

## 第12回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和3年4月20日（火）13:14～14:57

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）小林議長、大石座長、佐藤座長代理、大橋委員

（専門委員）印南専門委員、高橋専門委員、武藤専門委員、安田専門委員

（政府）河野大臣、田和内閣府審議官

（事務局）井上室長、彦谷次長、山西次長、長瀬参事官

（説明者）狭間研至 ファルメディコ株式会社代表取締役社長

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

河野典厚 厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長

安川孝志 厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課 薬事企画官

紀平哲也 厚生労働省保険局医療課薬剤管理官

4. 議題：

（開会）

1. 中古医療機器売買の円滑化について

2. 調剤の外部委託・40枚規制の見直しについて

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 それでは、おそろいでございます。定刻でございますので、ただいまから第12回「医療・介護ワーキング・グループ」を開催させていただきます。

本日もウェブでの会議でございますので、資料の御準備、よろしく申し上げます。

議題ですけれども、前半が「中古医療機器売買の円滑化」、後半が「調剤の外部委託・40枚規制の見直し」の2つでございます。

それでは、議事の進行は大石座長、どうぞよろしくお願いをいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

本日は、小林議長に御出席いただいております。

あと、菅原委員が御欠席、大橋委員は14時頃に御出席予定と伺っております。

なお、河野大臣は公務のため、後ほど御参加され御挨拶をいただく予定になっています。

それでは、議題1の「中古医療機器売買の円滑化」に入りたいと思います。

本日は、厚生労働省から山本史大臣官房審議官、河野典厚医療機器審査管理課長にお越しいただいております。

それでは、厚生労働省から御説明を5分ぐらいでお願いしたいと思います。よろしくお

願います。

○厚生労働省（山本審議官） 厚生労働省でございます。それでは、お手元の資料1、事前に4項目ほど御質問をいただいております、それに対する資料をつくったものが資料1でございます。これに沿って御説明をしたいと思います。

まず、いただいた4点のうち1点目、製販業者の責任とは具体的に何か、製造販売における薬機法に基づく承認取得に加えて、その他どのような場面でどのような対応が必要なのかという御質問でございました。

資料1の3ページ目をお願いできればと思いますが、ここに薬機法における製販業者の主な規定を書き出しております。

1つ目の○として、承認を取得するに当たって製販業としての許可を受けなければならない。

その際の許可の要件としては、2つ目の○ですが、自社の医療機器について製造管理、品質管理に対する体制や手順などをしっかりと定めていただくこと、あるいは厚生労働省で定める基準に適合していなければいけないことを規定させていただいております。

それから、ここには精度管理、品質管理しか書いておりませんが、併せて市販後の安全管理の基準をこの条文の下に定めておりますので、それも口頭ですみませんが、お伝えさせていただきます。

○の3つ目でございますが、有効性、安全性に関すること、その他適正使用に必要な情報について集めたりしっかり検討したり、あるいはユーザー側への、ここで言う病院等への提供を義務づけております。

4つ目でございますが、関連する特定医療機器について記録を取る、あるいは保存をお願いしております。

また、販売業者、医療関係者への指導、助言なども規定されております。

6番目の○でございますが、当然、医療機器でございますので、不具合などでの被害の発生、あるいは拡大のおそれがあるときには、防止策を含めて廃棄、改修、販売の停止等について、製販業者に動いていただくことがございます。

それから、不具合等が出た場合にはそれを御報告いただく、あるいは回収の報告をしていただくなどが製販業者に求められております。この辺りは承認保持者であり、製造販売業である製造販売業者さんへの規定でございますので、販売や貸与を行う業者さんに係っているものではございません。

ここに挙げさせていただいたものを含めですが、法律全体で、先日も申し上げましたように、医療機器の品質有効性、安全性の確保の責任は一義的には製造販売業者さんに負っていただくというところでございます。

一方で、承認と違うものを売ることは禁止されている規定が別途、薬機法にはございません。製販業者の義務というよりも、それは販売をしてはいけないことが規定されていることを併せて添えさせていただきます。

それから、2点目でございますが、今で言う1点目の制度的な責任を果たしていく方法として、事前通知による製造販売業者からの指示にユーザーが特段の制約もなく従うと定められていることは妥当なのかということでございますが、次のスライドをお願いします。

薬機法上の責務として、製販業者と医師等について責務などを書き抜きさせていただいたものでございます。上2つがまず組でございます、下2つがまた組でございます。

1つ目のポツですが、製造販売業者さんは医療機器の品質、有効性、安全性について確保していただく、あるいは被害の発生、拡大の防止に努めなければならない責務がございます。

一方で現場の医師、その他の医薬関係者、製品を使う側になるかと思いますが、医療機器の有効性、安全性、その他これらの適正な使用に関しての知識や理解を深めていただく。そして、これらの適正な使用に関する事項について正確かつ適切な情報の提供に努めなければならないといった責務が法律上規定されています。

それから、下2つでございますが、製造販売業者は、有効性、安全性に関する事項、適正使用のための必要な情報を収集し検討するとともに、販売業や貸与業、あるいは医療現場の医師等の医薬関係者に対してこれを提供するよう努めなければならないとしております。

一方で、現場の医師、その他のユーザー側に当たる方々においても、これらをしっかり受け止めて、相互の密接な連携の下でしっかり情報の活用、収集、検討、そして利用を行うことを努めなければならない。

こういった形で、製販業者だけが実現されるものではないところがございますので、やはり製販業が一義的に有効性、安全性、品質について負っていただく一方で、その製品の提供を受けて、患者さん、医療の現場で製品を使う側の医師、その他の医薬関係者においても努めていただくところがある規定になっております。

3点目でございますが、いただいた御質問として事前通知、指示というのは例えば機器の種類によるリスク分類やリスクが発生し得る場面において、真に必要なものに集約されるべきではないか。特に現状、有姿でユーザーに当該医療機器を売却する場合には事前通知は不要ではないかというお話でございます。

次のスライドを御覧いただければと思いますが、医療機器、様々な種類がございますし、リスク分類がそれに応じて定められております。一方で、当然でございますが、不具合も相当程度、報告をされております。

令和元年度の不具合報告でございますが、オレンジの表でございます。御覧いただいておりますとおり、クラスⅣから軽いほうのクラスⅠまで押しなべて不具合が報告されておまして、重篤な不具合の件数で報告を受けたものでございます。千差万別の医療機器でございますので、どのようなことが起きるかは様々でございますが、決してクラスⅠ、クラスⅡで事前通知を省いていいという代物にはならないかと思っております。

また、結果的に回収、ここは物を引き上げる回収以外に修理をする改修も含めての回収

報告でございますが、令和元年度、御覧の緑色の表に記載するような、結局、何かしら物を改めることが必要であったものがこれだけ件数がございます。

そういう意味で、御質問の必要なものに集約されるべきではないかという点については、やはりリスク分類やリスク、発生し得る場面が千差万別ですし、一概にクラスで切り落とすのは難しいのではないかと考えております。

いずれにしろ、このあたりは製販業者さんと販売業者さん、そして現場で使う方々と、その皆様が協力なしに適正使用や有効性、安全性を確保できるものではないとも感じているところでございます。

それから、最後の4点目でございますが、仮に現行の事前通知、指示が必要であるとして、指示する主体が製販業者であることが妥当なのか、公益的な観点から言えば、第三者的な立場側の機関が行うこともふさわしいのではないかというお話をいただいております。

医療機器については、現在の国内だけで約二十数万品目流通しております。個々の製品、特性も千差万別でございますし、品質、有効性、安全性も様々でございます。そういったそれぞれの品目の情報を一番保有し、把握しているのは製造販売業者でございます。

また、先ほど御紹介させていただきましたように、製販業者には薬機法上の適正使用に関する情報収集あるいは病院等への必要な情報提供などが含まれておりますし、是正措置の責務もかかっております。

そういう意味で、情報や責任が製造販売業者、販売業者、そして医療機関。この3つを並べたときには圧倒的に製造販売業者に集まっている非対称性が当然に出てまいります。このような状況の中で一番製品を知っていて、必要な情報も保有していて、責任もある製造販売業者さんは今回でいう事前通知や必要な指示をしていただく一番主たるべき立場の方かと思っております。

仮に第三者的な立場の方がこのお仕事をしたとして、製造販売業者さんと比較すると製品に関する十分な情報が保有されていないと考えておりますし、その情報を集めるために動くのも適正使用の適切性や迅速性、何かあったときのことも含め、製販業者さんに比べて適切性や迅速性を欠くことも考えられますので、やはり第三者機関が押しなべてこういったことに対応するのは現実的ではないのではないかと思っております。

機会があればぜひ、製造販売業者の立場の方からも御意見なり実情を聞いていただく機会も設けていただくのも一つかとは思っております。

非常に駆け足でございますが、厚生労働省からの説明は以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ただいまの御説明について御意見、御質問等ございましたら、お願いします。Zoomのお手挙げ機能でも画面上でも構いませんので、よろしくをお願いします。

