

## 第41回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成27年12月16日（水）14:30～16:38
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）、大田弘子（議長代理）、金丸恭文、森下竜一
  - （専門委員）滝口進、土屋了介、松山幸弘
  - （政府）河野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、大熊参事官、湯本企画官
  - （厚生労働省）保険局 宮本保険課長
  - 医薬・生活衛生局 田宮総務課医薬情報室長、水野総務課薬事企画官
  - （社会保険診療報酬支払基金）石井専務理事、宗像理事、阪本理事
4. 議題：
  - （開会）
  - 1. 診療報酬の審査の効率化と統一性の確保
  - 2. 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
  - （閉会）
5. 議事概要：

大熊参事官 それでは、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「診療報酬の審査の効率化と統一性の確保」、「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」の2点でございます。

開会に当たりまして、河野大臣から御挨拶をいただきます。よろしく申し上げます。

河野大臣 規制改革担当をしております河野太郎でございます。

今日はお忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

今日は2つございまして、1つは診療報酬の審査の効率化でございますが、これはもう長年、衆議院の決算行政監視委員会でも議題として取り上げました問題でございます。そろそろしっかりと決着をつけなければいけないなと思っております。

今日は、支払基金に関する要望を先般いただいて、支払基金からヒアリングをさせていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いをいたします。

次に、薬局における薬剤師さんがいらっしやらないときの取扱いについてもヒアリングをさせていただきます。先般は日本チェーンドラッグストア協会からのヒアリングをやっ

て、今日は厚労省から話を伺うということでございますので、しっかり議論を深めていただきたいと思います。

今日は大田議長代理、そして翁座長始め、皆様にいろいろと活発な御議論をお願いしたいと思います。どうぞよろしく願います。

大熊参事官 ありがとうございます。

報道の皆様、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 それでは、議事を進めさせていただきます。

議題1は「診療報酬の審査の効率化と統一性の確保」でございます。

本件は、11月26日に当ワーキング・グループで健康保険組合連合会から規制改革要望のヒアリングを行いました。これを踏まえまして、本日は、関係当事者である社会保険診療報酬支払基金より、石井専務理事、宗像理事、阪本理事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、社会保険診療報酬支払基金様から10分程度の御説明をいただき、その後、質疑応答とさせていただきます。

それでは、社会保険診療報酬支払基金様から、資料1について御説明をお願いいたします。

社会保険診療報酬支払基金(石井専務理事) 専務理事の石井でございます。どうかよろしく願います。

支払基金の理事は実は四者構成と呼ばれておりまして、具体的には保険者代表、診療担当者代表、被保険者代表、そして公益代表という四者の代表の理事がそれぞれ同数で理事会を構成するというところでございます。

今、御紹介を賜りました、本日こちらにおります、私、宗像理事、阪本理事、この3名はいずれも公益代表理事でございます。私の右隣に宗像理事がおりますが、宗像理事は医師でございまして、本年5月まで東京支部の審査委員会の委員長を務めておりましたので、申し添えます。

それでは、お時間を頂戴いたしまして、資料に沿って、先日、健保連さんが当ワーキング・グループで御説明なさいました考え方あるいは御提言についての私どもの考え方などを申し述べたいと思います。

右肩に資料1とあります資料に沿って御説明申し上げますが、もう一つ、別刷りで表紙に大きく資料編と書いておりますものが関連資料でございますので、必要があればそちらについてもまた御参照賜りたいと考えております。

それでは、資料1をおめくりいただきまして、まず1ページでございます。

1ページ以下、まず私どもで申し上げたいのは、都道府県単位に設置した審査委員会と支部組織が必要であるということでございます。

以下、順次申し上げます。

まず、(1)でございます。支払基金の役割、これは適正な診療とレセプト請求を推進することと考えております。この役割を効果的、効率的に果たしていくためには、審査結果でありますとか、保険診療ルール、これらにつきまして医療機関に理解していただく。そして、理解していただくことに加えて、納得を引き出すということが重要であると考えております。

今、申し上げました理解でありますとか納得、これらを引き出すためには、資料に書かせていただきましたように、地域の医療機関の機能や役割の実際など、地域医療の実情を把握しております医師などがそうした知見を用いて審査をし、さらに地域に足場を置いて医療機関の方に丁寧かつ機動的な説明や指導、これらを行うことが欠かせないということをもまず申し上げたいと思います。

そして、(2)でございます。支払基金は、地域の医療機関と保険者の間に立って、双方の利害に直結いたします審査支払業務を担当させていただいております。そうした中では、日常的に医療機関と保険者双方から問合せでありますとか、そして、苦情、相談等々が寄せられます。

冒頭申し述べました適正な診療とレセプト請求の推進という役割を果たしていくためには、ただいま申し上げました問合せでありますとか、苦情、相談などに身近なところで迅速かつ丁寧に対応していくということがまた大切でございます。そして、こうした迅速かつ丁寧な対応は再審査請求の減少にもつながりますので、その結果、医療機関にとりましても、保険者にとりましても、事務負担の軽減につながるというメリットも出てまいります。

2ページの方にお移りいただきますよう、お願いいたします。

(3)でございます。私ども支払基金の業務は、各都道府県にある様々な団体や機関と密接に連携し合いながら進めることが、また大切でございます。具体的には資料に書いてありますが、例えば、各都道府県の医師会さん、歯科医師会さん。地方公共団体ということ言えば、各都道府県の県庁でありますとか、その県内の各市町村さん。一番下の黒いポツですけれども、地方厚生局の各都道府県事務所。こういった様々な団体、関係機関との連携プレーをいたしております。

ここで補足をさせていただきたいのですが、最後に申し上げました地方厚生局さんでございます。これは御案内かと思いますが、厚生局そのものはブロック単位に置かれておりますけれども、保険医療機関の指導でありますとか施設基準等の関係の業務、これは厚生局の本局がブロックの全体を担当するというのではなくて、厚生局のいわば出先の事務所が都道府県単位でこういった仕事を行っておられます。したがって、こういった関係業務の私たちのカウンターパート、相手先という意味では、厚生局本局ではなく、厚生局のいわゆる出先の事務所ということになってございます。

以上、1ページと2ページで(1)～(3)、ポイントを申し上げましたが、私ども、

こうした業務などを確実に実施していくためには、現在の都道府県単位の体制が必要であると考えておるところでございます。

3ページをお願いいたします。この(4)では、支払基金の職員による審査事務と、審査委員による審査、この両者を切り離して考えるのは適当でないということを申し上げたいと考えております。

まず、図を御覧いただきたいのでございますけれども、私どもが担当しております審査、これは審査委員の先生方と、その支部の職員がチームを組んで行っておるということが大事であると思っております。次の4ページで具体的に申し上げます。

審査委員の先生方は、それぞれ御自身の診療というものをお持ちでございますので、私どもの方でお願いしております審査というのは、その本業の合間を縫ってお越しいただいております。しかも毎月限られた期間で膨大な数のレセプトを的確に審査していただいております。それがどうしてそういうことができるのか、可能になっているのかというポイントが、各支部の中で専属の職員がその審査委員の先生方を緊密にサポートしておるところがポイントでございます。

具体的には ~ というところで資料に書きましたけれども、支部の担当職員も審査委員の先生方と同様に診療科別の分担を持っております。そして、 にございますように、職員はいろいろ個々の医療機関の査定のこれまでの履歴でありますとか、診療傾向等々を分析・把握いたします。そして、その上で重点的に審査が必要と考えられる診療行為を選定して、それを担当の審査委員の先生方にお伝えするといった業務を担っておるわけでございます。

また、 でございますけれども、担当の審査委員の先生方からは、その次の月の審査につなげるポイントなどが出てまいりますので、担当職員の方に指示・指導というものが下りてまいります。職員の方ではこれを受けて、翌月に向けた業務を進めていくということでございます。

また、日常的にフルタイムの審査委員、私ども医療顧問という職がございますが、フルタイムの医療顧問などに担当の職員は相談をしておりますし、また、医学的な研修も受けたりしておるということもございます。今、申し上げましたようなチーム力があることで現在の審査の質というものが確保されてございます。したがって、両者を切り離して別々に取り扱うということは適当ではないということでございます。

なお、資料編の方に、関連する、より具体的な内容を記載しておりますので、必要があれば後ほど御説明を申し上げます。

5ページでございます。ここでは見出しにございますように、審査判断のための仕組みでありますとか、審査委員の確保といった観点からも都道府県単位の体制が必要であるということを申し述べたいと思います。

まず(5)でございます。審査委員会は合議で審査決定を行うこととされております。これは的確な審査判断を行うためにそういう仕組みであるということでございます。

患者の診療を抱えていらっしゃる審査委員の先生方が合議のために支部にお出向きいただくことをお願いしておるわけですが、それが可能でありますのは、その都道府県の中に支部があるからこそということでございます。

また、(6)でございます。最初のポツに書いてございますが、審査支払機関として切実な問題は、審査委員を引き受けていただける先生方を確保していくということでございます。

そして、今は都道府県単位の審査体制ということであるからこそ、審査委員に適任の方を確保して委員会を構成するということができるのでございますけれども、仮に都道府県単位ということが崩れるようなことがあれば、こうした引き受け手の確保というのは難しくなるものと考えてございます。

以上、大きく(1)～(6)まで都道府県単位の審査体制、支部体制が必要であると考えられる理由について申し述べさせていただきました。

6ページをお願いいたします。「レセプトの電子化について」という表題を掲げております。このレセプトの電子化の関係で大きく2点申し上げます。

まず、(1)でございます。支払基金では、電子化による効率化、電子化のメリットというものをきちんと取り入れてまいりました。まず、審査事務ということで、黒いポツを2つ掲げてございますが、紙レセプトの時代には突合点検でありますとか縦覧点検というのはできませんでしたが、電子化を進める中でこれを導入いたしました。また、紙レセプトの時代には査定事例を蓄積していくとか、医療機関の診療傾向分析を進めていくといったことはなかなか難しゅうございましたけれども、こういったものをコンピュータチェックということで、ITの力を十分使うことで充実させてまいっております。

また、その下に「請求支払事務」という表題を掲げてございますが、電子化を進める中で集約化、効率化というものを進めまして、大幅な効率化を実現しております。そこに表の形で数字を掲げております。私どもの職員定員は、平成13年度がピークでございました。その定員がピーク時の平成13年度と、直近という意味で26年度あるいは27年度を比較させていただきますが、レセプト件数で御覧いただきますと、この間24.1パーセント増えてございますが、職員定員の方は31.8パーセントカットということで大幅に減らしてきております。

7ページでございます。電子化との関係でもう1点申し述べたいことが、この電子レセプト審査における人の目の位置付けでございます。

最初のポツにございますように、保険診療ルール、これは相当程度の裁量の余地が認められておりますので、全て機械的に判断するということは不可能でございます。そういう中で、私どもコンピュータチェックの充実ということで大きなメリットをきちんと取り入れるということでまいっておりますが、そのことで人の目が不要になるということではございませんので、その点、注意が必要であると考えている次第でございます。

では、次、8ページをお願い申し上げます。ここから13ページまでの間でございませ

れども、先日、当ワーキング・グループで健保連さんが提言をなさいました資料を拝見しまして、その健保連さんの指摘でありますとか提言に関して、私どもが考えるところのポイントをまとめてございます。

