間微修正しながら維持し

続けてきた。今回規制改革会議提出資料で初めて、「医薬分業率が7割近くまで上昇」し、「今後は、医薬品の適正使用に資する医薬分業の評価を量から質（疑義照会や在宅医療への参画など）に転換していく必要がある」として、7割水準で量的目標は達成したとの考え方を示している（規制改革会議健康・医療ワーキング・グループ、2015年5月11日、厚生労働省資料1、p.15）。

また、医薬分業率については、地域毎の格差がかなりある。福井県は40.7%と著しく低いのに対して、秋田県では82.8%となっており（2013年度（平成25年度）、日本薬剤師協会調べ）、その格差は倍となっている。しかし、この差自体を厚生労働省が大きな問題と捉えて、地域間の格差是正を図ってきた訳でもないように窺われる。

（図表1）医薬分業率の推移



（資料）厚生労働省 [2015]. 『規制改革会議公開ディスカッション資料2-2』

(4) 医療機関が院内処方をする理由

それでは診療報酬で誘導しているにもかかわらず、院外処方を選ばず、院内処方をする医療機関は、どのような理由からこうした選択を続けているのであろうか。

第2章で詳述するが、院内処方は院外処方と比較すると、調剤にかかる報酬が低く、一方で医療機関が卸から医薬品を仕入れて薬価差益を多少確保できるとしてもその差益は減少傾向にあるため、1万数千種類もの医薬品が販売されている現在、院内での薬の在庫管理のコストなどを考えれば、院内処方は収益的には以前より格段にメリットが小さい状況となっている。ヒアリングの結果、院内処方続けていることは、収益面の理由以外では、以下のような他の要因を指摘するところが多かった。

第1に、薬局が少ない地域においては、医療機関が院内処方を維持せざるを得ないという場合がある。地域によっては住民の高齢化が進んでおり、高齢者などが遠くの薬局に行く必要があるため、患者の利便性を考え、医療機関が利益を追わずに、善意で処方続けている場合がある。なお、院内処方の場合、医療機関のなかで医師自身が処方と合わせ調剤している場合と、医療機関のなかの薬剤師が調剤している場合がある。後者の場合は組織内の適切なガバナンスの下で相互に機能を果たしていれば問題はないが、前者の場合、地域によっては薬剤師不足などでやむを得ない場合があるとしても、相互チェック機能が果たされていない問題点はある（注4）。

第2に、治療の観点から院内処方を維持し続けているところも少なくない。例えば、東京都内では慶應義塾大学病院や順天堂大学医学部附属順天堂医院などは院内処方を維持している。こうした病院は、院内処方とすることによって、院内の医師と薬剤師が連携して患者の病名や症状を確認し合ってチーム医療体制（注5）がとれるため、病院としてデータを継続的に集め、患者の治療や臨床研究に生かしやすいという考えのもとで院内処方を続けている（注6）。そもそも、入院患者の場合は、院内調剤を医師と薬剤師のチーム医療で実現しているのであり、外来患者の場合のみ院内調剤が問題となるということではないように考えられる。とくに大病院の場合は難病の患者が多く、薬が非常に特殊で街中の薬局で入手困難な場合もあり、また副作用や薬の効き具合などを継続的にフォローする必要があると考えて、院内処方を維持している場合もある。

このように、現在も院内処方を続けている医療機関は、多くの場合、収益的側面というよりも、善意または医師としての独自の考えから、これを維持している医療機関も少なくないと考えられる。実際、厚生労働省からも、現状、「(分業してい) ないところでもこんな問題がというだけの材料を持っておりません」（厚生労働省吉田審議官、2015年5月11日健康医療ワーキング・グループでの発言）との見解も明らかとなっている。

ちなみに、2014年に新設された、かかりつけ医機能を評価する地域包括診療料等では、医療機関が主治医としての役割を担う場合、院内処方が原則とされている。24時間開局対応している薬局との連携でも可能とされているが、院内処方自体が問題とされた状況から年数が経ち、厚生労働省の認識自体が変化してきたことも窺われる。

（注2）以下のわが国の医薬分業の歴史は、堀川 [2012] および早瀬 [2002] を参考にしており、詳しくはこれらを参照されたい。

（注3）定義は、薬局への処方箋枚数÷外来処方件数×100。

(注4) 健保連の分析によると、市販品類似薬である湿布薬の処方を見ると、湿布薬剤費の高低は、患者よりも、医療機関に起因しており、患者が多く処方されるという要因よりも、院外、院内処方の違いは明確ではないが、医療機関が通常よりも多めの処方をするという要因の方が強い可能性が高いということが明らかとなっている（規制改革会議健康・医療ワーキング・グループ、2015年3月19日）。こうした点を見ると、多めの処方の誘因が、いまだに薬価差益を少しでも享受したいという考えに基づくものである可能性は否定できない。

