

# 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27年5月25日（月）12:07～12:30
- 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 | アジア成長研究所所長<br>大阪大学社会経済研究所招聘教授 |
| 委員 | 鈴木 亘  | 学習院大学経済学部経済学科教授               |
| 委員 | 原 英史  | 株式会社政策工房代表取締役社長               |
| 委員 | 本間 正義 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授            |

### <関係省庁>

- |       |                    |
|-------|--------------------|
| 田宮 憲一 | 厚生労働省医薬食品局総務課室長    |
| 三好 圭  | 厚生労働省医薬食品局総務課薬事企画官 |

### <事務局>

- |        |               |
|--------|---------------|
| 内田 要   | 内閣府地方創生推進室長   |
| 富屋 誠一郎 | 内閣府地方創生推進室長代理 |
| 藤原 豊   | 内閣府地方創生推進室次長  |
| 宇野 善昌  | 内閣府地方創生推進室参事官 |
| 富田 育稔  | 内閣府地方創生推進室参事官 |
| 諸戸 修二  | 内閣府地方創生推進室参事官 |

## （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 近未来技術実証特区（遠隔医療）
- 3 閉会

---

○藤原次長 それでは、続きまして、これは近未来技術実証特区の関係で、過去何度か御議論もいただきました。また、国家戦略特区諮問会議の場でも議論になった項目ということでございます。

薬剤師による服薬指導、遠隔診療でできないかという議論でございますが、成長戦略の取りまとめももう近くなってきておりますので、きょうは忌憚のない議論をさせていただくということで厚労省の御担当の方々においでいただいております。

それでは、議論は基本的に公開なのですが、今回はどういたしましょうか。非公開扱いでよろしいでしょうか。

資料はないのですね。

○三好薬事企画官 はい。公開でも差し支えありません。

○藤原次長 では、八田座長、よろしくお願いします。

○八田座長 お忙しいところを毎回お越しくささいまして、ありがとうございます。

それでは、できたら成長戦略に盛り込めればと思っているトピックなのですけれども、御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○三好薬事企画官 厚生労働省でございます。

遠隔診療時における薬剤師の対面情報提供、服薬指導の例外規定のお話でございます。これまで2回にわたりましてワーキンググループでいろいろと御指摘、御議論をいただきまして、本件、もし仮に特区での対応ということになりますと、現在の医薬品医療機器法の規定と齟齬を来すといいたいまいしょうか、あるいはその例外規定という位置づけになるものですから、つまり、やるならば法律的な手当てが必要ということで、前回までの議論も踏まえまして、私どもも省内でも大臣まで含めて検討をいたしました。

単刀直入に申し上げますと、特区による対応というものを、幾つか条件を設定した上でやるということではないのかということ省内で議論してまいりましたので、その状況を御説明させていただきたいと思っております。

まず、去年の6月に施行されました今の医薬品医療機器法、薬剤師の対面での情報提供と服薬指導の原則なのですけれども、やはり原則は維持をしていかなければいけないと。それこそ規制改革会議を含めた大掛かりな議論の上でセットされた枠組みでございますので、5年後見直し規定はあるのですけれども、基本的には対面原則というものを維持していかなければいけない。その法案の成立時に国会でも附帯決議も出ており、今回議論になっているような処方薬については、今後とも対面原則を維持しなければいけないということも決議されております。他方、今回、このワーキングで取り上げられておりますのが、いわゆる遠隔診療という場合でございますので、医師が最新の技術ということで、テレビ電話で遠隔診療を行うという場合でございますので、特にそういったものが行われるというのが、医療機関とか薬局とか、いわゆる医療資源が乏しいところで行われるということですので、最近ではテレビ電話についても4Kとか8Kとか、そういった新しい技術というのが出てきている。そういったものを活用した情報提供、服薬指導を認める必要があるのではないかというような御議論だったと思えます。

