

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10月8日（木）16:31～17:30
- 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
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 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・生活衛生局総務課医薬情報室長
- 水野 良彦 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課企画官
- 添島 里美 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課課長補佐
- 大西 佑作 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課係長

<事務局>

- 佐々木 基 内閣府地方創生推進室長
- 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薬指導の対面原則の特例について
- 3 閉会

○藤原次長 それでは、続きまして、厚生労働省の方々に来ていただいておりますけれども、こちらも成長戦略で書かせていただいた話を次期国会に法律化するという議論でございます。何度もお出でいただいておりますが、「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、ワーキンググループから指摘させていただいている事項がございますが、そちらについての回答をお持ちいただいておりますので、議論をまた進めていただくことになろうかと思っております。

それでは、八田座長、よろしくお願いたします。

○八田座長 お忙しいところお越しくございまして、ありがとうございます。

早速、御説明をお願いいたします。

○水野企画官 厚生労働省でございます。

お手元に1枚紙があるかと思えます。御指摘いただいた4点についての回答ということでまとめさせていただいています。順を追って御説明させていただきます。

まず、(1)でございます。特定認定という手続を課さないようにしていただきたいという御指摘だったかと思えます。今回の特例につきましては、調剤済みの薬剤の不適切な使用による健康被害の発生を防止するために、平成25年に定められました個別の薬局開設者に課せられている対面服薬指導義務を一定の要件を満たす薬局開設者について、実証的に解除するものでございます。このため、特定認定の手続は必要であろうかと考えてございます。

2点目であります。テレビ電話装置という用語についてであります。これについて、インターネットを利用した画像通信一般など、技術進歩に応じてさまざまな手段を用いることができるように、法律上明記していただきたいという指摘でございました。

これに関しましては、再興戦略では、遠隔服薬指導の手段をテレビ電話を活用することにしてございますけれども、御指摘を踏まえまして、テレビ電話装置という用語の範囲につきましては、何らかの方法でまた明確化をして参りたいと考えております。

続いて3点目でございます。薬局の利用者側が望む場合も指導可能とするよう、法律上明記していただきたいという御指摘でありました。これにつきましては、平成25年に定められました対面服薬指導義務は、調剤済み薬剤の適正な使用を確保するという観点から、調剤済み薬剤の販売・授与に当たっては本質的な義務となっております。

今回の特例措置につきましては、薬剤師が対面で服薬指導できる体制が整っていない状況で、その代替手段として実証的に実施するものと考えてございまして、御指摘の場合は当たらないのではないかと考えてございます。

(4)であります。離島振興法の離島地域などは医療資源が乏しいか否かという観点で指定されているわけではないため、離島、へき地に限らず、医療資源が乏しい地域という表現を対面原則の特例が適用できる地域として法律上に明記していただきたいという指摘でございました。これに対しましては、答えの側を書いてございますけれども、日本再興戦略では、今回の特例措置の対象を「医療資源の乏しい離島、へき地」としておりますことから、それを踏襲したいと考えてございます。

簡単でございますけれども、以上でございます。

○八田座長 ありがとうございました。

それでは、委員から御質問、御意見を申し上げます。

○原委員 まず、一つ目なのですけれども、今教えていただいた回答の中で、薬局開設者について、実証的に解除するものです。このため、特定認定の手続が必要と考えられているという、ここがつながってなくて、なぜなのかが分からないのですが、なぜでしょうか。

○水野企画官 御指摘については、多分論理的な整合性のところだと思います。

まず、対面服薬指導義務が必要であることは薬機法でも、今、書いてございますけれども、「対面により」というものを解除するということかと思っております。対面によらない場合に、服薬指導義務をどのように実行をしていくべきなのかというところを確認する意味で、特定認定の手続が必要だということを説明しようということで、今回実証的に対面義務を解除するということではあろうかと思ひまして、このような記載ぶりにさせていただきます。

○原委員 実証的に解除するということと、特定認定が必要ということは何が必要なのですか。

○水野企画官 対面によりという文言を解除するということからすると、服薬指導義務も対面によらない場合であって、服薬指導義務を果たすためにはどのようなものが必要なのかということは何らかの方法で確認していく、認定していく必要があると考えておりました、そのため特定の手続が必要という説明になるのかなと思います。

○原委員 対面服薬義務を解除する場合について、要件についてはこの法律で定めているわけですね。

○水野企画官 法律上は定めてはおりません。

○原委員 法律なのか法令なのかで定められるわけですね。当然要件については。今その一定の要件を満たす場合だけ解除するから必要ですと言われたと思ったのですが、どういう場合に解除するかについては。

○水野企画官 要件についてはそうです。もちろんおっしゃるとおりです。

○原委員 それが特定認定という手続がなければいけないというのは、それはなぜでしょうか。要するに、申し上げているのは特区で実証的に行う規制改革ですので、特区の中で区域計画というものを定めて、その範囲内でやるわけですね。それで十分でないかということをお前回以来ずっと申し上げているわけです。

○水野企画官 ここは特区の区域計画がどうかというのは、どういう手法なのかという手段だと思ひますので、どのようなことをやらなければいけないのかということをおまず御説明しなければいけないかと思ひます。

繰り返しになって大変恐縮なのですが、服薬指導義務を対面でない方法で果たす。これについての要件は、今、何ら法律上の規定はございません。したがひまして、今回の国家戦略特区の法律で解除するに当たっては、服薬指導義務を対面によらない場合に、では、どのような要件が必要なのかということをお書き込んだ上で、何らかの形でそれを確認する方法が必要であらうかと思ひます。

