

日医総研ワーキングペーパー

医師と薬局および薬剤師の業務に ついての一考察 — 医薬分業・後発医薬品・スイッチ OTC —

No. 282

2013 年 5 月 10 日

日本医師会総合政策研究機構

前田 由美子

医師と薬局および薬剤師の業務についての一考察

－医薬分業・後発医薬品・スイッチ OTC－

日本医師会総合政策研究機構 前田 由美子

日本医師会 医療保険課・地域医療第一課・総合医療政策課

キーワード

- ◆ 医師
- ◆ 薬剤師
- ◆ 保険薬局
- ◆ 医薬分業
- ◆ 後発医薬品
- ◆ 処方せん
- ◆ スイッチ OTC
- ◆ 一般用医薬品
- ◆ 医薬部外品
- ◆ 市販類似薬

ポイント

- ◆ 医師が行ってきた医薬品に係る業務が、薬局、薬剤師に移転しつつあり、さらには、薬剤師から薬剤師以外に移転し、消費者の自己責任に委ねられようとしている。
- ◆ たとえば医薬分業の進展により、それまで医師が関与していた調剤業務を、薬局薬剤師が行うようになった。また後発医薬品の使用促進を理由として処方せん様式が変更され、医師が明確な意思表示をしなければ、薬局薬剤師が患者の同意の下で医薬品を選択できるようになった。さらに、医療用医薬品のスイッチ OTC 化（医療用医薬品を一般用医薬品に転用すること）は、医師が処方してきた医薬品の一部を、処方せんなしで薬局が販売することを可能にするものである。
- ◆ 薬局薬剤師の業務も薬剤師以外に移転している。2009 年に改正薬事法が施行され、薬剤師ではない登録販売者が、一般用医薬品第二類・第三類を販売できるようになった。医薬品から医薬部外品に移行するものもある。

- ◆ 院外処方（医薬分業）では、患者は薬剤師という薬剤の専門家から医薬品とその情報を受けとる。このことが二度手間や患者負担増を踏まえても、対価として適当なものなのかどうか重要である。

また、医薬分業率に地域差があることから、全国ひとつの公的医療保険制度の下でありながら、患者負担の地域差を生じさせている。さらに、医薬分業についてはさまざまなメリットが挙げられていながら、全国展開せず地域差があるというのも、医薬分業が必ずしも期待される方向ではないことを示唆しているのではないかと考える。まだ院外処方・院内処方が半々の地域もある現在、今からでも医薬分業の是非について考え直すべきではないだろうか。

- ◆ 病院・診療所から薬局への業務移転は、非営利法人から営利企業への業務移転を意味している。病院・診療所は、営利を目的として開設することは認められていない。しかし、医療法上、病院・診療所と同じく医療提供施設と位置付けられている薬局のほとんどは営利企業である。営利企業である以上、薬局がより多くの診療（調剤）報酬を獲得しようとすることは必然であり、その結果、非営利の医療行為そのものに係る医療費が圧迫され、相対的に医療本体の給付範囲が縮小する。薬局個々の問題ではなく、システムの問題として議論を喚起すべきではないか。

- ◆ 薬局から一般小売業等への業務移転は、公的医療保険下での給付が、営利市場における消費に移行することを意味している。実質的な公的医療保険範囲の縮小である。医薬品に係る業務は、医療の担い手である医師、薬剤師から離れ、患者は消費者となって、安全性の一部が自己責任に委ねられることになる。国民皆保険の日本では、こうした大きな流れを国民に理解してもらい、国民に問うということも必要である。

目 次

1.	はじめに	1
1.1.	問題意識	1
1.2.	これまでの薬剤師の業務拡大の議論	4
2.	医薬分業	6
2.1.	現状と地域格差	6
2.2.	院内処方と院外処方の違い	10
2.3.	薬剤師数との関係	14
2.4.	薬局数との関係	18
2.5.	薬価差と薬局経営	22
3.	医師の処方権の変化	25
3.1.	処方せん様式の見直し（後発医薬品関係）	25
3.2.	後発医薬品シェアと医療費	28
4.	セルフメディケーションとの関係	32
4.1.	スイッチ OTC 化	32
4.2.	医薬部外品への移行	36
4.3.	インターネット販売	39
4.4.	市販品類似薬	42
5.	おわりに	44
5.1.	医師から薬剤師への業務移転について	44
5.2.	公的医療保険から営利市場へ	45
6.	補足 調剤医療費の動向	47
6.1.	医療費の動向	47
6.2.	保険薬局調剤医療費の内訳	49
7.	参考文献	50

1. はじめに

1.1. 問題意識

医師が行ってきた医薬品に係る業務が、薬局、薬剤師に移転しつつあり、さらには、薬剤師から薬剤師以外に移転し、消費者の自己責任に委ねられようとしている。

たとえば医薬分業の進展により、それまで医師が関与していた調剤業務を、薬局薬剤師が行うようになった。また後発医薬品の使用促進を理由として処方せん様式が変更され、医師が明確な意思表示をしなければ、薬局薬剤師が患者の同意の下で医薬品を選択できるようになった。

さらに、医療用医薬品のスイッチ OTC 化（医療用医薬品を一般用医薬品に転用すること）は、医師が処方してきた医薬品の一部を、処方せんなしで薬局が販売することを可能にするものである。このように患者（消費者）は医師からではなく、薬剤師から医薬品やその情報提供を受けるようになっている。

薬局薬剤師の業務も薬剤師以外に移転している。2009 年に改正薬事法が施行され、薬剤師ではない登録販売者が、一般用医薬品第二類・第三類を販売できるようになった。2013 年には、一般用医薬品のインターネット販売を一律に禁止することを無効とする最高裁判決が下された。

このように国民が患者としてではなく消費者として、「医療の担い手」¹である医師や薬剤師と対面することなく購入する医薬品の領域が拡大している。

¹ 医療法 第一条の二 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

医薬分業、スイッチ OTC 化、インターネット販売などは個々に独立して進んでいるように見えるが、複合して、公的医療保険下の医薬品およびその関連業務を、営利市場に移転させているのではないだろうか。そしてこのことは、生命、健康にかかわる医薬品の安全性を、国民の自己責任、事後検証に委ねることになるのではないか。

こうした問題意識から、まず、医師から薬局、薬剤師等への業務移転の現状を整理することとした。なお、医薬分業、スイッチ OTC 化などは、それぞれに非常に深い問題であるが、本稿ではあくまで大きな流れを把握することを目的としている。

図 1.1.1 医薬品とその流通（給付）チャンネル（イメージ）

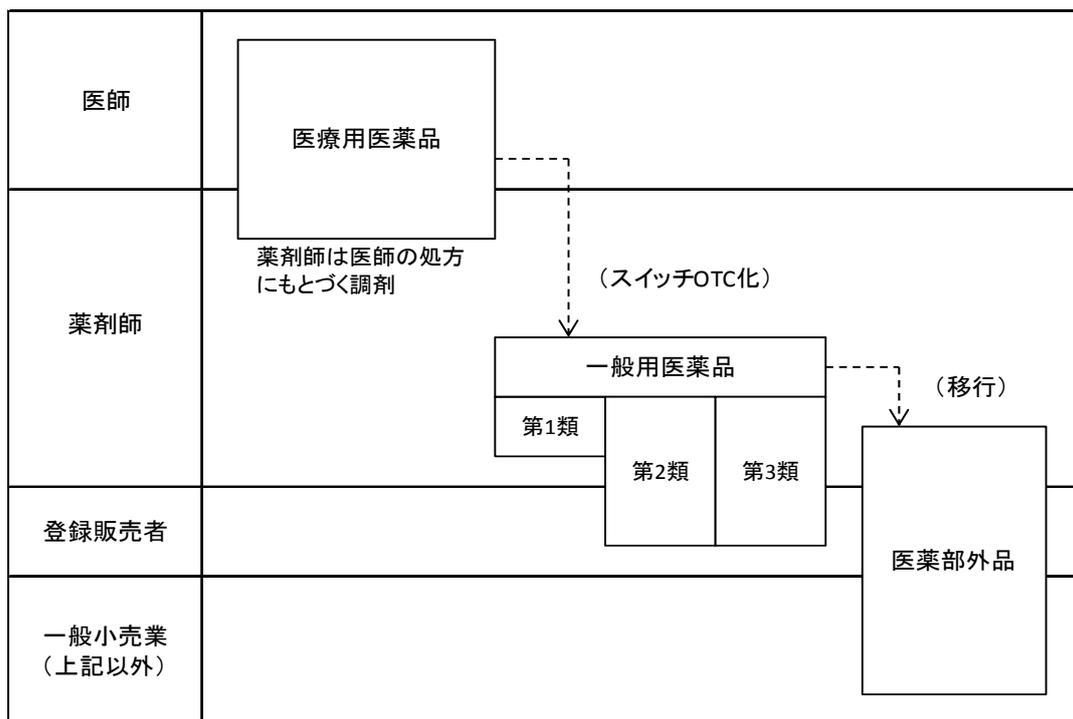


図 1.1.2 医薬品に係る業務の大きな変化

医師の業務が薬剤師へ		薬剤師から薬剤師以外へ
診療報酬関連	その他	
1974年 医薬分業元年 処方・調剤が医師から 薬剤師へ	1983年 ソイステロール(コレステロー ル降下薬)を初めて スイッチOTC薬として承認	
2000年 「お薬手帳」の評価 薬剤師の薬剤に係る情報提 供を評価	2002年 一般用医薬品承認審査合理 化等検討会が、中間報告書 「セルフメディケーションにお ける一般用医薬品のあり方 について」を発表	1999年 一般用医薬品の一部(栄養 ドリンク剤など)を医薬部外 品へ移行
2006年 処方せん様式の変更 (以後、毎回の診療報酬改定 で、後発医薬品の使用促進の ための変更がつづく)	2010年 医政局長通知 ※ (病棟薬剤業務において)薬 剤師が医師に対し、積極的 に処方を提案することが示さ れた	2003年 一般用医薬品の一部(消化 薬など)を医薬部外品へ移 行
2012年 一般名処方加算の創設	2012年 生活習慣病治療薬の スイッチOTC化を承認	2009年 改正薬事法施行 スーパーマーケット等におい て、登録販売者でも第2類・ 第3類医薬品を販売できるよ うになった
		2013年 一般用医薬品インターネット 販売訴訟最高裁判決 厚生労働省令によって一律 にインターネット販売を禁止 していることが無効とされた

※「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」, 2010年4月30日医政発0430第1号医政局長通知

1.2. これまでの薬剤師の業務拡大の議論

本稿では、医薬分業、後発医薬品の使用促進、スイッチ OTC 化などを通じた薬剤師の業務拡大に注目しているが、「チーム医療の推進」という観点等からも薬剤師の業務範囲が見直されているので、簡単にまとめておく。

2008 年、厚生労働省は、「薬剤師需給の将来動向に関する検討会」で「薬剤師というのはほかの職種と比べることがいいのか悪いのかわかりませんが、比較的現状でも広い分野に活躍の場が存在している。そういう意味で、今後も、有限か無限かで言えば、無限な領域に対して伸ばしていく余地がある。是非とも需要の拡大に関しては、積極的に考えていきたいと」(抜粋) と述べており²、薬剤師の業務拡大について前向きな姿勢を示している。

2010 年 1 月、日本薬剤師会が、「チーム医療の推進に関する検討会」に薬剤師の業務拡大を求める要望書を提出した。ここでは、薬剤師の活用が医師不足などの医療崩壊の一助になるとの認識を示している³。

2010 年 3 月には、厚生労働省の「チーム医療の推進に関する検討会」が報告書を取りまとめ、薬剤師のさらなる業務範囲・役割の拡大について検討することが望まれるとした⁴。これを受けて 2010 年 4 月、厚生労働省は、以下の業務等について薬剤師を積極的に活用するよう通知した⁵。

- 薬剤選択等に関する積極的な処方提案
- 薬物療法を受けている患者への薬学的管理の実施

² 厚生労働省「2008 年 6 月 12 日 第 3 回薬剤師需給の将来動向に関する検討会」議事録

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/06/txt/s0612-2.txt>

³ 「チーム医療において薬剤師が行う業務について」2010 年 1 月 21 日、第 9 回 チーム医療の推進に関する検討会資料

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0121-4d.pdf>

⁴ 厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会 報告書」2010 年 3 月 19 日

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>

⁵ 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」2010 年 4 月 30 日 医政発 0430 第 1 号厚生労働省医政局長通知

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>

- 薬物の血中濃度や副作用のモニタリングに基づく薬剤の変更提案
- プロトコールに基づく薬剤の変更等（医師等との協働）

2010年には「チーム医療推進方策検討ワーキンググループ」が設置された。厚生労働省は2012年8月に、今後薬剤師の業務範囲について同グループで検討する方針を示している⁶。

⁶ 厚生労働省「2012年8月8日 第10回チーム医療推進方策検討ワーキンググループ 議事録」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002lhuh.html>

2. 医薬分業

2.1. 現状と地域格差

医薬分業の経緯については、「医薬分業、後発医薬品使用促進の現状と薬局および後発医薬品メーカーの経営」⁷で詳しく述べたので、ここでは経緯については要点のみ示し、医薬分業の現状に着目する。

日本では、1874年の『医制』により医師の調剤が禁止されており、1948年の医師法改正でも、院外処方が原則とされている。1951年、当時の占領軍の指示もあり、いわゆる医薬分業法が成立し、1956年に施行された。しかし例外があり強制ではなかったため、医薬分業は進まなかった。1974年、処方せん料が大幅に引き上げられ、以後、処方せん料が処方料を大きく上回るようになった。1974年は「医薬分業元年」と呼ばれている。

医薬分業は1990年代に進展した。この頃、病院薬剤師は病棟薬剤業務を担った方がメリットがあるという診療報酬改定が行われた結果、病院での院外処方が拡大したためと推察される。2011年度の医薬分業率は64.6%であり、全国的に見ればかなり医薬分業が進んでいる（図 2.1.1）。