特区の趣旨といいますのが、私ども認識しておりますのが、やってみたらどれぐらいニーズが出てくるか。やってみた上での安全性がどうかとか、あるいはどういう効果が出てくるのかということを実証していくという趣旨のものだと思いますので、幾つか条件を設定した上で、特区でのいわゆるテレビ電話による薬剤師の服薬指導、情報提供ということ認める方向で考えてはどうかということでございます。

どういった条件が必要かということも議論しておるかとおっしゃると、四つございます。

一つが、これは当然の前提なのですけれども、まず医師が遠隔診療を行い、それに基づいて薬の処方を受けている。そういう患者さんであること。これは議論の前提だったかと思えます。

二つ目は、先ほども少し申し上げましたけれども、医療機関とか薬局というそもそも医療資源が乏しいところというのが今回問題になってまいりますので、そういった意味では、前回までの議論でも出てまいりましたが、離島とか僻地とか、そういったところに住んでらっしゃる患者さん、これが対象なのではないかということでございます。

三つ目は、これも今の二つ目のものとも重なるのですけれども、今回、準備に当たりまして、それこそ沖縄での離島の医療の状況というようなことも現地にもヒアリングしたりしたのですけれども、割と小さな島にも薬局とかドラッグストアが存在したようなところもございまして、そういう薬局がある、あるいはそこに薬剤師さんがいらっしゃるという場合には、原則に立ち戻って対面でやっていただく。そういうものがない場合に、今回の特例措置というものの対象になるということ。

最後に、そういう対面での情報提供とか指導とかができないという事情があるときに、遠隔診療といいますのは、定義上は「対面ではない診療」ですので、電話などいろいろな方法が用いられるわけなのですけれども、今回の特例措置は、できるだけ対面に近い形ということで、今回議論になっております、いわゆるテレビ電話を使ってやるという、以上四つのものが担保されれば、特区法で実証していくということについてはいいのではないかと、大臣まで了解をいただいております。

○八田座長 どうもありがとうございました。

随分前進したお話をありがとうございました。委員の方から御意見ございませんでしょうか。

○原委員 今三つおっしゃられたうちの薬局、薬剤師の存在しない離島とか僻地というのは実際にあるのでしょうか。今の法制度のもとだと、そうやって人も生きていけないところになってしまうのではないかと。

○三好薬事企画官 例えば沖縄は39の島があるということなのですけれども、その中で大きな島については医療機関あるいは薬局が存在している。ただ、小さな島で人口が100人もいないようなところというのは医療機関等がないところもあるそうです。そういうところはどのように対応しているかとお聞きしましたところ、一つは、お医者さんが、いわゆる出張診療という形で、週に1回とか2回とか出かけて行って、そこで診察をする。お医者さんがその場合お薬も一緒に持っていきますので、そこで薬の交付をするということが一つ。

島の中でもフェリーとか連絡航路みたいなものがあるわけですが。ある程度重い病気の場合には、そういった大きな島のほうに移って行って診療を受けるという場合。そして、最後、救急の場合にはドクターヘリ、消防ヘリとか、そういうヘリコプターを飛ばして沖縄本島

とかに連れて行く。こういったところで現在離島での診療が維持されているということでございます。

○原委員 数と申しますか、それを受けられる人口規模にしてどれぐらいというのは、大体おおよそでもおわかりになりますか。

○田宮室長 手元にある資料ですと、沖縄では市町村単位でございますけれども、例えば全部で12の町村に薬局がないということで、その中でさらにいろんな群島で町村を形成している場合もあるでしょうから、島単位で見るともっと数は増える可能性はありますけれども、今手元にある数字としてはそんな状況でございます。

○原委員 今、想定されているのは、町村単位というか、島の単位で考えられるということですか。

○三好薬事企画官 そこは具体的に、特区法の中でどういふように要件を設定していくかということではないかと思っておりますけれども、離島とか僻地というものを規定している法律とか制度というのはいろいろございますので、そういったものの参考としてエリアを決めていくこととなります。

