

令和5年12月11日開催 第3回健康・医療・介護WGに関する  
委員・専門委員からの追加質疑・意見

令和6年4月26日  
事務局

議題1：一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について（フォローアップを含む）

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	令和5年末時点で海外でスイッチOTC化されている医薬品について、具体的なリストを提供していただきたい。	参考1（日本OTC医薬品協会の情報）参照
2	海外でスイッチOTC化されているが、日本でスイッチOTC化が承認されなかったもの（第3回本ワーキング・グループ資料1—2 日本OTC医薬品協会提出資料及び資料1—3 （一社）日本パブリックアフェアーズ協会提出資料参照）について、具体的な名称及び理由を成分ごとに示していただきたい。	薬事・食品衛生審議会にて承認が否とされたスイッチOTCはない。 なお、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の中間とりまとめ（令和3年2月2日、以下「中間とりまとめ」という。）以前の評価検討会議にてスイッチ化が否とされた成分について、その理由は参考2のとおり（中間とりまとめの参考1）
3	日本でスイッチOTC化が承認されない理由として、12月11日の本ワーキング・グループにおいて、厚生労働省の説明によると、患者自身の判断で薬局などで購入するのにまだ使える環境が十分に整っていないことが挙げられているが、スイッチOTC化が承認されている海外（英国、カナダ、米国等）との比較可能な形で、客観的な要件を、承認されなかった成分ごとに、承認審査中の成分ごとに、それぞれ示していただきたい。	海外の状況については今後調べた上で整理する。
4	患者自身の判断で薬局などで購入するのにまだ使える環境を整備するのは一義的には厚生労働省の責務であると考えられるが、スイッチOTC化が承認されるために、具体的にどのような施策を講じているのかを承認されなかつ	薬事・食品衛生審議会にて承認が否とされたスイッチOTCはないため、該当する成分はない。 なお、スイッチ化の課題に対して求められる対応については、中間とりまとめ（表1、2）に示すように、各ステークホルダーがそれぞれ

	<p>た成分ごとに、承認審査中の成分ごとに、それぞれ示していただきたい。</p>	<p>れの役割を果たすべきとされている。</p>
<p>5</p>	<p>日本でスイッチ OTC 化が承認されない理由として、12 月 11 日の本ワーキング・グループにおいて、厚生労働省の説明によると、患者自身の判断で薬局などで購入するのに足る環境でないこと（日本の薬剤師又は登録販売者に能力及び知見が不足していること）が挙げられているが、①医療用医薬品として服薬指導を行ってきているにもかかわらず、具体的に何がどの程度不足しているのか、②海外（英国、カナダ、米国等）の薬剤師との比較で日本の薬剤師又は登録販売者に具体的に何がどの程度不足しているのか、それぞれ承認されなかった成分及び承認審査中の成分ごとに、それぞれ示していただきたい。</p>	<p>① 評価検討会議の中間とりまとめにおいて、スイッチ OTC 化に課題が指摘されている成分には、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用者自身が症状を適切に判断することが困難であり、適正使用が困難である</li> <li>・ 症状を緩和することにより、原因疾患以外の症状もマスクする可能性があり、使用者の受診の機会が遅れる懸念がある</li> </ul> <p>ことが挙げられており、診察に当たる内容は薬剤師の職能の範囲では対応できない問題である。また、医師の診察がない状況で、薬剤師がどのように使用者に確認し、必要な情報提供を行えばこれらの点を克服できるかという課題は現場の薬剤師単独では解決できない。</p> <p>これらの課題を解決するためには、薬剤師以外のステークホルダー（製造販売業者、薬局開設者・店舗販売業者、医師、使用者）の協力・連携が必要になる。したがって、各成分の特性に応じて、各ステークホルダーの理解を得ながら、どのようにそれぞれに求められる役割を果たしていくかを検討し、それを実践する体制を整えていくことが必要になる。</p> <p>② 海外の状況については、今後調べた上で整理する。</p>
<p>6</p>	<p>目標の設定や KPI の設定ができない理由は合理的なものか確認させていただきたい。具体的には、「規制改革実施計画」（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定、以下「実施計画」という。）に基づき官民連携して設定した目標や KPI の検討はされたが、各ステークホルダーのコンセンサスを得ることに時間がかかったということだが、コンセンサスが得られなかった案の内容とそれに対す</p>	<p>スイッチ OTC 化の推進について、評価検討会議にて議論してきたが、中間とりまとめにあるように、スイッチ化に至っていない成分については、各成分の薬剤の特性等からスイッチ OTC 化に必要とされる対応事項等が多岐にわたって挙げられた。</p> <p>また、スイッチ OTC 化の出口目標を議論する以前に、販売体制及び OTC 医薬品を取り巻く環境に関する指摘（注 1）も挙げられた。</p> <p>これらの課題について、各ステークホルダー</p>

