

第34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16日（木）9:59～12:13
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）、岡素之（議長）、
大田弘子（議長代理）、金丸恭文、佐々木かをり、森下竜一
 - （専門委員）竹川節男、土屋了介、松山幸弘
 - （政府）有村内閣府特命担当大臣（規制改革）
 - （事務局）羽深規制改革推進室長、刀禰規制改革推進室次長、市川規制改革推進室次長、
大熊参事官、湯本企画官
 - （要望者）特定非営利活動法人血液情報広場・つばさ理事長 橋本明子
医療法人財団荻窪病院理事長・血液科医師 花房秀次
 - （有識者）東京医科歯科大学教授 川淵孝一
一般社団法人日本在宅薬学会理事長 狭間研至
株式会社日本総合研究所理事長 高橋進
 - （厚生労働省）大臣官房 吉田審議官（医療介護連携担当）、成田審議官（医薬担当）
保険局 中井医療課薬剤管理官、榊原企画官、林医療課長補佐
医薬食品局 三好薬事企画官
4. 議題：
 - （開会）
 - 1. 新医薬品の14日間処方日数制限の見直し
 - 2. 医薬分業における規制の見直し
 - （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。

本日、有村大臣は公務の関係で遅れて出席の予定です。

冒頭、少々カメラ撮りのお時間をいただきます。そのままお願いします。

（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にお願いします。

翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

議題1でございますが「新医薬品の14日間処方日数制限の見直し」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、要望者として特定非営利活動法人血液情報広場・つばさの橋本理事長と、医療法人財団荻窪病院の理事長であり、血液科の医師でもある花房秀次先生にお越しいただいております。

また、所管省庁といたしまして、厚生労働省にお越しいただいております。

まず、血液情報広場・つばさ様より10分程度御説明いただき、次に花房先生より10分程度御説明をいただき、その後、厚生労働省から制度の概要について5分ぐらいで御説明をいただきます。最後に質疑応答とさせていただきたいと思っております。

それでは、血液情報広場・つばさ様から、資料1 - 1について御説明をお願いいたします。

血液情報広場・つばさ（橋本理事長） 橋本です。よろしくお願いたします。

話が長過ぎないようにという配慮のために、まず26ページから話をさせていただきます。ただ、最初に自己紹介をさせていただきます。

私はあることから、素人ながら血液の医療に関わることになりました。主に、患者さんにより良い闘病のための支援ということで、情報を提供することを中心的に活動しております。また血液の患者さんたち含め全がんの電話相談を受けてきました。つばさ支援基金ということで、経済的に困難で薬が買えない人のための支援基金を立ち上げてまして支援活動をしております。その上で16ページの、14日ルールについてのお願いをいたします。ここだけは読み上げさせていただきます。

血液がん・小児血液腫瘍の患者・家族は、常により効果的な治療法を求めています。

2000年頃までは、移植医療だけが根治につながるとされてきましたが、2000年頃からようやく薬による血液がん治療が開発・一般化されてきました。

薬は、暮らしと治療を両立させ得る理想的な治療法です。

しかし、日本全国で、高度先進医療施設が身近にあって、それをすぐに入手できる患者はとても少数です。

血液がんと診断されても、なお前向きに働きながら闘病したいと決意する患者たちのために、14日ルールの見直しをお願いいたします。

次に、このお願いに至る私の訴えのベースとなる話をさせていただきます。

最初に戻っていただきまして、私の自己紹介は2ページにあります。冒頭にお話した通りです。

血液がんについて説明させていただきます。血液がんは何と言っても治療期間が非常に長くて、治りましたねとなかなか言ってもらえない疾患です。また昨今の実情としては、外来で診ていただいて薬をもらえるという良い時代が来ています。これはとりもなおさず、暮らしながら治療ができるということに他なりません。

次のページに、血液がんとその治療法についてお示ししました。詳細は長くなりますので避けます。まとめれば、かつて治療法は骨髄移植だけだったのが、今は化学療法、取り

分け分子標的薬が登場して、とても良い時代になっております。ここに至るまでは血液がん治療と時代背景に示しましたとおり、長い年月が過ぎてきたわけですが、この中で見ていただきたいのは、1991年に日本骨髄バンクが稼働し、あとでこれに至るまでの話をさせていただきますが、これもまた良い時代が来ているということになります。ただし、2001年にCMLに対して分子標的薬が登場し、これもまた喜びではありますが、2007年頃から経済的な悪化がまた別の意味で患者さんを苦しめているというお話をさせていただきます。

次です。血液医療に関わることになったのは、1986年に私の長男が慢性骨髄性白血病を罹患したことに因ります。当時は血液・小児がんを囲む状況は、治療法も救済の制度も本当に何もありませんでした。唯一骨髄移植が試され始めていましたが、その骨髄移植も我が家では1人ある妹がドナーとしての適合性が無いために適用してもらえませんでした。同時期にアメリカで骨髄バンクが発見していたために、担当の先生が「骨髄バンクが日本にもあればね」とつぶやいてくださいました。それが私を突き動かすことになります。

大変不安に満ちた日々ではありましたが、ただ、小児がんの無料の制度が当時すでにありました。その事実が私を勇気付けてくれた次第です。この制度を作った人々がいたんだ、という感謝の思いでした。

ともかく、1987年から1989年にかけて日本全国を「骨髄バンクを作りましょう」と言って回らざるを得ませんでした。白血病の子を家に置いての全国行脚の日々でした。ただ、その頃友人たちとよく話していたのが、「薬を飲めば治る時代がきっといつか来る」「早くそうなると良いよね」という話でした。

その骨髄バンク設立要求運動の結果、1989年5月に議員請願署名を70万人分出させていただきました。その年の11月、国会の予算委員会で総理大臣より、骨髄バンクは必要ですねという言葉をいただきまして、成立しました。当日、私は傍聴席に招かれまして、そこで聞いていました。骨髄バンクがこれでできる。息子は救われるであろうということで私は席を立ちましたが、実際に稼働したのはそれから約2年後、1991年12月でした。この2年という時間がかかったことが私にはよく理解できません。ただ、ともかく1991年12月に日本骨髄バンクは稼働しました。それから3か月後に、既にこの2年間で悪化していた息子はこの世を残念ながら去りました。そのときの思いは「ああ、間に合わなかった」ということです。そこにあるものが手に届かないという矛盾をどうしたら良いのか、今も思い続けています。それが私の日々の活動の原動力です。

現在、2015年ですが、血液・小児がんへの移植医療だけをとっても、ここまで発達してきました。これは多くの人の協力があったからにはほかなりません。

少し遡りまして、1990年、息子が悪化し始めた頃から、骨髄バンクはできるのだから、では一方で私はそれなりのことをやろうと思ったのが情報提供活動でした。それでいろいろなことをしていましたが、2001年、分子標的薬が登場した次第です。これはもう本当に、何と言って良いか分からないほどの衝撃的な出来事でした。良い意味でも本当に驚き、私個人にとっては何とすばらしいことではあるが、胸に迫る出来事です。これが多くの患者

さんの手に届くようにということで私たちはそれなりの情報提供活動をしていましたが、1つの矛盾が、薬代が非常に高い、ということでした。

そうこうしているうちに、多くの方が薬を飲めばということで寛解を迎えていたにも関わらず、薬代が払えない人が発生することに至りました。2009年12月に私たちにできることは何だろうということで、多くの方々と一緒に厚労省を中心にして高額医療費制度を見直してください、と訴えを開始しました。この制度を見直すと幾らかベネフィットが上がるのではないかとということでした。一方、経済問題で苦しんでいる人を何とかしましょう、という声を上げ続けたところ、多くの人の寄附が集まりまして、経済支援を是非つばさでやってください、ということで治療費の支援を開始した次第です。

その治療費の支援をしたところ、受電件数と同時に、ここにお示ししているのはベネフィットを得ることができた人たち、幾らかやったかなという手応えのある助成活動でございます。

つばさ支援基金は2014年（昨年12月）に資金が尽きまして1度終了しまして、また細々と5月から再開をしようと思意しているところです。

次に、電話相談で得た情報をお示しします。このように全がんで相談を受けてきましたが、血液・リンパでは非常に相談が多いというのは、やはり闘病の長さ由来するのかなと思います。

次に、相談のケースを1つお示しします。これは、長く闘病しなくてはならない上に、働きながら治療費を得なければならない患者さんが今、陥っている矛盾であり苦しみです。地方都市に暮し、シングルマザーでありながら老親を抱え、それでも何とか良い暮らしを、市民として正しい暮らしを送ってきた人が、血液がんになったために非常に大きな矛盾に陥るということでございます。この方は診断から10日たったけれども、不安で不安でたまらない。これから私は働き続けなければ薬が買えず、薬が買えなければ死に至るという矛盾の中で生きていくことになりませんが、どうしたら良いでしょう。こういう相談が実に多いということをお示ししたいと思います。それでも薬は大変私たちにとって重要なものです。ですから、つばさとしては患者さんたちのために、血液がんの方々のために、たくさんの薬を新しく開発してください。多くの方の協力を得て、このように次々に薬を得てきたという時代背景もあります。そうして14日ルールについての見直しをお願いに至った次第です。

次の資料は、こうして私たちが日々情報提供しているということをお示ししているだけのものですが、ひとつだけ、2013年9月の旭川フォーラムを写真でお見せします。このように先生方が一生懸命情報提供してくれます。治ろうと思っている人たちがこの後ろ姿の方々です。命を求めています。この方々は、暮らしながら何とか治って、また社会とともに生きていきたいと思っている人たちです。この人たちのために是非14日ルールの見直しをお願いできたらと思っています。何とぞよろしく申し上げます。御清聴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、次に花房先生から資料1 - 2について説明をお願いいたします。

花房医師 荻窪病院の花房と申します。今日はよろしくをお願いいたします。

資料1 - 2を見てください。私の今日の話は、新医薬品の14日処方日数制限に関する課題ということと、グローバル化の時代を迎えて高度情報化時代に適した効率的な医療制度の提言ということで話させていただきます。今日私、当然スライドを用いてパワーポイントで発表する気満々で来て、こういう紙ベースだと高度情報化時代とはちょっとかけ離れているなという印象を受けました。

2ページ、今日は血友病医療の進歩ということで話させていただきますけれども、今日の私の話は血友病に特化した話ではありません。血友病は患者規模の小さい「医療モデル」と考えていただきたいのです。

血友病は薬害エイズとか薬害肝炎が大きな問題になりました。全国に5,000人ちょっとという希少疾患ですので新薬の開発をするためには、今、世界中の協力が必要となっていて、国際共同治験が数多く実施されていて、当院はその国際共同治験に20以上参加してきています。グローバルミーティングも多くて、せっかく良い薬が出て14日処方制限があると、遠方から通っている人とか大変困っている方が多いという状況です。

3ページ、我が国の血友病医療の抱えている問題ですが、これはがん医療なども全て同様だと思います。我が国は急速な少子高齢化と医療費の急騰で、医療費抑制政策で病院経営が悪化しているところが多いわけです。そして、血友病製剤などは高額で、月に200万円、300万円かかってしまう場合もあって、大変高額です。しかし、年々薬価差益は減少し、ハイリスクでローとかノーリターンになりつつあります。保険で査定をされたり在庫を抱えたりすると、1本何十万円という薬もありますからすごく大変なのです。新薬が数多く出てきても、公的病院などは予算の問題、年間予算が決まっていますから、取り扱えない施設も多くなっています。施設の年間予算を超えると治療が難しいとか、病院経営者にとっては収益のもっと多い分野への投資転換を図ってはどうかということも検討されています。また、院外処方にする、院外処方せんの700円分しか入ってこないということで人件費も出せず、病院経営として成り立たないという問題もあります。

血友病の専門病院というのは、全国にたった7施設ぐらいしかなく、それで遠方から通ってきている人も大変多いのです。当院は全国の血友病患者さんの大体15パーセントが登録されて、年々増加しており、遠くから通っている人が多くいます。新薬が出て14日ごとには遠くの病院には通えないということを多くの方が訴えています。

血友病は、薬剤の定期的な注射をすることによって今、出血を予防する治療が主流です。新薬は長く作用が効くので注射回数を非常に減らすことができるため、小さい子供の親とかは大変待ち望んでいたわけです。そういった中で地域間格差とか施設間格差が今どんどん拡大しつつあります。先進国では今、1回の受診で半年分の薬剤を処方して、それをデリバリーすることが常識になってきているのです。世界血友病連盟(WFH)は日本に改善を