○原委員 実験的な取組ですから、まず一步を進めてやってみるということは非常に重要だとは考えるのですが、ただ、一方で、それによって制度が適用されるところが余りに少なくてごく例外的なところでしかできませんということになると、実際にそこで実験として成り立つのかなということにもなりかねないと思っておりますので、そのあたりの規模感が沖縄以外も含めてもう少しおわかりになりましたら。

○三好薬事企画官 例えば離島振興法に基づく離島とか、あと僻地についてもいろいろな法律で定義があるのですが、実はその定義に該当する自治体自体はどの都道府県にも存在しているというものです。離島振興法は、離島はもちろん離島があるところですのでわかりやすいと思うのですが、僻地も実は例えば東京都にも僻地指定されているような自治体はあるわけございまして、そこはかなり広目に対象になってくる。むしろ、私が冒頭申し上げました四つの条件の中で申しますと、周りに薬局とかあるいは薬剤師さんがいないことのほうがかきつい縛りになってくるのだと思います。僻地について言うと、かなり広い範囲で対象になっていると認識しています。

○八田座長 どうぞ。

○本間委員 テレビ電話の定義と範囲についてどのように考えますか。テレビ電話に限るということでしたので。

○三好薬事企画官 これも具体的には立法化の段階で法制局などとも相談はしていかなければいけないと思っておりますが、テレビ電話又はテレビ受信装置という名前になるのかもしれないけれども、そういうことで一般的に定義をすればいいのではないかと今の時点では考えております。と申しますのも、遠隔診療でそれが使われているということが前提になりますので、恐らく解像度の悪いようなものは使用されないのではないかと考えておりますから、そういう意味では、一般的にテレビ電話とかテレビ受信装置、そういった

ものを設定しておけばいいのではないかと考えておりますけれども、具体的には法制化の中でまた詰めていく。

○鈴木委員 すみません、ちょろっと要件をつけるとおっしゃったので、かなり高規格のものが規定されるとまずいなと私も思ったのです。それは考えていないということですね。

○三好薬事企画官 はい。

○八田座長 一つは、インターネットを使ったものができると格段に便利になると思うのですが、もう一つは、先ほどの僻地の定義ですけれども、例えば老人の身になってみれば、2 km以内に薬局がないとかなりきついのではないかとと思うのです。当然のこととしての離島とか僻地とかというのに加えて、そういうkmでもってさらに拡大するというようなことはあってもいいのではないかと思います。普通の何とか振興法とは全く目的が違っていて、お薬をとりに行けるかどうかという話だと思いますので、そういう観点も入っていると思います。

○鈴木委員 ただ、加えると、今、薬局は届けますものね。お届けに来てくれるのです。だから、それができないかどうかというのは一つの条件。届けるということをやっているかどうかと、当日に届けられるかどうか、そういうのが現実的な基準ですね。

先ほどの離島の定義は非常によくわかったのですけれども、ドラッグストアとか薬局がない僻地という。だから、僻地の場合には、離島はもうその島の中に、どこかにあったらあったということになると思うのですけれども、僻地の場合のドラッグストアがあるかないかとか、先ほど八田先生がおっしゃったように距離とかというのが厳密に定義されてみないと、どれぐらい使い勝手のいいものなのかどうかというのがわからないですね。

○八田座長 ドラッグストアも処方箋をやるところでしょう。

○鈴木委員 もう一つだけ質問させてください。

対面ができないという定義が第4の条件として入っていますけれども、これは具体的にどんなことを考えられていますでしょうか。

○三好薬事企画官 まず、後の御質問ですけれども、対面ができないというのは、対面ができない場合という条件ではなくて、対面ができないとしてテレビ電話が遠隔診療で用いられた。要するに電話とかではなくてテレビ電話の場合ですよということのために申し上げたので、対面それそのものは第4の条件の要件ではございません。