なお、2006年に行った調査のデータであり、調査客体数も少ないが、医薬分業率は診療科によってその進展状況に差が見られた（図 2.1.2）。

⁷ 前田由美子「医薬分業、後発医薬品使用促進の現状と薬局および後発医薬品メーカーの経営」2012年10月、日医総研ワーキングペーパーNo.268

図 2.1.1 医薬分業率の推移

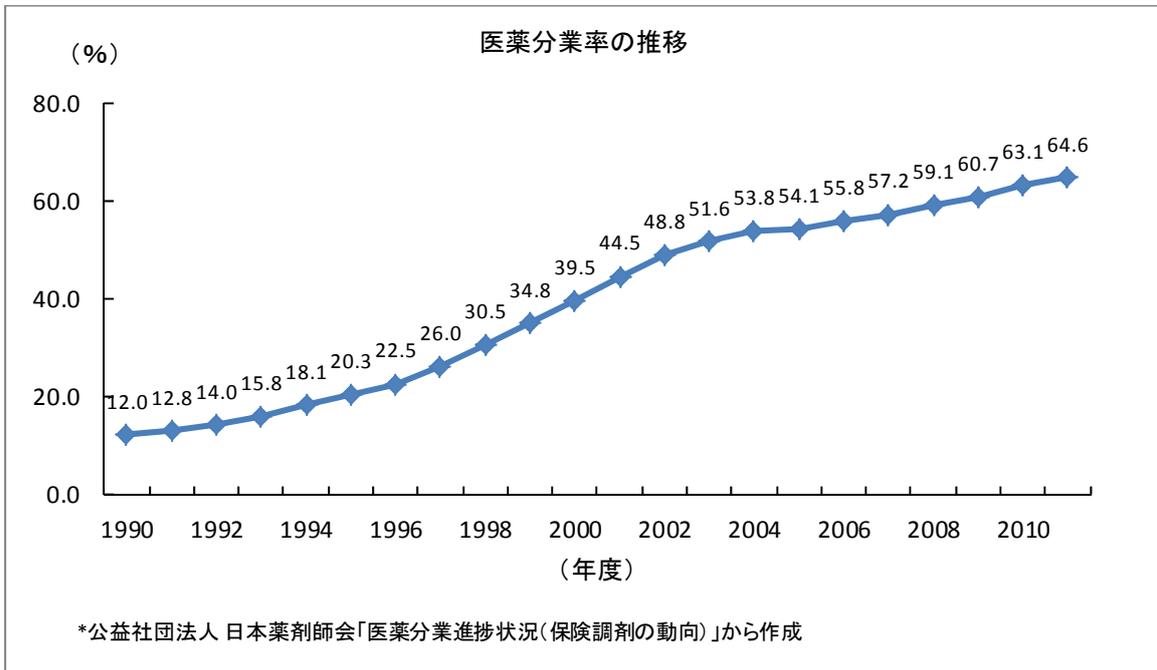
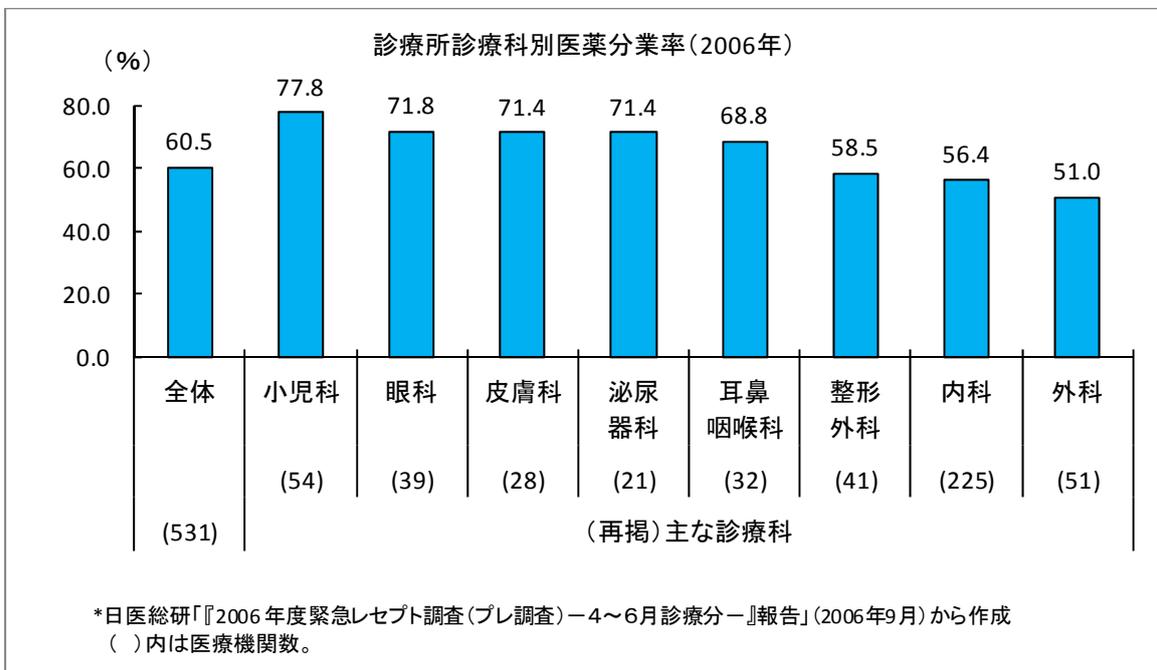


図 2.1.2 診療所診療科別医薬分業率



医薬分業率は、地域によって大きな差があり、北海道・東北、関東、中国、九州で高く、中部、近畿、四国で低い。特に近畿の医薬分業率は52.4%、四国では52.3%であり、院内処方・院外処方はまだ半々といったところである（図2.1.3, 図2.1.4）。

※都道府県別医薬分業率の見方についての注意点

日本薬剤師会は、医薬分業率（処方せん受取率）を次のように計算している。投薬率は、実際には全国一律ではない。

- ・ 投薬対象数＝都道府県別入院外診療実日数
 - × 厚生労働省「社会医療診療行為別調査」の直近3年間投薬率平均値
- ・ 医薬分業率（処方せん受取率）＝都道府県別処方せん受取枚数
 - ÷ 投薬対象数 × 100（%）

図 2.1.3 地域別 医薬分業率の推移

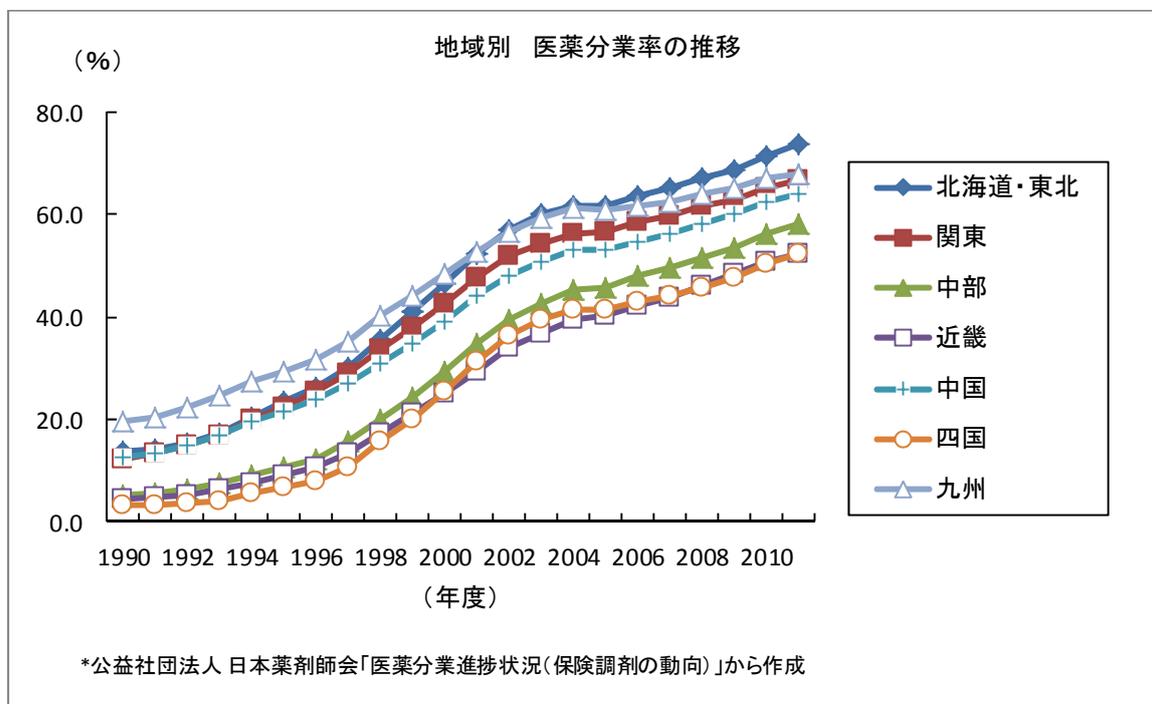
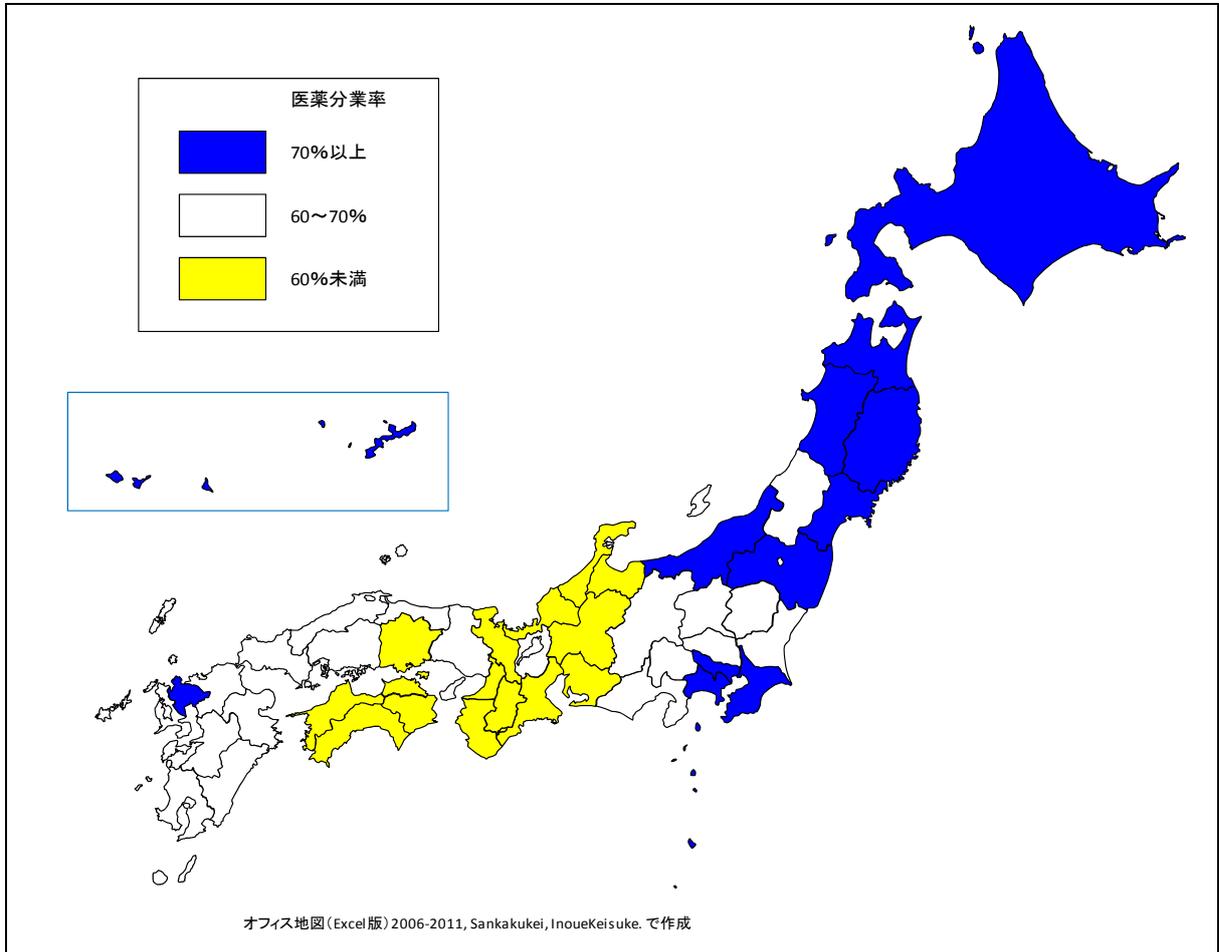


図 2.1.4 都道府県別 医薬分業率



2.2. 院内処方と院外処方の違い

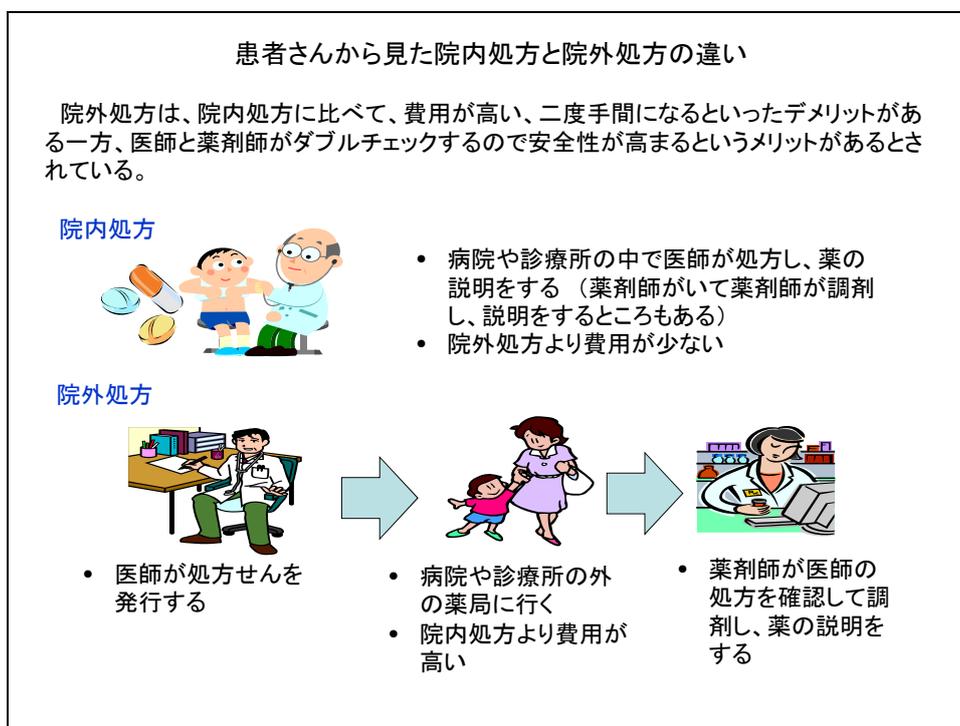
医薬分業（院外処方）のメリットは、薬剤師による服薬指導を受けられること、薬剤師が医師と独立した立場でチェックすることで安全性が高まることなどである（表 2.2.1）。一方、院外処方は、院内処方と比べて二度手間になり、かつ患者負担が高くなる（図 2.2.1）。

表 2.2.1 医薬分業（院外処方）のメリット

- ・ 使用したい医薬品が手元に無くても、患者に必要な医薬品を医師・歯科医師が自由に処方できること。
- ・ 処方せんを患者に交付することにより、患者自身が服用している薬について知ることができること。
- ・ 「かかりつけ薬局」において薬歴管理を行うことにより、複数診療科受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などができ、薬物療法の有効性・安全性が向上すること。
- ・ 病院薬剤師の外来調剤業務が軽減することにより、本来病院薬剤師が行うべき入院患者に対する病棟活動が可能となること。
- ・ 薬の効果、副作用、用法などについて薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して、患者に説明（服薬指導）することにより、患者の薬に対する理解が深まり、調剤された薬を用法どおり服用することが期待でき、薬物療法の有効性、安全性が向上すること。

*出所:「平成23年版 厚生労働白書」

図 2.2.1 院内処方と院外処方の違い（患者の視点から）



費用負担

大まかにいって、院外処方、院内処方比べて患者負担は3割程度（あるいはそれ以上）高くなることもある（図 2.2.2）。

- 医療機関で院内処方を受ける場合には処方料は 420 円であるが、院外処方では処方せんの交付を受けるときには 680 円かかる。さらにその処方せんを保険薬局に提出したときに調剤基本料が 400 円かかる。
- 調剤料は院内処方の医療機関では一律 90 円であるが、院外処方の保険薬局の場合、「手間」が評価されて薬剤種類（内服薬か外用薬かなど）や投薬日数によって変わってくる（表 2.2.2）。
- 情報提供については、院内処方の医療機関が手帳に記載した場合とあわせて 130 円、院外処方の場合には保険薬局で 410 円かかる。その分、保険薬局では残薬の有無の確認、後発医薬品に関する情報提供、お薬手帳を通じた情報提供をしなければならないことになっている。

図 2.2.2 院内処方と院外処方の負担の違い

院内処方と院外処方の費用の違い			
診療所で内服薬1種類を7日間処方された場合 (このほかに薬剤料がかかる。薬剤料は院内処方も院外処方も同じ)			
診療所	院内処方	診療所	院外処方
初診料	2,700円	初診料	2,700円
処方料	420円	処方せん料	680円
調剤料	90円	一般名処方加算 ※4	20円
調剤技術基本料 ※1	80円	保険薬局	
薬剤情報提供料 ※2	100円	調剤基本料	400円
手帳記載加算 ※3	30円	調剤料(1日1種類50円×7日分)	350円
		基準調剤加算1 ※5	100円
		後発医薬品調剤体制加算1 ※6	50円
		薬剤服用歴管理指導料 ※7	410円
合計 3,420円		合計 4,710円	
一部負担3割で1,030円		一部負担3割で1,410円	