○原委員 分かりました。では、追加的な規制を何か課されるわけですね。

○水野企画官 いえ、追加的な規制ではありません。

○原委員 対面によらない場合、今回解除するケースについてということをお考えということですか。

○水野企画官 違います。追加的ではなくて「対面による」という文言を外すことになり

ますので、服薬指導義務を果たさなくてもよいということになってしまいます。服薬指導義務自体は今回の解除の対象ではないと思っています。

○原委員 それはもちろんそうですね。

○水野企画官 ですので、服薬指導義務をどのように実施していくのかというところを何らかの形で担保していかないと、対面によりというものの解除ではなくて、むしろ服薬指導義務自体を廃止することになってしまいます。

○原委員 前回もう少し条文に近い形のもので議論させていただいていたかと思えますけれども、要するに、対面で服薬指導するという義務を解除します。その代わりに下で書かれているようにテレビ電話装置などを使って説明をする、服薬指導を行うということですね。

○水野企画官 おっしゃるとおりです。

○原委員 それでいいということなのではありませんでしたっけ。

○水野企画官 例えばですけれども、テレビ電話装置なり何らかの体制も執らない人たちが、計画区域内にいるという理由により、対面服薬指導の義務がなしに遠隔での服薬指導ができるのではないかということで実施されると、実質的には服薬指導を行わない格好で薬局の業務が行われてしまう可能性があります。

○原委員 それは法律のテレビ電話装置などで代替することは書くわけですね。

○水野企画官 テレビ電話装置に類する言葉がこれ以上規定されることもあります。

○原委員 書かれるわけですね。今回の特例措置で対面で服薬指導をするというのは解除します。その代わりにこういうことをやってくださいということは、法律で全部書かれるわけですね。

○水野企画官 そうです。おっしゃるとおりです。それをやられているかどうか。

○原委員 ごめんなさい。先ほど解除する代わりに追加的なことを色々と口を出さないといけないから、特定認定が必要だと言われているように聞こえたのですけれども、それは私の聞き間違いですか。

○水野企画官 そういう趣旨ではないです。何か条件を課してとか、新たなハードルを設けるということではなくて、当然テレビ電話装置等というのが活用されることを想定されるわけなので、対面と同じ程度の安全性の確保ができるような環境にあるかどうかということは何らかの形で確認をしないと、服薬指導自体行われないうことになりかねない。そういった装置なり設備なり、あるいは対応体制ができていないのかといったところをちゃんと確認した上で、薬局の業務を行っていただくことが必要ではないかと思えます。

○原委員 こういう条件を満たした場合にできますということは、法令で書き込まれるわけですね。

○水野企画官 そうですね。条件を満たしているかどうかの確認が必要かなと。

○原委員 その要件を満たすものについて、区域計画で定めて実施しますということであれば、それは差し支えないわけですか。

○水野企画官 どの薬局がテレビ電話装置などのハードを使いこなすだけのノウハウがあるところなのかという確認をきちんとした上で、薬局のリスト化みたいなことをやらなければいけないような話になるのかなと。

○八田座長 それは届出をすれば済むのではないですか。ちゃんと法律で要件をきちんと決めた上で。

○水野企画官 そうですね。何らか届出なのかというのは文言の考え方ですけれども。

○八田座長 そこはかなり重要だと思うのです。おっしゃる気持ちは分かります。

しかし、登録条件を区域会議でちゃんと法令に全部書き込んで、これに基づいて届けさせればいいことで、それをまた別段の時間を取って特定認定というので調査にいちいち行く必要はないでしょう。もちろん、事後的に届出に反しているというような通知があったりしたら、そのときは調査に入るといって十分なのではないですか。

○水野企画官 手段の適切性のところはまた別途議論させていただければと思いますが、事前にそういう体制があるかどうかということの確認がまず必要であるということは御理解いただいたのかなと思っています。

○八田座長 事後的なチェックでいいのではないのでしょうか。その代わり届出をきちんとさせたらいいのではないのでしょうか。

○水野企画官 そこは事前に薬局の開設許可自体が、適切な構造や体制が執られているかどうかということを確認した上で許可を出しています。同様に服薬指導が対面のできるような設備があるのかどうかというのを確認した上で許可を出しています。

○八田座長 インターネットのできるわけだから。設備はどこにでもありますね。そのパソコンをどういうものを用意しているとか、そういうことを書かせればいいではないですか。

○水野企画官 実際に設備が整備されているかどうかというところの確認が必要ではないかと考えています。我々は、設備の要件を異様に厳しくして、この特例を受けられない人を増やそうというつもりは全くありません。今までの普通の薬局の開設者の許可の方と同等に事前に許可の規制をしていますから、同じようにこの特例で抜かれる方も、事前にそれを確認させてくださいということは同じように求めることは何ら問題ないかなと思っています。そこだけ届出にしているということになると、薬局の開設自体がそもそも届出でいいのではないかということになりうる。

○八田座長 この開設はちゃんと届出でなくてやった上で、そうした人たちには追加の届出にしたらどうですかと。

○水野企画官 おっしゃるとおり、許可の段階でやっていますけれども。

○八田座長 対面義務を否定しているわけではありません。対面の義務付けを元々決めたときにはテレビ電話なんてなかったのだから、テレビ電話というのは対面の精神を素直に拡大しようという話ですね。だから、そういう新しい装置ができれば、そのところは使いますからねという話なのですから、それは届出で済むのではないかと思うのです。間違

