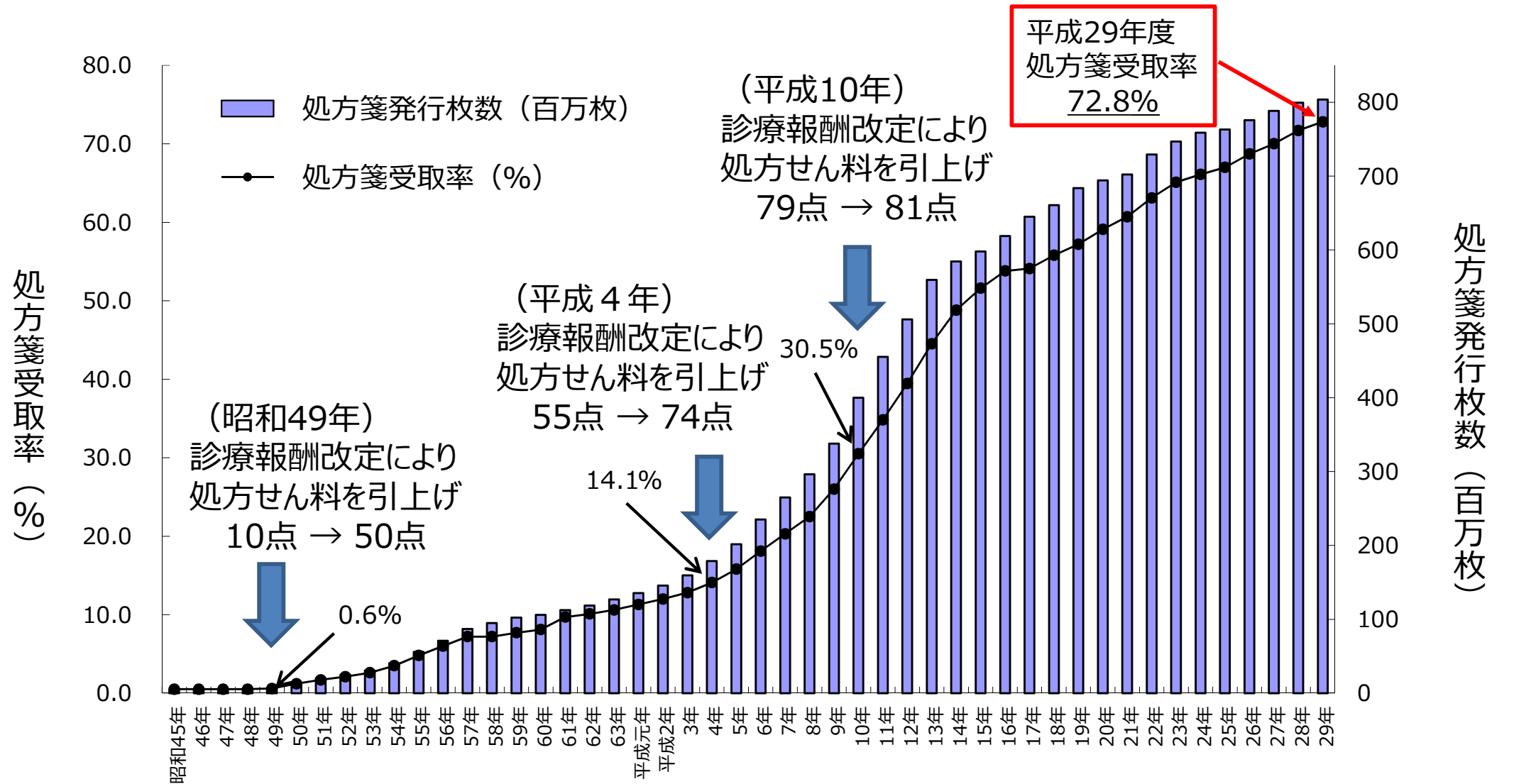


薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方 (その2)

処方箋受取率の年次推移

○ 昭和49年の診療報酬改定を機に院外処方箋発行枚数は増加し、現在の処方箋受取率は約7割。



※処方箋受取率 (%) =
$$\frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{内科診療(入院外)日数} \times \text{内科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

医薬分業に関する経緯①

明治7年 医制

- 日本最初の医療法規「医制」が制定され、薬局が「薬舗」の名称で規定
- 「医師たる者は自ら薬をひさぐことを禁ず」「調薬は薬舗主、薬舗手代及び薬舗見習いに非ざれば之を許さず」と規定され
医薬分業（ドイツの制度を参考）の原則が法律で規定
「二等医師は願いにより薬舗開業の仮免状を受け調薬を許す（以下略）」とも規定

明治22年 薬品営業並薬品取扱規則（薬律）の制定

- 「薬局」、「薬剤師」の名称が法定化
- 医薬分業の例外規定が明記
第1条「薬剤師とは、薬局を開設し、医師の処方箋に拠り薬剤を調合する者を言う（略）」、附則43条「医師は自ら診察する患者の処方箋に限り（中略）自宅において薬剤を調合し販売授与することを得」と規定

昭和30年 医師法、歯科医師法、薬事法の一部を改正する法律の一部を改正する法律の制定

- 薬事法において、第22条「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。但し、医師若しくは歯科医師（中略）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。」と規定

昭和35年 薬事法、薬剤師法の制定

- 現行法の規定

医薬分業に関する経緯②

昭和49年 診療報酬における処方箋料の引き上げ（いわゆる医薬分業元年）

- 処方箋料が10点から50点に引き上げ。

昭和50年～ 第二薬局問題に対する対応（医療機関からの独立性）

- 医療機関と経営母体が同一の「第二薬局」では、医療機関と独立した立場で薬局の薬剤師が医師の処方を確認できないことから、各種事案をもとに、医療機関からの独立性に関する通知や省令改正が行われた。

昭和50年 薬局の医療機関からの独立性に関する通知（薬務局長通知）

昭和57年 保険薬局の指定にかかる医療機関からの独立性の確保に関する通知（薬務局長、保険局長連名通知）

平成6年 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）において、①医療機関と一体とみられるような運営を行ってはならないこと、②健康保険事業の健全な運営の確保について規定

平成8年 薬担規則において、医療機関からの独立性に関して具体的に規定

昭和51年 厚生白書における医薬分業の記載

- 医薬分業の患者及び医師からみたメリット・デメリットについて記載された。

昭和51年度版厚生白書 各論第1編健康の確保と増進 第2章医療制度 第3節医療施設 5薬局等（抜粋）

医薬分業を実施する場合のメリットとしては、患者の側からみた場合、1)専門技術による分離が行われ、医師と薬剤師の協調により、医療の充実が期待できること2)処方内容が明らかにされるため、自己の疾病治療に対する自覚と責任が高まること3)薬局を自由に選択出来るため、調剤の待ち時間が短縮されることなどがあげられる。また、医師の側からみても、1)処方医薬品の選択が自由になること2)医薬品の購入、管理、保険請求事務から解放され、医療に専念出来ることなどの利点がある。また、薬剤師にとっても、薬剤師本来の知識、技術を提供しうるようになるというメリットがある。しかし、一方で、患者にとっては1)薬局へ足を運ぶ不便が生じ、2)費用分担が短期的にみれば、高くなるようになる場合もあることなどが欠点として指摘されている。

医薬分業に関する経緯③

昭和53年～ 既収載品の薬価改定方式の変更（薬価差の縮小）

- 薬剤費の適正化、薬価差の縮小のため、既収載品の薬価改定方式を随時改正。
- この時期、処方箋受取率が上昇している。

年	内容	処方箋受取率%
昭和53年	統一限定収載方式から銘柄別薬価収載方式へ変更	2.6
昭和57年	81%バルクライン方式を導入	7.2
昭和63年	修正バルクライン方式を導入	10.6
平成4年	バルクライン方式から加重平均値一定価格幅方式へ変更 一定価格幅R=15%	14.1
平成6年	一定価格幅R=13%	18.1
平成8年	一定価格幅R=11%	22.5
平成9年	一定価格幅R=10%（長期収載品8%）	26.0
平成10年	一定価格幅R=5%（長期収載品2%）	30.5
平成12年	加重平均値一定価格幅方式から加重平均値調整幅方式へ変更 調整幅2%（以降の薬価改定は同じ）	39.5

