

CONTENTS

はじめに 3

Chapter 1

医薬品業界の現状

01 世界の医薬品市場	
拡大し続ける200兆円市場	12
02 日本の医薬品市場	
世界3位も国内市場は伸び止まり	14
03 製薬ビジネスの事業構造	
研究開発型のハイリスク・ハイリターン事業	16
04 新型コロナウイルス流行の影響	
ワクチン1剤で5兆円の売上急拡大とその後のマネジメントの難しさ	18
05 後発薬から新薬まで欠品	
空前の医薬品不足は何故起きた	20
06 ブロックバスターの不在	
求められる新たな成長戦略	22
07 創薬手法の大変革	
医薬品市場を席捲するバイオ医薬品	24
08 事業の選択と集中へ	
世界規模で進む業界再編	26
09 拡大が続く後発医薬品市場	
後発医薬品への対応が急務の先発医薬品メーカー	28
10 新型コロナウイルスの流行①	
異例となる早期のワクチン開発 医薬品業界へのインパクト	30
11 新型コロナウイルスの流行②	
ワクチン・治療薬の開発 日本の製薬会社の出遅れの背景	32
12 医療費抑制政策	
国内医薬品メーカーへの医療費抑制政策の影響	34
13 日本の製薬会社	
生き残りをかけて海外市場へ進出	36

COLUMN 1

医薬品のナショナルセキュリティ 38

Chapter 2

国内外の大手製薬会社の歴史と動向

01 世界のメガファーマの復活	
製薬会社として初の1,000億ドル超え ファイザーの強さと製薬事業の難しさ	40
02 世界一のバイオ医薬品の製薬会社	
治療薬と診断薬で個別化医療を開拓 ロシユの躍進	42
03 新しい技術で市場に挑むベンチャー	
新型コロナワクチンで存在感 創薬ベンチャーの実力	44
04 国内の製薬関連事業の見取り図	
医療用医薬品と一般用医薬品を扱う国内メーカー	46
05 国内最大手のメガファーマ	
欧州大手製薬会社を買収 武田薬品工業の戦略	48
06 国内製薬会社初の新型コロナワクチンを実現	
多彩なモダリティ技術による研究開発力で日本発の創薬に注力する第一三共	50
07 中堅企業から世界的な製薬会社へ成長	
1剤で市場を変える新薬の開発力 大塚ホールディングスと小野薬品工業	52
08 バイオ医薬品への特化で成長	
外資傘下でも独自経営を維持 中外製薬の戦略	54
09 積極的な海外進出に活路を見出す	
海外企業に対抗する営業網を強化するアステラス製薬の戦略	56
10 アルツハイマー型認知症の新薬に挑む	
認知症の治療から生活まで支えるプラットフォーム エーザイの戦略	58
11 領域特化による成長戦略	
漢方薬メーカーと眼科薬メーカー	60
12 急成長と来るべき停滞の打開策	
後発医薬品（ジェネリック）メーカー	62

COLUMN 2

ワクチン78億人接種のインパクトと適正な医薬品価格 64

Chapter 3

医薬品業界の組織と仕事

01 医薬品ビジネスの構造	
医薬品にかかわるさまざまなプレイヤー	66
02 製薬会社の組織と職種①	
製薬会社の基本的な組織体制	68
03 製薬会社の組織と職種②	
研究開発部門の仕事と創薬ベンチャーの活用	70
04 医薬情報担当者（MR）の仕事①	
医薬品の適正使用の情報を伝えるスペシャリストのMR	72

05	医薬情報担当者 (MR) の仕事② 製薬会社での最初の仕事はMRからが原則	74
06	医薬情報担当者 (MR) の仕事③ MRに求められる専門性と地域医療への貢献	76
07	製品販売戦略の担当者 プロダクトマネージャー (PM) の仕事	78
08	医薬品開発や治験の方向性を医療関係者と探る メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の仕事	80
09	医薬品の医薬情報の質を担保する 学術情報部門の仕事	82
10	厳格化する製薬会社の医療情報提供のルール 業界ルールから国のガイドラインへ	84
11	医薬品卸業① 医薬品の流通を支える医薬品卸業	86
12	医薬品卸業② 医薬品卸業の販売担当者 (MS) の仕事	88

COLUMN 3

with コロナ、post コロナ時代のMR 活路は原点に 90

Chapter 4

医薬品業界の法律と規制

01	医薬品業界の法律と規制 開発、製造、流通、使用のすべてのプロセスに規制あり	92
02	医薬品の規制と振興を担う省庁と諸機関 薬事行政の中核省庁である厚生労働省	94
03	医薬品の承認から販売までを規制する法律 医薬品ビジネスの根拠法である薬機法	96
04	医薬品の開発・製造販売における基準 厳しい基準をクリアして医薬品の有効性と安全性を確保	98
05	販売開始後も続く医薬品の検証 医薬品発売後の情報収集と報告の義務	100
06	国により異なる医薬品の承認・輸出入のルール グローバル化の進展に応じた国際標準化の推進	102
07	添付文書などによる安全性情報の発信 薬害を防ぐための安全性情報の収集・提供システム	104
08	医薬品の健康被害を救済する制度 薬害の被害者を救済する医薬品副作用被害救済制度	106
09	薬価を決めるしくみと手続き 厚生労働省が原案を作成して検討が進められる薬価	108
10	審査や承認のプロセスの規制緩和 優先審査・優先相談により新薬を迅速に市場投入	110

