

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 平成29年1月16日（月）14:36～14:55
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表

委員 本間 正義 東京大学大学院農学生命科学研究科教授

委員 八代 尚宏 昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<関係省庁>

紀平 哲也 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬情報室長

水野 良彦 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官

<事務局>

藤原 豊 内閣府地方創生推進事務局審議官

坂井 潤子 内閣府地方創生推進事務局参事官補佐

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 小型無人機による医薬品の運搬
 - 3 閉会
-

○事務局 それでは、よろしく申し上げます。

「小型無人機（ドローン）による医薬品の運搬」ということで、厚生労働省に来ていただいております。

本件は「日本再興戦略2015」にも記載されているものでして、前回のヒアリングからは1年以上間が空いてしまっておりますけれども、その際にドローンで医薬品を運ぶときということで、皆様の方からドローン自体のルール整備とか、安全性のレベルに応じて落下しても問題の小さい医薬品などから始めるといった工夫をすることから実用化に向けた実証を進めるべきとか、その利用にふさわしいドローンの条件とか、万が一事故が発生した場合の対応、配達済みなのか、配達中なのか、そういった確認の方法をきちっと整備すべきというような御意見をいただいております。

厚生労働省の方にその点を中心に検討してほしいということとそのとき申し上げまして、それから約1年間何も動きがないようなので、現状その点についてどのような検討がされ

ているのか、また、ドローン以外の部分についての医薬品の運搬、そういった面についてもどのようにお考えなのかということで、今回御説明にお越しいただいております。

それでは、今日は八田座長が不在なのですがすけれども、阿曾沼先生、司会をよろしく願います。

○阿曾沼委員 お忙しいところ、ありがとうございます。

では、早速、御説明をお願いいたします。

○紀平室長 厚生労働省でございます。いつも大変お世話になっております。

前回御説明申し上げたときから期間もございましたので、医薬品等の販売・流通に関する一般的なルールを含めまして、御説明申し上げます。

まず、医薬品等につきましては、品質、有効性及び安全性の確保、その使用による保健衛生上の危害の発生防止等のため、「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」、いわゆる医薬品医療機器等法によりまして、原材料の入荷から製造、患者等の手に渡るまでの規制がなされております。

流通の最終段階での患者等に対しましては、薬局開設者等でなければ、業として販売、授与を行えないこととされており、さらにその体制につきましても、厚生労働省令で定める基準に適合することを求めています。また、患者が医師等から交付された処方箋に基づき調剤される薬剤につきましては、薬剤師の管理のもと、品質保持、本人への確実な授与等が必要です。

なお、運搬・運送の具体的な方法に着目した方法ごとの個別の規制につきましては設けておらず、薬局・薬剤師の管理のもと、品質保持、本人への確実な授与等が確保される薬剤をドローンで運送・運搬することが直ちに医薬品医療機器等法の規定に抵触するものではありません。

ドローンに関する基礎的なルールは整備の途上でございまして、現状確立されていない輸送方法であろうかと認識しております。まして、医薬品に関しましては、薬局・薬剤師の管理のもとでの品質保持、患者本人への確実な授与等の確保が求められることから、患者本人の手に確実に届くのか、例えば、戸別宅への着地、受取り、患者不在時の取扱い、あるいは誤配の懸念等、それから、医薬品の品質が確保されるのか、例えば、温度管理や風雨等で医薬品が損傷されないか等といった課題がございます。特に患者本人に確実に届くことが重要でございまして、患者が適時適切に服薬できなかった場合の病状への影響や、事故等のため他人の手に渡ることにより、患者以外が服薬した場合の健康被害の発生等の懸念がございます。

こうした現状を鑑みまして、医薬品の運搬を行うこと的前提として、確実性や品質確保の観点から、ドローン自体のルール整備やその運用状況等について精査することが必要、こういうふうを考えております。