医薬分業に関する経緯④

昭和59年～ 病院薬剤師の業務の変化

- 病院薬剤師の業務が調剤業務から、入院患者に対する服薬指導等の業務を行うことにシフトしていくことに伴い、診療報酬や医療法の人員配置の取扱いについて各種改正が行われた。

昭和59年 【診療報酬】調剤技術基本料について、入院患者に対しても算定可能

昭和63年 【診療報酬】入院調剤技術基本料の新設（入院患者に対して服薬指導等の病棟業務を行ったときの評価）

平成10年 【医療法の人員配置】病院薬剤師の員数の規定について、病院薬剤師の業務実態にあわせた見直し（調剤数による規定から、入院患者数と外来処方箋枚数による規定へ改正）

平成24年 【診療報酬】病棟薬剤業務実施加算の新設

平成4年～ 薬局の質的向上に向けた取組

- 薬局や薬剤師の質的向上に向けた各種改正が行われた。

平成4年 医療法改正において、薬剤師が医療の担い手として明記

平成5年 薬局業務運営ガイドラインの制定（薬務局長通知）

平成16年 薬学教育6年制の法制定（平成18年4月より薬学教育6年制課程の学生が入学）

平成18年 薬局に対する地域医療への貢献等

医療法で薬局を医療提供施設として位置づけ、調剤の場所について薬剤師法の見直し（在宅医療への積極的関与）

薬局機能情報提供制度（患者による薬局選択）、医薬品の安全管理体制の確保（医療安全）

平成6年 薬剤師（薬局・病院）による在宅訪問に係る業務の評価

- 診療報酬・調剤報酬で「在宅患者訪問薬剤管理指導料」、「寝たきり老人訪問薬剤管理指導料」が新設。

医薬分業に関する経緯⑤

平成27年3月 規制改革会議 公開ディスカッション

- 医薬分業のあり方に関して議論。

(平成27年1月28日 第41回規制改革会議資料より一部抜粋)

院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。

平成27年10月 患者のための薬局ビジョンの策定

- 患者本位の医薬分業の実現に向けて、かかりつけ薬剤師・薬局を推進。

平成28年4月 調剤報酬改定により、かかりつけ薬剤師指導料等の新設

- 患者が選択し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・継続的に把握した上で、患者に対して服薬指導等を行う業務を「かかりつけ薬剤師指導料」として新設。

平成28年10月 健康サポート薬局の届出開始

平成30年4月 調剤報酬改定により、地域支援体制加算の新設

- 地域包括ケアシステムの中で、地域医療に貢献する薬局を評価する「地域支援体制加算」を新設。

医薬分業により期待される効果

- 医薬分業とは、医師が患者に処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行い、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によって、医療の質の向上を図ることを目指すもの

1. 医師と薬剤師が相互に専門性を発揮することによる効果

- 薬剤師が、薬剤服用歴（服薬状況、副作用やアレルギー歴などの状況、相談内容等）の確認などにより、患者の服薬情報を一元的・継続的に把握した上で、薬剤師の持つ薬理学、薬物動態学、製剤学などの薬学的知見に基づいて薬学的管理・指導が行われることにより、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可能となること。
- 薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して、薬の効果、副作用、用法などについて患者に説明（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、調剤された薬を適切に服用することが期待できること。

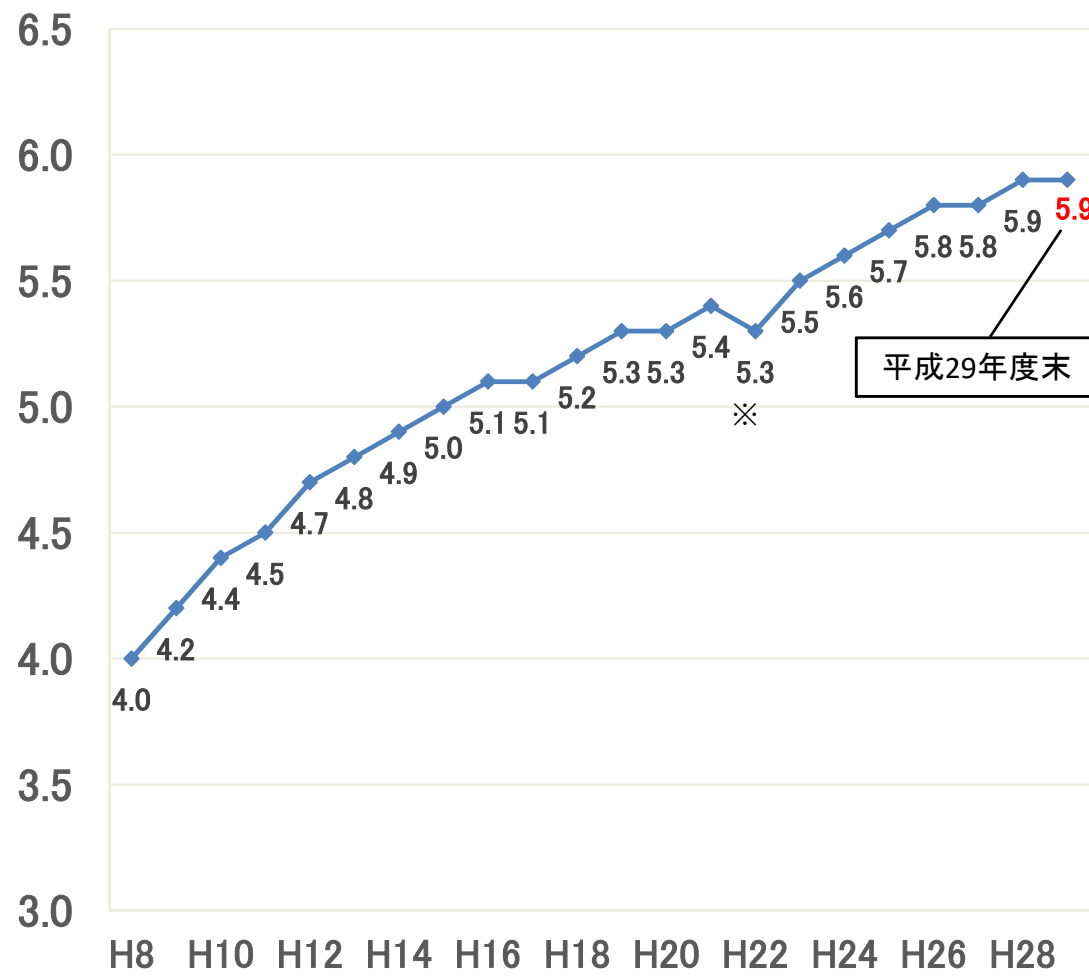
2. 調剤業務を薬局が担うことによる効果

- 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。
- 処方箋を患者に交付することにより、患者が自身の服用する薬について知ることができること。
- 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。
- 医薬品の供給を担う施設としての薬局が、その立地を生かして地域住民との関係性を築くことができること。