要望しています。

4 ページ、一方、エイズ診療もすごく進歩してきています。しかし、1990年代前半まではエイズは死の病気でした。その当時、AZTという単剤しか治療薬がなく、しかも処方日数制限がありました。当時の厚生省に私は電話して、なぜですかということを探ねたら、その理由は誰も処方延長の要請をしないからということで、大変驚きました。では、解消するためには何をすれば良いですかと聞くと、専門学会からの要望書、患者団体からの要望書、製薬会社からの要望書の3点セットが必要ということで、それをまとめてその後、改善されました。

また、当時、治験制度の変更について厚生省の担当者と多く話してきました。というのは、当時薬害エイズは時間との闘いで、ばたばた多くの人々が亡くなっていました。海外の大規模治験で有効性と安全性が検証されているのに、わざわざHIV感染者の少ない日本で再度時間をかけて治験をしても、何ら有効性も示せないとか意味がないということをお話し合いました。その結果、現在に至るまで、アメリカのFDAが承認したら我が国でも速やかに承認するという制度に変わりました。ただし、人種による毒性試験は当然問題があるので、発売後、一定の規模の病院で現在も市販後の調査をする体制をとっています。それで十分やっていると考えています。

5 ページ、血友病は現在、新しい長時間作用型製剤によって注射回数を少なく、出血を予防できるという時代になり、その国際治験が多くなされています。現在30を超える急速な開発とサバイバル競争がされていて、我が国はアメリカに次ぐ巨大市場なので多くの製薬会社の方々が新薬の治験を持ってきます。

こういったいろいろな薬が多く開発されているのですが、ここで見ていただきたいのは右の赤で囲っているように、これらの国際共同治験はニューイングランド・ジャーナルに発表されているとか、エビデンスレベルも非常に高いのです。治験薬の管理や投与記録とか出血記録、そして副作用などは、患者さんが全て電子日誌で入力して、グローバルで管理している時代です。

6 ページ、海外でグローバルミーティングをやると、「What is “14日処方制限”？」とよく聞かれます。今までなぜ我が国で14日処方制限がされてきたかということ、処方医による観察頻度を確保し、患者の観察を十分に行う必要があるため、1年間制限するというように記載されております。でも、そんなことを言ってもグローバルでは「What is that?」とか、「Why?」とかよく聞かれます。なぜ副作用などの市販後調査が14日毎に必要なのか。なぜ日本だけ必要なのか。一体、臨床試験の意義は何なんだ。国際共同治験は何のためにやっているのか。国際共同治験は通常1年以上やるわけですけれども、延長治験でもっと長期観察を行っています。なおかつ国際治験では日本人のデータのサブ解析、比較検討も実施しています。副作用が生じると当然、病院に患者さんはすぐ連絡し、IT技術を用いて世界中にすぐに通達されます。間もなくC型肝炎の治療薬で画期的なものが日本に出てきますが、そこも14日処方制限がかかっています。1ボトルの中に28個、1か月分あるわけ

ですけれども、わざわざそれを開封して14日ごとにばらばらと分けなければいけません。抗HIV剤などは品質管理の問題があって、そんなことはできない場合もあります。

当院には飛行機で通院してきている方もいるのですが、HIVとC型肝炎の両方の治療をしている人なんかは東京に賃貸住宅を借りて治療しないといけないと言っています。海外出張を予定している方は治療できないので延期しようと言っています。そもそも14日ごとに通院すれば本当に副作用は発見できるのかとか、14日の科学的根拠はないと考えています。

7ページ、新薬発売後の調査ですが、これは薬剤師を中心とした副作用の管理の強化をすることで十分ではないかと考えています。あるいはもし本当に調べたいのであれば、もう少し科学的エビデンスに基づいた調査の確立をする必要もあるかと思えます。新薬が発売されると当然薬局で説明するわけですがけれども、新薬を使用した人を匿名で登録をして、独立した調査機関が無作為抽出をして調査をするとか、科学的に統計学的根拠による必要最小制限で最適な調査を行うことが必要かと思えます。その際は薬剤師が中心の調査で十分かなとも考えています。

製薬会社が責任を持って調査して、国あるいはグローバルに報告する。そしてそれを情報開示していくことで十分対処できると思えます。

8ページ、今後の医療の在り方なのですけれども、現在、IT技術を利用した医療体制の変更が当然必要だと思えます。病院や薬局での長い待ち時間を解消できれば、経済効果はすごく上がると思えます。今、わざわざ遠くの病院に行かずずっと待っている状況は、会社経営者や、いろいろな人たちが無駄な時間を費やしており、無駄をカットできれば大変便利かなと思えます。会社や自宅にいながらかかりつけ医や専門医、看護師などとネットを利用したテレビ相談をするとか、あるいは遠隔診療などのテレビ診察がもう少し許可されれば便利になります。慢性疾患の場合、対面診療は本当にどこまで必要なのでしょうか。あるいは薬剤師の対面指導というのは本当に必要なのでしょうか。ネットテレビの指導で十分ではないか、あるいは記録保持はDVDなどではだめかとか、画像診断や検査は近くの検査施設でやって、データを共有することができれば非常に効率的になると思えます。

患者、家庭、医療施設、製薬会社、行政との連携を強化する、あるいは専門施設と診療ネットワークの整備をする。IT技術を利用した薬剤投与記録の管理で無駄をなくすなどで医療の改革が可能だと思えます。右の図を御覧ください。これは患者さんたちが治療した記録で、どこに出血した、あるいは注射をどれだけしたとか、在庫も含めた管理がスマホでできるのです。それによってアイルランドでは高額な薬剤の無駄がゼロ、No wasteを実現しています。

今、GS-1バーコードによる管理、製造から流通、販売、使用、在庫まで世界共通のバーコードで管理しようという動きがあり、この会には昨年FDAも来て厚労省も出席し、世界中のメンバーが集まって議論しました。こういったバーコードは日本が一番進んでいるではないか、電車なんかでも日本が一番進んだ管理をしているのに、なぜ日本は薬の管理ができないのかと言っていました。

9 ページ、これは我々が提唱しているセンター化と医療ネットワーク構想ですが、これは血友病に特化したものではありません。がんでも同じでセンター病院があって、そこで地域の医療ネットワークを作っていくことが大事だと思います。そして医療のネットワークだけではなくて、製薬メーカーとか行政、立法府あるいは患者ネットワークとの連携も必要です。血友病患者の中では患者ネットワークが整備されてきています。そういった連携をネットワークで結ぶことによってもし副作用が生じたのであれば、薬局、薬剤師の介入であるとか、あるいは製薬メーカーの市販後調査を強化することによって十分補うことができると思います。そして、最後に言いたいのは右下の赤枠で囲っているところを御覧ください。新薬の早期承認に関しては日本はかなり改善されたと思いますが、14日処方制限の撤廃あるいは規制改革、今後、医療の費用対効果を高めて経済効果を上げていく、そして無駄をなくしてより効率的な医療を、より良い医療を、地域間格差をなくして、幅広く国民に提供することが大変重要なことだと考えています。

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、厚生労働省より御説明をいただきます。よろしくをお願いします。

厚生労働省（中井薬剤管理官） 厚生労働省保険局でございます。

まず資料に基づいて御説明申し上げます。新薬の投与日数の上限についてということで、スライドが2枚ほどございます。

1つ目のスライドが経緯を示したもので、2つ目のスライドが現在、投与日数の上限が設けられている医薬品を一覧表にしたものであります。

新薬の投与日数の上限でありますけれども、過去からいろいろ改正をしてきたものでございます。平成の初めの頃では2日標準だったとか、そういったような時代もありました。それが幾度かの改正をして、今こういう状況になっているということです。

直近で平成13年までは、一般的な投与期間は14日で、特定の疾患・医薬品に限り原則30日となっていました。それが慢性疾患の増加等に伴い、投薬治療が長期に及ぶものが増加したことから、関係学会等から長期投与の対象とする医薬品の拡充について多数寄せられてきたということで、平成14年の診療報酬改定の際に、原則として投与日数の制限を行わないということになりました。その場合に「ただし」ということで、実地医療の場で初めて使用される段階の新医薬品については、処方医による一定の診察頻度を確保し、患者の観察を十分に行う必要があるという観点から、引き続き原則として投与日数を14日ということになってございます。

なお、明文化をしたのは平成22年ですが、新医薬品であっても処方日数制限を行うことが不合理と考える場合には、中医協で了承を得た上で、以下のような例外的な取扱いをしているということでございます。

1つ目が、同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤といったものについては、実質的に臨床の使用経験があるということで処方日数制限

を設けない。それから、2つ目には、患者の特性や含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性。そういった場合については、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、14日の処方日数制限を設けないという整理になってございます。

スライド2枚目でありますが、投与期間の上限が設けられている医薬品ということでありまして、上から3つ目の が新医薬品で、薬価収載から1年間のみ14日制限となっております。1つ目の が麻薬で14日、他にも麻薬や向精神薬といった、乱用性や依存性といった問題のあるものについては30日、90日ということで、それぞれ上限が設けられているという現状になってございます。

以上であります。

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。御質問などございましたらよろしく願いいたします。

林委員、お願いします。

林座長代理 厚生労働省にお伺いしたいのですが、原則14日間というのはいつ、どのような理由で設定されたのでしょうか。

厚生労働省(中井薬剤管理官) それは資料にもございますが、平成14年の診療報酬改定のときに、現状の規制としたものであります。

林座長代理 そもそもです。14日はなぜですか。

厚生労働省(中井薬剤管理官) 歴史的経緯を申し上げますと、平成元年の辺りには、内服薬の場合には2日標準で、長期の旅行等の特殊な事情があれば14日、厚生大臣が定める内服薬を厚生大臣が定める疾患の患者に投与する場合は30日となっていました。平成6年から、2日標準が14日になり、平成14年には原則として上限がなくなりました。

林座長代理 花房先生の資料1-2のスライド6の最後に書かれておりますように、そもそも14日の科学的根拠は何だったのですかとお伺いしております。

厚生労働省(中井薬剤管理官) 平成14年の診療報酬改定のときに、新薬については処方により一定の診察頻度を確保し、患者の観察を十分に行う必要があるという観点から、14日になったということでございます。

林座長代理 そうすると、これだけ伺っても、それ以上のお答えはないということは、特に科学的根拠はないと考えてよろしいのでしょうか。

厚生労働省(中井薬剤管理官) 科学的根拠というのは何を指していらっしゃるのでしょうか。臨床試験とかそういうことをおっしゃっておられるということでしょうか。

林座長代理 どの薬についても一律に14日を定めていらっしゃるという点において、科学的根拠があったのだろうかという疑問があります。

厚生労働省(中井薬剤管理官) 何をもち科学的根拠と言うかということもあるかとは存じますが、過去の歴史的経緯でも御説明しましたが、様々な学会からの御意見を踏ま

えて、それから、専門家の意見も聞いた上で投与日数の上限が14日とされていたということでございます。

林座長代理 花房先生にお伺いしたいのですが、今日の資料の中でも世界的になぜ日本だけ14日という制限を設けているのかという質問を受けていらっしゃるということなのですが、また、外国においては半年程度の投与の例もあるということなのですが、もちろん薬や病気によると思いますが、先生としては14日間の制限を撤廃するとしたら、どのような形の変更の仕方が望ましいとお考えでしょうか。

花房医師 私は14日ごとに診なければいけないということは、科学的エビデンスはゼロだと考えています。

当然どの新薬においても、治験をやるときに14日以内の治験なんてあり得ません。長期間ずっと投与し、1年間とか診ているのは当たり前前で、14日以内の治験なんか見たことがありません。新薬を承認するに当たってどういう基準で承認をしているのかということにもつながってくるわけですが、エビデンスをもとに新薬を承認したのであれば、30日とかの規制は全く意味がないと思います。承認後は数か月単位で見れば良いし、もし何か副作用が心配なのであれば、患者さんが何かあったらすぐに相談できる体制を取る方がよほどリーズナブルです。スマホとかが発展した中で、すぐに連絡が取れるというのが当たり前なことだし、例えば薬剤師の市販後の管理の強化をするようなことによって、いろいろな人たちの調査をすれば副作用もしっかりと把握できます。そもそも2週間ごとに来て医者が診察して、それで分かるような副作用は殆どないと思います。もう少しちゃんとした体制を取っていった方が良いと思うし、海外でも当然、新薬が出るには臨床効果、安全性に関して十分な調査をして、それに基づいて承認を得ているわけですから、そんな制限を設ける必要性はないと考えています。

