

第35回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1．日時：平成27年5月11日（月）13:59～15:23

2．場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第2特別会議室

3．出席者：

（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、岡素之（議長）、
大田弘子（議長代理）、佐々木かをり、森下竜一

（専門委員）滝口進、竹川節男、松山幸弘

（政府）有村内閣府特命担当大臣（規制改革）

（事務局）羽深規制改革推進室長、刀禰規制改革推進室次長、市川規制改革推進室次長、
大熊参事官、湯本企画官

（厚生労働省）大臣官房 吉田審議官（医療介護連携担当）、成田審議官（医薬担当）
医薬食品局 三好薬事企画官

4．議題：

（開会）

1．医薬分業推進の下での規制の見直し

2．特定保健用食品における審査手続きの見直し

（閉会）

5．議事概要：

大熊参事官 それでは、皆さんおそろいのおようですので規制改革会議健康・医療ワーキング・グループを開催いたします。

皆様方には御多用中、御出席をいただき誠にありがとうございます。

最初に、有村大臣から御挨拶をいただきます。

有村大臣 皆様こんにちは。爽やかな季節となりました。岡議長、翁座長を始め、委員の先生方には、連日、熱心な御審議をいただいておりますこと、また、参考人として御参加いただいている皆様にも、心から感謝を申し上げます。

本日の会議では、広く国民に関わる事項として関心がますます高まっている医薬分業推進の下での規制の見直し等について議論を行っていただきます。

本日の朝刊にも、高齢者の薬漬けが深刻との報道、見出しがございました。不要となっている残薬を減らして医薬分業の下で医薬品の適切な管理を進めることは、患者御本人、国民の安全性向上や生活改善につながる重要な取組だと認識をしております。また、国家としても、保険財政の健全化に資する大きなポテンシャルがあると考えております。

医薬品の管理も含めて、今般の規制の見直しによって、国家、国民にどのような便益があるのか、しっかりと見定めて、国民の皆さんの納得感、安心感が増す結論を導いていた

だけることを心から御期待申し上げる次第でございます。

6月を目指す答申の取りまとめに向けて、残された時間もおのずから短くなってまいりました。委員の先生方には、引き続きの御指導、御指南をお願い申し上げます。

本日もどうぞよろしくお願いいたします。

大熊参事官 ありがとうございます。

それでは、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。報道の皆様は御退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

大熊参事官 それでは、ここからの進行は翁座長をお願いいたします。

翁座長 議事を進めさせていただきます。

議題1は、医薬分業推進の下での規制の見直しでございます。

本件につきましては、3月12日の公開ディスカッション、4月16日の健康・医療ワーキング・グループで議論を行ってまいりました。本日はこれまでの議論を踏まえて医薬分業に関する効果の検証など、厚生労働省における政策のPDCAについて議論を行いたいと思います。

まず、厚生労働省から資料1について御説明いただき、その後、質疑応答とさせていただきます。それでは、よろしくお願いいたします。

厚生労働省(成田審議官) 厚生労働省でございます。

お手元に資料1を用意してございますので、資料1に沿いまして御説明させていただきます。

まず医薬分業のPDCAサイクルということでございまして、その中で特に評価の部分を中心に御説明させていただきたいと思います。

これまでも御説明させていただいておりますけれども、2ページ目を御覧ください。改めて医薬分業の意義について触れさせていただきたいと思います。

まず、最も本質的で、かつ、重要な点でございますけれども、薬物療法の安全性、有効性の向上ということでございます。具体的に3つ掲げさせていただいております。

患者の状態や服用薬を一元的、継続的に把握して処方内容をチェックすること。複数診療科受診による重複投薬、相互作用の有無を確認すること。副作用や期待される効果を継続的に確認すること。これらを通じまして、医師とは異なる視点から薬物療法の安全性・有効性の向上に資することを目的としております。

また、医療保険財政の効率化等への貢献も医薬分業のメリットと考えております。具体的にはその下に3つ掲げさせていただいておりますけれども、1点目が残薬解消の取組や、後発医薬品の使用促進による医療費適正化への貢献でございます。

2点目が、在宅医療への積極的な取組でございますけれども、地域の薬局・薬剤師が外来調剤だけでなく在宅医療にも対応し、地域包括ケアシステムの中のチームの一員とし

て地域住民を支えることにつながるということでございます。

3点目でございますが、病院などの医療機関では薬価差ということだけではなく、専ら医学的観点からの処方が進められるということでございます。このワーキング・グループは、先ほど座長からもお話がございましたように、前回、医薬分業推進の下でというふうに追加させていただいておりますが、御説明いたしましたような医薬分業の意義が実践できるような取組を進めていきたいと思っております。

医薬分業の評価でございますけれども、医薬分業は薬物療法の安全性・有効性の向上が主眼でございます。安全性、有効性の評価というのはなかなか難しく、例えば薬剤師の関与により副作用が生じなかったという効果は数字的にはなかなか把握できません。サービスとコストの間で単純な費用対効果を示すことはなかなか困難だと考えております。しかしながら、これまでの実績や調査に基づきまして定量的・定性的な評価を試みておりますので、次のページにまとめさせていただいております。

3ページ、安全性の観点からの大きく3つでございます。

1つ目は、処方内容のチェックの中で薬の重複投薬、相互作用の確認を行っておりますけれども、後発医薬品が増えていることなど、医師が全ての薬を把握して処方することは困難になっております。以前にも増しまして薬剤師の重要性は増していると考えております。

具体的な数値としては年間7.9億枚の処方箋が出されておりますけれども、そのチェックをしております、そのうち5.4パーセントに当たる4,300万枚については医師への疑義照会を行っているところと推定できるところでございます。

2つ目は、医師や歯科医師による説明に加えまして、薬の効果や副作用等について薬剤師は丁寧な服薬指導ができることを挙げております。

その他にも公開ディスカッションの際にも規制改革推進室から示されたアンケート結果の中でも回答されておりますけれども、待ち時間の短縮にもつながっているというようなメリットがあると思っております。

3つ目は残薬の解消です。薬局の9割が医薬品の減量を行っております、その減量のきっかけにつきましては4割が薬剤師からの提案だったということでございます。残薬があるということは、薬物療法がうまくいっていないということだけではなく、後で自己判断で服用してしまうという安全性の問題にもつながるということが懸念されます。

4ページ目を御覧いただきたいと思っております。医療費に占める薬剤費比率は医薬分業が進むと主に下がっております。平成5年は28.5パーセントであったのに対し、平成23年度では21.9パーセントでございます。この間に医療費は14兆円伸びておりますので、28.5パーセントのままであった場合には4兆円の伸びというふうに単純になるところでございますけれども、実際には1.5兆円の伸びとなっておりますので、2.5兆円が適正化されたということで試算されております。

2点目でございますけれども、後発医薬品の使用割合でございますが、57パーセント程

度まで上昇しておりまして、変更のきっかけにつきましては約7割が薬剤師からの説明となっております。後発医薬品への置きかえにより適正価格は4,000億円と推定されています。

また、残薬解消による薬剤費の削減効果として、在宅医療の残薬管理によりまして400億円の削減効果が見込めるというような報告もございます。

4点目でございますけれども、医薬分業率が高いと薬剤費は低くなるということが報告されておりまして、処方箋受取率が100パーセントの場合と0パーセントの場合とで比較いたしますと、27パーセントの薬剤費が削減できるという推計がございます。

