

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

| | |
|----------------------------------|--|
| 論題 Title | 薬局薬剤師に求められる役割の変遷と現在の議論 |
| 他言語論題 Title in other language | The Current Discussion on the Changing Role of the Community Pharmacist |
| 著者 / 所属 Author(s) | 宍戸 真梨 (Shishido, Mari) / 国立国会図書館調査及び立法考査局 社会労働課 |
| 雑誌名 Journal | レファレンス (The Reference) |
| 編集 Editor | 国立国会図書館 調査及び立法考査局 |
| 発行 Publisher | 国立国会図書館 |
| 通号 Number | 820 |
| 刊行日 Issue Date | 2019-05-20 |
| ページ Pages | 43-65 |
| ISSN | 0034-2912 |
| 本文の言語 Language | 日本語 (Japanese) |
| 摘要 Abstract | 我が国の薬局薬剤師について、医薬分業の経緯を整理した上で、現在、取組が進む「かかりつけ」機能の意義をまとめ、さらに、今後期待されるより専門性の高い役割についての議論を紹介する。 |

* 掲載論文等は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

* 意見にわたる部分は、筆者の個人的見解であることをお断りしておきます。

薬局薬剤師に求められる役割の変遷と現在の議論

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課 宍戸 真梨

目 次

はじめに

I これまでの薬局薬剤師に関する役割の変遷

- 1 医薬分業確立の経緯
- 2 薬局薬剤師への批判の高まり
- 3 薬局ビジョン
- 4 医薬品医療機器制度部会の取りまとめ

II 今後の薬局薬剤師の役割をめぐる議論

- 1 リフィル処方箋制度
- 2 医薬品の変更調剤
- 3 ファーマシー・テクニシャン制度
- 4 オンライン服薬指導

おわりに

別表 平成30年度調剤報酬における薬学管理料とその概要

キーワード：薬局薬剤師、医薬分業、患者のための薬局ビジョン

要 旨

- ① 我が国では、江戸時代まで医師が患者へ投薬も行う状況にあった。明治7年の医制発布により、医師が処方箋を書き薬剤師が調剤を行うという「医薬分業」の考え方が導入されたが、医制発布から100年もの間、医薬分業は進展しなかった。しかし、昭和49年、国民医療費の高騰や医師による過剰な薬剤投与といった問題が顕在化し、処方箋料が大幅に引き上げられるなどした。この措置により、医師による処方箋の発行が促され、医薬分業体制が進展していった。
- ② 従来、公的医療保険による調剤の報酬は、薬剤の調製といった「対物」業務が中心であったが、昭和58年、患者への服薬指導に対する報酬として特掲技術料（現・薬学管理料）が新設された。以降、特掲技術料については、患者の服薬情報の管理や指導、疑義照会といった医薬分業のメリットを発揮できるといった評価が行われるようになった。
- ③ しかし、平成25年頃になると、患者の負担に見合うような薬局サービスが行われていないとして、薬局薬剤師に対する批判が強まった。また、特定の病院からの処方箋ばかりを受け付ける門前薬局の乱立に対して、医薬分業によって期待される薬局機能が十分に果たされていないとの意見が上がった。平成27年10月、厚生労働省は、患者本位の医薬分業の実現という目的の下、「患者のための薬局ビジョン」を策定し、薬局や薬局薬剤師に対して地域包括ケアシステムの中で「かかりつけ」機能を発揮することを求めた。
- ④ さらに、平成30年12月に公表された「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について」（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）においても、今後の薬局や薬局薬剤師の「かかりつけ」機能の必要性が再確認された。
- ⑤ 対物中心の業務から脱却を求められた薬局薬剤師は、対人業務の中で薬学的知識に基づく専門性が求められている。今後の薬局薬剤師の在り方として、「かかりつけ」機能に加えて、より高度な専門性を発揮する制度や（リフィル処方せん制度や医薬品の変更調剤）、専門性の高い業務へ集中するための仕組み（テクニシャン制度）、地域包括ケアシステムの推進に貢献する規制緩和（オンライン服薬指導）が、それぞれ議論されている。

はじめに

我が国において国家資格である薬剤師は、保険薬局や病院・診療所、製薬企業、学校といった様々な場で薬学的知識・技能を持つ専門職として活動している。このうち、保険薬局に勤務する薬剤師（以下「薬局薬剤師」）は、保険診療を行った医師が発行する処方箋に基づく調剤や、患者への服薬説明、OTC 医薬品⁽¹⁾の販売や医薬品に係る相談応需等の様々な業務に携わっている。今日の薬局薬剤師には、これら業務のうち、処方箋受取・保管、薬剤調製、薬袋の作成、調剤報酬⁽²⁾算定、薬剤監査・交付、医薬品の在庫管理といった従来からの「対物」を中心とした業務だけではなく、処方内容のチェック、多剤・重複投薬や飲み合わせの確認、医師への疑義照会、丁寧な服薬指導、在宅対応も含めた継続的な服薬状況・副作用等のモニタリング、それを踏まえた医師へのフィードバックや処方提案、残薬解消といった、患者対応や多職種・他機関とのやり取りが発生する「対人」業務においても、薬局薬剤師としての専門性を発揮することが求められている。

我が国において、今日のこのような薬局薬剤師の役割が求められるようになった経緯は、医薬分業体制の進展の経緯であるとも言える。本稿は、第 I 章で、法律及び調剤報酬の変遷を概観することで、我が国の医薬分業体制がどのように進んできたかを示す。さらに、平成 27 年 10 月に厚生労働省が策定した「患者のための薬局ビジョン」⁽³⁾や、平成 30 年 12 月に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会が公表した「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」⁽⁴⁾において提示された、薬局薬剤師の役割を解説する。第 II 章では、今後の薬局薬剤師業務の更なる拡大や効率化に向けて、論点となっているトピックスをまとめる。

I これまでの薬局薬剤師に関する役割の変遷

1 医薬分業確立の経緯

(1) 医薬分業とは何か

医薬分業とは、医師が患者に処方箋だけを交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行うという、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担することを指す。医薬分業の意義として、主に、①薬局薬剤師が患者の処方内容や薬剤服用歴（薬歴）⁽⁵⁾をチェックすることで、患者の複数診療科受診による重複投薬や相互作用の有無等の確認ができること、②患者が丁寧な服薬指導を受けられること、③患者の待ち時間の短縮と病院内待合室の混雑緩和、④医薬品管

* 本稿におけるインターネット最終アクセス日は、平成 31 年 3 月 19 日である。

(1) 医師に処方してもらう「医療用医薬品」ではなく、薬局やドラッグストアなどで、自分で選んで購入できる「要指導医薬品」と「一般用医薬品」を指す。OTC は、Over the Counter の略語である。

(2) 診療報酬のうち、保険薬局が調剤を行った際に発生する報酬。薬剤本体の価格である「薬剤料」、薬局の調剤体制や実際の調剤技術に対する報酬である「調剤技術料」、患者が服用する薬剤の管理や服薬への指導等に対する報酬である「薬学管理料」などから成る。

(3) 厚生労働省「患者のための薬局ビジョンー「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へー」2015.10.23. <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf>

(4) 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」2018.12.25. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>>

(5) 個々の患者に施用された医薬品、施用後の薬効、使用薬物の相互作用、副作用、臨床検査成績を初め薬物療法に関連する各種の情報の記録（薬科学大辞典編集委員会編『廣川薬科学大辞典 第 5 版』廣川書店、2013、p.1576。）。

理業務から解放された医師が治療に専念できるとともに、病院内の手持ちの医薬品に縛られず自由に薬を処方できること、⑤医師による医薬品の過剰投与の防止や、残薬管理・後発医薬品（ジェネリック医薬品）の推進等による、医療保険財政の効率化への貢献、などが挙げられており、これらによる薬物療法の有効性及び安全性の向上が、医療の効率性や質の改善に繋がることを期待している⁽⁶⁾。

医薬分業は元々西洋の考え方であるが⁽⁷⁾、我が国では、江戸時代までは漢方医学はもちろん、オランダ医学を学んだ医師であっても、患者へ投薬も行う「医薬兼業」の状態にあった。この状況は、以下で示すとおり、医制が公布された明治時代以降もなかなか変化が見られなかったが、昭和49年の「医薬分業元年」を契機に医薬分業が進展し、昭和58年からは国民がより医薬分業のメリットを享受できる業務が、公的保険制度においても考慮されるようになった。

(2) 医制公布と薬律附則（明治初期～明治中期）

明治2年、明治政府は、欧米先進国の医療制度を模範とするためにドイツから医学教師を招へいし、明治4年に医師ミュルレル（Leopold B. C. Müller）らが東京大学医学部の前身である大学東校に着任した。ミュルレルは、薬剤師のいない我が国の実情に驚き、医師の調剤行為の悪弊を指摘した上で医薬分業体制を勧める建白を行った⁽⁸⁾。この建白も踏まえた上で、医事・薬事に関する我が国初の統一された法令である医制が、明治7年8月18日に文部省から東京へ、翌9月に大阪・京都へ布達された。そこでは、「医師たる者は自ら薬をひさぐことを禁ず。」（第41条）、「調薬は薬舗主、薬舗手代及び薬舗見習に非ざれば之を許さず。」⁽⁹⁾（第55条）といった規定により、医薬分業の考え方が導入された⁽¹⁰⁾。当時は薬舗主自体の育成も課題であり、医制には、薬舗主となる場合や薬舗を開業する場合の条件についても規定されている⁽¹¹⁾。しかし、当時の実態に比べて、「極めて進歩的」とされた医制を全面的に施行することは困難であった。そもそも、薬舗主は医師数に比べて絶対数が不足しており、薬舗の分布状態及び設備も不十分であったことから、物理的にも医薬分業の実施は難しく、明治22年、我が国初の薬事制度に関する総合法である「薬品営業並薬品取扱規則」（明治22年法律第10号）の附則（以下「薬律附則」）において、法制としても例外的に医師の調剤（医薬兼業）が認められ、従来の慣習を存続させることとなった⁽¹²⁾。

(6) 厚生労働省 前掲注(3), pp.2-3; 河相俊之「医薬分業の経済分析」『彦根論叢』372号, 2008.4, p.143. <<http://www.biwako.shiga-u.ac.jp/eml/Ronso/372/kawai.pdf>> 等を参照。

(7) 西洋における医薬分業の歴史は古く、神聖ローマ皇帝のフリードリヒ2世（Friedrich II. 1194～1250年）が毒殺を怖れて、主治医の処方した薬を別の者にチェックさせたのが始まりと伝えられている（「医薬分業とは」日本薬剤師会 HP <<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/division/about.html>>）。

(8) ミュルレルは、来日当初、「薬剤師を何と呼ぶかも分からず、調剤は減茶苦茶であった。棚に並んでいる薬瓶にはラベルが殆どなく、貼ってあっても書いてある薬品名はデタラメだった。外国語で書かれた簡単な処方せんを読む力のある者は一人もいなかった。それに偽物の薬が実に多かった。」と述べたとされている（秋葉保次ほか編『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, 2012, p.4.）。

(9) 「薬舗主」と「薬舗」は、それぞれ「薬剤師」、「薬局」を指す。明治22年の「薬品営業並薬品取扱規則」で、現在の「薬剤師」、「薬局」の名称に改められている。

(10) なお、医制は1年も経たずに、翌年明治8年に改正が行われた。改正後の医制では、薬舗に関する条文に変更はないものの、第41条の規定は第21条に、第55条の規定は第34条に、それぞれ繰り上げられている。

(11) 医制において、調剤は、薬舗主・薬舗手代・薬舗見習に限られた。薬舗手代は20歳以上で所定の試験に合格し免状を得た者、薬舗主は2年以上薬舗手代を勤め所定の試験を経て薬舗開業の免許を得た者とされた。薬舗見習は、薬舗主・薬舗手代による管理の下でのみ調剤が認められた（厚生省医務局編『医制八十年史』印刷局朝陽会, 1955, p.183.）。

(12) 秋葉ほか編 前掲注(8), pp.4-13; 同上, pp.182-187.