ったことをしたら後で罰するというところでいいと思います。

○田宮室長 薬機法の平成25年の改正のときの国会の議論の中で、対面により情報提供しなければいけないというところの中で、テレビ電話と対面というのは、テレビ電話と対面はイコールではないという議論ももちろんされている中で、それでまた国会審議の中で対面による情報提供を堅持することという附帯決議も出ている中で、ただ、先生方からも御指摘がありまして、国家戦略特区の中で実証的にやることまで否定されるものではないでしょうという話の中で色々関係者とも議論してきたという経緯もございます。

そういった中で、実際に適切にこの実証的な取組を進めていくためには、実際に特定認定という枠組みがいいかどうかは別としても、事前に手を挙げている薬局がきっちり法に定めた要件を満たしてちゃんとやれるのかということの事前の確認と言いますか、そういったところはしっかりするという形でないで、なかなかそういったところは関係者の理解も得られないというところもございますし、また、届出の場合ですと、実際に届出をして、後から見つかったらそれを指導すればいいのではないかという話もあるかと思いますが、ただ、後で見つかったというときに、では、その書かれているものというのは単にそこから排除するという手続が現状でが不明確です。

○八田座長 それは厚生労働省も入るのです。要するに、区域計画のところは国も自治体も事業者も入ってガバナンスするので、国が当然その制度作りに入れます。

○田宮室長 事後的にではなくて、入口でちゃんとやれるかということを確認することが、この実証的な取組を進めていくうえで必要になるのではないかと考えている。そういう意味で、何か新たなハードルを作るとか、そういうことは全く考えておりません。適切な実施のために事前の枠組みという確認の行為を設定した上で、不適切な薬局が入ってくるのは事前に排除しますという意味でございます。こちらの閣議決定に沿ってしっかりとやるという意味で申し上げているところでございます。

○原委員 薬局の開設許可を出して、既に営業している薬局がありますというときに、薬事法の改正がその後なされて、新しいルールが作られたり、規制が若干強化されたりということはこれまでもあったと思いますが、そういうケースでその新しいルールを履行できるかどうかについての事前チェックはされているのでしょうか。

○田宮室長 例えば、開設の許可の色々な基準とかそういったところの許可要件のところに関わってきたということであれば確認するということになるります。例えば、ネット販売の関係などであれば、事前にネット販売をやるということであれば、そういう体制が整っているということを含めて要件を満たすのかどうかということ、例えば、ウェブページとかをしっかりと出してもらって、それで届出をしてもらって、それがどうなのかということを確認したりとか、そういったことはやっております。

○原委員 今回の服薬指導のやり方についてのルールの変更ですね。この特区内では特例を作って、服薬指導のやり方について、こういう別のやり方でもやってもいいですということをするわけですが、同じことではないでしょうか。今回についてだけ改めてそれがで

きるかどうかの事前チェックをするという必要性はないのではないかと思います。

もう一つ質問は、服薬指導をされているかどうか。これは別に今回の特例ではなくて、実際になさっている薬局が服薬指導をしているかどうかについての事後監視はどうされているのでしょうか。

○田宮室長 それはどちらかと言うと保険の場合でのチェックということが多いと思いますが、すけれども、薬歴の確認とか、そういったことでやるということですし、あと定期的な許可の更新のときの薬歴を含めた確認とか、そういうことはしております。

ただ、今回、特殊事情と言いますか御理解いただきたいのは、これは正直、率直に申し上げますと、日本再興戦略に盛り込むに当たってこういった特区でやるということを決める際に、実証的に服薬指導をテレビ電話を活用して行うことについて、しっかりと適切にやるということで関係者の御理解を得たところもございます。そういう意味で率直に申し上げますと、しっかりと適切にやることについて、当然必要だとも思っております。その点は何卒御理解いただけないかと思っております。

○原委員 政治的なというのは理解しないではないのですが、それであればむしろ事後監視を強化しますということをおっしゃられたらよろしいのではないかと思います。必要があれば、予算要求や定員要求もされたらよろしいのでしょうか。

○八田座長 設備だけ作って何もしないというよりは、むしろ事後監視をきちんとやるほうが実効性があると思います。しかも、これだけではなくて全ての服薬指導に関して。

○水野企画官 1点だけ、先ほど八田先生がテレビ電話の話で、対面によりという方法が旧来型でインターネットとかテレビ電話がなかった時代の話ではないかという御指摘があったかと思っております。この「対面により」という言葉が技術的な進歩によって意味が拡大しているのではないかという御指摘なのかなと思っております。我々としては、薬機法上の「対面により」というのはFace to faceでということ趣旨としては勘案しているのですが、その代替的な方法としてテレビ電話なりがあるのではないかというお話だったかと思っております。

これに関して、だからこそ薬局の開設に関する許可は取っているのだからというお話だったかと思うのですが、やはり「対面により」と同じレベルのことをできる設備があるかどうかというところは、薬局の開設時と同様の規制が必要ではないかと思っております。したがって、開設に当たっては構造なり体制なりの許可の基準を定めて許可を出すということをやっていますので、許可とまでは言いませんけれども、同じような確認を事前に行うことが必要ではないかと思っております。

○八田座長 具体的にはどういうことを考えていらっしゃいますか。誰か厚生労働省の人が行って見るのですか。

○水野企画官 テレビ電話装置、どのようなスペックのテレビ電話を製造番号が分かりませんが、私も今、何もアイデアがないので、今のところ勝手なことは言えないのですが、何らかの形でそういう具体的な技術でもって、そういうものが装置として設備が配

備されていることとか、あるいはそれがちゃんと使える状態にあって、使えるようなノウハウをちゃんと持っている人ですよということを確認できるような、そういうハード・ソフトの両面での体制が整理されると。

