

## 第3回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和5年12月11日（月）16:00～18:48

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、杉本委員、間下委員、落合委員

（専門委員）大石専門委員、佐々木専門委員、伊藤専門委員、桜井専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 林室長、渡辺次長、宮本参事官

（説明者）日本OTC医薬品協会

山本事業活動戦略会議座長 兼 薬制委員長

磯部理事長

川庄情報提供ポータルサイトPJリーダー

日本パブリックアフェアーズ協会

武藤アドバイザー

酒井理事

荒武ポリシーフェローロー

厚生労働省

吉田大臣官房審議官

中井医薬局医薬品審査管理課課長

美上医薬局医薬品審査管理課企画官

水谷医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

須田大臣官房審議官

眞鍋保険局医療課長

斎須大臣官房審議官

和田老健局認知症施策・地域介護推進課長

峰村老健局高齢者支援課長

4. 議題：

（開会）

1. 一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について（フォローアップを含む）
2. 在宅医療を提供する環境の整備について（フォローアップを含む）
3. 報酬制度における常勤・専任要件の見直し等について（フォローアップ）
4. 特定施設（介護付き有料老人ホーム）等における人員配置基準の特例的な柔軟化について（フォローアップ）

（閉会）

## 5. 議事録：

○事務局 定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第3回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には御多忙の中、御出席をいただきありがとうございます。

本日は、ウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催しております。お手元に資料を御準備いただき、御参加をお願いいたします。

なお、会議中は雑音が入らないようミュートにさせていただくようお願いいたします。御発言の際は挙手ボタンを押していただき、座長より指名後、ミュートを解除して御発言いただき、御発言後、再度ミュートにさせていただくよう御協力をお願いします。

本日は議題1として「一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について」、議題2として「在宅医療を提供する環境の整備について」、議題3として「報酬制度における常勤・専任要件の見直し等について」、議題4として「特定施設『介護付き有料老人ホーム』等における人員配置基準の特例的な柔軟化について」の4件について御議論いただきたいと思っております。

本日は、杉本委員は途中からの御出席、津川委員、印南専門委員、高山専門委員は御欠席の連絡をいただいております。

本ワーキング・グループ所属員のほか、落合委員にも途中から御出席いただく予定です。

また、内閣府から河野大臣にも御出席をいただきますが、少し遅れての御出席になります。なお、河野大臣におかれましては、公務のため、議題1の途中で御退席されます。よろしくをお願いいたします。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長をお願いいたします。

○佐藤座長 本日もよろしくお願いいたします。

では、早速ですけれども、議題1「一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について」、フォローアップも含まれますが、こちらに入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。日本OTC医薬品協会から山本雅俊事業活動戦略会議座長兼薬制委員長、磯部総一郎理事長、川庄尚情報提供ポータルサイトPJリーダー、日本パブリックアフェアーズ協会から武藤正樹アドバイザー、酒井光郎理事、荒武見希ポリシーフェロー、それから厚労省からは吉田易範大臣官房審議官ほか医薬局、医政局の皆様方に御出席いただいております。

では、早速ですけれども、厚労省様からの御説明をよろしくお願いいたします。時間の関係上5分以内ということでよろしくお願いいたします。

大臣が入られたので、どうしますか。

○事務局 先に大臣の御挨拶をお願いします。

○佐藤座長 厚労省さん、少し待ってください。申し訳ありませんでした。

では、大臣が入られましたので、大臣からの御挨拶をまずいただきたいと思っております。よ

ろしくお願いいたします。

○河野大臣 今日もお忙しい中、お集まりをいただきましてありがとうございます。健康・医療・介護のワーキング・グループ第3回目となります。

今日はまずスイッチOTC、医療用の医薬品からOTC医薬品への転用についての御議論をお願いしております。日本では、いわゆるスイッチ・ラグが生じておりまして、効き目のいい、海外では受診しなくても購入できる胃薬やら頭痛薬といったものが我が国では受診しないと購入できない状況が長らく続いております。仕事、介護、育児、あるいは地域で移動の足がないといった様々な事情でなかなか病院で診察を受けられないという方がいらっしゃいます。民間調査会社の調査で、例えば本当は病院を受けていただきたいというレベルの高血圧症の方が時間がないからといって通院をやめた、あるいは休暇が取れない、会社を休めないということで通院をやめたという方が合わせて1割近くいらっしゃるというデータもあります。

このスイッチ・ラグは、成分でいうと70成分以上あるということで、しかもニーズのある医薬品で海外ではOTCになっているものが日本ではもう20年以上OTCにならないという遅れが生じているのが現状です。

こうした状況の中で、国民の皆様の安全を確保しながら国民の医薬品へのアクセスを向上させるためにスイッチ・ラグを解消する、そして、OTCにするための審査が一向に進まないという問題があります。スイッチOTCの拡大については令和2年と令和4年規制改革実施計画に位置づけられていましたが、スイッチOTCの推進に関する目標やKPIが実はまだ設定されていないのだそうで、今回、ここで待たないで設定をするということにしなければならぬと思っております。

ということで、今回はまず短期的な目標、具体的には次の3年以内にスイッチ・ラグの解消をするといった目標を決めていただいて、この目標を実現するためにどういうロードマップを描けるのか、あるいはそのロードマップの中でのKPIをどのように設定するか、あるいは審査基準、審査プロセスを見直さなければいけないのではないかとこのことを御議論いただきたいと思っております。

安全性の確保をしながらも、国民の医薬品へのアクセスを向上させるために、現行制度が抱える課題と解決策について具体的な論点を明確にし、総理からの御指示のとおり、利用者の目線で御議論をお願い申し上げたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○佐藤座長 大臣ありがとうございました。

では、お待たせしました。厚労省さん、5分以内で御説明をよろしくお願いいたします。

○厚生労働省（吉田審議官） 厚労省の医薬担当審議官の吉田でございます。

それでは、一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について、資料に基づいて御説明します。

まず、2ページ目を御覧ください。規制改革のナンバー9への対応状況についてでございます。右側が実際の対応状況になっております。一番上の丸でございますけれども、令

和3年の4月にはセルフケア・セルフメディケーション推進室というのを設置させていただいております。

また、2つ目の丸でございますけれども、業界団体の意見を聞きながらスイッチOTC化を検討する、いわゆる評価検討会議の運用を改めた形になってございます。

ちょっと飛んで恐縮ですけれども、この内容については8ページを御覧ください。いわゆる構成員については業界代表ということで、上から2人目でございますが、日本OTC医薬品協会の代表を加え、学識経験者、あるいは医療関係者、消費者代表など、幅広い方々で議論いただくように改めております。

また、9ページ目でございますけれども、真ん中の黄色い枠にある評価検討会議で、1回目はいわゆるスイッチ化したときの課題点、その対応を一回議論し、その後、いわゆるパブリックコメントを実施して広く国民の皆さんの意見を求めて、それらの意見を基に最終的にその課題と対応策を公表し、それを審議会のほうにあくまでも意見という形で提示するような形で会議の運用を改善しております。

また、2ページにお戻りください。対応状況の3つ目の丸でございます。御指摘では、評価検討会議でスイッチ化が進んでいない疾患領域を明確にしろという御指摘でございましたので、これについては会議で検討し、令和3年2月に中間取りまとめでございますが、状況を報告してございます。

また、ちょっと飛んで恐縮ですが、10ページ目でございますけれども、こちらにまだ検討途中の内容ではございますけれども、進んでいない疾患領域についてその成分と併せて整理させていただいております。これについてはまた引き続き検討させていただければと思っております。

また2ページ目に戻っていただければと思います。4番目の丸でございますけれども、これも進んでない領域の一つでございますが、いわゆる緊急避妊薬については官民連携して対応の検討を行って、つい先日でございますけれども、課題解決のために一部の薬局で試行的に販売するいわゆるモデル的な調査研究を行うということを夏頃に決定し、先月から実際に始まったということで、かなり進展があったという状況でございます。

この緊急避妊薬の関係については、また飛んで恐縮ですが、11ページでございますけれども、緊急避妊薬は古くは2019年ぐらいから議論が一度ありましたが、直近では2021年から要望者、産婦人科医会、学会等からヒアリング、それから参考人を招いての検討を行って、2022年12月から2023年1月にかけてパブリックコメントも行っております。その際、こちらに書いてございますが、4万件を超える御意見をいただいたということで、その精査・整理と対応策の取りまとめに膨大な時間の作業を要したという状況でございます。そういった経過を経て、12ページでございますけれども、こういったモデル的調査研究事業を開始したという状況でございます。

また2ページにお戻りください。5番目の丸でございます。スイッチOTC化を促進するための目標についてでございますが、結論から言いますと、まだ現時点でトータルとしての

の設定には至っておりません。これは先ほどの緊急避妊薬の例を御覧いただければ分かりますとおり、個別の品目において各ステークホルダーのコンセンサスを得ることに相当な時間を要しておりますので、スイッチOTC全体の促進目標の議論を進めることが現時点でなかなか困難な状況であると認識しております。

実際の評価検討会議そのものの進捗管理のKPIにつきましても、先ほど御紹介しました緊急避妊薬のように特に関心が高い、あるいは要望が高いものほどパブリックコメントが多数来るのは当然でございますので、そうとなかなか作業量も多く、時間がかかってしまいますので、KPIの設定がなかなか難しいという事情もありまして、現時点では設定ができていないということがございます。

それから、2ページ一番下、6つ目の丸でございますが、一方で、我々のKPIとしましては、実際の承認申請からPMDAの審査を経て承認されるまでの期間、いわゆる総審査期間については進捗状況のKPIとして用いております。

5ページを御覧いただければと思います。その状況でございますが、スイッチOTCの承認申請から承認日までのいわゆる審査期間でございます。規制改革のほうから御指摘を受ける対応前が上の緑色でございますが、対応後が下のオレンジ色でございます。審査期間ですが、事実だけ申し上げれば対応後のほうが平均値で約半分に短縮されているという状況でございます。

その要因として、次の6ページでございますけれども、評価検討会議での議論の内容と比較しておりますけれども、課題への対応策というのが公表され、整理されたということもあり、審査の迅速化につながっているのではないかと我々としては分析しているところでございます。

先ほど河野大臣からありましたように、7ページ、日本でまだスイッチOTCが承認されていない成分は一部ありますが、海外で最初にOTC化された年との差を表としてお示しさせていただきます。

飛びまして、13ページです。KPIの関係ですが、一般用医薬品の審査につきましては、上のほうの枠でくくっているのが昭和60年当時ですけれども、いわゆる行政側の審査機関についての標準的業務処理期間を昭和60年の数値で一般用は10か月という形で設定して運用してきております。これについては改善をしております、現在のPMDAの目標が下のほうの枠でございますが、スイッチOTCを含めた要指導・一般用医薬品というくくりでございますが、これは令和5年度までに行政側と企業側の期間を合わせたいわゆるトータルの総申請期間として平均で12か月とするという形にしておりますので、そういった形でKPIについても改善を行っております。

実際の達成状況を14ページでお示ししておりますが、2022年度で10.9か月ということで達成しているという状況でございます。この審査期間の達成状況については厚生労働省とPMDAで定期的に毎月進捗管理をしております、毎月その状況を確認し、適切なフィードバックをするなど、いわゆるPDCA管理もしっかりやらせていただいている状況でございます。

す。

また戻っていただいて、次は3ページにお戻りいただければと思います。規制改革ナンバー10への対応状況でございます。右側が対応状況でございますが、こちらは会議の運用改善の具体的な内容でございます。結論から言うと、基本的には御指摘いただいたこと全てに対応させていただいています。内容については先ほど申し上げましたので、詳細は割愛させていただきます。

その中で特に5つ目の丸として、選択肢の一つとして評価会議に要望を提出しなくても承認申請を行うことが可能であるということを確認させていただいております。

その部分は15ページを御覧ください。企業が承認申請した場合の流れでございますけれども、右のほうに「評価検討会議」とございますけれども、審査と並行して評価検討会議で検討して、そこで整理した意見をまた審議会に戻して対応するという内容でございます。

16ページ目は準備する資料でございます。

それから、17ページはトータルの流れでございますが、要望というのはいろいろなタイミングで出てくると思いますが、スイッチ化が要望されてから実際の承認を受けるまでのプロセスです。いろいろなタイミングで要望があると思いますし、承認申請もいろいろなタイミングであろうかと思っておりますので、一つの例としてこういう例をお示ししております。ここでお示ししておりますのは、承認申請の前に要望が出てきていて対応する場合の例でございます。

ここで留意していただきたいことは、要望が仮に早く出てきても、再審査期間というのはいわゆる新薬である期間なので、まだ安全性・有効性が確認されていない時期になりますから、この時期にスイッチ化することは制度的にあり得ませんので、あくまでも要望についてはいわゆる新薬としての再審査が終わってから会議での検討が始まるということに御留意いただければと思います。

また戻っていただいて、4ページです。

○佐藤座長 時間が結構過ぎていきますので、簡潔にお願いします。申し訳ない。

○厚生労働省（吉田審議官） すみません。4ページを御覧ください。

規制改革ナンバー5への対応状況です。右側の対応状況の欄を御覧ください。1つ目の丸の結論が出ていないものについては4件あります。ゲンタマイシン硫酸塩については評価会議前から問題があったもので、審議会にかけておりますが、耐性菌出現の危険性を高めるという理由で継続審議となっております。その後、企業のほうから回答がないという状況です。

残り3件も既に類似のものが出ている領域ですが、これも審査の過程で照会をかけていますが、企業からまだ回答が出てきていないということになりますので、そういった事情で承認されていないというのが現状だと御理解ください。

そのほかのものについては該当はございません。

説明は以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に日本OTC薬医薬品協会様から御説明をお願いします。5分以内でよろしく願いいたします。

○日本OTC医薬品協会（山本委員長） 日本OTC医薬品協会の山本でございます。令和2年・4年に引き続き、私から要望事項につきまして説明させていただきます。

まずは2ページ目をお願いします。私ども日本OTC医薬品協会には72社が加盟しております。

次をお願いします。先般、新たに協会ポリシーを制定し、セルフケア・セルフメディケーションの普及への取組や推進活動の内容を公表させていただいております。

次をお願いします。「セルフメディケーションが、人を守り、医療を守る！－健康をKeyに持続可能な社会へ－」をスローガンに掲げております。

次をお願いします。過去の要望と同様に、今回もスイッチOTCに絞っての要望となります。そこで簡単にスイッチOTCにつきまして説明させていただきますと、スイッチOTCとは医療用からOTCに転用された医薬品であり、その前提として医療用としての長年の使用実績があり、有効性及び安全性が確立されている医薬品となります。

次をお願いします。現在販売されているスイッチOTCの一例でございます。

次をお願いします。スイッチOTCに関する海外との比較となります。胃酸分泌抑制剤のPPIやトリプタン系の偏頭痛薬、そして緊急避妊薬の3薬効群につきましては、過去に評価検討会議でスイッチ化が「否」との判断がなされた成分となりますが、多くの国でスイッチされているオメプラゾールは現時点で24年間のラグがあり、緊急避妊薬におきましても同様に24年間のラグがございます。また、英国においてはシンバスタチンのように生活習慣病の医薬品の承認事例もございます。