まずは武藤先生、お手が挙がっていらっしゃると思いますので、お願いします。

○武藤専門委員 御説明ありがとうございました。

前回も同じことをお尋ねしたのですけれども、製販業者さんがもし廃業した場合はどう

するのでしょうか。廃業した場合に様々な中古機器、医療機器の安全性、有効性を誰が認証するのでしょうか。

それから、廃業した場合にそれを全部、それまで持っていた医療機器の安全性、有効性の情報はどこに行くのでしょうか。

その2点です。

○大石座長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 承認を持った製造販売業者さんが廃業される際に、一般的に法律で決まっているものではございませんが、業を畳まれる際には承認品目についてまだ市場にあるものについては、どなたか別の企業さんに承認を譲り渡す、承継とよく言っておりますが、承継手続を行って別の承認保持者さんを参入させていただくことがよくございます。その場合は、もともとの承認保持者が持つておられた情報も全部、新しい企業さんに承認とともにお渡ししていただくことになっております。

それ以外で後継企業さんと言いましょうか、承認を引き継がずに業態を畳まれるケースがどのくらいあるのかはあまり承知しておりませんが、そういった場合には現に市場で使っているものについて回収できるもの等については市場から撤収することが行われているとも聞きますが、そのあたりは法律で定めるものではございません。

一般論でのお答えになりますが、以上でございます。

○大石座長 武藤先生、何か追加でありますか。

○武藤専門委員 廃業した場合も完全に継承機能もなく、医療機器がいわゆるみなしごになってしまって、それが流通することはないのでしょうか。どうなのでしょう。それも回収することはあるのでしょうか。

○大石座長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（河野課長） 厚生労働省でございます。

いろいろなケースがある中で一般的な御説明はなかなか難しい状況で申し訳ないのですけれども、例えばある時期に廃業することが決まっている、あるいは製品で市場から撤退することが決まっているケースもあって、そういったときにはあらかじめ医療機関にいつぐらいまでにこの製品については我々の会社からは手を引きますという情報提供を行うことによって別の機械に切り替えてもらうとか、そういったいとまを設けることにより医療機関で検討してもらう、猶予を持たせるような取組もあろうかと思えます。

先ほど申し上げた回収も一つの手段でありますけれども、それはいろいろな対応の中の一つのパターンとしてはあり得ると思っております。

以上です。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 先生、よろしいですか。

では、佐藤先生、お手を挙げていらっしゃいます。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

1点質問と、2点コメントに近いと思うのですが、先ほど武藤先生から廃業したらどうなるかという話でしたけれども、この製造業者が海外の事業者だったときはどうなるのですか。この場合、製造している人は海外なので、これはどういう形で問い合わせるのか。あるいは国内の輸入業者がこれに責任を持つのか。だとしたら、彼らは医療機器に対して知識を持っていることがどこまで担保できるのか。輸入している医療機器についてはどういう対応なのかということ。

逆に、中古品を輸出した場合はどうなのですか。つまり、このリース業者が海外に売ってしまった場合、リースでなくてもいいのですけれども、中古医療機器を海外に売った場合、それは海外だから僕たちは知らないで済むのか、やはり有効性、安全性の観点から見て、これは本来輸出するべきではないと判断するのか。そのあたりがどうなっているのかということが質問です。

それからもう一つは、ここでは前提条件は、製販業者は極めて良心的で、安全性と有効性について真摯に向き合うことが前提になっていると思うのですが、この権利を濫用していないことはどうやって保証するのですか。というのは、基本的には最初のところを書いてあるとおり「当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない」ということは、逆に売ってはいけないとか言われたら、これはきっと売ってはいけないのですね。なので、果たしてこの製販業者が良心的第三者として振る舞っていることは一体どうやって担保しているのか。これは下手したら独禁法違反になりませんかという話になります。

それに関わるのですが、情報の非対称性という言葉が先ほどおっしゃられていたけれども、これは結構危ないことなのです。つまり、実は厚労省さんは何も知らない。許可だけ出して、あとは実際の運用は全部、製販業者に丸投げしてしまっている。とすれば、原則論からすると製販業者は好き勝手にできてしまいます。となりますので、ちゃんと製販業者が正しく振る舞っていることを監視しなければいけないし、だから本当は第三者機関だと思うのです。情報の非対称性があるから丸投げしてしようがないではなくて、本当は情報の非対称性は解消しないと適正な運用はできないと思うのですが、そのあたりはどうなのかということですが、

以上です。

○大石座長 厚労省さん、御質問が2つと御意見が1つあるのですが、全部お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） ちょっと最後のほうがこちらの館内アナウンスとかぶさってしまって、確認は後ほどさせていただきたいと思います。

1つ目の御質問ですが、海外で作られたものについて輸入をする場合はどうなのかというお話ですが、医療機器はたくさん輸入されております。その場合、ほとんどの場合は国内に製造販売業者さんが存在して、その企業さんが承認を持っているケースが多いです。当然、海外の製造業者と緊密に連携を取って、どのような製造管理、品質管理かを製造販

売業者さんとして日本にある承認保持者たる企業さんが取り組んでいただくこととなります。

マイナーなケースですけれども、海外の製造業者さんが日本の薬機法上の承認保持者になることもございます。それは手続上、海外製造販売業者とか海外製造販売承認といった枠組みもございます。その場合は、基本的には同じ責務が海外の事業者にかかり、その際の日本の法的な国内代理人の方が登録されることになって、その方にも法律的な責務を負っていただく構図になっております。

いずれにしても、国内ないしは海外で承認を持っていることに伴う、先ほど申し上げたような責務を負っていただく方がいるということでございます。

次、輸出の件でございますが、基本的に海外に直接輸出される医療機器を持たれている方が、あるいは承認を持っている方が自社の品目を専ら直接海外に輸出する場合には、基本的に薬機法ではなくて先方の国の規制に委ねられることになろうかと思えます。もちろん、国内で製造購入したことについては国内での製造業の規制はかかるかとは思いますが、特に物を最終的には直接輸出するといったケースについては、基本的に薬機法の大部分の規定が適用されないかと思えます。

すみません。御質問を2点いただいたものが館内放送とかぶってしまいまして、もう一度お願いできますでしょうか。

○佐藤座長代理 質問の前に、今の御質問について追加になるのですが、海外のメーカーが国内に子会社を持っていて、その子会社を通じて販売するのはよくあることだと思うのですが、その場合、先ほどの武藤先生の質問に戻ってしまうのですが、今度海外のメーカーだって幾らでも合併から廃業からあるわけではないですか。さっきの事業譲渡は国内メーカーについてはイエスかもしれないけれども、海外メーカーについてはどこに行くか分からないですね。つまり、国内の販売拠点ごとなくなる可能性がありますね。その場合はどうなるのですか。

あと、こういうものは高度に企業秘密が入りますね。どれくらい、いわゆる国内の子会社が医療機器の技術的な中身について知っているか、知っていていいかということも含めて、それは高度に企業秘密も入ってくるのではないのですか。とすれば、彼らは果たして本当に医療機器の有効性、安全性を判断するのにふさわしい人間たちと言っているのかどうかはちょっと疑問だなという気はしました。もし違うのだということがあれば教えてください。

私が最後コメントで申し上げたのは、独禁法は大丈夫ですかということです。つまり、製販業者がこの権利を濫用するおそれはないのですか。ないのです、なぜなら厚労省がモニタリングしていますということならいいのですが、今のお話を聞いていると情報の非対称性らしくて丸投げしているみたいなので、これはつまり独禁法に反するような行為をこの製販業者がしていないことはどうやって担保するのかということが質問です。

コメントになってしまいますが、情報の非対称性があるから製販業者に丸投げするのは

しようがないというのは根本的に政策的に間違えていて、それは本来は第三者機関であれ、厚労省さん御自身であれ、そういう情報は収集して、公正な判断がなされていることについては制度として担保しないとイケない。よくある話ですけども、悪い人は幾らでもいますから、あまりにも製販業者の善意に依存するのはまずいのではないですかという、最後はコメントです。

○大石座長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 御質問で、海外が親会社、国内が子会社で、海外が合併吸収があったときにおいて、引き続きとある医療機器Aを国内で売ろうとするとしたら、国内の承認保持者は変わらず、企業Aとしたら、その企業Aが国内の販売、使用に対して責任を負っていただくということは変わりません。そのために必要な、海外の親会社が合併吸収ないしは事業譲渡されたことに伴っての必要な情報が入手できないと、国内の製造販売業者としての仕事ができなくなるのかと思っております。

それができる環境が継続されるかどうかはケース・バイ・ケースで、いろいろ難しくなることがあるかと思いますが、そのときに恐らく国内製造販売事業者さんがこれ以上は医療機器の輸入と国内での販売は難しいということで事業をある程度縮小ないしは畳んでいかれることが多いのではないかと思っております。

