

## 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9月10日（木）13:34～14:11
- 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  
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表
- 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>

- 三好 圭 厚生労働省医薬食品局総務課企画官
- 添島 里美 厚生労働省医薬食品局総務課課長補佐
- 大西 佑作 厚生労働省医薬食品局総務課係長

#### <事務局>

- 佐々木 基 内閣府地方創生推進室長
- 川上 尚貴 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

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 テレビ電話を活用した薬剤師による服用指導の対面原則について
- 3 閉会

---

○藤原次長 委員の方がお一人おくられているようでございますが、時間でございますので早速始めさせていただきます。

戦略特区ワーキンググループのヒアリングということございまして、最初の項目でございますけれども、テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例ということですが、これは成長戦略で6月末に閣議決定させていただいたわけでございますけれども、その後、一切事務的なやりとりはない中で、そろそろ法律化に向けた動きを加速化しないといけない。このワーキンググループでも先生方の前で、臨時国会があればそこでやるということはいただいておりますので、実際に条文の作業に入っていないといけな

いという中で、きょうは厚労省からお話を伺わせていただければと思っております。

それでは、八田座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 どうもお忙しいところお越しくださしまして、ありがとうございます。

それでは、この問題についてのその後の進展について御説明をお願いいたします。

○三好企画官 厚生労働省医薬食品局の三好と申します。よろしく願いします。

いわゆる薬事法、薬機法の特例であります遠隔服薬指導というものでございまして、こちらのワーキンググループで取り上げていただきまして、何カ月かにわたって議論をいただきまして、最終的に遠隔診療の場合の特例ということで、先ほど藤原次長さんからの御紹介もありましたけれども、法改正をすることになったところでございます。

前回、5月にここにお邪魔したときに幾つか条件が必要だということで、それで関係団体含めて調整をしまいたったということをお話したところでございます。そのときに主に4つお話を申し上げておったのですが、それらは基本的には閣議決定の中に反映をされておるといふか、盛り込まれておるといふ形になっておりますので、お配りさせていただきました閣議決定の抜粋を御参照いただきながら、今の検討状況、これは先ほどの話にもありましたように臨時国会にもということでございますので、今月ぐらいにはそれこそ内閣法制局との調整と申しますか、御相談を始めていかなければいけない状況にございますので、今、私どもの検討状況をお話申し上げたいと思っております。

4つほど条件があると申し上げておりましたけれども、1つ目は言うまでもございせんが、遠隔診療の場合の特例だということでございまして、これは閣議決定の中で言いますと、ちょうど①にテレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則特例と書いておりますけれども、その下の明朝体の1行目の終わりのほうにありますように、「遠隔診療のニーズに対応するため」と書いておりましたり、あるいはその次の行に、遠隔診療が行われた場合の特例ということを書かせていただいております。これにつきましては特に細かい検討ということは必要があるとは思っておりませんで、要するにお医者様が遠隔診療を行った場合の特例ということで法律上、位置づけようと思っておりますのでございます。

2番目が、前回申し上げましたのが医療機関とか薬局がないところでありまして、そのアクセスが容易でないようなところ。具体的に言いますと離島とかへき地といったところの特例なのではないだろうかということをおっしゃるかと思うのですが、閣議決定では、その部分につきましては明朝体の2行目にございまして、「医療機関や薬局といった医療資源が乏しい離島、へき地について」ということで盛り込まれているところでございます。

前回のときにも少し議論がありましたけれども、「医療資源が乏しい離島、へき地」というのは、具体的にどういうところを想定するのかということでございまして、基本的にはそのときにもお答え申し上げたのですけれども、離島振興法とか、山村振興法とか、そういう離島とかへき地地域に対する振興方策みたいなものを位置づけている法律がござ

いますので、そういうものを援用しながら区域を特定させていきたい。余り私どものほうで恣意的にここはいい、ここはだめということではなくて、離島地域とかへき地、過疎地域というものを位置づけたいと考えております。