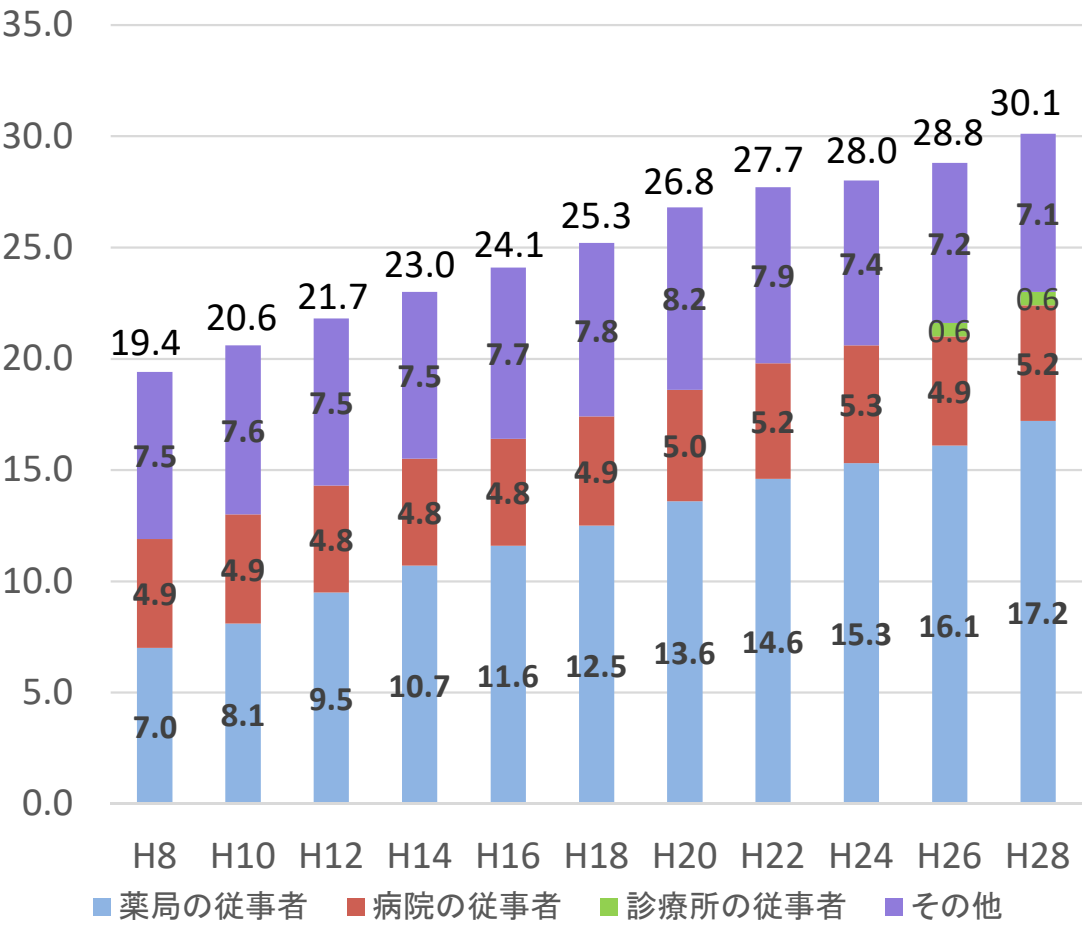
薬局数及び薬剤師数の推移

○ 近年、薬局数及び薬局で勤務する薬剤師数はいずれも増加している。

薬局数の推移（万）



薬剤師数の推移（万人）



■薬局の従事者 ■病院の従事者 ■診療所の従事者 ■その他
※H24以前は、病院と診療所を区別していないため、合計値を病院の従事者として計上。
※四捨五入しているため、合計値が合わない場合がある。

○論点(平成27年1月28日 第41回規制改革会議資料より一部抜粋)

- ・ さらに、院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。
- ・ そこで、①患者の利便性、②分業の効果などを踏まえながら、患者の視点にたった規制の在り方などについて議論を行う。

(1) 医薬分業について

- 医薬分業が進んできたのは、収入とまさに直結するからである。
- これまでの医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であり、本来の分業が行われた結果ではない。診療報酬を踏まえて薬剤師が医療にとって必要か否かを突きつけられている。多くの薬局・薬剤師において、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職種も実感できていない。
- 単純に調剤を行うだけで業が成り立っており、多くの薬局・薬剤師が、患者や他職種から意義を理解されていないという危機感がない。末端の薬剤師にまで問題意識を伝え、変えていく方策の検討が必要。
- 患者負担額の増加とともに多額の費用財源（直近のデータでは年額約1.7兆円の差額）を投入して進めてきた医薬分業が今の状態である。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考えるのは甘い。この際、院内処方への一定の回帰を議論していくべきではないか。
- これらの問題点を踏まえ、国民が医薬分業のメリットを感じられるように、どのようなあり方がいいかということ、医薬分業そのものの見直しも含めて検討すべき。
- 薬剤師の機能として、OTCも含めた医薬品全体の相談に対応できるということが理解されれば、院外処方が良いと感じられるのではないか。
- 患者からは院内なのか院外なのかというよりも、誰が一元的・継続的管理を担ってくれるのかということが重要
- 医薬分業のメリットとして、医療機関では処方自由と在庫負担がないことがある。複数の医療機関を受診している患者については、薬局で重複投薬・相互作用のチェック、残薬確認をすることで安全・安心につながっている。
- 医療保険制度における妥当性について検討する上で、調剤薬局企業は適正利益水準であるのか確認が必要。実態調査では、薬局単位ではなく法人全体で評価すべきであり、調剤薬局企業の経営状況について、法人単位の損益計算書、貸借対照表及び、平均給与や従業員数等の詳細な情報を薬局事業のセグメント情報としてだけでなく、調剤薬局事業に限定して情報開示する必要がある。
- 調剤薬局企業は、営利企業であるが、我が国の公的医療保険制度下のプレーヤーでもある。したがって、例えば薬局企業の役員報酬であるとか、内部留保だとか、配当金などが適正利益水準であるのかを確認する必要があるのではないか。

(2) 薬剤師の職能強化について

- 薬局の薬剤師が処方箋に記載された情報のみで調剤、薬学的知見に基づく指導を行うことには限界がある。疾患名や検査値等、調剤や服薬指導に必要な患者に関する情報を共有する仕組みが必要。
- 服薬情報の一元的・継続的把握のためには、外来と入院での情報の連携（薬薬連携）が必要。
- 薬局の体制整備として病院薬剤師との連携をして、患者の服薬情報を継続的に把握するシステムづくりをしていく必要があるのではないか。
- 薬を受け取る時だけでなく、その後の安全管理もかかりつけ薬剤師が適切に担うことを検討すべき。
- 退院時カンファの参加など、薬薬連携や、外来・入院・外来のような情報の一元的・継続的把握を進めないと薬局の意味がない。薬局が存在意義を発揮するには、調剤後のフォローアップをやらないと、医薬分業の意味が全くないのではないか。
- 薬剤師の役割を法令で細かく規定することには反対。規定されないとできないことではない。
- 病院薬剤師については、組織として位置づけや役割が明確化されたことで機能の見える化につながったことから、法令等に規定することで進む部分もある。
- 本来やるべき薬剤師としての業務がきちんとできていないのだから、それをきちんとやる方法を最初に考えるべき。

(3) 薬局の機能について

- 薬局に求められる最低限の機能をどの程度の薬局が具備しているのか、現状を把握した上で、薬局の役割分担や付加的な機能の議論をすべき。
- 薬局という一つの分類ではなく、たとえば、高度な機能を持っている薬局や高度な知識を持っている薬剤師がいる薬局をわかりやすい形で示していくことも検討すべき。
- 在宅訪問は病院の薬剤師はできないので、薬局の薬剤師が医師の訪問の間を埋めてくれている。
- 患者が薬について丁寧な相談対応や指導を受けるためには、薬剤師の職能発揮の前に、薬局におけるプライバシーの確保が重要。特殊な疾患等の患者について、構造上の要件を満たした薬局で対応するなどの機能分担も必要。
- 高度薬学管理機能が薬局にないから、病院が持てば良いということではなく、病院薬剤師と薬局の薬剤師が連携をとって業務を行い、高度薬学管理機能を果たしている薬局については、その位置付けを明確化すべき。
- 高度な専門性等の機能については、院内の薬局が担うべき。病院を経験していない薬局の薬剤師は、重篤な副作用の症状を見たことがなく、その症状を説明するなど、高度薬学管理機能をもつのは難しいのではないかな。
- 高度薬学機能も大事であるが、トレーニングとか研修をすることだけではなく、その後の評価、能力の評価などを含めて考えるべき。
- 薬局の基本的な機能に加え、例えば、地域において在宅医療への対応や他の医療機関等との連携において主体的な役割を担う薬局や、高い専門性に基づき薬学的管理や特殊な調剤に対応できる薬局等に類型化が必要であり、地域の医療機関だけではなく薬局等の連携もしっかりとれる薬局を制度化すべき。
- 薬局機能や薬剤師の職能について、制度化するほうが効果が発揮されるのではないかな。
- むしろこういうことを満たしていなければ薬局の機能を果たしていないときちゃんと書き込むということが将来的な医薬分業に通じる。