	<p>る意見の内容を御教示いただきたい。</p>	<p>一の理解を得ながら検討し、その解決に向けて会議を重ねてきたものの、目標設定を議論するまでの合意には至っていなかった。</p> <p>(注1) 販売対象として適正な使用者に医薬品を届けるための販売体制が整っているか、スイッチ OTC 化後、要指導医薬品から一般用医薬品への移行に伴い、対面販売が維持できない等、販売の規制も移行することについて懸念はないか、スイッチ OTC 貸した場合のリスクについて懸念がないよう、薬剤師の資質を含めた薬局における適正販売の体制、国民のリテラシー、医療環境、薬事規制等の環境が整っているか</p>
7	<p>申請からスイッチ OTC 化の諾否の応答までの期間について標準処理期間(以下「現行の標準処理期間」という。)が定められているということだが、これが守られていない申請がある場合、守られていない理由(申請企業に対して照会を行ってから回答がされるまでに期間を要するという理由は除く。)を、成分ごとに(承認審査中のものを含む。)、それぞれ御教示いただきたい。</p>	<p>行政側期間が10月を上回っているものについて、標準処理期間を超えた理由としては、都道府県が実施する製造所に対するGMP調査に時間を要すること等②事務手続きが挙げられる。</p>
8	<p>現行の標準処理期間に、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(以下「評価検討会議」という。)の要望募集への応募から評価検討会議での議論が終結するまでの期間(以下「評価検討会議の期間」という。)が含まなければ、現行の標準処理期間が骨抜きになってしまうことから、評価検討会議の期間についての標準処理期間及び標準処理期間と評価検討会議の期間を併せた総審査機関についての標準処理期間を定める必要があると考えるが、これが定められない理由があればその理由を御教示いただきたい。また、総審査機関の標準処理期間は、医療用医薬品の承認申請の標準処理期間が1年であることを考えると、既に医療用医薬品として成分の有効性</p>	<p>総審査期間は企業からの承認申請があつてはじめて発動されるものであるが、要望があつてもすぐに開発されるものではない(開発期間は少なくとも3~5年かかる)ため、評価検討会議の検討が終わってから期間が空いて承認申請されるものもある。したがって、評価検討会議の処理期間と総審査期間を合わせた期間とするのではなく、それぞれの期間について管理するのが合理的である。</p>