次のページをお願いします。こちらは米国において先般、毎日経口避妊薬の非処方箋薬が承認されたとのトピックでございます。

次をお願いします。一方、過去のスイッチOTCを調べてみますと、同様に大きなラグがございます。

次のページをお願いします。こちらは前回示しました資料の再掲となります。いわゆる塩漬け品目に関する業界内の調査結果でございます。

次のページをお願いします。スイッチOTCの現状でございます。評価検討会議開始以降、つまり2016年以降におきまして、それ以前と比べて承認品目数の増加等の顕著な変化は残念ながら見られておりません。

次をお願いします。一方、スイッチOTC化することのメリットでございますが、ほんの一例とはなりますが、評価検討会議の議事録から引用させていただきますと、委員から、同じ薬をもらいに行くだけのために会社を休まなければいけない、病院に行かなくてもいいかもしれないという程度のところを治せる、あるいは医療費の削減などの御指摘がなされ

ております。

次のページをお願いします。改めまして、私どもの要望を示します。1点目は、総審査期間を評価検討会議にかける・かけないにかかわらず、医療用の新薬品同様原則1年以内に設定いただきたい。

次のページをお願いします。2点目は、メーカーが申請した品目は評価検討会議での議論を原則不要としていただきたいことの2点でございます。

次のページをお願いします。なお、審査の現状の課題としましては、医療用としての実績十分な医薬品をOTCに転用しますが、審査でデータの再解析や追加の試験を求められるケースもあり、その対応のために承認までの期間が延びてしまうことがあります。さらに、承認の可否を審議する薬食審の部会の開催が不定期で流動的となっている点、開催頻度、期間などが不明確な評価検討会議が現に審査プロセスに組み込まれている点が予見性の観点で課題と捉えております。

1ページ飛んでいただきまして、17ページをお願いします。今後考えるべきスイッチOTCの在り方としまして、私ども協会として日本パブリックアフェアーズ協会の提言に賛同するとともに、次のページ以降の内容につきましても、政府として検討を進めるべきではないかと考えております。

次をお願いします。例えば評価検討会議の中間取りまとめにも記載があります、医師の管理下での処方で長期間状態が安定しており、対処方法が確定していて、自己による服薬管理が可能な医薬品や、次をお願いします、ここに示します血圧や中性脂肪など、自覚症状がない生活習慣病の健康管理指標を安定させる医薬品のOTC化につきましても、ぜひとも今後、検討の俎上にのせていただきたいと考えております。

次のページをお願いします。本提言の改訂としまして、このスライドに示しますとおり、2040年問題があることも付け加えさせていただきます。

次のページをお願いします。1点目の要望で期待される結果としましては、総審査期間を設定することでメーカーの事業予見性が立ち、事業活動が活性化されることでございます。

次のページをお願いします。2点目の要望ですが、評価検討会議のスピード感や全般的な審査の効率化などの現状の問題解決により、承認の予見性の向上及び審査の迅速化が図られ、1点目と同様にメーカーの事業活動活性化が期待されます。

次のページをお願いします。PMDAの審査と評価検討会議での検討及び薬食審部会での審議において重なりがあると思いますので、それぞれの役割を整理していただき、審査の効率化及び迅速化を図っていただきたいと思います。

次のページをお願いします。最後となりますが、ここからはスライド3枚に過去の評価検討会議の審議結果をまとめております。

なお、25ページですけれども、「否」の結果が確定した成分につきましても、緊急避妊薬と同様、再要望及び再審査のフローを示していただきたいと思っております。



私からは以上となります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

最後に、日本パブリックアフェアーズ協会様から御説明を5分以内でよろしく申し上げます。

○日本パブリックアフェアーズ協会（武藤アドバイザー） 日本パブリックアフェアーズ協会の武藤と申します。同時に横須賀にあります日本医療伝道会衣笠病院グループの理事も務めております。

まず、日本パブリックアフェアーズ協会の御紹介です。政官民学の叡智を結集して、透明性・公益性を担保した政策検討の場を創造するという事で、代表理事は増田寛也さんが務めております。

10月2日に我々は施策提言を行いました。その概要ですけれども、まずセルフメディケーションの推進、そしてOTC医薬品の占める割合が我が国では6.9%とG7の中で最低。そして3番目に、適切なタイミングでの医薬品へのアクセスの阻害や個人輸入、それから偽造医薬品流通の問題等を指摘させていただきました。

これはセルフメディケーションですけれども、釈迦に説法かもしれませんけれども、日本の外来受診率は年間13回、そしてOECDの中では第2位の受診頻度の高さです。これも要するにOTCが普及していないことによって外来の医師の負担になっているということでもあります。

これがランクづけですけれども、日本は金額ベースでもってOTC医薬品の占める割合が6.9%ということでもあります。

こうしたOTC医薬品が手に入らないことによって、今、我が国では医薬品の個人輸入が増えております。大体8万6000件と聞いております。この中でもED治療薬などには個人輸入している医薬品の中に偽造薬が混じっております。4割ぐらいは偽造薬というデータもございます。こうした個人輸入による健康被害も報告されております。ホスピタル・ダイエットなどと称する錠剤によって健康被害と、その他ED薬についても偽薬による健康被害が生じております。

これは先ほどから出ていますけれども、日本が抱えるスイッチ・ラグの問題です。例の評価検討会議の議論期間を比較してみました。承認年が2020年と2021年以降で見ますと、増加傾向にあるということが分かります。そして、これは医療用医薬品と2021年のスイッチOTCの承認薬で見ますと、やはり総審査期間においてもおよそ2.2倍の長い期間を要しているということが分かります。

そこで提言です。提言1は、スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC医薬品に関するKPIを設置、そしてロードマップを早期に策定することを提案したいと思っております。具体案としては、今後10年以内、2034年までに全医薬品における金額ベースのOTC比率を現在の6.9%からおおよそ倍増の14%、こうしますと大体G7のトップクラスに達することが分かっております。これを行ってはどうかという提言であります。

それからもう一つは、海外OTC医薬品として承認されており、日本でもスイッチ化の申請がなされた承認薬が再度申請がなされた場合は1年以内に承認することを提案したいと思います。

それから、長期間にわたって外来処方されている有効性や安全性が確認されてきた慢性疾患領域の医療用医薬品のスイッチOTC化です。これが日本でもイギリスのように高脂血症剤、あるいは高血圧剤といった生活習慣病薬のスイッチOTC化の道を切り開くことが必要です。

ただ、このときに2つの議論で行ってはどうかと思います。一つは医師が診断を行う前提の下に普及させるOTC、それから医師が自身の診断に基づかずに普及させるOTCといった2つのカテゴリーの中でもって議論していくことが大事ではないかと思っております。

提言2は、評価検討会議の運用を見直すことであります。具体案としては、評価検討会議の議論期間も踏まえた上でスイッチOTC医薬品の総審査期間を1年以内とするということです。

それから、私が以前、規制改革推進会議のワーキングのメンバーとして参加したときにも申し上げましたけれども、評価検討会議と薬食審の役割の見直し・整理をするということです。まず、評価検討会議の座長は現在、医師が行っていますけれども、これを中立的な立場から行える公益委員に変えていただきたいと思います。

それから、評価検討会議においてスイッチOTCの対象範囲の拡大について議論を行うということを御提案したいと思います。また、個人や市民団体によるスイッチ化の提案なども評価検討会議で受けて議論してはどうでしょうか。そして、対する課題については整理して、そしてスイッチ化の可否は決定しない。これは既に従前どおりということでありませ

す。それから、企業から厚労省へのスイッチOTC候補薬の直接提案・申請。これは評価検討会議ができる前の旧スキームでは、薬食審への直接申請が認められておりました。これを復活させていただいて、原則としてそうした医薬品に関しては評価検討会議の議論を必要としないこととしてはどうでしょうか。

それから、その他の提言として、OTC医薬品のデータベースが現在ございません。これをセルフメディケーション税制と連動してOTC医薬品のお薬手帳を作成すること、そしてさらに現在、スイッチOTCと医療用医薬品の重複投与などの問題が既に出ています。こうしたデータベースを整備することによって、重複投与などの検出を行うことがぜひとも必要と考えております。

こうした提言を10月2日に行いました。そういった中でもいろいろな意見がございましたけれども、まず、スイッチOTCを今後医師と薬剤師が協働して患者に提供する中でそうした価値を見いだしていくということです。いわゆる医師と薬剤師における共同薬物管理の対象の一つとしてみなしていくということではどうでしょうか。

それからもう一つは、先ほどから申しているように偽造薬のリスクから患者さんを守る

ということでも、スイッチOTCという道が早急に開かれるべきだと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、これから質疑に入りたいと思います。大体5時10分をめどに議論を進めていきたいと思います。

では、どちらからでも御意見、コメントがあれば、よろしくお願いいいたします。今日、御報告いただいた武藤先生たちも含めまして、もし追加の御説明等があればよろしくお願いいいたします。

では、どちらからでもいかがでしょうか。

いろいろな数字が出てきたものですから確認なのですが、総審査期間については、5ページ目の資料で総審査期間が短くなったというのは、承認されたものについては短くなったという理解で、承認されていない塩漬け状態のものは入っていないという理解で大丈夫ですか。

○厚生労働省 御指摘のとおりです。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。その辺りの定義が審査期間が長い・短い議論の分かれ道になっているのかなと思いました。

では、桜井専門委員、よろしくお願ひします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。全国がん患者団体連合会の桜井と申します。

私から1点、スイッチ・ラグという言葉は初めて聞きまして、ただ、お話を聞いていて、私どもががんの患者団体が20年ほど前に遭遇していたドラッグラグと全く同じ状況だなと思いました。当時、抗がん剤のドラッグラグということがあったために、患者さんも海外から薬剤を個人輸入したり、健康被害が発生したり、それから偽薬ですね、非常に危ないものが混ざり込んだようなものを使って患者さんたちがひどい被害を受けたということが起きていました。この当時、ドラッグラグは約4年だったのですね。そこからの課題ということで、今日御提案があったような承認の仕組みの部分の効率化だったりとということもありません。

もう一つ、人手が足りないという問題がありまして、もっと予算をかけて人手を増やしていったらいいのではないかとということで、両方から歩み寄りをする形で現在0.4年まで縮まっているのですね。これは3か月なわけで、OTCと抗がん剤のどちらのほうが非常に重症度というか、健康に対して大きいかと考えると、抗がん剤でも0.4年になっているのになぜOTCでこんなにかかっているのだろうというのがそもそも率直な感想でありました。

質問としては、これは予算や人手みたいなところも影響しているのでしょうかということをお聞きしたいなと思いました。

それと、セルフメディケーション税制のデジタル化というのに私は大賛成で、レシートの中から入力してExcelで出す人というのはもうほとんどいないわけで、こういったところは面倒くさいので皆さんなかなか進んでいないということもユーザーとしてはあるかな

と思っています。この辺りのデジタル化も進めていただければと思っています。

まずは人手といったところでどういう問題があるのかということについてお聞かせいただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まさに審査期間がなかなか短くならないボトルネックは一体何なのだろうかということはこの規制改革でも問題意識として持っているところですが、その辺りはいかがでしょうか。人手が足りないのか、単に先ほどあった会議が不定期だからなかなか審査が進まないのか、反対が多いだけなのか、手続が煩雑なのか、どの辺りにボトルネックがあると思いますか。厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（吉田審議官） スイッチ・ラグの定義というのがはっきりしないと思うのですが、いゆるかつてのドラッグラグというのは新薬が海外承認されても日本に届かない。これはもう日本で当然患者さんのために入れる必要がありますから、PMDAの審査員も増員して、それで予算もつけて対応してきた。開発も進むように予算的な措置もして、開発と審査でいゆるドラッグラグを回収していったというのが現実だと思います。

一方で、スイッチ・ラグは、これも定義ですが、一応医療用としてはお薬を使っているわけですね。OTCというのは医師の処方ではなくて、専門家の関与の下ですが患者さん個人の選択の下でといったもので認めるのがスイッチ化OTCですから、そもそもそういったものがスイッチになじむのかとか、あるいはほかの成分があれば、わざわざ新しいものにスイッチする必要もなかったりするわけなので、そもそもスイッチとしての申請もされていない、開発もされていない場合もあるので、そういった要因もありますから、いろいろなものを複合した要因なのだろうと思います。

PMDAのほうについては、先ほど言いました、かつては行政側の機関として10か月となっていました。一定の増員を図りまして、トータルで1年という形を目指してこうという形にしましたので、そこについては対応させていただいていますが、スイッチのほうについては審査が長くかかっているというよりも、そもそもスイッチ化するのになじむのかとか、日本の環境になじむのかといったもの、あるいはほかにもいろいろなものがあるではないかといった要因があって、そもそも開発もされていない、申請もされていないといった要因があってこの現実になっているのではないかなと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

1点だけ、スイッチOTCになっているお薬は、私は花粉症も持っていますし、いろいろあるので、買いに行けるということですごく便利になっているんですね。なかなかクリニックに行っても待ち時間があって、そこから薬局に処方箋を持って行ってまた待ち時間があってとなると、もういやと思ってしまうときがあります。ですので、スイッチOTCになって身近なところで買える、しかも困ったことがあれば薬剤師さんに聞けるとなったら私はとても便利だなと思っていますので、ぜひそういうユーザーの目線も考慮していただければ

ばなと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

1点だけ、武藤先生、あるいはOTC協会さんに確認させてください。企業からの要望がないという厚労省さんからの御指摘ですが、企業からの要望は本当にないのですか。

OTC医薬品協会さんからお願いします。

○日本OTC医薬品協会（磯部理事長） 理事長の磯部でございます。

企業が開発する上では、それが実際に製品として開発される見込みがないとできないわけですね。今の状況ではスイッチ評価会議が非常に高いハードルだと認識していて、それもなぜかといえば、我々の理解では、当然今まで医師の方が、これは日本医師会のみならず、その関係の学会だったり医会の先生方が今処方している薬を薬剤師から提供してもいい、患者さんが自分で買ってでもいいということをお聞きしているのかと、そう考えると、普通に考えても俺がちゃんと専門性を持ってやっているのだからそれはどうかと言っているのは普通感覚でありまして、確かに非常にいろいろな御意見がありますが、そこをなかなか突破できず、それが審査の中に持ち込まれてそういった問題をどう解決するのかというところに非常に手間がかかる。そういうことにはかなり時間がかかることが見通されてしまうと、企業は先ほど言ったオリジナルメーカーのデータのライセンスをもらうようなことも必要になってまいりまして、ある程度の投資をして、実際に開発がいつ頃ということが見えないと、正直言って開発もなかなか見込めないということがありますので、それで我々は予見性が非常に低いということをお知らせしているの、確かにいろいろな要因は幾つかあると思いますが、私どもの思っている要因はそういうことだと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

武藤先生からも何か追加の御意見があれば。

○日本パブリックアフェアーズ協会（武藤アドバイザー） まさに磯部さんが今おっしゃったことと同じで、やはり予見性ですね。市場化の予見性がなければ誰も企業は申請しないわけです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