(注5) 院外の薬局の場合、患者の病名などは処方箋に記載されていないため、薬剤師が病名を処方箋から知ることはできない。

(注6) 近年になって院外処方から院内処方に変更した病院の例も存在する。例えば、東京女子医科大学病院は、2014年に患者の副作用管理と指導を充実させるためハイリスク薬の抗がん剤と免疫抑制剤について院内処方に戻した。

2. 医薬分業と医療費の関係

(1) 調剤報酬と薬剤費、医療費の関係

それでは、これほど医薬分業が進捗しているなかで、調剤報酬、薬剤費、医療費の関係はどのように推移してきているのだろうか。図表2は、ここ20年間の薬剤費と医療費の推移である。

まず、国民医療費はここ20年間で一貫して上昇を続け、現在30兆円台後半まで達している。こうしたなかで薬剤費は、1998年度（平成10年度）前後にかけて低下を示した後上昇傾向にあり、現在7兆円程度である。国民医療費に対する薬剤費の比率である薬剤費比率をみると、1993年度（平成5年度）には20%台後半であったが、ここ10年ほどは、20%台前半で推移している。一方、厚生労働省が推計している薬価差をみると、20%くらいであったが、近年は8%まで低下してきている。

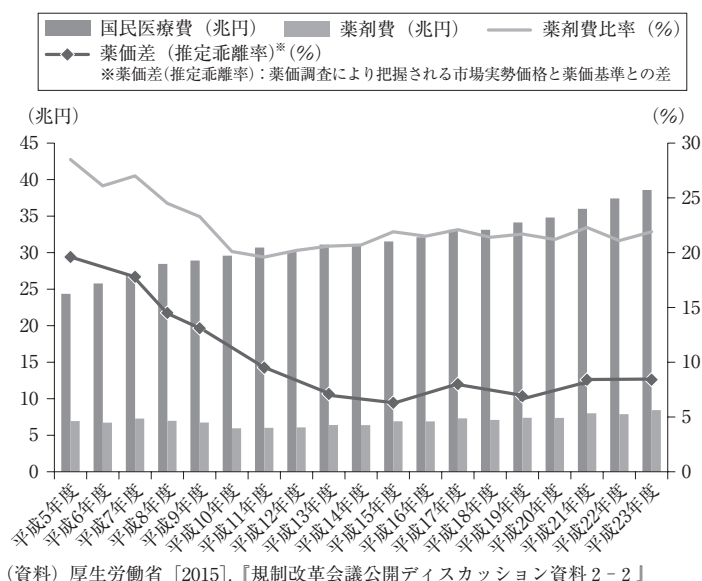
これらの数字を見る限り、国民医療費における薬剤費比率は低下してきており、薬価差も低下していることから、医薬分業によって、薬漬けといわれた状況が改善し、医療費改善効果があるように見える。

しかし、薬剤費には含まれていない、薬局等に支払われる調剤技術料等は、医薬分業政策のためにかけた「費用」としてそもそも考えるべき項目である。それだけでなく、薬剤費のデータの解釈は、以下の通り、留意してみる必要があると考えられ、そもそも薬剤費比率で医薬分業の効果を評価することが適切か、疑問が残る。

第1に、実際の薬剤費は、公表されているデータよりも、幾つかの点から高いことが従来指摘されており、実際の薬剤費比率はそれほど顕著に低下していない可能性が高い。

まず、薬剤費のデータは、それ自体のデータがあるわけではなく、薬剤費比率が先にあり、国民医療

(図表2) 国民医療費、薬剤費、薬価差の関係



費に薬剤費比率を乗じて算出されている。すなわち薬剤費は、薬剤費比率（国民医療費における医療保険適用薬剤の比率）を利用して、総額を推計している。この薬剤費比率は、小藪 [2013] によれば、社会医療診療行為別調査の薬剤費比率をメディアス（概算医療費データベース）で補正して算出したとされているが、その計算式は不明となっている。それ自体が問題であるが、薬剤費比率が算出されている社会医療診療行為別調査は、全数調査でなく6月1カ月分の診療の調査にすぎないという問題もある。

また、疾病別包括払い制度（DPC）の薬剤費は、薬剤費比率算出の対象に含まれていない。このため、実際には薬剤費は、2010年（平成22年）の段階でも、8,900億円ほど多い状況となっている（2011年（平成23年）厚生労働省社会保障審議会医療保険部会資料4参照）。この時の薬剤費比率は21.1%、7.9兆円とされているが、実際には、23.6%、8.7兆円ということになる（図表3）。包括払い制度は2003年度（平成15年度）にスタートし大きな広がりを見せている。したがって、見かけ上の薬剤費比率の低下は、こうした包括払い制度の増加によってももたらされたことになる。

