

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31年2月25日（月）10:00～10:34
- 2 場所 永田町合同庁舎1階第1共用会議室
- 3 出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授

委員 本間 正義 西南学院大学経済学部教授

委員 中川 雅之 日本大学経済学部教授

<関係省庁>

鳥井 陽一 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

吉屋 拓之 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課企画官

<提案者>

稲生 勝義 千葉市総合政策局国家戦略特区担当局長

秋庭 慎輔 千葉市総合政策局総合政策部国家戦略特区推進課長

田中 誠 千葉市総合政策局総合政策部国家戦略特区推進課主査

<事務局>

村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局審議官

蓮井 智哉 内閣府地方創生推進事務局参事官

頼田 勝見 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 都市部における遠隔服薬指導について
- 3 閉会

○蓮井参事官 おはようございます。

それでは、国家戦略特区ワーキンググループ関係省庁等からのヒアリングを始めたいと思います。

本日は、「遠隔服薬指導について」に関して、厚生労働省と千葉市にお越しいただいております。

では、八田座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 それでは、早朝からお忙しいところ、お越しくささいましてありがとうございます。

最初は、千葉市から御説明をお願いいたします。

○稲生局長 おはようございます。千葉市でございませう。よろしくお願ひいたします。

都市部でのオンライン服薬指導につきましては、昨年2月の特区ワーキンググループ、5月の区域会議、6月の諮問会議にて提案をささいしていただいているところでございますが、お手元の資料、1枚おめくりいただきたいと思ひます。

まず、こちらは諮問会議の資料の抜粋版でございます。現行制度におきましては、本市、都市部においての実施が困難であるため、都市部でのオンライン服薬指導をお願いしたところでございます。特に、アンダーラインがありますが、特区法の「利用者の居住する場所を訪問させることが容易でない場合」といたしまして、薬局・薬剤師の数と距離または公共交通機関との関係を要件としているものと承知をささいしてございます。

3ページになりますが、在宅医療の増加、あるいは治療中断など、ゆくゆく医療費増大につながることを抑制するため、診療から服薬指導、薬の授受まで一気通貫のオンライン医療の実現に向けまして、次の4ページでございますが、コンパクトに人口が集中しており、就業者かつ高齢者予備軍でもある40から50歳代や子育て世帯も多く、また、ドローン実証等も行っている幕張新都心エリアで実証をささいりたい旨を、諮問会議におきまして、市長より御提案申し上げたところでございます。

5ページになりますが、その後、規制改革実施計画から厚生科学審議会制度部会の取りまとめ、あるいは未来投資会議等合同会議や特区諮問会議等、全国展開に向けた動きと、特区での都市部における試行的実施に向けた動きがあるものと認識をささいしてございます。

そこで、6ページでございますが、特区での試行的実施のために、まず、考え方として整理した内容でございます。特区における早期実施のため、特区法の改正ではなく、施行規則におきまして、地理・距離的要件以外に、薬剤師が少なく店を空けられないなど「薬局側の要因」と、仕事や育児等が忙しく薬剤師の訪問が困難など「患者側の要因」を加えささいしていただければと考へてございます。

なお、この薬局並びに患者の事情の認定に際しましては、基本的に当事者の申出のみによることとし、当事者に詳細説明を求めたり、あるいは立証させることがないようにすべきと考へてございます。

そして、オンライン服薬指導を実施できる要件ですが、平成27年の「患者のための薬局ビジョン」や、厚生科学審議会制度部会における薬剤師、薬局のあり方の議論等もあるところで、かかりつけ薬剤師的な「特定薬剤師」であることを要件といたしまして、オンライン診療の適切な実施に関する指針の考え方、あるいは最低限遵守する事項等を準拠してはどうかと考へたものでございます。

なお、「特定薬剤師」はかかりつけ薬剤師指導料等の調剤報酬対象となるかかりつけ薬剤師に限るべきではなく、また、かかりつけ薬剤師、薬局の三つの機能の中では、服薬指

導、服薬情報の一元的、継続的な把握とそれに基づく薬学的管理指導の機能を基本とするより幅広い概念として考えていただきたいと思います。なお、以降、オンライン診療の適切な実施に関する指針は、オンライン診療ガイドラインと表現をさせていただいてございます。

7ページになりますが、まず、具体的に特定薬剤師の条件案といたしまして、5項目を掲げさせていただいてございます。まず1点目に、患者の服薬情報を一元的・継続的に把握していること。先ほど申しましたように、この表現は薬局ビジョン等で使用されている表現でございます。2点目に、オンライン診療ガイドラインと同様に直接の対面を通じての信頼関係が構築されていること。3点目に、医薬品交付後の服薬状況の把握や、服薬指導の実施。4点目に、オンライン診療ガイドライン同様に、「服薬指導計画」を説明し合意を得ていること。5点目に、新たな患者は対面で行うこととしており、基本的にビジョンの考え方を準拠しているところでございます。一番下に米印がございまして、こちらはオンライン診療ガイドラインで記載がございまして、医師の病欠・勤務変更などの場合、代診医の実施が可能とされている規定を準用し、特定薬剤師が不在でオンライン服薬指導ができなくなることがないようにする必要があると考えてございます。