翁座長 森下委員、お願いします。

森下委員 今、花房先生が言われるように、14日ルールに関しては科学的根拠はないと思います。ただ、一方で厚労省さんも大分以前と比べると努力されて、いろいろな副作用の収集体制も非常に整ってきている。最近の新薬ですと全例調査というのはほぼ必須に近くなってきておるので、その意味では14日間、かつてのように限定しなければいけない理由というのは大分減ってきたのではないかと思うのです。

先ほども花房先生が言われたように、今、一番問題なのは地域間格差ということと、働いて通院されている方が非常に増えている。今、少し経済状況はアベノミクスで改善しているので、前よりは休みやすくなりましたけれども、私の患者さんでも月2回休めない、クビになってしまう。そういうことがたくさんあったわけです。来られたとしてもせいぜい月1回ではないかということで、そうすると効果のある薬があっても、それを出されると会社を辞めなければいけないのなら従来どおりの薬でも良いという声を結構たくさん聞いたのです。そういう意味では日数制限ということに関しては、今、30日というのが他の薬でもありますから、そこまでは延ばしても構わないのではないかと思います。

一方で、物によっては確かに非常に心配なものもないことはないだろう。そういう意味では原則としては延ばすにしても、特例的に、逆の形になりますけれども、場合によっては物によってはしっかり見てくださいというものはあっても良いのだろうと思います。ただ、全部が全部14日というのは糖尿病のお薬とか、降圧剤の薬とか、生活習慣病の薬なんか現実合っていないと思うのです。ですから是非考え方を入れ替えてもらって、原則としてはもっと長期間、新薬であっても投与ができる。程度としては30日ぐらいは可能だ。一部に関しては例えばそれは薬の認可のときに条件が付いているものが今もありますから、そういうものはもっと厳密に見るというのも良いのではないのでしょうか。

実際に薬も皆さん御存じのように、今、1か月に1回の薬が非常に増えてきていますし、抗体医薬だと半年に1回というものがありますから、そうすると14日というのは一体何の意味があるのかというのは全く矛盾してきていると思うのです。実際に14日で診なければいけない薬はどれぐらいあるかということに関して、厚生労働省さんに対して御質問なのですが、新薬全体の中で一体何パーセントぐらい本当に14日間でないといけないというものがあると考えられているかお聞きしたいと思います。

厚生労働省（中井薬剤管理官） 今ここで、厚生労働省としての見解を求められても何とも言えないのですが、私の専門が薬学ですので、その見地から申し上げますと、14日処方制限で大事なことは何かというと、14日間ごとに患者さんの状況を丁寧に診ていくということだと思っています。花房先生の御意見もごもっともだと思うのですが、ただ、患者さん自身で自己管理をすれば良いというのは1つの意見だと思うのですが、専門家の目で診てもらおうというのが重要なポイントになると思うのです。

1つだけ申し上げたいことは、これは、個人的感触ですが、学会などで欧米の状況と比較して日本の状況を見ていると、先日、市販品類似薬のときにも申し上げましたけれども、どうしても日本というのは一気に新薬に切り換わってしまう傾向があると思います。新薬というのは製造販売後に有効性、安全性が明確になっていって、製法なども含めてファイナチューニングされ続けるものなのです。それは他の工業製品と同じだと思うのですが、そういう意味でいくと、古くから使用経験が蓄積されていて、有効性や安全性が明らかになっており、使用する側にとって安全安心な薬を使っていくことが必要なのではないかと、私自身はそう考えています。学会などの報告を見ていると、海外を見ているとそのような古い薬を使っている例をよく見ますので、それでいくと新薬の使用状況を1年間ぐらいは慎重に見た方が良いのではないかというのは、私の個人的な見解であります。

森下委員 新薬を1年間慎重に見ることに全然反対してはいないのです。2週間で見なければいけないというのがおかしいのではないかという話であって、慎重に見ることにしては何ら異議はありません。

一方で先ほども花房さんが言われたように、海外で出ている薬を日本に入れた場合、大体28日分になっているので、わざわざ作らなければいけない。そうすると、そのために場合によっては発売が遅れている。ドラッグラグは実はそこで出てきているケースもあると

というのが事実なのです。

そう考えると、これは海外と合わせていくということは何ら矛盾しないという話だと思いますので、期間として28日なのか30日なのかという小さい話もありますが、実際に睡眠薬なんかは30日なので、ルールから考えると14日というのは麻薬とか特殊なものであって、通常は30日というのが普通の話ではないかと思うのです。

そういう意味では14日に新薬品があるというのは先ほどの表を見ても非常に違和感を感じるので、物によってはもちろん14日でないといけないというものがあるというのであれば、それは構いませんけれども、原則としては延ばしていただく方が患者さんにとっても利便性が高いですし、医者の方も新しい画期的な薬があれば使ってあげたいのですけれども、そこが経済的な理由でできないとか、物理的に頼れないということで、場合によっては命に関わるケースもあるわけですから、少しフレキシブルに考えてあげればと思っています。

翁座長 大田議長代理、どうぞ。

大田議長代理 厚生労働省に2点お尋ねいたします。

「一定の診察頻度を確保し、患者の観察を十分に行う必要がある」というのが根拠ということですが、診察頻度というのは医師が判断することであって、薬の側で一定の日数を一律に決めるというのはおかしいと思います。仮に薬の副作用であれば、薬事行政で行っている市販直後調査あるいは副作用情報に関する情報提供、なぜこれではいけないのか。薬に関する調査をやりながら、本来、医師が判断すべき診察頻度のところで14日ルールを設けるのはおかしいのではないかというのが1つ目の質問です。

2番目に、今日橋本さんから、花房先生からも、14日ということで起こっている深刻な状況の御説明がありました。遠方からわざわざ宿泊したり賃貸住宅を借りたりしてこななければいけないとか、仕事と両立できないといったことがあるわけですね。これに対して厚生労働省は、必要であれば、その薬を例外措置として中医協で認めれば良いということですが、そもそも日本だけの根拠の乏しい規制をかけておいて、必要なら例外規定を使えば良いではないかというのは、私は政策の在り方としておかしいと思います。患者の声を切実に受け止めて、ここで原則を見直す。依存性があるとかいった薬だけは日数制限があって良いと思いますが、それ以外は原則を変える。そして、副作用については薬事行政の方でしっかり見るという具合に変えていただきたいと思います。これについてはいかがでしょうか。これが2つ目です。

翁座長 続いて土屋専門委員も御質問をお願いできますか。

土屋専門委員 私は質問というよりもコメントと提案なのですが、厚生労働省の今日の回答は極めて合理的で、論理的であると思います。私は行政というのは現行の法律に基づいて正に粛々とやっていただかないと困りますし、もう一つは、大臣等の諮問機関での意見を尊重する。これに基づいて行政というのは行われて当然だと思ってしまうので、この回答に私は納得するわけでありませぬ。

しかし、どう考えても科学的根拠のないことが行われている。その元凶は今日の回答の1枚目のスライドにある4つ目の「なお」云々の中央社会保険医療協議会。ここが科学的根拠のないことを決めているのであって、この制度そのものがおかしいのです。新聞で拝見しますと、まるで団交をやっているような意見の交換であって、科学的根拠に基づいて国民のためを考えた議論とは思えない議論でこういうことが決まっておるということで、私はこの協議会をこの場に引っ張り出さない限り、厚生労働省の保険局を責めても回答は得られないと考えます。

竹川専門委員 関連で、全く土屋先生の意見と同感で、これは療養担当規則で決まっているので、保険医療機関だけの縛りなのです。ですから自費であれば先ほどの医者判断で幾ら出したって構わないわけです。そこに国民の安全性を守るという法律は存在していないのです。要するに保険を使うのであれば、それはルールだから守ってください。科学的根拠も何も要らない。保険者が決めたルールなので、嫌なら自費でやってくださいという形なのです。ですから、それは安全性も何もなくて、いわゆる中医協が決める保険のルール。そこには科学性もない。ですから厚生省保険局の方にいろいろお願いしても、本当に土屋先生と同じように難しい話であって、中医協制度そのもの、なぜそういうような、それはきっと政治的な問題でしょう。私はそう思います。

翁座長 他に御質問や御意見ございますか。

厚生労働省(中井薬剤管理官) 御質問は大田先生だけだと思いますけれども、今日の私からの説明は、過去の経緯と現状の制度を説明したということでございます。先ほど薬事の制度で処方日数の制限を行えば良いではないかという御意見がございましたが、そこは薬事だけではなくて、先ほど自由診療は別ではないかという御指摘もございましたけれども、医療保険の制度として、国民皆保険の中でもトータルで医療というものを質の担保をしていくということでやっているのだと私は理解してございます。

先ほどいろいろな患者さんの切実な思いというのは、私どもとしては配慮というか、十分に尊重しなければいけないと思っておりますけれども、ただ、これについて見直しをするにしても何にせよ、いろいろな議論をしていかなければならないと思っております。それは、学会を含めていろいろな議論をしていかなければいけないのだと私自身は思っております。

大田議長代理 1つ目の質問は、診察頻度を確保するための14日ルールというのはおかしいということなのです。診察頻度は医者が考えることであって、それと薬の副作用のチェックは別だろうというのが1つ目です。実態を見極めて考えなければいけないのですが、この見直しにきちんと着手していただけるのかどうか。その点をお願いします。

厚生労働省(中井薬剤管理官) 私だけで今すぐ御回答できるものではないのですが、我々としては議論していくことはやぶさかではないのですが、いろいろな御意見ございますけれども、もし見直しを行うということになれば、中医協で御議論いただく必要は絶対にあると考えておりますので、そうなった場合には、そのようにさせていただくことになる

思います。

翁座長 そろそろ時間になりますが、最後に。

森下委員 中井さん、こんなところで学会を引っ張り出さないでほしいと思うのです。都合の良いときには無視しておいて、こういうときだけ学会、学会と言うのは理不尽かなと。厚生省さんでこれは責任を持って判断してもらおう話であって、学会なんて幾つあるか考えたら、そんな理不尽な話はないかと思います。

翁座長 数十秒ずつお願いいたします。

花房医師 学会で議論と言っても、どの学会か山ほどあってまとまるわけがないし、血友病の新薬に関しては、血栓止血学会がまとめて要望書を出しているにも関わらず認めないのに、学会でまとめてというのは難しいと思います。

翁座長 土屋専門委員、お願いいたします。

土屋専門委員 私も同じことで、プロフェッショナル・オートノミーの責任はあると思います。

刀禰次長 事務方から1点だけ、今後の議論のための確認をさせていただきたい。花房先生にお伺いしたいのですが、先ほど14日が合理的でないという御意見の中で、委員の方からはせめて30日に延ばしたらどうかというお話もございました。そもそも要らないのではないかという御意見もございました。仮定の議論ですけれども、今の14日が30日となった場合には、理論的な問題はさておきまして、現実的な問題はどの程度解消されると思えばよろしいでしょうか。

花房医師 30日にしても不便さは結構残ると思っています。抗HIV剤などは制限が全然ないので普通3か月に1回というのが常識的なところですよ。

ですから先ほど意見もありましたように、薬によっていろいろ違ってくるのだと思います。それを一律30日だ、一律14日だとここで議論してもしょうがなく、医者が本当に心配なのであれば、もっと頻回に来なさいとちゃんと説明するでしょうし、薬によってケース・バイ・ケースであって一律の制限は全く科学的根拠がないと思います。そもそも新薬の承認に至っては安全性を十分検証しています。でも、それが多くの患者さんに使われるようになってきたときに本当に危ないというのであれば、もっと厳格に見ていく体制を取るべきでしょうし、もう少しフレキシブルに医者が責任を持って決めていくことが必要なのだと思います。

翁座長 ありがとうございます。

橋本さん、私たちも厚生労働省も思いを受け止めたと思うのですがけれども、何か最後にコメントございましたらお願いいたします。

血液情報広場・つばさ（橋本理事長） 多くの方の御協力で皆さん、良い具合に治療ができていることは実感しております。ただ、ともかく暮らしながらのがん治療です。それが保障される世の中になってきたのだからこそ、速やかに必要な見直しはしていただければと思います。

翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、まだ議論はたくさんあると思いますけれども、時間がまいりましたので本日の議論はここで終わりとさせていただきたいと思います。引き続き厚生労働省と一緒に議論をさせていただきたいと思っております。

本日は花房先生、橋本様、本当にお忙しいところどうもありがとうございました。貴重なお話をいただきまして感謝しています。どうもありがとうございました。

(ヒアリング対象者入替え)

(有村大臣入室)

