

講演1

改正薬機法から 見えてきた 薬局・薬剤師の新たな役割



ファルメディコ株式会社
代表取締役社長

狭間 研至

日時：令和7年7月17日（木）
14：00～14：50

講演1では、ファルメディコ株式会社の狭間社長に「改正薬機法から見えてきた薬局・薬剤師の新たな役割」と題してお話しいただいた。

狭間社長は、薬剤師の本来の役割は薬理学知識を活用し、服薬後の患者さんの状態を確認して、その情報を医師にフィードバックし、時には薬理的観点から医師へ助言することだとした。しかし、多くの薬剤師が対物業務に追われ、対人業務まで手が回らないのが現状で、早急な対物業務の効率化が必要だとして、自身の実証事業を例に、薬剤師の専門性を活かす新たな薬局のビジネスモデルを紹介した。また、医薬品流通の新たな構築の必要性にも言及された。

私のバックグラウンド

まず、私のバックグラウンドを紹介します。私が社長を務めているファルメディコは、実家の薬局で、50年前に母がつくり、20年前に私が継承した会社です。また、私は医師で大阪市内に180床のケアミックスの病院も運営しています。

そうした中で特に感じるのは、医薬分業は本当にこの国の医療の現状にマッチしているのかということです。現在、薬局は6万4000軒、薬局を運営する会社は2万5000社で、25万人の薬剤師が働いているそうです。病院・薬局を問わず、薬剤師の仕事は処方箋に基づいて調剤し、患者さんに説明して薬を渡すというものです。しかし、それで

は日本の医療は持たなくなるだろうと思います。

医薬分業と調剤薬局

以前の薬局は、医療機関の隣に出店して、その処方箋を応需し薬を調剤するというビジネスモデルで、場所を押さえればなんとか堅実な経営ができました。これは1974年にスタートした医薬分業によるもので、市場はその後ずっと、右肩上がりです。1970年に100万枚程度だった年間処方箋枚数は、直近では8億6400万枚です。50年余りで市場は860倍に拡大しました。

上場企業もいくつも誕生しました。2000年のデータでは、入院診療費や外来診療費が高齢化とともに増え、また、アラベルなどニュードラッグといわれる高額医薬品も多数出てきた時期と重なっています。歯科はインプラント、ホワイトニングなどがあるからだと思いますが、保険診療の枠自体はそれほど伸びていません。つまり内科や歯科の費用はほとんど増えず、薬剤費だけが急増しています。

いま、医薬品業界の市場規模は8.3兆円で、そのうち6兆円余りは医薬品代、薬局の市場は2兆円ぐらいですが、調剤薬局にその2兆円を使うのが適正かという議論が起こっています。

私が母の会社を継いだのは2004年でした。その頃私は、店舗を増やそうと思っていました。しかし、薬局経営の課題に気づきました。売上は「客数×客単価」であり、原価や人件費を抑えれば利益は増えます。その利益を再投資してビジネスを大きくしていくのがセオリーですが、この仕組みでは社員のやりがいや社会貢献性とは両立しにくいのです。特に当時は、薬局の薬剤師に対してPOSで薬歴を書く、調剤過誤をなくすることが定番のテーマとして求められていました。

薬剤師の専門性

●薬学部6年制の導入

2006年、薬学部の教育課程が6年になりました。6年間勉強したものの、調剤は機械化され、服薬

指導は定型化し、薬歴記載でAI化が進んでいくと、薬剤師のやりがいはどうなるのか、と一薬局事業者としては考えさせられます。

経営者としては、仕事を楽しいものだと思ってほしいのです。従業員の満足なくして顧客満足はありません。では、どうすればよいのかとずいぶん悩みました。

そこで、私が薬剤師の職能に気づかされた出来事を紹介します。その頃、ご縁があって、私は外科医から訪問診療へシフトしていました。ある患者さんから「前の先生は症状に合わせていろいろ薬を出してくれるけれど、全然良くならない」といわれました。しかし、よく調べると処方された薬をきちんと飲んでいなかったのです。だから血圧や血糖値はいっこうに下がらないし、動悸も収まらなかったのです。

