

平成20年度
医薬分業指導者協議会
資料

厚生労働省

平成21年3月13日

目次

1. 厚生労働省における取組について	
(1) 平成21年度関係予算について	1
(2) 医薬分業の動向等について	3
2. 薬剤師の資質向上について	
(1) 薬剤師に対する再教育研修の実施について(通知)	18
(2) 薬剤師に対する不利益処分に係る意見の聴取等の実施について(通知)	23
(3) 薬剤師に対する再教育研修の運用に係る具体的な留意事項について(通知)	41
(4) 医道審議会令(平成12年6月7日政令第285号)	44
(5) 医道審議会薬剤師分科会について	48
(6) 薬剤師国家試験出題制度検討会報告書(平成20年7月)	51
(7) 薬剤師需給の将来動向に関する検討会について	72
(8) 薬学系人材養成の在り方に関する検討会について(文部科学省)	77
3. 販売制度改正について	
(1) 薬事法の一部を改正する法律の概要	79
(2) 薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について(通知)	83
(3) 医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会報告書	86
(4) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の概要	112
(5) 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会について	121
4. 新型インフルエンザ対策について	
(1) 「新型インフルエンザ対策行動計画」の改訂等について	123
(2) 新型インフルエンザ対策ガイドライン(新規策定)の概要について	124
5. その他	
(1) 安心と希望の医療確保ビジョン	130
(2) 「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ	147
(3) 社会保障国民会議中間報告(平成20年6月)	151
(4) 社会保障国民会議最終報告(平成20年11月)	175
(5) 社会保障の機能強化のための緊急対策~5つの安心プラン~概要	193
(6) 持続可能な社会保障構築とその財源確保に向けた「中期プログラム」	196
(7) 薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について(中間とりまとめ)	203
(8) 厚生労働行政の在り方に関する懇談会中間まとめのポイント	221
(9) 「医薬品医療機器情報配信サービス」について	224
6. 平成19年度医薬分業計画策定事業報告書(別冊)	
(1) 東京都	226
(2) 茨城県	333
7. レジメ(別冊)	
(1) 日本薬剤師会における活動の現状と今後	363
(2) 薬事行政を巡る最近の動きと厚生労働省の取り組み	375
(3) 後発医薬品の使用促進に向けて	386
(4) 在宅医療の現状と将来	395
(5) 地域薬剤師会における医療安全管理体制の取り組み	400
(6) 平成19年度医薬分業計画策定事業(東京都薬剤師会北多摩支部)	410
(7) 地域医薬連携推進事業実施報告(茨城県日立保健所)	422

厚生労働省における取組について

平成20年12月

平成21年度医薬分業推進関係予算案の概要

厚生労働省医薬食品局総務課

平成21年度予算案 241,298千円

平成20年度予算額 353,789千円

【事項別】

[単位：千円]

21年度予算案（20年度予算額）

1. 薬剤師養成事業費 175,056（266,302）

- (1) 薬剤師養成問題等検討費 4,291（6,566）
薬剤師の再教育講習会の開催や薬剤師需給の将来動向など薬剤師養成に係る諸課題について検討を行う。
- (2) 指導薬剤師実務実習実施講習会経費 40,730（68,911）
薬学教育6年制課程における実務実習の開始に向けて、実習受入施設となる薬局・病院において実習生の指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修を実施する。
（補助先：（財）日本薬剤師研修センター、補助率：定額）
- (3) 4年制卒業薬剤師研修事業費 15,200（76,000）
薬学教育6年制の導入を踏まえ、薬局・病院等に勤務する薬剤師の資質向上のための研修事業として、医療薬学分野を中心とした研修を実施する。
（補助先：（財）日本薬剤師研修センター、補助率：定額）
- (4) 専門薬剤師研修事業費 114,835（114,825）
がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施する。
（補助先：（社）日本病院薬剤師会、補助率：定額）

2. 薬剤師名簿登録管理・検索費 14,441（9,382）

国民が医療を受ける際の適切な選択に資するため、厚生労働省ホームページ上で氏名等により薬剤師資格等の確認を行えるようにするためのシステムの管理運用を行う。

3. 医薬分業推進費 51,801（70,930）

- (1) 医薬分業啓発普及費 4,324（4,671）
「薬と健康の週間」（10月17日～23日）にあわせて、医薬分業及び医薬品の適正使用等について、広く国民に普及啓発させるためのポスター等を作成する。
- (2) 医薬分業推進指導者講習会費 221（379）
地域毎に医薬分業に関して薬局等を指導できる者を育成するため、各都道府県職員等に対する講習会を開催する。
- (3) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費 47,256（65,880）
薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。
（補助先：（財）日本医療機能評価機構、補助率：定額）

4. 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費

施設：保健衛生施設等施設整備費補助金
設備：保健衛生施設等設備整備費補助金
使用頻度の低い医薬品の備蓄と薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤などの業務を行う薬剤師会（法人）が設置する医薬分業推進支援センターの施設及び設備に要する経費の補助を行う。
（補助先：都道府県薬剤師会等（間接補助）、補助率：1/3）

医薬分業と薬剤師

医薬分業の動向について

現 状

- 医薬分業は順調に進展しており、平成19年度の処方せん枚数は約6億6千万枚、医薬分業率は57.2%、対前年度比1.4ポイント増となっている。
- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成20年度において、次の事業を実施している。
 - ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費
使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。(平成4年度～)
 - イ) 医薬分業啓発普及費
医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。(昭和50年度～)
 - ウ) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費
薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行う。(平成20年度～)
 - エ) 医薬分業計画等策定事業費
医薬分業の進展状況等の地域の実情に即した医薬分業推進計画モデルと、医療連携体制における薬局の役割や在宅医療における薬局の関与等に関する医療計画モデルの策定数を拡大し、都道府県に提示することを通じ医薬分業の一層の推進を図る。(平成19年度・平成20年度)

- また、薬局が医薬品等の供給拠点として地域医療により一層貢献していくことを目指し、薬局を医療提供施設に位置付けること等を内容とした「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」が、平成19年4月から施行されている。

平成19年度の医薬分業率の上位・下位10都道府県（日本薬剤師会調べ）

上位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
1	秋田県	75.0
2	神奈川県	72.1
3	佐賀県	71.8
4	新潟県	69.4
5	宮城県	68.2
6	東京都	67.6
7	北海道	65.8
8	沖縄県	65.7
9	宮崎県	65.0
9	岩手県	65.0

下位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
38	奈良県	42.5
38	群馬県	42.5
38	大阪府	42.5
41	愛媛県	39.1
42	石川県	38.6
43	富山県	37.8
44	徳島県	37.3
45	京都府	35.4
46	和歌山県	32.9
47	福井県	26.0

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 日本医療機能評価機構にて薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保を進める。

薬局の現状

1. 医薬分業の状況

医薬分業は全国的に着実に進展を見せているが、一方で70%を超える県から20%台の県まであり、地域的な格差が存在している。

○ 医薬分業率（全保険）

年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度
分業率(%)	48.8	51.6	53.8	54.1	55.8	57.2
処方せん枚数(億枚)	5.85	5.98	6.19	6.45	6.61	6.83

(日本薬剤師会調べ)

2. 薬局数等

(1) 薬局数

52,539薬局 (平成19年度末 薬事関係業態数調べ)

51,422保険薬局 (平成20年4月 支払基金調べ)

保険薬局数は、平成19年度は約700件増加している。

○ 薬局数に対する保険薬局数比率の推移

	13年	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年
薬局数に対する 保険薬局数(%)	95.5	96.1	95.3	95.4	97.3	97.4	97.6	97.9

* 保険薬局数は各年4月、薬局数は前年度末時点

(2) 処方せん応需状況

47,598請求薬局

全保険薬局のうち92.5% (平成19年10月) が処方せんを応需している。

直近3年の都道府県別処方せん受取率の推移

単位: %

平成17年度			平成18年度			平成19年度		
1	秋田	71.4	1	秋田	73.5	1	秋田	75.0
2	佐賀	71.3	2	佐賀	71.8	2	神奈川	72.1
3	神奈川	70.3	3	神奈川	71.2	3	佐賀	71.8
4	新潟	66.1	4	新潟	68.3	4	新潟	69.4
5	宮城	65.7	5	宮城	67.2	5	宮城	68.2
6	沖縄	65.3	6	東京	66.4	6	東京	67.6
7	東京	65.2	7	沖縄	65.3	7	北海道	65.8
8	宮崎	62.9	8	北海道	64.1	8	沖縄	65.7
9	北海道	62.0	9	宮崎	63.9	9	岩手	65.0
10	千葉	61.2	10	岩手	63.1	10	宮崎	65.0
11	青森	61.0	11	千葉	62.9	11	青森	64.1
12	岩手	60.7	12	青森	62.2	12	千葉	63.9
13	福岡	60.5	13	福岡	62.0	13	福岡	63.1
14	長崎	59.1	14	福島	60.5	14	福島	62.1
15	鳥取	59.0	15	埼玉	60.4	15	茨城	61.8
16	福島	58.5	16	茨城	60.1	16	埼玉	61.8
17	埼玉	58.2	17	長崎	60.1	17	山梨	61.6
18	山梨	58.0	18	山梨	59.9	18	長崎	60.7
19	茨城	57.6	19	大分	59.1	19	鹿児島	60.1
20	鹿児島	57.4	20	鳥取	59.0	20	大分	59.9
21	大分	57.2	21	鹿児島	58.9	21	静岡	59.7
22	静岡	56.6	22	静岡	58.0	22	鳥取	59.5
23	山口	56.6	23	山口	57.9	23	山口	59.2
24	広島	55.3	24	広島	57.2	24	広島	58.7
	全国平均	54.1		全国平均	55.8		全国平均	57.2
25	熊本	52.9	25	山形	54.0	25	兵庫	55.6
26	兵庫	52.3	26	兵庫	53.8	26	山形	55.2
27	山形	52.3	27	熊本	53.8	27	熊本	54.7
28	長野	51.8	28	長野	52.9	28	長野	54.1
29	岐阜	48.8	29	島根	51.1	29	島根	53.3
30	香川	48.3	30	岐阜	50.2	30	滋賀	51.9
31	島根	48.1	31	香川	49.7	31	岐阜	51.5
32	岡山	47.0	32	滋賀	49.6	32	香川	51.0
33	滋賀	46.6	33	岡山	48.5	33	岡山	49.7
34	高知	46.4	34	高知	48.1	34	高知	49.4
35	栃木	44.0	35	栃木	46.7	35	栃木	48.5
36	三重	44.0	36	愛知	45.7	36	愛知	47.3
37	愛知	43.7	37	三重	45.1	37	三重	46.4
38	奈良	39.6	38	奈良	41.2	38	群馬	42.5
39	群馬	39.3	39	群馬	41.0	39	大阪	42.5
40	大阪	38.6	40	大阪	40.7	40	奈良	42.5
41	愛媛	36.1	41	愛媛	37.9	41	愛媛	39.1
42	徳島	35.1	42	富山	36.4	42	石川	38.6
43	富山	34.1	43	徳島	35.9	43	富山	37.8
44	石川	32.6	44	石川	35.5	44	徳島	37.3
45	京都	32.3	45	京都	34.1	45	京都	35.4
46	和歌山	29.6	46	和歌山	31.6	46	和歌山	32.9
47	福井	20.1	47	福井	24.3	47	福井	26.0

19年度月別受取率推移<全保険分>

3月	4月	5月	6月	7月	8月
秋田 75.6%	秋田 75.2%	秋田 75.4%	秋田 72.9%	秋田 72.9%	秋田 73.1%
神奈川 73.4%	神奈川 71.4%	佐賀 71.8%	佐賀 69.4%	神奈川 70.0%	神奈川 70.2%
佐賀 73.2%	佐賀 71.0%	神奈川 71.1%	神奈川 69.2%	佐賀 69.7%	佐賀 69.9%
新潟 70.6%	新潟 68.8%	新潟 68.9%	新潟 67.1%	新潟 67.5%	新潟 67.4%
宮城 69.5%	宮城 68.1%	宮城 67.9%	宮城 66.4%	宮城 66.5%	宮城 66.6%
東京 68.9%	東京 66.7%	東京 66.6%	東京 64.7%	東京 65.6%	東京 66.0%
中京 66.4%	中京 66.6%	中京 65.8%	北海道 64.4%	北海道 64.4%	北海道 64.0%
沖縄 65.8%	岩手 65.6%	北海道 65.5%	沖縄 64.2%	沖縄 64.3%	沖縄 63.4%
宮崎 65.5%	北海道 64.9%	岩手 65.1%	岩手 63.1%	宮崎 63.4%	宮崎 63.1%
北海道 65.4%	宮崎 64.4%	宮崎 64.7%	宮崎 63.0%	岩手 62.8%	岩手 62.9%
千葉 65.2%	青森 63.9%	青森 63.2%	青森 61.6%	青森 62.1%	青森 62.5%
青森 64.3%	千葉 63.2%	千葉 63.1%	千葉 61.5%	千葉 61.7%	千葉 61.7%
福岡 64.3%	福岡 62.1%	福岡 62.7%	福岡 60.5%	福岡 61.4%	福岡 61.2%
埼玉 63.4%	福岡 62.0%	福岡 61.6%	福岡 59.9%	福岡 60.5%	福岡 60.6%
茨城 62.9%	山梨 61.3%	埼玉 61.2%	茨城 59.6%	茨城 59.9%	長崎 60.2%
福島 62.7%	埼玉 61.2%	山梨 61.1%	埼玉 59.4%	長崎 59.9%	埼玉 60.1%
山梨 61.5%	茨城 61.0%	茨城 60.9%	山梨 59.1%	埼玉 59.7%	茨城 60.0%
長崎 61.3%	長崎 60.0%	長崎 60.5%	長崎 58.9%	山梨 59.4%	山梨 60.0%
大分 60.9%	鹿児島 59.8%	鹿児島 59.8%	鹿児島 58.2%	鹿児島 58.8%	鹿児島 58.1%
鹿児島 60.8%	鳥取 59.7%	鳥取 59.5%	鳥取 57.8%	大分 58.1%	大分 58.0%
静岡 60.0%	静岡 59.3%	大分 59.0%	大分 57.8%	鳥取 57.9%	大分 57.8%
鳥取 59.9%	大分 58.9%	静岡 58.8%	静岡 57.0%	静岡 57.6%	静岡 57.6%
山口 59.9%	山口 58.7%	山口 58.8%	山口 57.0%	山口 57.4%	山口 57.5%
広島 59.0%	広島 58.3%	広島 58.2%	広島 56.4%	広島 56.9%	広島 57.1%
全国 57.8%	全国 56.6%	全国 56.6%	全国 55.0%	全国 55.5%	全国 55.6%
熊本 55.7%	兵庫 55.1%	兵庫 55.2%	兵庫 53.6%	兵庫 54.0%	長野 54.2%
兵庫 55.5%	山形 54.7%	山形 54.8%	山形 53.4%	山形 53.5%	兵庫 54.1%
山形 55.3%	熊本 54.0%	熊本 54.4%	熊本 52.7%	長野 53.3%	山形 53.9%
長野 53.5%	長野 53.5%	長野 53.7%	長野 52.5%	熊本 53.1%	熊本 52.7%
島根 53.1%	島根 52.5%	島根 52.5%	島根 51.2%	島根 51.4%	島根 51.6%
滋賀 52.9%	滋賀 51.2%	滋賀 51.2%	滋賀 49.9%	滋賀 50.3%	滋賀 50.1%
岐阜 52.1%	岐阜 51.0%	岐阜 51.0%	岐阜 49.3%	岐阜 49.6%	香川 49.4%
香川 51.2%	香川 50.7%	香川 50.8%	香川 48.6%	香川 49.5%	香川 49.2%
岡山 50.6%	岡山 49.9%	岡山 49.7%	岡山 47.8%	高知 48.2%	高知 47.9%
高知 49.6%	高知 49.2%	高知 48.8%	高知 47.3%	岡山 47.8%	岡山 47.8%
栃木 48.9%	栃木 47.7%	栃木 47.7%	栃木 46.7%	栃木 46.8%	栃木 47.1%
愛知 48.0%	愛知 47.0%	愛知 46.8%	愛知 45.2%	愛知 45.6%	愛知 45.6%
三重 46.6%	三重 46.0%	三重 46.2%	三重 45.0%	三重 45.6%	三重 45.1%
奈良 43.0%	奈良 42.4%	奈良 42.5%	奈良 41.2%	奈良 41.5%	奈良 42.0%
大阪 42.5%	大阪 41.9%	大阪 42.2%	大阪 41.0%	大阪 41.3%	大阪 41.9%
群馬 42.0%	群馬 41.9%	群馬 42.1%	群馬 40.6%	奈良 41.2%	奈良 41.4%
愛媛 39.4%	愛媛 38.4%	愛媛 39.1%	愛媛 37.6%	愛媛 37.7%	石川 38.6%
徳島 37.5%	富山 37.0%	富山 37.6%	富山 36.6%	石川 37.6%	富山 37.7%
富山 37.0%	石川 36.8%	石川 37.3%	石川 36.2%	富山 37.0%	愛媛 37.3%
石川 36.9%	徳島 36.8%	徳島 37.2%	徳島 35.4%	徳島 35.8%	京都 35.7%
京都 34.7%	京都 34.7%	京都 35.1%	京都 33.8%	京都 34.4%	徳島 35.4%
和歌山 32.5%	和歌山 32.9%	和歌山 32.7%	和歌山 32.0%	和歌山 32.3%	和歌山 32.7%
福井 25.1%	福井 25.5%	福井 25.6%	福井 25.1%	福井 25.7%	福井 26.3%

19年度月別受取率推移<全保険分>

9月	10月	11月	12月	1月	2月
秋田 73.8%	秋田 75.4%	秋田 75.8%	秋田 77.2%	秋田 75.9%	秋田 76.6%
神奈川 70.4%	神奈川 72.7%	神奈川 72.9%	神奈川 75.4%	神奈川 73.8%	神奈川 74.7%
佐賀 69.3%	佐賀 71.3%	佐賀 72.8%	佐賀 75.0%	佐賀 73.7%	佐賀 74.7%
新潟 67.3%	新潟 70.1%	新潟 70.4%	新潟 71.6%	新潟 71.3%	新潟 72.0%
宮城 66.4%	宮城 68.4%	宮城 68.8%	宮城 68.8%	宮城 69.4%	宮城 70.3%
東京 66.1%	東京 68.3%	東京 67.9%	東京 70.4%	東京 69.1%	東京 70.1%
北海道 65.1%	北海道 66.8%	北海道 67.4%	北海道 69.0%	北海道 66.9%	北海道 68.8%
沖縄 64.4%	岩手 65.1%	宮崎 65.9%	宮崎 67.6%	沖縄 66.9%	宮崎 67.5%
岩手 63.5%	青森 65.0%	岩手 65.6%	青森 67.6%	岩手 66.4%	岩手 67.0%
青森 63.2%	宮崎 64.9%	沖縄 65.3%	沖縄 67.3%	北海道 66.1%	北海道 66.8%
宮崎 63.0%	沖縄 64.8%	青森 65.2%	宮崎 66.9%	千葉 65.7%	千葉 66.6%
千葉 62.1%	千葉 64.3%	千葉 64.6%	千葉 66.8%	青森 65.3%	青森 66.1%
福岡 61.1%	福岡 63.2%	福岡 64.3%	福岡 65.8%	福岡 64.7%	福岡 65.6%
福島 61.0%	福島 62.9%	福島 62.9%	埼玉 64.4%	埼玉 63.9%	埼玉 64.2%
茨城 60.6%	茨城 62.4%	茨城 62.5%	茨城 64.3%	山梨 63.6%	福島 64.0%
山梨 60.6%	山梨 62.4%	埼玉 62.4%	福島 64.0%	埼玉 63.2%	茨城 63.9%
埼玉 60.1%	埼玉 62.3%	山梨 62.3%	山梨 63.9%	福島 63.0%	山梨 63.7%
長崎 59.3%	長崎 60.2%	長崎 61.0%	長崎 62.9%	静岡 62.3%	大分 63.0%
静岡 57.9%	大分 60.0%	鹿児島 61.0%	鹿児島 62.7%	鹿児島 62.3%	鹿児島 62.8%
大分 57.9%	鳥取 59.9%	大分 60.9%	静岡 62.6%	鹿児島 61.8%	静岡 62.7%
鳥取 57.8%	静岡 59.8%	静岡 60.6%	大分 62.5%	大分 61.8%	長崎 62.3%
鹿児島 57.7%	鹿児島 59.5%	鳥取 60.4%	山口 61.8%	山口 61.5%	山口 62.2%
山口 57.2%	山口 59.0%	山口 60.1%	広島 61.6%	鳥取 60.7%	鳥取 61.2%
広島 56.7%	広島 58.6%	広島 59.3%	鳥取 61.2%	広島 60.7%	広島 61.2%
全国 55.6%	全国 57.6%	全国 57.9%	全国 59.7%	全国 58.8%	全国 59.5%
兵庫 54.0%	兵庫 56.1%	兵庫 56.4%	兵庫 58.6%	山形 57.2%	兵庫 57.9%
山形 53.7%	山形 55.7%	山形 56.0%	山形 57.1%	山形 57.2%	山形 57.6%
長野 53.7%	熊本 54.6%	熊本 55.8%	熊本 57.0%	熊本 56.7%	熊本 57.2%
熊本 52.6%	長野 54.5%	長野 54.5%	長野 55.5%	長野 55.8%	島根 56.3%
島根 51.5%	島根 53.9%	島根 54.5%	島根 55.5%	島根 55.7%	長野 55.4%
滋賀 49.8%	岐阜 52.2%	岐阜 52.7%	岐阜 54.0%	岐阜 53.7%	滋賀 54.4%
香川 49.5%	香川 52.0%	香川 52.6%	香川 54.0%	香川 53.5%	岐阜 54.2%
岐阜 48.9%	滋賀 51.0%	滋賀 51.7%	滋賀 53.1%	香川 53.5%	香川 52.9%
岡山 47.9%	岡山 49.8%	岡山 50.1%	岡山 51.5%	岡山 51.5%	高知 52.0%
高知 47.8%	高知 49.2%	高知 49.9%	高知 51.0%	岡山 50.9%	岡山 51.9%
栃木 47.2%	栃木 48.7%	栃木 49.1%	栃木 50.6%	栃木 50.2%	栃木 50.9%
愛知 45.2%	愛知 47.6%	愛知 48.0%	愛知 49.4%	愛知 49.4%	愛知 49.7%
三重 44.6%	三重 46.3%	三重 46.5%	三重 47.8%	三重 48.3%	三重 48.5%
奈良 41.9%	奈良 42.8%	奈良 43.0%	奈良 44.7%	奈良 44.1%	奈良 44.7%
大阪 41.3%	大阪 42.8%	群馬 42.8%	群馬 44.1%	群馬 44.0%	大阪 44.4%
奈良 41.1%	奈良 42.6%	奈良 42.8%	奈良 43.7%	奈良 43.0%	群馬 43.8%
石川 38.3%	石川 39.5%	石川 40.2%	石川 41.6%	石川 40.9%	愛媛 41.1%
富山 37.5%	富山 39.3%	富山 39.9%	富山 40.5%	富山 40.8%	石川 41.0%
愛媛 37.4%	愛媛 38.0%	愛媛 38.4%	徳島 39.6%	徳島 39.5%	徳島 39.3%
徳島 35.7%	徳島 37.3%	徳島 38.0%	徳島 38.0%	富山 38.8%	富山 39.1%
京都 34.4%	京都 35.5%	京都 35.8%	京都 36.7%	京都 37.8%	京都 37.1%
和歌山 32.0%	和歌山 33.2%	和歌山 33.2%	和歌山 33.7%	和歌山 33.7%	和歌山 34.0%
福井 25.4%	福井 26.3%	福井 26.6%	福井 26.7%	福井 27.2%	福井 26.8%

薬局、販売業・製造販売業・製造業態数の年次推移

保険薬局数と請求薬局数の推移(各年度2月調剤分)

* 請求薬局数/保険薬局数

	保険薬局数					請求薬局数					請求数*
	実数	増加数	指数	前年比	平均	実数	増加数	指数	前年比	平均	
	軒	軒	%	%	%	軒	軒	%	%	%	%
49年	23,231	—	100	—	—	7,554	—	100	—	—	32.5
50年	23,997	766	103	103.3	103.3	9,077	1,523	120	120.2	120.2	37.8
51年	24,487	490	105	102.0	—	9,521	444	126	104.9	—	38.9
52年	25,137	650	108	102.7	—	9,684	163	128	101.7	—	38.5
53年	25,874	737	111	102.9	102.7	10,396	712	138	107.4	106.5	40.2
54年	26,920	1,046	116	104.0	—	11,316	920	150	108.8	—	42.0
55年	27,409	489	118	101.8	—	12,437	1,121	165	109.9	—	45.4
56年	28,772	1,363	124	105.0	—	13,740	1,303	182	110.5	—	47.8
57年	29,194	422	126	101.5	—	14,420	680	191	104.9	—	49.4
58年	29,361	167	126	100.6	101.9	15,602	1,182	207	108.2	104.3	53.1
59年	29,592	231	127	100.8	—	15,595	-7	206	100.0	—	52.7
60年	30,095	503	130	101.7	—	15,283	-312	202	98.0	—	50.8
61年	30,345	250	131	100.8	—	15,357	74	203	100.5	—	50.6
62年	30,222	-123	130	99.6	—	15,562	205	206	101.3	—	51.5
63年	30,543	321	131	101.1	100.8	15,610	48	207	100.3	101.8	51.1
元年	30,968	425	133	101.4	—	16,057	447	213	102.9	—	51.9
2年	31,288	320	135	101.0	—	16,703	646	221	104.0	—	53.4
3年	31,731	443	137	101.4	—	17,227	524	228	103.1	—	54.3
4年	32,434	703	140	102.2	—	18,648	1,421	247	108.2	—	57.5
5年	33,421	987	144	103.0	102.8	20,984	2,336	278	112.5	109.0	62.8
6年	34,828	1,407	150	104.2	—	23,463	2,479	311	111.8	—	67.4
7年	35,915	1,087	155	103.1	—	25,618	2,155	339	109.2	—	71.3
8年	37,190	1,275	160	103.6	—	27,956	2,338	370	109.1	—	75.2
9年	39,265	2,075	169	105.6	—	30,885	2,929	409	110.5	—	78.7
10年	41,251	1,986	178	105.1	104.3	33,933	3,048	449	109.9	108.6	82.3
11年	42,471	1,220	183	103.0	—	36,264	2,331	480	106.9	—	85.4
12年	44,349	1,878	191	104.4	—	38,756	2,492	513	106.9	—	87.4
13年	45,893	1,544	198	103.5	—	40,674	1,918	538	104.9	—	88.6
14年	47,331	1,438	204	103.1	—	42,170	1,496	558	103.7	—	89.1
15年	48,182	851	207	101.8	102.3	43,368	1,198	574	102.8	103.5	90.0
16年	49,040	858	211	101.8	—	44,717	1,349	592	103.1	—	91.2
17年	49,564	524	213	101.1	—	46,062	1,345	610	103.0	—	92.9
18年	50,525	961	217	101.9	—	46,822	760	620	101.6	—	92.7
19年	51,213	688	213	101.4	—	47,793	971	527	102.1	—	93.3

	薬局	保険薬局*1	一般販売業*2		薬種商 販売業	特例 販売業	配置 販売業	製造業*3	輸入 販売業*4	製造 販売業*5
			卸以外	卸						
昭和35年	21,119	—	6,388	—	14,894	106,788	1,879	21,015	364	—
36	21,210	—	6,547	—	15,395	105,755	2,065	20,879	380	—
37	21,020	—	6,555	—	14,962	104,481	4,474	20,696	382	—
38	21,024	—	6,974	—	14,758	78,286	18,701	20,596	428	—
39	21,149	—	7,604	—	14,943	77,077	18,984	19,671	381	—
40	21,428	—	8,124	—	14,949	67,798	18,052	19,828	386	—
41	21,870	—	8,776	—	14,994	65,234	18,792	2,830	401	—
42	22,331	—	9,488	—	15,065	61,622	18,328	2,771	418	—
43	22,922	—	10,251	—	15,093	59,728	18,563	2,772	498	—
44	23,453	—	11,013	—	15,243	56,859	18,182	2,701	463	—
45	24,005	—	11,711	—	15,559	54,221	18,517	2,686	467	—
46	24,467	—	12,158	—	15,879	52,100	16,417	2,596	490	—
47	25,257	—	12,654	—	16,174	49,364	17,882	2,587	502	—
48	25,599	—	12,965	—	16,374	46,616	17,607	2,526	495	—
49	26,012	—	13,156	—	16,753	44,206	17,659	2,573	514	—
50	26,920	—	13,277	—	16,970	41,960	17,579	2,551	541	—
51	27,580	—	13,697	—	17,506	38,614	17,858	2,391	558	—
52	28,366	—	14,267	—	17,838	35,234	18,452	2,334	550	—
53	28,974	—	14,700	—	18,206	32,461	18,370	2,327	562	—
54	30,081	—	15,460	—	18,539	30,870	18,515	2,243	554	—
55	31,346	26,848	16,298	—	18,831	29,880	18,321	2,235	573	—
56	32,371	27,782	16,529	—	18,947	27,867	18,995	2,220	572	—
57	33,287	28,831	8,158	8,705	19,129	26,297	18,289	2,236	591	—
58	33,933	29,546	8,047	9,289	19,238	25,435	17,560	2,394	611	—
59	34,689	29,582	8,301	9,619	19,192	23,840	17,334	2,414	620	—
60	35,264	29,904	8,615	9,763	19,175	22,372	16,829	2,422	618	—
61	35,783	30,389	8,995	9,940	19,108	21,917	16,246	2,500	642	—
62	35,914	30,523	9,347	10,323	19,070	20,150	16,065	2,524	661	—
63	36,142	30,622	9,734	10,589	19,001	19,068	16,018	2,474	672	—
平成元年	36,670	30,885	10,189	10,987	18,985	18,596	15,778	2,502	695	—
2	36,981	31,331	10,618	11,338	18,749	17,371	16,133	2,508	721	—
3	36,979	31,402	11,320	11,541	18,453	16,371	15,693	2,510	732	—
4	37,532	31,761	11,876	11,727	18,247	15,949	15,382	2,519	736	—
5	38,077	32,590	12,511	11,836	18,063	14,902	15,092	2,507	746	—
6	38,773	34,828	13,078	11,836	17,894	14,054	14,897	2,466	749	—
7	39,433	35,915	13,599	11,930	17,609	13,920	14,478	2,441	748	—
8	40,310	36,353	13,875	11,983	17,324	12,809	13,749	2,382	753	—
9	42,412	37,593	14,117	11,803	16,764	11,510	12,905	2,381	766	—
10	44,085	39,823	13,914	11,651	16,359	11,444	12,829	2,343	760	—
11	45,171	41,656	13,694	11,560	15,888	10,403	12,178	2,302	716	—
12	46,763	42,873	13,667	11,302	15,622	10,309	11,624	2,313	695	—
13	48,252	44,674	12,794	11,202	15,293	9,947	11,628	2,228	658	—
14	49,332	46,366	12,397	11,096	15,151	10,038	11,440	2,204	646	—
15	49,956	47,008	12,080	10,896	14,393	9,405	11,075	2,161	637	—
16	50,600	47,665	11,813	10,720	13,830	8,757	10,729	2,155	629	—
17	51,233	49,242	11,377	10,511	13,197	7,631	10,247	2,946	—	1,512
18	51,952	49,902	11,286	10,431	12,715	7,233	10,137	2,727	—	1,354
19	52,539	51,422	11,051	10,245	12,412	6,981	9,922	2,670	—	1,295

薬事関係業態数調べ(平成8年までは各年12月31日現在。平成9年以降は各年度末現在)

※1: 保険薬局については支払基金調べ(各年4月現在)

※2: 一般販売業について、昭和57年より卸売業者の統計を開始。

※3: 製造業は薬局製造業を除く。ただし昭和40年以前は薬局製造業を含む。

※4: 平成17年度より輸入販売業態は該当なし。

※5: 製造販売業は薬局製造販売業を除く。

③薬事関係業態数調(平成19年度末現在)

平成20年10月31日
 医薬食品局総務課総務係
 信沢、野原 03-5253-1111 内線2708

	医 薬 品																	
	総合計	総数	製造販売業					製 造 業			一 般 販 売 業			薬種商	特例	配 置		
			小計	第1種	第2種	薬局	小計	専業	薬局	小計	一 般 販 売 業	卸売一 般 販 売 業	販 売 業				販 売 業	販 売 業
1北海道	29,245	5,643	362	1	10	351	397	46	351	2239	738	202	536	868	561	387		
2青森	5,694	1,428	71	-	4	67	79	12	67	552	150	51	99	326	108	142		
3岩手	5,639	1,332	50	-	5	45	63	18	45	582	182	67	115	218	66	171		
4宮城	11,968	2,327	98	-	4	94	118	24	94	1098	452	195	257	181	161	219		
5秋田	5,000	1,267	64	-	4	60	73	13	60	511	139	52	87	213	129	138		
6山形	6,243	1,252	59	4	9	46	67	21	46	494	146	59	87	164	139	183		
7福島	9,478	2,119	134	2	10	122	175	53	122	858	244	108	136	262	201	248		
8茨城	13,407	2,774	225	1	11	213	291	78	213	1112	432	271	161	249	186	279		
9栃木	9,142	1,748	122	1	8	113	158	45	113	758	293	189	104	122	81	214		
10群馬	11,898	1,850	114	1	12	101	145	34	101	711	335	217	118	181	150	214		
11埼玉	18,575	5,077	304	8	28	268	410	142	268	2326	1,269	800	469	198	154	416		
12千葉	19,362	4,362	298	2	15	281	372	91	281	2187	862	599	263	145	127	371		
13東京	82,041	12,811	1,112	121	245	746	1,059	313	746	5858	3,443	1894	1549	529	363	447		
14神奈川	36,170	6,353	473	7	28	438	563	125	438	3310	1,347	930	417	191	168	301		
15新潟	8,788	2,319	80	1	8	71	101	30	71	1051	301	147	154	322	165	299		
16富山	5,537	1,522	135	13	66	56	178	122	56	352	315	133	182	158	57	327		
17石川	6,060	1,321	105	4	5	99	117	18	99	388	252	133	119	121	90	245		
18福井	4,145	788	48	1	3	44	58	14	44	234	117	50	67	135	31	165		
19山梨	3,973	927	52	-	2	50	59	9	50	397	127	72	55	150	45	97		
20長野	13,604	2,713	285	2	12	271	312	41	271	848	313	163	150	224	454	277		
21岐阜	8,260	2,781	326	-	16	310	366	56	310	945	313	177	136	217	312	302		
22静岡	17,983	3,659	274	2	20	252	366	114	252	1613	608	366	252	329	153	316		
23愛知	40,338	6,588	813	7	47	754	860	101	759	2862	991	461	530	435	258	369		
24三重	10,003	1,980	169	-	8	161	216	55	161	711	217	107	110	275	129	263		
25滋賀	6,589	1,145	131	8	32	91	152	61	91	470	202	114	88	124	66	-		
26京都	10,505	2,428	226	3	28	195	253	58	195	879	429	228	201	286	104	251		
27大阪	79,554	9,896	1,433	38	147	1248	1,571	323	1248	3437	1,859	834	1025	890	305	401		
28兵庫	18,958	4,973	423	9	38	376	521	145	376	2363	805	492	313	401	136	324		
29奈良	5,581	1,754	185	1	65	119	212	93	119	492	243	124	119	304	97	221		
30和歌山	5,930	1,395	158	11	13	144	173	29	144	447	197	106	91	177	66	177		
31鳥取	2,412	660	47	-	2	45	49	4	45	266	84	30	54	110	38	66		
32島根	3,879	724	25	-	-	25	33	8	25	265	90	42	48	144	55	112		
33岡山	11,330	1,908	131	1	10	120	168	48	120	761	275	129	146	350	161	62		
34広島	21,396	3,152	184	1	16	167	199	32	167	1588	531	246	285	248	191	211		
35山口	4,783	1,799	153	2	12	139	172	33	139	781	241	128	103	200	103	149		
36徳島	3,736	989	78	4	11	60	101	41	60	391	182	99	83	92	66	79		
37香川	5,652	1,269	142	4	11	127	154	27	127	477	233	118	115	126	64	73		
38愛媛	8,009	1,271	88	-	7	81	99	18	81	526	216	114	102	148	94	100		
39高知	3,752	935	81	-	5	76	83	7	76	390	105	49	56	80	110	86		
40福岡	25,864	5,584	450	-	13	437	488	51	437	2636	863	348	515	695	220	232		
41佐賀	4,206	1,256	118	2	12	104	122	18	104	528	139	53	86	173	38	138		
42長崎	8,150	1,674	135	-	4	131	141	10	131	690	164	55	109	225	134	185		
43熊本	11,462	2,114	247	1	17	229	262	33	229	739	226	82	144	378	78	184		
44大分	5,265	1,379	87	-	1	86	98	12	86	528	155	66	89	282	90	139		
45宮崎	5,982	1,222	56	-	2	54	67	13	54	540	152	50	102	286	72	49		
46鹿児島	8,199	1,966	133	-	13	120	140	20	120	809	190	63	127	371	139	184		
47沖縄	3,941	1,139	37	-	-	37	38	1	37	551	129	38	91	109	166	109		
合計	647,985	125,573	10,524	253	1,042	9,229	11,899	2,670	9,229	52,539	21,296	11,051	10,245	12,412	6,981	9,922		

注)平成19年度衛生行政報告例による

平成21年度医薬分業関係都道府県補助金

医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費補助

医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費補助

1. 目的

医薬分業推進支援センター（以下「センター」という。）は地域における医薬分業を推進するため、使用頻度の低い調剤用医薬品の備蓄と薬局への譲渡、医薬品情報の収集と薬局、病院、診療所、地域住民に対するそれらの情報の提供、休日・夜間時の調剤など他の薬局が対応しにくい場合における調剤の業務を行うことを目的とする。

2. 設置主体

本設置主体は、都道府県薬剤師会及び法人格を有する郡市区薬剤師会とする。

3. 設置基準

本施設は、おおむね2次医療圏毎に1箇所設置するものとし、当該2次医療圏の面積、薬局数等に応じて施設数を増加できるものとする。

4. 設置場所

本施設の設置場所は、地域の各薬局、住民の利用しやすさを配慮して設置するものとする。

5. 規模

本施設の面積は、おおむね医薬品備蓄施設100㎡、医薬品情報施設80㎡、調剤施設20㎡を標準とする。

6. 施設内容

本センターは、設置目的を充分発揮しうる施設内容を有するものとし、各センターは地域の実情に応じ、次の部門のうちに必要な部門を有するものとする。

(1) 医薬品備蓄・譲渡部門

使用頻度の低い調剤用の医薬品を備蓄し、薬局の求めに応じ譲渡するために必要なスペース。

(2) 医薬品情報部門

医薬品情報を収集し、病院、診療所、薬局及び地域住民に対しその情報を提供するために必要なスペース。

(3) 調剤部門

休日・夜間時など地域の薬局が対応しにくい場合における調剤を行うために必要なスペース。

7. 設備内容

施設の設置目的を充分発揮し得るよう、前項の施設内容に応じた設備内容を有するものとする。

8. 複合施設化と類似施設との重複

医薬分業推進支援センターを建設する場合、他の施設と併せて建築することは妨げないが、この場合それぞれの施設の機能に応じた所有区分、並びに経費区分を明確にすること。

9. 運営方針

本センターは、地域における医薬分業、特にいわゆる「面分業」の推進を支援するため、次の事項を配慮して運営されなければならないものとする。

(1) センターの管理運営のためにセンター委員会を設け、管理運営規定の作成など、管理運営に当たっての重要事項の協議を定期的に行うものとする。

(2) 使用頻度の低い調剤用医薬品の備蓄を行い、地域の薬局の求めに応じ適正な価格で譲渡すること。

(3) 医薬品情報を収集し、薬局だけでなく地域住民、病院、診療所に対しても情報の提供に努めること。

10. 経費の補助

国は予算の範囲内において、都道府県薬剤師会及び法人格を有する郡市区薬剤師会がセンターの施設及び設備に支弁した費用の3分の1以内において補助することができるものとする。

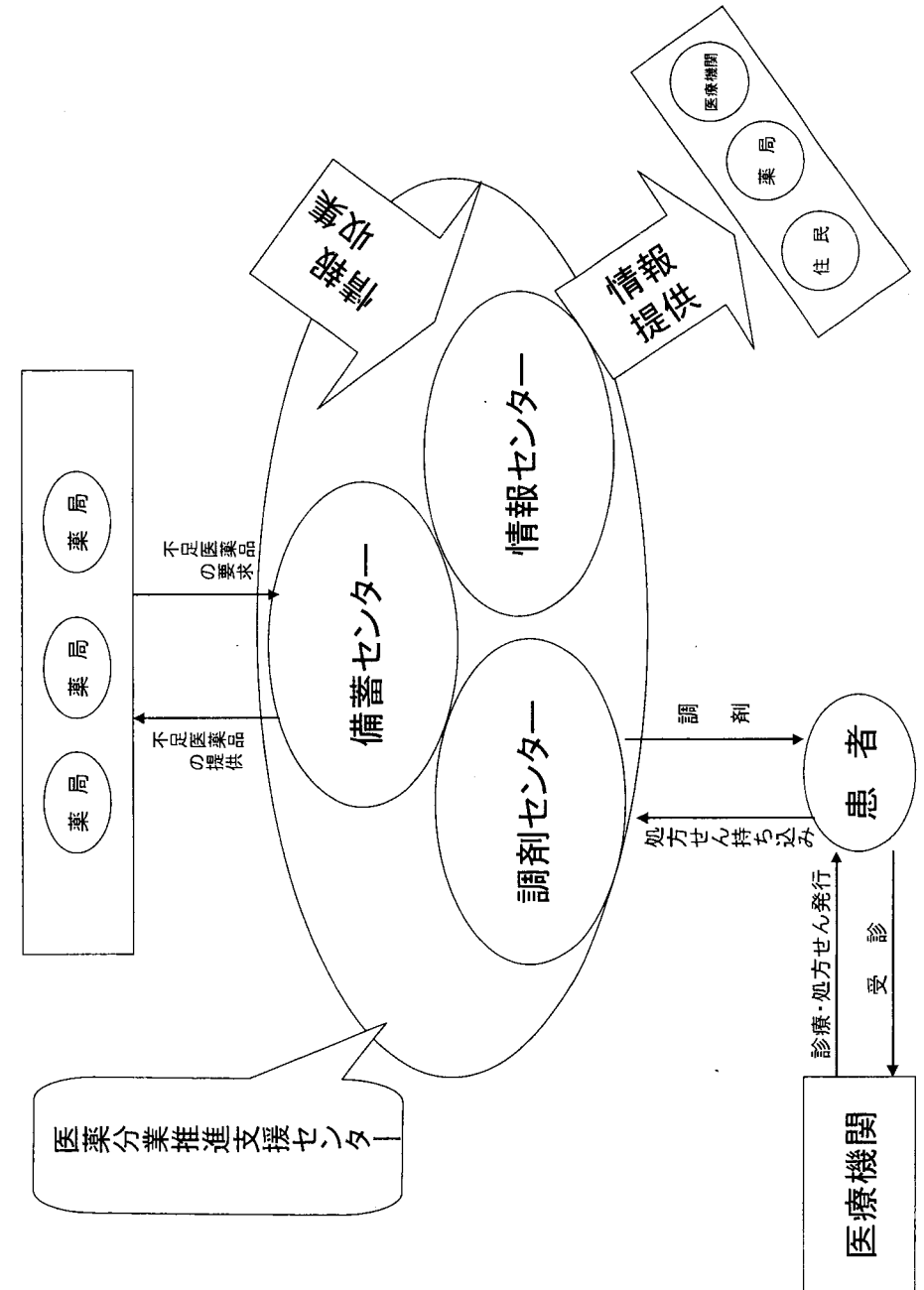
医薬分業推進支援センターの施設、設備費の補助額の概要

施設の名称	施設の機能	補助対象経費	基準額
医薬品備蓄センター	調剤用医薬品の備蓄薬局への譲渡を行うセンター	(施設整備) 医薬分業推進支援センター 新設又は改築のために必要な 工事費又は工事請負費及び工 事事務費 (工事施行のために直接必要 な事務に要する費用であって 旅費、消耗品費、通信運搬費、 印刷製本費及び設計管理費料 等をいい、工事費又は、工事 請負費の2.6%に相当する額 を限度とする。)	(施設設備) 別表基準単価 ×基準面積 医薬品備蓄センター 基準面積：100㎡
薬事情報センター	医薬品情報を収集し、病院、 診療所、薬局、地域住民に それら情報を提供するセン ター		薬事情報センター 基準面積：80㎡
調剤センター	休日・夜間時の調剤など他 の薬局で対応しにくい調剤 を行うセンター	(設備整備) 建物の内部改装、空調に必 要な経費及び調剤、医薬品保 管、薬事情報収集等に必要 な備品購入費	(設備整備) 医薬品備蓄センター 18,209千円 薬事情報センター 11,970千円 調剤センター 14,175千円