(3) 薬剤師による医薬分業の推進（明治中期～太平洋戦争中）

薬律附則によって医師による調剤が認められたことに対し、薬剤師らは、①薬学は医学の余業として兼修できるものではないこと、②医学と薬学は修学の道が異なること、③医薬品に対する判別の力量の有無は人の生死にかかわること、④医師が売薬によって利益を得るのは医師の本分ではないことを論拠として反発した。明治26年には、日本薬剤師会が創立され、全国統一団体として医薬分業推進運動を活発に行うようになった。薬剤師側は議員への働きかけを行い、明治後半にかけて医薬分業の推進を図る薬律附則の改正案が帝国議会に何度も提出されたものの、当時の薬剤師数は医師数に比べてはるかに少なく、改正案の成立には至らなかった⁽¹³⁾。

大正時代に入ると、薬剤師の資格法である「薬剤師法」（大正14年法律第44号）が薬律から分離する形で制定された。同法第5条において薬剤師以外による調剤の禁止が規定されたものの、附則において医師、歯科医師、獣医師による調剤が例外的に認められたことで医薬兼業は相変わらず認められたままととなり、医薬分業をめぐる議論は昭和初期まで続いた。しかし、それも戦時色の強まりとともに沈静化し、太平洋戦争さなかの昭和18年、薬剤師法は薬律や「売薬法」（大正3年法律第14号）と共に統制色の強い「薬事法」（昭和18年法律第48号）として統合された⁽¹⁴⁾。

(4) 戦後の「骨抜き分業法」と薬剤師法の成立（戦後～昭和49年）

戦後、我が国の薬事制度調査のために来日した米国薬剤師協会使節団は、昭和24年の報告書⁽¹⁵⁾によって医薬分業を求める勧告を行った。昭和26年、政府は強制的に医薬分業を図る「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律案」（第10回国会閣法第127号。いわゆる医薬分業法案）を国会に提出したものの、医系議員や日本医師会から激しい反発を受け、世論も巻き込む激しい議論が行われた。同改正法案は、審議の過程で大幅修正され可決されたものの⁽¹⁶⁾、その4年後には、同改正法について、医師が自分の主観によって院外処方箋を出すかどうか判断することを認める規定を追加する同改正法の一部を改正する法律⁽¹⁷⁾が成立したことで「骨抜き分業法」と呼ばれることとなった。医薬兼業状態は戦後になっても続き、一般の売薬で収入を得る薬局は、医療機能的性格よりも物品販売業的性格が強いままであった⁽¹⁸⁾。

(13) 厚生省医務局編 同上, pp.190-191.

(14) 同上, pp.194-198; 秋葉ほか編 前掲注(8), pp.58-60. 薬事法第1章総則第1条は、「本法は薬事衛生の適正を期し、国民体力の向上を図るを以て目的とす」に始まる。

(15) American Pharmaceutical Association, “REPORT of the MISSION of the AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION,” 1949. 日本語訳は、薬業経済研究所編『薬事年鑑 昭和26年版』薬業時報社, 1951, pp.295-319を参照。

(16) 「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律」（昭和26年法律第244号）なお、当初法案では、医師（歯科医師）は、例外的に、診療上特に必要があるとされる場合及び薬局の普及が充分でない地域で診療する場合、それぞれ省令の定めるところによつて自己の処方箋により、みずから調剤することを認める（薬事法第22条）、としたが、審議過程で、この例外規定に、「患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合」が追加され、可決された。

(17) 「医師法、歯科医師法及び薬事法を改正する法律の一部を改正する法律」（昭和30年法律第145号）この法律により、医師が調剤できる条件を、「患者又は看護者が処方せんを必要としない旨を申し出た場合」（医師法第22条）へ修正するとともに、8つの例外規定（診断又は治療方法の決定していない場合や、治療上応急の措置として薬剤を投与する場合など）を法文において明確化させた。この規定は現行まで変わっていない。

(18) 秋葉ほか編 前掲注(8), pp.72-129; 「医薬分業が辿ってきた道【第一部】—その5—医薬分業法悲劇の始まり」2016.12. 日本薬剤師連盟 HP <http://yakuren.jp/smalltalks/yhl_200811> 等を参照。

医薬分業が進展しない一方で、昭和 35 年、「医師法」(昭和 23 年法律第 201 号)や「歯科医師法」(昭和 23 年法律第 202 号)に並び、薬剤師の資格法である「薬剤師法」(昭和 35 年法律第 146 号)が成立した⁽¹⁹⁾。同法は、「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つて、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。」(第 1 条)と薬剤師の任務を明らかにしており、この条文は現在まで変わらない。また、同年成立した「薬事法」(昭和 35 年法律第 145 号)により、薬局の定義が明らかにされた⁽²⁰⁾。

(5) 「医薬分業元年」と第二薬局問題 (昭和 49 年～昭和 58 年)

昭和後期になると、国民医療費⁽²¹⁾の急増が問題視されるようになり、昭和 30 年の時点で 2400 億円程度であった国民医療費は、昭和 40 年に 1 兆 1000 億円を超え、昭和 48 年にはほぼ 4 兆円に達していた。特に欧米諸国に比べて薬剤比率の高いことが指摘されており、薬価差益⁽²²⁾を当てにした医師による過剰な薬剤投与への危惧や批判の声が上がっていた⁽²³⁾。加えて、技術料を重視した新しい診療報酬体系を望んだ日本医師会が、従来反対していた医薬分業に賛成の立場へ方向転換したことから医薬分業の機運が高まり⁽²⁴⁾、昭和 49 年の公的保険制度における診療報酬改定において、医師が処方箋を発行した場合の医科診療報酬(処方箋料)が大幅に引き上げられた。これにより、医師は、通常院内処方時に算定することができる「処方料」を報酬で得るよりも、院外処方箋を発行して処方箋料を得る方が多くの報酬を得られるようになった。なお、医制発布から 100 年となるこの年は「医薬分業元年」とも言われている。加えて、昭和 56 年以降相次いで薬価が切り下げられ薬価差が減少したこともあり、医療機関が独自に薬剤を調剤、販売する利点が薄れ、医師による処方箋発行が増加していった⁽²⁵⁾。

しかし、昭和 49 年の処方箋料の大幅引上げは、病院の処方箋発行の受皿となる「第二薬局」を急増させることとなった。第二薬局とは、医療機関が投薬部門を切り離し、近くで親族などに経営させるといった形態の薬局であり、医療機関と薬局がなれ合いになり、薬漬け医療を助

(19) 薬剤師法成立以前は、昭和 18 年の薬事法を廃止し、GHQ 占領下で制定された薬事法(昭和 23 年法律第 197 号)で、薬剤師の身分に関する事項と薬局、医薬品、化粧品、医療用具に関する事項がまとめて規定されていた。

(20) 薬事法により、薬局は「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所(その開設者が医薬品の販売業をあわせ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。)」(第 2 条第 5 項)と定義された。従来、薬局は「薬剤師が調剤する場所」とされており、調剤室のみを指すのか、医薬品の販売部門も含む店舗全体を指すのか解釈が分かれていたが、同法改正により販売業務に必要な場所も薬局に含まれるとした。また、病院・診療所等の「調剤所」は薬事法上の薬局には当たらないことも明らかとなった(山下真臣「薬事法から薬剤師法を分離」『時の法令』363 号, 1960.9.13, pp.1-10 等)。

(21) 医療機関等における保険診療の対象となり得る傷病の治療に要した費用。医科診療や歯科診療にかかる診療費、薬局調剤医療費、入院時食事・生活医療費、訪問看護医療費等が含まれる。

(22) 保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格(薬価)を厚生労働大臣が定めたものは、「薬価基準」と呼ばれる。医療機関は、医薬品卸売業者から薬価基準に記載された医薬品を仕入れ、患者へ処方した場合、その薬価を保険者へ請求する。ただし、医薬品の仕入れ値は必ずしも薬価通りの価格ではなく、多くが割引等により薬価よりも低い額となる。そのため、薬の仕入れ値と、保険者に対する請求額との間に利ザヤが生じる。これを薬価差益という。

(23) 厚生労働統計協会編『国民衛生の動向 2018/2019』65(9), 2018, p.243; 「医薬分業の機運高まる」『厚生福祉』2360 号, 1974.12, pp.2-5; 「医薬分業の功罪、処方箋チェックで成果」『日本経済新聞』1988.2.20 等。

(24) 昭和 48 年 5 月、武見太郎・日本医師会会長と石館守三・日本薬剤師会会長の懇談において、両者は、医薬分業について基本的に賛成であること、現在の診療報酬は技術料が低すぎるため今後は是正する必要があること、といった意見で一致した(秋葉ほか編 前掲注(8), pp.203-206.)。

(25) 赤木佳寿子「薬局・薬剤師の地域展開の意味—健康概念の転換と薬剤師の職能の変化から—」『公衆衛生』81(11), 2017.11, pp.872-879; 白神誠ほか「医療保険における調剤報酬の歴史的変遷とその考察(第 2 報)—調剤報酬の改定にみる行政施策の検証—」『薬史学雑誌』35(2), 2000, p.185 を参照。

長し、薬害のチェック機能が果たせないなどの弊害が指摘される⁽²⁶⁾。受取側（薬局薬剤師）の処方箋発行側（医師）に対する独立性を前提とする医薬分業の原則にも背くとして徐々に問題視されるようになり、厚生省は昭和57年、第二薬局を保険薬局として指定しないという厳しい措置を含む通知⁽²⁷⁾を発出し、状況の是正を図った。

なお、薬局の調剤報酬については、調剤技術料として、薬剤師の調剤に対する報酬である「調剤料」や薬局の基本的な管理・運営に対する報酬である「調剤基本料」といった、対物業務に対する評価のみが行われていた⁽²⁸⁾。

(6) 特掲技術料（薬学管理料）の新設と業務の多様化・専門化（昭和58年～現在）

昭和58年、「高齢者の医療の確保に関する法律」（昭和57年法律第80号）が成立したことを契機に、「特掲技術料」（平成8年からは「指導管理料」、平成18年からは「薬学管理料」に名称変更）として、患者に対して薬剤の服用に際して必要な指導を行った場合の報酬である「投薬特別指導料」が新設された。増加の続く医療費を抑制するために調剤技術料の算定方法の合理化が行われる中で、同指導料の導入は薬局収入が落ちることに対する救済措置であるという見方もあった。しかし、同指導料は、従来の薬剤調製などの対物業務を評価する調剤技術料とは性質を異にするものであり、日本薬剤師会は、薬局薬剤師の調剤前後における「ソフト業務」の一端が具体的に評価されたものとしてその意義を認めた⁽²⁹⁾。

