

第33回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成27年4月7日（火）15:00～16:34
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）、森下竜一（専門委員）滝口進、竹川節男、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、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）医政局 土生総務課長、渡邊医事課長補佐、神ノ田研究開発振興課長
医薬食品局 森審査管理課長、浦総務課長補佐
保健局 大島総務課長、中井医療課薬剤管理官、金光医療課長補佐

4. 議題：
（開会）
 1. 遠隔モニタリングの推進
 2. 市販品と類似した医療用医薬品（市販品類似薬）の処方方の在り方等の見直し（閉会）

5. 議事概要：
大熊参事官 それでは、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。

冒頭、カメラ撮りに少々お時間をいただきますので、よろしくお願ひします。

それでは、報道の皆様は御退室をお願いします。

（報道関係者退室）

大熊参事官 ここからの進行は、翁座長にお願いいたします。

翁座長 議事を進めさせていただきます。

議題1「遠隔モニタリングの推進」でございます。

本件は、3月5日の健康・医療ワーキング・グループにおきまして取り上げたテーマで、鳥取大学の鰐岡教授、大津市民病院の平沼医師と吉村臨床工学技士、東松山医師会病院の松本院長からヒアリングを行ったものです。

本日は、前回のヒアリングの結果を踏まえて、厚生労働省と議論を行います。

まず、事務局から前回のワーキング・グループにおける要望と議論をもとにした論点を説明し、その後、質疑応答とさせていただきます。

それでは、事務局から資料1について御説明をお願いいたします。

大熊参事官 「『遠隔モニタリングの推進』に関する論点」でございます。

「 1 . 有用な遠隔モニタリング技術の評価」。

「 在宅酸素療法、CPAP療法」について。安全性、有効性等についてのエビデンスが得られていることを確認した上で、遠隔でのモニタリングにかかる評価について、中央社会保険医療協議会において検討すべきではないか。また、患者の利便性向上や医療従事者の負担軽減の観点から対面診療を行うべき間隔を延長することについても検討すべきではないか。」

「 心臓ペースメーカー」について。遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理料について、安全性、有効性等についてエビデンスが得られていることを確認した上で、対面診療を行うべき間隔を延長することを中央社会保険医療協議会において検討すべきではないか。」

「 2 . 局長通知の見直し」。

「対面診療を原則として規定している局長通知「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」を、疾病に対して一応の診断を下し得るのであれば、対面、遠隔の手段に拘らず可能であるよう改めるべきではないか。」

「 3 . 主体的な遠隔診療推進のための仕組みの構築」。

「我が国の通信技術等を活用し世界に通じる医療技術の研究開発を加速する観点から、政府の健康・医療戦略として位置付けられていることを踏まえて、厚生労働省が遠隔診療を主体的に推進するとともに、学会との連携の強化等、安全性・有効性が確認できる有意な技術を積極的に評価する仕組みを作るべきではないか。」

以上でございます。

翁座長 ありがとうございます。

次に、厚生労働省より論点案に関する御意見をいただきます。

よろしく願いいたします。

厚生労働省（金光課長補佐） 厚生労働省保険局医療課でございます。

今、御説明をいただきました論点の順番に沿って御説明できればと思っております。

1つ目の有用な遠隔モニタリング技術の評価という点につきましては、先日3月5日のこの会議の場におきまして取り上げていただいた内容と承知をしております。

在宅酸素療法、CPAP療法、また、心臓ペースメーカーにつきまして、いただいている内容を中央社会保険医療協議会において検討することについては、この方向で御議論を進めさせていただければと思っております。

正に記載がされているとおり、安全性、有効性等についてのエビデンスをもとに議論することが非常に重要であると我々も思っておりますので、これらの整理をした上で検討を進めてまいりたいと思っております。

以上でございます。

厚生労働省（渡邊課長補佐） 続きまして、局長通知についてでございます。医師法第

20条では、診察について手段を問うていませんが、対面診療は遠隔診療と比較しまして、生体から情報を得ることができ、様々な情報を取れますので、局長通知では、診療は、医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、直接の対面診療を補完するものとして行うべきものであるという基本的考え方を示しております。

その上で、医師法第20条における「診察」とは、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいうということ、局長通知でもお示ししております、直接の対面診療に代替しうる程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条に抵触するものではないと考えております。

こうした考え方に基きまして、別途、国家戦略特区とも議論をさせていただいておりますので、その議論も踏まえながら、どのような対応ができるかを検討させていただきたいと考えているということでございます。

厚生労働省（神ノ田課長） 研究開発振興課長でございます。

3点目の研究開発についてでございます。

厚生労働省におきましても、この遠隔医療が健康・医療戦略の重要な柱であるという認識を持っておりまして、これまでも遠隔診療に関する各種研究に取り組んできたところでございます。

主な成果といたしましては、例えば、研究成果をもとに遠隔診療実践マニュアルを作成したりとか、あるいは、研究成果をもとに遠隔医療従事者研修につなげたりといった、主に行政面での取組にこれまで反映させてきたところでございます。

27年度以降、現在、考えておりますのは、これまで定性的な効果については、ある程度、例えば、QOLが上がるとか、そういったことについては研究の中で確認をされてきたところでありますけれども、これをより定量的に評価できないかということで、各技術の定量的な評価についても、学会の先生方とも相談しながら研究の中で取り組んでいきたいと考えているところでございます。

翁座長 ありがとうございます。

今の御回答につきまして、質疑応答に移らせていただきたいと思います。

御質問などがございましたら、よろしくお願いたします。

林委員、お願いします。

林座長代理 ありがとうございます。

資料1の「2. 局長通知の見直し」の点について、お伺いしたいと思います。3月5日のときのお答えよりも後退したように感じるのですけれども、ちょっと確認させていただきたいと思います。

3月5日のときに申し上げましたのは、欧米には存在しない対面原則を前提としてこの局長通知が書かれていることが、片方で厚労省が進めておられる遠隔診療の政策のハードルになっているのではないかという観点から、この通知自体の見直しを検討してはいかが

かということをしり上げ、その点については、確か3月5日のときには、通知自体の書き方についても、誤解を招く恐れというか、意見が他からも来ているところなので、戦略特区との検討をしますというお答えだったのですけれども、3月5日以降の検討を踏まえて、約1か月たったわけなのですが、本日のお答えでは、対応を検討中というだけで、方向性が見えていないのですが、もう少し方向性を踏まえたお答えをいただけないでしょうか。

厚生労働省（渡邊課長補佐） まず、大前提といたしまして、遠隔診療と対面診療があって、対面診療の方が、生体から情報を取れますので、この対面診療の原則は維持する必要があると考えております。

ただし、遠隔診療も、医師法第20条との関係で、直接の対面診療に代替しうる程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、やっていただいて構わないということでございます。

局長通知の中で、対面診療を基本としつつ遠隔診療もやっていただいて構わないと考えて書いているつもりなのですが、今の通知の書き方が、遠隔診療を、医師法第20条における「診察」の定義に照らして可能なものについてもやってはいけないという印象を受けるといふ御指摘もありますので、そういった御指摘も踏まえまして、遠隔診療が医師法第20条との関係で可能であることについては、この前に申し上げたとおり、しっかり対応したいと考えているところでございます。

林座長代理 是非本日の資料1の2のところに書きましたように、「疾病に対して一応の診断を下し得る」、直接の対面でなくても遠隔のモニターを通じて、又はデータを遠隔で送ることも現在ではできるわけですので、直接の対面に限らず診断を下すための有用な情報が得られる場面であれば、対面、遠隔の手段にかかわらず可能であることが明確に分かるような書き方を御検討いただきたいと思っております。

厚生労働省（渡邊課長補佐） 繰り返しになりますけれども、対面診療の原則は維持する必要があると思っておりますけれども、医師法第20条における「診察」の定義に照らして可能な遠隔診療については、実施していただいて構わないことを明確にさせていただきたいと考えております。

翁座長 大田委員、お願いいたします。

大田議長代理 対面原則維持という点について根本から伺いたいのですが、画像技術は日進月歩なのです。ここまで進んだことによって、何も離島、へき地でなくても、高齢の患者さんや体が不自由な方にとって、非常にすばらしい展開が開けたわけです。それをなぜ活用しないのかということが分からないのです。

初診及び急性期の疾患に関して原則として直接の対面診療はいいのですけれども、それ以外の場合になぜ対面でなければいけないのでしょうか。

厚生労働省（渡邊課長補佐） 遠隔診療は、先生がおっしゃったとおり、日進月歩でできるものが増えてきております。現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下しうる程度のものについては、やっていただいて構わないと考えております。