○八田座長 届け出させて、そして、その写真を撮ってネットで送って、それで届け出る。要するに、ただ言葉で言うだけではなくて、物がここにあるよというのを薬剤師の顔写真と一緒に撮って届け出るとか、そんなことでできるのではないですか。

○水野企画官 ハードの確認だけであれば、具体的話になるのであまりここでお約束できる話は今のところまだないのですけれども、写真でハードだけが写っていますというものだけでいいのかと言うと、若干それではなかなか足りないのではないかと。

○八田座長 そうすると、あと何があるのですか。

○水野企画官 例えば、遠隔診療を前提としたりしていますので、そういったところ。

○八田座長 そうしたらあれですか。例えば、厚生労働省でチェックする、受診するような何かがあって、1回とにかく実験してもらいたいということですか。

○水野企画官 全くそういうことはないのですけれども、そういう説明をしたつもりはないのですが、すみません、誤解を招いたのであれば大変恐縮です。

○田宮室長 実際のところ、許可権者は都道府県だったり保健所設置市とかだったりしますので、そういったところが実際に見に行き確認するということかなと。

○八田座長 見に行くのなら写真で済むから。

○田宮室長 体制とか、今まだ細かい話は規定されていないのであれですけれども、どういう規定になるかにもよると思いますけれども、特に実際にやれるかどうかということはどういう形で担保するのかというところのやり方はもちろん色々議論があろうかと思いますが、ただ、少なくとも申し上げたいのは、届出をして後で事後的にというような考え方が我々と与党との関係では、なかなかそこは理解は得られないのかなと思っています。

○八田座長 届出の内容が、今、私が言ったのは、相当、百歩譲った話です。写真で撮って、当人の顔まで写真で撮って送るというのは、普通の届出以上のものだろうと思うのです。それは与党にそういうことを説明したっていいのではないですか。与党は何が欲しいんだということですね。

○水野企画官 論理的な話だけで申し上げれば、「対面により」という条件を付けた上で、今薬局の開設許可を出してしまして、対面ができることを確認するための設備なりがあるのか、体制なりがあるのかというのを許可基準にしています。それと同じ対面によらない方法でというのは、何と言いましょか、別の服薬指導ができる設備を備えていますよということを、改めて薬局として開設するというのと同視できるのではないかと思います。そこは最初の対面のところは許可の基準できっちりと立てて実施しているわけですが、こちらは今、先生おっしゃられたようなやり方で、ほとんど見ませんということになりますと、元々「対面により」という構造があるかどうかという開設時の許可の基

準と、こちらは全然ないということになってしまいますが、論理的に行くと、そういう設備があるということを確認するというのは、同等の許可なりが必要ではないかと私は思っているのです。

○八田座長 対面により開設するときは、本当に薬局としての資格があるかどうかという、きちんとした根底的なところを認定しているわけです。それが既に終わっているところに対してテレビ電話を使うかどうかだから、全然開設の条件として丸っきり違うでしょうと言っているのです。

○水野企画官 私の説明が足りなくて、多分先生の誤解を招いてしまって大変恐縮なのですが、対面によりということ的前提とした今の薬機法の規制の体系の中で行きますと、薬局の開設についての基準は今そういう話になっていますので、それに加えて、だからいいのではないかという話はむしろ同じレベルで考えてみると、対面によらない服薬指導のやり方でできるような設備があるのかという確認を事前にするということについては、薬局の開設時点の薬機法の本来の規制と同じやり方をするのが筋ではないかと思っております、それはなぜかと言うと、服薬指導を行うための体制がちゃんと整っているかどうかということをごどちらにしても見ることになりますので。

○八田座長 既に資格がある薬局にもう一回、全部書類を出させるということですか。

○水野企画官 対面ができるかどうかの資格はあるのですけれども、対面でないやり方をしているかどうかの話はまた別の次元の話になります。

○八田座長 ということは全部、何から何までまた資料を出させるということですか。

○水野企画官 そういう意味ではなくて、もちろん既存の薬局の開設の許可を得られている方については、例えば、代表者の氏名とか開設者の氏名は既にある開設許可のお名前などを使っていただくのは当然だと思うのですけれども、服薬指導を行う体制があるかどうかという観点で開設時の許可も出していますので、対面によらない方法でやる場合も、そういったことがきちんとできるかどうかという確認が同等のレベルで必要ではないか。

○本間委員 つまり対面でなくて、テレビ電話等々で認めるということとの違いをどのように考えるのか、そこをはっきりしないと。対面で満たされるものがテレビ電話等では満たされない部分というのをどう考えているか。満たされない部分があるから、始めからさまざまな書類を出せという話になっているわけでしょう。だから、その認識はどうされているのか。

○水野企画官 私は対面によらない、テレビ電話だと足りないということを申し上げているわけではなくて、服薬指導の手段として対面による方法なのか、あるいは対面によらない方法なのか、いずれにしる服薬指導をするということだと思っています。

○本間委員 その違いで何が欠けるのですか。

○水野企画官 違いと言いますか、手段がそもそも違いますので、その重複関係というよりは、まさに対面によらない方法のための構造があるかどうかという確認です。

○本間委員 でも対面によらないと言ったって、テレビ電話で実際に指導するわけですよ。

○水野企画官 おっしゃるとおりです。だからテレビ電話の設備装置がそもそもあるかどうかということを含めて、この構造設備が薬局にあるかどうかというのは、対面によらない方法で服薬指導をする体制というものがしっかり整っているかどうか。