翁座長 それでは、議題2「医薬分業における規制の見直し」に移らせていただきます。

本件は、3月12日の公開ディスカッションでの議論を踏まえ、さらに議論を深めるため、こちらのワーキング・グループで取り上げるものでございます。

本日は公開ディスカッションの出席者でございます東京医科歯科大学の川淵教授と、一般社団法人日本在宅薬学会の狭間理事長においでいただいております。

また、有識者として経済財政諮問会議の民間議員としても御活躍されている、日本総研の高橋理事長にもお越しいただいております。

所管省庁としては、厚生労働省にお越しいただいております。

まず、事務局から3月12日の公開ディスカッションにおける議論をもとにした論点を御説明いたします。次に、川淵教授、狭間理事長、厚生労働省の順でそれぞれ5分程度論点に関する御意見をいただき、最後に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2について説明をお願いいたします。

大熊参事官 資料2を御覧ください。「医薬分業における規制の見直し」に関する論点。

平成27年3月12日の公開ディスカッションにおいては、医薬分業の理念について幅広い賛同が得られたが、その現状については様々な課題が指摘されたところである。

今後の検討に際し、さらなる議論が必要と考えられる論点は以下のとおり。

1. 患者の利便性(構造の独立性)。

医薬分業においては、薬剤師が処方医とは独立した立場で患者に対する薬学的管理を行う必要があるが、医療機関と薬局の経営上の独立性が確保されるのであれば、患者の利便を損ねる構造上の独立性の規制を見直してはどうか。

2. コストとメリット。

(1) 政策の効果の検証。

厚生労働省は、医薬分業を進めてきた政策の効果を定性・定量の両面から評価し、検証することとしてはどうか。

その上で、政策目標を明確化し、PDCAサイクルを構築してはどうか。

(2) コストの見直し。

薬局に支払うコストと受けるサービスが見合っていないと感じる国民が多いという現状を踏まえて、薬局に対する診療報酬の仕組みを見直してはどうか。

また、同じ診療報酬であってもサービスの質が薬局ごとに大きく異なる現状を見直す必要があるのではないかと。

(3) サービスの見直し。

調剤技術の進歩や高齢化の進展などに伴い、薬剤師の業務内容が大きく変わっている。在宅医療への関与など、薬剤師の専門性を活かした業務の在り方を検討してはどうか。

多様な機能・特色をもった薬局が提供するサービスについて、利用者が現状より容易に取捨選択できるよう、薬局におけるサービスと費用を利用者に分かりやすい形で開示する仕組みとしてはどうか。

かかりつけ薬局機能を高めることを目的として、リフィル処方せんの導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速してはどうか。

3. その他 (ICTの活用等)。

医療分野におけるマイナンバー制度の導入状況などを踏まえて、ICTを活用した薬歴管理などの情報連携の仕組みを構築してはどうか。

以上でございます。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、川淵教授より御意見をいただきます。よろしく願いいたします。

川淵教授 前は、問題意識を中心に述べましたので、今日は提言を述べたいと思います。

お手元に前回の3月12日の資料の2-6が入っているかと思います。16ページ目を見ていただくと、医薬分業に関する8つの提言ということで、7不思議ならぬ8不思議を前回申しあげましたので、今回はそれに対する8つの提言であります。

手短に申し上げますと、まず0番、そもそも論でありますけれども、現行の調剤報酬をゼロベースで見直すということです。国民医療費39兆2,000億円の中で、調剤医療費は6兆7,000億円かと思いますが、その中のいわゆる技術料と言われるところの調剤報酬が1.7兆円。これを努力する薬局が報われるような形に再配分すべきではないか。

では具体的にどうするのかということですが、そうは言ってもいろいろな薬局に行きますと、大変お忙しいのです。特に「服薬回数×日数」ということで、輪ゴムで薬を束ねているような業務が非常に多くございまして、調剤室の中に入りますと結構大変なのです。こういう業務を海外に行きますと箱出しという形でやっている国もあります。箱出しを認めれば手間暇は省けますので、割引制度を導入したらどうか。しかしながら、割引は現行の現物給付制度では認められませんので、思い切って現金給付のような形にしたらどうか。これは我が国の介護保険もそうでありまして、フランスも現金給付にしております。ですから、そういうこともできないわけではないのではないかと。

ただ、仮に現物給付を維持するということであれば、現在、薬剤服用歴管理指導料が41点、調剤基本料が41点あります。この違いがよく分からないと言いましたら、先日教えていただきまして、前者は薬剤師さんの技術料。後者は薬局の施設料となっているそうであ

りますけれども、なかなか国民は分からないものがありますので、これを41点ではなくて25点にしたらどうか。実は調剤基本料が25点という薬局もあるのです。一物一価と言っていますが、実際は一物多価になっておりまして、そういう点では思い切って25点をベースラインにして、頑張った人が報われるような形に加算をしてはどうか。

3つ目でありましてけれども、では頑張っている尺度を何に求めるかという、薬剤師の数も大事であります、24時間対応をやっているかどうか。先般、厚労省保険局から地域包括診療料をどれくらい届け出ているかという発表がありましたが、実は18府県はゼロであります。本点数の要件事項に入っておりますけれども、24時間対応の薬局というのはなかなか難しいわけです。かかりつけ薬局というのであれば24時間対応と言うことであります、薬局も大変でありますので、そういう手間暇がかかることに対しては一定の加算をしたらどうか。医師に対する疑義照会率とか重複投与、飲み残し回避率なんかも加算の対象にしたらどうか。

4つ目は、先般の第6次医療法で通った病床機能報告制度を参考にしつつ薬局についても需要と供給の見通しが要るのではないかと。これはよく言われますけれども、本当に薬剤師さんは数が足りてくるのか、余ってくるのか。今は足りていないと思っておりますけれども、その一方で猛烈に薬学部を作っておりますので、ややもすると今後これから深刻な需給問題も出てくるのではないかと。

これは政策マターであります。5番目はマイナンバーの交付が今10月から始まりますが、オプトイン、オプトアウトの方法を利用して希望した方はその中にいろいろな情報を付記する。お薬手帳の機能ですとか薬歴あるいは電子処方せんの機能も付加したら良いのではないかと。

6つ目は、規制改革会議の提言を受けてスタートした検体測定室ですが、なかなかまだ進んでいないのが現状です。私は健康の水先案内人ということで薬局にラブコールを送っておりますが、ここで求められるのは薬局の方が頑張って早く見つけて、早期発見、早期治療に結び付けていくという姿勢です。

7番目は先日も申し上げましたけれども、実は現行でも公道をめぐる何をもって構造的独立性と言うのか都道府県によって、厚生局によって見解が違いますので、全国統一の基準を設けたらどうか。

以上であります。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、狭間理事長、お願いいたします。

狭間理事長 おはようございます。私からは資料2 - 7を御覧いただきながらと思いますが、日本在宅薬学会という学会は5年前に自分で1人で作った学会ですけれども、私はもともとは医師でありまして、実家が薬局で、その薬局のありように非常に疑問を持って活動してまいりました。その中で薬剤師さんに教えた内容が非常に自分にとっては医師として興味があったので、それを体系化して外部に公開した、受け皿としたのがこの一般社

団法人です。今、この一般社団法人は、会員数が1,300名を超えておりますけれども、多くの薬局の薬剤師さんが一緒に活動している。そういう立場でお話をさせていただきます。

その中で私自身が一番気が付いてきたのは、薬剤師の専門性は何かということで、お手元の6ページを御覧いただきたいと思いますが、薬剤師さんが薬学部で6年になって学んでいるのですが、それは実は点線から右の部分、すなわちお薬を飲んだ後、なぜそれは血圧を下げたり、なぜそれは血糖を下げたりするのかということを読んで出てくるのですけれども、今、彼ら、彼女たちが病院、薬局、在宅、入院を問わずやっているのは、このお薬は一体何であって、1日何回飲むのかという物と情報の専門性に特化しているわけです。つまり、大学で学んだことが構造上、使われないケースになっているということです。

今、私がやっておりますのは、薬剤師さんに血圧や脈拍等々の測り方を教えてきたのですけれども、それは患者さんが痛いとか、かゆいといったときに、医師は必ずそれは何らかの病気と関係していると思いますが、薬剤師さんは場合によってはそれは前回飲んだ薬によって起こっているのではないかという目を持ちます。これは私も気を付けているつもりなのですけれども、やはりどうしてもお腹が痛いんですと言われると、お腹が痛くなる疾患を思い浮かべてしまうのが医師のさがでありまして、薬剤師さんは、この薬を飲んだのだったらかゆくなることはあり得るのではないかということ、私の耳元でささやいてくれる。そういうことを今、考えております。

そうしますと、この国の1つの医療の問題は多剤併用、薬の使い過ぎということだと思います。7ページは当時東大にいらっしゃった鳥羽先生がまとめられた資料ですが、X軸がお薬の投与剤数です。飲めば飲むほど有害事象の発現頻度が上がるということになります。当然ゼロにすればゼロになるのですけれども、そうはいかないので、5と6の間にギャップがあるので5種類以下にしたらどうかというのが当時のリコメンデーションで、今、別のバージョンが出てパブコメがとられていますが、こういうことをやりました。

8ページ目が私の患者さんなのですけれども、60名の患者さんを在宅で診たときに、5剤を超えている方が結構いらっしゃったのです。そこで仕込んだものが9ページで、これは昨年4月からやりましたけれども、女性が薬剤師さんだとすると、赤で囲ったところに薬剤師さんに行ってもらうように、すなわち薬剤師さんの訪問回数を増やすことをいたしました。それはすなわち次の10ページにありますように、ここでは薬剤師さんは男になっていますけれども、薬剤師さんは私が処方した内容を1週間後に自分でチェックして、次週に自分が診るときにどうだったかということを書いてくれます。そうしますと、先ほどの赤い点々 6.4 ± 3.0 なのですから、4か月たつと 4.0 ± 1.92 、有意差を持って差がありました。

あと、ジェネリックのことも患者さんに相談してやりますので、13ページにありますように薬が減って、ジェネリックに進むということは、1人当たりの薬剤の費用というのは1万9,000円から1万5,000円に下がったということになります。これも有意差を持って下

がっております。

すなわち薬剤師さんの仕事というのは、15ページのシェーマに書きましたけれども、今まで恐らく近いところに行けば薬局がもうかるという仕組みは、この国のコンセンサスとして出た処方に基づいて薬を出す。ここだけの仕事だとすると機械化も進みますし、近い方が利便性が当然あるのですけれども、本来は例えばOTC医薬品もそうですが、飲んでその病気は解決に向かっているのかということも当然医師もチェックするわけですが、薬剤師の仕事は先ほどの点線の右側の仕事といったように、薬は飲んだ後が勝負なのであって、体に入った後どうかということをチェックして、それを医学や看護学とは違う観点で患者の病状や訴えを読み解いて、医師に言う。これによって医療におけるPDCAが回るのではないかと今やっております。

17ページを御覧いただきますと、私は今、訪問診療もしておりますけれども、その中で月2回の計画的訪問診療というのが在宅の仕組みであります。そのうちの何割かは月に1回で、そのかわり薬剤師が毎日入れば、当然時給単価は医師の方が高いわけであって、医療費のトータルコストは下げられる。また、この青い点々のところで私がもう一セットといいますか、表現は良くないですけれども、もうグループの患者さんを診ることができるとすると、同じ医師でも医師にしかできない仕事に専念することで多くの患者さんが診られる。すなわち2025年に向けた地域医療ニーズの増大に現行の医師がどのように対応していくのかという形になれるのではないかと考えております。

在宅の話をも3月12日でもさせていただきましたけれども、これは在宅の中で私が行き着いた薬剤と医師の関連であって、これは実は外来でも同じで、リフィルの処方せんがもし認められるとするならば、薬局に来た際にその薬剤師が単に14日分をまた払い出すのではなくて、前回のお薬は良かったのかどうか。それが良くなければ医師と薬剤師のプロトコルに基づく処方変更というのは平成22年4月30日の医政局長通知でも可能になっていますので、それをした上で必要があれば医師にフィードバックする。必要がなければ安全性と効果を確認すれば、ちゃんと薬を渡してという形がこれからの外来でも可能なのではないかと。病棟でもそうですし、外来の化学療法が進んできた中でも薬剤師さんは出した後の状況を見るということが重要なのではないかと。そういう意見を述べさせていただきました。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省から御意見をお願いいたします。

