

## 第39回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成27年11月9日（月）13:59～15:35
2. 場所：中央合同庁舎第4号館2階共用第3特別会議室
3. 出席者：
  - （委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、森下竜一
  - （専門委員）滝口進、土屋了介、松山幸弘
  - （事務局）羽深規制改革推進室長、刀禰規制改革推進室次長、小野規制改革推進室次長、大熊参事官、湯本企画官
  - （要望者）日本チェーンドラッグストア協会 宗像事務総長
  - （厚生労働省）医薬・生活衛生局総務課 田宮医薬情報室長、水野薬事企画官  
保険局 宮本保険課長、白根国民健康保険課国民健康保険指導調整官

#### 4. 議題：

（開会）

1. 薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し
2. 保険者が診療報酬明細書の点検を可能とする仕組みの整備

（閉会）

#### 5. 議事概要：

大熊参事官 それでは、ほぼ時間になりましたので、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。

本日の議題は「薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し」とフォローアップ案件であります「保険者が診療報酬明細書の点検を可能とする仕組みの整備」の2点でございます。

カメラ撮りはここまでとさせていただきます。

それでは、ここからの進行は翁座長にお願いいたします。

翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

議題1「薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し」でございます。本件は、新たなテーマとして議論を行うものでございます。

本日は要望者として、日本チェーンドラッグストア協会の宗像事務総長にお越しいただいております。

また、所管省庁として、厚生労働省にお越しいただいております。

まずは、要望者から10分程度の御説明をいただきます。その後、厚生労働省から規制の現状などについて御説明をいただきまして、質疑応答とさせていただきます。

それでは、日本チェーンドラッグストア協会の宗像事務総長から、資料1-1について御説明をお願いいたします。

日本チェーンドラッグストア協会（宗像事務総長） ありがとうございます。ただいま御紹介いただきました宗像でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

資料1-1を中心に、皆さんに御説明させていただこうと思っております。

まず、1ページ目をお開きいただきたいと思います。

今日の問題提起でございますけれども、平成21年に薬事法が改正されまして、そして「薬局」、さらに「店舗販売業」という2つの販売許可がございます。

薬局は、調剤を持つ店舗でございます。これに対して、調剤を持たない店舗は「店舗販売業」という形で許可を受けることができます。

なおかつ一般用医薬品のうちの第2類、第3類は「登録販売者」という新しい資格者が、販売できるということになりました。したがって、店舗販売業で許可を受けたとしても、薬剤師がおらず登録販売者で開設する店舗については、第2類、第3類だけのものを販売するという形になります。これを頭に少し置いていただいて、今日の議論、あるいはお話をお聞きいただきたいと思います。

まず、この部分については、薬局で許可申請を受けたものが、薬剤師が在宅、あるいは介護等で店を出る場合に、店全体を閉めなければいけないという解釈をされて運用されてきました。したがって、私たちの店舗は「薬局」申請と、薬剤師がいない時間帯については、もう一つ「店舗販売業」という申請で許可を取って、登録販売者で2類、3類を販売するという二重申請を強いられてきました。

この背景について、ちょっとお話しいたします。

まず、2ページ目の上の方、これは薬事法の解釈でございまして、薬事法第2条12項に「薬局は調剤をするところ」という文面がありまして、したがって、調剤をしないときには薬局全体を閉めるのだという解釈で長年運用されてきました。

これには様々な背景がありますけれども、その中でも、消費者が求める深夜営業、あるいは長時間営業、さらには非常に重要な、平成27年の改正薬事法でも重要視された「相談応需体制」、この状態が登録販売者がいても店が開けないという形でこれを運用してきたわけでございます。

この背景には、やはり便利なドラッグストア等で調剤を受けてもらっては困るという意見もありまして、こういった解釈による運営をし、ドラッグストアでは、広い店舗でございますので、この部分に対して「店舗販売業」の申請と「薬局」の申請、そうすると「薬局」の申請で開いた場所は薬剤師がいないとき、あるいは調剤をしないときには、薬局部分だけを閉める、こんな形で二重申請を強いられてきたわけでありまして。これは新しい時代に対しても、あるいは消費者の利便性を考えても非常に問題だろうということで、実は厚生労働省さんもこの件に関してはかなり配慮をさせていただきました。

平成19年ぐらいから5か年にわたって、厚生労働省さんは今まで調整をしてきた経緯が

あるのですけれども、利害関係者の合意が得られず、なかなか前に進められなかったという経緯がございます。

そしてこの3年、私どもはこの決着の場は、やはりこういった第三者の消費者目線、あるいは生活者目線でこの時代を考えるという先生方の御意向を伺いたい、こういう形で、規制改革推進室の方々に3年前よりこのことを私どもは申し述べてき、そして今日のような機会を得ることになりました。

そういう状況でありましたけれども、この内容は、図を見ていただくと分かるのですけれども、共有通路を設けて、その共有通路を境に「薬局」申請と「店舗販売業」申請ができるようにする。

そして、今までドラッグストアのようなところは外から入れるように別な扉を付けなさい、あるいは遮断する大きな壁をつくりなさいという規制もあったのですけれども、これも要りませんという形で厚生労働省さんでは説明をしてきたのですけれども、平成21年の改正薬事法からもう既に6年が経過し、現在ではその部分もとうに担当者も変わり、昔のようにここに構造物の壁をつくれ、ここから一切見えないようにしろ、天井と下をくっつける、あるいは駐車場からドラッグの中を直接入らないで済むようにしろというような指導も各地で見られます。

その内容については、後ろの方に、今日のを得られましたので、私どもの方で平成27年10月14日～28日までの間に、各社から各店の状況がどんな状況になっているか、どんなにばらつきのある指導がされているか、こういったことをここに調べたものの一部を紹介させていただきました。

3ページ目になります。これによって大変大きな問題が生じています。私どもの店舗の中でも、当然コストがかかる、あるいは運営がしにくいという問題も一部はあるのですけれども、しかしそれ以上に、御存じのように近年、深夜の行動、あるいは高齢社会の中で、夜いろいろな情報提供や、あるいは商品の提供を求める声が高くなってきている、その中で我々がこの申請問題で非常に多くコストがかかるのみならず、薬剤師がいない間は店全体を閉めるか、あるいは二重申請をするかという形で対応しているという状況にあります。

そして最近においては、この3ページ目の右下にもありますけれども、日本再興戦略の中で、高齢社会に対する薬局、あるいは薬剤師の在り方について厚生労働省さんは様々な検討会を起こしております。その中で、やはり深夜営業、あるいはいつでも生活者、消費者の問題や要求を聞ける体制を取ることを、どの分野でも強く求められ、さらに一般用医薬品の販売、さらには健康食品の販売、あるいは衛生用品の販売と、できるだけ24時間切れ間ない対応、応需体制を取ってほしいという話が様々な検討会で行われているのですけれども、これが対応するのがなかなか困難になっている。特に、今までチェーンドラッグストア協会の調剤をしてきた一人薬剤師、パパママの全国5万数千店舗ある門前の薬局の人たち、この人たちも実はこの問題で、今、悩んでいるところが結構あります。

と言いますのは、長時間営業を国が求めている、社会が求めている、あるいは在宅を求めている。在宅に行こうとすると店全体を閉鎖する、こういう形で、奥さんが登録販売者を取っていても、そこで店番をして応需体制を取るという体制が取れなくなってしまっている、こういう矛盾が、今、出てきている。

さらに、もっと大きな矛盾としては、店舗が販売していない、店舗を開いていない時間帯に、閉局の状態で薬剤師が薬剤の提供やあるいは服薬指導をするというのは果たして良いのだろうかという形になると、これは法的にも問題が生じてくるのではないかと、こういう問題も実はありまして、構造的な問題もここに隠されているという状況にあります。