またあるとき、訪問先から帰ってきた看護師に「先生、どうにかなりませんか」といわれました。症状に合わせて薬を処方した結果、多数の薬が処方され、患者さんから「薬を飲むだけで満腹になり食事がとれない」といわれたそうです。調べてみると、確かにいうとおりでした。介護の現場では服薬支援はヘルパーさんの仕事で、無理してでも薬をすべて飲ませようとするため、こうしたことが起こるわけです。これは大きな問題です。

最近では「ポリファーマシー（多剤併用）」という言葉が市民権を得ていますが、当時はその弊害がやっと認識され始めた時期でした。医師は患者さんの訴えを聞いて、めまいがするといわれればめまい止めを、吐き気がするといわれれば吐き気止めを処方するわけで、最初から多くの薬を出そうとしているわけではありません。

約10年前のデータですが、厚生労働省（以下、厚労省）の実態調査の結果、一般的に6種類以上の服薬で有害事象が起こることがポリファーマシーの定義とされています。ただ、高齢者になるいろいろな症状が出るので薬が増えていきます。

その頃、厚労省老健局長等を歴任して引退したばかりの宮島俊彦先生（現日本製薬団体連合会理事長）から、「医薬分業制を導入したのは、薬害事件や薬漬け医療を防止するため」と聞かされまし

た。そして、こういう事態に陥ったのは、日本では医師がすべてを取り仕切っているからで、世界標準は医薬分業なのだというのです。日本においても薬剤師の職務を強化しなければならないということで、1970年に始めたそうです。しかし、それから40年経っても状況は変わっていないといわれました。ポリファーマシーです。でも、どうしたらよいのか、答えは見つかりませんでした。

●医師と薬剤師の視点の違い

ところが訪問診療のときに、ポリファーマシーを解決するヒントを見つけました。一人暮らしの高齢の患者さんが「最近、夜になると男の人が3人来て眠れない」と訴えました。いわゆる譫妄症状です。私はレビー小体型認知症と診断し、それに合わせた薬を処方しようとしました。すると同行していた薬剤師から「前回ゾルピデムを増やしていますよ」と指摘されました。カルテを見ると、確かに不眠症状の対処としてゾルピデムを5ミリから10ミリにと書いてありました。続けて薬剤師は「ゾルピデム5ミリ処方ではあまり起こりませんが、10ミリを高齢者に使うと結構な頻度で譫妄が起こります。先生が増やした時期と譫妄が始まった時期がシンクロするので、急にレビー小体型認知症になったとは思えません」と話しました。私はハッとして、薬剤師の推察どおりだろうと思いました。そこで、いったんゾルピデムを5ミリに減らしたところ、症状は改善しました。

私たち医師は患者さんを診るとき、解剖・生理・病理・病態の観点で診ますが、薬剤師は薬理・薬物動態・製剤の観点で判断していきます。

薬理とは、なぜ薬が効くのかといったメカニズムです。ファモチジンで胃酸が止まることを医師は知っていますが、どういうメカニズムで胃酸が止まるのかは知りません。しかし、薬剤師は理解しているのです。例えば、譫妄は脳にもヒスタミンレセプターがあるから起こるとか、服用後、どのくらいで薬が効いてくるかを計算できるし、なぜ薬によって1日1回とか1日3回なのかの理由も知っています。そんな専門性の高い25万人が、臨床現場では調剤や薬を患者さんに渡すことが主

業務になっているのはもったいないことです。

対物から対人へ

●「患者のための薬ビジョン」に明記

2015年の「患者のための薬ビジョン」に「対物から対人」という言葉が明記されました。薬を調剤したり揃えたりするのが仕事ではなく、服薬後どうなるのか、薬害を回避するためにどうすればよいのかを考える部分が重要だと示しているわけです。すなわち、分業です。いま8.3兆円の業界では、医師は診察・診断し処方して、薬剤師は薬剤をチェックして調剤し、説明して渡すという形が主流です。例えば、来院する患者さんに目的を聞くと、多くは「薬がなくなったから」と答えます。

しかし、先ほどの患者さんのように実際投薬によってこの症状が起こるといったことをチェックせずに見逃す可能性もあります。これがポリファーマシーで、こうしたことが起こるのは、システムの問題ではないかと思いました。