（図表3）薬剤費の推移

年 度	国民医療費 (兆円) A	薬剤費 (兆円) B	薬剤費比率 (%) B/A	医科のみ (兆円)	医科・歯科・薬局 (兆円)	推定乖離率 (%)	調剤金額 (兆円)
1991年度	21.8	6.4	29.5			23.1	
1992年度	23.5	6.6	28.0				
1993年度	24.4	6.9	28.5			19.6	
1994年度	25.8	6.7	26.1	29.6			
1995年度	27.0	7.3	27.0	31.0		17.8	1.23
1996年度	28.5	7.0	24.5	28.5		14.5	1.41
1997年度	29.1	6.8	23.3	27.5		13.1	1.63
1998年度	29.8	6.0	20.2	24.0		8.2	1.93
1999年度	30.9	6.1	19.6	23.5		9.5	2.33
2000年度	30.4	6.1	20.2	22.8			2.70
2001年度	31.3	6.4	20.6	22.5	26.3	7.1	3.14
2002年度	31.0	6.4	20.7	21.6	26.1		3.44
2003年度	31.5	6.9	21.9	22.2	27.6	6.3	3.89
2004年度	32.1	6.9	21.5	21.6	27.5		4.19
2005年度	33.1	7.3	22.1	22.1	28.7	8.0	4.56
2006年度	33.1	7.1	21.4	21.7	28.6		4.71
2007年度	34.1	7.4	21.7	21.5	29.3	6.9	5.12
2008年度	34.8	7.3	21.2	20.7			5.44
2009年度	36.0	8.0	22.3	26.2		8.4	5.86
2010年度	37.4	7.9 (8.7 ?)	21.1 (23.6 ?)	27.2			6.08
2011年度	38.5	8.4	21.9	27.8		8.4	6.62
2012年度	39.2						6.71

（資料）川渕孝一 [2015]. 『規制改革会議公開ディスカッション資料2-6』

さらに川渕 [2015] によれば、薬剤費比率には、そもそも薬剤費比率の低い透析が分母・分子に入っているため、これを除いて算出すると入院外の薬剤費比率はさらに上昇するとの指摘もある。

このように薬剤費そのものについて、様々な統計上の課題があり、それだけに薬剤費比率の横ばい状況をとらえて、医薬分業の効果によるものと判断することは必ずしも適切とは思われない。

第2に、薬剤費比率が横ばい状況となつてからの2000年度（平成12年度）以降の15年間の医療費を分析すると、医療費のなかでの薬剤費の伸び率は他の費目の伸びと比較すると高い。全国保険医団体連合会によれば、医療費全体の伸び率のなかで突出しているのは、調剤薬局と病院入院費となっている（図

表4-1)。調剤薬局の中味をみると（図表4-2）調剤技術料+指導管理料自体はこの間の増加額が8,000億円（9,000億円→1.7兆円）程度となっており、むしろ薬剤料そのものが上昇しており、3兆円の増加となっている。この背景には、薬価そのものが高止まりしていることがあるが、ジェネリックの推進など、薬局に求められていた医療費削減の機能については必ずしもマクロ的にみると十分発揮されてこなかったことも意味している。実際、ジェネリックは、院内処方と院外処方を金額ベースで見ると、前者が47.0%、後者が52.2%とほぼ同じ水準である（2014年（平成26年）社会医療診療行為別調査の概況）。

第3に、残薬の問題である。これも厚生労働省が患者に対する残薬確認を最近になって薬局に求めるようになっており、2013年度（平成25年度）の厚生労働省による全国998の薬局を対象とした「薬局の機能にかかる実態調査」によれば、残薬に対するアンケートの結果、9割の薬局が医薬品の減量を行っ

（図表4-1）概算医療費の推移とその内訳

（兆円）

	病 院			診 療 所			菌 科	調剤薬局	概算医療費
	入 院	外 来	合 計	入 院	外 来	合 計			
2000年度	11.7	5.0	16.7	0.44	6.9	7.4	2.56	2.8	29.4
2001年度	11.9	5.0	16.9	0.43	7.1	7.6	2.60	3.3	30.4
2002年度	11.9	4.8	16.7	0.40	6.9	7.3	2.59	3.6	30.2
2003年度	12.2	4.8	16.9	0.40	7.0	7.4	2.54	3.9	30.8
2004年度	12.3	4.7	17.1	0.39	7.2	7.6	2.55	4.2	31.4
2005年度	12.6	4.8	17.4	0.39	7.4	7.8	2.58	4.6	32.4
2006年度	12.6	4.7	17.4	0.38	7.4	7.8	2.51	4.7	32.4
2007年度	13.0	4.8	17.8	0.37	7.6	7.9	2.50	5.2	33.4
2008年度	13.2	4.8	18.0	0.38	7.6	8.0	2.57	5.4	34.1
2009年度	13.7	5.0	18.7	0.37	7.7	8.1	2.55	5.9	35.3
2010年度	14.5	5.1	19.7	0.38	7.8	8.2	2.59	6.1	36.6
2011年度	14.8	5.3	20.1	0.37	8.0	8.3	2.66	6.6	37.8
2012年度	15.2	5.4	20.6	0.37	8.0	8.4	2.69	6.6	38.4
伸び額	3.5	0.4	3.9	▲0.1	1.1	1.0	0.1	3.8	9.0
伸び率	29.9%	8.1%	23.4%	▲15.0%	15.4%	13.6%	5.4%	138%	30.5%