医療資源が乏しいと書いてあるわけですがけれども、基本的には先ほど申し上げましたような離島振興法に基づいて指定された地域とか、山村振興法に基づいて指定されたような地域であれば、そのエリアであれば限定をかけることなく、そのエリア内については特例の対象になり得るのではないだろうかと考えております。これはへき地だったらへき地の中でもどの部分だったらよくて、どの部分だったらだめというものを余り事前にそういったものを縛るというのも適当ではないと思っておりますので、そこはそのような考え方を持っているところでございます。

3つ目の条件は、あくまで対面による患者さんへの服薬指導というものが原則でございますので、薬局の薬剤師が対面で情報提供とか指導を行うことができる場合は、基本はそちらを優先ですよというように申し上げましたけれども、これにつきましては閣議決定の中では4行目の後ろのほうからになるのですが、「国家戦略特区において実証的に、対面での服薬指導を行えない場合に」となっています。これについては法律の中でもそういった「対面が行えない場合に」ということで、そのまま規定することを検討しておりますけれども、具体的な運用というのは基本的にはこれは薬局の特例になりますので、薬局が申請をするわけです。特例的な対象にしたいということで、区域内の薬局が申請してやるわけですがけれども、その薬局の個々の判断が優先されるのではないかと考えております。ですからここは特例を受けた薬局が判断をして、この地域でありますとか時間帯みたいなものもあると思いますので、対面では難しいねというときに遠隔による服薬指導を行うということなのではないかと思っております。法律上は対面でできない場合にといったような規定を入れることを考えているところでございます。

4つございます最後に、薬剤師が対面で情報提供、服薬指導できないという場合、そういう事情がある場合に、テレビ電話が用いられることという条件を申し上げまして、それにつきましては閣議決定の中では5行目にありますけれども、「テレビ電話を活用した服薬指導を可能とする」ということでございます。これにつきましても条文上はテレビ電話装置という言葉が既存の法令にあるものですから、そういう言葉を使うことを予定しております。

前回は御質問いただきましたけれども、いわゆる解像度みたいなもの、4Kとか8Kでなければいけないのかとか、そういった議論もありましたが、基本的にはテレビ電話ということで視覚も含めて、できる限りの情報を前提としたやりとりができますので、それによってお医者さんも遠隔診療を実際にやられているというのが前提になってまいりますので、そういうお医者さんが遠隔診療で同じような装置を用いてやられているのであれば、基本的には別に4Kとか8Kでなければいけないとか、そういう縛りをつけるつもりなく、条文上は素直にテレビ電話装置を用いた方法でということ規定をしようと思っております。

ございます。

そういったようなことで、基本的にはこの閣議決定の中に書かれていることをトレースした形で特例の条文作成作業を今、内々にも準備しておるところでございますけれども、先ほども申し上げましたように今月、法制局あるいは内閣府さんとも当然ですが、相談しながら詰めていきたいと思っております。

とりあえずの説明は以上です。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の方から御質問をいただく前に、基本的な確認の質問をしたいと思えます。まず、一番目についてですが、対面ではなくて服薬指導でできる患者は、お医者さんが基本的には決めるわけですね。だからそれがたまたま離島振興法だとか山村振興法などに入らなくても、お医者さんが決めた遠隔診療の場合には対象となるということですね。

○三好企画官 そこはそうではなくて、遠隔診療というのは一般に行われるのだと思うのですけれども、これはあくまでこのワーキンググループの議論でも行われましたけれども、基本的には薬剤師さんが対面で在宅患者の場合ですと出かけて行ってやることを一般的にやっておりますので、それがやれないというのが離島とかへき地とか、今、実際にはそういった経済化されたニーズというのがあるわけではないのですけれども、こちらのやりとりでもありましたように、将来的にさらに高齢化が進んでいく、あるいは過疎化が進んでいく中で、実際に薬剤師さんが出向いて行って服薬指導をするというところに限界が生じてくることもあるかもしれませんので、そういうところについての特例ということですから、座長がおっしゃったように遠隔診療ということをお医者さんがおっしゃれば、全国どこでもということではなくて。