注) 1. 補助対象は、上記3機能を単独で有するか又は併せ持つ施設を補助対象とし、
その場合の基準額は、各々の基準額を合算した額である。
2. 各都道府県薬剤師会に対する補助金額は、上記基準額の1/3以内である。

別 表

都 道 府 県 別	医薬分業推進支援センター 基準単価表(1㎡当たり)
北海道、埼玉、千葉、東京、山梨、長野、 滋賀、京都、大阪、沖縄	181,100円
青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島、 茨城、栃木、群馬、神奈川、新潟、富山、 石川、福井、岐阜、静岡、愛知、三重、 兵庫、奈良、和歌山、岡山	172,500円
島根、広島、山口、長崎、熊本、鹿児島	163,900円
鳥取、徳島、香川、愛媛、高知、福岡、 佐賀、大分、宮崎	155,300円



各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿



厚生労働省医薬食品局長

薬剤師に対する再教育研修の実施について

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号）により薬剤師法（昭和35年法律第146号）の一部改正が行われ、平成20年4月1日より、行政処分を受けた薬剤師に対して再教育研修（以下「再教育」という。）を実施することとされたところである。

貴職におかれては、下記の内容を御了知の上、貴管内の薬局、医療機関、関係団体等に周知方願いたい。

記

1. 再教育の対象者

再教育の対象となるのは、戒告処分及び業務停止処分を受けたすべての者及び再免許を受けようとするすべての者であること。

2. 再教育の内容等

(1) 再教育の内容は倫理研修及び技術研修とし、研修の形態は、原則として、以下のとおりとすること。

- ① 戒告処分を受けた者 集合研修
- ② 業務停止1年未満の処分を受けた者 集合研修及び課題研修又は集合研修及び個別研修
- ③ 業務停止1年以上の処分を受けた者及び再免許を受けようとする者 集合研修及び個別研修

(2) 再教育の対象者は、集合研修を受けようとする際に、それぞれ以下の手数料を納付すること。

- ① 戒告処分を受けた者
(ア) 倫理の欠如によって処分を受けた者 9,950円
(イ) 知識・技能の欠如によって処分を受けた者 19,900円
- ② 業務停止1年未満の処分を受けた者
(ア) 倫理の欠如によって処分を受けた者 19,900円
(イ) 知識・技能の欠如によって処分を受けた者 61,000円
- ③ 業務停止1年以上の処分を受けた者及び再免許を受けようとする者 61,000円

3. 集合研修

(1) 研修内容

集合研修の内容は、薬剤師としての倫理の保持に関する研修（倫理研修）又は薬剤師として必要な知識及び技能に関する研修（技術研修）であること。

(2) 研修時間

集合研修に係る再教育の対象者が受けるべき集団研修の時間は、原則として、以下のとおりとすること。

- ① 戒告処分を受けた者
ア 倫理の欠如によって処分を受けた者 倫理研修1日相当
イ 知識・技能の欠如によって処分を受けた者 倫理研修1日相当及び技術研修1日相当
- ② 業務停止1年未満の処分を受けた者
ア 倫理の欠如によって処分を受けた者 倫理研修1日相当
イ 知識・技能の欠如によって処分を受けた者 倫理研修1日相当及び技術研修1日相当
- ③ 業務停止1年以上の処分を受けた者及び再免許を受けようとする者 倫理研修1日相当及び技術研修1日相当

(3) 研修報告書の提出

当該対象者は、研修終了後、研修報告書を厚生労働省医薬食品局総務課まで提出すること。

4. 課題研修

(1) 研修内容

課題研修の内容は、当該研修の対象者（倫理の欠如によって業務停止1年未満の処分を受けた者）の処分の原因となった事由に関連する内容について、少人数のグループ討議形式で行うものであること。

(2) 研修時間

課題研修に係る再教育の対象者（倫理の欠如によって業務停止1年未満の処分を受けた者）が受けるべき課題研修の時間は、原則として、1日相当とすること。

倫理の欠如によって業務停止1年未満の処分を受けた者 1日相当

(3) 研修報告書の提出

当該対象者は、研修終了後、研修報告書を厚生労働省医薬食品局総務課まで提出すること。

5. 個別研修

(1) 研修内容

個別研修の内容は、薬剤師としての倫理の保持に関する研修（倫理研修）又は薬剤師として必要な知識及び技能に関する研修（技術研修）であること。

(2) 研修期間

個別研修に係る再教育の対象者が受けるべき個別研修の時間は、原則として、以下のとおりとすること。

- ① 業務停止1年未満の処分を受けた者で知識・技能の欠如によって処分を受けた者 技術研修20日
- ② 業務停止1年以上の処分を受けた者及び再免許を受けようとする者 倫理研修及び技術研修計30日
なお、個別研修として、薬剤師の業務を伴う研修を行おうとする場合には、当該業務を伴う研修については、業務停止等の期間が終了した後又は再免許を受けた後に行うことになること。

(3) 個別指導者の選任

個別研修対象者が受けようとする場合には、個別指導者（個別研修対象者に対して助言、指導等を行う者であって、厚生労働大臣が指名したものをいう。以下同じ。）を選任する必要があること。

(4) 個別指導者の要件

厚生労働大臣は、次の要件を満たす者を個別指導者として指名すること。

- ① 薬剤師免許取得後5年以上経過している者であること。
- ② 個別研修対象者に対して助言、指導等を行うのに必要な知識・技術を有していること。具体的には、次のいずれかに該当する者であること。

ア 薬局又は医療機関において、薬剤師の指導に継続的に従事した経験を有する者

イ 大学の薬学部又は薬科大学において、学生の指導に継続的に従事した経験を有する者

ウ ア又はイに掲げる者と同等以上の知識・技術を有する者

なお、薬剤師以外の者を含めた複数の者を個別指導者として選任することを希望する場合には、個別に厚生労働省医薬食品局総務課まで相談されたい。

(5) 個別研修計画書の作成等

個別研修対象者は、個別指導者の協力を得た上で、個別研修を開始しようとする日の30日前までに、氏名、生年月日、薬剤師名簿の登録番号・登録年月日（再免許を受けようとする者を除く。）、個別研修の内容、個別研修の実施期間、個別指導者の氏名及びその他必要な事項を記載した個別研修計画書を作成し、当該計画書の内容が適切である旨の個別指導者の署名を受けた上で、厚生労働省医薬食品局総務課まで提出すること。

なお、個別研修計画書は、当該対象者の処分事由に関連する内容を含むものでなければならないこと。また、当該計画書の内容が適切でないと認められる場合には、当該計画書の内容の変更を命じることがあり得ること。

(6) 個別研修修了報告書の作成等

個別研修対象者は、個別研修を修了したときは、氏名、生年月日、薬剤師名簿の登録番号・登録年月日（再免許を受けようとする者を除く。）、個別研修の内容、個別研修の開始・修了年月日、個別指導者の氏名及びその他必要な事項を記載した個別研修修了報告書を作成し、当該対象者が個別研修を修了したものと認める旨の個別指導者の署名を受けた上で、厚生労働省医薬食品局総務課まで提出すること。

6. 再教育を修了した旨の薬剤師名簿への登録

(1) 登録の申請手続

再教育を修了した者が、再教育を修了した旨の薬剤師名簿への登録の申請を行う場合には、手数料の額に相当する収入印紙を貼付した申請書に薬剤師免許証の写しを添付した上で、厚生労働省医薬食品局総務課まで提出すること。

なお、個別研修対象者が申請を行う場合にあっては、薬剤師免許証の写しに加えて、個別研修修了の際に当該対象者に交付する個別研修修了証の写しを添付する必要があること。

(2) 留意事項

再教育の命令を受けた薬剤師であって、再教育を修了した旨の薬剤師名簿への登録を受けていない者（以下「再教育未修了薬剤師」という。）については、薬剤師法（昭和35年法律第146号）等関係法令の規定により、以下のよう

な扱いとなること。

① 再教育未修了薬剤師に係る処分に関する事項については、厚生労働大臣による公表の対象となること。

② 再教育未修了薬剤師は、薬局の管理者になれないこと。

なお、再教育を受けなかった薬剤師については、薬剤師法の規定による罰則の対象となること。

7. 再教育の対象者に対する弁明の機会の付与等

再教育の対象者については、行政手続法（平成5年法律第88号）の規定により弁明の機会を付与する必要があるが、再教育に係る弁明の機会の付与については、当該対象者に対する薬剤師法の規定による行政処分に係る聴聞又は弁明の機会の付与と併せて行うことがあること。

同様に、都道府県知事が再教育の対象者に対して行う弁明の聴取についても、当該対象者に対する薬剤師法の規定による行政処分に係る意見の聴取又は弁明の聴取と併せて行うこととして差し支えないこと。

8. 薬局開設の許可申請における再教育研修修了登録証の提示等

薬事法（昭和35年法律第145号）第4条第1項の規定に基づき、薬局開設の許可を受けようとする者が薬局開設の許可を申請する場合又は同法第10条に基づき許可を受けた者が変更の届出をする場合は、行政処分を受けた薬剤師に薬局を管理させるときは、再教育研修修了登録証を提示、又はその写しを添付しなければならないこと。



薬食発第0331003号
平成20年3月31日

(別添)

意見の聴取等実施要領

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬剤師に対する不利益処分に係る意見の聴取等の実施について

標記については、医師法、歯科医師法及び保健婦助産婦看護婦法意見の聴取等手続規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第64号）により、薬剤師法に係る意見の聴取等手続が追加され、題名も、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法及び薬剤師法意見の聴取等手続規則（平成7年厚生省令第60号）に改正したところであるが、意見の聴取及び弁明の聴取の実施に当たっては、別添「意見の聴取等実施要領」に留意の上、その円滑な実施につき御配慮願いたい。

第一 趣旨

薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定により都道府県知事等が行う意見の聴取及び弁明の聴取の手続については、行政手続法（平成5年法律第88号）その他関係法令の規定によるほか、この要領の定めるところによること。

第二 事案の把握及び予定される不利益処分のお知らせ

1 薬剤師法第8条第2項に基づく行政処分の対象となり得る事案を、新聞報道等の情報に基づき、遺漏なく正確に把握すること。

なお、次に掲げる事項のいずれかに該当する者が処分の名宛人になり得るものと考えられること。

- (1) 健康保険法（大正11年法律第70号）等の規定に基づき保険薬剤師の登録の取消処分を受けたこと。
- (2) 公判中であること。
- (3) 精神病の発病等が認められること。

2 処分の対象となり得る事案について、その経過の正確な把握に努め、当該事案に係る薬剤師について、薬剤師法第4条若しくは第5条に該当し、又は同法第8条第2項に規定する「薬剤師としての品位を損するような行為」があったことが確定した事実をもって確認される場合には、別紙「行政処分対象事案報告必要書類」に定める書類により報告すること。

3 薬剤師法第8条第17項（同法第8条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づき、処分が予定される者及び処分の種類（免許取消し又は業務停止）を厚生労働大臣から都道府県知事宛てに通知するので、貴職において、当該通知に基づき、第三又は第四に定めるところにより、意見の聴取又は弁明の聴取を行うこと。

なお、薬剤師に対する免許取消等の処分に係る意見の聴取又は弁明の聴取と薬剤師に対する再教育研修命令に係る弁明の聴取は、同時に行うこととして差し支えないこと。

第三 意見の聴取手続

1 主宰者については、欠格条項（薬剤師法第8条第7項において準用する行政手続法第19条第2項）に留意の上、当該都道府県の職員であって、当該意見の聴

行政処分対象事案報告必要書類

取を主宰するにつき必要な法的知識及び経験を有し、公正な判断をすることができるものと認められるものの中から指名すること。

なお、不利益処分を行う立場にある課の責任者以外の職員を主宰者に指名することが望ましいと考えられること（別記様式第1号）。

- 2 主宰者は、意見の聴取の主宰に関する記録事務等を補助させるため、記録補助者を指名することができること（別記様式第2号）。
- 3 意見の聴取の期日に出頭する都道府県の職員は、不利益処分担当課に所属する職員であって意見の聴取の期日に出頭するにつき、必要な専門的知識を有し、当該事案の内容を熟知しているものの中から選出すること。
- 4 その他意見の聴取の手續に關し必要な書面については、別記様式第3号から別記様式第8号までによること。
- 5 都道府県知事は、意見の聴取を行う上で必要となる書類を厚生労働大臣に求めることができる（薬剤師法第8条第8項）が、これは薬剤師法第8条第7項において読み替えて準用する行政手続法第18条第1項の規定により閲覧請求権を有する者から閲覧を求められた資料を都道府県知事が有していない場合等を想定したものであること。また、この求めは、閲覧を求めた者の氏名及びその者の資格、送付を求める書類の標目並びに当該書類の送付を求める理由を記載した書面により行うこと。
- 6 都道府県知事が厚生労働大臣に提出する意見書には、薬剤師法第8条第9項に定めるもの（主宰者が作成した意見の聴取調書及び報告書の写し）のほか、次の書類を添付すること。
 - (1) 意見の聴取及び再教育研修に係る弁明の聴取通知書の写し（別記様式第3号）
 - (2) 提出された証拠書類の写し又は証拠物の目録
 - (3) 各都道府県薬剤師会会長等の意見を記載した書面

第四 弁明の聴取手續

- 1 弁明の聴取の手續に關し必要な書面については、別記様式第9号から別記様式第12号までによること。
- 2 都道府県知事等が厚生労働大臣に提出する聴取書の写し及び報告書には、次の書類を添付すること。
 - (1) 弁明の聴取通知書の写し（別記様式第10号）
 - (2) 提出された証拠書類の写し又は証拠物の目録
 - (3) 各都道府県薬剤師会会長等の意見を記載した書面

第1 報告書

以下の事項について記載すること。

1 該当者

- (1) 本籍 番地等は省略せず、〇〇丁目〇〇番地と記入すること
- (2) 住所 番地等は省略せず、〇〇丁目〇〇番地〇〇号と記入すること
- (3) 氏名
- (4) 生年月日
- (5) 薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日（免許証の写しを添付すること）
- (6) 略歴（事件前後については明確に記入すること）

2 事件の概要

3 事件当時の就業先(薬局等)の概要

- (1) 名称
- (2) 住所
- (3) 開設者
- (4) 管理者
- (5) 開設年月日
- (6) 従業者数（職種、常勤・非常勤）
- (7) 1日当たりの平均処方せん枚数（病院等においては、入院、外来の別）
- (6) 事件後の状況
 - ア 現在の施設の状況（休止、廃止、継続中、代替等を明確にするとともに、休止又は廃止した場合はその年月日を記入すること）
 - イ 保険薬剤師及び保険薬局の登録状況（登録年月日及び取消年月日を明確に記入すること）

4 その他

- (1) 本人及び家族の状況（年齢及び職業も記入すること）
- (2) 被害者への補償（被害者と交渉があった場合）
 - ア 交渉内容の概要（示談成立調書の写しを添付すること）
 - イ 補償年月日及び補償金額
- (3) 薬剤師会の入会及び退会の状況（事件前後について明確に記入すること）

(4) 薬事犯の場合は、麻薬管理者の免許等の有無及びその内容

5 税法違反の場合の特記事項

- (1) 追徴本税、重加算税、罰金等の納付状況（納付年月日、金額）
- (2) 関連会社が事件に関係ある場合は、会社の概要及び事件への関与の程度
- (3) 実際の所得金額のうち、調剤収入に係る所得金額
- (4) (3) の調剤収入の内訳（「社会保険調剤収入」又は「それ以外」の別及び脱税と確定された金額）

6 調剤報酬の不正請求の場合の特記事項

- (1) 不正請求額の最終決定金額及びその不正請求期間
- (2) 不正請求額の返還状況（返還年月日、金額）

第2 添付書類

- 1 起訴状及び一審から結審までの判決書の謄本
- 2 共謀者等に係る判決文の写し
- 3 当該事件に関する事件時及び判決時の新聞記事
- 4 法人の場合は、定款及び役員名簿
- 5 判決文中の「脱税計算書」の写し

注) 把握できない事項がある場合には、意見の聴取時に本人に確認する等によりその把握に努め、都道府県知事の意見書の提出時に報告すること。

別記様式第1号

〇〇第〇〇〇号 平成〇〇年〇月〇〇日
指 名 書
記
下記の者を意見の聴取通知書（平成〇〇年〇月〇〇日付け〇〇第〇〇〇号）に係る意見の聴取について、薬剤師法第8条第7項において準用する行政手続法（平成5年法律第88号）第19条第1項により意見の聴取を主宰する者に指名する。
所 属 〇〇都道府県〇〇部〇〇課
所 在 地 〇〇〇〇〇〇〇〇
職名及び氏名 〇〇 〇〇
〇〇都道府県知事

(備考) 公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

指 名 書

下記の者を意見の聴取通知書（平成〇〇年〇月〇〇日付け〇〇第〇〇〇号）に係る意見の聴取について、記録事務等を補助する職員に指名する。

記

所 属 〇〇都道府県〇〇部〇〇課

所 在 地 〇〇〇〇〇〇〇〇

官職及び氏名 〇〇 〇〇

主宰者官職氏名 〇〇〇〇

(備考) 公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

意見の聴取及び再教育研修に係る弁明の聴取通知書

〇〇〇〇 殿

〇〇都道府県知事

あなたに対する下記の事実を原因とする処分に係る薬剤師法第8条第6項の規定による意見の聴取及び薬剤師法第8条の2第5項において準用する同法第8条第12項の規定による再教育研修に係る弁明の聴取を下記のとおり行いますので通知します。

記

1. 意見の聴取

意見の聴取の件名		
予定される処分の内容		
根拠となる法令の条項		
処分の原因となる事実		
意見の聴取の期日		
意見の聴取の場所		
意見の聴取に関する事務を所掌する部署	名称	
	所在地	
意見の聴取の主宰者	役職	
	氏名	

2. 再教育研修に係る弁明の聴取

再教育研修に係る弁明の聴取の件名		
予定される再教育研修の内容		
根拠となる法令の条項		
再教育研修の原因となる事実		
再教育研修に係る弁明の聴取の日時		
再教育研修に係る弁明の聴取の場所		
再教育研修に係る弁明の聴取に関する事務を所掌する部署	名称	
	所在地	

(備考)

- あなたは意見の聴取及び再教育研修に係る弁明の聴取の期日に出頭して意見を述べ、及び証拠書類又は証拠物（以下「証拠書類等」という。）を提出し、又は意見の聴取の期日への出頭に代えて陳述書及び証拠書類等を提出することができます。
- あなたは意見の聴取が終結するまでの間、当該処分の原因となる事実を証する資料の閲覧を求めることができます。

(備考) 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。
公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

別記様式第4号

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇日

意見の聴取期日・場所変更通知書

〇〇〇〇 殿

〇〇都道府県知事

平成〇〇年〇月〇日付け〇〇第〇〇〇号において行うこととしていた意見の聴取の期日・場所を下記のとおり変更したので通知します。

記

意見の聴取の件名		
	変更前	変更後
意見の聴取の期日		
意見の聴取の場所		

(備考) 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。
公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

意見の聴取続行・再開通知書

〇〇〇〇 殿

主宰者官職氏名 〇〇〇〇

平成〇〇年〇月〇〇日に〇〇〇〇において行った意見の聴取を下記のとおり続行・再開するので通知します。

記

意見の聴取の件名	
意見の聴取の期日	
意見の聴取の場所	

(備考) 公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

表

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

意見の聴取調書

主宰者官職氏名 〇〇〇〇

意見の聴取の件名	
意見の聴取の期日	
意見の聴取の場所	
当事者（代理人、補佐人）の氏名及び住所	
参加人（代理人、補佐人）の氏名及び住所	
参考人の氏名及び住所	
〇〇都道府県職員の氏名及び職名	
意見の聴取の期日に出頭しなかった当事者（代理人、補佐人）及び参加人（代理人、補佐人）並びに当事者（代理人）について正当な理由の有無	

裏

提出された資料の標目	
当事者（代理人、補佐人）及び参加人（代理人、補佐人）、都道府県職員及び参考人の陳述の要旨	
その他参考となるべき事項	

(備考) 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

意見の聴取報告書

〇〇都道府県知事 殿

主宰者官職氏名 〇〇〇〇

意見の聴取通知書（平成〇〇年〇月〇〇日付け〇〇第〇〇〇号）に係る意見の聴取を終結したのでその結果を下記のとおり報告します。

記

意見の聴取の件名	
意見	
不利益処分の原因となる事実に対する当事者等の主張	
理由	

（備考） 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

意見の聴取に係る意見書

厚生労働大臣 殿

〇〇都道府県知事

貴職通知平成〇〇年〇月〇〇日付け〇〇第〇〇〇号に係る意見の聴取を終結したので下記のとおり報告します。

記

意見の聴取の件名	
意見	
理由	

（備考） 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

指 名 書

下記の者を弁明の聴取通知書（平成〇〇年〇月〇〇日付け〇〇第〇〇〇号）に係る弁明の聴取について、記録事務等を補助する職員に指名する。

記

所 属 〇〇都道府県〇〇部〇〇課

所 在 地 〇〇〇〇〇〇〇〇

職名及び氏名 〇〇 〇〇

〇〇都道府県知事

（備考） 公文番号は主宰者の所属する課の番号とする。

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

弁明の聴取通知書

〇〇〇〇 殿

〇〇都道府県知事

あなたに対する下記の事実を原因とする不利益処分に係る薬剤師法第8条第12項（同法第8条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定による弁明の聴取を下記のとおり行いますので通知します。

記

弁明の聴取の件名		
予定される処分の内容		
根拠となる法令の条項		
処分の原因となる事実		
弁明の聴取の日時		
弁明の聴取の場所		
弁明の聴取に関する事務を所掌する部署	名称	
	所在地	

（備考） あなたは弁明の聴取の期日に出頭して意見を述べ、及び証拠書類又は証拠物（以下「証拠書類等」という。）を提出することができます。

（備考） 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

表

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

弁明の聴取に係る聴取書

〇〇都道府県知事

弁明の聴取の件名	
弁明の聴取の日時	
弁明の聴取の場所	
弁明録取者の氏名及び住所	
弁明の録取の日時に出席した弁明者又はその代理人の氏名及び住所	
弁明者又はその代理人の弁明の要旨	

裏

提出された資料の標目	
その他参考となるべき事項	

(備考) 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。

〇〇第〇〇〇号
平成〇〇年〇月〇〇日

弁明の聴取に係る報告書

厚生労働大臣 殿

〇〇都道府県知事

貴職通知平成〇〇年〇月〇〇日付け〇〇第〇〇〇号に係る弁明の聴取を終結したのでその結果を下記のとおり報告します。

記

弁明の聴取の件名	
意	見
当該処分の原因となる事実に対する弁明者又はその代理人の主張	
理	由

(備考) 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

公文番号は、主宰者の所属する課の番号とする。



薬食総発第0331001号
平成20年3月31日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

薬剤師に対する再教育研修の運用に係る具体的な留意事項について

標記については、「薬剤師に対する再教育研修の実施について」（平成20年3月31日薬食総発第0331001号）により、再教育研修（以下「再教育」という。）の対象者、内容等を示しているところであるが、再教育の運用に当たっての具体的な留意事項は下記のとおりであるので、貴職におかれては、その内容について御了知の上、貴管内の薬局、医療機関、関係団体等に周知方願いたい。

記

1. 個別指導者候補者の連絡

個別研修に係る再教育の対象者（以下「個別研修対象者」という。）は、個別指導者（個別研修対象者に対して助言、指導等を行う者であって、厚生労働大臣が指名したものをいう。以下同じ。）を選任する必要があるが、当該個別研修対象者に係る個別指導者として厚生労働大臣の指名を受けるのに適した者がいると考えられる場合には、当該個別研修対象者から、厚生労働省医薬食品局総務課に対して、個別指導者の候補となる者（以下「個別指導者候補者」という。）がいる旨を連絡することも可能であること。その際、当該個別研修対象者は、当該個別指導者候補者に対して、厚生労働省医薬食品局総務課より別途連絡があり得る旨伝達しておくこと。

2. 個別指導者指名承諾書の提出

個別指導者候補者は、自らが個別指導者となることに同意する場合には、厚生労働省医薬食品局総務課に個別指導者指名承諾書（別紙）を提出すること。

3. その他

個別研修対象者に係る個別指導者としては、例えば、当該個別研修対象者の出身大学の教授・准教授や当該対象者が所属する病院の薬剤部長、実務実習実施薬局・医療機関の指導薬剤師等が想定されること。

また、個別研修対象者の身近に個別指導者として適当な者がいない場合には、最終的には薬学教育機関や専門団体等が受け手となることも考えられるが、このような場合においても厚生労働省医薬食品局総務課が相談に応じること。

(別紙)

個別指導者指名承諾書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

私は、(被処分者の氏名)に係る個別指導者(薬剤師法施行規則(昭和36年厚生省令第5号)第7条の4第1項第4号に規定する個別指導者をいう。)の指名を受けることについて承諾いたします。

記

氏名	印
所属・役職	
所在地	〒 電話番号: ()
薬剤師名簿登録番号	

(記入要領)

1. 氏名は、記名押印又は署名のいずれかにより記載すること。
2. 承諾者が薬剤師でない場合には、薬剤師名簿登録番号の欄は空欄にしておくこと。
3. 承諾書には、個別指導者の要件を満たすことを証する書類等を添付すること。

医道審議会令(平成12年6月7日政令第285号)

(組織)

第1条 医道審議会(以下「審議会」という。)は、委員30人以内で組織する。

- 2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第2条 委員及び臨時委員は、次の各号に掲げる者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

- 1 社団法人日本医師会の長
- 2 社団法人日本歯科医師会の長
- 3 学識経験のある者
- 2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第3条 前条第1項第3号に掲げる者のうちから任命された委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(会長)

第4条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(分科会)

第5条 審議会に、次の表の上覧に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名 称	所 掌 事 務
医道分科会	医師法（昭和23年法律第201号）第7条第4項及び第24条の2第2項、歯科医師法（昭和23年法律第202号）第7条第4項及び第23条の2第2項並びに医療法（昭和23年法律第205号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
医師分科会	医師法第10条第2項及び第16条の2第3項並びに精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
歯科医師分科会	歯科医師法第10条第2項及び第16条の2第3項の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
保健師助産師看護師分科会	保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）及び看護師等の人材確保の促進に関する法律（平成4年法律第86号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
理学療法士作業療法士分科会	理学療法士及び作業療法士法（昭和40年法律第137号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師及び柔道整復師分科会	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）及び柔道整復師法（昭和45年法律第19号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
薬剤師分科会	薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
死体解剖資格審査分科会	死体解剖保存法（昭和24年法律第204号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

- 2 前項の表の上覧に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、学識経験のある者（医道分科会に属すべき委員及び臨時委員にあっては、第2条第1項各号に掲げる者）のうちから、厚生労働大臣が指名する。
- 3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

（部会）

- 第6条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。
- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長（分科会に置かれる部会にあっては、分科会長）が指名する。
 - 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
 - 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
 - 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
 - 6 審議会（分科会に置かれる部会にあっては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

（議事）

- 第7条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
 - 3 前2項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

（資料の提出等の要求）

- 第8条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

（庶務）

- 第9条 審議会の庶務は、厚生労働省医政局医事課において総括し、及び処理する。ただし、歯科医師分科会に係るものについては厚生労働省医政局歯科保健課、保健師助産師看護師分科会に係るものについては厚生労働省医政局看護課、薬剤師分科会に係るものについては厚生労働省医薬食品局総務課において処理する。

（雑則）

- 第10条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

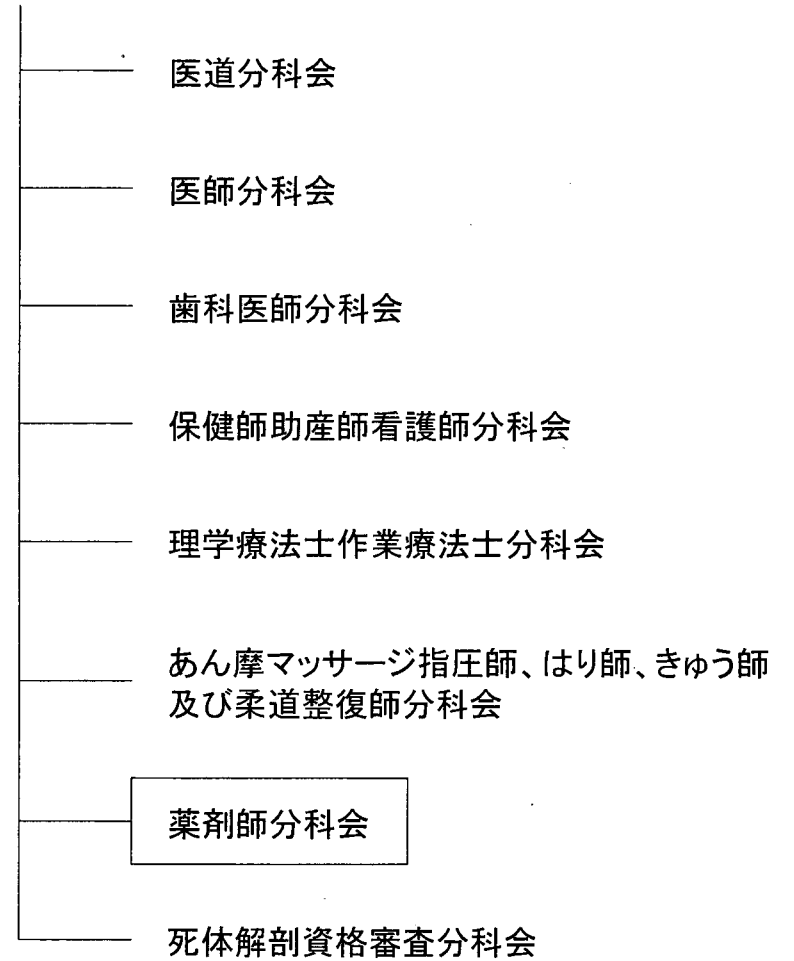
この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成11年法律第88号）の施行の日（平成13年1月6日）から施行する。

附 則（平成20年3月31日政令第94号）（抄）

この政令は、平成20年4月1日から施行する。

医道審議会薬剤師分科会について

医道審議会



薬剤師分科会

〔薬剤師法(昭和35年法律第146号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること〕

薬剤師倫理部会

〔薬剤師の行政処分に関すること〕

薬剤師国家試験K・V部会

〔薬剤師国家試験の問題内容の妥当性の確認に関すること〕

薬剤師国家試験事後評価部会

〔薬剤師国家試験の評価に関すること〕

薬剤師国家試験制度改善検討部会

〔薬剤師国家試験の出題方法、内容、形式等についての制度改善方策に関すること〕

薬剤師国家試験出題基準改定部会

〔薬剤師国家試験出題基準の改定に関すること〕

赤池 昭紀	京都大学大学院薬学研究科教授
井上 圭三	帝京大学薬学部長
宇賀 克也	東京大学大学院法学政治学研究科教授
笠貫 宏	早稲田大学理工学術院教授
児玉 孝	社団法人日本薬剤師会会長
齋藤 康	千葉大学長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻本 好子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
手島 恵	千葉大学大学院看護学研究科教授
平井 みどり	神戸大学医学部附属病院薬剤部長
平林 勝政	國學院大學法科大学院長
福島 紀子	慶應義塾大学薬学部教授
武立 啓子	昭和薬科大学教授
堀内 龍也	社団法人日本病院薬剤師会会長
三屋 裕子	筑波スポーツ科学研究所副所長
望月 正隆	東京理科大学薬学部教授

(五十音順、敬称略)

薬剤師国家試験出題制度検討会

報告書

平成20年7月8日

1 はじめに

薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保することを任務としており、従事する領域は、薬局、病院・診療所、医薬品製造販売業・製造業、医薬品販売業、大学、衛生行政機関など多岐にわたっている。

近年、患者本位の医療の実現に向けて医療制度が大きな変革を遂げ、また、医療の高度化、多様化、医薬分業の進展など、薬剤師を取り巻く環境は大きく変化している。そのような中、最適な薬物療法の提供、服薬指導、医療の安全確保など幅広い分野において、医療の担い手としての薬剤師に寄せる期待がこれまでも増して大きくなっている。

このため、臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師を輩出すべく、学校教育法及び薬剤師法が平成16年に改正され、平成18年度から新たな薬学教育課程として6年制課程が導入されるとともに、6年制課程を修めて卒業した者に薬剤師国家試験の受験資格が与えられることとなった。

このような状況の下、本検討会は平成19年6月に設置され、これまで7回にわたり、国民の期待に応えうる薬剤師を輩出する観点に立って、新たな6年制課程において習得した知識、技能及び態度に関し、これからの医療の担い手として求められる資質を的確に確認するに相応しい薬剤師国家試験制度のあり方について検討を行ってきた。

今般、その結果をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

なお、本報告書の内容は、平成24年の薬剤師国家試験から適用されることが適当である。

2 薬剤師国家試験の現状

(1) 薬剤師国家試験の目的

薬剤師国家試験は、薬剤師法の規定に基づいて、毎年少なくとも1回、厚生労働大臣が、薬剤師として必要な知識及び技能について行うこととされている。

薬剤師国家試験の実施にあたっては、薬剤師国家試験を行う上で必要な学識経験のある者を薬剤師試験委員に任命し、試験に関する事務を行ってきた。

平成18年に薬剤師法の一部が改正され、平成20年度からは、薬剤師国家試験の科目又は実施若しくは合格者の決定の方法を定める場合は、医道審議会の意見を聴かなければならないこととされた。そのため、毎年行われる薬剤師国家試験の内容の妥当性や試験の評価、さらには、国家試験制度の改善や出題基準の改定などの検討は、今後、医道審議会の下に設置される各種部会において行われることになる。

(2) 受験資格者

薬剤師国家試験は、以下のいずれかに該当する者でなければ、受けることができないこととなっている。

- ① 学校教育法（昭和22年法律第26号、以下同じ。）に基づく大学において、薬学の正規の課程（同法第87条第2項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者
- ② 外国の薬学校を卒業し、又は外国の薬剤師免許を受けた者で、厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の学力及び技能を有すると認定したもの

なお、この受験資格に関する規定は、平成16年6月に公布された改正薬剤師法により設けられたものであるが、その附則として、受験資格に関する経過措置が設けられており、平成18年4月1日以前に既に薬学の課程を修めて卒業した者や平成18年4月1日以前に在学した者などは、薬剤師国家試験を受けることができることとなっている。

また、平成18年度から平成29年度までの間に入学し、薬学の正規の課程（学校教育法第87条第2項に規定するものを除く。）を修めて卒業し、かつ、同法に基づく大学院において薬学の修士又は博士の課程を修了した者のうち、厚生労働大臣の認定を受けた場合には受験できることとなっている。

(3) 出題科目、出題数及び試験時間

薬剤師国家試験の出題科目は、基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、及び薬事関係法規及び薬事関係制度の4つから成り、薬剤師国家試験出題基準を策定することにより、試験委員に出題の指標を与えるとともに、問題の水準を一定に保っている。なお、薬剤師国家試験出題基準は、概ね5年を超えない範囲を目途に見直すこととされている。

出題数及び試験時間については、合計240問の出題を2日間、10時間で行っており、計算上1問あたり平均2.5分となる。240問の内訳は、基礎薬学が60問、医療薬学が120問、衛生薬学が40問、薬事関係法規及び薬事関係制度が20問となっている。

(4) 実施方法

薬剤師国家試験の方法は、筆記による多肢選択方式を基本としている。主な問題形式としては、設問に対して正答を選択するもののほか、設問に関する複数の記述（解答肢）の中から正しいものの組合せを選択する形

式や、全ての解答肢の正誤の組合せの中から正しいものを選択する形式などがある。

(5) 合格基準

合否判定は、次の2つの条件を満たしているか否かによって行われ、満たした者を合格としている。

- ① 問題の難易を補正し、計算して得た総得点312点(65%)に対応する実際の総得点(試験毎に異なる)以上の得点の者
- ② 各科目全てが35%以上の得点の者

なお、配点は1問2点の480点満点であり、問題の難易の補正とは、試験実施後に試験問題を検証し、正答率及び識別指数の低い問題の得点を調整することをいう。

3 今後の薬剤師国家試験のあり方について

本検討会では、薬学教育年限の延長とそれに伴って薬剤師国家試験の受験資格が見直された趣旨に照らし、薬剤師国家試験を通じて、基礎的な知識や技術はもとより、高い倫理観、医療人としての教養、医療現場で通用する実践力などを確認する必要があると考えた。

また、多様かつ複雑な医療の実際において、薬剤師が医療の担い手として真に役割を果たすには、時として自らが有する知識等の範囲を超える未知の事象・事案に対して、6年制課程で習得した知識・技能・態度等を最大限発揮して、資格者として責任ある行動をとることが求められる。

したがって、薬剤師国家試験を通じて、薬剤師資格を有する者として必要とされる基本的な知識等のほか、薬学の全領域に及ぶ一般的な理論や、医療を中心とした実践の場において必要とされる知識・技能・態度等を確認する必要がある。また、薬学に関する基本的な知識等と実践に関する総合的能力が体系的に習得されているか否かを確認することも重要である。

(1) 薬剤師国家試験出題基準について

① 新たな出題基準の策定とその対象範囲

薬剤師国家試験出題基準は、出題に際して準拠すべき基準として、薬剤師国家試験問題の作成にあたり、受験者が国家資格を付与するに相応しい資質を具有しているか否かを確認するうえで、出題範囲の妥当性を確保するとともに、試験問題の水準を例年ほぼ一定程度に保つために策定されるものである。

新たな薬剤師国家試験の実施にあたって、出題基準は、現行制度と同様の役割を果たすものとして必要であるため、引き続き、出題基準を策定することが適当である。

新たに策定する出題基準は、6年制教育の導入が国民の期待に応えうる薬剤師を輩出することを目的としたものであることを踏まえて、6年制教育導入の基礎となった「薬学教育モデル・コアカリキュラム」及び「実務実習モデル・コアカリキュラム」の項目を基本とすることが適当である。

②出題基準の体系

現行の出題基準は、基本的な考え方や出題に際しての留意事項などを定めるとともに、出題の項目が「大項目」、「中項目」、「小項目」及び「小項目の内容の例示」として体系化され、試験問題の作成などにおいて一定の役割を果たしている。

新たな出題基準においても、「薬学教育モデル・コアカリキュラム」及び「実務実習モデル・コアカリキュラム」の項目について、現行の出題基準の体系を参考に、必要に応じて項目間の入れ替え等を適切に行ったうえで、「大項目」、「中項目」、「小項目」及び「小項目の例示」として整理することが適当である。

また、「大項目」をはじめとする各項目については、教育の実情や学問体系などを踏まえつつ、一定の出題数を確保するための範囲として、「領域」を定めることとし、具体的には、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」、「実務」の7領域を出題基準に位置づけることが適当である。

これらに加えて、現行の出題基準と同様、出題に関する基本的考え方や問題作成に関する留意点等が記されることが望ましい。

新たな出題基準は、今後、医道審議会の下で成案化されることになるが、その際、「薬学教育モデル・コアカリキュラム」及び「実務実習モデル・コアカリキュラム」に示されている表記を出題基準として相応しい表記に整えるとともに、本検討会での検討と並行して、厚生労働省より全国の薬科大学・薬学部意見照会した内容を参考とすることが適当

である。

③出題基準の見直し

出題基準の内容については、従来、おおむね5年を目途に見直しを行ってきたが、学術の進歩及び薬剤師業務の変化・進展は今後これまで以上に急速であるため、少なくとも、見直しの期間を4年程度に短縮することが適当である。

出題基準の見直しにあたっては、社会的要請や医療の実情などに照らして、薬剤師が具有すべき資質として薬剤師国家試験を通じて確認すべきものや、薬剤師業務として定着し医療の質の向上に貢献している内容などについて、積極的に加えることが適当である。

(2) 出題分野について

現行の薬剤師国家試験制度は、基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、及び薬事関係法規及び薬事関係制度の4つの出題科目から構成されているが、新たな薬剤師国家試験においては、臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師の養成を目的とする新たな薬学教育の趣旨を踏まえた出題分野を構築することとする。

薬剤師は、実践において、現行の出題科目ごとの知識等を個別に資質として発揮しているのではなく、複数の知識等を複合的に発揮していると考えられる。

そのため、新たな薬剤師国家試験においては、科目別に試験を行うのではなく、医療の担い手である薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認する問題と、薬剤師が直面する一般的課題を解釈・解決するための資質を確認する問題とに分けて試験を行うことによって、薬剤師として求められる資質の有無をよりの確に確認することが適当である。

具体的には、薬学の科目別に分けた現行の出題分野を見直して、薬学の全領域（薬学全般）を出題の対象として、新たに、出題区分として、「必須問題」と「一般問題」とに分けて試験を実施することが適当である。

