

日本病院薬剤師会の関口でございます。今の情報提供の話について少し病院の方の実情をお話をさせていただきたいんですが、病院でもかなり院外処方箋がどんどん出ていまして、院外処方箋だけに採用するというような登録の仕方をしている病院も結構ございます。そうすると実際ドクターは院外処方で処方を書きますが、病院には薬は納入されないという状況がありまして、そういったようなケースの時に情報提供がどうなるかというのに対して非常に不安を持っている部分がある。ただ、病院の薬剤部ではどの先生がどの薬を院外に処方しているかという情報は掴んでおりますので、できるだけその病院の薬剤部を有効に活用していただければ、情報提供は結構できるのかなと思います。

それからもう一つインターネットのお話でしたが、ただインターネットも私どもの調査では一応会員の6,000の病院で55%程度が薬剤部から直接インターネットにアクセスができて、例えば医薬品機構のホームページですとか、厚労省のホームページとか、必要な情報をとれるけれども、残りの45%ぐらいはまだそういう環境にないという状況があるということです。

#### ○仲谷委員

この情報のことについて、先程の御紹介の中で少し足りなかったなという点は、今、漆畑先生からも関口先生の方からも御指摘いただきましたように、それぞれ調剤薬局の先生方ですとか、あるいは病院の薬剤師の先生方からお話を伺い、実際に処方されている先生をお教えいただいて、MRはその先生のところに御説明に上がらせていただいているという実態があるというのも付け加えておかないといけないかなというふうに思いました。

それともう一点は、確かにまず緊急的には全員に必ず伝わるということを第一義に考えるべきであろうと思いますし、そのためのシステム構築ということについて取り組んでいかなければいけないというふうには思っておりますが、あわせて私たち製薬企業に課せられている義務としまして、課長通知であれば30日以内に必ずその処方されている先生のところにお話にあがらなければいけない、緊急安全性情報であれば2週間以内にお伝えに上がり、しかもそれを全部記録にとって届けなければ行けない、そういうふうな義務も課せられておりますので、先程来のまず情報を伝えるということが重要だということと合わせて、メーカーにはそれは当然の義務として私たちは果たしているということについても御認識をいただきたいと思います。

○嶋口座長

それでは医療側の方からお願いします。

○柿田委員

病院側から申し上げるといわゆる医薬品情報の中でとくに医薬品の安全性情報の問題とトレーサビリティの2点が医薬品の安全上大切だと思います。

医療安全情報というのは本来厚生労働省がそういうものを発信するわけですから、もちろんメーカーもお作りになる責任上の問題もあるわけですが、伝達のルートとしては流通の議論ではなくて、先程漆畑先生がおっしゃったように、医師会であるとか薬剤師会であるとか、そういったルートを多方向で通じて伝達していただくものかと思います。大学病院は通常すぐ情報を受け取れますが、開業の先生の場合も別途安全という見地から医師会のシステムがすでにあるし、問題はそれをいかに徹底するかということだろうと思うんですが、それとは別に新薬情報つまり通常のD Iは、これは流通の話だと思うんですが。

それから2番目がトレーサビリティの問題です。私どもが処方した薬品が、はたしてどこへ患者さんが取りに行かれたか、地域に限定はありませんから、そのトレースは非常に困難になっている実態はあると思いますね。

これはむしろ最近コード化してみたり、いろんな工夫がされておりますので、メーカー等でいろいろ御工夫をいただいて、トレーサビリティが十分確保できるシステムをお考えいただければ、今のIT化の時代ですから可能かなと思います。

○伊藤委員

卸連の伊藤です。今、柿田先生がおっしゃられた部分とつながるんですが、特にトレーサビリティの部分から考えますと、我々もその一翼を担う卸としまして、我々が直接納入している先、これについてはある一定の形で我々も捕まえられるような、仕組みも構築しておりますし、そのような形になっております。しかしながら一括購入という形をとられますと、我々はその先に対してどこにどういうふうに商品が流れているのかとか、実は今掴めれないという状況でございます。したがって本来的にはそれは購入者の責任として当然やっていただくべき事柄だと思いますし、そこができないのであるならばその購入そのものというのはトレーサビリティの観点からも非常に問題のある購入の仕方ではないかと、このように考えております。

○奥村委員

先日、この問題に関して9月13日に厚労省は取り違え医薬品の防止策として識別バーコードを作るということが報道されましたが、この問題とも絡んでおるんだと思うんですが、私はこれと関連して、現在電子カルテの方の共通コードにも関係しておりますので、この辺との整合性がとれておるのかどうか、その辺をちょっと後で教えていただければありがたいと思います。以上です。