ただ、遠隔診療と対面診療をフラットのような形にしてしまいますと、対面診療ができる場合も遠隔診療で行われる恐れが出てくると、対面診療の方が生体から情報を取ることができることから、そのようなことを総合的に考え合わせると、対面診療の原則は維持していく必要があるのだろうと考えております。

ただし、おっしゃいましたように、技術は日進月歩ということでございますので、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下しうる程度のものについては遠隔診療を行っていただいて構わないということでございます。

我々としては、行うことができる遠隔診療についてやってはならないということにならないようにする必要があるのだろうと考えておるところでございます。

大田議長代理 対面のできることを遠隔でやってしまうのが良くない、けれども、遠隔のできることを対面でやってしまうのも、患者に対して利便を損なっているわけです。

だから、今おっしゃったような観点で、この局長通知を見直す必要があるのではないのでしょうか。

厚生労働省（渡邊課長補佐） 遠隔診療を活用してはならないと考えているわけではないのですけれども、対面診療であれば生体から直接情報を取れますので、原則と例外という関係は維持する必要があるのではないかとおもうところでございます。

翁座長 よろしいですか。

生体情報については対面だというのは、それはそのとおりだろうと思うのですけれども、その他の、例えば、先日のデータのモニタリングは、対面が優位であることはないはずで、一番最初に対面が原則と書くのはどうかと思うのです。

ですから、御説明されたように、ある状況において、そこについて対面が優位である場合があるというのは、それはそのとおりだと私も思います。いろいろなデータとか、デジタルでほとんど見ることと聞くことはできるようになっていますので、そういったことも含めて、全てにかぶる対面優位の原則はどうかと思います。

厚生労働省（渡邊課長補佐） 繰り返しになりますが、遠隔診療であってもしっかりと診断できる技術が出てきていることは、おっしゃるとおりだと思いますので、そこはやっていただいて構わないと考えております。

通知の案文をお示しさせていただいて、議論させていただいた方がいいと思います。国家戦略特区との議論もありますので、そちらの議論も踏まえつつ、お示しはさせていただきたいと考えております。

翁座長 刀禰次長、お願いいたします。

刀禰次長 事務局から論点の整理のために確認をさせていただきたいのですけれども、今の御質問の中で、初診とか急性期について原則的に対面診療をやることに関しては、先生方も御異論が今は出ていないと思うのですけれども、そうでない場合、対面でも遠隔でもできるものについて、例えば、患者さんが遠隔を希望した場合まで対面が原則であるという形に読めるのがおかしいのではないかと議論があると思うのですが、その点につ

いての説明をきちんとしていただければと思います。

厚生労働省（渡邊課長補佐） その御指摘も踏まえて考えさせていただきたいと思います。

翁座長 竹川専門委員、お願いします。

竹川専門委員 特に保険局の方にお聞きしたいのだけれども、このような遠隔の診療が始まると、やはり不必要な受診を医者が勧めて医療費が上がる、この心配が一番なのではないかとお考えなのではないですか。

厚生労働省（金光課長補佐） 保険局医療課でございます。

今のような御指摘も多分されるのかなとは思っておりましたが、遠隔診療を行うことで、患者さんにとってどのようないい点があるということは、ある意味、個別的な部分について、診療報酬のところは御議論される必要があるのかなとは思っています。

必要な医療であれば、きちんとした診療報酬の手当てがあるのだと思いますし、そこは正に医師法の中でどのように規定をされているかというところを議論の出発点としながら、患者さんにとっていいものがどのようなものかというところで、しっかりとまた議論をこちらでも積み重ねてまいりたいと思っております。

翁座長 お願いします。

竹川専門委員 政策、診療報酬を考える上で、そのような影と日向の部分があるわけですが、医療費の抑制という観点からすれば、例えばの話、このようなことを認めた限り、外来でも定額制にするとか、何回受診しても同じだとすればいいわけですから、法律の書き方はあるわけです。もっと患者さんが喜ぶような政策を考えなければいけないわけです。

先ほど言った有効性というのは、実際にやってみてどれだけ普及していくかどうかでしょう。霞ヶ関で考えて有効性などを考えられるわけではないではないですか。実際に認めてみて、どれだけ普及するかが有効性なわけです。そのような政策をしていただきたいです。

それから、患者からの情報を対面でとれるかどうかというのは、あなたたちが言う問題ではなくて、実際の現場の医者が判断する問題で、医者が情報をとれなければ、医者倫理観で必ず来てくださいますよ。情報がとれるか、とれないかは医者が判断するのです。行政マンが議論しているのは、私はすごくおかしいと思います。

翁座長 他にいかがでございましょうか。

松山専門委員、お願いします。

松山専門委員 今の議論で、多分、一番焦点になるフィールドは在宅ケアではないかと思うのです。

今、アメリカの地域包括ケア事業者の歴史の本を読んでいるのですけれども、その中に在宅ケアにおけるITの活用という項目があって、最近、在宅ケアでも相当ITが入っている、つまり、生体データもそこから取れるようにいろいろとやっているわけです。

それを経済的にうまく回しているということは、今、他の委員の先生がおっしゃったのですけれども、多分、在宅ケアの中に包括支払いとかいろいろな仕組みが入っていて、患者さんと開業医の先生の両方にメリットがあるような仕組みになっていると思うのです。

その上で、情報の正確さ、それを診療に活用したときの記録の取り方とか、いろいろな工夫があると思うのですけれども、そこで厚労省さんに質問したいのですが、3番のところの健康・医療戦略ということで、今、いろいろな検討がなされていると思うのですけれども、海外の在宅ケアにおけるIT活用の現状がどうなっているかということは調査はなされているのですか。ちょっと教えていただければと思うのです。

厚生労働省（神ノ田課長） 過去3年ぐらいのタームでテーマを定めて取り組んできた経緯がありまして、海外の制度につきましては、22年度から23年度、2年計画で情報を収集しています。

前回のこの場で、十分ではなかったかもしれないのですが、米国、欧州ではこのような形で制度的な仕組みが立てられている、このような運用がされているという御説明をさせていただきました。

最新の情報を今後も取っていかねばいけないと思いますので、その点はまた検討させていただきますとは思っております。

翁座長 森下委員、お願いします。

森下委員 正直、この問題は非常に難しい問題だと思うのです。

先ほどの対面診療を原則とするかどうかという話も含めて、現行の制度の中で、多分、遠隔医療は位置付けられていないのです。だから、どのようなものをもって遠隔診療と呼ぶのかということがはっきりしないところがあって、例えば、電話相談まで含めていくのかとか、そうすると診療報酬が取れないという問題もあって、どのような形で保険に反映していくかということをもっと明確にしないと、先ほどの在宅の話も含めてなかなか進まないと思うのです。

ですから、まずは総合的な面でどのように位置付けるのかということ、厚労省さんの方でしっかり考えていく必要があるのではないかと。

特に、在宅看護の中で、今だと往診という形で入っていて、その場合は点数がしっかり取れますけれども、例えば、電話相談であったり、今後、心電図とか、血圧計とかをデータモニタリングした場合に、どのように保険で償還していくのか。

実はこの辺は全くはっきりしていないので、なかなか普及しないというのは両面があると思うのです。

その意味では、もう少し全体的な観点で、将来的にどのような形のところから積極的に遠隔診療に取り組んでいくのかということ、ロードマップではないのですけれども、方向性を明確に先に出してもらいたいのも大事ではないかと思うのです。

そうしないと、現実問題としては、可能にはなるけれども、やってもお金が入らないのだったら誰もやらないということになりますし、結局のところ、在宅で今までのように往

診ばかり続けることになると、これは医療資源を無駄遣いしていることになりかねないと思うのです。

ですから、全体的な観点の中で、遠隔モニターリングを可能にした場合、どのようなところを保険で今後手当てをしていくか。個別の案件だけではなくて、やはり最終的には在宅のところまで踏まえて、しっかり立ち位置を決めてもらう必要があるのかなと思うのです。多分そういった考え方は整理ができていないと思うので、一度、将来的な遠隔診療の位置付けを、どこから厚労省として取り組んでいくのか。

今までは、技術的な側面で進んできたものに関しては取り入れていくという話だったと思うのですが、一方で、今、厚労省が進めている在宅での介護とか、在宅での看取りということを考えた場合に、そこはしっかり取り入れていかないと、多分、医療資源の方が先に枯渇してしまうと思います。