I. (2) ①薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

論点（前回示したもの）

- 薬剤師の職能発揮のため、**以下の内容を法令上明確にすべきではないか。**
 - ・ 調剤時のみならず、医薬品の服用期間を通じて、服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うこと（※1）
 - ・ 患者の服薬状況等に関する情報を、必要に応じて処方医等へ提供するように努めることにより、薬物療法の最適化に寄与すること（※2）

（※1）現行法では、薬剤を販売等の目的で調剤した時に情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うべき旨が薬剤師法・薬機法で規定されているが、医薬品の服用期間を通じて服薬状況の把握や指導を行うべき旨は必ずしも明確ではない。

（※2）医療法には、医師や歯科医師が、診療又は調剤に関する情報を、医師等に提供すること等の努力義務規定があるが、薬機法にはこのような規定はない。

検討の方向性



- 薬剤師の職能発揮のため、現行法で規定されている調剤したときの情報提供や薬学的知見に基づく指導から継続する一連の行為であることから、**薬剤師が、医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うことを法令上義務づけることについてどのように考えるか。**
- 薬剤師と医師等の他の医療関係者との連携を進めるため、医療法における医師又は歯科医師の規定（医療法第1条の4第3項）と同様に、**薬剤師が、薬学的知見に基づく指導等で得られた患者の服薬状況等の情報を、診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師等へ必要に応じて提供することを法令上努力義務とすることについてどのように考えるか。**

（参考）

- 薬剤師法では、平成8年改正（第25条の2の新設）により調剤したときの情報提供が、平成25年改正（下線部追加）により薬学的知見に基づく指導が、それぞれ義務づけられた。

（平成8年改正） 第25条の2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

（平成25年改正） 第25条の2 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

I. (2) ①薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

論点（前回示したもの）

- 全ての医薬品の提供に際して、薬剤師がその職能を発揮し、国民・患者が医薬分業のメリットを感じられるよう、薬剤師の職能発揮のため充実させる以下の内容を**薬局の担うべき基本的な機能としても法令上明確にすべきではないか**。
 - ・ 調剤時のみならず、医薬品の服用期間を通じて、必要に応じて服薬状況の把握や指導を行うこと
 - ・ 患者の服薬状況等に関する情報を、必要に応じて処方医等へ提供するように努めることにより、薬物療法の最適化に寄与すること

検討の方向性

- 現行法では、薬局開設者が、その薬局で薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤師法で規定されている調剤したときの情報提供や薬学的知見に基づく指導を行わせることが義務づけられていることから、**薬剤師の職能発揮のために義務づけられる以下の内容についても、薬局開設者の遵守事項とすることについてどのように考えるか**。
 - ・ 医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うこと
 - ・ 薬学的知見に基づく指導等で得られた患者の服薬状況等の情報を、診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師等へ必要に応じて提供すること

（参考）

- 薬機法における薬局開設者の遵守事項として、平成18年改正（薬機法第9条の3第1項の新設）により調剤したときの情報提供に関して、平成25年改正（下線部追加）では、薬剤師法改正にあわせて、薬学的知見に基づく指導に関する事項が義務づけられた。
第9条の3 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（中略）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

※ なお、地域住民の健康維持・増進の観点から、健康サポート薬局の取組も含め、調剤のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品の提供を通じた相談応需体制の確保による地域住民への関与も、薬局の必要な役割である。

I. (2) ③地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備

論点（第5回及び第7回で示したもの）

- 2025年に向けた医療・介護の提供体制の構築が進んでいる中で、地域における医薬品提供体制の確保が必要。特に、在宅医療の需要は、大きく増加する見込み。
 - このため、在宅医療への対応をはじめとして、地域で必要な医薬品が常時提供されるとともに、薬剤師による薬学的知見に基づく指導がその都度確実に実施できる体制整備が重要ではないか。その際、個々の薬局ごとに体制整備を図るのではなく、地域の薬局が連携しながら役割が果たせるよう、地域の薬局間で必要な機能を分担するなど、効率的な提供体制について検討をすすめるべきではないか。
 - また、在宅医療に限らず、特殊な調剤への対応、退院時の支援や、がん等のより丁寧な薬学的管理を必要とする患者に対応するため、地域の薬局につなげることや医療機関（処方医等）と密に連携を取ることを実施しつつ、疾病領域に応じた高度な専門性等の機能を有する薬局も必要ではないか。
-
- 薬局が地域包括ケアシステムの構築に貢献するとともに、患者が自ら薬局を選択しやすくするため、**薬局の基本的な機能に加え、例えば、薬局が以下のような機能を有することを明確にすること**についてどのように考えるか。
（例）・地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において主体的な役割を担う薬局
・がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、高い専門性に基づき、より丁寧な薬学的管理や特殊な調剤に対応できる薬局

検討の方向性

- 現行法における薬局開設許可に加え、例えば、**薬局が以下のような機能を有することを法令上明確にするとともに、患者の選択に資するよう当該機能を有する薬局であることの名称の表示を可能とすることについてどのように考えるか。**
（例）①地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において主体的な役割を担う薬局
（考えられる要件）プライバシーに配慮した相談スペース、地域における休日夜間対応（輪番制）、入退院時の医療機関との情報共有等の連携体制、在宅訪問の実施、麻薬調剤の対応、無菌調剤設備（共同利用することでも可）、一定の研修を受講した薬剤師の配置 など
②がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、高い専門性に基づき、より丁寧な薬学的管理や特殊な調剤に対応できる薬局
（考えられる要件）プライバシーが確保された個室、地域需要に応じた特殊な薬剤等の確保、専門性の高い薬剤師の配置、医療機関・薬局との密な連携体制の整備及び研修の実施 など
- あわせて、医療計画を検討する際に、各地域で必要な医薬品の提供体制を確保するため、これらの薬局の機能に関しても考慮すべきではないか。

(参考資料)

医薬分業に関する経緯

昭和51年 厚生白書における医薬分業の記載

5 薬局等

(1) 薬局及び医療品販売業

50年末現在の薬局その他の医薬品販売業者の内訳は、薬局が2万6,920（49年は2万6,012）、一般販売業が1万3,277（49年は1万3,156）、薬種商販売業が1万6,970（49年は1万6,753）、特例販売業が4万1,460（49年は4万4,206）、配置販売業が1万7,579（49年は1万7,659）となっている。

(2) 医薬分業

医薬分業とは、医療において、患者の診察治療は医師に、調剤は医師の処方せんに基づき薬剤師にと、医と薬をそれぞれの専門家が分担して行う制度である。法制的には、31年にいわゆる医薬分業法が成立し、現在に至っている。これは医師法、歯科医師法及び薬事法の改正により、法制が整備されたことをいうものであるが、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合、及び医師が投薬することが治療上必要と認められる一定の場合を除いて、原則として医師は患者に処方せんを交付しなければならないものとされている。医薬分業を実施する場合のメリットとしては、患者の側からみた場合、1) 専門技術による分離が行われ、医師と薬剤師の協調により、医療の充実が期待できること、2) 処方内容が明らかにされるため、自己の疾病治療に対する自覚と責任が高まること、3) 薬局を自由に選択出来るため、調剤の待ち時間が短縮されることなどがあげられる。また、医師の側からみても、1) 処方医薬品の選択が自由になること、2) 医薬品の購入、管理、保険請求事務から解放され、医療に専念出来ることなどの利点がある。また、薬剤師にとっても、薬剤師本来の知識、技術を提供しうるようになるというメリットがある。しかし、一方で、患者にとっては1) 薬局へ足を運ぶ不便が生じ、2) 費用分担が短期的にみれば、高くつくようになる場合もあることなどが欠点として指摘されている。