最後になりますけれども、そこで、先生方には是非御検討いただき、さらにはその方向性を示していただきたいという私どもの要望であります。

したがって、今日のお話をお聞きになっていただければ分かりますように、私どもは、医薬品そのものはベネフィットと言いますか、効果もありますけれども、リスクもある。そのリスクも、万が一という言葉がありますけれども、万に一つもあってはいけなようなリスクであります。このリスクが万に一つあれば、その人は一生を駄目にするようなものでもあるということは重々承知しております。したがって、早い対処ができるというのは、やはり店を開いておいて、その状況を早くキャッチして適切なアドバイスをする、あるいは受診監視をするという体制を取るというのは大変重要なことであります。利便性だけではなくて、リスクの部分も含めて、この部分についてはよく分かっております。しかし、私たちがここで申しているのは、その販売体制、提供体制を緩和してほしい、今の薬事法の販売制度を緩和してほしいという要望ではございません。基本的には、二重申請というほとんど生活者にとって不利益なあるいは不可解な制度で運営されている部分を解消していただきたいというのが、私どものお願いでございます。そして、できるだけ町場の薬局が長時間応需体制を取れるように、我々ドラッグストアも非常に効率良く、24時間体制にシフトできるようにしていただきたいというのがお願いでございます。

どういう方法があるか、これはまた厚生労働省さんの方でもお考えいただきたいと思うのですが、その中でも、私どもはこの右手にあるように、アメリカのドラッグストア、あるいはスーパーマーケットで調剤の応需体制の部分についての例をここに示しました。その部分は大変合理的な方法を取っているわけでありまして、調剤室を閉鎖すると。調剤室についてはしっかりとした構造設備基準を設けて、お客様がちょろちょろと中をのぞけたりするような形、あるいは入って来られるような状態ではない構造設備の基準を設ける、あるいは調剤応需時間をしっかりと明記するといったこと、それから1日当たり2時間調剤だけやるというのは、やはりいかなものかと。これは、先ほど冒頭にお話ししました店舗販売業の中で、薬剤師がいる店舗、第1類医薬品、あるいは要指導医薬品を扱う店舗については、営業時間の2分の1以上を行わなければいけないという基準がございます。これと同じような形で、一定時間はちゃんと調剤をやるのであれば調剤応需ができる体制を取るというのも必要なのではないかな、そういったことも含めて、法令の整備も一

部必要になるかもしれません。いずれにしても、私どもはこの二重申請の解消を心からお願いいたしまして、私の説明にいたします。

ありがとうございました。

翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、次に、厚生労働省より資料1 - 2について御説明をお願いいたします。

厚生労働省（田宮室長） 厚生労働省医薬・生活衛生局の田宮と申します。私から、お手元の資料1 - 2に基づきまして、御説明させていただきます。

先ほど日本チェーンドラッグストア協会さんから、「薬局」と「店舗販売業」の二重申請の解消に関する要望、御提案がございましたけれども、まずは薬局の法的位置付けですとか、あるいはこれまでの旧薬事法、今の医薬品医療機器等法におけるそういった取扱いの背景等について御説明させていただければと思っております。

まず、医薬品医療機器等法第2条におきまして、「薬局」とは薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所のことを言うと言われております。つまり、「調剤」というのが、まず基本にあるわけございまして、さらに薬局開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所も薬局の場所として含まれるという定義となっております。

また、今、申し上げましたけれども、この薬局というのは調剤をするところというのが基本なわけですけれども、この調剤を実施する薬局というのは、医療法におきまして、医療提供施設として位置付けられております。したがって、こうしたことから、私どもとしては、薬局開設者には、基本的に薬局では調剤業務等に対応できるように薬剤師の配置などの体制を整えるよう求めているところでございます。

繰り返しになりますけれども、薬局の本質的な業務というのは、定義にもございますように、処方箋に基づく調剤ということになりますので、もし何らかの理由で薬剤師が不在となり調剤ができないという場合には、医療提供施設たる薬局としての機能を果たせないということになります。したがって、こうしたことから、従来からこういった場合には閉局することを求めているところでございます。これはある意味、例えば、診療所で医師が不在である場合に診療所が休診としていることと同じことだと私どもとしては考えております。

一方、先ほど宗像さんから話もございましたけれども、平成18年の薬事法改正、21年に施行されたわけですけれども、その薬事法改正において、一般用医薬品のうち第2類及び第3類医薬品については、登録販売者による販売を可能としたわけですけれども、その際に、こうした第2類、第3類医薬品を多く扱っていて、かつ登録販売者が勤務している薬局においては、薬剤師が不在でも登録販売者が第2類医薬品等を販売できるようにできないかといった議論があったと承知しております。その際には、こちらのチェーンドラッグストア協会さんも含めて、薬局の関係者、店舗販売業の関係者で議論いたしまして、基本的な考え方は、先ほど申しましたように、薬剤師が不在の場合には調剤ができず、薬局

としての本質的機能を果たせないため、薬局として開局し続けることはやはり不適切であるということではございますけれども、一方、薬事法の規制の中には「店舗販売業」という許可もございます。つまり、医薬品の販売を行う「店舗販売業」の許可を取得していただくということであれば、OTCを陳列している場所全体を閉じることなく登録販売者による医薬品の販売を可能とする、そういった取扱いを当時関係者で議論して、整理したというのが、今回、「二重申請」とおっしゃっていますけれども、そういうことの経緯でございまして、いわば当時そういった要望を踏まえつつ、制度と実態を合理的に整合させるために、そのような形の取扱いにしたということでございます。

この点につきましては、先ほど宗像さんから1ページ目で、薬局で調剤できない場合に全体を閉じなければいけないということについて、ドラッグストアのような便利な店舗で患者、顧客が処方箋調剤を受けることを阻止するためにこのような解釈を行ったという話がありましたけれども、そういうことではなくて、我々は、医療提供施設としての薬局は調剤をする場所ということですので、調剤ができないということであれば、薬局として許可するに当たらないということで閉局を求めているということでございます。

今、お話がありましたように、その後、何年か経ちまして、話を伺ったところでは、今回いろいろ調査をいただいたようですけれども、薬局の許可というのは都道府県、あるいは保健所設置市等が許可をしているわけですけれども、その都道府県等におけるこの「店舗販売業」の許可に当たっての運用は自治体により統一されていないということが今回の要望の大きな背景の一つとしてあるようでございますので、この点については、今回私も初めて具体的にいろいろ話を拝見しましたけれども、具体的にどの自治体でどのような実態があるのか、そういったことを御教示いただければ、当該自治体に対して状況を確認するなど、円滑な運用となるよう必要な対応を取りたいと考えているところでございます。

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、質疑応答に移りたいと思います。御質問や御意見などございましたら、よろしくお願いいいたします。

森下委員 厚生労働省さんに質問なのですが、言われている趣旨は先ほどののでよく分かったのですが、その趣旨は趣旨として、アメリカのようなやり方で分けてやる、統一的なやり方になると思うのですが、これが駄目だという話とはまた別問題だと思うのです。確かにドラッグストアに行っても、あるところは薬剤師さんがいなくなってしまうと、その場合は、一部のまだ買える店もあれば、買えないお店もある。これは行ってみないと分からないわけですよ。そういう意味では、消費者の側からいくと、どの店で買えて、どの店で買えないかというのが、特に夜間の場合は非常に分かりにくい。それよりも、私もアメリカにいましたけれども、アメリカの場合は一貫してやるので、買えるものと買えないものがはっきりしているわけですよ。そちらの方が、より消費

者の側からいくと分かりやすいですし、出店する側からいっても、どういうふうにやれば良いかが非常に明確になると思うのですね。ですから、今お話を聞いた中で、宗像さんが提案されているようなアメリカのような形で統一的にやったらどうかということに対して、これが駄目だという理屈がちょっと分からないですね。むしろ、今までやってきた中でいろいろ問題が出て、今、お話があったように、それぞれの指導も、今後、厚労省も地方に関してはして下さるということであれば、それも含めていっそのこと分かりやすくしたらどうかと。そちらの方がこれから先、特に地域でお年寄りの方が増える中で、薬局の役割が増してくるということは厚労省も認めているわけですので、皆さんがより良くなるのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

厚生労働省（水野企画官） 我々に対しての御質問ですか。

森下委員 単純に言うと、アメリカ型にされてはいかがですかという意味なのですけれども。

厚生労働省（田宮室長） 日本とアメリカの状況は、保険制度の話もありますし、また、今までの薬局の在り方のところで違ってきたところもあるかと思います。例えば、日本の場合は調剤をする「薬局」というところと、一方、調剤は行わなくて医薬品の販売をするという形の「店舗販売業」という別の許可という形、すなわち、医薬分業がなかなか進んでいない中で医薬品の供給をする場所という意味で、そういう別の許可の体系もつくってきたところがございますけれども、米国の場合ですと、基本的には調剤をするところでもしっかりとOTC薬品も販売している、そういうところが歴史的にあります。その中で調剤の時間と医薬品を販売する時間について、資料を拝見すると若干違うということでありまして、ほとんど同じような時間帯でやっているということかと思えます。