	とリスクが判断され医療現場で使われていることにかんがみ、10月以内で定める必要があると考えるが、実現可能か、また、実現する上でのボトルネックは何か。	
9	スイッチOTC化が進んでいる海外(英国、カナダ、米国等)におけるスイッチOTC化の審査プロセス(判断を行う主体、関与する専門家及び関連学会の専門性の内容及び関与の方法並びに審査の期間を含む。以下同じ)・審査基準等について、日本と比較する形で、御教示頂きたい。	海外の状況については今後調べた上で整理する。
10	スイッチOTC化が進んでいる海外(英国、カナダ、米国等)におけるスイッチOTC化の審査プロセス・審査基準等を日本で導入することが可能か、また、日本で導入する上でのボトルネックは何か。	海外の状況については今後調べた上で整理する。
11	申請企業の予見性が低ければスイッチOTC化の申請をすることは困難である。また、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の中間とりまとめでは、判断要素は列挙されているものの、どのような場合にスイッチOTC化が可能かの客観的基準は記載されておらず、同じ指摘(例えば、患者の自己診断が困難)であってもスイッチOTC化が可能とされるものとスイッチOTC化が不可とされるものがあるように成分によって意見が区々となっている。そこで、申請企業の十分な予見性を確保するためにも、今までの医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議での議論や審査に加え、海外(英国、カナダ、米国等)におけるスイッチOTC化の審査基準等を踏まえ、客観的かつ具体的な審査基準及び副作用が強いといった薬の作用自体の問題を除き、どうすれば当該基準を満たす	<p>中間とりまとめにおいて、スイッチOTC化する上で満たすべき医薬品の基本的要件として、次のように示されている。</p> <p>① 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等(他剤との併用を含む)を必要としない医薬品であること。</p> <p>② 以下のいずれかのような医薬品であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。</li> <li>● 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。</li> </ul> <p>③ 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることに</p>

	<p>ことができるのかというガイドライン等の策定を行っていただきたい。仮に策定する必要性が無いという場合や策定できないという場合は、その理由を御教示いただきたい。</p>	<p>よって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。</p> <p>④ スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク（医薬品の濫用等）について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。</p> <p>この基本的要件については、海外の状況について今後調べた上で、検討したい。</p>
12	<p>①評価検討会議で過去に否とされたものの、②（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び厚生労働省薬事・食品衛生審議会において承認されなかったものの、それぞれにおいて、再審査の方法が定められている場合、その具体的な内容を御教示いただきたい。仮に再審査の方法が定められていない場合、定めることが可能か、定める上でのボトルネックを御教示いただきたい。</p>	<p>①はNo.2の回答と同じ</p> <p>②は審議会にてスイッチOTCとして承認されなかった品目はない。</p> <p>なお、過去に評価検討会議でスイッチOTC化が「否」とされた成分の再検討等のフローを示すことについては、検討して対応したい。</p>
13	<p>日本OTC医薬品協会の説明によると、2016年の医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議開始以降のスイッチOTC承認品目数は増加していない（第3回本ワーキング・グループ資料1—2 日本OTC医薬品協会提出資料参照）が、そのボトルネックは何か。</p>	<p>承認品目数は申請品目数に影響されるので、申請品目が増加していないことが要因である。</p> <p>（申請品目が増加しない理由として日本OTC医薬品協会は、申請企業の予見性が低いことを挙げている。）</p>
14	<p>日本OTC医薬品協会の説明によると、医療用医薬品での十分な使用実績からOTC医薬品としての有効性・安全性が担保できるとして申請を行っているが、フルニソリド、イソコナゾール硝、ナプロキセン酸塩等の承認審査において、医療用医薬品としての承認時の臨床試験を再解析することや追加の試験を求められることがある（第3回本ワーキング・グループ資料1—2 日本OTC医薬品協会提出資料参照）。その必要性及び妥当性の根拠及びその判断基準は具体的にどのようなものか。</p>	<p>例えば、一般用医薬品での効能・効果が医療用医薬品の場合よりも限定された場合、その対象患者に絞って有効性・安全性を確認する場合があります、その際には再解析を依頼することもあり得る。再解析まで要するかどうかは、内容によりケースバイケースで、審査及び専門家による専門協議において、効能・効果の範囲や副作用の傾向等を検討する中で、再解析データが必要であるという判断がなされることが根拠となる。</p>
15	<p>日本OTC医薬品協会の説明によると、</p>	<p>評価検討会議、要指導・一般用医薬品部会の</p>