以降、次のページから12ページまででございますけれども、今、御説明した内容の具体的なデータをお示ししてございます。説明は割愛させていただきまして、飛びまして13ページを御覧いただきたいと思っております。PDCAサイクルになりますけれども、13ページに薬局・薬剤師に関する今までの取組について、幾つか例示させていただいております。医薬分業率につきましては昭和49年、これから徐々に伸びておりますけれども、平成5年には薬局業務運営ガイドラインを発出するなどしておりまして、薬局・薬剤師が進むべき方向を示してきたところでございます。ここに記載しておりませんが、平成26年には厚生科学研究費により薬局の求められる機能とあるべき姿というものをまとめております。

また、医薬分業を推進するための施策といたしまして、昭和60年から医薬分業推進モデル事業を実施し、分業推進マニュアルの策定と成果の全国展開といった取組を進めてきております。

また、病棟薬剤師による病棟業務の報酬上の評価あるいは薬学教育の4年制から6年制への移行、平成26年度には診療報酬改定におけるかかりつけ薬局の高い評価と門前薬局の適正化といった、望ましい姿を体現するための取組も実施してきているところでございます。

14ページに移りますけれども、厚生労働省では政策評価を実施してPDCAサイクルを回しておりますが、その測定指標の1つといたしまして医薬分業というものを取り上げております。つまりチェックの部分になりますが、それには医薬分業を設定して評価を行ってきたということでございます。

15ページはまとめとして記載させていただいております。医薬分業率が上昇することによりまして、複数診療科受診における薬の重複、飲み合わせのチェックの機能が効果的に果たせるということから、1つの指標として一定の意義があったものと考えております。現在の医薬分業の評価といたしましては、医薬分業率が約7割まで上昇しており、また、疑義照会率や後発医薬品の促進、残薬解消の取組などでも一定の効果が得られていると考えております。

これを踏まえまして今後の課題といたしましては、医薬品の適正使用、薬物療法の向上に資する医薬分業を推進していくため、医薬分業率という量の評価の他、質の評価に転換していく必要があるだろうと考えているところでございます。

どのような評価手法が良いのかにつきましては、先ほど申し上げましたように数値化が

なかなか難しい、できない部分もございまして、簡単には結論を出すことができませんけれども、実効性の高い医薬分業のPDCAサイクルが構築できるよう今後、検討させていただきたいと思っております。

これからの超高齢社会における包括ケアシステムでありますとか、病院から地域への取組でありますとか、今後開発されていく多くの新医薬品等の安全性の確保を踏まえまして、薬物療法の安全性、有効性の向上、最適化など患者のための取組を進めさせていただきたいと考えているところでございます。

厚生労働省（吉田審議官） 続きまして、これまでこの会議で医薬分業に絡めて御指摘いただきました点につきまして、2点ほどペーパーを準備しておりませんで恐縮でございますが、口頭で補足をさせていただければと思います。

1点目は、医薬分業を進めていく中でのコストとメリットをどう考えるかというテーマでございます。分業のコスト、メリットに関しましては、これまでもこの場においていろいろと御議論をいただきましたことを踏まえまして、この分業が真に国民の利益になるようにコストと受けるサービスが見合ったものになることが重要だという点では、私どもも共通認識をしております。

また、そういう観点から考えた場合に、いわゆる現在の門前薬局と言われるものの状況についても、今後どのように描いていくのかということもあわせ課題ではないかと思っております。

そういう意味で、今日も申し上げましたように医薬分業が進むことで医療費に占める薬剤費率の低下とか、後発医薬品の使用割合の上昇ということは既に生じているところではございますけれども、このような評価あるいはこれまでの診療報酬の状況を踏まえまして、医薬分業のメリットが最大限享受できるように、かかりつけ薬局の機能をより評価していく方向で考えたいと思っております。

具体的には次回の次期診療報酬改定に向けて、より関係者の御意見も聞きながら細部を詰めてまいりたいというのが1点でございます。

もう一点は、医薬分業に当たっての構造上の独立性の問題でございます。これにつきましては医薬分業の目的でありますとか趣旨を踏まえさせていただきますと、薬剤師さんが独立した立場で調剤を行うことがまず前提になるうと思っております。これまでも歴史的経緯の中で医療機関からの経営上の独立性を確保し、あるいは患者さんに対して不適切な誘導を生じさせないということから、必要な要素としてこの規制を運用させていただいておりますので、代わりとなる手段、実現可能な方策については、なかなか検討しましても難しい課題であるということをおまじ御理解いただければと思います。

その上で、車椅子を利用されている方など、患者の利便性に配慮しながら何らかの問題についても対応ができるかどうか現在、検討を続けておりますので、引き続き私どもとしても考えさせていただきたいと思っております。

いずれにしても、薬局が地域住民にとって薬や健康について気軽に相談のできるかかり

つけ薬局となること、あるいは地域包括ケアの一員として薬局なり薬剤師さんが活躍できるという方向に向けて、政策的にどういうふうに支援していくかということを考えさせていただきたいと思っております。

以上です。

翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移らせていただきたいと思います。御質問、御意見などがありましたらよろしく願いいたします。

大田議長代理 今日PDCAをお願いしたわけですけれども、政策評価という観点からは医薬分業のPDCAはやっておられないということですね。つまり医薬分業の比率が何パーセントになったのかという以外のPDCAはないということですね。

厚生労働省（成田審議官） 医薬分業につきましては、医薬品をいかに適正に使っていただくかという観点が1つありますので、そういう意味で医薬品の適正使用という観点からの政策評価を行っているところでございます。

大田議長代理 PDCAというのは、かかったコストに対してどれだけ効果があるかということが必要ですので、単に医薬品だけの話ではありません。今日はPDCAをお願いしたわけですから、医薬分業のために高い院外処方にして、それによってどれだけ効果があったのかというのを知りたかったわけです。それをやっておられるのかどうかというのが質問です。

厚生労働省（三好薬事企画官） 事務的なところもあるので私の方から説明させていただきたいと思いますが、今、委員がおっしゃったような形の厳密な比較評価というのはやっていないということかと思えます。

今、私どもがやっておりますのは、実績評価ということで資料の14ページに載っておりますけれども、医薬品の適正使用を推進するという政策目標です。これは厚生労働省の行政目標を20～30本ぐらい全体で柱立てをしておりまして、その中の1つが医薬品の適正使用の推進ということでございます。これは政策評価でございますので、主にその年の予算、医薬分業その他医薬品の適正使用の推進のための幾つかの予算事業をやっておりますけれども、こんな予算をやっておりますということを書かせていただいております、それに対してこういう測定指標で施策の進捗状況というものを確認しましょう。それを年度が終わりましたらどうだったかということでもとめている部分があります。ですので、そういう意味では一部、予算に対して実績がどうだったか。それに基づいて次年度以降どうするかというものはやっているつもりではあるのですが、今、委員がおっしゃられたような形というものを、医薬分業で本当にこれだけコストがかかって、それに対してどうだったかということの定量的評価というのは十分できていない。

それに対して私どもが今回、準備させていただいたのが、この資料の前半の方で、医薬分業でこういうある程度定量的な評価もできるのではないのでしょうかというのは、今回正に御指摘いただきまして整理をさせていただいたというところでございます。

大田議長代理 巨額のお金が動いていますので、PDCAをやっていないということは考えられないことです。是非きっちりとやっていただきたいと思います。やってこられなかったのであれば、今から指標をきちんと作ってやっていただきたいと思います。

なかなか数値化が難しいからできないんだということもおっしゃいましたけれども、患者が受け取っている不便というのも数値化できないものなのです。数値化できないマイナスの利便性もあるわけですから、まず数値化できるところだけでもちゃんとやっていただきたい。

その上で前半の数値についての質問です。4ページに財政の効率化について数字が書かれておりますが、実際に医薬分業で1人当たりの薬剤使用料あるいは複数医療機関からの投薬の重複は減ったのかどうか、どういうふうに計算しておられるのかというのが1点です。

