

対談

改正薬機法と調剤報酬改定から読み解く

# 2025年に向けた 薬局の方向性

乾 英夫 先生

日本薬剤師会 副会長

森 昌平 先生

日本薬剤師会 副会長

1978年京都薬科大学卒業。1980年乾薬局開設。1998年住吉区薬剤師会会長。2010年大阪府薬剤師会副会長。2013年薬事・食品衛生審議会臨時委員(一般用医薬品部会)。2014年日本薬剤師会副会長、日本学校保健会副会長。2016年医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議委員。2017年厚生科学審議会臨時委員(医薬品・医療機器制度部会)。

1986年帝京大学薬学部卒業。水野薬局入社。1991年かみや調剤薬局開局(現 かみや薬局)。2004年日本薬剤師会常務理事。2012年社会保障審議会医療保険部会委員。2014年日本薬剤師会副会長、医療介護総合確保促進会議構成員。医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会構成員。

2015年にまとめられた「患者のための薬局ビジョン」を軸に、薬局機能の改革が推し進められている。そうしたなかで、2019年12月に公布された改正医薬品医療機器等法では、改めて薬剤師の役割が法制化され、薬局の機能別認定も取り入れられた。2020年度調剤報酬改定では、対人業務として薬学管理料への評価が注目される。改正薬機法と調剤報酬改定から、求められている薬局の方向性を語っていただいた。

## 薬局の定義と薬剤師の役割を 敢えて規定した改正薬機法

——2019年12月に公布された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(以下、薬機法)」の改正法では、「薬剤師・薬局のあり方」が改めて位置付けられました(表1)。そのポイントを教えてください。

乾 今回の薬機法改正の薬剤師関連では、薬局の役割や薬剤師の義務が定義されたことが大きなポイントです

表1 医薬品医療機器等法で薬剤師・薬局にかかわるポイント

住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
  - (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局<sup>\*</sup>の知事認定制度(名称独占)を導入
- ※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(地域連携薬局)  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局)
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

(表2)。薬局は調剤業務と合わせ医薬品の販売業も行う場所——つまり「薬局がすべての医薬品の供給拠点」だと明確化したのです。これは日本薬剤師会が主張してきたことであり、最も実現したかったことでもあります。改正前は「調剤業務を行う場所」とは規定されているものの、OTC薬など「医薬品の販売」については必須とされていませんでした。

また、薬剤師に関しては次の3つの義務が法制化されたことが特筆すべき点です。一般用医薬品などを含めたすべての医薬品について、表1にある「調剤時のみならず必要に応じて継続的な服薬状況の把握と薬学的知見に基づく指導を行う義務」、「服薬状況などの情報を医師などほかの医療機関に提供する努力義務」に加えて、条文では「指導内容について記録する義務」が明記されました。

表2 医薬品医療機器等法における薬局の定義

(定義)

第二条

12 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並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所(その開設者が併せ行う医薬品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。

## 都道府県知事認定の「地域連携薬局」と「専門医療機関連携薬局」

—3つの義務を取って法制化したのはなぜでしょうか。

**乾** 厚生労働省の厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会（以下、制度部会）の議論の際、多くの委員から「薬局・薬剤師の姿がはっきりと見えない」、「まだ医薬分業のメリットが実感できていない」といわれました。薬剤師に求められているのは、やはりかかりつけ薬剤師の機能です。日本薬剤師会でも「患者のための薬局ビジョン（以下、薬局ビジョン）」のもと、2025年までにすべての薬局がかかりつけ薬剤師・薬局機能を持つように取り組んでいるわけです。それらの職能をしっかりと発揮できるように法律に規定したと考えています。

また、都道府県知事の認定により、がんなどの専門的な薬学管理を関係機関と連携して行う「専門医療機関連携薬局」と、入退院時や在宅医療において、医療機関やほかの薬局、介護施設などと連携して対応する「地域連携薬局」が創設され、標榜することができるようになりました（図1）。この制度により、地域で求められている薬局の機能が、住民にもわかりやすくなったといえます。

「専門医療機関連携薬局」は、傷病区分ごとに認定するかたちで、まずがんについて制度化されます。認定制度は2年以内に施行されるので、要件の詳細は今後、施行通知等で示されることとなります。なお、「健康サポート薬局」は現行制度のまま運用されます。