（中略）

今後、医薬分業を全国的規模で円滑に実施していくためには、処方せん発行側の医師の協力を更に求めるとともに、既存薬局の調剤用医薬品整備や、施設設備の整備など、受入れ体制の一層の充実向上、また、必要な地域における調剤専門薬局の配置、地域住民に対する医薬分業の意義の徹底等を図っていく必要がある。

医薬分業に関する経緯

昭和50年～ 第二薬局問題に対する対応（医療機関からの独立性）

●「処方せんの受入れ体制の整備について」

昭和50年1月24日付け薬発第37号厚生省薬務局長通知（抜粋）

調剤専門薬局の許可に当つては、調剤専門薬局も薬事法に基づく薬局であり、構造的、機能的、経済的に、医療機関から独立した機関であることを本旨とすべきであり、この点につき、十分留意すること。

●「調剤薬局の取扱いについて」

昭和57年5月27日付け薬発第506号・保発第34号厚生省薬務・保険局長連名通知（抜粋）

1 調剤薬局としての適格性

調剤薬局の在り方について、構造的、機能的、経済的に医療機関から独立していることを本旨とすべきことは、既に昭和50年1月24日薬発第37号薬務局長通知により、通知されたところであるが、この点については、保険調剤を担当する保険薬局の在り方として特に要請される。かかる観点から、総合的に判断して医療機関に従属し、医療機関の調剤所と同様とみられるものについては、保険薬局としての適格性に欠けるものであること。

2 保険薬局の指定に当たつての指導等

1の趣旨から、調剤薬局としての適格性に問題があると考えられる薬局の取扱いについては、以下によられたいこと。

- (1) 医療機関と同一の建物又は敷地にあつて、総合的に判断して医療機関の調剤所とみなされる調剤薬局については、保険薬局の指定を行わないこと等とされたいこと。
- (2) 既存の薬局であつて(1)に該当するものについては、指導の徹底を図るとともに、これに従わない場合には、更新を行わないことを含め厳正な措置を講ぜられたいこと。
- (3) (1)及び(2)に必ずしも該当しないが、調剤薬局としての適格性に問題があると考えられるものについては、保険薬局の指定又は更新に際して、必要な改善等指導の徹底を図られたいこと。

●「調剤薬局の取扱いについて」

昭和57年5月27日付け薬企第25号・保険発第44号厚生省薬務局企画課長・保険局医療課長連名通知（抜粋）

1 調剤薬局の適格性

昭和五十七年五月二七日薬発第五〇六号、保発第三四号の1の趣旨に鑑み、調剤薬局の位置及び構造と医療機関の建物敷地との関係、受付窓口、職員の勤務体制、医薬品の管理、経理等について医療機関と明確に区分されているかどうか、経営主体が医療機関のそれと実質的に同一かどうか、更に特定の医療機関の処方せん以外の処方せんを受け入れているかどうか等につき、個別の事案に即して総合的に検討の上、調剤薬局の適格性を判断されたいこと。

医薬分業に関する経緯

平成5年 薬局業務運営ガイドラインの制定について

- 平成5年4月30日付け薬発第408号厚生省薬務局長通知「薬局業務運営ガイドラインについて」（抜粋）

1 趣旨

従来、薬局は主として医薬品の供給を通じて国民の保健衛生の向上に寄与してきた。薬局に関する法制度や行政運営もこのような薬局の医薬品の供給業としての側面に着目して行われてきた。

高齢化の進行、国民の意識の変化、医療保険制度の改革等を踏まえると、今後薬局は調剤、医薬品の供給等を通じ国民に対し良質かつ適切な医療を供給し、地域保健医療に貢献する必要がある。そのためには、薬局薬剤師の自覚と行動を促し、患者本位の良質な医薬分業を推進するとともに、地域における医薬品の供給・相談役として地域住民に信頼される「かかりつけ薬局」を育成する必要がある。

薬局に関する法制度や行政運営についてもこのような薬局の役割、位置づけを明確にしたうえ、薬局の地域保健医療への貢献を促す方向で見直しを行っていくことが求められる。

以上のような問題認識から、今般、薬局自らが自主的に達成すべき目標であると同時に、薬局に対する行政指導の指針として、薬局の業務運営の基本的事項について「薬局業務運営ガイドライン」（以下、「ガイドライン」という。）を定めたものである。（以下略）

（別紙） 薬局業務運営ガイドライン

2 医療機関、医薬品製造業者及び卸売業者からの独立

（1）薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならない。

（2）薬局は医療機関と処方せんの斡旋について約束を取り交わしてはならない。

（3）薬局は医療機関に対し処方せんの斡旋の見返りに、方法のいかんを問わず、金銭、物品、便益、労務、供応その他経済上の利益の提供を行なってはならない。

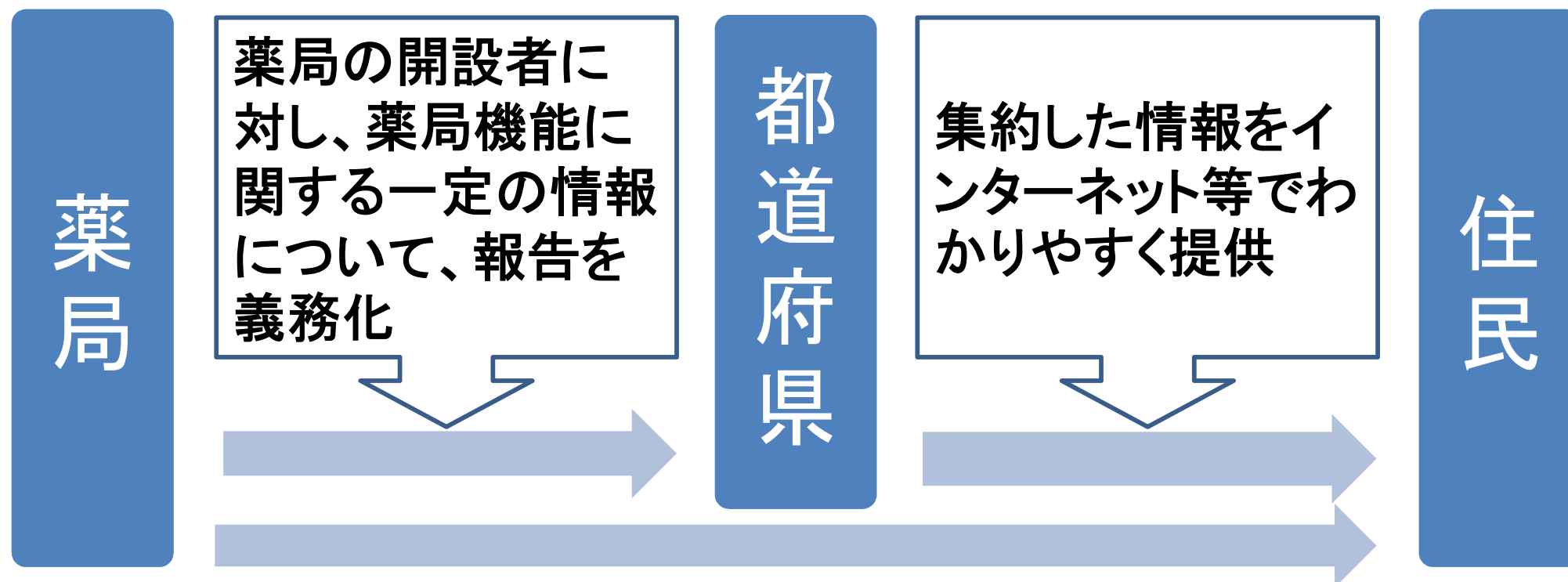
（4）薬局は医薬品の購入を特定の製造業者、特定の卸売業者又はそれらのグループのみに限定する義務を負ってはならない。