※1) 薬剤師が常時勤務している場合
 ※2) 薬剤の情報を文書で提供した場合
 ※3) 薬剤の名称を手帳に記載した場合

※4) 薬剤の一般的名称を記載する処方せんを交付した場合
 ※5) 一定の体制が整備されている場合
 ※6) 後発医薬品の調剤数量割合によって異なる
 ※7) 薬剤の情報を文書で提供した場合

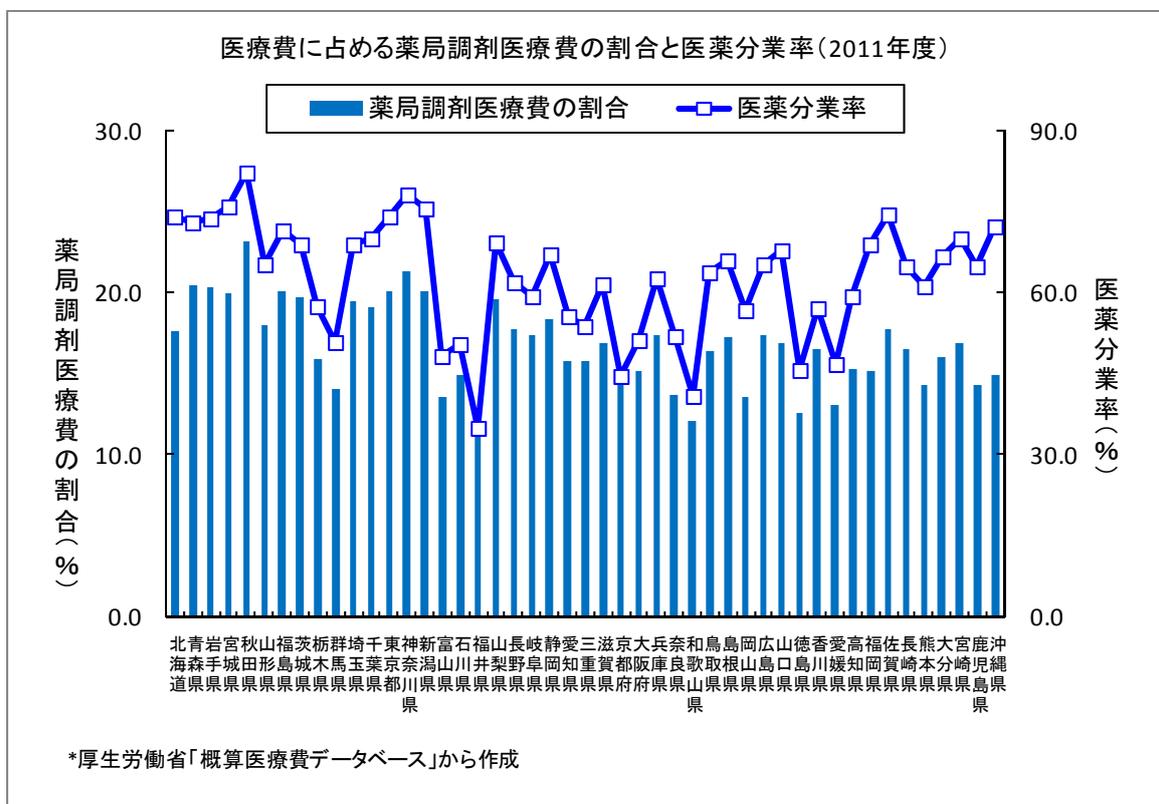
表 2.2.2 調剤料の例（内服薬）

調剤料 内服薬1剤の場合（浸煎薬及び湯薬を除く） 1点＝10円

イ	14日分以下の場合	
(1)	7日目以下の部分(1日分につき)	5点
(2)	8日目以上の部分(1日分につき)	4点
ロ	15日分以上21日分以下の場合	71点
ハ	22日分以上30日分以下の場合	81点
ニ	31日分以上の場合	89点
	注1 服用時点が同一であるものについては、投与日数にかかわらず、1剤として算定する。 なお、4剤分以上の部分については、算定しない。	
	2 嚥下困難者に係る調剤について、当該患者の心身の特性に応じた剤形に製剤して調剤した場合は、嚥下困難者用製剤加算として、所定点数に80点を加算する。	
	3 2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一包化を行った場合には、一包化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。	
イ	56日分以下の場合	
	投与日数が7又はその端数を増すごとに30点を加算して得た点数	
ロ	57日分以上の場合	21点

医薬分業率が高い地域では、当然、医療費に占める調剤医療費の割合が高い（図 2.2.3）。そして逆に医薬分業率が高い地域では、医療機関および医師に支払われる対価（医療費）が少ないことを意味している。こうした地域格差はもちろんほかにもあり、医薬分業率の低い地域に比べてあくまで相対的にということであるが、医薬分業率が高い地域では医師が関与する業務が小さいともいえる。

図 2.2.3 医療費に占める薬局調剤医療費の割合と医薬分業率



2.3. 薬剤師数との関係

医薬分業の進展に伴い薬剤師数も増加し、最近では医師数に近い水準になっている（図 2.3.1）。また、病院・診療所に従事する医師数と、薬局・病院・診療所に従事する薬剤師数を比較すると、1980年には医師1：薬剤師0.4であったが、2010年には医師1：薬剤師0.7になっている（図 2.3.2）。

図 2.3.1 医師・薬剤師数の推移

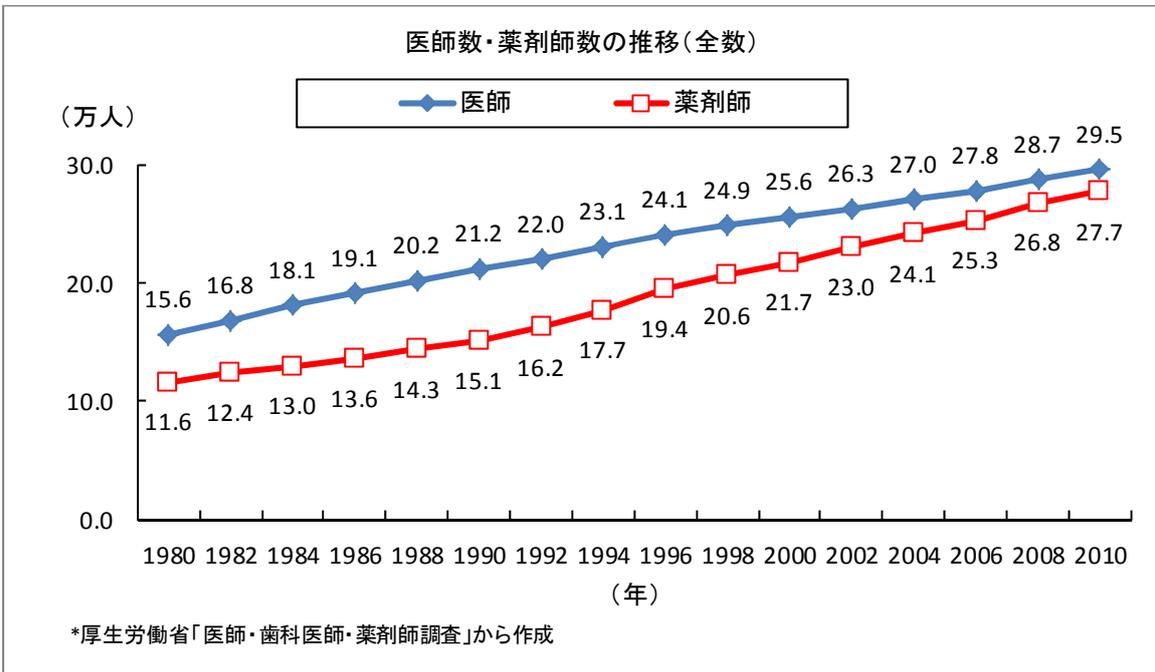
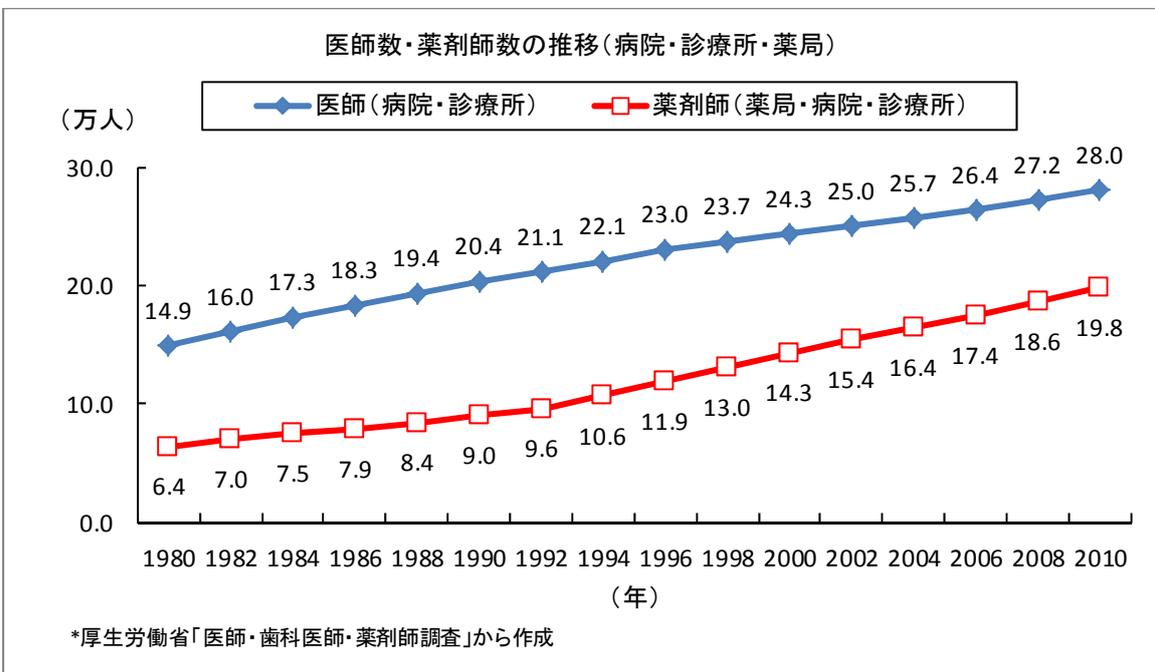


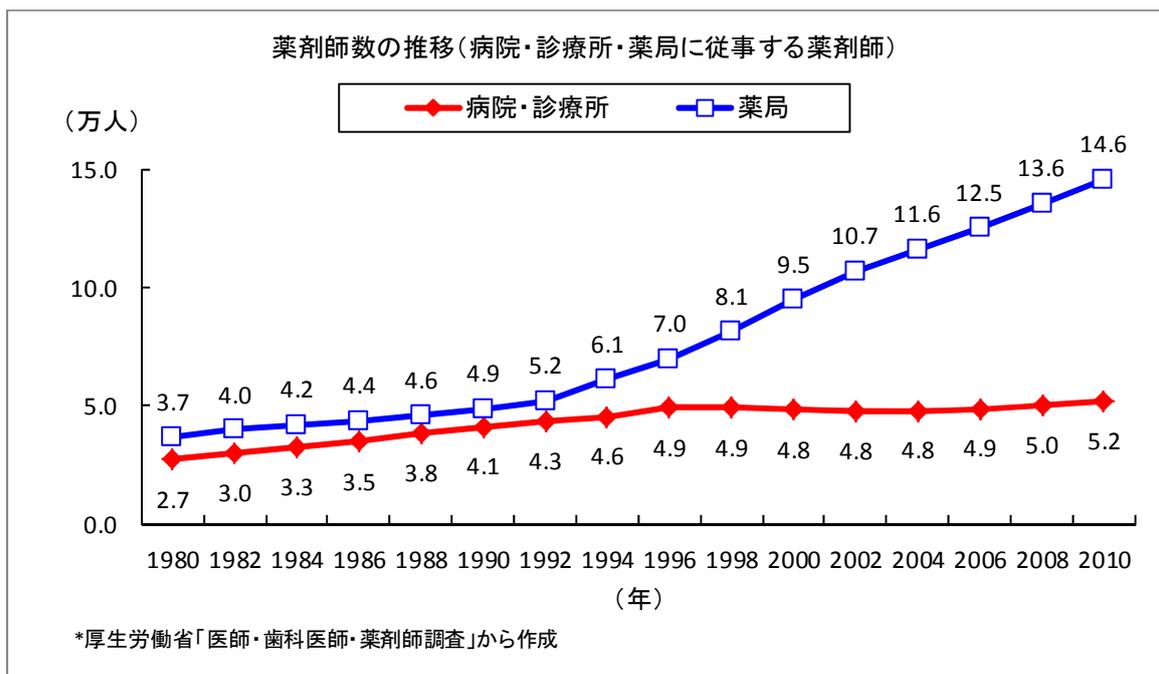
図 2.3.2 医師数・薬剤師数の推移(病院・診療所・薬局)



薬剤師の従事先別では、1992年以降、薬局薬剤が大きく伸び、病院・診療所薬剤師は1998年以降、あまり増加していない（図 2.3.3）。

1992年は、医療法に薬剤師が医療の担い手として位置付けられた年であり、薬価制度に加重平均方式（R幅）⁸が導入された年である。この頃、医薬分業が進展したということのほか、医療機関では薬価差益が注目されはじめ、院内処方に係るコストの原資を確保できなくなり、そのための薬剤師を雇用しにくくなったという面もあるのではないだろうか。

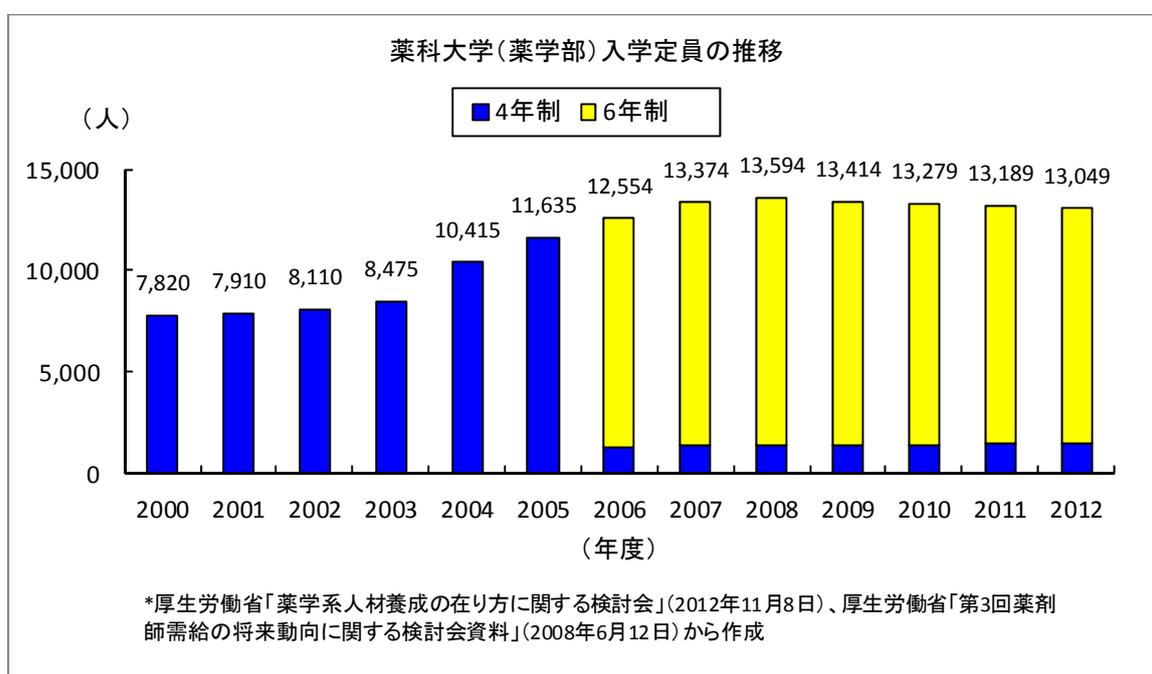
図 2.3.3 薬剤師数の推移（病院・診療所・薬局に従事する薬剤師）



⁸ 実勢価格の加重平均値に一定の幅（R幅, Reasonable zone）を上乗せ新薬価を決定する方式。1992年に15%でスタートした。なお本章については、日本製薬工業協会「日本の薬事行政」（2011年）を参考にした。http://www.nihs.go.jp/mhlw/yakuji/yakuji-j_20110502-02.pdf