○八田座長 今度テレビ電話なんかを使っての遠隔診療というものがかなりお医者さんの判断で範囲が広げられることになりましたね。解釈を変えた。そういうテレビ電話を使ってやるような遠隔診療ならばいいということになるのでしょうか。

○三好企画官 医療の内容について何か規定の中に制限を設けるつもりはありませんで、お医者さんが遠隔診療を行った。その対象が離島、へき地であれば、それは漏れなく対象となり得るということです。

○八田座長 離島、へき地でいいのですが、医者の場合には先ほどの何とか振興法の対象に限られるというようにはなっていないかと思うのです。だから1番目の要件はそういうテレビ電話を使って医者が診るところならば、それはそれで医者の判断でやる遠隔診療、テレビ電話、そこならいいというわけですね。

○三好企画官 はい。1番の要件については制限していない。

○八田座長 その一方で、2番目の割と厳格に範囲を絞って定義した離島、へき地というものがある、その2つのタイプの場所で服薬指導を対面でなくてやってもいい。それがこの中身だというわけですね。

○三好企画官 そういうことです。

○八田座長 もう一つは、テレビ電話についての定義です。これはどこかに入れられますか。昔は確かにテレビ電話しかなかったけれども、今はインターネットがどんどん普及しているわけです。それも含めるということがどこかに明示的に書かれるのでしょうか。

○三好企画官 そこにつきましては恐らく法制局とも、あるいは内閣府さんとも御相談しながらというようになっておるかと思うのですけれども、基本的には既存の法令でどういう用語の使い方があって、それがどういう概念まで含み得るのかということも調べながら、言葉の定義とかを考えていくようになると思っています。

今、前例で見つけておりますのは、特定商取引法という法律がありまして、これがいわゆるクーリングオフとかをするような制度があるのですけれども、その対象に例えば英会話教室とか、パソコン教室とか、そういうものの契約を結んでしまっても一定期間内であればクーリングオフができる。そのときに商取引そのものだけではなくて、それに付随して例えばパソコンを買わされたとか、ほかのものも買わされたとか、そういう場合はそれも合わせてクーリングオフの対象になるというスキームがあるのですけれども、そこでテレビ電話装置というものが規定されている。

私どももう少し詰めていかなければいけませんけれども、実際の特定商取引法上の運用では、そういったものの中にいわゆるパソコン通信みたいなものの機器も含まれるような概念として運用していると承知しておりますけれども、言葉の定義はどのようになっているとか、あるいは実際にどう運用されているとか、そういうことも踏まえながら法制局と詰めていくことになろうかと思っております。

○八田座長 ここはインターネットを使えることが非常に肝心なところだから、もし多少なりでもインターネットではだめだという疑義があるようなことになったら、すぐ業界団体はいろいろ言うてくるでしょうから、そういう余地は与えないように明確に何らかの形でしていただきたいと思います。

私からは以上です。

○阿曾沼委員 もう一度確認ですが、遠隔診療可能な地域に関しての地域エリアというのは、山村振興法、離島振興法で言われているへき地、離島に限らないですね。

○三好企画官 もちろんです。

○阿曾沼委員 しかし、今回のご説明では、テレビ電話での服薬指導は山村振興法、離島振興法のエリアに限るわけですね。

○三好企画官 そうです。

○阿曾沼委員 ということは、ここでの遠隔医療のニーズに対応するという、この遠隔医療の意味と、資料での次の遠隔診療が行われた場合の意味というのは違うわけですね。

○三好企画官 そうですね。2行目のところにあるように、離島、へき地について行われた場合の例外と書いておりますから、遠隔診療自体はこの間、明確化の通知も出たりとかいろいろしてはいると思うのですけれども、そこはこのワーキンググループの中でもいろいろ議論させていただいたと思うのですが、私どもは基本的に薬剤師というのは薬局も全