以後、調剤報酬は、医薬分業のメリットを発揮できるようなソフト業務に重点が置かれ、特掲技術料は、時代の変化に合わせてその内容が変化・細分化し点数拡大⁽³⁰⁾が進むようになった。昭和61年度には、特掲技術料の新たな項目として「薬剤服用歴管理指導料」が設けられ、患者の薬歴に基づき、薬局薬剤師が重複投薬や相互作用、薬物アレルギーをチェックし、指導を行った場合が評価されるようになった。

平成5年、帯状疱疹用医薬品であるソリブジンとフルオロウラシル系抗がん剤を併用したことで重篤な副作用が発生し、死亡者が出る事件が起こった。当時薬理作用が強く使用方法が複雑な医薬品が増加していたことから、健康被害の防止と医薬品の安全性向上が叫ばれるようになり、平成6年度には、薬局薬剤師が医師に対して処方薬の疑義照会を行い、実際に処方変更された場合を評価する「重複投薬・相互作用防止加算」が加えられた。なお、同事件を受け、平成8年には医薬品の安全性確保のため薬事法や薬剤師法が改正され、薬剤師については、OTC薬を販売する場合は患者への情報提供が努力義務とされ、調剤薬の場合は義務とされた⁽³¹⁾。

⁽²⁶⁾ 第二薬局は、元々東京大学医学部附属病院で昭和30年中頃から始められたものである。患者が、病院の周辺地区にとどまらず遠い地区へ分散してしまうためか、調剤できなかつたとして院外処方箋が返戻された際に、その処方箋に基づき調剤を行う薬局が必要となって設立されたものであった。第二薬局の数もこの頃は全国で20～30か所にとどまっていたが（秋葉保次「第二薬局の移り変わり」『週刊社会保障』30(888), 1976.8.30, pp.46-47.）、昭和55年には1,007か所にまで増加していた（「第二薬局減る、10年前の3割に」厚生省、「医薬分業へ第一歩」『日本経済新聞』1990.6.9.）。

⁽²⁷⁾ 「調剤薬局の取扱いについて」（昭和57年5月27日薬発第506号・保発第34号厚生省薬務局長・保険局長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7011&dataType=1&pageNo=1>

⁽²⁸⁾ 秋葉ほか編 前掲注(8), p.276.

⁽²⁹⁾ 「保険薬局に投薬特別指導料新設で薬剤師の社会的地位向上」『Drug magazine』26(3), 1983.3, pp.20-21; 白神ほか 前掲注(25), p.189.

⁽³⁰⁾ 診療報酬は、保険診療で行われた医療行為や医薬品・医療材料ごとに点数が決められている。1点の単価は10円で換算される。

⁽³¹⁾ 美上憲一「総論 薬事法・薬剤師法の改正について」『月刊薬事』39(1), 1997.1, pp.23-25; 三輪亮寿「薬事法・薬剤師法の改正で薬剤師の法的立場はどう変わるか」『月刊薬事』39(1), 1997.1, pp.27-31.

平成 19 年には、医療提供施設間の機能分担や業務連携の推進等を通して質の高い医療サービスを提供することを目的として、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成 18 年法律第 84 号。いわゆる「第 5 次医療法」）が施行された。同改正法によって、調剤を行う薬局は、病院・診療所や介護老人保健施設とともに「医療提供施設」に位置付けられるとともに、医療法上、「医療」は医療提供施設の機能に応じ効率的に提供されなければならない（第 1 条の 2 第 2 項）とされ、薬局にも医療提供施設として医療法上の責務が課せられることとなった⁽³²⁾。日本薬剤師会は、「在宅医療を含め、地域医療計画⁽³³⁾の枠組みのなかに薬局がより深く組み込まれていくことが考えられる」（山本信夫副会長）と、この改正が薬局の存在感を高める契機になるという認識を示している⁽³⁴⁾。さらに、翌年の平成 20 年度の調剤報酬改定では「在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料」、「後期高齢者終末期相談支援料」⁽³⁵⁾など、在宅医療に関する薬学管理料の項目が多数新設された。

薬局薬剤師による「お薬手帳」を用いた情報提供についても、利用を促進させる改定が薬学管理料上で度々行われている。元々、一部の医療機関や薬局で独自のサービスとして行われていたお薬手帳は、平成 12 年度に「薬剤情報提供料 1」⁽³⁶⁾が新設されたことで、広く国民全体に普及させるため、報酬に反映されるようになった⁽³⁷⁾。平成 24 年度には、「薬剤服用歴管理指導料」に、①お薬手帳の記載と情報提供、②残薬の確認、③薬剤情報提供文書による後発品の情報提供という要件が加わり、お薬手帳の利用が同指導料の中で包括的に評価されるようになった⁽³⁸⁾。さらに、平成 28 年度には、患者がお薬手帳を持参して、いわゆる大型門前薬局以外の薬局へ半年以内に再来局した場合に、患者の窓口負担を引き下げるといった改定なども行っている⁽³⁹⁾。

なお、現在（平成 30 年度）の薬学管理料の全体像は、本稿末尾の別表のとおりである。薬局薬剤師のソフト業務は多様化し、対人業務や薬学的知識に基づく専門性が求められるような項目が多数設けられていることが分かる。

(7) 医薬分業率の向上

外来処方件数のうち、薬局へ持ち込まれた処方箋枚数の割合は、「医薬分業率」と呼ばれ、医

⁽³²⁾ 秋葉ほか編 前掲注(8), pp.423-425.

⁽³³⁾ 医療法に基づき、各都道府県が策定する医療体制構築に関する計画。第 5 次医療法改正前の医療計画では病床数の規制が主であったが、改正によって、医療の質の確保を目的として、がん等特定の 4 疾病及び救急医療等特定の 5 事業に対応した計画が求められた（「救急時の搬送先を一元化 脳卒中医療、ネットワーク計画」『朝日新聞』（長崎版）2008.4.2.）。

⁽³⁴⁾ 「改定医療法で「医療提供施設」と規定、薬局はどう変わるべきか 在宅医療でのプレイヤーの期待高まる」『Drug magazine』49(7), 2006.6, pp.34-35.

⁽³⁵⁾ 後期高齢者終末期相談支援料は、在宅患者について、医師及び看護師と薬局薬剤師が共同し、患者及びその家族等とともに、終末期における診療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合の報酬。なお、平成 22 年度に廃止された。

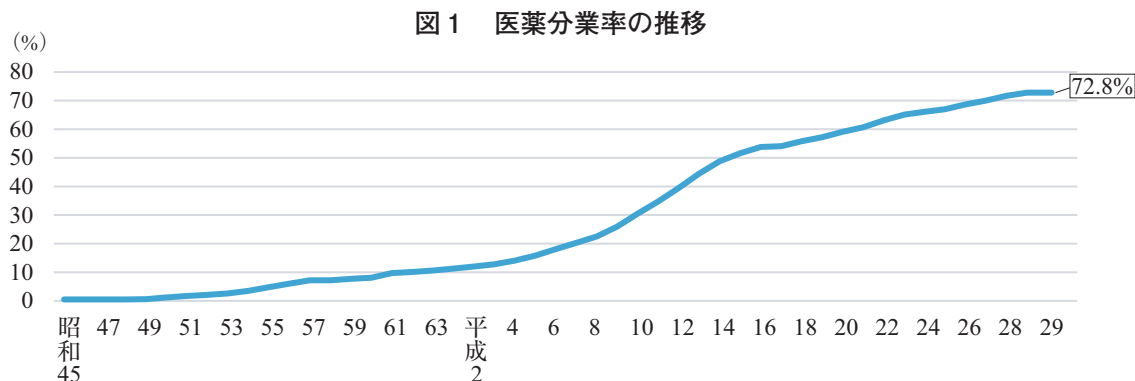
⁽³⁶⁾ 「薬剤情報提供料 1」の報酬は 15 点。お薬手帳を用いず、文書のみによる情報提供の場合の報酬は、「薬剤情報提供料 2」として 10 点。

⁽³⁷⁾ 藤田道男『2025 年の薬局・薬剤師—未来を拓く 20 の提言—』じほう, 2015, p.154.

⁽³⁸⁾ 河野紀子「2012 年調剤報酬改定を読み解く」『日経ドラッグインフォメーション premium』173 号, 2012.3, pp.44-49. なお、「薬剤服用歴管理指導料」の包括的充実化により、「薬剤情報提供料」、後発医薬品の調剤や情報提供を評価する「後発医薬品調剤加算」及び「後発医薬品情報提供料」が廃止された。

⁽³⁹⁾ 大型門前薬局とは、大手チェーンで、病院周辺に構え、当該病院の処方箋を集中的に受け付ける薬局を指す。小規模診療所に隣接する薬局は、マンツーマン薬局と呼ばれる。なお、患者は、保険診療や医薬品の処方を受けた場合、一般的に 3 割を自己負担分として医療機関の窓口で支払う必要がある。

薬分業の度合いを測る指標として用いられている。昭和49年の医薬分業元年以降上昇しており、昭和45年の段階でわずか0.5%であった医薬分業率は、平成27年度には70%を超えるまでとなっている（図1）。



(出典) 秋葉保次ほか編『医薬分業の歴史』薬事日報社, 2012, p.616; 「医薬分業進捗状況 (保険調剤の動向)」日本薬剤師会 HP <<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/division/faqShinchoku.html>> を基に筆者作成。

2 薬局薬剤師への批判の高まり

医薬分業率が向上し、院外処方による薬局の利用が増える一方、平成25年頃になると、薬局では調剤技術料や薬学管理料というインセンティブが加算される分について、患者の負担に見合うような薬局サービスが行われていないのではないかと、世間から厳しい目が向けられるようになった⁽⁴⁰⁾。

平成27年には、一部の大手チェーンの調剤薬局が、患者の薬歴を記録せずに薬を渡していたことが相次いで発覚し、問題となった。薬歴とは本来薬剤師が患者ごとに記録するもので、薬の副作用の発現などを確認する重要な情報となるが、厚生労働省は、全国1,220の薬局において薬歴未記載のまま調剤報酬の請求が行われていたケースが約81万件に上ることを公表した⁽⁴¹⁾。この不正を機に、薬局薬剤師が患者に対してお薬手帳を既に所有しているか又は必要かを確認しないままに機械的に交付していることや、医師の処方どおりに薬を出すだけで丁寧な服薬指導を行っていないことといった、かねてからの薬局に対する疑問の目が改めて向けられることになった⁽⁴²⁾。さらに、医薬分業の広まりとともに調剤業務に特化した門前薬局が乱立するようになった現状についても、患者の服薬状況等の一元的管理が行われなるとの指摘があり、これらの状況では、薬局薬剤師が医薬品の有効性・安全性向上に寄与するという医薬分業に期待する機能が十分に果たされないとの批判が上がった⁽⁴³⁾。

(40) 赤木 前掲注(25), p.876. 財務省の試算によると、処方する薬剤が同じ金額でも、院外処方の場合は院内処方と比べ3倍以上の診療報酬(技術料)がかかるとしている(財務省「社会保障について②(各論)」2017.10.25, p.26. <https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia291025/01.pdf>)。