○嶋口座長

今回の全体については、方向については皆さん方そんなに大きな異論はないような感じがするんですが、それをどのように分担してやっていくかという問題で、それがゆえにシステムでいくか、他のメディアを使うか、それとも厚労省がもっとそこに指導力を発揮するか云々という、そういう問題になってくるのかなという感じがいたします。

まずここも議論はいろいろしたいところでございますが、時間の関係もございますので、大変貴重な御意見をたくさんいただきましたから、それをまた改めてまとめる形をとりたいと思います。それでは返品の取扱について、これについても少し議論をさせていただきたいと思いますが、これはやはり卸の方からの御意見をいただいた方がいいでしょうかね。

○伊藤委員

卸連合会の伊藤でございます。先程事務局の方からお話がありましたように、ただ単純に包装変更等に伴う返品だけではなくて、その他の返品についても種々あると思いますが、とりあえず包装変更というところに少し絞ってお話をさせていただきたいと思います。当然のことながら医薬品というものでございますので、これの返品という部分につきましては資源の無駄遣いという部分があるわけです。当然のことながらここにコストがかかってくるわけございまして、商品そのものの無駄遣いという部分と、コストを無駄遣いするという部分でございます。我々卸としましては、その流通を担うものとして、よりメーカーさんとの円滑化、あるいは医療機関さんとの情報の共有化ということで返品が発生防止に努力をしてみたいと思っております。

ぜひ医療機関さん、調剤薬局さんをお願いをしたいのですが、医療用医薬品における包装変更等につきましては、商品そのものの品質あるいは価値を下げるものではございませ

ん。一般消費財でございますとデザイン、あるいはそのような部分が変わることによって商品そのものの市場価値が下がってしまうという部分がございますが、医療用薬品につきましては、そのこと自体で商品の価値そのものが下がるというものではございませんので、できればできる限り購入在庫については極力消化をしていただきたいと思いますと考えております。

それから製薬メーカーさんに対しましては、包装変更を行なう場合には必ず卸の流通在庫の状況を十分に調査した上で実施をしていただきたいと思います。なお、包装変更と申しましても、ただ単に外箱の包装変更ということではなくて、ヒートシール等の変更というものもあるわけございまして、医療機関さん、あるいは調剤薬局さんが患者さんに提供する場合に二種類のものが入るといことはまずいわけございまして、したがって包装変更後一定の期間経過した後、卸が在庫として持っている変更前の商品を再度流通させるということは、そういう場面での混乱を招くことにもつながりかねません。

したがってできましたらメーカーさんの団体における取引契約のモデル契約書のところにも返品条項に卸メーカー双方で協議して決定するというようなことを明記していただくと非常に我々としても有り難いと考えておる次第でございます。

#### ○渡辺委員

今、伊藤さんからありましたが、追加でお願いしたいんですが、実は私ども社内で今困っていることは返品問題はいいんですが、実は戻ってくる商品の中で包装が開いたものがチェックしづらいという問題が出ているんです。これは中が抜けたり、商品の数が足りなかったり、故意につめられている場合もありますが、医薬品の包装について全品一回私ども社内でチェックしたことがあるんですが、実は医療用医薬品という非常に安全性が高いものがセロテープ1枚だけで封印をしているというような現実問題なんですね。

これは製造メーカーさんにもこのシールをはがしたり箱を開けたらもう二度と閉まらないような形にさせていただかないと、これは返品のチェックをするというのは、期限の問題もあるのですが、こういう第三者がチェックしない、私どもも感応試験もやらせているんですが、この分についてはぜひ私ども製薬協にも申し入れたんですが、コスト問題とか云々がありましたが、これは少し改善の余地があるのではないかな。

と申しますのは過去こういう一般食品、グリコの事件があったり、例えば自動販売機のオロナミンCの問題があって、今は100円200円の商品が一度パチッと開けたらもう閉まらないというような商品に全部変えていってるわけです。医療用医薬品は一箱が何万もする

ものが、現実見ていただければ紙の箱でテープを貼ってあるだけという、非常に価値と包装がアンバランスかなと思う。

多分薬局の皆さん方も返品をされる動機というのは、自分のところに新しいものを患者さんにきちんと出したいということがあるんですが、いろんな事情があって返品される、卸がそれを今焼却したりしているわけですね。こういう問題は医療全体の安全供給という、先程から出ている中での仕組みをぜひ御一考願いたいという気持ちが本質でございます。

○大来委員

ただいまのメーカーのセロテープによる包装の件であります。卸連からの申し入れを受けて、業界としては日薬連を通じて各メーカーに対応を要請している現状であります。しかしながら未だに問題があるのであればお申し越しをいただいても結構だと考えております。

○嶋口座長

それはかなりテクニカルな問題になりますので、むしろ制度の方の問題でちょっと議論してみたいと思うんですが、時間の関係がございますので、もし医療機関、薬剤、薬局の立場で今の返品問題と、それからその他にあります薬剤管理費用の問題も含めてでも結構でございますから、何か言い分がございましたら。