規制あるあるネタですけども、規制があって予見性が欠くので逆に申請が損なわれるというのは、どちらが鶏でどちらが卵かの問題になるのだと思います。

厚労省さん、ほかに2人あるので、今も含めてまとめて御回答いただければと思います。

では、間下委員、よろしく申し上げます。

○間下委員 ありがとうございます。間下でございます。

今、御質問いただいたことで大分含まれてしまったので、残りの部分ですけども、パブリックアフェアーズ協会様から出ている7ページの日本が抱えるスイッチ・ラグ問題と

いうことでリストが出ていますが、これらのものについて承認されていない理由というのをそれぞれ教えていただきたいということでございます。よく昔から日本ならではのというのがありますが、ほとんどそういうものは例外でしかなくて、海外で認められているものをなるべく速やかに認めない理由というのはあまりないことが多い。どちらかというと利害関係の理由でなっているケースが多いように感じているのですけれども、そのところはどのような理由になっているのかというのを一つずつ教えていただけるとありがたいです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のはまさに海外で認められているのに日本でなぜ駄目なのかという普通の人が思う一般的な素朴な質問だと思います。

さっきの武藤先生たちからの御回答もあったので、ここで一旦厚生労働省さんに御回答をお願いします。

○厚生労働省（吉田審議官） まず、今の7ページのものについてのなぜ認められないのかというものについてですが、ちょっと全部はあれですけれども、例えばPPIについてなぜかということについてですけれども、これは我々の資料の10ページにお示ししましたが、プロトンポンプインヒビターというお薬を長期間使うと、がんの症状をマスクして、本来はがんなのにこの薬を使って胃の痛みが治まってよかったと。そうすると逆にがんの治療を遅らせる可能性があるという御意見もあって、日本ではまだスイッチ化するのには早いのではないかという意見があったという状況でございます。

それから片頭痛についても、そもそも片頭痛の判断について、なかなか使用者自身がその症状を判断するのは容易ではないのではないかと、この薬が使える対象である片頭痛を患者自身が見分けるのは難しいのではないかという話。

それから緊急避妊薬は今、まさに調整していますけれども、産婦人科によるしっかりとした相談といったものが徹底される必要があるだろうということで、指導といったところを日本の薬剤師がしっかりできるのかというところを今、先ほど言いましたモデル的調査研究をやっているという状況であります。

それから、ほかのものもそれに似たような話が多いのだらうと思いますが、例えば右のほうのフルチカゾンというのは成分としてステロイドが結構強いステロイドだから難しいという内容ではないかなと思います。

それから、膣カンジダのお薬については、これはちょっと古いのではないかと思います。まずはお医者さんで一回確定診断がされていたものについてのフォローアップとして使うのは一応認められておりますので、一部に認めているという状況かと思います。

ですから、ここにあるものは総じて患者さん自身の判断で薬局などで購入するのにまだなかなか使える環境が十分に整っていないのではないかという判断もあり、進んでいないというものになっているのだらうと思います。

そういった意味で、先ほど来ありますが、評価検討会議というオープンの中でそういう

課題と対応策を議論することで、これまでは評価検討会議がクローズでやっていたし、承認の可否まで決めていましたが、そこをオープンのかつ業界の代表の方の御意見もあり、消費者の声もあり、パブコメもあり、そういったものも含めて整理することによってそういった問題の解決に資するための会議ではないかなと我々は思っておりますので、現在のような位置づけにさせていただいているといったことをごさいます。そういった意味で開発の予見性が高まるのではないかと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

順番が前後しますが、間下委員、今の質問に関連してですか。

○間下委員 今の関連というか、今の御発言に対して、今の前提を聞いていると、なかなか日本の薬剤師はレベルが低いということをおっしゃっているように聞こえてしまったのですけれども、例えば承認されている国がほかに1か国しかありませんみたいなものというのは分かるのですけれども、30か国で承認されていますみたいなところと比べて日本はそんなにレベルが低いと見られてしまっているのはなぜなのでしょうかとという素朴な疑問がありました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、大石専門委員と佐々木専門委員からの御意見も伺いますけれども、これはこの間の問題と同じ問題ですね。緊急避妊薬がなぜ駄目だというと、日本の性教育が進んでいないからという議論が真面目にあったというぐらいですから、セルフメディケーションの前提というのは本来賢い患者さんをつくることなのですけれども、患者さんが賢くないことを前提に何でもかんでもお医者さんに聞けという議論になってしまっているような気がしますので、その辺りの見方の食い違いがあるのかなという気がします。これはこの間からずっとそうだと思います。

では、大石専門委員、よろしくお願ひします。

○大石専門委員 私のはちょっと違う話なので、今の御質問に対して厚労省さんのお答えをまず伺ったほうがいいのではないかなと思うのです。

○厚生労働省（吉田審議官） よろしいですか。

もちろん専門家でございますから、全ての薬剤師さんが説明できないとは当然申しません。ただ、実態としてなかなか説明が十分にできていないというものもあるのではないかとこのころはあろうかと思ひます。ですから、そういった意味でスイッチが進むための一つの条件としましては、しっかりと専門家がしっかりと説明できるようになるというのが大きなポイントではないかと思ひているのです。どういったことを説明すればいいのか、どういったことを気をつければいいのかということもこの検討会議の場で議論はされているという状況でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木専門委員は関連する質問だと思ひますので、よろしくお願ひします。

○佐々木専門委員 環境が整っていない、日本の薬剤師にはできないということなのです

けれども、日本の薬剤師教育は6年生に変わってから大分時間がたちますし、30万人もいるのですね。韓国に次いで2位ですけれども、お医者さんが本当に世界断トツの診療件数を一人当たりこなしていて、非常に多くの診療を短時間でたくさんこなしている一方で、薬剤師さんたちがこれだけ地域にいて、プライマリーケアに最もかかりやすい環境に諸外国に比べてあるのではないかなと思うのですけれども、その中においても薬剤師さんたちにはできないとする根拠がちょっと分からないです。

スイッチOTCというのはもともと医療用医薬品として取り扱われていたもので、薬剤師さんたちは服薬指導をずっと患者さんたちにやってきているはずですね。その中で指導はしているはずなのです。それが一般用になった瞬間に同じ薬の指導ができなくなるという根拠がちょっとよく分かりません。

PPIをスイッチ化するのは早い、がんの症状をマスクするのだという話ですけれども、では、H2ブロッカーは大丈夫なのでしょうか。H2ブロッカーのほうが副作用も多いし、同じように胃の症状をマスクすると思うのですけれども、なぜこちらはオーケーでPPIが駄目なのか。片頭痛の症状は自己判断できないといいますけれども、偏頭痛の患者さんたちはみんな偏頭痛が出たと言ってクリニックに来ます。私たちはそれに基づいて薬を出しますけれども、本当に判断できないのでしょうか。緊急避妊薬は産婦人科医が介入しなくてはいけないということですが、産婦人科の先生は本当に24時間対応してくれているのでしょうか。

そういったことを考えると、せっかく安全で有効な薬があるのにそのアクセスが制限されている。それが安全性が問題なのだという事なのだと思いますけれども、安全と言い始めたら100%安全はあり得ないので、安全性を優先することで毀損される利益と危険性のバランスというのがすごく重要なところで、私は日本の薬剤師さんは大変優秀だと思いますし、やってみて問題が起こるのだったらそれは考えたらいいと思いますけれども、世界で何十か国も何十年も使われている薬が、実際に例えばスウェーデンやイギリスでPPIを市販で買った人たちの胃がんが増えているのだ、食道がんが増えているのだというのだったらしよがないですけれども、日本の専門家が心配していますというのはちょっとどうなのかなと思うのですよ。この辺りのバランス感覚をどこまで安全に振るのかということについては、そのリスクを負うのはその受益者たる国民ですから、国民がこの辺までなら許容できるよというラインで線を引くべきだと思いますし、あまり過保護にすると、結局軒並みちょっとしたことでみんな取りあえず診療所に行って、処方箋をもらって薬局に行くという流れは変わらないのです。これは日本の医療の質も下げると思うのですよ。その辺りできちんと医師と薬剤師が役割分担できる体制をつくっていく上でも、逆に薬剤師がここまでできれば大丈夫なのだみたいな基準があるのだったら示すべきですけれども、あなたたちにはまだ早いみたいなことを漠然と言われてもちょっと困るのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。



では、厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） まさに御指摘のとおりだと思っております。ですから、ここでお示ししているのはこれまでの評価会議で言われていたことなのですね。これだとなかなか一方的に言われているだけだというのがありますので、したがって、我々としては、規制改革会議さんからの御指摘もあって、検討会議の在り方を変えて、広く業界の代表、それから薬剤師さん、それから消費者から一方的な専門家の意見に対して、逆にそうではないという意見も公開の場で議論いただいて、そういう指摘はあるかもしれないけれどもこういう対応ができるのではないのか、そんなことはないのではないかとこの検討会議の場でオープンで議論してもらおうという場にしようと思っております。その一つの結果がまさに緊急避妊薬だと思っております。かなり保守的な御意見がたくさんある中で、そうではないという意見、それから4万件を超えるパブリックコメントもいただきましたので、それだったらそういう中でやってみようではないかということで調査的な研究を始めるという形で、まだ半歩ではあるかもしれませんが進んだという状況になっていますので、したがって、我々としてはぜひともこの会議で公開の場で双方の意見を闘わせて、一方的に来る専門家の意見に対しての対応策をしっかりと整理する。それを最後の薬食審の審議の場で定めていけば、私も全然薬剤師ができないとは当然思っておりません。当然できると思います。

ただ、今の場ではその部分についての課題と対応策の部分というのが、まだ十分対応できていないと言われている薬剤師さんがいたという実態もあるので、そこについてみんなが対応できるようにこの場でしっかりと整理していけば、我々としてはスイッチ化はさらに進むだろうと思っておりますので、ぜひともこの場の活用を積極的にしていきたいと思っております。そうすればさらに解決につながっていくのではないのかなと思っております。ございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

さっき武藤先生たちから御提案のあった評価検討会議の座長を公益委員にするというのはいかがですか。中立性・透明性を担保するというのは重要なポイントだと思いますけれども。

○厚生労働省（吉田審議官） そこはこれまでの経緯もありますので、まだ今は検討会議の経緯を踏まえてやっております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 ありがとうございます。

まず、私が座長のときに本件を扱いました。そのときに評価検討会議の在り方等を議論させていただいて、それを受けてかなり厚労省さんのほうで前進されて、決定会議ではなくてかつオープンな場にして、そこで公開の場で議論をする場にしていただいたとか、い

ろいろなところで前進はしていると思うのですね。なので、まずはそこについてお礼を申し上げます。

あと、非常に難しい立場にいらっしゃるということは理解しておりますので、それもお疲れさまでしたとは申し上げるのですけれども、片一方で、問題としては、いろいろ前進はしていただいて新しい取組をされていらっしゃるのですけれども、根本的な問題を解決していないところが問題なのだと思うのです。当然セルフメディケーションが大事ではないと思っていられちゃるわけではないでしょうし、こうやって医療費がどんどん上がっていくのを何とかしなくてはいけないということは思っていられちゃるでしょうし、あと、医療現場で働く先生たちが特に外来においてすさまじく忙しくて、結果として心身をすり減らしていられちゃっているということも問題視されていると思うのです。

なのですけれども、結果としてそれに対応するスイッチOTCのいわゆるスイッチ・ラグをどう定義するかということによりますけれども、それは解消されていませんし、緊急避妊薬についてもいろいろな形で御議論されて、実証もされるということになったのは前進ではあるのですが、そこにすごく時間が取られてほかのものが結果として十分な審議がされていないであるとか、企業側から見たときに予見可能性がないので、スイッチOTC化したいと思うインセンティブがないであるとか、結果として出てくるものも全然増えていない。

要は、我々規制改革推進会議でやらなくてはいけないと思ったこと、また、令和2年の規制改革実施計画の中に書いたこと、決まったことというのは、別に評価検討会議をこう変えましょうというのは一ステップにしかすぎなくて、要はスイッチ・ラグを解消するより多くのスイッチOTCが必要な患者様の手に届くということを実現しなくてはいけないのですね。

だから、そういう意味で言うと、本当は本来の目的に戻って、例えばスイッチOTCの推進に関する政府目標やロードマップ、KPIの設定という話が出ていたと思うのですけれども、そこら辺をきっちり設定し、どうやったらそれが実現できるのかということを考えていただかなくてはいけないのだと思います。

その中で、武藤先生のほうで今日御提言があった提案1と提案2というのは非常に意味があるものだと思っていて、これがなぜできないのかということ、ちょっと今日は時間がないからあれなのですけれども、一個一個なぜできないのか、どこにその合理的な理由があるのかということ、それを挙げていただきたくて、それが合理的な理由がないのであって、かつ、目標達成に意味があるのだったら、その実現に向けてどうするかということ、をまとめていただきたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと今日は時間がないので全てに御回答いただけないかもしれませんが、今日、パブリックアフェアーズ協会さんと日本OTC医薬品協会様からいただいているコメントに対して、ボトルネックはどこにあるのかについてより詳細な御回答をいただけると助

かります。

また厚労省さんに御回答いただくとして、まずは落合委員、よろしくをお願いします。

○落合委員 どうもありがとうございます。

私も途中から参加させていただいておりましたので、議論が十分聞けていないところがあるかとは思いますが、全体としてOTC化に向けてどうしてもラグがかなり長期間出ているという部分については、なぜそこまでずれてしまうのだろうかといったところでどうしても審査期間がかなり長期化してしまっていると思います。

そういう中では実際に議論していただく必要がある点として、具体的にそれをどう改善していけるのかというのを計画的に準備していくようにしていただくというのが何より重要なポイントになってくるのではないかと考えておまして、そういう意味では今後、改めて実効性があるような形で、例えばKPIをしっかりと定めていただくということであったり、全部の議論にはどうしても時間がかかるとは思いますが、例えば2年や3年の中でできることというのを見つけて実施していくことであったり、そういうことを行っていくのが重要ではないかと思いますが、いかがでしょうかというのが一つ。

もう一つは、どちらかというよりはOTCそのものというよりはOTCの販売の場面で検討会に参加させていただいているものがありまして、その中でピルの点についても議論になっていたというものがございます。その中でも要指導医薬品についてどういう類型を設けておく必要があるのかということで議論がされていたりということはあるのですが、何となくOTCにしてしまうと怖いといいますか、リスクがあるという言い方なのだと思いますけれども、そういう意見が出てきてしまってなかなかそもそもOTC化自体がしにくいので、要指導医薬品であったり、もしくはOTC化をするときの要件を厳しくしたり、もしくはオンライン販売を必要以上に抑止するようにしたりという話につながったりするという結果になっているように思っておりまして、むしろOTCの審査の場面においてどういう基準をクリアするべきなのか、その基準が明確化されるということが非常に重要なのではないかと思いますし、その中で先ほどの点ともちよっと重なりますけれども、処理期間、処理手順も定めていただくということで、派生してほかの制度のところでも調整をするというよく分からないというか、最初のOTCの評価自体のところでも特に欧米でできているものはできるようにどう整理していくのかというのを考えていただくのが大事ではないかと思いますが、こういった点を考えていただけないかと思ったという以上2点をお願いしたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

本件、厚労省さん、いかがでしょう。スイッチ・ラグを解消するに向けてのロードマップの話、それから先ほどから予見可能性がないのではないかと指摘があったと思うのですが、その辺、まさにガイドラインで基準を明確にしていくといった御指摘だったと思いますが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） ロードマップやKPIというのは、私どもが今回お示しした17