また、現在、オンライン診療ガイドラインの見直しのための検討会におきましては、対面診療でも毎回異なる医師が担当することが一般的であるとの考えなどから、一定条件下で同一医師による診療原則の例外の検討の議論もなされているものと承知してございます。

この4点目にあります「オンライン服薬指導計画」につきまして、8ページにございますが、記載の9項目におきまして、オンライン診療ガイドラインの「診療計画」と基本的に同じでございます。その中で2点、コメントをさせていただきたいと思っております。

まず、1点目、具体的な内容として括弧の中に記載した「医薬品交付後の服薬状況の把握・指導等に関すること」は、先ほどの特定薬剤師の条件に合わせて記載させていただいたものでございます。

2点目、この中には記載がございませんが、オンライン診療ガイドラインの「診療計画」におきましては、急病・急変時の対応方針として、自らが対応できない疾病等の場合は対応できる医療機関を明示する、との記載があるところでございますが、急病・急変時につきましては、基本的に医師の対応となるのではないかと。そうであれば、薬剤師におきまして、同様の想定がなかなかできなかったことからこの部分は除かせていただいております。この2点についてが、診療計画との違いとなっておりますが、基本的にはオンライン診療ガイドラインと同じ内容をスライドさせている状況でございます。

説明は以上でございます。よろしくお願ひ申し上げます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の方から何か御質問はありますか。

それでは、厚生労働省から今の千葉市の御提案に対する御意見を伺いたいと思っております。

○鳥井課長 ありがとうございます。

私どもの方では、特区的取組も含めてですけれども、全国レベルで対面義務が付けられているので、その例外を設けることを、今法律上検討しているところでございます。したがって、その中では、かかりつけが実施するというのが少なくとも議論としてはありますので、おそらくその方向には行くのだと思います。

御提案ですが、都市部においてオンライン服薬指導の実施ということでございますけれども、私どもとしては御提案をいただきましたので、一応これを見ますと特区法の枠組みは一応残した前提として、その中でネックになっているところを修正することによって、都市部、千葉市でもできないかということと理解いたしますので、その点につきましては、このような御提案について、私の方でも受け止めて検討させていただきたいと思っております。

具体的に6ページ目の考え方でございますが、一番上のところは、現行の地理・距離的要件以外に要因を加えるというのは、法律との整合性が論点になると思われまので、そこは基本的な考え方としてはこういうことなのかなと思っておりますけれども、これでよろしいかどうかは引き取って整理させていただきます。

それから、2番目、3番目も基本的な考え方としては、かかりつけ薬剤師が実施することはそのとおりだと思いますので、ただ、これも私どもの方で引き取らせていただいて、具体的に省令等でどういう規定をすればいいかということは検討させていただきたいと思っております。「特定薬剤師」という言葉を使うかどうかは立法技術的な問題ですので、これは整理すればいいと思っておりますけれども、中身について御提案いただきましたので、これを前提にして私どもの方でも、具体的には省令改正について少し検討させていただきたいと思っております。あまり細かいところは、この場で結論出せなくて申し訳ございませんけれども、いずれにしる、きちんと受け止めて検討させていただきます。

○八田座長 非常に前向きに検討してくださるということで、ありがとうございます。

一つ疑問は、千葉市で是非こういうことを実現したいわけなのですから、今、全国区でも進めていらっしゃる。全国区で進めようとしていらっしゃるものの、かなり具体的なイメージはある程度出来上がっているのでしょうか。そうしたら、ここの大きな違いは何なのでしょう。

○鳥井課長 まだ、そこは具体的なイメージは出来上がっていません。一応、審議会での議論の中では、これは承知かもしれませんが、基本的には二つのことを言われていて、かかりつけ薬剤師が実施すべきだということと、薬によっては危ないものもあったりするので、あまり緩めてしまうと色々なトラブルも発生しかねないという指摘があって、その2点は提起されています。それを今の段階ではそれだと。あと、国会での審議があって、これはまたどうなるか少し分からないところがございます。

ただ、いずれにしる、基本的には特区の状況も踏まえて検討するということを言っておりますので、最初からあまりに幅広いことにはおそらくならないのではないかと考えられます。ある程度限定的に始めて、将来の事例の積み重ねによって少しずつ上げていくということが一番考えられるシナリオであろうかと思われま。

もう一つは、法律がいつ通るか分かりませんが、今のところ、私どもの腹づもりとしては、1年以内の施行を考えておりますので、それまでの間に周知期間も考えながら、具体的なルールを作っていくことになろうかと思えます。

したがって、今の時点で、全国ルールとの関係ということでは、まだ、何とも言えないところがございます。

○八田座長 分かりました。

そうすると、可能性としては全国ルールというのは割と段階を追ってやることになって、特区でやるのはある程度、部分的にはそれより先に行ったものになる可能性は大いにあるということですか。

○鳥井課長 あります。

例えば、離島僻地につきましては、今、ほとんどこのような要件が明文化されていないということなので、ある種、そこで少し実験的なことをやる余地は残されておりますので、そういうものの含みというのは今後もあり得るのかと思えます。