先ほど、地域住民に開局時間とかがなかなか分かりにくいのではないかというお話がございましたけれども、現時点においても、各薬局あるいは店舗において、そういったそれぞれ二重申請になっている場合の「薬局」と「店舗販売業」それぞれの取り扱っている時間については、現在も表示を分かりやすくするということになっておりまして、その点、例えば、都道府県や保健所設置市とかで見に行ったら分かりづらいという場合には指導をするというふうに現時点でもやっておりますし、そういったことで、地域住民の方々からそういった声が出ないように、指導をしっかりやっていきたいと思っているところでございます。

翁座長 森下委員、お願いします。

森下委員 米国での例で、調剤とOTCを一緒に売っているケースが多かったと言われましたが、今後は、今、厚労省の施策の中でも、健康サポート薬局の中で、調剤一本やりはむしろやめましようと言われているわけですね。正に今、言われているアメリカ型の方がむしろ地域を支えるということを厚労省自身が自分で言われているわけですよ。そうだとすると、そこがアメリカとは違うのでアメリカ型は日本で入れにくいという理屈は通らないだろうと一つ思います。

もう一点は、行けば分かると言われますけれども、大体行ってみないと分からないというのは、もう既にそこが消費者にとっては非常に分かりにくいというか、行ってみて「あ、閉まっていた。では次回から別の店に行きましょう」というのは、これは一回行けば良いという話で、非常に不親切だと思うのですよね。欲しいときに行くわけですから、いざ行って閉まっていたら、知らない私が悪かったみたいな話はおかしいのではないかと。実際、厚生労働省の方も行かれて、どの店に買いに行っているかというのは外から見たら、多分、分からないですよね。いざ行って見て、売っているかどうか初めて分かるのであって、実際にそういう情報はどこからも入らないと思うのですよ。そういう意味では、そこはより分かりやすくするということが何らおかしい話ではないと思うのですけれども、逆になぜそこを改良してはいけないのかというのがよく分からないのです。

厚生労働省（水野企画官） 私、医薬・生活衛生局の水野と申します。よろしく申し上げます。

今の御指摘について、少し認識がずれているかもしれないので、ちょっと私どもの理解を御説明することになると思いますが、まず、薬局の開店時間については、省令の方で開店時間を何時から何時なのかということのを都道府県に届け出ることが必要になっていまして、その通知は出ておりますし、また、それについて何時から何時は開いていますという表示を薬局の方ですというふうになっております。その上で、今の先生のお話は、開店時間なのに、なぜか行くと真っ暗で閉じていたというケースがあってすごく不便だよね、そういうお話なのかなと私は理解しているのですが、基本、薬局は開店時間中は開店をしていることを求めておりまして、不在で閉じている時間があってもよいというふうには我々としては理解していないところでございます。

したがって、行ったところでいきなり閉じていまして、薬局で調剤してもらいたかったのに対応してもらえなかったという御不満は、むしろ我々としてはやめていただけるように、薬局さんにはなるべく開店をしていただきたいと、都道府県、あるいは政令市等でも事務を実施しておるところでございます。

森下委員 薬局で調剤という意味ではなくて、OTC薬を含めて、その間のところのものを買う、買わないという話です。売っているお店は、要するに、閉まっていれば、代わりに買うものが当然あるわけですよね。ところが、一方では買えないお店もあると。そうすると、OTC薬品なりを買いたいときに、どこへ行っていいのかが分からないという話を言っているのであって、調剤の場合はもちろんもっと密接に絡んでいますので、それは事前にかかりつけの調剤なりを皆さんつくっていると思うので、そこはそれほど問題ではないと思うのです。

厚生労働省（水野企画官） 分かりました。

そうしますと、要は、薬局でOTCを購入したいというニーズに対して開局していなかったということに関してだと思いますが、まずOTCを買いたいというお客様が薬局でなければ買えないのかという理解かと思えます。そのところは、消費者の皆さんが、買えるところ



るはどこなのかというところで買えませんという話では必ずしもないように私は思います。

したがって、何を申し上げているかということ、薬局は閉じていいという話は、私は先ほどからしていなくて、薬局が薬剤師不在だから閉局していますという状態自体をなくすようにする、これが必要ではないかと思っています。

したがって、もし薬剤師さんがいらっしゃらなくて、先ほどのお話もございましたけれども、在宅の対応がこれから必要になるのではないかと、確かにおっしゃるとおりだと思います。そこは、そういうふうに行かれる場合には、薬剤師さんが1人でなければならないという規制ではないものですから、薬剤師さんが何人かいらっしゃって、2人、3人いらっしゃる薬局さんがいらっしゃって、1人の方は在宅に行かれるけれども、薬局は開いていますよという状態をつくっていくことが重要なのではないかと考えております。

森下委員 理想論は分かりますけれども、パパママ薬局があって、もう實際上回らないところが地方にいっぱいあるわけではないですか。しかも、今、言われているように「薬局以外で買え」というのは、では何のための薬局かと思うのですよね。薬局しかない地区もあるわけだし、わざわざそれをネットで調べて、おじいちゃん、おばあちゃんにどこかに行きなさいというのは余りに不親切だと思います。

厚生労働省（水野企画官） その点で、今回のチェーンドラッグストア協会さんの御要望は二重申請であったかと私は思っています、今の御指摘はパパママの薬局さんのお話なのかなと思っています、実際の要望と今のおっしゃった話は何となくどう整合するのが必ずしも分かっていないところがございまして、むしろどういう方が、パパママ薬局さんが店舗販売業の許可をもらえないことで問題であるという実態がもしあれば、そういう話を具体的なニーズとしてお聞きかせいただければ有り難いなと思っています。

厚生労働省（田宮室長） それから、やはり実際によく話を伺いますのは、例えば、薬局にOTCを買いに行ったときに薬局が閉じていて困るという話よりも、例えば、店舗販売業と併設型の薬局で、処方箋を持って行ったのに薬局が閉じていた、要は薬剤師が不在であると処方箋調剤はできないわけですので、そういった形の苦情と言いますか、要望の方が多いものですから、そういう意味で、薬局には医療提供施設として薬剤師がいて、調剤ができる機能を果たしてもらいたいというのが基本的な考えでございまして、OTCを販売させないようにするために薬局を閉じるとかいうことではありません。やはり基本的な考え方としては、薬局としての機能を、調剤をするという本質的な機能を果たせないということであれば、そのところは閉じていただく。その代わりに、便法として、以前、業界団体も含めて合意したこの二重申請という形にはなりますけれども、それでうまく対応ができるのではないかと考えているところでございます。それであれば、先生御指摘のようなOTCの販売について、地域住民が不便をこうむるとかそういうことはないのではないかと考えているところでございます。

翁座長 宗像事務総長、先ほど実態について教えてください、ということがありましたので、それをお願いいたします。

日本チェーンドラッグストア協会（宗像事務総長） まず、厚生労働省さんがお話しした本当の狙いは、消費者がドラッグストアのような便利な店舗で患者、顧客が処方箋調剤を受けることを阻止するためにこういう解釈を行ったという話、これは事実であります。これは、OTCを扱わせないと、今、言いましたけれども、その逆ですよ。チェーンドラッグのようなところに調剤をやらせないようにするために、ある団体がいろいろ解釈権をめぐって、これはこれでそういう時代もあったのですから、それはのんではいたのですけれども、これからの時代を考えたときに、そしてそれは一人薬剤師のところでは24時間、森下先生がおっしゃったように「理想論は分かるけれども、現実は無理だろう」、そのとおりだと思うのです。その部分で、薬剤師が3人必要になりますよ。そういう体制を本当に取れるのかどうか、その確証があるのかどうか。シャッターを閉めなさいということだけをすることによって、奥さんだったら奥さんの登録販売者でやると。

