

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

1 日時 平成31年4月19日（金）15:00～15:18

2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

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

<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

<事務局>

田村 計 内閣府地方創生推進事務局長

蓮井 智哉 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 遠隔服薬指導について

3 閉会

○蓮井参事官 それでは、国家戦略特区ワーキンググループヒアリングをただ今より開催いたします。

第1コマ目でございます。厚生労働省にお越しいただきまして、「遠隔服薬指導について」でございます。昨年12月に方向がある程度出ましたけれども、それ以降、厚生労働省のほうでも、今、法案の閣議決定をされて、審議されるという状況になっているかと思いますが、その関係も含めまして、検討の状況、スケジュール等について御教示をいただければということで、今日はお越しいただきました。

今日の議事の内容については、法案が成立して以降、議事録の公開をするということで、資料は公開ということでよろしゅうございましょうか。

○鳥井課長 はい。

○蓮井参事官 では、そういうことでお願いしたいと思います。

それでは、八田座長、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 いつもお忙しいところをお越しくださいますありがとうございます。

それでは、早速、御説明をお願いいたします。

○鳥井課長 厚生労働省の医薬・生活衛生局総務課長の鳥井でございます。どうぞよろしくをお願いします。

2月にこのワーキンググループヒアリングでも千葉市の提案をいただきまして、それも踏まえまして、都市部におけるオンライン服薬指導について私どもも検討をしているところでございます。

その後ですけれども、そのときもお話を述べさせていただいたかと思いますが、この特区の取組とは別途、私どもとしては、今の通常国会にオンライン服薬指導を可能にするための医薬品医療機器等法の改正案の策定作業をいたしておりまして、具体的には、一方で遠隔の医療の関係ということで、遠隔診療の状況があるものですから、この状況も踏まえた全国レベルの規制改革の案を法律化する作業をしまして、それにつきましては、3月中旬に閣議決定をして、国会に提出したところでございます。これについてはまだ審議がなされておりません。それが前回から進捗したところの一つでございます。

こちらの特区のほうの遠隔服薬指導に向けた検討状況でございますけれども、資料はすみませんが関連条文しか用意できなかったのですけれども、そこに条文がございます。これも御承知のことかと思いますが、千葉市の要望は、国家戦略特区法第20条の5の遠隔指導の事業において、第2号特定処方箋により調剤された薬剤を購入し、または譲り受ける場合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して厚生労働省令で定める場合において、薬剤服薬指導を行うという条件があるわけでございます。これについて、厚生労働省令において、施行規則第31条ということで二つの要件がかかっていると。一つは、薬剤師の数及び薬局の数が少ない。もう一つは、薬局と居住者の間の距離が相当程度長い場合、または公共交通機関の利用が困難な場合ということでございます。千葉市の提案は、千葉市での特区の事業を、これがこのままですと中々行うことができないので、この部分を別の形で規定してもらえないかということで、具体的な御提案もいただいているところでございます。

あくまで現段階のということでございますけれども、私どもの現段階における大まかな方針でございますが、千葉市において特区を行うためにこの要件をどのように変えることが可能かということで検討しております。私どもの現段階での方針と言いますか、案でございますけれども、前半の薬剤師の数と薬局の数が少ないというのは、これはまず置いておくというか、この要件はかけない。問題は、薬局と患者の距離が遠い、時間的に遠いということ、あるいは通常の公共交通機関では時間がかかるということでございますけれども、ここのところにかかりつけ薬剤師・薬局と患者の関係を想定し、かかりつけ薬剤師・薬局が在宅訪問を行うとしても、患者の希望する頻度ですとか時間帯には在宅訪問を行うことができないという要件に置き換えるというのが一つの案ではないかと思っております。そういった場合に、すべての患者とかかりつけ薬剤師・薬局との関係で、お互いの都合が合わないということを本線にすることが可能ではないかと思っております。当然かかりつ

け薬剤師・薬局ということについての、薬局はどういう薬局かということも合わせて何らかの形で規定をしないといけないということだと思いますので、それも規定することを考えております。これは具体的には、例えば、初回、処方されたときですけれども、これはちゃんと対応をまず行った上でということですか、あるいは患者の同意を得た上で、何らかの服薬指導計画を立てて、それについて患者の同意を取って、ある種の患者との信頼関係の中で仕事をする薬局ないしは薬剤師、これのかかりつけ薬剤師・薬局ということ、これも省令の中に規定をして、このかかりつけ薬剤師・薬局と患者の間との関係で、希望する頻度とか時間帯でうまく合わないの、オンラインで服薬指導することに意義が出てくるとような場合、そういうことで第31条の厚生労働省令を現在の要件に加えてもう一つの要件を作るという形で省令施行規則に追加してはどうかということを考えてございます。細かい指導計画なるものの中にどういうことを書くのが必須かというのは、もう少し精査させていただきたいと思っております。

いずれにいたしましても、このような施行規則の案を、今、法制的な詰めの方ですとか、あるいは関係方面への説明とか、そういったものをこれからやってまいりたいと思っております。まして、できるだけ早く作業をしたいと考えております。

この構成自体は、千葉市の提案を踏まえたものになっていると考えております。

以上でございます。

○八田座長　ありがとうございました。

それでは、前回もある程度お話を伺って、非常に良い方向に行っていると思うのですが、基本的に全国区の改正と特区との一番の違いはどういうところなのでしょう。

○鳥井課長　全国の改正自体は、法律上は対面でなくても適切に服薬指導が行われる場合として、厚生労働省令で定める場合ということになっておりまして、それは法施行後に専門家の意見も聞いて、さらに整理をするということでございますので、厳密にはこれからだということでございますし、あと、法案審議の中での御意見といったものも踏まえる必要があらうかと思えます。

ただ、これまで少なくとも議論になっているものといしましては、いきなりオンラインで対面をして、その情報だけですべてを判断するということであると、どうしても色々な情報を踏まえた上での服薬指導とするには不十分ではないかということなので、基本は対面指導して、ただ、その補完としてオンラインを活用していくということです。端的に言うと、かかりつけ薬剤師・薬局との関係をベースにして、オンライン指導というものを認めていくということがおおむねの現在のところの考え方でございます。

したがいまして、細かいところは別にいたしまして、都市部の特区で、今、私どもが御説明したような想定をしたような方法とほぼ同じ方向を向いているものであると考えております。

○八田座長　特区のほうは早くできるということですかね。

○鳥井課長　法律が通りましてから1年後の施行、1年以内に政令で定めるときの施行と

いうことですので、タイミングとしてはそのようになるのではないかと考えています。

○八田座長 施行に当たっても、特区での経験を活用していただくことも可能であるということでしょうか。

○鳥井課長 そのとおりでございます。

あと、全国ルールの方も1回で理想的なルールが決まるという性質のものでは必ずしもないと思っておりますので、引き続き、最初の出発のところで考慮できなくても、その次で考慮するとか、色々なバリエーションが考えられると思っています。

○八田座長 ありがとうございます。

事務局のほうからは何か。

○蓮井参事官 国会での御議論等もございますので、それを見ながら具体的に省令の案についておそらく検討されていると思いますので、それを受けて、スケジュールの話はまた色々あろうかと思いますが、それを見ながらですが、なるべく早く施行していただくという準備はされていると思いますので、その方向で進めていただければということでしょうかと思います。

○八田座長 もちろん厚生労働省で前もってお考えになっていたこともあったかもしれませんが、千葉市が提案してきたことが、重要なきっかけになったと思います。非常に前向きに取り上げていただきまして、どうもありがとうございます。

これからよろしくお願いいたします。

○蓮井参事官 どうもありがとうございました。