（図表4-2）調剤薬局医療費の内訳

（兆円）

	調剤技術料	指導管理料	薬剤料	特定保険 医療材料	合 計	院外処方率
2000年度	0.7	0.2	1.8	0.00	2.8	38.1%
2001年度	0.8	0.2	2.2	0.00	3.3	41.5%
2002年度	0.9	0.2	2.4	0.00	3.6	46.0%
2003年度	0.9	0.2	2.7	0.00	3.9	48.9%
2004年度	1.0	0.2	3.0	0.01	4.2	51.7%
2005年度	1.0	0.3	3.3	0.01	4.6	52.8%
2006年度	1.1	0.3	3.4	0.00	4.7	54.6%
2007年度	1.1	0.3	3.8	0.01	5.2	59.8%
2008年度	1.2	0.3	4.0	0.01	5.4	59.3%
2009年度	1.2	0.3	4.3	0.01	5.9	62.0%
2010年度	1.3	0.3	4.4	0.02	6.1	62.8%
2011年度	1.4	0.3	4.8	0.01	6.6	65.3%
2012年度	1.4	0.3	4.9	0.01	6.6	
伸び額	0.7	0.1	3.0	0.0	3.8	
伸び率	92%	62%	164%	475%	138%	

（資料）全国保険医団体連合会

（注1）概算医療費には訪問看護を含む。

（注2）伸び額、伸び率は2012年度と2000年度の比較。

（注3）図表4-2の2000年度は推計値。

ているという結果が出ている。なお、同調査では、交付する医薬品の減量を行うきっかけは、41.8%が薬剤師からの提案、患者や家族等からの要望が39.7%、医師からの指示が16.9%となっている。しかし、患者1,927人に対するアンケート調査によれば、大量に薬が余ったことがある、余ったことがある、はあわせて5割を超えている。このように、全体としてみると、残薬解消に向けた取り組みはみられるものの、効果が出たといえるような段階にはなっておらず、医療費の観点から見直すべき重要な課題となっている。

第4に、薬価差益縮小の解釈は、医療機関が大量に医薬品等を処方するいわゆる「薬漬け」の問題が改善した可能性があるという点で、医薬分業の効果といえる面がある。しかし、それ以外の要因がある可能性もある。薬価差益とは、公定価格マイナス卸からの仕入れ値である。薬価差益の低下は、薬価改定努力の本格化によっても実現するものであるし、仕入れ値が高止まりしても実現する。したがって、公定価格、仕入れ値双方の分析が必要である。公定価格の引下げについては、1992年（平成4年）に導入された市場実勢価格を反映させる薬価算定方式の影響が大きいといわれているが、もし、仕入れ値が高止まりしているのであれば、仕入れ値は卸と医療機関、または薬局の交渉によって決定されるため、医療機関や薬局の交渉力が低下したことも背景として考えられる。院外処方へシフトしたことによって、医療機関の卸に対する交渉力が低下した可能性があるかもしれないが、一方で現在残っている薬価差益の帰属先の多くは、今度は大型薬局にシフトしている可能性があることには留意する必要があるだろう。

このように、薬剤費比率の推移や薬価差益だけで医薬分業政策の効果を測ることは難しく、むしろ、多剤処方や重複投薬の防止の効果があつたかどうかをみるためには、複数の医療機関からの処方の可能性も踏まえ、患者一人当たり薬剤使用量や薬剤費、薬剤種類数などの推移を検証、分析すべきであると考えられる。

(2) 調剤報酬の構造

それでは、次に医薬品そのものの価格ではなく、薬局または医療機関の調剤行為に支払われる報酬である調剤報酬等について分析する。なお、薬局に支払われる調剤報酬は2012年度で1.7兆円となっている。

調剤報酬は処方箋の内容に基づき計算されるため、調剤報酬の水準は、処方箋によって異なり、注意深く分析する必要がある。典型的な例として7日間の内服薬が医療機関で処方された場合の院外と院内の診療報酬の比較をした計算例が図表5である。

まず、院外処方の場合、医療機関に対して処方箋料が680円支払われ、院内処方では調剤をしている場合とはほぼ同

(図表5) 7日間内服薬処方の場合の院内と院外の診療報酬比較

院外と院内の診療報酬の比較（計算例）

院外処方		院内処方	
医療機関 処方せん料	680円	医療機関 薬剤情報提供料	100円
		手帳記載加算	30円
		調剤料	90円
		処方料	420円
		調剤技術基本料	80円
小計	680円	小計	720円
薬局 調剤基本料	410円	薬局 なし	
調剤料	350円		
薬剤服用歴管理指導料	410円		
小計	1,170円	小計	0円
合計	1,850円	合計	720円

