ISSN　1345－0239

第52巻　第 2 号

商学研究所報

2021年1月

医薬分業による医薬品流通の変化

石　川　和　男

専修大学商学研究所

医薬分業による医薬品流通の変化

石　川　和　男

Changes of Pharmaceutical Distribution due to the Separation of Prescription and Dispensing

Kazuo Ishikawa

医薬分業による医薬品流通

はじめに

長い間、わが国の薬価制度改革といえば、医薬品（本稿で医薬品という場合は「医療用医薬品」を指す）流通におけるいわゆる「薬価差（医薬品の公定価格と実購入価格の差)」の縮小が主目的にされた。そのためさまざまな政策が施された後、薬価差は次第に縮小するようになり、現在では薬価差の縮小は、解決すべき課題として取り上げられることはほぼなくなった。また薬価差の縮小と連動するかのように「医薬分業[1)]」が進展し、病医院のような医療機関では、以前のように薬価差益を得ることが指向される時代は終わった。したがって、わが国の医療制度において長い間問題とされ、縮小が望まれてきた薬価差については問題視する意味はほぼなくなったといえる。

他方､高齢社会が進むにつれて､財政課題では医療制度改革の声が一層強くなってきた。そこで医療財政における医薬品支出額をできる限り抑えるため、さまざまな機関による努力が行なわれるようになって久しい。しかし、医薬品流通を担当する各機関によってそれぞれ指向が異なるため、同じ方向を向いて進むということにはなっていない。そこで本稿では、これまで医薬品流通において大きな課題であった薬価差の縮小に大きく貢献したとされる医薬分業について取り上げる。特に医薬分業がいかに薬価差縮小に作用し、医薬品流通を担当する機関にどのような影響を与えてきたかについて、その歴史的経緯を踏まえて考察したい。

１　薬価差縮小に作用した力

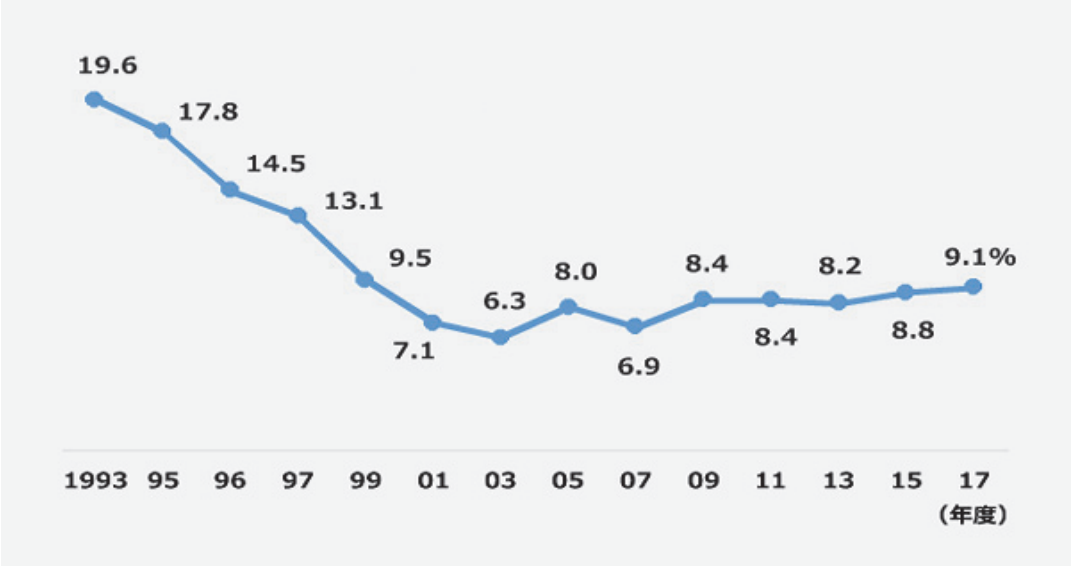
(1) 薬価差縮小による影響

わが国では、1961 年に国民皆保険制度が成立して以降、医薬品流通において販売競争が激化した。そこでは、現品添付販売や景品、キャッシュバックなどが横行し、それが社会問題化し、さまざまな対応が行われてきた（石川［2020］8-9)。特に医薬品流通における近代化の取り組みでは､1970 年に中央社会保険医療協議会（中医協：厚相の諮問機関）が、添付品目の薬価基準からの削除を決定した。そして、医薬品流通の近代化が薬価基準と不可分の課題となった。また 1982 年には、公正取引委員会が｢医療用医薬品の流通実態調査

について」と題する報告書を公表した。そこでは多くの製薬企業が、卸売業者に対して高率のリベートや値引補償、販売伝票の提出を義務づけていたことについて、独占禁止法上、問題となることが指摘された（城［2018］21-22）。ここではそれまでほとんど取り上げられることがなかった卸売業者が果たしている役割にも若干目が向けられる場面があった。

薬価調査によって適切な市場実勢価格を把握することは、医薬品流通関係者（製薬企業、卸売業者、医療機関及び薬局）が、医療保険制度における薬価基準による公定価格を踏まえ、透明な市場実勢価格の形成をする上で必要である。この原則により、厚生省は 1983 年 3 月に「医療用医薬品流通近代化協議会（流近協）」を設置し、1987 年には流通関係者間での文書契約を促進するモデル契約書の策定などが行われた。そして 1990 年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」をまとめ、継続して流通改善を要求した（厚生労働省医制局経済課・厚生労働省保険局医療課［2018］1）。また流近協報告では、値引補償廃止と新仕切価制、バルクライン方式の廃止と加重平均値一定価格幅方式への移行により、医薬品流通改革が進み、薬価差は急激に縮小したことが報告された。そして 1991 年に 23.1%であった薬価乖離率は、2003 年には 6.3%へと大幅に減少した（城［2018］22）。また図表 1 からは先の 10 年余の間では、薬価乖離率が劇的に低下したことがわかる。しかしその後は、1 桁台後半でほぼ横ばい状態が継続している。

＜図表 1　平均薬価乖離率の推移＞



（出所）AnswersNews：https://answers.ten-navi.com/pharmanews/12533/ (2020.12.20 アクセス）

病医院などの医療機関では、医薬品の流通改革が行われるまで保険薬価を基に保険から支払われる投薬費と実勢価格との差である「薬価差益」を得ることが当然とされていた。しかし薬価制度の改定によって、保険薬価と実勢薬価との価格差が大幅に縮小するようになったため、これまで差益で潤っていた医療機関は、製薬企業や卸売業者に対して医薬品価格について一層の値引きを要求することが常態化した。そして、低下した実勢価格がさらに保険薬価を押し下げる悪循環が起き、薬価はより低下する状況となった。こうした状況は、薬価の急速な低下で医療機関の利幅が減少したため、医薬品業界の再編につながる状況が予測された（日経ビジネス［1992］32）。このように薬価制度改革では、特定の問題が解決されるとまた別の問題が浮上してくることが何度もあった。現在問題とされているものも、その解決が別の問題生成につながっている面がある。

(2) 流通課題の変質と流改懇の設置

1) 医薬品流通の近代化志向

中医協では、2003 年頃から流通過程における価格形成などに疑義を呈し始めた。そこで 2004 年 6 月には、厚生労働省に「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」が設置、発足した。同懇談会は、医制局長の私的諮問会議として位置づけられた。そして同年 12 月には、同懇談会が「中間とりまとめ」を行った（厚生労働省医制局経済課・厚生労働省保険局医療課［2018］1）。2005 年になると中医協は、薬価調査の信頼性確保の観点から「未妥結仮納入」や「総価取引」について改善すべきとの考えを示した。長期にわたる取引価格の未妥結仮納入は、薬価調査の信頼性が揺らぐ不適切な取引であった。そこで中医協が 2006 年にこれらの流通改善方策を取りまとめ、流改懇に要求した（能登［2018］55）。

流改懇では、2007 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」をまとめ、さらに「一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善」を加え、長期の未妥結仮納入と総価契約の改善を提言した（城［2018］22、石川［2020］16-19）。ただその内容は、流近協の「医療用医薬品の流通近代化の推進について」から大きな変化はなかった（能登［2018］55）。この背景には、未妥結仮納入や総価取引が一部の医療機関と流通業者間で行われていたものではなく、かなり幅広く行われ、常態化していたことがあった。

以上のように 2000 年代後半は、流改懇ではわが国の医薬品流通において問題とされてきた未妥結仮納入、総価取引、卸売業の一次売差マイナス（不透明な割戻し、アロワンス）が議論された。流改懇で検討された問題について、流近協時代と異なったのは先に取り上

げた「過度な薬価差による取引」が消えたことであった。これは薬価の連続的引き下げや薬価算定方式の変更（R 幅方式から調整幅方式へ）により、薬価差（平均乖離率）が縮小したことが影響した。しかし、それに代わって「卸売業の一次売差マイナス」が定着するようになった。これは先にあげたように、1 つの問題の解決が別の問題を惹起させることにつながった例である。そこで当初、高めに提示された製薬企業の仕切価を割戻しやアロワンスによって修正したため、仕切価制（建値制）では必然的に付随するものであった。ただ卸売業者による価格設定の主体性への疑問や、厳密な収益管理の妨害として問題視されるようになった。さらに卸売業者においては、マージンに曖昧に組み込まれている物流費や販促費の評価視点も必要とされた。そして、取引健全化方針により、製薬企業に対しては、①仕切値・割戻し・アロワンスの速やかな提示、②適切な仕切価水準の設定、③割戻し・アロワンスの整理・縮小及び基準の明確化の要請がされた。これらは、公正取引委員会「流通・取引慣行に関する独占禁止法ガイドライン」（1991 年）の方針に沿うものであった（三村［2013］130）。ここでは、製薬企業と卸売業者間での取引についての問題が中心であり、両者間の取引がクローズアップされるようになった。