そういった観点でも、一度是非検討してもらえればと思います。

翁座長 今の点につきまして、保険局からコメントをいただければと思いますが、いかがでしょうか。

厚生労働省（金光課長補佐） 保険局医療課でございます。

今、正に在宅の話も含めて、どのような将来像を描くのかというところがございました。

遠隔診療もそうですけれども、今後の医療の全体像がどのような形になっていくのかというのは、今、正に地域包括ケアの中でどのように医療全体を作っていくのかという議論がされているところでございますので、医療保険の中での手当てという点については、正に先生にいただいたような御指摘も踏まえつつ、中央社会保険医療協議会の方できちんと議論をしていきたいと思っております。

森下委員 今だと、多分、血圧も医者がいかないと点数にならない状況だと思うのです。実際には、自動血圧計で携帯の電波を使って送るようなシステムもでき上がっています。あのようなものが今は一切保険点数に入っていない状況なので、そういったものも今後取り入れていかないと、全部が全部、医者が回って毎日診るのはいずれ不可能だと思うのです。

ですから、そのような将来的な視点も踏まえた上で、できるところから保険の中に取り入れていく。どの辺りからまずはやっていくのか。それが結局は遠隔診療を、特に過疎地とか、これから医療資源が減ったへき地とかにどうやって普及させるかという問題につながってくると思うので、個別の案件として個々に答えていくことは大変重要なのですけれども、大局的な観点を厚労省さんに持ってもらわないと、こちら側の問題意識と言っている意味がすれ違っていると思うのです。

ですから、是非そうした観点で検討していただければと思います。

翁座長 よろしいですか。

厚生労働省（金光課長補佐） やや補足的にはなりますが、先生のおっしゃっておられるとおりで、非常に難しい問題も多いということは、前回のときも森下先生から正に御指

摘をいただいている、難しいけれども、取り組んでいくべしという御指摘があったと思っております。

実際にそのように技術があるということと、使っていただく先生、また、そのような技術を使う対象である患者さんがいるという、両者で実態をより良くしていくのだという側面もあるかと思っておりますので、そこに医療保険の中で診療報酬をどのように充てるかというところは、鶏が先か卵が先かみたいな話でもあるかと思っております。そこはよく議論をしてみたいと思っております。

翁座長 林委員、お願いします。

林座長代理 3月5日のヒアリングの際も、松本ドクターが、現在の保険制度では、対面式の医療サービスが前提になっているために、せっかくの遠隔モニタリングの便益性が生かされていないことを御指摘されました。

今、森下先生がおっしゃられたように、やはり遠隔診療の保険上の位置付けを今回は見直していただくことで、遠隔診療の在宅ケアへの取り入れが進む、それが必要ではないかと思っておりますので、是非よろしく願いしたいと思っております。

翁座長 お願いします。

厚生労働省（金光課長補佐） その点につきましては、保険の領域の中でどのように位置付けるかという議論はもちろんあるかと思っておりますが、保険の世界の中だけで独自の基準を作るということではなくて、正に医師法であるとか、医療法、そういったところに根づいた形で保険という世界は成り立っておりますので、我々が対面原則を崩すことをいの一歩にやるよりは、将来の連携というところもあるのですけれども、法の中でどのような運用になっているかというところを踏まえつつ議論をしていくものだと思っております。

翁座長 お願いします。

林座長代理 今の点でいけば、医師法の関係は局長通知でクリアしているはずですね。

ですから、遠隔診療を進める上では、今、保険の手当てが追いついていないので、保険上の位置付けをしっかりするべきだという意見をさせていただきました。

翁座長 大田委員、お願いします。

大田議長代理 論点の1について、先ほど保険局の方の話では、安全性、有効性のエビデンスが得られれば、中医協で議論していきたい、検討していきたいというお答えをいただいて、それは大変ありがたいことなのですが、この間、どなたかの先生が言っておられた、その提案はたくさんあるのだけれども、認められない、遠隔診療の有効性のエビデンスに足るものがないということなのですから、機器に関して、エビデンス蓄積の障害になっているのは何なのか。

エビデンスを収集するために厚労省として何かやっておられるのかどうかということが、2点目です。

それから、ここに出てきた在宅酸素療法、CPAP療法、心臓ペースメーカーは、この間、お話を聞いておられて、どうもこれは中医協でかかったときに、エビデンスとして足るも

のが出てきて認められそうな感じなのかどうか、そこをちょっとお聞かせください。

厚生労働省（金光課長補佐） 1点目、ハードルというところかと思いますが、非常に難しい御指摘だとは思いますが、在宅酸素療法、CPAP療法、心臓ペースメーカーの医療機器を用いて、どのようにエビデンスを蓄積していくかということは、翻って言うと、患者さんにどのような利便性を先生方としてお示しになりたいかというところなのだろうと思います。

臨床的な見地からこのようないい点があるのだというところを正に訴求していただくのかなと、事務局としては捉えております。

それをもって中央社会保険医療協議会の分科会でまずは揉んでいくわけなのですが、そこでの専門の先生方の御議論を踏まえて、総会に上げていくステップになるかと思っておりますので、そこは実際の患者さんの立場に立って、又は先生方の立場の中でどういった良い点が訴求できるかというのは、正に先生方にもお知恵を絞っていただきたい、前回のヒアリングにいらっしゃった先生方にお知恵を絞っていただき、学会の先生方の観点からいろいろと絞っていただけると大変ありがたいと思っております。

これらが中医協に上がってきたときにどんな感触かというところについては、なかなか事務局の立場で言うことは難しい部分ではございますが、先日3月5日のワーキング・グループのこの議論の場においても、確か土屋先生だったかと思いますが、いただいていた御意見の中で、どのようなインターバルでやるのが適切なのかとか、そういった定義のところから、しっかり定義付けられていないのではないかという御指摘もあったところだと思います。

正に中医協でもそういったところが論点にはなるのかなと思って、当日の場を聞いておいた次第です。

こういった場でいただいた御意見を踏まえて、実際にヒアリングの場に出ていただいた先生がどのように受けとめられるかということも、我々としては非常に興味のあるところですので、そういったところも中医協の場で明らかにできるようなエビデンスの集積をなさせていただきたいと思っております。

十分なお答えになっておらず、すみません。

翁座長 どうぞ。

大田議長代理 治療技術のエビデンスと機器のエビデンスはまた違うと思いますので、これから遠隔診療を進めるに当たって、今後、機器のエビデンスの集積の加速を何か工夫していただければと思います。

翁座長 滝口専門委員、お願いします。

滝口専門委員 今、話を伺っていて、論点が2つあると思っておりますが、1つは、局長通知自体が医師法20条に対して出されているということです。

これは、いわゆる無診察治療の禁止というカテゴリーかと思いますが、ここでは情報通信機器を用いた遠隔診療は、対面診察と比べて是か非かというところが議論されていて、

もしそうであれば、自由診療であってもこの局長通知で当然に規制されることになるので、実際には、今議論を伺っていると、公的保険でこれをどうするかといったことがむしろ主眼であって、例えば、全く自由診療でやっておられる先生が、対面が必要なのか、それとも遠隔の診断で十分なのかというのは、恐らくその先生の裁量に100パーセント任されているのではないのか。

2つ目は全く診察をしないで治療をすることは禁止されているとしても、ある程度の診察が何をもって十分とするかがその医師の裁量によるということであれば、この議論は保険でどこまでこれを見るかということになるので、先ほど竹川先生がおっしゃったように、むしろ保険の設計自体を大胆に変えることによって、無駄にリソースを消費されないような仕組みを作ることは可能なだろうと思いますので、むしろその観点で御議論いただいた方がいい気もいたします。

翁座長 この点でコメントがございましたら、お願いいたします。

厚生労働省（渡邊課長補佐） 医師法自体は、保険診療とか、自由診療とかということにかかわらず無診察治療を禁止する法律になります。

滝口専門委員 ですから、もともとがそうでありますから、今の局長通知は根本的に見直しが必要かもしれないことになります。

翁座長 森下委員、お願いします。

森下委員 遠隔医療推進というか、仕組みの構築のお話なのですけれども、これから実際に積極的に評価をする仕組みを作っていくことになると思うのですけれども、具体的に、遠隔医療に関して、推進のためのプロジェクトとか、あるいは、目標設定を一度作ってもらえるのもいいのかなと思うのです。