(資料) 翁百合 [2015]. 『規制改革会議公開ディスカッション資料 2-8』

(注1) 薬剤費および初・再診料を除く。

(注2) 自己負担部分と保険部分を含む総額。

等の報酬が医療機関に入る構造となっていることがわかる。実際には、医療機関が医薬品の在庫を持つのはコストがかかる一方で薬価差益が減少していることから、院内処方の採算性が悪化し、医療機関が院内処方から院外処方に切り替えるインセンティブを与える体系となっている。

次に医療機関が院内で処方をする、医療機関に対して調剤に関する報酬として720円支払われるのに対して、院外処方の場合、同じ薬の処方であっても薬局には1,170円の調剤報酬が支払われる。さらに院外処方では医療機関の処方箋料680円が支払われるため、あわせて考えると、同じ薬を処方されるのに1,000円近く診療報酬が異なる（実際には保険適用されているため、3割負担の患者の自己負担額は約300円）ことになっており、全体として、院外処方が患者および医療保険制度にとってコスト高となっている構造がみてとれる。

調剤報酬の項目のなかで、「調剤料」は処方薬の種類や処方の日数によって大きく変動する。一方、「調剤基本料」は、処方せんの受付ごとにかかる報酬であり、薬局の運営コストのために固定的に410円が支払われる仕組みとなっている。近年になって、いわゆる門前薬局（注7）などの基本料は250円に引き下げられている。

また、「薬剤服用歴管理指導料」の410円もほとんどの薬局が受け取っているため、基本的には処方箋1枚に対し、調剤基本料と管理指導料の800円以上の固定的収入が薬局には保障される仕組みとなっている。換言すれば、調剤報酬は小さな薬局でも処方箋を相応に集めれば、経営できる水準に定められているとみることができる。

実際には、こうした単純な計算例だけではなく、極めて複雑な加算が数多くつけられている。例えば、調剤技術料では、嚥下困難者用製剤加算、麻薬等加算、自家製剤加算、計量混合調剤加算、時間外等加算等、薬学管理料では、長期投薬情報提供料、服薬情報等提供料、在宅患者訪問薬剤管理指導料等である。また、お薬手帳による薬剤情報提供を行う場合は、処方箋受付1回につき70円の収入（患者にとっての費用負担）が得られる。中医協で診療報酬改定のたびに議論されて加算減算がつけられてきているが、①その加算水準自体の合理性、②患者にとっての合理性（調剤のみならず診療報酬制度全体の問題として、供給者のみに着目したものとなっている）に乏しいと思われるものが少なくない。

第1に、加算によって追加的に支払われる調剤報酬水準自体の合理性であるが、調剤料は、薬の投与期間が増加すればするほど院外処方については高く設定されている。このため、長期に多剤を服薬している高齢者などの場合、院内処方と院外処方では5,000円近くの差がつく場合がある（図表6）。こうした院内と院外の極めて大きな診療報酬の違いは、患者として納得感が得られるとはいえないだろう。

第2に、利用者の視点よりも供給者に着目した診療報酬の典型的な例は、後発医薬品（ジェネリック）調剤体制加算である。患者が仮に先発品を選んだとしても、後発薬を揃えている薬局にたまたま入った場合、その体制加算分を患者が負担する仕組みとなっている。薬局というサービス提供者に対する後発薬を用意させるインセンティブとして報酬の水準を決定している結果であり、患者はどの薬局がそうした体制を整えているかを事前に知ることはできず、請求されて初めて知ることとなる。患者にとっては、たまたま入った薬局で請求される可能性のある報酬といえる（注8）。

以上のように、調剤報酬の体系は、①医薬分業を推進するために、調剤基本料や薬剤服用歴指導管理料、さらに長期服用などに高い報酬をつけ、薬局の経営を安定的にすべく支えてきた、②供給者である

(図表 6) 多剤長期処方の場合の院内処方と院外処方の診療報酬格差

院内処方の診療報酬 (医科のみ)		院外処方の診療報酬 (医科+調剤)			
		医科技術料		調剤技術料	
薬剤情報提供料 (手帳記載加算)	130	処方せん料	680	調剤基本料	410
調剤料	90	一般名処方加算	20	後発医薬品調剤体制加算	180
処方料	420	長期投薬加算	650	調剤料	2,430
長期投薬加算	650			向精神薬加算	80
調剤料 (麻向覚毒) 加算	10			一包化加算	1,280
処方料 (麻向覚毒) 加算	10			薬剤服用歴管理指導料	410
調剤技術基本料	80				
		小計 (円)	1,350	小計 (円)	4,790
合計 (円)	1,390			合計 (円)	6,140
患者自己負担 (3割) (円)	420			患者自己負担 (3割) (円)	1,840