11	創薬大国の実現へ 国際競争力向上へ 医薬品産業の支援策	112
----	--------------------------------	-----

COLUMN 4

新型コロナ特例ルールから制度化へ 医薬品の迅速承認制度 114

Chapter 5

新薬開発の流れ

01	新薬開発 1 剤 15 年 1 千億円超も 医薬品承認・販売に至る長く険しい道	116
02	新薬開発のプロセス① 基礎研究 発見、生成、スクリーニングにより薬剤としての可能性を探索	118
03	新薬開発のプロセス② 非臨床試験 臨床試験の前に安全性を確認する 細胞や動物に対する検査	120
04	新薬開発のプロセス③ 臨床試験 (治験) 新薬開発の最終段階であるヒトを対象とした試験	122
05	新薬開発のプロセス④ 承認審査 有効性や安全性の審査と薬価決定を経て販売開始へ	124
06	ワクチンも医薬品の一種 大規模治験の大きな壁があるワクチン開発	126
07	医薬品の有効性と安全性の確認の柱 治験業務をサポートする専門事業者も活躍	128
08	新薬と同じ有効成分の薬剤を低価格で提供 開発費や開発期間を抑えられるジェネリック医薬品 (後発医薬品)	130
09	医薬品の価格のほとんどは知的財産権 医薬品にかかわる 4 つの特許	132
10	アプリでの治療による薬の新しいカタチ① 医療用アプリの承認のガイドラインを新設	134
11	アプリでの治療による薬の新しいカタチ② 医療用アプリによる治療法の変革	136

COLUMN 5

申請書類の束は数千枚も！ 膨大なデータで確認する有効性と安全性 138

Chapter 6

医薬品の処方と適正使用

01	医薬品の選ばれ方① 治療薬選択の基本概念である科学的根拠に基づく医療 (EBM)	140
02	医薬品の選ばれ方② 効果に影響する医薬品のさまざまな剤形	142

03	医薬品の選ばれ方③	効果と副作用のバランスによる医薬品の選択	144
04	医薬品の選ばれ方④	医師が処方する“薬”と“市販薬”の違い	146
05	医薬品と薬剤師の役割①	薬剤師の専門性と調剤業務の流れ	148
06	医薬品と薬剤師の役割②	医薬品の相互作用の確認と対応	150
07	医薬品と薬剤師の役割③	医薬品を適切に飲んでもらうための薬剤師による服薬指導	152
08	医薬品と薬剤師の役割④	薬剤師による在宅患者への訪問支援	154
09	医薬品と薬剤師の役割⑤	オンライン診療・服薬指導で市場拡大を目指す	156
10	医薬品と薬剤師の役割⑥	健康を広くサポートする「かかりつけ」の機能	158

COLUMN 6

患者同士の情報交換が闘病の糧に Patients like me に見るピアケア … 160

Chapter 7

調剤薬局とドラッグストアの行く末

01	薬局とは	保険薬局、調剤薬局、ドラッグストアの違い	162
02	調剤薬局の店舗数の増大	医薬分業の推進で6万か所にのぼる薬局数	164
03	調剤薬局の収益基盤	調剤報酬の薬剤料と技術料	166
04	規制緩和による一般用（OTC）医薬品市場の拡大	セルフメディケーションを支援	168
05	厳しさを増す門前薬局の事業環境	病院前に立ち並ぶ薬局の損益率の低下	170
06	求められる調剤薬局業務の変革	対物業務から対人業務へ 調剤薬局が果たす役割	172
07	大手調剤薬局チェーンにおける不正請求	薬局を巡る不正事件の背景	174
08	拡大を続けるドラッグストア	ドラッグストアチェーンと中小事業者の事業環境	176
09	新型コロナウイルスの調剤薬局事業への影響	受診控えも単価増により収益減をカバー 調剤頼みの経営には限界も	178
10	今後求められる薬局像	医薬品を軸とした地域の健康ステーションに	180

COLUMN 7

薬剤師業務にもAIの波 … 182

Chapter 8

ビジネスの前提となる社会保障システム

01	医療費と負担額	社会保障制度で賄われる医療費	184
02	医療費を抑えるさまざまな負担軽減策	医療費全体の1割にとどまる自己負担分の割合	186
03	少子高齢化による社会保障制度の危機	給付と負担のバランスをとる医療費抑制政策	188
04	医療費に占める薬剤費の現状	マイナス改定が続くなかでも薬剤費は約1.5倍の伸び率	190
05	薬価を定める診療報酬改定	市場実勢価格に合わせて毎年引き下げられる薬価制度	192
06	高額薬価の引き下げ	薬価設定の背景と適切な薬価の追求	194
07	かかりつけ薬剤師の制度化	飲み残しや多剤併用をなくし患者の服用を適正化	196
08	医療薬剤費の抑制策	後発医薬品（ジェネリック医薬品）の利用の推進	198