健康・医療戦略などでも、そんなにここは厚くは書いていなかったと思うので、具体的にどのようなことを遠隔医療の推進で厚労省として解決をしていくのかという、目的意識を持っていただくことも大事かと思うのです。

今も出たお話の中でも、いわゆる産業化の観点から、世界の中でも新しい遠隔医療モニタリングシステムを作っていく観点と、松山さんが言われたように、介護医療の中でどのようにこのような仕組みを入れていくのか。これは、どちらかというところテクなのだけれども、値段を安くして、しかも、信頼性の高いシステムを作り上げるのかという、ちょっと別の観点が入っていると思うのです。

ですから、そうした意味では、厚労省として今後は遠隔医療を推進していくという観点の中で、こういったポイントで実際にやっていくのか。産業化の観点と、あるいは、在宅ケアという、どちらかという地域医療に関する部分をしっかりと切り分けてもらってやっていただかないと、何となく片手落ちで、使わないけれども、すごく立派なものができることになっても意味がないと思うので、ここは今日すぐという話ではないのですけれども、長期的な宿題として、どのような方向で今後やっていくか。

多分、厚労省としてあまりこの課題について今まで議論したことはないと思うのです。

ですから、そうした意味で、今後、どのような形で厚労省の施策の中に入れていくのかということも是非お考えいただいて、その中でさらに先ほど言ったような仕組みを作っていくということをししないと、方向性がばらばらになってしまうのかなという危惧を持っていますので、これはすぐに回答をもらえる話ではないと思いますけれども、是非そのような辺りも頭の中に入れていただいて、今回の仕組み作りをやってもらえればと思います。

翁座長 お願いします。

竹川専門委員 森下先生は非常にジェントルマンなので、ソフトな言い方をしているのですが、厚生労働省は政策を何か広げようというときは、必ず保険で点数をまずはつけて、そこに誘導していきますね。今日の話を知っていると、保険局はそうでもない。

中医協の場は中医協で決めるのですが、大体保険局医療課の懸案のパーセンテージを決めるのが中医協の実態なので、そこに提案もないということは、先ほどのプレゼンテーションで厚生労働省として重要な柱として認識しているということ、今日のディスカッションは非常に矛盾していると思って私は聞いているのですが、それについて、そんなことはないのか、それほど議論が省の中ではまだ進んでいないのか、その辺の感触も、森下先生の意見と一緒にいただけますけれども、ちょっと私にお聞かせいただきたいと思います。

翁座長 お答えをお願いいたします。

厚生労働省（金光課長補佐） 保険局医療課でございます。

中医協での議論は、保険局医療課で全て決めているわけではございませんが、一方で、森下先生に御指摘をいただいた内容につきましては、省全体という形でさせていただくとして、医療保険の中でこういった遠隔医療をどのようにしていくかということは、確かにこれまでの御指摘のとおり、非常に個別的な技術についての議論に終始していたところが多かったのだらうと思っております。

それは、一方で、前回の健康・医療ワーキング・グループの中でも、個別の議論をする中でも非常に定義が曖昧でなかなか外縁を捉えづらいというところがあったところも一因かとも受けとめているところです。

今、特に前回は、個別技術のお話でヒアリングが終始していたというか、絞ってヒアリングがされていたと思いますので、今回は在宅ケアの話という新たな論点で御提示をいただいた中において、我々も今日の議論を持ち帰らせていただいて、よく検討させていただければと思っていますところでは。

翁座長 いかがですか。

お願いします。

森下委員 是非目的意識をしっかりとしてほしいと思うのです。

前回の話に出たような、どちらかというところ、日本のIT技術を利用して、世界に通じるような新しいタイプの遠隔モニタリングシステムを作っていくという、これは産業化の観点だと思っております。

一方で、先ほども言いましたように、今、在宅ケアで実際には午後に多くの先生が往診

に行かれています。往診に行かれていますということは、その間、病院の中に医者がいないことを意味していますから、本来であれば救急医療等の対応ができるようなところに対しての資源が在宅ケアに回っているわけです。

そのようなところを、例えば、テレモニタリングで血圧とか心電図とかを最初から診て回れば時間も済みますし、逆に、問題がなければ行かなくてもいいことになれば、その間の医者医療資源は他のところで使えるわけです。

今、医療資源が非常に枯渇している中で、どのような形で遠隔医療を使って、今、厚労省が抱えている問題を解決していくのか。そこも考えないと、毎週、週1回往診をして、これから先、どんどん増えていく患者さんを、たかだか5、6分診るために20分も30分もかけて車で行くみたいな話になってくると、やはり無駄だと思うのです。

だから、先ほども言いましたように、厚労省としてこの遠隔モニタリングの話をもどのような問題意識で進めていくのかという、まずはそのところをはっきりさせないと、保険でどこを手当てるかというパッチワークの話ばかりになってしまうと思うので、是非その根本的な議論を少し考えていただくというのは大変重要だと思います。

先ほど来のお話で出ているように、産業化の観点と在宅におけるケアの問題と、少なくともこの2つはあると私は思うので、そうした視点の中で、今後、どのように手当てしていくかという、前向きな議論を是非考えていただきたいということで、これは意見として出したいと思います。

翁座長 いかがでしょうか。

よろしいですか。今日は、たくさんいろいろな論点が出ましたけれども、1と3についてはほぼお答えいただいておりますが、今日の論点も踏み込んで、是非根本的なところから御検討いただいて、今、正に森下委員がおっしゃったような在宅や産業化ということまで考えて御検討いただきたいですし、2につきましては、具体的な文言をいただいて検討していきたいと思います。本日はいろいろと私どもから問題意識も出ささせていただきましたので、それを踏まえて、是非御検討いただきたいと思います。

よろしくお願ひします。今日は、どうもありがとうございました。

(厚生労働省(医政局、保険局)退室)

(厚生労働省(医薬食品局、医政局、保険局)入室)

翁座長 それでは、議題2「市販品と類似した医療用医薬品(市販品類似薬)の処方方の在り方等の見直し」に移らせていただきます。

本件は、3月19日の健康・医療ワーキング・グループにおきまして取り上げたテーマで、健康保険組合連合会からヒアリングを行ったものでございます。

本日は、前回のヒアリングの結果を踏まえて、厚生労働省と議論を行います。

まず、事務局から前回のワーキング・グループにおける要望と議論をもとにした論点を説明いたします。

次に、厚生労働省より前回の議論で出た質問に関する御回答と論点案に関する御意見を

御説明いただきまして、その後、質疑応答とさせていただきます。

事務局から、資料2について説明をお願いいたします。

大熊参事官 「『市販品と類似した医療用医薬品（市販品類似薬）の処方方の在り方等の見直し』に関する論点」でございます。

「1．市販品類似薬の給付の在り方等の見直し」。

「負担の不公平の是正や保険財政の健全化の観点から、必要性の低下した市販品類似薬について、保険給付の在り方を見直す仕組みを構築してはどうか。具体的には、以下について検討してはどうか。」

「一部の市販品類似薬に関し、諸外国では保険適用外のものがあることや、国内において医療機関や地域により患者1人当たりの処方量のばらつきが大きいとの指摘を踏まえ、市販品類似薬について諸外国での保険適用の状況や国内における処方の実態を調査すべきではないか。」

「調査結果等を踏まえ、医療としての必要性や効果効果が相対的に低下した市販品類似薬について、過剰な給付を防止する観点から、保険給付の上限設定や保険適用の在り方について検討すべきではないか。その際には、給付を制限された医薬品を継続使用できなくなったり、より高額な代替薬（医療用医薬品）の使用や頻回受診につながらないようにすべきではないか。」

「健康保険組合連合会による調査結果を踏まえ、まずは湿布薬に関し保険給付に一定の上限を設けることや、第一世代湿布薬の保険適用の在り方について、検討すべきではないか。」

「2．スイッチOTC化のさらなる促進」。

「『日本再興戦略』改訂2014」を踏まえ検討中の新たな仕組みについて、保険者からの意見も反映されるようにすべきではないか。」

「健康保険組合連合会による調査結果において「一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分」について、上記の新たな仕組みの中でスイッチOTC化を検討すべきではないか。」

なお、補足ですけれども、スイッチOTC化されても医療用として医薬品が残るわけですが、その残された医薬品も広い意味では市販品類似薬ということになるわけですが、それについて、1で想定しているような必要性の低い医薬品には当たらないと考えておりますので、健康保険組合連合会もそれを要望しているわけではありませぬので、今回の論点に2と1を関連させてやっていくということではないことを申し添えたいと思います。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省より前回の議論で出ました質問に対する御回答と論点案に関する御意見をいただきます。よろしくをお願いいたします。