最近の薬剤師増加の背景には、薬学部入学定員の増加がある（図 2.3.4）。総合規制改革会議（当時）の答申⁹を受けて 2003 年に大学学部・学科の設置基準が緩和され、薬学部入学定員は 2004 年度に 1 万人を超過した。また 2006 年度には、薬学部の修業年限は 4 年制を継続しつつ、原則 6 年に延長され、薬剤師国家試験受験資格も原則、6 年制学部・学科の卒業者になった。

図 2.3.4 薬科大学（薬学部）入学定員の推移



なお、すでに 2002 年には、将来薬剤師が過剰になるとの予測が示されており、この予測が 2007 年に厚生労働省で検討された¹⁰。そして 2008 年度以降、薬学部入学定員は減少に転じている。

⁹ 総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第 1 次答申」2001 年 12 月 11 日

<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryu/011211/>

総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第 2 次答申」2002 年 12 月 12 日

<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryu/021212/index.html>

¹⁰ 2002 年 9 月 27 日に薬剤師問題検討会が「薬剤師需給の予測について」をとりまとめた。この資料は、2007 年 5 月 28 日に、厚生労働省 第 1 回薬剤師需給の将来動向に関する検討会に提出された。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0528-3j.pdf>

薬学教育を6年に延長した理由は、中央教育審議会の答申によれば「近年の医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の安全使用や薬害の防止といった社会的要請に応えるため」である¹¹。一方、厚生労働省は「今後は、新制度（薬学教育6年制）下で教育を受けた薬剤師が輩出されることを念頭に、医療現場における薬剤師の評価を確立する必要がある」（抜粋）¹²と述べており、供給ありきで需要が形成されているようにも見受けられる。

2.4. 薬局数との関係

薬局数は2011年時点で55千施設である。一般診療所（歯科診療所以外）と比較すると、一般診療所数はここ数年頭打ちであるが、薬局数は増加傾向にある。また1996年には一般診療所数は薬局数の2.2倍であったが、2011年には1.8倍になっている（図2.4.1）。

2011年の薬局の内訳は、開設者が自ら管理している薬局（以下、「自営・本店」）が12.4%、開設者が自ら管理していない薬局（以下、「多店舗展開の支店」）が87.6%である（図2.4.2）。自営業的な薬局が減少し、チェーン店型の薬局が増加していることがうかがえる。

¹¹ 中央教育審議会「薬学教育の改善・充実について」（答申）2004年2月18日
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo0/toushin/04021801.htm

¹² 厚生労働省「論点（3）『各医療スタッフ等の役割の拡大について（素案）』」2010年2月18日、第10回 チーム医療の推進に関する検討会、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0218-9d.pdf>

図 2.4.1 一般診療所数と薬局数の推移

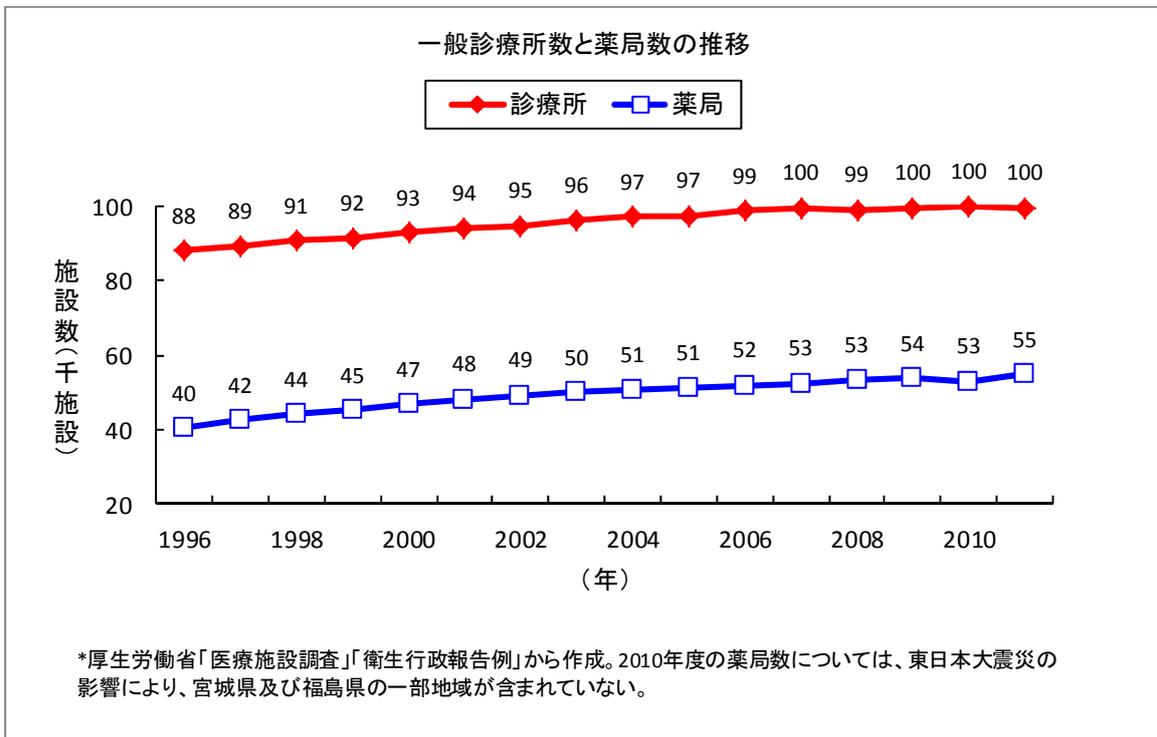
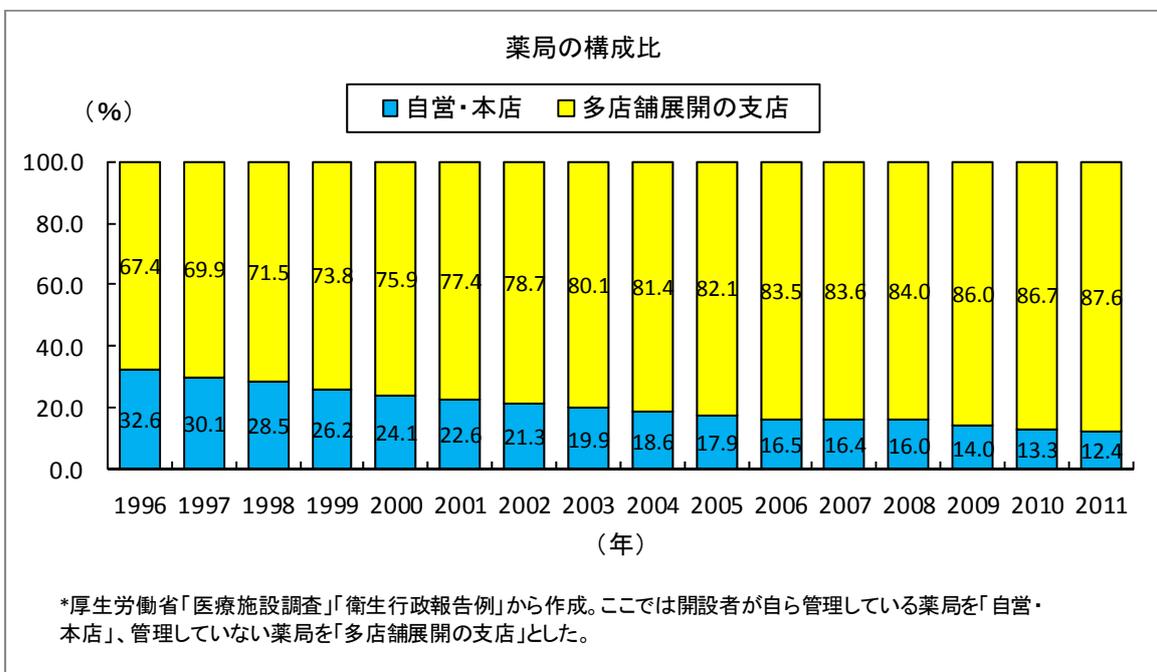


図 2.4.2 薬局の構成比



医薬分業については、医薬分業に積極的な地域に薬局が進出するのか、薬局が多い地域で医薬分業が進むのか、どちらが先かという問題はあるが、医薬分業率と薬局数に若干の相関が見られた（図 2.4.3）。

また医薬分業率と多店舗の支店比率については、さらにやや高い相関が見られた（図 2.4.4）。多店舗展開の支店比率が高いということは、チェーン店型の薬局が多いということであると考えられる。

図 2.4.3 都道府県別 人口10万対薬局数と医薬分業率

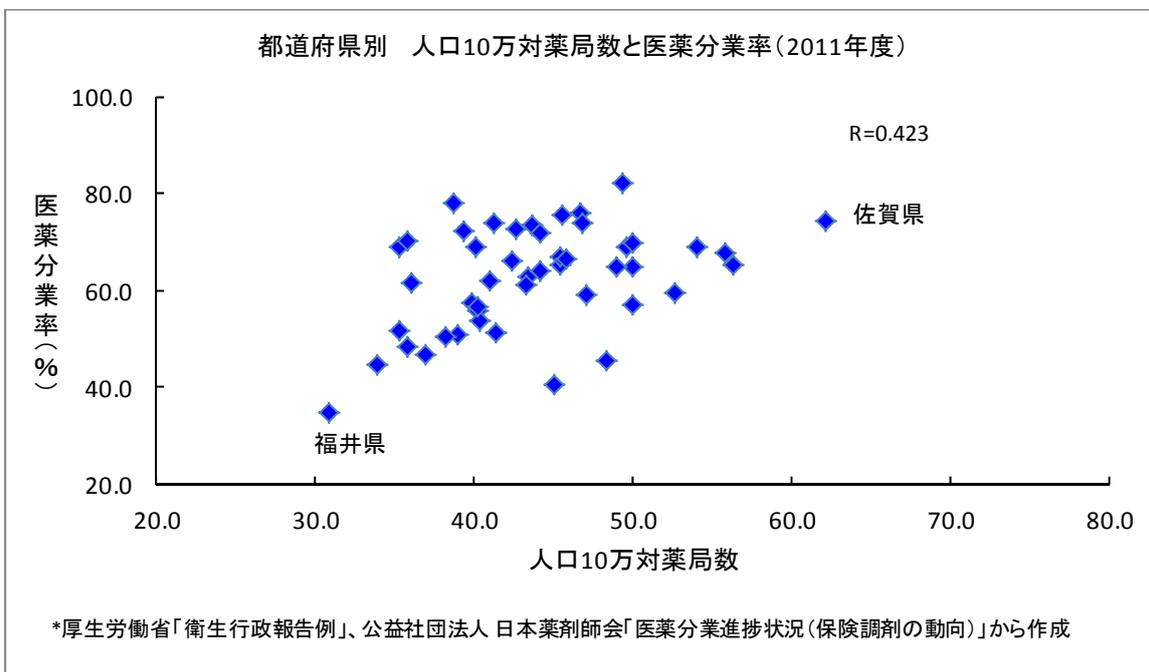
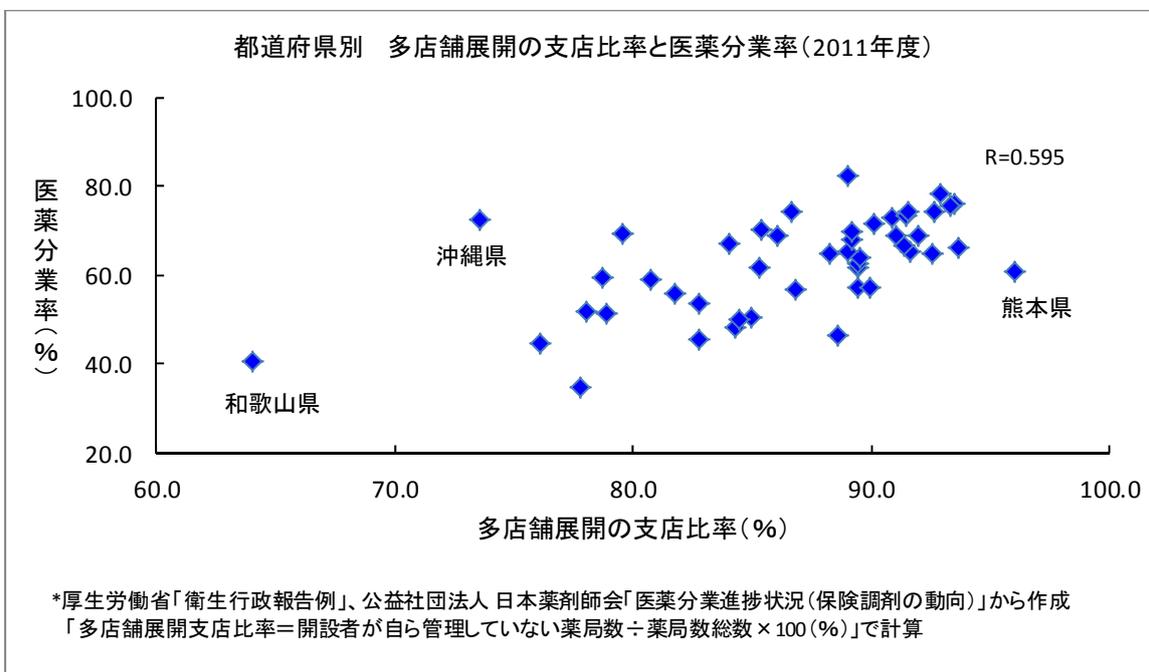


図 2.4.4 都道府県別 多店舗展開の支店比率と医薬分業率



2.5. 薬価差と薬局経営

医薬分業の目的のひとつは、医療機関の薬価差益（薬剤費として請求できる金額と仕入れ価格との差）の縮小にある。薬価は市場実績価格に一定の価格幅（R幅, Reasonable zone）を上乗せして決定されていた。しかし、2000年に、薬価差益を解消するため、最小限必要な調整幅として一律2%の調整幅に引き下げられた（表 2.5.1）¹³。

その後も、厚生労働大臣から「医薬分業のプラスの面を考えると、薬価差益を得るためだけに院内処方をするというのは果たしていいことなのか。本末転倒」という答弁があった¹⁴。

表 2.5.1 最近の薬価改定率・調整幅

年度	薬価改定率(%)		R幅 (%)	調整幅 (%)	備考
	薬剤費ベース	医療費ベース			
1992	▲ 8.1	▲ 2.4	15		
1994	▲ 6.6	▲ 2.0	13		
1996	▲ 6.8	▲ 2.6	11		
1997	▲ 4.4 消費税対応+1.4	▲ 1.27 +0.4	10		長期収載医薬品R8
1998	▲ 9.7	▲ 2.7	5		長期収載品R2
2000	▲ 7.0	▲ 1.6		2	
2002	▲ 6.3	▲ 1.3		2	
2004	▲ 4.2	▲ 0.9		2	
2006	▲ 6.7	▲ 1.6		2	
2008	▲ 5.2	▲ 1.1		2	
2010	▲ 5.75	▲ 1.23		2	
2012	▲ 6.0	▲ 1.26		2	