COLUMN 8

マイナンバー制度で医療情報共有も実務上の課題は山積 … 200

Chapter 9

革新的新薬開発に向けてのトレンド

01	治療法を一変させる革新的新薬開発	ゲノム創薬や個別化医療へ向かう医薬品開発の潮流	202
02	有効な治療法がない領域での新薬開発	アンメット・メディカル・ニーズ	204
03	革新的新薬を目指す治療領域 がん領域①	分子標的薬と正確に患部に届ける手法「DDS」	206
04	革新的新薬を目指す治療領域 がん領域②	免疫チェックポイント阻害剤	208
05	革新的新薬を目指す治療領域 認知症領域	認知症治療薬開発の難しさ	210
06	既存の医薬品を別の疾患に応用	ドラッグ・リポジショニングによる治療薬開発	212

07	iPS細胞によるパラダイム変換 患者自身の細胞で行う薬剤スクリーニング	214
08	医薬品開発のターゲットは遺伝子まで 個別化医療を実現するゲノム創薬	216
09	膨大なデータをデジタルマッチング AIを用いた創薬の時代へ	218
10	患者への負担を少なく正確にする医薬品開発 体外診断薬（検査薬）の開発	220

COLUMN 9

臨床の気づきから生まれたパーキンソン病治療薬のゾニサミド	222
------------------------------	-----

Chapter 10

医薬品業界の将来像

01	問診アプリが切りひらく未来図 オンラインで問診が行えるアプリがコロナ禍で急成長	224
02	医薬品と健康食品の垣根の消失 健康志向の高まりによるライフスタイル・ドラッグの伸張	226
03	中国医薬品市場の変化 関税引き下げや医薬品需要の向上で海外企業の参入が進む中国市場	228
04	製薬会社の今後の方向性 グローバル競争に打ち勝つための国内製薬会社の事業変革	230
05	ビッグデータとリアルワールドデータの活用 個別化医療や予防医療の進展	232
06	ヘルステック（健康×IT）の力量 GAF Aが医療健康領域に次々に参入	234
07	研究者の挑戦を新薬につなげる取り組み クラウドファンディングによる医薬品開発	236
08	単一病院から地域包括ケア医療へ 変化が求められる製薬会社のアプローチ	238
09	製薬業から健康支援業へ 生き残りをかけた業態変化	240

COLUMN 10

薬のカタチにこだわらず総合的な健康支援を目指す	242
-------------------------	-----

企業名索引	243
-------	-----

用語索引	244
------	-----

研究開発型の ハイリスク・ハイリターン事業

製薬ビジネスは、将来的な新薬の創出を目指し、研究開発に挑む事業です。1剤でもヒット製品を生み出せば、大きな利益が期待できますが、簡単ではありません。

製造業でトップの新薬研究開発費

総務省の2022年度科学技術研究調査報告では、医薬品製造業の売上高に占める研究開発費の割合は10.1%。全産業平均の3.1%の3倍超となる、製造業のなかで最も高い数値です。また、売上高が大きい会社が研究開発費の占める割合が高い傾向も示されており、国内の製薬会社大手10社では売上高の約2割、18.1%（日本製薬工業協会調べ2021年度データ）を研究開発費が占めています。

1剤で売上約5兆円にものぼる新薬の誕生

こうした日々の研究の成果が新薬です。製薬ビジネスにおいて、これほどの研究開発費をかける価値があるのかと問われると、「ある」といえます。2022年、世界で最も高い売上の医薬品は、米国のアッヴィの関節リウマチ治療薬である**ヒュミラ**です。その売上高はなんと約4.7兆円。1剤で疾患に苦しむ多くの患者の治療を助け、巨大な利益を生む可能性があるのが製薬ビジネスの特徴であり、醍醐味といえます。

しかし、新薬の創出、さらに世界で巨大な売上を記録する**ブロックバスター**と呼ばれる新薬を生み出すことは簡単ではありません。新薬開発には、10年超にも及ぶ期間と、1剤1千億円超ともいわれる費用がかかります。さらに、世界各国の製薬会社間で新薬開発競争が繰り広げられるなか、いち早く有望な市場と新薬候補を見出し、製品化しなければなりません。

医療関連の事業という堅実なビジネスが思い浮かびますが、こと製薬事業については、**医薬品という高付加価値の製品を中心とするハイリスク・ハイリターンの事業体**でもあるのです。