それから、そういった場合でも企業情報をきちんと取れるのかですけども、薬機法で定める必要な責務を果たす、ないしは適正使用なり有効性、安全性確保のための仕事をしていただくために必要な情報は相当あると思います。それらが取れないと、これまた仕事にならない。すなわちこれ以上、もし仮に海外からの製造業者さんからの情報が来なくなるようであれば、適切に取り組みまれて、これもやはり承認保持者として立ち行かなくなってお仕事を畳まれることもあるのだと思っております。

一方で、そこはきちんと協力体系が組める、あるいは組むことでビジネスが続いていくというケースは相当にあると思っております。

独禁法のお話をいただきました。情報の非対称性という言葉はふさわしくなかったのであれば申し訳ございません。

いずれにしろ、一番情報を知って、製品について知っていて、一番責任を持つべきは製造販売業者であろうと思います。その企業が第三者であるか他者であるか、それと協力して製販業者にふさわしい仕組みをつくることを否定するものではないと考えております。

○大石座長 厚労省さん、今ので佐藤先生へのお答えは終わりですか。

○厚生労働省（山本審議官） すみません。もしお答えが足りていない点がありましたら、御指摘ください。

○佐藤座長代理 多分、うまくこちらの意図が伝わっていないのかもしれませんが、さっき別のワーキング・グループでも同じような議論があったのですが、仮に製販業者さんがこういったことで有効性、安全性に第一義的に責任を持つとしても、果たして厚労省さんは例えば先ほどの合併吸収であれ、国内で事業展開しなくて撤退する外国事業者もい

るかもしれないとか、さっき私が言いましたが、もしかしたら権限を濫用する人もいるかもしれない。そういう現場の実態はどうやって把握しているのですかというのが質問です。それとも、そんなことはないのだと信じているだけなのですか。

つまり、モニタリングです。規制をかけているのですから、当然、現場の実態はモニタリングしなければいけないはずなのです。

○厚生労働省（山本審議官） 薬機法の規制をかけていて、それに対して責務をきちんと果たされているか、危害発生のおそれがあるときにきちんと薬機法に規定されているように行動ができていないか、協力を得られているかについては、厚生労働省も、あるいは関係自治体の薬事監視含め、法令に基づいてチェックをしております。立入監査をする、あるいは何かイベントが起きたときに立入りをするなどによって確認をしております。

○大石座長 私も佐藤先生の御意図が通じていないのではないかと思いますので、私なりに補足で御意見の説明をさせていただきます。佐藤先生、間違えたらかぶせておっしゃってください結構です。

基本的には多分、ここで確保しなくてはいけないのは、要は継続的に使われる医療機器が、安全性があるからとか適正利用されているか、使用されているかということもあるのですけれども、反対に、本当はまだ使えるのに、メーカーが自分たちのメリット、要はここで駄目だと言ったら医療機関は困って新しいものを買うしかないという状況があり得るし、実際起っているわけなのです。そういうことが起こると、最終的にはそれが医療費を押し上げて国民の負担になっていくという悪循環になっていく状況があります。

これは、山本さんは御自身の担当ではなくて別の部署だとお答えになるのかもしれませんが、ちょっとそのお答えはなしにして、厚労省としてそういうメーカーの恣意的な悪さが起きているか、起っていないかということ、もしくはそれを防止する方法も考える責務があるのではないかと佐藤先生はおっしゃっていらっしゃるのだと思ひまして、そこに対してはどういう対処をお考えになられているのか、もしくは反対に、そもそもそんなものは問題ではないと思っただけから放置しているのか。どういう感じでしょうか。

多分、我々はそれも同じぐらい問題だと思っただけで、御要望者もそうだと思うのですけれども、特にこの間まではリースで使われていたものがリースアップして今、使えるわけですね。使えるものに対して、メーカーにこのまま使いたい、売ってくれと言うと、それはもう駄目ですと引き上げられてしまう問題を現実に御覧になっているということの中から御要望が出てきたのだと思うのですけれども、これに対してどう思われているのか。または防御方法はどうかということをお伺いしたいと思います。

○厚生労働省（山本審議官） 座長が今、おっしゃっていただいた後半からお答えをさせていただきます。

先般、先日のリース協会さんからの御説明にもございましたように、リース終了の後、有姿のまま販売しようとする、いろいろなチェックをいっぱいかけて、結局、販売ば

かりになる場合がかなりあるというお話であったかと思えます。

そのときも申し上げましたように、医療機器で新品ではなくて一定期間、特に耐用年数近くなった、あるいは耐用年数を超えるぐらいのところでは中古品リースの契約が終了して、有姿のまま販売される際に、医療機器は耐用年数など、ずっときちんと性能が何もせず維持される、通常のメンテで維持されていくのではなくて、耐用年数を超えたものについてはだんだん劣化するないしは部品が傷む、不具合が起きやすくなる事象が出てくるかと思えますし、メーカーも10年前の機材に対してだんだんメンテが追いつかなくなるといった、このまま医療の現場で使っていただくには厳しいものがございます。そのための耐用年数の設定でもあるかと思っております。

そういったタイミングで、中古であろうが新品であろうが販売していただく際に、先ほども申し上げましたように、承認と異なるものは販売されないように努めていただくのが製造販売業者さんの責務になりますし、それに販売業者さんも協力をいただく努力義務もございます。そういう意味で、今の仕組みが一定程度機能しているあかしでもあるのかなと思っております。

リース業界さんから先日いただいた資料の中で、ユーザーへの売却できた件数がおよそ9万7000件、それから、売却できなかったのが3,700件で、全体で10万件の中で3%から4%ぐらいがそういった案件であったという情報をいただきました。耐用年数あるいは医療機器の特性からして、この3.7%の中でほかのやり方で使い続けられることがあったのかどうかというものがどのぐらいあるか分かりませんが、決しておかしい数字ではないとも感じております。

以上です。

○大石座長 多分、実際の3%であろうと、4%であろうと、1%であろうと、10%であろうと、やはりここをもっと透明性を確保しなくてはいけない。また、それがメーカーの意図によって駄目だということになってはいけないと思っている。これが3%、4%だからいいということではないのではないかというのが一つ。

あと、私も医療現場にいる中で、どうせこれはメーカーに言っても駄目だろうというので初めから諦めているケースも結構あると思うのです。結果として、これは駄目ですとメーカーから来たときに理由だとかも明確に示されていなくて、例えば本当にこれは壊れているとか、ねじがいかれているとなったらそれは使ってはいけないと思えますし、そこは全然、そのとおりで思うのですが、理由も示されずに駄目だと言われることが果たしていいのか。また、そういうものを見て、そもそも諦めている。むしろ、ここに発生しているもの以外のものもあるかと思うのです。ですから、そこら辺をちゃんと公正に実行するにはどうすればいいかということをも、佐藤先生や私がお伺いしているのだと思えます。

いかがでしょうか。

○佐藤座長代理 すみません。今のにちょっとかぶせると、さっき耐用年数の話を強調さ

れていましたが、もし耐用年数だけが重要なファクターであれば別に製販メーカーに頼むことはないですね。耐用年数は書いてあるわけですから、別に厚労省で一律に規制してもいいわけで、でも、そうではないのですね。医療機器の使用の仕方、あるいは医療のリスクによって、まさにさっき大石座長からもあったように、実はもっと高度な判断が求められるケースがある。だから、製販メーカーが本来、それをチェックしなければいけない。多分、そういうロジックのはずだったのですけれども、耐用年数だけの議論ではないはずだというのが一点。

先ほど表に出ているのは3%かもしれませんが、やはり裏にはもっとあるはずですし、くどいようですが、そのあたり、厚労省さんは実態を見えていますかというのがポイントになると思うのですよ。想像で議論しているか、こうあるべきだという議論をされているような気がしました。

以上です。

○厚生労働省（河野課長） 厚労省でございます。

耐用年数だけをもって何かを判断していることではないというのは佐藤先生の御指摘のとおりだと思っています。要するに、耐用年数を過ぎたときにオーバーホールをしましよという御提案が製造販売業者からユーザーに行われるケースもあると思っていて、そこを受けてくださいとお願いをするケースもいろいろあるのだと思います。

要するに、例えば耐用年数が10年あったときに、3年しかまだたっていないのにいわゆるリース会社が譲渡してはいけないとか、そういう話があるのであったら、それは確かにおかしい話だと思えますけれども、例えば10年の耐用年数で10年を超えたからオーバーホールを受けてくださいとか、もうそろそろ新しい製品を考えたほうがいいのではないですかという提案そのものはそんなにおかしい話ではないと思っていて、それはリース業者であっても通常の販売業者であっても対応としては全く同じことを行っていると理解しております。

○大石座長 多分、オーバーホールが必要でオーバーホールされる、もしくはこれは使ったら危ないから駄目だということに対して、そういう提案をメーカーがされることに対しては佐藤先生もほかに私も含めて誰も別に異論はなくて、そこはそもそも論点ではないのです。

そうではない、要は本当だったら使えるはずのものがメーカーの恣意的な判断、自分たちのメリットになるから使ってはいけないとか、まだ必要ではないのにオーバーホールしてくださいと言われて、それが医療機関の経営的な負担になってしまっている事例に対してどういうふうにして厚労省さんはストップをかけるのか。その仕組みがないのではないかとこのことを問題視しているのだと思います。

いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 我々といたしましては、製造販売業者さんが医療機器が現場で適正使用できる、安全に使える、あるいは当初目的としている性能が発揮される、す

なわち予定どおりの性能が発揮できる、安全に使えることを確認していただくのが趣旨でございます。

それ以外の点について、薬機法の世界で行われるといたしますか、そういう意味では理由がリース会社さんというか、医療現場のユーザーさんに提示されるのは当然あっていいのかなと思っております。提示されないのであれば、先ほど責務というものがございましたが、医療現場の病院の方々からもなぜ今後は使用継続が難しいのかを一方向ではなくて、製造販売業者さんにお尋ねいただく。そして、それに応えるのが薬機法の世界の正しいコミュニケーションかと思っております。

そこで製販業者が、一台一台によって違ってくるとは思いますが、この機械は相当程度年限がたっているし、これ以上使い続けるには、例えばメンテの頻度が多くなる、あるいは安全な部品が調達しづらくなっていくという個別の事情が当然、ユーザーたる病院の方々にも説明されてしかるべきかなと思っております。

○大石座長 時間が切れるのでここで終わりにしたいのですが、多分、今の議論の中で分かったのは、厚労省さんは安全が確保されれば、ほかの使えるはずの医療機器がメーカーの申請によって使われなくなってもそれは仕方がない。ある種のあつものに懲りてなまを吹きまくるのか、石橋を叩いて壊すのか、分からないですけれども、それでも構わないというスタンスだとは思っております。そういうふうに向いました。

これは多分、今、規制改革で進めようとしている方向性とは結構大きなずれがあって、また議論を重ねる必要があるかと思っておりますが、時間が切れているので、また今後追加の。

○厚生労働省（河野課長） 厚労省ですが、1点だけよろしいでしょうか。

○大石座長 どうぞ。

○厚生労働省（河野課長） 今の座長のお話ですと、メーカーの恣意性をどうするかというところが課題であるとお話を伺いました。

これまでリース会社さんのお話を踏まえてここまでの議論が来ていると理解しておりますけれども、メーカーの恣意性が論点だということなのであれば、ぜひメーカー側の意見もぜひこういった場で聞いていただくほうがよろしいのではないかと思われました。

以上でございます。

○大石座長 それは事務局と相談しますが、メーカーさんをこういう場に呼んで、恣意的にノーと言ったことはありますかと言って、それはたまにありますなどということは絶対に出ないと思うので、そのヒアリングの有効性に関してはまた事務局と相談します。

いずれにしても、また御連絡させていただきたいと思えます。

厚労省さん、よろしいですか。何かおっしゃりたいことはありますか。すみません。私が遮ってしまいました。

どうぞ。

○厚生労働省（河野課長） ぜひ、事務局とも御相談いただければと思います。

メーカーさんにも言い分があると思えます。恣意性というところについては、当事者に

よって見方も異なると思ったので、ぜひ御検討いただけないかと思いました。

以上です。

○大石座長 ただ片一方で、私は現場にいるので、これは絶対使えるねという状況のものが何の理由もなく駄目だと言われた。理由を聞いても返事がないことも見えているので、それがもしも厚労省さんがそういうものはあり得ない、存在しないと思っていられるとすると、それは先ほど佐藤先生のおっしゃっていた監督が十分に機能していないのではないかということになるかと思います。

いずれにしても、時間が切れてしまうので、また事務局の皆様と御相談したいと思えます。

ありがとうございました。またよろしくお願いします。

引き続き、第2の議題に入りたいと思うのですけれども、よろしいですか。

では、続きまして、第2の議題「調剤の外部委託・40枚規制の見直し」に移りたいと思えます。

本日は、ファルメディコ株式会社、狭間研至代表取締役社長にお越しいただいています。

また、厚生労働省からは引き続き山本審議官に御対応いただくとともに、安川孝志医薬・生活衛生局総務課薬事企画官、紀平哲也保険局医療課薬剤管理官にお越しいただいています。

それでは、狭間様より御説明をお願いします。

○ファルメディコ株式会社（狭間代表取締役社長） ありがとうございます。

では今日、私がお時間をいただきまして調剤の、先ほど御案内がありました40枚規制ということと、外部委託について少し大きな観点から、せつかくですので、お話しさせていただきたいと思えます。10分いただいております。よろしくお願いいたします。

私自身は医師をやっております、ただ、実家が薬局で、今は薬局の経営を15年ぐらいやっています。その中で今、大阪の180床の病院を運営しているのですけれども、いろいろな問題がある。そこで気づいてきたことが、薬局とか薬剤師という非常に大きな社会資源をどのように使うのが重要になってくると思っております。今回のこともその観点から少しお話ができればと思えます。

今、こういったことを薬剤師さんにいろいろお話ししたりすることがあるわけですが、気づいてきたことは何なのか。

1つは、薬にまつわる諸問題です。これはポリファーマシーの問題等々を含めて、地域包括ケアシステム実現に向けてやっていく。昨今は医師の働き方改革の問題がありますけれども、何でも医師が担当している。これはもちろんしかるべき形はあるわけですが、慣習的に全部、医師が見ていることもあるのだと思えます。その一方で、我々は薬剤師さんが社内に50名近くおります。学会では1,500人ぐらいの薬剤師さんとお会いしていると、いろいろなジレンマがあることを感じます。その中で、機械化とかICT化で代替が可

能なのではないかということをございます。

大阪で7店舗の薬局をやっていると、僕は最近、水車小屋型と言っているのですけれども、水源があって、その近くに薬局を出すと仕事ぐるぐる回る。そこにおいて薬剤師さんはお薬を渡すまでに特化をする。御案内のように、今はM&Aも盛んですので、寡占化が少しずつ進行しているのではないか。

寡占化が悪いとは思いませんけれども、何か装置産業のような形で薬局とか薬剤師さん、6年制になって十数年たちますが、この薬剤師さんの在り方とか価値を改めて考えることがありまして、よく考えると、高校生までも同じ勉強をした人が違う職種になる。これが医療系の一つの特徴になると思うのですけれども、そうした薬剤師さんの専門性は医師の専門性と違うわけです。それは大学で教えている内容による。私も幾つか大学で教えさせていただいている中でカリキュラムを拝見しますと、薬の問題を非常にたくさんやっておられます。例えば薬理学は、このお薬はどういう仕組みで効きますかとか、もしくは副作用が出るのはどういう状況ですかとか、それはいつ頃、体で起こって、いつ頃、体から出ていきますかとか、あとは、その目的を達成させるためにこの粉、液、カプセルにしている理由は何ですかとか、そういったことを学んでいる。これは医師とは全然、専門性が違うわけです。

ところが今、診療では、私自身の診療も大体こうなってしまうがちなのですけれども、調子が良ければ処方は同じです。患者さんもそれを望まれます。症状が出てきた原因は病気として捉えます。そこで薬剤師さんはそのとおりに基本的に出すとすれば、これは薬が増えていくしかないわけです。もしBという症状がXという薬で起こっていたならば、Yという薬でCという症状が起こっていたならば、これはZという薬は要らないわけです。これは処方カスケードと申しますが、こういう部分でなっていくと、結局、医師は毎回患者さんと会って、ある意味さばくように診察と処方を繰り返していく。そこで薬剤師さんは渡すまではやっていくのですけれども、そこは機械とICTで代用されつつある。一方、この仕組みの中で、国民はポリファーマシー、すなわち薬が多くて有害事象があることに悩むことになります。

今、薬剤師さんの仕事は、水車小屋が建てば、もっとも、私は少しアジテートしているわけですが、渡すまでの小屋の中での出来事はどんどん機械化されつつあります。しかし、よく考えてみると薬剤師さんの専門性は薬が体に入った学問を学んでおられるのが薬剤師さんで、国家試験はここを聞いていることになるのだと思います。ということは、先ほど申し上げた18万人の薬局薬剤師、また、6万人近くは病院にいますので、合わせて24~25万人の薬剤師さんの専門性を活用しようと考えれば、彼ら彼女らに薬を出した後に診てもらわないといけない。

すなわち、今、薬剤師さんの仕事というのは、特に薬局の場合はお薬を渡すまでなのです。でも、服用後を診てもらおう。そして、考えてもらおう。その症状は病気で起こっているのか、もしくは薬で起こっているのかを診てもらった後、それを医師にフィードバックし

てやっていく。物から人と最近では業界でも言うわけですが、このサイクル、すなわち医療のPDCAの中に薬学的専門性を入れるためには、患者さんの状態を薬剤師さんが御覧になる必要があるのだと思います。

実はこの取組を少しまとめまして、これは現在、保険の点数として導入されることになっております。今後、薬を減らしていくためには、端的に言うと医師は病気だと思いますから、その症状がこの薬によるものではないかという医師へのフィードバックを薬剤師さんがいわゆるサイエンスとして行う。その結果、薬物治療の適正化に向かっていくことが重要だと思います。