(41) 「薬歴書かず報酬請求81万件」『読売新聞』2015.6.24, 夕刊。

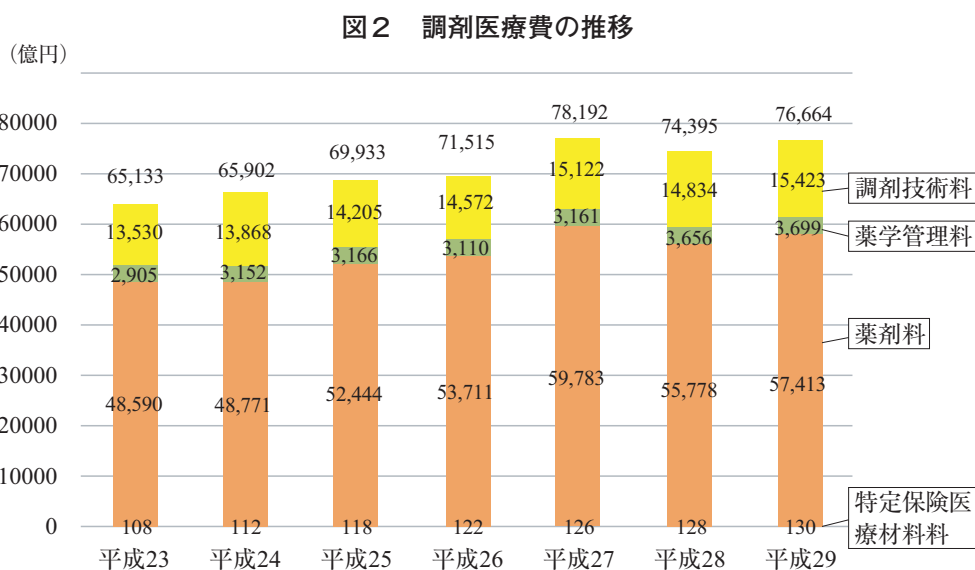
(42) 「医薬分業、問われる意義 機能不全、費用かさむ」『日本経済新聞』2015.3.1; 「問われる調剤薬局の意義」『日本経済新聞』2015.2.23; 「社会保障(中) 医療費抑制 痛み伴う」『読売新聞』2015.10.4。

(43) 駒村康平「薬局・薬剤師の役割見直し、対人サービス強化を」『日本経済新聞』2015.12.10等。

また、国民医療費抑制の観点からも、効果的かつ効率的な医薬分業を推進するための見直しを行うことが求められた。我が国では、国民医療費が平成 27 年に 42 兆円を超え、近年の調剤医療費も増加傾向にある（図 2）。一方で、日本薬剤師会が在宅患者約 800 人を対象に行った平成 19 年の調査において、薬の飲み忘れや飲み残しによる残薬費用を全国の 75 歳以上の患者について推計した場合、年間約 475 億円に上ることが分かっており、このような無駄の抑制が課題となる⁽⁴⁴⁾。

加えて、政府は、医療費抑制政策の一環として後発医薬品使用を推進しており、令和 2（2020）年 9 月までに「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合を 80% にするという目標を掲げている⁽⁴⁵⁾。

こういった課題や目標に向け、平成 27 年 6 月の内閣府の規制改革会議による第 3 次答申では、治療の安全性向上や保険財政の効率化という観点から、医薬分業の政策効果の検証を行い、今後の医薬分業推進における政策目標や評価指標を明確化することを掲げた⁽⁴⁶⁾。この答申を受けて同月 30 日に閣議決定された「規制改革実施計画」では、薬局全体の改革の方向性や、サービスの質向上と保険財政の健全化に資する調剤報酬の在り方などについて検討・結論を出し、措置することが計画に明記された⁽⁴⁷⁾。



(注) 「特定保険医療材料」とは、公定価格が定められた医療材料のことである。薬局が医師の処方箋に基づき交付することのできる特定保険医療材料として、例えばインスリン自己注射用の注射器が挙げられる。
 (出典) 厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向の概要—平成 29 年度版—」2018.9.21, p.2. <https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/17/dl/gaiyo_data.pdf> を基に筆者作成。

(44) 日本薬剤師会「後期高齢者の服薬における問題と薬剤師の在宅患者訪問 薬剤管理指導ならびに居宅療養管理指導の効果に関する調査研究報告書」2008.3, p.11. <<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/19houkoku.pdf>>

(45) 「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html>

(46) 規制改革会議「規制改革に関する第 3 次答申—多様で活力ある日本へ—」2015.6.16, p.11. 内閣府 HP <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/150616/item1.pdf>>

(47) 「規制改革実施計画」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）p.5. 同上 <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/publication/150630/item1.pdf>>

3 薬局ビジョン

(1) 薬局ビジョンの基本的な考え方

規制改革実施計画を受け、厚生労働省は、平成 27 年 10 月に「患者のための薬局ビジョン」（以下「薬局ビジョン」）を策定した。

薬局ビジョンは、患者本位の医薬分業を実現するという趣旨・目的から、ビジョン全体を貫く薬局や薬局薬剤師に求める基本的な考え方として、①「立地から機能へ」（門前薬局など立地に依存し、便利さだけで患者に選択される存在から、薬剤師としての専門性や 24 時間対応・在宅対応等の様々な患者・住民のニーズに対応できる機能を発揮することを通じて患者に選択してもらう）、②「対物業務から対人業務へ」（薬剤の調製などの対物業務から、患者・住民と関わる対人業務へのシフト）、③「バラバラから一つへ」（患者や住民がかかりつけ薬剤師・薬局を選択することにより、服薬情報が一つにまとまり、飲み合わせの確認や残薬管理など安心できる薬物療法が受けられる）を掲げている⁽⁴⁸⁾。

この基本的な考えの中で、薬局や薬局薬剤師には、「かかりつけ」機能を持つ「かかりつけ薬剤師・薬局」として活動することが求められた。「かかりつけ薬剤師」とは、健康や介護などに関して豊富な知識と経験を持ち、患者や生活者のニーズに沿った相談に応じることができる薬剤師を指す。「かかりつけ薬局」は、かかりつけ薬剤師が役割を発揮することができる業務管理（勤務体制、薬剤師の育成、関係機関との連携体制）、構造設備等（相談スペース等）を組織体として確保する必要がある⁽⁴⁹⁾。

(2) 地域包括ケアシステムへの参画

少子高齢化が進む我が国において、65 歳以上人口は、「団塊の世代」が 75 歳以上となる令和 7（2025）年に 3677 万人に達し、令和 24（2042）年に 3935 万人でピークを迎えるとされる。医療や介護の需要も引き続き増加が見込まれる中、我が国では令和 7（2025）年を目途に、国民一人一人が介護の必要な状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを最期まで続けられるよう、医療・介護・予防・住まい・生活支援が包括的に確保される地域包括ケアシステムの構築を推進している⁽⁵⁰⁾。そのような中で、かかりつけ薬剤師・薬局は、①服薬情報の一元的・継続的な把握と、それに基づく薬学的管理・指導、② 24 時間対応・在宅対応、③かかりつけ医を始めとした医療機関などとの連携強化、の三つの機能を備えることが求められている⁽⁵¹⁾。

こうした要求に応えるため、例えば、入院患者が退院して在宅医療へ移行する際には、病院で実施される「退院時合同カンファレンス」に薬局薬剤師も参加し、地域の訪問看護師、介護支援専門員等と患者情報の共有化を図るとともに、薬局と病院の薬剤師間でより詳細な薬物療法歴の共有化と連携を図りながら、在宅訪問薬剤管理につなげる取組が行われている⁽⁵²⁾。また、在宅患者が、複数の病院・診療科から複数の薬剤処方を受けた際に、多剤併用（ポリファーマシー）による有害事象が発現したり、患者や家族、介護職による服薬管理が難しくなったりし

(48) 厚生労働省 前掲注(3), p.5.

(49) 「かかりつけ薬剤師・薬局とは？」日本薬剤師会 HP <<https://www.nichiyaku.or.jp/kakaritsuke/about.html>>; 「患者のための薬局ビジョン 概要」p.4. 厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakusho_kuhinkyoku-Soumuka/gaiyou_1.pdf>

(50) 「地域包括ケアシステム」厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/>; 内閣府『高齢社会白書 平成 30 年版』2018, p.3.

(51) 厚生労働省 前掲注(3), pp.11-15.

(52) 鹿児島県薩摩地区の取組事例（日本薬剤師会「平成 29 年度地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の取り組み事例集」2018.3, p.33. <<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/29torikumi.pdf>>）。

た場合に、かかりつけ薬剤師が患者の服薬状況や残薬を一元的に把握し、必要があればかかりつけ医へ処方の一元化といった提案を実施する。これにより、患者の副作用の解消や経済的負担の軽減等につながり得る⁽⁵³⁾。さらに、在宅患者の急変には、24時間・365日体制の薬局が対応することで、緊急に調剤を行うことが可能となる。在宅患者等の終末期には、麻薬調剤の実施や日々変化する容態に合わせた医師への処方提案、カンファレンス・サービス担当者会議への参加等を通して、患者の生活の質を保障した看取り支援に対応する⁽⁵⁴⁾。

このように、これからの薬剤師・薬局は、調剤業務のみを行う地域から孤立した存在ではなく、かかりつけ薬剤師・薬局として、医師、看護師、病院の薬剤師、介護職等の多職種又は病院、介護施設、訪問看護ステーション等の他機関と連携することで、地域包括ケアシステムへ参画していくことが求められる。

さらに、薬局ビジョンでは、薬局に対し、地域住民の主体的な健康の維持・増進を積極的にサポートする「健康サポート薬局」としての機能や、がんやHIV、難病の治療薬といった高度な薬学的管理ニーズに対応できる「高度薬学管理機能」を備えることも求めている⁽⁵⁵⁾。かかりつけ薬剤師・薬局は、高齢者に限らず、生活習慣病などの慢性疾患患者やその予備軍、重篤あるいは希少な疾患を有する等の高度な薬学管理が必要な患者、乳幼児や妊婦など、地域の幅広い層に意義があるものとして捉えられている。

(3) 調剤報酬の改定

薬局ビジョンを受けて、平成28年度調剤報酬改定では、患者が選択したかかりつけ薬剤師が患者に対して服薬指導等の業務を行った場合を評価する「かかりつけ薬剤師指導料」、「かかりつけ薬剤師包括管理料」（本稿末尾の別表参照）が薬学管理料上で新設され、調剤報酬の面からも、かかりつけ薬剤師制度がスタートした。

一方、平成30年度調剤報酬改定では、特定の病院から処方箋が集中し、薬局グループ全体の処方箋枚数が大量である薬局、つまり大手チェーンの門前薬局の調剤基本料が引き下げられ、個人経営の地域薬局が優遇される改定が行われた。これは、近年の薬局は、①多くが大型店を含む門前薬局であり、面分業（様々な医療機関から処方箋の受付を行う体制）⁽⁵⁶⁾の薬局は少数である、②大手調剤チェーンが増加し、多店舗展開により収益率が高くなる傾向にある、といった状況を踏まえて、かかりつけ薬局による面分業を推進し、薬局の形態による収益性の差異を考慮して調剤基本料の在り方を適正化させる⁽⁵⁷⁾ことを狙いとしている。

このほか、多剤・重複投薬の削減や残薬解消の取組として、「在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料」（平成28年度）や「服用薬剤調製支援料」（平成30年度）の新設、「重複投薬・相互作用等防止加算」における点数の充実化（平成28年度・30年度）、「外来服薬支援料」における患者の持参薬を整理した場合の評価（平成28年度）が挙げられる（いずれも本稿末尾の別表参照）。後発

⁵³ 臨床的に必要以上の薬剤や不必要な薬剤が投与される状態は、多剤併用と呼ばれ、薬物有害事象のリスク増加や服薬過誤、服薬アドヒアランス（患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること）の低下につながるとして問題となっている。

⁵⁴ 三宅圭一「セルフメディケーションから終末期医療まで“かかりつけ薬局”の役割」『日本静脈経腸栄養学会雑誌』30(3), 2015, pp.785-788を参考。

⁵⁵ 厚生労働省 前掲注(3), pp.15-17.

