

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18日（金）16:11～16:37
- 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
- 委員 八代 尚宏 国際基督教大学教養学部客員教授
昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<提案者>

- 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 医薬食品局総務課長補佐
- 大橋 佳奈 厚生労働省 医薬食品局総務課専門官

<事務局>

- 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
- 富田 育稔 内閣府地方創生推進室参事官
- 竹内 重貴 内閣府地方創生推進室企画調整官

（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薬指導の対面原則について
- 3 閉会

○藤原次長 やや時間が押してしまっていて恐縮でございます。テレビ電話活用の薬剤師服薬指導事業ということで、前回も御議論いただきまして、ワーキンググループのほうから指摘事項を出ささせていただきましたけれども、それに答えた形で、資料が条文イメージというものでございますけれども、頂戴をしております。あと、指摘事項に対する回答はないのですか。

○三好企画官　ひとまずこの条文をお持ちしましたので、条文を御説明したいと思ひましてお伺いしました。

○藤原次長　では、八田先生、よろしくお願ひいたします。

○八田座長　いつもお越しくださいませありがとうございます。それでは、早速御説明をお願いします。

○三好企画官　今日は、具体的な条文をお持ちするのが一番イメージが湧くかと思ひまして、2枚紙を用意してまいりました。特区法の一部を改正する法律案というもので、ここで遠隔服薬指導の特例というものを規定したいと。

簡単に条文の構造を申し上げますと、まず第二十条の四第1項ですけれども、これが国家戦略特区遠隔服薬指導事業の定義に該当するものでありまして、上から5行目の最後あたりに、テレビ電話装置を用いた方法により法律の規定による情報の提供及び指導を行わせる事業をいって書いております。この法律の規定による情報の提供及び指導というのがいわゆる服薬指導ということでございまして、テレビ電話装置を用いた方法というのがいわゆる遠隔の方法でこれをやる、こういう事業であるということです。

それで、ちょっと戻っていただきまして、上の3行目のところに、「次のいずれにも該当する場合に」と書いておりますのが、そこの真ん中から下の一、二、三、四と書いてあるものでございまして、ですからこれも定義の中に入っている。

1つ目が、医師または歯科医師が対面以外の方法により診察している、これがいわゆる遠隔診療をやっているということです。

2番目が、患者さんが離島振興法で指定された離島の区域その他省令で定める区域に居住をしていること。

3番目は、対面で服薬指導ができないということについてやむを得ない事情があることということがございます。

4号は、特区法共通にこういった規定を置いているのが一般的ですので置いておりますが、ここは今特に何か要件を規定するというのは想定をしておりません。

これが1項でございます。

今回の特例は、まず区域の計画を内閣総理大臣の認定を受けますけれども、今度はその区域の中にある薬局開設者、個々の薬局の人でこの遠隔服薬指導を行いたい人が特定認定の申請をするという形にしています。2項にあるのですけれども、「特定認定を受けようとする者」ということで、遠隔服薬指導をやりたいという薬局開設者の人は書類を提出する。

そして、3項、都道府県知事はこの申請に係る事業が次のいずれにも該当すると認めるときは特定認定をするということで、1号は当たり前ですけれども、その薬局が特区内にある。ページをめくっていただきまして、2号としてテレビ電話装置が設置されていること。そして、3号、先ほど定義というところで申し上げましたけれども、遠隔服薬指導というのが1項に書かれている要件のいずれにも該当する場合に行われることということ。これに該当する場合には、都道府県知事が薬局の人に対して遠隔服薬指導事業をやっている

いよという認定をする。

4項は、その法的効果でありまして、その特定認定を受けた場合に遠隔服薬指導事業を行ったときには、医薬品医療機器法、医薬品医療機器法の規定に対面販売規制があるわけですが、それを対面またはテレビ電話を用いた方法によりやることというふうに読みかえますので、これでテレビ電話装置を用いて服薬指導をすることが可能になる、こういう構成になっております。

ここ以降は、変更する場合はどうこうとか、報告義務があるとか、そういう特区に共通の規定が置かれていますので、この特区の内容として独特なものは4項までで規定されているということでございます。

ということございまして、御指摘事項に対しましたテレビ電話というのは、今ここに書いておりますように、テレビ電話装置を用いた、あるいはテレビ電話装置ということを書いております。