それから、後発医薬品が置きかえられたという点ですが、これは後発医薬品への変更不可の場合にチェックする形に変えたりとか、他のこともやっていますので、医薬分業による効果はどれだけなのか。また、残薬はどれだけ解消したのか。つまり、医薬分業による効果はどれだけだと見ておられるのか御説明をお願いします。

厚生労働省（成田審議官） 幾つか御指摘いただいておりますけれども、1人当たりの薬剤費が下がったかということに関しましては、1処方箋当たりの薬剤費という調査がございますけれども、それは少しずつ伸びております。それは例えば1処方箋当たりの投薬日数が毎年増えているということもございまして、新しい医薬品がどんどん出てきております。そういうこともあって医薬分業が直に寄与したとかいうところについては、はっきり評価できていないのが現状でございます。

残薬の効果につきましても、先ほど申し上げましたのは1つの残薬の調査の事例でございます。それを広めればそのぐらいの影響はあるだろうということでございます。後発品につきましても先ほど御指摘いただきましたように、いろいろな取組の中で後発品のシェアが上がっているというのは事実だと思いますけれども、先ほど申し上げましたように、7割の方が薬剤師からの指摘を受けて後発品に切替えたということもございまして、医薬分業がなかったら7割の部分は誰が対応したのかということになると思いますので、医薬分業そのものの数値化はなかなか難しいのですけれども、関連するところはそういうところがあったのかなと思っております。

厚生労働省（吉田審議官） 1つだけ補足させていただきます。既に資料として提出をさせていただいております中の御紹介でございますが、今日の資料の12ページのスライドには、今、御指摘いただきました個々の1人当たり患者数という形での分解ができていますけれども、マクロデータの因果というよりも相関として、医薬分業という形での処方箋の受取率の問題と、内服薬の1日当たりの薬剤料というものを比較したデータなどもございます。例えば地域差があるのではないかと御指摘もこれまでいただいておりますので、こういう点も我々としては分析しながらどういうふうに考えていくかと

いうところから、もう少し勉強させていただきたいと思っております。

大田議長代理 2ページのところに医薬分業の目的というのが明確にあるわけですから、この目的がどう達成されたのかというのは、これからでもやや遅きに失するのですけれども、是非定量的に医薬分業の効果としてPDCAをやっていただきたいということを改めてお願いしておきます。

翁座長 追加的に私からも数量的なところでお尋ねしたいのですが、今、大田議長代理がおっしゃったように、1人当たりでどうなのかというようなコストを見ていくことが非常に重要であって、この薬剤費比率だけで医薬分業の効果というのは必ずしも測れないのではないかと。追加的にそれに関する論点として、調剤報酬も含めて、調剤報酬がどう増加しているのかということも見ながら、医薬分業の効果はどうあったのかという点は見えていく必要があると思います。

もう一つお尋ねしたいのは、この薬剤費比率というのは前回、川淵先生が御指摘になっておられるのですが、お手元に資料がございますけれども、この薬剤費比率には川淵先生の公開討論のときの御指摘、7ページにあります。薬剤費比率には包括医療の薬剤費が含まれていないのではないかと。実際に平成22年のところを見ますと21パーセント台で、厚生労働省が社会保障審議会の医療保険部会で包括分の部がどのくらいかというのを試算されておられまして、それが8,900億円であるということで、これで薬剤費比率を算出すると23.6パーセントになるという指摘がございます。この間ずっと包括分、このデータは多分包括医療は入っていないデータではないかとグラフを見る限り推察いたしますが、そういたしますと包括医療がこの間増えておりますので、それによって薬剤費比率が低下しているという側面もあるのではないかと思います。

川淵先生はもう一つ御指摘になっていて、透析の部分がこの中には含まれているのだけれども、これを除いて計算すると、さらに薬剤費比率というのは増加するのではないかと。このことを御指摘になっておられます。

こういったデータを見るときには、薬剤費比率というもので、薬剤師協会もこの薬剤費比率が低下しているから効果があったんだということの御指摘があったのですけれども、1つの指標として非常に重視しておられるのであれば、これについてどういうふうに算出しているのか明らかにし、薬剤費というデータについても少し検討していただく必要があるのではないかと思います。その点について御見解をお伺いしたいと思います。

厚生労働省(吉田審議官) 技術的になかなか、いろいろと今の診療報酬の支払い方法の中で、私どもも推計をしながら実態を把握しなければいけないという項目は幾つかあるのですけれども、御指摘いただきましたように、確かにDPCと言われるような包括払いの医療機関あるいは医療費は増えておりますので、今、座長からお話がございましたように、医療保険部会で平成23年10月に一度試みで22年度の包括病棟の薬剤部分の推計というものをやったところが、今、引用をいただきましたように約8,900億円だったという事実はございます。

確かに国民医療費に占める薬剤比率というのは、包括部分を通常は入れてございません。今日お示した資料でも、例えば21ページのスライドの中に全体の医療費の例えば調剤の部分、特に調剤薬局の医療費の伸びの部分というものもあったので、そういうものも示しておりますけれども、こういう場合でもなかなか包括部分は示しておりませんが、22年度という試算を行ったときのデータの評価といたしましても、全体包括医療費が約1割ぐらい、全体の医療費の1割程度だった。1割強と言うべきでしょうか。そういうことからしますと、それを加味しても20年間の薬剤比率が減少する傾向は変わらないというふうに私どもは受けとめております。ただ、先ほど来、大田議長代理からいただいておりますように、傾向とかトレンドではなくて、より精緻に少し分析するようなツールを開発すべきではないかという御指摘だと受けとめますれば、我々ももう少しいろいろ考えることがあるのかなと思っております。

ただ、今いただいたような御指摘、包括部分を加味しても、少なくともトレンドとしてはこの間、薬剤比率は落ちていると私どもとしては認識しております。

翁座長 他にいかがでしょうか。

林座長代理 恐れ入ります。いろいろとお伺いしたいことはあるのですが、この間、出てきております「かかりつけ薬局」なるものについて、具体的に内容をお伺いしたいと思います。問題の解決に当たって「かかりつけ薬局機能」を強化するというお答えでしたが、そもそも「かかりつけ薬局機能」とは何を指しておられるのでしょうか。

厚生労働省（成田審議官） どうもありがとうございます。

今日の資料の18ページを御覧いただきたいと思います。かかりつけ薬局につきまして、薬剤師がどういう薬学的関与を行うかというところがかかりつけ薬局としてのメリットだと思っておりますので、それをまとめさせていただいております。

1つは、調剤の医薬品だけではなくOTC医薬品もありますけれども、医薬品を一元的にできるだけ把握していただく。それから、相互作用の観点から適切に確認する。処方内容に対して疑義照会をする。かなり重要なのが患者のアドヒアランス。これは患者自身が服薬治療に積極的に参加するということ方を方向付けるということでございますけれども、その取組というようなことです。それから、副作用や期待される効果を継続して確認し、必要に応じて処方提案する。これは単に処方しただけではなくて、その後のフォローアップもやっていくという機能でございます。それから、飲み忘れ、飲み残し等の残薬問題。これは先ほど申しましたように、残薬があるということは薬物療法がうまくいっていないということでございますので、そこをアドヒアランス等も含めてちゃんとやっていく。患者さんとのディスカッションの中で進めさせていくということで、患者さんにとっての治療効果の向上と副作用防止のための最適な薬物療法の提供を貢献するということかと思っております。