2）取引問題の重点移行

医薬品流通の近代化については、卸売業者の体質強化（自由で対等な取引関係の形成）、価格形成の透明化（値引補償の廃止、仕切価の切下げと明確化、長期未妥結や総価山買いの是正など）、医療機関による過度な薬価差要求の自粛や薬価差依存経営からの脱却、薬価算定方法の変更（バルクライン方式から加重平均値一定価格幅方式へ）などが提言された（三村［2011］153、城［2018］22、石川［2020］13）。先にあげた医療機関と卸売業者間の未妥結仮納入や総価取引は、流改懇が流近協から引き継いだ問題であった。ただ当時とは異なり、「医薬分業」が進展し、取引問題の中心は大病院から保険薬局（調剤薬局）へと需要者が大きく転換した。そして、処方権を有している病医院と処方箋の引受機関である調剤薬局が、同じ取引体系によるものでよいのかという疑問が呈されるようになった。ただこの問題は、深く検討されず、取引問題の重点が病院から調剤薬局へと単純に移動し、より深刻化した（三村［2013］130）。ここにおいてその後の問題がより複雑化したのは、医薬品流通において中心となるプレイヤーとその機能が変化したことである[2)]。これまで製薬企業は、医療機関に医療情報提供者（MR）を派遣し、さまざまな情報提供を行ってきた。他方で、製薬企業の系列卸売業者は医療機関に対して営業活動を展開し、市場が形成されていた。しかし、医療機関が処方箋を出し、医薬品処方が調剤薬局に移行したため、

これまでのような医薬品の流れとは異なる動きが観察されるようになってきた。

医薬品流通の関係者間で問題とされた総価取引は、単品単価契約の推進など、流通改善が進められた。しかし、長期未妥結仮納入はほとんど改善されず、2013 年に「薬価改定の基礎資料となる薬価調査の信頼性を確保のためにも、医療保険制度の趣旨及び経済合理性を踏まえて早期妥結を要請する」という座長総括がまとめられたに過ぎなかった。ただこれを受けた 2014 年改定では、長期未妥結の医療機関や薬局の評価に対して、「未妥結減算制度」が導入され、上半期の長期未決について急激な改善が見られた。一方で、契約期間の短期化や単品単価取引の減少など新たな課題が生じることになった（城［2018］22）。ここでもやはり 1 つの問題の解決が別の問題を惹起させた現象が観察できよう。

3）流通問題の改善努力の積み重ね

流改懇の下には、医薬品流通の関係者によるワーキングチームが発足した。そして 2015 年 9 月の「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」では、医薬品価値に基づく単品の単価交渉の促進など、今後引き続き取り組むべき事項が提示された。またこれらについての取り組みもあったが、単品単価取引の状況などは原則に沿った状況ではなかった（厚生労働省医制局経済課・厚生労働省保険局医療課［2018］1）。したがって、ここで指摘された事項は、厚生労働省も取り組んできたが、大きな進展や変化はなかった。

医薬品流通の改善は、流通当事者間の取り組みとして進められた面が強い。他方、国が主導して流通改善の取り組みを加速させ、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（以下「ガイドライン」）を作成し、遵守を求める場面もあった。またガイドラインの趣旨・内容を未妥結減算制度に取り入れ、診療報酬などでの対応も検討し、保険制度上の施策などに取り込まれた。ただ特別な管理が必要とされる医薬品（スペシャリティ医薬品）が増加し、長期収載品から後発医薬品への転換が進む状況もあった。さらに ICT が発達したことによる流通状況の変化は、流改懇でも議論され、ガイドラインの改定などにおいて必要な取り組みを進めることとした（厚生労働省医制局経済課・厚生労働省保険局医療課［2018］1-2）。ここでは医薬品流通制度自体における変化、新薬開発という製薬レベルにおける変化、ICT という社会・技術環境の劇的な変化など、さまざまな変化が異なる次元で起き、医薬品流通を多角的に観察する重要性が浮上した。

厚生労働省の取引慣行への対応は、薬価基準制度の信頼性観点から問題視し、業界への改善要請が中心であった。そのため、取引慣行と取引価格の関係、あるいは取引慣行の改善が、薬価や流通主体の利益に対する影響について定量的分析は行われてこなかった。医

薬品流通では、医薬品購入側における薬価差を維持しようとする動き（意思）と製薬企業の仕切価を維持しようとする動きが観察できる。特に卸売業者は、その狭間で薬価引下げによる財政削減の影響の相当部分を吸収してきた。医薬品流通業界では、1999 年以降に大規模な再編や業務提携が急加速し、2001 年に 180 社あった卸売業者は、2017 年には 72 社（実態は全国大手 4 社系列と大規模提携グループ 1 系列に再編）に減少し、販売額上位集中度は上位 10 社で 70%強、上位 50 社では 99%以上にも達した（城［2018］24、豊島編［2020］8）。

他方、2016 年の医薬品業界全体の年間総売上は約 10 兆円であったが、営業利益率は 2010 年度 0.13%、経営状況が改善した 2016 年度でも 0.83%であり、非常に低水準であった。こうした医療保険財政負担増に対する医薬品コストの抑制は、これまで約四半世紀に亘り、薬価引下げで主に対応してきた。しかし、その社会への影響は、製薬企業の収益を圧縮してきただけではなく、その相当部分を卸売部業者が吸収してきた面が強い（城［2018］24）。医薬品流通では、この過程において卸売業者が負担してきたコストや、長い間無駄とされてきた活動について焦点を当て、積極的に評価する動きはあまりない。

(3) 医薬分業による薬価差縮小への貢献

1) 薬価差縮小による影響

1980 年代終わりに薬価差縮小に向けた取り組みが始まり、この過程では医療機関が薬価差益依存から脱却するには、診療報酬の引上げが必要あることも指摘された。これは医療機関や業界でも認識されていた。しかし、卸売業者には診療報酬の引上げ要求は、卸売業界の権限を越えるとして関与を回避していた。そして厚生省が薬価差縮小の切り札として期待していた医薬分業も、薬局の受け入れ態勢の不備を理由として消極的な姿勢が見られた（日経産業新聞 1990.5.9）。

医薬品流通では、需要者としての医療機関が強い権限を持ってきたため、製薬企業は値引きに応じざるを得なかった。実際、値引きに応じなかった大手製薬企業が、地域の病医院ぐるみで不買運動にあったこともあった。しかし、医療機関が歪んだ医薬品流通の改善に立ち上がらなければ、過当競争下でマージンを得ようとする業界体質を諸悪の根源とする厚生省の批判はかわせなかった。また MOSS 協議[3] を踏まえ、1990 年 5 月に日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会、米国製薬工業協会（PMA）、欧州ビジネス協議会（EBC）の 4 団体が、厚生省保険局に薬価論議への参画を求める要望書を提出した。そこでは薬価基

準を実質的に決める中医協内において、業界代表が参加する専門小委員会の設置を求めた。これは業界が薬価改定制度決定の聖域に対し、外部から踏み込もうとした動きであった。ただ当時の医薬品行政では、薬価算定方式の変更だけでは根本的な解決にはならなかった。さらに中医協は、薬価決定の場であると同時に、医療報酬を決定する機能も有していた。そこで医薬品業界は、目先の利益だけでなく、中医協への参加を突破口とし、広範に医薬品取引是正に取り組む視点・姿勢を強固に持つことが強く望まれた（日経産業新聞 1990.5.9）。

こうして 1980 年代半ばからの MOSS 協議を契機として、グローバル視点を踏まえた医薬品流通だけではなく、医薬品行政においても変化の兆しが見られ始めた（石川［2020］10）。冒頭にも述べたとおり、薬価制度改革といえば、長い間、薬価差縮小が主目的であった。しかし、薬価差は年々縮小し、それと呼応するかのように医薬分業が着実に進展した。また診療報酬上では、外来、入院とともに慢性疾患を中心として包括化が進むことが予想された（日経ヘルスケア［2000a］19）。このように薬価差縮小は、診療報酬面にも大きな影響を与えていることが指摘されるようになった。

2）医薬分業に対する不安

1990 年には、日本製薬工業協会（製薬協）の長期ビジョン研究会が、「医薬分業の動向と影響についての研究」と題する報告書をまとめた。これは医薬分業の議論を深め、正しい理解と分業のあるべき姿を探ることを目的とした。この報告は、医薬分業の経過や政府、医師会、研究者の研究をまとめた中間報告であり、製薬協による提言は少なかった。しかし、製薬企業における医薬分業に対する意見や地域一斉分業の利点について理解できるものであった。そして製薬協は、この報告などを叩き台として研究をさらに継続した（日経産業新聞 1990.7.27）。こうした多角的視点に基づく研究は非常に貴重なものであった。

当時、製薬企業が医薬分業について薬価差をなくす手段と位置づけていたかという認識には、悲観的意見が多かった。それは 17 社の 21 部門に対して医薬分業の進展による薬価差の動向について、「解消される」と答えたのは 12 部門、「解消されない」は 7 部門、「どちらともいえない」が 2 部門であった。「解消される」と答えたのは、「処方側と購入側が分離されるため差益は解消に向かう」「（医薬分業が進み始めた）現状は薬価差益は明らかに減少している」などがあった。また医薬分業は薬価差縮小の手段となりうるが「現行の薬価制度のもとでは解消しない」との意見もあった。一方、解消しないという意見では「薬局自体が利益を求める」「現に調剤薬局から値下げ要求が出ている」「（安売りする）チェー

ン薬局が存在するかぎり解消されない」など、薬局の姿勢に対する疑問も多くあった。さらに単独薬局と医療機関間において医薬分業をした場合と、地域ぐるみで一斉に医薬分業（面分業）をした場合の比較についても行われた。後者が不都合のある処方箋を見つける可能性が 5 倍高かったため、1987 年度に行われた研究を引用し、面分業が望ましいと判断された（日経産業新聞 1990.7.27）。これは医薬分業が既定路線となる頃の調査であったため、調査対象も医薬分業を受容する姿勢が見られる。ただ医薬分業に対する不安やそれまでの状況を変化させることへの心配、新たに起きる可能性のある問題について現場での意識も読み取れよう。