このうち、「一般問題」については、「薬学理論問題」として、薬剤師に必要な知識を中心に、技能・態度を含む薬学の理論に基づいて、薬剤師が直面する一般的課題を解釈するための資質を確認することとし、また、「薬学実践問題」として、医療の実務において直面する一般的課題を解決するための基礎力、実践力及び総合力を確認することとする。

【新たな薬剤師国家試験の出題区分】

①必須問題： 薬学の全領域のうち、医療の担い手である薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認する出題区分

②一般問題： 薬学の全領域のうち、医療の担い手である薬剤師が直面する一般的課題を解釈・解決するための資質を確認する出題区分

(②-1) 薬学理論問題： 薬剤師に必要な知識を中心に、技能・態度を含む薬学の理論に基づいて、薬剤師が直面する一般的課題を解釈するための資質を確認する出題区分

(②-2) 薬学実践問題： 医療の実務において直面する一般的課題を解決するための基礎力、実践力及び総合力を確認する出題区分

(3) 出題数

①出題数に関する基本的考え方

出題数については、薬剤師として相応しい資質を的確に確認するに必要な十分な数として設定する必要があり、薬剤師に対する社会的要請の向上や薬学教育の充実などの各種情勢を踏まえれば、現行の240問を上回る出題数を確保することが適当である。

出題数の設定は、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」及び「一般問題（薬学実践問題）」ごとに行うこととし、それぞれの出題区分の趣旨を踏まえて、出題数が適切に配分されることが適当である。

②出題数

「必須問題」は、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」及び「実務」といった、従来の医療薬学系の領域から、現在の出題数の2分の1程度の問題数（55問）を確保するとともに、「物理・化学・生物」といった基礎薬学系の領域から15問、「衛生」の領域から10問をそれぞれ確保する。

また、従来の「薬事関係法規及び薬事関係制度」に該当する領域については、新たに、ヒューマンリズムや薬学の歴史などとともに「法規・制度・倫理」といった領域を形成し、10問を確保する。

以上により、「必須問題」は、合計で90問となる。

「一般問題」のうち「薬学理論問題」については、「実務」以外の領域で構成することとし、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」の3領域からそれぞれ15問出題することによって45問を確保するとともに、「物理・化学・生物」の領域から30問、「衛生」の領域から20問、「法規・制度・倫理」の領域から10問を確保する。

以上により、「一般問題（薬学理論問題）」は、合計で105問とな

る。

「一般問題」のうち「薬学実践問題」については、「実務」の領域から20問を確保するとともに、「実務」の領域に、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」の3領域それぞれを組み合わせた連問形式の問題（組合せ問題）として、60問を確保する。

また、「実務」の領域に係る実践的な資質と、その基礎を成す「物理・化学・生物」、「衛生」及び「法規・制度・倫理」それぞれの領域における基本的資質とを複合的に確認する問題（複合問題）として、70問を確保する。

以上により、「一般問題（薬学実践問題）」は、合計で150問となる。

「実務」との複合問題を構成する3領域について、例えば、「物理・化学・生物」の場合の出題としては、薬物相互作用の実例とその根拠となる化学反応、生体内の薬物代謝の実例とその根拠となる生体反応や化学反応などが考えられる。

「衛生」については、地域保健や公衆衛生の基礎と実践、毒性に関する基礎知識とその処置方法などがその一例として考えられ、「法規・制度・倫理」については、薬剤師として行う実務・行動とそれに遵守すべき法令や倫理などを関連づけた出題などが考えられる。

以上を合計すると出題数は345問となるが、各出題区分ごとの出題数は合格基準と密接に関連するため、各出題区分にて出題される各領域別の出題数は、今後成案化される薬剤師国家試験出題基準などにおいて明確に示される必要がある。

なお、出題数の増加に伴う試験時間の延長が、受験者にとって過度の負担にならないよう、問題作成にあたって1問あたりの解答時間を考慮する等により、現行の2日間の日程を維持することが適当である。

（4）実施方法

①試験の方法

薬剤師国家試験は、現行制度と同様、筆記試験により行うことが適当である。

薬剤師に求められる技能や態度について、現状、実技試験を通じて確認することは現実的ではなく、「必須問題」又は「一般問題（薬学実践問題）」において、実務に関する出題により確認することが可能と考える。

試験は、正答肢を選択する問題を基本とするが、そのほか、実践に即した問題解決能力を確認する観点から、実践の場で取り得る解答肢の中から最も適切なものを選択する問題や、明らかに誤りである解答肢や重要性が低い解答肢を選択する問題などを出題することも必要である。

②出題の形式

出題の形式については、多肢選択方式を基本とすることが適当である。

「一般問題（薬学理論問題）」などにおいて、正答肢を一つ解答する問題の場合、解答肢は、従来は原則5以上としてきたが、今後は、出題に応じた適切な数とすることとし、「必須問題」などの場合にあっては、設問の正誤を一問一答形式で問うことを基本とすることが望ましい。

また、薬剤師として必要な知識・技能・態度等を正しく理解しているか否かを確認する上で、複数の正答を求めることが適当な場合には、出題によっては、正答の設問肢が一つではない形式をとることも可能と考える。

さらに、解答肢の中から正しいものの組合せを選択する形式や、全ての解答肢の正誤の組合せの中から正しいものを選択する形式などの場合は、複数の解答肢のうちの一部に関する知識等に基づいて正答するおそれがあるため、一問一答形式に改めるか、または解答肢の全ての組合せの中から正答肢を選択する形式とすることが適当である。

③試験実施時に貸与した出版物等を用いて解答する方式について

本方式は、知識偏重型の試験の改善につながる可能性はあるものの、薬剤師国家試験の受験者数等からみて、貸与した出版物の選定及び準備などに要する実務上の負担が多いため、現時点で導入することは現実的ではないと考える。

ただし、出題に関連する情報をその一部に含む小冊子や画像等の資料（例：添付文書情報）を問題とともに配付・供与し、その活用によって解答を導いていく方式など、実務に即した技能・態度等を確認することが可能と思われる方式については、積極的に取り入れていくことが望ましい。

(5) 合格基準について

①合格基準に関する基本的考え方

薬剤師国家試験は、薬剤師として必要な知識及び技能等について試験するものであるため、薬学の全領域を対象とした出題に対して、特定の領域に偏ることなく、それぞれについて一定水準以上であることが求められる。

したがって、出題に対する総合成績が一定水準以上であり、かつ、各

出題区分についても、3区分それぞれの成績が一定水準以上である者を合格者とすべきである。

3つの出題区分のうち、必須問題については、出題区分としての趣旨を踏まえれば、総合成績に求める水準とは別にそれ以上の水準とし、かつ、他の2つの出題区分よりも高い水準を求めることが適当である。

また、必須問題として出題される各領域の出題の全てが薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認するものであるため、必須問題の合格基準は、必須問題として一定水準を求めることに加えて、出題される領域ごとに求めることが適当である。

その他の2つの出題区分についても、現行の試験制度における水準を参考に合格基準を定め、それぞれを構成する領域ごとの出題に適用することが適当である。

②合否の水準

合否の水準については、全ての問題への配点の65%を基本に、問題の難易を補正して得た実際の総得点以上とし、かつ、各出題区分ごとの得点が全て各出題区分ごとに定めた水準以上とすることが適当である。

各出題区分ごとの水準について、一般問題（薬学理論問題）及び一般問題（薬学実践問題）は、それぞれ構成する領域ごとの得点が全て35%以上とし、必須問題の場合は、全ての問題への配点の70%以上とするとともに、構成する領域ごとの得点が全て50%以上とすることが適当である。

③禁忌肢について

禁忌肢については、他の国家試験において導入されており、免許を付与する対象として不適格な者を判別するうえで一定の役割を果たしてい

るが、一方で、偶発的な要素で不合格とならないよう配慮する必要がある。

禁忌肢の導入にあたっては、薬剤師国家試験において禁忌とする対象を慎重に選定する必要があるが、禁忌肢の導入は、薬剤師として不適格な者を判別する有効な方法の一つと考えられるため、他の国家試験における実施状況等も踏まえつつ、今後、薬剤師として禁忌とする対象の選定などを含めた検討を行うことが適当である。

(6) その他

①試験問題のプール制

過去に出題された問題（既出問題）については、国家試験問題として実際に出題されたことに伴って、正答率をはじめ試験問題としての適格性を検証するための実績を有するものである。

したがって、既出問題のうち、薬剤師に必要な資質を的確に確認することが可能な良質な問題として、一定の評価が与えられた問題については、プール問題として活用することが適当である。特に、必須問題については、薬剤師として具有すべき資質を確実に確認するうえで、良質な既出問題を活用することが適当である。

既出問題をプール問題とするにあたっては、現状、試験問題及びその正答が公表されているため、大学関係者などが既出問題の評価・分析などを行っている。

したがって、これらの関係者による検討結果やそれに基づく意見などを参考にしつつ、プール問題の質を高めることが望ましい。

また、既出問題の活用にあたっては、単なる正答の暗記による解答が行われないよう、問題の趣旨が変わらない範囲で設問及び解答肢などを工夫することが適当である。

試験問題の公募については、良質な試験問題を確保するうえで有効な手段であるため、その導入について、公募方法、収集方法及び試験問題としての精査方法などについて、既に導入している他の試験制度を参考にしつつ、検討することが適当である。

②試験問題作成上の留意点

新たな薬剤師国家試験は、3つの出題区分として、薬学の全ての領域から出題されることになるが、その中でも一般問題（薬学実践問題）において多領域にまたがる複合的な問題作成が求められる。

したがって、平成24年の薬剤師国家試験の円滑な実施に向け、それまでの間に、新たに導入される制度に関する事前の試行や検証を行うことが適当である。特に試験問題の作成については、新たな3つの出題区分の趣旨を踏まえた問題作成ができるよう、十分な検討が必要である。

また、試験問題の作成にあたっては、出題数の増加や出題基準の見直し等に伴って体制を強化する必要がある。

試験委員については、従来、各領域に専門性を有する教員、医療・医薬関係者、行政関係者などで構成してきたが、新たな薬剤師国家試験制度の趣旨に照らして、薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認し、かつ、薬剤師が直面する一般的課題を解釈・解決するための資質を確認するに相応しい試験問題が作成されるよう、十分な配慮が必要である。

特に、「一般問題（薬学実践問題）」における複合的な問題の作成は、各領域の関係者が複数で当たる必要があり、問題作成の初期の段階から共同で行われることが適当である。

③多数回受験者への対応

多数回受験者については、多数回にわたる受験とともに、薬剤師をとりまく状況の進展に伴って、薬学教育が日々進歩し、それに加えて薬剤師国家試験が求める資質についても変化を遂げていることから、回数を経過とともに合格しにくくなると考えられている。

しかしながら、薬剤師国家試験は、受験者の中からあらかじめ定められた数の免許付与者を選抜することを目的とした試験ではなく、薬剤師免許を付与するに相応しい資質を具有することを確認するための試験であることに留意する必要がある。

したがって、多数回受験者への対応については、これまでの薬剤師国家試験の合格者数などの推移・状況等や、他の国家試験における動向等を踏まえつつ、検討することが適当である。

④技能等を確認する試験の導入

薬学教育において、長期実務実習を行う前段階において、病院及び薬局にて参加型実務実習を行うにあたり、薬学生が具有する資質を確認するため、共用試験が導入され、知識を確認する CBT (Computer-based Testing) のほか、技能及び態度を確認する OSCE (Objective Structured Clinical Examination) を実施することとなっている。

薬剤師国家試験は、薬剤師として必要な知識のほか、技能等についても確認するものであるため、技能等を直接的に確認するには OSCE の導入についても有効な方法の一つと考えられる。

したがって、平成 22 年度から薬学共用試験が行われる現時点においては、今後、評価の客観性や透明性の確保、及び試験の実施体制の整備などといった、OSCE を資格試験として導入するにあたって解決すべき課題の検討や、卒業時における Advanced OSCE の導入などの検討を行うことが適当である。

4 おわりに

本検討会では、薬剤師国家試験に合格し薬剤師免許を付与された者が、これまでも増して幅広い分野にて国家資格者としての責務を果たし、結果として、国民の信頼を得つつ国民からの要請に応じていくことを期待して、約 1 年間、薬剤師国家試験のあり方について検討を重ねてきた。

したがって、本報告書の内容を踏まえて、今後行われる新たな薬剤師国家試験が、基礎的な知識・技術はもとより、高い倫理観、医療人としての教養、医療現場で通用する実践力など、薬剤師が医療の担い手として求められる資質をより一層的確に確認できるものとなるよう、期待する。

また、薬剤師国家試験の出題が、国民の信頼と社会の要請に応えることができる薬剤師のあるべき姿を映し出し、かつ、薬剤師養成のための薬学教育に対しても好影響をもたらすものであることを願うところである。そのためには、薬剤師国家試験制度が、薬剤師をとりまく環境や社会情勢の変化、薬学のさらなる進展などに合わせて柔軟に対応し、常に必要な検討や改善を続けていくことを望むところである。

薬剤師国家試験は、受験時において薬剤師として具有すべき資質を確認するものであるが、薬学の正規の課程を修めて卒業した者に限り受験資格が与えられていることを踏まえれば、6 年間の薬学教育の一層の充実が図られるとともに、薬学教育に関する十分な検証と適正な評価が第三者の手によって行われることが必要である。

また、免許取得後において、薬剤師が真に国民に対して安心と希望の医療を提供していくには、卒後における教育・学習が適正かつ十分に行われているか否かが重要になってくる。そのため、生涯学習プログラムの充実と薬剤師自らによる積極的な研鑽を通じて、薬剤師のより一層の資質向上及び医療へのさらなる貢献を図っていくべきである。

最後に、薬剤師国家試験制度について、今後、必要な体制の整備や運用上の課題解消などを行うことにより、平成 24 年から、新たな薬剤師国家試験が円滑に実施され、その結果、国民が求める薬剤師が輩出されることを期待する。

「薬剤師国家試験出題制度検討会」名簿

薬剤師国家試験出題制度検討会の開催状況

赤池 昭紀	京都大学大学院薬学研究科教授		
市川 厚	武庫川女子大学薬学部長		
◎ 井上 圭三	帝京大学薬学部長	平成19年	
大野 勲	東北薬科大学教授	6月18日(月)	第1回検討会
大和田 榮治	北海道薬科大学長		議題1. 座長の選出
加賀谷 肇	日本病院薬剤師会常務理事 (現 日本病院薬剤師会)		2. 薬剤師国家試験の現在の実施状況
木津 純子	共立薬科大学教授 (現 慶應義塾大学薬学部教授)		3. 薬学教育6年制について
工藤 一郎	昭和大学薬学部長		4. 今後の検討の進め方について
柴崎 正勝	東京大学大学院薬学系研究科長・薬学部長 (現 東京大学大学院薬学系研究科教授)	7月13日(金)	第2回検討会
白神 誠	日本大学薬学部教授		議題1. 問題形式・出題方針について
須田 晃治	明治薬科大学副学長 (現 明治薬科大学大学院薬学研究科長)		2. 出題基準の改定作業について
永井 博弐	岐阜薬科大学長		3. その他
林 正弘	東京薬科大学薬学部教授		
樋口 駿	九州大学大学院薬学研究院長	10月25日(木)	第3回検討会
平井 みどり	神戸大学医学部附属病院薬剤部長		議題1. 国家試験のあり方に関する論点とその 考え方について
望月 真弓	共立薬科大学教授 (現 慶應義塾大学薬学部教授)		2. 新たな出題基準の改定について
森 昌平	日本薬剤師会常務理事		3. その他
山岡 由美子	神戸学院大学薬学部教授		
山本 恵司	千葉大学大学院薬学研究院教授 (現 千葉大学副学長)	12月27日(木)	第4回検討会
山元 弘	大阪大学大学院薬学研究科長 (現 大阪大学大学院薬学研究科教授)		議題1. 新たな出題基準について
吉富 博則	福山大学薬学部教授		2. 国家試験のあり方に関する論点とその 考え方について
(◎: 座長)			3. 国家試験問題の出題方法について
	(五十音順、敬称略)		4. その他

平成20年

薬剤師需給の将来動向に関する検討会設置要綱

3月31日(木) 第5回検討会

- 議題1. 薬剤師国家試験の出題の範囲(案)について
2. 問題形式、出題方針について
 3. その他

平成19年5月22日
医薬食品局総務課

6月13日(金) 第6回検討会

- 議題1. 医道審議会薬剤師分科会の設置
2. 薬剤師国家試験制度のあり方について
 3. その他

6月30日(月) 第7回検討会

- 議題1. 薬剤師国家試験出題制度検討会報告書(案)について
2. その他

1 設置の目的

本検討会は、医療人として質の高い薬剤師を養成することを目的とした6年制薬学教育が平成18年4月にスタートしたこと等を踏まえ、6年制教育を経て養成される薬剤師の社会的需要や6年制教育導入後の供給の動向を予測することにより、薬剤師需給の将来動向について検討を行うことを目的として設置するものである。

2 検討事項

- (1) 薬剤師が従事する職域の実態及び将来の需要予測
- (2) 薬学入学定員数の状況を踏まえた薬剤師の供給予測
- (3) 需給動向が薬剤師・薬学生の資質に与える影響等の考察
- (4) その他

3 検討会の構成

- (1) 構成員は、大学、薬局、病院・診療所、流通、販売、製造販売、臨床開発、保健衛生分野に従事する者等の有識者12名で構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。

4 検討会の運営

- (1) 検討会は医薬食品局長が招集し、庶務は医薬食品局総務課が処理する。
- (2) 検討会の議事は座長が行う。
- (3) 検討会の議事は公開し、議事録を作成・公表する。

薬剤師需給の将来動向に関する検討会構成員名簿

平成 20 年 6 月 12 日現在

- ◎ いむら のぶまさ 井村 伸正 日本薬剤師研修センター理事長
- おだ ひょうま 小田 兵馬 日本チェーンドラッグストア協会副会長
- かみや あきら 神谷 晃 山口大学医学部附属病院副病院長
- きまた ひろぶみ 木俣 博文 日本医薬品卸業連合会理事
- こだま たかし 児玉 孝 日本薬剤師会会長
- こばやし もとまさ 小林 資正 大阪大学大学院薬学研究科長
- こやま のりお 小山 紀夫 薬事日報社取締役編集局長
- たかやなぎ もとあき 高柳 元明 東北薬科大学理事長・学長
- ながの あきら 長野 明 第一三共常務執行役員信頼性保証本部長
- ふじた けいぞう 藤田 敬三 大阪府健康福祉部薬務課長
- ほりうち りゅうや 堀内 龍也 日本病院薬剤師会会長
- もちづき まさたか 望月 正隆 東京理科大学薬学部教授

(◎：座長)

(五十音順、敬称略)

薬剤師需給の予測について（粗い試算）

平成 19 年 6 月 29 日
薬剤師需給の将来動向に関する検討会

1. 試算の性格

○ 薬剤師需給の将来動向に関する検討会（平成 19 年 5 月設置）における議論に活用するため、粗い試算手法を引き続き検討する。

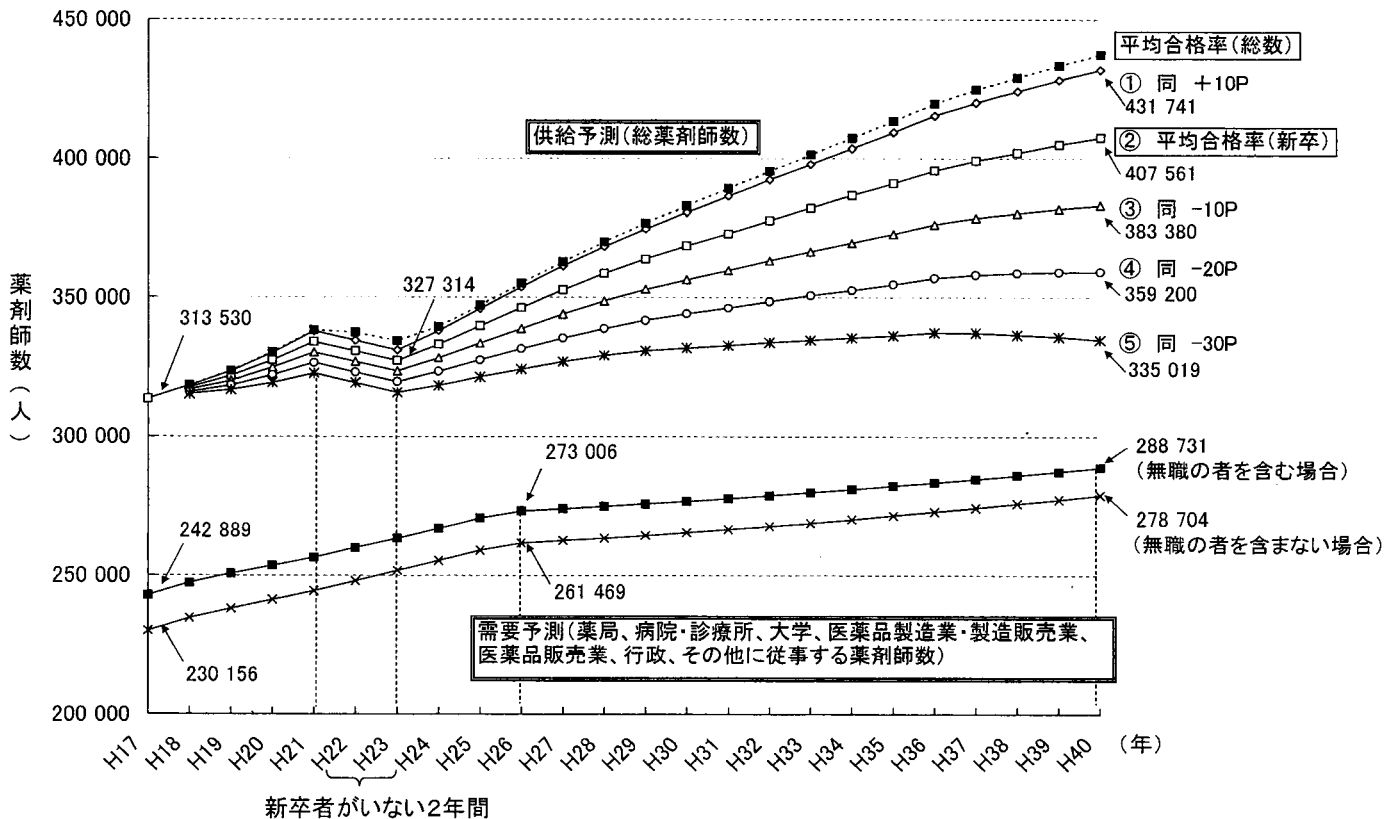
2. 試算方法

- 供給側
 - (1) 総薬剤師数
 - 19 年時点の薬剤師数に、試験合格者数を加算し、試験合格者の年齢別構成比を考慮し、年齢別薬剤師数を推定する。
 - 19 年時点の薬剤師数に、試験合格者数を加算し、試験合格者の年齢別構成比を考慮し、年齢別薬剤師数を推定する。
 - (2) 総薬剤師数
 - 19 年時点の薬剤師数に、試験合格者数を加算し、試験合格者の年齢別構成比を考慮し、年齢別薬剤師数を推定する。
 - 19 年時点の薬剤師数に、試験合格者数を加算し、試験合格者の年齢別構成比を考慮し、年齢別薬剤師数を推定する。

3. 試算の結果

	平成17年(2005年)	平成23年(2011年)	平成26年(2014年)	平成30年(2018年)	平成40年(2028年)
総薬剤師数					
総薬剤師数①(新卒+10P)		331 156	353 696	380 682	431 741
総薬剤師数②(新卒・平均)		327 314	346 330	368 512	407 561
総薬剤師数③(新卒-10P)		323 471	338 963	356 341	383 380
総薬剤師数④(新卒-20P)	313 530	319 629	331 597	344 171	359 200
総薬剤師数⑤(新卒-30P)		315 786	324 230	332 000	335 019
総薬剤師数⑥(総数・平均)		334 600	354 976	383 012	437 342
薬剤師従事者数					
薬局	116 761	134 016	141 041	141 041	141 041
病院・診療所	48 363	48 290	48 478	48 547	48 817
大学	8 421	11 120	12 906	15 617	25 343
医薬品製造業・製造販売業	30 228	31 255	31 878	32 667	34 798
医薬品販売業	15 513	15 267	15 058	14 852	14 261
行政	5 918	6 241	6 431	6 673	7 328
その他業務	4 952	5 392	5 677	6 040	7 116
無職の者	12 733	11 788	11 537	11 050	10 027
需要①小計(無職者を含まない)	230 156	251 581	261 469	265 437	278 704
需要②小計(無職者を含む)	242 889	263 369	273 006	276 487	288 731

薬剤師需給に関する粗い試算について



薬学系人材養成の在り方に関する検討会について

平成21年2月10日
高等教育局長裁定

1. 目的

平成18年度からの新制度下における薬学系大学の人材養成の在り方に関する専門的事項について検討を行い、必要に応じて報告をとりまとめる。

2. 検討事項

- (1) 今後の社会的要請を踏まえた薬学教育の在り方について
- (2) 薬学教育における臨床教育の充実と評価の在り方について
- (3) 生命科学の進展を踏まえた研究開発など薬学系研究者養成の在り方について
- (4) 臨床並びに基礎薬学系大学院の教育内容及び教員組織の在り方について
- (5) その他

3. 実施方法

- (1) 別紙の委員により検討を行う。
- (2) 必要に応じ、小委員会を設置して検討を行うことができるものとする。
- (3) 必要に応じ、関係者からの意見等を聴くことができるものとする。

4. 実施期間

平成21年2月10日から平成23年3月31日までとする。

5. その他

本会議に関する庶務は、高等教育局医学教育課において処理する。

薬学系人材養成の在り方に関する検討会 委員名簿

市川 厚	武庫川女子大学薬学部長
井上 圭三	帝京大学薬学部長
生出泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
太田 茂	広島大学薬学部長
北澤 京子	日経BP社 日経メディカル編集委員
北田 光一	社団法人日本病院薬剤師会常務理事
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
小林 資正	大阪大学大学院薬学研究科長
高柳 元明	東北薬科大学理事長・学長
竹中 登一	アステラス製薬株式会社代表取締役会長
永井 博弼	岐阜薬科大学学長
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
長野 哲雄	東京大学大学院薬学系研究科教授
橋田 充	京都大学大学院薬学研究科教授
平井みどり	神戸大学医学部附属病院薬剤部長・教授
正木 治恵	千葉大学看護学部教授
村上 雅義	財団法人先端医療振興財団常務理事
望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
望月 眞弓	慶応義塾大学薬学部教授

計 19名

※50音順・敬称略

販売制度改正について

薬事法の一部を改正する法律の概要

一般用医薬品の販売制度の見直し

趣旨：一般用医薬品（いわゆる「大衆薬」）の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる、実効性ある制度の構築

背景

- 医薬品の本質＝効能効果とリスクを併せ持つもの
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生している。そのリスクや効能効果について、薬を見ただけでは分からない ⇒ 情報提供が不可欠
- 現行制度でも、薬剤師等が医薬品のリスクについて情報提供に努めることとされているが、店舗での薬剤師不在等の実態
- まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品^{注1}も、比較的リスクの低い医薬品^{注2}も、一律の情報提供を求めている
- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化

改正の必要性

- ◆ リスクの程度に応じた情報提供の重点化（メリハリ）と実効性の向上
- ◆ 一般用医薬品の販売にふさわしい、薬剤師以外の専門家の資質確保

注1) 例えば、治りにくい胃潰瘍などを隠蔽する胃腸薬等
注2) 例えば、ビタミンB・C含有保健薬、整腸薬、消化薬等

1. リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

【現行】 リスクの程度にかかわらず情報提供について一律の扱い

【新制度】 リスクの程度に応じて3グループに分類し、情報提供を重点化

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

- | | | |
|--|--|--|
| <p>第一類医薬品：特にリスクが高いもの
一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの</p> <p>(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等</p> | <p>第二类医薬品：リスクが比較的高いもの
まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの</p> <p>(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬等</p> | <p>第三類医薬品：リスクが比較的低いもの
日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの</p> <p>(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬等</p> |
|--|--|--|

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二类医薬品	努力義務		薬剤師又は
第三類医薬品	不要		登録販売者 ^{注)}

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

2. 医薬品の販売に従事する専門家

一般用医薬品の販売を担うため、薬剤師とは別の新たな専門家の仕組みを設ける(都道府県試験)

- ・試験については、販売に即した内容、すなわち、医薬品の種類(例えば、かぜ薬、整腸薬等)ごとに、主要な成分について、効能・効果、副作用など大まかな内容を理解しているかを確認する、実務的な試験内容とする
- ・一般用医薬品の販売に関しては、薬剤師又は登録販売者の配置が求められる

【現行】

種類	専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師(国家試験)	全ての医薬品
薬店	一般販売業	全ての医薬品
	薬種商販売業	指定医薬品以外の医薬品
配置販売業	配置販売業者(試験なし)	一定の基準に従った品目
特例販売業	(薬事法上定めなし)	限定的な品目

【新制度】

種類	専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師	全ての医薬品
店舗販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師は全ての医薬品
配置販売業		登録販売者は第一類医薬品を除く医薬品

* 購入者や事業活動等に無用の混乱を与えず、新たな制度に円滑に移行できるよう必要な経過措置を設ける

- 薬種商販売業 : 現に営業している薬種商販売業者を、登録販売者とみなす
- 配置販売業 : 現に営業している配置販売業者(法人を含む。)に関して、従来どおりの配置販売も認めることとする
- 特例販売業 : 現に営業している特例販売業者については、従来どおりの販売を認めることとする

3

3. 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、医薬品販売に関わる環境を整備する

具体的な方策 (内容については省令で規定)

◆ 薬局・店舗における掲示

- ・取り扱う医薬品の種類
- ・店舗にいる専門家の種類
- ・リスクの程度に応じた販売方法
- ・相談対応が可能な時間帯 等

◆ 医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とするとともに、記号を付す

◆ 医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(特に、第一類医薬品はオーバー・ザ・カウンター(※)とする)

※ 販売側から購入者へカウンター越しに医薬品を手渡すような陳列方法

◆ その他 薬剤師、登録販売者、その他の従業員の違いが分かるよう、着衣・名札を区分する

- このほか、医薬部外品を次の3グループに分類し、分かりやすく表示
 - ① 口中清涼剤、制汗剤 等
 - ② 殺虫剤、殺そ剤 等
 - ③ ドリンク剤、きず薬 等

4. 施行期日

平成21年6月1日

ただし、リスク分類の指定(1.-(1))については、平成19年4月1日
都道府県試験(2.)に関する規定 公布日から2年以内の政令で定める日
(平成20年4月1日施行)

4

薬食発第 0521001 号
平成 20 年 5 月 21 日

各 都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長

厚生労働省医薬食品局長

薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 50 条第 6 号の規定に基づき、薬事法第 36 条の 3 第 1 項に規定する区分ごとの表示（以下「区分表示」という。）を内容とする薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 109 号。以下「改正省令」という。）が平成 20 年 5 月 21 日に公布された。

改正省令で定められている事項及び細部の取扱いについては下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

1 区分表示の方法について

(1) 記載事項

区分表示として、第一類医薬品に「第 1 類医薬品」と、第二類医薬品に「第 2 類医薬品」と、第三類医薬品に「第 3 類医薬品」と、それぞれ記載し、枠で囲むこと。

具体的には、枠は四角枠として以下のように記載することとする。

第 1 類医薬品

第 2 類医薬品

第 3 類医薬品

また、第二類医薬品のうち、特に注意を要する医薬品として別紙のとおり指定したもの（以下「指定第二類医薬品」という。）については、併せて「2」の数字を四角枠又は丸枠で囲むこととする。

第 2 類医薬品

又は

第②類医薬品

(2) 記載する場所

区分表示は、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包（以下「直接の容器等」という。）に記載すること。また、直接の容器等が小売のために包装されている場合において、その直接の容器等への記載が外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）を透かして容易に見ることができないときは、外部の容器等にも併せて記載されていなければならないこと。

区分表示は基本的に直接の容器等、外部の容器等ともに、当該一般用医薬品の名称（以下「販売名」という。）が記載されている面と同じ面に記載することとし、販売名が複数の面に記載されている場合は、販売名が記載されている各面に記載することとする。

(3) 区分表示の文字及び数字（以下「文字等」という。）並びに枠の色

区分表示の文字等及び枠の色は黒字及び黒枠とすること。ただし、記載する場所の色等との比較において、できるだけ見やすくするために、白字及び白枠としても差し支えないこと。

(4) 区分表示の文字等の大きさ

区分表示の文字等の大きさは、8 ポイント（工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 Z 8305 に規定するポイントをいう。以下同じ。）以上とすること。

ただし、記載する場所が狭い等の理由により、区分表示の文字等を明瞭に記載することができない場合はこの限りではないこと。

具体的には、販売名等の表記に用いる文字等の大きさが 8 ポイント未満である場合、区分表示の文字等の大きさは、販売名等の表記に用いる文字等の大きさと同じ大きさであっても差し支えないこととする。

(5) その他

上記（1）～（4）に加えて、色による区分ごとの識別や障害者に配慮した表示等を行うことは差し支えないが、その場合、容器又は被包の色調等に注意しつつ、適切に表示することとする。

2 施行期日

改正省令の施行期日は、改正法附則第 1 条に規定する、公布の日（平成 18 年 6 月 14 日）から起算して 3 年を超えない範囲内において政令で定める日（以下「新法施行日」という。）であること。

ただし、改正法の円滑な施行のため、新法施行日以降、店舗等において販売等される一般用医薬品に区分表示が行われていることを促す観点から、区分表示を行った製品が新法施行日以前から製造販売等されることが望ましく、シール等を貼付することにより区分表示を行うことも認められることとする。

3 経過措置

(1) 改正法附則第 18 条第 1 項の規定により、新法施行日から起算して 2 年間は、一般用医薬

品に区分表示が行われていなくとも、改正前の薬事法の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができること。

- (2) 改正省令の経過措置として、新法施行日時点で存在する一般用医薬品であって、改正前の薬事法の規定に適合する表示がなされているものについては、外部の容器等に区分表示が行われている場合には、直接の容器等に区分表示が行われているものとみなされるため、新法施行日から起算して2年を経過した以降も、店舗等において販売等することができること。

この場合、外部の容器等にシール等を貼付することにより区分表示を行うことも認められることとする。

- (3) 新法施行日から起算して1年以内に製造販売等される製品については、改正法附則第18条第2項の規定により、新法施行日から起算して2年間、改正前の薬事法の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができるが、直接の容器等及び外部の容器等に区分表示が行われた場合には、新法施行日から起算して2年を経過した以降も店舗等において販売等することができること。

この場合、直接の容器等、外部の容器等ともに、シール等を貼付することにより区分表示を行うことも認められることとする。

4 その他

区分表示は添付文書にも併せて記載することとする。この場合、記載事項については、上記1(1)と同様の記載を行うこととする。

平成11年8月12日付け医薬発第983号厚生省医薬安全局長通知「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」の別添「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」第1使用上の注意の記載に際しての原則 8. 次の事項については、外部の容器又は外部の被包の使用者の目にとまりやすい場所に、別途記載すること。(6) 医薬品である旨、については、区分表示が行われている場合は記載されているとみなすこととする。

別紙 (略)

医薬品の販売等に係る体制及び 環境整備に関する検討会報告書

平成20年7月4日

目 次

(はじめに)	1
1. 情報提供等の内容・方法	
(1) 販売する際に行う情報提供	2
(2) 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報	4
(3) 相談を受けて対応する場合の情報提供	5
2. 情報提供等に関する環境整備	
(1) リスク区分に関する表示	7
(2) 医薬品の陳列	8
(3) 従事者の着衣や名札等	9
(4) 薬局及び店舗における掲示	10
(5) 購入前の添付文書情報の閲覧	12
(6) 苦情相談窓口の設置	12
3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制	
(1) 薬局又は店舗における構造設備	13
(2) 情報提供を適切に行うための販売体制	13
(3) 情報通信技術を活用する場合の考え方	15
4. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等	
(1) 医薬品販売業者の遵守事項	17
(2) 管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方	18
(3) 薬事監視の考え方	21
(おわりに)	22
別紙1 検討会開催状況	23
別紙2 検討会構成員	24

(はじめに)

平成18年第164回国会において、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)が成立した。

この薬事法改正は、一般用医薬品の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性ある制度を国民にわかりやすく構築することを目的としているが、この目的の達成のためには、一般用医薬品を選択する消費者の視点に立って、医薬品が適正に使用されるよう、一般用医薬品の販売業における販売の体制や環境を整備する必要がある。

このような背景の下、本検討会は、改正薬事法において規定された販売の体制や環境の整備を図るために必要な省令等の制定にあたって、情報提供等の内容・方法、情報提供に関する環境整備、情報提供等を適切に行うための構造設備及び販売体制、医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等について、精力的に検討を重ねてきた。

今般、その結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

なお、リスク区分に関する表示については、当該表示がなされた製品が、施行後、速やかに店頭ないし配置の現場において存在することを促すためにはできる限りの準備期間を確保することが必要との判断から、本報告書のとりまとめに先立って一定の結論を得て、厚生労働省により関係省令の改正等の行政上の対応がとられたことを申し添える。

1. 情報提供等の内容・方法

(1) 販売する際に行う情報提供

① 専門家による情報提供

情報提供は、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「店舗販売業者等」という。）が、販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして行わせるものである（薬事法（以下「法」という。）第36条の6）。第一類医薬品に関する情報提供は、販売に従事する薬剤師が行わなければならないものであり、また、第二類医薬品に関する情報提供は、販売に従事する薬剤師又は登録販売者が行うことに努めなければならないものである。（法第36条の6第1項及び第2項）

第三類医薬品に関する情報提供は、情報提供する者を含めて制度上の規定はないものの、販売に従事する薬剤師又は登録販売者によって行われることが望ましい。

② 対面による情報提供

販売時に行う情報提供は、一般用医薬品の適切な選択及び購入、適正な使用に直接つながるものであることから、専門家（第一類医薬品にあつては薬剤師、第二類医薬品及び第三類医薬品にあつては薬剤師又は登録販売者をいう。以下同じ。）として責任ある判断を行えるよう、情報提供時に購入者側のその時点における状態を的確に把握する方法として、薬局若しくは店舗又は区域（以下「店舗等」という。）において、専門家によって対面で行うことを原則とする。

この場合、専門家は、購入者側のその時点における状態について、購入者自身がその時点で使用する場合のほか、購入後の別な時期に使用する場合や購入者の家族等が使用する場合等も念頭におく必要がある。

③ 添付文書を基本とした情報提供

販売時の情報提供の内容は、添付文書中の「使用上の注意」に係る事項を中心とすることが適当である。

ア) 医薬品の適切な選択に資する情報の提供

販売の現場における情報提供の実効性を担保する観点から、専門家は、医薬品の適切な選択に資するよう、次のような点について購入者に確認し、必要に応じて質問することが適当である。

- ・ 「購入の動機」は何か
- ・ 「使用する者」は誰か

- ・ 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に該当するかが
- ・ 「医師等による治療を受けている」か否か
（治療を受けている場合）
- ・ 「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」か否か

また、購入者への質問に対する返答を中心として、次のような点について、情報提供が確実に行われるようにすることが適当である。

- ・ 販売名
- ・ 成分及び分量
- ・ 効能又は効果
- ・ 用法及び用量
- ・ 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に関する情報
- ・ 「医師等による治療を受けているか否か」に関する情報
（治療を受けている場合）
- ・ 「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報
- ・ 添加剤に関する情報

イ) 医薬品の適正な使用に資する情報の提供

専門家は、医薬品の適正な使用に資するよう、購入者に対して次のような点について情報提供することが適当である。

- ・ 「外箱、添付文書を保存しておくようにする」旨の情報
- ・ 「添付文書をよく読んでから使用する」旨の情報
- ・ 「併用してはいけない薬剤」に関する情報
- ・ 「副作用が発現したと思われる場合は、直ちに使用を中止し、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報
- ・ 「一定期間服用しても病状が改善しない場合は、医師・薬剤師等に相談する」旨の情報
- ・ 「一定期間服用しても病状が改善せずに、悪化した場合は、医療機関での診察を受ける」旨の情報
- ・ 後日相談するために必要な情報（専門家の氏名、連絡先等）
- ・ 健康被害救済制度に関する情報

ウ) 情報提供した旨の確認

販売時に情報提供を行ったことを示すものとして、購入者に購入後の相談方法等を記した文書を交付することが望ましい。

④ 購入者側から不要の旨の申し入れがあった場合等の対応

第一類医薬品の情報提供は義務であるが、購入者側から情報提供が不要の旨の申し入れがあった場合には、この義務規定を適用しない。(法第36条の6第4項)

その場合においても、後日相談するために必要な情報(専門家の氏名、連絡先等)を記した文書を交付することなどにより、購入後に専門家が関与できる状態としておくことが適当である。

なお、不要の旨の申し入れとしては、購入者側から常備薬として日常使用しているものであると申し出がなされた場合や、使用中の同一製品を持参してきた場合などが想定される。

(2) 第一類医薬品の販売の際に書面により提供する情報

① 書面の交付

第一類医薬品の情報提供は、書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。(法第36条の6第1項)

第一類医薬品に係る情報提供において書面は、薬剤師による情報提供の内容を購入者ができるだけ理解しやすいようにするためのものであり、購入者の理解を補助することのほか、購入後の記憶を補うものとしての役割もあると考えられる。

書面により提供する情報の内容が、添付文書中の「使用上の注意」に係る事項であれば、情報提供に用いた書面は必ずしも交付しなければならないものではなく、必要に応じて交付することで差し支えないものとする。

② 書面の内容

書面により情報提供を行う趣旨からみて、書面には製品を特定するための販売名や成分及び分量のほか、販売時に行われる情報提供の内容が記されている必要がある。

この場合、最低限必要な項目としては、添付文書中の「使用上の注意」に係る以下のような事項とすることが適当である。

- ・ 販売名
- ・ 成分及び分量
- ・ 効能又は効果 ※販売時の情報提供の「購入の動機」に相当。
- ・ 用法及び用量 ※同「使用する対象者」に相当。
- ・ 使用上の注意のうち次のもの

「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に関する情報

「医師等による治療を受けているか否か」に関する情報
(治療を受けている場合)

「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報

また、上記以外に、情報提供の際には、(1)③イ)に掲げる、一般用医薬品の適正な使用に資する情報として提供される内容も書面に記されている必要がある。

(3) 相談を受けて対応する場合の情報提供

① 情報提供の内容

相談を受けて対応する場合の情報提供については、相談事項や相談者の状況によって、その内容が異なるため、これを定型化することは困難である。

したがって、相談に応じる専門家においては、購入者にとって不利益がもたらされることがないように慎重な対応が求められる。自らの専門性の範囲を超える相談に対して、登録販売者は薬剤師や医師に相談することを勧めることが適当である。