<p>スイッチ OTC 化の審査等の現状の課題として、要指導・一般用医薬品部会審議が定期開催になっておらず、流動的であること、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の開催頻度・期間など運営状況が不明確である（第3回本ワーキング・グループ資料1—2 日本OTC医薬品協会提出資料参照）。部会審議、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議それぞれ定期的に頻度を高めて開催すること、例えば毎月開催することは可能か、また、実現する上でのボトルネックは何か。</p>	<p>開催を定例化して開催月を公表する予定である。</p>
<p>16 スイッチ OTC 化の承認の予見性の向上のため、企業がスイッチ OTC 化を承認申請してから承認するまでの総審査期間を、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議にかけるかどうかにかかわらず、1年以内で設定することが日本 OTC 医薬品協会から提案されている（第3回本ワーキング・グループ資料1—2 日本OTC医薬品協会提出資料参照）。当該提案は実現可能か、また、当該提案を実現する上でのボトルネックは何か。</p>	<p>対応済み（令和5年12月26日中間答申にあるように、申請から承認可否の判断までの期間を1年以内とした。）      なお、承認申請された品目の成分について評価検討会議に諮らないことについては No. 17 回答を参照されたい。</p>
<p>17 スイッチ OTC 化の承認の予見性の向上及び承認審査の迅速化のため、企業がスイッチ OTC 化を承認申請した品目については医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議への付議を不要とする（議論しない）ことが日本 OTC 医薬品協会から提案されている（第3回本ワーキング・グループ資料1—2 日本OTC医薬品協会提出資料参照）。当該提案は実現可能か、また、当該提案を実現する上でのボトルネックは何か。</p>	<p>スイッチOTCとして承認申請された品目の成分について、評価検討会議への付議を不要とすることは実現可能だが、スイッチOTCの課題の解決のためには各ステークホルダーがそれぞれの役割を理解してそれを果たすことが重要であり、各ステークホルダーを構成員に含む評価検討会議にて議論することが課題解決に有益である側面もあるため、付議しない場合には、申請企業が別途、各ステークホルダーと個別に調整することになる。</p>
<p>18 スイッチ OTC 化の承認の予見性の向上及び承認審査の迅速化のため、過去</p>	<p>過去に評価検討会議でスイッチOTC化が「否」とされた成分の再検討等のフローを示すこ</p>

	<p>に医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議での検討結果として「否」となった成分の再要望・再審議のフローを示すことが日本 OTC 医薬品協会から提案されている（第 3 回本ワーキング・グループ資料 1—2 日本 OTC 医薬品協会提出資料参照）。当該提案は実現可能か、また、当該提案を実現する上でのボトルネックは何か。</p>	<p>とについては、検討して対応したい。</p>
19	<p>（一社）日本パブリックアフェアーズ協会の説明によると、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の議論の期間は、2020 年承認品目（精製ヒアルロン酸ナトリウム）の場合（112 日）と比べ、2021 年以降承認品目（5 成分平均値）の場合（121 日）は長期化している（第 3 回本ワーキング・グループ資料 1—3 （一社）日本パブリックアフェアーズ協会提出資料参照）が、その理由は何か。</p>	<p>評価検討会議の開催日は、より多くの構成員が参加できるよう事前に各構成員のご都合を確認して設定しているため、開催日の間隔が前年度とずれることはやむを得ないと考える。ヒアルロン酸ナトリウムを検討した 2017 年 7 月 26 日（1 回目）と同年 11 月 15 日（2 回目）の間隔が、他の品目を検討した開催日の間隔よりも短かったことは、構成員の日程調整の関係でやむを得なかったと考える。</p> <p>（参考）  プロピペリン塩酸塩（1 回目 2018 年 8 月 1 日、2 回目同年 12 月 5 日）  ナプロキセン（1 回目 2018 年 8 月 1 日、2 回目同年 12 月 5 日）  イトプリド塩酸塩（1 回目 2018 年 12 月 5 日、2 回目 2019 年 3 月 14 日）  ヨウ素ノポリビニルアルコール（1 回目 2017 年 11 月 15 日、2 回目 2018 年 3 月 16 日）  ポリカルボフィルカルシウム（1 回目 2019 年 3 月 14 日、2 回目同年 7 月 25 日）</p>
20	<p>（一社）日本パブリックアフェアーズ協会の説明によると、スイッチ OTC 医薬品の総審査期間（2021 年以降承認品目（5 成分平均値））は医療用医薬品の標準的事務処理期間の 2 倍以上の期間を要している（第 3 回本ワーキング・グループ資料 1—3 （一社）日本パブリックアフェアーズ協会提出資料参照）が、その理由は何か。</p>	<p>スイッチ OTC 医薬品の総審査期間が医療用医薬品の標準的事務処理期間に比して長い理由としては、</p> <p>① PMDA のスイッチ OTC を審査する審査員の数が、医療用医薬品を担当する審査員（8 部の体制）よりも大幅に少ない（一般薬等審査部のみ）こと</p> <p>② 一般薬等審査部では、スイッチ OTC の審査のみならず、開発相談や他の要指導・一般用医薬品の審査も担当していることが原因として考えられる。</p>
21	<p>国民のセルフメディケーション推進、健康寿命の延伸や Quality of life</p>	<p>スイッチ OTC 医薬品ロードマップ委員会を設置して全医薬品における金額ベースの OTC</p>