まず、この8ページでは、上の方に四角で囲っております。健保連さんの御指摘の中に、私どもの支出額が毎年800億円程度でほぼ一定という御指摘がございました。ただ、この点につきましては、私ども是非、御理解賜りたいのは、この健保連さんの御指摘というのが22年度と26年度、この両年度を比較して恐らく御指摘があったものと受け止めておるのでございますが、先ほど申し上げましたように職員定員のピーク、これは13年度でございますので、やはり13年度との比較という点でも是非、御評価賜りたいと考えております。それがこの8ページの数字でございます。13年度と26年度、支出額の比較でございます。なお、26年度の方は、13年度とは消費税率が違っておりますので、26年度の支出額を消費税5パーセントで換算した後の数字を掲げております。それが797.5億円でございます。

あと、資料にはございませんが、仮に健保連さんの指摘がございました22年度と26年度の比較ということを見ましても、消費税率5パーセントベースで正しく見ました場合には、支出額は約30億円減少しておるところでございます。また、この関連のデータは資料編の方にもございます。

9ページでございます。健保連さんの御指摘の中に、近年の手数料単価の引下げ要因のほとんどがレセプト件数の増によるものだということがございましたが、これは当を得ていない御指摘であると考えております。資料にも書かせていただきましたけれども、手数料単価の引下げの背景には、先ほども少し触れました支出減の取組、それから支払基金が努力をいたしまして、地方単独医療費助成事業の審査支払業務、これを受託拡大しておりますので、それが大きく寄与しております。

申し上げました地方単独医療費助成事業関係のデータが9ページの下の方の数字でございます。これは私ども、手前味噌な言い方になって恐縮でございますけれども、支払基金の支部の職員が各都道府県や市町村の担当部局の方を回りまして、丹念に働き掛けることで受託を実現する。その結果、こうした大幅な件数の増ということで収入の増につながっているものでございます。

10ページでございます。健保連さんの御指摘の中に、審査支払に要する費用と減額査定額が見合わないということがございました。ただ、健保連さんもこの指摘の中で、資料で申し上げますと上の方の四角で囲った最後の行でございます。「(医療機関への牽制効果は除く)」ときちっと明記されておりますように、やはり査定額と支出額というのを単純に比較するというのは適切とは言えないと考えております。

そういう前提の上でございますが、あえて査定額について数字を御覧いただくとすれば、資料にございますように、査定額自体は着実に増加しておるということでございます。

この関係で11ページ、是非、御覧をいただきたいのでございますけれども、その健保連さんの資料では医療機関への牽制効果ということで触れておられましたけれども、私ども、

この査定額に表れない審査委員会の役割ということが大きいものと思っております。

11ページ、1つ目の にございますように、医療機関から請求がある、その請求される側と同業のプロフェッショナル、そういう医師、歯科医師の皆さんによって審査委員会が構成されておりまして、その審査委員会の審査があるということ自体で不適正な請求を抑制する効果がございます。

また、審査委員会は請求があったものを審査するというだけではなく、医療機関に対して適正なレセプトの提出を働き掛ける指導を実施しておりますので、その効果も査定額には表れない大きな効果でございます。したがって、こういう抑止効果と指導の効果、こういったものを考慮いたしますと、査定額と支出額の多寡を単純に比較することについては適切とは言えないものと考えておる次第でございます。

12ページでございます。健保連さんから大きく提言が2つお示しされたという資料を拝見しました。その1つ目が12ページに引用させていただきましたけれども、支部の集約化を含めた組織体制の抜本的見直しを通じてコストの削減という御提言でございました。

この提言 で、健保連さんの前提となっております分析や指摘についての私どもの見解、これはここに至るまでに本日申し上げたとおりでございます。

2つ目の に書きましたけれども、仮に支部の集約化という御提言のようなことを行ったとしても、これは私どもが取り扱うレセプト件数自体の変化というのはございませんので、審査の業務量は減らないということも1つポイントだと考えておる次第でございます。したがって、私どもがその役割を果たすためには、都道府県単位に設置した審査委員会と支部組織が必要であるということと考えてございます。

ただ、付け加えたいのですが、この12ページの一番下の でございます。私ども請求支払業務の部分についてはこれまでも特定の支部への集約、本部への集約を進めてきてございます。この後、資料もございますので最後に触れたいと思いますが、これまでもやってきておりますし、こういう方針、基本方針によって、請求支払業務の集約化など、これは進めてまいりる考えでございます。

13ページでございます。健保連さんの大きな提言の2つ目でございます。

これは支払基金の業務範囲の拡大をということでの御趣旨でございました。これにつきましては、私ども支払基金といたしましても、基本的な方向性を共有しておりまして、私どもの人材やノウハウを活用した新規業務の拡大につきましては、保険者さんの御意見を伺いながら、積極的に検討してまいりたいということをお願いいたします。

最後、14ページ、15ページが、先ほど少し予告をさせていただきましたが、効率化、集約化の関係でございます。まず14ページでございます。これはこれまで私どもがやってきた効率化、集約化を整理してお示ししております。アウトソーシング、本部への一元化、特定支部への集約ということで進めてきております。こうした集約化などの効果が大幅な職員定員の削減に結び付き、また、支出額の減少に結び付いているということで、先ほど申し上げたとおりでございます。

今後でございます。最後の15ページでございますが、今後もこうした集約化などを進めてまいり予定でございます。

まず来年4月からの実施を決定いたしまして、既に準備を進めてきているものが1つ目のでございます。

平成30年度から実施をしたいということで準備に着手しているものが2つ目でございます。

平成32年度までの間に実施することを予定しているものもでございます。

また、一番下のでございますが、保険者さんの協力を得られれば是非こういうことをやってみたい、こういうことで集約化を進めたいということで考えておるものもある次第でございます。

以上、お時間をいただきまして恐縮でございました。支払基金といたしましては、今後とも審査をさらに充実させまして、サービスを向上させるとともに、効率的な事業運営に取り組むことで、保険者や医療機関さんなど広く関係者の皆様の信頼に応えていきたいと考えておる次第でございます。何とぞよろしくお願い申し上げます。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、質疑応答に移らせていただきます。

御質問、御意見などございましたら、お願いいたします。

林座長代理、お願いします。

林座長代理 御説明ありがとうございました。

本日の資料1のスライドの8のところから伺いたいと思います。ここで、「支出額の減少は明らか」と書かれており、その次のスライド9でも「大幅な支出減」と書かれていますが、そもそもレセプトの電子化で、少なくともドクターによる審査委員会以外の事務作業というものは大幅に効率化できるはずであるのに、基金の計算によってもコストはたった9パーセントしか下がっていない。相変わらず平成27年度予算で言ったら846.9億円もかかると試算していらっしゃるということでございます。

コンピュータ化できるはずの事務作業について目視でないとできないとおっしゃるのであれば、その部分の項目をレセプトフォーマットの見直しなどによって、コンピュータ化すればできるのではないかと思います。健保連の指摘事項に対する御意見として先ほど健保連の指摘は「当を得ていない」とおっしゃったのですけれども、失礼ながら本日のスライドの資料1の「1 都道府県単位の審査・支部体制の必要性」についての御説明こそ「当を得ていない」のではないかと考えざるを得ません。特に1の支部体制の必要性で説明されているところは、専ら医師による審査委員会の審査の必要性について述べておられて、何ゆえに、これがあるから都道府県単位で建物と人員とパソコンなどの設備の維持費をかけた支部組織が47都道府県で必要なのかということについては、一切御説明がないのではないかと思います。

実際に平成27年度の支払基金の予算、846.9億円のうち、審査委員会の経費は、審査員



4,674名について122億であるのに対して、職員数4,310名に対する給与諸費が378.1億、そして業務経費の中のシステム維持管理経費が120.8億、その他施設費18.2億などとなっております。都道府県ごとに支部組織を建物と人と設備・什器備品などを維持していることによるコストが、経費800億円のうちの多くを占めているように思います。今一度、本日御説明の中で審査委員会以外に都道府県単位で支部組織を設ける必要があるという理由を端的に御説明いただけないでしょうか。

翁座長 よろしく申し上げます。

社会保険診療報酬支払基金(石井専務理事) 私ども今のお尋ねに関して資料で御覧いただきたいのは、3ページと4ページでございます。先ほどのお言葉の中では医師による審査というお言葉がございましたけれども、その審査委員をお願いしております医師、歯科医師の先生方がきちっと審査をする、限られた期間の中での確かな審査をするという上では、各支部の中で、支部職員の担当職員が先生方を緊密にサポートするということが決定的に重要でございます。

ですから、先生の先ほどのお尋ねでは、今日の私の説明は、あるいは資料は、医師による審査が各県に要するというを言っているにすぎないのではないかと御趣旨であれば、是非、3ページ、4ページで申し上げたことで、事務職員の担当しておることが医師による審査と切り離せない非常に重要なものなのだという点を御理解賜りたいと思う次第でございます。

林座長代理 他の方も御質問があると思うのでもう一点だけにしますが、そうおっしゃるところの「専属の職員による緊密なサポート」というものは、現状は確かにそうなさっているのかもしれないとは思いますが。しかしながら、飽くまでも、ここでいろいろ書かれているように、患者の個別性だとか、医療の裁量の余地というものは、専門家である医師の審査委員が審査するものであって、そのサポートする業務に果たしてこれだけの専属の職員がかりきりになる必要があるのかどうか。効率化の必要性を考えれば、もっとこうした業務の在り方についても見直す余地があるのではないかと思います。

以上です。

翁座長 お願いします。

社会保険診療報酬支払基金(石井専務理事) 例えば、資料で申し上げれば4ページに、支部の担当職員、事務の職員が担っておる大きな流れを書いております。というところ辺りを御覧いただきたいのですが、職員は紙の時代にはできなかったコンピュータの力というものを使いまして、自分が担当しておる医療機関のレセプトについて、いろいろ並び替えをしたり、ある指標で優先的に抜き出してみたり、いろいろな角度からITの力を使うことでレセプトの中の診療行為、どういうものを重点的に先生に見てもらえばいいかということ事前に洗い出しておくわけです。ですから、ITの力もこういうところで使っておりますし、医者でない事務職員ではございますけれども、診療傾向や査定履歴というもので、医師である先生方に重点的に審査の目を注いでいただきたいものを

事前に準備しておくというのがこの辺りの意味でございます。

林座長代理 診療傾向や査定履歴というものをコンピュータの項目に入れば済む話ではないのですか。

社会保険診療報酬支払基金（石井専務理事） 事務の担当職員が担当しております医療機関が、その地域の中でどういう役割、機能を担っているのか、あるいはその地域の医療の実情はどうかということが密接不可分な重要なファクターでございますから、何かどこかまとまった東京なら東京1か所で機械的に何か件数を入れる、指標で抜き出すというものではないということでございます。

翁座長 森下委員、どうぞ。

森下委員 今の最後のお話のところをお聞きしていると、でも、それをやると結局、都道府県ごとの審査が一致しないということになりますね。だから、本来であれば、各都道府県の審査を一致させなければいけないと言っているのと矛盾してしまうと思うのです。むしろどちらかと言うと、集約すべきところは集約して均一にするというのが本来の趣旨だろうと思うので、今、言われている話は矛盾しているのではないかというのが1点。

審査委員はすごく大変だと思うので、言われているように各都道府県でそれなりの先生を確保するというのは、大阪、東京はいいのですけれども、地方ではもう本当に難しくなっている。ですので、都道府県単位にこだわる理由がいま一つよく分らないですね。特に専門性が高い、内科というのは比較的多いのですけれども、だんだんマイナーな領域になると人が減ってくる中で、なぜそこを都道府県ということにこだわり続けなければいけないのかというのがよく分らない。

3点目は、これは揚げ足を取る言い方で申し訳ないのですけれども、先ほど厚生局の話がありましたけれども、厚生局もブロックで局は1つですね。先ほど言われたように他は出張所ですね。であれば、支払基金側もこれはブロックで支部一つであっても、支部でない箇所は出張所単位でやっても別に構わないのではないかと。逆に言うと、そちらの方が本来厚生局に対応しているような体制ではないかというように思うので、そこにこだわる理由が一つよく分らないかなと思います。