２　医薬分業の起源と展開

(1) 医薬分業の起源

1) 医薬分業の起源とわが国へのその伝播

医薬分業は、13 世紀に神聖ローマ帝国皇帝であったフリードリッヒ二世（1194~1250 年）が、自らの毒殺を怖れ、既にイスラム文化圏に存在していた薬局の原型にヒントを得たことが起源とされる。そのため、毒殺防止のために主治医の処方した薬を別の者にチェックさせ、医業と薬業を分離する詔勅を出した。したがってヨーロッパでは、医薬分業については 800 年近い歴史がある。また 1240 年には「5 ヵ条の法律（薬剤師大憲章）」が制定され、医師が薬局をもつことが禁じられるようになった。これが医薬分業と薬剤師制度の起源とされる（日本薬剤師協会ウェブサイト）。

こうした医薬分業の考え方がわが国に伝播したのは、西洋医学が輸入された明治期以降であった。1874 年に明治政府が制定した医療制度の近代化による「医制[4)]」は、医師による医薬品販売を禁止し、診療により報酬を得るべき方向性が示され、医師の調剤を禁じた。これが制定された背景には、当時わが国が理想としたドイツの医療体系をそのまま導入するということがあった（小西［2014］107）。そのためわが国では、診療と調剤の分離（医薬分業）が既定路線とされた[5)]。しかし長い間、医薬未分業の状況が継続した。また 1889 年制定の「薬品営業並薬品取扱規制（薬律）」では、薬剤師を「薬局を開設し、医師の処方箋により薬剤を調合する者」と規定した。これはのちの薬事法と薬剤師法を合わせたようなものであり、薬局や薬剤師の資格・身分が初めて規定された（山本［2014］102］）。

これにより、法律上は医薬分業が明確化された[6)]。ただ薬律が制定された 19 世紀後半に

は、医師は約 4 万人いたが、それに対して薬剤師は 3,000 人に満たない状況であった。つまり医師数と薬剤師数がアンバランスな状況であった。そのため薬律では「医師は自ら診療する患者の処方に限り、自宅において薬剤を調合し販売授与することを得」という付則が設けられた[7)]。法律で定めた分業を例外規定によって骨抜きにする仕組みは、このときに生まれ、以後も引き継がれていった（日経ドラッグインフォメーション［2008b］37）。ただ例外規定により、そもそもの根幹が骨抜きにされてきた期間があまりにも長かったことに注目すべきである。それは骨抜きにしなければならない強い理由や既得権益があり、それらを強く守らなければならなかった機関の存在がクローズアップされよう。

2）医薬分業の高揚

わが国においても薬学教育が充実し、薬剤師が増加するようになると、先の付則を薬律から削除することが、薬剤師の政治的目標となった。この目標達成のため、政治的活動が繰り広げられた。初めて薬律改正案が審議されたのは、1895 年の第 8 回帝国議会においてであった。そこでは薬剤師と医師の代表者らによって激論が交わされた。議論の結果、分業による患者負担増によって貧しい患者が医療を受けられなくなるという医師側の主張が通り、改正案はわずかな差によって否決された。その後も繰り返し薬律改正案が帝国議会に提出されたが、進展しなかった（日経ドラッグインフォメーション［2008b］37）。

そして、1893 年の日本薬剤師会結成時や 1916 年の医師会結成時にも、医薬分業は実現しなかった（小西［2014］107）。大正期に入っても医薬分業の動きは継続した。明治期の医薬分業実現に向けた政治運動が不発だったため、運動は急進的色彩を強めた。それが薬剤師と医師との対立を激化させた。対立の象徴は、1916 年に表面化した「無処方調剤事件」であった。これは東京市芝区の 8 人の薬剤師が罪に問われたため、通称「芝八事件」と呼ばれた。この事件は患者の訴えにより薬剤師が処方箋なしで調剤薬を販売したことに対し、同区の医師が告発し、違憲性が裁判で争われた。その裁判過程において、薬局を訪れた患者が芝区の医師の依頼を受けて薬局に調剤を求めた事実が判明した。これが決定打となり、最高裁まで争われたが、薬剤師全員の無罪が確定した。この時期には、こうした複数の処方調剤事件が世間を賑わすことになった。この背景には、薬剤師と医師による激しい業種争いが垣間見られたことがあった（日経ドラッグインフォメーション［2008b］37-38）。本来、医師と薬剤師は、対立関係ではなく、患者の病気治癒に向けて努力を重ねるパートナーのはずである。しかし、本来の目的から外れ、政治闘争が行われた時期があったのはわが国の医療サービスの展開における汚点であった。

(2) 第二次世界大戦前後における医薬分業の動き

わが国で昭和期前半に医薬分業に関し大きなエポックとなったのは、第二次世界大戦の敗戦間もない時期の医薬分業法をめぐる動きであった。1949 年にアメリカの薬剤師協会使節団（Glenn L. Jenkins 団長以下 5 名）の勧告は、わが国の「モノと技術が不可分」な実態を批判した。そして、医薬分業確立の必要性が示唆された。GHQ は、この使節団による勧告を受け、わが国政府に対して医薬分業の実施を指示した。また 1951 年には、1953 年からの分業開始を盛り込んだ医師法・歯科医師法・薬事法改正案（いわゆる医薬分業法）が国会に提出され、可決・成立した。しかし改正案では、国会審議過程で分業開始時期は 1955 年に先送りされた。そのため医薬分業は実施されず、その前年の 1954 年には医系議員が中心となり、施行されていない医師分業法改正案が国会に提出されたこともあった。この改正案により、医薬分業の開始時期は 1956 年へとさらに先送りされた[8)]。これが任意分業の始まりとなった（山本［2014］103）。他方、同年には日本医師会が全国医師大会を開催し、強制的な医薬分業に反対する態度を正式に表明した（日経ドラッグインフォメーション［2008b］38）。こうした医師（日本医師会）による医薬分業実施への反対運動は、当該分野だけでなく、既得権益を守ろうとするその他分野に与えた影響も大きかった。この動きを鳥瞰的に観察すると、本来の目的を達しようとする努力をせず、政治闘争に持ち込み、既得権益を少しでも長い時間継続させようとする姿勢は非難されるべきであろう。

こうした日本医師会の動きに反発した日本薬剤師会は、すぐに医薬分業実施規制全国薬剤師総決起大会を開催した。また 1955 年にも日本薬剤師会は、医薬分業貫徹全国薬剤師総決起大会を開催し、既定路線通り医薬分業を実施する要求決議をした。日本薬剤師会の『創立百年記念日本薬剤師会史』には、この大会後 40 台のバスによる陳情団が国会議事堂に向かって門を突破する事態に発展したことが記されている。構内広場に座り込み、衆参両議員 20 数人に分業実施を訴えた。しかし、1955 年 7 月には、再度の医薬分業法改正案が医系議員らによって国会に提出され、同年 8 月に可決・成立した。このときに医師法第 22 条に盛り込まれた 8 項目の例外規定により、医薬分業は骨抜きにされた。その後、この例外規定は修正されないままである（日経ドラッグインフォメーション［2008b］38）。

他方、薬剤師会の一連の活動についても考えなければならない。その活動が患者の生命を守ることを第一義としたものであるかどうかである。それは患者の生命を守るという旗を立てながらも、実際の目的が自らの新たな権益を得るための理由づけを行っているためではないかということである。したがって、日本医師会と日本薬剤師会の活動が、それぞ

れ政治活動化するにつれ、本来の目的が大きく霞んでしまい、各機関の権益を死守し、新たな権益を得ようとする活動として国民の目に映ってしまうことは大きな不幸であろう。

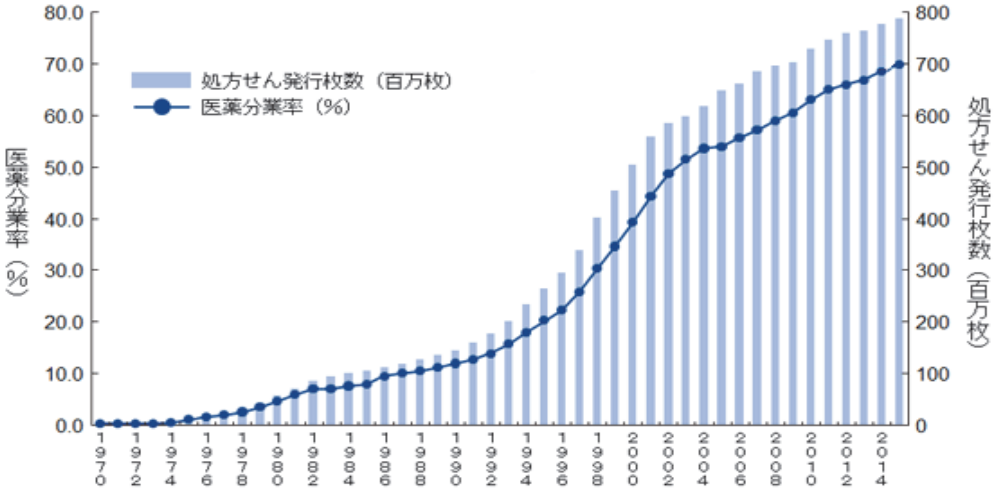
(3) わが国における医薬分業の開始

1) 医薬分業の急進展

前項のような経緯があったため、医薬分業は完全に挫折したかに見えた。しかし、経済誘導という形で医薬分業は息を吹き返すことになった。日本薬剤師会会長と日本医師会会長との間において、1973 年に医薬分業実施の合意がなされ、診療報酬改定により処方箋料が大幅に引き上げられた[9)]。そして 1974 年に日本薬剤師会が「分業緊急実施計画」を策定した。それは中医協が、同年に診療報酬の改定に際し、医師が院外処方箋を発行する際の院外処方箋料をそれまでの 5 倍の 50 点へと引き上げたことによった。同時に薬局の調剤基本料をそれまでの 2 倍となる 20 点へと引き上げた。これは 1973 年に日本医師会が、医薬分業推進方針として「技術中心の診療報酬体系に転換する」ことを掲げたためであった。そのため、1974 年に診療報酬体系転換が行われたことにより、同年は「分業元年」とされた（厚生省医務局［1976］621-622、吉原・和田［2008］241-244、545-549）。これにより 1 世紀以上もほとんど動きが見られなかった医薬分業は漸く動き出すことになった。