そこで、私の薬局では薬剤師に患者さんをフォローさせました。在宅医療では薬剤師が患者さんの様子を見に行きやすかったこともあり、訪問するのであればバイタルなど身体所見も行うように指示しました。その上で、疑義照会のタイミングではなく医師が処方を考えているときに、なぜ患者さんはそういう状態なのかを薬理的に考えて医師に情報を伝えてほしいと頼みました。処方前の



「改正薬機法から見てきた薬局・薬剤師の新たな役割」について話す狭間氏



資料を示しながら分かりやすく解説する

ほうが医師も柔軟に対応できると思ったからです。

医師が処方を考えるときはすべての情報を考慮するので、このタイミングがベストだと思いました。在宅医療では月に2回医師が訪問するので、先手を打って薬剤師が毎週訪問しておけば、前の週の患者さんの様子を伝えることができ、前の週の様子を知らない医師は受け入れやすいだろうと考えたわけです。

薬剤師は処方後のフォロー、アセスメント、医師へのフィードバックが重要で、これが対物から対人という意味だと思います。薬剤師の仕事は薬を渡すまでではなく、服薬後までをフォローすることなのです。それは、患者さんの状態が良くなるために不可欠なことです。

私は10年前、厚労省の省内勉強会の講師に呼ばれましたが、そのときに強調したのは「あなたたちはこれから制度をつくっていくでしょうが、ゆめゆめ薬剤師を、薬を渡す人として設計しないでほしい」ということでした。薬剤師の専門性は服薬後の見たことに生じるのであり、そうした情報を処方前に医師に伝えることで処方が変わるという設計にしないと、日本の薬物治療の質は良くなりませんと繰り返し主張しました。当時は、反応は薄かったのですが、いまは様々な制度や調剤講習、法律の改正において反映されてきているのではないかと思います。

●対人業務急増の課題

薬剤師の専門性を活かすには、対人業務を増や

すことにあるのは間違いなのですが、それを実践したところ、薬剤師に負荷がかかりすぎて、社会保険労務士から労働基準法に違反していると注意を受けました。そこで残業手当を支給したのですが、経営は赤字になり、薬剤師の離職率が86.4%になりました。当時、ファルメディコをネットで検索すると「ブラック」と出てきたほどです。

この問題の解決において、ピッキングなどは本来薬剤師の仕事ではないのではないかという話を仲間内ではしていました。

薬剤師の対人業務の強化

●「0402通知」の発出

医薬品医療機器総合機構の安全管理監となった中井清人さんとは当時から話していましたが、2019年に「0402通知」が発出されました。

医薬品医療機器等法（薬機法）第19条に調剤は薬剤師のみが行うと記されていますが、この通知により薬剤師以外の者が調剤業務の一部を行っても差し支えないことになりました。また、服薬指導後に薬剤を届けること、お薬カレンダーへの記入、お薬ボックスへの薬のセッティングは、調剤業務には当たらないとなりました。

これによって、うちの薬局でも薬剤師1人に対してパートナー（助手）を1.5人ぐらいの割合でつけて薬剤師の負担を軽くすることができました。イメージとしては、歯科医と歯科衛生士のような関係でしょうか。この形にしないと、薬剤師は恐らく過労になります。自分が行わなくてはならないところ以外は人に任せる必要があるのです。

2020年9月の改正薬機法では、薬を患者さんに渡した後の状態を把握するという対人業務が薬剤師の業務であると明記されました。

●対物業務で忙殺されている薬剤師

しかし、これらの対人業務はなかなか進みません。なぜなら、対物業務で忙しいからです。対物業務の効率化を進めないと取り組めないのです。

当社ではパートナー制度を取り入れたおかげでブラック企業といわれなくなり、薬剤師の退職は

ほぼなくなりました。薬剤師の有給休暇消化率は98%、平均残業時間は月10時間程度です。私もこの体制を確立するまでに10年かかりました。

しかし、こうした体制にすべきだと薬局経営者に話をしても、そんなことはできないといわれます。薬剤師の専門性を活かそうとすると、薬剤師は過労で辞めます。調剤などの対物業務に時間を取られるのが原因です。