⁵⁶ 面分業に対し、門前薬局において特定の医療機関から処方箋を受け付ける体制を点分業と呼ぶ。

⁵⁷ 内閣官房行政改革推進本部事務局「診療報酬（調剤技術料）」2017.11.16, p.3. <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/gyoukaku/H27_review/H29_fall_open_review/z12.pdf>

医薬品の使用促進に関しては、調剤基本料において後発品の調剤数量割合に応じて設定される「後発医薬品調剤体制加算」の算定要件が、平成 28 年度、平成 30 年度と段階的に引き上げられた⁽⁵⁸⁾。

4 医薬品医療機器制度部会の取りまとめ

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」)見直しを中心とした検討を行うため、厚生科学審議会の下に設置された医薬品医療機器制度部会では、平成 30 年 4 月からの 10 回にわたる会議において、薬機法改正以外にも医薬分業における薬局・薬剤師の在り方が再三にわたり議論となった。そのため、同部会では平成 30 年 12 月、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」⁽⁵⁹⁾とともに、「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について」(以下「医薬分業の今後のあり方について」)⁽⁶⁰⁾を公表し、今後の薬局・薬剤師に関する制度改正と在り方に関する提言を行った。

このうち、「医薬分業の今後のあり方について」では、薬局ビジョン公表後もいまだ医薬分業体制の実効性が不十分なことに批判が続いている現状を厳しく指摘しつつも⁽⁶¹⁾、他職種と連携しつつ患者の服薬管理・指導を適切に実施することや、特に在宅医療への貢献を通じて「かかりつけ」機能を強化することなど、薬局薬剤師が地域包括ケアシステムの中で果たすべき役割が改めて確認された。さらに、今後は薬剤師法や薬機法の改正にとどまらず、診療報酬や医療計画等の関連制度の検討に当たり、同部会における議論を踏まえることが期待されているとしている⁽⁶²⁾。

II 今後の薬局薬剤師の役割をめぐる議論

現在、我が国の薬局薬剤師は、薬局ビジョンや「医薬分業の今後のあり方について」、調剤報酬における多様な薬学管理料の項目で確認できるように、「対人」業務が評価されるようになった。それとともに、薬局薬剤師の業務は拡大し、薬学的知識に基づく専門性が一層求められるようになってきている。

⁽⁵⁸⁾ 平成 20 年度に新設された「後発医薬品調剤体制加算」は、当初、薬局における調剤率(直近 3 か月間の処方箋受付枚数に占める、後発医薬品を調剤した処方箋受付枚数の割合)が 30% 以上の場合に 4 点を算定するものであった。平成 30 年度においては、同加算を算定するため、当該薬局で調剤した「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を合算した規格単位数量を分母とした、「後発医薬品」の規格単位数量の割合が、最低でも 75% 以上でなければならない(点数は、規格単位数量割合によって 18~26 点を算定)。

⁽⁵⁹⁾ 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 前掲注(4) 同とりまとめにおいては、①薬局薬剤師は、一般医薬品等を含めた患者の服薬状況を把握し指導を行う義務があることを明確化すべきこと、さらにその情報や指導内容を記録することを義務付けるべきであること、②薬剤師は、患者の服薬状況等について、医師等に対して適切な頻度で情報を提供するよう努めるべきことを明確化すること、③特定の機能(例えば、地域において在宅医療や入院時に対応できる薬局や、がん治療薬といった特殊な調剤に対応できる薬局が挙げられる。)を有する薬局を法令上明確化すべきこと、④遠隔服薬指導の実施(第 II 章 4 を参照)といった提言を行っている。

⁽⁶⁰⁾ 同上, pp.14-17.

⁽⁶¹⁾ ①現在の医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であって多くの薬剤師・薬局において本来の機能を果たせておらず、医薬分業のメリットを患者も他の職種も実感できていない、②単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っており、多くの薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていないという危機感がない、③薬剤師のあり方を見直せば医薬分業があるべき姿になるとは限らず、この際、院内調剤の評価を見直し、院内処方へ一定の回帰を考えるべきではないか、といった同部会委員による医薬分業自体を見直すような意見を並べつつ、「このことは関係者により重く受け止められるべきである」と指摘している。

⁽⁶²⁾ 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 前掲注(4), p.17.

現在、薬局ビジョンや「医薬分業の今後のあり方について」で示される、かかりつけ薬剤師・薬局などに加えた薬局薬剤師の役割として、①薬局薬剤師の職能を更に拡大してその専門性を発揮させるという観点から「リフィル処方箋制度」や「医薬品の変更調剤」について、②薬局薬剤師が現状の業務の中で特に専門性の高い業務に集中するという観点から「テクニシャン制度」について、③地域包括ケアシステムの推進に貢献するという観点から「オンライン服薬指導」について、それぞれ導入を求める声があるものの、その是非については意見が分かれている。第Ⅱ章では、これらのトピックスについて、論点をまとめる。

1 リフィル処方箋制度

現状、我が国で処方薬を受け取るためには、その都度医療機関を受診し、医師から処方箋を交付してもらう必要がある。リフィル処方箋制度とは、一つの処方箋で定められた期間中は、医師の診察を受けることなく複数回薬局で薬を受け取ることができる制度であり、薬局薬剤師は、定期的に患者の薬物療法の経過を観察し、副作用の発現をチェックすることが前提となる。メリットとして、患者・医療機関の時間と手間の軽減、医療機関での診療が発生しないことによる医療費の軽減が挙げられており⁽⁶³⁾、諸外国で導入実績がある⁽⁶⁴⁾。

我が国では、平成26年の「経済財政運営と改革の基本方針2014」⁽⁶⁵⁾や、平成27年の「規制改革実施計画」、平成29年7月に厚生労働省の「新たな医療のあり方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会」がまとめた報告書⁽⁶⁶⁾等において、リフィル処方箋制度の導入を検討することが求められている。

日本薬剤師会は、リフィル処方箋制度について、「患者から「かかりつけ」として信頼された薬剤師が、継続的なモニタリングと医師に対する報告・提案の実績を積み重ねることにより、薬剤師職能及び医薬分業制度の確固たる評価に繋がる」⁽⁶⁷⁾、として導入を期待している。一方医師側は、医師の診察を事実上薬局に委ねる形となるために、患者の健康確保上問題があるとして、導入に反対の立場をとっている⁽⁶⁸⁾。制度導入に賛成の立場からも、バイタルチェック⁽⁶⁹⁾や薬学的な判断能力、患者との信頼関係構築など、より一層薬剤師の資質・専門性が問われることから、薬剤師のフィジカルアセスメント⁽⁷⁰⁾能力向上のために薬剤師教育や実習制度を充実させることが必要であるといった意見や、制度の対象患者は病状が安定している外来患者に限るべきで、重症度が高い場合の多い在宅患者には適用すべきではないといった意見がある⁽⁷¹⁾。

⁽⁶³⁾ 須川史啓・山本佳世「調剤薬局の変革に求められる新しい薬剤師像とデジタルソリューション」『知的資産創造』25(10), 2017.10, pp.58-59.

⁽⁶⁴⁾ 例えば、アメリカ・カナダ・オーストラリア・イギリス・フィンランド・フランスのリフィル処方箋制度については、大貫ミチほか「世界の薬局で実践されるリフィル調剤（前編）」『調剤と情報』22(9), 2016.7, pp.105-109; 「同（中編）」『同』22(10), 2016.8, pp.119-123; 「同（後編）」『同』22(12), 2016.9, pp.83-85を参照。

⁽⁶⁵⁾ 「経済財政運営と改革の基本方針2014について」（平成26年6月24日閣議決定）p.25. 内閣府HP <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2014/2014_basicpolicies_01.pdf>

⁽⁶⁶⁾ 「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書」2017.4.6, p.37. 厚生労働省HP <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000161081.pdf>>

⁽⁶⁷⁾ 日本薬剤師会「薬剤師の将来ビジョン」2013.4.1, p.61. <<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/pdf/vision.pdf>>

⁽⁶⁸⁾ 全国保険医団体連合会「【声明】リフィル処方箋の導入に反対する」2015.9.13. <https://hodanren.doc-net.or.jp/news/teigen/150913_seimei_refill.html>

⁽⁶⁹⁾ 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベルなどのバイタルサイン（基本的生命徴候）の確認を行うこと。

⁽⁷⁰⁾ バイタルチェックに加えて、打診、聴診、心電図解釈などの評価をいう。薬剤師によるフィジカルアセスメントは、主に在宅医療の場で既に実践されている。

リフィル処方箋制度導入については、平成 28 年度調剤報酬改定時にも議論され、まずは現行導入されている「分割調剤」が更に広まるよう、分割調剤を実施する場合の調剤基本料等の見直しや、利用条件の拡充が行われることとなった。分割調剤とは、あらかじめ医師が指定した日数、量の範囲内で分割して患者に処方薬を提供する制度を指し、処方箋を反復するリフィルとは似て非なる制度である。我が国で導入されている分割調剤は、本来長期処方された医薬品を患者が管理しやすくすることや、後発医薬品の使用促進を目的としたもので、他国のようにその都度薬剤師が薬学的な介入を行うという前提の制度ではない。今後は、分割調剤の利用促進がリフィル処方箋制度導入の議論に繋がるかが注目される。

2 医薬品の変更調剤

政府は、医療費抑制政策の一環として後発医薬品の使用を推進しており、令和 2 (2020) 年までに後発医薬品の使用割合を 80% にするという目標を掲げる⁽⁷²⁾ものの、幾つかの課題も指摘されている。その一つが、医師が処方する薬剤を処方箋で「変更不可」と指定した場合、それが先発医薬品であった場合には、薬剤師が後発医薬品へ変更、調剤することができず、後発医薬品の使用促進が妨げられているのではないかと、いうものである⁽⁷³⁾。

薬剤師法第 23 条第 2 項の規定により、薬剤師は、処方箋に記載された医薬品について、処方医の同意なしに変更調剤をすることができないが、医薬品の成分名を示す「一般名」で記載された処方箋であれば、薬剤師は基本的に先発医薬品・後発医薬品を問わずどの銘柄（製品名）の医薬品でも調剤することができる。また、先発医薬品や後発医薬品の銘柄が処方箋に記載されていても、処方箋の「変更不可欄」にチェックがなければ、患者の同意の下で後発医薬品を調剤できる。

しかし、先発医薬品であろうと後発医薬品であろうと、銘柄指定の上で変更不可欄へチェックが入っている場合については、患者の希望を確認の上、処方医に疑義照会を行い了承を得なければ変更調剤を行うことができない⁽⁷⁴⁾。

平成 26 年度に民間薬局（滋賀県パスカル薬局）が行った調査によると、当該薬局が 1 年間で受け付けた 7,170 枚の処方箋に記載された医薬品目数累計 2 万 2559 品目のうち、2,527 品目（全体の 11.2%）に変更不可指定があった。変更不可指定のあったこれらの処方箋における薬剤費平均は 5,470 円 / 枚であったが、これらの変更不可指定品目が最も安価な後発品に置き換わったと仮定した場合の薬剤費平均は 2,667 円 / 枚であり、後発医薬品へ処方変更が行われず逸失した薬剤費削減機会を差額の 2,803 円 / 枚と算出した。さらに、これを平成 27 年度の全国の年間処方箋発行枚数である約 8 億枚に当てはめた場合には、変更不可指定の処方箋約 8000 万枚によって、削減機会損失額は年間 2000 億円を超えている⁽⁷⁵⁾。また、処方箋上の変更不可指定は、薬剤費の削減機会逸失だけでなく、後発医薬品が銘柄指定された上で変更不可指定がある場合、指定された後発医薬品の納入に時間を要する、不良在庫の原因となる、といった

(71) 「専門家 5 人に聞く、リフィル処方箋導入の是非」薬キャリ Plus HP <<https://pcareer.m3.com/plus/article/experts-opinions-on-the-introduction-of-prescription-refills/>>

(72) 「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」前掲注(45)

(73) 横井正之ほか「院外処方箋の後発医薬品への変更不可指定についての一考察」『ジェネリック研究』10(2), 2016.12, pp.76-81.