これは結果的には医療保険財政の効率化にもつながるものだと思っておりますのでございます。

林座長代理 今おっしゃられたような機能というのは、医薬分業の政策の下でも、その機能として要求されていたものではないのですか。一元的な把握とか、患者参加とか、残薬をなくすとか、フォローアップするとか、今までと機能においてどこが違うのでしょうか。

厚生労働省（成田審議官） 今までも例えばお薬手帳を運用するとか進めておりましたけれども、先ほど申しましたように、こういうことが効率的にできるようになるためには、医薬分業がかなり進んでいないと、つまり例えば院内処方が9割で院外処方が1割だとすれば、なかなかそういうことも一元化にするのは難しいですけれども、だんだんそれが可能になってきたということもございまして、これらの取組については先ほど今までの取組の中で御説明しました薬局業務ガイドラインでありますとか、ビジョンでありますとか、そういうところにも含めさせていただいております、そういう方向に進めさせていただこうということでございます。

また、かかりつけ機能の一端につきましては、26年度の診療報酬改定の中にも一応、取組をさせていただいたというところでございます。

林座長代理 私は今のお答えを聞くと、すごく実態と逆のことをおっしゃっているように思うのです。医薬分業の下で40年もかけて院外での体制を整えて、それに対して年間1.9兆円もの調剤料を支払っているわけですが、院外でお薬を我々がいただく場合に、別に今のような一元的な把握をするような状況に薬剤師さんたち自身なっていませんし、フォローアップもされていないし、別に服薬指導もされていなくてもお金を余分に取られているわけですし、もし同じことを「かかりつけ薬局」という名の下に実際に行ってもいい業務について点数を付けていくのであれば、今と実態は変わらないのではないのでしょうか。

厚生労働省（吉田審議官） 正にそこが我々今回この一連の規制改革会議における御指摘や、あるいはそれを踏まえての私どもの中での議論での1つの次なる課題だと受けとめています。

冒頭この規制改革会議でお取り上げていただいて以来、医薬分業は道半ばと申し上げておりましたのも、先ほど御指摘がありましたように例えば一元管理とか、あるいは健康をサポートするような相談機能というのは、確かに医薬分業を進めてまいりました一連の流れの中で掲げていたものではありませんが、これまでの私どもの説明から御理解いただいておりますように、医薬を分ける、正にお医者さんと薬剤師さんがそれぞれの専門性を発揮するべくチェックをするというところがより前面に押し出されてきて、医薬分業の分業率というものが1つのメルクマールと我々としては考えて進めてきたというところがあるのも事実でありまして、そういう到達点を踏まえて改めて考えた場合に、それぞれの専門性を職能として分けて考えるという医薬分業の基本は押さえつつも、さらに一元的な薬を管理する。

それは確かに若い方の場合は交通事故で病院に行きました、そこで薬が出ましたで終わ

りかもしれませんが、高齢化の場合で地域の中で複数の医療機関でお薬をもらっておられる方が増える、あるいは増えている現在の社会において、この医薬分業として進めてきたもの、あるいはあわせて地域包括ケアとして我々が進めているものをかけ合わせたときに、これから何をすべきかということ論じ、今日もこういう方向を目指すんだと申し上げたつもりであります。

その上で今、委員御指摘のように、となれば従来やってきたであろう政策手法だけではなくて、そこについて必要な見直しも必要ではないかという点については、我々先ほども申しましたように、コストとメリットというところを考えるに当たって検討課題、政策的にどのような支援策を見直すべきかということについては、私どもも少し考えさせていただきたいということをお願いしているつもりでございます。

林座長代理 これでは最後ですが、今のように柔軟に見直しの方向に行ってくださいということについては大変期待しているところなのですが、患者情報を一元的に把握するというのが、かかりつけ薬局であろうと、同じ機能を持っているのが院内薬局であろうと、そのところは目的に対しては院内と院外を分ける理由にはならないように思うのです。そして、患者の利便性を考えれば、明らかにどちらも院内でも院外でも選べるという方が患者にとっては利便性があることも然りではないかと思っております。ですので、今後、構造規制について先ほどの御回答ではなかなか難しいところがあるということだったのですが、是非、患者の利便性、利用者の立場に立った見直しということを、特に構造については御検討いただく必要があるのではないかと思います。

厚生労働省（成田審議官） どうもありがとうございます。

1つは残薬問題とか重複投薬問題で問題になっておりますのが、複数診療科を受けられた方の患者様で多くの薬剤を処方される、例えば10剤とか20剤とか実際にはあると伺っておりますけれども、そういうものをいかにチェックしていくかというのは、今までも取組は進めてきたのですが、さらに進めなければいけないようなものでございます。そういうものについては医薬分業というところはかなり効果があると思っておりますし、これから超高齢化社会、高齢化ではなくて高齢社会になりますけれども、地域包括ケアシステムの中で進めさせていただくためには、病院から地域の方に外来の診療については戻っていただくという方向性にありますので、そういうものを加味して考慮すべきものではないかと思えます。

森下委員 医薬分業の意義に関しては、多分どの方も文句をつけているわけではなくて、その意義は当然認めながら次の議論をしましょうというお話だと思うのです。実際は安全性の問題であったり、ジェネリック推進ということに関しては、これは私は医者として確かに実感として思いますので、成果を上げているというのはおっしゃるとおりだろうと思います。

一方で、質的な面に関しては十分議論がされていなかったのと、医薬分業を全くない状態からここまでするときに構造的な問題というのは必要だったかもしれませんが、

ここまで普及してさらに必要かどうかというのは全然別の問題だと思うのです。だから医薬分業を進めるといふ観点は堅持しつつも、どのように患者さんの利便性を上げ、保険財政を適正化するか。そういう観点から議論をしなければいけないと思うので、根本のところでは対立するわけではないので、医薬分業を正にだめだと言っているように言われるのは心外だ。そうではなくて、それを認めた上で次はどうしましょうと。

その中で、先ほどかかりつけ薬局は非常に大事だと思うのですが、ポイントとして足りないのが、政府全体でセルフケア、セルフメディケーションを推進しましょうという話が出ているわけです。そうするとOTC医薬品とかサプリメントを含めて患者さん全体の健康状態を把握してもらう必要があるのではないかと。今のかかりつけ薬局の考え方というのは保険調剤に依存し過ぎているのではないかと。保険調剤以外のところを幅広く患者さんのセルフケア、セルフメディケーションという観点から、いろいろなことをやれるような体制をつくったのがかかりつけ薬局ではないかと。そういう観点が抜けているのではないかと1つ思います。

もう一点は、薬学部が6年制になった。これは大変なことだと思うのです。費用が2年分増えている。それに見合うだけのキャリアパスを本当に厚労省は作ってあげているのか。むしろどちらかという調剤薬局が増えている中で、特に大手のチェーン化の中でパートの方が増えていて、常勤の方が本当に増えているのかという疑問を私は持っているのです。むしろ言われているように、薬剤師さんの方が医者と同じようにちゃんとチーム医療をやっていくということであれば、キャリアパスも考えてあげるようなことを、このかかりつけ薬局の機能の中に入れなければいけないのではないかと。

具体的に言えば、常勤なりをちゃんと持って、この薬剤師さんのところに行けば指導してもらえる。今、誰がいるか名前も分からないようなところに行ってもかかりつけ薬局は機能するかというと、それはないと思うのです。そういう意味では薬剤師さんのキャリアアップという観点も是非入れて作ってもらわないと、實際上、動かないのではないかと。そういう意味では質的な転換という観点では従来の議論の延長線ではなくて、ゼロベースで考え直すぐらいの考え方をしてもらわないとうまくいかないのではないかと。今までの成果というのは十分認めますけれども、フェーズが変わったということをも十分認識していただければと思います。