続けてで申し訳ないのですけれども、御質問にお答えになられればと思います。

翁座長 よろしくお願いいいたします。

社会保険診療報酬支払基金（宗像理事） それでは、私の方から少し。支部間差異と言いますか、支部の審査状況というものを少しお話し申し上げたいと思います。

やはり患者の個別性というのはかなり地方色と言いますか、地方によって疾患が変わったり、発生頻度が違ったりするということは明らかにそうでございます。例えば糖尿病が多い場合には、糖尿病が多い地区がございますので、そういうところでは糖尿病に関してはある程度寛容と言いますか、比較的多めに診療等を認めるようなことが起こり得ることはやむを得ない事実でございますし、それぞれがその地区それぞれのところで合わせながら診療をやっているというのが事実でございますし、そういうことを勘案しながら、それぞ

れの審査委員会が対応しているというのも事実でございますので、そういうことを考えると、なかなかあるブロックで決めてやるのは難しいのかなというのが現状だろうと審査委員としては思っております。

翁座長 お願いします。

森下委員 どちらかと言うと、得をしている関西の人間が言うのはあれなのですが、すごく県とかブロックで疾患の差があるので、そこはちょっと査定が変わる可能性があるというのはまずいのではないかというように思うのです。おっしゃるように総数としての件数が多いというのは、当然患者が多ければ増えると思うのですけれども、その査定内容自体は当然各都道府県一致でなければいけないですし、むしろブロックごとに、県というよりも、どちらかというブロックで割と比較的疾患は似ていると思うので、その都道府県でなければいけないという話とはつながらないだろうと思います。むしろ、どちらかという、これは審査されている先生方もいろいろクレームを言われていると思いますけれども、なかなか一致しないというところは皆さんの多くのクレームだと思うので、そういう意味では、余りその補助の方が、その県の中だけで、変な話を言うと、県の利益を図るみたいな言われ方をするのはまずいのではないか。むしろどちらかと言うと、統一にするという意味で、各ブロック、厚生局があるのであれば厚生局に対応したような形でも結構ですから、集約化は少しでも図っていった方がフェアなやり方ではないかとは思っています。

翁座長 大田議長代理、どうぞ。

大田議長代理 ありがとうございます。

なぜ都道府県単位でなければいけないのかというのは、私もよく分からないのですけれども、これだけITが発達して、メールができる、テレビ会議もできるという状況で、なぜブロック単位ではいけないのか。レセプトも電子化されましたので、審査委員がレセプトにアクセスするネットワークが整っていれば、ブロック単位で構わないのではないか。そこが納得できないという、先ほど来の同じ疑問を持っております。また、コンピュータチェックも集約して一括処理した方がはるかに効率的ですから、各支部にシステムを置く必要がなぜあるのだろうかという疑問がありますので、その点、御説明いただければと思います。

翁座長 お願いします。

社会保険診療報酬支払基金（石井専務理事） まず、1点目でございます。審査委員会の審査というのは、審査委員の先生方の合議で審査決定をするという取扱いでございます。ですから、言葉尻を捉えるようでしたら申し訳ございませんが、メールで云々という言葉も少し出てまいりましたけれども、審査委員の先生方が審査決定をするというのは審査委員会で合議により決定するということでございますので、イメージで申し上げれば、ボタン1つでばらばらにあちこちにおられる方が審査決定をするということにはなじまないというのが1点でございます。

今日の資料で先ほども強調させてもらいましたが、やはり審査というものは職員の緊密なサポートがあってこそ、限られた期間の中での確にできるということでございますから、物理的に1つの支部なら支部の中で両者が、審査委員の先生方と担当の職員がチームを組んでやる。これが今の審査の質を確保している一番の源であると考えております。

技術的な面ということで1点補足をさせていただきます。仮にITが進んだから審査委員の先生方が御自宅なら御自宅で何か審査ができるのではないかという御趣旨であれば、その審査の端末とサーバーを接続するインフラの整備というものがなければできません。専用回線を引いてやらないといけません。当然、情報セキュリティという問題も出てまいりますので、このIT化の時代であればできるのではないかということではなく、やはりいろいろ詰めていくべき大きな問題、現状での問題というのはITの技術面に限ってもあるものと認識しております。

翁座長 金丸さん、ITの専門家の立場からよろしくお願いします。

金丸委員 すみません、まさかこんな話になるとは思っていなかった。

石井さんの話は、未来ではなくて、今日現在でもテレビ電話だとか、あるいは合議形成とか、我々の会社の取締役会というのも全部ネットワークでロケーションが離れていても合議で、みんなでディスカッションもしながらできますから、ほとんど反論にはなっていないのではないかと思います。

私は政府のIT総合戦略本部の委員をしておりまして、この国は世界最先端のIT利活用国家になるという宣言を既にしています。厚労省の方がお座りですけれども、今度、経産省の中にIoTの活用の推進協議会があり、そこでコンピュータが人工知能で、ディープラーニング型の仕組みにこの国も大きくかじ取りをしようと話し合われています。石井さんが前提にしているIT技術というのは甚だ疑問であり、今おっしゃられた自宅とサーバー間のインフラがどうのという話は、時代錯誤というか、全く合っていないと思うのです。

では、今のお話で、逆に言うと、サーバーと端末間のインフラを整えば、それはできるということによろしいのでしょうか。

社会保険診療報酬支払基金（石井専務理事） 先ほども申し上げましたけれども、それだけではなく、レセプトというもう本当に個人情報の固まりを、例えば先生の御自宅で御覧になれるようにすることが情報セキュリティの関係でどれだけ問題になるのか。他の面も課題はあろうかと思っております。

金丸委員 すみません、また情報セキュリティ。だから、医療とか支払基金とかという専門性のところで反論されればいいのですけれども、コンピュータとかネットワークのところで私の前で反論しようというのが大それたことだと思うのです。

逆に言うと、セキュリティを可能にすれば、ここで今日反論されたようなことの根拠はなくなるとは思っているのですか。

社会保険診療報酬支払基金（石井専務理事） 先ほどの私のお答えを是非思い出していただきたいのでございますけれども、まず合議のことを言いました。それからチームのこ

とを言いました。それから、ITというお尋ね、御指摘がありましたので、付加的に申し上げるということで御説明したはずでございます。ですから、何かチームのことをどうもお忘れになっているような御議論かなというように印象を受けます。

金丸委員 チームも世界中、今どこにいてもチームワーキングというのは、ネットワークを介して、テレビ電話等も、テレビ電話も古いですけども、そういうものを介してできる時代が今既に到来していますので、何回も同じようなことで恐縮ですが、全然反論になっていないと思います。

河野大臣 実は今日車で、支払基金の都道府県の従たる事務所をなくしたらいいのではないかという論点かなと思って来たのですが、今の説明と議論を聞いていると、これは支払基金がやった方がいいのかどうかという問題なのかなと。つまり、レセプトの審査というのはお医者さんの力を借りないといけないのかもしれませんが、審査をするために必要なネットワークとかサービスというのは、別に支払基金でなくても提供できるし、今の議論を聞いていると、むしろ民間企業の方が電子化されたレセプトをまずAIで選別してフラグ立てて、必要なところだけ人の目を入れるという作業をやろうと思えば、今の支払基金では無理なのかなと。むしろ民間企業にそうしたサービスを提供してもらって、本当に人の目を入れなければいけないものについて、お医者さんの専門的知識を入れてもらって見てもらうみたいなことをやれば済む話かなと。

だから、従たる事務所をなくすかどうかではなくて、支払基金がやった方がいいか、民間企業にその分のサービスを提供してもらった方がいいかというスコープまで広げた議論をしないと駄目なのかなという気がいたしましたので、その支払基金そのものは前提ではなくて、レセプトの審査を効率的にやるためには誰がやったらいいのかというところまで広げた議論を是非ワーキング・グループにはやっていただきたいと思います。

翁座長 土屋先生、どうぞ。

土屋専門委員 私も間もなくいなくなるので一言だけ。

全く大臣のおっしゃるとおりで、ICTを全く活用されていない状況で、この団体がやるのがいいかどうかという根本的な問題だと思うのです。私は神奈川県の県立病院5病院を統括していますが、そこですら決裁の電子化をどうするか。恐らく来月から全部電子化して、一切それでやる。その時代に、こちらの内閣府のこういう紙、毎回配られるのですが、Padが1枚あればという時代に、しかも、それがPadの中で記録が残るわけではないですし、自宅でやったから個人情報はどうという時代はもうないと思います。

私、国立がんセンターにいましたけれども、もう10年近く前の院長時代に、既にGood Clinical PracticeのGCPに則った審査は全てコンピュータ化でやっておりまして、今はもっと便利になっていると思うのです。この時代にどうしてもっと簡単なレセプトの個人情報が維持できないのか。Good Clinical Practiceの方がはるかに条件が、バリアが強いわけですので、この団体さんにその能力があると今日は思えない回答だと思います。

お先に失礼します。

翁座長 滝口先生、お願いします。

滝口専門委員 3点、せっかくおいでいただいているので伺いたいと思います。今、ITの件で少し盛り上がったところがありますが、もう少し本質的なところの議論を一度させていただきたい。

まず、審査の本質の考え方について伺いたいと思いますが、資料の9ページに、審査は患者の個別多種多様な疾病、病態へ対応する多様な医療行為について、一つ一つ必要性、妥当性の判断を行う難しい作業であるというように書いておられる。これは終始一貫して我が国の診療報酬の審査というものはこういうものであるという前提でなされてきておりますけれども、一方で、昭和53年4月に最高裁の判決で確定している、これは実際には昭和52年の名古屋高裁の判決を追認したものです、「審査」の部分を読み上げますと、「被控訴人のする審査は」、この「被控訴人」というのは基金のことです。「診療報酬の請求から支払に至る一連の手続の中間段階にあって、適正な診療報酬支払額を確認するための前提としてなされる点検措置であり、内部的判断作用であるにすぎない。のみならず、元来、診療報酬請求権は診療行為の対価であって、診療の都度、その時点で客観的に発生するものであるから、診療報酬請求が法制上、診療機関から基金に対して請求される形態を採るとはいえ、その性質自体は司法上の法律関係、例えば請負、委任等におけるのと別異に解すべき理由はないという点に照らしても、これら一般取引上の債権の点検確認行為と異なることがないと言わなければならない。それがゆえに、監督的優越的地位に基づいてなされるものではなく、当事者対等の立場で過剰、過少請求の有無を検討するに過ぎず、もとよりこれにより診療報酬請求権が増減確定されるものではない」という、これはもう最高裁で確定した判決が出ております。

ということは、これは単なる私法上の債権債務の手続きであり、いわゆる診療報酬というのは、もともと療養の給付を委任された医療機関がその対価として、事務費としての請求を支払基金にしているのにすぎず、支払基金はその請求に対して淡々と、その請求は保険上の給付適用に当たるかどうかの判断をすればいい、というところに尽きるのであります。ただ、これが弾力的に運用されるのは、完全にルールどおりに適用してしまうと患者の病態によって最適な治療を行えないという、医師の裁量の部分をどこまで斟酌するかということに過ぎないので、例えば患者の個別の必要性を評価すると言っても、保険の給付適用量を下回っていれば、恐らくその量は必要ないから査定する、という判断がなされるはずがないのです。飽くまでも適用がない場合や、過剰な場合においてのみ、それがやむを得ないかどうかという判断がなされるだけにすぎないと考えております。そもそもレセプト1枚だけを見て、必要性、妥当性が本当に判断できるものか。これはなかなかこういう場でできないとおっしゃるわけにはいかないと思いますが、まず、その点について伺いたいというのが1点。