もう一つ先生方に是非御理解いただきたいのは、ではその閉鎖というのはできるのか、できないのかと。OTCの店舗販売業では、例えば、要指導医薬品、第1類医薬品を扱っていますね。そこで薬剤師がいない場合に、登録販売者しかいない場合には、要指導医薬品、第1類医薬品のコーナーだけ閉じれば良いということになっているのですよ。もしドラッグストアで登録販売者が例えば食事に出てしまう、若しくはちょっと外に出なくてはいけない、そこに不在のときには、その医薬品のコーナーを閉鎖すれば良いということになる、それ以外は開けていられると。論理矛盾を起こしていると思いませんか。他の雑貨を売ったり、食品を売ったりするのは良いのですよ。でも片方は店全体を閉めると。それは何かというと、薬局は調剤をするところ、調剤をしなければと言うのです。調剤しなければ、調剤室だけを閉めて、これは許可の問題ですから、厚生労働省さんも今までの経過だからすぐ認めるわけにいかないでしょうけれども、今までの厚生労働省さんの各担当に当たった方も「これはちょっとあんばいが悪いね」という形で調整していただいたというのは先ほどのとおりであります。

それからもう一つ、都道府県の構造設備に係る基準を出すと、これは行政手続法違反だろうと思います。もしそれで許可申請を出さないということになれば、これは結構問題だろうと思います。指導は地方自治権に任せてある、これはそのとおりだと思いますけれども、新しいそこでの特別な基準をつくって、あたかも構造設備基準のように、それを許可申請の基準にしてしまうというのは、いささか法的にも問題が生じるだろうと私は思っております。その内容について、かなり苦しめられている、ぼこぼこにされていじめられている内容については、この後ろのページを時間があったらお読みいただきたいと思っております。

翁座長 林委員、どうぞ。

林座長代理 ありがとうございます。今、チェーンドラッグストア協会様がおっしゃったとおり、地方自治体が合理性のない上乗せ規制をしているのであれば、十分憲法上の営業の自由を侵害することにもなりますので、今回いただいた実態調査を基に、厚生労働省では、この点について厳正に指導していただきたいと思っております。

この問題について、もう一度厚労省様にお伺いしたいのですが、結局のところ、薬剤師が常時開店時間内は常駐していなければいけないというのは、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の1条1項1号によるものだと伺っております。ここによれば、薬局の開店時間内は、常時当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していることと。先ほどからもお話があったように、薬局というのは調剤の業務を行う場所だから、その調剤に従事する薬剤師がいなければいけないと。この限りではどなたも異論はないと思うのですが、しかしながら、その基となっている昔の薬事法、今の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の2条12項の定義で「薬局とは」という中に「調剤の業務を行う場所のみならず（その開設者が医薬品の販売業をあわせ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む）」という定義にされてしまっており、現在のような調剤以外の部分を薬局に含めるのであれば、この省令の方の「常時薬局の開店時間に薬剤師が勤務していること」という要請も、本来の調剤の業務を行う場所についてのみ適用すれば足りるのであって、医薬品の販売業の部分について、調剤師の常駐を要求する合理的理由はないのではないのでしょうか。

翁座長 お問い合わせいたします。

厚生労働省（水野企画官） おっしゃることを踏まえ、「店舗販売業」の許可を取っていただいているということだと思っております。

林座長代理 すみません。お答えの趣旨をもう少し詳しくお話しいただけますか。

厚生労働省（水野企画官） 2条12項において「薬局とは」と書いておりまして、御指摘のとおり「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所」でございます。OTCと言われる医薬品を販売する場合には「店舗販売業」の許可を取っていただくことになっております。「店舗販売業」の許可を取っていただければ、一般用医薬品については販売・授与は可能になっておりますので、もしそういう業務を行いたい場合には「店舗販売業」の許可を取っていただくことになるかと思えます。

林座長代理 もう一度申し上げます。規制は、立法事実、つまり必要性があってこそその規制の合理性だと思えます。申し上げたかったのは、調剤業務を行う場所が薬局であるから、調剤業務を行う薬剤師がいなければならないという規制は合理性があるけれども、販売業の部分について、なぜ調剤師が常駐しなければならないのでしょうか。

厚生労働省（田宮室長） ちょっとお答えになっているか分かりませんが、基本的な考え方として、まず、今、申し上げたとおり、薬剤師が調剤をする場所が薬局ということになっておりまして、それに対して、薬局に対して許可を与えているということでございます。それから、先ほど医療法の話も申し上げましたが、調剤を実施する薬局が医療提供施設ということになっておりますので、その調剤ができない薬局というのは、そもそも薬局としての本質的な業務ができないということになるため、薬剤師がいなければ、その時間は閉局を求めているというものでございます。

一方、先ほど宗像さんから話がありましたように「店舗販売業」の方でございますけ

れども、もともと「店舗販売業」というのは一般用医薬品の販売のための店舗ということでございまして、しかもその一般用医薬品というのは処方箋でどうこうということではなくて、利用者が自ら専門家のアドバイスを受けながら選択するものということでございますので、その一般用医薬品を販売する店舗販売業の場合では、例えば、実際に第1類医薬品とか要指導医薬品は薬剤師が取り扱うことになっているので、そういった人がいれば全部売れますけれども、そういう薬剤師がいない場合には、「店舗販売業」というのは医薬品の販売をすることを目的とした場所ですので、薬剤師以外の登録販売者という有資格者が責任を果たせる範囲においては、その店舗を全て閉じるまでは必要がないということで、現在そういう整理をしているということでございます。

林座長代理 今、厚労省様がおっしゃってくださったこと、そのまま今回の規制の見直しにつながると私は理解しています。今までの経緯はあるとは思いますが、一方で、厚労省は在宅に関しての薬剤師の薬剤師機能が活用されるという政策を進めておられるわけですから、その弊害となるようなこれまでの在り方については、やはり前向きに御検討いただければと思います。

以上、意見です。

翁座長 どうぞ。

厚生労働省（田宮室長） 今の在宅の点につきましては、実際、今回の問題と違うのではないかと考えております。というのは、先生の御指摘は、薬剤師が1人しかいなくて、在宅に行くときに薬局を閉じなければいけないのかどうかというところの話かと思うのですけれども、そこはOTCを販売するために在宅に行かずに薬剤師が薬局に残っているということはないのだと思っておりまして、現状でも、もし在宅訪問の指示が来た処方箋がくれば、1人しかいないとしたら、その薬剤師は実際薬局を閉めて行くわけですが、それを今回の二重申請の解消でどうなるかという、その薬剤師が在宅に行ったときにOTCの方の販売ができるということなのだと思うのですが、在宅を推進するために、OTCを販売したいがために薬剤師が在宅に行きにくくなっているということは特にはないのではないかと考えておりますので、ちょっと話としては違う話なのかなと考えております。

林座長代理 私のいとは3代目の薬剤師なのですが、田舎で家を継いでおります。いとは薬剤師で、家族が販売業の許可を取っています。今後、在宅で薬剤師さんが活動するということは、別に処方箋の調剤だけでなく、実際に患者さんの具合を診て投薬指導やら、残薬になっていないかとか、そういった管理もしていくわけですね。処方箋の調剤という業務だけではなくて、そういった部分まで薬剤師さんが出ていくとなったら、これはもう相当の頻度で出ていくことを想定しての政策だと思います。そのときに、旦那さんがよその患者さんのところを回っている日は全部閉めていなければいけない、奥さんももうお店を閉めなければいけないといったら、全国にあるそういった地域で活動している薬剤師さんの生活は成り立たなくなりますよ。申し上げたら恐縮ですが、むしろチェーンドラッグの大手さんが営業していく分には良いかもしれませんが、おっし

やっているようなパパママ薬局が生き残っていくためには、薬剤師さんが新しい働き方を地域で考えていかなければいけないのに、厚労省さんがそういう認識でおられるというのは、ちょっと私は意外でございます。

厚生労働省（田宮室長）そこは認識は同じでございます、要は小規模の薬局で、在宅対応とか、あるいはかかりつけという意味で、例えば時間外の対応とかをやろうとすると、なかなか負担があるのは確かでございます。ですので、私どもとしては来年度の概算要求の中でも、そういった地域の中で輪番制とか、あるいは地域の薬剤師会が中心となって連携をしてやっていく、そういったモデル事業のための予算要求などもしておりますし、今後そういったなかなか自局でやれない場合に、いろいろなところと連携をして対応していく、在宅なども対応していくということでないとなかなか対応できないとは思っておりますので、その点は、私どもは小さいところは全然できなくなるということではないのでなくて、機能としてはそういうことを果たしてもらいたいので、そうすると、そのための連携方策などを考えていくべきというスタンスでございます。