厚生労働省（成田審議官） どうもありがとうございます。

後段の方の先生からの御指摘でございますけれども、私どもも同じようなところも考えさせていただいております。26年度から健康情報拠点薬局についての取組ということで、健康情報拠点の薬局を全国でどういうことができるのかというモデル事業をさせていただいております。その中ではOTCもあれば、健康づくりにどう寄与できるのかということもモデル的に取組事例を作らせていただいております。一応、今年度はどういう薬局を健康情報拠点の薬局としてするのかの検討を進めさせていただきたいと思っております。その中ではどういう薬局が機能しているかということも含めて患者さん、地域の方に分かりやすい

ような形に持っていけるものと思っております。

私どもも医薬分業を従来からの延長線上でと全く考えておりませんで、これから保険財政も含めまして、患者さんにとりましてどういうことがいいのかということを考えて、構造的な話も検討しているつもりでございますので、是非御理解いただきたいと思っております。

岡議長 先ほどの御説明で、これから「かかりつけ薬局」という概念で、患者、国民にとって、さらに利便性の高いものにしていくという方向性は正しいと思うし、是非それを実現していただきたいと思えます。

薬の値段は全国一律ということでしょうけれども、サービスというのは、どの業界でも、その内容に応じて料金に差があるわけです。現状の問題は、サービスの差に関係なく、一律の料金を払う仕組みになっている。ここが見直しの対象になるのです。要は、より良いサービスを提供してくれたら、もっと払ってもいい。薬をもらうだけなら、院内と差はないというような形で、患者から見て、あそこの薬局は多少高いけれども、いろいろなことをしてくれる。そういう薬局がどんどん繁盛していくというような形になればよろしいのだらうと思うのです。

歴史的に、経営の独立性が大変重要であったということは疑う余地はないのだけれども、今日はそんな時代ではなくなってきた。患者が一番便利なところを選択できるわけです。行った病院でもらうのが一番いいと思う患者さんはそうしたらいいではないか。ではなくて、自分が住んでいる近くの薬局に行ったらいろいろなサービスが受けられるんだというような「かかりつけ薬局」を是非実現してほしい。患者の利便性という視点で、一律ではない、選択肢があるということも是非考えていただきたいと思えます。

佐々木委員 同じかかりつけ薬局、構造上の規制についてなのですが、まず大前提に森下委員がおっしゃったように、この医薬分業に関して何ら疑義を持っているわけではなく、これは重要なことだと思っております。

その中で1つ、構造上の規制というのはほとんど意味がないのではないかと。経営をきちんと分けるということは重要だと私は考えておりますので、経営を分けるということの一番判断しやすい方法が、過去においては構造上の規制であったということだと思っておりますが、今、建物の中にあった、同じ建物の中にあったからといって必ずしも経営がごっちゃになっているとは言えないわけで、ここに関しては御検討されているということですが、そんなに長く検討していなくても経営に関する様々な知見のある方と話をすれば幾つかの方法があるのではないかと。是非これはいつごろまでに検討する、結論を出される予定で検討をしていらっしゃるのかお伺いしたいなと思うのです。

もう一点、それともきっと関係がするかかりつけ薬局なのですけれども、かかりつけ薬局とは何ぞやというのが一番議論しなければならない点だと思えます。おっしゃっているビジョンは私も賛同するのですけれども、例えば私のように働いている者は、かかりつけ薬局が家の近くにあったら逆に不便になって、幾つかのかかりつけ薬局があるといいなと

思ったり、あるいは今、医師においてもセカンドオピニオンを求めるわけで、薬剤師においても私は複数の薬剤師と話ができる環境にありたいと思います。

IT化も、それを言っていると複雑になっていくのだと思いますが、IT化を考えれば全てのカルテや薬の情報がマイナンバーの中で保管されて、それを私が北海道の医者にもニューヨークの医者にも東京の医者にも見せてどうだと聞けるという時代が来てほしいと思うのです。ですから法律が変わっていく、あるいは今、考えている中で時代に応じてかかりつけ薬局の規制の在り方や世の中の受けとめ方、利用の仕方も変わってくると思うと、これに関しても余り長い間、考えているというよりも、第1段目をスタートさせ、3年ごとに見直して、ITも入れてというふうに進化できるような形で進めていただく方がいいのではないかと考えております。

ですから、まず1点目は構造上の規制は既に御検討されているということですが、いつごろまでをめどに、どのような人たちの意見を聞かれながら進めていращるのか教えてください。

厚生労働省（吉田審議官） まず構造上の問題。期限をとということですが、なかなか正直、今日の段階でここまででということを上申されるまでの熟度に至っておりません。

おっしゃっていただいていますように、あるいはこれまでこの会議において、あるいは有識者の方から御指摘いただきましたように、現行の規制も歴史的な流れの中で曖昧なものを少し明確にしたり、あるいは逆に杓子定規のものは杓子定規に運用しないように直したりということなどで来たわけでございます。それを翁座長なり、あるいは岡議長からおっしゃっていただいたように、患者の利便性、患者目線で立ったときに、今までの規制を見直すべきではないかという御指摘を真摯に受けとめて、我々としては何ができるかということを考えさせていただいているところでございます。

余分なことを申し上げれば、その際でも今ある患者の構造上の規制というものをどうにかできないだろうかという問題と、先ほど林委員からもおっしゃいました院内、テナントとして入ると言い方が良いのかどうかということころは、私どもまだ議論をしている過程ですので、余り決定的なことを申し上げる段階ではございませんが、段階がある中で少し大家店子関係になったときにどういう関係が見えるのかなとか、患者さんの選択というものを十分に尊重するためにどうあるべきかという視点も含めて考えさせていただかなければいけないかと思っております。恐縮でございますけれども、御質問に端的に答えれば、時期いつまでということに対しては、まだ今日の段階でははっきりと申し上げられる段階にないということと、議論をするに当たっても患者さんの利便性をどうやって図りながら、院内というところまでいくかどうか、そこはいろいろな段階のある中で患者さんの利便性とこれまで行ってきた医薬分業の本旨を傷つけないような形で、どのような形にするかというのは、今、委員もおっしゃったように時代の変遷もございましょうから、そういうものも加味しながら、もう少し中で考えさせていただいているという状況でございます。

大田議長代理 今回の点なのですが、平成25年の東京高裁の訴訟でも、判決で「医薬分業の目的達成という見地からは、経営上の独立性に比べて構造上の独立性はより間接的な要件と言えるから、経営上の独立性が十分に確保されている場合には構造上の独立性は緩やかでいい」とされています。つまり経営上の独立性が重要なわけです。したがって、経営上の独立性を担保するために何が必要かということ正面から本気で集中的に御議論いただきたい。これはなるべく早く結論を出していただきたいと思います。

今でも本当に患者さんは苦しんでいるわけです。車椅子の方もそうですし、高齢者も病院まではタクシーで行けるけれども、その後、通りを渡って薬を取りに行くのが大変で、だから子どもが休みを取って親に付き添ったりということがあるわけですから、是非急いで経営上の分離のやり方を検討していただきたい。

テナントとして入った場合の問題は当然可能性としてあるのだと思いますが、今、院内と院外両方あるわけですから、院内でどういう問題が起こっているのか。そういうこともしっかりと実態をチェックしていただいて、独立の在り方を早急に検討していただきたいと思います。

もう一点、かかりつけ薬局ですが、先ほど来、出ていますように定義を明確にしていきたいと思います。薬剤師の専門性はもちろんですが、長い時間対応してもらわないといけません。6時に閉まってしまう、日曜日も開いていないということだと、とてもかかりつけ薬局にはなれませんから、物理的に店は開けていなくていいから、例えばメールで対応してもらえろといったことが必要です。それと在宅に対してきちんと対応できる。医療機関との連携の体制ができるといったようなことは必須だと思うのです。

