

規制改革会議 公開ディスカッション
「医薬分業における規制の見直しについて」

平成27年3月12日

公益社団法人 日本薬剤師会

医薬分業（制度）とは

○ 薬物療法における**安全確保**と**質の向上**

- 独立した組織における専門職（医師、薬剤師）による相互確認システム（「処方」と「調剤」の分離）
- 薬剤師法第24条（疑義照会）
- 安全性 > 利便性（利便性に勝る安全性の確保）
- 医療機関から「経済的」「機能的」「構造的」に独立の必要 など

注）医薬分業制度の起源は、13世紀の神聖ローマ帝国まで遡り、
欧米では医薬分業が制度として定着



医薬分業（制度）における薬剤師の使命

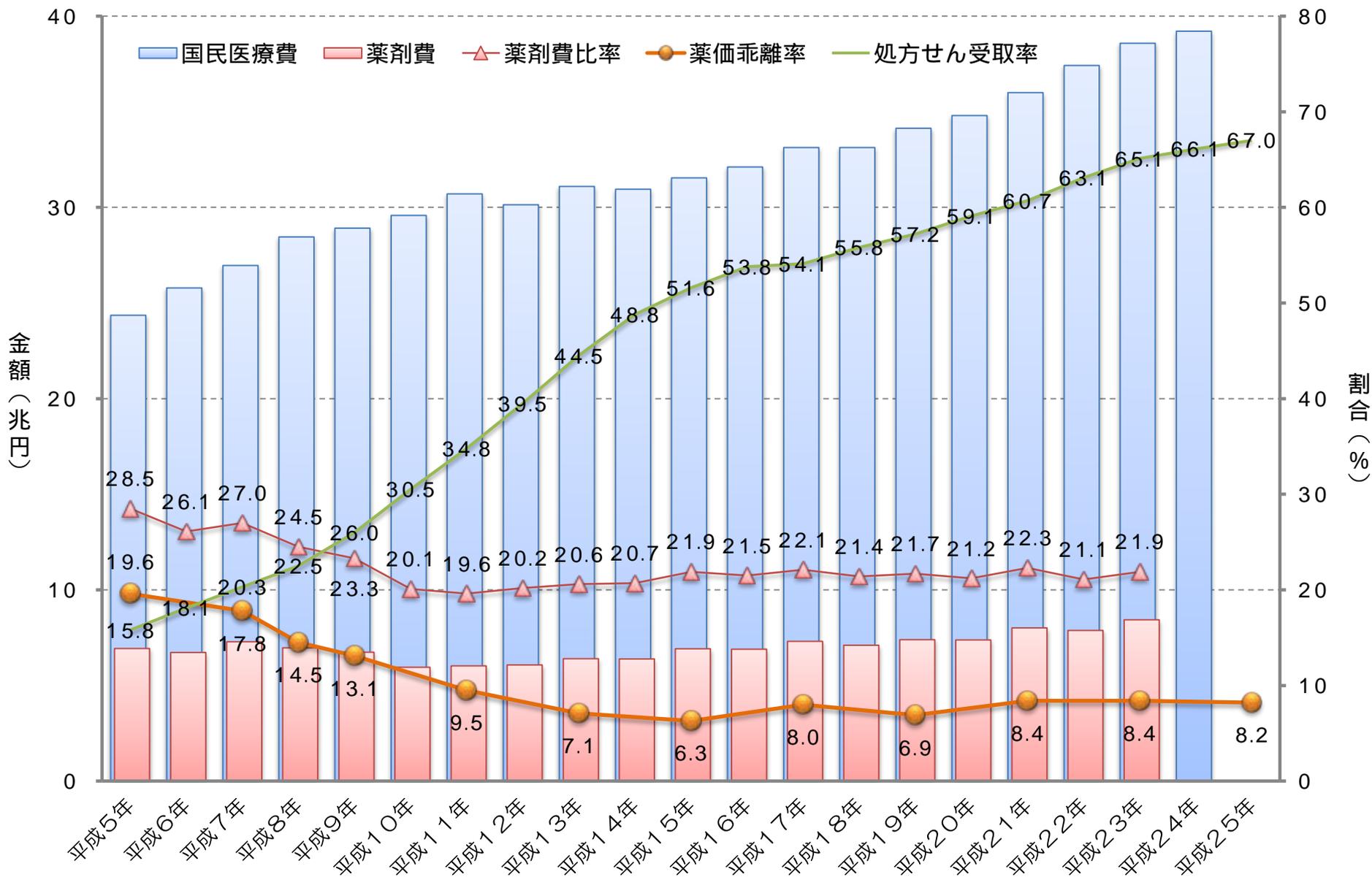
○ 地域住民に対する医薬品の安定供給体制の確保

- 患者に必要な医薬品を、医師が備蓄の有無にとらわれずに処方可能
- OTC薬をはじめ衛生材料等を含めた一元的な供給体制

医薬分業、薬剤師に関わる主な歴史

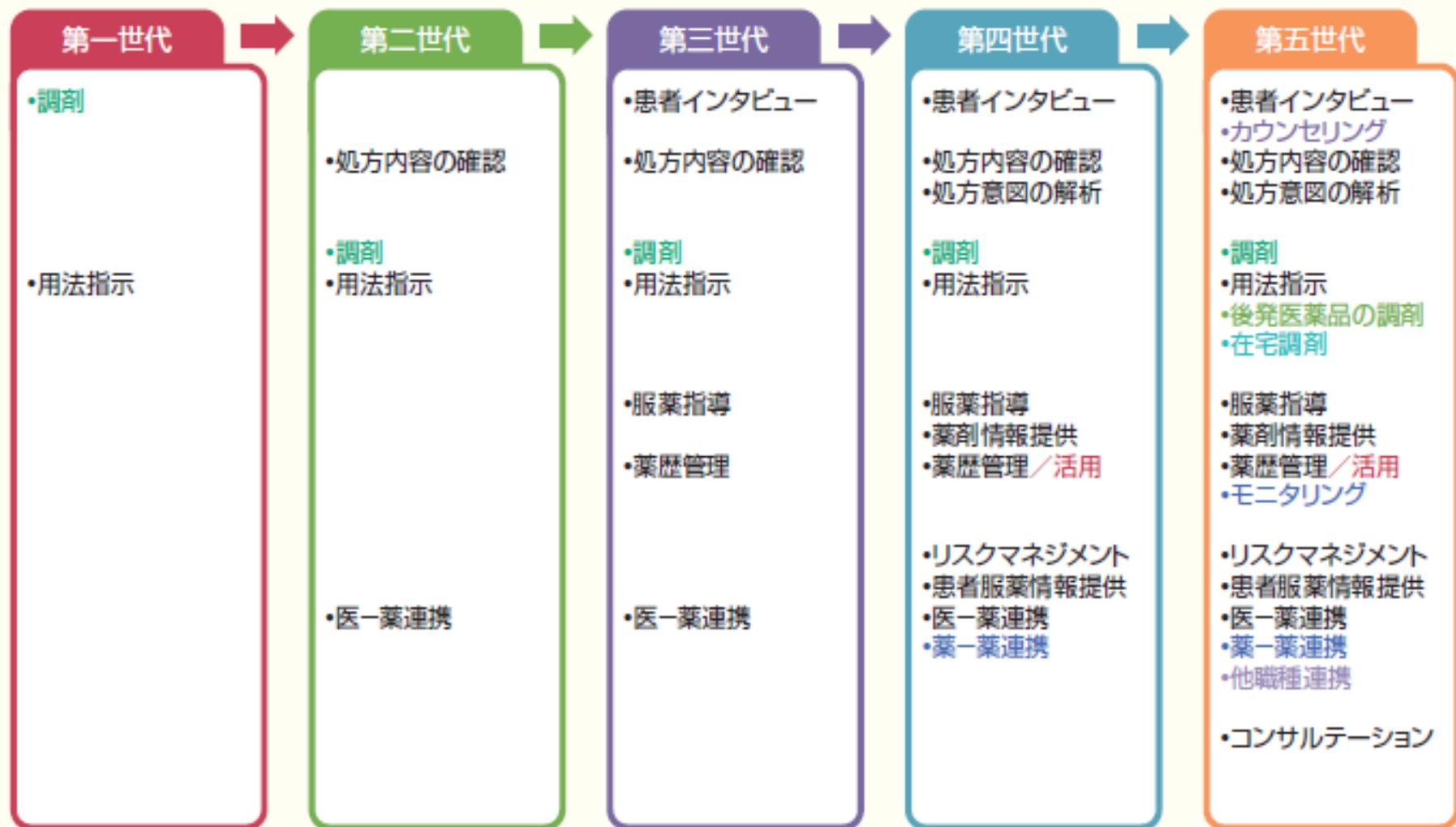
明治7年 (1874)	「医制」公布	<ul style="list-style-type: none"> 薬舗主 = 薬剤師と医師の役割を明確化 医薬分業を明確に示した最初の法律 <p>21条 医師たる者は自ら薬を“ひさぐ”ことを禁ず。医師は処方書を病家に附与し、相当の診療料を受くべし。…</p> <p>34条 調薬は薬舗主、薬舗手代及び薬舗見習に非ざれば之を許さず。…</p>
明治22年 (1889)	「薬律」制定	<ul style="list-style-type: none"> 以後の薬剤師法・薬事法の原点 <p>1条 薬剤師とは薬局を開設し医師の処方箋により薬剤を調合するものをいう。薬剤師は薬品の製造及び販売を為すことを得。</p>