(資料) 日本医師会 [2015]. 『規制改革会議公開ディスカッション資料 2-3』

(注) 高血圧、糖尿病、不眠、胃炎の患者の場合。

薬局の行動を変えるために、報酬で誘導してきた、といえよう。その結果、患者の視点に欠く報酬体系が構築されてきたといわざるを得ない。

(注 7) 診療報酬のルール上は、特定の診療機関への依存度が高い薬局や、処方箋の取り扱い枚数が多い薬局は、調剤基本料を減算されており、医療機関の近辺にあることが多いため門前薬局と言われている。

(注 8) 現在でも、当該薬局の報酬体系を店内に掲示することが義務付けられているが、利用者はそれをほとんど目に留めず、調剤報酬の違いを知らないのが実態である。

3. 医薬分業の質の効果についての検証

(1) 患者の安全性の確保の論点

それではそもそも最大の課題であった、患者の安全性確保に対して医薬分業は十分効果を発揮してきたのであろうか。

薬剤師に期待されていることは、患者の他剤使用の確認 (飲み合わせ)、副作用の確認など薬学的見地からの確認である。患者の安全性を担保するためには、薬歴の管理と適切な服薬指導、医師とのコミュニケーションが決定的に重要となるが、様々な課題があるといわざるを得ない。

薬歴管理の問題

第 1 に、現在薬局は来訪した患者についての薬歴 (調剤録) の記録と保存という、その薬局における患者の薬歴の確認を行っている。この薬歴は一つの薬局にとどまっている。患者が利用する複数の様々な薬局における薬歴を確認する際、薬局はお薬手帳という手段に頼っている。もちろん、通常お薬手帳は薬局が複数あったとしても一人 1 冊を利用するものだし、仮に各薬局が発行したお薬手帳が複数あっても本人がつねにすべて携帯していれば、ある程度の確認はできる。しかし、お薬手帳を携行している人は多くないし、お薬手帳を携行していない場合には、薬局はシールを発行するが、それをお薬手帳に貼るかどうかは患者に任されている状況となっており、また手帳やシールにより追加的な支払いが生じることから患者はこれに必ずしも応じていない。このようなことから、多くの病院や医療機関にかかりその医療機関の近くの薬局で薬を購入しているような患者について、患者のすべての薬歴を把握することは事実上難しい。いずれにせよ、お薬手帳では、中途半端な薬歴管理しかできていないという課題が

ある。

第2に、そもそも、こうした薬歴すら確認、保存していない薬局が存在しているという点である。2015年2月に大手薬局チェーン、株式会社ツルハホールディング（東証一部上場）「くすりの福太郎」やイオン子会社のドラッグストアチェーン「CFSコーポレーション」（東証一部上場）の薬局で薬歴不記載問題が発覚した。これは薬局が、患者の薬歴をデータとして管理、確認せずに、薬歴の管理や服薬指導等に対する報酬である薬剤服用歴管理指導料を請求していた極めて問題の多い事例であった。こうした事例は少なくないとの見方もあり、厚生労働省のその後の調査で、結局2014年中の薬歴不記載は、81万件、1,220薬局にのぼり、返還請求が3億円にのぼることが明らかになっている。

服薬指導の問題

次に患者への適切な服薬指導ができていないか、という点である。

第1に、薬局の薬剤師は、多くの場合、薬を渡す時に薬の服用方法について患者に対して説明しているが、あくまでも事前の指導が中心であり、薬を飲んだ後の事後的（注9）検証、トレースを行っている薬剤師は非常に少ない。とくに重篤な患者や多剤を服用している高齢者などに対して安全な服用に薬剤師が責任を持つためには、そうした患者の医薬品服用後のトレースによって副作用の有無や飲み忘れの確認をすることが必要であるが、そうした取り組みは、少ないのが実情である（狭間 [2014]）。

第2に、処方箋には、診断された病名が記載されていない。こうしたことから、薬剤師が限られた情報のみで安全な服用を指導したり、副作用を確認したり、適切なアドバイスをすることは難しいというそもそもの限界もある。

医師とのコミュニケーション

本来、医薬分業の趣旨は、医師と薬剤師が独立した立場からその専門性を発揮して患者の安全性を確保することである。しかしながら、現在、医師が出した処方箋に従って薬剤師が医薬品を出すということもあって、薬剤師が疑問を持ってもなかなかこれについて医師に対して照会するということができていないとの指摘がある。

処方間違い、飲み合わせの問題がある、といった患者の安全性に関しては、両者の独立性の意味を間違えるとかえってコミュニケーション不足になりやすい。今後服薬後のモニターを重視していくことを考えても、あくまでも両者の機能の独立性が重要であって、地域のかかりつけ医などと連携し、情報交換しながら患者に対応していくことが必要と考えられる。

一方、処方される薬が多すぎる、といったチェックも薬剤師にとって必要な役割であろう。同じ薬が各医療機関でだぶっていたり、患者の依頼によって薬を多めに出す医療機関も少なくないと思われる。こうした場合に、薬剤師がトータルな服薬を患者の立場に立ってマネジメントするためには、より積極的に医師とコミュニケーションをとることが求められる。