日本製薬工業協会

医療用医薬品の新薬を開発する研究開発志向型の製薬会社71社（2023年10月1日現在）が加盟する業界団体。国内で活動する主要な製薬会社が加盟している。

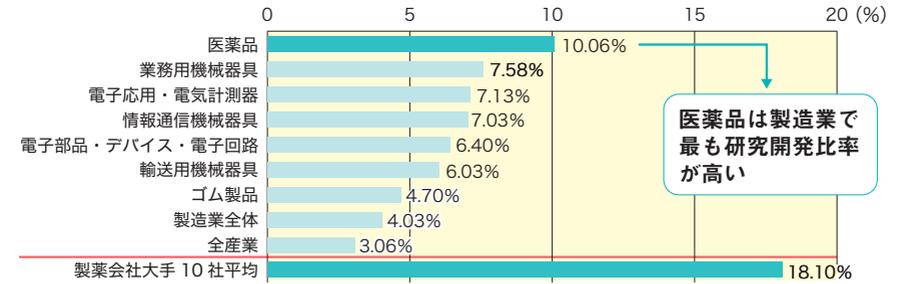
ヒュミラ

2002年にヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤と呼ばれる遺伝子組み換え技術を用い、創出された画期的な新薬。長年、世界売上1位の医薬品（新型コロナウイルスワクチンを除く）だったが、23年以降に特許切れを迎える。本薬のこの後の売上推移を見れば、製薬事業の怖さがわかるはずである。

ブロックバスター

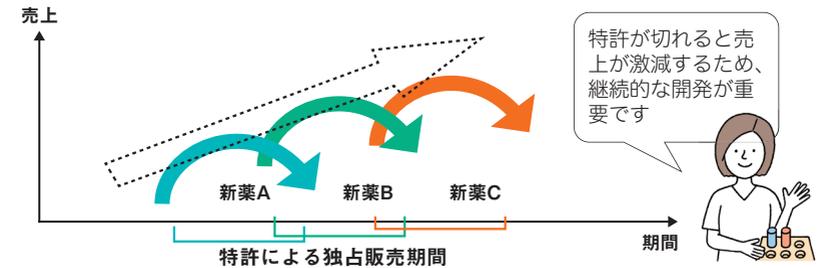
世界で巨大な売上を上げる新薬のこと。明確な定義はないが、一般的に年間10億ドル（概ね1千億円）以上の売上を上げる製品を指す。

産業別の研究開発費の対売上比率

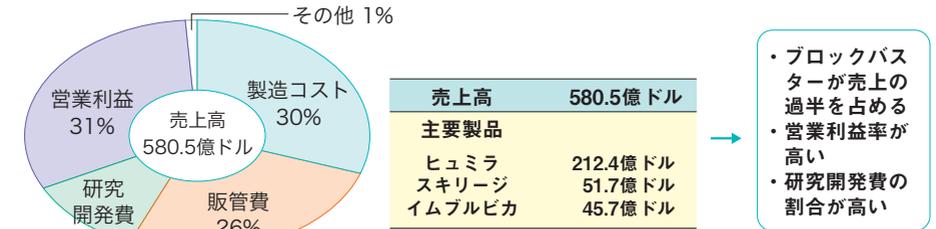


出典：総務省「2022年度科学技術研究調査報告」より上位の産業を抜粋。製薬会社大手10社平均は日本製薬工業協会調べ

新薬を次々と開発するサイクルが収益の基盤となる



製薬会社の売上高と収支構造の例（アッヴィ、2022年）



出典：「AbbVie Reports Full-Year and Fourth-Quarter 2022 Financial Results」より作成

高い収益を将来の備えに

製薬ビジネスの成功の鍵は研究開発にあります。一度ヒット製品となった新薬でも、製造販売にかかる**特許**が切れると売上は急落します。そのため、**事業の継続性においては一定期間ごとに新薬を創出し続ける事業サイクルを構築することが重要です**。2020年度の製薬会社32社の売上利益率は12.0%と高収益な産業であることが知られていますが、この収益は将来にわたり継続して優れた医薬品を創出するための再投資に回されています。

特許

医薬品には開発会社による特許が認められている。この特許により、一定期間、独占的に製造販売が可能となり、開発会社の利益が保護される。

医薬品の適正使用の情報を伝える スペシャリストのMR

医薬情報担当者（MR）は、医薬品業界ならではのスペシャリストです。医薬品情報の提供を通じて、医薬品の安全な使用を促進する役割を担っています。

製薬会社ならではの職種「MR」

医療機関に医薬品情報の提供・収集を行うのが「MR」です。国内の製薬会社に約5万人が働いています。製薬会社社員の4分の1はMRであり、製薬会社を代表する職種の1つです。

医薬品の適正使用のための情報を提供するMR

MRは、業務において「医薬品の適正使用のための情報の提供・収集・伝達を担う」とされています。

「提供」については、医療機関を訪問して自社の医薬品の安全使用にかかわる情報を提供する業務を行っています。医薬品を処方する医師や**病院薬剤部**、また保険薬局にも足を運び、医薬品に関する情報を提供しています。

「収集」については、医療機関を訪問した際に、医師や病院の薬剤部などから、実際に患者に使用した場合の安全性や有効性に関する情報を収集しています。医療用医薬品の**市販後調査**は法的な義務であり、その調査においても重要な役割を果たします。