昭和31年 (1956)	医薬分業法施行	<ul style="list-style-type: none"> 医師法、薬事法改正（原則として処方せん発行）
昭和49年 (1974)	処方せん料の大幅引き上げ	<ul style="list-style-type: none"> 自民党「国民医療大綱」に「地域強制医薬分業を、5年後に実施する」旨記載（昭和44年） 処方せん料 6点(昭47.2) 10点(昭49.2) 50点(昭49.10)
昭和63年 (1988)	病棟薬剤業務の評価	<ul style="list-style-type: none"> 入院調剤技術基本料 100点 200点(平02.4) 400点(平04.4) 薬剤管理指導料（入院）600点(平06.4) …
平成4年 (1992)	薬価算定方式の変更	<ul style="list-style-type: none"> 薬価差の縮小推進
平成15年 (2003)	処方せん受取率50%超	<ul style="list-style-type: none"> 処方せん受取率 51.6%（全国平均） 処方せん枚数 5億9,800万枚（全国計）
平成18年 (2006)	医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> 薬局が「医療提供施設」であることを明記
平成24年 (2012)	6年制薬剤師誕生 病棟薬剤業務の評価	<ul style="list-style-type: none"> 薬学教育6年制（平成18年、学校教育法改正） 病棟薬剤業務実施加算 100点（平24.4）