したがって、先ほど議長が言われましたように、これから先は薬を出すこと自体は院内、院外同じにして、診療報酬のインセンティブは付けない。しかし、かかりつけ薬局のための特別の努力をしているところ、あるいはそれ以外の患者利便のための特別の努力をしているところに対してインセンティブを付けるというぐあいに、透明で明確な基準にしていきたいと思います。

翁座長 追加的にかかりつけ薬局の要件の明確化は私からも是非お願いしたいと思っているのですが、営業時間とか在宅の方への対応というのが基本的に重要になってくるのかなと思います。地域の医師との協働といったことも重要になってくると思います。

公開討論のときにも出たのですが、薬局に行っても品揃えがないと決定的に意味がないわけです。ですから、そういったかかりつけ薬局を充実させていくというときに、どうやって品揃えを確実にするのかということも考えていただきたいですし、これは物流の側面もあり、在庫管理とかそういったことも必要になってくるので、全体としてコスト高にならないように、よくそこはきちんと考えていただきたいと思います。

いずれにせよ、かかりつけ薬局の定義というのは明確にして、絞り込むというか、そういった対応をしたうえで報酬についても考えていただきたいというのが1つです。

もう一つお伺いしたいのは、厚生労働省は薬局の実態をどのくらい把握しているのかと

ということなのです。薬歴の不記載の問題がございまして、これは非常に私たちも残念に思ったのですけれども、これについて自主点検の報告を3月中旬までに求めているということがございまして、昨日もホームページで確認したところ、その調査の結果が見つけれなかったのですが、現状どうなっているのか、どのぐらいのところ薬歴不記載ということで報告があったのか、教えていただければと思います。

厚生労働省（吉田審議官） 後段の事実関係を御紹介します。

御指摘のように、今回の一連の事案については私どもも非常に問題な事案であると受けとめておりまして、今、御紹介いただきましたように2月に私どもの方から薬局に関係する3つの団体に、具体的には日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会にそれぞれ加盟される方々の自主点検を求めて、それについての報告を今いただいているところです。

率直に申しまして、いただいているもの、あるいはいただけていないもの、いただいたものを数字で精査したところ少し確認が必要なもの、まだその精査をしている段階でございますので、その精査作業を引き続き私どもも相手方の御協力もいただきながら精力的に行った上で、一定の形で私どもとしても実態把握をさせていただきたいというところでございます。

翁座長 ただ、スケジュールとしては3月中旬までということで確か出ていたと思いますし、薬局の実態をまず把握するというのが一番大事なことだと思いますので、是非そこはきちんとやっていきたいという、一番いろはの「い」のところだと感じておりますので、よろしくお願ひしたいなと思います。

林座長代理 数年前に、「どこでもMY病院」という政策が上がったことがあったと思います。結局、IT化で患者情報が一元化できれば、「どこでもMYかかりつけ薬局」なわけですね。そういったITでの情報の一括化を前提にして、初めて「かかりつけ薬局」という制度が根拠を持つと思うのですが、現在、計画されているかかりつけ薬局の制度においては、その情報の一元化はどのように進んでいるのでしょうか。

厚生労働省（成田審議官） かかりつけ薬局について、何人かの委員からいろいろ御指摘をいただいておりますので、御説明をさせていただきたいと思います。先ほど申し上げましたように、今年度、地域の健康情報拠点薬局についてどのような機能を持って、地域で健康情報拠点として機能を果たしていただくかというようなことの検討をすることにしております。それイコールかかりつけ薬局ということではなくて、かかりつけ薬局というのは基本的には同じところに通っていただくことが原則だと思いますので、それについてはさらにそういうところがどういう機能を果たすのかについては、さらに検討させていただきたいと思っております。

私ども全部薬局をかかりつけ薬局にしようと思っているわけではございません。全体的には内部で検討しておりますが、前回は申し上げましたけれども、例えばがんの患者さんで退院される方あるいはがんの通院をしながら就業されている方もいらっしゃいますので、

例えば病院の近くにあった方がいいとか、就業されているお仕事の場の近くにあった方がいいとか、そういうものもありますけれども、それはそれでそういう機能はあるだろうと思っておりますし、かかりつけ薬局というのは地域ということを考えると、定義という話でしたが、もう少し明確化しないといけないと思っておりますが、そのところは検討していきたいと思っておりますし、在宅機能は当然かかりつけ薬局であればという話も思っておりますし、24時間対応も地域医療計画の中にも関連いたしますが、そういうものも当然範囲に入ってくるのではないかと思っております。

以上です。

岡議長 先ほどの佐々木委員の話とも関連するのですが、実は産業競争力会議ですごく大きなテーマで議論をしています。マイナンバーが導入されます。社会保障と税を対象としてスタートするのだけれども、それだけでは全く利便性がない。国民にとっての利便性を高めるためには、最低限、医療の分野で使われるようにすべきであるという議論が今活発に行われています。病院、薬局、保険、そういったものが全部1枚のマイナンバーカードになれば、国民がそのカードを持っていけば病院でも薬局でも全部のサービスが受けられる。このような状態にしなければ、このマイナンバーカードは普及しないという議論をしております。審議官も御存じのとおりです。

それに対して、厚労省も大変前向き、積極的に取り組んでいただいております。他のカードを2枚、3枚持たないで、カード1枚で今のようなことができるような方向で検討しましょうということで検討してもらっていますので、個人的には大変期待をしておりますので、一つよろしくをお願いします。

翁座長 追加的に ありがとうございます。

では、大臣をお願いします。

有村大臣 それぞれの先生方の御意見、敬意を持って拝聴いたしております。

先生方と重複するところもあるのですが、担当として3つの柱で御考慮いただきたいと思っております。

正に議長がおっしゃったように、どうせやるのであれば、IT、ICTで世界最高レベルのものを活用してやっていくのであれば、納税者も、ならば仕方ない、ならば私にとってもメリットがあるな、ということで、この分野全体の信用なり支持が高まる。ヒューマンエラーや手続の煩雑さを除去する上でも、国民の支持を得る上でも、マイナンバーというのは1つのキーポイントになるのではないかと思っております。

佐々木先生のお話にも関係するのですが、インターネットの受付も大事ですし、かかりつけ薬局とおっしゃっていただきますが、では、かかりつけ薬局をやっていこうと思ったのだけれども、いつも使ってくれなかったからその機能は果たせなかった、いつもこの薬局に来てくれさえすればやろうと思っていたけれども、余り来てくれないから、私たちは薬局をやろうと思っていたけれども、余りできなかったよね、ということ言われたら、みんなにとって損ですので、そういう意味では、物理的に私の家に一番近いコンタクトと

ということだけがかかりつけ薬局ということではなからうという中で、技術のアップデートとの関係を丁寧に見ていく必要があるなと思っています。

2つ目の柱ですが、努力した人が報われるという仕組みを思想の中に入れていただきたいと思います。そもそも薬を出すのを少なくする、残薬を減らすということで、先ほど御紹介いただきました3ページには、残薬を減らしたという記載がございました。その残薬の解消のうち、薬剤師から患者への提案が約4割だったと3ポツに書いていただいています。また、4ページの2、後発医薬品の使用割合の上昇というのも、これは薬剤師からの説明が約7割だったとお書きいただいております。

実はこの後発医薬品については、規制改革のみならず、それ以外の分野でも、これからかなり焦点を当てる分野になってこようかと思っておりますけれども、そうやって残薬を減らす、ジェネリックにしていくことをした薬剤師さんには、本当にインセンティブが働くことになるのでしょうか。やればやるほど、労は多いけれども報われない、ということであれば、仕組みとして働かないので、そこがしっかりと機能するような仕組みに私たちが向き合えるかどうかということは、極めて大事な視点だと思っております。

