

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30年5月29日（火）13:49～14:10
- 2 場所 永田町合同庁舎1階第3共用会議室
- 3 出席

<WG委員>

- | | | |
|----|--------|------------------------|
| 座長 | 八田 達夫 | アジア成長研究所所長
大阪大学名誉教授 |
| 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 | 中川 雅之 | 日本大学経済学部教授 |
| 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>

- | | |
|-------|------------------------|
| 屋敷 次郎 | 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長 |
| 平岡 慎二 | 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課企画法令係長 |

<事務局>

- | | |
|--------|-----------------|
| 村上 敬亮 | 内閣府地方創生推進事務局審議官 |
| 小谷 敦 | 内閣府地方創生推進事務局参事官 |
| 久保 賢太郎 | 内閣府政策参与 |

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 遠隔服薬指導について
 - 3 閉会
-

○小谷参事官 本日の2コマ目になります。

「遠隔服薬指導」について、厚生労働省に来ていただいております。特区に認められた制度の現状と、今後の遠隔服薬指導の方向性についてお話をいただければと思います。

八田座長、よろしくお願いいたします。

○八田座長 どうもお忙しいところをお越しくささいましてありがとうございました。

それでは、早速御説明をお願いいたします。

○屋敷課長 こちらのいわゆる遠隔服薬指導の特区でございますけれども、平成28年9月施行で、実際施行通知を发出いたしましたのは昨年11月ということでございます。その間、あるいは昨今までいくつか自治体から御相談を受けていると。今、兵庫県養父市でありま

すとか、愛知県、あるいは福岡市から御相談を受けているという状況でございます。

一方で、遠隔服薬指導につきましては、私どもの薬機法と言っていますが、その改正のタイミングにかかっておりまして、その中でいくつかテーマを設定していて、3本柱なのですけれども、その3本目がいわゆる薬剤師・薬局の機能の見直しの検討を始めるということで事務局として提案しております。

その薬剤師・薬局の見直しの中で、当然ながら地域包括ケアの中での薬剤師はプロフェッショナルといった点もありますが、もう一つ、こちらのほうの遠隔服薬指導につきましても、法律が通りました後の状況変化、例えば、もうオンライン診療のガイドラインが出来たりとか、診療報酬の手当てもされているという一定の進捗もありますので、そういうICTの活用といったところも私どもの薬剤師プロフェッショナルの発揮と合わせて検討できるのではないかとということで、制度見直しにも特区事業の推進もありますし、薬機法全体の中での遠隔服薬指導の活用というか検討もこれからキックオフをしまして、私どもの審議会でも準備をしていくという状況になっております。

○八田座長 審議会はいつ始まっていつ頃終わる予定なのですか。

○屋敷課長 4月11日に、平成30年度第1回の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会というところで制度見直しの検討を開始しております。そこで検討テーマとして提示をしております。それで3本のテーマがあるということでございますけれども、今順番にやっているとございまして、夏までは一通りフリートーキング的に議論を進める。

また、秋以降、個別の論点につきまして、フリートーキングでいただきました御意見も踏まえた具体的な検討を進めていって、薬機法の検討規定自体が平成26年施行、5年後見直しということになりますので、次期通常国会にその法改正が必要なものは、制度部会の議論を踏まえて対応したい。そういうスケジュールになっています。

○八田座長 来年度から施行ということなのですか。

○屋敷課長 施行は若干その準備状況とか、あるいはこちらの遠隔服薬指導でいきますと、まさにこれから始まろうとしております特区事業によります遠隔服薬指導の実施状況なども同時並行的にはなりますが、見た上でどういう形で特区制度には限られない遠隔服薬指導を進めていくべきかという条件付け、あるいは一方で実際に行われている、今回では3地区におけます実証事業の状況などを見ながら施行のタイミング自体は検討するべきものと考えております。

○八田座長 分かりました。

説明は以上でよろしいですか。

○屋敷課長 はい。

○八田座長 あと、養父市との交渉の過程と具体的な御説明はありますか。

○屋敷課長 この遠隔服薬指導が始まるためには、医療機関と実際に調剤及び服薬指導を行う薬局、あと実際の患者が必要であるということで、特に位置関係はどのようなものが適当なのかというところが、この特区法の趣旨であるとか、附帯決議などもありますもの