2つ目は保険者点検について伺いたいと思います。御説明いただいた、先ほどから議論になっております資料の3ページと4ページ、かように極めて密接なチームワーク、重厚

な体制で審査をした結果、平成26年度の健保組合の分の全請求件数の査定率は全体の1.1パーセントであります。対して、その後で保険者が点検をして再審査に回った分が同じ1.1パーセントございます。ということは、基金が審査をした後でもう一度保険者が点検をして、1.1パーセントの指摘をしているのです。概ねそのうちの約25パーセントが査定を認められているところから、これだけを見ると、保険者に同等の点検事務能力があるということになると考えるのですが、これはいかがお考えかと。

3点目は、かつて「事務共助」と呼ばれた、今は「審査事務」と呼ぶ一連の業務は、そうすると保険者に委ねてもそんなに差し支えがないのではないかと、というように考えられないでしょうか。少なくとも審査委員会に提出する審査申請の形式を決めておけば、たとえば先ほどから出ておりますICTを使えば、保険者がまず点検を行って、これは事実上の審査事務になりますが、その上で審査委員会が申出のあったものについてのみ審査を行うということが可能になり、審査事務の重複が防げるのではないかと。もともと審査前点検の議論はそこから始まったように記憶しております。既存の仕組みの中で審査前点検を行うとほとんどコストが下がらないという結論がこの審査前点検のその後の検討で出ておりますけれども、では審査前点検をそもそもの前提として、先ほど大臣もおっしゃったように、組織の在り方を一から見直して改めて業務やシステムを構築するとしたら、それは十分に可能なのではないかと考えます。

この3点について簡単に結構ですので、お話を伺えればと思います。

翁座長 お願いいたします。

社会保険診療報酬支払基金（宗像理事） 審査をどうやって判断するかという個別性というお話でございますけれども、レセプト全体は現在の私どもがやっていますコンピュータチェック含め、審査委員は全てのレセプトを見ることになっております。それは非常に高度な医療をやっているレセプトから外来診療まで全てのレセプトがございますので、それぞれ1枚1枚にかかる時間は多少違いますけれども、基本的には全件を見るという形を採っております。

個別性ということでお話ししますと、基本的には病気は合併症にしても、他の病態にしても、かなり違うことは確かでございますので、そういうものをドクターがそれなりに判断して、この場合はいいだろう、この場合は悪いだろうというように判断するのが一般的でございます。

あと薬が減らない場合は査定にならないということがございましたけれども、実は少量投与が駄目だという適用も薬剤にはございます。だから、ある一定量を使えと。ただ、それを査定するということはほとんどしないとは思いますが。委員が御指摘のとおり、指摘することはない。基本的に査定する対象になるものは御指摘のとおり、過剰投与か過量投与、または重複投与というようなものが一般的になると思います。

それは病態に合わせて、例えば重複投与も必要な場合もございますし、場合によっては過量投与も必要になる場合がございますので、そういうものは患者の個別性に合わせて、

医療機関から提出されます症状詳記というものを基にして判断する。それはなかなかコンピュータだけでは難しいことは確かでございますので、コンピュータ上は最大用量というのをコンピュータチェックでかけてございますので、その時点では分かりますけれども、その上のことにつきましては医療機関から提出した書類に基づいて審査しますので、なかなかそれだけでは難しいということになると思います。

翁座長 何かございますか。

滝口専門委員 先生のおっしゃることは、正に建前論としてそのとおりなのかもしれませんが、問題はレセプト1枚で果たしてそのケースが適切なかどうか、別の同じ請求があったレセプトについても、それは患者の状態が違うから、若しくは病態が異なるので、これは認める、これは認めないという判断がなされる根拠が今一つ説得力に欠けるのではないか、長年審査の体制を拝見していて考えるところではございます。

翁座長 お願いします。

社会保険診療報酬支払基金（宗像理事） 同一の判断が本当にできるかどうかというのは、基金が今、非常に言われているところでございまして、先ほど統一性がないというお話もありますけれども、審査の大半では問題は発生しないのですが、基本的には個別性の判断により多少はございます。そういうものをなるべく今、私どもは解消しようとして、一定の合意形成ができるような全国での委員会での医学的な判断に対する合議体制をつくらうとしていることにより対応しようとしております。

翁座長 よろしいですか。

それでは、厚労省の方から、今日いろいろこちらの規制改革会議から指摘と、基金様の方からのお答えがございましたが、厚労省としてはこの問題についてどう考えになったか、コメントをいただければと思いますので。

厚生労働省（宮本課長） どうもありがとうございます。

今日の議論は、前回、まず初めにありました、要するに審査とは何なのかという議論から、診療行為というのは非常に多様で、裁量性のある行為。それを社会保険診療の枠の中に収めていく。そういうことの中では医師自体がそれを見ていくということがどうしても必要になっていく。それは要するにそのことについての納得性というのを得るためにも、要するに事情を分かった医師が見ていかなければ、例えばコンピュータだけでチェックをしてしまうと、それは訴訟みたいなことが頻発してしまうので、そうではなく、円滑なものの中に収めていくということには医師自身が見ていくという体制が必要だと。そのための仕組みとして、現在は支部という形を採っているのですが、それが支部という体制の本質は、この前も議論がありましたけれども、本当にレセプトだけで判断できるかという先生のお話もありましたけれども、今、レセプトの中で多様性のあるものを見て、行き過ぎているところを収めていくということをやることによって円滑な診療報酬の支払いというのができているということです。

それをやるために果たして支部が必要なかどうか。そのところは大事なところで、



そこはゆるがせにできない。診療報酬というか社会保険医療というものをやるためにゆるがせにできないところだと考えているのですけれども、それをやるために果たして支部が要るかどうかというところが問題でありまして、ITの技術とかは確かに非常に進んでいるので、そういう技術を活用してどれだけ効率化というのがその中で図られていくのか。審査というところの本質は大事にした上で、ITの技術というのをいかしてどれだけ効率性というのを図っていけるのか。あるいはレセプトというのを今は全部見るということになっているのですけれども、難しいレセプトと難しくないレセプトに確かに差があるわけですから、そういったものをどう考えていくのか。そういうようなところが論点であるというように受け止めました。そういうことについて、また引き続き、本当はそれがどこまでできるのかというのは、なかなかITの知識の量も違いますので、是々非々で議論をしていかなければいけないのだというように思いますけれども、今、委員の先生からいただいた論点というのは、そのように受け止めました。

以上でございます。

河野大臣 前回まではそういうことだったと思うのですが、今日の議論を聞いて、支部が要るかどうかというのではなくて、この組織がやった方がいいのか、あるいはきちんとしたサポートを提供できる民間会社なり何なりがやった方がいいのかというところに恐らく論点というのは広がったのだと思うのです。先ほどの議論を聞いていて、1980年代ならともかく、21世紀のこの時代にこれだけの技術があって、その技術が全く使われようとしていない中で審査をやるのですというのは、社会的にも無理があると思います。

技術的についでこれられないということは、その組織がきちんと技術革新についていけないわけで、そうなると、恐らくコストの削減だけではなくて、審査能力にも影響が出てくることになると思うのです。だから、私は前回までの議論は47、東京の主たる事務所と従たる事務所が46あってこれでいいのかという議論だと思っていたのですが、今日の議論を聞くと、この組織がやった方がいいのかというよりも、むしろ支払のためのレセプトの審査をやるためにどういう組織がやるべきなのかという議論にも少なくとも論点が変わってきたのだと思います。だから、支払基金があるのが前提で従たる事務所をどうしましょうというのは前回までの議論。今日の話聞いて、そこはもうそれでは済まないねと。これは別に民間がサービスを提供しても何ら問題がないわけで、そうすると、効率的に効果的にサービスが提供できる場所があれば、そこはきちんとやってくれるということではないか。

厚労省、何か問題がありますか。

厚生労働省（宮本課長） 要するに、そういった事務がきちっとできるかどうかということ議論していくということなのだろうと思います。

河野大臣 要するに、今のレセプトの審査という事務のことだけを考えたら、やれるところはどこでもありますよね。最終的にはそのレセプトの審査を医療の目からきちんとやるためにどうしたらいいか。これはいろいろ難しいことはあるかもしれないけれども、少

なくともそれができるところまでのサービスを提供することができる企業体というのは、恐らく幾らでもあると思います。

厚生労働省（宮本課長） ゼロから考えれば、それはいろいろな企業体があると思います。

河野大臣 何でゼロから考えてはいけないのですか。

厚生労働省（宮本課長） 今、あるものの中からどう変えていくかということを考えなければいけないのだと思っています。

河野大臣 あるものというのは、民間の企業体を含めたあるものでいいのでしょうか。だから、ゼロから考えて何の問題ないよね。

厚生労働省（宮本課長） はい。それをゼロからというのかどうかはよく分かりませんが、要するに今、現に支払基金というものがあって、それがどのように効率化していけるかというのが、今回は分かりませんが、前回までの議論だというように認識しております。

河野大臣 前回までは確かにそれでよかったと思います。だけれども、今ある支払基金を効率化するよりは、ひょっとしたら別の民間にサービスを提供してもらった方が効果的、効率的にできるのではないかと、今日出席している委員の皆さんはほとんどがそう思われていると思います。

厚生労働省（宮本課長） 今日のITの発言は、要するにITのところというのがどれだけ進んでいるかということが専門の先生から見るとたどたどしかったのかもしれませんが、一部、支払基金の中には、今までずっと審査をしてきた職員のノウハウであるとか、あるいは地域の中で担ってきたネットワークであるとかそういったものがございしますので、そういったものと比較して民間企業の方ができるかどうかという議論なので、普通に考えれば基金の方を改革してやっていく方が審査ということをより効率的にやっていけるのではないかと私は考えておりますけれども、また御議論をいただきたいと思っております。

翁座長 よろしゅうございますか。そろそろ時間が参りましたので、本日の議論はここで終わりにさせていただきたいと思っております。

本議題につきましては、引き続き当ワーキング・グループで議論させていただきます。本日は、社会保険、診療報酬支払基金様、厚生労働省の皆様、ありがとうございました。

（厚生労働省関係者、社会保険診療報酬支払基金退室）

翁座長 それでは、議題2「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」に移らせていただきます。

本件は、11月9日、当ワーキング・グループで日本チェーンドラッグストア協会から規制改革要望のヒアリングを行いました。これを踏まえ、本日は所管省庁である厚生労働省にお越しいただいております。

事前に事務局を通じて、前回議論になった点について具体的に御説明いただくようお願い

いしておりますので、厚生労働省から10分程度の御説明をいただき、その後、質疑応答とさせていただきます。

それでは、厚生労働省より、資料2について御説明をお願いいたします。

厚生労働省（水野企画官） 厚生労働省でございます。

今日はお時間をいただきまして、ありがとうございます。

それでは、私どもの方から資料に基づきまして御説明等をさせていただければと思います。

お手元にあります資料2であります。めくっていただいて、右下のスライドナンバーで2であります。先月のワーキング・グループにおきまして、日本チェーンドラッグストア協会さんから御要望事項が提出されていまして、それに対する当省としての対応を資料としてまとめさせていただきましたので、御説明させていただきます。

スライド2は、先ほども申し上げましたけれども、協会からの要望事項をそのまま前回の資料から抜き出して記載してございます。要望内容を整理いたしますと、二重申請の解消に関する要望ということでありましたが、2点の要望の組合せであろうという理解をしております。具体的には、この資料、スライド2の2)のところに書いてありますけれども、販売主体あるいは販売の対象の物品に関する要望であったかと思えます。