国5万7,000あるわけですし、その中で15万の薬剤師が頑張って薬を届けるということは今でもやっておりますから、基本的には現在、かつ、そういったニーズがあると必ずしも受けとっていないところもございますので、できるところはちゃんと届けて対面でやる。しかし、こういった離島とかへき地はできない部分が出てくるでしょうから、そういったものを今回の遠隔服薬指導の特例ということで位置づけているということです。

○阿曾沼委員 もう一つ、山村振興法と離島振興法で、山村等のエリアを指定する権限は大臣ですか。都道府県知事ではなくて大臣にあるのですか。

○三好企画官 そうです。法所管大臣が具体的に下位法令でどこの県のどこの地域がこの法律の対象地域ですよということを外形的に指定されております。ですから、それは国土交通大臣とか、農林水産省とか、それぞれ所管する法律の大臣がおりますので、そこで既に指定をされているところを対象とする。

○阿曾沼委員 でも、その都道府県知事が自分のところの地域の実情に合わせて、これは山村振興法の中の対象だねという基本方針をつくった場合、それが大臣が指定する条件と違った場合は認められないということになるのですか。

○三好企画官 そういった離島振興法のような法律、今、離島振興法と山村振興法だけ申しあげましたけれども、それ以外にも幾つか対象となるような法律は想定され得ると思っております。それは何といいましょうか、いろいろな仕組みの中で、例えば私ども厚生労働省ですので労働法規もいろいろ所管しておりますけれども、そういうところで一般的に離島とかへき地というのはこういう地域ですよというものを定義づけるときに、自分たちで一から決めるといのは、厚生労働省としてそういった専門的知見を持っていないというのがありますので、それは離島振興法でこういう地域が指定されていますねということをおっしゃって活用してエリアをしておりますので、今回もどういう法律を指定していくのかということもあると思うのですけれども、そういったところで選んでいこうということです。

○阿曾沼委員 例えばへき地認定では、交通条件とか自然環境とか経済的とか社会的な多くの条件で不便な検討され、へき地と認定されるわけですね。医療の側面からいけば専門医がいないというのは、実は専門医へき地な訳です。そうすると地理的なへき地という概念だけでなく、専門人材の確保面でのへき地という多様な概念で議論をされるべきだと思います。

医療の場合は地域的な問題で限定されるべきではなく、専門医や専門職がいないというほうが圧倒的に重要だと思います。、国土交通省がどう決めようが、厚労省が医療の立場で定義しなくてはならないと思います。地域実態に合った、へき地というもののあり方を人材のリソースという側面で議論すべきです。なおかつこの制度の利用者は薬剤師さんですから、使い易い制度にしなくてはなりません。

もう一つは、やはり災害という問題は非常に大きいです。その災害時でも機能する制度にして欲しいですね。都会から離れた片田舎だけれども、へき地認定はされなかった、し

かし災害時にはどんな地域でも柔軟性を持って運用出来る様にする、対面原則の特例の幅広く考えておく事が重要だと思います。

閣議決定された後ではありますが、これで終わったのではない。もっともっと議論しなければならないことがあるんだということを、常に共通の認識を持って継続的に議論ができると良いと思います。それはぜひお願いしたい。

もう一つ、八田先生がおっしゃったように私はApple TVを使っているのですが、インターネットですね。Face timeとか色々な手段があります。これもテレビ電話ですね。だからテレビ電話という定義をもっと幅広に認識出来る様にすべきです。ぜひよろしく願います。

○八田座長 どうぞ。

○本間委員 確認といたしますか質問といたしますか、遠隔治療とのかかわりもあるのでしょうかけれども、離島、へき地に居住する患者でなければだめだということで、例えば観光客であるとか、訪問者という人たちには適用されないと解釈していいのでしょうか。

○三好企画官 そのあたりは運用の面もあるかもしれませんが、一番対象になるのは、これはあくまで薬局の特例なものですから、薬局がまずエリアの中になければいけないだろうということがありまして、基本的にはその地域の医療資源が非常に乏しい。生活を続けていく上でなかなかそういったところで困難なところがあるので特例を設けるということだと思っておりますので、基本的に余りそういった観光で一時的に来ていらっしゃる方がこれの対象になるというのは観念していない。例えばそれが本当に救急医療みたいなものが必要となるのであれば、それは基本的には病院に搬送されるはずですので、そこを遠隔診療が行われて、その後、遠隔の服薬指導まで行わなければいけないかというところは議論が必要かなと思います。