それから、今日大田先生もおっしゃっていただきましたし、前回私も申し上げました。医薬分業を約40年進めてきた、そして、分業することに経済的インセンティブを設けて誘導しても、医薬分業をしないという方々が一定の割合いらっしゃる。そこで分業しないという理由は何なのか。40年経った今でも分業しない、つまり院内で処方していらっしゃるというところが2、3割あるとすれば、そこで本当に医薬の癒着の問題が出ているのだろうか。出ていないのであれば、構造上の問題はないのではないかと。ただ、歴史があるとおっしゃるし、そこに敬意も払いますが、実際に40年やって、それでも分業をしないというところに問題がないのであれば、歴史があるということに対する、1つの事例をもつての説得力というのは、崩れるのではないかと考えてみると、大田先生のみならず、私も前回申し上げている部分ですから、もう少しそこに明確な御回答をいただければと思っております。

以上です。

翁座長 今の点、いかがでございますか。

厚生労働省（吉田審議官） 2ついただいた中からコメントをさせていただきたいと思えます。

まず分業していなかったところで問題がなかったとすれば、それを事新たにという御指摘については、もちろん私どもとしてはそれに対して、ないところでもこんな問題がというだけの材料を持っておりません。飽くまでも私どもがこれまで持ってきました仕組みについては、幾つかの懸念がある。それは何度も申しております経営上の独立性と患者さんの選択肢を阻むような誘導が行われないということだと思っておりますので、利便性という観点からそれをどう考えるかということは、引き続き私どもとしても中で検討させていただきたい課題だと思っております。

もう一つ、佐々木委員からもお話があり、岡議長から補足をいただきましたように、この世界はICTが進んでおります。マイナンバーという政府全体で進めております1つの画期を私ども医療介護分野、保健医療分野でもユースケースをきちんと実績として上げていくようにということで、考え方としては例えば医療情報あるいは医療保険においてもそうなのですが、いかにして名寄せをして一元化するかという切り口。それから、異なる主体間においてどのように連携をするか。その連携のところも1つのツールとして、あるいはビッグデータなどのように匿名化をした上で研究なり、あるいは新しい開発にどのように生かすかという視点。そして、先ほどどこでもMY病院の話がありましたが、本人による自己管理というものをどこまで、どういう形で介入するかというような幾つかの視点においてこの分野、我々としてもマイナンバーという1つのツール、インフラが入ったことを基に活用したいと研究しております。

改めて申し上げるまでもなく、保健医療情報というのはセンシティブ情報ですので、先ほどのお話のように御本人が主体的に自分の北海道であれ何であれ、あちらこちらにあるデータをコントロールして一元化をするというポジティブな面もある一方で、複数のところにあるものを一元管理することによる懸念というものもあります。そこはマイナンバーというインフラを使いながら、どのように医療のセンシティブ情報という部分を配慮してやるかというところには少し私ども知恵を出したいと思っておりますが、そのような形で規制改革を超えた政府全体のプロジェクトとして取り組ませていただきたい。あるいは薬の分野についても、その中で取り組んでいきたいということだけ申し上げたいと思います。

厚生労働省（成田審議官） 補足させていただきますと、今、大臣からお話になったところで幾つかございますけれども、かかりつけ薬局は作ったけれども、来てくれないのではないかというお話がございましたが、もしそういうことがあったとすれば薬局の問題であって、患者さんを向いていないということだと思っておりますので、そういうことがないような薬局になるように、取組を薬剤師会あるいは薬局と進めさせていただきたいと思っております。

また、ITC化はどんどん進むべきだと思っておりますけれども、かかりつけ医もそうですし、そうなったとしてもかかりつけ薬剤師、薬局もこれから高齢化ということを考えると、是非必要だと思っておりますのでございます。

40年は確かにそうなのでございますけれども、院内薬局と院外薬局の違いはというところになるのかもしれませんが、今、院外処方箋については医療機関、お医者さんが出していただけるかどうかというところの前提がございますので、そのところは御指摘もございましたけれども、どういう観点なのかというのもいろいろこれからの検討課題かなと思っております。

有村大臣 いつ頃まで検討課題なのですか。

厚生労働省（成田審議官） 例えば処方箋を出していただくかどうかというのは、前回は申し上げましたけれども、なかなか出しにくい患者さんもおいでになります。あるいは元を言えば車椅子とかというような患者さんを見れば、院外処方箋に出すか、あるいは院内

調剤にするかは、どちらかと言えば医療機関の方での考えというところもございますので、
どういう観点からやっていくか。

例えば大病院でもかなり院内処方といえますか、外来に対する院内調剤が多いところも
ありますけれども、そこを見ますと例えばおじいさん、おばあさん方が何時間待ちとかい
う実態もあるわけですので、それは本当にそれでいいのかというところもいろいろあると
思います。それは地域の受け皿みたいなところもあると思いますし、そういうことも含め
てこれから薬局、薬剤師の考え方については検討を進めさせていただきたいと思ひますし、
先ほど申し上げましたように、今の時点で具体的にいつまでというのが言いづらいところ
でございますけれども、できるだけ鋭意検討させていただきたいと思ひます。

有村大臣 ありがとうございます。

委員の先生方も、また、私も担当大臣として、医薬分業推進、ここを明確にされたとい
うのは、私たちの一定の意思表示だと思ひますし、そこに疑義を挟むようなことでのポリ
ティカルな論争は避け、本質的な国家・国民にとっての実利を取りたいということは、お
おむね共通理解であろうと思ひます。そういう意味では、経緯や歴史にも一定の敬意を持
ちますし、決して規制改革の担当大臣だから厚労省を困らせるという意図があるわけでは
全くありません。国民の安心、実利をどのように取るかということ、国家にとっての厚生
をどのように上げるかということで、先ほど申し上げた、ジェネリックを増やしたときに、
また、残薬を減らしたときに、薬剤師さんにとってプラスになるような誘因を働かせるよ
うな仕組みを作れるかどうかということにも真摯に向き合っていたいただきたいですし、でき
れば厚労省と私たちが、立場こそ違いはあれども、両方良い仕事をしたねという形で終わ
っていくことが大事でしょうから、その一区切りが6月の答申でしょうし、そのグッドス
タートと一緒に切っていきたいという思いで私は担当をさせていただいているつもりです。
以上です。

翁座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。御議論はまだあるかと思ひますが、予定の時間がまいりましたの
で、本日の議論はここで終わりとしてさせていただきます。

本件につきましては、6月の取りまとめに向けて引き続き議論をさせていただきたいと
存じます。今日は厚生労働省の皆様、どうもありがとうございました。

(厚生労働省退室)

翁座長 それでは、議題2の特定保健用食品における審査手続の見直しに入りたいと思
います。

本件につきましては、2月17日と3月19日の2回にわたって、当健康・医療ワーキング・
グループにおいて議論を行ったものでございます。

前回3月19日は、関係省庁を交えて特定保健用食品における審査手続の見直しに関する
論点について議論を行いました。本日は前回の議論を踏まえて事務局と関係省庁で意見交
換を行い、論点について再整理を行った内容を委員の皆様にご確認いただきたいと思ひま

す。

それでは、事務局から資料2について御説明をお願いいたします。

大熊参事官 資料2を御覧ください。「特定保健用食品における審査手続きの見直し」に関する論点の再整理」でございます。

当資料は、特定保健用食品の審査の迅速化及び予見可能性の向上に向けて、3月19日の健康・医療ワーキングにおける議論や、その後、寄せられた御意見を基に消費者庁、消費者委員会事務局との意見交換も踏まえて、事務局において論点の再整理を行ったものでございます。