「伝達」については、医薬品に関して医療機関から得られた情報を自社に報告し、集めた情報を医療情報部門で分析し、その結果をまたMRなどが医療機関にフィードバックしています。

MRは、このような業務を通して、より安全に効果的に医薬品を使用してもらうための情報提供の扇の要の役割を果たしています。

MRに求められる高い専門知識と倫理性

医薬品の適正な使用は、患者の命にかかわる重要な情報です。また、医薬品のメリットだけでなく、安全な使用につながる副作用に関する情報も適切に伝える必要があります。こうした背景

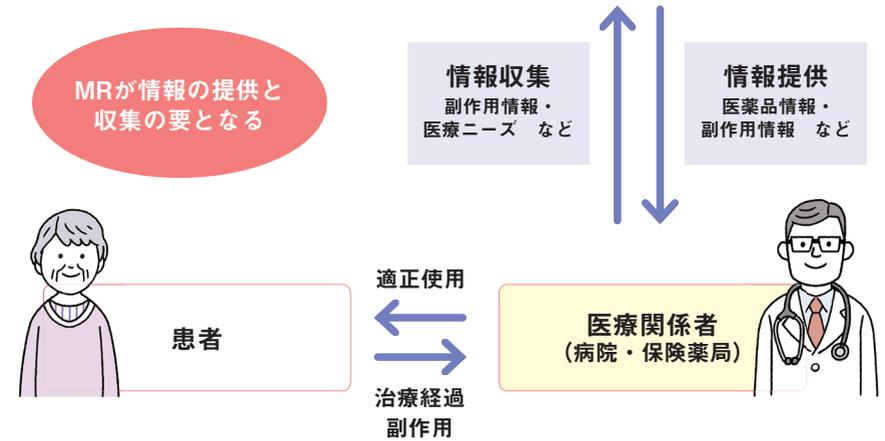
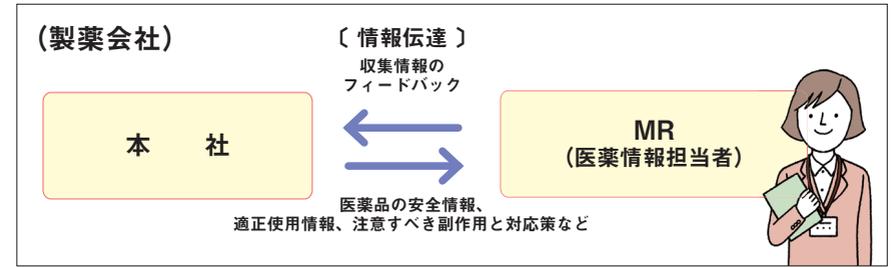
病院薬剤部

病院薬剤部を中心にその医療機関で処方できる医薬品のリストが作成されている。リストに自社製品を採用してもらうことがMR活動上、重要となる。

市販後調査

販売が開始された医薬品の有効性・安全性の確認と、日常の臨床において新たな作用・副作用に関する情報収集のために行われる調査のこと。

MRによる医薬品の適正使用のための情報の提供・収集・伝達のしくみ



から、MRは業界特有の医薬品知識と、高い倫理性が求められるスペシャリストとして、職種が確立されています。

ONE POINT

MRは製薬会社の営業職？

「MRは製薬会社の営業職」と思われるかもしれませんが、原則論的には異なります。MRの活動においては、あくまで医薬品の適正な使用と普及にかかわる情報提供の役割がメインであり、販売促進はその結果としての位置付けとされています。医薬品を処方するのは医師です。そのため、処方の参考となる情報の提供を通じて、結果として自社製品（医薬品）の販売増を実現するのが製薬会社の「営業」スタイルとなっています。

大規模治験の大きな壁がある ワクチン開発

ワクチンも医薬品の一種です。他の医薬品と同様に承認を受けなければ販売ができません。承認手続きの基本は同じですが、“病気になること”を証明する難しさがあります。

ワクチンも承認手続きの基本は同じ

ワクチン

ウイルスや細菌などに対する免疫を生成し、感染症の予防や重症化予防を図ることを目的とした医薬品のこと。

ワクチンも他の医療用医薬品と同様に、製造・販売する製薬会社が作成した資料をもとに、有効性、安全性および品質が審査されます。研究開発による新薬の候補物質の発見とスクリーニング、動物実験などの非臨床試験による有効性や毒性の評価、その後臨床試験を経て、その結果をもとに承認審査が行われます。

予防効果を示すためには大規模治験が不可欠

ワクチン開発の難しさには、健康な人を対象に治験を実施し、感染症が「発症しないこと」または「発症しても重症化しないこと」を科学的に示すことがあります。

まず、健康な人を対象とするため、臨床試験において安全性の懸念が生じた場合は、即座に試験を中止するなどの特段の安全性への配慮が必要です。

さらに、ワクチンの有効性を示すことが非常に難しいことが知られています。一般の医薬品では、治験の規模は1千人程度あれば科学的な検証が可能とされているのに対し、ワクチン開発では、数千から数万人の対象者が必要とされています。一般的な治療薬では、患者の「疾患による症状の改善」を、治療群と非治療群に分けて比較できます。一方、ワクチンでは、非治療群でも一部の人しか感染・発症しないため、医薬品による発症予防や重症化予防の効果を実証するには大きな規模が必要となります。