阿曾沼先生が先ほどおっしゃっていただいたことは基本的に御意見として受けとめて、検討させていただきたいと思っておりますけれども、今の本間先生の話とも関連して、医療機関については、これは別に今回この規制をどうこうというのは医療機関に全然影響していないです。私も承知しておりますのは、遠隔診療というのはいわゆる医療機関について言うと、3次医療機関みたいな形で高度な機能を持っているような医療機関が画像診断なども含めて行うところもありますので、医療機関については特にこの特区の中になければいけないという要件をかける必要はないのではないかと思います。

あくまでこれは薬局の特例ですので、薬局はこのエリアの中にないと特区の対象足り得ないわけですがけれども、特区という仕組みを設けている意味がないわけですがけれども、医療機関につきましては薬局とあらかじめ連携体制を持つということをやっているならば、特に法律上どこにある医療機関でなければいけないみたいな制限はかける必要はないと思っておりますし、先ほど阿曾沼先生がおっしゃった専門医の方というのがどこにいらっしゃるかということ、いろいろそれぞれの疾病とかに応じても広域的なところでの連携をしていかなければいけないケースもあるというのはまさにおっしゃるとおりだと思いますので、

その点についてはそういう方向で検討しております。

○原委員 薬局がエリア内がないといけないというのは、条文上だとどうかかるのですか。少なくとも今の4つの要件とは別にかかるということですね。

○三好企画官 そうですね。これは特区ですので、要するに特区のエリアの中にある薬局は今、医薬品医療機器法と名前が変わりましたが、その法律の規定の中に対面による情報提供、服薬指導をしなければいけない。36条の5とか36条の6という規定があるので、その規定を外します。まさにそのエリア内、区域計画をつくるのだと思うのですが、その区域計画の中にある薬局は。

○藤原次長 区域計画は東京圏などで作るものですから、東京圏の中で薬局がないところがあるわけではないではないですか。

○三好企画官 ですから、その区域計画が指定されれば、そのエリアの中にある薬局が。

○藤原次長 おっしゃっているエリアの意味はどういう意味なのですか。我々の言うところのエリアは東京圏なのです。どこをエリアとお考えになるかというところが重要だと思います。

○三好企画官 私どもの認識とすると、区域計画というのがつくられますね。区域計画というものがエリアの中でつくられる。

○藤原次長 東京圏です。

○三好企画官 そうすると、それが内閣総理大臣によって認定されるということになると、今度はその特区内にある薬局開設者は、言うならば遠隔服薬指導事業みたいなものの。

○原委員 東京圏にあればいいということですか。

○三好企画官 そういうことです。

○原委員 わかりました。へき地の中になければいけないと言われているのかと思ったので、それだったら②で言っている要件と矛盾するなと思って。

○三好企画官 それはですから特区の中のエリアの中にある薬局ということですよ。

○原委員 あとよろしいですか。②の要件のところ、先ほど八田先生と阿曾沼先生が言われたことの追加的な確認なのですが、制度上はどういう要件の書き方になるのですか。この離島とへき地というのは、先ほど来おっしゃっている山村振興法、離島振興法を列挙するのですか。そうではないですか。

○三好企画官 そこは極めて法技術的なところだと思いますけれども、恐らく離島振興法というものが典型的だとすると、離島振興法、その他、厚生労働省令で定める法律のエリアということで規定をするのかなと思います。

○原委員 だから既存の法令で定められている離島なりへき地なりを定めるということですね。

○三好企画官 そうです。

○原委員 そうだとすると、そこは先ほどまさに阿曾沼先生が言われたことにかかわるのですけれども、今の既存の法令で定められている離島とかへき地というのは、医療資源が

乏しいということに着目して定めているエリアではないので、それとは別のところけれども、ここは医療資源は乏しいですねというところは出てくると思うのです。そこは何かバスケットクローズ的なものがあるべきなのではないかと思うのですが。