これらの影響により、年間 730 万枚であった処方箋枚数は、1975 年に 1,440 万枚へと倍

＜図表 2　医薬分業率の推移＞



（出所）中医協［2017］「調剤報酬（その 1)」2017.3.29

増した。この時期以降、医薬分業が明確に意識され、1975 年の日医学術大会には、多くの医師や歯科医師も参加した。他方で、薬価制度改革による医療機関の薬価差益削減という経済誘導が開始されたが、医薬分業の本格化にはさらに時間がかかった（日経ドラッグインフォメーション［2008b］38）。そして、医薬分業が本格的に進んだのは、医薬分業元年から 10 年以上経過してからであった。図表 2 は、1970 年からの医薬分業率の推移を示したものである。やはり急速に分業化が進捗したのは 1990 年代に入る頃であったことがわかる。

2）薬価差益の明確化

1989 年 11 月の衆議院決算委員会において、薬価差益額が年間約 1 兆 3,000 億円にもなることが、厚生省の保険局長から明かされた。この総額について、国が具体的な数値を明確にしたのはこれが初めてであった。当時の薬剤費全体額は約 5 兆 1,000 億円であったため、その 4 分の 1 が薬価差益であった。本来、公定価格であるはずの薬価が、実際の取引においては骨抜きにされ、差益が発生していたことの不明朗さが白日の下に晒された。また医療機関が、より多くの差益を得ることを目的として不必要な薬剤を処方する過剰薬剤についての懸念も沸き起こった。これ以降、この問題解決のために医薬分業推進を支持する動きが拡大した（堀川［2012］228）。薬価差の存在は誰もが知るところであったが、その数字が具体的に明かされたことは、非常に大きな影響があった。それはその数字の大きさよりも、薬剤費全体に占める割合であり、それが医療機関の利益となっていたからくりは、さまざまな業種よりも優遇されていると思われている医療の世界がさらに利益の源泉を得ていたことへの批判へとつながった。

これらの契機により、1990 年代には、薬価制度改革によって医療機関における薬価差益は激減した。それに反比例するかのように医薬分業率が急上昇した。経済誘導による分業推進は、日本薬剤師会が志向した「面分業」や「かかりつけ薬局」ではなく（日本薬剤師会［2013］21）、いわゆる「門前薬局」の乱立[10] を招くことにつながった。そこでは、薬局の機能や薬剤師の職能をめぐる質の競争でなく、いかに病医院の玄関前のよい場所を確保するかという陣取り合戦の側面が強くなった（日経ドラッグインフォメーション［2008a］26）。ここにおいてもある問題の解決が、他の問題を惹起させることにつながった面がある。それは本来競争すべき医療サービスや医薬品を患者にきちんと説明し、患者からの疑問にこたえるという「医薬品サービス」ではなく、場所取りになってしまったことである。たしかにコンビニエンスストア（CVS）の立地に見られるように、患者にとって場所の利便

性は、顧客に対するサービスの 1 つであろう。しかし、投薬ではそれは第一義ではない。先にあげたように患者に投薬する際にきちんと説明し、納得してもらい、その疑問にきちんとこたえるという基本が忘れられている面がある。

(4) 薬価差縮小に貢献した医薬分業

繰り返してきたように、わが国では 1970 年代から 1990 年代にかけて、薬価差の存在が大きな問題となった。しかし、1992 年以降、医薬分業が急速に進展し、診療報酬では包括化が進展した（日経ヘルスケア［2000b］48）。この背景には、1974 年に始まった医薬品を病院内ではなく、外部薬局で投薬する医薬分業制が貢献した。患者への投薬を医療機関から切り離すことにより、外来部門では差益が発生しなくなった。ただ分業に転換した医療機関は、それから約 20 年後の 1995 年度でも約 2 割（処方箋枚数ベース）に過ぎなかった。それは患者が、医薬品をそれまでのように病医院内で受け取る希望が強かったためである。そのため、医薬分業に踏み切った病医院では患者の不満が高まったとされる。そして、国民健康保険の加入者で慢性疾患の再診に来た患者負担額は、以前の 2 倍近くになる場合もあった。それは医薬分業を行うと、従来の診療報酬の他に病院が薬局向けの処方箋を出す手数料（院外処方料）などが新たに加わったためであった（日本経済新聞 1996.12.8）。こうした状況は、きちんと国民に説明しなければならなかった事項でもあった。しかし、急速に医薬分業が進む中で、本来、最も情報提供をしなければならなかった国民に対する説明が十分にされなかったのは問題であった。

また多くの医療機関は、診療報酬だけでは医療経営が成立しないとし、医薬品部門を手放すことを渋った。そこで日本医師会は GHQ の医薬分業政策に対して、「投薬は医療行為であり、治療は医師の全責任」との声明を出し、医薬分業に反対の決意を表明した（秋葉他［2012］79）。また当時の医師収入の大部分は医薬品による収入であった。医療報酬体系では、医師の技術料はほとんど皆無に等しい状況であった。そのため医師の技術料は、医薬品の価格に含まれるとしてきた伝統があった。つまり、利益のために医師が医薬品を処方、あるいは薬価差益を医師の技術料と見なしていた風潮があった（堀川［2012］227）。他方、医薬品業界では、それまでの収益を支えてきた慣行が変化しつつあった。病医院の経営を支えていた薬価差が大幅に縮小し、薬局部門は「プロフィットセンター」から一転し、薬剤師、在庫、管理場所の負担を抱える「コストセンター」へと変化しつつあった。そして、厚生省が進めてきた外来患者の医薬品処方を薬局に出す医薬分業を病院側でも進

めざるを得なくなった（日経産業新聞 1999.1.18）。それまで医薬品を患者に直接手渡すことが医療機関における利益の源泉であった。しかし、そうとはならず、反対に新たな費用を発生させる元となったため､院外処方が増加したとの説明である｡単に制度変更により、表面を追えばそのような状況であった。一方、それまで明確に位置づけられなかった医師の技術料に対する評価もしなければならない。こうした説明が、医薬分業の議論の中では欠落していた側面があった。したがって、単純に医師が薬価差益による膨大な収益を得ていると批判するのは短絡的である。薬価差益を医師の技術料と見なす雰囲気も薬価差縮小の動きの中ではほとんどなかった。

３　薬価制度改革による医薬品流通への影響

(1) 日本型参照価格制度の頓挫

1) 日本型参照価格制度に対する反発

1990 年代の薬価制度改革の議論では、厚生省が提示した「参照（上限）価格制度（薬剤定価・給付基準額制：日本型参照価格制度)」の導入が大きな課題となった。しかし、1999 年 4 月にこの議論は振出しに戻った。自民党医療基本問題調査会会長が、その導入断念を表明し、同時に日本医師会や製薬業界からの提案も見送った。厚生省が提案した日本型参照価格制度は、①薬理作用による医薬品のグループ分け、②グループ内全品の市場平均価格の加重平均値を基にグループの給付基準額の決定、③製薬企業は個別の薬について自主的に定価を届け出る、④医療保険からは給付基準額と薬剤定価の低い方を支払う、という内容であった。つまり給付基準額よりも高い医薬品は、その超過額を患者が全額負担しなければならないものとされた（荒井［2001］28、伊藤・伊藤［1999］6)。これは薬剤費が毎年増加することへの対応であった。

日本医師会は、1997 年に日本型参照価格制度導入に対して医療費の自己負担が増加し、来院患者が減少したことから反発した（日本医師会［1998]）。その反対活動は、全国紙に意見広告を出し、600 万人の反対署名を集める大規模なものとなった。また自由価格制を主張した製薬業界も反対し、この案は多方面からの批判に晒された。さらに 1998 年末には、同案を推進する側であった自民党の一部議員も反対を決議する事態に至った。そこでは薬価に限らず、医療保険制度改革が国民に負担を強いることがよく知らされていないため、同案の切り崩しが図られた。加えて、同案の導入断念には対米配慮も指摘された。そ

のため、日本型参照価格制度について白紙撤回を評価する声は多かった（伊藤・伊藤［1999］6）。この一連の動きには、さまざまな機関における思惑が入り交じっていた。国としては医療財政問題の改善、日本医師会にはその構成会員である医師（医療機関）の経営改善、そして自民党においては有権者の投票行動への懸念が垣間見られた。

2）日本型参照価格制度の頓挫後をめぐって

日本型参照価格制度について、導入推進側であった健康保険組合連合会は、医療保険財政の窮状を鑑みると、薬価制度を含めた抜本改革の先送りは許されないとの立場であった。わが国の医療課題は、薬価制度だけではなく、診療報酬、医療提供体制、高齢者医療と医療保険制度など多くあり、持ち越されたままであった。ただ医薬品は、度重なる薬価引下げにより、入院外医療費に占める薬剤費の割合が 1995 年から減少することになった。医薬品流通だけではなく、さらに大きな課題は医療財政の健全化であるため、医薬分業に踏み切る病医院が増加した。そして、医薬分業により薬価差益が病医院では発生しなくなることが予測された。当時問題とされた過剰投薬や高額医薬品の投与は断たれることにつながるとされた（伊藤・伊藤［1999］6-7）。こうした健康保険組合の反応は、組織の性格として当然であった。したがって、日本型参照価格制度の議論は、各機関が各々の主張を繰り返したため、本質的な議論へと踏み込めなかったことが大きな問題であった。