そのため、ワクチン開発においては、承認されて使用されるようになったあとの追跡調査が、実質的な「第Ⅳ相試験」ともいわれ、重視されています。医療現場で実際に使用したデータをもとに、その予防効果や副作用との兼ね合いが検証されます。

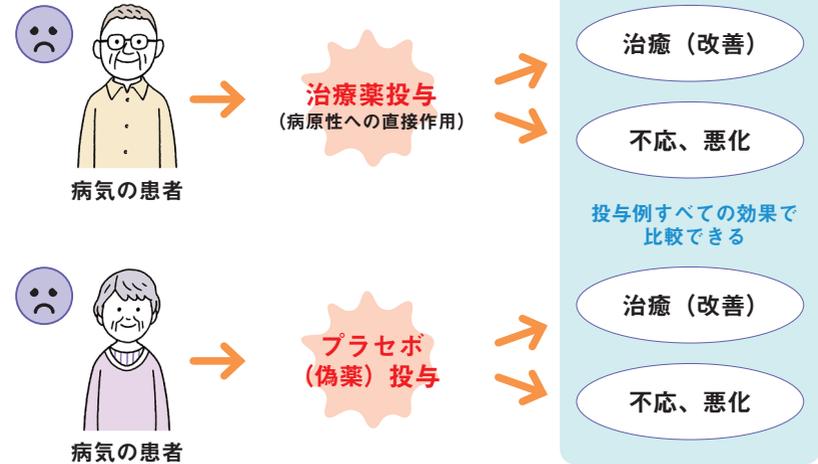
科学的に示す

一般に、実際に医薬品を用いる集団と、プラセボと呼ばれる偽薬を用いる集団に分け、両集団の治療や予防の効果と安全性の結果の差を統計的に分析する手法がとられる。

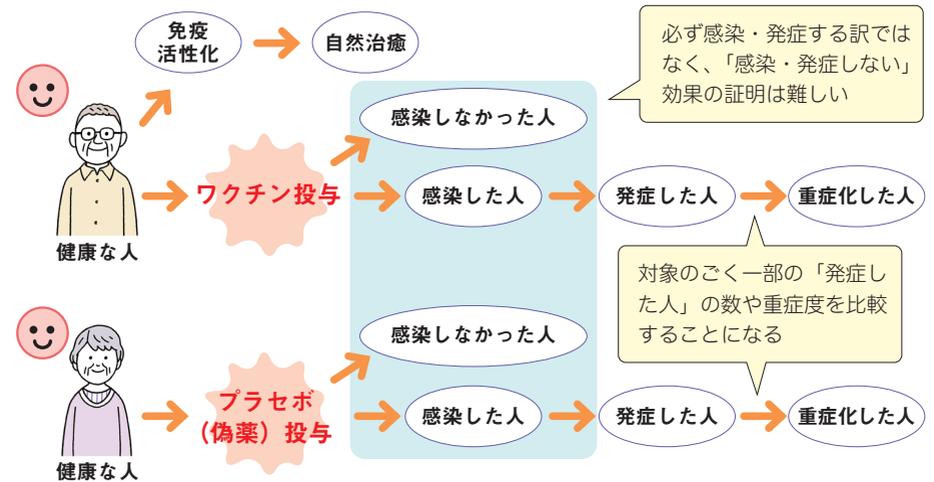
非治療群

治験においては、実際に治療薬を用いた治療群と、プラセボ（偽薬）と呼ばれる治療薬と同じ見た目だが有効成分を含まないものを用いた非治療群で効果を比較することが多い。なお、手術の効果の検証においては、実際に手術したように感じさせるシャム手術（偽手術）が行われることもある。

一般的な医薬品の臨床試験の場合



ワクチンの臨床試験の場合



病原性を持つウイルスを扱う難しさ

また、毒化、非活性化したウイルスを活用したワクチンなどでは、研究開発や製造においても、弱病原性を持ったウイルスを扱うことがあるため、安全管理の徹底が求められます。販売開始後も製造ロットごとの抜き取り検査が必要とされるなど、厳しい安全性の確保策がとられています。

製造ロット

同じ条件で製造される製品の製造数量や出荷数量の“最小単位”のこと。ワクチンの場合は原則的に全ロットの製品の品質チェックが行われることとなる。

健康を広くサポートする「かかりつけ」の機能

今後の薬剤師の役割としては、「かかりつけ薬剤師」の機能が強く求められるようになると予測されます。医師の処方した医薬品だけでなく、一般用医薬品や健康食品なども含めた健康を広くサポートする役割が期待されています。