私は前身のこの会議で一度呼びいただいたときに、医薬分業の意義というのはどこにあるのかというところで、やはり薬剤師さんがそういうことをしないとイケないのではないかとこのことを申し上げました。拝見していますと、患者のための薬局ビジョン以後、こういう流れで今は続いてきていると思います。

今日は調剤の外部委託というところのテーマだと思いますけれども、平成31年に非薬剤師の育成と活用と言うと言い過ぎかもしれないですけども、調剤業務の在り方全部が全部、薬剤師さんがやらなくてはイケないかどうかについての議論について一定の方向性が示されました。しかし、調剤報酬制度では、渡した後のところにコストがなかったものですから、一薬局経営者としてはそっちにシフトを起こすと会社が赤字になってしまう。非常にクリティカルな問題がありましたが、昨今の流れは、そこをだんだん進めていこうというように感じます。

幾つか課題がある中の一つに、今回議論される対物業務の効率化というものがあると思います。端的に申し上げますと、情報共有の整備としては、これは今、ちょっと遅れているとのことですが、オンライン資格確認の導入によってこれは進んでいくのでしょうか。これによって情報共有基盤は整備をされる。これは薬を渡すだけであるならば患者の情報をそんなに知らなくていいのですけれども、渡した後を診るとなると話はちょっと変わってまいります。

それから、報酬制度についても2年に一度の調剤報酬制度、そして薬機法の中で飲んだ後、必要に応じてフォローすることが義務づけられましたから、そうすると恐らくここへシフトしていくのでしょうか。その中で、やはり薬剤師さんがいろいろ全部やることはキャパの問題から難しいですので、機械化とかICT化とかを含めていろいろやっていかないとイケない。これは私どもも自分の薬局でいろいろした中で、工夫がたくさん要ると実感していますが、これは中小の薬局では結構難しいと思うことがございます。そういった意味では、薬剤の一包化と呼ばれる行為を基本として、そういったものを外部委託してはどうかという話が出てきているのだらうと、今回のお話を伺ったときに私は理解いたしました。ただ、今の法律や制度のもとでは難しいと思います。

分かったような分からないようなシエーマで申し訳ないのですけれども、今はオンラインの診療とか服薬指導もあって、患者さんの受診形態は非常に変わりつつあります。また、

処方データも恐らく電子データでやり取りされていくでしょう。そうすると、例えば店舗の後方支援的に一包化であるとか機械でできるところの部分を集約化したところをつくって、そこを担う。それが同一法人内のケースもあるかもしれないし、発展していくとそれを企業間を超えて外部から受託するような薬局も出てくるのかもしれないと思います。

ここは議論が多々あると思いますが、やはり薬剤師さんが対人のところをやっていく、患者さんとの接点のところをやっていくとすると、この業務の効率化というのはいずれにしても考えなくてはいけないのではないかというのが一つです。

また、配送ルートについては今後、人が運ばないような形も出てくるとすると、経済的なメリットも出てくる可能性はあります。ただ、この薬剤、調剤の正当性や品質管理など、対物的な問題やあり方を考えていく上においては議論が要ると思います。

こういう議論の場ですので、あらゆる可能性を否定せずに言うと、薬の配送や受け渡しまで外部委託する在り方もあり得るのかもしれない。ただ、患者さんにお薬をお渡しする最後の責任のところは当然ながら調剤を行う薬剤師がやるとなると、ここまではさすがに行き過ぎではないかと思いますが、このような外部委託した際にこの場合にも起こってくるデメリットとかメリットについても検討して行く必要があると思います。

効果としては、前面の薬局としては、いろいろな経営的なメリットになるものももちろんですが、冒頭申し上げた薬物治療の適正化に向けたPDCAサイクルを回していくための薬剤師さんの活動の時間・気力・体力を確保することが可能になるメリットが大きいです。

一方、このバックヤードの薬局としては、効率化を徹底的に進める。そこにおいて、今、処方箋の枚数規制の検討が必要になります。委託側の薬局では業務の内容等々ありますので、ある程度の枚数の上限はあるべきだと思いますけれども、この受託側に薬局で調剤業務の機械化や効率化が進んでいくとなると、上限の枚数そのものについては結構広がっていくかもしれないと思います。

検討すべき課題が幾つもあると思うのですけれども、やはり私自身は薬剤師さんが患者さんの状態を良くしていくための時間と気力と体力を確保するために、いかに薬に責任を持つ立場をキープしながらやっていくかという観点から考えることが重要だと思います。もう一つ大切なことは、今、各薬局という複数の拠点で薬が存在していますので、それは大きな災害のときとかにも機能を発揮しうるということです。よって、そういったものももし薄くなったときの危険性も検討しないといけない。このような重大な問題はいくつもありませんけれども、地域包括ケアシステムの実現という大きなテーマに向けて、法律や制度の趣旨を十二分に踏まえた上で、従来のあり方にとらわれない前向きな検討が必要かと思えます。

結語になりますけれども、今回、単に機械的作業だから任せればよいというよりは、人手が足りないという中で社会的資源をどのように活用するのかという観点でぜひ議論が進めばいいなと思っています。

その際の対物の業務をいかに見直してやっていくのかということでは、現行法規の中で

決められているものを考えていく時期が来ているのではないのか。

ただ、いろいろな問題、特に医薬品の適正使用、医療安全の確保の観点で薬剤師さんがきちんと動けるような体制づくりは整備をしないといけないのではないかと思います。

私からは以上です。ありがとうございました。

○大石座長 ありがとうございました。

では、続きまして、厚生労働省から御説明をお願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 厚生労働省でございます。それでは、資料2-2で説明させていただきますと思います。

今、狭間先生から御紹介いただきました内容とかぶりますので、まず端的に申し上げますと、先生がおっしゃったように薬局あるいは薬剤師の果たすべき役割、そして、医療がここまで薬剤も含めて高度化していたり、患者さんも千差万別という中で我々、厚生労働省としても従来の対物から対人業務にシフトしていくべきだと。対人業務をもっと手厚くしていかないと、医療の中で必要な機能が発揮できないだろうと思っております。

そういったことを3ページなどに、平成27年にまとめさせていただいた「患者のための薬局ビジョン」をお示ししておりますし、現下の薬機法改正でも、狭間先生から御紹介がありました、継続的にお薬を渡した後の薬局の薬剤師が服薬指導していくといった義務も規定させていただいたこともございます。

その傍らで、そのためにも調剤に関わる部分で機械化や情報技術の活用などもできる限り調剤の質を落とさない、安全性を確保することを前提に置きながら業務の仕方をシフトしていく時期に来ているのだらうと思っております。

そういう意味で、法改正なども後ろに資料をつけておきましたので、後ほど御参照いただければと思います。

その上で2ページ目に戻らせていただきますが、現在の仕組みとしては処方箋を応需した薬局において、この薬局の管理者の責任の下で薬剤師が調剤業務を行う必要がございます。

調剤業務に関しましては、そのお薬がきちんと適切にという観点から医療安全を確保していく必要がございますし、処方箋を応需してから、それまでの一連の調剤業務を同じ薬局で実施していただくこととしております。

御指摘いただいております調剤業務の一部を外部委託していくことにつきましては、まず処方箋を応需した薬局の責任がある中で医療安全を確保していくことが可能か。そして、それが対人業務の充実に貢献していくことに資するかということなどの検討を、それこそ先生もおっしゃったように、大きな視点で検討していくことが必要かと思っております。

また、40枚の規制についても触れていただきましたので、少し御紹介をしていきますと、薬局において調剤する調剤従事の薬剤師の員数を、薬局における薬剤師の業務が一体、お一人の患者さんの処方箋に応需して必要な服薬指導までやって、どのぐらい業務量が時間としてかかるのかというあたりを織り込んで、その員数の最低基準を定めさせていただ

ております。さらに、平成27年度の研究班の結果を踏まえつつ、現在、1日平均の処方箋が40枚までで一人となっております。

狭間先生がおっしゃったように、業務全体がかかる薬局が二手になって、処方箋を応需した薬局で基本的に対人業務もしていき、薬を用意するところについて外部に委託することは仮によしとできるのであれば、またそういった員数の規制もそれに沿ってしかるべきものがあり得ると思っております。

一方で、外部委託するからには責任ある薬局と薬剤師からその外部委託するところとの、どういった取り決めでどういった手順、ないしは責任の持ち方で業務分担をさせていただくか。果たしてそれで、先ほども申し上げましたように、安全確保あるいは調剤の質を上げていくことができるかといったことを十分、検討を織り込んでいくことが必要かと思っております。

簡単ですが、以上になります。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ただいまの御説明について御意見、御質問ございましたら、お願いします。

また、河野大臣がお入りになる予定なので、もしも大臣がお入りになられたら、途中遮らせていただいて、御挨拶をお願いしたいと思います。

まずは御質問、御意見等、皆様からお願いしたいと思います。

武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 武藤です。狭間先生、どうもありがとうございました。

狭間先生に1点お伺いしたいのと、もう一つは厚労省に提案をしたいと思えます。

狭間先生には、薬局とそれから病院もお持ちだということで、今のお話、薬局の調剤業務の外注化ですけれども、例えば病院や診療所の院内調剤の業務の外注化も必要だと思うのですけれども、いかがでしょうか。特に地方に行きますとどうしても病院の薬剤師さんが少ないものですから、院内調剤業務を外注化する。これも必要だと思いますけれども、いかがお考えですか。