○大塚委員

医療用医薬品の特性に即した、いわゆる流通過程における品質管理及び安定供給という、非常に大事な問題、これを確保するためにはやはり医療機関、調剤薬局における薬剤管理費を認めるべきだと思います。そのコストはリーズナブルなコストで結構でございます。要するに管理費用というものは利益というコンセプトではなくして、やはりこれは経費と考えていただきたい。ぜひ取り入れていただきたいということでございます。

○嶋口座長

それでは他の方々、この返品問題、それから薬剤管理費用、ちょっと質がいくらか違いかもしれませんが、この二つの問題について何か御意見をいただきたいと思いますが。

○奥村委員

ぜひ返品率を公表していただいて、今大塚先生がおっしゃったように、それをコスト化するということは、やっぱりそういった妥当な数字を前提としてやられるべきではないか。それをここで協議すべきではないかというふうに私も思います。

○嶋口座長

コスト化するというのはどういうことでしょうか。

○奥村委員

要するに経費として認め、原価の中に参入する、いわゆる保険点数化するということではないかと思います。

○嶋口座長

それは返品の問題ですか。それとも？

○奥村委員

返品の問題です。

○嶋口座長

返品は是正するという方向でいくので、コスト化するということは正当化するということになりますでしょうか。

○奥村委員

これは例えばある面で必然的に発生する部分もあるんじゃないでしょうか。当然これまでで返品を削減する方向で努力しなくちゃならないということも事実ですが、私ども医療機関の中ですでにどうしても期限切れというのが発生してしましまして、それを返品するということはできませんので、今そんなことを申し上げたような次第でございます。

○関口委員

医療機関の方からですが、特に今は特定生物由来製品ですとか、それから麻薬・毒薬・向精神薬等、要するに管理にすごく手間のかかる薬品が非常に増えてきておりますので、

ぜひその管理に要する費用については、例えば診療報酬で担保するのか、いろんな方法があるとは思いますが、ぜひ先程大塚先生がおっしゃいましたように、何らかの格好で担保していただけると非常に有り難いと思います。

#### ○漆畑委員

日本薬剤師会の漆畑ですが、返品取扱について、その状況をちょっとお話させていただきたいのですが、まず基本的に私も返品はやっぱり是正をする方向でということだと思いますので、返品を認めてくれという意味ではなくての状況の説明なんです、薬局は特になんですが、処方箋によって調剤ということは在庫管理が非常にしにくい環境にございます。要するに予測がたちにくいという全くの受け身でありますから、そういう意味では不良在庫が発生しやすい。

それからこれは返品にあたりませんが、場合によっては1,000錠の包装の医薬品を仕入れて、患者さんに必要な部分の調剤を行なって、これは全部そのまま残るということもあり得るわけで、そのまま3年の期限切れということもあり得るわけで、そのコストの点で問題があるんですが、それは今の状況がそうだとことであって、だとしても返品についてはいずれにしても私は是正すべきだと思います。

その中で起きているのは、私どもの調査では返品が受け入れていただけないというか、別にそれが悪いといっているのではないのですが、そういう小さな取引の薬局と、ある種取引の規模がそうさせているのか、いわば比較的返品が自由にできている、卸さんとして受け入れざるを得ない、そういう薬局等に内部の調査で最近是非常に分かれておまして、そういう意味では返品は是正とともに、多分医療機関もそうかもしれませんが、非常に不公平な取扱になりますから、それが商取引の中で個々の問題といえればそれまでなんですが、そういうことも含めて医薬品という特性を考えたら、やっぱり返品は是正をした方がいいと思います。そういう方向で議論をした方がいいと思います。

それから薬剤管理費用なんです、私はこの場で議論するのは適正と思っておりませんが、一応中医協委員ということもありますので少し御説明をさせていただきますと、たしかに薬剤管理費用については中医協でも論点になっていて、私ども医師会も薬剤師会もこれについて実際どんなコストが発生しているか、資料を中医協に提出させていただいたりしていることもあるんですが、この議論というのはこれからも多分中医協で行なわれることになると思うのですが、ただ現状で言えばそういうものについて廃棄とか管理のコス

トが発生しているものは、医療機関、薬局の経営の費用として、もうすでに調査の中に入っておりますから、もし診療報酬の問題で言うならば、個別にこういうものを抜き出すか、今のように全体の中で含めておくのかという議論であって、要するにコストがかかっているものについては、現にコスト調査をしているわけですから、それが目に見えるか見えないかということはあるにしても、全くそれが現状の診療報酬とか調剤報酬に反映していないということではございませんので、もし論点があるとするれば、それを包括して例えば基本的な診療報酬とか調剤報酬の中に入っているじゃないかというのではなくて、個別にそれを抜き出すかどうかという議論であるんですよ。そのためにそれがどのぐらいかという、その議論は過去2回の会の中で行なっていますが、ですから単純に薬剤管理費用について見るか見ないかという議論ではありませんので、そういう意味ではそこまでの議論というのはここで馴染みにくいような気がします。

