

令和元年六月二十五日受領  
答弁第二二二五号

内閣衆質一九八第二二五号

令和元年六月二十五日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員早稲田夕季君提出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に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員早稲田夕季君提出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に対する答弁書

一について

今国会に提出している医薬品、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「改正法案」という。）において御指摘の「役員変更命令」の措置を盛り込まないこととした理由については、先の答弁書（平成三十一年三月二十九日内閣衆質一九八第一〇四号）一についてでお答えしたとおりであり、厚生労働省としては、改正法案による改正後の医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号）の施行の状況を踏まえて、改めてその導入の要否を検討することとしている。

二及び三について

お尋ねの「フォーミュラー」については、一般には、厳密に定義されることなく、医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針を意味するものとして用いられているものと考えており、確立した定義や「フォーミュラー」の在り方についての確立した考え方があるとは

承知していない。したがって、厚生労働省としては、現時点ではお尋ねの「フォーミュラリー」に関し「誰がどのような観点から作るべきなのか」及び「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」について、並びに「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」について一概にお答えすることは困難であるが、「フォーミュラリー」の診療報酬上の評価の在り方については、中央社会保険医療協議会において検討してまいりたい。