*出所:「薬価制度等関連資料」2012年6月6日, 中医協薬価専門部会資料

¹³ 「平成13年版 厚生労働白書」

<http://www.hakusyo.mhlw.go.jp/wpdocs/hpax200101/b0034.html>

¹⁴ 2009年4月22日 衆議院厚生労働委員会

高鳥修一衆議院議員（自民党）が、院外処方から院内処方に戻そうとしている病院があるとの報道を踏まえ、毎年2,200億円の社会保障費の伸びの抑制が医療経営を圧迫し、少しでも薬価差益を経営改善の足しにしたいということがあるのではないかという質問に対する舛添厚生労働大臣（当時）の答弁

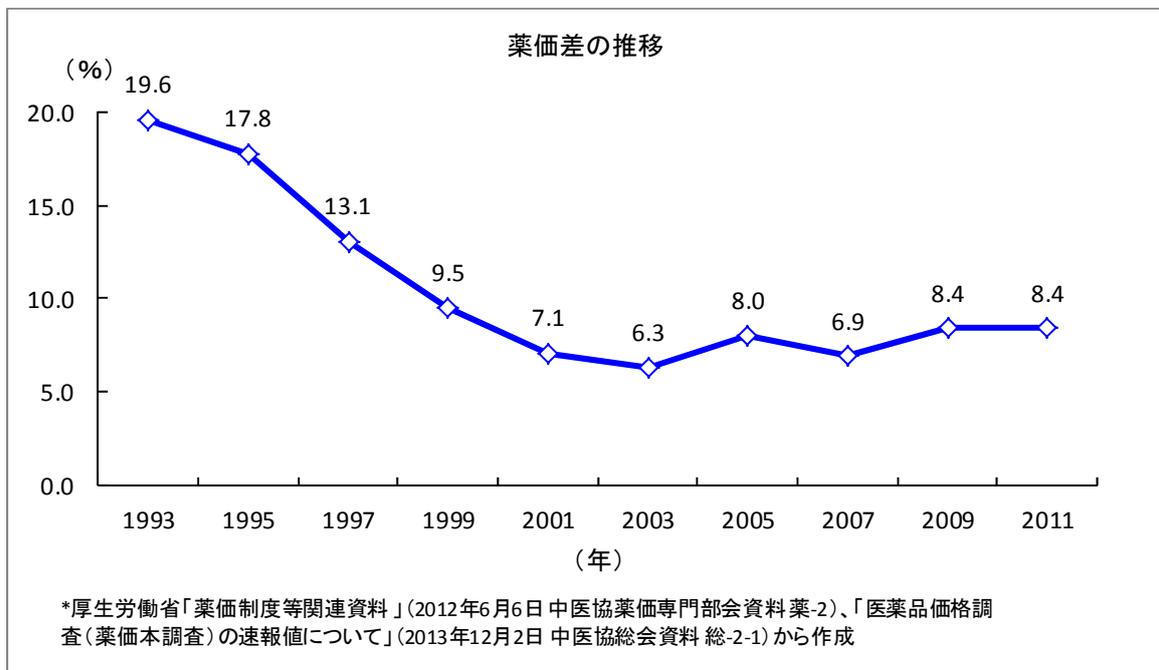
薬価差は、厚生労働省「医薬品価格調査（薬価調査）」で捕捉されている。薬価調査は、販売サイド（保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象）、購入サイド（病院、診療所、保険薬局の中から無作為層化抽出）に対する調査である。

平均乖離率（薬価差）

$$= \{ (\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{ の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{ の総和} \} \\ \div \{ (\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{ の総和} \} \times 100 (\%)$$

薬価差は、薬価マイナス改定、調整幅の縮小によって 2001 年までに大幅に縮小し、その後は 6～8%台で推移している（図 2.5.1）。なお、薬価調査は、医療機関、保険薬局それぞれを対象としているが、薬価差（平均乖離率）は全体の平均しか示されていない。

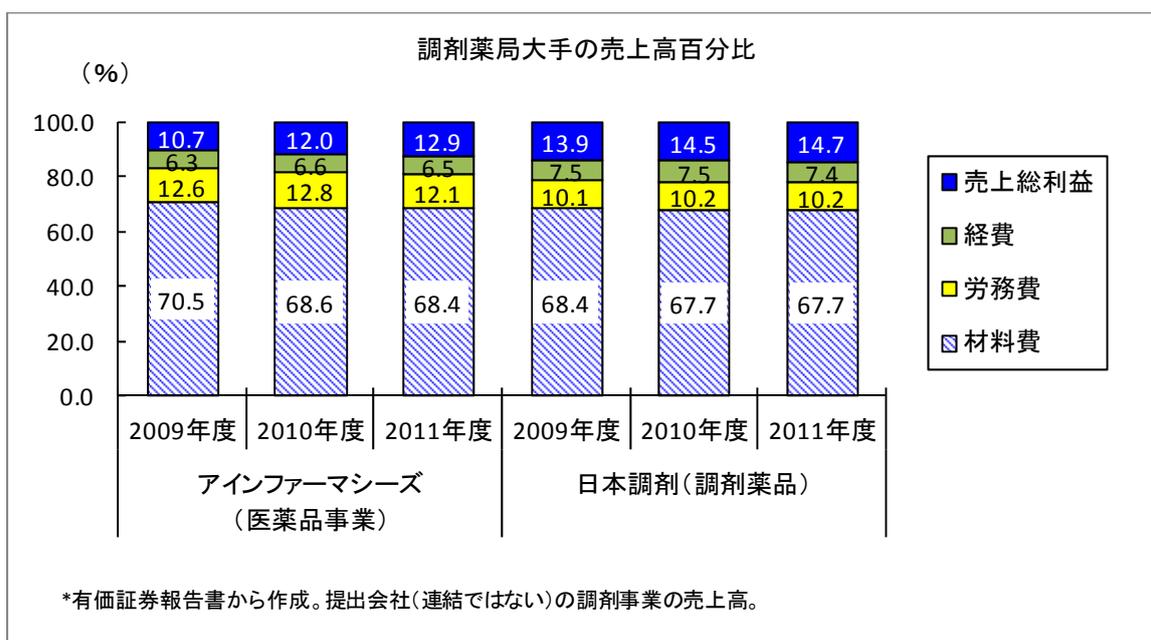
図 2.5.1 薬価差の推移



前述のように薬価差は横ばいであるが、調剤大手の粗利率は上昇している（図 2.5.2）。次の要因が考えられる。

- 薬価差益はあまりないが、調剤報酬部分の収益性が高い可能性がある。この場合、売上原価に比べて調剤報酬が高い、またはコスト削減が図られている。
- 最近の薬価差 8.4%は病院、診療所、保険薬局の平均である。病院、診療所で低く、保険薬局で高い可能性がある。そうであれば、病院や診療所の中にはほとんど薬価差がなく、在庫管理コストをまかなえないところもあると予想される。

図 2.5.2 調剤薬局大手の売上高百分比



売上総利益率(粗利率)=[売上高(薬価にもとづく薬剤料および調剤報酬にもとづく技術料)
 -売上原価(材料費(医薬品費)・労務費(調剤に係る労務費)・経費)]÷売上高

3. 医師の処方権の変化

3.1. 処方せん様式の見直し（後発医薬品関係）

2005 年の後発医薬品数量シェアは 16.8%であった。2007 年、「基本方針 2007」¹⁵で、2012 年度までに数量シェアを 30%にすることが決まったが、2012 年度末の実績は、厚生労働省「調剤メディアス（最近の調剤医療費（電算処理分）の動向）」によれば 26.8%であった。

2013 年 4 月、厚生労働省は数量シェアの計算式を見直したうえで、2018 年度末までに数量シェアを 60%にするあらたな目標を設定した¹⁶。

（変更前）数量シェア＝後発医薬品の数量÷すべての医薬品の数量

（変更後）数量シェア＝後発医薬品の数量

÷（後発医薬品のある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量）

後発医薬品の使用を促進する目的で、処方せん様式が変更されてきた。詳しくは、「医薬分業、後発医薬品使用促進の現状と薬局および後発医薬品メーカーの経営」¹⁷で述べたので、主な経緯だけ記す。

- 2006 年 処方せんの備考欄に「後発医薬品への変更可」欄が設けられた。
- 2008 年 処方医が後発医薬品に変更することに差支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名または記名・押印することとし、署名等がない場合には、薬局が患者の選択にもとづいて後発医薬品に変更できるようになった。
- 2010 年 「後発医薬品への変更不可」欄に署名等のない処方せんの場合、薬局が含量違いまたは類似した別剤形の後発医薬品へ変更調剤できるよ

¹⁵ 「経済財政改革の基本方針 2007～「美しい国」へのシナリオ～」2007 年 6 月 19 日 閣議決定
第 3 章 21 世紀型行財政システムの構築 1. 歳出・歳入一体改革の実現

¹⁶ 厚生労働省「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」2013 年 4 月 5 日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr-att/2r9852000002z7it.pdf>

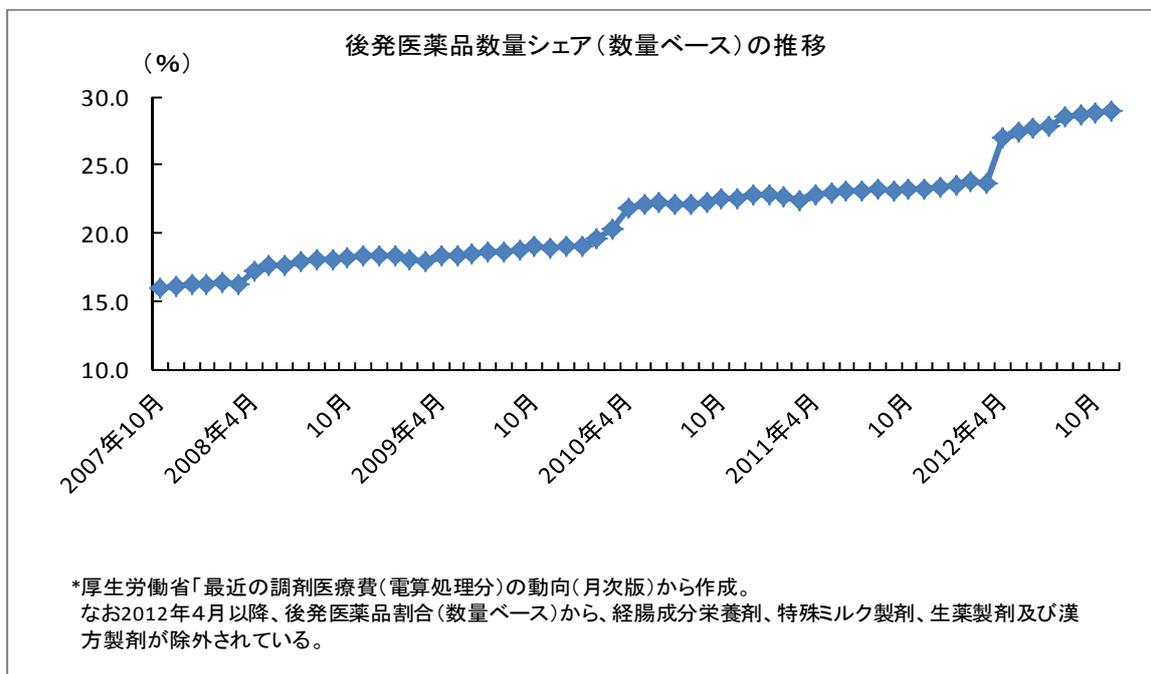
¹⁷ 前田由美子「医薬分業、後発医薬品使用促進の現状と薬局および後発医薬品メーカーの経営」2012 年 10 月、日医総研ワーキングペーパーNo.268

うになった。

- 2012年 個々の処方薬ごとに後発医薬品への変更可否を明示する方式（一括チェックから個別チェックへ）に見直された。また、後発医薬品が存在する医薬品について、診療所医師が一般的名称に剤形及び含量を付記した処方せんを交付した場合、診療所では一般名処方加算（2点）を算定でき、薬局では患者の選択にもとづいて、先発医薬品、後発医薬品のどちらでも調剤することができるようになった。

このように医師が何を処方するか判断していた業務を、患者同意の下で薬局薬剤師に委ねることによって、後発医薬品の数量シェアが増加してきた（図3.1.1）。

図 3.1.1 後発医薬品数量シェア（数量ベース）の推移



ところで、2012 年度「一般名処方加算」は、保険薬局における後発医薬品の在庫管理の負担を軽減する目的もあって創設された¹⁸。しかし、調剤薬局大手 2 社では、2012 年度の診療報酬改定を挟んで、棚卸資産回転日数（何日分の在庫を持っているか）が長期化している（図 3.1.2）。こうした在庫管理コストが経営努力として吸収されるのではなく、後発医薬品調剤加算等（表 3.1.1）の引き上げが要求され、さらに調剤医療費が増加することが懸念される。

図 3.1.2 棚卸資産回転日数

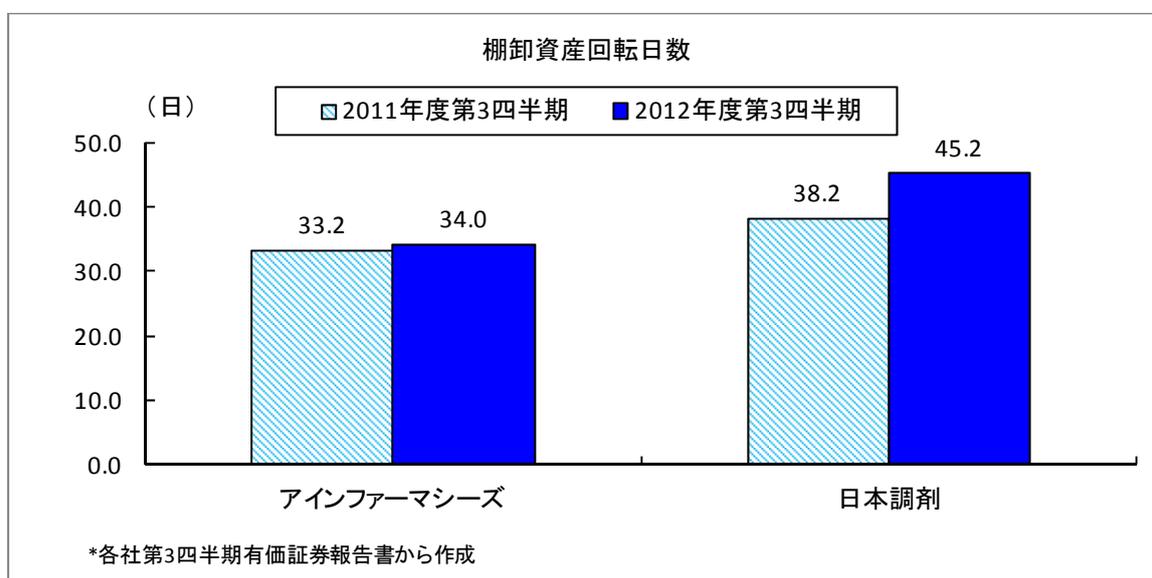


表 3.1.1 後発医薬品調剤体制加算の見直し

後発医薬品調剤体制加算（処方せんの受付1回につき）

2010年度改定			2012年度改定		
調剤数量割合	20%以上	6点	22%以上	5点	
	25%以上	13点	30%以上	15点	
	30%以上	17点	35%以上	19点	