○八田座長 ポイントは設備があるかどうかですね。

○水野企画官 設備と体制だと思っています。

○八田座長 その能力があるか。能力と設備、それだけですね。

○水野企画官 そのハード・ソフトで、要は繰り返しになってしまいますけれども、対面によらない方法で服薬指導ができるということはどういうことが必要なのか。

○八田座長 もし本当にチェックしたければ、写真と、実際にどこかでやってみる。そういうことでしょうか。厚生労働省が患者になってみて、やってみて、できるねという、それでおしまいではないですか。

○水野企画官 実際にどのようにこの法を運用するのかという話ですと、そこはもう一回考えたほうがいいかなと。

○藤原次長 設備と能力とおっしゃったのですけれども、能力というのは人材、薬剤師の話ですね。その薬剤師にも対面ではない能力があるかどうかチェックするということですか。設備と別に能力とおっしゃったので、薬剤師の格も違うというか、質もチェックするのですか。

○八田座長 おばあさんが薬剤師だとパソコンは使えないだろう。それは心配だとおっしゃるわけでしょう。

○藤原次長 どこをチェックするのですか。

○水野企画官 使うノウハウがとおりであればあるほど、より服薬指導も適切に行われるだろうということが自然に論理的には合理的に推測される話なものですから、全くそういう使い方ができるかどうかを確認しないというのはいかがなものかということで、今申し上げました。

○藤原次長 中身を教えてください。薬剤師のレベルでないのであれば、能力というのは何ですか。

○水野企画官 テレビ電話装置の要は使用のノウハウなりということですか。

○藤原次長 電話の機能ですね。そうしたらそれは設備ですね。

○水野企画官 使用するノウハウ。

○藤原次長 設備でいいですね。

○水野企画官 使用するノウハウだと思います。

○藤原次長 使用するのは薬剤師でしょう。そうすると薬剤師の能力ですね。

○水野企画官 例えば、服薬指導する際には、テレビ電話を使ってこういうことをやりますということを書いていただければ、それはよりいいのではないかと思います。

○八田座長 設備がまずあるかどうかチェックしたい、これはよく分かります。その後、直接であろうが、テレビ電話を介してであろうが、対面の服薬指導をしているかどうかと

いうのを抜き打ちでチェックする必要があると思います。対面の服薬指導をやっていますと書いておいて、その指導をしていないということだったらとんでもないことです。直接的な対面であろうがなかろうが、現実にやっているかどうかをチェックする必要があると思います。それを今度与党の先生にどう説明するかですけれども、それはやはり設備のことをきちんとやりました。それから、その後のちゃんとやっているかどうかということもチェックする体制を作りました。それでいいのではないですか。

○田宮室長 繰り返しになりますけれども、この日本再興戦略をまとめるときの色々な先生方も含めての関係者との議論の中で、そこは届け出させて事後的にしっかり確認しますというだけではなかなか理解は得られないと我々は思っておりまして、そういう意味でちゃんとやれるということを確認したところが参入している。万が一にも届出をしたところがこういったテレビ電話装置も全く持っていないくて、例えば、手を挙げてやっていたということが仮にあったとした場合に、そのようなことがあっては絶対にいけないということもありますので。

○八田座長 それは分かっているのです。設備はちゃんとチェックしましょうと言っているのです。

○田宮室長 ただ、そこは届出ということではなくて、そこは事前の、特定認定という言葉がいいかどうかは分かりませんが、そういった事前の確認というか、そういうことは手続として書かせていただいています。

○八田座長 要するに、設備の事前確認をしたいということですか。それならそれで非常に明確に定義されると思うのです。

○水野企画官 今までは、薬機法上は「対面により」という9条の3の第1項ですけれども、そちらの手段を前提としていたので、それに応じた体制があるかどうかの要は薬局の開設時の許可を与えておりましたということは申し上げます。同じ手段のところでは違う手段を使うということであれば、その手段が適切にできるどうかを開設時と同じようにしっかりと事前に確認をしていく必要があるかと思っています。その点がどこまできちんと確認するのか、何が必要なのかというのを今ここで設備だけでオーケーかと言われると、そこは違うのですけれども、服薬指導に当たっては同じように事前の規制が必要かなと思っています。

○八田座長 これからやっていっていただきたいと思います。その事前確認のことを普通、法律では特定認定とは言わない。何か別の言い方になるといいですね。特定認定というのはもう少し大げさなわけですか。それともここだけで使われているのですか。法律用語として。

○原委員 いや、インターネット通信ができるかどうかを確認する。それで認定というのはとても考えられない。

○八田座長 確認なら分かります。特定確認。

○水野企画官 インターネット通信ができる環境かどうかとか、そういうところも設備だ

けに関わるとあれなのですけれども、テレビ電話を活用した活用した服薬指導ができるかどうかという観点での基準というもので、事前にその部分を見させていただく。基準に到達しているかどうかというのを確認というのが、工学的な概念でまた話をし出すと確認なのか何とかという話になりますけれども、何らかの形でしっかりちゃんと見る必要があるよねというところは私どもから申し上げたいことであります。

○原委員 でも、これで事前確認なんかやっているぐらいだったら、もっと事後監視をしっかりやられたほうがいいです。同じ人を使うにしても。

○水野企画官 事後確認をやらないという趣旨ではないので、そこは。

○原委員 もう一点、参考までに教えていただきたいのが、大衆薬についてインターネット販売が解禁されたときには、おっしゃられたような薬局がインターネットを使ってちゃんと情報提供できるかという確認は、どのようにされていたのですか。

○田宮室長 色々例えば、ホームページについてこういうことを掲示しなければいけないとか、そういった要件がございますので、そういうところのホームページの実際のプリントアウトしたものもありますし、それは都道府県によってどの程度やっているかですけれども、実際にネット販売の規定を満たしているかどうかということを実際に確認していたというように思います。