- 平成5年4月30日付け薬企第37号厚生省薬務局企画課長通知「薬局業務運営ガイドラインについて」（抜粋）

1 医療機関、医薬品製造業者及び卸売業者からの独立について

① 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならないとは、保険薬局としての適格性に欠けるいわゆる第二薬局は、薬務行政上も適切とは言えないということである。薬局開設の許可及び更新に当たっては、保険担当課と十分連携をとり、適格性に欠ける薬局については必要な改善等指導の徹底を図られたい。

② 医薬分業の趣旨や薬局の基本理念からして薬局と医療機関との間で処方せんをその薬局に斡旋する旨の約束をすることは、形式のいかんを問わず、また、いずれがイニシアチブをとったかの別を問わず、一切禁止されるものである。また、薬局は、処方せん斡旋の見返りに医療機関に対し、いかなる方法によっても経済的な利益を提供してはならず、経済的な利益の提供を行った事実が判明した場合には、直ちに中止を命ずる等指導の徹底を図られたい。（以下略）



- 「一定の情報」は薬局でも閲覧可能
- 正確かつ適切な情報の積極的な提供を行うよう努める責務
- 患者等からの相談に応ずる必要な措置

※該当条文： 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第八条の二

薬局機能情報提供制度における公表事項

平成30年7月5日
第4回医薬品医療機器制度部会
資料1（抜粋）

※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施行規則別表第一より。

平成29年の省令改正により、公表事項を拡充。

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号及びファクシミリ番号
- (6) 営業日
- (7) 開店時間
- (8) 開店時間外で相談できる時間

二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
 - (i) 駐車場の有無
 - (ii) 駐車台数
 - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (4) 電子メールアドレス

三 薬局サービス等

- (1) 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- (2) 相談に対する対応の可否
- (3) 薬剤師不在時間の有無
- (4) 対応することができる外国語の種類
- (5) 障害者に対する配慮
- (6) 車椅子の利用者に対する配慮
- (7) 受動喫煙を防止するための措置

四 費用負担

- (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (2) クレジットカードによる料金の支払の可否

薬局機能情報提供制度における公表事項

平成30年 7月 5日
第 4 回医薬品医療機器制度部会
資料 1 (抜粋)

※平成29年省令改正による追加事項に下線

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

- (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数
- (2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数
- (3) 薬局の業務内容
 - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
 - (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
 - (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
 - (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
 - (v) 薬局製剤実施の可否
 - (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
 - (vii) 薬剤服用歴管理の実施
 - イ 薬剤服用歴管理の実施の有無
 - ロ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
 - (viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付
 - イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否
 - ロ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否
- (4) 地域医療連携体制
 - (i) 医療連携の有無（例：地域におけるプレアボイドの取組）

- (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
- (iii) 退院時の情報を共有する体制の有無
- (iv) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無
- (v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

二 実績、結果等に関する事項

- (1) 薬局の薬剤師数
- (2) 医療安全対策の実施
 - (i) 副作用等に係る報告の実施件数
 - (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無
- (3) 情報開示の体制
- (4) 症例を検討するための会議等の開催の有無
- (5) 処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数
- (6) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数
- (7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムのための会議に参加した回数
- (8) 患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数
- (9) 患者満足度の調査
 - (i) 患者満足度の調査の実施の有無
 - (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

● 「医療計画について」平成29年3月31日厚生労働省医政局長通知（平成29年7月31日一部改正）

3 医療従事者の確保等の記載事項について

(1) 法第30条の4第2項第10号の医療従事者の確保については、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療従事者について、将来の需給動向を見通しつつ養成を進め、適正な供給数を確保するとともに、地域的な偏在や診療科間の偏在への対応を進める必要があること。

(別紙) 医療計画作成指針

第2 医療計画作成に当たっての一般的留意事項

3 他計画等との関係

医療計画の作成に当たっては、他の法律の規定による計画であって医療の確保に関する事項を定めるものとの調和が保たれるようにするとともに、公衆衛生、薬事、社会福祉その他医療と密接に関連を有する施策との連携を図るよう努める。

4 医療計画の作成体制の整備

各種の調査及び医療計画の作成に当たっては、関係行政機関、医療関係団体等との協議の場を設けるなど関係者の十分な連携の下に進めることが望ましい。特に、5疾病・5事業及び在宅医療に係る医療連携体制については、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者、介護保険法に定める介護サービス事業者、患者・住民その他の地域の関係者による協議を経て構築されることが重要である。

第3 医療計画の内容

2 地域の現状

医療計画の前提条件となる地域の現状について記載する。その際、医療に関する事項のほか、公衆衛生、薬事及び社会福祉に関する事項並びに社会経済条件等に関する事項を記載することが考えられる。

参考として地域の現状に関する指標として考えられるものを次に示す。

(6) 医療提供施設の状況

③ 薬局

3 5疾病・5事業及び在宅医療のそれぞれに係る医療連携体制

(9) 薬局の役割

地域において安全で質の高い医療を提供するためには、薬物療法についても入院から外来・在宅医療へ移行する中で円滑に提供し続ける体制を構築することが重要である。このため、地域の薬局では、医薬品等の供給体制の確保に加え、医療機関等と連携して患者の服薬情報を一元・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導を行うこと、入退院時における医療機関等との連携、夜間・休日等の調剤や電話相談への対応等の役割を果たすことが必要となる。

(別紙) 医療計画作成指針 (続き)

第3 医療計画の内容 (続き)

5 医療従事者の確保

(2) 医師以外の医療従事者の確保について

地域医療支援センター事業等が対象とする医療従事者以外の、例えば以下の職種についても、必要に応じて、その資質向上に関する事項を含め、医療従事者の確保の現状及び目標について、可能な限り具体的に記載する。

【医療従事者の現状及び目標】

② 薬剤師

イ 薬剤師については、その資質向上のために、「患者のための薬局ビジョン」(平成27年10月23日付け薬生総発1023 第3号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)を踏まえ、最新の医療及び医薬品等に関する専門的情報の習得を基礎としつつ、患者・住民とのコミュニケーション能力の向上に資する研修及び医療機関等との連携強化につながる多職種と共同で実施する研修等が行われるよう、研修実施状況を把握し、関係者間の調整を行うこと。

10 その他医療を提供する体制の確保に関し必要な事項

(9) 医薬品等の適正使用対策

- ① 都道府県の取組
- ② 相談等の連絡先
- ③ 治験の実施状況や医薬品提供体制

(11) 保健・医療・介護(福祉)の総合的な取組

地域の医療提供体制の確保に当たっては、疾病予防から治療、介護までのニーズに応じた多様なサービスが地域において切れ目なく一貫して提供される、患者本位の医療の確立を基本とすべきである。

このため、疾病予防、介護、公衆衛生、薬事、社会福祉その他医療と密接に関連を有する施策について、連携方策や地域住民への情報提供体制を記載する。

- 「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」平成29年3月31日厚生労働省医政局地域医療計画課長通知
(平成29年7月31日一部改正)

別表1 がんの医療体制構築に係る現状把握のための指標例(薬局に関する事項)