厚生労働省（中井管理官） 厚生労働省保険局でございます。

前回、御質問の点が1点ございました。医療機関において一般用医薬品を交付できるか

どうかということだと思います。確か森下先生からの御質問かと思えます。

これについては、仮に保険診療の一環として行うのであれば、それはどうしても混合診療という問題に突き当たってしまうということでございます。まず、それが1つ目です。

それから、この論点についてでありますけれども、我々としては、調査をするのはやさかではないのですけれども、少なくとも海外のものをやるのであれば、それなりの時間と体制を整えてやらないといけない。これはどうしても時間が一定程度かかるということがございます。

また、第一世代湿布薬の保険適用の在り方を検討すべきではないかということでありますけれども、我々の立場を申し上げますと、市販薬と同一の有効成分があったとしても、適応症とか、用法・用量とかが異なるものもあるということでもありますので、それだけをもって保険適用の対象外としてしまうと、保険医療として必要かつ適切な医療を提供するという、国民皆保険の趣旨にそぐわなくなるのではないかという懸念があるということでございます。

この問題については関係審議会で従来から議論いただいておりますけれども、非常に慎重な意見があったこと、意見の合意ができていない状態であります。

ただ、御指摘に関しては、第一世代湿布薬でいうと、残薬というか、結構な量の薬が残ってしまうこともあると私どもは認識しておりますので、そういったものに関しては、できる限り薬剤師による残薬調整とか、そういったことで適正化を図っていきたいと思っております。

1つ目の論点については、以上でございます。

厚生労働省（森課長） 医薬食品局でございます。

スイッチOTC化のさらなる促進で、2点、いただいておりますが、これはいずれにしても、「『日本再興戦略』改訂2014」で御提案いただいている、新しい候補の検討の仕組みを作ることにしております。ここには消費者の方も含めていろいろな方の御意見を言っていただけるようにということで作り込みをしておりますので、一番目の保険者からの意見ということについても、御意見としていただけたらと思っております。

当然、その御意見の中に、先だってワーキングで幾つか具体的な候補について御提案もされていると思っておりますので、これも御意見として出していただければと考えております。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、議論に移りたいと思えます。

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。

森下委員 前回の質問のお答えだったのですけれども、これは平たく言うと、可能なだけども、混合診療に当たるからできないという理解なのですか。

厚生労働省（中井管理官） 医師が患者に医薬品を交付する場合において、OTCの場合は治療目的だと思っておりますけれども、それを交付すること自体はその医師の権限ではあり得るのですが、保険診療の中で行ってしまうと、いわゆる混合診療になるということであり

ます。

森下委員 そこが理解できないのです。それは本当に混合診療になるのですか。混合診療の定義は何かというのは非常に難しいのですけれども。

厚生労働省（中井管理官） 療担規則において、保険医の使用する薬剤は薬価基準に記載されているものとなっていますので、それ以外のものを使うことになると、混合診療になるという整理になるかと思えます。

森下委員 これはまた医薬分業の話になってしまいますが、仮に病院内に薬局があって、薬局が売るのは構わないという理解なのですね。

厚生労働省（浦課長補佐） 医薬食品局の総務課でございます。今、お尋ねいただいた件ですが、単に販売といった場合、薬機事法上の店舗販売業といった許可をきちんと取っていただいたところが販売するというのであれば、問題ありませんが、基本的にいわゆる診療所ですとか、病院にある薬剤部、調剤所というところはそういった許可を取っていないという認識ですので、許可をきちんと取っていただく必要があるということになるかと思えます。

森下委員 その点に関しては、分かりました。

そうすると、前回も話に出ていましたけれども、スイッチOTCを進めていくと、かえって高い方にスイッチしてしまうのではないかという懸念がやはりあると思うのです。スイッチOTCの問題と別に、私自身は保険の中に記載されている薬の棚卸しもまた必要なのだと思うのです。

どんどん薬のリストは増えていく一方で、実際にはほとんど保険から外れる薬がない状況になると、これは行政コストからいくともものすごくかかってきます。実際には、1億円ぐらいしか売り上げていない薬もかなりあると思うので、そのようなことも考えると、現在の医療状況から見ると不必要になっている医薬品はたくさんあると思うので、一度どこかでそれを整理する仕組みも考えていかないと、この話はなかなか解決がつかないのかなと思うのですが、現状はそういった試みはされたことはあるのですか。今は、とりあえず残りっ放しでしたか。

厚生労働省（中井管理官） もちろん医薬品でニーズがなくなってきたものを薬価基準から削除するということは、十分あり得ます。

ただ、今回の第一世代湿布薬については、入院でも使われているデータがありますので、一定のニーズはあるのだと思うのです。それを薬価基準から削除してしまうと、先生が御懸念のように、価格の高い代替薬が使用される可能性は十分にあります。先生のおっしゃるように、薬価基準から削除するという対応は十分あり得ますけれども直ちにそれを保険適用の対象からは除外してしまうというものではないような気がします。

森下委員 過去にそのようなケースはあったのですか。

厚生労働省（中井管理官） 医療上のニーズがなくなったという理由で、薬価基準から削除されるものは、ままあります。

森下委員 どのようなもののニーズがなくなったと。

厚生労働省（中井管理官） 例えば、今、正確に覚えていないですけども、感染症の古い薬などで、もはや誰も使わなくなってしまって、正直、供給するのが非常に大変だという場合は薬価基準から削除されています。

森下委員 だから、要するに、製薬メーカーの供給が大変だからやめましょうということとはあったと思うんですけども、どちらかという、医療上のニーズとして、ないので、売り上げとしては数億円あるかもしれないけれども、外してもいいのではないかと、要するに、保険という公的な面で面倒を見なくてもいいのではないかとという観点で見る仕組みは要るのではないかとということが論点なのです。

そのような考え方はどうですか。

厚生労働省（中井管理官） 現在のところ、事実関係だけ申し上げますと、前回資料に示したとおり、単なる栄養補給目的のビタミン剤と治療目的でないうがい剤だけの処方を外したという、その意味でいうと、先生への答えには以上の二つになります。

翁座長 滝口専門委員、お願いします。

滝口専門委員 前回は御質問させていただいたのですが、保険を収載するに当たって、新しい薬であるとか、新しい治療法については、それなりのルールができ上がっていて、ほとんどの場合、メーカーであるとか、医療機関が申請をして、中医協で議論されるというプロセスがある。

ただ、今、森下先生がおっしゃっておられるように、保険給付の適用とし続けるのに合理性がないとか、若しくは合理性がなくなったという判断が、一体どのレベルでなされて、そのうえでどのような手続きを経て、これが保険から消えるのか、ということについては、何か明確なルールなり何なりが、運用上、あるのかどうかということが、この前もちょっと伺いたかった点ではあるのです。

厚生労働省（中井管理官） 確かこれも前回お答えしたと思いますが、薬価基準への収載については、ルールを明文化し、透明性を確保して運用しております。

ただ、今回、先生が御指摘の点については、明文化されたルールは今のところはないですけども、通常、社会保障審議会の医療保険部会で議論をした上で、方向性を決めるということになるのだと思います。

滝口専門委員 そうしますと、一体誰が、その部会に対してこれは不要ではないかという議論を出してくる、手続上のインセンティブがあるのかということになると思うのですが。漠然とこのままであっても別に誰も不自由はしないということであれば、いつまでたってもそれを除こうという意識が生じないのではないかと懸念があるのではないのでしょうか。

厚生労働省（大島課長） 御指摘のように、今までビタミン剤とうがい薬は例があるんですけども、これは治療に必要ないという観点から保険給付を外しています。治療上必要、あるいは、有効性、安全性があるもので、保険給付の対象から外すことについては、

明確なルールはないということだと思います。

市販類似薬に限らず医薬品全般について、過剰な給付とか、先ほど残薬の話もありましたけれども、そのような課題については問題認識を持っております。

それをどのようにすれば実現できるかというプロセスにつきましては、患者負担を引き上げるやり方があるのではないかとか、これを保険から外せばいいのではないかという議論も一つのルートだとは思いますが、現実に国民負担、患者負担という点からして納得していただけるかどうかという、高いハードルもあると思っています。そうでない方法、例えば、ある患者にどのような薬がどのくらい出ている、トータルで見て適切なものかどうか誰かが今チェックしているかという、していない状態ですので、そのようなあるべき薬剤給付という観点からのアプローチもできないかと考えております。大もとの問題意識は共通していると思うのですが、それをどのようなアプローチでやるのがより実践的かということについては、もう少し検討させていただければと考えます。