「かかりつけ薬剤師」は患者のパートナー

かかりつけ薬剤師

1人の薬剤師が患者の選択により担当薬剤師となり、医薬品の服薬状況や飲み合わせ、副作用の把握などを、責任を持って継続的に行うことを目指している。かかりつけ医の薬剤師版のようなイメージである。

「かかりつけ薬剤師」とは、薬局で患者の担当となり、治療をサポートする薬剤師のことです。

患者の服薬情報を継続的に確認し、必要なアドバイスを行うとともに、地域の医療機関や介護事業所などと連携して、24時間体制で在宅治療のサポートをする薬剤師が想定されています。

2016年4月の診療報酬改定により、薬局の薬剤師が専門性を発揮する方策の1つとして採用され、かかりつけ薬剤師機能に対応する薬局を診療報酬で高くするなどの変更が行われました。

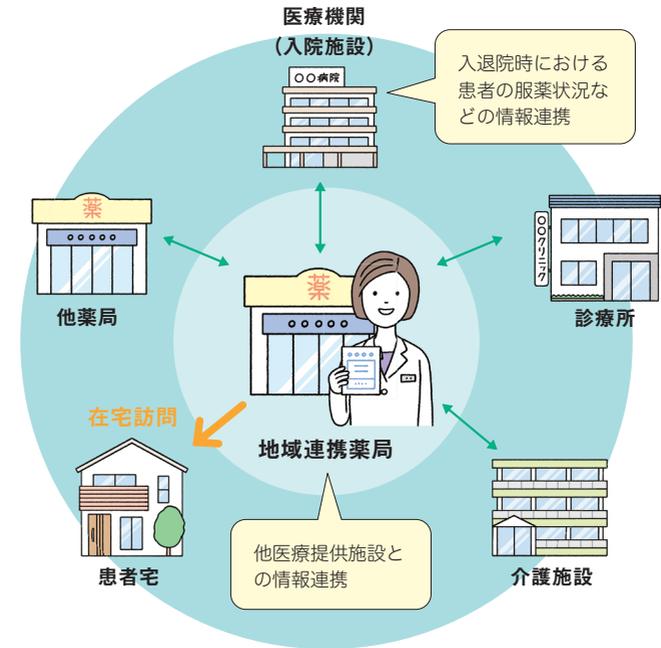
地域連携や高度医療への対応

2021年8月からは「地域連携薬局」と「専門医療機関連携薬局」の認定制度が導入されました。地域連携薬局は、患者ごとの医薬品使用の情報を担当薬剤師が責任を持って管理し、適切な服用支援や副作用の早期発見につなげる「かかりつけ薬剤師・薬局」の機能に加え、特別な調剤スペースが必要になる抗がん剤への対応、がんの緩和治療に用いられる医療用麻薬への対応、24時間365日の在宅医療への対応などが可能な薬局です。

また専門医療機関連携薬局は、地域の高度医療を担う医師や看護師と退院前から連携し、退院後の患者の生活支援にあたる薬局です。複数の疾患を併せ持つ高齢患者の服薬管理、がんや関節リウマチなどの治療における在宅での注射剤の活用など、使用に注意が必要な医薬品が増えているため、がんの在宅療養者などへの支援に対応する専門性を持った薬局を高く評価していく方針です。

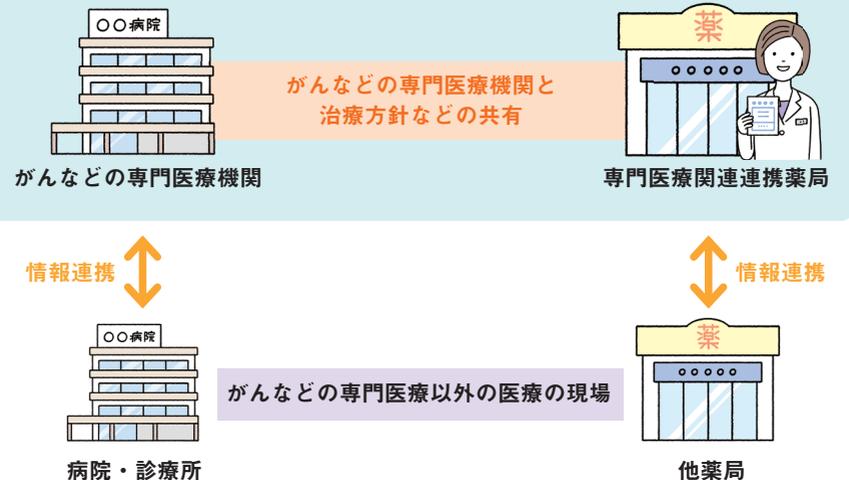
そうした医薬品の適切な使用と副作用などへの対応を進めるため、薬局薬剤師の活躍が期待されています。

▶ 地域連携薬局のイメージ



患者に対する「かかりつけの機能」を果たす薬局を認定

▶ 専門医療機関連携薬局のイメージ



がんなどの高度な医療ニーズに対応する薬局を認定

病院前に立ち並ぶ薬局の 損益率の低下

病院前に立ち並ぶ「門前薬局」も見慣れた光景になっていますが、立地に即した調剤薬局事業は岐路を迎えつつあります。診療報酬改定では、高収益率の事業体へのメスが切り込まれています。