② 情報提供を行う専門家

情報提供は、第一類医薬品に係るものは薬剤師が、第二類医薬品及び第三類医薬品に係るものは薬剤師又は登録販売者が行わなければならないものである。(法第36条の6第3項)

③ 情報提供の方法

相談を受けて対応する場合の情報提供についても、販売時の情報提供と同様に、店舗等において専門家によって行うことを原則とする。

しかしながら、販売後の相談を受ける場合、相談者側のその時点における状態(体調や様態)を考慮すると、店舗等において対面で直接行われる場合のほか、電話による場合等があることに留意する必要がある。

相談内容としては、購入時に情報提供を受けた内容を確認する場合のほか、相談の時点で使用するに適当な医薬品か否かを確認する場合等が考えられるが、いずれも、購入者や購入した医薬品が特定されない限り、不確かかつ不適切な対応になってしまうおそれがあると考えられる。

したがって、電話による場合等、対面でない場合の対応については、単純な事実関係の確認の他、以下のような範囲に留め、それ以上の対応を求められる場合は、店舗等において対面で直接行われるようにすることが適当である。

- ・ 店舗等への来訪を求めること
- ・ 医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）
- ・ 店舗等への来訪や受診勧奨を前提とした、使用者側の情報収集のための会話
この場合、営業時間外に相談が行われる場合や店舗等が遠方である場合など、対面での対応が即時的に行われることが困難である場合、相談の内容によっては近隣の医療機関を紹介するなど積極的に受診勧奨することが望ましい。

2. 情報提供等に関する環境整備

(1) リスク区分に関する表示

① 記載する内容

一般用医薬品はリスク区分ごとに、区分について定められた事項を表示しなければならない。（法第50条第6号）

一般用医薬品のリスク区分ごとに、「第1類医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」の文字を記載し、枠で囲むこととする。また、第2類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含む医薬品として指定するもの（以下「指定第2類医薬品」という。）については、表示によっても、通常の第2類医薬品と区別が出来るよう、「2」の文字を枠で囲むこととする。

具体的には以下のように表示する。

○ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品

第1類医薬品

第2類医薬品

第3類医薬品

○ 指定第2類医薬品

第2類医薬品

又は

第②類医薬品

② 記載する場所

リスク区分の表示は、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。（法第50条第6号）また、直接の容器又は直接の被包の記載が外から見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載しなければならない。（法第51条）

リスク区分ごとに表示する事項は、消費者にとって、リスクの程度がわかりやすい表示にすべきであり、販売名が書かれている面と同じ面に記載することが適当である。この場合、販売名が複数の面に記載されている場合は、そのすべての面に記載することとする。

③ 表記の方法

表記する文字の大きさについても、わかりやすい表示となるような工夫が必要であり、販売名の表記に用いる文字の大きさととの比較においてできる限り見やすい大きさとし、原則8ポイント以上とすることが適当である。

ただし、記載する場所が狭い等の理由により、販売名等の表記に用いる文字の大きさが8ポイントを下回る場合、リスク区分に関する表記に用いる文字は、販売名等の表記に用いる文字の大きさと同じ大きさとすることで差し支えないものとする。

また、表記する文字及び枠の色は、原則として、黒字及び黒枠とするが、記載する場所の色等との比較において、できるだけ見やすくするために、白字及び白枠としても差し支えないものとする。

なお、色による区分ごとの識別や障害者に配慮した表示方法等については、製造販売業者による任意記載として行うことは差し支えないものとするが、容器又は被包の色調等に注意しつつ、適切に表示される必要がある。

④ 添付文書への記載

リスク区分に関する表示は、添付文書にも記載することが適当である。

(2) 医薬品の陳列

① 一般用医薬品のリスク区分に基づく陳列

医薬品を貯蔵、陳列する場合は、医薬品以外の物品と区別されていなければならない。また、一般用医薬品を陳列するにあたっては、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品ごとに陳列しなければならない。(法第57条の2)

購入者の選択により使用されることが目的とされている一般用医薬品の特性をふまえつつ、リスク区分に基づく陳列は、同一又は類似の薬効をもつ製品群ごとにリスク区分が混在しないよう区分して陳列することが適当である。

② 第一類医薬品の陳列

第一類医薬品については、販売時に薬剤師による情報提供が適切に行われるよう、販売側のみが手にとることができる方法（いわゆるオーバー・ザ・カウンター）で陳列することが適当である。

ただし、購入者の選択により使用されることが目的とされている一般用医薬品の特性を考えると、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第二類医薬品等を陳列している場所において、第一類医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えない。

③ 第二類医薬品の陳列

第二類医薬品については、購入者が直接手に取ることができる陳列でよいが、薬剤師又は登録販売者ができる限り情報提供をするには、第一類医薬品と同様に、販売側のみが手にとることができる方法とするよう努めることが望ましい。

指定第二類医薬品については、販売側のみが手にとることができる方法による他、販売時に情報提供を行う機会をより確保できるような陳列・販売方法とすることが適当であり、3.(1)③に掲げる構造設備基準に設ける方法に従い、陳列する方法などが適当である。

④ 配置販売業における陳列

配置販売業においては、配置箱の中でリスク区分が明確になるよう、配置時に区分して配置しなければならない。

配置販売の場合は、配置後に顧客が配置箱内の医薬品の場所を変えることがあり得るため、配置時に医薬品を区分することに加えて、配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書を添えて情報提供するなど、適正な陳列が行われるための工夫を行うことが適当である。

(3) 従事者の着衣や名札等

① 購入者からみた識別性の確保

購入者が、医薬品の販売等に従事する専門家である薬剤師、登録販売者とその他従事者とを容易に認識できるよう、薬剤師、登録販売者及びその他従事者を区別する手段を講じる必要がある。

② 着衣による区別

販売に従事する者の着衣については、流通する衣類の形態が多様化している現状を踏まえると、一律に規定することは困難であるが、専門家ではない者がいわゆる白衣を着用する等、購入者からみて紛らわしい着衣は適当ではない。

なお、薬局又は店舗においては、掲示による情報提供を通じて、購入者からみて、販売に従事する薬剤師、登録販売者とその他従事者の区別が容易につくような環境が整備されていることを前提として、適切な着衣による区別が行われることは差し支えないものとする。

③ 名札による区別

ア) 薬局又は店舗における区別

薬局又は店舗において、販売に従事する者の名札を導入し、購入者が従事者の氏名及び薬剤師、登録販売者又はその他従事者の別を購入者からみてわかりやすいよう記載することが適当である。具体的には、従事者が薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」と記載のある名札を着用することとし、それ以外の者の場合は名札に「一般従事者」と記載するか、あるいはその旨の記載をしないこととする。

また、名札は必ず購入者から容易に見えるよう着用することとし、裏返しになったり、上から衣類を着用すること等がないように努める必要がある。

購入者からみて「薬剤師」等に関する情報の識別性をより高めるため、薬局又は店舗ごとに、従事者の氏名に用いる文字の色や字体と異なる色や字体を用いたり、背景に色を付けたりするなどの工夫に努めることが適当である。なお、購入者が混乱を来すような紛らわしい肩書き等は使用しないこととする。

加えて、名札を通じて得る情報を基に、購入者が従事者を区別することを支援するような情報が、掲示情報を通じて提供されることが望ましい。

イ) 配置販売業における区別

配置販売業においては、業務に従事する際に身分証を携帯すること（法第33条）とされているため、身分証を着用することにより、顧客が専門家が否かを確認できるようにすることが適当である。

この場合、薬剤師、登録販売者又はその他従事者のいずれかであることが分かるよう、従事者が薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」と記載のある身分証を着用することとし、それ以外の者の場合は身分証に「一般従事者」と記載することとする。その他、薬局又は店舗の場合と同様、購入者からみて「薬剤師」等に関する情報の識別性をより高めるための工夫に努めることが適当である。

(4) 薬局及び店舗における掲示

① 掲示の内容

当該薬局又は店舗を利用するために必要な情報を、当該薬局又は店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。（法第9条の3、第29条の3）

薬局又は店舗における掲示は、次の2つの観点から、国民からみて分かりやすく、かつ実効性のある販売制度を構築するために必要不可欠なものである。

ア) 販売制度の実効性を高める観点から掲示する情報

販売制度に関する基本的情報が示されることにより、購入者は販売制度を理解する機会が提供され、販売側は自らが実行すべき行動が明示されるため、販売時の情報提供等をはじめとする販売制度全体の実効性が高まると考えられる。

したがって、以下の情報を掲示することが適当である。

- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義・解説
- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ・ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説
- ・ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説
- ・ 医薬品の陳列に関する解説
- ・ 相談時の対応方法に関する解説
- ・ 健康被害救済制度に関する解説
- ・ 苦情相談窓口に関する情報

イ) 購入者が適正に医薬品を購入する観点から掲示する情報

薬局又は店舗ごとの基本的情報が示されることにより、購入者は適正に医薬品を購入するにあたり自らが求める薬局又は店舗を選択しやすくなると考えられる。

したがって、以下の情報を掲示することが適当である。

- ・ 許可の区分の別（i）
- ・ 開設者の氏名又は名称（ii）
- ・ 管理者の氏名
- ・ 勤務する専門家の種別、氏名（iii）
- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 従事者の着衣・名札等による区別に関する説明
- ・ 営業時間及び営業時間外に相談に応じることができる時間
- ・ 緊急時や相談時の連絡先

なお、掲示にあたっては、上記（i）～（iii）については、薬局及び店舗販売業の許可証並びに薬剤師免許又は販売従事登録証（写しを含む。）を掲示することに対応しても差し支えないものとする。

② 掲示する方法等

掲示する場所については、薬局又は店舗において、購入者が容易に見ることができるようになるとともに、購入者にとって理解が深まるよう、わかりやすい記載に努めることが適当である。また、必要に応じて、同じ掲示情報を複数の場所に掲示することにより、購入者が頻繁に見ることができるよう工夫することが望ましい。

③ 配置販売業における情報の伝達

配置販売業は構造設備を有しないため、情報を掲示することの制度上の規定はないものの、薬局又は店舗における掲示と同様に、国民からみて分かりやすく、かつ実効性のある販売制度を構築するため、上記①の情報を記載した文書を添えるなどの工夫を行うことにより情報の伝達を図ることが望ましい。

(5) 購入前の添付文書情報の閲覧

① 添付文書情報を閲覧する環境

購入者が、適切に医薬品を選択できるよう専門家が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入する前に添付文書情報を閲覧することができるような環境を店舗等において整備することが望ましい。

② 添付文書情報の閲覧方法

添付文書情報の閲覧方法については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する方法が考えられる。

(6) 苦情相談窓口の設置

① 苦情相談窓口の設置の必要性

販売制度の実効性を高める観点から、販売方法等について、購入者からの苦情を処理する窓口を設けることが適当である。

② 苦情相談窓口の設置場所

苦情相談窓口は、業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置し、国は必要に応じて情報を共有することが適当である。

また、苦情相談窓口が設置されていることの周知を図ることが適当である。

3. 情報提供を適切に行うための構造設備及び販売体制

(1) 薬局又は店舗における構造設備

① 情報提供を行う場所

薬局又は店舗での情報提供を適切に行うため、医薬品を陳列する区画の内部又は隣接する場所で情報提供を行うことが適当である。医薬品を陳列する区画が複数階にわたる場合、情報提供を行う場所は医薬品を陳列する区画がある階ごとに設けられるものとする。

医薬品の販売は購入者の利便等を考慮すれば、原則、営業時間を通じて行われるべきであるが、事情により医薬品を販売しない時間帯が存在する場合は、医薬品を陳列する区画を閉鎖するなど、構造設備の観点からも、医薬品を陳列・販売できない措置を施すことが適当である。

② 第一類医薬品を陳列・販売する薬局又は店舗

第一類医薬品が販売側のみが手にとることができる方法により陳列・販売されるよう、第一類医薬品を陳列するための棚等をカウンターの背後に設けるなど、購入者が進入して直接手に取ることをしないような構造とすることが適当である。

また、薬剤師が関与した上で第一類医薬品の選択・購入がなされるよう、第一類医薬品を陳列する区画の内部又は隣接する場所に情報提供を行うための設備を設け、その場所に薬剤師を置くことが適当である。

第一類医薬品を販売しない時間帯が存在する場合は、掲示等により周知を徹底するほか、第一類医薬品を陳列する区画を閉鎖するなど、開設者・管理者に対する規定や販売体制上の規定のみならず構造設備の観点からも、第一類医薬品を陳列・販売できない措置を施すことが適当である。

③ 指定第二類医薬品を陳列・販売する薬局又は店舗

指定第二類医薬品が、販売時の情報提供を行う機会をより確保できるような方法により陳列・販売されるよう、指定第二類医薬品を陳列するための棚等から一定の距離の範囲内のところにカウンターを設けることとするなどとし、その場所に薬剤師又は登録販売者を置くことが適当である。

(2) 情報提供を適切に行うための販売体制

① 専門家を置くことの基本的な考え方

ア) 情報提供と専門家の関係

店舗等では、営業時間中、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行う必要がある。第一類医薬品の販売時の情報提供については、薬剤師が行う義務があることから、第一類医薬品を販売する時間中は薬剤師を常時置くこととし、それ以外の第二類医薬品及び第三類医薬品を販売する時間中は、薬剤師又は登録販売者を常時置くことが適当である。

また、相談を受けて対応する場合の情報提供は、第一類医薬品を販売する場合は薬剤師が、第二類医薬品及び第三類医薬品を販売する場合は薬剤師又は登録販売者が行う義務があることから、第一類医薬品の相談を受けて対応する時間中は薬剤師を、第二類医薬品及び第三類医薬品の相談を受けて対応する時間中は、薬剤師又は登録販売者を常時置くことが適当である。

なお、相談を受けて対応する場合の情報提供の実効性を確保する観点から、医薬品の相談を受けて対応できる時間を十分に確保できるよう、医薬品の相談を受けて対応できる時間が、医薬品の相談を受けて対応できない時間を上回る必要がある。同様に、第一類医薬品を販売する店舗等では、第一類医薬品の相談を受けて対応する時間が、医薬品の相談を受けて対応できる時間であって第一類医薬品の相談を受けて対応できない時間を上回る必要がある。

イ) 情報提供以外の業務における専門家の管理及び指導

情報提供以外の業務は、必ずしも専門家が直接行う必要はなく、専門家以外の他の従事者が行うことも可能である。ただし、専門家が適切な情報提供を行うために、その他従事者によって、専門家が情報提供の業務が妨げられることのないよう、その他従事者は専門家の管理及び指導の下に業務を行う必要がある。

② 薬局又は店舗における専門家の体制

薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、薬剤師又は登録販売者によって対面の原則にしたがった情報提供が適切に行われるよう、営業時間中、薬局又は店舗内の情報提供を行うための場所の数に合わせて専門家を必要数確保する。

営業時間中に情報提供を行う場所で専門家が常時販売等に従事することの実効性を確保するため、専門家の勤務時間の総和が、薬局又は店舗の総営業時間を上回る必要がある。

また、医薬品の販売に係る業務に関する手順書に基づいて業務を行うことにより、専門家が情報提供を行う体制を確保することが適当である。

③ 区域における専門家の体制

区域内の情報提供を行う場所である配置先において、薬剤師又は登録販売者によって対面の原則にしたがった情報提供が適切に行われるよう、営業時間中、区域内で専門家を必要数確保する。

営業時間中に専門家が常時配置販売に従事することの実効性を確保するため、専門家の勤務時間の総和が、配置販売業の総営業時間を上回る必要がある。

また、医薬品の配置販売に係る業務に関する手順書に基づいて業務を行うことにより、専門家が情報提供を行う体制を確保することが適当である。

(3) 情報通信技術を活用する場合の考え方

① 対面販売の原則と情報通信技術を活用した情報提供の関係

医薬品の販売にあたって専門家が対面によって情報提供することが原則であることから、販売時の情報提供に情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきである。第一類医薬品については、書面を用いた販売時の情報提供が求められていることなどから、情報通信技術を活用した情報提供による販売は適当ではない。

② テレビ電話を活用した販売

テレビ電話を活用して販売することについては、深夜早期における薬剤師の確保が困難であることを発端として制度が設けられたものであり、登録販売者制度の導入により、深夜早期における専門家が十分に確保されるのであれば、時間帯にかかわらず専門家が対面により確実に情報提供が行われる体制を求めべきである。

したがって、今後、深夜早期においても専門家が十分に確保されるよう努めることにより、テレビ電話を活用した販売については廃止することとし、新制度施行後、経過措置期間として専門家が十分に確保された体制で医薬品販売を行うことについての猶予が認められているまでの間、現行認められている条件の下で、テレビ電話を活用して第二類医薬品及び第三類医薬品を販売することを引き続き認める。

③ 薬局又は店舗における医薬品の通信販売

薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、当該薬局又は店舗に訪訪していない購入者から医薬品の購入の申し込みを受け、当該薬局又は店舗から、購入された品目を配送する方法による販売（以下「通信販売」という。）を行うことについては、購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、その薬局又は店舗

での販売の延長で販売時及び相談時の情報提供が行われるものであれば、一定の範囲の下で認めざるを得ない。

この場合、販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設けるとともに、相談の内容によって、薬局又は店舗で対面により相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。また、購入者に2.(4)①に掲げる情報の伝達を図るべきである。

これらの点を確認するため、通信販売を行う場合、薬局又は店舗販売業の許可を受けている者はあらかじめ通信販売を行うことを届け出ることが適当である。

また、取り扱う品目については、情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であることから、販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品を販売することを認めることが適当である。販売時の情報提供を行うことが努力義務となっている第二類医薬品については、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保できない限り、販売することを認めることは適当ではない。

なお、本項目の検討にあたって、薬局又は販売業の許可を受けて通信販売を行う事業者の団体から、現状の通信販売の実態、自主的な取り組み等について意見聴取を行ったことを申し添える。

4. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

(1) 医薬品販売業者の遵守事項

① 販売業者の責務

店舗販売業者等はその店舗等における一般用医薬品の販売等についての最終的な責任者であり、その店舗等における違反に対する処分や罰則は店舗販売業者等が受けるものである。(法第75条)

また、許可の要件である構造設備基準及び販売体制に関する規定については、直ちに罰則の対象ではないが、確保されない場合は許可の取り消し処分の対象となり得るものである。(法第72条第4項、第72条の2)

店舗販売業者等の義務としては以下のような事項が規定されている。

- ・ 店舗における構造設備基準を遵守すること(法第26条第2項第1号)
- ・ 店舗等における専門家の従事状況についての体制を確保すること(法第26条第2項第2号、第30条第2項第1号)
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないこと(法第27条)
- ・ 店舗等を自ら管理するか、指定する者に管理させること(法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗管理者又は区域管理者(以下「管理者」という。)からの意見を尊重すること(法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗における掲示を正しく行うこと(法第29条の3)
- ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を販売しないこと(法第31条)
- ・ 一般用医薬品の販売を専門家に正しく行わせること(法第36条の5)
- ・ 一般用医薬品についての情報提供を専門家に正しく行わせること(法第36条の6)
- ・ 店舗販売業において、一般用医薬品の販売を店舗により行うこと(法第37条第1項)
- ・ 配置販売業において、一般用医薬品の販売を配置により行うこと(法第37条第1項)
- ・ 配置販売業において、一般用医薬品の分割販売を行わないこと(法第37条第2項)
- ・ 毒薬・劇薬を正しく取り扱うこと(法第45条～第48条)
- ・ 不良医薬品等を販売等しないこと(法第55条～第57条)
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等すること(法第57条の2)

- ・ 不適切な医薬品の広告を行わないこと（法第66条～第68条）

② 店舗販売業者等のその他の遵守事項

その他、厚生労働省令で、店舗等における医薬品の管理の方法その他店舗等の業務に関し店舗販売業者等が遵守すべき事項を定めることとされている。（法第29条の2、第31条の4）

店舗販売業者等の遵守すべき事項として、具体的には以下のような規定を設けることが適当である。

- ・ 医薬品の販売に係る業務に関する手順書を作成し、設置すること
- ・ 陳列等されている医薬品の品質を確保するために必要な措置を講じること
- ・ 管理に関する記録を行う帳簿を備えること
- ・ 帳簿により管理者に業務に関する記録を行わせること
- ・ 実務経験を行う者の実務について、一般用医薬品の販売の補助業務として行われているかを確認し、適正かつ正当に証明を行うこと
- ・ 店舗等に従事する者に対して教育訓練等の機会の提供に努めること

(2) 管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方

① 管理者の基本的位置づけ

管理者は、店舗販売業者等自ら又は店舗販売業者等が指定した者であり、専門家ではなければならない。また、店舗管理者は、その店舗を実地に管理しなければならない。また区域管理者は配置販売の業務にかかる都道府県の区域を管理しなければならない。（法第28条、第31条の2）

また、管理者はその業務について、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならない一方、店舗販売業者等はこの意見を尊重しなければならない。（法第29条第2項、第29条の2第2項、第31条の3第2項、第31条の4第2項）

毒薬・劇薬の開封販売を行う店舗販売業者における管理は、薬剤師により行われる必要がある。（法第45条）

なお、管理者等の業務とされる内容が達成されない場合は、店舗販売業者等に対して、都道府県知事は管理者の変更を命ずることができる。（法第73条）

② 管理者の行うべき業務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、以下のア～エの業務を行うこととされている。（法第29条第1項、第31条の3第1項）

ア) その店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 店舗等における専門家の従事に関する体制が確保されていること
- ・ 一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
- ・ 情報提供の内容・方法が適切であること
- ・ 実務経験が薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で行われていること

イ) その店舗の構造設備の管理

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること

ウ) 医薬品その他の物品の管理

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 毒薬・劇薬が正しく取り扱われていること
- ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
- ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること

エ) その他その店舗等の業務につき、必要な注意

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
- ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
- ・ 店舗における掲示が正しく行われていること
- ・ 医薬品の広告が適切に行われていること
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないようにすること
- ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を配置販売しないようにすること

③ 管理者の指定等

ア) 実地による管理

管理者による管理は、実地により行われるものであることから、常時直接行われることを基本とし、常勤の専門家によって行われるべきである。

ただし、実態上、営業時間内において常時直接行えない場合も考えられることから、そのような場合は、管理者以外の専門家によって管理を行わせる必要があり、第一類医薬品を販売する場合は、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師に管理を行わせる必要がある。この場合、管理者は直接管理していない時間帯について、記録（業務日誌等）に基づき管理の状況を確認するとともに管理を行わせた専門家に管理の状況を報告させることとする。

なお、実地による管理の実効性を確保する観点から、管理者が直接管理している時間が十分に担保され、管理者以外の専門家によって管理を行わせる時間との比較において、管理者による管理が主となるようにすることが適当である。

イ) 管理者の指定の基準

管理者の業務の内容から、管理者を選ぶ基準について考えた場合、店舗販売業者等が販売業者の責務として店舗等の適切な管理を行うことができる者を指定することが基本的な考えである。

法の規定により、店舗等の管理については、薬剤師又は登録販売者に管理させなければならないこととされているが、第一類医薬品を販売する店舗等の管理については、第一類医薬品の情報提供を行う者が薬剤師であり、それら従事者の監督を行う者は薬剤師であることが望ましいことから、第一類医薬品を販売する店舗等の管理者は薬剤師であることを原則とする。

ただし、店舗販売業者等が薬剤師を管理者とすることができない場合は、薬剤師が管理者である店舗等において薬剤師の管理及び指導の下で、登録販売者として一般用医薬品の販売に関する業務を一定期間（3年程度）経験した者を管理者とすることができることとする。

この場合、店舗販売業者等は、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師を、管理者を補佐する者として指定し、店舗等の管理体制に参画させることが適当である。管理者を補佐する薬剤師は、その業務を是正するために必要な意見を述べなければならないこととし、店舗販売業者等及び管理者はこの意見を尊重しなければならないこととする。また、管理者が直接管理していない時間帯において、管理者を補佐する薬剤師が従事する時間帯はその者に管理を行わせることが適当である。

(3) 薬事監視の考え方

店舗販売業者等において、情報提供の内容・方法とこれを実施するための販売体制の構築、必要な環境整備について、販売制度に関する規定に基づいて適切に実施されていない場合は、当該業許可を所管する行政機関はこれを改善するために指導を行う。

行政機関は、制度と実態の乖離を引き起こさないようにする観点から、日常の調査のほか、苦情処理窓口を通じて購入者などから寄せられる苦情や情報提供を端緒とした立入調査等を迅速に行う必要がある。

販売制度に関する規定に違反した場合、特に構造設備基準及び販売体制に関する規定は許可の要件でもあることから、許可の取り消しや一定期間の営業停止などの法に基づく行政処分を厳格に課すべきである。

(おわりに)

本検討会では、一般用医薬品の販売業における販売の体制や環境の整備として、法律に定められた範囲でどのような内容が適切であるかについて、様々な観点から検討をしてきた。

その検討の中では、一般用医薬品の販売を行う事業者全般や購入者等に対して、保健衛生の向上の観点から、一般用医薬品の適正な使用を支援するために必要となる啓発や教育に関する意見も出された。

本検討会としては、新しい医薬品販売制度の施行により、購入者等による一般用医薬品の適正な選択及び適正な使用を支援することを目的として、販売時及び相談時の情報提供を適切に行うために必要な体制及び環境が確保されることで、生命関連商品である医薬品の安全性及び適正に使用することの必要性等に関する国民の理解がより深まることを期待する。

最後に、当検討会は、その設置の趣旨にかんがみ、国民、事業者及び行政が一体となって、今後、この報告書の趣旨を十分に尊重した対応がなされ、国民から見てもわかりやすく、かつ、実効性ある医薬品販売制度が確立されることで、国民の保健衛生の向上が図られることを期待する。

医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会開催状況

平成20年

2月 8日 (金)	第1回検討会 議題 1. 座長の選出及び座長代理の指名 2. 一般用医薬品の販売制度の概要と検討項目 3. 情報提供等の内容・方法 4. 情報提供等に関する環境整備
2月22日 (金)	第2回検討会 議題 1. リスク区分に関する表示の取扱い 2. 情報提供等の内容・方法 3. 情報提供等に関する環境整備 4. 情報提供等を適正に行うための販売体制
3月13日 (木)	第3回検討会 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制 2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3月25日 (火)	第4回検討会 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制 2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
4月 4日 (金)	第5回検討会 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制 2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
4月24日 (木)	第6回検討会 議題 1. 検討事項に関する論点の整理について 2. リスク区分に関する表示について
5月16日 (金)	第7回検討会 議題 報告書(案)について
7月 4日 (金)	第8回検討会 議題 報告書(案)について

医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会構成員

- | | |
|---------|-----------------------------|
| 足高 慶宣 | 日本置き薬協会常任理事長 |
| 今地 政美 | 福岡県保健医療介護部薬務課長 |
| ◎ 井村 伸正 | 北里大学名誉教授 |
| 小田 兵馬 | 日本チェーンドラッグストア協会副会長 |
| 神田 敏子 | 前全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 北 史男 | 日本 OTC 医薬品協会医薬品販売制度対応協議会委員長 |
| 倉田 雅子 | 納得して医療を選ぶ会 |
| 児玉 孝 | 社団法人日本薬剤師会会長 |
| 今 孝之 | 社団法人全日本薬種商協会副会長 |
| 下村 壽一 | 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長 |
| 高柳 昌幸 | 全国配置家庭薬協会副会長 |
| 増山 ゆかり | 全国薬害被害者団体連絡協議会 |
| ○ 松本 恒雄 | 一橋大学大学院法学研究科教授 |
| 三村 優美子 | 青山学院大学経営学部教授 |
| 望月 真弓 | 慶應義塾大学薬学部教授 |

(◎：座長、○：座長代理)

(敬称略、五十音順)

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の概要

公布日 平成 21 年 2 月 6 日 (金)

本省令により改正される主な法規類

1. 薬事法施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号)
2. 薬局等構造設備規則 (昭和 36 年厚生省令第 2 号)
3. 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令 (昭和 39 年厚生省令第 3 号)

施行日 平成 21 年 6 月 1 日 (月)

1. 薬局、店舗販売業者及び配置販売業に関する事項

一般用医薬品の情報提供

新施行規則第159条の15、第159条の16、第159条の17、第159条の18

(1) 第一類医薬品の販売等の際の情報提供の方法

- ① 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第1項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師に行わせなければならない。
 - ア 薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
 - イ 第一類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- ② 情報提供の際に用いる書面に記載する事項
 - ア 医薬品の名称
 - イ 医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - ウ 医薬品の用法及び用量
 - エ 医薬品の効能又は効果
 - オ 医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - カ その他医薬品を販売等する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

(2) 第二類医薬品の販売等の際の情報提供の方法

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第2項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。
- ア 薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
 - イ 第二類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- ※説明する事項は、(1)②に同じ。

(3) 購入者等から相談があった場合の情報提供の方法

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第3項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。
- ア 第一類医薬品の情報の提供については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売等に従事する薬剤師に対面で行わせること。
 - イ 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。
 - ウ 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

(4) 配置販売業者についても、薬局開設者又は店舗販売業者に係る規定を準用する。

一般用医薬品の販売等の方法

新施行規則第159条の14

(1) 第一類医薬品の販売等の方法

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売等に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、薬局等において対面で販売等させなければならない。

(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品の販売等の方法

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、薬局等において対面で販売等させなければならない。

ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売等する場合であって、郵便等販売（薬局等以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売等）を行う場合は、この限りではない。

郵便等販売に関する規定

新施行規則第15条の4、第142条(準用)

- ① 薬局開設者又は店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
 - ア 第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
 - イ 薬局等に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
 - ウ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、広告に以下の情報を表示すること。
〔薬局等の管理及び運営に関する事項〕及び〔一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項〕
〔「掲示に関する規定」の項を参照。〕
- ② 薬局開設者又は店舗販売業者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、届書を都道府県知事に提出しなければならない。

一般用医薬品の陳列等に関する規定

新施行規則第15条の3、第142条(準用)、第218条の2

(1) 一般用医薬品の陳列

- ① 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則)の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ② 指定第二類医薬品を陳列する場合には、情報提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入できないような措置がとられている場合は、この限りでない。
- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

(2) 一般用医薬品を販売等しない営業時間における陳列場所の閉鎖

- ① 一般用医薬品を販売等しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- ② 第一類医薬品を販売等しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りではない。

掲示に関する規定

新施行規則第15条の15、第142条(準用)

- ① 薬局等を利用するために必要な情報であって、薬局開設者又は店舗販売業者が当該薬局等の見やすい場所に掲示する事項は、以下のとおり。
 - ア 薬局の管理及び運営に関する事項
 - a 許可の区分の別
 - b 薬局開設者等の氏名又は名称その他の薬局開設等の許可証の記載事項
 - c 薬局等の管理者の氏名
 - d 薬局等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
 - e 取り扱う一般用医薬品の区分
 - f 薬局等に勤務する者の名札等による区分に関する説明
 - g 営業時間、営業時間外で相談できる時間
 - h 相談時及び緊急時の連絡先
 - イ 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - a 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
 - b 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
 - c 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
 - d 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
 - e 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - f 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
 - g その他必要な事項
- ② ①の掲示は、掲示板によるものとする。

従事者の区別に関する規定

新施行規則第15条の2 第142条(準用)

薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようにその薬局等に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

(1) 店舗管理者の指定

- ① 第一類医薬品を販売等する店舗： 薬剤師
- ② 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗： 薬剤師又は登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売等に関する業務に従事するもの

(2) 第一類医薬品を販売等する店舗の管理者

- ① (1) ①にかかわらず、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売等する店舗販売業、薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において、登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売等に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。
- ② 第一類医薬品を販売等する店舗の店舗販売業者は、店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。
- ③ 店舗管理者を補佐する薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。
- ④ 店舗販売業者及び店舗管理者は、店舗管理者を補佐する薬剤師の意見を尊重しなければならない。

実務・業務経験の証明に関する規定

(1) 実務の証明

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

(2) 業務経験の証明

第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売等する店舗販売業等において3年以上業務に従事した登録販売者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

2. 卸売販売業に関する事項

医薬品の卸売販売等の相手方に関する規定

- ① 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- ② 助産所の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ③ 救急用自動車等により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- ④ 臓器の移植に関する法律第12条第1項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせん滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑤ 施術所の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑥ 歯科技工所の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑦ 滅菌消毒の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑧ ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品等を使用するもの
- ⑨ 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑩ 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品等を使用するもの
- ⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- ⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- ⑬ 航空法第1条第17項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- ⑭ 船員法の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- ⑮ ①～⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

薬剤師以外の者により管理が可能な医薬品に関する規定

- ① 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの
- ② 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの

3. 薬局における調剤等に関する事項

調剤された薬剤に関する規定

新施行規則第15条の13、第15条の14

(1) 調剤された薬剤に係る情報提供の方法

- ① 薬局開設者は、法第9条の2第1項の規定による情報の提供を、薬局内の情報提供を行う場所や在宅医療を受ける者の居宅等において、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。
- ② 情報提供の際に用いる書面に記載する事項
 - ア 薬剤の名称
 - イ 薬剤の有効成分の名称及びその分量
 - ウ 薬剤の用法及び用量
 - エ 薬剤の効能又は効果
 - オ その他薬剤師を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

(2) 調剤された薬剤に係る相談があった場合の情報提供の方法

- ① 薬局開設者は、法第9条の2第2項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師に行わせなければならない。
 - ア 薬局内の情報提供を行う場所や在宅医療を受ける者の居宅等において、対面で行わせること。
 - イ 薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

薬局医薬品に関する規定

新施行規則第15条の5、第15条の6、第15条の7、第15条の8

- ① 薬局開設者は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品その他の一般用医薬品以外の医薬品）を販売等する場合には、調剤及び医薬品の販売等に従事する薬剤師に、薬局において、対面で販売等させなければならない。
- ② 薬局医薬品を販売等する場合の情報提供等に関する規定は、第一類医薬品における規定と同様であること。
- ③ 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵等してはならない。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

4. その他の事項

製造販売業者に関する規定

新施行規則第92条の2

医薬品の製造販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売等してはならない。

医薬品の直接の容器等の記載事項に関する規定

新施行規則第210条

- ① 配置販売業者が販売等することができるものとして厚生労働大臣が定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字が直接の容器等に記載されていなければならない。
- ② 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの（指定第二類医薬品）にあつては、枠の中に「2」の文字が直接の容器等に記載されていなければならない。

第2類医薬品

医薬部外品の直接の容器等の記載事項に関する規定

新施行規則第219条の2

- ① 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品：「防除用医薬部外品」の文字を表示。
- ② 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用される目的又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的のために使用される医薬部外品のうち、医薬部外品の有効成分及びその分量に関する表示が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品：「指定医薬部外品」の文字を表示。
- ③ ①及び②以外の医薬部外品：「医薬部外品」の文字を表示。

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会開催要綱

平成21年2月13日

1 趣旨

改正薬事法に基づく新しい薬事法の全面施行を本年6月1日に控え、新制度の下、国民が医薬品を適切に選択し、かつ、適正に使用することができる環境づくりのために国民的議論を行うことを目的として、大臣の指示の下、本検討会を開催するものである。

2 主な検討事項

- (1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策
- (2) インターネット等を通じた医薬品販売の在り方
- (3) その他

3 構成員等

- (1) 検討会は、医薬品販売に関する有識者、都道府県の関係者、インターネット等通信販売事業者及び一般用医薬品に関わる団体の代表で構成する。
- (2) 構成員のうち1人を座長とし、議長として議事を整理する。

4 運営

検討会の議事は公開するとともに、議事録を作成し、公表する。

5 その他

検討会の庶務は、医薬食品局総務課において処理する。

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 構成員

足高 慶宣	日本置き薬協会常任理事長
阿南 久	全国消費者団体連絡会事務局長
綾部 隆一	全国伝統薬連絡協議会
今地 政美	福岡県保健医療介護部薬務課長
井村 伸正	北里大学名誉教授
小田 兵馬	日本チェーンドラッグストア協会副会長
北 史男	日本OTC医薬品協会医薬品販売制度対応協議会委員長
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会
国領 二郎	慶應義塾大学総合政策学部教授
児玉 孝	社団法人日本薬剤師会会長
後藤 玄利	日本オンラインドラッグ協会理事長
今 孝之	社団法人全日本薬種商協会副会長
下村 壽一	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
高柳 昌幸	全国配置家庭薬協会副会長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会
松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
三木谷 浩史	楽天株式会社代表取締役会長兼社長
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
望月 眞弓	慶應義塾大学薬学部教授

(敬称略、五十音順)

新型インフルエンザ対策について

「新型インフルエンザ対策行動計画」の改定等について

(新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議)

最新の科学的知見、諸外国の状況、国会等での議論、関係省庁や新型インフルエンザ専門家会議での検討を踏まえ、

- ① 「新型インフルエンザ対策行動計画」を全面改定
- ② 既存の各種指針等の内容を全面的に見直すとともに、整理・体系化し、「新型インフルエンザ対策ガイドライン」を新たに策定

新型インフルエンザ対策行動計画(改定)

○発生段階ごとに、対策の考え方、関係省庁の対応、省庁間の連携・協力等の方針を明記。

※主な改定内容

【目的の明確化】

- ① 感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめること
- ② 社会・経済を破綻に至らせないこと

【新たな「段階」の設定】

従来のWHOによるフェーズに変え、我が国における対策の転換点の時期を示す5段階を新たに設定

【社会・経済機能の維持】

社会・経済機能の破綻を防止するための取組を強化

新型インフルエンザ対策ガイドライン(策定)

○各種対策について、取組の内容や方法、国、自治体、企業、家庭、地域等の役割分担等を具体的に示し、国民各層での取組を促すための指針とする。

- ・水際対策
- ・検疫体制の整備
- ・国内での感染拡大防止対策
- ・医療提供体制の整備
- ・抗インフルエンザウイルス薬の流通・使用
- ・ワクチン接種の進め方(※検討中)
- ・企業・職場での取組
- ・個人、家庭及び地域での取組
- ・リスクコミュニケーション
- ・埋火葬対策

新型インフルエンザ対策ガイドライン(新規策定)の概要

○各分野における対策の内容や実施方法、関係者の役割分担等を明記。

○本ガイドラインの周知・啓発により、国、自治体、企業、家庭、地域等における具体的な取組を促進。

ウイルスの国内侵入防止、国内まん延防止

1. 水際対策に関するガイドライン
:ウイルスの侵入防止や在外邦人の円滑な帰国の実現に向け、感染症危険情報発出、検疫集約化、入国制限等を実施。
2. 検疫に関するガイドライン
:検疫措置(検査、隔離等)の詳細な手順や留意点、関係機関の連携等を示し、実施体制を整備。
3. 感染拡大防止に関するガイドライン
:初動対応や地域・職場における対策により、国内でのまん延を可能な限り抑制。

医療の確保

4. 医療体制に関するガイドライン
:都道府県における医療提供体制を整備し、発生段階や役割分担に応じた適切な医療を提供。
5. 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン
:タミフル等の流通体制を整備するとともに、医療機関に対し適切な治療・予防投与の方法を普及。
6. ワクチン接種に関するガイドライン(検討中)
:パンデミックワクチン等の接種対象者、順位及び供給・接種体制等を提示。

国民各層の取組、社会・経済機能の維持等

7. 事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン
:事業継続計画の策定等、事業者や職場における社会・経済機能の維持等に向けた取組を促進。
8. 個人、家庭及び地域における新型インフルエンザ対策に関するガイドライン
:個人、家庭や地域に求められる準備や発生時における適切な行動を啓発(外出・集会自粛、学校休業等)。
9. 情報提供・共有(リスクコミュニケーション)に関するガイドライン
:国民や関係機関に適切な情報提供を行うことにより、その理解と協力を求め、社会的混乱を防止。
10. 埋火葬の円滑な実施に関するガイドライン
:死亡者が多数となった場合の埋火葬に関する体制を整備。

新型インフルエンザ対策行動計画(改定後)の概要

○行動計画に基づき、関係省庁が連携・協力し、発生段階に応じた総合的な対策を推進。

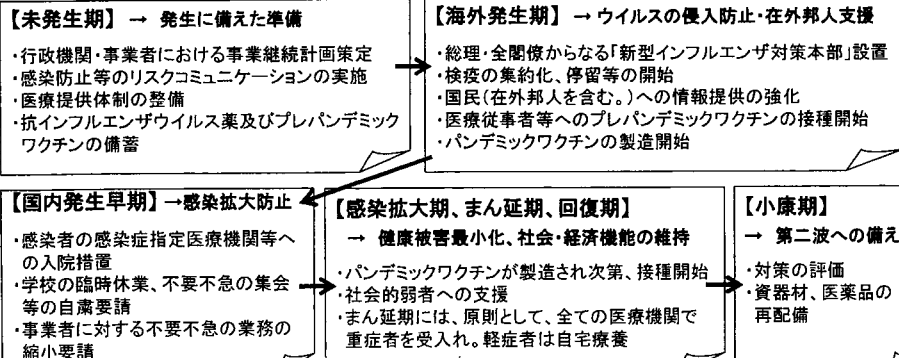
発生目的

- 感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめる。
- 社会・経済を破綻に至らせない。

流行規模・被害想定

- 罹患率 全人口の約25%
- 医療機関受診患者数 1,300万人~2,500万人
- 死亡者数17万人~64万人
- 従業員の欠勤最大40%程度

発生段階ごとの主要な取組



(ガイドラインの概要)

1. 水際対策に関するガイドライン

海外で新型インフルエンザが発生した場合の水際対策については、次の2つの課題の両立を可能な限り追求。

【課題】

1. ウイルスの侵入防止を徹底し、国内でのまん延を可能な限り防ぐ
2. 帰国を希望する在外邦人の円滑な帰国を実現する

【対策の概要】

○ WHOがフェーズ4を宣言した場合、直ちに新型インフルエンザ対策本部を設置し、次の初動対処方針を決定。

※ WHOの宣言前であっても、新型インフルエンザの発生が強く疑われる場合には、関係閣僚会議を開催し、初動対処方針を決定。

- | | |
|----------|---|
| 感染症危険情報 | 在外邦人等に対し、渡航延期、帰国の検討等について情報提供 |
| 代替的帰国手段 | 定期便が運航停止となる場合、在外邦人の帰国手段を確保(政府専用機、自衛隊機等) |
| 外国人の入国制限 | 査証措置による発生国からの外国人の入国を制限 |
| 検疫集約化 | 発生国からの便を検疫実施空港・港を4空港・3港等に集約化 |
| 停留措置 | 感染のおそれのある入国者を宿泊施設等で、最大10日間停留 |

※水際対策については、国内での感染の拡大に応じ、段階的に縮小

2. 検疫に関するガイドライン

水際対策の一環として、ウイルスの国内侵入を可能な限り防止するため、新型インフルエンザ対策本部等の決定に基づき、検疫措置の強化を開始。

【対策の概要】

検疫集約化	発生源からの旅客機・客船に対する検疫の実施を次の空港・港に集約化 ・ 4空港(成田、関西、中部、福岡) ・ 3港(横浜、神戸、関門)等
検疫の流れ	旅客機・客船からの検疫前通報 → 機内・船内での健康質問票配付 → 医師の診察 → 隔離・停留・健康監視
実施体制	関係機関の初動体制、検査体制、患者搬送体制等の整備
情報収集・提供等	情報収集・共有、出入国者への情報提供等
関係機関の連携	入国管理局、税関、警察、海上保安部署、航空会社・旅客船会社等との情報共有、連携強化
職員の安全確保	感染防止策(個人防護具等)、感染曝露の場合の予防投与、家族への感染防止等