国民医療費（薬剤費）と処方せん受取率等の推移



1. 薬剤費、薬剤費比率、薬価乖離率：中医協資料より
 2. 処方せん受取率：「保険調剤の動向」（日本薬剤師会）より

薬局における調剤業務の変化→第五世代へ



調剤の概念

「調剤の概念」とは、薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また、患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。

「第13改訂調剤指針」より抜粋

医薬品適正使用サイクルにおける 医師と薬剤師の協働

国・製薬企業

副作用報告

処方提案

薬剤師

医師
処方への
フィードバック

医師
効果と副作用の
評価

モニタリング
薬剤師

医師
的確な診断



処方設計支援・疑義照会

医師
最適な処方

患者

薬剤師
調剤

正確な使用
患者

服薬指導
薬剤師

医薬品適正使用サイクル

薬剤師の関与により得られる効果

1. 処方監査、疑義照会による薬物療法の個別最適化（安全性、有効性の確保）
2. 服薬支援（薬剤の加工・調製）によるアドヒアランス、易服薬性の向上
3. 服薬指導によるアドヒアランスの向上、誤服薬の防止、副作用の回避、早期発見
4. モニタリングによる副作用の発見、副作用疫学調査への貢献
5. 残薬管理による安全性・有効性の確保、医療保険財政への貢献
6. 他職種への情報提供による安全性、有効性の確保
7. 後発医薬品の使用促進による医療保険財政への貢献
8. ヒヤリ・ハット事例、事故事例収集による医療安全対策への貢献
9. 医薬品適正使用推進による医療保険財政への貢献

疑義照会の発生割合

	平成10年度	平成12年度	平成14年度	平成17年度	平成22年度	平成25年度	<推定> 処方せん枚数
疑義照会の発生割合 (対処方せん)	2.18%	2.38%	2.91%	3.3%	3.15%	2.75%	2,098万枚
うち、処方変更が発生した割合	63.9%	66.3%	52.9%	59.2%	68.9%	76.5%	1,605万枚
						注) 薬学的疑義照会件数ベース	
備考	(注1)	(注2)	(注3)	(注4)	(注5)	(注6)	(注7)

