

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 令和元年8月9日（金）15:00～15:22
- 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 |
| 座長代理 | 原 英史 | 株式会社政策工房代表取締役社長 |
| 委員 | 中川 雅之 | 日本大学経済学部教授 |
| 委員 | 本間 正義 | 西南学院大学経済学部教授 |
| 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>

- | | |
|-------|---------------------|
| 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 | 千葉県総合政策局国家戦略特区担当局長 |
| 三浦 賢太郎 | 千葉県総合政策局国家戦略特区推進課課長補佐 |
| 田中 誠 | 千葉県総合政策局国家戦略特区推進課主査 |

<事務局>

- | | |
|-------|-----------------|
| 海堀 安喜 | 内閣府地方創生推進事務局長 |
| 森山 茂樹 | 内閣府地方創生推進事務局次長 |
| 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 遠隔服薬指導について
- 3 閉会

○蓮井参事官 お待たせいたしました。

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開催したいと思います。

本日は厚生労働省と千葉市にお越しいただきまして、「遠隔服薬指導について」ということで御議論いただきたいと思っております。

事前にでございますけれども、資料がお手元にあるかと思いますが、本日の厚生労働省からの御提出の配布資料は非公開の扱いということで、あと、議事の内容についても非公開ということでの御申出と伺っておりますけれども、いつ頃までなどとかはございますか。

○吉屋企画官 今回の議事、それから、配布資料については、これからパブリックコメントを踏まえて、最終的に施行するのが9月末を想定していますので、その後、認定の作業もあると思っておりますので、その全体の作業の中で、私たちとしては最低限9月末にこれが施行されるまでは外に出せないかなと思っております。

○蓮井参事官 そういうことで、八田座長、よろしゅうございますか。

○八田座長 それでは、施行までということですね。分かりました。

○蓮井参事官 それでは、八田座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 どうも暑いところをお越しくささいまして、ありがとうございます。

それでは、早速、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○鳥井課長 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課課長の鳥井と申します。どうぞよろしく願いいたします。

早速ですけれども、千葉市からの遠隔服薬指導の都市部における実施の提案ということでございます。

恐縮ながら、今日、千葉市の提出資料を抜粋させていただきましたけれども、基本的には御提案に沿って、御提案をできるだけ生かす形で厚生労働省の関係の特区法の施行規則の案を作成しております、これで進めさせていただけたらなと思っております。

まず、千葉市の資料と、縦書きの2段表で恐縮ですけれども、厚生労働省の施行規則、もう一つが、通達の改正案の形で落とし込むということでございます。少し中身の御説明をさせていただきますと、背景は飛ばしまして、千葉市の特区の捉え方ということで、元々遠隔服薬指導の国家戦略特区の考え方というのは、そこにありますように薬局が薬剤師を訪問させることが困難であるものとして省令で定めるものである場合に、この特区の薬剤師遠隔指導ができるということが法律上書かれております。その厚生労働省令の書き方が、今改正前にありますけれども、31条のところ、それはどういう場合かということで、これは当時の特区法の法律のときの御議論も踏まえた規定ぶりとして理解しておりますけれども、その地域の薬剤師の数や薬局の数が少ない、それから、薬局と利用者の居住する場所の間が長い、あるいは、公共交通機関の利用が困難だということで元々規定してございまして、これによって、薬局が少ないところということで条件がかかっておったわけでございます。

千葉市の御提案どおり、ここは距離的要件ということだと中々特区ではしづらいということなので、薬局側が、薬剤師が少なくても店が開けられないとか、患者側が忙しくて時間が合わないとか、そういったことである種このこういった要件があるということ、それ

から、特定薬剤師、これはかかりつけ薬剤師を想定していると理解しておりますけれども、かかりつけ薬剤師に来てもらいたいのに、薬局が対応できないとか、自分の時間が合わないとか、そういう場合であっても遠隔服薬指導というのはできるようにすべきではなかろうかということでございますので、この二つの要因で新たに要件化をすると理解をして、今回作っております。

1点目のほうの改正後でございますけれども、1号と2号に分けます。1号のほうが従来の特区の要件の規定ぶりをそのまま書いている。2号のほうは、今回新たに項を立てたところでございます。

2号のほうは、千葉市の資料に戻りまして3ページ目ですけれども、先ほど言いましたように二つ、要因が一つ、それから特定薬剤師という仕組みがもう一つということでございます。

その特定薬剤師の条件として五つ、一元的・継続的な把握とか、相互信頼関係とか、計画を説明するとか、あるいは最初是对面で行うとか、これは下のほうにも書かれておりますけれども、オンライン診療ガイドラインに準拠したことでございます。これをかかりつけの薬剤師と見なして、この人との関係で考えるということでございます。