3. 感染拡大防止に関するガイドライン

国内で患者が発生した場合、医療機能の維持等の観点から、流行速度を緩めるための感染拡大防止対策を講ずることが重要。

入院又は自宅療養	○ 患者を入院又は自宅療養させ、抗インフルエンザウイルス薬等により適切に治療
患者との接触者への要請	○ 患者からウイルスの曝露を受けた者に対し、健康観察、外出自粛の要請、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与等を実施
地域対策	○ 学校、保育施設等の臨時休業 ※ 都道府県は、管内で第1例目の患者が確認された時点で、学校等の設置者に対し、臨時休業を要請。ただし、生活圏や通勤、通学の状況等を勘案し、市区町村単位で臨時休業の判断を行うこともありうる。 回復期になれば、都道府県は、概ね7日ごとに厚生労働省等と協議して、臨時休業の解除時期を検討。
職場対策	○ 集会、催し物、コンサート等不特定多数の者が集まる活動の自粛 ○ 外出の自粛、公共交通機関の利用自粛
食料品等の備蓄	○ 職場内感染を防止し、出勤する職員を減らしつつ、重要業務を継続 ○ 各世帯は、最低限の食料品・生活必需品等を備蓄 ○ 市区町村は、住民支援(食料品等の備蓄や配付)を実施

4. 医療体制に関するガイドライン

新型インフルエンザの患者に対する治療を効率的・効果的に行うため、医療機関及び都道府県等関係機関がそれぞれの役割を踏まえ、相互に連携することが必要。

発生前	○ 二次医療圏単位で保健所中心に、行政、医師会等関係者による対策会議を設置 ○ 医療機関の役割分担を踏まえた体制整備(発熱外来準備、入院可能病床数試算、新型インフルエンザの診療を原則行わない医療機関等) ○ 医療機関の収容能力を超えた場合の準備(自宅療養、医療機関間の連携等)
海外発生期	○ 慢性疾患等の定期受診患者に長期処方を行う等、受診機会を減らすよう調整 ○ 発熱相談センターを整備し、住民に周知
国内発生早期	○ 発熱外来を整備し、住民に周知
感染拡大期	○ 感染が疑われる者を感染症指定医療機関等に搬送 ○ 感染症指定医療機関等は、検査、入院治療を実施
まん延期	○ 感染拡大防止効果が得られなくなった場合、入院措置を中止 ○ 発熱相談センター、発熱外来や医療機関は、軽症患者に自宅療養を勧奨 ○ 事前の了承の下で、かかりつけ医師は、電話診療により慢性疾患患者の感染の有無が診断できた場合、FAXにより抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを発行 ○ 医療機関は、産科・小児科など新型インフルエンザ以外の医療の維持に努める。 新型インフルエンザの診療を原則行わない医療機関は、他の診療に専念
回復期	○ 対策を段階的に縮小。医療従事者に休暇付与 ○ 患者数の予測を踏まえ、抗インフルエンザウイルス薬、資器材等を適切に配分

5. 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

抗インフルエンザウイルス薬(タミフル、リレンザ)を効率的・効果的に使用するため、都道府県、医療機関、卸売業者等による適切な保管・流通・投与を促す。

【流通調整】

発生前	○ 地域の安定供給体制の整備(行政、医療関係者等による委員会設置) ○ 必要以上の購入自粛、流行終息後の返品は認められないことの周知
発生後	○ 都道府県は、患者数と使用状況の情報収集を強化 ○ 医療機関等による悪質な買占めは、公表 ○ 流通備蓄分は、感染症指定医療機関等用に確保するよう、卸を指導。 ○ 国及び都道府県の備蓄分は、卸を通じて感染症指定医療機関等に配送。都道府県備蓄分を先に使用し、不足傾向にある都道府県に対し国備蓄分を配布

【投与方法】

治療方針	○ 投与量や投与期間等については、専門的知見を踏まえ、随時更新 ○ 通常のインフルエンザは投与を控える場合あり
予防投与の対象者	○ 患者の同居者(感染拡大期以降、要検討) ○ 濃厚接触者、患者と同じ学校、職場等に通う者(感染拡大期以降、見合わせ) ○ ウイルスに曝露した医療従事者や水際対策関係者 ○ 「地域封じ込め」が実施される場合には当該地域の住民
薬剤耐性への対応	○ リレンザは、ウイルスがタミフル耐性でリレンザに感受性を示す場合に使用 ○ 効果や薬剤耐性を見ながら、方針を随時適切に修正

6. ワクチン接種に関するガイドライン(検討中)

※ 平成20年9月18日、関係省庁対策会議において、プレパンデミックワクチン接種の対象者及び順位に関する案を公表(ワクチン接種の進め方について)。

現在、これに加え、接種体制、費用負担の在り方等について検討しているところであり、おってガイドラインとして取りまとめる予定。

【内容】

① ワクチン接種の基本的考え方(公表済み)

② 先行的なワクチン接種の対象者とその接種順位(公表済み)

【カテゴリー1】

・発生時に即時に現場で対応する業種・職種(感染症指定医療機関、水際対策関係者等)

【カテゴリー2】

・新型インフルエンザ対策の意思決定に携わる者(国・自治体で意思決定に携わる者)

・国民の生命・健康の維持に関わる業種・職種(医療、福祉・介護従事者等)

・国民の安全・安心の確保等に関わる業種・職種(警察、報道、通信等)

【カテゴリー3】

・国民の最低限の生活維持に関わる業種・職種(電気・ガス・水道、食料品製造・販売等)

③ ワクチンの接種体制(検討中)

④ ワクチン接種の費用負担の在り方(検討中)

7

8. 個人、家庭及び地域における新型インフルエンザ対策ガイドライン

新型インフルエンザによる被害を最小限に抑えるためには、個人、家庭や地域での感染防止策等の理解、食料品備蓄等の準備、発生時の適切な行動が不可欠。

個人・家庭 (発生前)

の対応

- 情報収集
- 通常のインフルエンザ対策や咳エチケットの励行
- 学校休業、不要不急の業務縮小等が行われる場合への準備
- 2週間分程度の食料品・生活必需品等の備蓄

(発生時)

- 情報収集
- 感染拡大防止(マスク着用、外出自粛等)
- 本人、家族等が発症した場合の対応(適切な受診、自宅療養等)
- 医療の確保への協力(不要不急の受診の自粛等)

地域の対応

- 集会・催し物の延期、学校等の臨時休業、地域活動への協力等

自治体による住民生活の支援

- 広報・啓発、相談窓口の設置
- 支援を必要とする世帯(独居高齢者、障害者世帯等)を把握し、医療・福祉の確保を含め、生活を支援
- 食料品・生活必需品等の供給計画を策定し、状況に応じ、住民に配分

9

7. 事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン

感染拡大防止と社会機能維持の観点から、欠勤率が最大40%になることも想定しつつ、職場での感染防止策を徹底するとともに、重要業務を継続し又は不要不急の業務を縮小・中止するため、各事業者において事業継続計画を策定することが必要。

職場での感染防止策 ○ 飛沫感染・接触感染を念頭とした感染防止策

- ・対人距離(2m)の保持
- ・手洗い
- ・咳エチケット
- ・職場の清掃・消毒 等

事業継続計画の策定 ○ 危機管理体制の整備

○ 感染防止策を講じつつ、業務を継続する方法

- ・在宅勤務、時差出勤、出張・会議の中止
- ・職場の出入口や訪問者の立入場所の制限
- ・従業員・入場者の発熱チェック
- ・重要業務の絞り込み、不要不急の業務・感染リスクの高い業務の縮小
- ・人員計画立案、サプライチェーンの洗い出し等
- ・代替要員確保のための班交代制の採用

○ 従業員に対する感染防止策の教育を行い、職場に「症状がある場合は、自宅療養する」という文化を浸透させることが重要。

8

9. 情報提供・共有(リスクコミュニケーション)に関するガイドライン

国民一人ひとりが適切に行動できるよう、発生前から、新型インフルエンザに関する正確な知識、国の対策、感染防止策等を周知。

情報提供の内容、方法、表現等について、あらかじめ検討しておき、発生時には、患者のプライバシーや人権に配慮しつつ、迅速かつ正確な情報を提供。

【発生時のリスクコミュニケーション】

(国)

- 内閣官房・厚生労働省は、毎日複数回、定時の記者発表
- 厚生労働省はコールセンター設置を検討。関係省庁はホームページにより情報提供

(都道府県)

- 定例記者会見、ホームページによる情報提供、相談窓口設置(119番、発熱相談センターとの役割分担と連携)

(市町村)

- 域内の発生状況、対策、交通機関の運行状況等の情報提供、生活相談を含む相談窓口の設置

【発生地域等の公表】

- 新型インフルエンザが発生した場合、発生した市区町村名を公表
- 患者のプライバシー保護に十分留意し、個人が特定される情報は公表せず
- 公衆衛生対策上必要な場合、患者が滞在した場所、時期、移動手段等を発表

10

10. 埋火葬の円滑な実施に関するガイドライン

死亡者が多数にのぼったとしても、公衆衛生上の問題が生ずることのないよう、埋火葬を円滑に実施できる体制を整備。

- 未発生段階
- 都道府県は、火葬能力・遺体安置可能数の調査を行い、市区町村、近隣都道府県等と情報共有
 - 都道府県は、個人防護具や火葬場での消耗品等を確保できるよう準備
- まん延段階
- 都道府県は、随時火葬の状況を把握し、市区町村、近隣都道府県と情報共有
 - 都道府県は、火葬場に対し、可能な限り火葬炉を稼働するよう要請
 - 都道府県は、遺体搬送及び火葬作業に従事する者のための個人防護具、遺体搬送のための非透過性納体袋を確保
 - 市区町村は、火葬場の火葬能力を超えた場合、臨時遺体安置所において遺体を適切に保存
 - 市区町村は、火葬の実施まで長期間かかる場合、遺体を消毒した上で、墓地に埋葬。
 - 都道府県は、埋葬可能な墓地がない場合、公共用地を臨時の公営墓地とする。

その他

安心と希望の医療確保ビジョン

平成20年6月
厚生労働省

1. はじめに

医療を取り巻く環境が、少子高齢化の進展や医療技術の高度化等により大きく変化している中で、医療サービスの質を向上させるとともに、その量も増やしてほしいという国民の声も強く、また医療従事者の側からも、厳しい勤務環境に関し改善を求める声は高いものがある。国民の医療に対する安心を確保し、将来にわたり質の高い医療サービスが受けられるよう、医療従事者を含めた国民の声にきちんと耳を傾け、多様な意見を集約して政策に反映させていくという現場重視の姿勢を貫きながら、次の原則に沿って、これからも引きつづき医療制度の改革を行っていく。

- 政府・厚生労働省の権限を拡大せず、現場・地域のイニシアチブを第一とする。

医療現場の医師・看護師等の医療従事者から、自ずから上がってきた多様な意見を集約して政策とするという、現場重視の方針を貫く。

- 改革努力を怠らない。

ビジョンを示した後も、無駄を省く努力を怠らない。例えば、規制撤廃により医療費を削減できる場合は、安全性を確保しつつ、積極的に規制撤廃を推進する。

一方、一定の医療資源の中で質の高い医療サービスを今後とも実現していくためには、国民も、地域医療を自ら支え・守るものであると意識を改革し、医療従事者と連携・協働することが重要となっている。

とりわけ医師数については、現状では総数が不足しているという認識の下で対策を行う必要があるが、単に医師数を増やすのみで課題が解決するものではなく、医療従事者のみならず、患者・家族等国民がみんな医療を支えていく姿勢が求められる。

また基本的な制度設計を担う国と、現場に直接向き合う地方自治体が、各々その責任を的確に果たすという視点が重要である。

医療制度の改革を進める上では、将来をしっかりと見据えた長期的なビジョンを持ち、現場の声を聞きながら政策の立案や推進を行うことが必要であり、「安心と希望の医療確保ビジョン」を示し改革を進めていく。

医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき行われるものであり、治療（「治す」）のみならず、疾病の予防のための措置やリハビリテーションも含め、人々の生活を「支える」かけがえのない営みであるが、ビジョンを示すことで、患者や家族等、あるいは医師をはじめとした医療従事者、また医療従事者になることを志す人々を含めた国民各位が、将来にわたり医療に関する安心と希望を抱くことを期待する。

なお、医療制度と介護制度の役割分担など、必ずしも十分な議論を尽くすことができなかったテーマもあることを付記するとともに、このビジョンで示した施策を実現するため、今後の具体的な取組の中で、無駄を省くための改革努力を引き続き行いながら、必要な財源の確保を図っていくことが必要である。

「安心と希望の医療確保」のための3本柱

1. 医療従事者等の数と役割
2. 地域で支える医療の推進
3. 医療従事者と患者・家族の協働の推進

II. 具体的な政策

1 医療従事者等の数と役割

(1) 医師数の増加

ア. 医師養成数の増加

「医師の需給に関する検討会報告書」（平成18年7月）では、2004年の医師数について、医師の勤務時間の現状とあるべき姿とのギャップを「不足医師量」とすると、2004年においては9000人が不足し、将来的には2022年に需給が均衡するとされている。

一方、医師の需給については、様々な要因が関係しており、医師不足問題に対し主に医学部の定員増で対応した場合、効果が現れるまでに長期間かかるため、同時に短期的な施策の検討も必要である。現状において、医師の勤務状況は過重となっており、適正な勤務状況における必要な医療提供体制を確保するため、総体として医師数を増やす方向とし、同時に医師養成環境の整備を行う。

医学部の定員については、平成9年6月3日の閣議決定「財政構造改革の推進について」における、「医療提供体制について、大学医学部の整理・合理化も視野に入れつつ、引き続き、医学部定員の削減に取り組む。」とされていたが、既に、「新医師確保総合対策」（平成18年）と「緊急医師確保対策」（平成19年）によって医師養成の前倒しという方針の下で最大395名の増員が可能となっている。さらに、今回、現下の医師不足の状況にかんがみ、従来の閣議決定に代えて、医師養成数を増加させる。

イ. コメディカル雇用数の増加

患者・家族にとって最適の医療を効率的に提供する観点から、今後、職種間の役割分担と協働に基づくチーム医療を推進していくことが求められるが、その際には、個々の現場でそうした役割分担を進めるための十分な人員を確保できるよう、看護師をはじめとしたコメディカルの雇用数を増加させる。

ウ. 総合的な診療能力を持つ医師の育成

医師の専門化が進む中、内科、小児科、救急から末期がん、認知症、看取りまで患者の全身の状態を踏まえた診療を行う観点から、総合的に患者を診る能力を有する医師の育成を支援する。

エ. 臨床研修制度の見直し

平成16年に必修化された現在の臨床研修制度については、これまでの実施状況を踏まえ、医師不足問題がより深刻な診療科や地域医療への貢献を行う臨床研修病院等を積極的に評価するとともに卒前教育や専門医制度との連携を深める。また、臨床研修病院等における研修の見直しなどを行いつつ、研修医の受入れ数の適正化を図る。

オ. 歯科医師の養成

歯科医師については、適正な需給について検討し、文部科学省との連携の下に必要な対策を講じる。併せて、将来の歯科医師の活用策について検討する。

(2) 医師の勤務環境の改善

ア. 女性医師の離職防止・復職支援

医師国家試験合格者における女性の増加に伴い、女性医師の割合が上昇している中、女性医師対策は、医師不足対策において最重要

の課題である。特に産科、小児科といった医師不足問題が強く意識されている診療科の若手医師には女性が多く、こうした女性医師の離職防止、出産・育児等と勤務との両立を安心して行うことができる環境の整備は喫緊の課題である。このため、女性医師の就業率を高め、医療分野が男女共同参画のモデルとなるよう早急に対策を進める。具体的には、「短時間正社員制度」を始めとした出産・育児等に配慮した勤務環境の導入・普及や、キャリア形成における出産・育児への配慮、院内保育所の整備や充実、復職研修の充実などを進める。

イ. 医師の多様な勤務形態

医師のワーク・ライフ・バランス等に配慮し、特定の医師に過剰な負担を掛けることがないようにする。例えば、公務員である医師を含め、例えば週のうち数日は地方の医療機関で勤務するなど非常勤医師の活用により地域医療を支える多様な勤務形態の導入、コメディカルの活用も含めたチーム医療の徹底、交替勤務制の導入促進などを図る。

また、産科医療補償制度の早期実現や、医療事故における死亡の原因究明・再発防止を図る仕組みの構築など医療リスクに対する支援体制の整備を進めることにより、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につなげるとともに、医師等が萎縮することなく医療が行える環境の整備を進めることが重要である。

(3) 診療科のバランスの改善等

医師数の診療科間の適正なバランスを確保するためには、医師総数の増加を前提とする必要がある。その上で、過酷な勤務環境や訴訟リスク等の要因を取り除いていくことが重要である。また、医師の職業選択の自由に配慮しつつ、産科・小児科・救急科・外科等について、現場・地域の意見を重視し、増員のための方策を自治体とともに検討する。

麻酔科については、現在、国が標榜資格を定め許可しているが、

専門医制度の整備状況を踏まえ、規制緩和を行う。

また個々の病院において実態に見合った適正な医師数を確保するように、必要医師数の算定方式の見直しを含め、医療法標準を見直す。

(4) 職種間の協働・チーム医療の充実

職種間での協働とチーム医療の充実を進める際に当たっては、それぞれの職種が、互いに専門性を尊重しつつ、情報の共有を効率的に行うことにより緊密な連携を充実させ協働関係を築くことで、病院勤務医の過重労働の解消を図りながら、全体として患者・家族、医療従事者とともに安全と安心・納得を生み出すという視点が重要である。

ア. 医師と看護職との協働の充実

「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」(平成19年12月28日医政局長通知。以下「役割分担通知」という。)で示したように、各職種に認められている業務範囲の下での業務を普及する。また現場の看護師が専門看護師、認定看護師の取得を促進する施策を講じ、その普及・拡大に努める。さらに、医師・看護師がそれぞれの専門性を情報共有や会議等を通じて十分に発揮するとともに、効率的な医療の提供に資するため、チーム医療による協働を進める。その際、これからの看護師には、医師や他のコメディカル、他の職員等や患者・家族とのコミュニケーションを円滑にする役割等が求められるほか、在宅や医療機関におけるチーム医療の中で、自ら適切に判断することのできる看護師の養成が必要であることなどから、看護基礎教育の内容及び就労後の研修を充実するとともに、教育の方法や内容、期間について、将来を見渡す観点からの望ましい教育の在り方に関する抜本的な検討を進める。

また助産師については、医師との連携の下で正常産を自ら扱うよう、院内助産所・助産師外来の普及等を図るとともに、専門性の発揮と効率的な医療の提供の観点から、チーム医療による協働を進め

る。またその際、助産師業務に従事する助産師の数を増やすとともに、資質向上策の充実も図る。

イ. 医師と歯科医師・薬剤師等との協働の充実

摂食・嚥下機能等人々の生活の基本を支える歯科医療においても、チーム医療の下で、歯科医師や歯科衛生士等歯科医療関係職種と、医師や看護師等との連携を進める。

医療機関に勤務する薬剤師がチーム医療の担い手として活動するために、病棟等での薬剤管理や、医師・看護師と患者・家族の間に立ち服薬指導を行うなどの業務の普及に努める。また、医薬品の安全性確保や質の高い薬物療法への参画を通じ医師等の負担軽減に貢献する観点から、チーム医療における協働を進めるとともに、資質向上策の充実も図る。

ウ. 医師とコメディカルとの協働の充実

臨床検査技師や臨床工学技士の積極的な活用を図るとともに、医師と作業療法士、理学療法士等のコメディカルとの協働を進めるなど、多職種連携によるチーム医療の普及に努める。

エ. 医師・看護職と看護補助者・メディカルクラーク等との協働の充実

患者・家族に最適なサービスを提供する観点から、役割分担通知で示したような物品補充、患者の移動などの看護職と看護補助者の役割分担を進める。また、チームケアに関する看護職や介護職への教育、研修等も含め、看護職と介護職との協働を進める。

メディカルクラーク（医師事務作業補助者、医療秘書など）については、書類記載、オーダリングシステムへの入力などの役割分担を推進するとともに、資質向上の方策について検討する。

また、医師等と患者側のコミュニケーションの仲立ちをし、十分な話し合いの機会を確保するといった業務を担う人材の育成が必要である。

2 地域で支える医療の推進

医療は、人々が地域で安心して生活していく上で欠かすことのできない、国民生活の基盤を支える営みである。とりわけ救急医療が盤石なものであることは、急激な健康状態の悪化に備え、地域のセーフティ・ネットを確保するという観点からその根本をなすものである。また、医療は行政や医師をはじめとした医療従事者のみならず、患者・家族等地域住民が支えるものであるため、救急医療をはじめとした地域医療の様々な側面において、そうした、医療を支えるそれぞれの取り組むべき方策や役割等について以下に整理する。

(1) 救急医療の改善策の推進

ア. 救急医療の充実

救急医療については、医療機関への円滑な搬送を確保しつつ、現行の初期救急、2次救急、3次救急といった3段階を維持しながら、更なる量的・質的充実を図り、救急患者に対し、地域全体でトリアージ（重症度、緊急性等による患者の区分）を行い、院内の各診療科だけでなく、地域全体の各医療機関の専門性の中から、病状に応じた適切な医療を提供できる医療機関又は院内の診療科へ効率的に振り分ける体制を整備する（管制塔機能を担う医療機関の整備・人材の育成）。

具体的には、救急患者の動向や既存の救急医療に関わる資源、連携の状況等を調査し、当該調査を踏まえ、地域の現状を的確に把握した上で、平時から、管制塔機能を担う医療機関とともに、地域全体の各医療機関の専門性について情報共有し、その情報を住民に対して開示し、救急患者の効率的な振り分け方策について議論しておく必要がある。各医療機関においては、例えば通常業務に加え救急業務を担うことによる医師等の疲弊を防ぐため交代勤務制を整備する。

また救急医療機関での受入れを確実なものとするために、急性期

を脱した患者を受け入れる病床を確保するほか、夜間・休日等における診療所医師の外来診療の推進など、診療所医師の救急医療への参画を進め、救急医療機関と地域の他の医療機関との間で、地域全体の各医療機関の専門性や、効率的な患者の振り分け方策について情報共有し、その情報を住民に対して開示する。

医療機関と消防機関との連携を強化する観点から、救急医療情報システムにおける情報更新の随時化、救急患者受入コーディネーターの配置、現場の医療従事者と消防機関とで開催するメディカルコントロール協議会における救急搬送等に係る地域の現状把握・協議の充実と住民への開示を推進する。

イ. 夜間・救急利用の適正化

また、限りある地域の医療資源を有効に活用するとともに、医師をはじめとする医療従事者の過度の負担を軽減する観点から、不要・不急時の救急医療の利用を最小限のものとするため、軽症患者による夜間の救急外来利用の適正化や、救急車の適切な利用に関する普及啓発に努める。併せて、独居高齢者等の地域における見守りや、妊婦の健康管理の重要性等についての普及、小児科における小児救急電話相談事業（＃８０００）を高齢者を含む成人へ広げるなど、救急電話相談事業の拡充の検討や、家庭への緊急時のマニュアル等の普及を図る。

(2) 「地域完結型医療」の推進

救急医療に限らず、地域の限られた医療資源を有効に活用するためには、個別医療機関がそれぞれで全ての医療ニーズに対応する「医療機関完結型医療」ではなく、医療機関がそれぞれの得意分野を活かし、地域全体で完結する「地域完結型医療」が求められる。その際には、医療計画等に基づき自らの地域における役割を検討し、地域連携クリティカルパス等を利用した情報の共有化や円滑なネットワークの構築に努める。また居住系施設や介護施設においても医療機関との連携に努める。

一方で行政は、各都道府県の医療計画において定められた、がん、脳卒中、救急医療など4疾病5事業に係る医療連携体制を推進するとともに、地域住民のニーズを調査・把握し、各医療機関が地域のニーズに応じた役割を果たすことができるよう、医療機関に対する情報提供を行う。十分な情報開示を行うことによって、地域住民がネットワークを踏まえて行動するよう普及啓発を進める。あわせて、そうした「地域完結型医療」の普及に向け、モデルとなる成功例を示す。また診療所については、地域のニーズを把握した上で、例えば複数の医師等がグループで診療を行う体制とし、地域の他の医療機関との連携を確保した上で夜間・休日等も含め一定の初期救急も担うなど、機能を強化するとともに、地域住民の利用に資するため、診療所についても十分な情報の開示を進める。

(3) 在宅医療の推進

患者・家族の生活の質を確保する観点から、医療の提供の場として、医療機関だけではなく住まいを念頭に置く発想も必要であり、退院前・退院後ケアカンファレンス等を通じた切れ目のない医療連携の確保とともに、介護との連携を図る。国及び地方公共団体は、地域で暮らす者の視点に立ち、個々の地域毎に住民のニーズを把握した上で、医療サービスと介護サービスの連携、ボランティア等の活動との連携を進めるとともに、医療、介護、福祉に関する情報を住民に開示する。その際には、予防や社会資源の開発・連携体制の構築等についての医療・介護・福祉の現場における保健師の専門性活用を推進する。さらに、訪問看護ステーションの規模の拡大等を図り、訪問看護の更なる普及を目指すとともに、訪問看護ステーションや在宅医療を提供する医療機関については、地域の多様な在宅医療ニーズに的確に対応することに加え、例えば末期がんや精神・神経疾患等の専門性の高い分野にも対応できるように、専門性の深化に努める。また、居住系施設における医療ニーズを満たすことを進める。

薬局については、夜間・休日の対応、患者宅への医薬品・衛生材料等の供給、緩和ケアへの対応等を確実に実施するため、地域にお

ける医薬品等の供給体制や、医薬品の安全かつ確実な使用を確保するための適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組む。

さらに、患者・家族に対する在宅医療や介護に関する情報の積極的な提供に努めるとともに、地域におけるボランティアや民生委員等を通じて患者・家族への精神的側面も含めた支援を行うような活動等の推進や、それらと医療従事者との連携を図る。

歯科医療においては、高齢者の健康増進や誤嚥性肺炎予防の観点から口腔機能の向上や維持管理が重要であり、在宅医療と連携した、在宅歯科診療を推進していくための人材育成や体制整備を進める。

(4) 地域医療の充実・遠隔医療の推進

へき地の医療体制の充実に際しても、地理・気候・人口等の条件や医療資源・連携等に関する情報を収集し、現状把握に努めた上で、必要な医療体制を構築する。その際に、必要な医療資源を確保するため、医師等が地域医療に自ら進んで従事するための方策の検討を進めるとともに、へき地医療機関への支援等を一層充実する。

あわせて、遠隔医療についても、必要な医療資源を確保する観点から、医療の地域格差を是正し、医療の質及び患者の利便性を向上させるため、情報通信機器の整備等により今後一層の推進を図る。

3 医療従事者と患者・家族の協働の推進

(1) 相互理解の必要性

医療の高度化などにより、医療現場の業務密度が高まっている一方で、このような状態においても我が国では世界的にも高水準の医療へアクセスできることは、医療従事者の日々の努力によるものである。

また、存命率の上昇に伴い、患者・家族等国民の医療に対する期待も上昇している。これに応えるため、医療従事者は患者や家族の肉体的・精神的な苦痛や葛藤を理解し、患者・家族が理解できるよ

う複雑で専門的な疾病や治療に関しても丁寧な説明を行い、その納得を得るように努めながら、プロフェッショナリズム（職業的専門性）を最大限発揮する必要がある。また医療機関は、患者・家族の不安等を傾聴し、課題に導いていくような相談機能を有するようにする。一方で患者側には、リスクや不確実性が伴うといった医療の限界への理解、及び疾病や治療について主体的な理解に努めつつ、医療従事者と協働する姿勢が必要となり、そうした基盤の上でのコミュニケーションが医療従事者のモチベーションを維持・向上させ、提供される医療への患者・家族の満足度を高めるという好循環を生む。

(2) 医療の公共性に関する認識

医療は、国民生活の基盤を支える公共性の高い営みであり、患者・家族等国民と医療従事者の双方に、それを支える努力が必要である。

医療従事者は、自身が公共性の高い存在であることを自覚し、地域の医療ニーズを把握し、生涯を通して医師としての水準の向上に努める。

一方、患者側には、自身の健康管理に努めるとともに、例えば安易な時間外受診（いわゆる「コンビニ受診」。患者にとって便利と思えても、患者の抱えた疾病の克服のための必要性が少ない）により医療機関の負担を不必要に増加させ、真に必要な場合に医療を受けられないことがないようにするなど、自らの地域の医療資源が公共のものであり、有限の資源であるということへの理解が必要である。このため、地域の医療機関等の協力や種々の市民活動を通じて受診行動等についての積極的な普及・啓発を行うとともに、特に産科においては、母子保健活動の充実等により、妊婦健診の適切な受診、分娩に伴うリスクに関する正しい認識、周産期母子医療センターと緊急時のアクセス方法等に関する普及を行う。

(3) 患者や家族の医療に関する理解の支援

患者や家族に対し療養生活上の心理的社会的問題の解決援助を行

うメディカルソーシャルワーカーや、医師等と患者側とのコミュニケーションの仲立ちをするボランティア等を活用することで、自らの療養生活を自立的に構築していけるよう、そうした職種の普及を進める。

あわせて、こうした医療の公共性や不確実性に関する認識の普及、また医療従事者と患者・家族等国民との間の相互理解の推進等を行うような、例えば、地域における語らいの場や地域住民による病院職員との懇談会（「患者塾」「病院探検隊」など）の開催といった市民活動等への積極的な支援と市民への情報提供等を行う。

さらに医療は人々の生命や生活を支える基盤となる営みであることに鑑み、学校教育においても医療に関する教育を行い、幼少期からの、その年齢に応じた医療に関する理解を普及する。

Ⅲ．医療のこれからの方向性

これまでの医療は、病気を治すことに主眼を置く「治す医療」が中心であったが、人類史上未曾有の高齢化社会を迎える我が国においては、予防を重視し、日頃からの健康の維持・増進に努めるとともに、こうした「治す医療」だけではなく、病を抱えながら生活する患者と、その家族の生活を医療を通じて支援していくという「支える医療」という発想がより一層求められる。

患者が住み慣れた地域でその人らしく生活し、希望する生き方を選択し、希望すれば在宅での看取りが選べることも必要であり、個人の尊厳の保持を支える在宅医療や訪問看護等を一層推進する。

この「支える医療」に「治す医療」を合わせると、「治し支える医療」となる。「治し支える医療」においては、医療従事者が一方的に提供するだけではなく、医療従事者と患者・家族の双方に、医療とは両者の協働作業であるという視点が重要である。

同時に、ボランティア活動等を通じ、生活者である国民の「治し支える医療」への参画を推進する。

このように、我が国の医療は、「治す医療」から「治し支える医療」に向かっていくものと考えられ、本ビジョンの各施策はそれに資するものである。

IV. 会議の構成員及び会議の経過

◎ 構成員（敬称略）

- ・舛添要一厚生労働大臣
- ・西川京子厚生労働副大臣
- ・松浪健太厚生労働大臣政務官
（アドバイザー）
- ・辻本好子（NPOささえあい医療人権センターCOML 理事長）
- ・野中博（野中医院院長）
- ・矢崎義雄（独立行政法人国立病院機構理事長）

◎ 会議の経過

	日付	議題・ヒアリング対象者（敬称略）
第1回	平成20年 1月7日	フリーディスカッション
第2回	1月29日	歴史的、文化的、国際的位置づけも踏まえた我が国の医療のあり方 ・尾身茂（WHO 西太平洋事務局事務局長） ・新村拓（北里大学一般教育部長）
第3回	2月20日	「ホームケアクリニック川越（在宅療養支援診療所）」視察
第4回	2月25日	ヒアリング（救急、産科、小児科、今後の医療ニーズ） ・桑江千鶴子（都立府中病院産婦人科部長） ・花田直樹（花田子どもクリニック院長） ・中川恵一（東大病院緩和ケア診療部長、放射線科准教授） ・山本保博（日本医科大学救急医学主任教授）
第5回	3月19日	ヒアリング（歯科医師、看護師、助産師） ・田上順次（東京医科歯科大学歯学部部長） ・坂本すが（東京医療保健大学医療保健学部看護学科長） ・堀内成子（聖路加看護大学看護学部部長）
第6回	4月8日	ヒアリング（地域医療） ・小川克弘（青森県むつ総合病院院長） ・須古博信（熊本県済生会熊本病院院長） ・草場鉄周（医療法人北海道家庭医療学センター理事長）
第7回	4月21日	ヒアリング（薬剤師） ・林昌洋（国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部部長） アドバイザーからのプレゼンテーション
第8回	5月14日	「安心と希望の医療確保ビジョン」について（骨子案）
第9回	5月30日	「安心と希望の医療確保ビジョン」について（骨子案）
第10回	6月18日	「安心と希望の医療確保ビジョン」について（とりまとめ）

「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会

中間とりまとめ

平成 20 年 9 月 22 日

本検討会は、国民が地域で安心して医療を受けられるよう、医療を守り質を高めるために必要な具体的な方策について、国民・患者や現場の視点に立って 7 回 16 時間を超える時間にわたり議論を重ねてきた。

厚生労働省においては、こうした議論を踏まえて、関係省庁とも協力し、下記の事項及び検討会で出された現場の知恵ともいうべき提案について積極的に取り組むことを要請する。

併せて、医療者、特に指導者たる病院長・医学部長等においては、真に国民の信頼を得るため、徹底した情報開示を含めた自浄作用への取り組みが求められる。

更に、医療費の対 GDP 比が OECD30 カ国の中でも 21 位と低い水準にあることを踏まえ、より質の高い医療の実現とそれに必要な医療費のあり方について国民的な議論が行われることを期待する。

1 医師養成数

産科や救急などの診療科では勤務医の不足から厳しい状況におかれ、また、地域によってはその他の診療科も含め医師が不足する事態となっている。こうした勤務医等の待遇等の状況を改善するとともに、さらに医療の質を高めるため、医師養成数については増加させるべきである。

○来年度においては、医学部教育・地域医療に支障を来さないよう配慮しつつ、少なくとも過去最大の医学部定員(8,360人)を上回る程度を目指すべきである。

○我が国の人口 10 万対の医師数は OECD30 カ国中 26 位と低いこと、OECD の平均医師数が我が国のその約 1.5 倍であることも考慮し、医学部教育・地域医療に支障を来さないよう配慮しつつ、将来的には 50%程度医師養成数を増加させることを目指すべきである。その後医師需要をみながら適切に養成数を調整する必要がある。こうした医師需要

を検証する観点から厚生労働省において必要な医師数について推計し直すべきである。その際、少子高齢化の進展や国民の医療に対するニーズや意識が変化していることを踏まえ、あるべき医療の姿もイメージしつつ、高齢化の状況、患者の診療動向、女性医師の増加や働き方に関する意識の変化、医師の勤務実態、世代別の状況、医療提供体制のあり方など様々なパラメータをできるだけ考慮した専門的な推計を行うべきである。

2 医師の偏在と教育

現下の医師不足問題は、診療科の偏在と地域の偏在という「2つの偏在」によって深刻さを増している。国民が地域において確実に必要な医療を受けられるようにするためには、医師の数を増やすだけでなく、こうした偏在の問題に的確に取り組む必要がある。

○診療科の偏在の問題については、特に病院に勤務する医師が減少傾向にある診療科や救急医療においては、時間内でも時間外でも厳しい勤務を求められることが多いことを踏まえ、その働きを評価し、医師が魅力あると思うようなインセンティブを付与することが重要である。外科系の診療科をはじめ医師の技術を適切に評価するため、ドクターフィーについても検討する必要がある。

○地域の偏在の問題については、へき地などで働く医師へのインセンティブの付与、へき地などへ派遣された医師を様々な面でサポートする体制の整備、医学部の定員を増やす場合に地方出身者が地元の医学部に入学しやすくする方策が必要である。また、専門医としての総合医・家庭医の養成とともに、他の専門医が総合医・家庭医となって地域医療を担うようなキャリアパス、再教育のプログラムが必要である。

○当面、上記のインセンティブの一つとして、産科、救急、へき地などで勤務する医師等に対して手当を支給し、その働きを評価すべきである。また、通常の勤務に加え、当直やオンコール対応など厳しい状況に置かれた勤務医の勤務条件を短時間正規雇用などにより改善を図るべきである。

○また、2つの偏在の問題に対応し、また、医療の質を高めていくため、現場の意見を十分聴取・検証し、国民・社会特に患者の声を聞きながら、諸外国の例を参考にしつつ、初期臨床研修制度や専門医トレーニング(後期研修制度)のあり方を見直すべきである。

○より質の高い医師を効果的に養成する観点から、医師の卒前・卒後教育の連携をはじめとした臨床研修制度のあり方について、文部科学省と厚生労働省との合同の検討会を早急に立ち上げ、対策の具体化を図るべきである。

3 コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療

よりよい医療を実現するためには、治療にあたるチームを構成する医師のみならず各コメディカルが専門性を発揮していくことが重要である。

○コメディカルが専門性を持ち、キャリアアップできる仕組みが必要であり、そうしたことへのインセンティブの付与や支援が必要である。同時に、コメディカルの数を増加させることについて具体的な検討が必要である。

○チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのよりよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行いうる業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきである。

○患者の安全性向上のため、4年制大学への移行も視野に、看護師基礎教育の充実を図るべきである。

○医療者と患者間の真の協働関係を樹立するためには、医療従事者が全体として、患者の立場を十分に配慮するという施設の「文化」を醸成する必要がある。そのためには管理者の姿勢が重要である。諸外国の例を参考にしながら、医療における院内メディエーターの活用も今後の検討課題とすべきである。

4 地域医療・救急医療体制支援

○地域医療の担い手の一つとして、専門医としての総合医・家庭医のあり方等について検討を進めるべきである。

○がんなどの在宅医療や看取りまで行う在宅医療・在宅医の専門性を評価すべきである。訪問看護について、医師の標準的指示書や個別的約束指示の下で看護師の裁量性を認めることや、訪問看護のあり方を検討すべきである。

○地域全体の病院医師や診療所医師の連携を円滑に進め、診療所医師が病院での診療に携わることを進めるためには、病院における医療に対する診療報酬を、ホスピタルフィーとドクターフィーに区別することを検討する必要がある。また、地域全体の病院医師や診療所医師の連携を円滑に進め、患者の入退院・転院を円滑に進めるためには、地域の医療機関における電子カルテの情報共有が必要である。また、医療の透明化を図るため患者が無料で明細書(診療内容がわかる領収書)を受け取ることができるようにする必要がある。

○救急医療において、患者が適切な医療を受けられるようにするためには、最も重症の者を受け入れる第三次救急の体制を堅固なものとすると同時に、軽症者も含め多くを受け入れている二次救急を支える体制を構築することが重要である。その際、地域医療を現在保っているネットワークを活用するよう、各地域の実情を十分把握する必要がある。

○このため、数多く救急患者を受け入れた医療機関・医師を評価すること、地域によっては二次救急が福祉的なニーズを持った患者を相当数受け入れているケースがあることから福祉関係の行政機関をはじめ関係機関が協力して受け止められる体制を構築すること、医師以外にも適切なトリアージができる看護師を養成すること、が必要である。

○医療と消防の連携を円滑化し、消防防災ヘリコプターの救急搬送における活用を推進するべきである。

5 患者・住民の参画

○地域の限られた医療資源を活用し、必要な人が必要な医療を受けられるようにするため、かかりつけ医を持つことを呼びかける、病院受診前に自分の状態をチェックするためのフローチャートを作成・配布する、医療に関する住民主権の勉強を開催する、といった地域住民による主体的な取り組みが行われている。各地のこうした取り組みを支援し、住民とともに地域医療を守ることが重要である。

○患者・住民に関わることを決める場合には、患者・住民とともに議論し、考えるという視点が重要である。

社会保障国民会議 中間報告

平成20年6月19日
社会保障国民会議

1 はじめに ～社会保障国民会議における議論の出発点～	1
1 国民の安全と安心を支える社会保障	1
2 時代の要請・社会の変化に応える社会保障	1
3 全ての国民が参加し支える、国民の信頼に足る社会保障	2
4 国と地方が協働して支える社会保障	3
2 社会保障改革の基本的視点	4
1 これまでの社会保障改革の流れ	4
2 今日の社会保障が直面する課題	4
(1) 少子化対策への取組みの遅れ	4
(2) 高齢化の一層の進行	5
(3) 医療・介護サービス提供体制の劣化	5
(4) セーフティネット機能の低下	5
(5) 制度への信頼の低下	6
3 今後の社会保障改革の基本方向～社会保障の機能強化～	6
3 社会保障の機能強化のための改革	7
1 社会保障の制度設計に際しての基本的な考え方	7
(1) 自立と共生・社会的公正の実現	7
(2) 持続可能性の確保・国民の多様な生き方の尊重	7
(3) 効率性・透明性	8
(4) 公私の役割分担・地域社会の協働	8
(5) 社会経済の進歩・技術革新の成果の国民への還元	8
(6) 負担と給付の透明化を通じた制度に対する信頼、国民の合意・納得の形成	8

(7) 当事者として国民全体が社会保障を支えるという視点の明確化	9
2 社会保障を支える基盤の充実	9
(1) 安定的な経済成長の確保	9
(2) 現役世代の活力の維持・強化	10
(3) ユニバーサル社会の実現	10
3 高齢期の所得保障	10
(1) 公的年金(基礎年金)の財政方式	11
(2) 未納問題への対応	11
(3) 無年金・低年金問題への対応	12
4 医療・介護・福祉サービスの改革	12
(1) 医療・介護にかかる需要の増大	12
(2) 不十分・非効率なサービス提供体制	13
(3) サービス提供体制の構造改革と人的資源・物的資源の計画的整備	13
(4) 診療報酬体系・介護報酬体系の見直し	14
(5) 医療・介護に関する将来試算の実施	15
5 少子化・次世代育成支援対策	15
(1) 未来への投資としての少子化対策	15
(2) 仕事と生活の調和の推進	16
(3) 子育て支援サービスの充実	17
(4) 地域における子育て環境の整備	17
(5) 少子化対策に対する思い切った財源投入と新たな制度体系の構築	18
6 セーフティネット機能の強化	18
7 制度に対する信頼の回復・国民目線に立った改革の実施	20
(1) 公的年金制度への信頼回復	20
(2) 運用面での改善—できることはすぐに着手—	20