<p>の観点からスイッチ OTC 化を積極的に推進するため、スイッチ OTC 医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチ OTC 医薬品に関する目標（今後 10 年以内（2034 年まで）に全医薬品における金額ベースの OTC シェア比率を、現状の 6.9%からおよそ倍増の 14%（G7 トップクラス程度）まで拡大する）・KPI（①海外で OTC 医薬品として承認されており、日本でもスイッチ化の申請がなされたが承認されなかった薬剤（＝”スイッチラグ” 薬剤）について、再度申請がなされた場合は 1 年以内に承認すること、②長期間にわたり外来処方され有効性や安全性が確認されてきた慢性疾患領域の医療用医薬品は、原則スイッチ OTC 化すること、等）やロードマップを早期に策定することが（一社）日本パブリックアフェアーズ協会から提案されている（第 3 回本ワーキング・グループ資料 1—3（一社）日本パブリックアフェアーズ協会提出資料参照）。当該提案は実現可能か、また、当該提案を実現する上でのボトルネックは何か。</p>	<p>シェア比率を増やす目標を設定するとのご提案については、まずはそれに不可欠である、新たなスイッチ OTC 医薬品の承認を増やすことに集中することが肝要であると考えられる。</p> <p>したがって、中間答申にあるように、令和 5 年末時点で海外 2 カ国以上でスイッチ OTC 化されている医薬品については、原則として 3 年以内（令和 8 年末まで）に日本でも OTC 化することを目標として設定し、KPI については、国内でスイッチ OTC 化の要望があり申請されたものについては、原則として、①評価検討会議への要望書の提出時点から総期間 1 年以内に検討結果を取りまとめ、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間 1 年以内としたところである。</p>
<p>22 スイッチ OTC 医薬品の開発・製造・販売の予見可能性の向上のため、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（の運用を見直すこと（①同会議における議論期間も含め、スイッチ OTC 候補医薬品の総審査期間（医療用医薬品の標準的事務処理期間が 1 年であることにかんがみ、1 年よりも短い期間）を設定すること、②同会議の座長を、公平・公正・客観的な立場から議論を取りまとめることができる公益委員とすること、③企業から厚生労働省へのスイッチ OTC 候補医薬品の直接提案・申請を認めるとともに評価検討会議での議論を原則不要とするこ</p>	<p>① 評価検討会議での検討は通常 1 年以内とし、承認申請があった品目の成分については総審査期間 1 年との関係で検討を早める運用で対応することとなる考える。</p> <p>② 現在の構成員の構成において公益委員を設けておらず、また、座長は構成員の中から選出することとされており、各ステークホルダーの多様な意見の調整が必要となるため、これまでの経緯や各ステークホルダーの状況を理解する適任者が選出されてきたところ。公益委員という形で座長候補者の範囲を狭めることのデメリットも勘案して検討したい。</p> <p>③ No. 17 の回答と同じ。</p>