私の方からは以上でございます。

○阿曾沼委員 委員からの御質問をどうぞ願います。

○八代委員 今回の御説明ですが、現在でも、医薬品というのは、例えば、郵便とか宅配便で薬局に対して送っている場合があるわけです。

そうすると、どういう手段で医薬品を送るかは、宅配業者とか郵便局、日本郵政の責任に任せているわけで、トラックで運ぶか、汽車で運ぶか、飛行機で運ぶかというのは全部宅配事業者に任せているわけですね。どういうふうに運ぶかいちいち許可を受けているわけではないわけですね。飛行機で運ぶ代わりにドローンで日本郵政が責任を持って運ぶというときに、飛行機だって落ちれば危ないわけですから、なぜそれだけについて許可というか、厚生労働省が介入しなければいけないかという質問に対してはどうお答えになるのかということです。

○紀平室長 繰り返しになる部分があるかもしれませんが、医薬品の運搬・運送の具体的な方法、例えば、飛行機なのか、あるいは御指摘にも電車とかあったと思いますが、方法ごとに個別にこれはダメだとかいいとかいう規制は設けておりません。それにつきましては、ドローンだから直ちにダメだということを我々も規制として申し上げているつもりは全くないので、飛行機だからいい、そういうことも当然言っていないという次第でございます。手段については何ら特段の規制はないということです。

○八代委員 では、日本再興戦略のこれについては問題ないわけですね。別にドローンで運んだって構わない。それは運ぶ事業者が責任を持てばいいということですね。今の理解だとそれしかないのですが。

○紀平室長 薬機法上は薬局開設者・管理者に対しての義務ということで管理義務をかけています。当然薬機法上は薬局開設者・管理者の責任として我々が行政的な措置を行うということになります。

○八代委員 あと、何が問題なのですか。

○阿曾沼委員 日本再興戦略の中で、「合わせて、本特例において、民間事業者等による医薬品の配達が可能であることを明確化するための所要の措置」ということが明示されていないので分かり難いのですね。今のお話で言えば、配送の方法論に関しては個別禁止事項などはないので、薬局、つまり授与の権限・責任を持っている薬剤師もしくは調剤薬局が自分の責任において、それをドローン配送業者に委託してドローンで配送してもやっても構わないということですね。確認です。例えば、日本郵便が調剤薬局と組んで現在も配送を代行していますが、服薬指導は薬剤師がきちんと対応しなさいということになっていますね。遠隔医療に関しては、遠隔での服薬指導が可能ですから、遠隔医療実施時においては、調剤薬局の責任において、ドローン搬送する実験そのものは全然問題ないという理解でよろしいですか。当然到着確認や必要な確認は薬局として、薬剤師としてきちんとやっていたかなくてはなりません、その前提があれば、実施可能という解釈でいいのでしょうか。

○紀平室長 何でもいいというわけでは当然なく、それは多分共通認識だと思いますので、そのケースに応じてだと思います。状況によって、例えば、風が強く吹いているときにま

で運んでもいいのだったらとにかく運ぶぞという話はやはりよろしくないのではないかと
いうふうに思いますし、責任を取ればいいという世界では必ずしもないとは思いますが、
そこは社会的に合理的な範囲が必然的にあるだろうと思います。ケースに応じて、また個
別に御相談を賜りながら、実際のドローンの成熟度合いによって、ある程度熟していれば
もう大丈夫でしょうという話があるかもしれませんが、まだまだ海のものとも山のものとも
分からない、落ちるかもしれないというケースがたくさんあるのに、いいでしょうとい
う話には中々ならないでしょうし、そこら辺のところは熟度とか色んな要素を考えながら
総合的に考えていきます。

○阿曾沼委員 課題は整理されていて、やりたいという事業者も共通認識があると思いま
す。そして、我々委員も厚生労働省との問題意識は一致していると思います。その前提で、
配送に関して個別禁止事項は無い可能性があるが、実質的に可能とするには一定の条件を
検討し、実験における確認事項や検証事項が明示できるのであれば、今すぐにでも、例え
ば、千葉市とか養父市で可能であるとの理解をしてよろしいわけですね。