(74) 「処方・調剤 FAQ」日本ジェネリック株式会社 HP <http://www.nihon-generic.co.jp/medical/faq/faq_c.html>

(75) 横井ほか 前掲注(73)

形で薬局側の負担が生じているという⁽⁷⁶⁾。

このような変更不可の仕組みについて、健康保険組合連合会・幸野庄司理事は、平成28年10月の日本薬剤師会学術大会などの場で、薬剤師の調剤権とは医師に代わって薬物療法を行うことではないという前提に立ちながらも、「後発品への変更というのはまさに、薬剤師による医薬品の選択、すなわち調剤権」であるとして、職能の観点から問題提起を行い、平成30年度診療報酬改定に向けて処方箋の変更不可欄の撤廃を求めた⁽⁷⁷⁾。一方、日本医師会側は、同年の中央社会保険医療協議会⁽⁷⁸⁾の場で幸野氏に対し、「患者さんを診断して、どういう治療をする、判断をする、それを資格として認められているのは医師」であり、「患者さんを診察しない薬剤師がどの薬を使うか判断する。どうやって判断するのですか。」と、幸野氏の意見は暴論に近いと主張した⁽⁷⁹⁾。日本医師会側は、平成27年10月の中央社会保険医療協議会の場でも、後発医薬品の銘柄指定処方について、「(医師は)責任を持って後発品の銘柄を指定している」、「後発品の銘柄指定で、変更は不可ということは、医師の処方権」といった主張を行い、薬剤師の「調剤権」に対し、医師の「処方権」を主張した⁽⁸⁰⁾。なお、現状、医師の「処方権」には法律上規定がなく、この銘柄の薬剤でなければならないと医師が指定するのは「処方権」の乱用ではないのかといった意見や⁽⁸¹⁾、成分・分量は医師が決めるものの、薬剤は薬剤師が決めるべきであり、その上で薬剤師は剤形⁽⁸²⁾について患者に責任を持つべきである⁽⁸³⁾、といった意見もある。

そもそも、医師が先発医薬品を指定する理由で最も多いのは、患者から先発品の希望があるからであり、患者の後発医薬品に対する不信感がうかがえる。その一方、薬局薬剤師からの説明がきっかけとなり、先発医薬品を後発医薬品へ切り替える患者が多いことも明らかとなっている⁽⁸⁴⁾。医薬品の変更調剤の在り方の議論においては、医療費抑制の観点だけではなく、医師

(76) 田中秀和・若林進「変更不可を伴う後発医薬品の銘柄指定処方が与える影響」『ジェネリック研究』11(1), 2017.6, pp.30-38; 厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成29年度調査)後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書」p.36. <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000192295.pdf>>

(77) 幸野庄司「薬局改革の道筋は付けられた、着実に実行を」2017.1.12. 日経DI Online HP(会員サイト); 「健保連・幸野理事「調剤権拡大、次期改定の重点事項」」『薬事日報』2016.10.14.

(78) 厚生労働大臣の諮問機関。健康保険の保険者(支払側)の代表、医師や歯科医師、薬剤師(診療側)の代表、公益代表によって構成されており、診療報酬の価格などを審議している。

(79) 日本医師会・中川俊男氏のこの意見は、幸野氏による、①処方箋における変更不可欄削除のほか、②残薬等を確認した場合は、医師に疑義照会をした後ではなく、薬剤師自らが調剤できるような仕組みを作ること、という主張に対して行われたものである(「中央社会保険医療協議会総会第337回議事録」2016.10.19. 厚生労働省HP <<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000149856.html>>)。

(80) 「日医「後発品の銘柄指定は医師の処方権」」2015.10.8. 日経DI Online HP(会員サイト); 「中央社会保険医療協議会総会第305回議事録」2015.10.7. 同上 <<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000105378.html>>

(81) 「患者の薬剤選択権は時代の要請—「医師の処方権」に矛盾しない代替調剤—」『医薬経済』1259号, 2005.9.1, pp.40-41.

(82) 医薬品はその目的、用途に応じて適切な形をとる。これを剤形という。剤形名には錠剤、液剤、顆粒剤などがあり、体内への吸収速度や飲みやすさなどに関して剤形の選択が重要となる(薬科学大辞典編集委員会編 前掲注(5), p.604等を参照)。

(83) 「薬剤師未来像2017年新年スペシャル—2016年の振り返りと薬局の未来図—」『薬局新聞』2017.1.1.

(84) 今までに先発医薬品から後発医薬品へ変更したことがある人は74.5%に上り、そのきっかけとして「薬剤師からの説明」が69.6%と最も多い。「医師からの説明」は6.6%にとどまる(厚生労働省 前掲注(76), pp.120, 178, 180.)。なお、医師が先発医薬品の指定を行う理由として2番目に多い理由は、「後発品の品質に疑義があるから」である(同, p.120.)。日本医師会総合政策研究機構が平成28年に行った医師へのアンケートでは、後発医薬品について、質の担保が明らかにされていない、剤形や添加物が異なるため薬効や安全性に不安がある、薬局薬剤師が後発医薬品に対してどの程度情報提供を行っているか不明である、といった意見が上がっている(今村聡「医師の立場から—ジェネリック医薬品に対する問題意識と今後の課題—」『Progress in Medicine』38(3), 2018.3, pp.255-261.)。

と薬剤師による連携の中で、患者が医薬品について丁寧な説明を受け、納得して処方薬を受けることができる環境をいかに作っていくかという視点も必要である。

3 ファーマシー・テクニシャン制度

我が国では、薬剤師法第 19 条等の規定により、販売又は授与を目的とした調剤を行うことができるのは薬剤師に限られており（ただし、医師、歯科医師、獣医師を例外とする）、それ以外は無資格調剤として違法とされる⁽⁸⁵⁾。一方、欧米では、ファーマシー・テクニシャン（以下「テクニシャン」）と呼ばれる公的な資格を持った人材が、事務作業のほか、薬剤調製といった調剤行為などにも携わっており、その結果、薬剤師は処方監査⁽⁸⁶⁾や患者対応など、薬学的判断を伴うより高度な業務に専念できるようになっている⁽⁸⁷⁾。テクニシャンの呼称は国によって異なっており、例えば、ドイツでは薬学技術助手（Pharmazeutisch-technische Assistenten: PTA）や薬学販売員（Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte: PKA）が国家資格化されており、PTA は、薬剤師の監督の下で、管理業務と夜勤以外の全ての薬局業務に従事することができる⁽⁸⁸⁾。また、アメリカの多くの州でも、独自のテクニシャンに関する資格制度の規定があり、薬剤の調製が可能である⁽⁸⁹⁾。我が国の調剤薬局において、欧米のように公的制度として調剤補助を行う人材を導入し、薬剤師以外に対して調剤行為を解禁すべきか否かについては議論がある。

平成 27 年に業界誌が行ったアンケートでは、回答した薬剤師の約 8 割がテクニシャン制度導入に賛成し、その理由として「薬剤師の判断や技能を伴う高度な業務に集中できる」、「患者対応に時間を割くことができる」といった意見が上がった⁽⁹⁰⁾。しかし、薬剤師以外の者による調剤行為の解禁は、職能の浸食、薬局業務の質の低下、薬局薬剤師の雇用機会の損失といった事態を招き得るとして、懸念を示す意見も見られる⁽⁹¹⁾。

そもそも、薬剤師法において、「調剤」とは、第 24 条⁽⁹²⁾などに規定するような薬剤調製といった狭義の意味とともに、薬剤師の業務の全般を捉えた広義の意味の両義で用いられており、「調剤」に法的な定義はない⁽⁹³⁾。従来、我が国では、公的な資格制度に基づかない調剤薬局事務員

⁽⁸⁵⁾ 薬剤師法第 19 条は、「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。」とされる。前掲注(47)も参照。

⁽⁸⁶⁾ 薬剤師が、受け取った処方箋の内容を監査すること。薬剤師は、医薬品名、用量、配合禁忌、服用回数を始め必要事項を監査し、問題がある場合には医師に照会し確かめた後でないとい調剤できない（薬科学大辞典編集委員会編 前掲注(5), p.775.）。

⁽⁸⁷⁾ 「社説 テクニシャン制度の是非を問う」『薬事日報』2014.10.17. <<https://www.yakuji.co.jp/entry39420.html>>

⁽⁸⁸⁾ 「ドイツにおける薬剤師と薬事制度」寺脇大ほか編著『世界の薬剤師と薬事制度』ムイスリ出版, 2011, p.26.

⁽⁸⁹⁾ 「Pharmacy Technicians—アメリカにおける調剤技師の実態—」薬キャリア Plus HP <<https://pcareer.m3.com/plus/article/pharmacy-technicians-according-to-bls-occupational-outlook-handbook/#c1>>

⁽⁹⁰⁾ 「ファーマシー・テクニシャン制度導入に 8 割近い薬剤師が「賛成」」『Drug magazine』58(2), 2015.2, pp.18-21.

⁽⁹¹⁾ 同上; 若松直也「調剤テクニシャン制度、日本に必要ですか?」『薬事日報』2018.1.10.