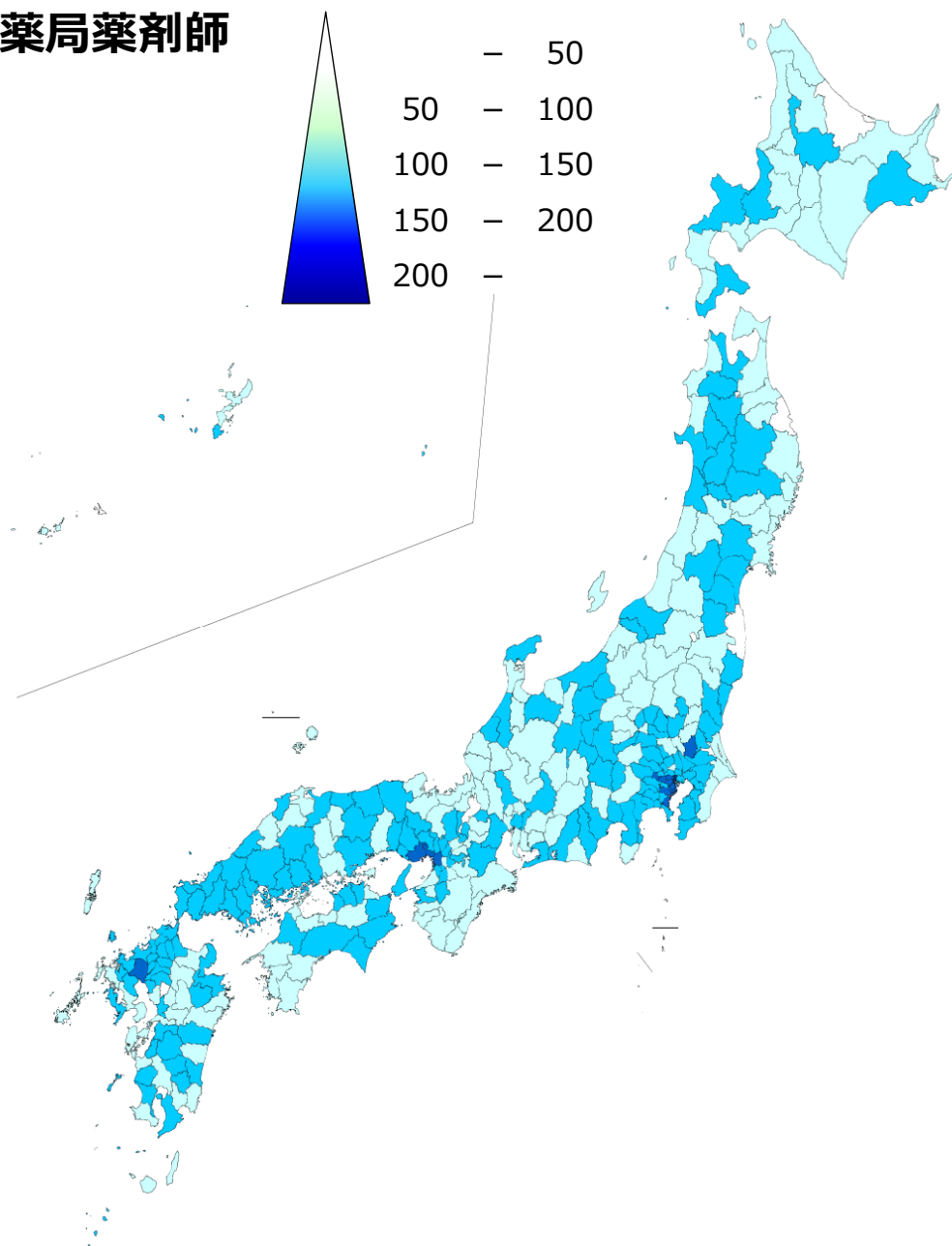
麻薬小売業免許取得薬局数(ストラクチャー・療養支援)

別表11 在宅医療の体制構築に係る現状把握のための指標例(薬局に関する事例)

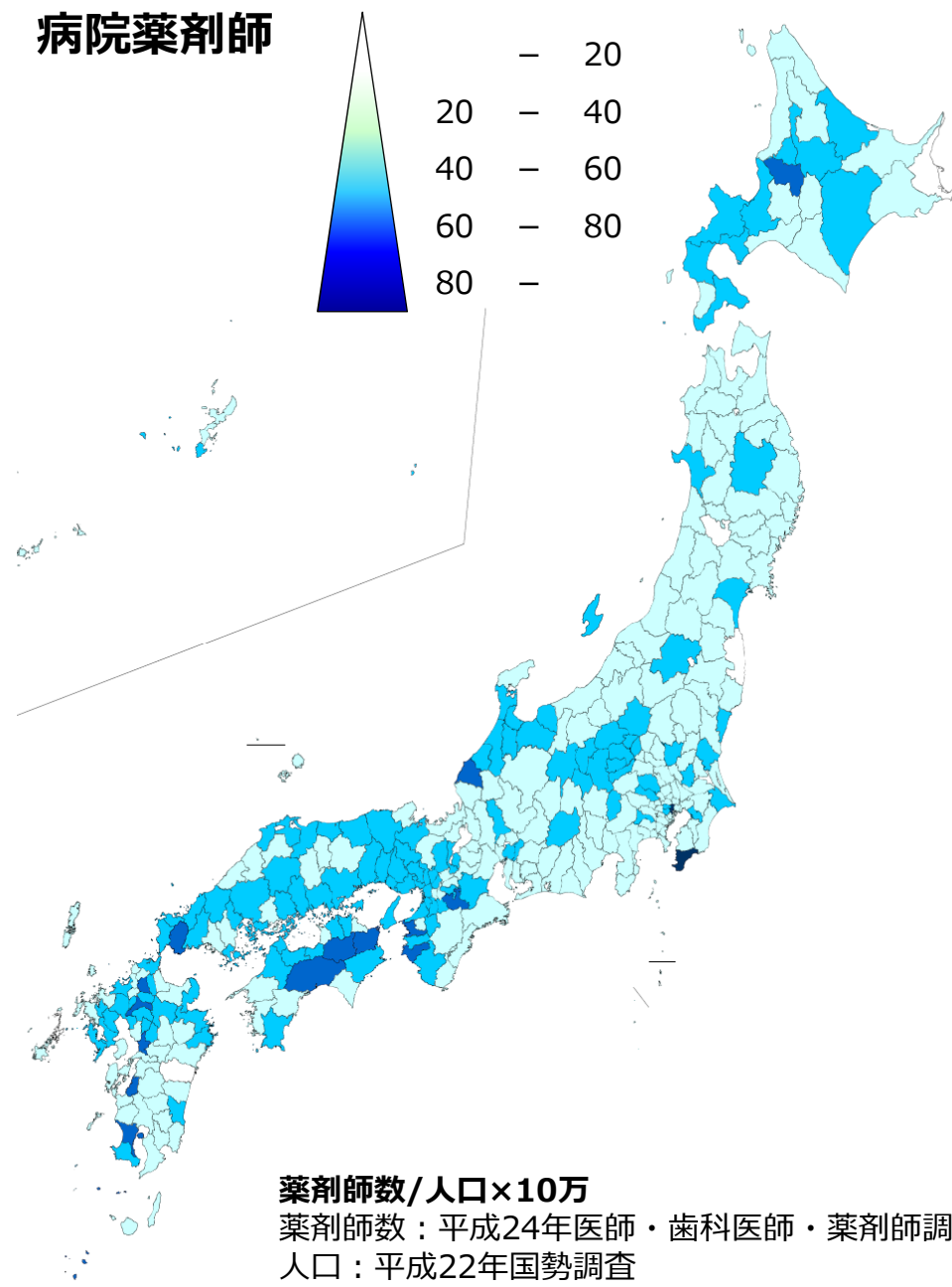
訪問薬剤指導を実施する薬局・診療所・病院数(ストラクチャー・日常の療養支援)