あとは、自治体と調剤薬局と医療機関が実験として国家戦略特区内でやるという宣言を
した上で、情報を共有しながら透明性を持ってやっていくということなのではないかと思
います。

○紀平室長 公共の自治体の方々も入っていただくとか色んな方々が関心を持って入って
いただくというのは非常にありがたいことです。また、貨物運送とかそういう物流を業と
されている方々がどういうふうにされているか、我々分からないものですから、国土交通
省とか、あるいは農林水産省もかもしれませんが、そういう関係省庁の皆さんにも色んな
相談もしながらということだと思えますけれども、そういったところの一般則として、ド
ローンに関してはこういうことで運ぶときにはここを注意しなさいという一般ルールが多
分あるかと思えますので、そこら辺の話を見ながら、そこら辺が対応されているのであれ
ば、これ以上のことを医薬品に特出ししてアドオンすることが必要かというのも我々は検
討するかもしれません。そこら辺もよくよくちゃんとお互いに連携を取りながら、情報
を流通させながら、我々が突出するわけではなくてお互いに連携しながらやっていければ
と思っています。

○阿曾沼委員 宅配でも、今どこにいるとかすぐに運転手と連絡が取れるようになってい
るわけですから、ドローンを操作している人とすぐ連絡を取れるとかどこを飛んでいると
かなど利用者もスマホ等で確認できるとか、また、安全性対策もきちんとしていれば、実
験が可能ということですね。

○紀平室長 事業者がどういう体制を組まれているかという話にもよるかと思えます。そ
ういうこともあるということだと思えます。

○八代委員 他に先生方の方から。

○本間委員 内容の話ではないのだけれども、そんな簡単なこととか、回答がどうし
て1年半も放置されていたのか、不思議ではないのです。

○紀平室長 私、冒頭の説明は、約1年何カ月か前にもほぼ同じ説明を申し上げているつもりでございます。すみません。私どもが説明をきちんとし切れていないかもしれませんが、我々としては、先ほど申し上げましたけれども、方法ごとに着目したものとか、あるいは直ちに規定に抵触するという御説明をしたところではないと思いますので、御理解賜ればと思います。

○藤原審議官 直ちに抵触しないという言い方だと、抵触する可能性は相当あるという前提での議論になるので、そういう面も含めて、所要の措置というのは通達とか、そこまでの話なのかどうかというのはあるにしても、やはり一定の範囲でこういうのは問題ないというところはある程度の明示をしていただくというのが、閣議決定を遵守するという意味では重要だと思います。例えば、緊急時など遭難したときにどうするか、そういうのは薬を運ぶということに対してむしろドローンに頼るような場合もあるでしょうし、それは極端なケースですけれども、あるいは先ほどおっしゃっていただきましたが、特区において実証などをするときには、自治体なども一義的に全部管理しているわけですから、認めていい、そういうある程度の例示なのか分かりませんが、やはりポジできちんと、最後はケース・バイ・ケースでというのではなくて、やはりある程度カテゴライズして、こういう場合はオーケーだとかいう話は少なくとも何らかの形で、世の中に明示するのは、この閣議決定を遵守するという意味では政府としての最低限の努めだと思います。そのあたりのスタンスというか作業はどんな感じなのかお聞きしたい。

○紀平室長 おそらく、今御指摘いただいたのは、ドローンによる配送といったことを何らか文章化できないかというような話かもしれませんが、ドローンにつきましては、まさに基礎的ルールが急速に整備されているという理解でございます。