4 社会保障の機能強化のための財源

21

社会保障国民会議 中間報告

平成 20 年 6 月 19 日

社会保障国民会議

1 はじめに ～社会保障国民会議における議論の出発点～

1 国民の安全と安心を支える社会保障

すべての国民を対象とする公的年金、医療・介護保険、子育て支援、生活保護などの社会保障制度は、私たちの暮らしを支える最も重要な社会基盤である。人が生まれ、育ち、学び、働き、暮らしていく中で、何かがおきた時、いざという時のための備えが社会保障制度であり、この備えが社会の仕組みとして用意されていることで、人は安心して人生をまっとうすることができる。

社会保障制度が信頼できるものでなければ、国民生活の安定はありえない。

各種世論調査や政府の調査(資料1)を見ても、社会保障は常に国民の最重要関心事項であり、国民の高い関心の裏側には、社会保障に対する国民の大きな期待が存在している。

国民の期待に応えられる社会保障制度を構築することは、国家の基本的な責任のひとつである。

2 時代の要請・社会の変化に応える社会保障

1950年(昭和25年)のわが国の平均寿命は男性58歳、女性61.5歳で、日本は先進国中最も平均寿命が短い国であった。それから半世紀あまり、今やわが国の平均寿命は男性79歳、女性86歳(資料2)で、日本は世界一の長寿国となった。

こうした大きな変化は、戦後の日本が成し遂げた世界に誇りうる大きな成果である。平均寿命の伸長や高齢人口の増大、つまりより多くの人が長生きすることができるようになったことは、社会の豊かさや安定の反映であるといえる。

この過程で、社会保障制度が大きな役割を果たしたことはいうまでもない。世界保健機構(WHO)の「健康達成度調査」(2000年)によれば、平均寿命や健康寿命などの指標において日本は世界一位の評価を得ている(資料3)。我が国の医療システムは、国民皆保険体制の

下で、これまで大きな成果を生み出してきた。

しかし、21世紀を迎えた今日、経済社会を取り巻く環境が大きく変化する中で、社会保障制度は様々な課題に直面している。

経済社会の環境変化の中で最も重要なことは、言うまでもなく少子高齢化の進行(資料4)である。

わが国の少子高齢化は他の先進国に例を見ないスピードで進行している。出生率は1.34(2007年(平成19年))で先進国でも最も低いグループに属している一方、高齢化率は20%を超え、既に世界で最も高齢化が進んだ国となっている。

社会保障給付の対象者は高齢者に限られるわけではないが、年金・医療・介護などいずれをとっても高齢者への給付が大きな比重を占める(資料5)。高齢化の進行によって社会保障給付は増大していく。他方、負担の主たる担い手は現役世代であり、現役世代の数は少子化の下で減少していく(資料6・資料7)。このことによって、社会保障制度は財政上の困難に直面することとなる。

少子高齢社会において社会保障制度の持続性をいかに維持していくか。このことは私たちが解決しなければならない大きな課題である。

豊かな社会の成果である高齢化と少子化・人口減少という二つの大きな課題を同時に解決するべく、私たちは、世界に先例のないモデル、「本格的な少子高齢社会における社会保障のモデル」の構築に取り組みなければならない。

少子高齢化の進行以外にも、社会保障制度は様々な課題に直面している。

働き方の多様化や女性の社会進出、核家族化の進行などによって、職場や地域、家族の姿は大きく変わり、人々の生き方・暮らし方や価値観も多様化している。

社会保障制度を、持続可能なものとしつつ、経済社会の様々な変化にあわせて、時代が求める機能・役割を果たすことのできるものとなるよう、その機能を強化していかなければならない。

時代の要請・社会の変化に応えられる社会保障制度を実現するべく、必要な改革の方向性・処方箋を提起すること。これが社会保障国民会議に課せられた役割である。

3 全ての国民が参加し支える、国民の信頼に足る社会保障

社会保障制度は、全ての国民にとって必要なものである。給付の裏側には必ず負担がある。必要な給付を行うためには、誰かが何らかの形で負担をしなければならない。

国民にはサービスを利用する権利と同時に制度を支える責任がある。まさに、「私たち自身―「あなた」が支える社会保障」なのである。

また、社会保障制度の運営には、企業もその社会的責任にふさわしい応分の役割を果たすことが求められるし、NPOをはじめ地域の市民組織の参加も必要である。

社会保障は、国民一人一人が支え手として参加して初めて有効に機能するものであるが、そのためには、社会保障制度が私たちの信頼に足るものであること、即ち「分かりやすく」「納得できるもの」でなければならない。

簡素で効率的かつ公平で透明な制度を作っていくこと。このことが改革の基本でなければならない。

4 国と地方が協働して支える社会保障

社会保障制度を国民に身近で安心できるものとするためには、社会保障制度の構築と現場での運用の両面において、国と地方公共団体がそれぞれの責任を果たしながら対等の立場で協力し合う関係を築くことが重要である。

2 社会保障改革の基本的視点

1 これまでの社会保障改革の流れ

1990年代から2000年代前半にかけて、わが国では一連の「構造改革」を実施されたが、「社会保障構造改革」はその重要な柱のひとつであった。

具体的には、2000年以降、以下のような医療・年金・介護の制度改革が行われた。

2000年(平成12年)介護保険制度創設

2001年(平成13年)医療保険制度改革(本人3割負担の導入等)

2004年(平成16年)年金制度改革(マクロ経済スライドの導入、将来保険料水準の固定等)

2005年(平成17年)介護保険制度改革(予防重視への転換、施設居住費・食費の自己負担化等)

2006年(平成18年)医療保険制度改革(新たな高齢者医療制度の創設、療養病床の再編成等)

「社会保障制度の持続可能性の確保」をキーワードとするこれら一連の改革により、社会保障制度の構造改革が進み、経済財政との整合性、社会保障制度の持続可能性は高まった。

2 今日の社会保障が直面する課題

しかしながら、これら一連の社会保障構造改革によっても十分対応できなかった問題や改革の過程で新たに生じた問題など、社会保障制度は引き続き様々な課題に直面している。

(1) 少子化対策への取組みの遅れ

過去20年以上わが国の出生率はほぼ一貫して低下してきており、少子化の進行スピードは非常に早い。2007年、ついにわが国の総人口は減少に転じ、人口減少社会に突入した。1990年(平成2年)の「1.57ショック」以降、国も地方自治体も少子化対策への取組みを進めてきたが、本格的少子化対策への取組みは十分とはいえず、そのことが更なる少子化の進行をまねく要因となっている。

少子化の進行は社会保障のみならずわが国経済社会全体の基盤を揺るがす大きな問題であり、少子化対策は文字通り「待ったなし」の課題である。

(2) 高齢化の一層の進行

前述のように、わが国の高齢化率は20%を超え、世界一の高齢社会になっているが、今後も、少子化の動向が変わらない限り、高齢化は一段と進み、2025年(平成37年)には30.5%、2050年(平成62年)には39.6%に達すると予想されている。

さらに、75歳以上高齢者の増加ともなっており、医療・介護を中心に社会保障給付費の増大は不可避である。したがって、医療・介護を中心に、制度の持続可能性をいかに確保していくかは依然として大きな課題となる。

しかし他方、高齢者世代には給付切り下げ・自己負担増への不安があり、現役世代(特に若者世代)には負担増への忌避意識・世代間の負担の不公平感がある。今後の改革の方向によっては、国民意識の分裂・社会保障制度の基盤が揺らぐ可能性すらある。

(3) 医療・介護サービス提供体制の劣化

救急医療体制の弱体化、産科・小児科を中心とする医師不足、地域医療の崩壊、介護分野における恒常的人材確保難など、生活を支える医療や介護サービスの基盤が劣化している。

「医療崩壊」という言葉さえ使われるようになった。

(4) セーフティネット機能の低下

労働市場の二極化・格差の固定化が進み、被用者保険から脱落する非正規労働者が増大するなど、社会保障制度の網の目(セーフティネット)からもれてしまう層が増大している、との批判がある。また、本来、労働市場改革(規制緩和)とセットで行うべきだった社会保障改革(非正規労働者への社会保険適用拡大等)が行われなかったことが、労働市場の二極化、非正規労働者の増大を増幅した、との批判もある。さらには、一人暮らし高齢者の増大、家族や地域の支援力の低下、格差の拡大やワーキングプアといった課題に対して、社会保障の生活保障機能、所得再分配機能が十分働いていない、との批判もある。

格差の拡大やセーフティネット機能の低下は、「社会の公正さ」への不信感を増大させ、社会保障の基盤である「国民の相互連帯意識」を大きく損なうという意味でも大きな問題である。

(5) 制度への信頼の低下

制度改正を重ねる中で、社会保障制度は非常に複雑なものになってしまった。運用面での課題も多く、国民にとってわかりにくく利用しにくい制度になっていると言わざるを得ない。

制度が複雑で分かりにくいことは、制度運営の非効率さにもつながるものであり、結局は制度が本来の機能を十分発揮できない原因にもなる。

加えて、社会保険庁問題など事業運営面で国民の信頼を大きく裏切る不祥事が発生し、そのことで制度そのものへの不信が生まれている。

3 今後の社会保障改革の基本方向～社会保障の機能強化～

1で述べたように、これまでの社会保障改革は、経済財政政策との整合性を基本に「制度の持続可能性」に重点を置いた改革であった。今日までの一連の制度改革により、公的年金制度を始め、社会保障制度の持続可能性は向上している。

しかしながら他方で、今日の社会保障制度は2で述べたような様々な課題に直面している。

「制度の持続可能性」を確保していくことは引き続き重要な課題であるが、同時に、今後は、社会経済構造の変化に対応し、「必要なサービスを保障し、国民の安心と安全を確保するための「社会保障の機能強化」」に重点を置いた改革を進めていくことが必要である。

3 社会保障の機能強化のための改革

1 社会保障の制度設計に際しての基本的な考え方

(1) 自立と共生・社会的公正の実現

私たちの社会は、個人の自助・自律を基本としている。しかし同時に、どれだけ経済的・社会的に恵まれた人でも、人は一人では生きていけない。一人一人の安全と安心は、相互の助け合い・連帯によって支えられている。

社会的な助け合い・連帯の仕組みである社会保障制度にあっては、給付はニーズに応じて行われ、他方で負担は経済的能力に応じて行われるのが原則である。

経済的・社会的に恵まれている人は多くを負担し、社会的・経済的に弱い立場にいる人の負担は小さい。高齢者であっても経済的・社会的に恵まれている人はいるし、逆に現役世代の中にも弱い立場の人がいる。

社会保障制度は、このような「所得再分配の機能」を通じて、給付の平等・負担の公平という「社会的公正」を実現している(資料8・資料9)。

(2) 持続可能性の確保・国民の多様な生き方の尊重

いわゆる「団塊の世代」がこれから高齢者の仲間入りをする。

この人たちは、その人数の大きさ(1947年から49年生まれの人は全体で677万人になる)もさることながら、現在の高齢世代と比較すれば、多様な価値観とはっきりした権利意識を持ち、戦後の経済成長の中で豊かな生活を送ってきた人たちであり、「新しい高齢者」ともいべき人たちであるといえる。

この人たちが、75歳になるのは2025年以降であり、2025年以降わが国はさらに一段と高齢化が進行する(資料10)。2025年以降を見通し、長期にわたって持続可能な制度の構築を追求しなければならない。

同時に、働き方の多様化や女性の社会進出、核家族化の進行などによって、人々の生き方・暮らし方や価値観は多様化している。社会保障制度は、人々の暮らしや価値観の変化に対応した制度であるべきであり、個人の職業選択や生き方の選択によって制度の適用、給付や負担に不合理な格差が生じるようなことがあってはならない。

(3) 効率性・透明性

いうまでもなく、社会保障制度は効率的なものでなければならない。社会保障が果たすべき機能を十分に果たし、同時に制度の運営やサービス提供の仕組みはできる限り無駄のない効率的なものとするのが求められる。

そのためには、社会保障制度は簡素で分かりやすいものであること、つまり透明であることが必要である。

(4) 公私の役割分担・地域社会の協働

助け合い・連帯の仕組みを担っているのは、「社会的に制度化された仕組み」としての社会保障制度だけではない。地域社会の中での日常的な支え合いや NPO・住民参加型相互扶助組織のような「自律的・インフォーマルな相互扶助(共助)の仕組み」もある。

公的な支えである社会保障制度とともに、様々な地域社会の支えあい・助け合いの仕組みがあってこそ、人は安心して生きていくことができる。

したがって、一人一人が地域社会の一員としてこのような相互扶助の仕組みに参加し、共に支え合っていくことが重要である。

(5) 社会経済の進歩・技術革新の成果の国民への還元

ITの進歩は社会のあらゆる面に大きな影響を与えているし、医療・介護分野においても技術革新はめざましい。こうした技術革新の成果が医療や介護などのサービスの効率化や質の向上に活かされる必要がある。

(6) 給付と負担の透明化を通じた制度に対する信頼、国民の合意・納得の形成

国民だれもが必要な時に必要な給付を受けていることを実感できることが、社会保障を支える負担への納得につながる。

その意味で、社会保障の「みえる化」は重要である。幼年期・学齢期・若年期・壮年期・高齢期など、一人一人のライフステージの各段階で、給付・負担両面で社会保障がどのように関わっているかを明らかにし、自分の人生設計と社会保障がいかに密接に関わりあっているかを分かりやすく明示されることは、社会保障に対する理解を深め、制度への信頼や改革への合意、さらには必要な負担への納得を形成していく上でも非常に重要である。

(7) 当事者として国民全体が社会保障を支えるという視点の明確化

社会保障制度においては、国民一人一人が給付・負担の両面で社会保障の当事者であり(資料11・資料12)、社会保障の給付を受けサービスを利用する権利があると同時に、社会保障制度を支えていく責任を負っている(資料13)。

社会保障制度を支える責任とは、第一義的には必要な負担をするということであるが、それにとどまらず、社会保障制度の運営に関心を持ち、制度運営に参加していくことでもある。

社会保障制度が十分に機能することによって、必要な人が必要な時に必要な給付を受けられ、公平な負担が実現されるかどうか、国民一人一人が常にその制度運営に関心を持ち、関わりをもつことが求められる。

その意味で、制度運営に参加することも、国民の権利であり、責任である。

2 社会保障を支える基盤の充実

(1) 安定的な経済成長の確保

経済成長は社会保障の持続可能性にとって不可欠の前提であることはいまでもない。安定的な経済成長がなければ、社会保障に必要な財源(税金や社会保険料)を確保することはできない。

安定的な経済成長が確保されるよう、経済財政政策、雇用・労働政策、産業政策など、必要な施策が一体となった総合的な政策を強力に推進していかなければならない(資料14・資料15)。

他方、社会保障の本来機能は、国民生活の安心・安定を確保することである。国民生活が安定していることは経済社会の発展の前提であり、経済成長を支える基盤となる。例えば公的年金は高齢者の所得保障を通じて世代間・地域間の所得再分配に寄与しているし、地域経済の底支えにも貢献している(資料16)。

社会保障は国民生活の安定を通じて経済を支え、経済は社会保障を支えている。安定的な経済成長に寄与することは、結局は社会保障制度自身の基盤を支えることにつながる。

(2) 現役世代の活力の維持・強化

社会保障を支えているのはいまでもなく現役世代である。社会保障を支える基盤の強化という意味で、社会保障の支え手である現役世代の活力を可能な限り維持・強化していくことが不可欠である。

働くことを望む若者、女性、高齢者など、働く意思のある人は誰もがその能力を伸ばし、社会で発揮できるようにしていくこと、将来に希望を持って安心して働けるよう、雇用機会、能力発揮機会を拡大することが重要である。

この点については、所得確保・保障分科会(雇用・年金)中間取りまとめの中で詳しく書かれているが、現役世代の雇用確保は、多様な人生選択の保障、さらには本人自身の老後保障の確保という観点からも重要であり、就職氷河期に正社員となれなかった年長フリーター等の正規雇用化促進など非正規労働者対策を通じた若年者の安定雇用の確保・処遇の改善(資料17・18)、諸外国と比較しても就労意欲の高い高齢者の雇用機会の拡充(資料19)、結婚・出産後の女性の就労継続・再就労支援、障害者雇用の確保などの施策を積極的に進めていくことが必要である。

同時に、雇用の質を確保するための人的資本の充実(人材力=職業能力の開発)、多様な働き方を保障する働き方に中立的な社会保障制度の確立を図るべきである。

(3) ユニバーサル社会の実現

年齢や性別、障害の有無などにかかわらず、能力と意思のあるだれもが、その持てる力を発揮して社会の担い手、支え手として社会活動に参画し活躍できる社会の実現が強く望まれる。

とりわけ、障害がある人が、必要な給付サービスを保障されつつ、社会の支え手として自らの能力を発揮し、自己実現していけるような施策を講じることが重要である。

3 高齢期の所得保障

高齢期の所得保障は、自らの勤労所得・財産所得・年金所得の適切な組み合わせが基本になるが、現実には公的年金が高齢期の所得保障の柱となっている(資料20)。

改めて言うまでもなく、公的年金制度の長期的な安定・給付水準の確保は重要な課題である。

(1) 公的年金(基礎年金)の財政方式

社会保障国民会議では、平成16年の国民年金改正法に規定されている基礎年金国庫負担の1/2への引き上げ実施を前提に、基礎年金制度の財政方式について、現行社会保険方式、現行社会保険方式の修正案、税方式(複数案)について、客観的・中立的な定量的シミュレーションを実施し、関連資料(バックデータ)とともに公表した。

シミュレーションの詳細、各方式それぞれの所要財源額及びシミュレーション結果を踏まえた論点の整理等については、所得確保・保障(雇用・年金)分科会中間とりまとめの中で詳述している。

建設的な制度改革議論を行うためには、共通の土台となる客観的・実証的データに基づく議論が不可欠である。このシミュレーション結果がそのような「共通の土台となる基礎資料」として活用され、基礎年金の財政方式に関する議論がさらに深まることを期待している。

(2) 未納問題への対応

現行制度の最大の問題は未納問題である。未納はマクロ的には年金財政に大きな影響を与えるものではない。しかしながら、継続的な未納者は将来無年金者となり、生活保護受給者となる可能性があるという意味で未納の増加(とそれによる無年金者・低年金者の発生)は、皆年金制度の理念を脅かす大きな問題である。

また、未納者の増大は真面目に納付する人々の不公平感を増大させ、制度への信頼を低下させ、更なる未納の増大を招く危険がある。その意味でも未納問題は基礎年金制度にとって重大な問題である。

未納問題を解決していくためには、未納者の属性を分析し、属性に対応した実効ある対策を早急に実施することが必要である。具体的には、

- ① 低所得者については、免除制度の積極的活用(事実上の税方式による最低保障)を行う
- ② 非正規雇用者・非適用事業所雇用者については、厚生年金の適用を拡大するとともに、雇用主による代行徴収を行う
- ③ 確信的不払い者(多くは中高額所得者)については、徹底した強制徴収を実施する等、制度的対応を含めた措置を講じ、納付率の向上に真剣に努めるべきである(資料21)。

(3) 無年金・低年金問題への対応

無年金者は現在 44 万人、高齢者人口の約2%弱である(資料22)。無年金・低年金は過去の納付実績の反映であり、近時の適用拡大による未加入者の減少(過去は統計上の納付率は高かったが未加入者が多かったので実質的な意味での納付率は現在とあまり変わっていない)等を考慮すれば、現行の納付率で推移した場合、将来無年金者が大きく増大することは考えにくい。逆にいえば、現在のままの納付率水準であれば将来にわたって継続的に高齢者の一定割合(約2%)の無年金者が発生しつづけるということであり、やはり大きな問題である。

無年金者・低年金者の発生を最小限に食い止めるため、未納対策の徹底とともに、単身高齢者女性等を念頭に置いた基礎年金の最低保障額の設定、弾力的な保険料追納等の措置を検討すべきである。

さらに、最後のセイフティネットとしての生活保護制度の再評価等についても検討すべきである。

4 医療・介護・福祉サービスの改革

医療・介護・福祉は、年金のような所得保障(現金給付)ではなく、サービスの保障(現物給付)が基本となることから、国民が、医療サービスや介護サービスという「現物のサービス」が保障され、そのサービスを提供するために必要な費用を医療保険制度や介護保険制度を通じて保険料や税金として負担する、というのが基本的な姿になる。

したがって、医療・介護・福祉については、サービスを提供する体制・システム(医療機関や介護施設など)をどのように整備するかという問題と、サービスにかかる費用をどんな仕組みでどのように負担していくかということと同時に考えなければならない。

(1) 医療・介護にかかる需要の増大

繰り返し述べてきているように、今後、75 歳以上高齢者の増大(資料23)、核家族化や一人暮らし世帯の増大による家族介護力の低下(資料24)、地域のサポート力の低下の進行などにより、医療・介護サービスの需要は高齢化のスピードを上回って増大していくものと考えなければならない。

他方、現時点におけるわが国の医療・介護サービスにかかる給付費は国際的に見ても必ずしも高くない。したがって、医療・介護サービスの需要に応えるサービスを確保していくための将来の財源確保が大きな課題となることは不可避である。

(2) 不十分・非効率なサービス提供体制

わが国の病院は、公的病院よりも民間病院(個人立・医療法人立)の病院の割合が高く、全体として病院の規模も小さい(資料25)。また、病床数が諸外国と比較して多く(資料26)、急性期・慢性期・回復期といった病床の機能分化は不明確である一方で、医療現場の人員配置が手薄で、国際標準から見ても病床あたりと比較した医師・看護師数が少なく、病院全体のスタッフ数も少ないという特徴が指摘されている(資料27)。

現在、わが国は、救急医療の問題、地域医療の困窮、産科小児科医の不足など、様々な緊急の課題に直面している。これらの課題に対しては、救急医療体制の強化や臨床研修指定病院の機能強化、専門職種間の役割分担の見直しによる医師の負担軽減など、現段階でできる緊急の対策を講じていくことはもちろん必要だが、同時に、(3)で述べるような、わが国の医療が抱えている構造問題の解決への取組みが欠かせない。

また、「人が人を支えるサービス」である医療・介護・福祉サービスにあっては、医師と患者の信頼関係、医療・介護サービスを求める者と利用する者の信頼関係が非常に重要である。両者がそれぞれに相手の立場を理解し、協力し合う関係をつくることが重要である。

(3) サービス提供体制の構造改革と人的資源・物的資源の計画的整備

わが国の医療・介護サービス提供体制が抱える問題は、長い時間をかけて形成されてきたものであり、様々な背景要因が複雑に絡み合っていることから、問題解決のためには、文字通り思い切った「構造的な改革」が必要である。

詳細については、サービス保障分科会(医療・介護・福祉)中間とりまとめの中で詳しく述べているが、「選択と集中」の考え方に基づいて効率化すべきものは思い切って効率化し、他方で資源を集中投入すべきものには思い切った投入を行うことが必要であり、そのために必要な人的・物的資源の計画的整備を行うことが必要である。

① サービス提供体制の構造改革

・病院機能の効率化と高度化

国際標準から見て過剰な病床の思い切った適正化と疾病構造や医療・介護ニーズの変化に対応した病院・病床の機能分化の徹底と集約化

専門的医療提供を行う中核的病院(特に急性期病院)を中心とした人員配置の思い切った拡充・機器装備の充実

・地域における医療機能のネットワーク化

「施設完結型」システムから「地域完結型」システムへの転換。地域の病院・診療所が網の目状のネットワークをはり、地域資源を最大限効率的に活用しながら相互の機能分担・連携によって「面的」に医療ニーズをカバーする体制の実現

・地域における医療・介護・福祉の一体的提供(地域包括ケア)の実現

人々が日常を過ごす地域で、必要な医療・介護・福祉のサービスが包括的・継続的に提供できる体制の実現。

在宅支援機能を持つ主治医と介護支援専門員の連携を軸にした「地域包括ケアマネジメント」の実現

・医療・介護を通じた専門職種間の機能・役割分担の見直しと協働体制の構築

「チーム医療」「多職種協働」を基本に、限られた専門人材を効果的・効率的に活用し、利用者に対するよりよいサービスの提供を実現

② サービスを支える人的・物的資源の計画的整備

・人的資源の確保

「人が人を支える」という意味における「労働集約型サービス」としてのサービスの特性を踏まえ、医療・介護分野全体及び専門分野ごとの人的資源需要予測を行い、計画的養成・整備に早急に取り組む(資料28)。

医療機関経営・介護事業経営に関わる専門人材の養成・能力開発

・物的基盤の整備

知識集約産業としての特性を踏まえた、病院・施設の設備整備コストの確保

医療・介護におけるIT化の推進(可能な限りのレセプトオンライン化前倒し、データベース化促進等)

(4) 診療報酬体系・介護報酬体系の見直し

上記改革を実現していくためには、安定的な財源の確保・継続的な資金投入が必要であるが、同時に医療制度・介護制度内部での財源配分のあり方についての見直しも必要である。

そのためには、診療報酬・介護報酬について、構造改革を着実に推進する観点から、報酬体系そのもの、基本骨格のあり方にさかのぼった検討が必要である。

(5) 医療・介護に関する将来試算の実施

上記の一連の改革を行っていくことを前提にした上で、あるべきサービスの姿はどのようなものなのか、そのことを明らかにしつつ、それを実現し、維持していくためにはどれだけの費用(フロー・ストック)が必要なのかを推計する試算を早急を実施する。

費用推計試算を踏まえ、財源の確保方策について検討を行う。

5 少子化・次世代育成支援対策

次世代を担う子どもたちを育むことは、何時の時代にあっても人間の基本的な営みの一つであり、子どもを育てる親たち、次世代を育む現役世代の努力を社会全体で支援していくことは当然のことである。

子どもたちが健やかに成長していくための地域や社会の環境を整備し、全ての子ども、全ての子育てで家族を支援することこそが、次世代育成支援対策の基本である。

(1) 未来への投資としての少子化対策

出生数の一層の減少は、社会保障制度の基盤を危うくするのみならず、将来の労働力人口の減少等を通じて、日本の経済社会の活力そのものを失わしめる大きな問題である。

少子化は日本が直面する最大の課題である。

少子化対策は次世代を担う子どもたちへの投資であり、「未来への投資」である。これまで十分な少子化対策に取り組んでこなかったことが更なる少子化の進行を招いてきた。国はこの事実を深刻に受け止め、第2次ベビーブーマーが30歳代半ばにある現在、速やかに財源を集中投入し、具体的な行動を起こすべきである。

若者の多くは、仕事をもち、結婚し子どもを持つことを望んでいる。しかし、仕事と結婚・子育てのどちらをとるか、二者択一を迫られているのが現状である。就労と結婚・出産・子育ての不本意な「二者択一構造」の解決を通じて、若者たちの「希望と現実の乖離」を解消しなければならぬ(資料29・資料30)。

そのためには、「仕事と生活の調和の実現」と「子育て支援の社会的基盤の拡充」を車の両輪として、必要な改革に取り組むことが重要である(資料31)。

(2) 仕事と生活の調和の推進

仕事と生活の調和の実現は、結婚、出産、子育てについての国民の希望と現実の乖離を解消するに当たったの大前提であり、「仕事と生活の調和(ワーク・ライフ・バランス)憲章」、「仕事と生活の調和推進のための行動指針」に基づき、全ての働く者について社会全体で働き方の見直しに取り組んでいく必要がある。

まず、若い人々が就労による経済的自立が可能な社会を実現するとともに、出産・子育て期において父親も母親もともに育児に当たり、子どもと豊かな時間が持てる社会を実現することが必要である。

とりわけ、出産前に仕事をしてきた女性の7割が出産を機に退職しており、その中には仕事と子育ての両立が難しかったために辞めた人が少なからず含まれている。子どもの成長や育児の状況に応じた多様な柔軟な働き方が選択できるように、代替要員の確保など育児休業を取得しやすい環境づくりを進めるとともに、休業復帰後の勤務時間短縮等の措置の導入促進の方策について制度的な手当を含めて検討を進めていくべきである。また、働き方を見直し、先進諸国の中で最低レベルにある男性の育児参加を促進する職場の意識改革と環境整備、生まれた直後から子どもに接し関われる時間を多く持つよう「男の産休」(配偶者の産休中は父親の育児休業取得が可能)の普及が重要である。

少子化が進む中、企業には社会的責任を果たす立場からも仕事と生活の調和に取り組んでいくことが求められる。また、それは、長い目で見れば、企業の生産性の向上につながる、企業にとってもメリットの大きな取組みである。しかし、現状では、特に中小企業において余裕のある企業だからできるという意識も根強い。好事例の情報提供やメリット分析、呼び水となるようなインセンティブの工夫などにより、仕事と生活の調和への取組を全ての企業に浸透させていくことが求められる。

(3) 子育て支援サービスの充実

エンゼルプランの策定以来、総合的な少子化対策が講じられ、各種サービスのメニュー自体はある程度出そろってきたが、「保育所が一杯で入れないために職場復帰できない」、「入所の通知が遅すぎる」(1歳の壁)、「3～4歳からは幼稚園に通わせたいが、子どもを預かる時間が短い」(4歳の壁)、「利用希望が多く放課後児童クラブに入れない」、「利用時間がニーズに合っていない」(小1の壁)、「小学校3年生までしか利用できないクラブが多い」、「放課後児童クラブ(厚生労働省)と放課後子ども教室(文部科学省)の連携が不十分」(小4の壁)など、施策が実際に利用される場面において使いやすいものになっておらず、利用者にとって各種施策の推進による改善が実感できない状況となっている。

まずは、こうした利用者からの声に応え、現場レベルのきめ細かな運用改善ができることから速やかに手をつけていくことが必要である。

また、住民が各種施策の効果を十分に享受できるかどうかは、基礎的な自治体として住民に直接接し、施策の担い手となっている市町村の取組によるところが極めて大きい。

利用できるサービスに著しい差異が生じている状態の解消、柔軟性が求められるサービスについての地方公共団体の財源と裁量性の確保、保育所・幼稚園や放課後子どもプランなど密接に連携し合うべき施策についての関係省庁の一層の連携、共同の取組の推進を図るべきである。

(4) 地域における子育て環境の整備

子育てには時間と人手がかかるが、それだけに得られる幸福感も大きい。しかしながら、子育て家庭が孤立化する中で、親が子どもとのきずなを見いだせない、子育ての負担面ばかりを感じがちであるといったケースが増えてきており、子どもとともに親も成長する充実感、子育ての本当の楽しさを実感できるような子育て支援が必要である。親が働いているにもかかわらず、各種の子育て支援の基盤として、すべての家庭における子育てを支援する取組を進める必要がある。

地域の多様な主体が担い手となり、子ども自身の視点に立つとともに、親を一方的なサービスの受け手とせずその主体性とニーズを尊重し、子育てが孤立化しないように、子ども自身と親の成長に寄り添う形で支援することが重要である。

(5) 少子化対策に対する思い切った財源投入と新たな制度体系の構築

家族関係社会支出の対GDP比をみると、欧州諸国が2～3%であるのに対し、わが国は1%未満と著しく小さい(資料32)。国が責任を持って国・地方を通じた財源の確保を図った上で、大胆かつ効果的な財政投入を行い、サービスの質・量の抜本的な拡充を図るべきである。

同時に、利用者の選択を保障し、利用者のニーズ・子育ての段階に応じたサービスの切れ目ない提供を実現していくためには、現在様々な制度に分かれている子育て支援関係サービスを再構成し、一元的に提供することのできる新たな制度体系の構築が不可欠である。昨年末にとりまとめられた「子どもと家族を応援する日本」重点戦略では、仕事と生活の調和の実現と国民の希望する結婚や出産・子育ての実現を支える給付・サービスに必要な社会的なコストは、現在の4.3兆円に加えて1.5～2.4兆円と推計されている(資料33)。

このまま少子化の流れが続くことは、結婚、出産、子育てについての国民の希望が実現しただけでなく、わが国の経済や社会保障全体の持続可能性を脅かすことになる。わが国の少子化の状況は、もはや猶予を許す状況にはない。子育て支援の質量の抜本的拡充と新たな制度体系の構築、負担を将来に先送りせず社会全体で広く負担を分かち合うことについての国民的な合意形成が速やかに進められる必要がある。

6 セーフティネット機能の強化

非正規労働者のような制度の適用から外れる層の発生や未納問題など基礎年金制度を巡る問題、「年長フリーター」、「ワーキングプア」、「ネットカフェ難民」など、現在様々な指摘されている社会保障のセーフティネット機能の低下をめぐる指摘について分析すると、現在の社会保障制度の体系や制度を支える基本的考え方それ自体が、雇用の流動化・就労形態の多様化、女性・高齢者の社会参画の拡大、ライフスタイルの多様化といった社会経済状況の変化、私たちの暮らし方の変化に対応できていないことに大きな背景・要因があるのではないかと考えられる。

働き方に中立的な制度設計、派遣労働者や短時間労働者等の非正規労働者への適用拡大、個人単位の制度適用と世帯単位の制度適用の関係整理など、社会保障制度全体について、社会経済の実態に即した制度の再点検・見直しを早急に行い、具体的な対応策を講じることが強く望まれる。

また、社会保障制度が持つリスクヘッジ機能の強化、適時適切なサービス提供の実現という観点から、以下の点について、制度面・運用面からの見直しを検討すべきである。

① 高額療養費制度の改善

わが国の医療保険制度・介護保険制度には、高額な医療費・介護費が発生した場合に、自己負担(医療保険であれば原則3割負担)が高額となってその負担が家計を脅かすことのないよう、自己負担に一定の上限を設ける「高額療養費」という制度がある。

大きなリスクが生じた時に手厚い給付を行う、という意味で優れた制度であるが、必ずしも十分周知されているとはいえず、使い勝手もよくない。というのも、患者は病院や施設の窓口に入ったん自己負担全額を支払った上で、後日申請によって高額療養費を償還してもらう、という仕組みになっているからである。

この制度は、入院の場合について改善措置が講じられてきたが、制度本来の趣旨目的に照らし、そもそも初めから窓口での負担は上限額までとする(現物給付化する)など、さらに改善を図るべきである。

② 低所得者対策の制度的改革

現在、医療保険制度、介護保険制度、障害者福祉、児童福祉等々、全ての社会保障制度において、保険料や利用者負担について、いわゆる「低所得者特例」が設けられている。

低所得者にきめの細かい措置を講じること自体は必要なことだが、制度ごとにその基準や考え方がまちまちで手続きも異なっており、さらに制度改正ごとにより複雑なものになっている。

これでは利用者にはその全体像がよくわからないし、果たして本当に十分な措置なのか、社会保障制度全体で考えた時に本当に公平な措置といえるのか、判断できない。

本来の趣旨である「家計に過重な負担をかけない」という原点に立ち戻って、制度横断的な簡素で分かりやすい制度へと改革すべきである。

そのためには、個人レベルでの社会保障の給付と負担を明らかにすることが不可欠であり、ITの活用や社会保障番号制の導入検討を積極的に推進すべきである。

7 制度に対する信頼の回復・国民目線に立った改革の実施

(1) 公的年金制度への信頼回復

所得確保・保障(雇用・年金)分科会中間とりまとめにもあるように、現在の基礎年金制度の財政的安定性は、平成16年改正のマクロスライド制度導入により保険料水準の上限が設定されるとともに給付の調整措置が講じられたことで大きく向上した。

にもかかわらず、全額税方式への転換など公的年金の財政方式を巡る議論が活発化している大きな背景には、現行制度に対する不信の増大がある。この不信は、制度それ自体の問題というよりは制度運営に関わる国(厚生労働省・社会保険庁)に対する信頼の低下(度重なる不祥事など)に起因する面が大きい。

公的年金制度の信頼を回復させ、本来の機能を十全に発揮させるためにも、国(厚生労働省・社会保険庁)は、制度への信頼の回復のために総力をあげて努力しなければならない。

(2) 運用面での改善—できることはすぐに着手—

社会保障制度に関しては、大きな制度改革も重要だが、地方分権の視点に立ち、現行制度の運用を改善することで解決できる課題も多い。

運用面での課題については、各分科会の中間とりまとめの中で、それぞれ具体的に指摘されているが、特に少子化対策(子育て支援サービス)に関連しては、本国民会議のホームページ上に設置した「子育て支援ページ」にも、多くの国民から数多くの事項が指摘されており、詳細は持続可能な社会構築分科会(少子化・仕事と生活の調和)中間とりまとめの別添の中で紹介されている。

運用改善で対応できる事項については、本中間報告での指摘を踏まえて、政府において早急に対応すべきである。

4 社会保障の機能強化のための財源

「社会保障制度の持続可能性」を重視しつつも、「社会保障の機能強化」を実現するためには、国民経済全体として、社会保障の財源について考えなければならない。

社会保障制度の機能を十全なものにし、将来の安心と安定を確保していくためには、制度の効率化への不断の努力を継続する一方で、速やかに負担についての国民合意を形成し、社会保障制度に対する国・地方を通じた必要な財源の確保を図るべきである(資料34)。

医療・介護サービスに関しては、サービス保障(医療・介護・福祉)分科会において、将来費用の推計の実施を予定している。

国民会議としても、この費用推計試算を含め、各分科会からの報告も踏まえつつ、社会保障全体の財源確保方策について、引き続き検討していく予定である。

既に述べたとおり、今回、国民会議では基礎年金に関する定量的シミュレーションを行い、基礎データとともに公表した。根拠に基づく政策を進めていくためには、客観的なデータに基づいた議論が不可欠である。

社会保障に関する統計データの整備・公表について、国は一段の努力を行うべきである。

社会保障国民会議 最終報告

平成20年11月4日
社会保障国民会議

社会保障国民会議 最終報告

目次

平成20年11月4日
社会保障国民会議

1 最終報告の位置付け	1
2 これからの社会保障 ～ 中間報告が示す道筋 ～	1
1 社会保障国民会議における議論の出発点	1
(1) 国民の安全と安心を支える社会保障	1
(2) 時代の要請・社会の変化に応える社会保障	1
(3) 全ての国民が参加し支える、国民の信頼に足る社会保障	1
(4) 国と地方が協働して支える社会保障	2
2 社会保障改革の基本的視点	2
3 社会保障の機能強化のための改革	2
(1) 社会保障の制度設計に際しての基本的な考え方	2
(2) 社会保障を支える基盤の充実	3
(3) 高齢期の所得保障	3
(4) 医療・介護・福祉サービスの改革	4
(5) 少子化・次世代育成支援対策	5
(6) セーフティネット機能の強化	5
(7) 制度に対する信頼の回復・国民目線に立った改革の実施	6
3 中間報告後の議論	6
(1) 低所得者対策	6
(2) 能力開発政策	7
(3) 医療・介護費用のシミュレーション	8
(4) 少子化対策の意義と課題	9
(5) 新たな制度体系構築に向けた基本的視点	9

4 社会保障の機能強化に向けて	11
-----------------	----

5 おわりに ～ 国民会議からのメッセージ ～	13
-------------------------	----

社会保障国民会議 最終報告

平成 20 年 11 月 4 日
社会保障国民会議

1 最終報告の位置付け

社会保障国民会議は、社会保障のあるべき姿と財源問題を含む今後の改革の方向について、国民目線で議論する場として、内閣総理大臣の下に本年1月に設置された。

以来、今日まで約 10 ヶ月、会議の下に置かれた3つの分科会を含め、合計で 31 回にわたる会議を重ね、社会保障を巡る様々な課題について精力的に議論を行ってきた。

この間、5月には公的年金の財政方式に関するシミュレーションを公表し、6月には中間報告をとりまとめたところである。

中間報告においては、今後の社会保障が進むべき道筋として、「制度の持続可能性」とともに「社会保障の機能強化」に向けての改革に取り組むべきことを提起した。

本最終報告は、中間報告及び中間報告において積み残した課題を中心に中間報告後に行った議論を含め、これまでの会議における全体の議論をとりまとめたものである。

2 これからの社会保障 ～ 中間報告が示す道筋 ～

1 社会保障国民会議における議論の出発点

(1) 国民の安全と安心を支える社会保障

社会保障制度は、私たちの暮らしを支える最も重要な社会基盤。国民の期待に応えられる社会保障制度を構築することは、国家の基本的な責任のひとつである。

(2) 時代の要請・社会の変化に応える社会保障

社会保障制度を、持続可能なものとしつつ、経済社会の様々な変化にあわせて、その機能を強化していかなければならない。

(3) 全ての国民が参加し支える、国民の信頼に足る社会保障

社会的な相互扶助の仕組みである社会保障制度は全ての国民にとって必要なもの。給付の裏側には必ず負担がある。国民にはサービスを利用する権利と同時に制度を支える責任があ

る。

(4) 国と地方が協働して支える社会保障

社会保障制度の構築と現場での運用の両面において、国と地方公共団体がそれぞれの責任を果たしながら対等の立場で協力し合う関係を築くことが重要である。

2 社会保障改革の基本的視点

2000年以降の医療・年金・介護などに関する一連の「社会保障構造改革」により、社会保障制度と経済財政との整合性、制度の持続可能性は高まった。

しかしながら、今日の社会保障制度は、少子化対策への取組の遅れ、高齢化の一層の進行、医療・介護サービス提供体制の劣化、セーフティネット機能の低下、制度への信頼の低下等の様々な課題に直面している。

「制度の持続可能性」を確保していくことは引き続き重要な課題であるが、同時に、今後は、社会経済構造の変化に対応し、「必要なサービスを保障し、国民の安心と安全を確保するための「社会保障の機能強化」」に重点を置いた改革を進めていくことが必要である。

3 社会保障の機能強化のための改革

(1) 社会保障の制度設計に際しての基本的な考え方

① 自立と共生・社会的公正の実現

私たちの社会は、個人の自助・自律を基本とし、一人一人の安全と安心は、相互の助け合い・連帯によって支えられている。社会的な連帯・助け合いの仕組みである社会保障制度は、「所得再分配の機能」を通じて、給付の平等・負担の公平という「社会的公正」を実現するものである。

② 持続可能性の確保・国民の多様な生き方の尊重

団塊世代が75歳になる2025年以降を見通し、長期にわたって持続可能な制度の構築を追求する必要がある。同時に、社会保障制度は、人々の暮らしや価値観の変化に対応した制度であるべきであり、個人の職業選択、就労形態や生き方の選択によって制度の適用、給付や負担に不合理な格差が生じるようなことがあってはならない。

③ 効率性・透明性

社会保障制度は効率的で、簡素で分かりやすいものであることが必要である。

④ 公私の役割分担・地域社会の協働

公的な支えである社会保障制度とともに、一人一人が地域社会の一員として様々な地域社会の支え合い・助け合いの仕組みに参加し、共に支え合っていくことが重要である。

⑤ 社会経済の進歩・技術革新の成果の国民への還元

技術革新の成果がサービスの効率化や質の向上に活かされることが必要である。

⑥ 給付と負担の透明化を通じた制度に対する信頼、国民の合意・納得の形成

ライフステージの各段階で、自分の人生設計と社会保障がいかに密接に関わりあっているかを分かりやすく明示されることは、社会保障に対する理解を深め、制度への信頼や改革への合意、必要な負担への納得を形成していく上でも非常に重要である。