人口10万人対薬剤師数（二次医療圏）

薬局薬剤師



病院薬剤師



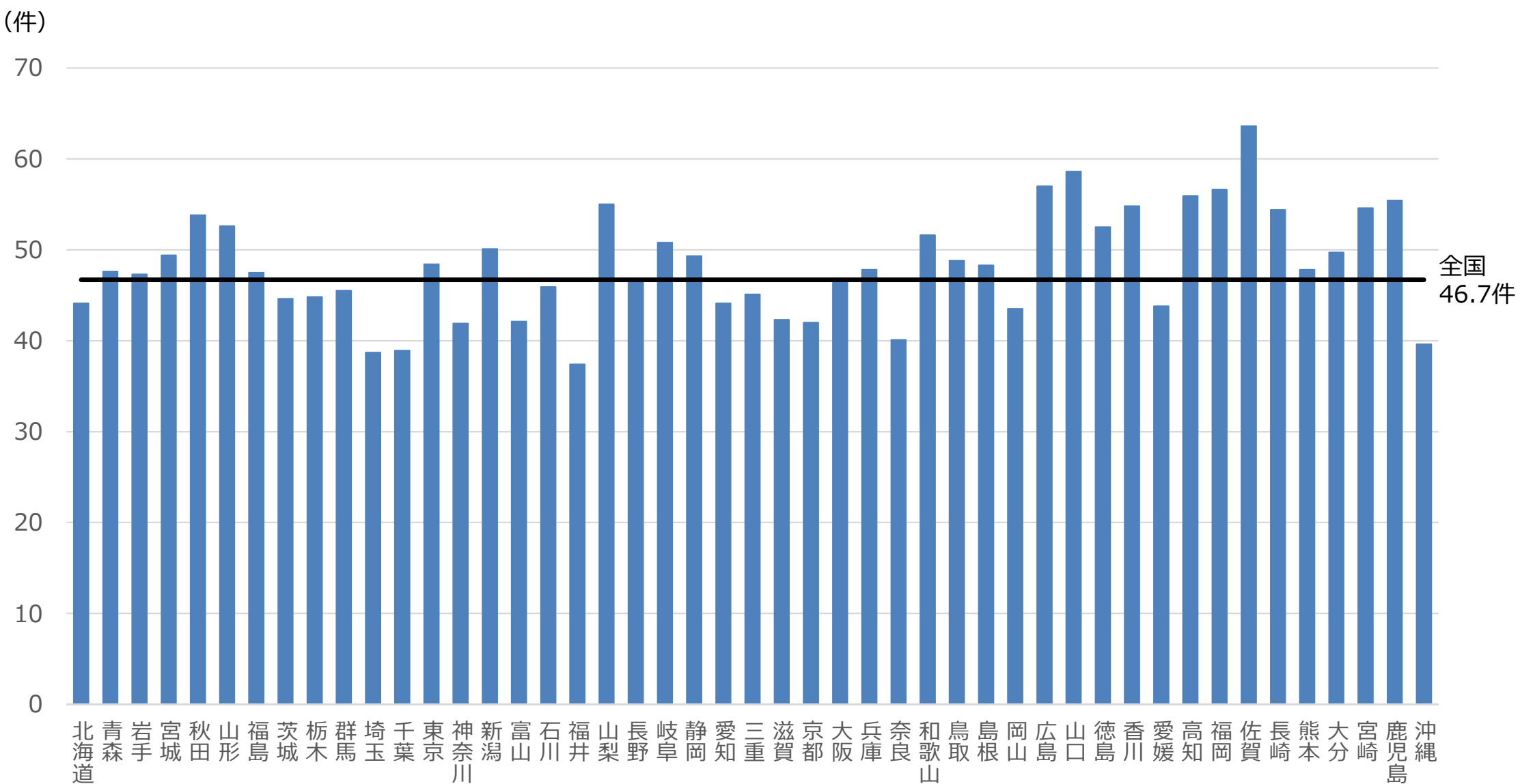
薬剤師数/人口×10万

薬剤師数：平成24年医師・歯科医師・薬剤師調査

人口：平成22年国勢調査

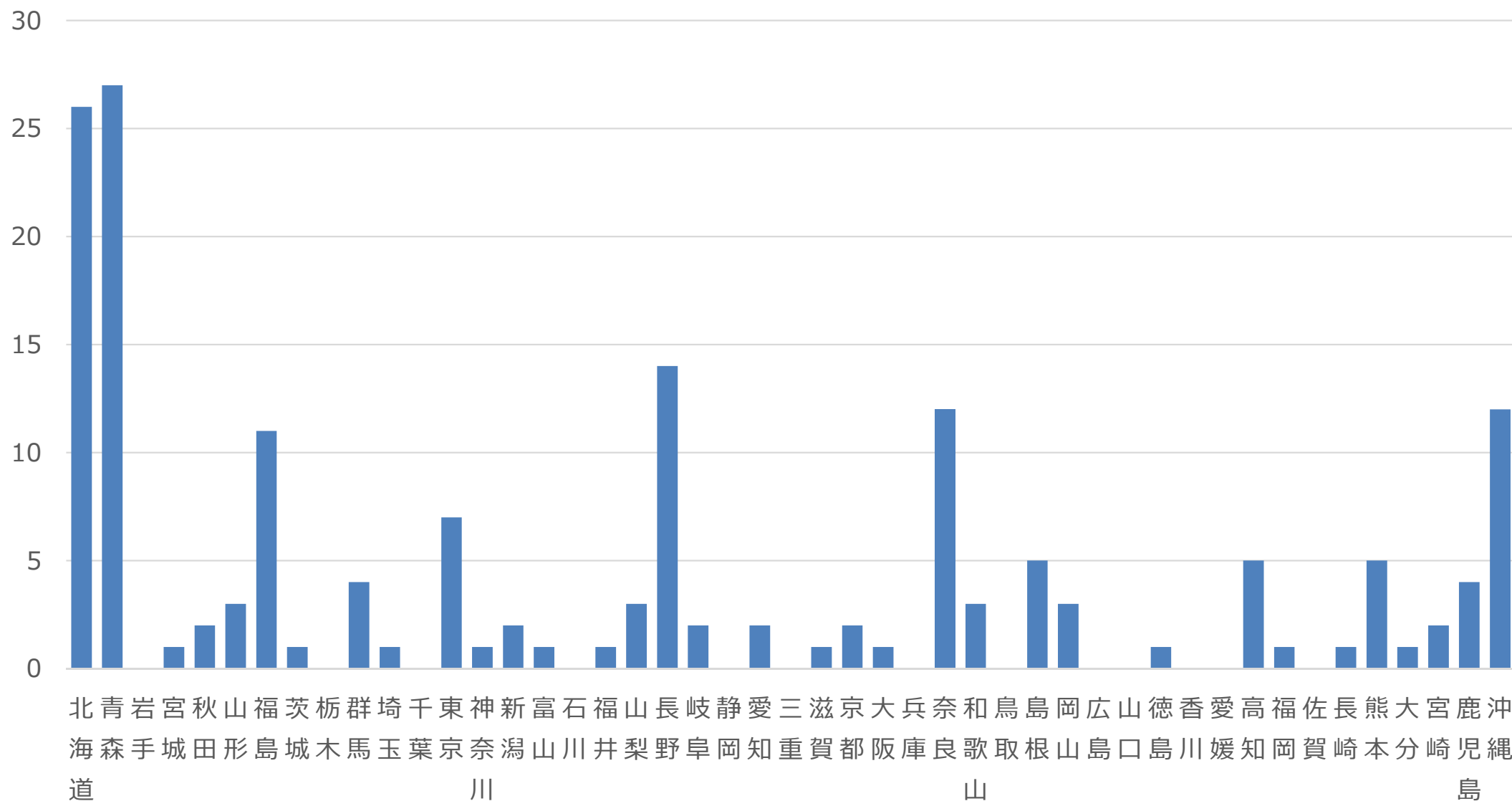
医薬・生活衛生局総務課で作成

人口10万人対薬局数（都道府県別）



平成29年度衛生行政報告例から医薬・生活衛生局総務課で作成

無薬局町村数（都道府県別）



平成29年度衛生行政報告例から医薬・生活衛生局総務課で作成

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（調剤）

第十九条 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。

- 一 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
- 二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十二条各号の場合又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一条各号の場合

（処方せんによる調剤）

第二十三条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

（処方せん中の疑義）

第二十四条 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認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

○医師法（昭和23年法律第201号）

（処方せんの交付義務）

第二十二条 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 七 覚せい剤を投与する場合
- 八 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

薬局に関する関係法令の規定

○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）

（定義）

第二条

- 1 2 この法律で「薬局」とは、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併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 その薬局の名称及び所在地
 - 三 その薬局の構造設備の概要
 - 四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
 - 五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名
 - 六 その他厚生労働省令で定める事項

3～5（略）

第五条～第十一条（略）

○保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）

（健康保険事業の健全な運営の確保）

第二条の三 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行つてはならない。

- 一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。
 - 二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。
- 2 前項に規定するほか、保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。