	と、等)が(一社)日本パブリックアフェアーズ協会から提案されている(第3回本ワーキング・グループ資料1-3(一社)日本パブリックアフェアーズ協会提出資料参照)。当該提案は実現可能か、また、当該提案を実現する上でのボトルネックは何か。	
23	OTC 医薬品の購入履歴や服用履歴を把握するため、OTC 医薬品データベースを構築すること及びセルフメディケーション税制と連動した OTC 医薬品お薬手帳を作成することが(一社)日本パブリックアフェアーズ協会から提案されている(第3回本ワーキング・グループ資料1-3(一社)日本パブリックアフェアーズ協会提出資料参照)。当該提案は実現可能か、また、当該提案を実現する上でのボトルネックは何か。	「電子版お薬手帳ガイドライン」(令和5年3月31日付け薬生総発0331第1号医薬・生活衛生局総務課長通知)において、電子版お薬手帳を用いて要指導医薬品や一般用医薬品を含めた一元的・継続的な服薬状況の把握等が重要であり、これらの情報を含めたデータの登録や閲覧ができる機能を求めているところ。また、既に OTC 医薬品に関するデータベースを構築しているデータベース事業者があると聞いており、民間事業者間で当該データベースを利用することは可能である。また、電子版お薬手帳事業者において、セルフメディケーション税制に係る事務処理等を補助する機能を設けることは差し支えない。従って、ご指摘の内容については電子版お薬手帳事業者において実現可能である。

(参考1)

●No.1 海外で OTC 化されている成分

出典：AESGP (欧州セルフメディケーション協会) OTC ingredients (OTC 医薬品協会調べ)

胃酸関連疾患用薬 エソメプラゾール、ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール

機能的胃腸疾患用薬 ドンペリドン、メトクロプラミド、プロバンテリン

胆汁、肝治療 ヒメクロモン

便秘薬 ラクチトール、ラクツロース

心疾患治療 アデノシン、ニトログリセリン

脂質修飾剤 シンバスタチン

皮膚科用抗真菌剤 クロコナゾール、フルコナゾール、ケトコナゾール (外用)

抗乾癬薬 カルシポトリオール

皮膚科用抗生物質・化学療法剤 ファムシクロビル、ムピロシン (外用)、スルファジアジン銀1%  
副腎皮質ステロイド、皮膚科用製剤 アルクロメタゾン (外用)、クロベタゾン酢酸エステル (外用)、  
トリアムシノロン (外用)