翁座長 土屋先生、お願いします。

土屋専門委員 1点コメントと1点質問です。

コメントは、先ほども御指摘があったように、2人目の薬剤師がいればということなのですが、2人では足りなくて3人いないと休みも取れないということになるのですね。意外と人数が必要だということなのです。そのときに、恐らく東京中心で霞が関の方はお考えなのですが、実は私、昨日、一昨日、山形県の庄内地方という日本海側の、冬になると雪山で閉ざされて地域の移動がなくなるようなところに、以前から私は在宅緩和医療の推進で5年間研究で通っていたものですから、久しぶりに行ったのですが、大体、神奈川県と同じ面積があって、神奈川県は人口900万なのですが、両方合わせて25万ぐらいしか人口がいない。こういうところに、薬局が1か所駄目だから次へということは、とてもじゃないけれども距離的に無理なのです。電動車椅子のおばあちゃんが来たら閉まっていたでは、これは救えないということをやはり考えて、モデル地区がどこではなくて、まず早急に対応していただきたいということを申し上げたいと思います。

質問は、先ほど、薬局は医療提供の場なので診療所と同等であるとおっしゃったのでありますけれども、そうすると、診療所も医師不在のときには必ず閉めておかなければいけないかということで、医師も今、在宅あるいは従来の往診が増えておりますので、その間に、往診から帰ったときに診察を受けたい方がいらっしゃるといときに、大概連続して通っている再診の方は、事前に医師からの指示があれば、放射線技師がいればレントゲンを撮っておく、あるいは採血をしておく、で、その結果を見て戻ったらすぐ診察をするときに、医師不在で診療所が閉鎖しなければいけないとすれば、そういう医療行為はやってはいかぬという解釈を厚労省は持っていらっしゃるのか。もしこれがいけないとなると、日本中の診療所は全部医療法違反ということになりますが、その点は本当に診療所と薬局というのは同じと考えるといけないのでしょうか。

厚生労働省（田宮室長） 今、先生御指摘の点について、そういったケースは、既に通っている患者さんで、予定されている診療の前に検査があるとか、そういった場合にそういう形で対応されているというのは承知していますし、それは別に問題ないことなのですが、私が申し上げたのは、医師がいないと医師が直接、例えば初診の患者さんとかを診察できないという点において同じということで申し上げたわけでございます、診療所の場合と薬局の場合が全く同じということをお願いしたつもりではございません。

土屋専門委員 薬局の場合にも調剤以外の業務については、別に薬剤師でなくてもできる行為でありますので、その間に閉鎖をしないとしないというのは、やはり診療所と同じで、これは開けておいて代替要員がいれば、その行為についてはやるというのは、そうすれば診療所と同じ扱いになると解釈しますが、いかがでしょうか。

厚生労働省（田宮室長） そこはちょっと違うところがあると思いますのは、例えば先ほどの放射線技師の場合は、そういった診療について医師が指示をして、その下でやっている、そういう診療の中の一部を指示を受けてやっているという形かと思います。一方、今回申し上げているのは調剤のところですので、調剤について登録販売者がやれるということではないので、そういう意味ではちょっとケースは違うのかなと思っております。

土屋専門委員 それは正に詭弁というものであって、調剤のことは私は一切言っていないのであって、OTC薬が売れないのかということをお願いしているわけです。

厚生労働省（田宮室長） ですので、私が申し上げたかったのは、調剤という医療提供施設としての機能を果たすことが、薬剤師がいないとその部分についてはできないということですので、許可を与えている薬局たる機能が果たせないという意味で、その点は違うと申し上げているということでございます。

土屋専門委員 しつこいようですけれども、ですから、4ページに示されたアメリカ式に、その部分だけシャッターをおろせばよろしいということにできないかということになります。

厚生労働省（田宮室長） こういう言い方を申し上げてよろしいのかどうかちょっと分からないですけれども、アメリカと全て同じ形、こういう形にするという話になると、基本的に一つのドラッグストアの中で調剤もやるし、OTCも販売するという形になります。それを今は「店舗販売業」ということで、調剤をやらなくて医薬品の販売だけを行うという業態も一応別の許可で認めているわけです。それを例えば許可を一本化するかという話になると、そもそも、では今の店舗販売業でもアメリカのようにちゃんと調剤をやるのかという話になりかねないので、まさかそういうことをおっしゃっているわけではないと思いますけれども、ただ、そういう意味で単純に同じという議論はしづらいところはあるかなと思っております。

土屋専門委員 これでやめますけれども、何もアメリカを真似をしろと言っているわけではなくて、先ほど御提示いただいた2ページ目の二重申請の現状の下の図を見て、例えば「薬局」と下に赤く書いてあるところが全部の線がある。薬剤師さんであれば、薬局の

開設も店舗販売業も権利があると解釈すれば、例えば医師が診察もする、しかし医師は診療放射線技師の資格がなくても放射線で写真を撮ることができます。また、薬ももちろん処方できます。全ての医業・看護業・薬剤師業が医師の場合にはできる、乗り入れが全部できるのですね。

そうしますと、薬剤師さんについても、これについては調剤薬局の開設もできるけれども、OTCの店舗販売業もできるということに法律を変えていただければ、別に二重申請しなくても、薬剤師さんが開設したところについては両方ができると。これを変えればいいだけであって、今の法律にのっとって言えば、これは厚労省さんが今まで説明していたのは確かに理屈に合っていることですが、規制改革というのはこれを変えようということですから、どうやって法律を変えたら良いかということで、改めて考えて出直していただきたい。

翁座長 滝口先生、お願いします。

滝口専門委員 これまでの議論を拝聴していて、この医機法の第2条12項の薬局の定義というのが重要なのかな、という認識を改めて持った次第であります。定義を拝見しますと、「調剤の業務を行う場所」と書いてあって施設とはなっていないのですね。したがって、この「薬局」というのを「調剤室」と読み替えれば、比較的たやすくこの辺りの問題がクリアできるのではないかという印象を持ちました。

翁座長 何かコメントございますか。

日本チェーンドラッグストア協会（宗像事務総長） どうもありがとうございました。

私どもの考え方を先生方に御理解いただき、私どもの訴えを、先ほど森下先生、林先生の方からも話がありましたように、やはり我々はこの新しい時代に、あるいは超高齢社会にしっかりとした対応をする薬及び衛生用品等々、健康の拠点としての在り方ということを経過的には今まではそれで良かったのでしょうかけれども、今後のことを考えたときに、この部分を是非直していただきたい、こういうお願いでお話ししました。

ただ、これは行政の話になりますけれども、チェーンドラッグストア協会は医政局経済課が担当しています。医政局はどちらかというと、ジェネリックを何パーセントにするとか、そちらに非常に真剣で、ドラッグストアとか薬局の売り方とか、そういうものは余り興味がないわけでありまして。それに対して、医薬・生活衛生局は、薬局及び薬剤師、もっとはっきり言うと、パパママ中心の形になっていますから、どうしても先生方や私たちの要望というのは、気持ちでは分かって、なかなか調整として相手があるという部分でもあると思うのです。ですから、何としましてもこの場で、こういう第三者の場という失礼ですけれども、こういった客観的な場で、今後の在り方というものを今後も御指導いただきたいと心からお願いいたします。

翁座長 他にいかがですか。

よろしいでしょうか。

はい、どうぞお願いいたします。

厚生労働省（田宮室長） 先ほど、調剤室を薬局と解釈してはどうか、ということでもございましたけれども、薬局の機能として、当然服薬指導とか医薬品の情報提供とか、そういうことも機能としてありますし、そのほかに薬局が、薬機法あるいは薬剤師法等で求められている機能を果たすために必要なスペースとか、そういったことも含めて薬局として、構造設備規則を立てて許可をしているということでございます。

滝口専門委員 であれば、調剤室がその機能を備えれば、全く問題がないと解釈してよろしゅうございますか。

厚生労働省（田宮室長） 調剤室については、衛生面とかそういったところの話もありますし、実際に調剤をやっている場所の話ですので、例えば来局者に対して情報提供する場所とか、そういったところは、調剤室そのものということではなくて、やはり別に置くということにはなるのかと思っております。

滝口専門委員 くどいようですけれども、調剤室という物理的な概念に加えて、患者さんに服薬指導をしたりする機能を調剤室の横に設ければ、それはそれ全体をもって正に「調剤の業務を行う場所」と規定をすることが可能なのだらうと思いたしますが。