ページにありますけれども、実際どこからどこまであれするのかという要望も、要望をするのは自由ですからいつから出るか分からないわけですね。そのいつから出るか分からないものに対して一定の期間内に処理することは到底できないと思いますから、そういった意味でこういった形でのロードマップ、KPIをつくるかという一定の難しさはあるのかなと思っております。

加えて、審査の期間とか、その辺のところについての目安ということについてのガイドラインというお話でございますけれども、その辺りについては、確かにこれまでは実際に時間がかかっているものについてはスイッチ化する際のいろいろな問題点、適正使用できるのかという問題について、審査の過程でそういった指摘をすると、申請者だけではなく回答が難しかったという面が実際あります。そういったこともあって、今回の評価検討会議では、これまでこういったところが問題になったのかということ整理して、どういうところが問題になるのか、課題がどういうものがあるのか、それについてはどういう対応の仕方があるのかというのを一回整理した中間取りまとめというのを示しております。それが一つのガイドラインといいますか、考え方はなのだろうと思います。

ですから、そういったものに対してのこの評価検討会議で、繰り返しになりますが、公開の場でその中間取りまとめを踏まえ、その課題への対応策について議論・整理することがすなわち審査の過程での透明性を高めるという形になるのではないかなと思っておりますので、まだ結果が出ていないのではないかと御批判はあろうかと思いますが、それは逆に言いますと緊急避妊薬の対応に相当この2～3年間は対応してきましたので、そのほかのものに若干し寄せが行っているという点については深く反省しております。緊急避妊薬については一旦終わりましたから、今後についてはこの会議でのもう少し精力的な議論はできるようになるのではないかなと思っておりますので、ちょっとまだ結果が出ていないのではないかと御批判に対しては、そういう反省を受け、今後、しっかりと迅速に対応できるように努力していきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合委員、何か大丈夫ですか。

○落合委員 どうも御説明ありがとうございます。

ただ、多分私のほうでそちらの検討会などでも聞いていて、何となくオンラインがという話はやはりいろいろなところで抽象的に漠とした形で出てきてしまいますし、例えばそちらではその場で飲むような管理をするものであれば、やはり今のオンラインの管理の技術だとそこまでやるのはなかなか大変なので、そういうものは理解できるけれどもというところではありつつも、大半はそうでないといえますか、基本的に大体情報提供と説明だけでできるので、必ずしもそういったものはオンライン診療で一定の疾患であったりというの也被らされていたりという中で本当にできないことなのだろうかというところはかなりありますので、ぜひガイドラインの代わりになるものがOTCを推進するような形で適正に

リスクを反映してまとめていただくとということ自体が必要ではないかと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木専門委員、お願いします。

○佐々木専門委員 スイッチOTC化のプロセスに関して、評価検討会議がどうあるべきかという議論をされていますが、そもそも評価検討会議そのものがこのスイッチOTC化の承認のプロセスにおいて必要なのでしょうか。そもそもこれは医療用として実績のあるもので、安全性と有効性がきちんと確認されて、これはOTC化が十分できるのではないかと思ったものが出てくるわけですね。評価検討会議もありますし、そこにPMDAもあるし、薬食審もあるのですよ。こんなにたくさんの審議事項を既に医療用薬品として長年使われている薬に対してまた改めて重ねる必要があるのだろうかというのが個人的に大きな疑問としてあります。

委員の方々の個人的な意見でどうこうということではなくて、エビデンスに基づいて審査をしていくとか、あるいはどういった基準を満たせばスイッチOTCすることができるのだということであらかじめ明確に基準を示しておけばそれでいいのではないかと思いますし、もし基準を超えるようなものが出てくるということであれば、そのタイミングで評価検討会議にかけるということでもいいのではないかと思いますけれども、そもそもこのような重厚なプロセスというのがOTC化の検討のために必要なかというのが一つです。

あともう一つは、ちょっとちらっとお話ししましたが、OTC化できる薬に関する一つの基準みたいなものを明確にしておくということが、今後OTC化を進めていく上ではすごく重要なのではないかなと思っています。安全性・有効性に関しては十分エビデンスがあるということなのだと思いますけれども、例えば副作用の頻度や強さ、疾患の特性といったものであればOTC化していいよと。これを超えるものについては、例えば評価検討会議で審議するよみたいな形にしたほうがすっきりするような気がします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほど御説明いただいた日本OTC医薬品協会様からも、例えば企業が申請したものについては評価検討会議を要さないで直接薬食審といったところで議論するというのもいいのではないかという御指摘もありましたけれども、いかがですか。これは根本的な話だと思いますが、厚労省さん、よろしくをお願いします。

○厚生労働省（吉田審議官） 繰り返しになりますけれども、直接申請することができるような形に御指摘を受けて改めております。我々の評価検討会議をそうであっても使ったほうがいいのではないかという考え方は、これも繰り返しになりますけれども、薬食審やPMDAでいきますと、一応非公開で議論している中で少なくとも企業の代表、あるいは消費者の声というのは入らないような形で審議が行われます。スイッチOTCにするというのは、それまでお医者さんの診断・処方の下で使っていた薬を医師の診断なしに使えるのか、薬

剤師だけで果たして使っていいのかという形で適正に販売できるのか、確保することができるのかというのがその大きなポイントですから、そういったところについて、この評価検討会議の場は公開ですし、いろいろなステークホルダーが集まっていますから、そこでその在り方というのを議論するほうが、結果としてはスイッチ化するためにスムーズに予見性が高まった形でいくのではないかという考えからそういう形にしているという形です。

逆に言いますと、言葉は悪いですがけれども、これまで時間がかかっているものについてはそういった形になっていないといいたいまいしょうか、いろいろな問題点が指摘されて、対応策も整備されていない。企業だけがその辺に対して対応策を考えなくてはいけないという形になっていて、それでなかなか答えが出せないという形で審査が止まっているというものもあると私は認識しておりますので、そういったものを逆に解消する意味でも、この場をうまく活用するというのがいいのではないかなと思っている次第でございます。そういう形でこの場を使えばいいのではないかということになります。

以上です。

○佐藤座長 佐々木専門委員、よろしく申し上げます。

○佐々木専門委員 現状、律速段階が評価検討会議になっているという現状があるのではないのでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） 今はなっていないのではないですかね。

○佐々木専門委員 今はなっていないですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 今、そういうふうになっていないものについては、この新しい評価検討会ができる前で、確かにかつては承認の可否を決めるという位置づけだったものですから、そこでスイッチ化できていないという判断が下ったものもあろうかと思えます。

ただ、一応改めましたので、改めた後で今の評価検討会議が律速になって止まっている、あるいは支障を来しているという状況ではまだないと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

可否を決めないのであれば、期限を定めて議論するというのも可能なような気はするのですけれども、すみません、お時間がだんだん迫ってきています。重要なテーマだったのであえてちょっと延ばしたのです。ごめんなさい、最後に厚労省さんに回しますので大丈夫ですよ。

では、桜井専門委員、よろしく申し上げます。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

厚生労働省にちょっとお聞きしたいことがあるのですけれども、OTC医薬品協会の資料の25、26ページなどで、一回この評価検討会議で駄目出しされたものというのが幾つかあると思って、これはもう一回申請すれば、どういう俎上に上がっていくか、この資料のほうでも筋道やフローが全く分からない、必要と書いてあるのですけれども、これはいかが

なのでしょうか。どんなフローが考えられるのでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

端的に、厚労省さん、お願いいたします。

○厚生労働省（吉田審議官） この辺りは一定の課題が指摘されておる状況だと思いますので、その課題が解決できるという状況になっているのであれば、再度検討するというのはやぶさかでないと思っています。ですから、結論から言うと、再度審議することは全く問題ないと思います。

○桜井専門委員 分かりました。できれば、できないできないではなくて、できる方法を考えながらそこも火急かつ速やかに進めていただければなと思いました。

ありがとうございます。

○厚生労働省（吉田審議官） 我々も同じ気持ちです。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、この議題最後の発言ということで落合委員、よろしくお願いします。

○落合委員 先ほどまでのやり取りを見ていて私のほうで2つほど気づいた点がございます。

一つが、先ほど緊急避妊薬の点でほかの成分のOTC化が進まなかったというお話がありましたが、これは一つの案件があるとほかにも全部止まってしまうという制度というか、制度運用としては安定性が著しく低いのではないかと感じておりました、これは重要な問題があるのではないかと感じております。もともとより滞留していたという状態よりかなり改善していただいたということで、大石先生が言われたように取組を進めていただいていること自体は評価されるべき面があるものの、とはいえ、手続としてやや体をなしていない部分があるのではないかとこのところがありますので、これは1年以内に審査が終了するように体制というのが組まれていくというのが基本になるような取組が必要ではないかと思われるのがまず一点。

もう一点が、佐々木先生とのやり取りも伺っている中で、なぜ改めてスイッチOTCというのが進んでいないのだろうと。一方で諸外国では進んでいるという状況もあるように見受けられます。ラグが生じているというのはそういうことのはずであります。そうしたときに、例えば英国やカナダ、米国のようなスイッチOTC化が進んでいるような国々で何が違うと分析されているのか、これは日本とはどのような特徴の違いがあるのか。日本でそういった国々で行われているプロセスを導入するためにはどういうことを整理していけばいいのかといった点について御回答いただけないかと思いますが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（吉田審議官） 会議体として、先ほど申しあげましたとおり、緊急避妊薬という非常に重要な案件を抱えていたことのしわ寄せが若干行ったのではないかということは、繰り返しになりますが反省しておりますので、その辺りについてはしっかりとコン

トロールするような方向でできないか、具体的にどれぐらいできるかはいろいろなマンパワーの関係もございますのでなかなかあれですが、その辺は検討させていただければと思っております。

あと、後段のスイッチみたいなものについての海外のどんな制度があるのかということについては、すみません、ちょっと今は情報を持ち合わせておりません。医療制度など、いろいろなものが違いますから、そういうスイッチ的な制度の在り方自体も参考になる場合も参考にならない場合もあろうかと思っておりますので、特段今のところそういったところについてどここの制度を真似したという形にはなってございません。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと確認ですけれども、この件について海外調査などはされていないのですか。多分海外ではどのようにしてスイッチOTC化を進めていくのか、そのときにスピードをどう短くしているのかとか、日本の役所は海外調査が大好きではないですか。

○厚生労働省（吉田審議官） 得にはやっていません。緊急避妊薬についてはしっかりやらせていただきましたけれども、制度としてどうかということについてのそのような調査は私の知る限り今のところやっていないのではないかと。もしかしたらOTC協会さんなどがやっておられたかもしれません。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。霞ヶ関でやっていないのかなと思っただけです。

ありがとうございます。お時間が過ぎておりますので、議題1はここまでとさせていただきます。委員の方々、専門委員の方々、もし追加の御質問等があれば、事務局のほうにお願いいたします。

私のほうで締めめの発言というか、締めめのまとめになるのですけれども、ボタンのかけ違いというか、方向感の違いというべきか、やはり規制改革推進会議としてはどうか、政府としてはセルフメディケーションをどのように進めていくのか、そのためにスイッチOTCの促進というのを方針として掲げているのですけれども、どうも厚生労働省さんは別に促進したいというよりは安全性重視というか、従来どおりなので、なかなか促進する方向に議論が進んでいないのかなという気がします。もちろんOTC化することによって適正な利用をどう担保するのかというところでいろいろと議論があるのですけれどもでも、そういう対策も合わせた上でOTC化を進めていくということで、これはオーバードーズの問題も我々のほうでも議論したので、例えばそういう一般医薬品についてのいろいろな問題というのも分かっているので、それはそれとして別途対処していくということがあってしかるべきで、だからOTC化しないという話ではないのかなという気はいたしました。

その上で、冒頭河野大臣から御発言があったとおりののですが、もちろん国民の安全性を確保しつつというのが大前提であるのですが、他方では利用者目線といいますか、国民の医薬品へのアクセス向上という観点からスイッチ・ラグの解消と、それに向けてOTC化の



審査の在り方については見直しが求められるのではないかと。もちろん厚労省さんとしていろいろと検討されているこれまでの努力というのは、先ほど大石専門委員からも御指摘があったとおり理解するのでありますけれども、まだ結果が出ていないというところとあれですけれども、まだ見直す余地があるのではないかとという気がしております。

特にKPIやOTC化を進めるに当たっての審査期間を1年以内にするかどうか、再審査についてもっと簡素化できるかどうか、企業からの申請についてはもっと手続を容易にする方法がないのかとか、こういう形でのOTC化を進めるに当たっての数値目標、それからどうやってスイッチ・ラグを解消していくのかということについてのロードマップといったものをこれから掲げていく必要があるような気がします。

あとは予見可能性というのも御指摘があったと思うのですが、審査基準の明確化、あと、くどいですが審査プロセスの見直しといったことがこれから必要で、できるだけ、具体的には3年以内にスイッチ・ラグを回収できるかどうかといったことを、少し高めめの目標ではありますが、ぜひ掲げて前に進めていただければと思います。

というわけで、ここまでのまとめになりますけれども、スイッチOTC化を進めることを前提に、もちろん国民の安全性を担保しながらいかに進めるかということを経験の前提としてスイッチ・ラグの解消を進めていく。それから、さっき海外調査されていないという御指摘であったのですが、やはり海外制度を参考にされたほうがよいのではないかと思います。薬剤師のどういう役割が具体的に求められるのかであるとか、OTC化に当たってどんな留意事項があったのかとか、海外の事例というのは参考になると思いますので、海外でやっているのになぜ日本でできないのかということは素朴な疑問としてみんな持っているところでもありますので、ぜひその辺りもしっかり調べて、例えば何度も何度も審査をすることのないように、また、会議が開催されないという理由だけで審査期間が延びることのないように、それから予見可能性、繰り返しますけれども、判断基準を明確化するというところを含めて審査プロセスというのを見直していくということが必要なのかと思います。

それからもう一つ、先ほどパブリックアフェアーズ協会さんから御指摘があってやはり気になるのは、スイッチOTC化を進めないことによって個人輸入というのが増えて、かえってそちらで国民の安全性が危ぶまれるということがあっては本末転倒でありますので、そこも目配りしながら、今後、国民のセルフメディケーションを促進するという観点からぜひスイッチOTC化については積極的な議論をお願いできればと思います。

ということで、これが取りまとめということにさせていただければと思います。ありがとうございます。

あと、検討結果について、これはフォローアップなので、厚労省さんにおかれましては今回、こういういろいろな議論が出ました。それから、OTC医薬品協会様やパブリックアフェアーズ協会さんからもいろいろな御指摘、御質問ありましたので、御提案もありましたので、これらも併せて検討いただきまして、この検討結果につきまして、本ワーキング・

グループで報告いただきますように改めてよろしくお願いいたします。

では、長々となりましたけれども、議論1はここまでとさせていただきます。関係参加者の方々はこちらで御提出ください。ありがとうございました。

委員、専門委員の皆様におかれましては、追加の質問等はあした中に事務局のほうによりよろしくお願いいたします。

では、お待たせしました。議論2についてということになります。議論2は「在宅医療を提供する環境の整備について」ということで、これもフォローアップになります。

では、厚労省からは須田俊孝大臣官房審議官ほか保険局の皆様方に御出席をいただいております。お時間を超過してお待たせいたしました。申し訳ありませんでした。

それでは、厚労省様から5分以内に御説明のほど、よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（須田審議官） それでは、資料2を御覧いただければと思います。在宅医療を提供する環境の整備ということで、まず1ページ目は、診療報酬におきまして往診料、これは臨時で在宅に行く場合です。それからその下に在宅患者訪問診療料、これは定期的・計画的に行く場合で、それぞれこのような点数がついているという御紹介でございます。