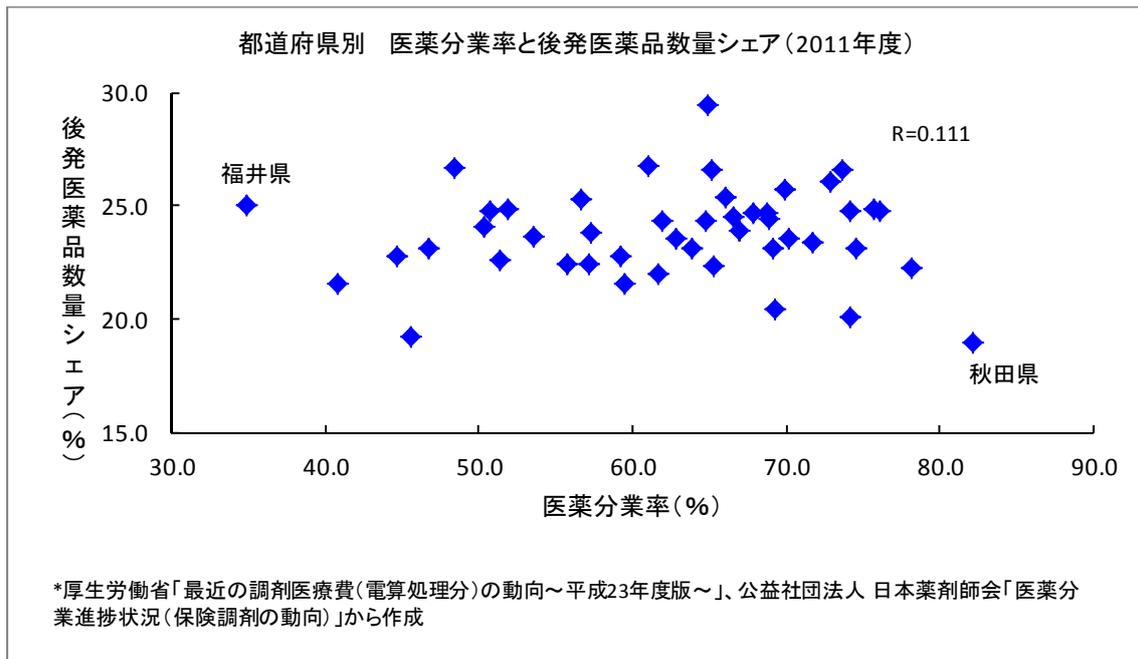
¹⁸ 「平成 24 年度診療報酬改定に係る検討状況について（現時点の骨子）」2012 年 1 月 18 日，中医協総会資料，<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020222-att/2r98520000020268.pdf>

3.2. 後発医薬品シェアと医療費

後発医薬品の使用促進の目的は、医療費抑制にある¹⁹。それでは、後発医薬品数量シェアが高い地域では、医療費が少ないのであろうか。

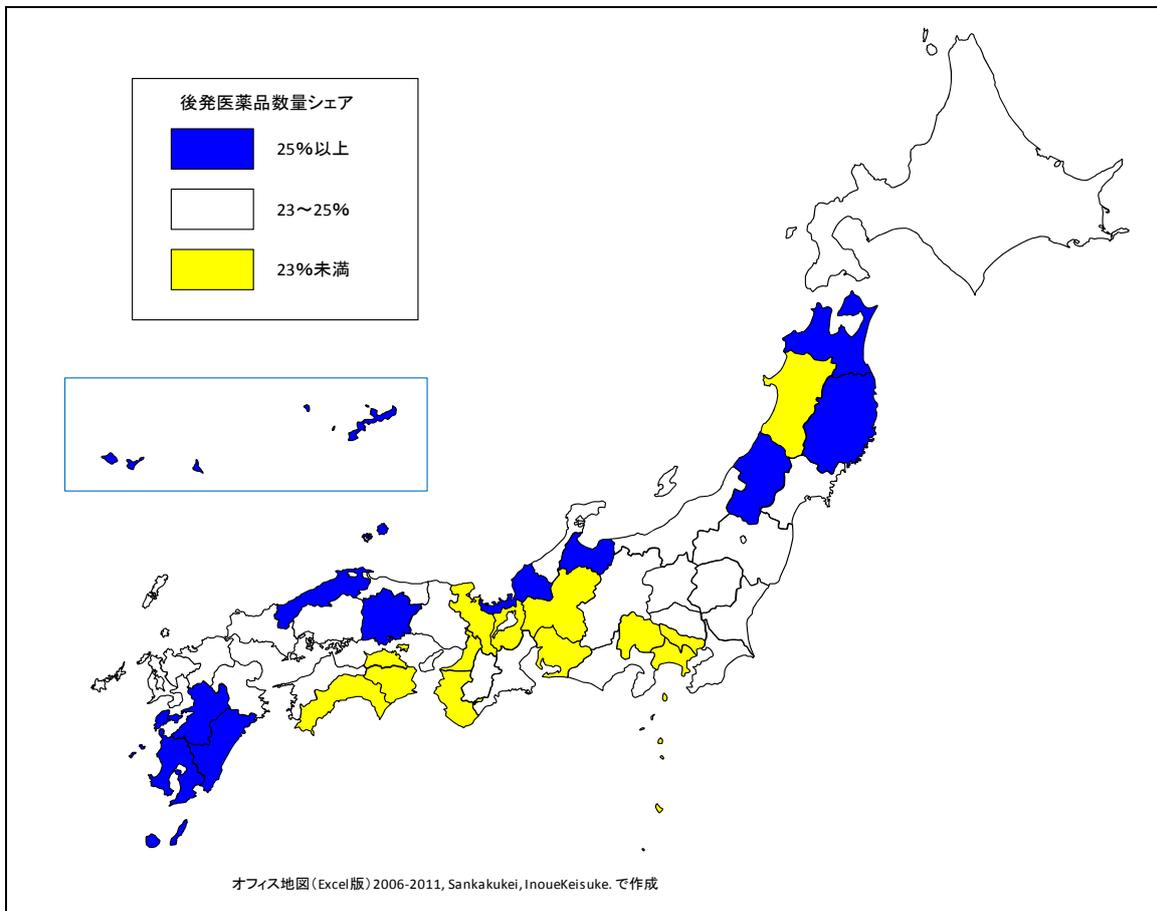
まず、医薬分業率が高い地域では、薬剤師が後発医薬品を選択するケースが多いのではないかと考えた。たしかに医薬分業率の低い近畿、四国では後発医薬品数量シェアが低かった（図 3.2.2）。しかし、全国的に明らかな相関は見られなかった（図 3.2.1）。

図 3.2.1 都道府県別 医薬分業率と後発医薬品数量シェア



¹⁹ 厚生労働省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」2007年10月15日
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/dl/h1015-1a.pdf>

図 3.2.2 都道府県別 後発医薬品数量シェア

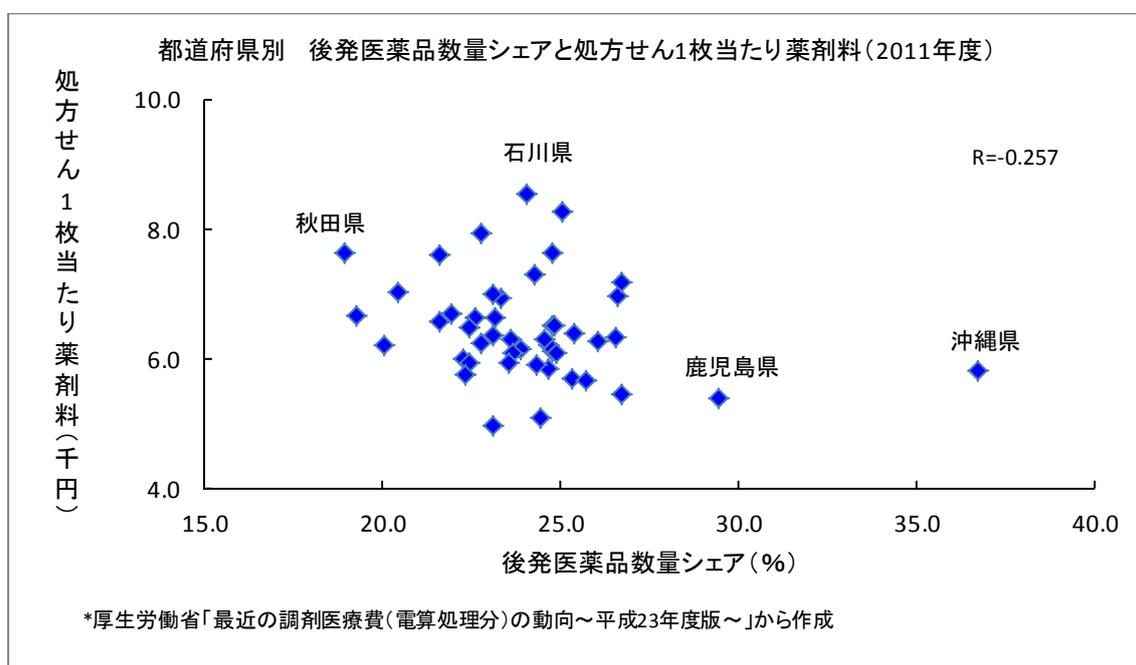


次に、後発医薬品数量シェアと薬剤料との関係を見た。後発医薬品数量シェアと処方せん1枚当たり薬剤料は、負の相関であったものの、明らかな傾向は見られなかった（図 3.2.3）。

この理由として、第一に、後発医薬品の使用割合が高くても、先発医薬品の金額が高くなっていること、第二に、薬剤種類や処方回数など、数量シェア以外の要因で薬剤料が高くなっていることなどが推察される。

後発医薬品については、それに置き換わった部分については医療費抑制効果があるのではないかとと思われるが、社会保障制度改革国民会議も指摘しているように「具体的に医療費がいくら減るのかといった議論」²⁰をするために、厚生労働省が一定のエビデンスを提示することを求めたい。

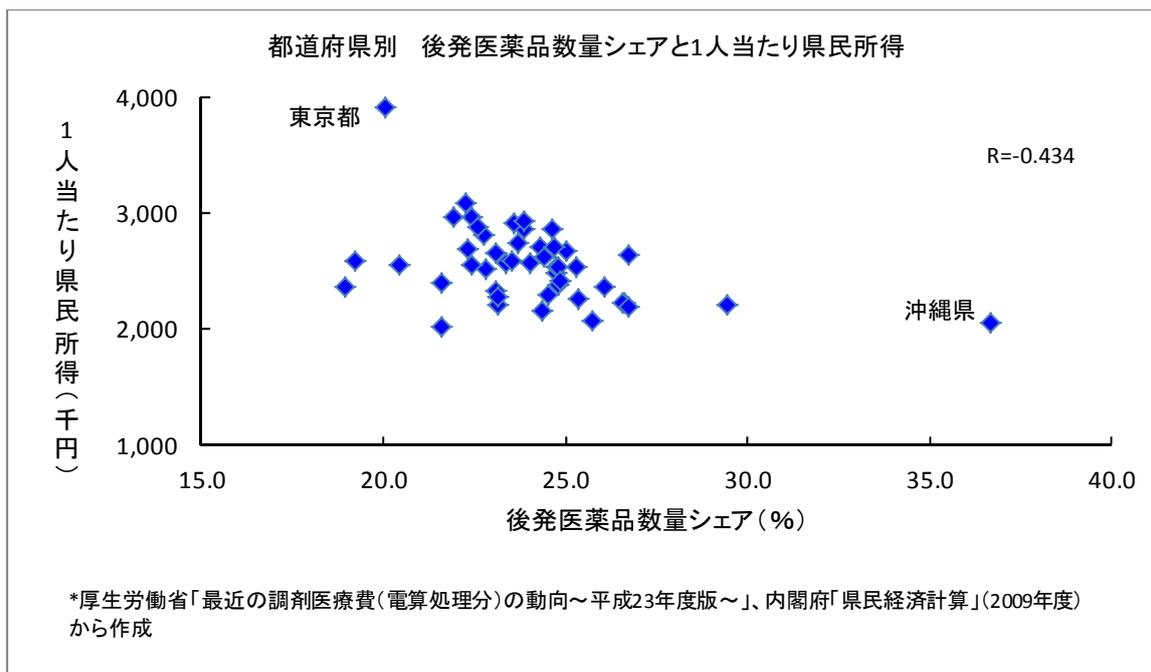
図 3.2.3 都道府県別 後発医薬品数量シェアと処方せん1枚当たり薬剤料



²⁰ 社会保障制度改革国民会議「これまでの国民会議における議論の整理(医療・介護分野)(案)」2012年4月22日, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokuminkaigi/dai10/gijisidai.html>

なお後発医薬品数量シェアとの間に、比較的相関が見られたのは1人当たり県民所得であった（図 3.2.4）。

図 3.2.4 都道府県別 後発医薬品数量シェアと1人当たり県民所得



4. セルフメディケーションとの関係

4.1. スイッチ OTC 化

医療用医薬品のスイッチ OTC 化（医療用医薬品の一般用医薬品への転用）も、医師から薬剤師への業務移転を促進する。医療用医薬品は病院や診療所で処方されるが、医療用医薬品がスイッチ OTC 化されれば、当該医薬品に係る病院や診療所の業務はなくなり、薬局で販売されることになるからである。

一般用医薬品とは（薬事法第 25 条第 1 項）

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの。

スイッチ OTC 化の背景には、セルフメディケーションの拡大にむけた動きがある。セルフメディケーションは、日本では明確な定義づけがなされていないが、WHO では、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」²¹としている。一方、日本薬剤師会は「セルフメディケーションとは、自己の健康管理のため、医薬品等を自分の意思で使用すること」と、医薬品の使用に限定した定義づけを行っている²²。

2001 年、厚生労働省は「医療制度改革試案」の中で、セルフメディケーションの将来像として「患者が、適切な情報提供と選択のための様々な援助を得て、自らの健康の保持のための努力を行い、自覚と責任をもって医療に参加するようになる」²³と述べた。

²¹ Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication, WHO Geneva 2000, <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2218e/s2218e.pdf>

日本訳は厚生労働省のホームページ「一般用医薬品販売制度の改正について」より。
<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/06/02.html>

²² 日本薬剤師会「『一般用医薬品販売の手引き 第一版』について」2009年6月9日
<http://www.nichiyaku.or.jp/press/wp-content/uploads/2009/06/gyouhatsu123.pdf>

²³ 厚生労働省「医療制度改革試案 21世紀の医療提供の姿」2001年9月25日
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0109/h0925-2b.html#betu>

2002年8月、厚生労働省は「医薬品産業ビジョン」²⁴で、『自分の健康・身体は自分で管理し自分で守る』というセルフケア（自己健康管理）の思想が浸透し、なかでも薬局や薬店の薬剤師などの専門家による適切なアドバイスのもとで、身近にある大衆薬を利用する『セルフメディケーション』が広がりつつある」という認識を示している。

2002年11月、一般用医薬品承認審査合理化等検討会が中間報告「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」²⁵を発表した。ここでは、「“健康への不安を感じている人”の割合は男女各年代を通じ約40%に達している」ことなどから「簡便に利用できる一般用医薬品に対する潜在的需要も少なくない」として、生活習慣病をはじめとする分野で一般用医薬品の拡充を図るべきとされている。これが、その後の生活習慣病治療薬スイッチ OTC 化の第一歩になった。

2012年までの間に承認されたスイッチ OTC 薬は、比較的短期間に服用される医薬品や外用薬が中心であった（表 4.1.1）。

²⁴ 厚生労働省『『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～』2002年8月30日, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/dl/s0830-1c.pdf>

²⁵ 厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会「中間報告書『セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について』～求められ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために～」2002年11月8日, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>

2010年11月、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 一般用医薬品部会²⁶に、生活習慣病分野における脂質異常症治療薬「エパデール S600」を同一の成分・分量にて新一般用医薬品にすることが諮られたが、結論が得られず、継続審議扱いとなった²⁷。

これ以前の2009年5月、「エパデール」製造元の持田製薬は、スイッチ OTC 化を見越して、大正製薬がエパデールのスイッチ OTC 薬を販売する契約を締結している²⁸。

2011年2月、一般用医薬品部会で再度エパデールの OTC 化について審議され、ここでの意見を踏まえて事務局が再度対応を検討することになった²⁹。

次に同部会でエパデールが俎上に上がったのは、2012年10月である。エパデールのスイッチ OTC 化に反対する意見もあったものの、使用実態調査を行うこと等の条件付きでスイッチ OTC 化が承認された³⁰。生活習慣病分野では実質初めてのスイッチ OTC 化である。2013年4月15日、「エパデール T」として発売が開始された³¹。