ですから、それに沿った形の事業実施が行われるべきだと考えております。

その中で、養父市の場合、近くに薬局があるのだけれども、遠隔服薬指導を行うところはちょっと遠い薬局なのだけれどもといった事情がありますので、そのところを法の趣旨、あるいは附帯決議の趣旨なども踏まえた形の実施ができるように今後具体的にさらに事業実施に向けた検討を進める中で御検討いただければと思いますし、私どもとしても必要なアドバイスをさせていただく用意もございますので、そんな形で実証が円滑に進んでいけばいいなと考えております。

○八田座長 今は養父市からの案待ちというところですか。

○屋敷課長 そうですね。

○八田座長 それで福岡市と、それから愛知県については何の支障もなくと。

○屋敷課長 特定区域というところは自治体の区域になりますし、あとは実際のこの法律の要件を見ますと、訪問させることが容易でない場合と、あとは省令で委任されておりますけれども。その省令で委任されている要件に見て、その法案の趣旨などを踏まえた形になっているかどうかということも、ちょっと細かいところですが、その詰めが必要なのかなという状況でございます。

よろしいでしょうか。

○八田座長 すると福岡市と愛知県はもうそれは。

○屋敷課長 いいのではないかなというところですね。養父市のところがもうちょっと議論が必要なのではないかなという状況でございます。

○八田座長 分かりました。

委員の皆さんから御質問はございますか。

○阿曾沼委員 ネット医療の促進の件は、僕もずっと興味を持って注目しています。今回、福岡市、愛知県、それから養父市でも、スタートが切れることは非常に喜ばしいことでもあります。しかしながら、喜ばしいことである一方、やはりスピード感の無さや、患者視点でのネット活用が無い点は残念です。患者、利用者視点があまりにも欠けている議論ですから。何のために距離を限定しなければいけないか等は全く理解できません。どうして近くの薬局でなければならないのか、全ての法律や制度設計が、調剤する薬局中心に考えられていて、それを利用する患者の視点が全く欠けています。視点、起点を変えて考えなければなりません。調整薬局を守るためという視点も重要であるのですが、患者がネットを利用する前提は、距離以外にもその事情はいっぱいあるわけです。そういう患者視点を勘案したものにしていかなければなりません。距離とかに関係ない法体系に作り直さなければなりません。距離に関係ない、公共交通機関網に関係ないという前提でなければ意味がありません。もしくは、遠隔診療をやった患者でなければその恩恵が受けられないことも変えなくてはなりません。もっと幅広く実証実験をやっていく必要があります。

今回の医療法の改正における遠隔医療も、現場の実態に意識と合っていない、患者視点の実態に合っていないところがあると思っています。その転換が急務です。患者も利害関

係者であるという視点での議論をよろしくお願いいたします。

○屋敷課長 まさに御指摘のとおりでありまして、当然ながら御案内のとおり、患者、あるいは医療関係者の信頼のもとで行われる。そういう信頼のもとで行われるその中で、薬は適正使用というところが守られなければならない。ただ、ICTのものは当然ながら導入をしていくべきであると考えておりますので、そのバランスをどのように取っていくのか。どちらが大切ということよりもまさにバランスをどのように取っていくかという課題だと受け止めております。

そういう中で、特に私どもの制度部会の中で検討しようというのが、もう薬剤師・薬局という切り口ではありますけれども、患者への信頼ある服薬指導でありますとか、それがどのようにしたら進むのかというところが軸であって、その一方で、生産性向上とかという要請もあるわけですから、一つのパーツとして遠隔服薬指導も検討できるのではないかと考えておりますので、まさに御指摘のような視点も私どもも十分認識しながら、また、そういう御意見も制度部会に御紹介しながら検討させていただきたいと思います。