翁座長 竹川専門委員、お願いします。

竹川専門委員 今回のコメントの揚げ足をとるようで申しわけないのですが、患者さん負担を考える、それは当然ですね。外れると全額自己負担ですから、嫌がる患者さんはとても多い。

しかし、国民負担、国民医療費の問題でしょう。だから、国民の立場でいえば、国民の負担は外した方がいいのです。私は現場ですからあまり賛成ではないのですが、公、国民の場になると、日本国のためには社会保障費を削減することは大きな方針なわけですから、前回の会議もそうですけれども、どうしてそのような政府の方針に関して厚生労働省にそのような方針での政策がないのか。

日本医師会の平成26年6月4日のコメントで、保険適用の除外は公的な医療給付範囲の縮小を招く突破口となる恐れがあると。でも、突破口を作らないと、政府の社会保障費を削減することにならないのではないかと私は思うのですが、いかがでしょうか。

厚生労働省（大島課長） その考え方もあると思います。ただ実践的に考えるといろいろな課題も出てくるので、どの道が患者、国民の納得と医療費削減という両方の命題をくめるかということかと思えます。

医療保険給付の範囲の見直しも必要と考えますし、患者負担の引き上げも、例えば、高齢者医療における高齢者の負担もまだ課題として残っていると思いますけれども、そのような中で、患者負担を引き上げることの難しさも行政をやっていて肌で感じていまして、どのような形がより実現可能性が高いかという観点も、同時に検討は必要かと思っております。

お考えの御趣旨はよく分かります。

翁座長 森下委員、お願いします。

森下委員 保険財政の削減も大事だと思うのですが、一方で、やはり保険財政の効率化も要るのではないですか。要するに、効かない薬に金を払うというのは、やはり意

味がないと思うのです。

同じお金を払うのであったら、やはり効果のある薬、要するに、効き目がある薬をしっかり使うべきだろうと思うので、医薬品だって再審査で実際に落ちるものはありますが、再審査で医薬品の有用性がなくなる限りは保険で残っていくという話になるので、それもちょっと矛盾していると思うのです。

だから、医薬品としての効能効果とは別に、保険上の問題として、効率化という観点から、このお薬を保険で支払うべきなのかどうか、そこを見ていくという、内容の変化、質の変化をやった方がいいのではないですか。量の問題だけを言うというのは、ちょっと話が違ふような気がしていて、やはり両面を考えるべきではないかということが、一つのポイントです。

もう一点は、そのときにどのようにやるのかということで、スイッチOTCを含めて一般用医薬品を、医者が自分のところで売ると混合診療であるというのであれば、何らかの形で医薬品から外れてしまったのだけれども、患者さんは使いたいとすると、処方箋ではないですけども、それを薬局なりに持って行って、前回、かかりつけ薬局の話も出ましたけれども、そのようなものが薬局で出せるようになれば、正直、医者からいうと外れても、患者さんのニーズには応えられます。

わざわざ別のものを出さなくても、患者さんが、自分でこれを気に入っていてお金を払いたいというなら、払ってもいいと思うのです。でも、今はそれが仕組み上はできないですね。

ですから、そのようなことも考えてもらおうと、もっとスムーズに保険財政の質が改善していくと思います。

今まで何となくこの保険の話は常に量の話で、圧縮するというだけでなく、中身を変えていかないと、圧縮だけしても意味がないと思うのです。むしろ高いものでもいいものは皆保険で面倒を見るべきだと思いますし、見なくてもいいものまで面倒を見て、お金が足りないというのは話が違ふと思うのです。観点を少し変えてもらわないと、この話は前に進まないと思うのです。

そのような議論の中でいくと、スイッチOTCの話も、では、どのようなものをスイッチOTCで持ってくるのかという話ももう少し見えてくるのではないかという気がするのです。

今のまま何となくスイッチOTCになってしまうと、製薬会社からいくと、いずれは保険から外されるのではないか、だから、スイッチOTCにしたくないと、製薬会社も嫌がる論理が出てしまうと思うのです。

そうではなくて、スイッチOTCにはなるのだけれども、保険としてはずっと面倒を見ていく、それは必要があるから面倒を見ていくということです。そのようなところもしっかりさせないと、ちょっと理念が混乱してしまっていると思います。

スイッチOTC自体は別に保険財政を減らすためにやるわけではなくて、セルフケア、セルフメディケーションの推進のためにやるわけだから、そのような観点から必要なものをス

イチOTCを医薬食品局で推進してもらおう。一方で、保険財政は必要なものはずっと保険で面倒を見ます。しかし、必要でなければ、保険として公的なものでは面倒は見ないけれども、御自分で買ってもらうことは構わない。それは医者も手助けできるような制度にしますという整理をしていかないと、これはなかなか進まないと思うのです。

厚生労働省（中井管理官）森下先生の御意見に関しては、我々もいろいろと議論をした上で現状のようになっているのです。

また、1点訂正させていただきたいのですが、薬価基準からの削除について、先ほど私は製薬会社の供給の問題だと言いましたけれども、やはり医療ニーズがなくなって初めて、薬価基準から削除されるということでもあります。

一方で、第一世代湿布薬でもニーズはあるのです。それに、効果についても一定程度はあるというエビデンスは出ていますが、先生のおっしゃるように、保険診療としてふさわしいかどうかという議論は別途あるのかもしれませんが、実際にはニーズはあるのだということだと思います。

先ほどかかりつけ薬局という話もあり、そのような議論は我々も深めていきたいと思いますが、第一世代湿布薬はOTCで対応すべきといったところで、では、第二世代湿布薬が使用されるようになると、趣旨と逆行することになるので、そこをどうやってバランスをとるかという議論が必要だと思います。それは今すぐに答えが出ない状態になっていることが現実であります。

我々としては、検討していないわけではないということ、御理解いただきたいと思っています。

厚生労働省（大島課長）先生がおっしゃったような方向で、具体的に最後のゴールに至るような道筋があるかどうか、見えませんが、議論としてはあるかなとは思っています。

翁座長 大田委員、お願いします。

大田議長代理 素朴な疑問として、市販品で類似薬があるものがなぜ保険給付の対象になっているのかが分からないのです。

サロンパスを売っている。同じようなものをお医者さんからも処方されて買う。それを調剤薬局で買えば、調剤基本料41点、相談料みたいなものが41点とられてしまうわけです。

でも、効能はサロンパスと一緒にだとすると、これは3割負担だからまだもっていますけれども、結果的に保険料も加えて全額払っているわけで、なぜそのような負担をしなければいけないのかが分からないのです。

先ほどのお話で、治療の一環として処方する必要があるのだと、それならそれでいいのですけれども、治療の一環であれば、その場合にこのようなものは薬局で売っているからということで、サロンパスとか何とかとリストを出して、これのどれかを使ってくださいと出せばいいわけです。

だから、そもそも同じ効能を持ったものが売っているのに、なぜ保険給付の対象として残っているのか、この点はどのように考えればいいのでしょうか。

厚生労働省（大島課長） そこは、今の皆保険の考え方が、治療に必要なものは保険で全部対応するというコンセプトで運用していることが理由だと思います。市販品であったとしても、治療上必要だということであれば保険給するというそちらのルールがあるということではないかと思います。

翁座長 滝口専門委員、お願いします。

滝口専門委員 前回も大島課長はそうおっしゃっておられて、基本的には、有効性、安全性がある程度認められれば、これは原則全て保険の適用にするというのが日本のルールだとおっしゃられていたと思いますが、これは何か法律で担保しているとか、制度上、そういったことが明示されているとかといったことはあるのでしょうか。

厚生労働省（中井管理官） すみません。先ほどの御質問は、医薬品で有効性、安全性が確認されれば、必ず保険になるかどうかということでしょうか。

滝口専門委員 有効・安全な治療は、全て原則として保険収載すべきだという大きな理念のようなものが日本の皆保険の制度の中にあるのだということ、前回の議論のときに大島課長がおっしゃっておられたと認識をしているのですが、そういったものがきちんと何かの法制度上で明記されていたり、日本の皆保険はそのようなものだという条文のようなものがあるのかどうかを伺いたいということです。