まず論点の1～5につきましては、消費者庁に関する論点です。具体的には、1は、「特定保健用食品の審査の手順について、食品安全委員会、消費者委員会及び厚生労働省の審査を」、これまでは順々に行われていたものを、「同時並行で行う方式へ変更すべきではないか」。

2つ目は、製品見本の試験検査ですけれども、仮にこれが無駄になった場合でも「手数料は返却しない旨を申請者が承諾すれば、許可申請後いつでも試験検査依頼が行えるようにすべきではないか」。

3つ目は、消費者庁の標準的事務処理期間です。「審査全体での事務処理期間を勸案の上、標準的事務処理期間を短縮すべきではないか」。あわせて、その「達成状況や達成に向けた取組の公表を行うべきではないか」。

4つ目は、「消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と連携し、いつ申請すればいつ各委員会で審査されるか「見える化」を図るべきではないか」。さらに、その「見通しを申請者に示すべきではないか」。

5つ目は、消費者庁の許可要件の判断基準について、以下の点を明確化すべきではないか。

(1)として、「当該申請食品がその摂取者に与える影響に係る科学的知見に基づいて判断を行うこと」。

(2)として、「許可要件「食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することができるものであること」以外の要件を全て満たす場合において、不許可の判断を行う場合は、十分な科学的知見に裏付けられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて行うこと」。

(3)として、「(1)、(2)の場合の「科学的知見」とは、「許可判断時点における医学・栄養学等の諸学問の水準を始めとした、その他食品の安全性及び効果を判断するにあたって影響を及ぼし得る科学的知識であり、かつ、客観的に社会に存在するもの」であること」。

これらにつきまして、消費者庁からは前向きに対応したいとの見解をいただいております。

消費者委員会の事務局からは、5(2)の論点については、消費者庁が判断すべき事項

であるが、消費者委員会の委員の考えとは異なるという見解をいただいております。

めくっていただきまして、6～9の論点につきましては、消費者委員会への提案事項に関する論点でございます。

まず6は消費者委員会の標準的事務処理期間です。消費者庁同様、「審査全体での事務処理期間も勘案した上で、」消費者委員会は標準的事務処理期間が現在ありませんので、それを設定することを「検討し、結論を得ることとしてはどうか」。その「達成状況や達成に向けた取組の公表について検討し、結論を得ることとしてはどうか」。

7番目以降は議事録の関係です。「消費者委員会は、申請者に対し、」「議事録の速やかな開示を検討し、結論を得ることとしてはどうか」。

8番は一般への公開ということで、「議事録について、必要な処置」、これは申請者の守秘に関わる事項のマスキング等でございます。それを「した上で公開することを検討し、結論を得ることとしてはどうか」。

9番目は、「議事録公開の時期について、食品安全委員会の安全性審査に関する議事録公開と同等の期間」、1か月以内ということですが、ということ「検討し、結論を得ることとしてはどうか」ということでございます。

この6～9に関しまして、消費者委員会の事務局からは、消費者委員会に語りたいということで見解をいただいております。

なお、3月19日の健康・医療ワーキングにおきまして、消費者委員会事務局から不適切な発言がございました。これに関しまして謝罪がありましたので、御報告申し上げます。

それから、本日こうした説明を行うに当たっては、説明内容につきましてあらかじめ消費者庁、消費者委員会事務局に今、発言の内容も含めて確認をいたしているところでございます。

以上でございます。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、本件につきまして御質問などございましたらお願いいたします。

森下委員 2ページ目の7と9のところなのですが、7では「議事録の速やかな開示を検討」としていて、9で1か月と書いてあるのだけれども、これは1か月ということと速やかな開示と言っているのですか。また別の話ですか。

大熊参事官 あわせて読んでいただいて結構です。

森下委員 これはあわせて読まないともまずいのかな。

大熊参事官 7は申請者に対してですので、速やかに回答していただくために議事の内容を早く翌日とか翌々日とか、そういうものに開示するという意味です。9は一般的な公開ですので1か月以内。

森下委員 7は具体的な日にちは書かなくていいのですか。速やかと言うと何となくいつも動かないから、これは数日以内というのは難しいですか。

刀禰次長 この趣旨は準備ができ次第ということですので、議事録ですから一度起こし

て、間違いのチェックをし、場合によっては発言者の確認もし、ある程度のプロセスは事務的に必要になりますので、それが終わり次第速やかにという趣旨で、そこはまた今後検証される対象になると思いますが、何日以内とあらかじめ狭い範囲で決めてしまうのは逆に難しいと思います。

翁座長 その他に、お願いいたします。

岡議長 私は全部の会議に出ていないのですが、1については、今までばらばらとやって長かった、食品安全委員会と消費者委員会、厚生労働省の審査を並行的に進めることはほぼ合意と理解してよろしいですか。

大熊参事官 その理解で結構でございます。

刀禰次長 1～5について、ここに書いてある範囲で言えば、本日の言い方としては前向きに対応するというところでございますけれども、そこはそういう趣旨で受け取っていただいて結構でございますし、あとは具体的な設計がどうなっているかは当然フォローの必要があると思いますけれども、ここに書いてある範囲で言えば、理解していただいております。

翁座長 他にいかがでございますか。よろしゅうございますか。

森下委員 4番のところの見える化を図るとというのが消費者庁の話になるのですけれども、これはいつ頃までにという時期が全然書いていないのですが、それは難しいのですか。見通しを申請者に示すべきではないかと書いてあるけれども、示したのが直前だったら意味がないので。

時期的な話として、要するに申請して始まる直前に見通しが見えても意味がないと思うので、期間というのは、消費者庁は難しいのですか。

大熊参事官 これは相談があった段階で、例えば仮に早くということであれば、次であればいついつまでに書類をそろえていただければ、この審査会に間に合いますよというのを相談の中で明らかにしていくということです。

森下委員 相談ではないですね。

刀禰次長 ここで言っていますのは、これまでですと申請をしたとしても、いつ審査を開始いただけるかが必ずしも明らかではなくて、非常にそこが申請者に対して不安があった。これからは見える化を図っていただく。見える化のやり方もこれから御検討をいただきますけれども、見える化を図ることによって相談者はいつ相談すれば、いつ審査を開始いただけるかについて、あらかじめ予見可能性を持たせていただけるという意味でございます。ですから相談してから受けるのではなくて、むしろ申請したところでそこが明確になっているという趣旨でございます。

岡議長 先ほどの1にまた戻りますけれども、食品安全委員会と消費者委員会の審査の対象は全然別のものなのか、多少ラップしているのか、お願いします。

大熊参事官 特に安全性のところが一見ラップしているように見えるわけですがけれども、食品安全委員会というのは新規の成分の安全性をチェックしています。ですので繰り返し

安全性がチェックされたもので商品として違うというだけで申請がなされたものは、食品安全委員会を通りません。消費者委員会でのチェックというのは、添加物との飲み合わせだとか、そういったものをチェックしているということでございます。ですので重複はしていないということです。

翁座長 よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございました。それでは、予定の時間がまいりましたので、本日の議論はこれで終わりにいたします。

本件につきましては、再整理された論点につきまして、関係省庁の見解もおおむね一致しておりますので、今後は規制改革実施計画に盛り込むべく、事務局を通じて関係省庁と協議をしていくこととしたいと思います。

本日の議題はこれで終了となりますが、補足的に事務局からありましたらお願いします。

大熊参事官 次回の日程や議題については、追って御連絡させていただきます。

翁座長 それでは、これにて会議を終了いたします。