(2) 薬歴管理不記載問題から顕在化した問題

前述の、薬歴不記載問題の発覚は2015年2月であり、厚生労働省は3月までに全国の薬局の不記載の状況を公表するとしていた（注10）が、実際にこれが公表されたのは6月末であった。状況把握が遅れたということ自体、厚生労働省が薬局の監督を普段から適切にできていないことを表しているといえ、

今後さらに、そうした問題が起こらないよう適切な指導に努める必要がある。この点、厚生労働省からは、薬剤師不足が問題として指摘され、一人当たり40処方箋という規制を順守することが大事である旨公表されている。

しかし、薬歴不記載問題を起こした企業は、東証一部上場企業である。このように、薬局の担い手は、中小の薬局も存在するが、上場企業も含む株式会社のチェーンも多いのが実態である。こうした初歩的な問題の解決のためには、企業のコーポレートガバナンスの強化とコンプライアンス体制の強化が課題といえる。そうした状況のなかで、仮に一人当たりの枚数規制の強化が検討され得るとすれば、それは適切な規制とは思われない。株式会社が薬局を営んでいるのであれば、患者のニーズに必ずこたえられるように医薬品の在庫管理を徹底し、ICT化と人的指導をうまく組み合わせて、より効果的で効率的な薬剤師の仕事を追求することこそが重要であり、その意味でこうした数量規制を前提とする指導の在り方の見直しが必要と考えられる。

(注9) 日本経済新聞の報道（2015年8月11日）によれば、京都大学病院では処方箋に患者の検査データを記載できるようにシステムを変更し、薬局がその検査値を参考に、服薬指導をできるように工夫している。

(注10) 具体的には、日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会の3団体が厚生労働省の要請を受けて自主点検した結果を公表したものの。

4. 医薬分業の今後の在り方

(1) 医薬分業の費用対効果の検証と政策への反映

以上みてきたように、医薬分業自体は、患者の治療に対する質的な効果をあげるための手段であるにもかかわらず、それ自体が自己目的化されて推進されてきたといえる。したがって、医薬分業によって、患者にとっての安全性や利便性など全体的に質的な評価がどう向上したかや、かかった費用（調剤報酬の増加）に対して、どの程度の政策効果があがったかに関する検証がなされてこなかったといわざるを得ない（注11）。調剤薬局の医療費の金額は、年間約7兆円、そのうち薬局に入る調剤報酬は2012年度1年間で1.7兆円という水準であり、これまでに薬局に投じられてきた金額はきわめて膨大な金額である。それだけの患者の安全性の向上効果や医療費削減の効果がどの程度あったのか、費用対効果の検証を行っていく必要がある。PDCAサイクルを回して、より政策の改善につなげていく必要があるといえよう。とくに、院内と院外の調剤報酬の違いは、患者視点に基づいた検証が必要である。患者に対しては、院内であれ院外であれ、同じ水準の調剤行為と服薬管理指導、残薬の解消、ジェネリックへの取り組みが求められている以上、同じ成果をあげていれば、同じ水準の報酬をつけるべきである。この点、従来の報酬は、薬歴不記載問題にみられるように、報酬で誘導をするだけであり成果に基づくものとなっていなかったが、今後は、医療財政の観点からも、成果に基づいて支払われるものに改革し、努力した薬剤師、薬局が報われる制度にすべきである。

(2) 薬局と医療機関のICTによるネットワーク化

次に、薬局の薬剤師の役割は患者の安心、安全性の向上にあるが、同時に薬局におけるICTの活用とネットワーク化は欠かせない。院外処方の効果を出そうとするのであれば、お薬手帳といった中途半端

なものではなく、マイナンバーや医療IDを活用するなど、個人の薬歴がすべて把握できるような体制を構築しなければ、真に安全、安心な環境をつくることはできない。院内処方が残ることを考えると、異なる薬局同士だけでなく、医療機関と薬局が地域において互いにネットワークを構築して、患者のすべての薬歴を薬剤師が確認しない限り、難しい。いずれにせよ、中途半端で逸失しやすいアナログのお薬手帳よりも、効率的効果的に実施していくためには、ICT化とネットワーク化による制度改善が欠かせない。

(3) 薬局の今後の在り方

今後OTC医薬品やOTC検査薬などが増加していくなかで、薬剤師の説明責任や受診勧奨などが求められるようになるため、その潜在的な能力をより有効に生かす必要があると考えられる。このためにも、高齢化する地域医療、地域包括ケアにおいて、健康維持の相談窓口となると同時に、かかりつけ医である医療機関と協働して、患者をサポートしていくことが期待される。とくに、服用後の患者の指導は、高齢化や認知症の増加などもあり、今後副作用や飲み忘れの回避のために必要とされる度合いが高まる。現在、門前薬局と言われる薬局の比率が7割（注12）と医療機関の近くに存在する薬局が圧倒的に多いこともあって、地域において一人ひとりの患者と向き合って指導する薬剤師のいる薬局が少ないと考えられる。とくに高齢者など、多剤を併用している患者に対しては、より患者の薬の服用状況を把握する薬剤師の存在がかかりつけ医との連携において重要であり、そうした方向で政策を誘導していく必要がある。