前回あるいは前々回から、テレビ電話装置としてどのようなものを想定しているのかということですが、定義上は特にテレビ電話装置という言葉で何か制限はかかるものではないと認識をしております。つまり、インターネット回線を用いたデバイスというものも想定されると思っておりますが、私どもとしてはこの特区というのが遠隔診療が行われた場合に実施されるということでございますので、そういう遠隔診療の場合に使われるテレビ電話装置であれば、こちらの遠隔服薬指導にも利用可能なのではないかと考えているところであります。

○八代委員 普通のスカイプみたいなものもいいですね。

○三好企画官 そこは、遠隔診療というものをどういうものでやっているかというところで、今後検討していきたいと思っております。

○阿曾沼委員 でも、それは基本的に制限条件にはならないですよ。薬局が遠隔指導する上で遠隔医療を実施している医師が使っている機器でないとダメなどの条件を課すのは問題外です。あなたは、多様な装置を対象にするし、どの機器を使うか疎外するものではないと言いながら、遠隔医療を実施している先生たちが使っている装置が前提になるということはある得ないですね。

○三好企画官 極力考えていきたいと思っておりますが、この特区をそもそもつくった経緯として、お医者さんが遠隔診療をやれているのだから、薬剤師さんだって遠隔服薬指導ができるじゃないかという議論があったというふうにも承知をしておりますので、いずれにしても、今どういうデバイスが遠隔診療で用いられているかということも含めて考えていきたいと思っておりますが、少なくとも法律で何か縛るということは考えているものではございません。

それから、2番目に離島・へき地のところでございますけれども、これも前回御説明したような形で、離島振興法というものを例示で挙げておりますけれども、具体的に特定するものは厚生労働省令で定める地域ということで書かせていただきたいと思いますと思っております

ので、前回申し上げましたように、山村振興法とか、幾つかの法律を準用する形でやりたいと思っておりますが、実施に向けて引き続き具体については検討していきたいと思っております。

それから、対面での服薬指導を行えない場合にというところは、条文で言いますと、1項の3号のところ「対面により情報の提供等を行うことができないことについてやむを得ない事情が現にあること」と書いてございますので、この条文で特にこういう場合でないといけないとか、過度に薬局の方を縛る、制限をするということはないように規定しているつもりであります。

それから、先ほどお電話で、区域計画の段階で事業者名を記載する必要があるかということが御関心事項としてあるということをお聞きしたのですけれども、先ほど申し上げましたように、この条文の構造ですと、まず区域の計画の認定自体はどこの事業者かというのは関係ない。当該特区内において遠隔服薬指導を行いたいということでまず申請をいただいて、その後、その区域内にある薬局開設者の方が個別に、この条文の書き方でいくと、特定認定の申請をしていただくという2段構成を考えておりますので、最初の計画の段階で事業者名を記載していただくということは今のところ想定をしていないということです。

○八田座長 わかりました。早く出なきゃいけない原さんから、まず御質問を。

○原委員 まず、テクニカルですけれども、通常このテレビ電話装置という言葉を用いたときには、携帯電話とか通常のパソコンというのは入るのですか。

○三好企画官 はい。

○原委員 何か特殊な装置のように見えなくもない。

○三好企画官 そこは前例としては特定商取引法の施行令における前例があるのですけれども、必ずしもいわゆるテレビ電話ということで狭い意味で、いわゆる昔あったようなISDNを使ったような、電話機器に附属したようなものしか指さないというふうには認識しておりませんので、そこはある程度広がりを持った概念として認識しています。そこは法制局でも確認していただかないといけないとは思っておりますけれども。

○原委員 ある程度では困るわけですし、やはり明確にしておかないといけないと思いません。

○八田座長 何々も含めてという。

○三好企画官 そこは審査の中で確認いただこうと思います。

○阿曾沼委員 大前提で言うと、これを申し上げるともとの基本条件の根底がひっくり返ってしまうのかもしれませんが、遠隔診療をした対象の患者以外は遠隔服薬指導はできないということですか。これも大きな問題だと考えています。