○原委員 それは法施行される前にちゃんと事前チェックされるようにということを厚生労働省でちゃんとルールを作られたのですか。それはどうされたのでしょうか。

○田宮室長 それは事前にあらかじめやる前に、そういうことをやるということを届出することになっています。その届出の内容をしっかりと確認した上で、ホームページとして今ネット販売しているサイトに掲示するといった形です。

○原委員 それは届出義務があったのでしたっけ。インターネットで販売するときに。

○田宮室長 はい。やる旨を届出しなければいけないとなっています。

○原委員 少なくとも届出だったわけですね。先ほどおっしゃられたようなケースに関して言えば、許可を取り直すとか認定を取るということ。

○水野企画官 取り直すとは申し上げていないのですけれども、今おっしゃっているのは大衆薬の話なので、処方箋の医薬品ではないので、それは対象となる物品が違いますから。

○原委員 もちろんそれは分かっている上で聞いているのです。

○水野企画官 御存じだと思いますけれども、対象物が違うので、危険性の度合いが全然違いますので、そこは薬局の議論だと思います。

○原委員 だから、申し上げている趣旨は行為規制がそういった形で変わることはあって、そのときに改めて既に開設許可を取っている人に対して事前チェックをするということは、必ずしもされていないですよということを申し上げているつもりなのです。必ずしもというか、普通しないと思いますけれども。

○水野企画官 大衆薬についての話で申し上げれば、それと同じことが処方箋薬、医薬品に対して言えるかどうかというのは別ではないかと思っています。そのところを同じ平

仄で議論をするのはなかなか難しいかなと思います。

○原委員 何か薬、大衆薬と調剤の薬は違いますから、薬の危険性なんかも違うので、そこを慎重に見ないといけないというのは分かるのですけれども、今回チェックしないといけないのは、要するに、インターネットが使えるかどうかですね。テレビ電話が使えるかどうかですね。だから、全然違うのではないですか。

○田宮室長 先ほどのネット販売ができることの法改正との違いは、あれは法律そのものの改正ですけれども、今回の場合はまさに実証的に要件を満たせるところに対して解除するというものですので、そういう意味では、通常の改正法を施行するときに届出という話とは別に、実証的に解除するに当たってのそういった特定認定とか、そういった手続、事前にしっかりチェックするというような手続というのは必要なのではないかと考えているところでございます。

○原委員 実証的にやることだから、誰がどういう形でやっているのかを把握しないと実証にならないですよねというのは、それは分かるのです。だから、それは特区の枠組みで区域計画を作って、そのもとでやりますから、それでよろしいのではないですか。そちらはそういう議論だと思います。あとはインターネットが使えるか、テレビ電話の装置をちゃんと使えるのかどうか、持っているのかどうかというところのチェックで、これは別に調剤済み薬局であろうと、薬であろうと、大衆薬だろうと、その薬の中身には関わらない話であって、テレビ電話が使えるかどうかのチェックだけであれば、改めて特定認定ということではないのではないのでしょうか。

○添島課長補佐 事前に確認しなければいけないのが、本当にテレビ電話装置があって、それが使えるかどうかということだけかというのは、モデルケースとか、どこかの自治体でニーズがあってとか、そういう話ではないので断言しにくい。そういう意味では、具体的にどうやるかというのはほかの制度等も踏まえつつ、法制局とも相談しながら考えていくことです。企画官とか室長がおっしゃっているように、本当に今明確に言えるのはテレビ電話装置があるかどうかということなのですからけれども、それ以外についても確認すべき事項というのは多分ある。しかし、これとこれとこれですということとはなかなか今まだ検討しているところでは言えないところですからそういう意味では、そういったものも考えつつ、それも含めて事前に一定の確認をする仕組み。

○八田座長 それは不気味で、限りなく規制が広がりますよと。今は何も言えませんがとも。

○添島課長補佐 中身は検討して、こちらで御相談するということはもちろんあると思うのですけれども、ただ、今この三つです、この四つですみたいな言い方はできないのでということだと思っております。

○原委員 元々決まっている話とは違って、一定の要件を満たす場合については解除しますということで決まっているのだと思うのです。

○水野企画官 今回我々も努力してまとめた、お約束した範囲は、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ありますので、それが可能とできるような設備なのかとか、体制なのかと言われるとあれなのですけれども、可能とできるようなものを法的にしっかりと措置しなければならないということが実際に書いてあるわけでございます。その点は添島が申し上げましたけれども、何なのかというのはなかなか今の段階でお約束できないところは御承知おきいただけるとありがたいなと思っています。

我々もテレビ電話を活用した服薬指導の名を借りて、ものすごい要件を課すつもりは毛頭なくて、テレビ電話を活用した服薬指導ができるように、合理的にはそれはそれで確認しなければいけないという話はしっかりと確認できるように基準を立てたいと思っています。我々としてはこの部分を法文化していきたいということを申し上げたいと思います。

○原委員 ほかに何を確認しようとしているのか全く理解できません。先ほどからおっしゃられている政治的に色々苦しいところがあるというのは理解して、だから事後監視を強めるとかそういうことを言われたらどうですかということをお願いしているのですけれども、ほかに確認することがあるというのは分かりません。

○水野企画官 まず、言えることとしては、先ほどから何回も申し上げているとおり、法文の並びで考えた場合には、本法たる薬機法での薬局の設置許可に当たっての服薬指導の設備なり何なりの許可基準がございますので、それと同様に対面によらない方法での服薬指導ということでやるのであれば、対面によらなくても問題がないということが確認できるようなものが必要でしょう。