なお、この点、医療機関と薬局の協働を可能にするためにも、経営上の独立の概念を明確にし、癒着はないか、より独立した立場で相互に連携しながら、服薬後の副作用チェックも含めて患者をサポートしていく体制を築けるようにすべきであろう。今次規制改革実施計画で、構造上の規制の緩和（注13）が盛り込まれたが、今後経営上の独立性を確保しつつ、患者に対して利便性の高い協働の在り方を検討すべきであると考えられる。

一方で、日常的に薬局をそれほど利用しない国民も多い。そうした人たちには、どの薬局に入っても、まず必要な薬が必ず入手できること、そして薬局間、および医療機関間のICT化、ネットワーク化によって、患者の薬歴の確認が可能になるような状況が作られることが望ましい。実際、病院の近くであれば、そこに必要な医薬品は揃えられるが、地域の薬局ではすでに1万数千種類にもなった医薬品を常に揃えられなかったり、そのための在庫備蓄コストがさらに高まったりする可能性もあり、薬局の立地の在り方については、患者視点に立ち、薬局、医療機関のコストや連携の在り方も踏まえた総合的な検討が必要である。

さらに、慢性期と急性期とそれぞれの状況にあった、適切な指導が受けられる状況が求められる。長期投与されている高血圧薬などの場合、毎回の服薬の指導で同じ説明を受ける必要はないであろう。

このように、今後あり得べき薬局像は議論すべき論点が多いが、いずれにせよ、医師と薬剤師が独立に機能を発揮しつつ、緊張感を持って医薬協働で患者の安全を確保することが求められている。今後、

医療を担う薬剤師の潜在的な能力をもっと生かす必要があり、またその大学での教育内容自体も、求められるべき役割に即して中長期的に見直しを検討していくことが望まれる。

(注11) 厚生労働省が2013年度（平成25年度）に実施している政策評価は、「医薬品の適正使用の推進」という施策目標の評価であり、その測定指標を医薬分業率としているが、中味の検証となっていないところに、典型的に表れている。

(注12) 約70%（4.2万）の薬局が主に特定の医療機関からの処方箋を応需している。（2015年5月11日規制改革会議健康・医療ワーキング・グループ厚生労働省資料）

(注13) 従来の構造規制は、医療機関との従属関係を防止するために設けられたが、医療機関へのリベート等薬局と医療機関の癒着が問題になったことから、1996年（平成8年）に強化された。規制改革会議の答申以前においても、構造上の規制の解釈を杓子定規に考えるべきでないとの考え方は東京高裁の判決や総務省あっせんにおいて出されている。2013年（平成25年）6月26日東京高裁の保険薬局指定拒否処分取消等請求控訴事件の判決では、「医薬分業という見地からは、経営上の独立性に比べて構造上の独立性はより間接的要件といえるから……経営上の独立性が十分に確保されている場合には、構造上の独立性に関する規定は緩やかに解するのが相当」とされた。また、2014年（平成26年）10月31日の総務省行政評価局のあっせんで、「保険薬局と保険医療機関とが隣接している場合に、両施設の敷地境界にフェンス等を設けている。……いったん公道に出て入り直すべきとする杓子定規な考え方は見直してほしい」との申し出に対し、「杓子定規な考え方はせずに、訴訟の判決を踏まえ、対応する必要がある」とされている。診療機関と薬局の癒着の防止は、構造上の分離よりも、コンプライアンス体制の構築、情報開示や、厚生労働省の監督によってエンフォースすることが適切と考えられる。

(2015. 9. 18)

参考文献

- ・川淵孝一 [2015]. 「医薬分業における規制の見直しについて」 規制改革会議公開ディスカッション資料 2-6、内閣府HP
- ・規制改革会議公開ディスカッションおよび健康医療WG資料 [2015]. 内閣府HP
- ・小藪幹夫 [2013]. 「2010年度薬剤費、薬剤比率算出について」 Mimeo
- ・西沢和彦 [2013]. 「国民医療費における薬剤費統計の不備を改めよ」 『JRIレビュー』 日本総合研究所、Vol.4. No.5
- ・全国保険医団体連合会 [2013]. 「膨張する医療費の要因は高騰する薬剤費にあり～2000年度～2012年度における概算医療費と薬剤費の推移」 全国保険医団体連合会HPより
- ・狭間研至 [2014]. 『薬局が変われば地域医療が変わる』 じほう社
- ・早瀬幸俊 [2003]. 「医薬分業の問題点」 『薬学雑誌』 123 (3)、121-132
- ・堀川泰清 [2012]. 「医薬分業推進政策の評価と課題」 『商大ビジネスレビュー』 兵庫県立大学大学院経営研究科、2 (1)、225-246