厚生労働省（大島課長） 法律上は、単に療養の給付を行うということで、その療養の給付に制約がないものですから、必要なものは全部含むという解釈だと思います。

滝口専門委員 課長がおっしゃるのは、健康保険法ですね。

厚生労働省（大島課長） そうです。

滝口専門委員 その解釈なり運用の規則についても、そういったことに明文化して言及しているところはないということですね。

厚生労働省（大島課長） 解釈本にどのように書いてあるか確認していないので、すぐには分かりません。

翁座長 林委員、お願いします。

林座長代理 今の点が非常に我々の議論で何度も出てくるところであり、大島課長と私どもの認識はそんなに違わないのだと思っているのですけれども、どこまでを保険でカバーするのかということが政策の問題であるとすれば、必要な医療を保険で賄うという皆保険制度を維持するためには、むしろ医療の高度化とか、質の向上ということを考えると、いやでも医療費がますます超高齢社会の中で上がっていく。そうすると、若い世代の皆さんにとっては、出す一方の保険料の負担は耐えがたい。

前回の3月19日に健保連の白川副会長がおっしゃったように、そういった若い世代の負担も考えると、医療の高度化、質を守っていくためには、トレードオフとして医療の効率化、重点化が必要だ、だから、保険適用の見直しを図っていくべきではないかという順番での政策アプローチで、今回、私どもはこの市販品類似薬の給付の在り方を見直すべきではないかということをお願いしているわけですし、先ほど大島課長がおっしゃったように、

いろいろと目標のあるところに対して、アプローチとして検討なさっているということなのですが、いわゆるこのアプローチとして市販品類似薬の給付の在り方の見直しの視点を、厚労省でももう一つ積極的に進めていただくことを是非御検討いただきたいと思っているのですが、今日、冒頭の厚労省の御回答では、何かゼロ回答みたいだなという感じがしたのですが、もう一回、その辺のお考えをお伺いできないでしょうか。

厚生労働省（大島課長） 必要かつ適切な医療を保険で給付するという考え方そのものを修正するということになると、これは大議論になります。

一方、その考え方は維持しつつ、あるべき薬剤給付、過剰投与の防止をどのように図るかというアプローチは、実践的だと思います。費用対効果からのアプローチもあると考えます。医薬品の過剰投与をはじめとする問題を解決していくためには、十分な準備と論理の組み立てが要ると思っていまして、そこがまだ見出せていない。議論はしていますので、何らかの解決策を作っていきたいと考えます。

翁座長 竹川専門委員、どうぞ。

竹川専門委員 ちょっとおかしいと思うのです。リハビリテーションは、完璧に期間で切りますね。我々からすると、あれは必要なのです。患者さんも必要だと思っているのです。でも、財政の観点から必要なリハビリテーションもばっさり切ります。どうしてこれは切れないのですか。湿布薬はリハビリテーションと比べて本当に必要なのですか。

これは私の個人的な考えですが、一方では、もっと必要なリハビリを保険で見てほしいという声は大きいのに、一方では、患者さんも多分切られたら使わない湿布薬をいつまでも保険で出しているという矛盾があるのです。

これは現場からのコメントです。

翁座長 お願いします。

大田議長代理 必要ということ、医療機関でないと得られないもの、私たちが提供されないものと捉えれば、技術の進歩で、普通の薬屋さんでも買えるようになった医薬品については、医療機関でなくても提供されるわけです。

でも、医師の診断であつたり、高度な薬は医療機関でないと得られないわけで、必要という言葉が、今の厚労省の御説明もやはり厚労省の解釈なのではないかという思いがいたします。

林座長代理 それはそうですね。厚労省ですから。

翁座長 結局、必要な医療を保険で賄うことを維持するためには、林委員がおっしゃったように、それを維持するためにどうしていくかを考えるのが厚生労働省のお役目なのではないですか。これから大変だということ、一番分かっているんじゃないですか。

どうやってそこを維持できるように考えていくかというところを、私たちが言うまでもなく、知恵を絞って御提案いただきたいのです。

厚生労働省（大島課長） それは受けとめます。

ただ、少し課題の設定を広めにしていただけないかと思っております。医薬品全般の過剰投薬とか、重複の問題とか、医薬品給付をどのように考えるかという課題の中に市販品と類似した医薬品も位置づけて、いろいろなアプローチで考えたいと思います。先ほど森下委員がおっしゃったようなアプローチもあると思いますが、現実にはワークするためにいろいろな課題もあり、もう少し考えさせてほしいという感じです。

翁座長 広めにお考えいただく分には、私どもとしては、もちろんそれはやっていただきたいと思っております。

私どもが、市販品の類似薬を取り上げたのは、財政の問題ということもありますけれども、前回は申し上げましたけれども、負担の不公平とか、先ほども御指摘がありましたけれども、モラルハザード的な動きが見られる。

この間、地域別の差額があるという話もありましたけれども、そういったものを、やはり保険というものを考えたときに、納得感を国民が得られるかという観点から考えると、こういった非常に低価格の市販品類似薬というものは、1つの検討の候補なのではないかと考えているということでございますし、実際に健保連の白川副会長から、正に月々1億円かかる患者の方を救ってあげるために、どういったところを見直していけばいいかと、私どもも本当に同じ気持ちでございます。

あと、ビタミンとか、うがいについて既に制限をつけておられますけれども、これについて、効果の検証などをやっておられましたら、行っていただけないでしょうか。

厚生労働省（中井管理官） 何をするのですか。

翁座長 保険給付の制限をつけて、どのくらい処方が減ったかとか、どのくらい保険給付が減るかということに関しまして、調査をお願いしたいと思います。

厚生労働省（中井管理官） 今、簡単には約束はできず、どれくらい時間がかかるかも分からないですが、レセプト情報を活用するということはあり得ると思います。ただ、実際に可能かどうかは、今すぐお答えできません。

翁座長 御検討いただきたいと思います。

どうぞ。

森下委員 先ほどの費用対効果なのですけれども、新薬では費用対効果についてされていて、それはそれでいいと思います。でも、費用対効果は古い薬の方が本当は重要だと思うのです。

新薬である以上、旧来の薬を超えて、必ず何かメリットがないと認められていないわけですから、少なくとも効果面は絶対にはっきりしているわけです。

むしろ古い薬の方が、費用対効果から見ると、効果が怪しくなっているといったらおかしいのですけれども、今の基準からいくと緩くなっているわけだから、古い薬は費用対効果を入れなくて新しいものだけをやるというのは、本来はおかしな話で、全体をされるべきだというのがまず一つです。

それから、あまり第一世代の湿布薬のところばかり話がいくというのは、やりづらい話

だと思えるのですけれども、これは議事録に載った方がいいのか分からないけれども、他に問題意識としてあるのは、便秘薬とか、整腸剤とか、いっぱいありますね。

今日も私は何人かに処方してきましたけれども、これは本当に要るのかなというものが結構ありますね。最近、薬価の点数も出るので、これは高いなという薬も結構あって、そのような意味では、別に第一世代の湿布に限らず、市販薬というか、いわゆる安全性が確認されていて、それでも結構古いお薬で、売り上げがやはりそこそこある薬は結構ありますね。そのようなものを全体的に見直してもいいと思うのです。

本当に医者が出さなければいけないものかどうかということが疑問な薬は実は結構あると思っているので、そのような意味では、先ほどから言っているように、保険財政全体の費用対効果というか、一個一個のものではなくて全体的な意味での費用対効果という発想を持たないと、この問題は解決しないと思うのです。

その中で、スイッチOTCなりで引き続き売っていきたい、要するに、一般用医薬品でやりたいというのであれば、それは一般用医薬品で出てもらってどんどん売ってもらえばいい話だし、そこまで言われるのだったら作らないというのであれば、それは作ってもらわなくてもいいという話だと思うのです。

ですから、保険財政の棚卸しというか、保険収載の医薬品の棚卸しという観点を入れないと、言われるように、狙い撃ちだという話になると確かなかなか難しいと思うので、ちょっとその視野を広げて、そのような観点から保険財政、保険の収載品の医薬品を見直すということをやってもらった方がいいのかなと思うのです。

ちょっと議事録をどのように書こうかというのは悩みますけれどもね。

厚生労働省も、いつかはしたいとは思われているでしょう。

厚生労働省（中井管理官） 我々としても、今日、ゼロ回答とおっしゃられましたけれども、どうしても現実にできるものを考えなければなりませんので、先ほど森下先生が大分おっしゃっているように、高額なものにシフトしてしまうことは現実的にあり得ると思うのです。それにどのように対応しつつ、重複投薬や残薬のようなもののよう、保険適用から除外するというアプローチだけではなくて、ほかのアプローチも考えなければいけないということで、議論はしているのです。