—オンライン服薬指導の実施が認められました。

**乾** 対面服薬指導が原則ですが、今回の改正では対面を補完するものとして、調剤された医薬品についてテレビ電話などによる服薬指導が一定ルールの下で例外的に

認められることになりました。遠隔服薬指導が国家戦略特区で始まっていますし、すでに導入されているオンライン診療と歩調を合わせるかたちです。

**森** 日本薬剤師会としては、オンライン診療が進むなかで、ICT（情報通信技術）の活用が患者さんの安全・安心の担保や、服薬指導の質の向上になるのであれば、利用するべきと思っています。

ただし、何のためのオンライン服薬指導なのか、その理念を重視しています。単に便利だから利用するというものではなく、薬物療法の安全性・有効性を質的に向上させるため、患者さんの有用な選択肢として薬剤師が個別に判断して行うものです。

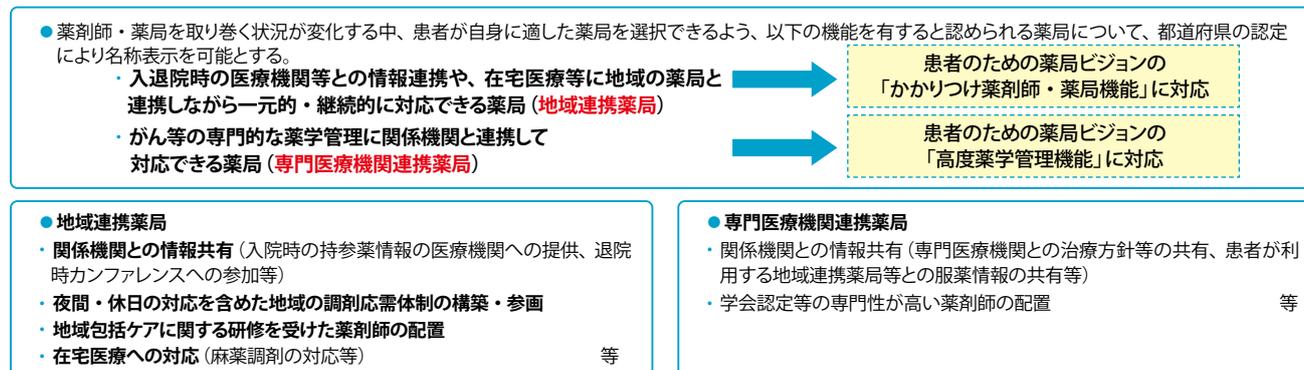
オンライン診療との一番の違いは、物の供給が加わる点です。そのため、品質を確保し、どのように確実に医薬品を患者さんに届けるのかといった要件を整えたいうえで、あくまでも対面の補完として適正に使用してもらおうという考えです。オンライン服薬指導は1年以内に施行になります。2020年度の調剤報酬改定でも点数がつかしました。薬機法としてのガイドラインも出るでしょう。

## 2020年度改定では外枠はなし 診療所の敷地内薬局には厳しい評価

—続いて、2020年度の調剤報酬改定の方向性や変更点について教えてください。

**森** 2020年度は、調剤は+0.16%で医科：調剤の比率（1:0.3）も守られました。ただ、ここ2回の改定で設けられていた、「外枠」での引き下げがなくなったのは大きな変更でしょう。改定の方向性は、今回も薬局ビジョンの方針に基づき、かかりつけ機能の強化、対物中心から対人中心の業務への

図1 特定の機能を有する薬局の認定



※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局（薬機法施行規則上の制度）」については、引き続き推進する。

（厚生労働省資料をもとに作成）

構造的な転換が柱となります。

——保険薬局に関連する注目ポイントはどこですか。

**森** 調剤基本料については、「調剤基本料2」の点数は据え置かれたものの、「処方箋受付回数月1,800回超かつ集中度95%超」の保険薬局にも拡大されました(表3)。大型チェーン薬局に関しては、「調剤基本料3イ」についても同一グループ全体の処方箋受付回数の基準が引き下げられています。

今回、中央社会保険医療協議会(以下、中医協)で、集中度が高い一定規模の保険薬局をどうするかという意見や、大型チェーン薬局についての指摘がありました。一方、敷地内薬局については国の方針に逆行しています。中医協の中でも適正化すべきとの意見が出て、診療所敷地内も対象となり、「特別調剤基本料」も2点引き下げられました。

——前回引き下げられた内服薬の調剤料はいかがでしょうか。

表3 調剤基本料

調剤基本料1	42点(前回42点)
調剤基本料2	26点(前回26点) ① 処方箋受付回数月4,000回超かつ処方箋集中度70%超 ② 処方箋受付回数月2,000回超かつ処方箋集中度85%超 ③ 処方箋受付回数月1,800回超かつ処方箋集中度95%超 ④ 特定の保険医療機関に係る処方箋受付回数月4,000回超
調剤基本料3イ	21点(前回21点) ① 同一グループの保険薬局における処方箋受付回数月3.5万回超~40万回以下かつ処方箋集中度95% ② 同一グループの保険薬局における処方箋受付回数月4万回超~40万回以下かつ処方箋集中度85% ③ 同一グループの保険薬局における処方箋受付回数月3.5万回超~40万回以下かつ特定の保険医療機関と不動産の賃貸借関係あり
調剤基本料3ロ	16点(前回16点) 同一グループの保険医療機関における処方箋受付回数月40万回超かつ処方箋集中度85%超又は特定の保険医療機関と不動産の賃貸借関係あり
特別調剤基本料	9点(前回11点)(同一敷地内、届出なし) 処方箋集中度70%かつ特定の保険医療機関と不動産の賃貸借関係あり

