

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 令和元年10月18日（金）11:23～11:38
- 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 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授
- 委員 阿曽沼 元博 医療法人社団渕志会瀬田クリニック代表
- 委員 秋山 咲恵 株式会社サキコー ポレーションファウンダー

＜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＞

- 羽渕 猛 養父市国家戦略特区・地方創生課長
大門 力男 養父市国家戦略特区・地方創生課参事

＜事務局＞

- 森山 茂樹 内閣府地方創生推進事務局次長
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
-

○頼田参事官 本日3コマ目でございます。テーマは「職場での遠隔服薬指導」ということで、養父市からの御提案です。

本日は、厚生労働省の鳥井課長ほか、いらしていただいております。養父市からも、羽渕課長ほか、いらしていただいております。

配布資料と議事につきましては、公開ということで取扱いをお願いします。
では、よろしくお願いします。

○八田座長 お忙しいところ、お越しくださいまして、ありがとうございます。
それでは、最初は養父市に、御提案の御説明をお願いいたします。

○大門参事 おはようございます。本日はお時間どうもありがとうございました。

本日の養父市からの提案は、横A4の色刷りの資料に書いてございますとおり「職場におけるオンライン服薬指導の実施」というテーマでございます。現在オンライン診療並びにオンライン服薬指導という形で、養父市においても、5名の患者が、実際に御利用いただいております。

その中で、実際にお一人が現役世代ということで、お勤めをしながらオンライン診療、オンライン服薬指導を御利用いただいていることがございまして、実際に今生じている困り事と言いましょうか、事象としまして課題認識をしたため、本日このような形で御提案をしております。具体的には、その現役世代の患者、利用者の勤務時間と、御利用にならされている薬局の営業時間がほぼ同じ時間帯になってございまして、実態としましては、その患者がオンライン服薬指導、テレビ電話を受ける時間帯が薬局の営業時間が終わってからということで、現場でそういった形で工夫してやっているということがございまして、そもそも職場でオンライン服薬指導ができないところが、非常に不都合な状態になっているなということを再認識いたしました。

制度的な整理のほうをもう一度見直してみると、オンラインの診療のほうは「オンライン診療の適切な実施に関する指針」というお手元の配布資料で言いますと、縦A4の紙にございますけれども、こちらのほうに記載がございますとおり、オンライン診療に関しては、患者が職場にいながらにしても、一定の環境下にあればできることになっております。

したがいまして、今、特区法でオンライン服薬指導をするためには、オンライン診療が必要であるというその流れの中で、オンライン診療を受けた患者が同じ条件下で、つまり職場を含めて、オンライン服薬指導も受けられる形になつてないと、利用する際に中々不都合が生じるのだなということが再認識と言いますか、現実的に確認されましたので、その「職場におけるオンライン服薬指導の実施」というものが求められるということで、本件を提案させていただいております。

簡単ですが、以上です。

○八田座長 ありがとうございました。

それでは、厚生労働省、お願いします。

○鳥井課長 今の養父市の御提案でございますけれども、オンライン服薬指導の際の患者の所在地を職場にすることを認めるべきであるという御提案と思います。

今の薬機法を確認いたしましたけれども、確かに今の薬機法におきましては、薬局開設者に対して、複雑ですけれども、薬剤の服薬指導を行う場所については、原則として、薬局内の情報の提供及び指導を行う場所、つまり薬局に限定をしています。そこで薬剤師が行うことを明文で規則に書いてございます。この解釈ですけれども、現在は、薬機法の中では、テレビ電話等による服薬指導がそもそも認められておりませんので、結果的に患者は、原則として薬局内で服薬指導を受けることになってございます。

これは今、例外を設けるということで法律改正を提案しております。今後は変更があり

ますが、少なくとも現時点においては、そういうことになってございます。

特区においては、遠隔の服薬指導ができます。この場合は、薬剤師の所在と患者の所在が物理的に当然異なってくることになっております。

確認をいたしましたけれども、規定上は、薬機法と同じ規制が適用されるということですでの、薬剤師が服薬指導を行う場所は薬機法が適用されるために、原則として薬局内に限定されることにはなりますけれども、患者が所在する場所について特段の規定はないため、現時点では、患者が自宅以外の場所でテレビ電話による服薬指導を受けることについては、法的な制限はないということでございます。

したがいまして、今でも厳密に言うと、これは可能であると考えております。

なお、医師によるオンライン診療につきましては、先ほども御説明がございましたけれども、オンライン診療の指針がありまして、その中で、職場等についても対象であるということが明確に書いてございます。ただ、あわせて、1枚配布させていただいておりますけれども、例えば、安全でなければならないとかプライバシーを保たなければならぬといったようなことがございますので、こういった点に服薬指導のほうでも配慮いただくのは大事なことではないかと考えております。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございました。