○八田座長 仮に、全国区でこれと全く同じものができたとしても、特区の方が早くできる可能性はあるということですね。

○鳥井課長 ございます。

○八田座長 そのことを前提にすると、実際問題として全国のもので国会で決まるまでに、特区の改革の具体的なイメージを検討していただいている、かなり詰めた話になっていくという工程だと考えてもよろしいですか。

○鳥井課長 そうです。基本的にはそういう構図でできればと思っております。

○八田座長 分かりました。

あと、委員の方からどうぞ。

○中川委員 今のやりとりをもう少し教えていただきたいのですが、特区の運用とか特区の施行の状況を見て、全国的な措置の内容を決めていくというのは、法律の制度の組み方として、全国の施行時期とか施行内容について、今検討されている措置というのは、途中段階で見直していくような仕組みを導入することをおっしゃっているのでしょうか。

○鳥井課長 話がまた別の色々な要素があって、全国的ルールというのは対面ではなくても、適切に服薬指導ができるだろうという場合を基本的には下位法令で決めていく形にしています。

したがって、施行のときにはきちんと揃っていないといけないのですが、これは金科玉条ということにはおそろにならないので、その後の事例の積み重ねで安全なようにしていく。

○中川委員 下位法令を改良してとは言いませんけれども。

○鳥井課長 変えてくるという想定はされているということです。今やっているのは、特区の数がまだそんなにない。それは離島僻地も含めてなので、本来であれば、このタイミングでやらないというのも一つの選択肢なのかもしれませんが、それは色々

な規制改革の議論でありますとか、オンライン診療そのものがある程度対面でなくてもいい場合を作っていくましようという流れが一方でありますので、それも踏まえて最低限これならいいのではないかといいところは作りましようというのが、今の議論になっているということなのです。

○中川委員　そういう意味では、ひとまずやってみないと分からないところもあると思いますので、都市部での実態はほぼありませんから、そういう意味では、千葉市の特区の話については、真摯に考えていただけるというお話だったと思いますが、今の段階でお聞きしたいのは、厚生労働省の説明にもありましたけれども、千葉市の資料の中で、6ページの地理・距離的要因以外にこういう場合がありますというものがありますが、見る限りにおいてもっともだと私どもは思うのですけれども、地理・距離的要因以外に云々の部分につきましては、法の趣旨と言いますか、原則との調整が必要だというお話もございましたけれども、その部分はということなのですか。

○鳥井課長　それはそんなに大それた話ではなくて、特区法の条文との関係なので20条の5にこの遠隔服薬指導の関係の条文があるのですけれども、その中に、利用者の居住する場所を訪問させることが容易でない場合に、この特区の遠隔服薬指導ができるということが明記されているので、そこでの調整が必要ですよという。

○中川委員　その中で要因を読めるかということをお調べいただけるということ。

○鳥井課長　そうです。これはどちらかと言うと、衛生的な要因というよりは特区法の制約をどこまで認めるかという話なので条理的な解釈で済む話だと思います。

ただ、余計ごとですけれども、ここも色々な御意見があつて、薬局に行く休みすらも取れないのかという御意見もあつたりしますので、色々な御意見はあろうかと思ひます。ただ、もつぱら衛生的な要因の話ではないと考えています。

○本間委員　国会で審議していて、全国展開の方は1年以内の施行を目指すというお話でしたけれども、これが長引くことになったら、こっちの千葉市の提案の特区のところは全く進めないという認識ですか。

○鳥井課長　そういうことではないと思ひます。

○本間委員　審議のプロセスを見ながら、どこかの時点で特区のアイデアが知れてもいいという事態が出てくる。

○鳥井課長　法令的にはそういうことだと思います。ただ、例えば、今の段階で特区を先にとあまり言ってしまうと、全国的にやらなくていいのではないかということになるのがちょっと恐れていることです。

○本間委員　分かりました。

○八田座長　この間の養父市などでやったような改革は、少なくとも過疎地で、全国展開、すぐにでもやりたいことですよ。しかし、それすらまだ出来ていないので、千葉市は特区の中で第一歩を踏み出されるということでしょう。

それでは、他に千葉市の方から何かコメントありますか。

○稲生局長 冒頭申し上げたとおりでございますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○八田座長 委員の方もよろしいですか。

事務局から何かありますか。

○頼田参事官 千葉市の資料に書いていなかった部分がいくつかございましたよね。要は、今話題になりました薬局側なり患者側の要因のところも、基本的にはあまり細かく厳しくしないようにとか。あとは、かかりつけの部分も、要は、利用者側ができるだけ利用しやすいような形でということだと思ひましたので、ここに書かれていない部分で考慮すべき点もありますので、そこはまたしっかりお願ひしたいと思ひます。

○八田座長 口頭で御説明になったところですね。

千葉市のおそらく需要が非常に高い革新的提案を厚生労働省としてはきちんと検討していきたいとおっしゃってくださったので、本当にありがとうございます。よろしくお願ひいたします。