具体的には、薬局において登録販売者がOTC医薬品や衛生用品、その他の雑貨を販売できるようにすることであったかと思えます。これが1つ目の要望事項であったかと思えます。

次に、2点目の要望事項ですが、このスライドの2)と3)から考えられる話でございますけれども、薬局の開店時間に関する要望ということございまして、具体的には薬剤師の在、不在を問わず、患者等に処方箋を対応する時間を掲示すれば、調剤に対応しなくてもいいようにしてほしいということであったかと思えます。

1)でありますけれども、なお協会からのお話であります。専門家による情報提供及び相談応需体制を取ることは当然であるとしておりまして、薬局や店舗販売業の許可に係る制度等の緩和を求めているわけではないということでございます。

これに対しまして、前回御説明いたしましたけれども、医療提供施設として位置付けられております薬局では、調剤業務に対応できるように薬剤師の配置などの体制を整備することが求められており、調剤の業務を行う中で医薬品の販売業を併せ行うことも認めております。これらについては、一番最後のページに参考として、前回の資料を掲げさせていただきます。

前回の会議では、薬剤師の不在の際は調剤室等の調剤に必要な区画のみを閉じればよいのではないか。調剤が行われない時間帯は一般用医薬品等の販売が許可されないのはなぜかといったような御指摘がございましたが、こうした制度を設けております趣旨は、資料の3枚目、スライドナンバー3、3ページ目にございますけれども、1つ目の、薬局開設者が医薬品の販売業を営む場合に、販売業の許可を受けることを要しないとしておりますのは、その趣旨は、薬局においては専任の薬剤師が常駐し、医薬品を管理する以上、販

売についての「二重の拘束」、販売についての許可をまた改めて取るというような拘束は必要ないと考えられるためであるわけでございます。これが従来からの薬局に関する考え方でございまして、この点、先ほど1)ということで、日本チェーンドラッグストア協会様の資料にもございましたけれども、許可に係る制度と緩和を求めているわけではないということで、この点について同じようにチェーンドラッグストア協会からも御指摘いただいたのかなと思っております。

スライドナンバー3のところですが、戻りますが、2つ目の であります。したがって、薬剤師がいらない以上ということでございまして、調剤はもちろんでございまして、併せ行うことを認めているにすぎない医薬品の販売、それだけを行うことはできないと考えられるわけでございますので、先ほど日本チェーンドラッグストア協会様が2つの要望があるというように私も理解しておりますが、その2つ目の要望である調剤に対応しなくてもいい時間を掲示すれば調剤に応じなくてもよいようにするというのはなかなか認めづらいなと考えております。

先ほどチェーンドラッグストア協会様の要望事項の1つ目でございますけれども、薬局において登録販売者がOTC医薬品や衛生用品その他の雑貨を販売できるようにするという要望につきましては、現状でも薬局と店舗販売業との併設は可能でございます。ただ、薬局開設しているものの店舗販売業を併設することができないような狭小な薬局から同様の要望がなされている可能性があるかと思われました。事実関係をその点、確認させていただいたわけでございます。それがスライド3の3つ目の であります、「また」以下であります。許可権者でございます都道府県、保健所設置市・区に聴取いたしましたところ、面積が狭い薬局の開設者が、薬局と店舗販売業の両方の許可を取得したいと希望した例はなかったということでございました。

4つ目の でございます。なお、要望事項に関しましては以上のとおりでございますけれども、前回のチェーンドラッグストア協会様の資料ではいろいろ書いてございました。要望事項ではないものの、自治体の行政活動がまちまちであるというような御指摘もあったかと思っております。この点に関して、現行法でも併設を可能としていますが、厚労省としては当該許可の申請に際しまして、自治体の行政活動がまちまちにならないように、その参考となるように基本的な考え方を示してまいりたいと考えております。

以上がチェーンドラッグストア協会様との関係での要望事項、我々、当省としての対応でございますが、前回のワーキング・グループでの御議論を踏まえ、委員の方々のお考えを敷衍いたしますと、今後、在宅等に対応するには、薬局を閉鎖せざるを得ないということもあり得るということでございまして、そのために薬局の閉鎖を認めるべきではないのではないかというような御指摘があったかと思っております。

これにつきましては、資料を御用意できなくて大変恐縮でございますが、平成26年度、昨年度の当省での調査研究事業におきまして、全国の保険薬局を対象に抽出、実施したアンケート調査によりますと、在宅業務の実施薬局と非実施薬局の薬剤師数でございますけ

れども、それぞれ前者、実施薬局につきましては平均で3.7名、非実施薬局につきましては平均で2.5名ということになっておりまして、在宅業務を実施している薬局においては、実施していない薬局との比較で約1.5倍、人数では1名以上、多くの薬剤師を配置するなどの体制を整備しながら対応しているというところだと調査結果が出ております。

これは薬剤師の確保、非常勤なのか問いませんが、薬剤師を確保するなど、薬局を閉鎖しないようにしっかりと対応して、薬局の健全な経営と両立を図った結果であろうというように思われます。こうした対応によりまして、OTC販売だけではなくて、調剤も対応できるという時間が継続するわけでございます。地域の利用者の利便性を十全に充足することができると思いますし、また、薬局の販売機会についてもしっかりと維持できるというように思われるわけでございます。

また、前回の議論では、地域によって異なる事情があるのではないかと御指摘もあったやに記憶してございます。その点に関しましては、我々、来年度予算、これは予算要求段階でございますので、資料としてなかなか落とし込めないものでございますが、要求している内容として御説明申し上げますと、規模や立地条件等の様々な薬局が全体として地域包括ケアに貢献できるようにすべく、その地域の特性等に応じた地域の薬局同士の連携方策の検討、あるいは実施が他職種連携による薬局の在宅医療サービスの推進をテーマとしたモデル事業を実施することとしておりまして、これらの取組を通じまして、薬局が地域住民のニーズに応えられるように取組を推進していくつもりでございます。

また、その中で前回御指摘のあった地域の事情、実情に基づく具体的な課題があるようであれば、検討するという予定でございます。

すみません、後半は資料がない中で大変恐縮でございましたけれども、前回の御議論を踏まえ、説明させていただきました。

翁座長 どうもありがとうございました。それでは、今のお答えに対する御質問、御意見などをお願いします。

大田先生、お願いします。

大田議長代理 ありがとうございます。

今までこのワーキング・グループに出てこられなかったもので、この規制を見て、何を目的として、一体誰のための規制なのか全く分からないというのが率直なところです。チェーンドラッグストア協会の御要望はもっともだと思っています。「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第1条第1項第1号」、これは薬局の開店時間は常時、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いう規定のようですけれども、この規定であれば調剤を行う場所に適用すればいいわけですから、薬剤師不在時は調剤室等の必要な区画のみ閉じればいいのか。チェーンドラッグストア協会さんの御要望どおりでいいのではないかと思います。これは改めて伺います。

また、登録販売者は第2類、第3類の一般医薬品は販売できるわけですから、なぜそれを閉じなければいけないのかというのがよく分かりません。

3点目に、これから薬局の在り方を変えていこうとしておられるわけですね、かかりつけ薬局、健康サポートなど。先ほどアンケートを御紹介くださって、在宅サポートをやっているところは薬剤師の数も多いということでしたが、これは今の時点でやっているところなわけで、これから在宅サポートも増えていくでしょうし、かかりつけ薬局でいろいろな相談に応じるということは、調剤偏重から改めていかなければいけないわけですね。そうすると、健康サポートと言っているのに閉めなければいけない時間が増えるという問題が生じます。厚生労働省の中の整合性はどうなっているのか。これが3点目の質問です。よろしくをお願いします。

翁座長 お答えをお願いいたします。

厚生労働省（水野企画官） 幾つか質問がございましたので、私の方から、もしかしたら補足があるかもしれませんが、御説明できる範囲で説明させていただければと思います。

まず1点目でございますけれども、体制省令のお話があったと思いますが、これは繰り返しになってしまっていて大変恐縮なのですけれども、改めて御説明申し上げますと、まず薬機法における薬局でございます。先ほどの説明で口頭だけだったものですからあれだったのですけれども、私どもの資料の最後のスライドを御覧いただければと思いますが、前回、これをお出しさせていただきました。薬局、そもそも医療提供施設としての位置付けでございます。これにつきましては医療を提供する場所として患者さんがお越しになった際にしっかり提供できるような体制を整えるということが医療提供施設としての必要性がございます。したがって、薬局としては常時開設をしていただいて、調剤ができるような体制。これは薬剤師がいらっしゃらないと調剤ができませんということになってしまいますので、そういった体制を整えていただきたいということをお願いしているものでございます。

また、閉鎖につきましては、先ほど少し申し上げましたが、アンケートの話も少し触れさせていただきましたけれども、薬局においては、薬剤師さん、1名以上、2名でも体制としては可能でございますので、閉鎖しないように常時調剤の業務が提供できるように体制を整えていただくべく、薬局の薬剤師さんが例えば1名であればもう1名用意していただくなどの体制を整えていただければというように考えているわけでございます。

今後につきましては、確かに現状でございますので、今後についてどうかという御指摘はおっしゃるとおりでございます。我々としても先ほど御指摘いただきましたけれども、かかりつけ薬局として薬局、薬剤師には、今後地域の中に入っていただきたいということは指摘しております。したがって、例えば患者さんからの御相談なりを受け付けるということが今後必要になってくるわけでございますので、対人の業務としてはいろいろと時間のとられると言いましょいか、調剤だけやればよいという作業ではない業務が発生してくると思います。

そのため、正におっしゃるとおりでございます。そのためにも体制を整えていただきたいと我々は思っております。チェーンドラッグストア協会さんの御要望にあるような

登録販売者の方も当然 2 類、3 類の一般用医薬品を販売できますけれども、1 類の医薬品、要指導医薬品、処方箋を持ってこられた方、そういった方々の健康の相談を全面的に受けられると言いますと、医薬品に関する知識の豊富な薬剤師さんに対応していただく。これを我々健康サポート薬局なりかかりつけ薬局では想定しているわけでもございまして、したがって、もちろん在宅に出る方もいらっしゃるでしょうけれども、その際には薬剤師の方にサポートに入らせていただくのか、体制は分かりませんが、薬剤師の方が薬局でどなたかが入って対応できるように、そういう体制を組んでいただきたいというように考えております。

厚生労働省（田宮室長） すみません、補足させていただきますと、大田先生からの最初の御質問の調剤を行う場所だけに常駐義務をかければいいのかという御指摘のところでございますけれども、前回そういった議論もございましたので、今日、御用意させていただいている資料の 4 ページ目の一番上の のところに書かせていただいたのですが、要は先ほど御説明したように、薬局の定義として、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であり、括弧書きで、その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を含むというように定義されているわけですが、その趣旨というのは、3 ページの冒頭に書きましたように、立法時の趣旨も確認しましたが、要は本来医薬品の販売業を営むということであれば、販売業の許可が別途必要というのが基本的な考え方なのですが、ただ、薬局の場合には薬剤師がいるわけなので、その専任の薬剤師が常駐して医薬品を管理するという前提があるのであれば、二重の許可というか、販売業の許可までは要しないという形になっているものでございます。

ですので、逆に言いますと、今回、チェーンドラッグストア協会の要望というのは、薬剤師が不在の場合にも薬局の 1 本の許可でやらせてくれという話になりますので、そうすると元々の薬局の定義と言いますか、法律の趣旨と言いますか、考え方に照らして、そこは前提条件が崩れてしまっていますので、そういう理由から、薬剤師がいない場合でも登録販売者に売らせるということのためには、別途、店舗販売業の許可も必要という形で整理しているものでございます。