⁽⁹²⁾ 「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。」（第 24 条）

⁽⁹³⁾ 中川直人「「調剤」とは何か—法的な定義が必要—」『新しい薬学をめざして』45号, 2016, pp.217-220. <http://pha.jp/shin-yakugaku/doc/Vol45No9_217-220.pdf> 大正 6 年 3 月 19 日大審院刑二部判決では、調剤とは、「一定の処方に従って一種以上の薬品を配合し若しくは一種の薬品を使用し、特定の分量に従い特定の用法に適合する如く、特定の人の特定の疾病に対する薬剤を調製すること」であるとし、「調剤」を薬剤調製という狭義の意味に解した。昭和 59 年の国会答弁では、政府委員の厚生省薬務局長は、「調剤の本質的な部分」を「処方せんの監査、疑問点の照会、それに対する回答の処置、薬剤の確認、秤量、混合、分割、薬袋薬札のチェック、薬剤の監査、服薬指導」と説明し、「調剤」を広義の意味で説明した（第 101 回国会衆議院社会労働委員会議録第 19 号 昭和 59 年 6 月 28 日 p.21.）。

といった人材が活用されてきたものの⁽⁹⁴⁾、平成 27 年、一部薬局において薬剤師免許のない調剤事務員が軟膏剤の混合をしていたことが発覚したことから、厚生労働省は、このように薬剤師以外の者が計量調剤（処方箋に記載された薬品を正確に秤量分取して調製する調剤法）を行うことは薬剤師法に違反するという通知⁽⁹⁵⁾を発出した。その一方で、薬剤師以外による計数調剤（秤量をしないで、錠剤の数又はヒートシール⁽⁹⁶⁾の包装を数えるなどの計数により処方薬を揃えること。「ピッキング」とも呼ばれる。）行為については、平成 31 年 4 月 2 日、薬剤師による指示や最終的な確認といった一定の条件の下で可能とする通知⁽⁹⁷⁾を発出した。同通知は、「調剤」の法的定義を示したわけではないが、薬剤師以外に実施させることが可能な業務を初めて整理したものである。ドラッグストア業界側は、同通知について、薬剤師の仕事を対物業から対人業務に切り替えていく、という国の姿勢がうかがえるとして評価するとともに、テクニシャン制度をめぐる議論に入ることができる道筋がついた、との理解を示した⁽⁹⁸⁾。

また、法律によってテクニシャンを資格化する必要性はないとしつつも、薬剤師が本来の薬の専門家、薬の責任者としての機能を発揮し、他の医療職と連携しながら在宅療養の場等で活躍するためには、調剤補助を行う人材の存在は必須であり、そのような人材に関する社会的制度や私的制度の確立を必須とする意見⁽⁹⁹⁾もある。実際に、日本在宅薬学会⁽¹⁰⁰⁾では、独自に「パートナー」と呼ばれる制度を導入し、パートナー育成のために、平成 30 年から調剤事務員向けに同学会で独自の検定試験を開始している。同制度におけるパートナーとは、薬剤師の本質的業務以外を担い、薬剤師が対人業務に専念する時間・体力・気力の創出を行う人材であると定義されている。パートナー制度を導入している調剤薬局では、残薬計算など、業務的には重要だが薬学的には重要性が低い分野を任せているという⁽¹⁰¹⁾。

薬局薬剤師には、対人業務やより専門的な業務を行う環境を整える必要がある。テクニシャンのような新たな公的資格制度を設けることで、対物業については一部権限を移譲させていくのか、現状の法制度の中で調剤補助を行う人材を活用していくのか、今後の議論を深める必要があるだろう。

4 オンライン服薬指導

パソコンやスマートフォンを通じて医師が患者の診療を行う「オンライン診療」が解禁され

⁽⁹⁴⁾ 『薬事日報』前掲注⁽⁸⁷⁾

⁽⁹⁵⁾ 「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」（薬食総発 0625 第 1 号平成 27 年 6 月 25 日）日本病院薬剤師会 HP <<http://www.jshp.or.jp/cont/15/0629-1.pdf>>

⁽⁹⁶⁾ 錠剤、顆粒剤をアルミ箔、ポリエチレンのフィルムの間在一定量ずつ挟み、このフィルムを熱接着させた包装形態。

⁽⁹⁷⁾ 「調剤業務のあり方について」（薬生総発 0402 第 1 号平成 31 年 4 月 2 日）厚生労働省 HP <<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>> 同通知では、計量調剤は引き続き薬剤師法に違反するとされる。

⁽⁹⁸⁾ 小木田泰弘「ドラッグストアに朗報！業務負担が一部緩和 非薬剤師による医薬品のピッキングなどが可能に」『DIAMOND Chain Store online』2019.4.10. <<https://diamond-rm.net/management/30351/>> ドラッグストアチェーンで構成される日本チェーンドラッグストア協会では、テクニシャン制度創設の是非を議論しており、例えば研修を経た登録販売者が軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を計量、混合できるようにする方向で、政府、与党への要望をまとめることになるだろうとの見解を示している。

⁽⁹⁹⁾ 三輪亮寿「薬剤師は自らの決断で「調剤助手制度」確立を」『Drug magazine』54(1), 2011.1, pp.32-35.

⁽¹⁰⁰⁾ 在宅療養支援に関する薬剤師の教育、在宅療養支援を行うための環境の整備といった活動を行う学会（「日本在宅薬学会とは」日本在宅薬学会 HP <http://jahcp.org/11_what-is-jahcp>）。

⁽¹⁰¹⁾ 「パートナー制度とは」同上 <https://jahcp.org/60_apply_partner_system>; 狭間研至・赤羽根秀宜「パートナーがもたらす薬局業務の効率化と法的解釈」『Drug magazine』60(13), 2017.12, pp.18-25.

たことに伴い、オンライン服薬指導解禁の動向についても注目されている。

これまでへき地・離島に実施が限定されると考えられていたオンライン診療は、平成 27 年 8 月に厚生労働省が各都道府県に対して発出した事務連絡⁽¹⁰²⁾によって、全国的に実施可能であることが実質的に確認された。平成 30 年 3 月には、厚生労働省が「オンライン診療の適切な実施に関する指針」⁽¹⁰³⁾を示したことで運用ルールが具体化され、同年 4 月には医科診療報酬の改定により「オンライン診療料」の項目が新設された。在宅で受診できるオンライン診療は、へき地・離島の患者に限らず、病院の待合室で長時間待ったり遠方の病院へ何度も通院したりする必要がないことから、特に慢性疾患患者や在宅医療患者、難病患者等にとって利便性が高いといわれる⁽¹⁰⁴⁾。

一方で、薬機法において服薬指導は対面実施が義務付けられているため、オンライン診療によって医師が処方した薬を受け取るために、薬剤師が訪問する場合を除いて、患者は依然として郵送された処方箋又は電子処方せん引換証⁽¹⁰⁵⁾を持参して薬局に出向き、薬剤師から対面で服薬指導を受けなければならない。内閣府の規制改革推進会議による第 3 次答申では、受診から服薬指導、薬の授受までの「一気通貫の在宅医療」が実現しなければ、オンライン診療のメリットを享受できないとして、オンラインでの服薬指導の一定条件下での実現や、患者が服薬指導を受ける場所の見直しを求める答申を行った⁽¹⁰⁶⁾。オンライン服薬指導は、国家戦略特区である愛知県、福岡市、兵庫県養父市の 3 区域（養父市は全域、福岡市と愛知県は離島や山間地域などの特定区域が対象）に限り認められている。特区以外でのオンライン服薬指導の実施については、平成 31 年 3 月 19 日、対面義務の例外として一定のルールの下でオンライン服薬指導を規定する薬機法改正案が、第 198 回通常国会に提出されている（第 198 回国会閣法第 54 号）。

オンライン服薬指導の在り方について議論が行われた医薬品医療機器制度部会では、オンライン服薬指導解禁による利便性向上に期待の聲が上がった。一方、患者に対する情報提供が十分に行っていないという薬局の現状があるにもかかわらず、オンライン診療解禁と同じようにオンライン服薬指導を解禁するのは時期尚早ではないかという意見や、対象患者は慢性疾患患者に限るべきであること、重篤な副作用のあるような医薬品は対象外とすること、といった意見も上がった⁽¹⁰⁷⁾。

そもそも、オンライン診療自体の導入が進まないという課題もある。その理由として、①う

(102) 厚生労働省医政局長「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成 27 年 8 月 10 日事務連絡）<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000094452.pdf>>

(103) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」2018.3. <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf>>

(104) 豊田剛一郎「診療報酬・指針が新設されたオンライン診療、今後の動向を読み解くポイントとは」『月刊新医療』45(7), 2018.7, pp.100-103.

(105) 医療機関が発行する、患者の処方内容や処方箋 ID などが記載された引換証を指す。我が国では、医療機関と保険薬局において、患者情報や後発医薬品などの調剤情報等を相互共有する体制の構築に向けて、平成 28 年から処方箋の電子化（電子処方箋）の運用を開始しており、患者が電子処方せん引換証を薬局に提出することで、薬局で、処方箋 ID により、サーバにある「電子処方箋」を確認し、調剤する仕組みとなっている（「厚労省 電子処方せんを 4 月にも導入 電子版お薬手帳と連携でかかりつけ薬剤師の服薬管理後押し」2016.2.8. ミクス Online <<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/53711/Default.aspx>>）。

(106) 規制改革推進会議「規制改革推進に関する第 3 次答申—来るべき新時代へ—」2018.6.4, pp.26-30. 内閣府 HP <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/committee/20180604/180604honkaigi01.pdf>> 規制改革推進会議は、規制改革会議の後継組織である。

(107) 「2018 年 11 月 22 日 平成 30 年度第 9 回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 議事録」厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03655.html>

つ病など、オンライン診療を活用すれば便利だと思われる病気が保険適用対象から外れていること、②最初の診察は対面であること、③対象者は原則としておおむね30分以内に通院できる患者であること⁽¹⁰⁸⁾など運用ルールの厳しさや、④オンライン診療に対する診療報酬が低いこと、などが指摘されている。オンライン診療の届出を行った医療機関は約1,000か所と、全体の医療機関の約1%にとどまっている⁽¹⁰⁹⁾。

地域包括ケアシステム構築とともに病院中心から在宅、地域へと患者が移りつつある中で、オンライン服薬指導は、特に在宅医療患者の利便性向上に寄与するとされている。オンラインにより医師から診察を受け、薬剤師から服薬指導を受けるという一連の流れにおいて、いかに安全性を確保しつつ患者のニーズに沿った医療サービスを提供していくことができるか、導入に向けての今後の議論と実際の運用体制の行方が注目される。

おわりに

かつて我が国で医薬分業が進展しなかった時代、薬局薬剤師にとっての目標はまず処方箋を応需することであり、そのため、薬局薬剤師の業務とは薬剤調製といった対物中心の調剤業務であるという理解がなされてきた。しかし、薬局ビジョン及び「医薬分業の今後のあり方について」が新たに示される中、薬局薬剤師は、対物中心の業務からの脱却が求められる。つまり、かかりつけ薬剤師や、健康サポート及び高度薬学管理の機能を持つ薬局に従事する薬剤師などとして、地域包括ケアシステムの中で、対人業務や高い薬学的知識の求められる専門的な業務への移行が求められる。

今後の薬局薬剤師の役割については、①他の医療職とどのように連携し役割分担を行っていくべきか、②その一方で、どのように薬局薬剤師を専門性の高い業務へ集中させることができるか、といった視点が重要である。本稿では、リフィル処方箋制度の導入、変更調剤の在り方、テクニシャン制度の導入、オンライン服薬指導の在り方の4点を議論のあるトピックスとして取り上げた。これらの議論に当たって、引き続き、真に国民がメリットを感じられるような薬局薬剤師の在り方を追求していく必要がある。

(ししど まり)

⁽¹⁰⁸⁾ オンライン診療料算定のための施設基準として、「緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有していること。」という条件を満たす必要がある。ただし、平成30年診療報酬の疑義解釈として、厚生労働省は、離島・へき地の場合には「緊急時も当該医療機関が対応することとなっている場合は、30分を超える場合であっても、施設基準を満たすものとして取扱って差し支えない。」との見解を示している（厚生労働省保険局医療課「疑義解釈資料の送付について（その1）」（平成30年3月30日事務連絡）<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000202132.pdf>>）。

⁽¹⁰⁹⁾ 「オンライン診療、導入1%どまり、保険適用半年、対象疾患限定あだ、普及へ規制緩和を検討」『日本経済新聞』2018.10.20.