「門前薬局」の経営上のメリット

病院の正面の道に軒を連ねる「門前薬局」。複数店が並ぶのはよくある光景です。これまでは競合事業者が隣に立地していても事業が成り立つ基盤がありました。調剤薬局の顧客は、病院・クリニックで診療を受け、医師から処方箋の発行を受けた患者です。患者は処方箋をどの薬局に持って行ってもOKです。医薬品を受け取る観点では、どの薬局にも違いはないため、移動の利便性が高い医療機関に近い薬局で済ませる実態がありました。

また、調剤薬局運営において、地域の多数の医療機関の患者に対応するためには、各病院で採用している多様な医薬品を在庫として確保しておく必要がありますが、門前薬局であれば目の前の大病院が採用している医薬品を揃えておけばよいというメリットもあり、効率的な経営が可能でした。

特定の病院からの処方に頼った運営を低く評価

近年の診療報酬改定では、こうした門前薬局を狙い撃ちにした報酬の引き下げ策がとられています。2016年度の診療報酬改定では、大型門前薬局が対象となる、特定病院からの**処方箋集中度**、**処方箋の受付回数**の高い薬局に、低い調剤基本料が設定されました。併せて複数店舗を持つ大規模チェーン薬局を対象とした低い調剤基本料も設定されています。調剤基本料はすべての処方回数にかかるときの料金であり、収益への影響も大きくなっています。

2018年度の診療報酬改定では、さらに小規模な門前薬局まで対象が拡大され、2020年度改定では、地域の幅広い医療機関からの処方箋受付を進めていない薬局にも報酬引き下げの対象が拡大されました。

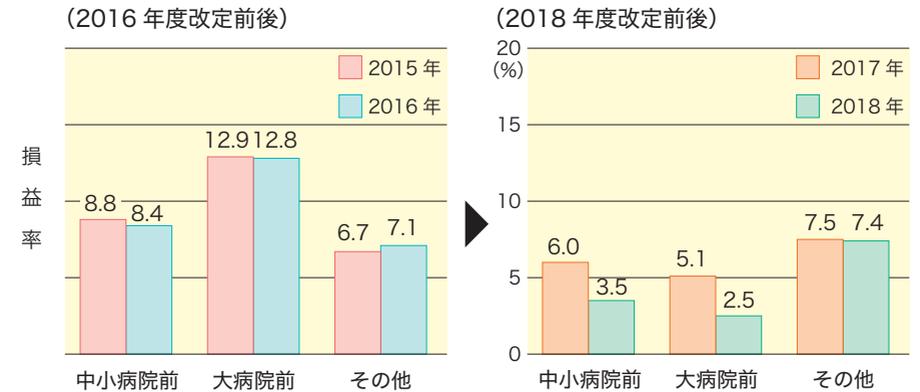
処方箋集中度

単一の医療機関からの処方箋の集中度は、調剤業務がその病院の患者に限られていることを示す。

処方箋の受付回数

調剤薬局は処方箋の受付が業務のスタートとなる。一般的な顧客数と同様の意味を持ち、店舗の事業規模を示す。

マイナス改定による門前薬局の損益率の大幅低下



出典：厚生労働省「第21回、第22回医療経済実態調査（医療機関等調査）報告」より作成

門前薬局を対象とした報酬上の評価の見直し

	大型チェーン薬局・敷地内薬局以外の門前薬局	大型チェーン薬局
2016年度改定	調剤基本料25点の範囲を拡大（処方箋受付回数：2,500回超⇒2,000回超）	大型チェーン薬局を想定した調剤基本料20点を新設（グループ全体の処方箋：月4万回超+集中度：95%超）
2018年度改定	調剤基本料25点の範囲を拡大（処方箋の集中度：90%超⇒85%超）	調剤基本料20点（大型チェーン薬局）の範囲を拡大（処方箋の集中度：90%超⇒85%超） 超大型チェーン薬局を想定した調剤基本料15点を新設（グループ全体の処方箋：月40万回超+集中度：85%超）

出典：厚生労働省「平成28年度、平成30年度診療報酬改定」資料より作成

度重なる改定で門前薬局の損益率は低下

厚生労働省の調査では、2016年には13%程度あった**損益率**が、2018年度改定後には2.5%と大幅に低下したことが示されています。度重なる薬価のマイナス改定に加え、調剤基本料の引き下げの影響を大きく受けた形です。この傾向は2023年現在も同じです。

門前薬局が好立地に安住できた時代は終わり、報酬で高く評価される患者への24時間体制の継続的な薬学的支援、在宅地域医療への貢献などの要件を達成していく必要があります。さらに、時間と場所に影響されない**オンラインを中心とした調剤業務の道**もひらかれており、病院前の光景も一変するかもしれません。

損益率

診療報酬改定前に医療経済実態調査と呼ばれる経営実態調査が行われ、診療報酬改定に関する検討の材料とされる。