2 つ目、3 つ目の質問のところ、今後、健康サポート薬局の方向でしっかりと薬剤師がいろいろな相談も受けながら、地域住民の健康づくりにも対応していくという話につきましては、もう先生方も御承知かもしれませんが、今年の 9 月に健康サポート薬局の在り方について検討会の報告書などもまとめさせていただきました。その中では今、水野からも申し上げたとおり、薬局の中で薬剤師が専門的な知識をいかして、健康に関する幅広い相談を受けつつ、もちろん適切なセルフメディケーションのためのアドバイスもしますし、あるいは自局で全部対応できるわけではないので、地域の中でかかりつけ医を始めとして介護事業所も含めたいろいろなところと連携して対応していくということを推進していくということでございます。そうすると、今回、チェーンドラッグストア協会の要望というのは、薬剤師がいないときに薬局を閉じずに登録販売者に OTC を売らせてくれという話なの

で、我々が考えているのは、登録販売者がどうこうということではなくて、健康サポート薬局を進める上でも、薬局に薬剤師を確保していただいて、そして必要な対応をしていたかどうかということなので、そういう意味では、健康サポート薬局を進めるから今回の規制緩和というかチェーンドラッグストア協会の要望に対応すべきではないか、という話とはまた違う話かなと思っていますところでございます。

翁座長 その点なのですがけれども、薬機法施行規則第14条3の2項というのは、要指導医薬品1類を販売しない時間はその区間のみ閉鎖することを認めていますね。すなわち登録販売者による2類、3類の販売を認めているわけではないのですか。また、同じように店舗販売業者もそういう取扱いになっていて、既に薬剤師が不在でも2類、3類を登録販売者が売れることになっているので、矛盾しているのではないですか。

厚生労働省（田宮室長） そのこのところは、今、おっしゃっているのは、店舗販売業においての話かと思えます。

翁座長 第14条の3の2項です。

厚生労働省（田宮室長） すみません、少々お待ちください。御指摘のところは、要指導医薬品とか1類医薬品を販売しない時間については、その区画を閉じるということを行っているだけでございますので。

翁座長 言っているのですね。だったら、どうして一般用医薬品は調剤と併せ行う場合には駄目なのですか。そういうやり方をしたらいけないのですか。薬剤師がいなくて2類、3類は売ることが決まっているわけですね。そういうようになっているわけですね。要指導医薬品と1類について。

厚生労働省（田宮室長） 「薬局開設者は、開店時間のうち、…」とあるので、このところは当然薬剤師がいるという前提なのです。ただ、このときに、例えば人手が不足しているとかという場合で要指導医薬品、第1類医薬品の販売に対応できないということであれば、要指導医薬品とか第1類医薬品は、対応できる薬剤師がいなければならぬ医薬品なわけなので、その場合にはそこは閉じてくださいという趣旨でございます。

翁座長 薬局の中にいるのに対応できないということなのですか。

厚生労働省（田宮室長） そういうことです。薬局で開けていて、その中で例えば薬局の第1類とか要指導医薬品を置いているスペースがあるとしますね。そういったところについて、例えば薬剤師が1人しかいなくても、処方箋の調剤をやらなければいけないので、例えばOTCを買いに来てもなかなか対応できないというような場合には、その区画を閉じるという意味でございますので、薬剤師が不在で販売できるということを行っているわけではないです。

林座長代理 何か、この「医薬品医療機器等の品質や有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」のコンメンタールみたいなものがあるのでしょうか。そこにそう書いてあるのですか。文言を見る限りは、「開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与しない時間は要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖し



なければならない。」と書いてあるだけです。別に薬剤師がいるかないかということではなくて、「販売しない時間」はクローズ、閉鎖しなければいけないと言っているわけで、薬剤師がそこにいるということが前提になっているのだという限定はこの条文からは読み取れないのですが、厚労省のオフィシャルな解釈として、そういうコンメンタールをお出しになっているのでしょうか。

厚生労働省（水野企画官） その条項のうち、2項の冒頭、薬局開設者は開店時間のうちとなっております。開店時間ということは、すなわち常勤していることが前提ですので、開店時間であれば薬剤師がいるというのは当然推定されると思います。

林座長代理 では、伺いますが、開店時間のうち、薬局開設者が薬局にはいるのだけでも、例えば昼食をとっているとか、そういう時間帯は閉鎖しなくてもいいのですね。

厚生労働省（田宮室長） そこにいるということですか。薬剤師。

林座長代理 自宅で薬局を開設していて、お昼御飯の間とか、隣の母屋の方に行って食事をしていきますとか、今日は自分が病気だから病院に行ってきますとか、そういうときは、これは閉鎖しなくてもいいのですか。

厚生労働省（水野企画官） 用務でということではなくて、薬剤師が実際に薬局にいるかないかということで申し上げれば、もし薬局の中にいらっしゃらなければ閉店をしているということになるかと思います。要するに病院に行かれるというような場合。

森下委員 事実関係は分からないけれども、厚労省、余りこの場の雰囲気と言わない方がいいと思う。ちゃんと持ち帰って、課長通達でも全部調べてはっきり何を言って、何を言っていないかを言わないと、勝手な解釈をしていると、後で多分これは問題になりかねないから、正確に1回持ち帰ってもらった方がいいと思うのです。今の雰囲気だけでお話しするのはまずいと私は思います。正直、自信が余りないでしょう。

翁座長 お願いします。

刀禰次長 事務的にきちっと御確認いただきたいと思います。例えば正にここの開店時間という定義イコール薬剤師が薬局の中にいるということだというのが当然のことだとおっしゃっているわけですね。そのことの根拠をまずはっきりさせていただいて、とすると、例えば、お昼御飯を隣のおそば屋さんに行っているときには当然閉店していなければいけないのですね。そういうことを今おっしゃっていることによろしいのかということも含めて。もし自信がないのであれば、きちっと御確認をいただきたいということだと思います。

厚生労働省（田宮室長） 開店時間に常時薬剤師が勤務しているというのは、先ほど御紹介もあった体制省令の中で規定してあることですので、正にここで開店時間と言っているということは、そこにいるのが前提になっている。そこは明確かと思います。

刀禰次長 ですから、お昼時間を隣のおそば屋さんに行ったときには閉めていないと違法なのですね。

厚生労働省（水野企画官） 体制省令に言うところの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の解釈の話かなと思いますが、そういうことでございましょうか。

刀禰次長 通常、常時勤務しているというのはお昼休みがあるのは勤労者であれば通常なので、その際にお昼御飯の時間を取ったりとか、休憩時間を取っているときに短時間で外出をするということは通常の勤務では普通許されているので、常時いるということと、普通の他産業では一般的に認められているのだろうと理解しておりますが、薬局の場合は物理的に建物の中にいるかどうかで開いているかどうか判断しているという御説明をされているので、その点を確認しているわけです。

厚生労働省（水野企画官） 厳密に一步出たからとか、そういう話をしているかということ、そういうわけではありません。ただ、今の御質問の話だと、例えば病院に行かれるという話があったものですから、病院に行かれる場合には、さすがに時間が短時間でという話にもならないでしょうし、さすがにケースによって変わってくるのかもしれませんが、病院の話は難しいのではないかという話を申し上げていて。

刀禰次長 理由のいかんではないと思うのです。物理的なおっしゃっているから、一步とかそういう証拠があるかないかみたいな話をしているわけではないのです。別に病院だって30分でお薬だけもらうことができる病院もあるわけですから、そういうことを言っているわけではなくて、目的によって違うというのは解釈の根拠も教えていただきたいし、むしろ最初の御説明が物理的にいるかないかということと言われたので、それで開局か否かを判断しているという解釈が本当に正しいのですかということ先生方が確認したいと言っておられるわけです。

厚生労働省（水野企画官） そこは現場でどのようになっているのかということを実際に聞いた方がよろしいのではないかなという御提案かと思っておりますので、解釈で。

森下委員 それは違うでしょう。法律論の話をしているのだから、そこは解釈云々ではなくて、法律上規定されていることか否かというだけの話だと思います。私が言うのも何だけれども、厚労省さん、1回本当に確認した方がいいです。余りここで勝手なことを言っていると、後で何を言った言わないかというのは問題になりかねないから、確実にどういようになっているかというのを過去の通達も含めて調べた上で、ちゃんとこれはペーパーを出された方がいいと思います。そうしないと後で問題が残るとかえって思うので。老婆心ながらアドバイスとして。

厚生労働省（水野企画官） 先ほどアドバイスを頂戴しました。私どもも今までの文書を全てさらって確認しているわけではないというのは確かにおっしゃるとおりだと思いますので、この場で私どもとしてはそうであろうということでお話し申し上げましたが、過去との関係で我々の言葉が矛盾していることがないように、今一度確認をするということであれば、紙が出せるかどうかはあれですけれども、ないことの確認はなかなか難しいのですけれども、我々としては調べられる限り調べて、その結果をまた御報告したらいいかなとは思っています。

刀禰次長 事務局からお願いしたいと思いますが、先生方の御質問ですので、次回のときには、どういうお答えができるかということ資料にさせていただきたいと思えます。

あわせて、正に御質問のあった、ここの解釈として、開店時間のうち、例えばたまたま仮に中におられたとして手が離せないときに閉鎖しなければならないけれども、その他の部分は売っても構わないということなのであれば、そのケースの場合と、正に薬剤師さんが外出した場合の何が違ってそういう規制を設けられているのか。大田議長代理が冒頭その規制の理由が分からないと言っておられたのは、多分そういう意味も入っているのだと思うのですが、何が違うのかということについて、もし今、お答えできればお答えいただきたいと思えますし、必要なら持って帰っていただいてきちんとお答えいただいてもいいと思うのです。

厚生労働省（水野企画官） 一応最終的には確認をした方がいいかと思えますが、今、実際の施行の現場も含めての話で申し上げますと、まず要指導医薬品、第1類医薬品について、リスクが相対的に高い医薬品でございますので、販売していない時間について目を離す場合もあるでしょうから、そういった場合に備えて、販売をしないのであれば、目が届かない場合もあり得るでしょうから、あらかじめ閉鎖しておくということでもって、外部から入ってこられた方がさっと持って行ってしまおうということがないようにしておくということもあるのではないかと思いますので、確実に確認はしますけれども、手が離せないのかという場合だけを販売できない時間と言っているわけではないかと思えます。

刀禰次長 その部分は何らかの立法があると思うのですが、今、御質問したのは、その場合には登録販売者による第2類、第3類の販売が認められているわけですね。

厚生労働省（田宮室長） すみません。もう一度お願いいたします。

刀禰次長 薬局の中におられて手が離せないという、最初に正に言われたケースの場合です。

翁座長 問題は、2類、3類は、登録販売者が売れるのですよねという確認です。

厚生労働省（水野企画官） 手が離せないかどうかということとはまた別で、薬局に薬剤師さんがいらっしゃってということであれば、登録販売者さんが第2類、第3類の医薬品を売られるのは別に問題ないかと思えます。

森下委員 厚労省さん、申し訳ないけれども、言われていることがかなり矛盾してきているから。

だから、法律論的な話だから、これは本当は弁護士の先生が言う話だとは思いますが、駄目ということは駄目だけれども、書いていなければそれはできるわけであって、それを駄目だと言うのなら課長通達なり何らかの通達を見せてもらわないと、今、言われているお話は成り立たないと思うのです。だから、ここは本当に一番根幹のところなので、確実に過去の経緯も踏まえて、実際に何が許されて、何ができないのか明確にしないと、言っていることが最初から最後の間はかなり変わって来ているので、しっかり確認されてお話