○阿曾沼委員 今、地域包括医療という地域チーム医療の観点で言えば、全ての場所、例えば、自宅も診察室として、病床としていこうという在宅医療の推進、ネット医療の推進を図ろうとしています。病床の機能も再編して、地域ネットワークを再構築していくことが地域包括医療の最大の視点だと思います。その中にあった、薬剤師の役割って本当に何なんだろうという議論がありますよね。実は調剤薬局は患者の情報共有の質で大きな課題を抱えていると理解しています。院内薬局は電子カルテ情報、患者情報を共有できるのですが、院外薬局は電子カルテ情報をタイムリーに共有できないわけです。そうすると、本当に院外薬局の薬剤師って質の高い患者支援が出来るのでしょうか。電子カルテ情報を共有できない薬剤師がチーム医療に一員を担えますかという根本的な議論も含めて、今後議論を深めていって欲しいと思います。ネット医療の推進はその議論も含んでいると思っています。よろしくお願いいたします。

○八田座長 他に御意見、御質問はございますか。

○中川委員 分からないのでちょっと教えていただきたいと思うのですが、こういう形で距離に応じて遠隔薬剤指導を外すことができるという考え方というのは、対面で指導しなければならないという保護法益というのが、きちんとした薬剤指導を患者に担保するというのが多分保護法益かなと思うのですが、その際に距離が遠いような場合というのはすごくコストがかかるわけですから、私は多分その保護法益の大きさとそのコストを考えて、そのコストが非常に大きい場合というのは外してもいいというお考えなのかと想像したのです。

そういうことを考えたら、阿曾沼委員がおっしゃるように、多分コストが非常にかかるというのは距離とか交通機関へのアクセシビリティだけではなくて、色んな事情が多分あって、こういう養父市とか今回お認めいただけそうな愛知県等々の件だけではなくて、例えば、大都市部においても色んな事情でコストは非常に高いということが多分あり得ると

思うのですね。そういう意味で、柔軟に厚生労働省が取り組んでいただいているということは、非常に私は高く評価しておりますけれども、今後とも大都市部も含めて、コストが高いというのはどういうことがあり得るのかということをやっと広目に御検討いただければありがたいなと思っております。

○屋敷課長　また基本的な考え方で申し上げますと、阿曾沼委員が御指摘のとおり、地域で薬剤師は何をやっているのだというような、平たく言えばそういう声があるわけで、これは通常薬局と言いましたら、患者が処方箋を持ってそこに自分で行くということが従前の姿である。

一方で、医療も介護も、どんどんどんどん関係者が地域に出向いていって患者に対応しているという姿が出来ている。そこははっきり言って、薬剤師は遅れているわけです。ですから、販売、授与時の対面の服薬指導と申しまして、これは薬局で待っているだけではなくて、ちゃんと地域包括ケアの中で薬剤師が貢献するという意味で、自分たちでしっかりと出向いていって対面服薬指導を行えばいいではないかというところが考え方としてあります。

そういう考え方から行きますと、訪問させることが容易ではないということがある。どんどんどんどん薬剤師が地域に出向いていけばいいのですが、それでもやはり距離の問題とか、あるいは一人薬局でなかなか2時間、3時間閉めて出るのが難しい場合もある。色々なまさに中川委員が御指摘のとおり状況があると思いますので、その保護法益との関連でどのようなバランスを取るべきかというところを幅広く私どもとしても議論していく必要があるという認識でございます。

○八田座長　村上審議官、どうぞ。

○村上審議官　先生方にも随分、市の要望のうち、省令の趣旨に反する部分を抑えていただきまして、特区区域は全域で行くけれども、省令はちゃんと守ってくださいと言っていたいただきました。おかげさまで薬局と患者の距離が1キロなのか4キロなのかその辺も含めて議論させてくれという話は、今の先生の患者視点から何ができるかという、ちょうどいい実験場にもなるという話だと思います。

それから、阿曾沼委員のお話にも被りますが、特区を是非要件緩和に向けた実験場に使用してほしいと。いきなり都市部まで行くかどうかは別にしても、例えば、高齢者指定で切り口を置けば、この要件をそのまま中山間地域でなくても場合によってはもうちょっと広いエリアにも延ばしていけるかもしれないでありますとか、患者の様態や状況によってはこういう人であればエリアにかかわらず延ばせるかもしれないとか、多分そういう要素というのが出てくるのかなと思っております、そういう意味で、特区制度を上手に活用して、それが形式的に制度緩和要望の次の段階につながるのであれば、新規の提案として取り扱えばいいと思いますので、是非段階的に患者視点の理屈もあるような制度展開につながるように、議論を一緒にやらせていただければなと思っております。