(注1) 「平成10年度 疑義照会等状況調査」(日本薬剤師会)

(注2) 「平成12年度 疑義照会等状況調査」(日本薬剤師会)

(注3) 「医薬分業における疑義照会の実態に関する研究」報告(日本大学薬学部、日本薬剤師会委託調査)

(注4) 「薬局薬剤師による医療への貢献の実態に関する研究」報告(日本大学薬学部 白神誠、平成17年度厚生労働科学研究)

(注5) 「平成22年薬剤服用歴の活用、疑義照会実態調査」(日本薬剤師会、保険調剤サポート薬局)

(注6) 「平成25年度全国薬局疑義照会調査結果」(東京理科大学薬学部 鹿村恵明、日本薬剤師会委託事業)

(注7) 直近の処方せん枚数：7億6,303万枚(平成25年度、処方せん受取率67.0%)より計算

疑義照会（薬学的）の内容

薬学的疑義照会の分類	薬学的疑義照会の細項目分類	疑義照会の件数	疑義照会前後における差額（円）	件数小計	差額小計（円）
用法・用量に関する疑義	内服薬の用法	717	-45,948.3	1,416	-339,739.0
	外用薬の用法	140	-7,679.0		
	注射薬の用法	6	0.0		
	服用（使用）間隔	27	-20,144.4		
	使用部位の疑義	67	2,177.0		
	用量過多	229	-393,772.0		
	用量過少	230	125,627.7		
日数・回数・総数に関する疑義	日数の過不足	259	-444,771.5	957	-1,101,596.2
	長期投与不可の処方	112	-76,699.4		
	残薬に伴う日数・投与総数の調整	420	-670,022.9		
	投与総数（外用薬・注射薬など）の過不足	136	88,244.9		
	投与回数（屯服）の過不足	30	1,652.6		
安全性上の疑義	処方意図の確認（保険適応上の疑義を含む）	285	-86,331.1	1,048	170,880.6
	処方への記入漏れ（過去の処方との比較による）	292	596,240.8		
	配合禁忌・配合不適	10	-2,996.3		
	投与禁忌	52	-13,150.4		
	慎重投与	9	-416.6		
	アレルギー歴	5	-1,039.9		
	副作用歴	34	-14,865.7		
	副作用の疑い	45	-31,022.8		
	妊娠への影響	5	0.0		
	授乳への影響	2	-2,095.9		
	同種同効薬の重複	271	-197,835.7		
	相互作用	38	-75,605.8		
服薬コンプライアンス・QOL改善に伴う疑義	飲みやすさ、使いやすさに関する疑義（剤形変更、一包装調剤、錠剤の粉砕・脱カプセルへの変更を含む）	350	10,656.3	434	-68,375.2
	患者の生活サイクルや職業による疑義	25	32.1		
	先発医薬品・後発医薬品の選択への患者希望	59	-79,063.6		
調剤方法の疑義	一包装調剤不可	7	-2,881.8	20	-1,381.7
	錠剤粉砕・脱カプセルなどの実施不可	12	1,485.5		
	簡易懸濁実施不可	1	14.6		
その他	上記以外のもの	261	13,194.0	261	13,194.0
合計		4,136	-1,327,017.5	4,136	-1,327,017.5

疑義照会に伴う薬剤費の節減効果

「平成25年度全国薬局疑義照会調査」東京理科大薬学部・鹿村恵明教授
(日本薬剤師会委託事業)

【調査規模】n = 541薬局(無作為抽出)

【調査期間】平成25年7月22日(月) ~ 28日(日)の7日間

< 調査結果 >

○ 疑義照会率 疑義照会の件数ベース 2.92% (枚数ベース 2.75%)
うち、薬学的疑義 77.29%、処方変更あり 76.47%

○ 薬剤費の節減効果(推定) 金額は薬価ベース、処方せん枚数は7.9億枚(平成24年度)で計算

疑義照会の内容	疑義照会1件あたり (平均値)	年間推定
薬学的疑義照会によるもの	500.3円	82億3,451万円
うち、残薬に伴う日数 または投与回数の調整	1,595.3円	28億6,890万円
相互作用に関する調整	1,989.6円	3億2,372万円