○八田座長 要するに、私どもの論点はお分かりだと思うのです。基本的に届出を要求するのもいいし、それを確認されるのも当然だと思うけれども、どんなことをやられればいいのかということをも明記されればいいので、それ以上はあまりないのではないかとということなのです。

それから、これを確認したい、後で破ったときにどういう対処をするかというのは区域計画でもって、厚生労働省も入った形でルールをお決めになればいいだろう。そこで、そういうものをきちんとやることによって、それこそ原委員もおっしゃったように予算も取って監視も強めるということで、先生たちを納得させるということは可能なのではないかと。

○本間委員 (3)の御回答がよく分からないのですけれども、最後の「御指摘の場合は当たらない」というのはどういう意味なのですか。要するに、上の遠隔服薬指導は可能でないという回答なのですか。ここが日本語としてよく分からない。

○水野企画官 説明の文章がまだ不十分だったかもしれませんが、これにつきましては、御指摘が、ユーザーが遠隔服薬指導を望めば遠隔服薬指導せよというように法律上に明記せよという御指摘だったと思います。これにつきましては御承知かもしれませんが、薬機法の現在の規制は、事業者たる薬局の開設者に対してその薬局の薬剤師に服薬指導を行わせることを義務付ける等、色々な規制をかけております。ユーザー側の規制ではないものですから、実際のところは利用者側が望めばそれをやるということは、薬機法の特例として抜くところではないという意味で書いておまして、御指摘の場合は当たらないとい

うのは、要はユーザーの方々が望めばという抜き方というか、規制の特例というのは薬機法にはそもそもないので、特例として抜くものはそもそもないというところを御説明したいと思います。

○八田座長 それは薬局に頼んだらいいのではないですか。それではダメなのですか。

○原委員 これは元々そういう趣旨のことを言っていて、元々の話が薬局側の判断でこれは遠隔でやりますということであれば、遠隔にできるようにするんですという御説明だったのです。薬局の判断の一つのケースとして、ユーザーが遠隔でやってほしいんですということを望んできた場合には、それはできるようにしましょうというだけのことを一応書いておいたらよろしいのではないかという程度です。

○八田座長 (1) はめちゃくちゃ大きくて、(3) は解釈が色々違う。

○本間委員 書けないというのがよく分からない。

○水野企画官 法律として書くかどうかというところ、もちろん利用者の方のことを全く考えなくていいと薬機法は言っていないので、当然利用者の方々がどう考えるのかというのは、現場で調剤される際に薬剤師の方が当然お考えになっているかもしれませんが、法律として薬剤師、薬局の方に対して規制をかけています。

○本間委員 だから逆に言うと、当然これはできるよねと解釈してくださいということ。

○藤原次長 実は、(1)、(2)、(3) 全部絡んでいる話として、認められた薬局で装置を事前に確認するというところまでは全体の合意があると思うのですが、例えば、薬剤師がその機械だけ使わなければいけないかということについてはどうお考えなのですか。逆に、自分の例えば私的なスマホやパソコンで服薬指導をすることが完全に、どんなケースでも排除されるわけではないと考えていいですね。

○水野企画官 ちょっと認識がうまく分からない。

○藤原次長 例えば、自分のスマホで服薬指導する。

○八田座長 自分のスマホも最初に登録しておけということですか。

○藤原次長 スマホは登録しておけばいいのですけれども、要するに、薬局にある装置をチェックするわけですか。それ以外のものは全部使ってはいけないという整理をされようとしているわけではないですね。服薬指導の手段として。例えば、スマホを緊急に使用するというのは排除しないですね。

○水野企画官 薬局の方が多分調剤するシーンを想定して、どういう手段を使われるかというのは当然想定された上で事前の書類を出されると思いますので、それに入らないものというのが突然出てくるというのは。

○藤原次長 逆にチェックしたものしか使えませんといったら大変なことになります。

○水野企画官 チェックしたもの以外で使うケース。

○藤原次長 停電になってしまったら服薬指導ができなくなるわけですから。

○水野企画官 今一つよく分からないのですけれども、スマホの電源がなくなったときということか。

○藤原次長 チェックする対象が薬局にあるテレビ電話システムだということであれば、それ以外の代替手段で服薬指導することを同じ薬剤師なりがやることを排除するのかもしれないのか。

○八田座長 ほかの新しい機械でやることは、排除しない。だけれども、ちゃんと元の登録をしたものはあるということはこちらが確認しましたから、最低の条件は満たされているということを確認しました。それでいいのではないかという話ですね。

○藤原次長 おっしゃるとおりです。最低限一つそういったチェックしたものがあれば、ほかの手段で例えばやることも排除しないというのが普通の考え方だと思うのですけれども、それでいいでしょうか。

○水野企画官 ほかの手段というのは、例えば、テレビ電話ではなくて普通の電話でという話まで含むようなことなのですか。

○八田座長 インターネットでもあるし、元々スカイプでないものを使う予定だったけれども、スカイプを使うとか色々あるけれども、とにかく元々登録したものは確実に使える。だけれども、ほかのものも使えるようにしたいというのはあっていいと思うのです。最低限できるということをちゃんと担保すればそれでいいと思う。あまり縛らないほうがいい。

○水野企画官 縛るつもりはないのですけれども、ほかの手段がどこまでなのかというのを我々が全く見ずにどんな手段でもオーケーみたいな話になっていくと、問題がある。

○八田座長 だから条件をきちんと決めておけばいいのです。

○水野企画官 結局それは事前にそこまで分かっているのであれば、使用される機材というのは。

○八田座長 事前に最低限を決めて、あと条件を作って、それで事後に変な違反をしたら取り締まる。それが一番フレキシビリティがありますね。

○水野企画官 どんなものが使われるか一応確認してという必要があると思いますし、それ以外の手段について、薬局開設者の方の自由な判断でということころはさすがにちょっと違和感があるものですから。