○ファルメディコ株式会社（狭間代表取締役社長） ありがとうございます。

御指摘のように、例えば中小病院、私どもも180床の病院で薬剤師さんがたくさん採用できるわけではありませんので、調剤業務に手を取られて病棟業務やDI業務などができないということはございます。

昨今のいろいろな機械の進歩を考えると、先生のおっしゃることは物理的には可能だと私は思います。ただ、その際に気をつけないといけないことは、やはり処方箋情報だけで一包化の部分を任せることになると、多分薬剤師さんが、先ほども厚生労働省のお話にありましたけれども、調剤した薬剤にどこまで責任が持てるのかというところがかなり揺らぐのだと思います。

私のところも0402通知にのっとなって、薬剤師でない人員に調剤のある程度の部分をサポ

一トしてもらおう。それをするとき、現場の薬剤師さんからかなりの抵抗がありまして、これだと責任を持って患者さんに自分の印鑑を押してお薬を渡すことができないということはあったわけですが、今は一つ一つシステムをしっかりとつくって細かい指示がきちんと出るようになっていきます。こういったことを考えれば、依頼した薬剤師が受託した側にきちんと指示ができて、その確認はリアルに同一空間にいないとしても随時確認できるようなシステムが欠かせないと思います。

このような細かいハウツーがないと、なかなか薬剤師さんが組織的に全く関係のない外部に委託するところにおいて、現場の薬剤師さんの心理的というよりは、責任を持って薬を渡すのだと、そのための免許なのだということについてはちょっとヘジテートするところがあると思いますので、その整理はかなり要るのではないかと思います。

○武藤専門委員 2 ページ目の3つ目のポツの「処方箋を応需した薬局の責任の下、医療の安全を確保することが可能か、対人業務の充実に資するかなどの検討が必要」。まさにこう思いますので、ぜひともこれは前向きに考えていただいて、例えばこうしたことを何か特区を使ったりして実証実験を行ってはどうかだと思いますけれども、いかがでしょうか。

もう一つのポイントは、処方箋の原本を用いて調剤することに今はなっているものから、このあたりも処方箋の原本を用いずとも調剤ができるような見直しが必要ではないかだと思いますので、そのあたり、お伺いしたいと思います。

○厚生労働省（山本審議官） まず2点目から、処方箋の原本というところでございますが、今はおそらく処方箋のファクスが先に来て原本が後ほど届くとか、あるいは今、電子処方箋の仕組み構築に政府が動いております。

私、個人的にもできるだけ早く電子処方箋は運用開始、そして普及していければと思っております。そうすると紙よりも電子の原本を確認していただくことで調剤をしていく時代が近々来るものと思っております。それを前提に今後のあるべき論を議論したほうがいいかと思っております。

1点目の前向きにという点でございますが、特区というよりはやはり今日の御提案も含め、調剤業務あるいは薬局の責任、薬剤師の責任は変わらないのだと思いますが、今後どういうやり方が医療の質を上げる意味において良いのかを前向きに検討はぜひ我々としてもしたいと思っております。

○大石座長 ありがとうございます。

印南先生からお手が挙がっているのですが、その前に河野大臣がお入りになられたので、まずは大臣から一言お願いしたいと思います。

大臣、お願いします。

○河野大臣 今日のワーキング・グループ、ありがとうございます。

まず、中古の医療機器の売買の件については御議論をいただいたと思いますけれども、医療現場への過剰な制約は医療のコスト増につながりますし、この場合は医療機器の流通の妨げになるわけですので、これは厚労省で早期に見直しをしていただけるものと思っております。

おります。

また、調剤のところの御議論も今日いただくわけですが、菅内閣が進めようとしているデジタル化。これは、デジタル化によって省力化できるところは省力化しながら、本当に人に寄り添わないといけないところに人が寄り添う、人のぬくもりが感じられるという社会をつくるための規制改革が必要だということを申し上げてまいりました。

全国に約6万件、薬局があると思いますけれども、そのうちの半分以上は常勤の薬剤師さんが1人という小さな規模の薬局ですが、こういう薬局でもデジタル化によって調剤業務の効率化ができるところは効率化をする。そして、患者さんに寄り添った服薬指導ですとか服薬後の患者さんのフォローといった、人がやらなければいけない業務に今まで以上に力を注いで、患者に寄り添ったサービスを提供することがデジタル化でできるようになるのではないかと考えております。

今日、様々な論点、外部委託の話、あるいは処方箋の取扱い枚数の制限など、いろいろな論点を議論していただきますけれども、調剤の効率化を通じた薬局サービス全体の生産性の向上をどうやって実現するか。しっかり御議論をいただきたいと考えております。

どうぞよろしくお願いたします。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、次に印南先生、お願いします。

○印南専門委員 厚労省に質問があります。特にこの40枚規制法で、これは昭和35年、昭和36年あたりの非常に古い規制です。医薬分業が開始したのは1974年ぐらいだと私は思っているのですが、その10年前でまだ調剤薬局があまり独立していなくて、薬剤師の数も不十分だった時代のものだと思うのです。それが現在でもこの古い規制が必要だという理由は、より対人業務にシフトするためなのでしょうか。

というのは、通常は一般には一人当たり薬剤師月平均40枚以上は見てもいけないと捉えているのですが、厚労省の資料によると薬剤師の最低員数にかかる規制として今回は書かれています。そうすると今、御指摘があったとおり、一人薬剤師の薬局が全薬局の半数ぐらい占めていて、薬剤師の新たな雇用が難しいところに、一人当たり月平均で1日40枚という制限を設ければ、どんなに努力してもそれ以上は経営資源を増やすことはできないことになってしまうのですが、それでもいいのかというのが一つです。

それから、こういう外形的な枚数制限とかで本当に対人業務が充実するというエビデンスがあるのでしょうか。

ちなみに医師については、一日当たり外来受診患者受付数の制限などはありませんし、以前、5分制限というものがありませんでしたが、撤廃されましたね。どうして薬剤師だけこういう制限を設けるのかという理由が聞きたいと思います。

それから、これは薬事日報というところの報道なのでどうかとは思いますが、2019年に当時の局長が40枚規制は合理性がないとはっきり言っているのです。その局長は、いろいろ薬剤師の役割も含めて検討するとおっしゃっているのですが、それについてはどうい

う展開があったのか。

3つの質問です。お願いします。

○大石座長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 員数の規制でございますが、昭和35年から先生がおっしゃるようなございます。内容は少しずつ変わっているのですが、今と一緒にではないのですけれども、平成10年から今の形になっておりまして、処方箋枚数40枚までで一人、それ以上で云々という形になっております。その後、平成27年の研究班においても処方箋1枚についておよそ12分程度の所要時間がかかったことを基に、現時点でも40枚ということになってはおります。

一方で、2019年の薬事日報の記事を直接は確認しておりませんが、処方箋の枚数40枚という内容について、それが今後どうあるべきかというのは機械化もございますし、一方で1枚の処方箋で出される薬剤の内容が随分、製剤の数も多くなったり、あるいは相互作用のチェックも非常に手間がかかるようになってきていることもあるのかと思います。そういった時間が短縮できつつあるところ、あるいは従来に比べて手間がかかるようになっていくところ、全部押しなべて、どうやって考えていくのがいいのかを今後検討していくということであります。

○大石座長 印南先生、今のよろしいですか。

○印南専門委員 答えになっていなかった気もするのですが。

○大石座長 もう一回聞き直していただいても。

○印南専門委員 ちなみに、1人当たり12分ぐらいかかっているというのは厚生労働科学研究で見たことがありますけれども、それは平均の話であって、平均値をもって上限を決める理屈にはならないし、そもそもどうして上限が必要なのかというところの御回答が今、なかったのです。それは上限を設けることで対人業務が充実することなのか、そのエビデンスはあるのですかというのが私の質問です。

○大石座長 厚生労働省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 12分云々という以外で対人業務を充実させるために当然、対人にどのぐらい時間を割かなければいけないかというあたりは、情報を今後集約してまとめてみないと何とも言えないと思っておりますが、今は需給調査のような形で薬剤師の業務について調査をかけて進めているところでございます。そんなところからも数字が見えてくるのかと思っております。

○大石座長 要は、今までの中ではエビデンスがなかったけれども、規制はあったということをおっしゃっているということですか。印南先生の御質問にそのままお答えすると、今のお答えはそういうことですか。

○厚生労働省（山本審議官） エビデンスがないと言われるとちょっと抵抗があるのですが、平均が上限を設定するに値しないかどうかはさておき、やはり1枚の処方箋について一定程度時間がかかる基に勤務時間8時間を想定した場合に、当然きちんと丁寧に処方箋