欧米では、健全な国際市場の形成、競争の歪みの忌避、患者の医薬品へのアクセスを保障することを目指している。わが国では、医薬分業が確立していなかったため、医薬品価格は国が設定し、入院医療における薬剤費の包括化は、ごく一部に導入されたのみで、欧米諸国とは事情が異なっていた。そのため、薬剤の保険給付を前提に治療の質を確保し、医薬品市場で自由競争原理を健全に機能させ、医療機関と患者のコスト意識の喚起や保険者機能の強化を図れる新たなシステムの確立が求められた（恩田［2000］209-210）。ただわが国の場合、国民皆保険制度が導入され、欧米とは異なる状況にある。そのため各々異なる欧米諸国の状況をどのように取り込むかについては検討が必要である。

(2) 後発薬浸透の可能性

1999 年末に日本型参照価格制度導入は見送られ、医療制度の将来が再び不透明となった。しかし医療財政再建には、順次、医療費の患者負担率を引き上げていくしか方途がなかった。薬価制度改革が進捗しなかった場合、将来的に薬剤費の自己負担率を高く設定する政策がとられる公算が高くなった。そうなると患者は、受診抑制に加え、医薬品への強いコ

スト意識が芽生え、価格の安価な医薬品の処方を医師に望む状況となることが推測されるようになった。価格の安価な後発薬は、一般的に先発品の特許が切れた後に登場し、数年のうちに先発品の 2~3 割に薬価が低下する。厚生省は、医療財源の膨張を抑えるため、後発品使用を推進し、1998 年から「医療用医薬品品質情報集（通称：オレンジブック）」作成を開始した（オレンジブック版総合ホームページ）。これは後発品を含む 550 成分の内服用固形製剤について溶出性試験などをし、規格に適合した製剤を一覧表にしたものである。1999 年 5 月に第一弾として、使用頻度の高いアテノロール製剤など 6 成分について、規格に適合した 137 品目を掲載した。2004 年までにオレンジブックに約 5,000 品目すべての結果が出揃うことになった（日経ドラッグインフォメーション［2000］22）。

患者の後発品に対する希望により、医師も後発品の処方をすれば、医薬分業をしている医療機関は、後発医薬品採用にはそれほど抵抗感はない。その場合、それまでの医薬品備蓄体制のままとすれば、医療機関や薬局に大きな影響があるとされた。また後発医薬品は、1 つの薬剤に 10 品目以上存在することがある。ただ医療機関や薬局では備蓄医薬品の品目数が足りないことが多い（厚生労働省［2017］15）。さらに後発医薬品の使用頻度が増えれば、複数の医療機関から処方箋を受け入れている薬局では対応できない可能性もあった（日経ドラッグインフォメーション［2000］22）。そのため、後発品を取り扱うことは、医療機関だけでなく、薬局からも多くの懸念が伝えられた。

他方、日本型参照価格制度案が見送られた後、論理的な根拠が示されずに 2%に設定された「調整幅（前回改定までは「R 幅」と呼称）」や、先発品と後発品薬価の一本化の可能性は、次の改定に向けて検討されることになった。他方で、保険適用や薬価の妥協性を議論する必要も指摘された。そこで 2000 年 10 月には薬価算定過程を透明化させるため、専門家などによる「薬価算定組織」が厚生省内に設置され、薬価の妥当性などが検証されるようになった（日本製薬工業会［2011］144）。そこではどのように見直されても、医療機関は以前のように大幅な薬価差益を期待できなくなった。ただ医療機関は、卸売業者と直接取引を行うため、できるだけ安価に医薬品を購入したい意向が働くのは当然であった。また支払サイトの短縮や共同購入など、価格交渉の進め方を工夫する余地があるとされた（日経ヘルスケア［2000b］48）。こうして医療機関は、卸売業者との取引において、粘り強く価格交渉を行う行動が顕在化した。それは一般の商品と同様、取引の大規模化により、仕入先から他者よりもより大きな値引きを引き出そうとするものであった[11)]。

(3) 医薬品流通における新たな試み

1) 代替調剤の進展

21 世紀になる頃には、わが国の医薬品流通では地区薬剤師会を中心に医薬品の分譲を円滑に行うコンピュータネットワークが組まれ、卸売業者による分割販売も一部で開始された。そこでは医薬品の備蓄問題の解決方策も試みられた。ただ整備しても在庫がない場合、患者を待たせる懸念があった。これらの問題への根本的解決策は、薬剤師に代替調剤を認めることであった。代替調剤は処方箋に書かれた商品名の薬剤に代え、同一成分の薬剤で調剤・投薬することであり、アメリカでは認められていた。これが認められると調剤機関は、各薬剤とも 1 商品ずつ在庫すればよく、在庫品目数増加の問題は解決された。当初は、先発品を希望する患者もいるが、その同等性を薬剤師が説明すれば患者も先発品よりも安価な後発品を望むようになるのは自然であった。また薬局では、価格の安価な後発品 1 種類を備えるだけでよく、廃棄ロス減少にもつながることが期待された。しかし代替調剤は、医師の処方決定権を脅かすため、日本医師会から反対の声が上がることは容易に想像できた。ただ先にあげたオレンジブックに掲載された範囲内の代替調剤であれば、製剤学的には同等なため、それを否定する科学的根拠はなかった。さらに先発品から後発品への代替調剤は、後発品の使用増加を後押しすることになり、医療財政にもプラスに働くことは自明であった。そこで代替調剤について、オレンジブックが完成する 2004 年に向けて本格的議論が開始された（日経ドラッグインフォメーション［2000］22）。

そして長い議論が重ねられ、2012 年 3 月に厚生労働省保険局より「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」が提示され、後発品の代替調剤について認められた（厚生労働省［2012］）。ただ代替調剤は、あまり国民に知られていない。それは代替調剤を知らせようとする努力が欠如しているだけでなく、それを推進するにあたって、自身の経営に影響があることが予測される機関が存在しているためである。

2) 患者に対する医薬品の供給方法

21 世紀になる頃には、将来の薬局経営を考えると、他業種参入も予測される状況にあった。特に 2010 年前後には、インターネットを利用した薬局が一大勢力となることが予測された。当時アメリカにおいて、患者はインターネット薬局が開設するウェブサイトにアクセスし、名前や被保険者などを登録、医薬品の受取方法として宅配か店頭渡しを選択することが一般的に行われていたためである。患者が宅配を選択した場合、処方箋実物を郵送するか、処方医に連絡先を伝える。その後薬局が、処方内容を確認して患者宅に数日後に

医薬品が宅配される。店頭渡しの場合、画面上から患者自らが処方を入力し、提携するチェーン薬局の店舗から便利な店舗を決め、受取時間を指定し、店頭で処方箋と交換に医薬品を受け取ることができる。こうした医薬品の店頭渡しは、患者の調剤を待つ時間が節約され、都合のよい時間に都合のよい店舗で処方された医薬品を受け取ることができるものである（日経ドラッグインフォメーション［2000］22）。

他方、調剤された医薬品の宅配は、アメリカでは既に「メールオーダー」という名称で一般的になり、当時でも全調剤市場の約 20%を占めていた。これは慢性疾患など、医薬品の受け取りを急がない患者には利便性が高い。こうしたインターネットを介した薬局は、メールオーダー企業やウォルグリーンなど大手チェーン薬局が行っている場合が多く、アメリカの薬局業界では大企業による寡占が進んでいた。一方でその影響により、個人薬局の閉鎖が相次いだ。わが国でも調剤薬宅配が全面解禁され、インターネットを介した薬局が登場する環境が整備されると、当時から CVS が大きな勢力になる可能性に言及されていた。CVS 薬局の台頭により、インターネットで処方箋を受け付けるようになると、患者の流れは一変することも予測された。メールオーダーの脅威に晒され、生き残っているアメリカの個人薬局は、実際に患者と向き合う薬剤師個人の技術、パーソナリティの問題に帰結していた（日経ドラッグインフォメーション［2000］22-23）。

わが国では、新しい小売業態はアメリカから流入することが多い。この点を考えると、こうした流通システムは、わが国でも急拡大する可能性があった。しかし、医薬品流通では、アメリカのような状況には現在もなっていない。それはわが国では医薬品流通が国により規制され、自由なものではないためである。また小規模零細の小売業者（個人薬局）が多く存在していることを考えると、医薬品は患者が支払う価格はほぼ同様であり、規模の利益が働く業界ではない。また制度化されたかかりつけ薬局ではなく、以前からの顔なじみの薬局で医薬品を受け取りたいというニーズは、今後もある程度の期間は継続するかもしれない。

４　医薬分業の進展と医薬品流通の変化

(1) 医薬分業が処方現場に与えた影響

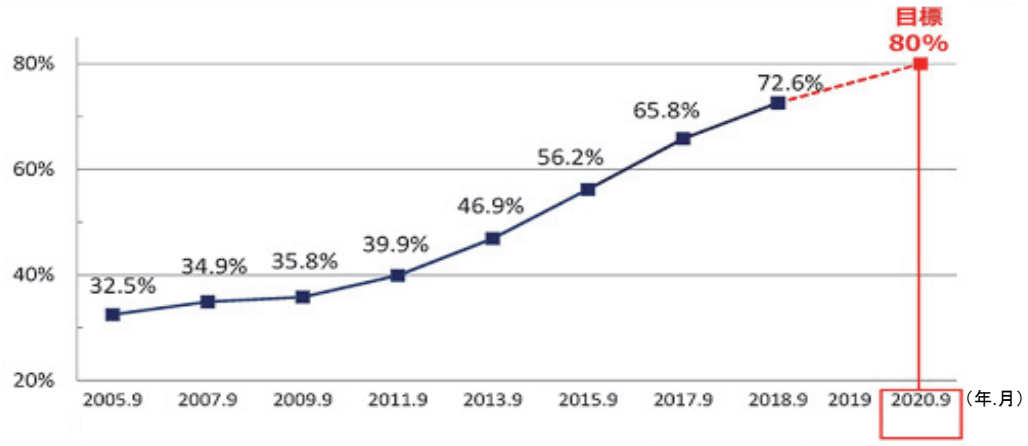
1) 後発薬に対する関心の高まり

これまでにも取り上げたとおり、わが国でも医薬分業が進み、病医院で医薬品を処方さ

れた患者は、ほぼ調剤薬局で受け取れるようになった。他方で製薬企業は、医薬分業をしている医療機関への営業活動が難しくなったとされる。それは患者の経済的（医療費）負担軽減への医師の関心が薄れがちになるためである。また調剤薬局に対する営業のしにくさも指摘されている。特に個人経営の薬局は、在庫保有や在庫増加を嫌うため、数多くを揃えねばならない後発品採用には消極的とされてきた。そのため、後発薬企業は大手チェーン薬局に対して個別に営業活動を行い、個人経営の薬局には地域の薬剤師会を通じて働きかけを強化した。たとえば、関東・甲信越地域では 2001 年 4 月から薬剤師会の要望により勉強会を開催した後発薬企業もあった（井上［2002］55）。つまり、後発薬企業もこれまでとは営業環境が変化した面が見られたようだ。