○三好企画官 はい。

○阿曾沼委員 その様に妥協をしたんでしたかね。そうでしたね。

○原委員 そこはそうなんです。それはそうなのですけれども、

○阿曾沼委員 ただ、それは実は全く意味がないと思っておりますので、このことは私個

人考えということとしますが、ここでは。しかし、申し訳ありませんが、不満ではありません。今後も継続的に議論していきたいですね。

○原委員 遠隔診療に基づく薬の処方ということで、第一歩は。

○阿曾沼委員 そこはわかりました。

○八田座長 時間がないから、特定のところをお願いできますか。

○原委員 特定認定については、制度の必要性が全く理解できないのですけれども、どういふことを考えられているのかを先に伺うと、これは3項で何を認定するのかということなのですが、まず区域内にあるということ、テレビ電話があること、それから3号で第一項各号のいずれにも該当することを認定することになっていて、これは個別のお客さんがへき地に住んでいることとか、そういうのを全部一個一個認定されるわけですか。

○三好企画官 それはそうではありません。当然、実施をする前ですから、認定というのはあくまで事業一般をやっているという認定ですから、そのところは外形的にどういふことで担保していくのかということとは考えていかなければいけませんけれども、基本的には例えば実施をする手順書みたいなものを作成しているとか、その実施体制みたいなものがある程度、先にプロトコルみたいなものをつくっていただくとか、そういうことを求めていく必要があるのではないかと考えております。

○八田座長 実質的には届出ですね。

○三好企画官 結局、この段階ではまだ実際に事業がされていませんので、この認定要件というものを厳密に適用して、できませんねということは、基本的には想定されないわけですね。

○原委員 それを認定する意味は何があるのでしょうか。要するに、この法律に従ってやりますということをや束縛すればいいということですよ。

○三好企画官 もちろん約束もしていただくわけですが、基本的には特区法全体の枠組みで割とこういったものがあるというふうに承知をしておりますので、つくっているということと。

○原委員 それは何のことですか。

○三好企画官 例えば血液事業法の特例というのが、この間成立した法律の中にもあったと思うのですが、あそこの中でもまず区域についての認定を行って、その後、その中で実際に事業を実施する事業主体が個別に特定認定というのを受けるといふ2段のスキームになっていると承知をしております。

あとは、私どもとして、都道府県知事がということになりますけれども、どういふ薬局が遠隔服薬指導をやる予定があるのかということ把握することもできますので、そういう意味でもこういった規定にさせていただきたいなと思っております。

○原委員 血液であるとか、こういった認定というのは、旅館業特例とかもあるのですが、それと違うと思っておりますのは、この特例事業の場合は薬局自体は開設の許可を既に受けているわけですよ。そこがこの特例事業を使いますというだけのことであって、

そこに改めて許可であったり、認定であったりということが介在する必要が全然ないのではないかと思います。

○三好企画官 特区法の他の認定のスキームにも存在するものであり、特別なスキームだとは認識しておりません。

○藤原次長 認定のスキームのあるほうが特殊なのです。

○八田座長 住宅をホテルとしては普通は認められていないわけですね。だから、ここで認定しましょうという話だけだ。

○阿曾沼委員 特定認定ということを書いただけでおかしいですね。

○三好企画官 必要性に基づくものであり、おかしいという認識はありません。

○阿曾沼委員 それから、基本的に医薬品医療機器法の第5条で薬局は開設できているわけですから、遠隔服薬指導を実施しますと言うだけでいいわけです。特定認定なんていう新たな制度をつくる必要は全くないです。

○八田座長 届け出に基づいて、きちんと把握されるということは重要であると思います。

○阿曾沼委員 特定認定という言葉を使う必要は全くないと思います。

○原委員 届出が必要かについても本当は議論があって、区域計画で。

○阿曾沼委員 私は届出さえも必要ないと思います。

○原委員 区域計画でこのエリアの薬局がこの特例を使いますということが特定されるわけですから、本来それだけで十分なのです。

○八田座長 だけど、どこが使っているか知りたいという行政的な要請があるということですよ。

○三好企画官 ええ。それと、先ほど申し上げましたように、必要なプロトコルを定めているとか、そういったことはやはり確認をしたいと思っている。

○阿曾沼委員 だから、それは認定とは関係ないですよ。状況の把握をしたいということですよ。それに必要な措置をとればいいだけです。それが特定認定という言葉がぼんと出てくる必要は全くないと思います。やる人は薬局であり、薬剤師で、なおかつ遠隔医療をやっているという状況の環境についてはもう把握できるわけですから。