私どもの案でございますけれども、基本的には、この考え方を生かさせていただいております。ただ、一つは特定薬剤師ということにいたしますと、例えば、その人が休んでいるときにどうするかとか、そういったやや技術的に難しくなってしまうということもあるという問題と、もう一つ、相互信頼関係みたいなことは是非お願いをしたいのでございますけれども、これを正面切って省令でルール化してしまうと、一体これはどう解釈して運用するかというのが中々難しい面もあるかと思ひまして、ここはむしろ、現場の取組に委ねるというほうが適切ではなかろうかということで、端的にかかりつけ薬剤師を現すのは、ここで言いますと、4番目と5番目、つまり計画をちゃんと説明して合意を得ていること。それから、1回目は直接対面で行う。最初から最後まで全部オンラインということはやらない。ここだけ省令化で、ルールとさせていただいたらどうかということで、その二つプラス時間が合わないといった場合、その二つのエレメントを省令化しているということでございます。

2号は柱書きのほうに、利用者と薬局の事情によって対面では難しいという場合、これは法律どおりでございます。その場合であって、次に掲げる要件を満たす場合、これはかかりつけ薬局である場合ということでございます。その一つが、イのほうは、所見ではないということで、あらかじめそういう指導を対面でやっていること。それから、ロのほうは計画でございまして、計画を患者の同意を取って策定していることということでございます。

千葉市の提案の4番目、4ページ目でございますけれども、その計画の中身を書いてございます。是非やっていただきたいのですけれども、これを全て書くということを省令化はしなくて、そこは現場に任せたいということで、三つだけエレメントを省令化いたしま

して、薬剤の種類とか、どういうやり方でやるか、どういうやり方で受け取るか、あとはどうやって組み合わせたことにするか、あと、できない条件をバスケットクローズで柔軟に運用できるようにということで、これが私どもの省令の案でございます。

参考までに、通達のほうでございますけれども、これも必要最小限にしたいとは思っております。後ほど確認いただければと思っておりますけれども、基本的には省令と同じでございますが、省令と少し違うものとしては、3ページのdのところです。その他薬剤遠隔指導等において必要な事項ということで、省令化はしませんでしたけれども、こういうことを書くことが望ましいということで、千葉市資料の4ページに書いていただいたようなことをバスケットクローズ的に例示として挙げさせていただいているということ。

あと、3ページの留意事項ですけれども、ここに二つぐらいありまして、一つは、対面で服薬の指導が困難な場合も、これも例示ではございますけれども、お互い時間が合わない場合であるということ。これぐらいはあったほうがいいかなと思って書いている。

それから、b、c、dは先ほど申しましたけれども、必ずしも特定薬剤師の要件のところでは省令化は難しいのだけれども、信頼関係があることとか、そういうことは是非留意していただければありがたいということをここに書かせていただいているということでございます。

それから、5ページ目、元々事前準備のところは、服薬指導計画の策定ということが当然要りますので、そこは書いておいたほうがいだろうということで服薬指導計画の策定をすることというのは、手続のところでも再記をさせていただいているということでございます。

ただ、これも新しいことですけれども、計画を作ったときは、処方医がそれを見ないということは中々現場では難しいので、作ったら処方医にも情報提供はしてくださいということを書いております。これは通常やられていることだと理解をしております。

私どもの案としては以上でございます。基本的には千葉市の御提案の趣旨を生かして、より柔軟な運用も可能であるという考え方で案を作らせていただいておりますので、私どもとしてはこれを早急に、できれば来週にでもパブコメにかけた上で、一連の手続を取りたいと思っております。順調に行きましたら、9月下旬に成案ができるスケジュールでございますので、そこを目指して作業をしたいと考えております。

以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、千葉市の御意見を伺いたいと思います。

○稲生担当局長 千葉市の特区担当でございます。本日はありがとうございます。

我々の提案に対しまして御理解をいただきましたこと、誠にありがとうございます。

欲を申し上げれば切りがない話ですので、ここはまず実施することが重要であると思っております。その実施をする中で、また新たな課題等が出てきた場合につきましては、薬機法の全国展開の動きであるとか、あるいは特区での実験的な実施の持つ意味合いといった

ものも踏まえながら、その際にはまた御相談をさせていただきたいと思っております。
ありがとうございます。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の方から御意見を伺えますでしょうか。

これはかなり重要な規制改革だと思いますが、千葉市がこの必要性を指摘されて、厚生労働省がそれを真摯に受け止められて、非常に大きな改革ができるようになったことは、本当に感謝したいと思います。どうもありがとうございました。

あと、事務局から何かありますか。

○蓮井参事官 ありがとうございます。

先程総務課長からお話しのあったスケジュールに沿ってきちんと施行されていくように、我々としてもサポートしますし、適宜、連携を取っていきたいと思います。

千葉市も引き続きどうぞよろしく願いいたします。

以上でございます。ありがとうございました。

○八田座長 どうもありがとうございました。