そういう状況で、結果的に割を食うのは患者さんです。薬剤師の専門性が十分に活かされないと、質の高い薬剤業務ができません。手作業のような対物業務は人に任せたいところですが、特に個人薬局では自動の機械を入れたり、人を増やしたりすることは難しいものです。近くにある薬局の機械を使わせてもらえたらよいのですが、そうすると、薬機法施行規則第11条の11に違反してしまいます。

しかし、調剤のセントラル化は欧米では当たり前で、処方箋が1日1万枚来るようなファクトリー化された調剤センターが既に稼働しています。保険料の取り分についても、国が定めている事例があります。当社ではできましたがこのような体制を6万4000軒の薬局全部ができるわけではありません。日本でも調剤業務の外部委託ができるようにならないと、薬剤師の専門性を活かすことができないと思います。



狭間氏の講演に耳を傾ける聴講者

対物業務の効率化

●内閣府規制改革推進会議での提言

調剤業務の外部委託の必要性について、私は2021年4月の内閣府規制改革推進会議で提言しました。外部委託の提言は業界団体から大変な批判を受け、調剤は薬剤師のスピリットであるといわれました。しかし、対物業務の効率化は対人業務へのシフトに不可欠です。薬剤師の専門性を活かすことが重要だという私のメッセージが伝わったのかどうかは分かりませんが、途中から風向きが変わりました。医療DXを支える医療関係者の専門能力を最大限発揮させるため、薬剤師の対人業務の強化（対物業務の効率化）が2022年6月の規制改革実施計画に入りました。

しかし、政治的なハレーションが起こり、学会で長く一緒にやってきた国会議員に「内閣府の規制改革推進会議での提言は、厚労省はなかなか受け入れない」といわれたことがあります。

●国家戦略特区への単独提案

その後、私は戦略を変えました。内閣府には地域創生という部署があり、そこに国家戦略特区があります。ホームページから随時応募できるようになっているので、薬機法施行規則第11条の11の緩和を提案しました。

ゼロ回答かなと思っていたのですが、厚労省から回答がきました。その内容は、行ってもよいが、そもそも薬局は都道府県から開設許可を受けているので都道府県の参画が前提になるだろうとのことでした。私の会社は兵庫県伊丹市と大阪府豊中市に薬局があり、それは同一の三次医療圏外になるため、そこでとりあえず三次医療圏として行ってみてはどうかということでした。

大阪府や大阪市と話をすると、一薬局のハザマ薬局で

は話を聞いてもらえません。そこで、業界内で一定のニーズがあることを分かってもらうために任意団体として「薬局DX推進コンソーシアム」をつくりました。大手の薬局5社を含めた20社と、医薬品卸、製薬会社、調剤機器メーカーなどが参加しました。医薬品の物流のあり方が変わり、いままでは調剤薬局で薬が渡されていた仕組みからオンライン診療、オンライン服薬指導になると、薬と情報のやり取りの場所が離れ、また時間もズレていきます。そこで物流の会社も参加して、私たちの考えを大阪府、大阪市へ持って行き、共同提案にしたいと話しました。

当初は、反応は芳しくなかったのですが、最終的には吉村洋文知事とお目にかかり趣旨を説明することができたこともあり、いろいろと業界団体等との調整などもあったと思いますが、結局、知事が実施を決断されました。首長の選挙は多くの場合、業界団体の支援を受けるのだと思いますが、この点については大阪の政治的な背景が良かったのかも知れません。

この決断が出るまでは、大阪府も大阪市も全然話を聞いてくれませんでした。説明に行っても、来なくていいといわれました。やっと日時を決めても、オンラインで、しかも冒頭に「今日は個人として会っています」と牽制されました。ところが知事の決断が出た途端、翌日にメールが来て、すぐにミーティングを行い、話は進んでいきました。最終的に、大阪府・大阪市との共同提案ということで実証事業を始めました。

●実証事業の概要

実証事業では、大手薬局Aの2店舗の処方箋を私の薬局で調剤し、調剤した薬をその2店舗に納品しました。実は、A薬局は大手ですが隣が眼科のため、それほど調剤機器を揃えていたわけではなく、一包化の調剤に時間を要していました。そこに時間をかけるぐらいなら、車で10分ほどの私の薬局に委託するほうが効率的だったのです。とにかく、薬剤師の時間と気力と体力の負担を軽くすることがねらいでした。