この後厚生労働省は、新たな検討会を設置して2002年の報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」を見直し、生活習慣病分野のスイッチ OTC 化のあり方をあらためて整理する方針を示している³²。

²⁶ 企業の知的財産保護の観点等から非公開で開催されている。

²⁷ 2010年11月24日 薬事・食品衛生審議会 一般用医薬品部会議事録
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000019ijr.html>

²⁸ 持田製薬株式会社、大正製薬株式会社「高脂血症治療剤「エパデール」のスイッチ OTC 薬に関する販売契約締結について」2009年4月30日
<http://www.mochida.co.jp/news/2009/pdf/0430-2.pdf>

²⁹ 2011年2月24日 薬事・食品衛生審議会 一般用医薬品部会議事録
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001g51o.html>

³⁰ 2012年10月17日 薬事・食品衛生審議会 一般用医薬品部会議事録
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002xdr5.html>

³¹ 大正製薬ニュースリリース <http://www.taisho.co.jp/company/release/2013/2013041501.html>

³² 2012年12月19日 薬事・食品衛生審議会薬事分科会

表 4.1.1 スイッチ OTC 化の状況

承認年	成分名	薬効群
2002年	塩酸アモロルフィン(外用) 塩酸ブテナフィン(外用) 塩酸ネチコナゾール(外用) プラノプロフェン(外用) 塩酸テルビナフィン(外用)	みずむし・たむし用薬 みずむし・たむし用薬 みずむし・たむし用薬 点眼薬 みずむし・たむし用薬
2005年	塩酸ロキサチジンアセタート ニザチジン フマル酸ケトチフェン(外用)	胃腸薬(H ₂ ブロッカー) 胃腸薬(H ₂ ブロッカー) 鼻炎用点鼻薬
2006年	ラノコナゾール(外用) 臭化チキジウム 塩酸アゼラスチン トリアムシノロンアセトニド(外用) ケトチフェンフマル酸塩	みずむし・たむし用薬 鎮痛鎮痙胃腸薬 アレルギー用薬 口内炎用薬 アレルギー用薬
2007年	アシクロビル(外用) ケトチフェンフマル酸塩(外用) アンブロキシソール塩酸塩 トラネキサム酸	口唇ヘルペス薬 アレルギー用薬 かぜ薬 しみ薬
2008年	フラボキサート塩酸塩 イソコナゾール硝酸塩(外用) ニコチン貼付剤 ミコナゾール硝酸塩(外用) エメダスチンフマル酸塩	頻尿改善薬 腔カンジダ治療薬(腔錠) 禁煙補助剤 腔カンジダ治療薬(腔坐剤) アレルギー用薬
2009年	ミコナゾール硝酸塩(外用) イソコナゾール硝酸塩(外用) ジクロフェナクナトリウム(外用) ビダラビン(外用)	腔カンジダ治療薬(クリーム) 腔カンジダ治療薬(クリーム) 消炎鎮痛薬 口腔ヘルペス用薬
2010年	トロキシピド エピナスチン塩酸塩 ロキソプロフェンナトリウム水和物 オキシコナゾール硝酸塩(外用) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(外用)	胃腸薬 アレルギー用薬 消炎鎮痛薬 腔カンジダ治療薬(腔錠) アレルギー用薬
2011年	クロトリマゾール(外用) 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 オキシメタゾリン塩酸塩(外用) アシタザノラスト水和物(外用) イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物 ペミロラストカリウム	腔カンジダ治療薬(腔錠) むくみ等改善薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 生理痛薬 アレルギー用薬
2012年	ネチコナゾール塩酸塩(外用) フェキソフェナジン塩酸塩	腔カンジダ治療薬 アレルギー用薬
2013年	イコサペント酸エチル	脂質異常症治療薬

*厚生労働省調べ

4.2. 医薬部外品への移行

医薬品販売が規制緩和され、一般小売店で販売されるようになれば、薬剤師から薬剤師以外への業務移転を促進する。

1999年、一般用医薬品15製品群のうち一部の品目が医薬部外品に移行し、コンビニエンスストアなどで栄養ドリンク剤等を販売することができるようになった（表4.2.1）³³。

表 4.2.1 1999年に医薬部外品に移行した15製品群

のど清涼剤	カンゾウ、キキョウ、セネガ
健胃清涼剤	ウイキョウ、ケイヒ、ショウキョウ、ニンジン、ハッカ
外皮消毒剤	アクリノール、エタノール、塩化ベンザルコニウム、過酸化水素
きず消毒保護剤	アクリノール、塩化ベンザルコニウム、グルコン酸クロルヘキシジン
ひび・あかぎれ用剤 (クロルヘキシジン主剤)	塩酸クロルヘキシジン、グルコン酸クロルヘキシジン
ひび・あかぎれ用剤 (メントール・カンフル主剤)	dl-カンフル、l-メントール
ひび・あかぎれ用剤 (ビタミンAE主剤)	酢酸トコフェロール、ビタミンA油
あせも・ただれ用剤	酸化亜鉛
うおのめ・たこ用剤	サリチル酸
かさつき・あれ用剤	尿素
ビタミンC剤	アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム、アスコルビン酸ナトリウム
ビタミンE剤	コハク酸d- α -トコフェロール、酢酸d- α -トコフェロール、d- α -トコフェロール
ビタミンEC剤	コハク酸d- α -トコフェロール、アスコルビン酸
ビタミン含有保健剤	アミノエチルスルボン酸、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、塩酸フルチルアミン、リボフラビン
カルシウム剤	クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム

*出所：総合規制改革会議アクションプラン実行WG資料，2003年3月5日

³³ 内閣府「総合規制改革会議の各答申への記載内容」
<http://www8.cao.go.jp/kisei/giji/02/wg/action/01/3.pdf>

総合規制改革会議は、2001年の第1次答申³⁴、2002年の第2次答申で、リスクの少ない医薬品を一般小売店で販売できるよう見直しを継続すべきと主張した³⁵、³⁶。2003年には、「基本方針2003」も「安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする」³⁷べきであるとし、厚生労働省は一般用医薬品15製品群・約350品目を医薬部外品へ移行した（表4.2.2）。

表 4.2.2 2003年に医薬部外品に移行した15製品群

消化薬	ジアスターゼ、リパーゼ等
健胃薬	炭酸水素ナトリウム、センブリ等
整腸薬	ビフィズス菌、ラクトミン等
健胃消化薬	ジアスターゼ、酵母等
瀉下薬（下剤）	プラントゴオバタ種皮等
ビタミン含有保健薬	ビタミン類、アミノ酸類等
生薬主薬製剤	ニンジン、ローヤルゼリー等
カルシウム主薬製剤	グルコン酸カルシウム、ボレイ等
のどあれ薬	塩化セチルピリジウム、塩化デカリニウム等
うがい薬	塩化セチルピリジウム、メントール等
かぜ薬（外用）	カンフル、メントール等
殺菌消毒薬	塩化ベンゼトニウム、アクリノール等
しもやけ・あかぎれ用薬	カンフル、グリセリン等
コンタクトレンズ装着液	アスパラギン酸カリウム、塩化ナトリウム等
いびき防止薬	グリセリン、塩化ナトリウム等

*出所：厚生労働省「医薬品の一般小売店における販売について」第1回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会資料、2004年5月14日

³⁴ 総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第1次答申」2001年12月11日

<http://www8.cao.go.jp/kisei/siry0/011211/>

第1章 重点6分野について 1 医療 (6) その他「一定の基準（例えば、発売後、長期間経過しその間に副作用などの事故がほとんど認められないもの、など）に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行うべき」

³⁵ 総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第2次答申—経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革—」2002年12月12日、<http://www8.cao.go.jp/kisei/siry0/021212/>

第2章 各分野 5 医療 7 医薬品に関する規制緩和「一定の基準に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ない等の専門家等の評価を受けた医薬品については、一般小売店において販売できるよう、平成14年度中に専門家による検討を開始し、平成15年度を目途に結論を得るようにするべき」

³⁶ 「医薬品の一般小売店における販売について」第1回厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会資料、2004年5月14日

[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/49256fe9001b533f49256e98001cc787/\\$FILE/sankou6.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/49256fe9001b533f49256e98001cc787/$FILE/sankou6.pdf)

³⁷ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」2003年6月27日閣議決定

<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/cabinet/2003/0627kakugikettei.pdf>

2003年12月、総合規制改革会議はさらに、リスクの少ない医薬品についてコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきと主張した³⁸。

2009年6月、規制緩和の要請を受けて改正薬事法（2006年6月成立）が施行され、スーパーマーケット等でも試験に合格した登録販売者を配置すれば、一般用医薬品（第二類・第三類）を販売できるようになった（表 4.2.3）。

表 4.2.3 一般用医薬品の分類

医薬品のリスク分類	概要	専門家
第一類医薬品	特にリスクが高いもの 一般用医薬品としての使用経験が少ない等、安全性上特に注意を要する成分を含むもの	薬剤師
第二類医薬品	リスクが比較的高いもの まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの	薬剤師または登録販売者
第三類医薬品	リスクが比較的低いもの 日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの	

*厚生労働省「薬事法の一部を改正する法律の概要」から作成
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/kaiseiyakuji.pdf>

³⁸ 「人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業や配置販売業と同様に、薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきである」
総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第3次答申—活力ある日本の創造に向けて—」2003年12月22日、<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryu/031222/index.html>

4.3. インターネット販売

2006年、改正薬事法が成立し、一般用医薬品のリスク区分（第一類・第二類・第三類）が設けられ、販売チャネル（薬剤師、登録販売者）や情報提供の方法等が定められたが、同法には郵便等販売（以下、インターネット等販売）の定めはなかった。

薬事法改正以前にも、インターネット等販売の規制はなく、厚生労働省はカタログ販売については胃腸薬やビタミン剤など危険性の少ないものに限ること、インターネット販売についても同様であるとの見解を示していたが³⁹、法的拘束力のあるものではなかった⁴⁰。

2006年に成立した改正薬事法は2009年から施行されることになっていた。

厚生労働省は2008年2月に、「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」を設置し、通信販売を行う事業者の団体からのヒアリングも踏まえて、2008年7月に情報通信技術を活用する販売については、第三類のみ認め、第一類、第二類の販売は認められないとの報告書を取りまとめた⁴¹。これを踏まえて厚生労働省は2008年9月にインターネット販売は第三類に限定するという省令案を策定した。

2008年11月、規制改革会議はこの省令案の撤回を要求した⁴²。

2009年2月、厚生労働省は「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」を設置し、インターネット等を通じた医薬品販売の在り方をあらためて検討することにした。検討会構成員にはインターネット等通信販売事業者（楽天、ケンコーコム）も加わっている。検討会では、離島や改正省令施行以前からの継

³⁹ 「医薬品のインターネットによる通信販売について」2004年9月3日、薬食監発第0903013号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

⁴⁰ 経緯については、伊藤暁子「医薬品のインターネット販売をめぐる動向」（国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 727）（2011.11.1.）に詳しくまとめられている。

⁴¹ 「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会報告書」2008年7月4日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0704-14a.pdf>

⁴² 規制改革会議「インターネットを含む通信販売による一般用医薬品の販売規制に関する規制改革会議の見解」2008年11月11日

http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2008/1111/item081111_01.pdf

続購入者に対する郵便等販売の経過措置を了承したが、インターネット販売については検討項目の整理に止まり、2009年5月に終了した。

2009年5月に「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」が公布され、第一類・第二類医薬品のインターネット販売が禁止された。

2009年5月、ケンコーコム株式会社等が、第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴した。2010年3月の東京地裁判決では国が勝訴、2012年の東京高裁判決では国が敗訴し、2013年1月の最高裁判決で国敗訴が確定した⁴³。

最高裁は「新施行規則のうち、店舗販売業者に対し、一般用医薬品のうち第一類医薬品及び第二類医薬品について、① 当該店舗において対面で販売させ又は授与させなければならないものとし、② 当該店舗内の情報提供を行う場所において情報の提供を対面により行わせなければならないものとし、③ 郵便等販売をしてはならないものとした各規定は、いずれも上記各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効というべき」⁴⁴との判断を示した。また、厚生労働省の規制は憲法22条の職業選択の自由⁴⁵を規制するものであるとも指摘した。

これを受けて厚生労働省は、2013年2月に「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」を設置して検討に着手した。

一方、規制改革会議は一般用医薬品のインターネット等販売を最優先課題に掲げ、2013年3月には、早急にインターネット等ですべての一般用医薬品の

⁴³ 「医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について」2013年2月14日、第1回一般用医薬品のインターネット販売の新たなルールに関する検討会資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002v67k-att/2r9852000002v6gn.pdf>

⁴⁴ 平成24年(行ヒ)第279号 医薬品ネット販売の権利確認等請求事件、平成25年1月11日 第二小法廷判決、<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20130111150859.pdf>

⁴⁵ 日本国憲法第22条「何人も、公共の福祉に反しない限り、居住、移転及び職業選択の自由を有する。」

販売を可能とすること等を要求している⁴⁶。

また、同年3月、産業競争力会議でも、民間議員から、対面である医薬品販売について ICT を活用し、セルフメディケーションにつなげることで、新たな雇用を作るべきという意見や、インターネットを通じた一般用医薬品、処方箋薬の販売について、対面販売の原則の見直しを進めるべきとの意見があった⁴⁷。これを受けて2013年4月、日本経済再生本部長の安倍総理大臣は「情報通信技術（IT）政策担当大臣と厚生労働大臣をはじめとする関係大臣は、対面を前提とする医薬品販売などのネット上でのサービスに係る規制の在り方など、新しい IT 社会の実現にあたっての規制改革、ルールづくりに協力して取り組むこと」との指示を出した⁴⁸。

⁴⁶ 規制改革会議「一般用医薬品のインターネット等販売規制に関する規制改革会議の見解」2013年3月8日、<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee/130308/item6.pdf>

⁴⁷ 「第4回産業競争力会議において民間議員から指摘された課題」第6回 日本経済再生本部 配布資料、2013年4月2日、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/dai6/siryou03.pdf>

⁴⁸ 「第4回・第5回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」2013年4月2日 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/dai6/siji.pdf>

4.4. 市販品類似薬

財政制度等審議会などは、医療用医薬品のうち市販品類似薬を公的医療保険から外すことを要求してきた。医療用医薬品が公的医療保険から給付されなくなると、当然、医師、薬剤師に係る業務は縮小する。

財政制度等審議会は 2004 年時点から、公的保険がカバーする疾病、医薬品等の範囲を抜本的に見直すべきとしており、その具体策として混合診療の全面解禁や医薬品等に係る保険適用の見直し（市販類似医薬品等）を挙げている⁴⁹。最近でも「平成 25 年度予算編成に向けた考え方（財政制度等審議会報告書）」⁵⁰の中で、「市販品類似薬を保険給付の対象から外していく必要があり、診療報酬改定年に限らず不断に対応すべきである」と述べている。

行政刷新会議の「仕分け」でも、三度、市販品類似薬が取りあげられた。

- 2009 年 11 月の事業仕分けでは、市販品類似薬は保険外とすることが結論とされた⁵¹。しかしどの範囲を保険適用外にするかについては、今後も十分な議論が必要であるとされ、その後の厚生労働省社会保障審議会でも保険適用外とすることが見送られた。
- 2011 年 11 月の提言型政策仕分けでは、「ビタミン剤など市販品類似薬については、自己負担割合の引き上げを試行するべき。さらに、一部医療保険の対象から外すことについても検討すること」との結論にいたった⁵²。これを受けて、2012 年度の診療報酬改定では、栄養補強目的でのビ

⁴⁹ 財政制度等審議会「平成 17 年度予算編成の基本的考え方について」2004 年 5 月 17 日
http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia160517/zaiseia160517a.htm#souron0

