

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11月19日（木）15:48～16:04
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- | | | |
|----|--------|------------------------|
| 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 | 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 |

<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 |
| 浦 克彰 | 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課課長補佐 |
| 添島 里美 | 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課課長補佐 |

<事務局>

- | | |
|-------|---------------|
| 佐々木 基 | 内閣府地方創生推進室長 |
| 塩見 英之 | 内閣府地方創生推進室参事官 |
| 田中 誠也 | 内閣府地方創生推進室参事官 |

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 ドローンによる医薬品の運搬に関する規制について
- 3 閉会

○塩見参事官 大変お待たせして申し訳ございませんでした。ここからは厚生労働省にお越しをいただきまして、「ドローンによる医薬品の運搬に関する規制について」、御議論をいただきます。

本件は、今年の成長戦略の中で、民間事業者による医薬品の配達が可能であることを明確にするための所要の措置を講ずるといふように閣議決定されたことを受けまして、今後その具体化を図っていく前に、議論の方向性をこのワーキングで整理していただきたいという趣旨でございます。

今日は、座長の八田先生が所用で御欠席でございますので、阿曾沼先生に全体の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○阿曾沼委員 お忙しいところありがとうございます。お待たせいたしました。説明のほうよろしく願いいたします。

○水野企画官 厚生労働省でございます。

本件につきまして、まず、議題として取り上げていただいたのは、ドローンによる医薬品配送に関する規制ということでございました。そもそも医薬品等の流通管理につきましては、品質、有効性及び安全性の確保、また、その使用による保健衛生上の危害の発生防止等のために、薬機法によりまして原材料の入荷から製造、患者等の手に渡るまで、中間技術も含めて厳格な管理がなされているところでございます。

そのうち流通の最終段階である患者等に対しましては、薬機法24条、5条、9条の2が規定されてございます。具体的に申し上げますと資料の一つ目の○でございますが、患者等に対しては、薬局開設者等でなければ業として医薬品の販売、授与を行えないこととされており、さらにその体制についても、厚生労働省令で定める基準に適合することを求めているというところでございます。

また、9条の2につきましては、二つ目の○であります。また、患者が医師等から交付された処方箋を薬局に持参して調剤される医薬品（医療用医薬品）については、薬剤師に販売させ、または授与させなければならないこととなっておりますところでございます。このため、医療用の医薬品の販売または授与に当たっては、薬剤師の管理のもと、品質の保持、本人への確実な授与等が確保されることが必要でございます。

ドローンによる医薬品配送につきましては、今、御説明申し上げましたような医薬品等の流通管理に関する考え方に照らしまして妥当なのか、検討する必要があるかと思えます。ドローンに関しましては、改正航空法の施行規則も12月10日に施行されるという報道もなされておりますが、ドローンに関する基礎的なルールが徐々に整備されつつある中で、厚生労働省としてもよく話を聞いていかなければならないという認識のもと、今般ドローンに関する関係省庁連絡会議に当方の局長が厚生労働省として初めて参加させていただいたところでございます。

ドローンであるからといって、端から、頭から否定するものではございませんが、上記のような医薬品等の流通管理に関する厳格な管理の規定を踏まえていく必要がございますので、患者本人の手にきちんと届くのか、医薬品の品質が確保されるのかとか、あるいは配送主体は誰かといった色々解決しなければならない課題が山積しているかと思えます。調剤された医薬品につきましては、患者本人以外の者にとっては、健康被害をもたらすものでございますし、万が一にも事故などが発生した場合には大きな問題になるかと思えます。逆にそれが、むしろ普及の足を引っ張ることにもなりかねないのではないかと感じております。このため、まずは、御要望が上がっているのが兵庫県の養父市だと聞いておりますが、養父市から上がっている御要望の内容をしっかりと伺いをしていきたいと思っております。

以上であります。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

委員の方から何か御質問があれば。どうぞ。

○鈴木委員 実的にall or nothingの話ではなくて、ドローンを使っていこうという政府の方針自体は変わりようがないので、どこで折り合えるか、条件をどうするかという話なのではないかと私自身は思っているのですけれども、具体的にこの薬事法で規定しているのは本人に確実に授与されるということだと思っております。安全にということだと思っておりますけれども、ドローンを使うとどの辺が心配になるのかというのを具体的にもう少しお聞かせいただくと、そのために何をしたらいいかという議論ができると思っておりますけれども、ドローンだと何が一番ネック、特に養父市は割とそういうドローンなんか飛ばすには非常に適したところなのではございますけれども、具体的にどのあたりを心配されているというのをお聞かせいただければと思っておりますけれども。