150数例実施して、ミスはありませんでした。こ

の事業には調剤機器メーカーの大手3～4社全部が参加して、データのやり取りの共通フォーマット化を実現しました。それは画期的なことだと思います。なぜなら、これまで調剤機器メーカーのデータのやり取りはすべて独自のフォーマットで行われていたからです。A社のデータをB社の機器に取り込もうとすると100万円かかるというようなことが起きていました。

そういう慣習を業界自らが音頭を取って変え、共通フォーマットをつくりました。つまり、遠隔で他社の機械でも動かせる仕組みをつくったのです。こちらからFAXでデータを送って向こうで調剤するのではなく、こちらでデータを入れるとそのまま向こうの機械に指示が行くので、調剤過誤が起きにくくなりました。自前で調剤しているのとはほぼ変わらない形になったのです。

導入過程では様々な問題は出てきましたが、一つずつ解決していきました。例えば、調剤過誤の保険で、この仕組みをどうカバーするのかという話がありました。いろいろと協議して、最終的にすべての保険会社に認めてもらいました。個別に特約になるとか、保険料増額という話もありましたが、結局、事前に書面を提出すればよいということで、それらも全部つくりました。

ちなみに、今回の薬機法改正では、国民にきちんと薬が届くために薬局の機能を強化するという中で、一番上に調剤業務の一部外部委託の話が入っています。そのほか、OTCのオーバードーズの問題、OTCのオンラインでの服薬指導などが取り上げられています。

●特定調剤業務の新設

薬機法施行規則第11条の11では「薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない」と規定されています。これを緩めてほしいと再三要望し、今回の薬機法改正では、調剤業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める「特定調剤業務」というものができました。

第11条の11がベースですが、特定調剤業務にお

いては、別の薬局開設者に委託することができることになりました。ただし、委託は対人業務を充実させるためのみに適用し、人手不足なので委託することなどは認められないとされました。

しかしながら、具体的なことはまだ何も決まっていないので、今後議論されることになります。恐らく1年ぐらいかけて厚労省の研究班で議論されると思います。余談ですが、ChatGPTによると、法律と政令と省令、通知の違いは、例えば、高速道路をつくるというのが法律で、大阪と名古屋を結ぶ高速道路というようにどこからどこまでつくるのかを決めるのが政令、どこにインターやサービスエリアをつくるのかを決めるのが省令、時速何キロにするのかを決めるのが通知だそうです。

このように決め事の段階は分かれているのですが、特定調剤業務が新設されたので、その内容は今後検討されて明らかになるでしょう。

いまはまだ一包化に限るということですが、一包化だけでは漢方薬の別包化や湿布を付けるといったことができないので、私としてはもう少し範囲を広げたほうがよいと思い、厚労省に実証事業の結果を報告しています。

また、高額医薬品や希少疾患医薬品など流通不安定薬はあらゆる可能性を否定せず、卸の皆さんの横に薬局をつくってそこへオーダーし調剤業務の一部を外部委託する形で納品してもらえば、薬局でこの薬がないから調剤できませんといったことがなくなります。高額医薬品についても、抗がん剤の薬を仕入れたために倒産したという事例が鹿児島でありましたが、そういうことは起こってはならないと思います。うちの薬局でも、麻薬に関しては7割ぐらいがデッドストックになっています。そうなると、リスクが高いので入荷できない、だからうちの薬局では麻薬の処方を受けられませんといったケースが出る可能性があります。男気を出した薬局だけが対応できるが、あまりがんとばると経営的に大きなマイナスになるというような状況では品質の担保された医薬品が国民に適切に届くとはいえません。最終的に医薬品がきちんと患者さんに届くことを考えて特定調剤業務をどこまで認めるか分かりませんが、業界団体から

反発される業務もあることから議論していくのだろうと思います。

●医薬品流通のあり方が変わる

一方、実証事業では、患者さんの同意が必要としましたが、実証事業での感触からは、どこで調剤されたかにこだわる患者さんは少ないのではないかと考えています。あとは、どういう三次医療圏内に存在するかですが、寡占化を避けるためには距離による規定が現実的かもしれません。改正薬機法は参議院と衆議院で成立し、今後6ヶ月から2年以内に施行され、全国で実施可能になります。これから国によって標準化されていくと思うので、皆さんには医薬品の流通のあり方が変わるということを念頭に置いてほしいと思います。