そうすると、養父市の先ほど挙げられた例の現役世代の場合には、もう今でもいいのだよということですね。

○鳥井課長 制限はございません。

○八田座長 薬局の開業時間と、職場の時間が重なっているから無理だよという話を養父市がなさったのですけれども、それは、実は、今の法律でできるのだよというお話だと思いますが、養父市はどのようにお考えになりますか。

○大門参事 今のコメントを頂戴したことから、基本的には、オンライン診療で実施される患者の所在と同様の環境品質があることが大事だということを理解した上で、患者が職場においても、オンライン服薬指導を受けられるということで整理いただけたと理解できましたので、本件提案としましては、確認いただいたということで、理解を賜ります。

○八田座長 ありがとうございます。

委員の方から御意見をお願いしたいのですが。

○秋山委員 結論的には、良かったということなのですけれども、逆に今回、養父市のはうからこういう提案があったということは、やはりできるということが明確でなかった。あるいは、少なくとも多くの人ができないと思う状況があったということではないかと思うのですが、そのあたりは、今後の運用面において、何か明確にしておいたほうがいいこととかありますでしょうか。

○大門参事 意見としましては、今、秋山委員が御指摘のとおり、極めて今まで、その辺の解釈が分かりづらかったところは正直あろうかと思いますし、過去の別の会議体での議

論等でも、職場についてオンライン服薬指導はできないような解釈が取れる議事が出ていたりとかもあったかと思います。全部網羅して理解並びに記憶しているわけでもないので、多少誤解があるかもしれませんけれども、そういう状況下があったように私としては思いますので、御指摘のとおり、何らかの形で明確に発出と言いますか、そういうお知らせがあると、実際行政側もそうですし、事業者の方も理解が進むと思います。何分、我々と言いますか、薬局の薬剤師が全て責任を持ってオペレーションをしなければいけないという建付けになっている以上、やはり薬剤師の方が不安に思うことは、一つずつ丁寧に払拭と言いますか、確認を取っていく必要があるかと思います。

そういう面で言いますと、本件に関しても、薬剤師からしてもダメだとなっていると思う方がおそらく御認識としては多数だと思いますので、その点についてはこうだよという整理があると、現場からすると助かりますと、望ましいなと思います。

○八田座長 それでは、今の意見に対して、阿曾沼委員、何かございますか。

○阿曾沼委員 私も同意見で、解釈の中で、誤解とか誤認とかで理解が中々進まないということについて、速やかに理解促進を図り、皆が共通認識で対応できるようにしておく必要があると思っています。

その方法論は色々御見解もあろうと思いますけれども、お伺いしたいと思います。

○八田座長 厚生労働省、いかがですか。

○鳥井課長 今、遠隔服薬指導をできますのが特区だけでございますので、特区の中で周知を図られれば、それはよろしいのではないかと思います。

あと、実は、全国的なルールは、今回の法改正の施行と合わせて、留意事項も含めて周知したいと思っておりますので、私のほうから運用指針みたいな形で出すのは、その際によく精査したものを出させていただきたいという事情もありますし、現段階では、特区の中の取扱いということで、何らかの形で分かるようにすればよいのではないかと考えます。

○阿曾沼委員 今のお話で少し気になるのは、特区で文書などで周知徹底した場合に、後で留意事項に齟齬があったりしないかも心配になるのだろうと思うのですが。

○鳥井課長 それは特区という性格を踏まえて、その時点で判断すればいいと思っています。

○八田座長 先ほどお話しになったことでも、法律的には、今可能なのですよという非常に明快な御説明があった。

その一方で、診療と似たような環境を整えてもらえればありがたいというようなことがあったけれども、そこは義務なのか、希望なのかとか、そういうのは、やはりはっきりしていた方がいいと思うのです。

○鳥井課長 そこは今、法的な制限がございませんので、そういう意味では、義務ではございません。ただ、やはり全国的な、今回の薬事法の立案の段階で、審議会で議論したときも、オンライン診療でも、こういう一定の留意事項があるので、そこは留意すべきだというお話がありました。

したがいまして、そういう点も含めて、本格施行のときは、我々が留意事項等を周知したいということでございます。

○八田座長 今の特区のところでは、それは義務でもないけれども、留意してもらいたいということですね。

○鳥井課長 そういうことです。

○八田座長 それから、何らかの形の通知は、特区の中で、今のところはやってもらいたいと、それで何らかの形で明文化するという形になると思います。

事務局からは何かありますか。

○頼田参事官 では、その方法も含めて、中身は多少やはり厚生労働省に見ていただくこともあるでしょうから、相談しながらやっていきたいと思います。

○八田座長 それでは、前向きにというか、非常に明快な御説明をいただきまして、どうもありがとうございました。