○水野企画官 今、資料でも説明させていただいたとおりでございます。まず、薬剤師がその管理をしっかりとしているということでございます。薬剤師の管理のもとでというのがございます。また、その品質につきましてもしっかりと保持されること。それから、本人への確実な授与が確保されること等々がございまして、その点の確保が必要とされているのではないかと考えております。

○阿曾沼委員 おっしゃることはすごくごもっともで、途中で落ちたり、本人に届かなかったりとか、全く間違った人に届いてしまうなどのリスクが山とあるというのが薬の世界だというのは認識するところであります。当然、安全を確保することが非常に重要だということは、本当にそのとおりだと思います。

3年以内にドローンを活用した物の輸送を日本でどんどんやっていく中で、もしかすると、医薬品が一番ハードルが高いのかなというところがありますが、食品だって多くのリスクを持っているでしょうし、それぞれにそれぞれのリスクがあると思います。リスクを考えることは非常に重要だと思いますが、医薬品の場合はドローンの飛行を管理するのは薬剤師が必ずやる。着いたか着かないかの到着確認は薬剤師が責任を持ってやる。到着確認もスマホ等で映像を含めて確認させるなどの条件を付けるなど、やる上での前向きな議論が重要ではないかと考えています。その辺のうまい知恵があるかどうか考える必要があると思います。

○水野企画官 我々も先ほどの説明のとおりでございます。端から否定するものではないと申し上げたとおりでありまして、多分これは今、養父市が議論になったと思っておりますけれども、養父市がまずどのように考えておられるのかということをごきちんとお伺いをして、色々と病院なり年金とか色々なことを考えておられるようなので、そういった方々がどういう形でやっていきたいのか。多分これは皆さん患者のためにということが多分キーワードだと思いますので、そこら辺のところについて皆さんがどう協力して役割分担できていくのかといったところをしっかりと丁寧に聞いていくことがまず重要ではないかと考えております。それが無い中で、いきなり空想的な条件を決めるというのはなかなか難しいな

と思っております、できればそういう実態をしっかりと事実として把握したい。虚心坦懐で我々は見、できること、できないことは何なのかというのを整理させていただきたいと思っております。

○阿曾沼委員 基本的にはドローンを管理コントロールしているは誰なのかを明確化し、事故が起こったときにはすぐに対応ができる体制が整えられるかが重要ですね。

それから、到着確認で間違っものが届いていないかというものの確認の方法をどうするか。想定されるリスクを想定した対策をはっきりさせることが需要ですね。

しかし、国家戦略特区においての実験では悪質な問題というのは非常に例外的なことですが、ここは安全性を担保する輸送のあり方をきめ細かに考える必要があるでしょう。一般的な宅配でも、自動車の事故もあるでしょうし、必ずそこには正しいものが正しい方に届いたかという確認をしなければいけませんね。ドローンの場合でも、知恵を出してくださいということです。

○水野企画官 知恵というよりは、むしろ、今阿曾沼先生がおっしゃっておられたのは、まさに自動車だって同じだろうとおっしゃられたのは、運ぶときに一般的に求められる要件ということではないかと思えます。加えて、ドローンについて申し上げると、さらに技術的にも誰もまだ運んだことがなかったりとか、何が起きるか分からないというのは、さらにその上に輸送の品質に加えてのところドローン特有に色々何があるのか分からないところを検証していくことが必要だという意味では、二段色々と検討しなければいけないことがあるのではないかと私は思っております、その点は阿曾沼先生がおっしゃった基本的なことは当然なのですが、プラスアルファでドローンを飛ばしたらどうなるのか、飛ばしてみないと分からないところの整理をしないと、これはあらかじめこうしてというように決められるものではないのかなと正直思っております。