別表 平成 30 年度調剤報酬における薬学管理料とその概要

| 項目 | 概要 | 備考 |
|--------------------|--|---|
| 薬剤服用歴管理 指導料 | 患者ごとに作成された薬剤服用歴（薬歴）に基づき、薬剤の名称、用法、用量、効能、効果、副作用、相互作用等の情報を文書で提供して説明するとともに、患者やその家族等から服薬情報を収集し、服薬指導を行うことを評価。下記①～④で、点数が異なる。（点数は、いずれも処方箋受付 1 回につき算定） ① 原則 6 か月以内に再度処方箋を持参した患者 : 41 点 ② ①以外の患者、お薬手帳を持参していない患者、調剤基本料 1* 以外の薬局 : 53 点 ③ 特別養護老人ホームの入所者を訪問して実施 : 41 点 ④ 適切なお薬手帳の活用実績が相当程度あると認められない薬局（特例） : 13 点 | 平成 28 年度から、薬剤服用歴管理指導料において、①、②の点数差を設定。お薬手帳を持参し、小さな個人経営薬局へ来局する患者に対し、窓口負担が低くなるようなインセンティブを設けている。 |
| 麻薬管理 指導加算 | 麻薬の調剤時に必要な薬学的管理・指導を行った場合 : 22 点 | |
| 重複投薬・相互作用等防止 加算 | 薬歴又は患者等からの情報に基づき、処方医に連絡・確認を行い、処方変更が行われた場合。下記①～②で、点数が異なる。 ① 重複投薬（薬理作用が類似する場合を含む。）や併用薬・飲食物等との相互作用、その他薬学的観点から必要と認める事項に係るもの : 40 点 ② 残薬調整に係るもの : 30 点 | 平成 6 年に「重複投薬・相互作用防止加算」として新設。平成 28 年度から、重複投薬や相互作用以外にも、過去の副作用歴やアレルギー歴に基づく疑義照会も算定対象に含めるとともに、現名称へ変更 |
| 特定薬剤管理 指導加算 | 特に安全管理が必要なハイリスク薬（抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など）を調剤した場合、その服用状況、副作用の有無等について患者等に確認し、必要な薬学的管理・指導を行った場合 : 10 点 | 平成 22 年度新設 |
| 乳幼児服薬 指導加算 | 6 歳児未満の患者への調剤に際して必要な情報等を患者又はその家族等に確認した上で、服用に関して必要な指導を行い、指導内容等を手帳に記載した場合 : 12 点 | 平成 12 年度新設。それまで調剤料で加算されていた「特別の乳幼児用製剤」は廃止 |
| かかりつけ薬剤師 指導料 | 患者が選択し、同意を得た「かかりつけ薬剤師」が、処方医と連携して、患者の服薬状況を一元的・継続的に把握し、服薬指導等を行うことを評価。算定には、下記の要件を満たす必要がある。なお、薬剤服用歴管理指導料上の各種加算の算定は可能。 : 73 点（処方箋受付 1 回につき） <かかりつけ薬剤師の主な要件> ・薬剤師として 3 年以上の薬局勤務経験があること ・当該薬局に原則週 32 時間以上勤務し、1 年以上在籍していること ・薬剤師認定制度認証機構における認証を受けていること ・医療に係る地域活動の取組に参画していること <かかりつけ薬剤師業務の主な要件> ・患者が受診している全ての保険医療機関の情報を把握し、処方薬、要指導医薬品、一般用医薬品、健康食品等について全て把握し、その内容を薬剤服用歴に記載すること ・患者から 24 時間相談に応じる体制を取り、開局時間外の連絡先を伝え、勤務表を患者に提供すること ・調剤後も患者の服薬状況の把握、指導等を行い、処方医にその内容を情報提供し、必要に応じて処方提案すること | 平成 28 年度新設。調剤報酬の中で、初めて特定の薬剤師についての報酬であると評価されている。 |

| | | |
|---------------------|--|--|
| かかりつけ薬剤師 包括管理料 | 主な業務内容や施設基準などは、かかりつけ薬剤師指導料と同様。 対象となる患者は、医科診療報酬の「地域包括診療加算・地域包括診療料」又は「認知症地域包括診療加算・認知症地域包括診療料」のいずれかの算定患者のみ ** : 280 点 (処方箋受付 1 回につき) | 「かかりつけ薬剤師指導料」とともに、平成 28 年度に新設 |
| 服用薬剤調製 支援料 | 減薬を伴う薬剤師の処方提案を評価。患者の意向を踏まえ、6 種類以上の内服薬が処方されている患者について、処方医に対して薬剤師が文書で薬剤調製を提案し、実際に内服薬が 2 種類以上減少した場合の報酬 : 125 点 (月 1 回) | 平成 30 年度新設。近年の多剤併用 (ポリファーマシー) の問題を受けたもの |
| 在宅患者訪問薬剤 管理指導料 | 在宅患者への訪問による薬剤管理指導を評価。患者が居住する建物内における、同指導料を算定する患者人数に応じて、以下の①～③で点数が異なる。 ① 単一建物診療患者数が 1 人 : 650 点 (原則月 4 回) ② 単一建物診療患者数が 2～9 人 : 320 点 (原則月 4 回) ③ 上記以外 : 290 点 (原則月 4 回) | 平成 6 年 10 月新設。平成 4 年の第 2 次医療法改正により、高齢化の進展に伴う在宅医療の推進が図られたことを受けたもの |
| 麻薬管理 指導加算 | | 100 点 |
| 乳幼児加算 | | 100 点 |
| 外来服薬支援料 | ① 服薬管理が困難な患者等の求めに応じ、服薬中の薬剤について、当該薬剤の処方医に治療上の必要性や服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、服薬管理を支援した場合、又は ② 患者等の求めに応じ、薬局に持参された服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を医療機関へ情報提供した場合 服薬支援の手段として、一包化や服薬カレンダー、ブラウンバッグ *** の活用が挙げられる。 : 185 点 (月 1 回) | 平成 20 年度新設。平成 28 年度に②の要件が加えられた。 |
| 在宅患者緊急訪問 薬剤管理指導料 | 訪問による薬剤管理指導を行っている薬局薬剤師が、在宅患者の急変等に伴い、医師の求めにより、緊急に患家を訪問して必要な薬学的管理指導を行った場合の報酬 : 500 点 (月 4 回まで) | 平成 20 年度新設 |
| 麻薬管理 指導加算 | | 100 点 |
| 乳幼児加算 | | 100 点 |
| 在宅患者緊急時等 共同指導料 | 訪問薬剤管理指導を行っている薬局薬剤師が、在宅患者の急変等に伴い、医師の求めにより、医師、歯科医師、訪問看護ステーションの保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士若しくは言語聴覚士、介護支援専門員又は相談支援専門員とカンファレンスに参加し、共同で指導等を行った場合の報酬 : 700 点 (月 2 回) | 平成 20 年度新設 |
| 麻薬管理 指導加算 | | 100 点 |
| 乳幼児加算 | | 100 点 |
| 退院時共同 指導料 | 退院後の訪問薬剤管理指導を担う薬局薬剤師が、入院中の医療機関を訪問して、医師や看護師等と共同して、在宅療養上必要な薬剤に関する説明及び指導を行った場合の報酬 : 600 点 (入院中 1 回、末期がんなどの別に定められた患者は 2 回まで算定可) | 平成 20 年度新設 |

| | | |
|---------------------|--|---|
| 服薬情報等 提供料 1 | 医療機関から求めがあった場合に、服薬状況等について情報提供した場合の報酬 ：30点（月1回） | 医薬品の適正使用の推進を目的に、「服薬情報提供料」として平成8年度新設。 同提供料は平成24年度に廃止され、「服薬情報等提供料」が新設。 平成30年度、「保険医療機関の求めがあった場合」（服薬情報等提供料1）と「患者やその家族の求めがあった、又は薬剤師が必要性を認めた場合」（服薬情報等提供料2）の2段階に分割された。 |
| 服薬情報等 提供料 2 | 患者・家族等の求めに応じて安全性に関する情報提供や服薬状況の確認・指導等を行った場合、又は薬剤師が情報提供の必要性を認め、患者が受診する医療機関に対して服薬状況等について情報提供した場合の報酬 ：20点（医療機関に情報提供した場合は月1回に限り算定） | |
| 在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料 | 在宅療養を行う患者の薬剤服用歴又は患者・家族等からの情報等に基づき、処方医に対して連絡・確認を行い、処方の変更が行われた場合の報酬。下記①～②で、点数が異なる。 ① 重複投薬（薬理作用が類似する場合を含む）や併用薬・飲食物等との相互作用、その他薬学的観点から必要と認める事項に係るもの ：40点（処方箋受付1回につき） ② 残薬調整に係るもの ：30点（処方箋受付1回につき） | 平成28年度新設 |

* 調剤基本料は、薬局（薬局グループ）が受け取る処方箋枚数や、特定の医療機関からの処方箋の集中度率によって、「調剤基本料1」、「調剤基本料2」、「調剤基本料3」が設定されている。大手チェーンの門前薬局といった、グループ全体の処方箋受取枚数が多く特定の医療機関からの処方箋の集中度率が高い薬局には「調剤基本料3」や「調剤基本料2」が、小さな個人経営薬局といった、受取枚数が少なく処方箋の集中度率が低い薬局には「調剤基本料1」が該当する。

** 「地域包括診療加算・地域包括診療料」や「認知症地域包括診療加算・認知症地域包括診療料」とは、高血圧症、糖尿病、認知症といった特定の対象疾患を有する患者に対し、主治医が療養上の指導や服薬管理、在宅対応などを含めた包括的な管理を行った場合に月1回算定できる報酬。

*** 患者が、薬局から渡された袋（ブラウンバッグ）に残薬や服用薬を入れて薬局へ持参し、薬局薬剤師からのチェックや必要があれば整理・指導を受けることで、医薬品の適正使用につなげることを狙いとする。

（注）1点は10円で換算される。なお、各項目の細かい算定要件は本稿では記載していない。点数や算定要件は、2年ごとの調剤報酬改定のタイミングで、頻繁に改定が行われている。

（出典）田辺三菱製薬『調剤報酬はわかりマニュアル2018年4月改訂版』2018.6, pp.4-6. <https://medical.mt-pharma.co.jp/pharmacist/ch-manual/pdf_2018/ch_02.pdf>; 「2016年度は抜本的改革 調剤報酬はこう変わる」『NIKKEI Drug Information』221号, 2016.3, pp.44-51; 秋葉次ほか編『医薬分業の歴史』薬事日報社, 2012, pp.455-460; 林憲一「調剤報酬と診療報酬の薬剤関連部分について」『月刊薬事』38(7), 1996.6, pp.179-183等を基に筆者作成。