応需の業務をやっていただくためにはそのぐらいの員数が必要だということをはじき出して示させていただいているものでございます。

○大石座長 その結果、対人業務が増えたかどうかということに関して、今、調査されているということなので、エビデンスはないということですね。

○厚生労働省（山本審議官） 対人業務へのシフトというのは平成27年に薬局ビジョンなどでも打ち出させていただいておりますので、その後の対人業務シフトに向けていくため、何をどう促していくかというのは今まさに取り組んでいるところでございますので、どちらかという員数規制の40枚とは並行しての取組だと考えています。

○大石座長 ほかに皆様、御質問等、御意見等ございますでしょうか。

大橋先生、お願いします。

○大橋委員 ありがとうございます。

今のやり取りを伺っていて、調査では12分かかったと。ただ、人間は12分と与えられると当然、同じクオリティーを手を抜かずに確保するのかというのは常にあって、つまりコストベースの考え方はクオリティーを担保する上であまりいい考え方ではそもそもないのです。もう少し価値ベースで本来考えるべきもので、今回、狭間先生からいただいたのはそういう方向性にかじを切るべきではないかという御指摘だったと認識をしています。

やはり機械化も進む中で規模の経済性が働いたときに、本当に12分なのかという話がありますし、そもそもこうしたコストベースで考えることが国民の薬剤に対する向かい方として本当にハッピーなのかは考え直さなければいけないのだと思います。

狭間先生にお伺いしたいのは、同一空間で対人関係の中で確認をする。これはリアルな応需の中です。ただ、これはデジタル化を使えばしっかりその部分は担保できるという技術的なものは確立されているということですのでよろしいでしょうかということを確認させていただければと思います。

○ファルメディコ株式会社（狭間代表取締役社長） ありがとうございます。

例えば画像がすごく鮮明でとかいうこともございますけれども、我々が日常的にやっていると思うのは、薬剤師さんが、私どもは要は0402で薬剤師さんでない、今まで全部自分の手でやっていたものを同じ局内で薬剤師さんではないメンバーに頼む。そこには本当に微に入り細に細入りの指示が一つ一つにあって、その段階を必要であればチェックすることができる。万が一、何かあったときには遡ってその改善に踏む込むことができるという仕組みがあって初めて現場の薬剤師さんたちは自分の印鑑を押して渡す薬の安全性について自信を持って現状お出しすることができています。これらの手法を物理的に距離が離れた場所でやることについては、デジタル化の技術はほぼサポートできるレベルには行っていると思います。

ただ一点申し上げたいのは、デジタル技術オンリーでそのまま処方箋が外へばそっと行ってしまうだけでは危険だということです。と申しますのも、処方箋には薬の情報しか載っていませんので、その薬の調整の細かい部分については少し指示の方法とかがはつき

りしていたほうが安全性も担保できると思いますし、薬剤師さんもそれに積極的に取り組みやすいのではないかと考えています。

○大橋委員 逆に言うと、行政の役割はそこにあるということですね。

○ファルメディコ株式会社(狭間代表取締役社長) 話が大き過ぎるのかも知れませんが、やはり特に調剤業務を外部に委託して、その結果運ばれてきた薬剤を自分が行ったものとして扱うという、若干、OEM的な感じになるわけですね。そうしますと、今回、ジェネリックメーカーで製造工程が適切ではなかったという事案がございましたけれども、受託側のクオリティーが果たしてどこまでなのか。それが、同一法人の薬局同士であるならば、ある程度の事情は働くと思うのですけれども、先ほど武藤先生から御指摘あったような医療機関も含めて、別法人の外部の薬局に委託するとなると、その委託した内容に関するいわゆるGMPみたいな基準があるとかないかということについても考えないといけないのではないかと感じます。

○大石座長 ありがとうございます。

武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 狭間先生にも御意見を聞きたいのですけれども、今の話の続きで、外部委託先を今の想定では薬局になっていますけれども、例えば卸さんの新業態としての調剤業務外注化というものはあり得ますか。

○ファルメディコ株式会社(狭間代表取締役社長) ありがとうございます。可能性としてはもちろん、私はあり得ると思います。

例えば、あらゆる可能性を否定せずに言えば、卸さんが薬局を開設される可能性はあり得るのではないかと思います。例えば今、我々は卸さんから箱単位で納品をしていただいていますけれども、そういったものが究極の消化払いと言うのでしょうか。このパッケージで、一包化で納品していただくという形の委託は可能性としては出てくるのではないかと思います。

ただその際に、やはり先ほど申し上げたように、目の届く届かないということや、配送中の温度管理、品質管理を含めて、現場の薬剤師さんとして自分の手元に来た薬剤が本当に自分の責任をもって、もちろん、薬を準備するのが仕事の全てではないのですけれども、やはり明確に一部ではありますので、その安全性というか、確実性をどこまで担保できるのかを第三者的に保証しサポートするような仕組みは要るのではないかと思います。

○武藤専門委員 ただ、例えば卸さんが箱出しをして、そして一包化すると、完全に製造業になってしまうのですね。

○ファルメディコ株式会社(狭間代表取締役社長) そうですね。卸さんがそのままやるというよりは、結局、薬局という形態が要ると思います。卸さんが薬局をおやりになって、その薬局と外部委託みたいな、先ほど私が言ったX薬局ではなくY薬局をやられるという形はあるのかもしれませんが、ただ、先生がおっしゃったように、これは製造と販売みたいな話になって、ちょっと話がかなり、法的な責任がどこにあるのかとかが分

かりにくくなると思います。

○武藤専門委員 卸さんがこうしたオンデマンドでもって、そうした一包化なり調剤をできるような、そういう仕組みも必要ではないかと少し思ったりしました。

以上です。

○大石座長 ほかにございますか。

ちょっと私からも厚労省さんに小さいことを1つ聞きたいのですが、これは例えばさっき狭間先生がメインでお話しされたのは割と小さい薬局の話なのですが、例えば大きな薬局の中で、調剤の外部委託の話を一瞬除いたとして、40枚規制だけの話なのですが、大きな薬局で機械化、自動化が進むと、その部分は各薬剤師さんが自分で詰めたりとかというものがなくなる分、結局、対人業務に使える時間は増えるわけですね。増えると結局、その40枚規制は撤廃しても、もしくは上限がなくなってもいいのではないかと思うのですが、そこら辺はどうお考えなのでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 業務の効率化できるところがあって、その結果として40枚でなくていい可能性は十分にあると思います。

一方で、対人業務を充実させていくことでもう少し時間をかけてほしいというところも、あるいは今までやっていなかったお薬を渡した後の継続的な服薬指導という部分に時間を割くようになると、時間がかかるようになるところもあるべき論としては議論として上がっております。

それらを足し合わせて、40枚という数字が要るのか要らないのか、あるいは新しい数字が要るのであれば幾らなのかという議論はされるべきだと思っています。座長がおっしゃるように、業務効率化のみであれば40枚でなくてもいいと思っています。

○大石座長 そうすると、反対に言うと、もっと対人業務、今のままの院内で調剤詰めをした場合は、やはり対人業務にはこれ以上は時間が使えない、イコール、やはり何らかの外部化、集中化も必要になってくるということなのでしょうね。結局、時間は有限なので、どちらを効率化するかということのどちらかしかないのだらうなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 院内調剤については40枚の員数制限はかかってはおりません。それを申し上げた上で、おっしゃるとおり、時間は有限なので、より質の高い、医療のクオリティを上げる方向でどうやって時間を使っていたか。その際に、昭和35年ではなかった技術が今は使えるわけですから、それらを込みにして時間をどう有効活用するか。

一方で、対人業務はこれまでよりも充実させていただく必要はあると思っていますので、そういったことを目指すところをまず議論をした上で、この員数制限の40という数字がどうあるべきかは、それに伴って見直すべきは見直すのだと考えています。

○大石座長 分かりました。

ごめんなさい。私、院内と聞こえてしまったかもしれませんが、要は薬局内のつもりで

した。そこは言い間違えか、発音が不明瞭だったかもしれません。ただ、趣旨は一緒だと思いますので、理解いたしました。

ほかに御質問、御意見等ございますでしょうか。

では、高橋先生、お願いします。

○高橋専門委員 私も厚労省にいっぱいお世話になっているので、あまり言いたくないところもあるのですが、先ほどの議論も聞いていて、問題を把握してみても変えるという方向の議論になかなかならず、これだけ変えないといけない時代にどういう医療の形に持っていこうとしているのかが全然聞こえてこない。

以前、私が質問したときも、AIの機器のことなどでも、医療の効率化を目指すものではありませんというお答えをされたりとか、この変革の時代、10年後、どういう医療に日本をしようと思っているのかというイメージが見えるお答えを一度聞きたいと思っています。

○大石座長 厚労省さん、今の御質問のとおり、10年後を見据えたときにどうあるべきか。

○厚生労働省（山本審議官） 10年後を見据えてということで、御意見を承りました。ぜひそういうことを提示できるようにしたいと思います。そういう意味では平成27年に薬局ビジョンを出して、対物から対人へと一定のメッセージを当時発出させていただきました。そこから5年ぐらいたって、10年後を見据えた中での5年たっていますので、さらに技術が進んでいたり社会も変わっておりますので、今から10年を見据えてあるべき論と規制が見直せるところは見直したいということを取り組むつもりでおります。