抗にきび製剤 アダパレン、過酸化ベンゾイル、エリスロマイシン (外用)、トレチノイン

性ホルモン、生殖器系モジュレーター エストリオール（膈用）、エストラジオール、レボノルゲステ  
レル

泌尿器科用薬 タダラフィル、タムスロシン、オキシブチニン、シルденаフィル

全身用抗菌薬 アジスロマイシン、メテナミン、トリメソプリム

全身用抗真菌薬 イトラコナゾール

抗炎症・抗リウマチ薬 ジクロフェナク、フルルビプロフェン（トローチ剤）、ケトプロフェン、メフ  
ェナム酸

麻酔薬 オキシブプロカイン、プリロカイン（プロピトカイン）

鎮痛薬 フェノプロフェン、ナラトリプタン、リザトリプタン、スマトリプタン、ゾルミトリプタン

精神抑制薬 ヒドロキシジン、プロクロルペラジン

駆虫薬 メベンダゾール、ピランテル

（参考2）

●No.2 中間取りまとめ（2021年2月2日）以前の評価検討会議でスイッチ化が否とされた成分とその理由（別表参照）

## 議題2：在宅医療を提供する環境の整備について（フォローアップを含む）

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>いわゆる在宅医療における16キロメートルルールについて、12月11日の本ワーキング・グループにおいて、厚生労働省の説明によると、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 保険医療機関の所在地と患者の家との距離が近い距離内にあることが望ましい、なるべく近隣の医療機関が往診や訪問診療を行うことがよいという思想に基づくもの。</li><li>・ 苦しい状態にある患者が耐えられる時間で、通常、例えば自転車、車、バイクを用いて往診することができる時間として設定している。</li><li>・ 元々は4里として設定していたものと伝聞している。</li></ul> <p>とのことであるが、自転車、車、バイク移動手段ごとに、あるいは、</p>	<p>在宅医療における16キロメートルルールについては、令和5年12月11日のWGで紹介させていただいたとおり、往診、訪問診療については、患者の急変時などに緊急の往診をするなど、地域において適切な医療を提供するに当たって、保険医療機関の所在地と患者の家との距離が近い距離内にあることが望ましいという考えに基づいている。</p> <p>これは、患者への適切な医療提供のみならず、往診・訪問診療は、貴重な医療資源をより多く必要とするため外来よりも診療報酬が高く設定されていることから、安易に実施されることのないよう、医療資源の効率的活用及び医療保険財政の負荷軽減の観点からも、一定の要件を定めることに合理性があると考えます。</p>

	<p>経路の状況ごとに、往診や訪問診療に実際に要する時間は大きく異なる。16キロメートルの設定の必要性和その根拠は具体的に何か。定量的なエビデンスはあるのか、あるのであれば、示していただきたい。</p>	
2	<p>往診料は、保険医療機関の医師が往診の必要性を認めた場合に、可及的速やかに患家に赴き診療を行った場合の評価であるが、令和5年10月4日の中央社会保険医療協議会総会の総-2の資料において、都道府県ごとの年齢別の往診料の算定回数について、0～14歳では東京都や大阪府、神奈川県で算定回数が多いことが示されており、その要因分析をしっかりと行った上で、保険医療機関の医師が往診の必要性を認める判断の適否に関わる問題がある場合は、所要の対応を講ずるべきであると考えられるが、貴省の御見解を御教示いただきたい。</p>	<p>令和6年度診療報酬改定においては、質の高い在宅医療の確保のための対応を行うこととしている。</p>
3	<p>医師確保計画における医師偏在対策の実施に当たっては、都道府県が必要に応じて二次医療圏よりも小さい単位の地域での施策を検討することができるものとし、局所的に医師が少ない地域を「医師少数スポット」として定め、医師少数区域と同様に取り扱うことができるものと承知している。</p> <p>しかしながら、「医師少数スポット」自体の基準が明確でないため、必ずしも指定が進んでいない地域がある。また、医師がいるかどうかには焦点が当てられており、そこにいる医師が高齢であることなどで、現実として医療ニーズに対応</p>	<p>委員ご指摘のとおり、現行の医師確保計画策定にあたり発出した平成31年3月の「医師確保計画策定ガイドライン」においては「医師少数スポット」の基準は明確となっていないところ。</p> <p>現在、各都道府県において令和6年度からの新たな医師確保計画の検討・策定を行っていただいているところであり、その策定にあたり令和5年3月に発出した新たな「医師確保計画策定ガイドライン～第8次（前期）～」においては、以下のとおり、「医師少数スポット」の基準の明確化に向けた方針を示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原則として市区町村単位で設定し、へき地や離島等においては、必要に応じて市区町村よりも小さい地区単位の設定も可能であるものとする。なお、「医師少数スポット」を設定した場合は、その設定の理由を医師確保計画に明記することとする。</li> </ul>