#### ○大塚委員

保管管理料を中医協の場で検討するというのは私は場違いだと思います。医療に関する、いわゆる薬剤に関する問題であって、診療行為に対するものではございません。したがって保管管理料というのはこの懇談会でこそ議論すべきだと私は思います。薬剤と全く関係のない、いわゆる薬価の算定は中医協でされておりますが、管理料というものは薬価とは関係は実際はないわけですから、だからそのところをしっかりと認識していただかないと困ります。

#### ○松谷委員

ちょっと議論が長くなるかもしれませんが、実際に今薬価算定の中の調整幅という時に、中医協の中で調整幅の中に薬剤管理料が入っているか入っていないかという議論がこの2年前にありまして、医師会の先生方はその中に薬剤管理料が入っているから2%はこちらの取り分だというような主張も実際になさいました。

我々の理解ではR幅が15から10になるまでの間は取引条件の差異等という等という字が入っておりまして、そういう一つのバッファーとして10まで認められていた頃には、その10の中には薬剤管理料だとか、いろんなものは入っているというふうに理解していたんですが、その後5になり2になった時点では、R幅が縮小した分だけは必ず診療報酬に振り替えるということの約束のもとに5と2になっていったわけで、その時に振り替わったと



いうふうに理解しているんですが、ただし、先程漆畑先生もおっしゃったように流近協の提言ではその振り替える際に明確に分かる形で振り替えろという提言がなされていたのが、総合的に振り替えられたと言うか、我々も見て全然分からない形で振り替えられたということで議論がそのまま残っているの、その意味では私はこれははっきりさせてもらわないと、2プロというものが流通安定のためというふうになっているんですが、それはそれじゃあ流通安定のためにその部分が損耗料だとか管理料という意味で出されるということになると、私どもの取引条件の差異だとか、包装間の差異だとか、こういうものに全然それが働かなくなってしまうという、たった2プロでございますから、そこらへんを私どもは感じているということだけ、ちょっと御説明をさせていただきます。

○嶋口座長

ありがとうございました。時間が12時まででございます、まだまだこのあたりの問題はかなり議論をしなければならない、特にまた返品問題は包装変更後に伴う返品ということですから、メーカーさんの言い分もまたいろいろあるんじゃないかと思いますが、残念ながら時間がございませんので、また引き続きこれらの問題についても今後の会合で議論をしていきたいと思っております。三村先生、上原先生、何か一言ございますでしょうか。

○上原委員

返品問題なんですが、なぜ返品が起こるのかといいますと、多分過剰供給だと思います。しかし医薬品について過剰供給をむやみに否定すると、これまた社会性をおびない。私が一つ考えるのは、薬剤管理ということで、需要管理費用をむしろ少し高めるようにして、そこで返品の費用を下げっていくという、これはアイデアなんですが、そういう考え方があっていいんじゃないかというような気がしております。

○三村委員

返品に関する議論の流れは全体的に正しい方向に向かっていると思っております。ただ、これは基本的に個別に解決する問題ではなくて、明らかに全体をマネジメントするという形で、メーカー、卸、医療機関との間の連携の中でぜひおやりになるべきだ。特に今の難しい医薬品についてではなくて、例えば期限切れであったとか、例えば不良在庫になったとかという話はむしろ今日的ないろんなマネジメントの工夫で解決可能だというふうに感じてお

ります。

### 3. 閉会

#### ○嶋口座長

それでは一応ここで第2回流改懇の会を閉じたいと思います。いろいろまだ御発言されなかった先生方は多いと思いますが、御発言の機会が少なかった先生には大変申し訳ないと思っております。では事務局、よろしく願いいたします。

#### ○村松経済課長補佐

それでは予定の時間でございますので、本日はこのあたりで終了させていただきたいと思います。今後のスケジュールといたしましては、年内何回か懇談会またはその非公開の準備作業会合というものを開催して、本日の議論をさらに深め、もう少し整理をしていきたいというふうに考えております。お手元の方にスケジュール表を置かせていただいております。座長と相談をさせていただきまして、年内の座長のスケジュールがとれる日を書かせていただいております。本日御記入いただきまして、机の上に置いてお帰りいただくか、もしくは後ほどFAXで事務局までお送りいただければと思っております。次回の日程につきましては、その調整の上で別途御連絡を申し上げたいと思います。本日はどうもありがとうございました。