厚生労働省（水野企画官） すみません。ちょっと私の理解が足りないかもしれないので、確認までにお話を申し上げれば、今、おっしゃっておられるのは、薬局に必要な最低限の設備として調剤室及び服薬指導を行うカウンターなり、そういった窓口なりを最低限の薬局としての機能を果たせる構造であるということをおっしゃっておられる、そういう理解でしょうか。

滝口専門委員 「施設」ではなく「場所」で、ということです。

厚生労働省（水野企画官） 追加的に。正におっしゃるとおり、それが薬局であり、2条12項の規定する薬局の本来の調剤の業務を行う場所としての今の先生の御指摘のとおり、そういう設備なり構造なりがあるものが、そういう場所が薬局であると思いたします。

滝口専門委員 であれば、必ずしも公道を間に挟むとかいったような指導は全く不必要な気がいたしますが。

厚生労働省（水野企画官） 公道というのは、公の道の公道。

滝口専門委員 共通路という規定です。

厚生労働省（田宮室長） そこは、要は平成18年の薬事法改正のときに、OTCの登録販売者が勤務する店舗では、薬剤師がいなくても販売できるようにするために、業界の方々も含めて、二重申請という言い方はあれですけれども、店舗販売業の許可も取っていただくということにした際に、見た目として薬局の部分と店舗販売業の部分はちゃんと明確に区別すべきであるという議論の中で出てきている話でございますので、今回の薬局の許可そのもの云々ということではなくて、今回の店舗販売業の許可もあわせて取っていただく際の考え方で出てきている話でございます。それも含めて、今回いろいろ御指摘いただいておりますので、その点は確認させていただければと思いたします。

刀禰次長 お時間もかもしれませんけれども、事務局として今日のお話を伺っております



て、先生方の御意見と厚生労働省の説明が、厚生労働省の現行制度の説明とか趣旨は一定の御説明があったと思いますけれども、「こういうふうに見直してはどうですか」ということに対する議論が必ずしもかみ合っていなかったと思いますので、本日の議論を踏まえまして、改めて今日先生方から疑問が呈された点についての考え方、口頭で言っていると、何となく水掛け論になる部分がございますので、今日は資料がこれだけしかございませんでしたから、改めて厚生労働省で整理をしていただいて、まず事務局でそこを確認していただきまして、必要があればさらにこのワーキングで御議論いただくということではいかがかと思いますが、座長いかがでしょうか。

翁座長 そのようにさせていただきたいと思います。

現状の御説明はかなり丁寧にしていただいたと思うのですが、今、非常に大きく薬局の行政が変わろうとしていますよね。そういった中で、やはり高齢社会の中でどういうふうに薬局を位置付けていくかという少し広い視野でこの問題を考えていただくことが必要ではないかと思っております。今日いろいろな投げ掛けをさせていただきましたけれども、是非、御検討いただき、事務局の方と是非いろいろと論点をすり合わせていただいて、引き続き御検討いただければと思います。

日本チェーンドラッグストア協会（宗像事務総長） すみませんが、1つだけ。すぐ終わります。

厚生労働省さんからの説明で、ちょっと違うことだけお話しさせていただきます。

これは先ほどもお話ししましたように、5年間打合せをして、決着がつかなかった持ち越し課題として暫定的に二重申請というのをやったわけです。その後、継続してずっとやってくれるということだったのですけれども、それをしてもらえなかったから、先生方の判断を仰ごうという形で持ち越したただけでございますので、決着がついた話ではございませんので、よろしく願いいたします。

翁座長 はい、お願いします。

大熊参事官 議事録を残すためにちょっと申し上げるのですがすけれども、薬局にしても店舗販売業にしても、それぞれ面積規制というものがあまして、物理的に分けて申請することができないような、パパママ薬局ですと割とそういう店舗があるのですけれども、要は、厚生労働省さんは分けて申請すれば何とかなるんじゃないかということなのですけれども、それができない薬局があるという中で、これまではそれでも薬局としてやれば良かったのかもしれないのですけれども、新たな在宅のニーズが出てきて、これまでは良かったものがちょっと変えていかなければいけないということになってきますので、過去の説明だけでなく、ちょっと前向きな話を期待したいと思います。

翁座長 そうですね。在宅のニーズも増えていきますし、それからOTC薬品も非常に増えて、これについてセルフメディケーションということで、正に薬局を拠点としてやっていこうとしている中で、薬剤師は不足していて、それで中小の薬局が多いという現状で、今の規制で大丈夫なのかということをお私たちも問題認識として持っておりますので、その点を是

非お考えいただきたいということでございます。

刀禰次長 チェーンドラッグストア協会におかれましても、今日の御議論の中で、例えば過去の経緯とか、今の厚生労働省の説明に対する御疑問があるやなしやとか、そういった追加的な御説明があれば、まずは事務局にいただきますれば、厚生労働省の回答と照らし合わせて検討させていただきますので、よろしく願いいたします。

日本チェーンドラッグストア協会（宗像事務総長） はい、分かりました。

厚生労働省（水野企画官） すみませんが、1点だけ。

パパママも中小もという話がメインになってきたものですから、できれば、林先生がおっしゃったような立法事実をやはり確認したいと思っていますので、中小の方々でどんなニーズがあるのかというのを、この二重申請があるがゆえに苦しんでおられるというところがもしおありなようでしたら、むしろニーズを教えていただければ、それに従って、我々がどのように制度を変えられるかという話ができるのかなと思っていますので、是非その辺を具体的なニーズとして我々に教えていただけると有り難いなと思っております。

翁座長 こういった政策を、今、実現されようとしていくわけですから、それを実現できるようにしていくためには、薬局のニーズを踏まえてやっていただかなければいけないのは厚生労働省の方ではないでしょうか。

林座長代理 今日の資料1-1の「（ご参考）」というところにもかなり挙がっていると思います。私、多分、厚労省様よりずっと素人だと思うのですけれども、これを拝見ただけでも、現在の規制の枠組みの中で、こんなばかげたことが行われていることに非常に憤慨いたしました。

片や法律の方で、薬局の中に販売業を含むということで一律に言っているにもかかわらず、実際には1.8メートルの通路だの何だの物理的な規制を課しているわけですし、これは制度自体としても矛盾しておりますし、実際にこういう意見が挙がっているということで、これを目と耳をふさいで見ないで、意見を上げてこいというのは少し傲慢な気がいたします。失礼いたしました。

厚生労働省（水野企画官） 1点だけ。ちょっとこれだけは言わせていただければ、もちろん我々の方でも当然把握すべきことはやっておりますし、都道府県との間でも、あるいは政令市との間でも当然情報交換はできる限りしているつもりではありますが、いかなせん制約もございますので、むしろ私が先ほど申し上げたのは、「私は何もやらないので、皆さん教えてください」ではありません。皆さんに併せて教えていただければ、より良い制度ができるのではないかと思っている次第でございますので、是非、誤解のなきようにその点を教えていただきたい。

と、あとはおっしゃっていただいたので我々の方も申し上げますが、我々の方もチェーンドラッグストア協会さんとの関係でも、いろいろな具体的なニーズがあるのだという話を耳にした際には、では具体的にどの自治体が教えてくださいという話も実はしておりますので、その点は、没交渉であって、我々が全く聞く耳持たずであるという話をもしされ

るとすると、後ろに控えている厚生労働省の職員も非常に寂しい思いをしますので、是非その辺はお伝えしたいと思います。よろしくお願いします。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、議論はまだあると思いますが、今後また進めていきたいと思いますので、本議題はここで一旦終わりとしたしたいと思います。

本日は、日本チェーンドラッグストア協会様、厚生労働省の皆様、ありがとうございました。

(日本チェーンドラッグストア協会、厚生労働省医薬・生活衛生局 退室)

(厚生労働省保険局 入室)

翁座長 それでは、議題2「保険者が診療報酬明細書の点検を可能とする仕組みの整備」に移らせていただきます。

本件は重点的フォローアップ事項の一つで、昨年12月と今年3月に当ワーキング・グループでフォローアップを行ってまいりましたが、本日は、その後の検討状況を御報告いただきます。

まず、厚生労働省より御説明いただいた上で、質疑応答とさせていただきます。

それでは、厚生労働省から資料について御説明をお願いいたします。

厚生労働省(宮本課長) 保険局保険課長の宮本でございます。10月1日に着任をいたしました。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