⑦ 当事者として国民全体が社会保障を支えるという視点の明確化

社会保障制度においては、国民一人一人が給付・負担の両面で社会保障の当事者であり、社会保障の給付を受けサービスを利用する権利があると同時に社会保障制度を支えていく責任を負っている。制度運営に参加することも国民の権利であり責任でもあり、その実現が図られるよう政府は常に最大限の努力をすべきである。

(2) 社会保障を支える基盤の充実

① 安定的な経済成長の確保

社会保障は国民生活の安定を通じて経済を支え、経済は社会保障を支えている。安定的な経済成長に寄与することは、結局は社会保障制度自身の基盤を支えることにつながる。

② 現役世代の活力の維持・強化

社会保障の支え手である現役世代の活力を可能な限り維持し強化していくことが不可欠。若者・女性・高齢者など、働く意思のある人は誰もがその能力を伸ばし、社会で発揮できるようにしていくこと、将来に希望を持って安心して働けるよう、雇用機会、能力発揮機会を拡大することが重要である。さらに自助努力を促進する観点から現役時代の金融資産蓄積を促進するための制度拡充も図るべきである。

③ ユニバーサル社会の実現

年齢や性別、障害の有無などにかかわらず、能力と意思のあるだれもが、その持てる力を発揮して社会の担い手、支え手として社会活動に参画し活躍できる社会の実現が強く望まれる。

(3) 高齢期の所得保障

高齢期の所得保障は、自らの勤労所得・財産所得・年金所得の適切な組み合わせが基本になるが、現実には公的年金が高齢期の所得保障の柱となっている。改めて言うまでもなく、公的年金制度の長期的な安定・給付水準の確保は重要な課題である。

① 公的年金(基礎年金)の財政方式

基礎年金制度の財政方式については、平成21年度からの基礎年金国庫負担の1/2への引き上げ実施を前提に、基礎年金制度の財政方式について、現行社会保険方式、現行

社会保険方式の修正案、税方式(複数案)について、客観的・中立的な定量的シミュレーションを実施し、関連資料(バックデータ)とともに公表した。

建設的な制度改革論議を行うためには、共通の土台となる客観的・実証的データに基づく議論が不可欠。このシミュレーション結果がそのような「共通の土台となる基礎資料」として活用され、基礎年金の財政方式に関する議論がさらに深まることを期待する。

② 未納問題への対応

未納はマクロ的には年金財政に大きな影響を与えるものではないが、未納の増加(とそれによる無年金者・低年金者の発生)は、皆年金制度の理念を脅かす大きな問題。未納者の属性を分析し、

- ・低所得者についての免除制度の積極的活用
- ・非正規雇用者・非適用事業所雇用者への厚生年金適用の拡大・雇用主による代行徴収
- ・確信的不払者(多くは中高額所得者)に対する強制徴収の実施

などの属性に対応した実効ある対策を早急に実施することが必要である。

③ 無年金・低年金問題への対応

現行の納付率で将来無年金者が大きく増大することは考えにくいとはいえ、将来にわたって継続的に高齢者の一定割合(約2%)の無年金者は発生。未納対策の徹底とともに、最近増加しつつある生活保護受給者の状況にもかんがみ、基礎年金の最低保障額の設定、弾力的な保険料追納等の措置を検討すべきである。

(4) 医療・介護・福祉サービスの改革

① 医療・介護にかかる需要の増大

75歳以上高齢者の増大・家族介護力の低下・地域のサポート力の低下等々により医療・介護サービス需要は増大。需要に応えるサービス確保のための将来の財源確保が大きな課題となることは不可避。

② 不十分・非効率なサービス提供体制

我が国の病院は、人的・物的資源の不足、非効率性が指摘される一方で、救急医療問題、地域医療の困窮、産科小児科医の不足など様々な課題に直面している。これらの課題に対し現段階でできる緊急の対策を講じていくことが必要だが、同時に構造問題の解決への取組が不可欠である。

③ サービス提供体制の構造改革と人的資源・物的資源の計画的整備

「選択と集中」の考え方に基づいて、病床機能の効率化・高度化、地域における医療機能のネットワーク化、医療・介護を通じた専門職種間の機能・役割分担の見直しと協働体制の構築、人的資源の計画的養成・確保など、効率化すべきものは思い切って効率化し、他方で資源を集中投入すべきものには思い切った投入を行うことが必要であり、そのために

必要な人的・物的資源の計画的整備を行うことが必要である。

④ 診療報酬体系・介護報酬体系の見直し

改革を実現していくためには、安定的な財源の確保・継続的な資金投入が必要だが、同時に医療制度・介護制度内部での財源配分のあり方についての見直しも必要。診療報酬・介護報酬体系そのもの、基本骨格のあり方にさかのぼった検討が必要である。

⑤ 医療・介護に関する将来試算の実施

あるべきサービスの姿はどのようなものなのか、そのことを明らかにしつつ、それを実現し、維持していくためにはどれだけの費用(フロー・ストック)が必要なのかを推計する試算を早急に実施。費用推計試算を踏まえ、財源の確保方策について検討を行う。

(5) 少子化・次世代育成支援対策

① 未来への投資としての少子化対策

少子化は日本が直面する最大の課題。基本は、就労と結婚・出産・子育ての「二者択一構造」の解決を通じた「希望と現実の乖離」の解消。「仕事と生活の調和の実現」と「子育て支援の社会的基盤の拡充」を車の両輪として取り組むことが重要である。

② 仕事と生活の調和の推進

「仕事と生活の調和(ワーク・ライフ・バランス)憲章」、「仕事と生活の調和推進のための行動指針」に基づき、全ての働く者について社会全体で働き方の見直しに取り組んでいくことが必要である。

③ 子育て支援サービスの充実

1歳の壁、4歳の壁、小1の壁、小4の壁の解消など利用者視点に立ったきめ細かな運用面での改善が必要。また、施策の担い手となっている市町村レベルでの取組の充実、省庁間の連携の強化を図るべきである。

④ 地域における子育て環境の整備

地域の多様な主体が担い手となり、子ども自身の視点に立つとともに、親を一方的なサービスの受け手とせずその主体性とニーズを尊重し、子育てが孤立化しないように、子ども自身と親の成長に寄り添う形で支援することが重要である。

⑤ 少子化対策に対する思い切った財源投入と新たな制度体系の構築

大胆かつ効果的な財政投入を行ってサービスの質・量の抜本的拡充を図るべき。同時に、現在様々な制度に分かれている子育て支援関係サービスを再構成し、一元的に提供することのできる新たな制度体系の構築が不可欠である。

(6) セイフティネット機能の強化

社会保障制度が持つリスクヘッジ機能の強化、適時適切なサービス提供の実現という観

点から、①高額療養費制度の改善(現物給付化など)、②低所得者対策の見直し(制度横断的な改革)を行うべき。ITの活用や社会保障番号制の導入検討を積極的に推進すべきである。

(7) 制度に対する信頼の回復・国民目線に立った改革の実施

① 公的年金制度への信頼回復

現行制度に対する不信は、制度それ自体の問題というよりは制度運営に関わる国に対する信頼の低下に起因する面が大きい。公的年金制度の信頼を回復させ、本来の機能を十全に発揮させるためにも、国は、制度への信頼の回復のために総力をあげて努力すべきである。

② 運用面での改善

社会保障制度に関しては、大きな制度改革も重要だが、地方分権の視点に立ち、現行制度の運用を改善することで解決できる課題も多い。運用改善で対応できる事項については、本中間報告での指摘を踏まえて、政府において早急に対応すべきである(この点は「3. 中間報告後の議論」から生まれた提言についても同様である。)

3 中間報告後の議論

中間報告においては、セイフティネット機能の強化の一環としての低所得者対策、現役世代の活力の維持・強化のための能力開発政策、医療・介護のあるべき姿を実現していく観点からの医療・介護費用のシミュレーションの実施、新しい次世代育成支援システムのあり方といった論点が、なお引き続き議論を詰めていくべき論点として残された。

中間報告以降、これらの論点について各分科会において議論が行われ、現行制度の問題点と改善のための具体策について、次のとおり意見をまとめた。

(1) 低所得者対策

低所得者への就労支援を行う上で、日本経済の成長、特に中小企業での就労機会の拡大が重要。また、地域ごとに雇用事情が異なることに応じたきめ細かな就労支援施策の実施が必要である。

施策実施に際しては、過去への反省も十分に踏まえ、施策効果を客観的に把握し施策の改善に不断に反映させる恒久的な仕組みを制度に組み込むべきである。

若年層など現役世代が生活保護を受けざるを得ないときに、そこから抜け出す力をつけるための「ばね板」のような政策が必要。自立支援に向けたハローワーク、自治体の取組強

化などに加え、就労インセンティブに配慮した運営や、能力開発が不十分で自立が困難な若者について、基礎的なレベルの訓練や、ジョブ・カード制度の活用等による実践的な訓練の機会の提供等が必要である。

さらに、改正最低賃金法の趣旨に従って最低賃金を引き上げ、労働者の生活を下支えしていくことも重要である。

低所得者対策として各社会保障制度ごとにきめ細かく負担軽減策が講じられているが、制度ごとの体系がバラバラであり、複雑である。国民の視点からみて、分かりやすく利用しやすいものとするよう制度を見直し、各制度の担当者が相互理解に努めるとともに、制度横断的視点に立って、ワンストップサービスなど手続きの簡素化や負担の軽減、必要な事務の効率化のための基盤整備(社会保障番号・カードの検討等)を進めるべきである。

(2) 能力開発政策

① 工程表と不断の施策改善の仕組み

中間とりまとめに記された施策の具体的な推進体制を整備し、工程表を作成して、早急に実施すべきである。

施策実施に際しては、過去への反省も十分に踏まえ、施策効果を客観的に把握し施策の改善に不断に反映させる恒久的な仕組みを制度に組み込むべきである。

② 能力開発施策体制の強化

職業能力訓練校等のコース・カリキュラムを介護などの今後一層成長が見込まれる分野のウェイトを高めるよう見直すとともに、その内容も就労時に実際に求められる能力の開発につながるものとするなど、就労ニーズに即した能力開発の実現に向け、至急かつ継続的に取り組むべきである。

職業能力開発施策は、教育、雇用保険を活用した職業訓練はもとより、生活保護との連携をさらに強化する必要がある。また、地域毎に異なる産業・雇用の実態に即し、さらに施策対象を明確化してきめ細かに対応する必要もある。したがって、国が全国的な視点から引き続き責任を果たすことはもとより、地方への十分な財源の確保や、権限移譲も含め、地方がより主体性を持ち、国・自治体・教育界・産業界が一体となって各分野の施策を総合的・有機的に連動させかつきめ細かに実施運用できる体制を確立すべきである。

③ 職業生涯長期化に対応した能力開発

高齢化が一層進展する我が国において、長期化する一人一人の職業生涯を持続可能で充実したものとしていくための職業能力開発への支援を強力に進めるべきである。

④ 若年時能力開発対策による社会保障の基盤強化

若年時の能力開発の充実は、生涯にわたる安定した雇用の大前提となるものであり、

低所得に陥らないようにするためにも重要である。そして、このことは雇用保険制度の支え手の確保・充実にもつながる。若年能力開発対策によって、雇用保険制度の安定的な運営を確保するとともに、社会保障制度については我が国経済社会全体の基盤の強化を図るべきである。

(3) 医療・介護費用のシミュレーション

今回の医療・介護費用のシミュレーションは、現状の医療・介護サービス提供体制の問題点に関する中間報告での指摘を踏まえ、医療・介護サービスのあるべき姿を実現するという観点から、サービス提供体制について一定の改革を行うことを前提に推計(シミュレーション)を行ったものであり、「医療・介護サービスのあるべき姿」を具体的に示して行った推計という意味で、これまでになかった推計と言える。

シミュレーションを実施するに当たったのポイントは、以下のとおりである。

- ・ 必要な医療・介護サービスを確保する観点から、大胆な改革を行うことを前提とした。
- ・ 改革シナリオにおいては、サービスの充実強化と効率化を同時に実施することとし、改革の程度に応じた複数のシナリオを実施した。
- ・ 経済成長、科学技術進歩、効率化要素等、医療費の伸びに影響を与える要因を適正に織り込んだ。
- ・ 2025年での改革シナリオ達成を前提に、2025年時点での推計結果を示し、併せて、現在の財源構成を前提に、2025年における必要財源の規模も試算した。

シミュレーションの結果については、以下のとおりである(数値は経済前提Ⅱ—1、B2シナリオに基づく改革を行った場合のもの)。

- ・ 医療・介護提供体制について、
 - ：急性期医療の充実強化・効率化(急性期医療の職員数充実(現在の一般病床全体の平均に比べ倍増の水準に引き上げ)、平均在院日数の短縮(現在の一般病床全体の平均に比べ半減(現状20.3日から10日へ)))
 - ：病院病床の機能分化(現状投影シナリオで一般病床133万床となると、急性期・亜急性期・回復期リハビリ病床等に機能分化し、急性期67万床、亜急性期等44万床、合わせて全体として現状程度の病床(約110万床)で高齢化需要増に対応)
 - ：在宅医療・在宅介護の充実(訪問診療の充実、居住系サービスの充実等による居住系・在宅介護利用者の増(現状から約43万人/日の増)等)
 - ：マンパワーの充実確保(全体で現状の1.7~1.8倍に増加)

を前提とするほか、

- ・ 医療費全体について
 - ：経済成長や技術進歩に応じた伸びとともに、

：予防の強化による患者数減(外来患者約32万人/日減)

：医薬品・医療機器の効率化等の効率化(伸び率ケース①の場合)

を見込んだ。

- ・ 2025年に、医療・介護費用は現状の41兆円(対GDP比7.9%)が、現状投影シナリオで85兆円程度(10.8~10.9%程度)、改革シナリオ(B1~B3)で91~94兆円程度(11.6~12.0%程度)。
- ・ 追加的に必要となる公費財源については、現状投影シナリオで対GDP比+1.4%程度、改革シナリオ(B1~B3)で+1.8~2.0%程度。これを消費税率換算で見ると、現状投影シナリオで3%程度、改革シナリオ(B1~B3)で4%程度。
- ・ なお、途中年次(2015年)時点で見れば、追加的に必要となる公費財源は、改革シナリオ(B1~B3)で対GDP比+0.6~0.7%程度、消費税率換算では1%程度。

(4) 少子化対策の意義と課題

少子化問題は、将来の我が国の経済成長や、年金をはじめとする社会保障全体の持続可能性の根幹にかかわるという点で、最優先で取り組むべき「待ったなし」の課題である。

本年6月の中間とりまとめでは、少子化対策は、将来の担い手を育成する「未来への投資」として位置付け、就労と結婚・出産・育児の「二者択一構造」の解決を通じた「希望と現実の乖離」の解消を目指し、①仕事と生活の調和、②子育て支援の社会的基盤の拡充を「車の両輪」として取り組むことが重要としている。

あわせて、我が国の家族政策関係支出が諸外国に比べて非常に小さいことから、「国が責任をもって国・地方を通じた財源の確保を図った上で、大胆かつ効率的な財政投入を行い、サービスの質・量の抜本的な拡充を図るための新たな制度体系を構築することが必要不可欠」とされている。

(5) 新たな制度体系構築に向けた基本的視点

中間とりまとめで指摘した「新たな制度体系の構築」に関して、保育サービスのあり方や育児休業制度の見直しについては、すでに専門の審議会において、年末に向けて議論が始まっているところであるが、今後の議論に反映させていくため、以下のように課題を整理した。

① 仕事と子育ての両立を支えるサービスの質と量の確保等

新たな制度体系構築に際しては、潜在的な保育サービス等の需要に対し、速やかにサービス提供されるシステムとすることが必要。

働き方の多様化、子育て支援ニーズの深化・多様化を踏まえ、提供者視点ではなく、子どもや親の視点に立った仕組とすることが重要であり、良質なサービスをきちんと選べる

仕組とする必要がある。また、病児保育などの多様なニーズへの対応も課題。

サービス量の抜本的拡充のためにも、

- ・ ニーズの多様化に対応した保育の必要性の判断の仕組(「保育に欠ける」という要件の見直し)
- ・ サービスが必要な人が安心して利用できるような保障の強化(権利性の明確化)を図り、保育所と利用者が向き合いながら、良質で柔軟なサービス提供を行う仕組
- ・ 民間活力を活用する観点からの多様な提供主体の参入
- ・ 一定の質が保たれるための公的責任のあり方

といった見直しの視点を踏まえつつ、専門の審議会において議論を深めていく必要がある。

放課後児童対策について、制度面・予算面とも拡充する必要。

身近な地域における社会的な子育て支援機能の強化が必要。

育児休業制度については、短時間勤務制度など柔軟な働き方を支援することが重要。あわせて、男性(父親)の長時間労働の是正や育児休業の取得促進などの働き方の見直しが必要。その際、企業経営者の意識改革とともに、企業内保育施設設置に対する支援も含め、企業にインセンティブを与えるような仕組も重要。

縦割り行政を廃し、サービスを実施する市町村における柔軟な取組を可能とすることが必要。

② すべての家庭の子育て支援のあり方

新たな制度体系の構築に当たっては、育児不安を抱える者への対応など、すべての子育て家庭に対する支援をより拡充することが必要。

安心して子どもを産むことができるための妊娠・出産期の支援の拡充が必要。

母子家庭への支援、社会的養護を必要とする子どもや障害児など特別な支援を必要とする子どもに対する配慮が必要。

地域住民、NPO、企業など、多様な主体の参画・協働により、地域の力を引き出すことが必要。

③ 国民負担についての合意形成

少子化対策は社会保障制度全体の持続可能性の根幹にかかわる政策であり、その位置付けを明確にした上で、効果的な財源投入を行うことが必要。

国民の希望する結婚、出産・子育てを実現した場合の社会的コストの追加所要額は、昨年末、「子どもと家族を応援する日本」重点戦略会議報告において、1.5兆円～2.4兆円と推計されているところ。

また、同試算には含まれていないが、施設整備やサービスの質の維持・向上のためのコスト、社会的養護など特別な支援を必要とする子ども達に対するサービスの充実に要す

るコスト、さらには児童手当をはじめとする子育てに関する経済的支援の充実も、緊急性の高い保育をはじめとするサービスの充実の優先の必要性にも留意しつつ併せて検討すべき。

少子化対策は「未来への投資」として、国、地方公共団体、事業主、国民が、それぞれの役割に応じ、費用を負担していくよう、合意形成が必要。

4 社会保障の機能強化に向けて

今般、医療・介護費用に関する試算(シミュレーション)を行ったことで、中間報告において示した基礎年金に関するシミュレーション、平成19年12月に政府においてとりまとめた「子どもと家族を応援する日本」重点戦略会議報告とあわせて、社会保障の大宗を占める年金、医療・介護、少子化対策に関して、それぞれの課題や改革の方向性、将来必要とされる財源の規模について、具体的な姿が明らかになった。

基礎年金制度については、財政方式を巡る議論があることから、国民会議では、現行社会保険方式による場合と税方式による場合のそれぞれについて定量的シミュレーションを行った。中間報告でも述べたが、建設的な制度改革議論を行うためには共通の土台となる客観的・実証的データに基づく議論が不可欠であり、このシミュレーション結果がそのような「共通の土台となる基礎資料」として活用され、基礎年金の財政方式に関する議論がさらに深まることを期待するものである。

平成16年の制度改革の効果により現行基礎年金制度の財政は安定しており、シミュレーション結果からは、免除者の増大や納付率低下がマクロの年金財政に与える影響は限定的であることが示された。いわゆる未納問題は現行制度最大の問題であるが、それはマクロの年金財政の問題というよりは、未納の増加(とそれによる無年金者・低年金者の発生)が皆年金制度の理念を脅かし、将来の低年金者・無年金者の増大によって国民皆年金制度の本来機能である「全ての国民の老後の所得保障」が十分に機能しなくなることがより大きな問題であり、その観点から、非正規労働者への厚生年金適用拡大や免除制度の積極的活用などの未納対策の強化、基礎年金の最低保障機能の強化等が大きな課題となる。

医療・介護サービスについては、社会の高齢化に伴い医療・介護サービスを必要とする人が大きく増大していくことから、費用が今後急速に増えていくことは避けられない。他方で現在の医療・介護サービスは様々な構造的課題を抱えていることが指摘されている。この点につ

いて中間報告では、救急医療の問題、地域医療の困窮、産科小児科医の不足などの「当面の緊急課題」について現段階で出来るだけの対策を講じていく必要性を指摘しつつ、同時に、これらの問題の背景にある「構造問題の解決への取組」が不可欠である旨指摘した。

今回の医療・介護費用に関するシミュレーションでは、中間報告で指摘されている現行制度の様々な構造問題(サービスの不足・非効率な提供システムなど)について、サービスの充実と効率化を同時に実施する改革を行い、「医療・介護サービスのあるべき姿を実現した場合の医療・介護費用について、大胆な仮定をおいて試算を行った。

今回のシミュレーションの背景にある哲学は、医療の機能分化を進めるとともに急性期医療を中心に人的・物的資源を集中投入し、できるだけ入院期間を減らして早期の家庭復帰・社会復帰を実現し、同時に在宅医療・在宅介護を大幅に充実させ、地域での包括的なケアシステムを構築することにより利用者・患者の QOL(生活の質)の向上を目指す、というものである。

今回示されている医療・介護の将来費用推計は、そのような前提に立ち、一つ一つのサービスの改革を積み上げて算定しているものであり、この哲学に基づいたサービス提供体制の姿が実現されれば、現在の医療・介護とは格段に異なる質の高いサービスが効率的に提供できることになる。この点は、今回のシミュレーションを理解する上で非常に重要な点であり、できるだけ分かりやすく国民に示していく努力が求められる。

また、もとより、このようなサービスの姿が実現されるためには、安定的な財源の確保のみならず、サービス供給体制の計画的整備や専門職種間の役割分担に関する制度の見直し、診療報酬・介護報酬体系の見直し、マンパワーの計画的養成・確保、サービス提供者間・多職種間の連携・ネットワークの仕組の構築、サービスの質の評価など、制度面を含めたサービス提供体制改革のための相当大胆な改革が実行されなければならない。

その意味で、このような改革を実際に行っていく際には、実現されるサービスの姿を分かりやすく国民に示し、国民的合意を得ながら具体的な改革の道筋(工程表)を明らかにし、一つ一つ確実に改革を実現していくことが必要であることは言うまでもない。

さらに、これらに「子どもと家族を応援する日本」重点戦略において示された、少子化対策の充実を図った場合の費用試算を合わせれば、社会保障制度の大宗を占める年金、医療・介護、少子化対策について、その機能を充実強化していく「実現すべき・目指すべきサービスの姿」としてどのようなものがあり、それを実現していくために必要な将来の費用がどの程度のものであるのか、概ね明らかになる。

これに、基礎年金国庫負担を1/3から1/2に引き上げるために必要な費用を加えれば、社会保障の機能強化のために追加的に必要な国・地方を通じた公費負担は、その時点での経済規

模に基づく消費税率に換算して、基礎年金について現行社会保険方式を前提とした場合には2015年に3.3~3.5%程度、2025年に6%程度、税方式を前提とした場合には2015年に6~11%程度、2025年で9~13%程度の新たな財源を必要とする計算になる(経済前提Ⅱ—1(医療の伸び率ケース①)、医療・介護 B2 シナリオの場合)。

社会保障を支える財源には、公費負担以外に保険料負担がある。年金保険料については、平成16年改正により将来の保険料には上限が設定され、2017年度以降、厚生年金では18.3% (労使折半)、国民年金では16900円(平成16年度価格)に固定される(なお、基礎年金について税方式を前提とした場合には、企業や個人が負担している基礎年金相当分の保険料負担はなくなることになる。))。

医療・介護にかかる保険料負担については、今回のシミュレーションによるサービスの充実と効率化を同時に実現することを前提とすれば、2025年段階で、現行と比較して対GDP比で+1.5~1.7%程度となる。

また、制度に基づく給付・サービス以外に、国のみならず、地方自治体が様々な形で提供する社会保障に関わる給付・サービスがある。地方分権、地域住民のニーズを踏まえた地域の実態に即したサービスの実施という観点からは、このような施策にかかる財源の確保をどのように考えていくかも大きな課題となる。

言うまでもなく、私たちの社会保障を守り、将来世代に負担を付け回しすることなく、信頼できる制度として次の世代に引き継いでいくためには、現在の社会に生きている我々国民がみな、年齢にかかわらず能力に応じた応分の負担に応じなければならない。

社会保障制度を将来にわたって持続可能なものとし、同時に必要な機能の強化を実現していくために、今回のシミュレーションの対象でない障害者福祉等を含め、あるべき給付・サービスの姿を示し、それを実現していくための改革の全体像を明らかにしながら、必要な財源を安定的に確保していくための改革に真剣に取り組むべき時期が到来している。

速やかに社会保障に対する国・地方を通じた安定的財源確保のための改革の道筋を示し、国民の理解を得ながら具体的な取組に着手すべきである。

5 おわりに ~ 国会議からのメッセージ ~

いままで、社会保障に関し、国民が制度の哲学や理念、具体的運用などについてトータル

に議論する場面は、残念ながらほとんどなかったと言えるであろう。

社会保障制度は非常に国民に身近なものであり、国民は日常生活の様々な場面で社会保障の給付を受け、サービスを利用しているにもかかわらず、また、少なからぬ負担を税や保険料の形で負担しているにもかかわらず、その全体像がどうなっていて、制度の改革が個人の人々の生活にどのように影響するのか、給付・負担両面での当事者としてきちんと関心を持って議論に参加する場面は、なかなかなかったのではないだろうか。

今般の社会保険庁の不祥事や長寿医療制度を巡る混乱は、極めて遺憾なことであり、国（厚生労働省）は自らへの国民の信頼回復のために総力をあげて努力すべきであることは言を俟たないが、他方で、今回のことは、社会保障がいかに国民の日常生活に直接大きな影響を持つ重要な制度であるかを、政治や行政当局、そして国民自身にも、改めて実感させるものであったということも言えるであろう。

今後、社会の高齢化が進み、負担の増加が避けられない中で、社会保障の機能を強化し、同時に安定的な持続できる制度にしていくためには、大胆な制度改革が不可避であり、そのような改革を実現していくためには、サービスの利用者＝受益者であり、同時に負担者でもある国民が、文字どおり当事者として議論に積極的に参加し、国民の目線で議論を進めていくことが必須である。

そのためにも、社会保障制度を、より分かりやすく、利用しやすいものにしていくとともに、社会保障に関する情報・データの開示、国民一人一人のレベルで社会保障の給付と負担を分かりやすく示すための社会保障番号制の導入検討を、国民の合意を得ながら積極的に進めていくことが必要である。

社会保障国民会議は、10ヶ月にわたり、現場の声、地域の声をできるだけ取り入れて議論してきた。現行の社会保障が抱える問題点を指摘しつつ、社会保障の機能強化のための今後の制度改革に向けた議論の土台を示し、社会保障国民会議は、この最終報告をもってその役割を終えることになる。

しかし、社会保障と国民のかかわりに終わりはない。当事者である国民の声が広く取り入れられるかたちで、この社会保障国民会議報告に盛り込まれた提案について、具体的な制度改革の道筋を明らかにし、当事者である国民が運用面での改善が行われているか、制度改革への取組が進んでいるか、引き続き監視し、意見を述べていくことは、この国の社会保障を守り、立て直していくために欠かせない。

社会保障は国民自身のものである。国民各位に、自身の社会保障を守るため、機会をとら

えて議論に参加していくことを願い、他方、行政には、国・地方を問わず、社会保障に関し国民の参加を可能とする場を設けていくことを提案し、報告の結びとしたい。

社会保障の機能強化のための緊急対策 ～5つの安心プラン～(概要)

平成20年7月29日

「将来に希望を持って安心して働き、安心して子どもを生き育てられること」、「病気になっても安心して医療を受けられること」、「いくつになっても安心して働き、住み慣れた地域や家庭で安心して暮らせること」。これらは誰もが求める「安心」です。

国家や社会に対する信頼の源は「安心」にあります。今日、わが国の社会保障の現状に対して国民が抱く不安や不満に鑑みると、直ちにこれらの「安心」につながる国民の目線に立ったきめ細かな方策を検討し、この1～2年の間に着実に実行に移していくことが必要です。

「この国に生まれてよかった」と思える国づくりを進めるため、今求められている次の5つの課題について、緊急に講ずべき対策とこれを実施していく工程について検討を行い、「社会保障の機能強化のための緊急対策～5つの安心プラン～」をとりまとめました。

- ① 高齢者が活力を持って、安心して暮らせる社会
- ② 健康に心配があれば、誰もが医療を受けられる社会
- ③ 未来を担う「子どもたち」を守り育てる社会
- ④ 派遣やパートなどで働く者が将来に希望を持てる社会
- ⑤ 厚生労働行政に対する信頼の回復

1 高齢者が活力を持って、安心して暮らせる社会

人口減少時代を迎える中で、健康現役社会を実現するため、いくつになっても安心して働ける環境整備を図るとともに、地域で希望を持ち健康で質の高い生活が送れるよう医療・介護・福祉サービスの充実を図る。

① 知恵と経験豊かな高齢者が年齢に関係なく働ける環境整備、経験を活かした新規事業の立ち上げ支援等

- 企業の雇用確保の対象年齢引上げ措置の定着 — 中小企業における65歳までの雇用機会の確保等に対する支援等(21年度要求)
- 定年後の処遇体系の見直し — 希望者全員65歳以上まで継続雇用する仕組みや柔軟な勤務時間の設定に係る支援(21年度要求)
- 65歳以上の高齢者の雇用支援の拡充 — 高齢者の雇入れや試行的雇用を行う企業への支援等(21年度要求)
- 「70歳まで働ける企業」支援の拡充 — 先端的な取組により高齢者が働きやすい環境を整備する企業に対する支援(21年度要求)
- 多様な就業による生きがい対策の推進等 — シルバー人材センター事業の充実、ふれあい広場(仮称)の推進等(21年度要求)
- 意欲ある高齢者の勤労促進のための年間関連措置の検討 — 在職高齢年金見直しの検討
- 高齢者多数雇用事業所に対する減税の検討(21年度税制改正要望)

② 高齢者が住み慣れた地域で安心して暮らし続けることができるための医療・介護・福祉サービスの充実や地域づくり

- 地域・家庭で療養を受けられる体制の充実 — 切れ目のない療養を支援するネットワーク構築、在宅医療の人材養成等(21年度要求)
- 認知症対策の充実 — 研究開発から医療、介護現場での連携・支援まで総合的な取組を行うプロジェクトの推進(21年度要求)
- 介護等の人材確保と雇用管理改善支援 — 潜在的有資格者等の参入支援、ハローワークの機能強化、雇用管理改善事業主に対する支援等(21年度要求)
- コミュニティでの生活支援と住環境の整備 — 孤立死防止のための全戸訪問調査、安心住空間創出プロジェクトの推進及びケア付住宅の整備促進(21年度要求)
- 高齢者の居住安定の確保 — 低所得の高齢者向け賃貸住宅の供給促進、自治体による計画的策定等高齢者の居住の安定確保を内容とする法案の次期通常国会提出の検討
- あるべき地域ケアの全体的な姿の提示 — 「安心と希望の介護ビジョン」(仮称)の策定(20年中)、療養病床の円滑な転換と地域ケア体制の円滑な整備を推進するための介護療養型老人保健施設の実態調査の実施等(20年度)
- 介護報酬等の見直し — サービス提供体制の改革と介護従事者の人材確保に資する適切な介護報酬等の設定(20年度中)

③ その他

- 確定拠出年金見直し — 拠出限度額引上げ、企業型での従業員のマッチング拠出導入、個人型の対象者拡大(21年度税制改正要望)
- リバースモーゲージの普及促進 — 民間金融機関の住宅改良資金を対象とするリバースモーゲージへの信用補完(21年度要求)
- 高齢者等の住み替え支援 — 高齢者等の持ち家を借り上げ、子育て世帯に転賃する仕組みの普及促進(20年度)
- 高齢者医療制度の円滑な運営のための負担の軽減等 — 与党における持論を踏まえた対応

2 健康に心配があれば、誰もが医療を受けられる社会

救急医療や産科・小児科医療をはじめとした地域医療の確保、医師不足や勤務医の過重労働等に対する対応が課題となる中で、国民の医療に対する安心を確保し、将来にわたり質の高い医療サービスが受けられるよう、「安心と希望の医療確保ビジョン」で示した施策の実現に向けて取組を進める。

① 救急医療の確保、産科・小児科医療の確保、地域の中核病院の機能低下への対応等の課題に対して講ずべき方策

- 救急医療の充実 — 救急患者の受入れの多い医療機関等の支援、夜間・休日の救急医療を担う医師の手当などへの財政的支援、ドクターヘリ配備に対する支援の拡充、管制塔機能を担う医療機関の整備・人材の養成等(21年度要求)
- 医療機関と消防機関の連携強化 — 患者受入コーディネーターの配置、救急搬送・受入体制の実態調査の実施と検証(21年度要求)
- 産科・小児科医療の確保 — 地域でお産を支えている産科医の手当などへの財政的支援、女性医師・看護師等の離職防止・復職支援、院内助産所・助産師外来開設支援、出生数の少ない地域の産科に対する支援等(21年度要求)
- 公立病院改革 — 不採算地区病院、産科・小児科等に関する財政措置の検討等、各自治体の「公立病院改革プラン」の策定(20年度中)

② 臨床研修病院の機能強化、病院・診療所のネットワーク化等医師不足に対して講ずべき方策

- へき地に派遣される医師の手当などへの財政的支援
- 「地域完結型医療」の推進 — 4疾病5事業に係る地域レベルでの医療連携体制の推進等(21年度要求)
- 医師養成数の増加 — 過去最大程度までの増員についての具体的な方策と新しい医師養成のあり方に関する検討(20年度中目標)
- 臨床研修制度の見直しと医師派遣機能の強化 — 臨床研修病院の指定基準の改正(20年度中)、地域の医療機関による医師派遣実施の支援(21年度要求)

③ 勤務医、看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過重労働を緩和する方策

- 勤務医の勤務状況改善 — 短時間正規雇用等の導入支援、メディカルクラーク普及、医師と看護師等の業務分担と連携の推進(21年度要求)
- 特に業務負担の多い勤務医等の支援 — 夜間・休日の救急医療を担う医師の手当などへの財政的支援(再掲)、地域でお産を支えている産科医の手当などへの財政的支援(再掲)、へき地に派遣される医師の手当などへの財政的支援(再掲)(21年度要求)

④ ①～③を実施するために必要な環境整備(診療報酬体系の見直しや医療経営の近代化等)

- 医療リスクへの対応の支援 — 産科医療補償制度の創設(21年1月)、医療安全調査委員会設置法案(仮称)の国会提出
- 医療の「IT化」・レセプトオンライン化、電子カルテ導入等、遠隔医療への支援、地域医療情報連携システムの実証事業(20年度事業)
- 地域医療確保、勤務医の負担軽減、サービス提供体制の改革を推進する観点から必要な診療報酬見直しの検討(21年度中)

⑤ 医療従事者と患者・家族の協働、安全対策と研究開発の推進等

- 医療従事者と患者・家族の相互理解、協働の推進 — 医療従事者と患者・家族の意思疎通を図る相談員の育成(21年度要求)
- 難病研究の推進 — 難治性疾患克服研究事業の対象疾病の拡大(21年度要求)
- 医薬品等の安全対策と研究開発の推進 — 安全対策の充実強化、革新的医薬品等の開発に係る研究資金充実等(21年度要求)

3 未来を担う「子どもたち」を守り育てる社会

国民の結婚・出産・子育てについての希望と現実の乖離を解消し、未来を担う「子どもたち」を守り育てる社会を実現するために、保育サービス等の子どもと家族を支える社会的基盤を整備するとともに、子育て中の多様な働き方などを実現するための「仕事と生活の調和」の実現を推進する。

① 保育サービス等の子育てを支える社会的基盤の整備等 (※)集中重点期間(平成20～22年度)の目標

- 1 保育サービス: 顕在化している待機児童数の解消を目指す。待機児童が多い地域を中心に、認定こども園、保育所、家庭的保育など多様な保育サービスにより、3歳未満児の利用児童数の増員のための緊急整備を行い、その結果保育サービスの提供を受ける3歳未満児の割合を26%(※10年間で20%→38%)に引き上げる。
- 2 放課後児童クラブについても、サービスの提供を受ける児童の割合を32%(※10年間で19%→60%)とすることを目標し、放課後児童クラブの緊急整備を行う。
※ これらの目標の実現のためには、一定規模の財政投入が必要(そのために必要な負担を次世代に先送りすることのないよう、必要な財源はその時点で手当て)

① 新待機児童ゼロ作戦の推進(Ⅰ) ～認定こども園の抜本的改革

- 「こども交付金」を創設し、国・地方による幼稚園・保育所の枠組みを超えた総合的な財政支援を検討(21年度要求)
- 国・都道府県・市町村を通じた交付金の申請・執行の一本化の推進(21年度要求)
- 認定こども園の制度改革(20年度中に結論を得る)

② 新待機児童ゼロ作戦の推進(Ⅱ) ～保育サービス等の拡充

- 待機児童が多い地域(首都圏、近畿圏、沖縄等)を中心とした保育所の緊急整備、分園の緊急整備(21年度要求)
- 延長保育の充実(21年度要求)
- 病児、病後児保育の充実(21年度要求)
- 「放課後子どもプラン」に基づく放課後児童クラブ等の設置促進(21年度要求)
- 家庭的保育(保育ママ)の制度化のための児童福祉法等改正

③ 育児不安を抱える家庭等すべての家庭への支援

- 一時預り事業等の拡充(21年度要求)
- 社会的養護体制等の拡充(21年度要求)
- 障害児、発達障害者支援の充実
- 各種子育て支援事業等の制度化のための児童福祉法等改正 など

④ 兄弟姉妹のいる家庭等への支援

- 保育料の軽減の検討
- 育児・介護休業法の見直しの検討(子の看護休暇制度の充実)
- 兄弟姉妹の同じ保育所への優先入所(20年度)、○住宅における支援(20年度) など

⑤ 包括的な次世代育成支援の枠組みの構築

- 税制改正の動向を踏まえ、包括的な次世代育成支援の枠組みについて検討

⑥ 児童生徒の社会保障に関する理解を深めるための取組

② 仕事と生活の調和の実現

- 「カエル・ジャパン」キャンペーンの推進(21年度要求)
- 仕事と生活の調和推進アドバイザーの養成支援(21年度要求)
- 育児・介護休業法の見直しの検討(育児期の短時間勤務制度の近代化等) など

4 派遣やパートなどで働く者が将来に希望を持てる社会

非正規労働者について、正規雇用との均衡処遇の確保、能力開発支援策の充実、日雇派遣など労働者派遣法制の見直し等の方策を講じ、非正規労働者が将来に希望を持ち、安心して働き、生活できる環境の整備を図る。

①非正規労働者の雇用の安定、社会保険の適用拡大等正規雇用と非正規雇用との均衡処遇の確保

- フリーター等正規雇用化プラン(仮称)の推進(一年長フリーター、30代後半の不安定就労者を重点にトライアル雇用制度の活用等による就職支援、若者の応募機会拡大に向けた企業の取組の促進等(21年度要求))
- パートタイム労働者や有期契約労働者の待遇の改善(パートタイム労働者の正社員化、短時間正社員制度の導入に取り組む事業主に対する支援、フルタイム有期契約労働者の正社員化及び正社員と共通の処遇制度等を導入する中小企業の支援(21年度要求))
- 住居喪失不安定就労者の就労支援(住居喪失不安定就労者(インターネットカフェ等を起居の場とし、不安定な雇用状態に置かれている者等)に対する就労・生活・住宅に係る総合的な支援(21年度要求))
- 非正規労働者に対する社会保険の適用拡大(被用者年金一元化法案(継続審議中)の早期成立を目指すとともに、その後に更に社会保険が適用される者を増やす方策について検討)

②非正規労働者の能力開発支援策の充実

- ジョブカード制度の整備(充実)一訓練期間中の生活保障のための給付をすることができる制度の創設、参加協力企業や訓練修了者を常用雇用する企業への支援(21年度要求)
- ニート等の自立支援の充実(地域若者サポートステーションの拡充、若者自立塾の訓練メニューの多様化等(21年度要求))
- サービス産業能力評価システムの構築、キャリア教育民間コーディネーター育成・評価システムの開発等(21年度要求)

③日雇派遣など労働者派遣法制の見直し

- 労働者派遣法制の見直し(日雇派遣の規制など派遣労働者の待遇改善を図るための労働者派遣法改正案の臨時国会提出を目指し検討)
- 指導監督の徹底と安定就職に向けての支援(偽装請負・違法派遣の一掃のための指導監督の徹底、ハローワークの機能強化による日雇派遣労働者等の安定就職に向けての支援、職場定着指導の実施(21年度要求))

5

5 厚生労働行政に対する信頼の回復

国民生活に身近な厚生労働行政について、国民の目線に立った行政を推進し、国民の理解を得、信頼を回復することが急務であることから、厚生労働行政全般を総点検し、その在り方を検討し、再構築を図る。

国民の目線に立った厚生労働行政の総点検

- 厚生労働省において、有識者・大臣等からなる厚生労働行政在り方懇談会(仮称)を立ち上げ、主な点検の方向性について整理し、改善策などについて議論
- 懇談会の議論は逐次、業務改善など具体的な動きに反映させ、一刻も早い信頼回復への具体化につなげる

※検討のイメージについて

厚生労働行政は、国民全てに関わる行政分野として、その関心も高く、それだけに期待・批判も大きい

- ・出生前から死亡後に至るまで、全ての国民の生涯にわたって関わりを持つ行政であること
- ・雇用・社会保険など、全ての国民の生活、生命・健康、生き甲斐に関わりを持つ行政であること
- ・急速な少子化、高齢化という社会保障を巡る厳しい環境の中、保障に必要な財源を確保しつつ、国民のニーズに的確に対応していくことが求められていること

以上を踏まえ、

- ・国民ニーズの把握・双方向性の確保、政策立案力の向上、国民への説明責任(行政の適正化)
- ・組織統治・管理の仕組み、情報管理体制、業務改善・効率化など(行政の正確性・効率性)
- ・問題解決型組織への転換など(行政の危機管理能力)

など、さまざまな角度・視点から議論いただき、逐次具体化

持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた「中期プログラム」

〔平成20年12月24日
閣議決定〕

I. 景気回復のための取組

(1) 世界経済の混乱から国民生活を守り、今年度を含む3年以内の景気回復を最優先で図る。このため、政府・与党においては、景気回復期間中に、減税措置及び定額給付金を税制抜本改革を前提に時限的に行うことを含め、当面、総額75兆円規模の景気対策(安心実現のための緊急総合対策、生活対策及び生活防衛のための緊急対策)を着実に実施する。特に、景気後退の影響が大きい雇用、企業の資金繰り、生活者支援等の面で、様々な政策手段を適切に活用しながら、最大限の努力を傾注する。また、政府は日本銀行と一体となって適切な経済運営に万全を期す。

