

令和元年六月十三日提出
質問第二二五号

六月五日に提案理由説明が行われた薬機法改正案と来年の診療報酬改定に関する質問主意書

提出者 早稲田夕季

六月五日に提案理由説明が行われた薬機法改正案と来年の診療報酬改定に関する質問主意書

衆議院厚生労働委員会は本年六月五日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案（以下「本法案」という。）の提案理由説明を聴取したところであるが、私
が三月二十日に提出した質問主意書であきらかにしたように、本法案では当初予定されていた「役員変更命
令」が削除されており、違反行為を繰り返す法人に対してなんの行政処分も下せず、むしろ被用者である薬
剤師に対して行政処分を下すことになるのではないかと懸念する。

一方厚生労働省は、来年の診療報酬改定に向けた検討項目として、本年三月二十七日の中央社会保険医療
協議会（以下、「中医協」という。）において「フォーミュラリー等への対応」と明記したが、フォーミュ
ラリーとは何か、国民の間で理解が進んでいず、定義や策定プロセスが不明な現状で、すでに民間企業主導
でその作成が始まっており、このままでは医療や調剤の現場に様々な種類のフォーミュラリーが溢れ、国民
が混乱することが懸念される。

いずれも国民の健康に関わる重要な政策であるとの観点から、以下質問する。

一 国会の会期が残り少なく本法案の今国会成立はおよそ見通せないことから、二〇一八年十二月二十五日

の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」にある「役員変更命令」などのような法人の法令遵守を担保する措置を再度法案に盛り込み、提出しなおすべきではないか。八条委員会でもある厚生科学審議会の答申の重さという観点から、政府の見解をあきらかにされた

い。

二 フォーミュラリーとは何か。標準的な薬剤選択の推進のための、医薬品の推奨リストで、調剤の現場ではジェネリック医薬品の選択にも用いられるものと聞いているが、誰がどのような観点から作るべきなのか。製造販売側の利益や医療機関の収益のために作ってもよいのか。患者や国民への便益という観点から、現時点での政府の見解をあきらかにされたい。

三 その上で、まずは独立行政法人国立病院機構や国立大学に付属する病院等で率先して導入するように働きかけ、フォーミュラリーのあり方について範を示す努力をすべきではないか。

右質問する。