資料2の1～14ページは、基本的に前回3月のワーキング・グループのときに提出させていただいた資料と同様のものとなっております。今回の事前点検の仕組みについて記載をしておるものでございます。

14ページにございますように、今回の保険者の事前点検の仕組みにつきましては、いわゆる健保組合の代表である健保連の下で、今回の事前点検の仕組みの参加に興味を持たれている保険者、あるいは当事者である支払基金、それから政府の私どもを加えて、3月から4回にわたりまして検討を行いまして、実務的な問題を詰めたところでございます。9月に中間とりまとめを行いましたので、本日はその内容の御報告ということになります。

14ページにございますように、検討に当たりましては、事前点検の具体的な仕組み、あるいは手数料、費用負担、実務面での運用等を論点として議論を行ったということがございます。事前点検の仕組みの費用面の問題であるとか、審査の質について評価を行うという内容となっております。

1～14ページについては、先ほど申しましたように、前回の資料と同じなのですが、3月の時点から若干異なっている点がありますので、その点について御説明をしたいと思います。

8ページを御覧ください。保険者の事前点検の手数料についてでございますけれども、疑義のないレセプトの手数料については、前回は65円とさせていただきますが、今回は現行の通常点検のレセプト審査の手数料が、80.60円から77.60円に引き下げられましたこ

とを踏まえまして、事前点検の疑義のないレセプトの手数料は、65円から63円と2円の引き下げを行っております。

また、疑義のあるレセプトに追加する手数料といたしましては、従来は処理の審査が似ている再審査をベースとして設定をしたものでございましたが、これは再審査の中に紙媒体で処理するものが多数残っていることを想定して試算をしていたため、これがオンライン化されればさらに経費削減ができるということを想定いたしまして再試算した結果、従前590円とお示ししていたものにつきまして、513円に引き下げたということでございます。

3月にお示ししていましたがこの点が異なるわけですが、これを議論の最初のたたき台として、健保連の下の検討グループで議論をしたということでございます。それが15ページ以下でございます。

まず、15ページに今回の中間とりまとめを行う上での事前点検制度を具体的に検討するための前提というものを置いております。

まず、その1つ目が健保組合のレセプト件数の10パーセント相当がこの制度を利用すると仮定をしたということ。

2つ目が、事前点検制度に参加しない組合の負担に影響を与えないということ。現行の費用体系、審査・支払体系を維持するという前提。

3つ目は、支払基金の現行体制、経費の規模を前提に事前点検制度の仕組みを構築するということ。

この3点を前提として、事前点検制度を具体的に検討するというふうにしたところでございます。ここで大きなポイントになるのは2点目でございます。この事前点検制度に参加しない組合の負担に影響を与えないという点ですけれども、前回のワーキング・グループでも、こちらの複数の先生方から御指摘をいただいておりますように、事前点検に参加する保険者の疑義のないレセプト手数料が63円というのは、ちょっと高いのではないかとこの点に関連するわけでございます。

事前点検制度は、当然ながら支払基金が現行の施設やシステムを整えるという、当初から予定をされているものではありません。導入後は、御案内のように既存の審査・支払の流れと事前点検の審査・支払の流れが混在するという中で審査・支払を行うこととなります。したがって、検討グループの議論の中でも、資料の10ページにポンチ絵があるわけですけれども、疑義のないレセプトの手数料をこれ以上引き下げることは、もし事前点検の仕組みがなければ、各保険者が共通に負担することになっていた固定経費の一部を事前点検に参加しない保険者だけがその後負担をするという仕組みになってしまうため、事前点検に参加しない保険者に影響を与えずに疑義のないレセプトにかかる手数料を引き下げるのは難しいというのが、この検討グループの中でも議論がなされたことと承知しております。そういうことで、2つ目の前提が置かれていると認識しております。

次に17ページが、こうした前提の下で、健保連において現行制度と事前点検制度の手数料の粗い試算を行ったものでございます。健保組合の平成27年3月審査分の実績を基に試

算したところ、事前点検に参加する1組合当たりの年間の削減額は185万円となっております。事前点検を実施する場合には、点検事業者への委託経費であるとか、職員体制の整備等が新たに発生しますので、その費用をまた別途考慮する必要があるとされております。

18ページは、その前ページの費用推計についての評価を行ったものでございます。先ほど言いました15ページにあるように、支払基金の現行体制や運用経費、参加しない組合の負担に影響を与えないことを前提としていることから、基本手数料や追加手数料の大きな削減は見込めず、さらなる基本手数料や追加手数料の引き下げを求めた場合には、未利用組合（事前点検の制度を利用しない組合）の負担増につながるようになってしまいます。事前点検制度を実施する場合には、代替のコンピュータチェックシステムを開発するか、点検事業者へ委託する必要がある、その分のコストがかかる。

また、点検事業者への委託や健保組合職員の増員等の金額も不明である。支払基金と点検事業者、職員の増員に要する費用の総額を考えると、費用的にメリットがあるかどうかは不明であるという評価になってございます。

次に19ページでは、事前点検制度への評価 ということ、点検水準の評価について記載されております。事前点検制度の実施後に参加する全ての組合が、従前と同程度の点検水準を維持することは難しいのではないかとということ。

それから、実施組合が独自に行ってきた点検に加えて、これまで支払基金が点検してきた部分を追加する必要がある、支払基金に蓄積されたコンピュータチェックの水準に個々の健保組合が追いつくことは難しいのではないかと、点検水準が下がる可能性があるのではないかとということ。

個々の健保組合が個別に点検を行うことから、点検水準のばらつきや判断格差が生じ、医療機関側に混乱を惹起する懸念があるということ。

追加手数料が高いことを理由に支払基金に審査依頼をしないことが想定され、また、費用対効果の観点から、全く点検しない組合が出ることも考えられ、医療機関への牽制効果が薄れることになる懸念もあるという評価になってございます。

20ページでは、これらを踏まえまして、「まとめ」ということで記載されております。

現時点の検討における全体の費用削減効果は、仮に健保組合の10パーセントのレセプトが対象になったとしても、限定的になる見込みである。健保組合の点検事業者への費用の増等を考慮すれば、むしろ負担増になってしまうということも懸念される。

個々の健保組合のコスト等に大きなメリットは見込まれないことから、事前点検制度に参加希望する組合は限定的であることが想定される。事前点検制度への参加組合が減り、もし対象レセプトが10パーセントを下回れば、システム経費等の手数料がまたさらに増える可能性もあるということでございます。

支払基金が処理する全レセプトのうち51パーセントを占める協会けんぽと共済組合が事前点検制度へ参加するかどうかは不明であることから、今後、事前点検制度に多くの保険者が参加し、真に有効な制度として構築していくためには、診療報酬点数であるとか、審

査支払の在り方等の検討を進め、前提となる支払基金の体制の在り方、点検水準維持のための施策等についてさらなる検討が必要であるとされております。

21ページにおきましては、この健保連の中間とりまとめの結果を踏まえて、今後どのように検討を進めるかということを書かせていただいておりますが、現時点においては、この健保連の中間とりまとめにあるように、事前点検制度に参加する保険者はなかなか想定しにくい状況となっているということでございます。健保連と支払基金の双方が納得するような形で、特に健保連の中の、事前点検に参加する保険者と参加をしない保険者がいるのですけれども、その双方も納得するような形で、さらに基本手数料、追加手数料を下げることの可否について検討を進めることとしておりますけれども、20ページにありました健保連の中間とりまとめの最後のところにもございますが、なかなか現行の仕組みを前提とするということでは、結局、手数料が事前点検に参加する保険者と通常の保険者とのゼロサムゲームみたいな形になってしまうので、参加しない保険者の手数料を変えないという前提においては、これ以上の手数料の大きな引き下げはなかなか難しいのかなと考えているところでございます。

私からの説明は、以上でございます。

翁座長 御説明どうもありがとうございました

それでは、今の御説明に関しまして、質問や御意見などございましたら、よろしく願います。

まず一つ確認したいのですが、この63円と513円という手数料を前提にして、現状でこういった手数料レベルだとこの点検制度に参加したいというところについては、アンケートとか取り直されたのでしょうか。現状、最後の21ページに参加する保険者が存在しないと書いてございますが、これはどういう背景があってこういうふうに記載があるのですか。