厚生労働省（吉田審議官） 厚生労働省の審議官でございます。

資料2の先ほど事務局から御説明がございました論点、大きく構造の独立性の問題と、コスト・メリットと2つの柱で整理されていると思いますので、それに沿ってそれぞれ御説明をさせていただきたいと思っております。

まず構造上の問題をいろいろと説明させていただくに当たりましては、我々は規制のための規制ではないわけで、医薬分業の理念というものから私どもどういうふうな仕組みがあるのかということをお考えさせていただきたい、あるいは考えさせていただいているとい

うふうに御理解いただければと思います。

医薬分業については、前回の公開ディスカッションのときにも安全性とか有効性とか患者さんに対する指導を通じて、お医者さん、医療機関と薬剤師さん、薬局の間のそれぞれの専門性を生かして機能を発揮するという点や、今のプレゼンの中にもございましたけれども、全体としての医療の費用をどういうふうに効率化する、有益化するかという観点からこれまで進めさせていただいてきた上に、昨今の医療政策あるいは健康政策としては地域包括ケアという形で、身近なところでなるべく多くの医療関係職種あるいは介護を含めた生活支援の方々チームとして加わっていただく中に、薬剤師あるいは薬局という機能をどういう形で発揮していただくかという最近の機能の1つ目。さらには健康情報の拠点として、薬局あるいは薬剤師さんというものをもっと我々としては期待することが多いという流れの中で、医薬分業という大きな方向を進めさせていただきたいということを前回のときにも申し上げさせていただいたつもりでございます。

それを踏まえた上で、構造上の独立というところに話が進むわけでございますが、2つの切り口から改めて説明させていただければと思っております。この辺の詳細につきましては、前回の資料、机上配付されております資料の中の2-2が厚生労働省が前回提出させていただいた資料であり、その29ページ辺りに現在の独立性の確保について、特に構造上の問題についてどういう形で私どもルールをさせていただいているかということについて整理をさせていただいておりますので、適宜御覧いただければと思いますけれども、このようなルール、私どもさせていただいた2つの切り口。1つはどうしてこういう先ほど来、御指摘がありますように、医療機関と薬局の間にパブリックのスペース、公道をある程度介在する形で運営をしていただくことを求めていますのは、先ほど申し上げましたような医薬分業というものの理念あるいはその狙いというものをより実のあるものにするためには、それぞれの経営の独立性なり特定の薬局に医療機関が誘導するようなことがあっては、なかなかその理念を実現化しにくいのではないかと。あるいはできないのではないかと。過去にいろいろな事案もございまして、そういう中で構造というものは経営上の独立性を上位に置きながらも、1つのそれを担保するための必要な要素ではないかという経緯。

また、前回の公開ディスカッションでも院内薬局という御提案までいただいておりますけれども、いよいよ院内薬局という形になった場合に、特定の医療機関からの処方せん応需が集中するという形になった際に、その薬局あるいは薬剤師さんというのも実質的な独立性がどのように確保されるのかについて懸念があるということも含めて、私ども現在のいろいろな御議論の中で仕組みを設けているということでございます。

もう一つの切り口としましては、先ほど来、繰り返し申しておりますような、これからの医薬分業。例えば地域包括ケアあるいは健康情報拠点という流れをより実のある形で進めさせていただく中において、今回の構造上の規制にしても、あるいは院内の薬局という御提案にしても、それが複数の受診時の医療機関を薬として一元的に管理していただいたり、あるいは継続的に確認をするという医薬分業が目指している方向を新しいルールがう

まく促進するか。逆効果になるような懸念がないだろうかという点は私どもなかなか払拭できませんで、私ども患者の利便性という御指摘についてもきちんと受け止めさせていただいておりますけれども、さて、今に代わるルールをどういう形で考えたら良いのかについては、まだまだなかなか良い案がないといいたいでしょうか、なかなか難しいなというのがこれまでの構造上の規制に關しての私どもの検討状況でございます。

厚生労働省（成田審議官） 続きまして、コストとメリットの關係について御説明させていただきます。

医薬分業が進む中で、薬局におきまして薬を一元的、継続的に把握した上で、医師の処方の内容をチェックしていただく。副作用の継続的な確認、患者に対する丁寧な説明、薬についての相談の応需、地域における医療・介護サービスを提供する一員としての薬学的管理、指導を行っていただくということでございますけれども、これに關しましては一定のコストが必要であると考えております。

この会議でも御指摘がございましたけれども、コストに見合った業務を薬局が行っているということを示していくことが重要だと思っております。薬剤師が行っております処方のチェックとか疑義照会につきましては、調剤室の中でやっているということもあって、患者に分かりにくいところがあるというのはございます。

医薬分業の効果につきましては、医薬分業率という量の評価が全面に出ておりますけれども、薬剤師の貢献という質の評価に轉換していく必要があると考えております。本質的に薬剤師の関与による副作用防止などの評価ができれば良いのですが、このような安全性の向上については、事象として現れにくいところがございます、評価することがなかなか難しいという状況であります。このように医薬分業の質の評価については相当の難しさがございます。定量的な評価を含めて、できる限り評価を適切にできるように検討していきたいと思っております。

また、高齢化社会を迎えまして、高齢者、複数の病気をお持ちの患者様などへの地域の薬局、かかりつけ薬局の役割なども考慮していく必要があると考えております。

なお、医薬分業が進む中での医療に占める薬剤比率の低下あるいは後発医薬品の使用割合の上昇につきましては、既に御説明させていただいたところでございます。このような評価やこれまでの診療報酬の状況を踏まえまして、医薬分業のメリットが最大限享受できるように、生かせるように、かかりつけ薬局の機能がより評価できる方向で検討を進めさせていただきたいと思っております。

以上です。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、質疑応答に移りたいと思っておりますが、本日はコストとメリットのところから始めにスタートさせていただきたいと思っております。どなたからでも結構です。大田委員、お願いいたします。

大田議長代理 ありがとうございます。

前回PDCAをお願いしまして、これは今、御検討してくださっているということですので、しっかりしたものを期待しております。

今日はざっくりとしたところで伺いたいのですが、これまで医薬分業を進めるインセンティブとして院外処方が高くしてきた。これはそのまま患者負担ですから、患者負担は上がっている。実際に調剤費も上がっている。利用者は高過ぎると考えている。これだけコストをかけて、それに見合った効果はあったと受け止めておられるのかどうか。あったとすれば、その効果は何なのかというのをざっくりと伺います。

もう一つ、かかりつけ薬局ということがよく出てくるのですが、かかりつけ薬局って何なのかよく分からないのです。どういう要件を持ったもののかかりつけ薬局と言うのか。これはどの地域にどの程度普及しているものなのか、これが1つ目です。

かかりつけ薬局についての2つ目の質問は、狭間先生のお話に出てきた在宅医療の現場での薬剤師、これは明らかにかかりつけ薬局の1つの代表的な姿かなと思うのですが、そうすると、調剤そのものにインセンティブを付けるのではなくて、もうその時期は終わったとして、在宅医療の現場での薬剤師の役割といったところに新たなインセンティブを付けていくという考え方があると思うのですが、これについてはどうお考えでしょうか。これが2点目です。合計3点です。

翁座長 お願いいたします。

厚生労働省（吉田審議官） 整理をさせていただきますと、診療報酬上、医薬分業において結果的に処方せん料、処方料というものを計上してございますので、患者さんの御負担に直接的にはプラスになっているものに見合うメリットをどう考えるかという点と、具体的にかかりつけ薬局という私どもが申し上げているようなもののどこにどんな程度あるのかという実態についてのお話と、今後の方向としてこの場でいろいろ御指摘いただいておりますが、医薬分業に期待されるメリットをより発揮するためには、例えば今、大田代理がおっしゃったような評価の仕方を変えるアイデアがあるのかというような3点かと思えます。

1点目と2点目を受け止めさせていただきますと、今日資料を用意してまいりませんでしたので、また事務局を通じてきちんと分かりやすいものをお手元に届くような工夫をさせていただきますと思いますけれども、確かに現在の仕組みから言いますと、院内処方の場合は当然、医療機関に初診料のようなお金と、薬を調剤する処方のお金、そして薬剤料。それに若干の薬剤師の技術料みたいなものが入っている。一方、医薬分業した場合には医療機関に同様の初診料と処方せん料が計上されていて、それを受ける薬局の方には、先ほど川淵先生が御解説いただきましたけれども、調剤基本料といういわば薬局のベーシックコストに処方料という手間賃。それに薬剤料と指導料という形の構造になっている結果、それぞれ引き算しますと例えばいろいろなモデルがございますが、医療費で言いますところのよく我々がモデルで申しております「風邪をひいて薬の処方を受けて7日ぐらいうる」とのモデルで言いますと院内処方の場合は5,080円、院外処方については1回そのケースで

言うと6,210円というケースを御指摘いただくことが多くございまして、これが1,000円下がるのではないかという形が今、大田代理がおっしゃったような、かかっているよねというところをもう少しリアルに御説明申し上げます。ペーパーがなくて大変申し訳ございませんが、そういうような状況かと思えます。

ここについては今、申し上げましたように、あるいは先ほど川淵先生からも御指摘がありましたように、調剤基本料という形で薬局の運営コストという部分が確かに独立して評価されている部分以外は指導料のような形で、あとはどういう形で、どれだけの評価をするか。項目であり、評価の程度でありまして、その部分については3つ目の御質問も絡みますけれども、今の評価の仕組みというものが今後かかりつけ薬局を普及させる、あるいは医薬分業を実のところを進める。もっと言えば、今おっしゃった地域に着目して、地域包括ケアという全体が進めているような項目に薬局、薬剤師さんが活用されたときに、その御努力に報えるようにはどういう点数設計があるのかという視点からの問題意識は持っておりますので、そこは今後、具体的な点数を議論する際には関係審議会もございませぬけれども、私どもとしても問題提起をさせていただきたいというのが3点目の話でございます。

その上で1点目に戻りまして、例えば1,000円の差があるとして、患者さんの中には1,000円分の御理解をいただけない部分があるとしたときに、行政としてなんぼ分ぐらいメリットだというふうにやっているのかという御指摘。一番初めにおっしゃったPDCA含めて、全体の少しでも定量評価をできないかという御質問と重なる問題だと思っておりますので、私どもとしては今1,000円のコストのプラスについて、なんぼの実際にはメリットがあるというふうに数量的に申し上げるものを残念ながら持ち合わせておりません。今、いろいろと申し上げておりますような多剤の投与によって起こっているであろう事象あるいは残薬の減少、後発医薬品の振替という、マクロにおいて幾つかの医療経済効果というものは私どもとして前回、この資料の中にも入れさせていただいておりますし、個々の利用者の方々にとっても個々の窓口で感じておられる部分はあるかと思えますけれども、それは個々で幾らなんだということについては現在、数字を持ち合わせていないという点については御理解いただきたい。

PDCAそのものについて全体をもっと、だからこそ公開ディスカッションの際にも分かりやすくすべきではないかとか、あるいは3点目でおっしゃっていただいたように、それをどういう形で、よりめりはりを付けていくのかというところについては、問題意識を持って私どもも少し研究もしなければいけませんし、取り組んでいきたいと思っております。

2点目については補足を申し上げます。

厚生労働省（成田審議官） かかりつけ薬局の問題でございますけれども、かかりつけ薬局につきましては、規制改革会議側から公開ディスカッションの際に資料2-1として提出されたアンケート調査の結果がございまして、この中では20.4パーセントということで、患者さんから見たかかりつけ薬局という意味で考えております。

私どもとしましては、先ほど川淵先生からも御指摘がございましたけれども、薬局の健康情報拠点のモデル事業を行っており、それを今年度も続けさせていただくとともに、来たるべき高齢化社会の包括ケアシステムの中の薬局という意味で、それにふさわしい薬局の基準を検討していきたいと思っていますところでございます。

かかりつけ薬局につきましては、複数診療施設受診の際にも、同じ一つの薬局に来ていただくということで、そのメリットを発揮しますので、そういうところを推進していきたいということでございます。

厚生労働省（吉田審議官） 今の定量的な補足をさせていただきます。

今、申し上げましたように、かかりつけ薬局、まだ理念をモデル事業などで普及させよう。もちろん綿々と医薬分業の流れの中で続いてきたものを言語化して政策化しているところでございますが、あえてそれを別の形で受け止めますと、主に近隣にある特定の病院の処方せんを受けている薬局あるいは主に特定の診療所からの処方せんを受けている薬局という調査項目で、薬局を対象にアンケート調査を行ったデータが私ども手元にございまして、それを見ますと主に近隣の特定の病院もしくは診療所の処方せんを応需している。いわゆる門前薬局といわれるようなものが想定されるところでありますけれども、この比率が全体の薬局の7割ぐらいという形で出た数字はございます。先ほど申しましたように、それ以外の3割がかかりつけ薬局となっているかどうかということについては、よく精査が必要かと思いますが、1つの目安としてはそんな数字も私どもの念頭にあるということだけ御報告させていただきたいと思っております。