○八田座長 旅館業法では、確かに認定があったけれども、ちょっと性格がこれは随分違うものだろうと。だから、基本的には届出で済むのではないかというのが我々の考えです。

○阿曾沼委員 もう一つ、こういった文言を一言入れただけで、事業者もそうですし、患者もそうですが、物すごくハードルが高く感じてしまうものなんです。例えば、例示列挙しただけなのに、現場はそれ以外は全てだめだと判断してしまったり、こういう文言そのものが心理的規制になってしまうということになるんです。テレビ電話装置とわざわざ限定的に書くことは非常に大きな精神的なハードルになります。制度をつくっている人たちはそう思わないのですがね、現場の受け取り方は違うのです。だから、皆さんはこれを利用する人たちの目線で文言を考え、書きかえていかない限り、規制改革というものがコモディティ化しないのです。もう一度考え直してほしいと思います。

- 八代委員 具体的にテレビ電話とは何かとかは、指針か何かで書かれるのですか。
- 三好企画官 そうですね。施行するときには自治体とかに施行通知を出さないといけませんので。
- 八代委員 それはこっちも見せてもらうんでしょう。
- 三好企画官 もし必要があれば。
- 八代委員 そこが大事です。逆に言えば。
- 三好企画官 そこまでもう信頼いただけないというのであれば、そこはもう。
- 八代委員 別に信頼してないわけではない。
- 八田座長 それはないのではないですか。
- 原委員 言葉として普通に読むと、日本語としては特殊なテレビ電話装置にこれは見えると思います。そこは相当明確にしないとイケない。
- 阿曾沼委員 しつこいですが、特定認定とか、テレビ電話装置とか利用者にとっては精神的なハードルが高くなります。このことは認識しておいたほうがいいと思います。
- 原委員 特定認定のところは、もう言葉の問題という以上に、これは制度としておかしいと思いますので、これはもう一回御検討いただければ。
- 八田座長 そこが一番大きなところで、あとは言葉のことを明確にするということでしょうね。
- 阿曾沼委員 前回、原委員がおっしゃっていましたが、薬剤師が実施の可否を判断することだけに限られていますね。例えば、患者さんという利用者の目線で考えて、きょうはちょっとドアを開けて対応するのが大変だから、きょうはテレビ電話でしてくださいという様な要請があった時でもオーケーするということも必要と思います。
- 三好企画官 それは最終的にアクションを行うのが薬剤師ですから、この条文のたてつけというのは、もちろん薬剤師の側からのという形で書いていますけれども、それは患者さんとのコミュニケーションの中で判断される余地を含むものです。
- 阿曾沼委員 ですから、薬剤師が利用者との協議、もしくは会話によって必要と感じた場合という様に、利用者という言葉を書き込んでいただくと随分違います。
- 三好企画官 それは、医薬品医療機器法の世界で、情報提供とか服薬指導をやる義務というのが薬剤師に課せられているのですけれども。
- 阿曾沼委員 課せられていても、より分かりやすく具体的に書くことが重要なんです。
- 三好企画官 当然それをやるときには、患者さんからのインタビューを聞いてやるので。
- 阿曾沼委員 それができていなのが一般的な薬局の服薬指導ですよ。現実には。だから、特区においては利用者ということの言葉を入れてほしい。
- 三好企画官 それができていないとは思っておりません。
- 原委員 条文で言うと、多分この3号のところ、今、対面で行うことができないことについてとありますけれども、その説明としてももう少し書き加えられる余地はないのですか。利用者の要望、要請とか。

○阿曾沼委員 利用者の状況を鑑みとかね。

○三好企画官 この条文の書き方にそういう記述を入れるのは、正直言って難しいと思います。

○原委員 そんなことはないでしょう。行うことができないケースでは。

○三好企画官 それは法律的に難しいという話ではなくて、要するに今回の閣議決定に至るまでの間で、私ども必要なところを調整して、対面服薬指導の規制の特例というものを設けるという調整をした上において、こういうことでセットしたという経緯もあるものですから。

○阿曾沼委員 私はインターネットでの薬販売も、規制改革の専門委員時代に関わってきましたが、議論し考えれば突破できますよ。利用者目線を入れなければいけないということの行政の方向感を示せば、それはちゃんと突破できます。そこは突破してください。