厚生労働省（宮本課長） アンケート等は取り直していないそうですけれども、その検討の中で、今の63円と513円という中でメリットを考えてみると、10パーセントだと100ぐらいの保険者が関係するのではないかと考えていて、そうすると、大体185万円ぐらい少しお金が浮くのですけれども、やはりその浮いたお金で、保険者が点検の強化のために、例えば点検業者に委託をすとか、体制を整えるという費用も考えなければいけないので、そういうことを考えると、185万円浮いたからといって、それに参加するのはなかなか難しいのではないかと評価がされています。それと、本当に10パーセント参加をしてくれれば、その電算システムの経費も63円に3円ほどプラスになるということではいけるのですけれども、そこがもっと少なくなってしまうと、その事前点検のシステムのための費用ももう少し上乘せになってしまうので、こういう段階では、保険者は踏ん切りがつかないということで、保険者が参加するのを見込むのはなかなか難しいのではないかと結論になっているということでございます。

翁座長 まだ具体的に投げ掛けてはいないということなのですね。分かりました。

他にいかがでしょうか。

滝口先生、いかがでしょうか。

滝口専門委員 以前から随分議論が出尽くした感はありますから、最終的に基金法の26条の業務に要した費用を提出されたレセプトの数で負担させるといったことがどうしてもクリアできないとすると、鶏と卵ではないですが、まず、基金の業務をどうやって減らすかということになります。逆に言うと、この仕組みが導入されることによって業務が大幅に減るということについては、恐らく皆さん御異論がないのですね。9割のレセプトがスルーしてしまって、審査をする必要がなくて、支払いが済んでしまうという極めて合理的な流れを実現するためには、では基金の方は、今、システム投資が多大になされていて、その償却が済んでいないから減らせないというのであれば、これはどちらを先にやるのでしょうかという議論にならざるを得ない。通常、企業は仕事が減ると、例えば一時レイオフをしたりとか生産ラインを縮小したりして生産調整を行って、その費用の最小化を図ろうとするのが一般的で、注文が少なくなっちゃったから、残った価格を倍にして同じ収益を得ようとする企業はまずないわけです。その辺りの考え方を1回整理する必要があるのかもしれない。以前にも申し上げたように、これはこの検討グループの結論が「懸念」だとか「可能性がある」とかいった、飽くまでも想定による議論にしかっていないので、例えば一定の健保を選んで、これはもう価格をどうこうではなくて、1回9割のレセプトはスルーして支払いを済ませてしまうという仕組みを試行するといった考えも検討する必要があるのではないかと考えます。

林座長代理 いろいろ考えて、この審査前点検制度というのが一つのブレークスルーになることを期待していたわけなのですが、実際この価格基準では動かないような価格になってしまったなということで、非常に残念に思っています。

20ページの最後の に書かれておりますとおり、やはり前提となる支払基金の体制の在り方、支払基金法の改正等というところが今後の課題であり、また、厚労省様にも前向きに御検討いただけるものと期待しております。現行法の社会保険診療報酬支払基金法（昭和23年法）の26条にあります「基金は、各保険者に、15条1項から3項までに規定する業務に関する事務の執行に要する費用を、その提出する診療報酬請求書の数に基づいて負担させるものとする」という条文の解釈についても、政策の成長に応じて解釈変更の余地もあるのではないかと考えております。

実際、基金の在り方をどのように合理化していくのかということとともに、より競争的な価格となるような26条の在り方というのを考えない限りは、発生したコストをレセプトの枚数で割るというこの枠組みで計算している限り、我が国の皆保険制度が成り立たなくなる時期がどんどん近づいているという危機感を持っておりますので、是非、今回のこの試みがこれで座礁することなく続けていけるようお願いしたいと思います。

翁座長 ありがとうございます。そのほかに御意見ございますでしょうか。

土屋先生、お願いします。

土屋専門委員 20ページの、今、御指摘の の3つ目ですけれども、割と簡単に約51パ

ーセントを占める協会けんぽと共済組合が事前点検制度に参加するかどうかは不明であると結論づけたのですが、これらこそ、まず自立した組織になっていただかないといけないので、これはやはり政府の指導が必要だと思うのですね。私も35～36年国家公務員として医者をやっていたものですから、ずっと共済組合のお世話になったのですが、その後、民間に行って随分恵まれた状況で、逆に余りチェックもなくいろいろなことが進んでいると。

昨年から独法の方で地方公務員の共済組合に所属すると、例えば、自治体病院協議会へ行くと、某保険会社がいろいろ取り仕切ったりして、明らかに癒着があるというか、例えば、共済会という株式会社がその間に入ってできているのですが、ほとんど自治体病院協議会の役員が株式会社の役員になっているというとても信じられない状況が総務省の下で行われておるということからすると、この制度に手を突っ込むには、協会けんぽと共済組合こそやはり改めないといけないので、ただ民間の健康保険組合云々の問題ではないと思いますので、ここはあっさり参加するかどうかと他人事のように書くのはちょっと納得がいかないという思いがいたします。

翁座長 ありがとうございます。

他によろしいでしょうか。

今、皆さんから御指摘がありましたけれども、この制度の改革への検討は、保険者の保険者機能を発揮させるということと、それから保険財政の面で事務費が非常に大きくなっているということに関してもっと効率化できないかという考え方から、こういったことに取り組む必要があるのではないかということやってきたものです。そういう意味では、私どもの問題意識は全く変わっておりませんので、この改革について引き続きフォローアップをしていきます。また、手数料水準をどういうふうに引き下げることができるのか、以前は12ページにもありますように、もし水準さえよければ、こういうものは前向きにやっていきたいというところが100社を超えるようなアンケートもあったわけですね。ですから、そういう問題意識を持っておられる組合、より効率的にやっていきたい、より保険者機能を発揮したいという組合の足が引っ張られるようではいけないと思うのですね。そういったところがむしろ率先してそういった機能を発揮できるような形でやっていってほしいなと思っております。ですから、フォローアップを引き続きやってまいりますし、どういったところがまた手を挙げるかということについても調べていっていただきたいと思っております。

同時に、他の先生方からも御指摘がありました。20ページの下のところは抜本的な改革、支払基金法、こういったところについては、厚労省としても、是非、前向きに取り組んでいただいて、この問題は、医療保険を持続的なものにするためにも非常に重要だと私どもは思っておりますので、是非、前向きにお取り組みいただいて、私どもも提案させていただきたいと思っておりますが、そういった形で両面からこれからも取り組んでまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

滝口先生、お願いします。



滝口専門委員 1点だけ伺っておきたいのですが、もし、数健保でもこの価格で構わないのでやりたいというところがあれば、具体的にはどのような手順でそれをやらせる方向でステップが踏めるのでしょうか。例えば、システムの開発がまずありきというのでは、これは話にならないので、やはり数健保だけでもやりたいというのであれば、今でも再審査請求は紙でやろうと思えばできるわけですから、そのぐらいのことは可能なのだろうと思いますが、その点についてはどのような御認識でいらっしゃるのでしょうか。

厚生労働省（宮本課長） 私自体この10月に替わったものですから、本物の議論には入っていませんでしたので、数健保だけやりたいという想定について議論がされたのかどうかは、ちょっとこの場では分からないのですが、その場合どういうふうになるのかというのは、また健保連と相談をして聴いてみたいと思っています。

翁座長 私どもも直接聴いたわけではないのですが、以前、報道ベースで、新聞に大手電機メーカーの健保組合が取り組みたい、関心を持っているという記事が大きく載りまして、こういったことができるようになることが一つの大きな改革の方向かなという期待を持たせる記事が載ったことがございます。そういう関心を持っていたところは幾つもございますので、それも引き続きフォローアップして、もしそういったところがあれば、それが実現できるような方向も、是非、御検討いただきたいと思っています。

刀禰次長 事務局から、今の質問に対する回答を、今、お持ちでないということであれば、お戻りになって確認いただいて、文書で事務局に提出していただければと思います。

厚生労働省（宮本課長） 分かりました。そのようにさせていただきたいと思っています。

翁座長 よろしいでしょうか。

それでは、この議題はこちらで終わりたいと思います。

今日はどうもありがとうございました。

（厚生労働省保険局 退室）

翁座長 本日のワーキング・グループの議題は以上でございます。

事務的な連絡がありましたら、事務局からお願いします。

大熊参事官 次回の日程や議題については、追って事務局から御連絡させていただきます。