<p>できているかが考慮できていない。</p> <p>また、都道府県が「医師少数スポット」としてローカルルールを認めたとしても、地方厚生局の認識が一致しておらず、診療所からの問い合わせに対して異なる回答が戻ってくることも生じている。</p> <p>医療提供体制が不足していると都道府県が認めるにあたっては、以下の方法を盛り込むことで、その自主的な取り組みを促進していただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師数だけでなく、NDB などを用いて在宅医療の需給バランスを評価し、不足する地域としての適用範囲を量的に明示すること。</li> <li>・国は許容される範囲を明確に示し、その範囲内でのローカルルールが地方厚生局など中央とスムーズに連携できるようにすること。</li> <li>・市町村や地区医師会など現場の意見を聴取する仕組みを盛り込み、都道府県担当者の意欲や能力に依存することがないようにすること。</li> </ul>	<p>また、国においては、医師確保計画の策定にあたっての参考として、医師及び住民の性別や年齢の分布等を考慮に入れた二次医療圏別の「医師偏在指標」を示しており、「医師少数スポット」の設定にあたっては、こうした指標も踏まえ、各都道府県において適切に検討いただいているものと考えている。</p> <p>また、前述のガイドラインにおいて、「医師少数スポット」を設定した際には医師確保計画へ明記することを示していることから、地方厚生局においても客観的な把握が可能になると考える。</p> <p>なお、「医師少数スポット」の設定にあたっては、前述のガイドライン等を踏まえ、地域医療対策協議会等の場で、病院管理者、医師会等の関係者にもご参加の上ご検討いただくものであり、その検討の過程において各都道府県が独自に集計したデータも用いて議論されることを妨げるものではない。</p>
---	---

議題3：報酬制度における常勤・専任要件の見直し等について（フォローアップ）

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>現在、医師の宿直義務の例外規定として、以下のア～エのすべてを満たすと都道府県知事が認める場合、速やかに診療を行う体制が確保されているものとして取り扱うよう施行通知（平成30年3月22日付け医政発 0322 第13</p>	<p>医療法において、医業を行う病院の管理者は病院に医師を宿直させなければならないとされている一方で、病院に勤務する医師が病院に隣接した場所に待機する場合は、都道府県知事の許可を受ければ、医師を宿直させなくても構わないとしています。</p>

号厚生労働省医政局長通知) が出されている。

ア 入院患者の病状が急変した場合に、当該病院の看護師等があらかじめ定められた医師へ連絡をする体制が常時確保されていること。

イ 入院患者の病状が急変した場合に、当該医師が当該病院からの連絡を常時受けられること。

ウ 当該医師が速やかに当該病院に駆けつけられる場所にいること。特別の事情があつて、速やかに駆けつけられない場合においても、少なくとも速やかに電話等で看護師等に診療に関する適切な指示を出せること。

エ 当該医師が適切な診療が行える状態であること。

当該医師は適切な診療ができないおそれがある状態で診療を行ってはならない。

ウにおいて「特別の事情があつて」とあるが、この基準が不明瞭なまま特別な事情についての判断が都道府県に委ねられているため、現場での柔軟な運用に繋がっていないという実態がある。

もとより、医師の確保が困難な地域においては、病棟の宿日直のために医師を確保することは困難であり、非常に高いお金をかけて、遠方から医師を確保する事例も存在している。一方、夜間や週末の急患が発生し、宿日直の医師が速やかに病院に駆け付ける必要

これは、医業を行う病院について、夜間緊急の患者の少ない医療機関であっても入院患者がいる以上、患者の容体が急変した場合、患者の生命に影響を及ぼす可能性があるため、医師の宿直義務を要求した規定です。

従って、夜間緊急の患者が少ない医療機関に対して宿直義務を免除することは医療法第16条の趣旨から反しており、施行通知の改正で対応することは困難です。

なお、「特別な事情」については、当該医師が速やかに当該病院に駆けつけられる場所にいることを前提に、万が一、速やかに駆けつけられない場合においても、少なくとも速やかに電話等で看護師等に診療に関する適切な指示が出せることを求めることで、当該病院の医師が速やかに診療を行う体制の確保を図っているものです。

があることは稀である。こうした実態は、患者の地域医療へのアクセスの持続性の確保や医師の働き方改革の観点から、合理的とは言えない。

このため、療養病棟、精神科病棟など、夜間緊急の患者が少ない医療機関であって、速やかに電話等で看護師等に診療に関する適切な指示を出すことができる状態であるか、又は速やかな救急搬送先が確保されているのであれば、特別な事情によらずとも、宿直義務の例外規定に含むことが認められることを検討していただきたい。