厚生労働省（成田審議官） 1つだけ。前回の厚生労働省資料の中で、かかりつけ薬局の薬学的管理ということで提出させていただいてはいますけれども、かかりつけ薬局というのをもう少し明確化したいということで、検討を進めさせていただい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。

森下委員、お願いします。

森下委員 医薬分業に関しては、かなり進んできたということだと思っております。その中で今、一番問われているのは、点数に関して努力をしなくても同じものがもらえる。硬直的な体制が一番問題だと思っております。

先ほども話が出ましたように、調剤薬局が実際上7割を占めているということで、全てが一定の費用をもらっているところばかりだというのが現状だと思っております。これは消費者の方、国民の方の目線からいくと、薬を医者からもらうものだけではなくて、やはりOTC医薬品なり、あるいはそこでサプリメントを買ったり、あるいは検査を受けるという包括的なサービスを皆さん要求されているし、それが良いと思われていると思っております。そのためのコストをこれからは切替えていかなければいけないのではないかと。硬直的なところにほぼ2兆円近い金額がそのまま張りつけられていて、それで良しとするのは正直怠慢ではないか。努力している面は確かに評価が難しいですけれども、しかし、それをやらない

で基本のお金が全てフィックスされていて、例えば後発薬にしても出ても出なくても点数が一緒であって、しかも毎回取られるというのはどう考えてもおかしいと思うのです。

医療の医者に関する診療報酬に関しては、非常に細かく何回も改定されていて、正直、ちょっとぐらいもうかったら、すぐよそに持っていかれるというので大変皆さん御苦労されているのがほとんどだと思うのです。薬局に関してだけずっと硬直的にいくというのは、正直、医者の側の認識としても納得いかないだろう。

同じようにかかりつけ医、かかりつけ薬局という体制を作ることで、方向性を1つにして先ほど来、話が出ているような包括ケアの中で体制を作っていただく必要があるだろう。この見直すということに関しては、厚労省さんの先ほどのお話を聞いていると前向きだろうと思うのですけれども、しっかりその内容を是非考えていただいて、薬剤師の方々も専門性を発揮して、誇りを持てるような形でお仕事ができるようにしたら良いのではないかと思います。

先般も新聞報道で薬歴が全然取れていない。こういうものは実際にお金を取っているわけです。要するにカルテがなくて診療報酬を取っているのと同じ話だと思うので、普通だったら返還請求の世界だと思うのです。そういう状況を全くケアせずにいつも同じ点数を払い続けているというのは、正直やり過ぎではないか。是非限られた医療資源の中で2兆円近い金額というのは非常に大きいと思いますので、是非厚労省が目指している方向になるように、もっと柔軟に対応していくとともに、薬剤師の方々はほとんど今、非正規の方が多いと思うのです。これはちゃんと正式な雇用なりに切替える形で、薬剤師の方の職歴をしっかりと生かせるような、キャリアを作れるような形も含めて考えてあげてほしいなと思います。

翁座長 竹川専門委員、お願いします。

竹川専門委員 今の森下先生の意見と関連なのですが、診療報酬改定の前には必ず病院経営実態調査をされて、大体透析とかそういうところは、仮にですよ、そういう時期もありましたから、そういうところの利益が高いとそこを切るといような改定の作業が行われていたましたが、そもそも調剤薬局の経営実態調査というのはされているのでしょうか。

厚生労働省（中井薬剤管理官） はい。医療経済実態調査を、2年に一度、医療機関と同じようにやっています。

竹川専門委員 そうすると、チェーンの上場している薬局企業は非常に利益が出ていますね。医療機関に導入しないで調剤薬局に株式会社を導入したことは、私は個人的には非常に矛盾を感じながらも大変評価をしております。医療機関が株式会社にならないのは、医療費というものは国民の税金が入っているので、株式会社が利益を収受してはならないというのですが、同じように調剤費用にも医薬品から出さないのに株式会社を導入したというのは、多分普及させて、そしてその対価を少なくしても、ある程度大きなところがきちんとした経営基盤で制度を守っていくだろうという理念のもとに、私は株式会社を調

剤薬局に導入されたと思うので、もう私はその時期で、要するに新しい薬剤師さんの仕事、調剤業務だけではない新しい仕事に点数を付けるのであれば、どこかから財源を持ってこななければいけない。それは今かなり利益が出ている、普及して出ている株式会社によって非常に経営効率がよくて、調剤業務によって利益が出ているところの点数を切っても、決して国民は困らないと思うのです。そういうようなことで私は政策を見直していただきたいと思います。

翁座長 林委員、お願いします。

林座長代理 ありがとうございます。

このコストベネフィットに関する厚労省の本日の御回答がゼロ回答なのかなと非常に危惧したのですが、話の中、伺っていくところでは、川淵先生の先ほどの公開ディスカッション資料2 - 6の16ページに挙げられている医薬分業に関する8つの提言。必ずしもこれにノーと言うわけではないというような感触を受けたので、その点について確認したいと思います。

まず、川淵先生の8つの提言のゼロのところに書かれております、現行の調剤報酬1.7兆円を努力する薬局が報われるようにゼロベースで見直すという点については、先ほど量的なインセンティブの与え方から質的に変化させていただきたいという厚労省のお話があったので、方向性を同じくしていただけているのではないかと期待するのですが、その点をまず確認したいということが1点。

そして、具体的にはここで川淵先生の提言の2、3、4にありますところの、こういった現在の報酬インセンティブの在り方を質、実際に薬剤師の専門性を発揮した場合のインセンティブとして付けていくというような方向性も今、御検討されているのかどうか。する方向にあるのかということをお伺いしたいと思います。

翁座長 お願いします。

厚生労働省（吉田審議官） 私の方からまず、必要があれば事務的に補足をさせますけれども、川淵先生の御提案の0にありますように、努力する薬局が報われるようという考え方、先ほどの森下委員の御指摘にもありましたように、それぞれ地域包括ケアなり残薬の対応、後発医薬品への促進など、今の時代において期待されている医薬分業というものに、いわば努力をしていただいているところに評価というものを我々は充てるべきだという点においては、川淵先生の御提案について、個々の内容あるいは具体的にどここととでありますけれども、基本的なスタンスとしてゼロベースと言われてしまいますと、逆になかなかゼロベースになれないのですが、我々としてはその方向に向けて、私どもも問題意識を持って取り組む必要があるという認識でいるという点は一緒でございます。

2、3、4のところは、4は報告制度あるいは薬局のマッピングといいましょうか、どういうふうにするかということですので、なかなかこれを評価だけでやっていくのが良いのかどうかというところはまたひと議論ありますので、4は留保させていただいた上で、2の話あるいは3の話については具体的に25点をベースラインという、これまた各論のと

ころは私どもなかなかこの場で「だ×だ」ということを申し上げる訳にはまいりませんけれども、先ほどの0でおっしゃっていただいたような、いろいろと行われていることに着目した評価ということについては、24時間対応も含めて共感するものが多いと思います。

1点、先ほど竹川専門委員から、薬局の経営調査について行われているかということで、医療経営実態調査の中で薬局についてもきちんと把握をさせていただいているという御報告を申し上げましたけれども、一方で診療報酬というのは政策的にどういうことをこれから考えるべきか。今までの行為の中で十分評価されていない部分がどうかという観点から、専門家の方々、支払側、医療側の御議論をいただいているというものもあります。一方で医療を確保するという意味では薬局に限りませんで、医療機関においても一定の経営状況がどうなっていて、その経営がどのように確保されているかという視点も含めて、これまで評価をしてきたというところがあって、その上に指導料といいますか、技術があるという構図もございますので、基本としては0番でありますように狙うべきもの、あるいは繰り返しでございますけれども、地域包括ケアなり今後の医療政策というものに貢献いただけるような薬局について、どうやって評価するかという問題意識を持ちながら取り組んでいきたいと思っております。

岡議長 今の吉田審議官のお話は、前向きに汗を流して検討してくれるものと受け止めましたけれども、患者、国民の立場からすると、たとえば、薬局に行って風邪薬をもらって帰ったら25ポイント。ついでに熱を測っていただいて、何か相談したらプラス何点だとか、そういう定価表みたいなものが薬局のカウンターに貼ってあるというようにしてもらえれば、患者は自分の必要とするサービスを求め、そのサービスを提供した薬局も収入が増える。そのような、患者に分かりやすいという視点を入れて検討いただいたらどうかと思っております。

翁座長 正に私どもの資料2の一番下のところを今、岡議長が御提案いただいたのですが、利用者が容易に分かるように、サービスと費用を比較して良い薬局を選べるような方向で利用者、患者視点でこういったことも是非御検討いただきたいと思っております。

佐々木委員 同じようなことなのですけれども、医薬分業に対して大事だということは、全くそのとおりだと思います。しかしながら、患者として薬局に行ったときに1,000円分のサービスを受けているという実感が無いというのもまた現実だと思うのです。なのでゼロベースでないということですが、今お話を伺っていて、第2ステージに移動するのだということで全員が共通認識をしていることを理解いたしまして、大変うれしく思っている次第です。

ここを第2ステージに動かしていくために、1つは薬局、薬剤師の力がもっと発揮できるシステムにするというところを是非していただきたいと思うのです。簡単な病気であれば、病院に行かないで薬局に行けば、そこで適切な市販の薬をいただけるということが良いと思っております。

先日、私は海外で具合が突然悪くなって、自分の持っている薬があって、飲んでいる薬

がたまたま違う病気で飲んでいるものがあるって、どうしようと思ったときに前が薬局だったので飛び込みましたら、持っている薬を飲んでいることを告げると、症状を言うと薬剤師が的確に薬を選んでくれて、すぐに回復して大変ありがたかったです。あれで病院に行っていたらなかなか、土日で病院はやっていないということで大変だったので、そういった薬局の機能がもっと高まると良いというのが1点。

もう一つは指導料なのですが、まさか同じ薬を受け取りながら、まだ続けているんですねという一言で1,000円の指導料が入っているとは夢にも思っていなかったということなのです。ですから、この指導料というものをもう少し考えるという意味で第2ステージに動かしていただきたくて、これは例えば2回目以降、同じ薬を継続していただくときには、こちらが指導を受けたくないなら受けなくてよいと言うのか、病気の加減に応じて病院側が必ず指導してもらわなければいけない薬なのかということをやめるのかみたいな、ちょっとこれは具体的に今お答えいただくことではありませんが、是非この指導料の在り方と選択肢を、今までと違った視点も含めて是非第2ステージに向けて御検討いただきたいと思っています。

翁座長 何かコメントございましたらお願いします。

厚生労働省（成田審議官） 薬局の中でどういうサービスをやっているところがあるかというお話がございましたが、前回の公開ディスカッションのときにも御説明しましたが、薬局の中で例えば健康情報拠点になるような薬局の基準とか、そういうものを明確化していこうとしておりまして、それに該当するところはそういう表示ができる。あるいはその次の段階としまして、地域によっていろいろ違ってまいりますけれども、先ほど言いました地域包括ケアにおけるかかりつけ薬局とか、それについての考え方についてを明確にしていきたいと思っております。

厚生労働省（吉田審議官） 余分なことかもしれませんが。議長に御出席をいただきましたので、私どもとしてもここでの議論を踏まえて、今後も検討を深めてまいりたいと思っておりますが、頭の整理だけ申し上げますと、正に院内処方か医薬分業かという、基本的にはそこにかかるコスト、例えば1,000円高くなるというような先ほど申し上げた、あるいは大田議長代理からコストがかかっているよねと言われているような保険制度の中で診療報酬として行っているものでございます。正にいろいろなサービスを単に診療報酬の世界で行われている処方せんに基づいて薬を出す。その際にいろいろなみかじめ、チェックをすることによって、指導料としてそれも評価に反映するという世界をよりある程度ここでの御議論を踏まえたような形で見直していくべきではないかというお話と、正に議長その次の問題として、我々も言っております、単に処方された薬を分業するというのを超えて、せっかくの薬局あるいは薬剤師さんという地域における資源を専門家として地域包括ケアなりで活躍していただくと思うと、かかりつけ薬局というのは単に処方していただいた薬を出すだけではなくてプラスアルファがある。そのプラスアルファのところも含めて料金などを明らかに発信すべきではないかと御指摘いただいたと私ども一応整理をさせていただ