○大石座長 5年前にスタートして、今、ほとんど進んでいないというのであれば、もう一回抜本的に考えたほうがいいのかもかもしれませんね。

○厚生労働省（山本審議官） 全然進んでいないというよりは、それにある程度沿った形で法改正などもしておりますので、すみません。進めております。進んでいるところは当然ございます。一方で、現時点から10年、5年を軸に先を見据えた検討が必要だと思っております。

○大石座長 高橋先生、ごめんなさい。私が遮ってしまいました。お願いします。

○高橋専門委員 この間のAI機器の認可のところにもありましたけれども、韓国と比べて具体例が全然ない。今のお答えとかイメージも、物から人へとか抽象的で、具体的にイメージができないというところはぜひ、どうしても安全性を守るという大義のところでは動けないというのは物凄くよく分かるのですが、私も講演のとき、厚労省が悪いのではない、国民が責めるからだという話をしておりますけれども、やはりちょっとチャレンジしていただきたいという気があります。

○大石座長 厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省（山本審議官） 法改正も施行して、患者さんを継続的にフォローしていく取組も現場では始まっておりますし、それも対人業務の一つでございまして、実行に移ってきているという意味で多少具体的になっていると自負はしておりますが、今、先生がお

っしゃったような点を少し、充実したメニュー、大きな視点も含めて念頭に置きたいと考えています。

○大石座長 佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

すみません。突然、ネットが切れてしまって、もしかしたら議論があったのかもしれませんが、1点は狭間先生への質問なのですけれども、今回は外部委託。どちらかと言うと、小さい調剤薬局が外部委託をするケースでして、相手もどちらかと言うと小規模な事業者なのかなと思ったのですが、委託先のほうがむしろ大きな事業者で、いろいろな調剤薬局から委託を受けるような形になってくると、ある種、こういう業界の事業再編成というか、事業の在り方も大きく変わるのかなと思ったのですけれども、ある意味、この外部委託先が大きな大手になっていくモデルはあり得るのか、そこまでは念頭に置いていらっしゃるのか、そこは1つ質問です。

それから厚労省さんに、この調剤技術料の充実と対人サービスの充実というのはたしか、2017年に行政事業レビューでもさんざんやった話でありまして、実際、今の調剤技術料が薬剤師さんがやっている仕事に見合っているのかという議論があって、特に院内処方と院外処方でしたら、あの当時は調剤技術料で3倍ぐらいの差があったので、そのあたり、さっきから、高橋先生のコメントに近いと思うのですけれども、対人サービスを充実させるときにちゃんとやっているかどうかをどうやって担保するのかということと、そのあたり、具体的にどういう対人サービスを求めていくのかについて、一般論ですと、なかなか前に進まないのかなと思ったのですけれども、そのあたり、知見はどうなっているのでしょうかということが質問です。

○ファルメディコ株式会社（狭間代表取締役社長） 私から先にしましょうか。

○大石座長 お願いします。

○ファルメディコ株式会社（狭間代表取締役社長） 先生おっしゃったとおり、これは非常に大きなテーマだと思います。処方箋が今、年間8億枚出ています。その8億枚の全てではないでしょうけれども、やはり何割かが外部に委託される。それを私はX薬局、Y薬局と書いたのですけれども、同一法人内で受けるパターンと法人間で受けるパターン、もしくは武藤先生から御指摘があった、病院とか医療機関の、中小に限らないかもしれないのですけれども、それを受けるパターンとなると、これはものすごいことになります。そこに、言ってみたら巨大な資本とか巨大な組織でそういったものを受けていく可能性はもちろんあるのだと思います。

調剤報酬の使い道という観点からいえば、寡占化や課題利益の問題を踏まえて慎重に検討すべきだと思います。その一方で、今回、私がご説明させていただいているように、単な調剤業務の委託ということではなく、薬が多いとか、有害事象が起こっているとか、もし薬が余分にたくさん出ていて使われていないといった、薬にまつわる種々の問題に薬剤師さんが出した後をフォローしていくことが解決の一つにつながると考えています。そこに

行くつくための仕組みづくりという観点で話を進めていくべきだと思います。ですので、先生がおっしゃったのは仕組み的には起こり得ることだと思いますが、その一方で、その影響は極めて大きいと思います。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、2つ目の点について、厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（紀平管理官） 保険局薬剤管理官でございます。

佐藤座長代理から御指摘いただきました、以前の行政事業レビューで御指摘いただいた点については、病院と薬局でそもそも点数のつくり方が違うので点数の設定が違うという御説明を当時、担当からしていたと思います。

現状どうかという点についてなのですけれども、いわゆる対人業務についての報酬を重点的に見直してきたここ数回の改定ですけれども、現状、実際の点数がまだそれほど以前と変わっていないのではないかと御指摘もいただいているのは確かです。いわゆる調剤料とか調剤基本料よりも薬学管理料のほうが少しずつ増えてきている中で、もっとドラスティックに変えたほうがいいのではないかと御指摘もいただいているところです。

先ほどからの員数、40枚の話については、もともと薬局の開設のために薬剤師がどれぐらいいなければいけないという、構造とか設備と同様の、体制の要件として設定されたものと認識しています。40枚に限らず、もっとできるのではないかと御意見もある一方で、現場の薬剤師さんにお話を聞いてみると、いろいろな指導を丁寧にやればやるほどせいぜい20枚とか25枚ぐらいが頑張ることができるところで、40枚は丁寧にやろうとすると厳しいのですというみたいな声もいただくことも確かです。

今後、御指摘いただいた点も踏まえて、いわゆる制度的なところも見直されれば、それに合わせて調剤報酬についても検討していくものと考えております。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

そろそろ終わりの時間になってきたので、河野大臣、何かございますでしょうか。

○河野大臣 今までやってきたことを変えるのにはいろいろな抵抗があるのは分かりますけれども、少なくともこれは、相当昔から同じルールでやってきて、いろいろな技術も変わり、社会の在り方も変わっているわけですから、それに合わせていろいろやらなければならないというものがあって、今、このワーキング・グループでも見直しをしていただいておりますので、今までこうやっていましたというのは、変えない理由にはならないのだろうと。技術や社会の在り方を見て、今、最適なものを新たにつくるぐらいのつもりで御議論をいただいて、規制改革が必要なところは規制改革をやっていただきたいと思いますので、どうぞよろしくをお願いします。

厚労省も、何が今、最適なのか。昨日、去年こうやっていましたというのは、今日これをやる理由にはならないということだけは、しっかり肝に銘じてやっていただきたいと思っています。

よろしく申し上げます。

○大石座長 ありがとうございます。

厚労省さん、ただいまの大臣の御発言に対して何かございますか。

○厚生労働省（山本審議官） 社会のスピードも速うございますし、医療あるいは調剤の在り方も現在で考えて組み上げていくのがよいと思っております。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、本件に関しましては多分、厚労省さんもここに御出席の皆さんも、今後の社会を考えたときに対人業務を厚くすることは必須である。

厚労省さんも、今までもそれに対して法改正をされたり御努力はされているかと思うのですが、やはりそれが対人業務が厚くなったというふうに患者様もしくは医療機関、調剤薬局や薬剤師様が感じられるほどは変わっていないということと、やはりそれを阻害する要因が、例えば40枚規制であったり、外部調剤化ができないとか、あとは報酬制度だったり、いろいろな阻害要因があるのだと思うのです。

片一方で、昔と比べて機械化であるとか、それこそAIだとかデジタル化だとかという技術も抜本的に変わってきている状況の中でどうするべきかということを見直す時期に来ている。しかも、大臣が今おっしゃったみたいに、ゼロベースでもう一回考えて、最適なものをつくるような感じで見直す時期が来たのかなと。

それに合わせて、やはり十分なエビデンスを積みながら、とはいえ、懸念事項もあるので、議論を重ねつつということで検討する必要があるのだろうということを狭間先生を含めておっしゃったのだと思います。

ただ、これが検討しますでまた5年かかるとか10年かかるというのはやはり今の時期の中であり得ない状況だと思いますので、検討するのであれば、いつまでにどういう方法で検討するのかをまずは明確にさせていただいて、それを御提示していただく必要もあるのかと思います。

そういうことも含めて、また事務局を通して追加的な御説明だとか、今後、お取組について厚労省様には御協力をお願いする必要があるかと思っておりますので、その節はよろしく申し上げます。

そういたしましたら、よろしいですか。御発言はどなたか、大丈夫ですか。

時間になったので、議題2についてはこれまでとしたいと思っております。

狭間先生、厚生労働省の皆様、どうもありがとうございました。

本日は、これにて会議を終了いたします。お忙しい中、お集まりいただきまして本当にどうもありがとうございます。またよろしく申し上げます。

○河野大臣 どうもありがとうございました。