しされた方が私はいいかと思います。

厚生労働省（田宮室長） すみません、今、申し上げたのは、薬剤師がいて、それで開局しているということであれば、そこで登録販売者が販売するのは、開局しているわけなので、それを売ることができるという意味で申し上げたのでございますけれども、御指摘は、要は先ほど言われた昼食とか常識的に手を放した場合どうなっているのか、その場合の取扱いをどうしているのかとか、そういったことも含めての御質問かと思えますので、そこはすみません、今日は全てを把握してお答えするという状況にございますので、確認させていただきます。

翁座長 お願いします。

刀禰次長 今、室長が言われたことを踏まえて、その場合に、第2類、第3類が販売できるということと、外出をしたときには販売をしてはいけません。現行、法律の解釈として今そのような解釈だとおっしゃっている。正しいかどうか、もう一度御確認したいと思います。それは冒頭、大田議長代理が言われたように、なぜそれを認めることが政策論としていけないのか。現行の法律の読み方としてはそうなおると読み方を今されているのだと思いますけれども、それをなぜ禁止をしなければいけないのか。薬剤師がおられた方が望ましいという御趣旨は理解できるような気がしたのですけれども、なぜそれを認めるということをしてはいけないのかという説明をお聞かせいただけますでしょうか。

厚生労働省（水野企画官） 今、私どもの理解がまだできていないのですけれども、なぜというのはどの点に関する理由を説明申し上げればよろしいでしょうか。

刀禰次長 正に薬剤師さんが薬局の中におられるけれども、最初におっしゃった手が離せないというケースで対応できないために、要指導と1類のところを閉鎖しなければいけないときに、登録販売者がおられれば2類、3類の販売は認められている。他方、薬剤師さんがどちらにしろ対応できないのに、正に外出をされてしまった場合は、本来は開局をしてはいけませんので、そのときには登録販売者がおられたとしても、第2類、第3類の販売を行ってはならないという主張をされているように思えますが、それが正しいのであれば、なぜそういう差を設けなければいけないのか。現行の法律の解釈ではなくて、政策的な理由として教えていただきたいということでもあります。

厚生労働省（田宮室長） すみません、その点も含めて確認させていただきますけれども、少なくとも先ほど言いましたように、例えば調剤の対応で薬剤師が対応しなければいけなくて、要指導医薬品とか第1類医薬品については対応できないという場合は、薬剤師自らが説明したりとか、受診勧奨ができないので、そちらは閉鎖してくださいという話になります。その際に、登録販売者がいて、第2類、第3類を販売できるかどうかということに関して言うと、例えば登録販売者が対応している中で、登録販売者自身が対応できないような、例えば質問とかを受けたような場合でも、薬剤師自身はそこにいるわけなので、登録販売者は薬剤師に対して聞いて、そこで出ていって対応するということは可能だと思いますので、そういう意味で、薬剤師がそこにいるのであれば、登録販売者が第2類、第

3類をやるときに何かあったときでも薬剤師がすぐカバーできるという意味では問題ないのだと思います。

ただ、薬剤師が全く店舗、薬局の外にいるということであると、そういったケースの場合に、薬剤師が来て対応するということはできないわけなので、そういう意味でも、外出している場合と、調剤でOTCの販売が対応できない場合のケースというのは明らかに違うのではないかと考えています。

刀禰次長 今の御説明をもう一度持ち帰って精査していただきたいのですが、今、前提が手が離せないということだったのです。ところが、今の御説明だと、必要なときは手が離せるということを前提におっしゃっているの、御説明自体が矛盾しているということになるかと思えます。手が離せないというのは離せないから離せない、単純に何となく忙しいからということをおっしゃっているわけではございませんので、今の説明は恐らく先生方は納得されないだろうと思えますので、そういうことなら、正に短時間の外出であっても閉鎖を余儀なくされるということだろうと思えますので、隣のたばこ屋さんにたばこを買いに行くのだとしても、その5分間だけ閉鎖しなければいけないということと同じようなことをおっしゃっているように見えるので、本当にそういうことなのかどうか、改めてよく御検討、御確認をいただけるとよろしいかと思えます。

厚生労働省（水野企画官） 14条の3の第2項に関する話をということでございますか。手を離せるか離せないかの話を御説明するとなるとなかなかあれなのですが、この部分で開店時間と書いてあるのだけれども、これについてということによろしいですか。

森下委員 法律論的に手が離せる、離せないなどということの規定しているはずがないのであって、そんなことは全然法律論に入っていないのだと思うのです。だから、まず根本的に話が食い違っているのは、余分な規制は基本駄目なのだという大前提があるわけです。要するに過剰な規制ということは意味がない。だから、その規制を改革しようというのが規制改革会議であって、別に強化も緩めるもあるわけです。そのときに規制に理由がなければいけない。今、言っているのは多分本来できた規制とは違うお話をされているのです。この規制ができたときの最初の理由というのはそういう話ではなくて、多分第1類を薬剤師さんがいない環境下で売るといったことは、勝手に取っていったら困るところからスタートして、それぞれの2類、3類なりがどのような環境下であればより安全に売れるかという観点で規制ができていないはずなのです。

だから、そういうもともと論のところから話をしなくて、ここまではできるけれども、ここまではできないのだと、その理由としては何が理由となっているのだという話をしないと話がかみ合わない。恐らく規制としては絶対そうになっているはずなので、今、言われている、いるとかいないとか、形式上分からないような話で絶対法律はできていないので、そこを明確にしないと、先ほど言ったように、後から厚労省サイドに絶対禍根が残るから、はっきりそこを指してどういう規制かということの理由をまず明確にして、そこからスタートをしてもらいたい。

林座長代理 一言申し上げておきたいのですけれども、別に施行規則の14条3の第2項の解釈を聞きたいわけではありません。そんなことではなくて、日本チェーンドラッグストア協会の要望事項にあります「調剤を行わないときは調剤スペース、調剤カウンター、調剤室の閉鎖を行うことを可能とし、それ以外のOTC医薬品や衛生用品その他の雑貨の販売を、登録販売者が情報提供及び販売できるようにしていただきたい。」という、この要望に対する厚労省のノーというお答えが今日の資料の3ページに4つの で書いてありますけれども、これでは全く答えの意味が分からないので、私たちは、むしろ一体何の問題があるのですかということを知っています。日本チェーンドラッグストア協会の要望事項をもし認めたら、国民の安全性に何か問題があるのでしょうか。むしろ、この間から申し上げているのは、かかりつけ薬剤師・薬局や健康サポート薬局ということで薬剤師さんが地域で駆け回るようになれば、今回の要望のようなものを認めていかなければ、地域の薬局が閉店していることになって、利便性が低くなってしまいますし、また、小規模の薬局の経営もダメージを受けることになるのではないかと。それなのに、なぜ厚労省がこんなに反対なさるのが理由が分からないので説明してくださいということです。今、施行規則の話も出ていますが、話を矮小化しないでお持ち帰りいただき、お答えをいただきたいと思っています。

翁座長 お願いします。

厚生労働省（田宮室長） すみません、そういう意味では、施行規則14条の3のところ、要指導医薬品又は第1類医薬品の区画を閉じる場合というのがどういうケースなのかという中で、私が、調剤に対応していて、販売の対応をできないという場合にそういう対応をすることがあるのではないかと申し上げたことで、いろいろと混乱させてしまったようなのですけれども、確かに森下先生がおっしゃるとおり、施行規則の中には手がいっぱいだからとか、そういうことで書いてあるのではなくて、ただ何らかの理由で区画を閉じているケースがあるということなわけですね。ですから、私もそこについていろいろ議論するつもりはなくて、ただ、こういうケースがあるのではないですかということで申し上げたということですので、御指摘のとおり、手がいっぱいだからとかということではなくて、この法律で開店時間のうち、区画を閉じなければいけない場合、その場合の取扱いというか、登録販売者が販売できるのかとか、そういったところをしっかりと整理したいと思います。

林先生から御指摘があったところに関して言うと、先ほどと繰り返しのようになってしまいますけれども、やはり薬機法の中での薬局の定義のところ、薬局の定義のところ、薬剤師が常駐して管理する以上、販売業の別の許可は要らないということがそもそも論としてありますので、それに照らすと、チェーンドラッグストア協会の要望をそのままという形は難しいのではないかと申し上げているのが1点。

あとは確かに今後、在宅業務とかいろいろ健康サポートとかありますけれども、薬局の業務をどんどんしっかりやっていただくという中で、確かに本来的にはそういうことのた

めに薬剤師が不足してくるということであれば、そういった薬剤師確保策とか、そういうことも合わせて我々としては検討していかなければいけないと思っておりますし、現に例えば地域医療総合確保基金の中で、各都道府県での薬剤師確保策、あるいは女性薬剤師の復職支援の事業とか、そういったことなども取り組んでおりますので、そういった意味では、薬局全体の機能強化というか、そういうことの実施というのは我々としてもしっかりやっていきたいということでございます。

翁座長 そのことを今おっしゃるのであれば、この間、塩崎大臣が、これからの薬剤師は、地域を白衣を着て飛び回る薬剤師を目指してほしいというようにおっしゃっているわけですが。それを薬剤師が常駐するのが薬局だという考え方に基づいてやっていくということとは、そもそも大臣がおっしゃっている方向と矛盾してしまうと思うのです。

人数を増やせばいいというようにおっしゃいますけれども、今も薬剤師不足というのは非常に大きな問題で、そうだとすると、本当に小規模な薬局は生きていけない。そういうことになってしまうので、そういった小規模なところが地域に対して健康サポート薬局としても機能しながら在宅もやれるようにしていくということを考えるのであれば、やはりこういった調剤をやるときに、その調剤ができないときは一時的にそこを閉鎖するということができるようにすれば、そういったことがよりやりやすくなるのではないかと、それは地域住民のためになるのではないかと。そういうことを申し上げているわけですが。

厚生労働省（田宮室長） そういう意味では、今回、議論が非常にかみ合わないところを感じておりますのは、薬剤師がいないときに、要は登録販売者がいればOTC、2類、3類を売ってもいいではないかという話になっているのです。ですから、もともと先ほど申し上げたように、健康サポート薬局など、薬局については、塩崎大臣が言っているように在宅とかも含めてその地域に出ていってという方向なのですけれども、そのときに、薬局としても処方箋を持ってくる患者さんもいるわけなので、そういう意味では、登録販売者だけがいるのでは駄目で、そこは薬剤師もしっかりいて、処方箋の応需もできるという体制でないと、全体としておかしな話なので、そういうことを含めて推進していくということをお願いしているわけでございます。

あとは、先ほど、小さい薬局でも登録販売者がいれば、とか、薬局の経営上の話もございましたけれども、ただ、1つあり得るとすれば、小さい薬局の場合に登録販売者を経営上雇って置いているというケースは、余り経営基盤が小さいところではないのではないかと。そういう場合に、今、このチェーンドラッグストア協会からの要望というのは、ある意味大きい店舗で登録販売者が別にいるという前提での要望というように考えられますので、そういう意味で、なかなか議論がかみ合わないと言いますか、我々が考えているところと先生方が考えている薬局のあるべき姿というのは一致していると思うのですけれども、ただ、この要望との関係でいろいろ議論がかみ合わないところがあるなどというように感じているところもございまして。