かつて後発薬企業は、地域の薬剤師会に対して勉強会の話を持ちかけても断られていた。しかし、分業している医療機関が後発品を処方するようになり、診療報酬が 50 円加算される案が報道されて以降は、地域の薬剤師会では後発品への関心が上昇した。実際に行われた加算は 20 円であったが、営業活動には好影響を与えた。また医薬分業をしている医療機関の意識も変化しつつあった。以前は後発品を処方していた医師も、医薬分業が行われると先発品に戻す事例もあったようだ。しかし、後発薬企業が 2002 年 4 月以降、新規開拓先の 50%超が医薬分業している医療機関となった。つまり、医療機関の患者負担に対する認識の上昇を示すものであった（井上［2002］55）。そして、図表 3 のように 2018 年 9 月に

＜図表 3　後発薬の使用割合推移＞



（出所）中医協［2019］第 157 回薬価専門部会資料：http://chuikyo.news/20191009-report-yakka/
（2020. 12.20 アクセス）

は 72.6%にまで上昇した（2018 年 9 月薬価調査）。現在は後発薬の処方率の目標が 80%となっていることからもわかるように高水準となっている[12)]。

2）医薬分業によるメリット

病医院の前に立地する「門前薬局」は、大病院だけでなく、処方箋を発行する中小規模の病医院の前にも所在している。わが国の医薬分業は、他の先進諸国とは異なり、門前薬局が主流という特異な状況にある（日経ドラッグインフォメーション［2008a］26）。かつて患者は、医薬品の剤形から市販の医薬品辞典で処方薬を調べる必要があった。しかし、薬剤師から医薬品の詳しい説明を受けられるようになり、その必要はなくなった。特に医薬分業による患者のメリットは、①病医院での待ち時間短縮、②処方（薬）内容の説明、③薬局の自由選択、④在宅への配達が可能とされる。調剤薬局のそれは、①薬剤師の専門知識・技術の発揮、②薬剤師の地位向上（独立性）、③調剤による収益増、があげられる。そして医療機関のそれは、①処方薬剤の自由選択、②薬剤の購入費・管理費の削減、③薬剤師の配置・業務の適正化、があげられた（阿部［2005］2）。これは医薬分業が進展した成果であろう。それ以外にも医薬分業は多くのメリットをもたらしたとされる。

わが国で 1988 年から 1990 年にかけて大きな社会問題となったスモンをはじめとした薬害[13)] は、医薬未分業の構造が生んだ悲劇とされた。しかし、医薬分業が進捗し、患者は安全に医薬品を服用できるようになり、医師も在庫を懸念せず、処方できるようになった。さらに後発医薬品推進策も医薬未分業では実現しなかったといわれる。他方、医薬分業によって医薬品の飲み合わせリスクが減少し、病医院での待ち時間も短縮される。薬局で調剤を待つ間に患者が地域で買物をすれば地域活性化にもつながるとまでいわれた（日経ドラッグインフォメーション［2008a］28）。ただ医薬分業がかなり進んだ現在、このような状況が果たして実現したかについて検証する必要があろう。

厚生労働省が 2007 年に調査した調査では、2 つの医療機関を受診した患者のうち、処方箋を 1 つの薬局に持ち込んだ患者の割合は、全国平均でわずか 7%であった。これらのデータは、「薬はかかりつけ薬局で」という日本薬剤師会の声もむなしく響くものである。また 1993 年に 1 年間で 15 人の死者を出すこととなった「ソリブジン事件[14)]」のような事例の再発を防げるかどうかさえ疑問とされる（日経ドラッグインフォメーション［2008a］28）。

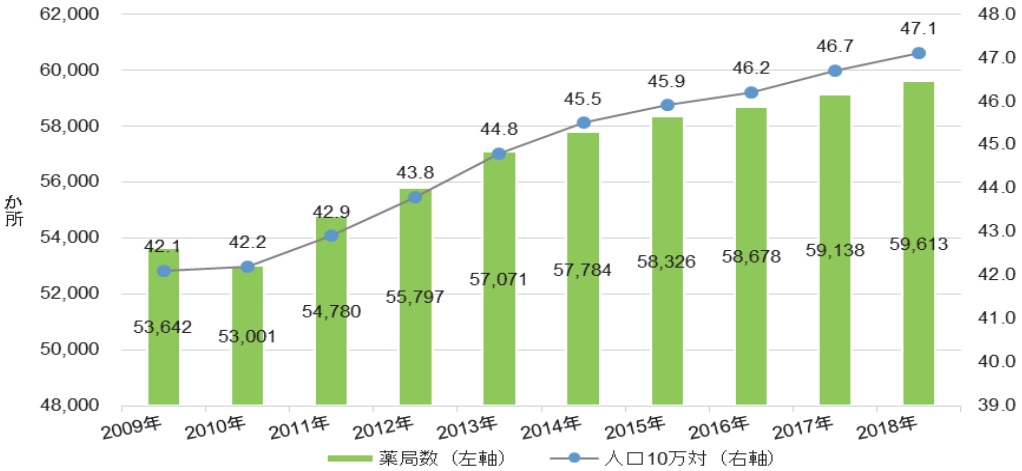
(2) 医薬分業に対する反応

一方で医薬分業に対しては厳しい見方もあり、それが医師や患者の意識にも表れている。

薬局・薬剤師への批判は、医薬分業が拡大し始めた頃に起きた。薬剤師側もこうした批判を甘受したわけではなかった。日本医師会は、経済誘導によって医薬分業が急進展する中、その価値を高めなければ薬局や薬剤師の存在意義を問われかねないという危機感を持つようになった。これを背景として、1997 年に医薬分業対策本部は「薬局のグランドデザイン」を公表した（日本薬剤師会分業対策本部［1997］）。そこでは高機能なかかりつけ薬局と位置づけられる「自己完結型薬局」を 1 万 7,000 軒整備することであった。その開設が難しい地域では、「小規模薬局」3,000 軒と併せて計 2 万軒で全国の薬局需要に対応する計画であった。当時、既に 4 万軒近い薬局があり、この計画は多くの会員から強い反発があった。また非常勤薬剤師を含め、4 人の薬剤師が 1 日 120 枚の処方箋調剤や OTC 医薬品販売を手がけ、在宅訪問や夜間・休日にも対応する 40 坪の薬局という自己完結型薬局の設定も行われた（日本薬剤師会分業対策本部［1997］36-39）。これに対しては理想論にすぎないという批判もあった（日経ドラッグインフォメーション［2008a］28-29）。図表 4 は、医薬分業が次第に定着するようになってからの薬局数を示したものである。薬局数の増加は鈍化しているが、相変わらず増加傾向にあることがわかる。

グランドデザインは、自己完結型の薬局実現に向けた、小規模薬局の協業化や統廃合にも言及した（日本薬剤師会分業対策本部［1997］43）。しかし当時、全薬局の半数以上を占めていた 1 人薬剤師の薬局が反発し、提言は実現性のない理想論とされ、次第に忘れ去ら

＜図表 4　薬局数の推移＞



（出所）厚生労働省「衛生行政報告例」よりデロイトトーマツファイナンシャルアドバイザリー合同会社作成：https://ma-plus.com/column/6248（2020.12.10 アクセス）

れた。グランドデザイン策定後、門前薬局やドラッグストアの増加により、薬局をめぐる環境は大きく変化した。各薬局がグランドデザインの方向に向かっていれば、状況は変化したかもしれない。しかし、そのような動きは見られなかった。また社会ニーズに反する行動をとれば、足元を掬われるのは調剤薬局も同様であった。やはりコストに見合うメリットがなければ、医薬分業の一層の推進は図れない。一時期、分業率の上昇カーブが 60%目前で鈍化した。これは患者が医薬分業のメリットを十分に実感していないことからくるものであった（日経ドラッグインフォメーション［2008a］29）。2016 年以降の卸売販売額における販売対象別構成比を見ると、ほぼ病医院を対象とした割合が半分を下回り、薬局の割合が半分を上回る状況が継続している。ただ近年、それほど大きな割合の変化はない（豊島編［2020］7）。したがって、この割合がほぼ定着している状況は、おそらく病医院などの入院患者に対して投薬する医薬品と、院外処方箋で患者が調剤薬局で授受するボリュームがほぼ変化していないことが推測される。

(3) 医薬分業の定着化

1) 医薬分業のメリットの伝わりにくさ

従来、医薬分業の進展により、調剤技術料も増加すると考えられてきた。しかし、医薬分業率が頭打ちとなり、医薬分業の進展によらない調剤技術料の増加が起こると、その妥当性をめぐる議論が起こる可能性があった。他方、患者には薬局薬剤師の業務が非常に見えづらく、処方箋通りに渡しているだけと映るようになっていた。また患者が院内処方に比べて高い調剤技術料を負担しなければならないこともある。さらに患者は、医療機関とは別の場所に所在する薬局に足を運ばなければならないため、医薬分業によるメリットを感じにくくい。これは 2015 年 3 月に内閣府の規制改革推進室が実施した調査結果にも表れた。わが国の政府が、医薬分業を推し進めたのは、薬価差益を目的とした医療機関の過剰処方を抑制し、結果的に質の高い薬物療法が行われる期待からであった（日経ドラッグインフォメーション［2017］36-37）。しかし、その成果があらわれているのかどうかさえ、周知されていない。こうした状況には国民も疑問を投げかけてよいかもしれない。