ければ、そのような形を一つ一つそれぞれの課題として取り組んでいきたいと思っております。

大田議長代理 今の点、これから見直すに当たっては、調剤そのものは院内、院外同じにして、正に薬剤師ならではのサービスをつけた場合に、それに対してインセンティブを与えてはどうかというのが先ほど来、申し上げていることであって、岡議長が言われたのも、正に薬剤師としてのサービスを付加されれば、それは診療報酬であっても、明示すべきだということだと思います。

翁座長 土屋専門委員、お願いします。

土屋専門委員 1点コメントとお願いをしたいのですが、コメントは今、株式会社が社外取締役を置く。病院も私どもの独法とか財団で院外の理事を置くというのが一般的だと思うのです。特に倫理委員会に至っては院外の委員を置かないと成り立たないということがあります。院外の間が堂々と院内を歩いているときに、薬局だけがどうしてだめなのか。例えば眼医者に行ったら眼鏡屋が入っているのが当然のように今、どこでもあるわけです。その辺が一般的な庶民感覚としてまず分からないという点はコメントとして申し上げたい。

前回まで、資料2-1に院内処方と院外処方と大変分かりやすい図をいただいているのですが、この図で訂正をお願いしたいのは、1番の院内処方のところで、医療機関で医師又は薬剤師から薬を受け取るとあるのですが、これは「病院・診療所」になっているのです。これは例えば前回、医師会の方が言われましたが、診療所で薬剤師のいないところでやるというのには、この図でよろしいと思うのです。医師から薬を受け取ることが成り立つと思います。しかし、これが総合病院のような、今は名称はそれではないでしょうけれども、そこを考えると、医局、薬局という言葉があるように、完全に院内で独立しているわけでありまして。したがって、中で行われていることは、院外処方の図にあるように、医師が処方して処方せんを切って、これを院内の薬局へ持って行って、薬剤師が調剤をして、しかも指導は私の属した国立がんセンターやがん研病院では、調剤薬局以上に丁寧な指導を行っておりますし、病状もよく捉えて指導を行っている。それにも関わらず、2に払われるお金が院内での処方には払われていない。これは私は経営者としてはむしろ現在でも同じものを払っていただきたい。それが今やっておれば、院内における院外薬局というのは当然、経営だけを切り離せば成り立つことになると思います。

翁座長 コスト・メリットにつきましては、いろいろ御議論が出てきておりますけれども、高橋理事長から社会保障費全体の適正化の観点から、もし今までの議論でコメントがございましたらお願いいたします。

高橋理事長 私からは、今、御質問があったような観点で3点申し上げたいと思います。

まず第1点は総論的なお話でございますけれども、社会保障制度そのものの持続性、財政健全化をどう確保するかという観点から、医療・介護についても皆保険制度は維持しつつも、しかし、いかにして効率化・重点化により医療費、介護費の伸びを抑制するかとい

うことが今、議論されているわけですが、本日の医薬分業に関する議論を伺っていた限りでは、医薬分業政策は分業推進という点では効果をそれなりに上げてきたと思います。しかしながら、その先にある目標である効率化と重点化、医療費の適正化、こういう観点に立つと非常にほど遠い状況ではないか。むしろ調剤医療費の高騰を招いているという印象を受けました。かつ、一個人としても薬剤単価が安い普及薬をちょっと処方してもらっただけでも、手数料だけで1,000円以上追加で取られるというのは非常におかしいと思います。

ちょっと蛇足ですが、ついでに申し上げますと、薬局で付加的なサービスを受けることについて、プラスアルファのサービスがあるかどうかということが議論になっておりますけれども、私は実はそこについてもどこまでが保険の範囲内であって、どこから先は自己負担かを、きちんと分けて提供していくべきではないか。これは余計なことですがけれども申し上げたいと思います。

第2点が各論でございますけれども、医療保険財政という点では厚労省は医薬分業の効果として残薬解消あるいは後発医薬品使用促進の効果を強調しておられますけれども、マクロ的に見るとこれは両者とも政策の狙いどおりには進展していないというのが実態ではないか。取り分け後発医薬品の使用促進については全く数字が上がってきていないというのが私どもの印象ですし、残薬についても調べれば調べるほど結構あるという印象でございます。

したがって、例えば後発医薬品の調剤体制加算などについても、本当にそれがどこまで後発医薬品の使用促進に効果があったのか。費用対効果という観点から検証し直す必要があるのではないかと思います。言い方を変えますと、確かに厚労省のデータの中に後発医薬品の使用率が上がってきているというデータはありますが、そのことと後発医薬品調剤体制加算がどうリンクしているのかということは検証されていないわけですし、そういった点も今後のことを考えると見直す必要があるのではないかと思います。

第3に、調剤に関する医療保険財政の観点から今後どう見直していくかということで、今日いろいろ議論を伺っておりました。量と質ということが1つ出ましたけれども、これからは薬局の質が問われることだと思いますが、しかしながら、今の体制では質を問う項目に対しての加算が非常に薄いわけですし、そういう意味ではこれから進める政策が本当に実現できるのかという観点から、基本料等加算の在り方全体を見直していくべきだろうと思います。

今後、かかりつけ薬局の患者情報一元管理とか、あるいは医薬連携など薬局の機能強化を図るということについては、皆さん共通認識をお持ちだと感じましたけれども、そうであれば今回マイナンバー制度が導入されますので、ここをてこにして一気に推進していくべく、現行の加算あるいはインセンティブ体系を抜本的に見直すべきではないかと感じました。そこに関してゼロベースか否かという御議論もありましたけれども、分業のコスト1.7兆円に対する批判をかわそうということで、かかりつけ薬局というコンセプトが持ち出されて、そちらにコストを振り替えようとしているのではないかという批判を招かないた

めにも、両者を分けてきちんとある意味ではゼロベースで見直すべきではないかということを感じました。

ただ、少し厳し目に申し上げ過ぎたのかもしれませんが、今日前向きなスタンスが厚労省から出ていると感じました。是非とも今日の会議の提案を真摯に受け止めていただいて、厚労省としてしっかりとした結論をお出しいただけるのではないかと期待をしております。

私は今日は経済財政諮問会議という委員という立場ではなくて、日本総合研究所の理事長としてここに出席させていただいております。ただ、今後、諮問会議で社会保障費の見直しという観点からいろいろな論点を取り上げなくてはいけないと思います。今日の論点は大変参考になりましたので、個人的には、今日の議論を民間議員として諮問会議で取り上げさせていただきたいと思います。

長くなりました。以上でございます。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、前半の構造的なところについても含めて御議論を展開していきたいと思えます。この点につきまして是非御意見がございましたらお願いしたいと思えますが、いかがでしょうか。

森下委員、お願いします。

森下委員 かつて医薬分業が十分できていなかった時代に、構造的な差というのは必要があったかもしれませんが。現状、薬価差益もない。逆に言うと医療機関が薬局経営に乗り出すメリットというのは全くないと思うのです。そうした中で門前薬局中心の制度というのは、結局のところ門前というのは土地を買っての話になりますから、費用も大変かかるので、大手の調剤チェーンさんが中心になってくる。そういう意味では、言われているかかりつけ薬局を作るという話と全く逆の方向を向いてしまうと思うのです。

想定されているのは、むしろ医者で言えばかかりつけ医が開業医の先生方を中心にするように、この場合は町の薬局を中心として健康の拠点にするという話だと思えるので、むしろいっそのこと院内にして、余りに高過ぎる不当な値段で入れているところというのは商慣習上違法ですから、そういうものは入れないという形で、実際にかかりつけ薬局ができるかどうかという機能を持っているところを選んで入れるような形をした方が、これは言われている内容に合ってくると思うのです。現行が良いということをもさか厚労省が肯定していると思えないので、そういう意味では現在の医薬分業の在り方が今のような状況を作ったという現実を見て、ここもゼロベースで考え直してもらう必要があるのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

厚生労働省（成田審議官） 今のお話でございますが、そもそも医薬分業の目的の1つの項目といたしまして、投薬に関して経済的な動機が投薬の中身に影響してはいけないのではないかというのが非常に大きな話でありました。今回、薬局を門内に入れる、あるいはコンビニ店とか生花店と同じように建物の中に入れるということは、結局そこにテナン

トとして入れるわけですから、その分、当然ながら医療機関の収入になるわけです。

それから、医薬分業は処方せんが出なければできません。処方せんの内容は基本的には医師が書くわけですので、そこで本来の医薬分業、適正な薬物療養の担保はできるのかということがございます。

もう一つは、薬局を患者さんが自由に選択できるというメリットがございましたが、医療機関の中に入った分、利便性が高いんだということは、そちらに誘導しているということでございますので、前から申し上げましたように、これからの高齢化社会を考えると、かかりつけ医ということで薬局との連携、それから、複数の医療機関にかかっている患者さんに対する対応を考えると、全く方向が逆ではないかと思っております。

森下委員 今、言われたお話は、医薬分業は政策的目的のためにであり、その結果患者の利便性は無駄にして良い。患者は迷惑しても良いんだということを平気で言われていると思うのです。そういう話ではなくて、実際に患者さんが利益を得た上で、かつ、どのような形でやれば医薬分業ができるのか。そこを考えてもらえば良い話であって、院内に入ったら常にそこに誘導されるという話ではないと思うのです。それこそ正に先ほど来から話が出ているコストの面で外部を使った方が良い。そういう形も当然あり得るでしょうし、院内の場合は誘導しないような形で何らかの形の制限をかければ良い。

昔みたいに薬を出せばもうかるというのはないと思うのです。そんな発想を持っている医者自体が。余り使い過ぎると、逆に言うと先ほどもありましたけれども、予算がないからもう使うなという話が出るような時代になっているわけですから、そういう意味では医薬分業の成果は上がってきたので、現状を考えた上でどういうふうにするかは患者さんのメリットと、厚生労働省さんが考えているかかりつけ薬局を作れるのか。そこをもう少し本当にゼロベースで考え直せば良いと思うのです。必ず医薬分業、院内に入るとどこかの薬局が得をするという話は、政策的に何かで歯止めがかかる話だと思うのです。

厚生労働省（成田審議官） この前も御説明しましたけれども、今の構造的な規制というのは経緯があって、過去の残念な事象がいろいろあつての積み重ねの結果になっています。

利便性の問題でございますけれども、基本的にかかりつけ薬局ということでやっておりますので、地元というか患者さんの自宅に近いところに行っていただいて、処方せんを出していただいて調剤していただく形を進めることが、これから重要なことであって、例えば大病院では紹介あるいは逆紹介とやっておりますけれども、外来の方をできるだけ地元に戻すということをやっておりますので、そういうこととリンクを考えなければいけないのではないかと考えております。

岡議長 「患者の利便性」というのは患者が判断するものです。私はかかりつけ政策には賛成ですが、患者が地元のかかりつけ薬局に行った方が自分にとって良いだろうという状態をどんどん作っていけばよいのであって、厚生労働省が無理に近所の薬局に行けと言ったって行かないですよ。経営の独立性はしっかり担保しなければいけないが、院内の構造上

の問題は認めてもいいではないか。経営の独立性をチェックするのに塀がなければできないという時代ではありません。財務情報だって全部分かるわけですから、患者の利便性を犠牲にしないで、経営の独立性を維持しながら、近所のかかりつけ薬局の方により多くの患者さんが行くような手だてを政策的に考えてほしいのであって、独立した院内の薬局を作ったら、かかりつけ薬局が育たないというのはブアな発想ではないかと思います。

翁座長 では、大臣お願いします。

有村大臣 大臣として色があるコメントをする段階ではないということで、どっちがどっちということを明確に申し上げないということも明確にした上で、幾つか質問をさせていただきます。

今の議長のお話にも関係するのですが、院外処方へのインセンティブを設けてきました。その設けてきた背景には過去の経緯もあると厚労省はおっしゃいます。敬意を持ちます。では、今、院外処方が67パーセント、では残り33パーセントはインセンティブを設けていただいても、経済的にペイしなかったとしても、それでも院内処方をやっている、そうした方々が33パーセントあるということで、それでも院内処方で行っている理由、背景には何があるのか。院内処方で問題が起きるから院外にしたんだとおっしゃるけれども、それでも3分の1で院内処方が残っている。そこに実際に問題は起こっているのかどうか。むしろ先生がおっしゃったように、私も出産で入院しましたが、院内で処方された薬剤師の先生は、本当にかっこいい、ここまで診てくださるんだ、という飲み合せを初めて言っていただいて、私はすごく感動して、こんな院内のすばらしい薬剤師さんに、初めて私は薬剤師の先生と申し上げたほどです。ですから、そういう意味では院内のメリットというのも国民から見ると大変あると思うのです。