2ページをお願いいたします。今日のテーマですけれども、往診、訪問診療については、基本的な考え方でございますけれども、患者の急変時などに緊急の往診をするなどということに鑑みまして、患者と家の距離が近いということが望ましいということで、16キロメートルということの基本にして、それを超える往診についてはそれが必要だという絶対的な理由がある場合と考えております。絶対的な理由の例示としてそこに①、②、③と掲げていますけれども、16キロ以内にそういった専門機関がない場合、あるいはそういった機関が往診等を行っていない場合、さらに③ですけれども、特に難しい専門的な診療を有する場合でなかなかこれがうまくいかない場合といったことなどが考えられるということで、そこについては例示を挙げるにとどめているという状況でございます。

3ページと4ページを併せて御覧いただければと思うのですけれども、今、申し上げましたように、16キロ以内、あるいは16キロを超える場合に絶対的な理由がある場合というところに加えてもう一つカテゴリーがあって、16キロを超えてまたは海路により以下の地域に往診等する場合ということで、イの特殊な事情のところを御覧いただきますと、定期に航行する船舶がないとか、海上の気象条件が厳しいとか、冬季の積雪云々といった場合につきましては、4ページ目の記述の中の4というところを御覧いただければと思いますけれども、そういった特殊な事情があった場合の往診料については別に厚生労働大臣が定めるということで、別途の点数が設定されているというのが現行制度の説明になります。

5ページ目は、先ほど2ページで御説明したことの細かいQ&Aを掲げたものでございます。

6ページが、規制改革からの宿題ということでございます。

最後の7ページを御覧いただければと思います。それに対する我々の現在検討している文言について、そこに書かせていただいております。（問）として、やむを得ない事情で

困難な場合の取扱いということについて、もう少し絶対的な理由というところを明確にしたものを発出したいということで、今はまだ案でございますけれども、このようなことを考えております。具体的には、16キロ以内の保険医療機関が往診等の対応ができないという場合について、16キロ以内の保険医療機関または当該地域の医師会に周知した上で、16キロを超える医療機関が対応可能であるという場合には、地方厚生局にその状況について報告をした上で対応ができるようにしたいと考えているところでございます。

口頭になりますけれども、これについて補足をさせていただければと思います。このような資料を提出した後、参考資料1ということで高山専門委員から、特にこれは沖縄の事情を踏まえてだと思っておりますけれども、海路、あるいは山間地、過疎地といったところで緊急往診が困難であるというところが多く出てきているというところを踏まえてさらなる検討をしてほしいということをお願いいたしました。

また、事務局と事前にこういうやり取りをする中で、患者からの求めに応じて直ちにそういう往診ができるような実現可能性ということについても具体的にすべきではないかという御指摘も資料提出後にいただいたところでございます。そこにつきましては今後の検討ということになりますけれども、例えば高山先生からいただいたように、離島などでその地域の自治体なり、あるいはその地域の医師会からその地域を超える医療機関に対して、この地域は本当にそういう医師がいないので、隣の離れた医療機関であっても対応してほしいという自治体、あるいは医師会から依頼があった場合については、その話が整えば、今申し上げたような文言に加えて、患者から求めがあった場合に直ちに遠いけれども医療機関に対応する用意があるということ为例えば離島地域の医師会から周知をするといったことをお願いをしていくということも考えられるでしょうし、また、逆のパターンとして、その地域の医師会、自治体自体はあまりそういう問題意識を強く持っていないのだけれども、その地域外の対応できる医療機関が積極的にその地域の医療機関、あるいは地域の医師会と話をつけられて、今申し上げたように厚生局にも届出をされて対応されるということになった場合は、そういったことが対応可能な医療機関が積極的にこの地域についても往診に応じますということ自ら周知していくといったことをお願いしていくということが、今、書いた文言に加えて通知をするということが考えられるのかなという議論をしているというのが検討状況の御報告でございます。

説明は以上になります。よろしくお願いたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、御紹介がありましたけれども、今日御欠席の高山専門委員から本件につきまして参考資料1として意見書を提出いただいております。厚労省さんの説明とも重なるところがあるかもしれませんが、簡潔に御紹介させていただきます。

まず、(1)なのでございますけれども、16キロメートルルールの考え方について、以下の現実を踏まえて「絶対的な理由」についてさらなる整理・周知を検討いただきたい。具体的には、過疎地の診療所の多くが1人医師体制であり、主に外来患者に対応するために開設時

間内に緊急往診は困難であるということ、在宅医療を行っていても1人医師体制で対応できる患者数には限界があること、医師も高齢化していること、それから在宅医療を担当する医師が遠方から通勤していることもあり、その場合、夜間、休日や通勤日以外の往診が困難であるといったことについても、「絶対的な理由」について検討いただきたいということでした。

それから、(2)なのですけれども、在宅医療が不足している地域についてということで、都道府県が医師少数スポットとしてローカルルールを認めたとしても、地方厚生局の認識が一致しておらず、診療所からの問合せに対して異なる回答が戻ってくるということが生じているそうです。医療提供体制が不足していると都道府県が認めるに当たっては、次に述べる方法を盛り込むことでその自主的な取組を促進していただきたいということ。

具体的には、1、医師数だけではなく、NDBなどを用いて在宅医療の需給バランスを評価し、不足する地域として適用範囲を量的に明確にするということ、2、国は許容される範囲を明確にして、その範囲内のローカルルールが地方厚生局など中央でスムーズに連携できるようにすること、3番目ですけれども、市町村や地区医師会などの現場の意見を徴収する仕組みを盛り込み、都道府県担当者の意欲や能力に依存することがないようにするということ。

これらについて、詳しくは参考資料1になりますけれども、御意見をいただいております。よろしいでしょうか。

では、早速質疑に入りたいと思います。15分程度を目安としたいと思います、いかがでしょうか。

では、間下委員、よろしく願いいたします。

○間下委員 ありがとうございます。

そもそもこの16キロというものを決めているのはなぜなのかというのをもう一度教えていただきたいということでございます。そもそも遠方から来る医師のほうが苦勞してわざわざ行くので、喜んで遠方から行く人はいないと思うので、実際、正直患者さんが来てほしいと思ったときにはそれでもういいのではないかなと。そもそも地元の医師会だったり自治体と協議をする必要がなぜあるのだっけと。縄張りなどがあるのでしたっけというところが気になっております。そもそも患者さんが遠くの病院に行けば別にそこに行けるはずなので、なぜそれが訪問診療で駄目なのかなというところを素朴に疑問に思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この点はいかがですか。厚労省さん、時間も限られているので端的に御回答いただければと思います。よろしく願いします。

○厚生労働省（眞鍋課長） 医療課長でございます。

2ページ目の上の紫のところに趣旨を書かせていただいております。在宅医療という

ことで、なかなか患者さんが動き難いということでございます。その場合に、今御指摘がありましたように、なるべく近隣の医療機関が往診なり訪問診療を行うことがいだろうという思想から16キロメートル以内の医療機関が行うべきということを書かせていただいている。

一方で、それがなかなかかなわない場合には例外をちゃんと認めているという構成になっているところであります。趣旨はそういうところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

関連してになりますかね。桜井専門委員、よろしくをお願いします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。全がん連の桜井です。

私も本当に率直に申し上げて、16キロのエビデンスとは何なのだろうということはすごく思いました。公園や児童遊園などだと子供が歩いて30分以内とか、ちゃんとエビデンスがあるのですね。なので、この16キロとは何なのだろうというのがまずは素朴な疑問でした。

その上で、がんの患者さんもコロナ禍でかなり在宅医療を選択したり、移行される方たちがすごく増えました。在宅のみとりも含めてです。ただ、そのときに、やはり地方のほうではがんは専門外だから診られないとか、オピオイドの管理、取扱いの仕方が分からないから駄目だという理由でこの16キロというところで諦めて、自分が住み慣れた場所を選べない人たちがいらっしゃるのですね。

なので、本当にこういう条件があるということでしたら、ちゃんと通達などをしっかり出していただいて、もっと周知をしていただきたいなということを思っておりますので、ぜひその部分をお願いしたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

16キロというのはどういう根拠なのですかということも含めての御質問だったと思うのですが、よろしくをお願いします。

○厚生労働省（眞鍋課長） ありがとうございます。医療課長でございます。

通常の例えば自転車や車、それからバイクといったものを用いて、往診ですので患者さんが苦しい状態にあるというところで、耐えられる時間で行けるということで決めていると聞いております。

その上でなのですけれども、今のがん患者さんの例でございますけれども、2ページの下にありますように、絶対的な理由の③で、例えば専門性が異なるといった場合で近隣に提供できる医療機関がない場合には、16キロを超えたところでもちゃんと行けるということで、そういった例外はちゃんとお示ししております、その周知が足りないということに関しては、医療機関への周知というのは私どももさらにやらせていただく余地があると感じました。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木専門委員、よろしくお願ひします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

どうでもいい話ですけれども、16キロ制限の16キロの根拠というのは10マイルルールですね、厚労省さん。GHQが日本に来たときに、日本の医者が病院を持っていなくて、往診しろというあれがあったと。ただ、その患者の応需に関して、10マイルを超えるものについては断っていいという話があって、それから16キロという数字が生まれたものと我々在宅医療業界では伝え聞いております。本来は16キロを超えたら行かなくてもいいという基準だったのですけれども、今は16キロを超えてはいけないというルールの運用になっています。

時間がどれぐらいかかるのかということに関しては、車で行くのか、自転車で行くのか、道が混んでいるのか、空いているのかによって変わるので、16キロといっても川があったら橋を渡るのにぐるっと回らなくてははいけませんし、半径16キロと円を引くというのはすごく合理的でないかと以前から私も思っています。

桜井専門委員も御指摘のとおり、在宅医療というのは非常にオールラウンドなニーズに応える必要があります。専門的なニーズに応えられるかということを書かれていますけれども、例えばがんの緩和ケアが上手ではないとか、認知症のケアが上手ではないとか、あるいは内科は本当は得意ではないといった先生方が地域にはいらっしやって、そういった方々がみんなで分担して在宅医療を担っています。

そうすると、半径16キロ圏内にいらっしやる先生は、ちょっと麻薬の管理ができなくて、なおかつ夜は対応してくれませんよ、でも本人は在宅医療をやっていると主張していますという、その地域ではその先生以外は選択できないということになるのですね。日本の医療はフリーアクセスということになっていますけれども、ちょっと隣町にいい先生がいるのだけれども16.5キロなので行けませんと言われてしまうと、これはすごくがっかりで、こういったケースにおいてどう考えるのかということなのだと思うのですね。

実際には、夜などは対応できない、臨時の往診はできないのだけれどもやっていますということでは在宅をやっている先生はたくさんいらっしやって、そういったことによってちょっと選択が狭まっているという現状は実際のところあります。

私達も基本的に首都圏で診療をやっていますけれども、実は人口減少地域にも診療所があります。実際、同様のお困りごとがあって、知多半島の武豊町というところに診療所があるのですけれども、知多半島の先っちょにある日間賀島という島から往診に来てくれと言われるのですよ。島ですから周りに診療所はないし、フェリーに乗って行ってくれるかどうかというところが肝なのですけれども、誰も行かないのですね。誰も行かないからうちで行きますと言ったら、周辺の自治体の医師会の了解を取れと厚生局に言われて、知多半島をぐるぐる回ったのですけれども、知多半島を回ったら今度は渥美半島のほうを確認しろとか、16キロ圏内には西尾市が入るから西尾のほうも確認しろと言うのですけれど

も、西尾と日間賀島にはフェリーの便もないのですよ。こういうことを要求するのですね。何のためにこういうことをやっているのかさっぱり分かりません。

私たちは実地で在宅医療をこういった人口減少地域でもやる中で、私たち自身にほかに在宅医がないことを証明させるのではなく、もし近隣の先生があいつがよそから診療に来て気に食わんと言うのであれば、私が診ますと言っていただいて、そのときに往診実績をきちんと示していただければ、失礼しました、では先生にお任せしますで済むのだと思いますよ。ただ、実際にはちゃんとやっていないのに在宅療養支援診療所の届けだけ出ていて、ここには在支診があるから認めませんというケースがすごく多いので、ここで実績を医師会に言って同意を取れという、これは事実上無理なのですよ。

なので、患者さんたちに選択してもらって、どうしてもうちが近くにいるのにお前に行くのがおかしいというのであれば、そこの先生にお譲りしますという形でいいのではないかと思うのですね。そういった遠方からの依頼というのは結局あちこちへお願いをしたのだけれども断られてしまうとか、桜井さんの話にもありましたけれども、お願いをしたのだけれどもニーズに応じてもらえないという現状があるのですよ。だからこそそういうことが生じる。現状のところ、16キロを超えて往診に行きたい人なんていませんよ。

なので、ちょっとそこの部分は往診を依頼されて行く側に証明責任を持たせるのではなくて、もしそのことに関して違和感を覚えているのであれば、私が代わりにそのことを担いますよということを証明していただくということのほうがみんなにとって不利益が少ないように思うのですけれども、こういう論法ではいかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。確かに今調べてみたら、1マイルは1.6キロでした。ちょっとトリビアですね。

では、厚生労働省さん、よろしく願いいたします。

○厚生労働省（眞鍋課長） 医療課長でございます。私が伝聞するところだと、マイルではなくて4里という話も聞いたことがございますが、そこはちょっとトリビアとして置いておいて、おっしゃっていただいた現状は重く受け止めさせていただきたいと思います。その上で、先ほど須田から申し上げましたように、例えば住んでいらっしゃる自治体であったり地域の医師会からできないということがあったときには、そのリクエストを受けるような形で必ず行けるようにするといった形の御提案もできるのではないかと考えているところでございます。そこは患者さんから考えたときに、確実に往診をしていただけたということを担保することが大事だと思っておりますので、そこはもう少し今いただいている意見も含めて、また、高山先生からいただいた意見もでございます。それから、私どもが2ページで示しております①や②の中でどこまで広く読めるか、「絶対的な理由」としてもう少し具体ができるか、③もですけれども、ここはもう少し具体化するのかなとお聞きをしていたところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木専門委員、いかがですか。

○佐々木専門委員 地区医師会というのは非常に地域性がいろいろありまして、先ほど間下委員からも縄張り争いみたいな話が出ていましたけれども、実際そういう認識がある地域もあるはあるのですね。