わが国では 2006 年から薬学教育が 6 年制になり、臨床で実践的な能力をつけた薬剤師が現場に出るようになった。医療安全の向上や医師の負担軽減などのため、薬剤師への期待は大きい。厚生労働省の調査では、20 世紀の終わりからの 20 年間で薬剤師数は約 1.6 倍になり、このうち薬局薬剤師は 2.6 倍になった。近年、病院薬剤師は、チーム医療で専門

性を発揮し、評価が高まっている面がある。ただ地方では、病院薬剤師と薬局薬剤師の給与格差があり、深刻な薬剤師不足に悩む病院もある。また薬局薬剤師は、処方箋通りに単に医薬品を患者に渡すだけではなく、付加的な機能を発揮し、それに対する国民の評価を得る必要がある。2016 年度改定で新設されたかかりつけ薬剤師指導料もその 1 つであった（日経ドラッグインフォメーション［2017］37)。こうした薬剤師間の格差解消や、日常の薬剤師の活動も医薬品卸売業者の役割と同様、業界団体が積極的に発する必要があろう。さらに同団体だけでなく、研究者なども情報を発信する必要がある。それは医薬品流通では、製薬企業（製造業者）側の情報発信は、薬学研究者も積極的に行っているが、流通研究者の発信はほとんどないに等しいことからもわかる。

2）外圧により進捗した医薬分業

1980 年代には、日米構造協議などを通して、わが国のさまざまな製品（商品）の流通構造が、特異な行政、制度、慣行が価格決定機能を歪め、「市場参入障壁」（米通商代表部＝USTR）となっているとしてアメリカから批判された。価格原理については、系列、流通、独禁法などと併せて、アメリカが「構造調整」を必要とし、日米事務協議では重要テーマとなった。1989 年 3 月、ワシントンで開催された市場重視型個別協議（MOSS）継続協議に先立って、アメリカ製薬工業協会（PMA）は、わが国の薬価算定方式を「最大級の関心事」とする意見書をアメリカ政府に提出した。わが国では、保険医療制度に基づいて薬価が決定していた。しかし、実勢価格は薬価を大幅に下回り、販売条件で「一物多価」の状況であった。また厚生省は、2 年毎の薬価改定により、1988 年 4 月改定では平均 10.2%を引き下げた。これにより製薬企業は、新しい薬価に応じて実勢価格を下げざるを得ず、利益が大幅に圧縮された（日本経済新聞 1989.6.22)。ちょうど日米構造協議が行われている最中の改定であり、その割合の大きさから、その影響が多方面に及ぶことになった。

わが国の特殊な薬価制度には、医師と製薬企業の特異な関係があった。わが国では、医師が原則的に医薬品の仕入・販売双方を担当し、医薬品に関する裁量権が強かった。また医療機関は、臨床試験、副作用報告の依頼先ともなるため、医師は製薬企業に対し圧倒的に優越的な地位にあった。その中で医師とのパイプが細く、販売力の弱い外資系製薬企業にとっては、わが国の製薬企業よりも値引き幅を大きくして損益分岐点近くにしなければ販売できなかった。それにより次回薬価改定での引下げ幅も大きくなる悪循環が継続した（日本経済新聞 1989.6.22)。こうしたアメリカ側の不満があり、医薬分業は実質的に進捗した面があるのは否定できないだろう。これは国内の医薬品流通のプレイヤーだけでなく、

海外からの圧力がなければ、医療改革につながらなかった状況を示している。

おわりに

本稿では、19 世紀にその方向が示されていながらも進捗しなかった医薬分業について、医薬品流通の視点から検討した。石川［2020］でも取り上げたように、わが国では薬価制度改革は、薬価差縮小だけでなく、現品添付や景品、キャッシュバックなどさまざまな問題が取り上げられてきた。その中でも薬価差縮小は、1980 年の終わりに具体的な薬価差益額が公表されて以降は、すぐに対応しなければならない問題として認識されるようになった。この薬価差縮小の手段として、病医院内で医薬品を処方していた状況を変化させることが急浮上した。

医薬分業は、ヨーロッパでは 800 年以上の歴史があった。その理念がわが国に入り、実施されようとした近代初期には医師数や薬剤師数のアンバランスがあった。そして現実を受け入れ、対応したことにより、医薬分業が骨抜きにされ、医師と薬剤師間での対立、また政治問題へと展開することになった状況があった。そして、1970 年代半ばにいよいよわが国で医薬分業が動き始めたかに見えたが、医薬分業による利害関係者の行動が不明確であったため、その進捗はさらに遅れた。こうした状況では、ある問題の解決が次の問題を生成する土壌をつくり、その問題解決のためにまた新たな問題が引き起こされる状況があることが医薬品流通においても観察できた。

こうした状況を断ち、当事者が解決方法や改善方法を目指すことは有効であるが、外圧という海外からの力により解決されることもあった。特に医薬品流通改革では、患者という本来第一義に考えられなければならない需要者が置き去りにされる場面がある。現在も医薬品流通には改善の必要がある問題は複数存在する。その解決策を模索する中で、誰もが患者を第一義に考える姿勢を堅持しなければならない。次稿では、医薬品流通において表立って取り上げられることのなかった卸売業者の機能を中心に考察したい。

＜参考文献・資料＞

秋葉保次・中村健・西川隆・渡辺徹［2012］『医薬分業の歴史』薬事日報社

阿部崇［2005］「医薬分業の正常化が担う「自律的」医療保険制度改革－診療報酬による制度的バックアップからの脱皮－」『ニッセイ基礎研究所 report』2005.3、1-6

荒井貴史［2001］「薬価基準制度と「薬価差益」について」『現代知のネットワークー尾道短期大学公開講座論集ー』16-30

石川和男［2020］「1980 年代から 1990 年代における医薬品流通の変遷ー薬価引き下げをめぐる影響を中心としてー」『商学研究所報』専修大学商学研究所、第 51 巻第 5 号、1-25

伊藤俊明・伊藤暢人［1999］日経ビジネス「厚生省案の導入断念、白紙に戻った薬価制度改革」『日経ビジネス』1999.5.17、6-7

井上俊明［2002］「医療費の個人負担増を見方に」『日経ビジネス』日経 BP 社、2002.11.18、52-55

オレンジブック総合版ホームページ［2002.9.9 公開開始］: http://www.jp-orangebook.gr.jp/（2021.1.5 アクセス）

恩田光子［2000］「国際比較にみる薬剤費適正化に関する考察」『国際公共政策研究』5(1)、195-211

厚生労働省［2007］「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」: hiitp://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/10/s1010-8.html（2020.9.10 アクセス）

厚生労働省［2012］「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」: https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/tuuchi1-4.pdf（2020.9.10 アクセス）

厚生労働省［2017］「平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 28 年度調査）後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」1-200：https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000192290.pdf（2020.9.10 アクセス）

厚生労働省［2019］『厚生統計要覧（令和元年度）』厚生労働省：https://www.mhlw.go.jp/toukei/youran/index-kousei.html（2021.1.3 アクセス）

厚生労働省医政局経済課・厚生労働省保険局医療課［2018］「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」1-5

厚生労働省ウェブサイト「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和 2 年 12 月 11 日適用）」: https://www.mhlw.go.jp/topics/2020/04/tp20200401-01.html（2021.1.3 アクセス）

小西良士［2014］「「医薬分業」早期実現をめざす」『薬剤学』74(2)、106-108

城克文［2018］「医療保険における薬価制度」小黒一正・菅原琢磨編［2018］『薬価の経済学』日本経済新聞出版社、3-26

土井脩［2010］「ソリブジン事件」『医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス』Vol.41,No.12、958-959

豊永幸男編［2020］『クレコンレポート 2020　医薬品流通データ編』クレコンリサーチ&コンサルティング（株）

日経産業新聞「 医薬品値引き要求文書発覚、なお遠い取引是正への道―MOSS 協議にも波紋」1990/5/9、15 面

日経産業新聞「製薬協、薬価差益に悲観的―医薬分業で中間報告」1990/7/27、15 面

日経産業新聞「変わる病院経営（1）新“ルール”コスト減迫る――定額払い・医薬分業を模索」1999/1/18、14 面

日経ドラッグインフォメーション［2000］「大企業参入で個人薬局は窮地に」『日経ドラッグインフォメーション』日経 BP 社、2000.1.10、22-23

日経ドラッグインフォメーション［2001］「韓国で強制分業がスタート」2001.2.10、12-21

日経ドラッグインフォメーション［2008a］「part1　分業率 5 割は超えたけど・・・達成されない分業本来の目的」『日経ドラッグインフォメーション』日経 BP 社、26-29

日経ドラッグインフォメーション［2008b］「急拡大する卸の調剤ビジネス」2008.11、37-40

日経ビジネス［1992］「薬の値段が際限なく下がる?　算定方式改定で窮地の製薬会社・卸」1992.3.9、32-33

日経ヘルスケア［2000a］「改定は従来方式で実施　薬価差はさらに縮小へ」『日経ヘルスケア』日経 BP 社、2000.1、17-31

日経ヘルスケア［2000b］「今年も難航する医薬品の価格交渉」『日経ヘルスケア』2000.8、44-48

日本医師会［1998］「日本医師会は参照価格制度導入になぜ反対するのか」：1998.12.10：http://www.ipss.go.jp/publication/j/shiryou/no.13/data/shiryou/iryou/292.pdf（2020.12.20 アクセス）