そうは言いながらも、すぐに結論が出るものではなくて、何年も継続している議論ですので、検討はしているのですけれども、そんなに簡単に答えが出ないというのも一つの意見でございます。

森下委員 長期収載品で、値段をどんどん下げていって、自然に退場を待つというやり方をずっとしてきたと思うのです。

ただ、それでも退場しない。よく考えたらほぼ100パーセント利益ですから、5億でも売れば、生産者が退場しないのは当たり前といったら当たり前ののです。

そのような意味では、そんなものを保険で面倒を見なければいけないのか。正直、使ったこともない薬は山ほどありますね。

ただ、一部の先生が確かに好きで使っているかもしれないけれども、その一部の先生のためだけに、費用対効果が怪しげなものを全部残さなければいけないという議論もおかしいと思うので、どのような視点で書くかは別にして、何らかの形で前向きなお話をまたしてもらえればと思うのです。

厚生労働省(中井管理官) 先生には釈迦に説法ではございますが、逆の議論もあって、何でも新薬にシフトするというのはやはり良くなって、むしろ古くから安定的に使われていて、有効性、安全性が明確になってきたものは、やはり安価になっていますし、アメリカやヨーロッパでも、それを使う国が多いのです。

森下委員 だから、別に有効性が残っているものを落とせと言っているのではないのです。例えば、ウルソなどもそうだし、見直されている薬は幾つかありますね。そのようなものを落とせというわけではなくて、古くて、かつ、もう怪しいという、実際に再審査をしたけれども、効能が消えたような薬が幾つかあるではないですか。でも、薬として残っていて、10、20億で売っている薬がありますね。そのようなものは本当にいいのかという話だと思うのです。

だから、有効性が残っているものは、もちろん安くて有効性があるのは一番いいことだから、いいと思うのですけれども、そうではなくて、保険財政で面倒見る必要があるかどうかという観点で考えればいいと思うのです。

翁座長 他はいかがですか。

林委員、お願いします。

林座長代理 先ほど、何年も議論しているのだというお話がありましたけれども、何年も議論しているからこそ、いい加減に答えを見つけなければいけないと思うのです。

いろいろなステークホルダーがいて、議論が進まないというのはよく分かりますけれども、やはり国民皆保険制度をどうやって維持していくのかという究極の目標からすれば、その意見集約を図っていく責任が厚労省にはあるのではないのでしょうか。

厚生労働省(中井管理官) それについては、反論するつもりはないです。

翁座長 他はよろしいでしょうか。

どうぞ。

大熊参事官 今日恐らく出ていない議論として、市販品類似薬の保険適用の是非というところではいろいろと意見はあったのですけれども、給付の上限を設定するとか、飽くまでこれは保険であるので、そういったものである程度コントロールなり無駄を排除していくことは考えられるかと思うのですけれども、その辺はどうでしょうか。

厚生労働省(大島課長) 様々なアプローチの一つとしては、それもあると思います。

翁座長 よろしいですか。

松山専門委員、お願いします。

松山専門委員 今の保険でコントロールするという議論に関連して、前回、申し上げたのですけれども、日本の制度は、一つの制度を決めたら、全国民に一律適用なのです。そ

るそろ、国民一人一人に一部の保険給付については選ばせることを導入する時期に来ているのではないかと思うのです。

それは、別の言い方をすると、公的医療保険の中に一部オプションを入れるということです。今日、議論になっている、保険給付で医薬品をどこまでカバーするかということも、重要な医薬品については国民共通だけれども、それほど重要でもない医薬品については、その医薬品の保険給付の有無によって保険料も変えて、保険給付と負担のバランスを国民一人ひとり選ばせるという仕組みです。

今日、ここですぐにそれについて議論する必要はないのですが、公的医療保険にオプションを入れる工夫をしないと、保険制度全体を守りながら皆保険を維持することは非常に厳しいのではないかと私は思っています。

翁座長 ありがとうございます。

何かコメントはございますか。

厚生労働省（大島課長） 特にございません。

翁座長 どうぞ。

森下委員 せっかく森さんに来てもらっているのに、御質問しようかと思うのですけれども、今、スイッチOTCの議論は、誰がこれをスイッチOTCにしたいとする形の制度になっているのですか。製薬会社がやる気がないと、基本はできないのですか。

厚生労働省（森課長） 今は、スイッチOTCとしての候補を選定するというのは、薬学会といった学会側で、スイッチするにふさわしいという候補成分を、まず、案として提案をいただいて、それを医学系の学会に御意見を照会させて頂いて、その中でこれはというものを22成分ぐらい挙げてきているのですが、それを見て、今度は製薬企業が自分のところでこれをやろうとって開発して、申請をしていくというプロセスになっているのです。けれども、薬学的見地から候補として選んだものでも、企業的に考えると、ちょっと採算が悪いとか、市場規模が小さいということもあったりするようでした、候補としてアカデミア側が挙げたものに、必ずしも企業側が開発に手をつけているわけではないのです。あまり数は多くないという感じはあります。

検討のプロセスの中に、いろいろな意見あるいはいろいろな観点をちゃんと入れて、開発の可能性が確実なものを候補として選んでいくような仕組みにしていった方がいいのではないかと、透明性を高めることとともに、実現性も高めるような工夫をしていくことが、本来の御趣旨ではないかと私も考えています。

その観点で、今、作ろうとしている新しい候補の選定の仕組みのところは、やはりそういったところも踏まえて候補として選んできたものは、企業としてもちゃんとやれるとして、なるべくユーザーニーズをきちんと把握した格好で、しかもマーケットがちゃんとしているものを候補として選んでいく格好になったらいいと考えているところです。

翁座長 森下委員。

森下委員 古いもので、ジェネリックが出ているものがやはり多いと思うのですけれど

も、そうすると、手を挙げる企業は、必ずしも元々のオリジナルの製薬会社ではなくて、他のメーカーが手を挙げるケースも十分にあるのですか。

厚生労働省（森課長） 必ずしも古いものばかりでも実はなくて、前回のときにもちょっと御紹介しましたけれども、今、はやっているスギ花粉症とか、要するに、アレルギーのお薬などは、むしろ眠くならない最近のタイプのものをスイッチ化しているものとか、水虫のお薬などでも、やはり最近の外用剤の方がよく効きますので、そういったものがスイッチ化されているものも結構あるのです。

患者さんが症状をきちんと理解できて、使った実感があるものが割とスイッチ化しやすいということがあったりします。

これは、医療用の成分の承認を持っている新薬メーカーさんが自分でやることでは必ずしもなくて、むしろOTC医薬品としての開発経験あるいは販売経験、消費者とのインタラクションをよくやっておられるような会社が、OTC向きに処方を変えて、製剤も変えて、開発されるといった格好でスイッチOTC化されているものが割と多いかなと思います。

翁座長 よろしいですか。

林委員、お願いします。

林座長代理 先ほどの最初の御回答の中でおっしゃられたところの確認なのですが、健保連の白川副会長が前回こちらでお話しになった4分類6成分は、新しい枠組みの中でお話が出れば、当然ながら中医協の中で議論の対象になるということですのでよろしいのでしょうか。

厚生労働省（中井管理官） 白川副会長の指摘された4分類6成分のものは、スイッチOTC化についてはではなかったですか。中医協での議論の対象とは違います。

林座長代理 すみません。中医協ではなく、新しい枠組みの中で議論されるということですのでよろしいのでしょうか。

厚生労働省（森課長） 先ほどもお答えしましたけれども、御意見として提案いただければ、検討することになると思っていますし、候補として挙がる可能性は十分にあるものだろうとは思っております。

翁座長 ありがとうございます。

スイッチOTC化については、引き続き進めていただくということで、1についても、問題意識は共有しておりますし、待ったなしの状況になってきていることも、多分、御認識としてはおありだと思いますので、少し広めにとおっしゃっておられましたけれども、是非御検討を深めていただきたいと思いますと思っております。

本件につきましては、事務局を中心に確認させていただきますが、必要に応じて当ワーキング・グループでもまた議論をさせていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

どうも今日はありがとうございました。

本日のワーキング・グループは、以上で終わりたいと思います。

大熊参事官 次回の健康・医療ワーキング・グループの日程は未定でございます。議題などの詳細については、追って事務局から御連絡させていただきます。

翁座長 それでは、これで終了いたします。

どうもありがとうございました。