○三好企画官 そこにつきましては、それもこれまでも議論があったかと思うのですけれども、まず基本的には先ほど無医地区という話がありましたけれども、薬局については基本的に全国あまねく5万7,000あって、正直、今の状況において余り薬局の医療資源が乏しいというエリアは基本的に想定されていない。その中でただ今回の実証実験でいろいろ近代的な技術も発展してきた。さらにまさにそういった通信技術みたいなものを使って服薬指導したらどうなるかというところを一定のエリアを設定してやるということなので、今回これは離島、へき地に限定してやらせていただきたいということでございます。

○原委員 離島、へき地に限定するのは全然否定してはいないのですけれども、離島、へき地の定義の仕方の問題だと思うのです。既存の法令、別の観点で定められている離島、へき地の定義以外に定められるべき離島、へき地というのはあり得るのではないですか。その余地を残したほうがいいのではないか。その余地を残すのはそんなに難しくなくて、多分その区域計画で定めるとか、何かそういうものを1つ置いておけばいいと思うのです。

○三好企画官 そこは私も離島とかへき地というのは、前日も鈴木先生とやりとりさせていただいたと思うのですけれども、かなりいろいろな地域が指定をされておりますので、そういう意味では必要十分で言えば、かなり十分なエリアが入っていると思っております。

○原委員 大体問題ないだろうというのはそうかもしれないのですが、完全にそれだけで尽きていますというのは多分、全部見ていっても確証は持てないのだろうと思いますので。

○藤原次長 例えば福岡市において、いわゆる離島、へき地という一般定義であれば活用できるエリアがありそうな気がするのですが、離島振興法、山村振興法と重なる福岡市のエリアはあるのですかないのですか。例えばそのような頭の体操はしていただいていますか。

こういう議論をこれからしていけないといけないし、これは全然まだ決まっていないという我々は認識なのですが、そういうことが例えば空集合になったときの大きな意味とかもしっかり考えていけると、これは簡単にできないと思うのです。要するに使えないところが出てくるみたいなイメージが起り得るわけです。

○阿曾沼委員 変な話なのですが、薬局という場所の問題もありますが、薬剤師の能力や知見も重要な要素ですね。医療もどんどん専門分化していますね。高血圧症とか糖尿病の薬なら大体わかるけれど、がんとか認知症なんかだと良くわからなかったり、心疾患等での服薬指導でも、ただお医者さんが言っていることをおうむ返しでは本当は何の意味もないわけです。今後薬剤師でも疾患特異的な専門薬剤師がどんどん必要になってくると思います。今後はその対応も必要と感じます。

私は地域的な、地理的な問題というよりも、人材、リソースの問題でへき地かへき地でないかということに分けていけないといけないと思います。そこを議論しておかないと、

法律ができて特区はできたのだけれども、結局何も利用できなかった。利用しても、人と話をして世間話で終わったみたいな、そういう意味のないことにならないようにしてほしいということです。

○八田座長 お役所のほうとしては、全く無制限になると困るということだし、こちらのほうとしては、当然先ほど列挙されたような法律のところで認めるというのはまずあっていいのだけれども、あと付加的に例えば区域会議で定めた地域とか、条例で定めた地域とか、何かそういう付加的にやる余地を追加して残していただけると、今、阿曾沼先生がおっしゃったような状況にも対処できるのではないかと思います。

○阿曾沼委員 あと、山村振興法とか離島振興法は専門ではないのでよくわからないのですけれども、基本方針そのものは都道府県知事が自分たちのエリアに対してこういう方針で山村地域のへき地を指定する。このエリアを指定してほしいということは言えるわけですね。だからそれは東京圏の地域会議の中で各首長さんが、特区においてはこれをエリアとしてほしいということは当然言えて、それを大臣が認定するということもできるわけですね。その余地を残しておくことが重要だと思っています。今、具体的にこの地域、この地域と私たちは言えませんが。