日本経済新聞「価格メカニズム（1）薬価制度改革―医薬分業も議題」1989/6/22、11 面

日本経済新聞「制度改革を前に（3）あってなき薬価―不透明のツケ、患者に」1996/12/8、1 面

日本製薬工業協会編［1988］『製薬協 20 年の歩み』薬業時報社

日本製薬工業会［2011］『日本の薬事行政』日本製薬工業会

日本製薬工業協会［2016］『てきすとぶっく　製薬産業 2016-2017』

日本薬剤師会［2013］『薬剤師の将来ビジョン』日本薬剤師会

日本薬剤師協会ウェブサイト : https://www.nichiyaku.or.jp/activities/division/about.html（2020. 12.10 アクセス）

日本薬剤師会分業対策本部［1997］「薬局のグランドデザインー将来ビジョンと 21 世紀初頭に向けての活動指針ー」日本薬剤師会

能登康之介［2018］「医薬品流通における流通価格と取引慣行」小黒一正・菅原琢磨編［2018］『薬価の経済学』日本経済新聞出版社、51-74

堀川泰清［2012］「医薬分業推進政策の評価と課題」『商大ビジネスレビュー』兵庫県立大学経営学研究科、2(1)、225-246

三村優美子［2013］「薬価制度と医薬品流通の取引問題」『青山経営論集』第 48 巻 118-135

山本章［2014］『日本における医薬分業の過去、現在、未来」『薬剤学』74(2)、102-105

吉原建二・和田勝［2008］『日本医療制度史』東洋経済新報社

1）医薬分業とは、「医（医師の診断に基づく処方）」と「薬（処方箋に基づく薬の調剤）」とを分業することである（阿部［2005］1）。

2）わが国の医薬品流通は、保険償還価格である公的薬価を上限とし、医薬品卸売業者と医療機関間では自由取引が行われている。それは公的薬価基準制度の枠内で市場原理が働き、公的薬価の設定では競争の結果である市場実勢価を反映させ、硬直的な公的制度の弱点を補うためである。また医薬品卸売業者には、公的薬価を上限とし、取引価格と流通マージンの獲得をめぐる競争が要請される矛盾がある。医薬品流通をめぐる問題には、卸売業者が関係するものが多い。以前のように医療財源の問題がそれほど深刻ではなく、地域における中小病院や診療所、中小薬局が医療供給の中心であった 1980 年代半ばまでは、こうした矛盾は顕在化しなかった（三村［2013］122）。

3）1985 年 1 月に開始された MOSS 協議では、製薬産業がそのターゲットにされ、同業界がグローバル化する契機となった。同協議では、アメリカは外国企業への差別の存在よりも、わが国の薬事制度における非効率性、不合理性、不透明性の排除を要求した（日本製薬工業会編［1988］72）。

4）わが国では、当時最も進んでいたドイツの医療制度を輸入するため、政府はドイツ陸軍軍医少佐の L.ミュルレルら 2 人の医師を教師として招聘した。彼はわが国の医療状況を「薬剤師を何と呼ぶかもわからず、調剤は無茶苦茶であった。棚の薬びんにはラベルがほとんどなく、貼ってあっても、書いてある薬品名はでたらめ」と嘆いた。また彼らは、医療は医師と薬剤師を両輪に成立し、薬学教育が急務であると政府に進言した。これにより、1874 年に制定された「医制」では、「医師タル者ハ自ラ薬ヲ鬻（ヒサ）クコトヲ禁ス　医師ハ処方書ヲ病家ニ附与シ相当ノ診察料ヲ受クヘシ」「調薬ハ薬舗主薬舗手代及ヒ薬舗見習ニ非サレハ之ヲ許サス」と記された。「処方書」は処方箋、「病家」は患者であり、処方箋を出し診察料を受け取る医師の姿があるべき姿された。さらに「薬舗主」は薬剤師であり、1889 年の「薬律」制定により本格的な薬事制度が導入され、薬局、薬剤師の呼称が用いられるようになった（日本薬剤師協会ウェブサイト）。

5）わが国の医療制度は、ドイツの衛生行政をモデルとし、全国衛生事務の要領、西洋医学に基づく医学教育、医術開業試験並びに医業、薬舗開業試験並薬事などを定めた医制公布から始まった。わが

国ではそれ以前の医療の中心的担い手は漢方医であり、彼らに配慮して医師の自由開業が制度化（自由開業医制度）されていた。他方で医薬分業は、近代的医療制度の根幹とされたが、診療と調剤を一体とする考え方が根強く、医師の所得が調剤収入に依存していたため、ほとんど普及しなかった（三村［2013］122）。

6）この際に完全な医薬分離を施行する機運があったが、薬剤師不在の実態、医師の慣習（医師自ら患者に調剤・投薬する）を根拠として例外条項が盛り込まれた。この出発点以降、長期間にわたり医薬分業が指向されたが、根本的に見直されなかった（小西［2014］107）。

7）政府はこの附則が設けられた理由として、①薬剤師数が医師数に比べて少ないこと、②薬局の分布状態と設備が不十分なこと、③わが国では 200 年以上医師が医薬品を販売した利益で生計を立てており、一般人もそれに慣れていたこと、をあげた（山本［2014］102）。

8）わが国では、第二次世界大戦での敗戦後、1955 年における医師の収入は、診療報酬によるものとされ、薬剤収入と分離（原則として医師の調剤禁止と医師の処方箋発行の義務づけ）を前提とした医薬分業が実施された（1956 年「医薬分業法（医師法・歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律）」）。しかし、その後も医薬未分業状態が継続した。（三村［2013］122）。その背景には、わが国では歴史的に和漢薬を医師が調合し、近代以降、西洋医学への転換が進められた後も、「薬律」で医師の自己調剤が認められ、薬局、薬剤師の位置づけは不明確なままだったことがある。そして医薬品は、院内処方が中心であり、1961 年の国民皆保険制導入による医薬品市場拡大は、薬局においては恩恵とならず、同時に OTC 薬市場の縮小が薬局の基盤を弱めることにつながった（三村［2013］126）。

9）1974 年に医療保険上、医師の処方箋料が 50 円から 500 円に引き上げられ、これに伴って東京・蒲田地区と佐賀・秋田の両県で院外処方箋発行が活発化したことが報告されている（山本［2014］103）。

10）わが国と同様、韓国でも医薬分業が薬事法で規定されていたが、例外規定で骨抜きにされていた。しかし 2000 年 8 月から強制的に医薬分業が開始された。同国での医薬分業は医師会の強い反対にもよらず、薬剤師会の主張が実現したのは、医薬品乱用による耐性菌増加や薬害発生を危惧した市民団体の政府への働きかけがあったためであった。しかし、わが国と同様、韓国でも門前薬局の乱立や薬局と病院との癒着など、わが国の経験と同様の問題が表面化した（日経ドラッグインフォメーション［2001］12）。

11）医薬分業の拡大により、病院同士の連携も医薬品からその他に拡大した。大阪府の 4 医療法人の共同出資会社アスオ（大阪市）は 1991 年から医療法人下の病院 8 カ所、老人保健施設 5 カ所、診療所 2 カ所、調剤薬局などで使う医薬品を一括購入してきた。病院や薬局は共同購入で薬剤コストを削減でき、医療機関と薬局間での情報交換が密になれば患者にも質のよい情報を提供できるメリットを生かすためであった。しかし、医薬分業の進展とともに当時議論された日本型参照価格制度導入が加わった。それにより新たな利点を探る必要があり、1999 年 4 月からは注射器など医療器材の共同購入にも拡大した。その結果、1998 年 9 月の医薬分業率は平均 30.9%（社会保険分、日本薬剤師会まとめ）で前年同月比で 4.2%上昇した。2003 年頃には 50%を超すの見方が有力であった。この状況に対し、急速に変わる新ルールに対して病院の経営変革が急務となった（日経産業新聞 1999.1.18）。これらは、医薬分業による医療機関の現場での対応であった。この行動には、本来最優先すべき患者の利益も意識されている。したがって、こうした行動がなぜそれ以前から行うことができなかったかを検討する必要もあろう。

12）厚生労働省は、後発医薬品について 2013 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定した。さらに 2015 年 6 月の閣議決定により、2017 年央に 70%以上とし、2018 年から 2020 年度末までのなるべく早い時期に 80%以上とする新たな数量シェア目標を定めた。この目標の具体的な達成時期は、2017 年 6 月の閣議決定で「2020 年 9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と決定した（厚生労働省ウェブサイト：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index.html）（2020.12.20 アクセス）

13）スモンは、経過、臨床症状、病理学的所見からつけた英語 subacute myelo-opticoneuropathy（亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害）の頭文字「SMON」からつけられた疾患である。キノホルム剤（整腸剤）を服用した者が、全身のしびれ、痛み、視力障害などの被害が生じた。そのため、1971 年 5 月以降、キノホルム剤を製造・販売した製薬会社（武田、チバガイギー、田辺）とこれを許可・承認し

た国を相手方として提起した損害賠償請求訴訟が起こされた（https://www.mhlw.go.jp/content/000375230.pdf）（2020.12.22 アクセス）。
14）ソリブジン事件とは、新薬市販直後の重篤な副作用事例として 1993 年に起きた事件である。この事件は、抗ウイルス剤ソリブジンが併用されたフルオロウラシル系抗癌剤の代謝を阻害するために起こる重篤な骨髄抑制が原因であり、多数の患者が死亡した。これにより新薬審査体制の強化と市販直後調査制度導入のきっかけになった（土井［2010］958）。

令和3年1月30日　発行

専修大学商学研究所報　　第52巻　第2号

発行所　専修大学商学研究所
〒214-8580
神奈川県川崎市多摩区東三田2-1-1

発行人　岩　尾　詠　一　郎

製　作　佐藤印刷株式会社
〒150-0001　東京都渋谷区神宮前2-10-2
TEL 03-3404-2561　FAX 03-3403-3409

Bulletin of the Research Institute of Commerce

Vol. 52 No.2 Jan 2021

Changes of Pharmaceutical Distribution due to the Separation of Prescription and Dispensing

KAZUO ISHIKAWA

Published by
The Research Institute of Commerce
Senshu University

2-1-1 Higashimita, Tama-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa, 214-8580 Japan