地域支援体制加算

地域支援体制加算38点(前回35点)	
調剤基本料1の場合	次の要件のうち、4つ以上を満たすこと(①~③は必須) ① 麻薬小売業者の免許 ② 在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績12回以上 ③ かかりつけ薬剤師指導料もしくはかかりつけ薬剤師包括管理料の届出 ④ 服薬情報等を文書で医療機関に提出した実績12回以上 ⑤ 薬剤師研修認定制度等を修了した薬剤師が多職種と連携する会議への参加回数1回以上
調剤基本料1以外の場合	次の要件のうち、8つ以上を満たすこと(①~⑧は直近1年に常勤薬剤師1人あたり、⑨は直近1年に薬局あたり) ① 夜間・休日等の対応実績400回以上 ② 調剤料の麻薬加算の算定回数10回以上 ③ 重複投薬相互作用等防止加算等の実績40回以上 ④ かかりつけ薬剤師指導料等の実績40回以上 ⑤ 外来服薬支援料の実績12回 ⑥ 服用薬剤調整支援料の実績1回 ⑦ 単一建物診療患者が1人の場合の在宅管理の実績12回 ⑧ 服薬情報等提供料の実績60回 ⑨ 薬剤師研修認定制度等を修了した薬剤師が多職種と連携する会議への参加回数5回

**森** これまで長期の部分で対応してきましたが、調剤料の日数倍数について以前から指摘があり、今回は14日以下の調剤料の算定方式が見直され、「7日以下」で28点、「8日以上14日以下」で55点と、2段階の包括方式になりました。調剤料は、対物業務を評価したものではありません。今回、中医協で調剤料について2回議論が行われましたが、対物業務(薬剤の調製・取り揃え)は調剤料の評価の一部であることが明確に示されています。薬剤師固有の評価項目である調剤料の見直しは受け入れがたいものではありません。対物中心から対人中心の業務へのさらなる構造転換が求められるなかで基本方針に従った対応が行われました。

——2019年4月2日発出の厚生労働省通知「調剤業務のあり方について(0402通知)」で、薬剤師以外が調剤補助を行うことが認められましたが、その影響はあるのでしょうか。

後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品調剤体制加算1	15点(前回18点) 後発医薬品の規格単位数量割合75%以上
後発医薬品調剤体制加算2	22点(前回22点) 後発医薬品の規格単位数量割合80%以上
後発医薬品調剤体制加算3	28点(前回26点) 後発医薬品の規格単位数量割合85%以上
調剤基本料の減算	後発医薬品の規格単位数量割合40%以下の場合、2点を減算。ただし、処方箋受付回数が月600回以下を除く

薬局の調剤料(内服薬)

7日分以下の場合	28点
8日分以上14日分以下の場合	55点
15日分以上21日分以下の場合	64点(前回67点)
22日分以上30日分以下の場合	77点(前回78点)
31日分以上の場合	86点(前回86点)

薬剤服用歴管理指導料

① 原則3月以内に再度処方箋を持参した患者に対して行った場合	43点(前回41点)
② ①又は③以外	57点(前回53点)
③ 特別養護老人ホームに入所している患者に訪問して行った場合	43点(前回41点)
④ オンライン服薬指導を行った場合(新設)	43点(月1回まで)
特例	13点 3か月以内に再度処方箋を持参した患者のうち手帳持参の割合が50%以下

かかりつけ薬剤師指導料等

かかりつけ薬剤師指導料	76点(前回73点)
かかりつけ薬剤師包括管理料	291点(前回270点)

薬剤服用歴管理指導料等加算

吸入薬指導加算(新設)	30点(3月に1回まで)
調剤後薬剤管理指導加算(新設)	30点(月1回まで)
特定薬剤管理指導加算2(新設)	100点(月1回まで)

経管投薬支援料

経管投薬支援料(新設)	100点(初回に限る)
-------------	-------------

在宅患者訪問薬剤管理指導料等

在宅患者訪問薬剤管理指導料 在宅患者オンライン服薬指導料(新設)	57点(月1回まで)
----------------------------------	------------