前者のほうは、それも条文の中でどう規定するかということはあると思うのですけれども、それとともに、いわゆる区域計画ですね。各自治体の中でそういったものをお定めになる際に、ある程度対象となるエリアはどこだということを決めてやられる。恐らく、前回のワーキンググループの議論でもありましたけれども、ある程度事前に関係する薬局とか医療機関同士で取り決めといたしまししょうか、こういう場合にはこうしまししょうねということもできないと円滑に運用できないということもあると思いますので、そういうところで決まってくるのではないかなと想着ておまして、法律でエリアを明確に縛るのは難しいのではないかと思います。そこも実際法制化の中でよく検討していきたいと思っております。

ます。

○鈴木委員 非常に現実的だと思うのですが、ただ、鶏と卵の関係で、現状はかなり認められないという方向にみんなのデフォルトの認識があるので、何らかの目安があって、例えば訪問診療だったら16kmとかそういうものがあるわけですので、ガイドラインとかそういうようなレベルで、目安がないと区域会議を彼らが設定したり、あるいは遠隔医療に特区で手を挙げるにせよ、相場観がわからないと手を挙げられませんね。だから、何らかの目安があったほうがいいのではないかという気がします。

○八田座長 先ほどの処方箋を持って来られるというのは、持ってきてくれることに対してお金を払うのですか。

○鈴木委員 どうでしょうか。

○三好薬事企画官 そこは整理をしなければいけないと思っておりますが、そもそもまず現行法でも薬を配達するということについては、特に法律上の縛りがあるわけではありませんので、例えば薬の量がものすごく多くておばあちゃんが持って帰れないという場合に薬局が持って行ってあげるとか、来局時には薬局に備蓄がないので後から取り寄せて送りますというような場合があります。それはたいてい場合は薬局の持ち出しでやる場合が多いと思います。今回、これが実際に実行されるとなると、薬局が送るというよりは、民間の宅配業者とかそういった方を使って送られると思うのですが、その場合にどうコストを負担するかというところは、保険診療との関係を含めて整理していかなければいけないと思っております。問題意識は持っておりますが、まだ詰め切れておりません。

○八田座長 病院に保険で入院していましたが、特別な食べ物に関しては全額実費の別途料金をとられたという覚えがあるのですけれども、そのような扱いができるといいですね。

○田宮室長 現状の一般論で申し上げますと、在宅の患者、すなわち、自分で医療機関を受診できない患者で訪問診療を受けているような方に対して薬局が処方箋を受けて調剤し、薬をお届けして指導する、服薬管理するという場合ですと、薬局の在宅訪問に関する点数、調剤報酬の点数がありまして、その中でお届けに関する費用は普通含まれているという理解かと思えます。ただ、そうではなくて、普通の外来の患者の場合、例えば、患者さんは在宅にいても、看護の方が処方箋を薬局に持ってきて輸液のような重いものの調剤を受けたが居宅に自分で持っていくことはできないという場合には、一応別途薬局がその患者さんからお金を徴収することもできるようにはなっていますけれども、ただ、現実問題としては、普通はサービスでお届けしていることが多いのかなと思います。いずれにしろ、その辺が実際にどういう形になるかということも含めて費用負担のところについては整理したいと思っております。

○八田座長 混合診療などと大げさなことを言わないで、実際は当人が負担できるようになると楽ですね。

事業者が随分入ってきますね。そこがちゃんとお金とれるようになったらね。

○八田座長 御意見はございますか。

○藤原次長 冒頭申し上げたように、成長戦略に一つの目玉だと思っておりますので、きちんと書かせていただいた上で、これは確認ですけれども、旧薬事法の特例措置という形でのよろしゅうございますか。そういう形で直近の国会に持っていくという話で調整を進めていきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○三好薬事企画官 はい。

○八田座長 それでは、大きく踏み出していただきまして、ありがとうございました。あと、今次長が申しましたように、具体的なところで詰めていって良いものにしていきたいと思っております。どうも今後ともよろしく願いいたします。