ドローンによる配送については、成熟、確立している輸送方法ではないという認識を持っているというのは冒頭申し上げたとおりでございます。

そうした状況に加えまして、医薬品輸送に関しましては、安全性の確保ということで一般の物品に比べて、例えば、誤配だった場合にどうなるのかといった、かなり安全性の確保が必要と思っている部分もございますので、ドローンは現段階では中々課題が多いのではないかと感じている次第でございます。

したがって、関係省庁とも協力しながら、一般的なドローンの活用に関するルール等々が進捗するかと思いますので、そういったところを輸送方法として社会的に確立、定着するといった状況も注視しながら、実際に具体的な今御指摘いただいたニーズ、要望といったこともあるかと思っておりますので、しっかりとそこら辺も見ていく必要があります。

○藤原審議官 すみません。最初のドローンが飛べる範囲なのかどうかというのは、航空法というちゃんとした法律があって、許可を受けたり承認を受けなかったりしたら通常は飛ばないという範囲があるわけですね。そんなことを議論するわけではなくて、許可を受け、承認を受けてドローンが一般的にちゃんと飛べる環境において、また、当然薬機法の世界ではきちんと販売する人が誰かとかそういうことが分かった上で、あるいは医師の指

示を受けてなのでしょうけれども、その前提で、ドローンという手法がさつき先生方がおっしゃったように電車や飛行機と何がどう違うのか、そこを聞きたいわけです。そこについて何ら区別する理由がないと言うのだったら、区別する理由はないというふうに一言おっしゃっていただければいいと思います。そこに何か制約がかかるのでしょうか。

○紀平室長 個別の方法ごとに個別の規制というのはありません。

○阿曾沼委員 基本的に規制はないわけだから、調剤薬局が主体性を持って、責任を持って患者に輸送をドローンでやるということをインフォームドコンセントする必要がありますね。ドローン運航についても、誤送排除や墜落時の対応体制や到着確認、そして、服薬指導体制などを説明することが必要だと思います。そうすれば、実験も実運用も良いという解釈でいいわけですね。

○紀平室長 色々な対応策というのが必要になってくるかと思いますが、それを今の段階で事細かに、つまびらかに申し上げられない部分はありますけれども、御指摘のような方向で大きくやっていただければ、個別に規制を設ける必要はないと思います。

○阿曾沼委員 誤送の問題や他のリスクに関しても、事前の対策は当然のこととして、何か問題が起こったときの素早い対処がちゃんとできていれば、そこは問題ないという解釈のもとに、国家戦略特区での実験については可能であることを広く明示したいと思いますので、種々御協力いただければと思います。

○藤原審議官 電車のリスク、バイクのリスク、飛行機のリスクという議論はいちいちしていないのであれば、ドローンについてのリスクという議論はしなくていいという整理で、当たり前かもしれませんが、いいのですねという質問でございますので、そこについて、まず、明示的にお話しいただければ、この議論はそれ以上やる必要はないと思います。その点だけよろしくお願ひしたいと思います。

明示というのをどういう形で、通知なのか、このワーキンググループの議事なのか、今日も公開を前提にやっていただいていますけれども、それをもってワーキンググループの先生が所要の措置だというふうな御理解いただけるのであれば、世の中にそのまま公表させていただきたいと思います。

今の点だけ、輸送手段としての固有のリスクなどの議論というのは、ドローンについて、あえて他の手段と同様にやる必要ないという議論だけ、確認を後ほどまた取らせていただきたいと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

○阿曾沼委員 具体的な御提案が出たときに、是非前向きに議論にさせていただければ、意欲を持っている事業者の人たちは安心すると思います。早い時期に実験ができて、成果を見ていきたいと思います。よろしくお願ひいたします。

○紀平室長 我々も後ろを向いてやるつもりもないので、しっかりと情報をいただければ、それに対してということだと思います。個別に色々また教えていただければと思います。よろしくお願ひします。

○阿曾沼委員 よろしくどうぞお願ひします。今日は本当にありがとうございました。

○紀平室長 どうもありがとうございました。