○三好企画官 それはもちろん法律の中で、実際に下位法令で地域も指定されていますから、そういうところに追加するというのも随時あるのだと思います。

○八田座長 どうぞ。

○原委員 もう一点、③の要件なのですけれども、対面での服薬指導が可能な場合というところで心配がありまして、要するに1日たったら可能でしょうとか、そういうものまで可能だからアウトだと言われてしまうようなことになると、要するに1日待てばできるでしょうとか、多少の不便を我慢すれば対面でできるではないですかとか、そういうものまで可能であるという判断をされてしまう可能性があるとする、相当抑制的になってしまうと思いますので、先ほど御説明では薬局の判断ですということだったのですが、ただ、薬局はやってみて最後やはりそれはアウトでしたと言われることのリスクを背負ってやることになりますから、一定程度明確にしておかないといけないと思うのです。なのでどこまで可能と考えるのですかということも明確にしておく必要があるのではないかと思います。

○三好企画官 基本的には薬局がまさに専門的な知見に基づいて判断しているというものを、行政がその判断は誤っていたと言うのは基本的にはないのだと思うのです。それは個々の医療機関とか、個々の薬局でそれぞれのお医者さんとか薬剤師さんが判断されている内容というのを、医学的な判断とか薬学的な判断というものを行政が、それっておかしいよねということと言うのは通常はないわけですから、そこはまさに専門性に属する部分だと思いますので、基本的にはそれと同じような判断で、それを後から行政が今回のケースについて言うと、これはどうしても行けない場合ではないだろうから、この行為は医薬品医療機器法違反だということは、運用としてはあり得ないと思います。

○原委員 そうなのですか。というか、そういうものなのだと明確にされているのだったら構わないと思うのですが、私が薬局だったら結構心配だと思うのです。対面指導をやろうと思ったら半日ぐらいかけて行かないといけないから、これは無理だよなと思って判断したら、それは可能ですと言われてしまったみたいなことになりはしないのかと思ってしまう気がするのです。

○三好企画官 そこはエリア内にある薬局がアドホックにやるというよりも、先ほどのお話でも少し出てきましたが、特区内にある薬局開設者がまさにこの特例事業をやるぞということをあらかじめ申請をして、やり始めるというところがあるのではないかと考えているのですけれども、そこはそうではないですか。

○原委員 離島、へき地でまず客観的な要件が定められていても、そういうエリアでやっているのだから、基本的には服薬指導は対面では難しいのじゃないかと考えてもいいのですか。何か②と③と両方課しておく必要があるのかということも含めて。

○三好企画官 例えば先ほど申し上げましたように、昼間であれば薬剤師さんも複数勤務しているので、誰かが1人届けに行くことができるという場合があるかもしれないけれども、夜間であれば基本的に薬局は閉まっていますから、その中で指導をする必要があるという場合には、これは行ってやることはできないのでテレビ電話を使ってやるとか、そういうものは個々のケースとしてはあると思いますので、それを行政がその判断はおかしいだろう、行けるはずだみたいなことを、まさに専門的な判断の中に介入するというのは通常想定されないのではないかと考えています。

○原委員 そんなものなのではないですか。

○阿曾沼委員 薬剤師というのは当然服薬指導の応需義務はあるのですか。

○三好企画官 ございます。

○阿曾沼委員 そうすると、薬剤師の判断ではなくて患者さんの判断で今すぐ話したいということであれば、それはいつでも服薬指導ができるということですね。患者さんのニーズによって。

○三好企画官 そうですね。それは医療機関も同じで、閉院しているときまで応需しなければいけないかというのは、個々の事例というのはもちろんあると思うのですが、一般的にはそういう義務はかかっていますし、その中で当然、専門家として相対するときにはどういう手段を使ってやるか。

○八田座長 3番はほかと性格が違って一種の努力義務で、最終的には薬局の判断に任せます。そういうことですね。わかりました。

ほかによろしいですか。それでは、幾つか論点が出てきましたので、そういうことが明確になるようにしていただきたいと思います。どうもありがとうございました。