私は今、大臣としてというより政治の立場で冒頭から申し上げているのは、「国民にとってどうよ」というところ、これを絶対に見ていきますということです。同時に、薬剤師さんがかわいそうなところもあって、これもシンプルなつづやきなのですが、では薬剤師さんはプロフェッションとして報われているのかどうか。4年制から6年制になって専門性をと言われています。文部科学省では法科大学院を6年にしたけれども、あまりお客さんが来なかった。次々と募集を停止しているような状況の中で、どうやってその後始末をするかというのを法科大学院のことを文科省はやっています。同様に、6年制で薬剤師の養成をやっていただいたことの効果あるいはメリット・デメリットの検証がしっかりなされているのか。薬局屋さんの長男、長女が四苦八苦して受験をして、結果、彼ら、彼女たちが今、何をやっているかといったら、医療クラーク、オーバー・ザ・カウンター、受付係、などということもあります。彼ら、彼女たちは、それだけ大変な参入コストを支払いながら、本当に経済的に、あるいは社会的にペイされているのかというと、必ずしもそうっていないこともあるのではないかと。これを私たち日本社会は見過ごして良いのかどうかという思いはございます。

同時に、薬剤師さんには、お医者様が下していただいた診断や病名にアクセスがない。

この人はどんな病気なのかということも全くアクセスがない中で、もちろんこれはプライバシーの確保という観点での賛否両論も出てくると思いますけれども、その中で、飲み合せや薬歴や複数の病院云々と言われ、病歴さえ知らされていない中で、本当にプロフェッションとしての薬剤師の本領発揮がそもそもできるのか。両手両足を縛られた中で、がんじがらめにプロフェッションをやれと言ったところで、そもそも制度的に難しいのではないか。お薬手帳あるいはかかりつけ薬局など、二言目にはディフェンスのバズワードが出てきますけれども、ではなぜ皆さんがおっしゃるかかりつけ薬局が進まないのか。正に議長がおっしゃったように、かかりつけ薬局と皆さんおっしゃるけれども、進んでいないではないかというのは国民の声だと思います。

お薬手帳についても、今までもらったものを全部シールにして、ページに貼り付けて、そうしたことを認知症が進んだ方ができると思えませんし、忙しい人がやっているとも思えません。みんな100パーセントシールを貼り続けているとまでは思いませんが、その前提の中で薬歴、飲み合せとおっしゃっても、ヒューマンエラーは出てきます。例えば2ページ、3ページ見てくださらなかったら薬剤師さんはそんなアドバイスはできないのに、実際にそのお薬手帳を見ましようという姿を国民は見えないのに、そういう制度は随分不十分なところがあるなと思います。

そういう意味では、私はスコープが大きく、さあ6月に答申と言われても、大臣としてはどうかというところなのですけれども、政治家としてはこの際、もう少し大きなスコープで、4年制か6年制か、そして「国民にとってどうよ」という視点。それから、高橋理事長がおっしゃるような、国家として医薬分業のメリットを最大化して、デメリットをいかに少なくするかということをもっと見て、国家、国民に対する貢献があって、初めて規制改革の価値があるので、そういう意味では、2か月後をどうするかということと、国家、国民への貢献のタイムラインを厚労省も私たちも見ていかなければいけない、という率直な思いを持っております。

以上です。

翁座長 構造上のところに関してですけれども、前半の議論と非常に関わっていると思うのです。狭間先生の取組というのは本当にすばらしくて、やはり医薬協働という新しいステージにこれから入っていくのだと思います。医薬分業をした上で、独立性は持っているけれども、それぞれが機能をきちんと発揮して、患者の医療の質を上げていく。そういうような方向で考えた場合に、単に壁で遮るといふか、むしろ先ほどの写真を見ても薬剤師さんと医師が隣で連携しながらやっているという新しい姿を考えて、この構造問題についても是非発想を、少しこういった新しい時代にどうなのかということを考えていただいで、御検討いただければと思います。

厚生労働省（成田審議官） どうもありがとうございます。大臣からもいろいろ御指摘いただきありがとうございます。

構造上の問題は、いろいろ御指摘もありましたし、柔軟に杓子定規にならないよう対応

をさせていただきたいと思っておりますが、門内に生花店とかコンビニと同じように薬局を置くというのは正に逆行だと思っております。その形でバイアスになぜかからないのか。それをどうやって防止できるのかというところを明確にできない限りは納得しがたいと思っております。

それは過去の問題もありますし、処方せんを出すというところもありますし、処方せんを受けて疑義照会をすることが医薬分業の大事なところでございますけれども、そこは本当にどうやって担保するのかというのは非常に難しい。先ほど医薬分業が分かりにくいとおっしゃっていましたが、そこが正に難しいところでございます。

ですので、その選択性がなくなる、バイアスがかかるというところを本当に規制改革の先生方は進めようと思っていられるのかというところを、是非御議論いただきたいと思っております。

翁座長 私どもが一番申し上げたいのは、患者の利便は損ねないでほしいということです。形式はいろいろあると思います。隣接もあるかもしれません。だけれども、今、医薬分業という分業ということが何か自己目的化してしまって、患者が雨の中を車椅子で行かなければいけないというような現状は今、日本の国内全体で起こっているわけですから、もう少しそこは柔軟に、患者の利便性を損ねないように、ここでもポイントとしてお書きしましたが、構造上の独立性の規制を少し柔軟に考えてほしいということをお願いしているということでございます。

岡議員 今のお話の本質のところは大切だと私は思っています。経営の独立性を担保するために構造上の規制が出てきたのだと思うけれども、院内だったら経営の独立性が担保できない。塀1つ作ったらできる。そういうことではない。経営の独立性を担保しながら、患者の利便性もという二次方程式を解くことを是非考えてほしいと思っております。

厚生労働省（成田審議官） どうもありがとうございます。

私どもも経営の独立性は全くそのとおりだと思うのですが、経営上の独立性を担保するために例えば花屋さんと同じようにテナント料を取って、そこは結局、入札により、きっと高いところを入れるのだと思いますが、そういうことで薬局に誘導するようなことがあって良いのだろうか。確かに門前薬局は問題だと思っておりますが、少なくとも門前で選択できるわけですから、処方せんを受け付ける薬局を外に持っていきたいということをお願いしているわけです。

それから、今、医薬分業率が67パーセントになっておりますけれども、100パーセントなのかということ、それはないだろうと思っております。例えば入院患者さんが退院されていくときに、すぐには処方せんを出さないこともあるかもしれませんし、例えば精神疾患の方に対して処方せんを出すというのはいかなるものかということもございまして、そのダブルチェックのところの意義をいかに担保するかというのは、これから非常に重要なことになってくるのではないかと。それが医療の質の担保と、これから高齢化社会に向かっていかにお金をうまく使うかというところのポイントの1つではないかと私どもは思

っております。

狭間理事長 1点だけ良いですか。私の資料の3枚目に付けたのですけれども、対物業務から対人業務への変換が実は起こりつつあると思っているのです。これは実は4年制のときから対人業務は含まれていた。先ほどの株式会社の議論もありましたけれども、私の薬局も実家は母がやった薬局だったので、昔は風邪薬を売って、おむつを売ってという、これは一般の商店。そこが医薬分業制度の進展の中で分業もやりましょうということで分業をやっていっている。そういう流れの中でやっているのです、もともとの設置母体が営利法人だったというのがこの国の薬局の多くであると思います。

ただ、それが昭和60年から平成になって、いわゆる処方せん調剤を専門にした薬局ができたときに、その枠組みで広がってきたというものがあると思うのです。その中で失われてきたことは、私の母がやっていた仕事は患者さんを診て、患者さんから電話を受けて、夜にシャッターを開けてということをやっている。正に対人業務をやっています。その中で今、対物業務だけが取り上げられている。対物業務であると、実は薬歴は要らないというか、物が正しさを証明するので、どうしても優先順位は下がってくるのです。

でも、薬剤師さんの仕事は対物とともに必ず対人があって、今、医療では対人業務が増えてきている。私が今、在宅業務で薬剤師とやったときに、薬剤師は対人業務が増えてきます。そうすると、かかりつけて何かというと、名前を覚えてもらうことだと思のです。かかりつけ医の名前は絶対に知っています。でも、かかりつけ薬剤師、先ほど何か分からない。一元化しますと言われても、その薬剤師さんの名前、薬局の名前すら思い出せない。それではかかりつけではないわけです。それは対人関係がないからです。

医療における対人関係は何かというと、指導業務にあると思うのです。私の資料につけましたけれども、薬剤師法25条の2が昨年12月の改正で薬剤師にも指導義務が医師法23条と同様に課せられたというのは、お薬を渡した後も薬剤師さんは患者の状態を見るということで、ここが先ほどから議論に出ている薬剤師の専門性若しくは薬剤師の意義だと思う。そこにもし一般消費者の方が価値を見出せば、たとえ先ほどの岡議長のお話でも、院内であってもその薬剤師さんに提供する専門性に疑問があるとすれば、自分の地元に帰るだろうし、院内にも行くだろうし、当然、経済の独立性で、それを何とか不幸な歴史の中でやろうとしている中で規制ができてきて、我々は監査を受ける立場ですから、内心じくじたる思いで店舗の展開を考えるケースは当然ありますけれども、それも全て対物であるからです。

対物だとすると、今のコストは明らかにオーバーエスティメーションだという御理解だと思うのです。それがもし対人であるならば、そして、医師が今やっている仕事を薬剤師と共同することでトータルコストが下がっていくという方向性、急増する医療ニーズに現行の医療人はどのような体制でやっていくのか。その議論をすることが大事かと思っております。

すなわち薬剤師の仕事は対物業務ではなくなっている。それを担保するために法律

も変わったし、何よりもドミノの1枚目は薬剤師の教育課程が6年に変わったことであって、今までと違う仕事をする上において何ら法的にも問題がない形になっていると思います。是非対物であるならば場所が全てになるのですけれども、もし対人業務にシフトしていけば、たとえ駅前であってもつぶれるお店は業種を問わずあるわけであって、それは一般国民のニーズに応えられるサービスが提供できるか。その議論をしっかりとした上で方向性を考えていけば、結構もつれた糸がほぐれるように見えるのではないかと考えています。

翁座長 ありがとうございます。

私の不手際で時間が10分ほど過ぎてしまいました、申し訳ございませんでした。御議論はまだまだあるかと思いますが、本日の議論はここで終わりとさせていただきます。どうぞ。

刀禰次長 また今後の議論の整理のためなのですけれども、今日の論点の中ではお時間が足らなくなりましたが、1つ厚生労働省から何度か御説明、今、御発言もございましたけれども、要は仮に業績がある程度連動するというのは院内を非常に懸念されている。門前であっても程度の差であれば連動する。選択できるというものがありますが、別に院内でも強制しているわけではないので選択肢が否定されるわけではない。あるのは程度の問題だろうと思います。

先ほどお話もありましたように、現実的に院内であっても医局と薬局で牽制効果が働いているということもある。大臣から御指摘がありましたように、3分の1については今でも院内でやっている。県によっては6割も院内でやっているということで、具体的な弊害が今あるのかということも明らかではありませんし、門前で連動している場合も少なくとも本当に遠くにあるよりは連動しているはずなので、何か不都合があるのか。こういった問題があるのか。正に経営の独立性がなぜ担保できないと思われ、他に本当に手段がどうしてないのか。もともとリベート等は今でも禁止されていると思いますし、その問題事例がたくさん発生しているというのは昔はあったと聞いておりますけれども、現在においてあるというのは具体的に明らかにしていただきたいし、そういった点を具体的に明らかにしていただかない限りは今、委員の先生方からは構造上の規制の必要性が理解できないというお話でございますので、その点については今日時間もございませんので、また事務的に伺わせていただきたいと思います。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、本件につきましては事務局を中心に確認をさせていただきながら、必要に応じてまた御議論させていただきたいと思います。

本議題に関しまして、議論の趣旨をより明確にするため、表題の一部を変更しまして、今後は「医薬分業推進の下での規制の見直し」というふうにさせていただきます。よろしいですか。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

本議題はこれで終了いたします。川淵教授、狭間理事長、高橋理事長、厚生労働省の皆

様、今日本当にどうもありがとうございました。