○屋敷課長　特区事業自体がそういう意味では実証的なものというような位置付けであっ

た上で、平成27年の法律が通って、平成28年に診療報酬改定もありましたし、平成30年にオンライン診療ガイドラインについても診療報酬としても位置付けられたというところで、そういう動きが起きているのだと思います。

ですから、服薬指導につきましては、医療の診療のところは元々画像とか色々やっていたものですから、そういうノウハウがあった。正直言って、服薬指導のところはそういう意味では一步、一周遅れということだと思いますが、診療報酬等の位置付けが医療現場に対する影響というかインパクトが大きいのだと思います。色んなパターンのオンライン診療があって患者像があって、それで投与される薬剤像があるのだと思います。

特区事業の中では今のところ3自治体でやりますし、他に続く自治体もあるかもしれませんが、また今の3自治体の中でも色んな人数、ケースが増えていくのであろうと思います。そういう状況を受けまして、今年の4月に私どもの制度部会のほうでも御提案をしておりますので、引き続き全てが同時並行みたいな形になりますが、患者目線で適正な薬剤使用といった点から、私どもとしても検討させていただければと考えておりますので、よろしく願います。

○八田座長 これは余談なのですが、先ほど村上審議官がおっしゃった、都市部への拡大という点について実例を言いますと、私は14~15年前にバイパス手術をして、それからその高脂血症の薬をもらうわけです。でも症状は全くいいので半年に一遍ぐらいまとめてお薬をもらって、1年に一遍検診を受けるということだったのですが、これが2カ月に一遍だか1カ月に一遍、かかりつけ医からもらってくれということになったのですよね。それが2~3年ぐらい前。もう面倒くさくて、時間もないので薬をもらいに行かなくなりました。これは二つ理由があって、私が後期高齢者であるからなかなか体力がないということと、もう一つは実際勤めているから家の近くのかかりつけ医のところに行く時間がないということです。結局行かなくなって、1年ぐらい何も飲まなかったですよ。だから、そういうことをうるさく言うと本当に飲まない人は増えてくるのですよね。ちゃんと遠隔服薬なんかできるようになると、そういう面倒くさいことがなくなりますから、実際的に見たらものすごく医療の質が上がると思います。

そして、それは本当の過疎地だけではなくて、大都市の勤労者全員が抱えている問題であると思うし、大都市の高齢者が抱えている問題であると思うのです。単に便利にするというよりは、実際に医療の質をうんと上げる。対面云々をあまり強調することは医療の質を下げると思います

○阿曾沼委員 例えば、老老介護されている方とか、子育てしているお母さんだって、いちいち薬剤師の訪問を受けることが面倒で困難な状況もあるわけです。そういう中で、一々薬剤師の方が来て対応しなくてはならないのなら、都合の良い時間とお互い調整した時間にネットで指導を受けたいというニーズは、今後益々増えていきますよね。365日の時間の中でお互いが調整をした時間帯でコミュニケーションができるということが、これからの普通になってくるとすると、それにどう医療が対応していくのかということは非常に重要

なことですよね。

○八田座長 今の話をアメリカの医療の専門家に話したら、アメリカでは、結局医者が電話で薬局に、これ更新してちょうだいとかメールで言って、そしてそのまま遠隔で送られてくる。だから何も病院にも更新の場合は行く必要がないと。それはごく自然ですよ。そして、言ってみればどうでもいいチェックのために、貴重な医者を使うのはもったいないので、もっと本当に重要なことに使ってもらったほうがよっぽどいいのではないかなという気がします。今回は今回ですけれども、またさらにこれは将来発展の可能性のある問題ではないかと思います。

よろしいですか。どうもありがとうございました。

○阿曾沼委員 御調整大変だと思いますがよろしくお願いします。

○八田座長 対面販売に限ることは医療の質を下げる場合が多いことには注目すべきだと思います。

どうもありがとうございました。