⁵⁰ 財政制度等審議会「平成 25 年度予算編成に向けた考え方（財政制度等審議会報告書）」2013 年 1 月 21 日
http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia250121/01.pdf

⁵¹ 行政刷新会議「事業仕分け」評価者コメント, 2009 年 11 月 11 日
<http://www.cao.go.jp/sasshin/oshirase/h-kekka/pdf/nov11kekka/2-5.pdf>

⁵² 行政刷新会議「提言型政策仕分け」提言（とりまとめ）, 2011 年 11 月 22 日
<http://www.cao.go.jp/sasshin/seisaku-shiwake/common/pdf/handout/3a80fb42-5c8a-ca6d-d9e8-4ed5be658a50.pdf>

タミン剤の使用が保険適用ではなくなった⁵³。

- 2012年11月の新仕分けにおいても市販品類似薬が議題に上がり、「市販品類似薬については、公的医療保険を持続可能なものにするためにも、自己負担率の引き上げや、真に保険給付の対象とすべきか否か等について毎年検証を行い必要な対応を行うべきである」との結論が示された⁵⁴。

⁵³ 医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断し、適正に投与された場合に限られるものであり、医師が疾患の特性により投与の必要性を認める場合等においては保険が適用される。

⁵⁴ 行政刷新会議「新仕分け」評価結果, 2012年11月17日

<http://www.cao.go.jp/sasshin/shin-shiwake2012/meeting/1117/pdf/111703kekka.pdf>

5. おわりに

5.1. 医師から薬剤師への業務移転について

医薬分業やスイッチ OTC 化によって、医師が行っていた業務を薬剤師が行うようになっている。

院外処方（医薬分業）では、患者は薬剤師という薬剤の専門家から医薬品とその情報を受け取る。このことが二度手間や患者負担増を踏まえても、対価として適当なものなのかどうか重要である。

また、医薬分業率に地域差があることから、全国ひとつの公的医療保険制度の下でありながら、患者負担の地域差を生じさせている。さらに、医薬分業についてはさまざまなメリットが挙げられていながら、全国展開せず地域差があるというのも、医薬分業が必ずしも期待される方向ではないことを示唆しているのではないかと考える。

まだ院外処方・院内処方が半々の地域もある現在、今からでも医薬分業の是非について考え直すべきではないだろうか。

スイッチ OTC 化では、2013 年 4 月に生活習慣病分野ではじめてのスイッチ OTC 薬が発売されたが、長期間服用することの多い生活習慣病治療薬では、症状が悪化したことに気づきにくくなるおそれがあり、今後もスイッチ OTC 化は慎重に検討されなければならない。

すでにスイッチ OTC 化された医薬品も含め、一般用医薬品では、薬剤師からの情報提供が重要である。第 1 類医薬品販売時には、薬剤師は文書を用いて説明を行わなければならないが、最近の調査では、文書による説明を行っていた薬剤師は約半数にとどまっていた⁵⁵。薬局、薬剤師は、対価にふさわしい業

⁵⁵ 厚生労働省「平成 23 年度一般用医薬品販売制度定着状況の調査結果」2012 年 12 月 21 日

<http://www.mhlw.go.jp/stf/2r9852000002rnaf.html>

第 1 類医薬品の購入の際に「説明があった」のは 95.1%。うち、「文書を用いて詳細な説明があった」のは 55.2%、「文書を渡されたが詳細な説明はなかった」または「口頭のみでの説明だった」のは 39.9%。

務を提供する責任があることは言うまでもない⁵⁶。

5.2. 公的医療保険から営利市場へ

病院・診療所から薬局への業務移転は、非営利法人から営利企業への業務移転を意味している。

ここでの問題は、公的医療保険制度というひとつの制度の下に、非営利、営利のプレーヤーが存在することである。病院・診療所は、医療法によって営利を目的として開設することは認められていない。しかし、医療法上、病院・診療所と同じく医療提供施設と位置付けられている薬局のほとんどは営利企業である⁵⁷。営利企業である以上、薬局がより多くの診療（調剤）報酬を獲得しようとすることは必然であり、その結果、非営利の医療行為そのものに係る医療費が圧迫され、相対的に医療本体の給付範囲が縮小していくという構図になる。薬局個々の問題ではなく、システムの問題として議論を喚起すべきではないだろうか。

さらに薬局から一般小売業等への業務移転は、公的医療保険下での給付が、営利市場における消費に移行することを意味している。実質的な公的医療保険範囲の縮小である。医薬品に係る業務は、医療の担い手である医師、薬剤師から離れ、患者は消費者となって、安全性の一部が自己責任に委ねられることになる。

こうした流れは、公的医療保険の財政的制約と消費者の利便性向上を理由とする規制緩和によって形成されてきたが、規制改革の基本理念は『事前規制』

⁵⁶ 公益社団法人日本薬剤師会は、2013年4月、「薬局等における対面販売強化のための行動計画」を策定、必要な情報提供を行うことを徹底した。

http://www.nichiyaku.or.jp/action/pr/2013/04/130411_2.pdf

⁵⁷ 医療法第一条の二第2項「医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。」

ここにあるように、正確には「調剤を実施する薬局」という表現である。

から『事後監視・監督』へ」の移行を図ることにある⁵⁸。公的医療保険では、医療の安全性・有効性の確保が至上命令である。公的医療保険で給付されてきた医療（医師、薬剤師の業務）、医薬品を、営利市場に開放することによって安全性を犠牲にすることがあってはならず、きわめて慎重な対応が求められる。

最後に、国民皆保険の日本では、こうした大きな流れを国民に理解してもらい、国民に問うということも必要であると考える。

図 5.2.1 病院・診療所・薬局・一般小売業の薬剤関連業務（概観）

病院・診療所・薬局・一般小売業の薬剤関連業務（概観）			
医師から薬剤師、薬剤師から薬剤師以外への業務拡大によって、営利企業が成長し、営利市場が拡大する。国民（患者）は消費者として自己責任を求められるようになる。			
	病院・診療所	薬局	一般小売業 (左記以外)
制度	公的医療保険制度		
主な収入	診療報酬(調剤報酬)	商品の売上	
相手先	患者		消費者
主な開設者	非営利法人	営利企業	
	個人		

⁵⁸ 総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第2次答申—経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革—」2002年12月12日

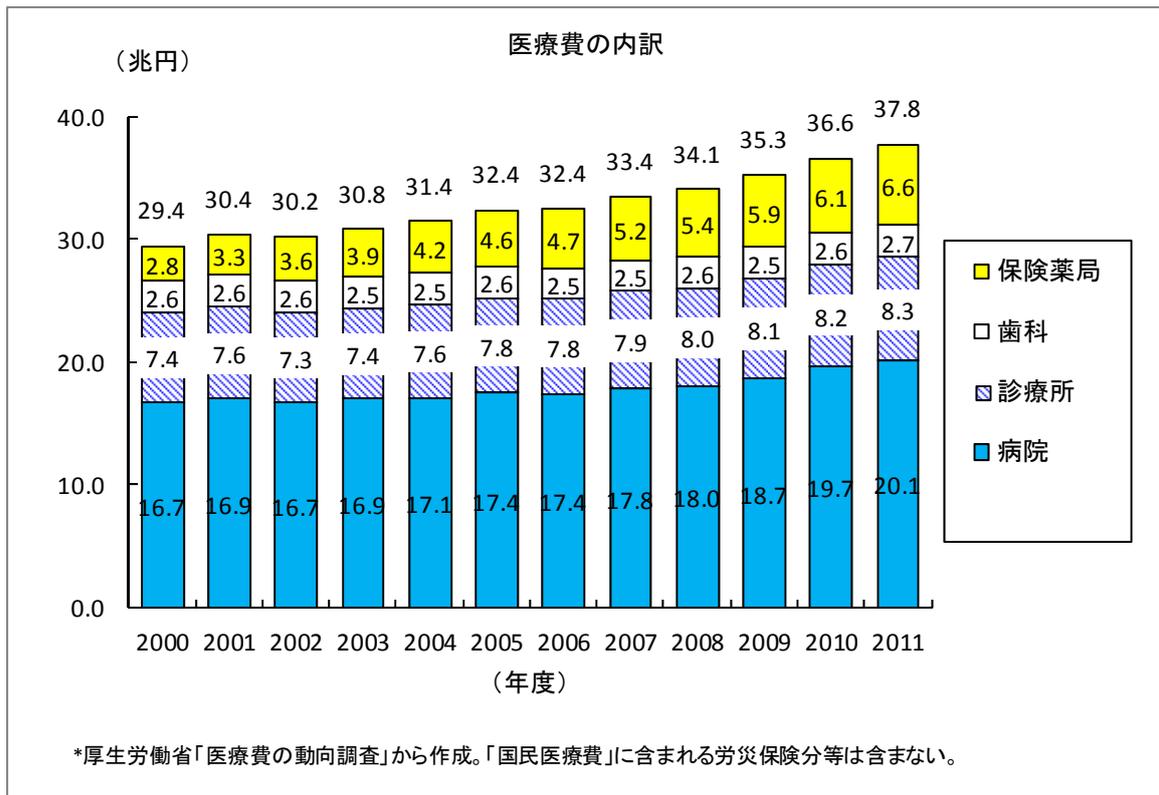
6. 補足 調剤医療費の動向

本稿は、医師と薬剤師の業務に着目したものであるが、医療機関と保険薬局の医療費についても示しておく。

6.1. 医療費の動向

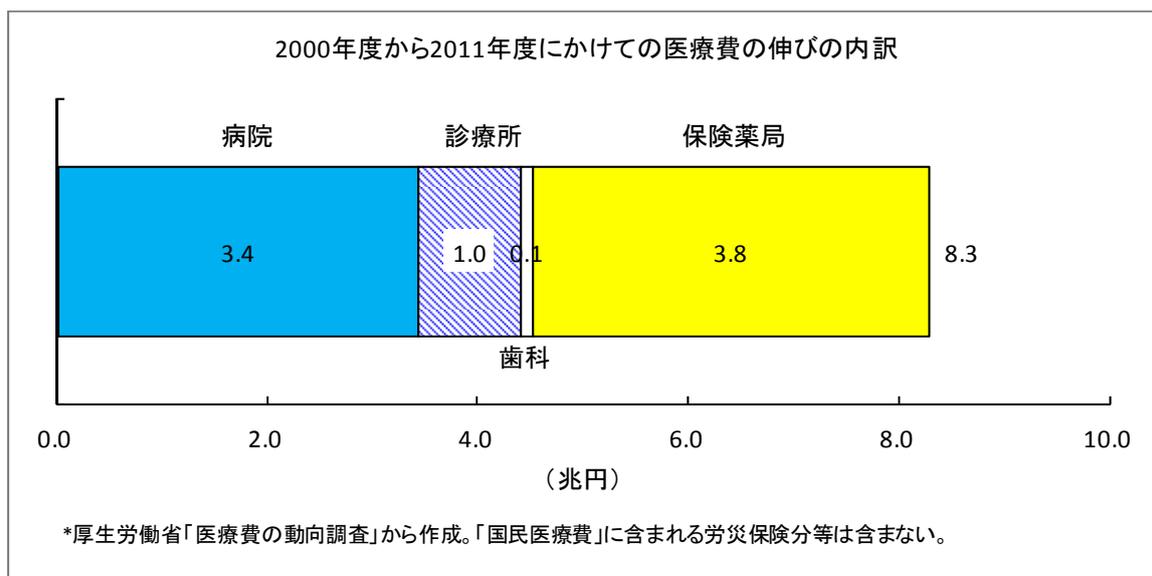
2011年度の医療費は37.8兆円であり、うち医科病院20.1兆円（53.3%）、医科診療所8.3兆円（22.1%）、歯科2.7兆円（7.0%）、保険薬局6.6兆円（17.4%）である（図6.1.1）。

図 6.1.1 医療費の内訳



2000年度から2011年度にかけて医療費は8.3兆円伸びた。うち医科病院3.4兆円、医科診療所1.0兆円、歯科0.1兆円、保険薬局3.8兆円である(図6.1.2)。

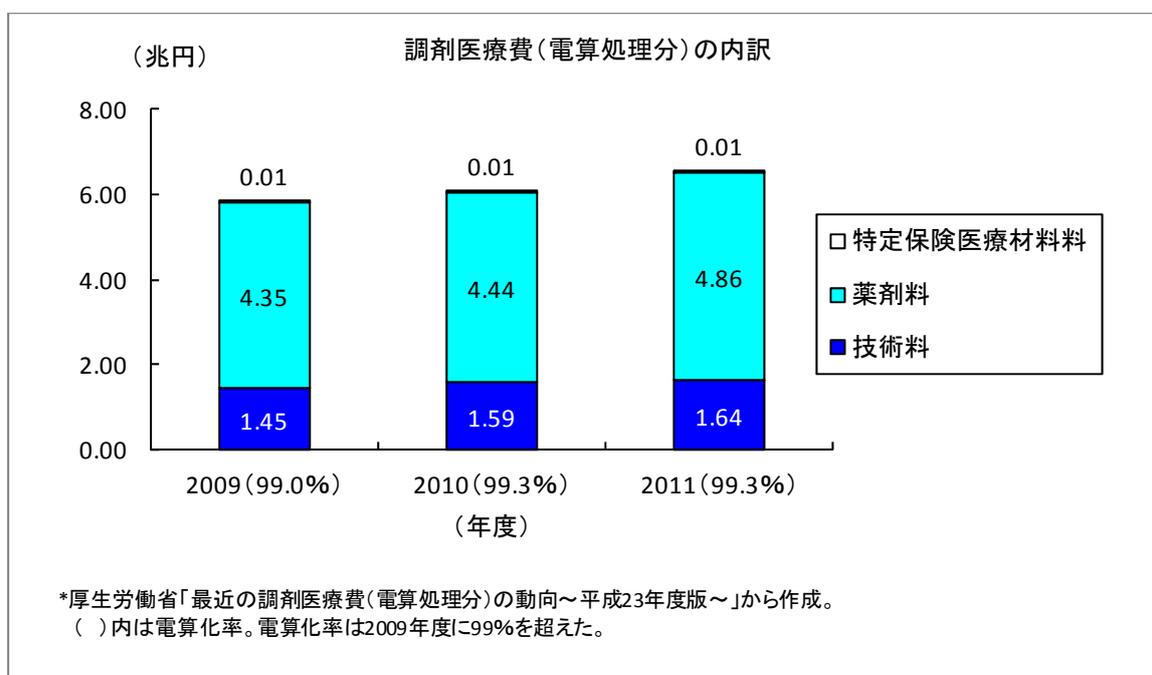
図 6.1.2 2000年度から2011年度にかけての医療費の伸びの内訳



6.2. 保険薬局調剤医療費の内訳

調剤医療費の伸びの多くは薬剤料の伸びが占めるが、技術料も増えている。技術料の対前年度比は2010年度+9.4%、2011年度+3.3%である(図6.2.1)。電算化率の伸びは2009年度以降落ち着いているので、電算処理分が増加したためではない。なお、院外処方率の対前年度比は2010年度+4.0%、2011年度+2.4%である。

図 6.2.1 調剤医療費（電算処理分）の内訳



7. 参考文献

各省庁の会議資料および議事録等は、議事録は脚注に記載した。また脚注の URL は 2013 年 4 月 23 日にアクセスしたものである。

前田由美子「医薬分業、後発医薬品使用促進の現状と薬局および後発医薬品メーカーの経営」2012 年 10 月，日医総研ワーキングペーパーNo.268

日本製薬工業協会「日本の薬事行政」2011 年 3 月

公益社団法人日本薬剤師会「『一般用医薬品販売の手引き 第一般』について」
2009 年 6 月 9 日

伊藤暁子「医薬品のインターネット販売をめぐる動向」調査と情報第 727 号，
国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 727 (2011.11. 1.)