地域医療をどういうバランスで担っていくのがいいのかというのはちょっと私も最適解は分かりませんが、やはり一番大事なことは患者さんたちが最適な医療が選択できるということだと思います。その中において医師会の顔色をうかがって、自治体の了承を取ってという、そもそも医療というのは基礎自治体があればいいのでしたっけ、患者さんたちはフリーアクセスのはずです。16キロという便宜上の距離に縛られて、それが200キロ向こうから来るというのであればちょっとおかしいとは思いますが、近隣の医療機関がフレキシブルにちょっとその境界を地域性に応じて変えられる、それにおいては医師会の許可を取って自治体に届出をしてということではなくて、この地域においては私がいるから私にやらせてくれ、私の実績はこうだと、例えば往診件数というのは届出が出ているわけですから、それを見て実績がある先生ということであればそこでお願いすればいいし、在支診だけでも先生のところで実績がないですねということであれば、引き続きお願いしたいということだと思います。この辺りで任意団体を間に挟むとか、自治体を挟むというのが仕組みとしてどうなのかなと思うのです。どうなのでしょう。○佐藤座長 ありがとうございます。いかがですか。

これは患者本位という観点から見れば、患者さんとお医者さんの間で合意があればそれはそれでいいはずですし、もし地域の医療機関が自分たちでやるのだと言うのだったら、それは彼ら自身がその説明責任を果たせばいいということになるのだと思うのですけれども、どうぞ。

○厚生労働省（眞鍋課長） 医療課です。ありがとうございます。

地域医療を整える役割というのは都道府県と、きめ細かいという意味では市町村が在宅医療介護連携推進事業などで地域の医療機関をネットワーク化していくという予算事業なども組まれているところがございます。そこは制度の説明としてやらせていただいた上での話なのですが、まさに様々な関係者がその御意向がとおりだと思いますので、例えば在宅療養支援診療所の場合も、24時間対応で複数の医療機関で連携して対応する中に入っていくなどのやり方もきっとあるのではないかなと思っています。

そこは確かに私どもとしても、一律できちっと書き切ることがなかなか難しい現場の多様性もありますので、ちょっとこういうふわっとした書き方になっているのですが、おっしゃっていただいたように、患者さんが在宅医療を受けられる、往診を受けられるということが大事だと。それを例えば一方的に行こうとする側だけではなくて、きちんとその地域にいらっしゃる受ける側のステークホルダーが自分たちの医療提供体制を見てリクエストを出すといった、双方向で患者さんのことをちゃんと分かってやるような仕組みがいいのだと思います。

その上で、文言にどう落とし込むかに関しましては、もう少しいただいた御意見も含め



て整理させていただければと思います。

○佐藤座長 佐々木専門委員。

○佐々木専門委員 最後にちょっとだけ、桜井さんからこのコロナ禍がんで最期を自宅で迎えたいという方が増えたという話ですけれども、在宅医療というのは通院困難になってから始まる医療です。がんの患者さんたちが家に帰ってきてから過ごせる時間は長くて1か月ですよ。この方を地域で診られるどうか、地域の医師会を調整して、自治体を調整して、それをやっていたら帰れません。今日帰りたいという人を受け入れるのが在宅医療です。帰ってきた後に、ほかの先生が行けると言うから主治医が変わるよというのだったらいいですけれども、帰れるかどうかというところにおいてその証明をしろというのは難しいのですよ。大きい病院も診られる医療機関にしか患者さんを紹介しないのですよ。この患者さんは先生のところしか診られないからということで紹介が来るのですね。地元の先生たちのところに最初から振ってくれるのだったらそれでいいかもしれないけれども、結局診られないのですね。そういう状況を考えていただきたい。誰のためにこの制度を運用するのかということなのですね。地域の開業医の先生たちの利益を守るためなのか、それとも地域の患者さんたちの選択を迅速に確保することがより優先なのか、そのところで皆さんの優先順位を明確にさせていただきたいです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと時間も限られていますので、落合委員、大石専門委員、杉本委員の順番で、まず3人に発言いただいて、最後に厚労省さんに回答いただければと思います。

では、お願いいたします。

○落合委員 ありがとうございます。

今、佐々木先生がおっしゃっていただいた点が基本的にはしっかり議論していただくべき点かなと思うのですけれども、同じ点について別の視点から申し上げてみたいと思っております。先ほど間下委員からもありましたが、ある種の縄張り争いになっているのではないかという部分について、例えばこれは法制度的に見ていくと、医師会というのも一つの事業者団体の活動ということになってくるかと思えますし、事業者団体の活動について、例えば独占禁止法でどうかということなども本来的にはあるのかなとは思っています。

例えばこれは規制がかかっているもので、純粋に医師会だけの独自の判断ではないので、もし仮にそういうものがなくて同じようなことを決めていたとするとどうなるかということですが、例えば事業者団体が顧客や販路に関する行為を行って、それに対する市場競争を実質的に制限するということは独占禁止法の規定に違反するというのが事業者団体の指針にあって、その中では市場の分割というものもあって、例えば構成事業者別に事業活動を行う地域や商品、または役務の種類提供の範囲というのを制限することなどはそういう例として挙げられておりますし、実際これは医療の場面だと関係ないのではとおっしゃられるかもしれませんが、直接的には、独占禁止法のほうで言うと今回の話は射程ではないのだと思うのですけれども、例えば直接的な競合関係にある事業者の団体参加へ

の了承等というので、X医師会事件という昭和55年勧告第7号というので独占禁止法違反について公取で判断されたような事案などもありますので、これは独禁法の話をしているので、別にそういう話だけが全てではなく、実態としては佐々木先生が言われたものが基調ではあると思うのですけれども、結果としてそういう地域制限みたいなことをするということが自体はそもそも競争上極めて違法になる可能性が高い行為であるということだと思いますので、仮にこういうことをしていくのであれば、相当強固な政策的理由がなければ許されないはずだと思います。

その一方でそういう救うべき方がたくさんいてというのであったり、または医師の先生方も16キロを超えて通院される方というのはある種利益度外視なのではないかと思えてしまいます。それでもうけようという方はそういうお仕事はされないだろうと思いますので、それでもってオンラインで何かの薬を売りさばいているけしからん事業者がいるという話とは全然違うことだと思いますので、そういった意味で、佐々木先生のおっしゃっていただいた点は重要だと思いますので、ぜひよく御検討いただきたいと思ったということです。

○佐藤座長 ありがとうございます。非常に重要な指摘だと思います。

では、大石専門委員、よろしくお願ひします。少し短めにお願いいたします。

○大石専門委員 では、簡単に。

基本的に私も佐々木先生のおっしゃるとおりだと思います。ちょっと経済性の話が出たので、情報提供としてお話を申し上げると、本件に関しては訪問診療と往診の話だと思っているのです。単純に子供が熱を出したので来てくださいという往診はちょっと別の話をして扱うということだと思っていて、まずその確認があるのですけれども、もしもそうだとすると、訪問診療に付随するということは月1回、もしくは通常であれば月2回行かなくては行けない。そうすると、今の在宅医療の経済性で言うと、1日8件ぐらい回らないとペイしないのですよ。16キロを超えたところにわざわざ行くということはその8件回るということを結構犠牲にすることが往々にしてある。しかもそれは月2回ずつその時間を潰して行くということなので、相当のコミットメントをしてでもその患者さん、その地域を救いたいと思っていらっしゃるお医者さんにこの調整の負荷までかけるというのは全く合理性が合わなくて、そこを見たときに、経済的には合わないし、そんなに面倒くさいことをするのだったらやめようというのが通常判断になるかと思います。

ですから、ちゃんとやっていらっしゃる先生の思いや経済性なども勘案しながら何がベストかということをごきっちりお考えいただいて、私は佐々木先生がおっしゃったような案が正しいのではないかと思いますので、よろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、最後に杉本委員、よろしくお願ひします。

○杉本委員 ありがとうございます。

先ほど佐々木先生の御発言をお聞きしてまして、素朴な疑問と申しますか、そもそも

なぜ16キロ外の往診を依頼された側の医療機関のほうが16キロ以内にある医療機関を調べて、そこに確認をして、その地域の医師会などにその周知をしなければいけないということで証明責任を負わされているのかというところがすごく疑問に思いましたので、教えていただければと思います。

単純に考えますと、往診依頼を仮に佐々木先生が受けた時点で、患者さんとしてはすぐにでも来てほしいような状態にもかかわらず、そこからその医療機関は16キロ内の医療機関を調べて、確認をして、医師会に周知して、報告をしてというプロセスをしなければいけないとなると、実際に往診ができるという状況になるまで非常に時間がかかるわけで、そうすると患者さんの希望ということからするとすごく患者さんが往診を受けられない時間が長くなってしまいうわけですから、そういったところをなぜ行ってあげましょうというほうの医療機関が負わされているのか、非常に疑問に思いました。

むしろ逆に16キロ内にある医療機関のほうが、こういうことに関して往診が対応できずみたいなことを地元の医師会などにきちんと周知しておいて、そこを確認すれば、16キロ外の医療機関がどこまでできるのかということが分かるのではないかと思うのですけれども、そもそもの証明責任の部分でなぜ負担を負わされているのか、お聞きできるとありがたいです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まとめて厚労省さんから回答をよろしく願いいたします。

○厚生労働省（須田審議官） 御指摘ありがとうございます。我々のお出ししている案と私自身の今日のプレゼンがすごく分かりにくかったかもしれないと反省をしております。

我々の考えているところを改めて率直に申し上げますと、調整、あるいは証明といった過大な負荷を往診能力のあるところに向けようとは思っておりません。なので、16キロメートル以内の保険医療機関、または当該地域の医師会に周知をして、地方厚生局にも状況を報告した上で実施をしていただくという形、要するにその地域の地元の保険医療機関や医師会の辺りとのトラブルを事前に避ける観点からそういう周知はしていただいた上でやっていただくという形でどうかと考えました。

佐々木先生から、厚生局の知多半島、渥美半島というお話だったかと思えますけれども、そういういろいろな負荷を負わせている実態があるということも伺いましたので、この新しい方針を出したときに、地方厚生局における事務的な扱いといったことがそういった過大な負荷をかけないような形でやらないと、今の人口減少社会で、あるいは今、オールラウンドの地域におけるチーム医療という話も佐々木先生からあったかと思えますけれども、そういった多様なニーズに対応して多様な取組が行われつつあるという実態に鑑みて、今、先生方から御指摘いただきましたけれども、どのように過大な負荷をかけない形でこういった道を開いていくか、あまり細かくこういう場合、ああいう場合という細かい要件の細分化というよりは、ざっくりとこういうことをやっていただければ堂々とやっていただけるという大枠で我々も考えたいと思っております。まだ調整・検討の最中でございますけ

れども、今日の御指摘を踏まえてまた検討させていただきたいと思います。

ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、議題2はここまでとさせていただきますが、もともと16キロ、10マイルなのかもしれないし4里かもしれませんけれども、そもそもそこに合理的な根拠はないだろうということと、本来患者本位の在宅医療、それから医療の現場に即して実態を踏まえた上での見直しというのがあってしかるべきだろうということ。やはり患者さんのために努力されている医療機関に過大な負荷をかけるべきではないというのはそうでありますし、先ほどから医師会への周知という話がありますが、周知がさもなければ許可になってしまうと、それはまた参入障壁になりますし、これは考え方によっては確かに地域独占ではないかという話にもなりかねないと思います。その辺りも含めまして、前向きにこの16キロという縛りそのものも含めて抜本的な見直しというのを進めていただければと思います。

あと、ローカルルール、確かにそうなのです。自治体をかませるとこれが出てくるのです。なので、ローカルルールというのは排除するという、明確な方針を定めるということ、これもお手数ですけれども御尽力のほど、よろしく願いいたします。

では、ありがとうございます。議題2はここまでとさせていただきます。時間が押しているものですから、尻切れとんぼだったかもしれませんが、もし委員、専門委員の皆様におかれましては、時間内に発言できなかったことについて御質問がある場合につきましては、あした中に事務局に御連絡ください。事務局から厚労省にまとめて連絡させていただきます。

では、議題2はここまでとさせていただきます。ありがとうございます。

では、30分くらい遅れているのですけれども、議題3に入りたいと思います。議題3もフォローアップなののですけれども、これは前回も議論したと思うのですが、なかなか議論が深まらなかったものですから再度取り上げるということになります。「報酬制度における常勤・専任要件の見直し等について」ということになります。

厚労省さんからは引き続き須田俊孝大臣官房審議官ほか保険局の皆様方に御参加いただいております。それから、斎須朋之大臣官房審議官ほか老健局の皆様方に御出席いただいております。

それでは、また厚労省様から5分以内での御説明をよろしく願いいたします。

○厚生労働省（斎須審議官） 老健局でございます。資料3に基づきまして、簡単に説明させていただきます。

2ページ目でありますけれども、規制改革実施計画の中で介護報酬改定、診療報酬改定において、質が担保された医療・介護が提供されることを前提に柔軟な働き方支援の観点から必要な検討を行うと指摘されております。

3ページでございますが、現在、介護関係の検討状況といたしましては、まず1点目はテレワーク可能な場面の明確化。やはり多様なコロナの経験もございますし、できる限り

柔軟で効率的な運営をサポートしていきたいという観点で、現在、人員配置基準等を超える部分につきましては、みんなこうやって運営している事業者がほとんどなわけですが、個人情報適切な管理等を前提といたしまして、テレワークを実施して差し支えないということを確認してはどうかということをご提案しております。

それから、超えない部分につきましても、利用者の処遇というのが一番大事でございますので、そこに支障が生じないことを前提にどういった場面でテレワークができるかということをご提案をしまして、御議論いただいているところでございます。

それから、次に通所介護事業所の個別機能訓練加算の人員配置要件の緩和についても御提案申し上げます。

それから、サイバーの見守り機器を活用した場合の夜間の人員配置基準の緩和につきましても、今、特別養護老人ホームでやっておりますが、老健施設についてもこの緩和の対象としてはどうか、あるいは認知症のグループホームにおいても緩和できないかという御提案をしまして、今、取りまとめの議論をしているところでございます。

介護関係は以上です。

○厚生労働省（須田審議官） 続きますので、医療保険の関係の説明をさせていただきます。

前回、11月20日のヒアリングにおきまして、中医協の6月の議論、また、中医協の11月の議論につきましては御説明をさせていただきました。その後、11月20日の後、12月6日に中医協が行われております。12月6日の資料につきましては、22ページをお願いいたします。直前に差し替えをさせていただいて22ページから25ページまで資料をおつけしております。12月6日は、遠隔ICUについての議論をいたしました。ここに掲げましたのは医政局の資料で、予算額2億円ということで令和4年度の予算額でございます。令和元年度からこういう事業を医政局でやっております、病院ごとにICUがあり、それらが独立していると、若手の医師しかいない、あるいは専門の医師がいるところが限られているということで、若手の医師も不安があったり、あるいはいざというときに担当する担当医師もなかなか休みが取れないといった問題が指摘されておりました。

それに対して右側でございますけれども、集中的に遠隔で24時間体制でICUを支援する体制を取りまして、その専門医がいろいろな病院を遠隔で支援するということによりまして、若手医師もしっかり教育もできるし、自信を持って対応ができる。また、実際に外科で担当する主治医も休みというか、めりはりのついた勤務ができるようになるという取組を医政局のほうで進めていたという紹介でございます。

23ページは、これのエビデンスがいろいろ出てきておりますのでそれを中医協で紹介しております。例えば23ページ目は横浜市立大学ですけれども、この遠隔ICUを導入したところについて、夜間、土日、祝日に治療室から担当医師が急に呼び出されるというものがかなり大きく減ったといったエビデンスが紹介されております。