在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料

① 計画的な訪問薬剤管理指導に係る疾患の急変に伴うもの場合	500点(前回500点)
② ①以外の場合	200点(新設)

服用薬剤調整支援料

服用薬剤調整支援料1	125点(前回125点)
服用薬剤調整支援料2(新設)	100点(3月に1回まで)

**森** 0402通知は、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方を整理したものです。薬剤師以外の者が新たなことをできるようになったわけではありません。ただし、今回薬剤師以外に業務を実施させる場合には手順書などの整備が必要となることが明確になりました。

## 吸入薬や調剤後のフォローなどを評価 ポリファーマシー対策は2段階評価へ

——対人業務の評価についても教えてください。

**森** 薬学管理料で新たに吸入薬指導（吸入薬指導加算）や、インスリン製剤などの調剤後のフォロー（調剤後薬剤管理指導加算）、レジメン情報を活用した抗がん剤の指導（特定薬剤管理指導加算2）などが評価されました。特定薬剤管理指導加算2については、医療機関の薬剤師との連携の重要性を評価されました。また、簡易懸濁法の指導（経管投薬支援料）も新設されています。これまで服薬指導などは基本的に薬学管理料で評価されてきましたが、新しい方向性が示されました。

加えて、注目したいのはポリファーマシー対策です。前回の改定で服用薬剤調整支援料が新設されましたが、処方薬剤数が減らなければ薬局は算定できませんでした。今改定では2つの評価になり、患者さんからの求めに応じて、服用中の薬剤を一元的に把握し医師に重複投薬などの解消の提案をした場合にも評価されることになりました。これら新しく芽だしてきた項目については、特に大切に育てていきたいと思っています。

——院外処方箋に印字された臨床検査値に基づく疑義照会も増えてきていますが、評価の対象にはならなかったのでしょうか。

**森** 重要性は認識されており、論点には上がりました。しかし今回は、印字された臨床検査値の活用状況や、疑義照会はずでに評価されており、それとどう異なるのかといった意見もあり、コンセンサスが得られませんでした。ただ、腎機能などを確認することにより用量変更などが必要な薬剤も増えてきており、薬剤師が疑義照会を行うことで副作用などを未然に回避するケースもありますので、今後の薬剤師の役割として意義が大きいと考えます。

## 社会に求められているニーズを把握し 薬剤師としての専門性を高める

——薬機法や調剤報酬改定などを通じて、今後必要とされる

薬局像をどのようにお考えですか。

**乾** 薬剤師に一番求められているのは、やはり情報の継続的な一元管理など、かかりつけ薬剤師の機能でしょう。また、在宅医療への対応がまだ十分にできていない地域もあります。医薬品の提供だけではなく、患者情報をしっかり把握したうえで地域連携が必要だと思います。

**森** 薬局という「箱」の機能強化も重要ですが、何かあれば気軽に相談でき、患者・顧客のことをよく理解している「かかりつけ薬剤師」が個別に最適な対応をすることが必要です。また、これからの鍵になるのは、地域において医師をはじめとした多職種、および他の薬局や医療機関の薬剤師と連携して住民を支える連携体制を構築していくこと、そして一軒の薬局、一人の薬剤師では限界があり、地域単位で薬局が連携して地域の医療提供体制をどう確保していくか、ということです。

**乾** 同感です。薬剤師も薬局の中だけでなく、アウトリーチをしなければなりません。例えば、地域のイベントでのお薬相談などに積極的に参加することなどが地域の連携にもつながると考えます。

**森** もう1つ重要なのは、社会からのニーズに応えることです。医薬分業元年といわれた昭和49年当時、国の分業推進策に多くの人は半信半疑でしたが、薬剤師が努力をして処方箋受け入れ体制を整備し、それが評価された結果、全国の処方箋受け取り率が74%まで達したと思うのです。今、国や国民が薬剤師に何を期待しているのかをきちんと理解して、今後、薬局の機能強化、薬剤師の専門性を高めていかなければならないと思います。

**乾** まず地域連携薬局を目標とし、地域包括ケアの中で機能していくことが大切ですね。それがかかりつけ機能や、薬局ビジョンの実現にもつながるはずですが、同時に専門性を発揮するためには継続的な自己学習が重要です。研修認定だけでなく、認定薬剤師や新たにできた専門薬剤師の資格取得などを、ぜひ目指していただきたいと思います。



### Remind

- ✓ 薬機法で必要に応じた継続的な服薬状況の把握と指導が義務化
- ✓ 薬局の機能により「専門医療機関連携薬局」や「地域連携薬局」の標榜が可能に
- ✓ 服薬指導や調剤後の患者フォローも専門別に評価
- ✓ ポリファーマシー対策では薬剤の一元管理と医師への重複投薬などの解消提案を評価