森下委員 まず、処方箋に対応するというのは当たり前の話であって、それをしないで

どうこうという話をしているわけではないわけです。薬剤師がもともといるという前提なのだから。その上で何かできないかというときに、今、言われたように、勝手に厚労省の方で小さい薬局はそんな人を雇う余裕がないからする必要はないのだというのは失礼な話で、場合によっては奥さんが登録販売者になるかもしれないではないですか。具体的に考えたらお子さんがなるとかいろいろなケースがあり得るわけです。そう考えると、別にそこは厚労省が勝手にこういうものでなければいけないなどというのは失礼な話だと思うのです。

もう一点、先ほども調査であった在宅をしていないところだと人数が3人を切っている。在宅をしているところは3.7人という話はありませんけれども、考えようによっては、逆に言うと人数が少ないからいなければいけないので在宅はできない。要するに地方などにある薬局の場合は、人数が少ないので本来は在宅をしてあげたいのだけれども、薬局を閉められないから在宅はできないということは十分あり得るわけですね。それをもって別に小さいところは在宅をしないからいいのだという話も全然話が逆だと思うのです。

ですから、あるべき姿の中で、先ほど来言っているように、どういうことが地域の中で薬局ができるのか。その中で、もし規制を改革することによって地域の人が助かるような話があるのであれば、それを利用する人が1人か2人かもしれないし、10人が20人かもしれないけれども、それをやってあげることは何ら問題があるわけではないと思うのです。

だから、これは大手しかできないのだとか、思い込みではなくて、そういうのがもしできたらどういうように薬局の姿としてやりやすくなるか。その中で国民の安全がちゃんと守れるかどうかという議論を考えてもらわないと。平行線なのだけれども、薬局自体も変わらなければいけないのは確かなのだから、その中でちゃんと考えてもらえば話はある程度お互いに刷り合うところはあると思うのです。そんなに安全性を無視してこんなことをしなさいみたいな話を言っているわけでもないし、別にチェーンドラッグストア協会もそんなことを言っているわけではないから。ただ、東京の視点で見れば、薬局に3人以上、大きいところもあるというけれども、地方に行くとまだそこしか薬局がないケースがいっぱいあるわけです。そういうところも踏まえて考えてあげてくれたらと思うのです。

厚生労働省（田宮室長） そういう意味では、網羅的に調べているわけでもないのですが、確定的なことは申し上げられないのですが、例えば幾つか地域で小さい薬局の方とかにも聞いてみましたけれども、基本的にそういう方々というのは、非常勤の薬剤師とか、そういうことを確保しながら、開けなければいけないときはそういう非常勤の薬剤師も活用しながらやっていくというのが基本的な考え方であるのが1つ。

あとは、OTCの関係で言うと、実際はよくあるのは、地域でそういった小さい薬局でも地域に根差しているかかりつけ薬局のようになっている薬局はたくさんあると思うのですけれども、そういうところというのは、もう地域の方、住民の方々とも非常に顔の見える関係になっておりますので、例えば在宅訪問をするときも通常訪問診療医とあるいは訪問看護師等とも連携した上で、訪問薬剤管理指導のタイミング、すなわち、いつ、何曜日のだ



の時間に行くとか、そういうのを計画的に決めていくというのが前提ですし、また、そういうことでできるだけ開局時間にかぶらないところに行くようなこともあります。あるいは実際に閉じなければいけない、緊急で閉じなければいけないというようなときにOTCを買いに来るといふ地域住民の方がいる場合には、お互い顔が見えているので、例えば電話で開局時間外のときにも対応するとか、そういう形できめ細かく対応されているところが多いとは思っています。

ただ、それは全然網羅的なものではないので、ここで議論してもあれかもしれませんけれども、ただ、地域で本当にかかりつけ薬局として機能しているところはそういう形で対応しているのではないかとは思っているところです。

林座長代理 2類、3類を売る場合に、薬剤師という高度の専門性、医薬の専門性をお持ちの資格者が携わらなければいけないという実質的な理由はあるのでしょうか。

厚生労働省（田宮室長） 実質的というか、そこは登録販売者でも対応ができるということになっておりますので、必ず薬剤師が対応しなければいけないという理由はございません。

林座長代理 分かりました。

翁座長 そのほかよろしいですか。

滝口先生、どうぞ。

滝口専門委員 今、ずっと議論を拝聴していて、比較的問題はシンプルだと思うのですが、薬剤師がいなければ薬局は閉めなければいけない、というのは「今の規定」としては正にそのとおりだと。ただし、薬剤師がいなくても登録販売者がいれば2類、3類は売ってもいいではないか。それに対して、なぜいけないのですかという疑問が出ていて、それに対するお答えは、今の法令がそうなっていますと、今のルールがそうなっていますとおっしゃるだけなので、むしろもっと本質的なところで、では、そのルールなり法令を変えたらいいではないですか、変えることに何か問題がありますか、という議論がずっと続いているのだと感じます。お答えがその都度在宅の発展性だとか、そこに対してどう対応すればいいかということにすり替わり、疑問に対してのお話ではないように思います。「法律を変えてはいけないのですか」ということだけだと思うのですが。

厚生労働省（田宮室長） そういう意味では、法律の趣旨というか、その定義、薬局の定義のところの考え方の話とともに申し上げているのは、言ってみれば販売業と薬局の両方の申請許可を取るといふことで、現時点で対応はできるということがあるので、それで実際に地域でOTCを買いに来た利用者に対して、何か不便が生じているかということではないと思っております。この前、チェーンドラッグストア協会からのプレゼンの中で、面積が狭くて二重で許可を取れないのですよ、みたいな話もあったので、そうすると、そこは不都合があるかなと思って今回確認させていただいたのですが、なかなかそういう事例はなかったですし、チェーンドラッグストア協会さんにもいろいろ教えてほしいと申し上げたのですけれども、なかなか実際には教えていただけなかったところもござ

いまして、そういうのであれば、しっかり運用の改善ということで対応はできるのではないかとということで今回資料を用意したというところでございます。

滝口専門委員 今おっしゃったのは、法律を変えていいかどうかという議論ではなくて、他に代替の手段があるとか、他の方法でこれはクリアできるではないかという御提案であって、少なくとも薬剤師が不在のときに登録販売者がいれば2類、3類が売れるというようにすることについて、もう単純にその部分だけを伺うとすれば、それが何か他の合理的な理由があって駄目だということなのだろうか、ということが多分皆さんの非常に明確な疑問なのだろうと思います。

厚生労働省(水野企画官) そのこのところはもう少し言葉で説明するとあれですが、今、御指摘いただいたのでお答えをお返しできるかどうか分かりませんが試みますと、薬局もそうですし、店舗販売業でもそうだと思いますが、管理者が管理する物品を、管理者がいて、管理する場所において物品を管理するということがまずあるからこそ薬局なり、あるいは店舗販売業の許可がなされているという理解でございます。その管理というのを管理者がいない中で勝手に誰かが売るということは基本的には難しいというように我々は考えておりました、したがって、薬局の薬剤師が不在で薬局としての機能を果たせないという状況であれば、その中にある物品の管理ができない状況にあるということでございますので、したがって、その中の物品については売ってもいいではないかという議論には当然のようにはならないのではないかと我々としては思っているところであります。

滝口専門委員 初めて、なぜいけないのかということについての片鱗が示されたように思うのですけれども、それはそれでまたいろいろな議論があるのだろうと思います。そもそも販売業の許可を得た場合に、それは登録販売者で売れるわけですね。薬局が販売業の許可を同時に受けたとすることも可能でしょうが、小さな薬局で薬剤師が不在のときに登録販売者が少なくとも管理ということについては、薬剤師が責任を持って管理をしつつ、不在であるから登録販売者にその販売の一部を委ねるということも、これはルールをそう解釈すれば、若しくは変えれば可能なのだろうと思います。

厚生労働省(水野企画官) おっしゃっている御趣旨は、薬剤師が不在のときにどなたかが売る、資格がある人間が売った場合に、何か問題が起きた場合に薬剤師が責任を持って管理責任をとれるという状況であれば、それだけのものを認めるだけのものであれば認めてやってもいいではないかという御趣旨ですか。のべつ幕なしということでは、先生もおっしゃっているわけではないと思いますので、要するにおっしゃっておられるのは、ちゃんと管理をしている、外してでも売らなければいけないという事情があるということがあるということだからこそ、管理責任も負わなければいけないというもとの、しっかり要は先ほどおっしゃられた在宅のような話かもしれませんが、薬局としての機能を果たす上でどうしてもいない場合があるではないかという御指摘なのではないかなと思いますが、そういう理解でよろしいのですか。

滝口専門委員 もう少し筋論なのですからね。いろいろなこういうケースのときに

どうだ、こういうケースのときにどうだと議論しているのではなくて、少なくとも薬剤師が薬局の開設者として、きちっと最後まで責任を取るという前提で、登録販売者が2類、3類を売ることについて、何か合理的な問題がありますかということを知りたいということなのです。

翁座長 今日、いろいろ議論がありましたけれども、結局、大田先生の一番最初の疑問というのが解けていないということだと思います。

いろいろやりとりがございましたけれども、私どもとしては、なぜ薬局の開店時間、常時薬局に調剤する薬剤師が勤務していなければいけないのか。その調剤を行う場所に薬剤師が不在のときは、調剤室などの調剤に必要な区画のみを閉じて、それで登録販売者が売れるようにしていけば、より地域の住民のためにはいいのではないかという視点から、この規制を見直していただきたいと思っています。それができない御説明については、どうしてもまだ理解ができません。

ですので、今回、いろいろ議論があった点を紙で今度御説明いただいて、法律の解釈とかもございましたけれども、最後に管理という言葉も出てきましたけれども、何ゆえというところについても含めて、今度紙で御説明いただいて、もう一度議論させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

大熊参事官 今回のワーキング・グループで事前に質問事項ということを整理してお送りしてあるわけですが、結局、そのところの疑問が解けていないという状況でありますので、それに対して回答を紙で次回取り上げるときに提出いただければと思います。

羽深室長 結局、議論を伺っていると、薬局の許可がある場合には、薬剤師さんがいれば要するに2類、3類も売れるわけですね。今度は店舗販売業の許可を取っていれば、そこには登録販売者がいれば売れるということなのだけれども、結局、登録販売者さんがいれば2類、3類は売れるわけですね。それが、薬局にいる登録販売者さんは、自分たちだけではなくて薬剤師がいないと売れないというのはおかしいではないかと。皆さんは、それは登録店舗販売業の許可を取ればいいというのだけれども、その皆さんの目線が国民目線になっていないということなのです。それは申請を新たにしなければいけないのだから、そこは実質的な理由がなければ、そこは負担を減らしてくださいというのが要望なのです。

だから、それは管理をしっかりしろというのはそれでもいいから、そういう管理をするという前提の上で薬局の許可を取っていれば、そこに登録販売者さんがいれば2類、3類を売っていいではないかという制度に変えることが何がいけないのかというのがみんな全く分からないということなのです。

それは今の制度の説明を皆さんしているだけで、今の制度そのものが使っている方から見ると不便だと。我々の視点は、不便だと言っている人の方に合理性があるような気がするのです。薬局の許可を取っているのに何でもう1回販売業の許可を取り直さなければいけないのだと。それは別にいいかげんな人が売るのでなく登録販売者が売るのでと。

当然それは薬局だから管理もしますね。在庫の管理などをしなければお店はできないですから。そういう常識的なことに対して皆さんのお答えが全く杓子定規なお答えだからみんなおかしいと言っているわけで、これは国民的な議論になったら耐えられないと思います。

翁座長 それでは、次回までに御対応をお願いしたいと思います。

それでは、本日の議論はここまでとしたいと思います。今日はどうもありがとうございました。

本日の健康・医療ワーキング・グループはこれで終了としたいと思います。事務局の方から何か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、追って連絡させていただきます。

翁座長 これで終わりたいと思います。ありがとうございます。