24ページです。こちらは2つの論文と研究を紹介しておりますけれども、海外の研究で

ございますけれども、テレICUの有効性、具体的にはICU死亡リスク、または院内死亡リスクが減少したという論文もありますし、また、昭和大学や江東豊洲病院で行われた研究の結果もICU内の死亡率、院内死亡率の減少が見られるというエビデンスが得られております。

また、25ページになりますけれども、国内における解析でも死亡率が減少したといったように、遠隔ICUが有効であるというエビデンスがそろってきていると考えておりますので、こういったことにつきましても前向きに検討しております。

ただし、12月6日の中医協の議論におきましては、保険者側からはまだエビデンスが足りないのではないかとという議論もありますので、まだ調整中でございますけれども、こういったことについても前向きな議論をしているということでございます。

今後、まだ診療報酬の全体の財源の枠組み等々も全く固まっていないような状況でございますので、次の診療報酬改定に向けての調整というものはまだ時間を要しているという状況がその後の検討状況の御報告になります。

保険局からは以上でございます。

○佐藤座長 エビデンスも見せていただきましてありがとうございます。

では、質疑に移る前に、参考資料2としまして、前回ワーキング・グループ後にいただいた委員、専門委員からの追加質疑・意見に関する厚労省の回答を事務局資料として配付しております。また、本日御欠席の高山専門委員から本件に関連して、医師の宿直義務の例外規定について、参考資料3として御意見書をいただいております。それぞれ御参照ください。

では、質疑に入りたいと思いますが、冒頭に大石専門委員から参考資料3の補足のコメントがございましたら、よろしくお願いたします。

○大石専門委員 基本的には両方ともそうなのですが、特に医療の分野に関しては、遠隔ICUの話は分かったのですが、高山先生がおっしゃっている話なども含めていろいろ今度の介護報酬改定で解決しなかったものというのが残っていると思うのですが、これはきちんと解決するという方向性で動くのですねという質問なのですが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 まず、厚労省さんから御回答いただければと思いますが、いかがですか。

○厚生労働省（眞鍋課長） ちょっと紹介になってしまうのですが、参考資料3の高山専門委員の提出資料で、これは医師の働き方改革の宿日直許可の出し方に関する御意見でして、保険局と老健局ではちょっと責任を持ってお答えできません。

○厚生労働省（須田審議官） すみません、医政局長通知の話でございますので、今日はここには担当が対応できておりません。

○佐藤座長 大石専門委員、よろしいですか。

○大石専門委員 そうすると、担当がいらっしゃらないということだと思っておりますので、具体的に一連の前のワーキングの追加意見から出たものについて、持ち越される、もしくは今

日お話がなかったものに関してはまた文章で質問を出させていただきますので、それに対してしかるべきところで対応していただいて、お答えをいただければと思っております。それでよろしいですかね。

○佐藤座長 厚労省さん、後で御回答いただくということでもよろしいですか。

○厚生労働省 承知いたしました。

○佐藤座長 大石専門委員、大丈夫ですか。

○大石専門委員 今は大丈夫です。

○佐藤座長 では、お手が挙がっていますので落合委員、よろしく願いいたします。

○落合委員 どうも御説明ありがとうございます。

取組について御説明いただきまして、遠隔ICUのほうもエビデンスを収集されているということで、これの意味は一つ結構象徴的に大きいのではないかとも思っております、というのは、やはり一番リスクがあるような場面でも遠隔で業務ができるということは、それ自体そのほかの業務についてはやはりできる可能性が高いという話につながりやすいとは思いますが、そういった意味で遠隔ICUでどこまでできるのかというのは大事なのかなとも思いますし、私も部分的に外科学会のやられている遠隔手術のプログラムなどもお手伝いさせていただいていたりすることがあるのですけれども、かなりのことは遠隔で、最先端の技術というだけではなくて、ある程度社会の地に足がついたような形でできるようになってきているのではないかと思います。

そういう中で1つお伺いしたいと思ったのは、この遠隔ICUなどの中で、本当にこの部分はちょっとどうしてもできないというか、対面でないとここが難しいというところがあれば、そこはお伺いしてみたいなと思いましたが、あともう一点が、ちょっとこれはまた話が全然別になってまいります、やはり常勤専任要件の関係については私もデジタル臨調やデジタル関係規制改革検討会議のほうでずっとフォローアップさせていただいております、これは医療分野に限らずなのですけれども、デジタル技術の進展だけではなくて、少子高齢化といえますか、人口減少の中でどういうふうに日本社会の中で様々なサービス、事業が成り立つようにしていくのかという観点だと思っております、そういった意味では、特に医療資源が少ない地域、過疎地や地方などを中心にこういった部分を評価していくということも非常に重要なのではないかと思っておりますが、この部分について、今回の改定でなかなか対象地域を拡大して評価をしていくという見込みがないようにも思われるのですけれども、こういった地域で十分後押しをしていくということが重要ではないかと思っておりますが、この点についていかが思われますでしょうか。

以上2点、お伺いできればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、よろしく願いいたします。

○厚生労働省（眞鍋課長） 医療課長でございます。ありがとうございます。

テレICUですけれども、確かに落合先生のおっしゃるとおり、ここがこういうことができ

ればまたほかにもつながる、そのとおりだと思ってございます。ここで人が介入しなくてはいけないところは当然こういうICUにいらっしゃるナースなりがやるわけなのですけれども、こういうことができれば、恐らく医師が宿直できて少し休めるとか、そんな中でも全身管理ができて医療の質も落ちないということなのだろうと思っております。だから、どうしてもICUは必ずナースなり医療従事者が必要なのですけれども、医師の働き方改革には資するかなと思っているところでございます。

それから、2つ目ですけれども、ちょっとお答えになるかどうかあれなのですが、私もとしてこういうICTや遠隔でも何かできないかということで、医療資源の少ない地域でもなるべく医療の質が落ちないような取組というのは進められるのではないかなと思っているところであります。

一方で、今日たくさんいただいております医療資源が少ない地域に係る取扱いですけれども、これも実際に特例を活用していただいている事例がどのぐらいあるのかなども見ながら、ここを一気にやってしまうと我々としては怖い部分もありますので、少しずつ慎重に一つ一つの項目について検討させていただきたいと思っているところです。

このテレICUも、実は我々事務局としてはやりたいと思って御提示したのですが、主に先ほど須田からも申し上げたように、中医協ではちょっとこれだけだとまだほかの医療機関に与える影響や集中管理する側の医師は大変な状況になるのではないかなど、もうちょっと周辺のエビデンスを出してからでないとなかなか出せないよという慎重な意見をいただいたところであります。我々は今、それを準備しているところで、そういう調整をしているところです。

だから、現場は恐らくお忙しいので、何らかこういう効率化できないかという工夫はたくさんされていると思うのですね。そういったものをこういうエビデンスで出して、私どもも一つ一つ出していって緩和をしていくという流れの歩みを止めないということが大事なのだろうと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合委員、いかがですか。

○落合委員 ありがとうございます。

医療資源が少ない地域についてはぜひ評価を進めていただきたいなと思いますのと、あと、前者のテレICUで何ができるかというところについて、人が必要な部分があるというのもおっしゃるとおりかなと思っていまして、歯科のほうのICTの検討会というのも参加させていただいているのですけれども、あちらのほうもやはり誰かはいないと駄目だけれども、要するに歯科医師のほうは指示は出すことはできるのではないかと。だから、そこにいるのが歯科の専門職の方なのか、看護師の方なのか、もしくはほかの歯科医師だったり医師なのかみたいな、誰かがいないと困るのだろうと思うのですけれども、誰かずっと同じ人がここにいないといけないという形よりかは、ちゃんと手を動かせるというか、人間で手を動かしてある程度弁えを持った人ができるようにするという形にしながらやっ



ていくということは非常に大事ではないかなと思いますので、そういったいわゆるD to P with Nであったり、そのNのところはいろいろあってもいいかもしれないということだと思いますけれども、そういう取組などをぜひ進めていただけるといいのかなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木専門委員、よろしくお願いたします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私は高山先生が出された参考資料3について、今日は厚労省さんのほうで担当がいないうことなのですけれども、一応こういう話があったということを議事録に残しておかなければと思ひまして発言をしました。

高山先生がこのようなことを書かれている背景には、医師の働き方改革というだけではなくて医師の確保困難地域というのが一定数存在するのだというバックグラウンドがあります。我々も鹿児島、沖縄の離島等で診療していますけれども、島の当直の先生は宿日直の先生の確保が大変で、中には北海道から金土日毎週来ていただくとか、非常にこの人がいなくなったら島の24時間は回らないみたいな人たちが遠方から何とか支えてくださっているというケースが少なくありません。

一方で、宿日直でその先生に来ていただいて実際患者さんからコールがあるのですかという、この土日は何もありませんでしたみたいなことが実は大部分なのだけれども、一応医者を置いておかななくてはいけないというルールになっているので、全国各地から高いお金をかけてかき集めています。これは大変に合理的とは言えないのではないかなと。

高山先生も書かれているとおり、例えば療養病院や精神科病棟など、週末の緊急が明らかに少ないですよということがデータで一定数示されている医療機関においては、例えば能力のある看護師さんたちがいるわけですから、医師が何らか電話で指示するなりで対処ができるという体制が確保できていれば、それでいいのではないかな。特に療養病床というのは救命のための治療をしているわけではなくて、どちらかというとケアのための施設ですから、特養、老健などに入居されている方とほとんど大差ないのですね。そういった方々に対して本当に24時間医者を張りつけ続ける必要があるのかどうかというところは一度検討いただきたいところかなと思うところです。

今後、こういった非合理的なところで医師を張りつけますと、やはりお医者さんたちの働き方改革にも逆行していく。宿直は勤務時間に含まないのだと言うのですけれども、ただ、そこでその時間拘束するというのは基本的には勤務ですから、時間がカウントされるかどうかということではなくて、本当に働き方改革ということであれば合理的なタスクシフト、タスクシェアを弾力的に制度面からもバックアップしていくような、それがもし心配だということであれば、一定のところは実験的にやれるような取組を取りあえずでもスタートしていただかないと地域医療は持たないという危機感を持っている地方の病院は多

いのではないかなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大石専門委員からコメントをいただいて、それで厚労省さんにまとめて御回答いただければと思います。よろしくお願いします。

○大石専門委員 前回のワーキング・グループの追加質問の中で、居宅介護支援事業所における管理者の資格要件が主任ケアマネである必要があるのか、普通のケアマネでいいのではないかという話があったかと思うのですが、この話が先ほどの御質問の中になかったのですが、これはどうお考えなのかということをお伺いしたいのと、それに合わせて場合によっては私のコメントをさせていただきたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まずクイックに厚労省さんから御回答をお願いいたします。

○厚生労働省（斎須審議官） 最後のほうで、参考資料2の6ページを見ていただきますと、主任ケアマネの件なのですが、今、実は既に令和4年度の調査で約8割の事業所で主任ケアマネが管理者になっております。なかなか難しいような場合について、柔軟な措置も講じているところなので、やはりそういった実態を踏まえてケアマネジメントの質を維持することも重要ですので、考えていくべき課題かなと考えております。6ページの13の③のところです。

以上です。

○佐藤座長 では、お願いします。

○大石専門委員 まず、これは逆に言うと居宅介護支援事業所の8割にしか主任ケアマネがないということだと思っております。2割に関してはいなくても運営できていますけれども、これはたしかある種の経過措置として対応していることであって、ずっとそれでもいいということではないと思いますし、また、今あるところの8割に主任ケアマネがいるというのは、私の周りを見ていても、本当は居宅介護支援事業所を開設したいのだけれども、主任ケアマネが採用できないので開設できないという問題が発生しているのですね。ですから、今現存しているところの8割にしかいない。残りの2割はどうするのかということと、開設したいところに十分足りていないという問題に対応するべきだと思いますというのが1つ目です。

もう一つは、質の維持は大事なのですが、主任ケアマネになるためにはどういう要件を満たさなくてはいけないかというと、基本的には何年間ケアマネをやったかということだと思います。本来は本当にそれで質が保てるのかという問題もあって、例えば在宅医療の専門医を取るためにはどういう症例の患者さんをどういう状況で見たか等々のポートフォリオを出さなくてはいけない。それによっていろいろな経験をしたということだったり、その中でこんなことに対応したということが詳細になって資格が取れるのですね。

ですから、何を言いたいかというと、結構今、ケアマネというのは一つの事業所の中で

ずっと雇われていて、そんなに経験が幅広く取れるわけでもなく、また、地域の資源などを有効活用したケアマネジメントができる経験というのなかなか積みなくて、その中で年数だけを経たことによって質が担保できているということ自体がおかしくて、だとすると、むしろ年数が短くてもいろいろな経験をしたということを求めるであるとか、それも含めてそもそも主任ケアマネである必要があるのかということをもう一回問い直すべきだと思いますし、そうではないとなかなか居宅介護支援事業所が増えない。また、今、どちらかという減っている傾向にありますけれども、今後どんどんなくなっていくという危機感を共有して対応方法を考えていただけるとありがたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっとお時間も限られていますので、最後に厚労省さんから御回答をお願いいたします。

○厚生労働省（斎須審議官） ありがとうございます。

今、大石委員がおっしゃっていただいた点も大変重要だと思っております。

他方で、経過措置期間中ではございますが、その措置期間中に修了見込みの主任ケアマネになれるというところまで合わせますと、実はもう95%でございまして、経験が全てではないというのは全くおっしゃるとおりなのですが、さはさりながら、対人サービスでございまして、経験を軽視することもできないということでございまして、私どももどういうふうにしたらそういった人材確保の要請がある一方で質も高めていくような取組ができるかということを引き続き検討してまいりたいと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お時間が過ぎておりますので、議題3はここまでとさせていただきたいと思いますが、細かいことを言うと、例えば非常勤を常勤換算できないかであるとか、まさに医療資源の少ない地域における実態を踏まえてもっと要件緩和できないかとか、配置基準の緩和も含めていろいろな議論があると思うのですが、やはりまずは医療の現場、あるいは介護の現場で人手不足が起きているということ、人を対面的に手当てするのに困難なエリアがある、常に人を確保するのが難しいエリアがあるという現状を踏まえるということと、やはりどうしても日本の報酬というのは診療報酬も介護報酬もストラクチャーベースといたしますか、誰を何人配置したかということに基づいて支払われていますけれども、もう少しアウトカムベースに考えて、アウトカムがちゃんと維持できているかどうかに着目した形での報酬体系の再構築というのは本来あっていいのかなということになります。これはちょっと大きな話になってしまうのですが、いずれにしても、人のやり繰りが難しくなっているというこの現状を踏まえた上で、これから診療報酬の改定に向けて議論をしっかりと進めていただければと思います。これは規制改革推進会議からのお願いということになります。よろしくお願いいたします。

では、議題3はここまでとさせていただきます。厚労省の須田大臣官房審議官ほか保険局の皆様方はこちらで御退室をお願いします。どうも本日は御説明をありがとうございました。非常に御丁寧に対応いただき感謝申し上げます。

委員、専門委員におかれまして、まだ発言ができなかったことがありましたら、あした中に事務局に御連絡をお願いします。事務局から厚労省にまとめて連絡いたします。

では、最後になりますけれども、議題4です。これもフォローアップになりますけれども、「特定施設（介護付き有料老人ホーム）等における人員配置基準の特例的な柔軟化について」に移りたいと思います。