○原委員 あともう一点だけ。論点として、へき地の定義のところの問題があるのですけれども、もともとの話として、医療資源が乏しい離島・へき地ということでセットされていたと理解されていて、その要素が今これは抜けていると思うのですね。これは離島振興法という例が一つ示されていて、それ以外何が定められるかわかりませんということでもありますけれども、少なくとも離島振興法というのは医療資源が乏しいかどうかということに着目した定義ではなくて、別の観点での離島・へき地の定義ですよ。医療資源が乏しいところについても含まれるのだということが、もし、これまでの説明の延長上でしか説明できないと言われるのであれば、むしろそちらを入れていただいたらいいいのではないかと思います。

○三好企画官 そこは、省令をつくっていく上において検討していきたいと思います。

○原委員 省令ではなくて、法律でちゃんと例示として入れるべきではないですか。医療資源が乏しいところについても入れるということ。

○三好企画官 それは、他法令との並びを考えると、基本的には医療の世界においても、こういう離島振興法とか山村振興法とか、そういったものを引用しながら支援を行っているようなスキームがありますので、基本的にはそれを使いたいと思っております。ただ、おっしゃるように、こういう既存の法律で指定されたところ以外にも、例えば無医地区とか、私ども実態も調べておりますけれども、そういうところがあるのであれば、少しそういうバスケットクローズのところでは何か対応できる余地はないかというのは引き続き検討していきたいと思っております。

○原委員 そうであれば、それをやはり法律の規定の中に言葉として入れるべきではないでしょうか。今、離島振興法という例示が挙がっていて、それ以外に医療資源の乏しいところが入るとということが、少なくともこの法律の条文上はどこにも書かれていないわけですから。

○三好企画官 閣議決定のときにお示ししたのが、医療資源が乏しいということで離島・へき地を位置づけたという趣旨で書いておりますので、まさに医療資源が乏しいというこ

とを体現するものとして、離島はここですとか、へき地はここですよというふうに規定をすることを考えています。

○原委員 それは閣議決定なんで政府内の話ですけども、それは内閣府さんはそういう理解ですか。

○藤原次長 いやいや、そこはワーキングでも大議論がありました。離島とへき地以外は医療資源が乏しくないということではないのです。議事録を見ていただければわかるとおりでございます。

○八田座長 要するに、無医村までちゃんと含めて解釈できるようにすべきで。

○藤原次長 阿曾沼先生も相当こだわられた部分です。

○阿曾沼委員 再生医療分野での薬事法改正では感謝してはいますけれども、薬局を中心とした医薬品医療機器法行政に関しては、本当に大きな問題がまだまだいっぱいあると思います。まだまだ改善しなければならぬことはいっぱいあると思います。山積みだと思えます。

○八田座長 論点をまとめます。最初の特認認定ということは不必要なのではないか。

それから、今の無医村まで実際は後できちんと含められるように、法律の中で「医療資源が乏しい」という言葉を入れていただきたい。

それから、テレビ電話装置については、もし後で省令なり規則をお書きになるなら、そのところもこちら側で見せていただいて検討させていただきたい。そんなところでしたかね。

○原委員 あともう一つ、3号の「やむを得ない事情が現にあること」のところ、利用者の要請。

○八田座長 そうですね。利用者の要請。

○阿曾沼委員 多様な通信技術を使った対話型対応装置という表現でいいのです。

○添島課長補佐 そうですね。ほかの法律の書きぶりで、これは法制度として規定するものですので、その辺は法制局とも相談で、ただおっしゃっている趣旨というのは思いは同じですので、困っている人たちを助けるという趣旨は同じですので、そこは。

○阿曾沼委員 それは法制局と一緒に挑戦をしてください。言い切るということを挑戦してください。法制局が問題ではないと思います。皆さんは法制局がということの一つのエクスキューズにするだけのことだと思います。

○八田座長 新しい技術が出てきたら、法制局も変わらなければいけないですからね。

○阿曾沼委員 再生医療新法をつくったときの法制局はすばらしかったですよ。薬機法の改正というのは本当にすばらしかった。やればできるんだと感じました。ぜひやってください。

○八田座長 そういうことで、よろしくお願いします。