残薬の確認と整理の実例 (長野県薬剤師会事例)



患者Aさん(女性)

複数科を受診。多剤服用。訪問介護員は入っているが、薬は自己管理にて整理がつかない状態。

A病院(心療内科) 処方薬 7種類

B診療所(内科) 処方薬 4種類

在宅訪問時に驚くほどの飲み残しが出てくることは多い。
残薬整理は訪問初期段階の最重要課題。



【対応】

処方医に疑義照会を行い、A病院、B診療所両方の処方薬を合わせて一包化し整理。これにより服用状況も改善。

個々の患者に応じた薬の管理方法（例）



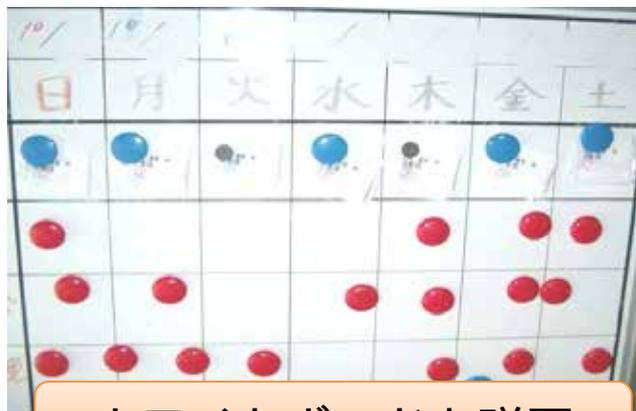
一包化



ピルケース



ティッシュ箱に仕切りを入れて手製のピルケース作成



ホワイトボードと磁石



投薬カレンダー

残薬変化に関する調査

調剤報酬改定による薬剤師業務アウトカム調査「服薬指導と残薬変化に関する調査」（日本薬剤師会実施、研究協力者：名城大学薬学部・坂巻弘之教授）より

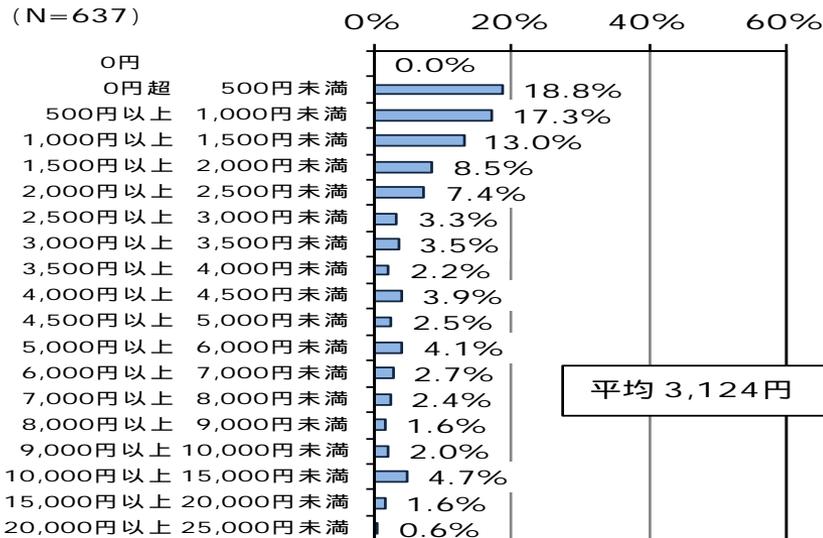
【調査対象】日本薬剤師会 保険調剤サポート薬局（1,023施設）

【調査方法】管理薬剤師による自記式アンケート

【対象患者】平成25年10月31日に来局した患者のうち、過去1年以上にわたり定期的に来局、慢性疾患に対する処方箋で5種以上の処方箋が含まれる、28日以上長期処方、20歳以上 - に該当する先着5名

【残薬状況】有効回答のあった対象患者637名について、過去1年以内に最も残薬が発見された時の残薬の金額（薬価ベース）は平均3,124円であったが、今回の来局時の残薬の金額は平均1,031円となり、過去1年以内に最も残薬が発見された時よりも2,093円減少していた。

【過去1年以内に最も残薬が発見された時】



【今回の来局時】