出席者を御紹介いたします。先ほどから引き続きまして斎須朋之大臣官房審議官ほか老健局の皆様方に御出席いただいております。

それでは、厚労省からの御説明をお願いいたします。あわせて、本日開催された社会保障審議会介護給付費分科会で議論がありましたら、そちらの議論も御説明の中で触れていただけますと助かります。よろしくをお願いいたします。

○厚生労働省（斎須審議官） 承知いたしました。資料4に基づきまして御説明させていただきますと存じます。

資料を1枚おめくりいただきまして、規制改革実施計画の中では、検証をした上で先進的な取組を行う施設の人員配置基準の特例的な柔軟化の可否について、先ほどございました介護給付費分科会の意見を聞いて、結論を得次第速やかに措置を講じるべきだという御指摘をいただいております。

これにつきましては、現在、この下の対応状況のところに書いてございますけれども、四角の2つ目のポツのところでございますけれども、国が定める指針、それから統一的な様式にのっとりまして、事業者が特定施設ごとに試行的な運用を行って、その結果、ケアの質が担保されるようなところに柔軟化された人員配置基準を適用してはどうかということで、特定施設において令和4年度、令和5年度に実証事業を行っておりますので、特定施設を対象として、一番下の四角でございますけれども、効果測定事業の結果、最大で3.3対1という結果が出ておりますので、この特例の場合には利用者3名に対し常勤換算方法で0.9名以上という提案をいたしまして御議論いただいております。

これにつきましては、最後の10ページを見ていただきますと、この実証事業の実証の結果なのですが、意欲のある事業者が手を挙げていただきましたので、私どもも大変期待しておりましたが、令和4年度は1法人が12施設においてトライしていただきました。その結果、多くの施設では3を超えることができなかった。最もできたところで3.3ということでございます。それから、令和5年度、今年度も3法人5施設で行いましたけれども、右側の御覧のような形でございまして、多数はできなかったといった状況でございます。

今、審議報告の案を今日も議論いたしました。その中では、今申し上げました対応策の方向でいかがかということをお諮りいたしました。委員の方からは、多数の施設において3を超えていないという状況においてやることについて、慎重な意見も出されたところ

でございます。

いずれにしても、年末の取りまとめに向けて議論を続けていきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、早速質疑に入りたいと思います。御意見のある方、いかがでしょうか。15分程度をめどに議論させていただければと思います。いかがでしょうか。

大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 御説明ありがとうございます。

実際に実証実験をやってみて、3を超えたところもあるけれども超えなかったところもあるというのはやり方だとか、たまたまどういう入居者がいらっしやる場所なのかということによって変わってくるだろうなとは思っています。

ただ、ここで気をつけなくてはいけないのは、超えなかったところも結構多いかもしれないですし、ここから先は結構難しいことなのかもしれないですけれども、超えられるところはあるのだと思うのです。ですから、前回私が申し上げたように、特定施設が今は中心になっていますけれども、特定施設以外も実際に超えるところもあるし超えないところもあるという中で実証実験はやるべきというのは私もそうかなと思いますけれども、実証実験等にみんなが積極的に参加できるような環境をきっちり整備して、そこで超えたところに関しては報酬を減額することなくきっちり超えられるような仕組みにしていく。

また、これとこれをこういうふうに使いなさいということをおもにも縛り過ぎると、かえって創意工夫を阻害して超えなくなってしまうリスクというものもあるので、こういう機器を使ってこうやってみると超えられますよという一つのアドバイスのような方針は示すのですけれども、それ以降のところはきっちりそれぞれの施設で考えてもらって、施設の形態や方式等は限らずに、そこでできる人たちがどんどんできるようになっていくという後押し的な政策で考えていただけるとありがたいなとは思っています。実際にやっていくときにローカルルールにならないように、そこら辺の指針などもきっちり出していただくことが必要になるのではないかなと感じております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（斎須審議官） ありがとうございます。大変重要な御指摘だと思っております。

まず、1点目の特定施設以外も実証に参加できるようにというのは、我々も別に意図的にそこをやったわけではなくて、残念ながら御協力いただけたところがなかったというのが実態でございますので、意欲のあるところにはどんどん実証に参加してもらって、これでできるのだよと。逆にそれが中途半端でありますと、質を犠牲にして効率化を進めてい

るみたいになりますと、せっかく効率化とか、育てていく方針でありますのに逆行してしまいますので、そこはしっかり進めていきたいなと思っております。

それから、効率化したら報酬が下がってしまったら何もインセンティブがないではないかというのは、実際に分科会の中でもそういった御指摘もいただいておりますので、それもしっかり踏まえて検討してまいりたいと思っております。

それから、民間の創意工夫は大変重要だと思いますので、そこにも配慮しながら、他方、特に今回が初めてでございますので、立てつけもしっかりつくっておかないと、もう一つの論点で出していただきましたローカルルールの問題も出てきてしまいますので、そこは国としてきちんと方向性も示しながら、この新しい取組がうまく進んでいくように配慮していきたいと考えております。

ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今回、特養が参加されなかったですが、何かボトルネックとか、なぜ参加できなかったのかなど、ヒアリングされたりしているのですか。

○厚生労働省（斎須審議官）そこはなかなか手を挙げてもらえなかったということなので、もしそういったところにお心当たりがあれば、個別にお話を聞いたりもしてみたいなと思うのですけれども、現実的に言いますと、有料老人ホームのほうが軽度の方も入っていて、特養のほうは要介護3以上ということもあるからかなと思っております。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

大石専門委員、今に関連する質問ですか。どうぞ。

○大石専門委員 私は軽く聞いたのですけれども、あの募集要項だとなかなか手は挙げないと言われていて、特定というのは基本的に企業ではないですか。当然お金もありますし、実証が終わった後の運営もしやすいので、そちらのほうが原因だと私が聞いたところはおっしゃっていました。

なので、こういう募集でという要綱の書き方だとか、声のかけ方、もう一つは、これで生産性が上がると介護報酬が減るのではないかというのをより恐れているということも声に出てきたので、もともとの実証の設計のところからもう一回いろいろな声を聞いてお考えいただくと、もうちょっと手を挙げていただけるのではないかなと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お時間も限られていますので、伊藤委員、よろしくお願ひします。

○伊藤専門委員 伊藤です。今日、やっとならべれる環境になりまして、すみません。議論は拝聴していたのですけれども、うまくタイミングよく発言できずすみませんでした。

この議題4に関して、1点質問と1点意見がありまして、1点目の質問は先ほどの大石さんの御意見とほとんどかぶります。12施設やって過半数に行かなかったということなのですが、その結果だけではなくて、なぜそうだったのかということの説明がこの資料からは全然読み取れず、事前・事後みたいな形でしか分からないので、もし進める気があるの

であれば、何がボトルネックとなってこれができなかったのかという丁寧な聞き取りをいただきたい。どちらかというといけない理由のためにこれを使っているような感じがして、そうではなくてこういう方向性を進めなければ駄目なのだとということだけは共有していただいて、もしそれが施設の管理的にうまくいかなかったのだったら何が問題なのかというところだと思います。

例えばICTの投資にしても内容が違うのかとか、施設の規模が違うのかということの原因を知りたいということと、ICT化と絡めて、介護施設の統合、大規模化、協働化、連携といったことも併せて進めなければ、なかなか人員配置の要件は実質的には緩和できないと思いますので、今は改定の議論ではICTの導入ということだけになっていますけれども、もっと幅広い形で要件緩和して、何とか人材を確保できるようにできないかということで、本当に変えるつもりで検討いただきたいということが質問です。

2点目はそれとまた絡むのですけれども、タイミングなのですね。介護報酬というのは最近年末までにと決まった工程の中でも実施は2025年8月と書いてあって、1年違うのではないかと思ったのですけれども、見直すスピード感が市町村も絡むこともあってなかなか診療報酬以上に難しいと感じておまして、介護は今持ち越すとさらに3年持ち越しということになって、3年持ち越してきちんと決めるためには、やはり現実として1年半後ぐらいにはきちんと結論を出さないと次の改定にも間に合わないということになってしまいますので、期限を決めていただきたいというのは本当に今日の議論全般に関わることなのですけれども、いつまでにどういうエビデンス、つまり実証事業をこういう段階で拡張して、いつまでにはその実証事業の結果を出して、いつまでには分科会で結論を出してということを知りたいなと思います。

よろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。今の点はいかがですか。期限を定めて介護報酬の改定等のタイミングを見据えながらだと思えますけれども。

○厚生労働省（斎須審議官） 介護はやはり市町村が保険者で、計画期間を定めてやっているものですからこの3年サイクルというのをやっています、市町村からそれを6年にしてくれないかみたいな話も出ているぐらいのところ、さすがにそれはできないのでこのサイクルでやっております。

ただ、まさに人材難もそのとおりでありますし、これからの日本のデモグラフィーを考えても必要なことだと思っていますので、決して我々は遅らせるためにこういうことをやるという後ろ向きではなくて、むしろ効率化できるところはしたいと思っていますけれども、ただ、それが質の劣化と表裏だということになってしまいますともう進まなくなってしまうので、そこはしっかりと確保しながらやっていきたいと思っています。

それから、介護施設の大規模化、協働化も必要だというのは全くおっしゃるとおりだと思っています、この臨時国会で補正予算をまとめましたけれども、そこでもしっかりと大規模化、協働化を支援するような施策を入れております。実際に今回、実証事業をして

効率化が図れたところも、ICTもあるのですけれども、分業などの仕事のやり方みたいところが結構効いているようなところがあって、そういうところも踏まえながらやっていきたいと思います。

○厚生労働省（峰村課長） 高齢者支援課長でございます。

今のお話の続きですけれども、なぜ施設によって結果が違うのかということですが、基本的には今回、3つの機器を柔軟化の要件としたいと思っておりますけれども、そこは全ての施設で同様に入れているものです。施設によってはそれ以外の機器を柔軟に入れたりしてやっているところもございますけれども、基本的にそこは共通です。しかも、業務も今、間接業務と直接業務をやる担当を分けるとか、役割分担をするとか、PDCAで業務のやり方を常に見直して変えていくといった方法論については全ての施設で共通でやってございます。

何が違うかということ、施設によっていろいろな条件などがあるということも影響していると思うのですが、職員が業務のプロセスの変更はどうやって合わせていけるかということが大きく影響しているのではないかと考えています。必ずしも全ての職員が業務の変更についていけない状況、あるいは機械に慣れていないとか、機械の導入だけではなくて仕事のやり方もしっかり変えていくということについていけているかどうか、その辺が大きく影響していると考えていますので、今後、試行プロセスを柔軟化に当たっては入れていくのですが、その試行の過程でしっかりその施設が機器を入れた新しい仕事の仕方に慣れていけるかどうかということを実践していただくということを今回考えております。それによって、今回は実証でいい数字が出ていなかった施設も場合によってはそういういい数字が出てくるということも期待してございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お時間も限られていますので、杉本委員、大石専門委員の順番にお話しいただいて、まとめてまた厚労省さんに御回答いただくようにします。

では、杉本委員、お願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。

先ほどローカルルール防止にも取り組んでいかれるということでしたけれども、資料1ページに記載されております国が定める指針や統一的な様式などにのっとりと書かれておりますが、この国の指針様式というものはどのようなものをお考えなのか、ありましたらお聞かせいただければと思います。

指針、様式などを定めるに至っては、事業者がまず困らないように、かつ、指定権者も困らないようにきちんと統一的なものを定める必要があると思っておりますけれども、その際には少なくとも指定権者の裁量に委ねるみたいな形にしてしまいますと、結局はそれがローカルルールにつながっていきかねないので、そういったところも考慮しながら決めていく必要があると思っておりますが、国が定める指針及び統一的な様式をお考えのことがありました



ら、お聞かせいただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まとめて回答いただくとして、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 さっきちょっと言い忘れたのですけれども、基本的に実証の確認や対象範囲の拡大、緩和の条件の引上げなども、要はさっきの伊藤先生の御質問に近いのですけれども、期中にもやっていただくというのか、できるだけ速やかに対応していただけるようにお願いします。

もう一つは、さっきのお答えを聞いて若干不安になったのですけれども、基本的には業務をどう変えるかということがポイントであって、ICT化というのはそのための一つの方法なのです。ですから、タスクシフトやタスクシェアなどはそもそもこのタスクは要るのかというところがメインのポイントになってくるので、そこがきちんと各施設に伝わるようにとか、基礎自治体のほうに伝わるように、そこをちょっとお願いしたいなと思います。

ということで、2つコメントでした。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、最後にまとめて御回答、コメントをよろしく申し上げます。

○厚生労働省(峰村課長) 国が定める指針や統一的な様式はどんなものかということで、これから国のほうで定めてまいりますけれども、例えば今回、ケアの質の確保や職員の負担軽減が図られたことをデータ等で確認するという話があります。これはどんなデータを使って、どうであればこれは認められるのかということをはじめとしまして、まさにローカルルールにならないように統一的な方針を定めるということが主眼でございます。そうしたことをやることで、地方によってばらばらな判断にならないように留意していきたいと思っております。

あとは、期中にもということでございますけれども、当然来年度以降も毎年実証事業をやっていきたいと思っておりますし、その際の公募のやり方や方法について御意見がございましたけれども、しっかり対応していきたい。必ずしも次期3年後の改定まで何もやらないということではないと思っております。

○厚生労働省(斎須審議官) 大石委員からいただきました、業務改善が本筋というのは全くおっしゃるとおりでございますので、そこも十分配慮して取り組んでまいりたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、議題4はここまでとさせていただきます。老健局様におかれましては、非常に前向きな対応をいただいているということで様々な御尽力に改めて感謝申し上げます。ありがとうございます。

もともとの議論の出発点は、私も覚えている限りですけれども、介護の現場の生産性をどうやって高めるのかというところで、それは介護の職員の方々の待遇改善にどうつなげ

ていくのかというところがもともとの問題の出発点だったと思います。まさにICTはそのための手段であり、最終的に見直すべきは業務であり、そして大規模化も含めて組織の在り方だったと覚えております。

なので、もちろんこの実証をやりながら進めていくというのは是だと思いますけれども、できるだけ多くの方々に参加いただくように、いろいろな事業所に参加いただくように、参加に係るボトルネックがあればそこは適宜検証いただきたいですし、実証ですのでうまくいくときと失敗するときがあるのは分かっているので、うまくいかなかったときの問題点はどこにあったのか、逆にうまくいったベストプラクティスとは何なのだというところをいろいろ精査いただけると、ほかの事業所にとっても参考になるような事例が出てくるのではないかと思います。

それから、繰り返しますが、これもローカルルール、市町村が絡むのでいつもこの問題になるのですが、ローカルルールなどが無いように、厚労省としても全国統一の客観的な基準を作成して普及促進に努めていただければと思いますというところで議題4のまとめとさせていただければと思います。本日はありがとうございました。時間が超過して申し訳ありませんでした。

では、議題4はここまでとなります。時間が限られておりましたので、委員、専門委員の皆さんにおかれましては、もし発言できなかったことがありましたら、事務局にあしたまでにまた御連絡いただければと思います。

では、本日は長々とお付き合いいただきましてありがとうございました。本日はこれで会議終了ということになります。御参加いただきありがとうございました。

速記はここで止めていただければと思います。