○八田座長 最低のスペックを決めておけばいいのです。

○本間委員 パソコンなんかしょっちゅう買替えるではないですか。その都度チェックするわけではないでしょう。

○水野企画官 そんなにたくさんのもので使われるわけではないと思うので、ある程度こんなものを使いますよということをいくつか、一つだけでこれだけですということは多分普通はないと思います。

○八田座長 新しいパソコンを買って、スマホを買ってそれを使うということはいくらでもあるでしょう。スペシフィックेशनを最低限これだけできるものというように作った基準が必要ですね。

○水野企画官 そういう登録をしていた機材以外のものを何か使わなければいけないシチュエーションというものが、果たしてどういうケースなのかというのは今一つ分からない

のです。

○八田座長 例えば、薬剤師が家に帰る途中に「離島で緊急の事故があった」という連絡があつて、医者がこういう薬を送ってくださいと言うので、薬剤師は患者の顔を見てこういうように注意して使ってくださいねと言う。そういう状況はいくらでもあるのではないですか。医者が診察の結果を知らせてきて、そして処方されているわけです。

○田宮室長 それはもう遠隔診療されている前提ですね。遠隔診療ということは、普通は患者は御自宅にいるということだと思ふのです。

○八田座長 いや、薬剤師の方です。ものすごい緊急のときは薬が急いでほしいではないですか。土曜、日曜全部待って月曜日になってからやりなさいというわけにはいかないでしょう。

○田宮室長 いや、それは別に土日もテレビ電話装置を持っている薬局が対応しなければいけないのだと思います。もちろん、ですから遠隔診療を土曜とか日曜に診療所がやっているのであればですよ。そうしたらそれを受けて処方箋が出たとすれば、それはちゃんとその対応する薬局、特区内の薬局がその対応をするということだと思ふので、そこで急に別の装置でという話になるのかが今一つ想定がよく分からない。

○八田座長 出張で対面で薬を渡すことは許されていたわけですね。別に薬局にずっと薬剤師がいる必要はなくて、出張して現地に行つて渡すことは許されている。

○田宮室長 在宅に訪問をして、処方箋と確認した上でそこで薬も渡し、服薬指導もする。それはもちろんできます。

○八田座長 それと似たようなことではないですか。薬剤師がある状況で必ずしも薬局が使えなかったとか、機械が壊れていたとか、色々な臨時のことがあると思ふます。

ところで、時間がどんどん経っているので、大問題の（４）に移ります。これまで医療資源が乏しいか否かという観点で、遠隔診療はそれでできたわけでしょう。

そうしたら、それと同じ基準でやったらどうでしょうかということなのですが、ここの御回答では結局は離島、へき地をさらに限定するような形で行っているだけの話ですよ。

○水野企画官 この点につきましても、日本再興戦略で合意、調整させていただいた件で書いておられますとおり医療資源が乏しい離島、へき地と書いておられます、この点はこの閣議決定文案を法文に落とし込むというようにやらせていただきたいと思っております。

○原委員 ここのポイントは、要するに、離島振興法とかそういう離島だけではなくて、医療資源の乏しい地域についても追加というか定められるような余地を残せるかどうかという実質論のところのポイントだと思ふます。書き方についてはこれだけだと意味がよく分からないですけれども、また条文ベースで調整をさせていただけるといいのではないかなと思ふます。

○藤原次長 少なくとも再興戦略のときに離島とへき地が法律に基づく限定的な離島、へき地であるという議論は全くしていません。

○八田座長 これを法律で限定された意味に使うと、非常にまずい。特定になってしまう

て、しかも元来、医療資源の観点から選ばれたものではないものになってしまう。それは私ども必要なのです。だから一番の重点は医療資源の乏しいというところにあるのだという事で、書きぶりについてこれから調整する必要があると思うかもしれませんが。

○水野企画官　そうです。法律に落とし込む以上は、法律に落とす作業を念頭に置いて我々は書いているのは当然だと認識していますので、医療資源が乏しい離島、へき地と書いて法文にない離島、へき地の定義をとという話をされると、それはさすがに政府全体として決めたことの言葉の定義を全然無視することになってしまいますので。

○八田座長　遠隔診療で使った言葉でいいのではないですか。

○水野企画官　どこまでなのかというのはあれなのですが、医療資源が乏しい離島、へき地という言葉を開議決定の文案からまた少し変えらるとなると、そこは難しい話になるものですから、医療資源が乏しい地域と言ってしまうえばいいではないかという話では必ずしもないだろうと思っていますので、是非そのところ、離島、へき地ということも含めて、医療資源が乏しい離島、へき地を対象地域として特例措置の対象とさせていただければと思います。

○八田座長　離島、へき地の定義ですね。だから、むしろ遠隔医療の言葉をできるだけ使っていたきたいけれども、ここの言葉の工夫は余地があるのではないかと思います。

では、そういうことで、(2)について、もちろん文章をまた書いたものでいただきたいと思いますが、(1)についても、もう少し具体的に何が要件となるのかということをお教えいただきたいと思いますが、それに基づいて本当に特定認定ということにする必要があるのか、前の薬局のときと同じように届け出させて、それを何らかの形で確認するステップを踏むということにするのかということが、どちらが適切か決まってくるのではないかと思います。

ということで、色々と調整の余地がいっぱいあると思いますので、今後ともどうぞよろしく願いいたします。