○阿曾沼委員 全体のプロセスをどうやって誰かがコントロールするかというのは非常に重要なことだと思います。それは当然だと思います。実験ですから、当然そのリスクを管理して、リスクをヘッジする対策が必要でしょう。ドローンの飛行を追尾したり、色々な対策が考えられるでしょうが、実験をやってみるといのは、なるべく早いうちにやっておきたいという政府の方針があるとすれば、特に一番ハードルが高いであろう医薬品を対象にして、テレビ電話等での服薬指導を可能とするということに上乗せをして実施してみるといことはあると思います。

御説明では、すぐに否定するものではないとお聞きしたので、是非実現可出来るよう前向きに検討していただきたいと思えます。

○鈴木委員 だから、条件付けですね。多分、今養父市しか手を挙げていないので、養父市で実験するというのはちょうどいいと思うのです。これが例えば、安倍首相が3年後に全国展開するぞということになって、実験をしますというのも難しいので、ここの段階で、これも厚生労働省と特区で実験しているのです。そこで色々な問題が起きたら、それを全部条文化するというような、そんな位置付けでポジティブに検討いただけないかというの

が1点。

もう一つ、配送というところを今まで薬事法も想定していないですね。それは別途考えていく必要があるのではないかと。つまり、郵送であったとしても、今マイナンバーカードが別の人に届いたとか言って騒いでいますけれども、そういう可能性があるわけなので、そうするとそれをどうやって確認するかとか、テレビ電話だと比較的それは確認しやすいと思いますけれども、確認手法とか、配送における安全のどういう事業者を指定しなければいけないかとかいうような基準とか、そういうものは別途考えていくべきで、ドローンだからという問題だけではないということですね。

○阿曾沼委員 不特定多数が関与するような輸送とか搬送はリスクが高いですね。しかし、薬局を運営している薬剤師という国家資格を持った人たちが運営していくわけですから、実験に失敗すればそれなりのリスクを負うわけです。それでもやりたいと手上げしてくれる人は、責任を持ってやっていただくわけですから、是非支援したいと思います。

○田宮室長 そういう意味では、政府内で、省庁間の連絡会議とかでも、ドローン全体のそういった活用をしていくための色々な枠組みとか、そういうものを議論していくということ。しかも、それは先ほど水野からも申し上げましたけれども、ドローンの技術的なところが今どういうところなのかとか、そういうことも含めて議論されていくと理解していますので、だから、その辺のことも確認させていただきつつ、冒頭申し上げたとおり、調剤された人にとっては薬なのですけれども、ほかの人にとっては毒なので、薬はリスクなので、そういう意味で、非常にどうあれば確実な安全性、あるいは実際に直接渡るといえるのか、そここの技術的なところを含めて担保できるのかとか、そういうところを要望内容もよく踏まえて確認していく必要があるかなということ、まだ現在、議論が始まったところですので。

○阿曾沼委員 インターネット販売での輸送も全部ドローンでいいとなると、これは大変だと思いますから、そういう議論が出来る以前にちゃんとしたガイドライン、ルールを作っておくことが重要なことなのではないかと思えます。

○鈴木委員 到着確認と、届かなかったときの代替手段と、間違ったところに行ってしまったときの回収手段ですかね。ポイントは。

○阿曾沼委員 機械を使ったばかりに人手が多く要するという事だあって、当然具体的にあるのかもしれない。そういった意味での実験ということになるのだと思えます。

○鈴木委員 あと、よく考えたら厚生労働省だけの問題ではなくて、例えば、農林水産省だと農薬を運ぶと言っていますので、それはどうするんですかとか、横の打ち合わせもあったほうがいいのかも思えます。

○阿曾沼委員 農薬なんかの間違って落ちたらどうするのかとか、誰か飲んでしまったらどうするのかというのがあるので、その辺も含めて有害物質ではないのだけれども、リスクが高いものについての郵送をどうするか。手から口へというものは安全性に充分配慮しなくてはなりませんから、そこはおっしゃるようになんかしておかなければいけないだ

ろうと思います。

何か事務局からございますか。

○田中参事官 結構です。

○阿曾沼委員 何かほかに先生のほうからは。

是非前向きに色々現状を分かっていたいで、また条件等についての御検討をいただければありがたいと思います。よろしく願いいたします。

今日はありがとうございました。