(2) あわせて、世界の潮流変化を先取りした経済成長の実現に向け、日本の底力を最大限に発揮させる成長戦略を具体化し、推進する。

II. 国民の安心強化のための社会保障安定財源の確保

安心強化の3原則

- 原則1. 中福祉・中負担の社会を目指す。
- 原則2. 安心強化と財源確保の同時進行を行う。
- 原則3. 安心と責任のバランスの取れた安定財源の確保を図る。

1. 堅固で持続可能な「中福祉・中負担」の社会保障制度の構築

急速に進む少子・高齢化の下で国民の安心を確かなものとするため、我が国の社会保障制度が直面する下記の2つの課題に同時に取り組み、堅固で持続可能な「中福祉・中負担」の社会保障制度を構築する。

(1) 「社会保障国民会議最終報告」(2008年11月4日)などで指摘される社会保障制度の諸問題や「中福祉」のほころびに適切に対応し、その機能強化と効率化を図ることにより、国民の安心につながる質の高い「中福祉」を実現する。

(2) 社会保障制度の財源(保険料負担、公費負担及び利用者負担)のうち、公費負担については、現在、その3分の1程度を将来世代へのつけまわし(公債)に依存しながら賅っている。こうした現状を改め、必要な給付に見合った税負担を国民全体に広く薄く求めることを通じて安定財源を確保することにより、堅固で持続可能な「中福祉・中負担」の社会保障制度を構築する。

2. 安心強化と財源確保の同時進行

国民の安心強化と持続可能で質の高い「中福祉」の実現に向けて、年金、医療及び介護の社会保障給付や少子化対策について、基礎年金の最低保障機能の強化、医療・介護の体制の充実、子育て支援の給付・サービスの強化など機能強化と効率化を図る。このため、別添の工程表で示された改革の諸課題を軸に制度改正の時期も踏まえて検討を進め、確立・制度化に必要な費用について安定財源を確保した上で、段階的に内容の具体化を図る。

3. 安心と責任のバランスの取れた財源確保

(1) 社会保障安定財源については、給付に見合った負担という視点及び国民が広く受益する社会保障の費用をあらゆる世代が広く公平に分かち合う観点から、消費税を主要な財源として確保する。これは税制抜本改革の一環として実現する。

(2) この際、国・地方を通じた年金、医療、介護の社会保障給付及び少子化対策に要する公費負担の費用について、その全額を国・地方の安定財源によって賅うことを理想とし、目的とする。

このため、2010年代半ばにおいては、基礎年金国庫負担割合の2分の1への引上げに要する費用をはじめ、上記2.に示した改革の確立・制度化及び基礎年金、老人医療、介護に係る社会保障給付に

必要な公費負担の費用を、消費税を主要な財源として安定的に賅うことにより、現世代の安心確保と将来世代への責任のバランスを取りながら、国・地方の安定財源の確保への第一歩とする。

具体的には、上記の社会保障給付及び少子化対策に要する費用の状況や将来見通し、財政健全化の状況等を踏まえて、税制の抜本改革法案の提出時期までに、その実施方法と合わせて決定する。

III. 税制抜本改革の全体像

経済状況の好転後に実施する税制抜本改革の3原則

- 原則1. 多年度にわたる増減税を法律において一体的に決定し、それぞれの実施時期を明示しつつ、段階的に実行する。
- 原則2. 潜在成長率の発揮が見込まれる段階に達しているかなどを判断基準とし、予期せざる経済変動にも柔軟に対応できる仕組みとする。
- 原則3. 消費税収は、確立・制度化した社会保障の費用に充てることにより、すべて国民に還元し、官の肥大化には使わない。

1. 税制抜本改革の道筋

(1) 基礎年金国庫負担割合の2分の1への引上げのための財源措置や年金、医療及び介護の社会保障給付や少子化対策に要する費用の見通しを踏まえつつ、今年度を含む3年以内の景気回復に向けた集中的な取組により経済状況を好転させることを前提に、消費税を含む税制抜本改革を2011年度より実施できるよう、必要な法制上の措置をあらかじめ講じ、2010年代半ばまでに段階的に行って持続可能な財政構造を確立する。なお、改革の実施に当たっては、景気回復過程の状況と国際経済の動向等を見極め、潜在成長率の発揮が見込まれる段階に達しているかなどを判断基準とし、予期せざる経済変動にも柔軟に対応できる仕組みとする。

(2) 消費税収が充てられる社会保障の費用は、その他の予算とは厳密に区分経理し、予算・決算において消費税収と社会保障費用の対応

関係を明示する。具体的には、消費税の全税収を確立・制度化した年金、医療及び介護の社会保障給付及び少子化対策の費用に充てることにより、消費税収はすべて国民に還元し、官の肥大化には使わない。

2. 税制抜本改革の基本的方向性

社会保障の安定財源確保を始め、社会における様々な格差の是正、経済の成長力の強化、税制のグリーン化など我が国が直面する課題に整合的かつ計画的に対応するため、下記の基本的方向性により更に検討を進め、具体化を図る。

- (1) 個人所得課税については、格差の是正や所得再分配機能の回復の観点から、各種控除や税率構造を見直す。最高税率や給与所得控除の上限の調整等により高所得者の税負担を引き上げるとともに、給付付き税額控除の検討を含む歳出面も合わせた総合的取組の中で子育て等に配慮して中低所得者世帯の負担の軽減を検討する。金融所得課税の一体化を更に推進する。
- (2) 法人課税については、国際的整合性の確保及び国際競争力の強化の観点から、社会保険料を含む企業の実質的な負担に留意しつつ、課税ベースの拡大とともに、法人実効税率の引下げを検討する。
- (3) 消費課税については、その負担が確実に国民に還元されることを明らかにする観点から、消費税の全額がいわゆる確立・制度化された年金、医療及び介護の社会保障給付と少子化対策に充てられることを予算・決算において明確化した上で、消費税の税率を検討する。その際、歳出面も合わせた視点に立って複数税率の検討等総合的な取組みを行うことにより低所得者の配慮について検討する。
- (4) 自動車関係諸税については、税制の簡素化を図るとともに、厳しい財政事情、環境に与える影響等を踏まえつつ、税制の在り方及び暫定税率を含む税率の在り方を総合的に見直し、負担の軽減を検討する。
- (5) 資産課税については、格差の固定化防止、老後扶養の社会化の進展への対処等の観点から、相続税の課税ベースや税率構造等を見直

し、負担の適正化を検討する。

- (6) 納税者番号制度の導入の準備を含め、納税者の利便の向上と課税の適正化を図る。
- (7) 地方税制については、地方分権の推進と、国・地方を通じた社会保障制度の安定財源確保の観点から、地方消費税の充実を検討するとともに、地方法人課税の在り方を見直すことにより、税源の偏在性が小さく、税収が安定的な地方税体系の構築を進める。
- (8) 低炭素化を促進する観点から、税制全体のグリーン化を推進する。

IV. 今後の歳出改革の在り方

歳出改革の原則

- 原則1. 税制抜本改革の実現のためには不断の行政改革の推進と無駄排除の徹底の継続を大前提とする。
- 原則2. 経済状況好転までの期間においては、財政規律を維持しつつ、経済情勢を踏まえ、状況に応じて果敢な対応を機動的かつ弾力的に行う。
- 原則3. 経済状況好転後においては、社会保障の安定財源確保を図る中、厳格な財政規律を確保していく。

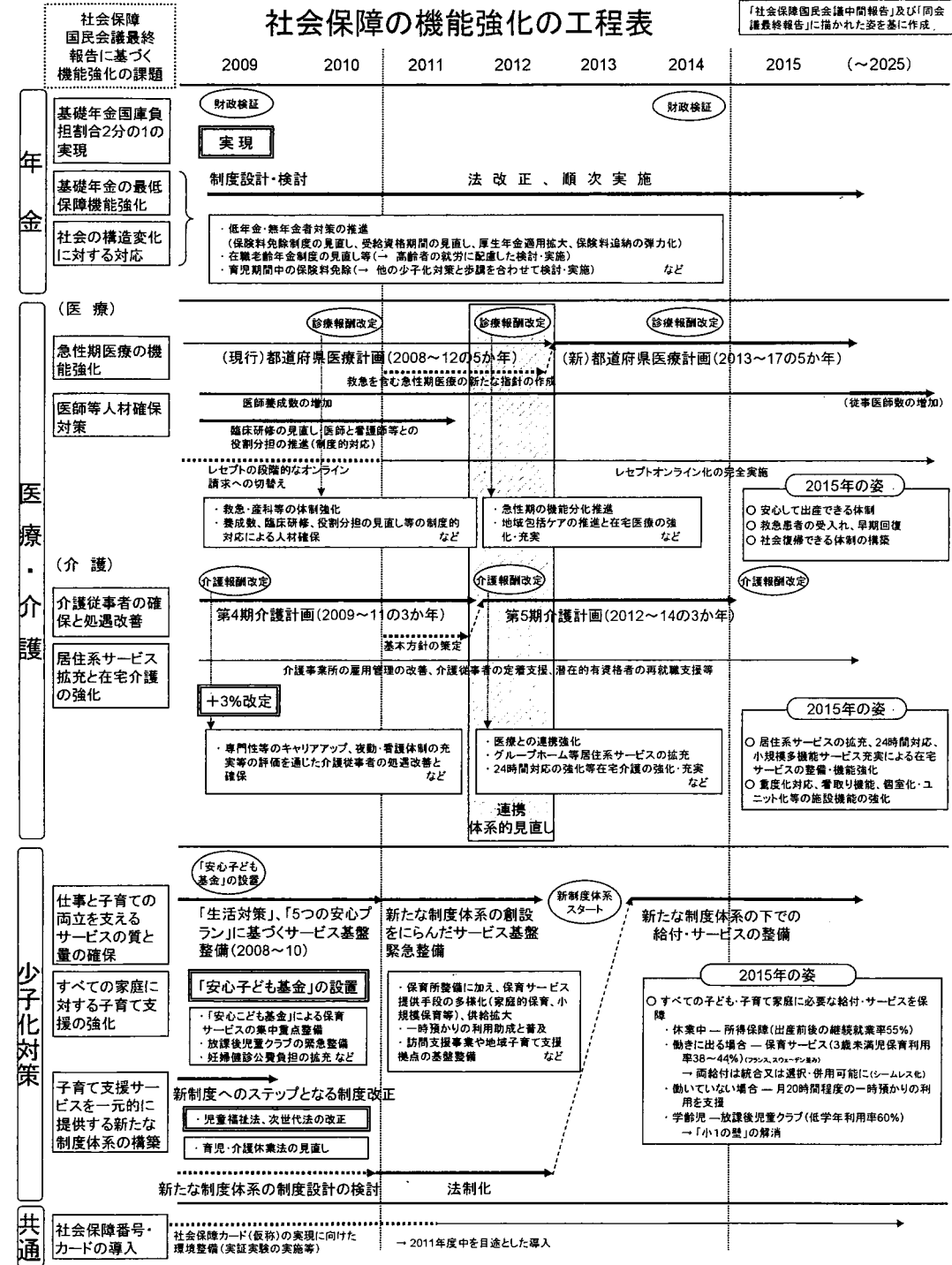
- (1) 経済状況が好転するまでの期間においては、景気回復と財政健全化の両立を図る観点から、財政規律を維持しつつ、経済情勢を踏まえて、状況に応じて果敢な対応を機動的かつ弾力的に行う。
- (2) 経済状況が好転した以降においては、社会保障の安定財源確保に向けて消費税を含む税制抜本改革を実行していく中、景気の後退により悪化した財政を建て直すべく、厳格な財政規律を確保していく。
具体的には、国・地方を通じ、社会保障、非社会保障の各部門について、以下の基本的方針の下にたゆまざる改革を実行することとする。

(社会保障部門)

- ・ 「中福祉」に見合ったサービス水準を確保するべく、安定財源の確

社会保障の機能強化の工程表

「社会保障国民会議中間報告」及び「国民会議最終報告」に掲載された姿を基に作成



保と並行して社会保障の機能強化を図るとともに、コスト削減、給付の重点化等の効率化を進める。

(非社会保障部門)

- ・ 非社会保障部門全体として、国民のニーズ等の変化を踏まえつつ、規模を拡大しないことを基本とし、効果的・効率的な公共サービスの提供を進める。

V. 中期プログラムの準備と実行

準備と実行に関する原則

- 原則1. 経済好転後の速やかな施行のために、税制抜本改革の実施時期に先立ち、制度的準備を整える。
- 原則2. 国民の理解を得ながら「中期プログラム」を確実に実行するため、税制抜本改革の道筋を立法上明らかにする。

(1) 経済好転後の税制抜本改革等の速やかな施行のために、その実施時期に先立ち、改革の内容の具体化を進めるとともに、法案その他の制度的準備を整える。政府においては、経済財政諮問会議や政府税制調査会などで行われる議論も踏まえつつ、関係省庁が連携してそのための検討に着手する。

(2) 2009年度(平成21年度)の税制改正に関する法律の附則において、前記の税制抜本改革の道筋及び基本的方向性を立法上明らかにする。

(3) 基礎年金国庫負担割合の2分の1への引上げについては、2004年(平成16年)年金改正法に沿って、前記の税制抜本改革により所要の安定財源を確保した上で、恒久化する。2009年度及び2010年度の2年間は、臨時の財源を手当てすることにより、基礎年金国庫負担割合を2分の1とする。なお、III. 1. (1)における「予期せざる経済変動」に対応する場合には、それまでの間についても、臨時の財源を手当てすることにより、基礎年金国庫負担割合を2分の1とする措置を講ずるものとする。

(了)

薬害再発防止のための 医薬品行政のあり方について

—早期に実施が必要な対策—

中間とりまとめ

平成20年7月31日

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会

目次

第1	はじめに	1
第2	医薬品行政の基本姿勢と市販後安全対策の重要性	3
第3	市販後安全対策の現状と課題	4
1	安全性に関する情報の収集及び分析・評価等	4
2	新たな分析・評価手法及びリスク管理手法	5
3	その他の課題	6
4	市販後安全対策を実施する組織・体制	6
第4	早期に実施が必要な対策	8
1	早期に実施が必要な安全対策	8
(1)	安全性に関する情報の収集及び分析・評価等の充実・強化	8
(2)	新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入	9
(3)	その他の対策	10
2	安全対策を担う組織・体制の充実・強化	10
(1)	体制の充実	10
(2)	本省と総合機構との関係	11
(3)	医薬品行政の監視等を行う組織について	12
(4)	資質の確保	13
第5	おわりに	14

第1 はじめに

本委員会は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として設置された委員会である。

すなわち、①薬害肝炎事件の検証と、②再発防止のための医薬品行政のあり方の検討、という二つの役割を担う委員会であり、薬害肝炎の全国原告団、全国弁護士と厚生労働大臣との本年1月15日の基本合意書及び3月17日の協議並びにその後の調整を経て、二つの役割を担う委員会を一体のものとして発足させることとなったものである。

検証については、調査項目等の検証作業内容について本委員会ですで定めることとし、第1回の会議で示された案及び第4回までの議論の経過を踏まえ、資料の収集・整理等の作業を行った上で、今秋以降の本委員会において、その作業を基に順次議論を行うこととしている。

医薬品行政のあり方の検討については、今年度末を目途に、事件の検証を踏まえた再発防止のための医薬品・医療機器行政のあり方についての提言を行うこととしている。医薬品による健康被害の防止のためには、医薬品の開発、承認、市販後等、様々な段階における対応を検討する必要があるが、本中間とりまとめにおいては、事務局の要請に基づき、緊急の課題として、特に市販後の安全対策の強化について論じることとした。これについては、平成21年度予算の概算要求に間に合うよう集中的な検討を行い、結論を得る必要があると考えられることから、薬害肝炎被害者3人の方からのヒアリングを第2回の会議で実施する等、本委員会の発足の契機となっている事件を念頭に置きつつ、事務局が提案する早期に実施する必要がある安全対策の案を基に、4回にわたり議論を行ってきた。

以上の経緯に基づき、これまでの議論の内容について、本委員会として中間的にとりまとめを行った。

国は、上記の基本合意書において、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおおむねするとともに、さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓ったところである。また、「薬害根絶の碑」には「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HI

V感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する」と記されている。厚生労働省においては、これらのことを想起し、二度と薬害を起こさない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すべく、二度と薬害を繰り返さないことを目標とする抜本的改革に着手し、国は、政府全体として、この改革に取り組むべきである。

本委員会としては、今後、薬害肝炎事件の検証を進め、医薬品・医療機器の開発、承認、市販後等の各段階はもとより、医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品・医療機器行政全般にわたる検証と抜本的な改革の提案をしていきたいと考えている。

第2 医薬品行政の基本姿勢と市販後安全対策の重要性

○ まず、強調されるべきことは、医薬品行政^{注1}に携わる者は、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性・有効性の確保に全力を尽くすことが必要であるということである。

現在の医薬品行政は、ともすれば、薬という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。

副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたることが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定して、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めることが必要である。

○ 医薬品は疾病の治療に必要な不可欠なものである。しかしながら、全ての医薬品はその効能とともに何らかの副作用を伴っている。医薬品の安全性を確保するため、企業は治験等により有効性及び安全性を明らかにするよう努力し、国も承認審査を通じて有効性及び安全性を確認することとされている。しかしながら、承認段階で得られる情報には限界があり、さらに、市販後は、小児、高齢者、妊婦、様々な合併症を有する患者等も含め広範に使用される。

そのため、市販後安全対策として、安全性に関する情報の収集、情報の分析・評価、評価結果に基づく安全対策措置を時機を失することなく有効に実施することによって、既知の副作用^{注2}の発現を最小化し、また、未知の副作用^{注3}を早期に検出して適切な措置を実施することが重要である。

注1：以下、本中間とりまとめにおいては、医療機器も含めて医薬品行政あるいは医薬品の有効性・安全性といった表現をとっている。

注2：医薬品の添付文書に記載され、注意喚起されている副作用。

注3：医薬品の添付文書に記載されていない副作用。

第3 市販後安全対策の現状と課題

現在の市販後安全対策は主として平成8年及び14年の薬事法改正を基礎としており、先ず、製薬企業が医薬品の安全性の確保を図り、それを踏まえて、国は企業を指導・監督するとともに自らも安全対策を実施している。

我が国の市販後安全対策については各方面から、欧米の規制当局と比較して体制が脆弱であること等が指摘されており、また近年、欧米でも市販後安全対策の見直し・強化が行われている現状も踏まえ、以下のとおり、我が国の市販後安全対策の現状と課題についてとりまとめた。

1 安全性に関する情報の収集及び分析・評価等

- 薬事法に基づき企業及び医療機関から厚生労働省に報告される安全性情報等については、平均的には1日あたり、副作用等症例（国内）約130件、副作用等症例（海外）約380件、海外措置報告・研究報告6～7件が分析・評価の対象とされている。これに対し、現在の分析・評価体制や方法は、次の点から質的・量的に極めて不十分である。
- (1) 人的制約から、毎日、症例票を個別に精査しているのは、副作用等症例(国内)のうち死亡・未知重篤症例など約40件にとどまる。
 - (2) (1)の業務を優先しているため、発現リスクの高い患者群の検知等、多角的な分析・評価が体系的になされ得る状況にない。
 - (3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）における分析・評価は、薬学を専門とする20名程度の職員が中心に行っており、医学、生物統計学等に係る分析・評価は、外部の専門委員（約50名）に頼っている。

副作用・感染症等報告制度における報告実績（平成19年度）

分類	件数
副作用等症例(国内) (うち医療機関からの報告)	約32,000件 (約3,900件)
副作用等症例(海外)	約95,000件
海外措置報告	約700件
研究報告	約900件

- また、安全対策措置の決定や実施後のフォローアップに関して、次のような課題がある。
 - ・ 措置をとった際の根拠やその経緯が明らかにされていない場合がある。
 - ・ 企業による安全対策措置の実施状況や安全対策措置の医療機関等における対応状況等に関するフォローアップが不十分である。
- 医療の第一線の医師等から一次的な情報を得る等のために、医療機関から直接、副作用等の情報が国に報告されることも重要である。しかしながら、近年、副作用等報告に占める医療機関報告の割合が低下している。
- 米国やオランダ等においては、患者からの副作用等報告の仕組みがあるが、我が国は、企業及び医療関係者からの報告を対象とした制度にとどまっている。

2 新たな分析・評価手法及びリスク管理手法

- 我が国では、上記1(1)のような状況にあるため、副作用等症例の個別の分析・評価にとどまっており、欧米において導入され始めている大規模な医療情報のデータベース等を利用した薬剤疫学的手法^{注4}やファーマコゲノミクス^{注5}の活用は不十分である。
- 欧米諸国においては、データマイニング^{注6}を導入している国が少ないが、我が国では試行にとどまっている。
- 米国のリスク評価・リスク緩和戦略（Risk Evaluation and Mitigation

注4：人の集団における薬物の使用とその効果や影響を研究するもの。集団の比較により、薬剤と副作用の因果関係の究明や副作用の発現頻度の比較等に利用される。

注5：薬物に対する反応性の個体差について、遺伝子の面からその潜在的な原因を探索するもの。遺伝子多型を調べることにより、副作用の発現リスクが高い患者群を予測すること等への利用が期待される。

注6：副作用等症例の分析・評価において、データベースから因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル）を検出する手法。

Strategy ; REMS^{注7}) や欧州のリスクマネージメントプラン（Risk Management Plan ; RMP^{注8}) といった、欧米で最近導入された科学的かつ体系的な医薬品のリスク管理制度への取組みがなされていない^{注9}。

3 その他の課題

- 「患者向医薬品ガイド」は、医薬品の適正使用や副作用の早期発見等のために国民に対して提供するものであり、現在は、添付文書に警告欄が設けられているもの等に限り作成することとしている。また、医療関係者及び国民への周知が不十分である。
- 総合機構の情報提供ホームページでは安全性情報が幅広く掲載されており、情報配信サービスへの登録を募っているが、その登録者数が少ない。
- 医薬品再評価については、現在は喫緊の課題である品質再評価が実施されているものの、安全性及び有効性の面から見直しを行う再評価は、近年、実施されていない。

4 市販後安全対策を実施する組織・体制

- 安全対策関係の職員数については、我が国は厚生労働省27人、総合機構39人の合計66人であり、このうち、医薬品の副作用等情報

注7：2007年のFDA改革法で導入され2008年3月から施行された制度。FDAが医薬品のベネフィットがリスクを上回ることを特に確保する必要があると判断した場合、企業に対して当該医薬品のリスクを評価し、そのリスクを最小化するための管理方法を文書で提出させるもの。管理方法の例としては、処方者及び調剤者の限定、医療機関の限定、患者登録、検査の義務付け、患者への情報提供等があり、医薬品の特性に応じて選定することとされている。

注8：新薬等について、製薬企業に市販後安全監視プランの作成を求め、さらに必要な場合には、リスク最小化プランの作成を求める制度。現在法制化が進められている。

注9：日本においては、製薬企業に「製造販売後調査等基本計画書」の作成を求めるとともに、承認条件等による全例調査等の実施や販売制限等により、必要に応じて医薬品毎に個々に必要なリスク管理を行わせているが、制度として体系化されていない。

の分析・評価及び安全対策措置の実施に携わる職員数は、本省で15人^{註10}、総合機構で20人である。

- しかしながら、近年の副作用等報告数の増加の下で、現在の人員では、上記1(1)のとおり、分析・評価の対象の重点化によって対応せざるを得なくなっている。
- このような我が国の体制は、欧米と比較しても明らかに脆弱であり、諸外国が導入を進めている新たな安全対策手法等を導入する余力は全くない状況にあると言わざるを得ない(別添参照)。

注10：医薬品の副作用等情報の分析・評価及び安全対策措置の実施のプロセスに直接かかわらない国の事業や研究費などの業務を兼務するものを含んでおり、内訳の算出は困難。

第4 早期に実施が必要な対策

1 早期に実施が必要な安全対策

(1) 安全性に関する情報の収集及び分析・評価等の充実・強化

① 分析・評価の質的・量的な充実・強化

- 国内の副作用等症例(平成19年度実績：約32,000件)全てについて、症例票を個別に精査する。
- 副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する。
- 上記を実施するため、薬効群毎の医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価を導入する。

② 安全対策措置の透明化

- 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図る。

③ 講じた安全対策のフォローアップの充実・強化

- 企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認する。
- 企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認する。
- 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討する。

④ 安全性に関する情報収集の充実・強化

- 医療機関報告について、報告方法のIT化の推進、報告者の負担軽減、報告者へのインセンティブの付与等により、その活性化を図る。
- 患者からの副作用に関する情報について、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されること等を考慮し、そのような情報を活かせる仕組みを検討する。併せて、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討する。
- 海外規制当局との連携について、米国FDAや欧州EMAに駐在職員を配置するなど、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見

交換が可能な体制を整える。

(2) 新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入

① 新たな分析・評価手法の活用

- レセプトデータや電子カルテ等の医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学的手法の市販後安全対策への利用について、諸外国の活用状況等を調査の上、速やかに導入を図る。このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、データベースの構築に向けて検討する必要がある。
- ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。
- データマイニングの実装化を図るとともに、諸外国の例を参考に、随時改善を図る。

② 新たなリスク管理手法の導入

- 欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を速やかに導入する。

- ・ 本制度は、承認審査の段階から、市販後の安全対策、管理方法等を定めた計画を作成させ、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とする。
- ・ 本制度は、医薬品の特性に応じて、市販後調査の実施、添付文書をはじめとする情報提供の徹底、販売制限等、幅広いリスク管理手法を組み合わせる。
- ・ 本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする。

③ 継続的なリスクベネフィット評価の実施

- 有効性、安全性について重大な懸念が表面化した医薬品については、再評価等でリスクベネフィット評価を行うことはもちろんであるが、医学、薬学等の科学技術の進歩等により有用性が変化し、見直しを行う必要が生じる場合があることから、全ての医薬品について計画的に再評価等

リスクベネフィット評価を行う仕組みを導入することを検討する。

(3) その他の対策

① 医療機関等への情報発信の強化

- 総合機構が実施している情報配信サービスについて、例えば、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者に本サービスへの登録を促すなどにより、ITを活用した情報提供策を強化する。

② 患者への情報発信の強化

- 患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、作成対象医薬品の見直しを含め、その活用方法について検討する。
- また、副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討する。

③ 医療機器

- 医療機器については、その特性に応じた対応が必要となるが、情報の収集・評価、安全対策措置の実施及び情報の伝達といった基本的な事項については、医薬品と概ね同様の対応を検討する。

2 安全対策を担う組織・体制の充実・強化

(1) 体制の充実

- 1で述べた安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、第3の4で述べた現行の職員数(厚生労働省と総合機構を合わせて66人)では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。
- その具体的な規模について、事務局からは、承認審査関係の職員数(平成21年度までの増員後で500人程度)との均衡や、欧米における審査・安全対策に係る人員を参考に、安全対策全体で少なくとも300人程度の増員が必要である、との考えが示された。

これに対して、委員からは、最低300人は必要であり、それを上限とすることなく、業務量に応じた適正な規模を検討すべきであるとの意見や、300人は少な過ぎであり、審査も併せて最低2,000人程度は必要であるとの意見が出された。

○ さらに、単に人数を増やすということだけではなく、国民の健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観をもった質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が国民のために働けるような良好な環境を整備することが重要である。

○ 本省と総合機構との関係について(2)のような議論はあるものの、本委員会としては、安全対策に係る人員については、大幅に拡充する必要があるとの共通の認識の下、その具体的な規模については、これまで述べてきた安全対策の充実・強化策を着実に実施することのできる人員が確保されることを、強く求めるものである。

(2) 本省と総合機構との関係

○ 現在、安全対策措置は国が講じる一方、膨大な副作用等報告の収集・分析・評価は総合機構が行っているが、相互の情報伝達や意思決定において無駄があるといった指摘もある。こうした中で、これまで述べてきた安全対策の充実・強化策を効果的に実施し、薬害再発防止を実現することのできる組織のあり方について、議論を行った。

○ まず、事務局から、次のA、B2つの案が提示された。

< A案 >

承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局(現状。別の組織もあり得る。)が行い、審議会が大臣へ答申する。

< B案 >

承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して総合機構が行い、同機構が大臣へ答申する。

(A案、B案いずれの場合も、最終的には大臣が全責任を負う。)

○ 組織形態を検討するにあたっては、どのような組織とすることによって、承認審査、安全対策等の業務運営の独立性・中立性・科学性が確保され、薬害発生及び拡大を未然にかつ効果的に防止できるかという観点から考えるべきである。

< A案 >は、現下の公務員制度のもとで、定員、人材処遇等の制約がある。行政機関として権限を与えられ、独立性・中立性を確保されているはずであるが、これまでの薬害の発生の歴史を振り返ると、国民の安全を確保すべき責務を十分に果たしてきたかという批判があり、本委員会の設置の理由はまさにこの点について再検討を加えることにある。< A案 >をとる場合であっても、定員増だけではなく、審議会、医薬品行政に対する外部からのチェック機能を持つ機関なども含めて、組織の抜本的見直しを伴わなければならない。

< B案 >は、行政と離れて自由かつ迅速な科学的判断が可能であり、公務員制度のもとでの人材の採用、処遇、定員等の組織としての制約がなく、早急に実施しなければならない人員拡充という課題に応える柔軟な組織形態である。他方で、運営財源の民間資金への依存など民間企業との関係における独立性・中立性について課題があり、また、国とは独立の非行政機関が行う審査等に対して当該機関がどのような責任を負うことができるのか、その場合、国はどのような責任を負うのか、など< B案 >には、なお検討すべき問題が残されている。

○ 本委員会としては、中間とりまとめの段階では、上に述べた課題について十分検討するだけの時間がなく、問題提起をするに止まった。組織及び人材の問題は、薬害再発防止にとって重要な課題であるので、本委員会としては、今後さらに検討することとしたい。

(3) 医薬品行政の監視等を行う組織について

○ 医薬品行政を担う組織・体制のあり方と併せて、実施される医薬品行政の監視等を行う組織のあり方についても議論を行った。

- これについては、医薬品の承認審査及び安全対策を担当する組織からは独立した監視組織を設けるべきとの意見があった。他方、外部組織ではそうした業務の実際を十分に把握することは困難であることから、医薬品の承認審査及び安全対策を担当する組織の内部で、第三者的な監視機能を持つべきとの意見もあった。

本委員会としては、これらの意見に十分に留意しつつ、(2)の組織のあり方とともに、引き続き検討する。

(4) 資質の確保

- 副作用等報告の分析評価や、安全対策措置の実施に当たっては、医学、薬学、統計学等の専門性が必要であることは言うまでもないが、これに加え、科学、社会全般に関する広い視野や最新の知見、人の生命・健康に直接関わる業務を担っているという高い倫理観が求められる。また、安全対策の担当者が、医療現場などで患者に直接接触すること等により、現場感覚を養うことが重要である。このため、こうした資質を備える人材の養成や研修の方策について検討するとともに、医療現場や大学等との人事交流や幅広い人事ローテーションを実施することが必要である。
- なお、企業出身者の活用や企業との人事交流等については、専門性や経験を活用できる点で有用であるとの意見がある一方で、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえると慎重に対応すべきとの意見があり、引き続き、検討する必要がある。

第5 おわりに

以上、本委員会における検討を踏まえ、早期に実施が必要な対策について述べた。本委員会においては、このほか、医薬品の適正使用の推進のためには、製薬企業による情報提供等の安全対策の実施のみならず、医療従事者の役割が重要であり、一層の意識啓発の必要性等の問題を指摘する意見があった。

本委員会としては、「第1 はじめに」にも記載したとおり、今秋以降に順次薬害肝炎事件の検証を行い、その検証内容や上記のような問題も踏まえ、今年度末には、今回の中間的なとりまとめも含めた、医薬品行政全般に係る抜本的な提言を行いたいと考えている。

(注) 本中間とりまとめの作成に当たり各委員が提出した意見は、本中間とりまとめ等と共に、厚生労働省のホームページに掲載することとした。

医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較

日本	米国	欧州
厚生労働省(審査管理課、安全対策課) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)	食品医薬品庁(FDA)	欧州医薬品庁(EMA)
・審査関係 310人→483人(増員後) [厚生労働省審査管理課 33 PMDA審査部門 277] ・安全対策関係 66人 [厚生労働省安全対策課 27 PMDA安全対策部門 39]	約2,900人 [2006]	英国 約700人 [2006] フランス 約900人 [2006] ドイツ 約1,100人 [2006] スウェーデン 約400人 [2006]

※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。

※ 米国FDAとの関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。

※ PMDAについては、2007年度から3か年で新医薬品の審査人員を236人増員するものとしている。

※ 欧州の医薬品の審査・安全対策については、

・欧州医薬品庁(EMA)がEU加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)に審査の実務を委託し、その審査結果に基づき、EMAが承認の可否を判断。その結果を踏まえ、欧州委員がEU域内の流通を承認。

・EMAがEU加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)に副作用報告等の分析・評価・安全対策の立案の実務を委託し、その結果に基づき、EMAが安全対策を決定。具体的な措置は、各国の事情に応じ各規制当局が実施。

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための 医薬品行政のあり方検討委員会委員名簿

- | | |
|--------|--------------------------------|
| 泉 祐子 | 薬害肝炎全国原告団 |
| 大熊由紀子 | 国際医療福祉大学大学院教授 |
| 大平 勝美 | はばたき福祉事業団理事長 |
| 小野 俊介 | 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授 |
| 神田 敏子 | 前全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 清澤 研道 | 長野赤十字病院院長 |
| 清水 勝 | 医療法人西城病院理事 |
| 高橋千代美 | 日本製薬団体連合会安全性委員会委員長 |
| 椿 広計 | 統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長 |
| ◎寺野 彰 | 獨協医科大学学長 |
| 友池 仁暢 | 国立循環器病センター病院長 |
| 西楚 章 | 明治大学法科大学院教授 |
| 花井 十伍 | 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 |
| 福田衣里子 | 薬害肝炎全国原告団 |
| 堀 明子 | 帝京大学医学部付属病院腫瘍内科 講師 |
| 堀内 龍也 | 日本病院薬剤師会会長(前 群馬大学医学部薬剤部長) |
| 間宮 清 | 財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)事務局長 |
| 水口真寿美 | 弁護士 |
| ○森蔭 昭夫 | 特定非営利法人日本気候政策センター理事長 |
| 山口 拓洋 | 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授 |

(◎座長、○座長代理)
(五十音順、敬称略)

厚生労働行政の在り方に関する懇談会中間まとめのポイント

2つの視点 = 過去の反省と将来に向けた機能強化による信頼回復

<厚生労働行政の使命>

厚生労働行政は、年金、医療、福祉、労働など国民生活に直接関連する事務・事業を担当。国民一人ひとりの生命・健康や日常生活に直接影響を持つ重要な制度を運営。国民の関心が極めて高く、国民一人ひとりの立場を大切にしながら与えられた使命を着実に遂行していくことが求められている。

過去の反省

厚生労働行政に関する国民の批判を真摯に受け止め、深く反省するとともに、過去の問題を克服し、再発防止を徹底することにより、国民の信頼を回復することが急務。

[本懇談会で取り上げた問題事例]

- ◇年金記録問題 →組織の意思決定から管理運営を適切に行うシステムの不足、正確な記録への責任感や法令遵守への意識の欠如、実務の軽視
- ◇長寿医療制度 →高齢者に対する配慮不足、高齢者の意見を幅広く聞く努力をできなかったこと、負担軽減策の説明が不十分
- ◇薬害肝炎 →患者の立場に立った対応が不十分、情報収集体制の不備、資料管理の問題
- ◇スパウザ小田原 →経済・社会情勢の変化といった潮目が見極められなかったこと、計画の変更を含め適切な対応がなされなかったこと

- これらの問題に個々に対応するだけでは構造的な問題解決につながらない。システムとして厚生労働行政の在り方を見直すことが必要。
- 特に、厚生労働行政は国民一人ひとりの生活及びその情報を取り扱う行政。適切に情報を収集・共有、引き継ぎ、管理・活用、開示、責任の明確化のための仕組みを考えることが重要。

- その他、厚生労働行政の在り方を考えていく上で、次のような視点も欠かせない。

- ◇要望に満足のいく回答が出せなくても、問題の本質を間違えず、社会的弱者の立場に立つとともに考える
- ◇先送り体質の反省に立ち、引き継ぎ・責任を明確化するシステムを樹立する
- ◇補助金の廃止・交付金化等を進め、人材や財源を新しい分野等に振り向ける
- ◇権益等を増やすための政策立案がなかったか反省し、事業等を厳格に見直す
- ◇百点満点主義に陥ることなく、スピード感を持って、走りながら考える、走り出す勇気が必要である

将来に向けた機能強化

同時に、少子化・高齢化、非正規雇用の増大、社会保障費用の急激な増大など国民的課題に的確に対応し、社会保障の機能強化を推進するための組織編成を検討すべき。

- 真に国民の求める政策の立案・実行を可能とするため、現在の行政組織にとらわれず、国民的課題に的確に対応できる組織編成を検討すべき。
- 特に社会保障制度を維持していくために追加的負担を求めることも必要。そのためには国民の理解と納得、厚生労働行政への信頼回復が不可欠。
- 厚生労働行政は、自治体、企業、国民などの連携によって機能。それぞれの役割分担を明確化し、行政の在り方を再検討することが必要。

信頼回復

ピンチはチャンスに変えることができる。
霧ヶ関改革の先陣を切る覚悟で行政の在り方を変え、
行政への信頼を一日も早く取り戻すべき。

2つの分野 = 行政運営の在り方と行政組織・体制の在り方

行政運営の在り方



中間まとめに沿って、早急に具体化について検討し、できるものから順次実施すべき。

- ① 国民の理解と納得: 政策立案決定過程を目に見えるものに切りかえ
 - ・当事者として国民が決定過程に参加、意見に耳を傾ける機会を必ず確保すべき
 - ・徹底した情報公開・開示と記録の全面保存による透明性と公正を確保すべき
 - ・国民に分かる説明、国民と双方向で情報をやりとりする体制を構築すべき
 - ・データ公開による政策効果検証可能性を確保すべきなど
- ② PDCAサイクルの組み込み
 - ・行政全般へのPDCAサイクルの組み込み、人事面での活用、外部評価の導入、評価結果に基づく速やかな事業改善を図るべきなど
- ③ サービス行政に対応した職員の意識改革、実務・窓口の重視
 - ・迅速・分かり易さ・正確を基本とする職員の意識改革を行うべき
 - ・窓口・現場の対応を重視、第一線に有能な職員を配置すべき
 - ・政策課題に応じたホットラインの開設など感度を高め迅速・適切に対応する仕組みを構築すべきなど
- ④ 不祥事の再発を防止し、職員に誇りと意欲を持たせる仕組みの構築
 - ・法令遵守など不祥事再発防止の徹底と一人一人の職務・責任の明確化を進めるべき
 - ・業績評価手法の確立など職員のインセンティブを高め、活性化する人事運用を進めるべき
 - ・本省のすべての職員に若いうちに一度は現場業務を経験させ、現場感覚を政策立案に活かすようにすべき
 - ・国家公務員と住民訴訟の関係については、政府においてさらに検討
 - ・行政に都合の悪い事実であっても、永久に隠し通すことはできないことを肝に銘じ、実態を常に正確に把握できる体制を整備など

行政組織・体制の在り方



年度末の最終まとめに向け、本懇談会においてさらに検討を深める。

- ⑤ 直面する行政課題に的確に対応できる組織編成の検討
 - ・直面する行政課題に的確に対応し推進するための組織編成を検討
 - ・地方に委ねるべきは委ね、補助金のさらなる交付金化・一般財源化、責任関係の明確化を検討、これにより必要な分野に人材を重点投入
 - ・例えば、少子化対策の強力な推進、年金実務体制の見直し、医療・介護の連携、非正規雇用対策の推進、医薬品安全や健康危機管理など課題推進型に組織・人員体制を再編成
 - ・縦割り行政を是正し、新たな課題に対し部局横断的に対応できる行政組織の見直しなど
- ⑥ 安定的で分かり易い社会保障の財政運営
 - ・政府における社会保障給付とその他の予算との厳密な区分経理に基づき社会保障費用の適切な管理を行える仕組みの構築と体制の検討など

「医薬品医療機器情報配信サービス」 について

医薬品医療機器情報配信サービスに登録してください。

(医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務に必要な情報が、無料で、どこよりも早く、正確に入手できます。)

1. はじめに

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者は、医薬品や医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品等の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品等を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要があります。

迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的にご活用ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、平成20年12月4日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められているところです。

2. 医薬品医療機器情報配信サービスの仕組み

本サービスは、厚生労働省から出される「使用上の注意の改訂指示」、「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか医薬品等の製造販売業者から出される「緊急安全性情報」や「回収情報(クラスI)」など重要な情報が発せられた場合に、予め登録された電子メールアドレスに対して、これらの情報が発出されたこととその情報を閲覧するためのリンク先を電子メールでお知らせする無料の情報配信サービスです。本サービスに登録することで医療現場で働く医療関係者は、医薬品等の重要な安全性情報をタイムリーに入手し、安全対策に役立てることができます。

3. 医薬品医療機器情報配信サービスにより配信される情報

配信情報(平成21年1月現在)は以下のとおりです。

●緊急安全性情報

「緊急安全性情報」は、医薬品等の製造販売業者が作成した情報であり、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出されます。

●医薬品・医療機器等安全性情報

「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

原則として毎月発出されます。

●使用上の注意の改訂指示

「使用上の注意の改訂指示」は、厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して行った使用上の注意の改訂指示の情報です。

●医薬品安全対策情報(DSU)

「医薬品安全対策情報(DSU)」は、医薬品を使用する上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた情報です。

●自主点検通知

「自主点検通知」は、厚生労働省が発出した医療機器の自主点検に関する通知です。

●回収情報(クラス I)

「回収情報(クラス I)」は、医薬品、医療機器の回収(リコール)情報のうち、クラス I (その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。)に関する情報です。

これらの情報から自分に必要な情報だけを選択して電子メールで受け取ることができます。

例えば、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された際には、配信情報として「医薬品・医療機器等安全性情報」を希望されている登録者に対し、以下のように、発出の旨とその情報を閲覧するためのリンク先についてお知らせしています。

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「医薬品・医療機器等安全性情報」(No.〇, 〇〇年〇月〇日付)が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)でご覧いただけます。

4. 医薬品医療機器情報配信サービスへの登録方法

本サービスを受けるには、登録が必要です。病院等の医療関係施設、薬局、医薬品等の製造販売業者、医療関係教育機関などに所属されている方なら登録可能です。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idxpush.html> から必要項目(組織名称、氏名、メールアドレス等)を入力し登録を行ってください。

登録の際に自分の希望する配信情報を登録することで、必要な情報だけが電子メールによって配信されます。

本サービスは無料です。

現在、我が国の病院・診療所・調剤薬局数は約23万施設といわれています。しかしながら、平成20年12月末までの本サービスの登録数は17,924件にとどまっています。

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を中心に、より多くの医療関係者の方にご登録いただき、医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただくよう、お願いいたします。