今回の薬機法改正では、様々な変更がありますが、調剤業務の一部外部委託も含めて、良好な質の担保された医薬品がきちんと患者さんへ届く仕組みをつくるのが法改正の趣旨だと考えると分かりやすくなると思います。

国家戦略特区事業の成果と今後

●大阪特区での取り組みの結果

大阪特区で取り組んだ結果、いろいろな成果がありました。共通フォーマット化もそうですし、ITシステムや教育プログラムをeラーニングで学べるようにしました。法律が改正されると、大阪での取り組みを全国へ広げることができます。現在も日本には多数の特区があり、その特区内では大阪で取り組んだことが行えますが、いろいろな立場があつたりするため、折衝がうまくいかずに進んでいません。ただし、2026年度中から2027年度の初めぐらいまでには、こうした取り組みが施行されるはずです。

また、先ほど大阪府・大阪市と交渉するために任意団体をつくったとお話ししましたが、その団体を一般社団法人にしました。外部委託以外に電子処方箋やオンライン服薬指導、医療DXへの取り組み、OTCのオンライン販売など、様々な課題についても制度の構築に貢献することを目的に活動

しています。

この一般社団法人ではいま、会員を全国から募集しています。38団体でスタートしましたが、現在、53団体になりました。医薬品業界とは別の企業の会員もいて、新たな受託のパターンを提案できるのではないかと期待しています。

●受託の三つのパターン

その受託には、主に三つのパターンがあると考えています。それは、社内型、工場型、共同型です。社内型は自社内でまとめるもの、工場型は工場で作るもの、共同型は共同組合のようなもので、数社集まって一つの機械を購入してみんなでそれを使うパターンです。

大手薬局は恐らく社内型がほとんどでしょう。中小薬局は社内型や工場型にするには資金調達の面で難しいと思います。近隣の薬局と提携して共同型で進めていくことになると思います。

あるいは、新規参入の企業は資金力のあるところばかりですから、専用の工場をつくるとか、共同でセンターをつくって、みんなに利用してもらうといった提案をしています。今後、そういったことが実現する可能性はあると考えています。目的は、薬剤師の業務が対物から対人へ移行し、薬理や薬物動態、製剤の知識をフルに活用できることです。それを実現するためにはいろいろな方法があると考えています。また、いまは委託に着手していますが、いずれ直送システムも構築できればと思っています。

●新しいビジネスモデル

現在、処方箋は8.5億枚出ていますが、それらが電子に変わり始めています。

当社でも外来でオンライン資格確認が50%を超える薬局が出てきました。そうすると、処方箋は電子化されます。紙の処方箋をわざわざ薬局に持ち込むという習慣がなくなっていくと思います。手元のスマートフォンで処方箋の情報を飛ばして、病院の近くというよりも患者さんにとって利便性の良い薬局で受け取るとか、服薬指導をオンラインで受けて薬は自宅に送ってもらうことも増えて

いくでしょう。

そうすると、調剤はこの薬局でやらなければならないという既存のモデルは意味がなくなってきました。調剤薬局の役割が変わり、薬は患者さんの自宅などで受け取るようになって、調剤は他の薬局でも行えて対物の効率化が図られ、薬局は立地より機能優先になり、個々に散在していた業務は一つにまとまって進められるなど、新しいビジネスモデルやサービスが生まれてくるでしょう。

形としては、医薬品流通がどのようになるのかを、川上から川下までの各ステークホルダーが考えて、一番スムーズにいくものをつくっていく必要があると思います。

まとめ

最後に提言です。「茹でガエル」にならないように注意してください。業界の制度が少しずつ変わってきており、その変化に気づかないといつの間にか茹で上がって（取り残されて）しまいます。

では、茹で上がらないようにするにはどうすればよいかですが、熱湯を注ぐことだそうです。熱湯を注ぐような激しい変化に対応するということです。皆さんには劇的な変化を受け入れ、積極的に対応していただきたいと願っています。

以上で話を終えさせていただきます。ご清聴、誠にありがとうございました。



劇的な変化を受け入れて対応することが重要だと説く