

## 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 令和3年12月20日（月）13:30～13:53
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室等（オンライン会議）
- 3 出席

#### <WG委員>

- |    |        |                            |
|----|--------|----------------------------|
| 座長 | 八田 達夫  | アジア成長研究所理事長<br>大阪大学名誉教授    |
| 委員 | 阿曾沼 元博 | 医療法人社団滉志会社員・理事             |
| 委員 | 安念 潤司  | 中央大学大学院法務研究科教授             |
| 委員 | 落合 孝文  | 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 パートナー弁護士 |
| 委員 | 菅原 晶子  | 公益社団法人経済同友会常務理事            |
| 委員 | 中川 雅之  | 日本大学経済学部教授                 |
| 委員 | 八代 尚宏  | 昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授      |

#### <関係省庁>

- |      |                          |
|------|--------------------------|
| 伊藤 建 | 厚生労働省大臣官房企画官（医薬・生活衛生局併任） |
|------|--------------------------|

#### <事務局>

- |        |                 |
|--------|-----------------|
| 青木 由行  | 内閣府地方創生推進事務局長   |
| 山西 雅一郎 | 内閣府地方創生推進事務局次長  |
| 三浦 聡   | 内閣府地方創生推進事務局審議官 |
| 黒田 紀幸  | 内閣府地方創生推進事務局参事官 |
| 小山内 司  | 内閣府地方創生推進事務局参事官 |

### （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の特例の全国展開について
- 3 閉会

---

○黒田参事官 それでは、これから国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを始めたいと思います。

今回のテーマは、「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の全国展開について」で、厚生労働省に御参加いただいております。

本日は、お忙しいところ、ありがとうございます。

本日の資料につきましては、厚生労働省から御提出いただいております。

資料の扱いは公開、議事についても公開ということで承知しております。

それでは、冒頭、厚生労働省から5分程度で説明していただいて、その後に先生方の質疑応答をしていただくような流れで進めさせていただきたいと思っております。

それでは、八田先生、議事進行をよろしくお願いいたします。

○八田座長 本日は、お忙しいところを御参加くださりまして、ありがとうございます。

まず、最初に、厚生労働省から、5分程度、御説明をお願いしたいと思います。

○伊藤企画官 それでは、お手元でございます「国家戦略特区における特例措置の全国展開について（処方箋薬剤遠隔指導事業）」という資料に沿って、御説明いたします。

時間も限られているということでございますので、詳細な説明は割愛いたしますけれども、まず、1ページ目でございますが、御覧のとおり、現在進めております2020年4月10付けの事務連絡（0410事務連絡）を踏まえ、恒久化に向けた措置を具体化すべく、現在、薬機法に基づく省令と通知の改正案をパブリックコメントに付しております。オンライン診療の議論とも足並みをそろえ、年度内の施行を目指しているところでございます。

具体的な中身は、資料の2ページ目です。こちらは規制改革推進会議の医療・介護ワーキンググループでも取り上げて、色々と御指導をいただいているところでございますので、パブリックコメントに付しております中身と多少異なるところもございますが、規制改革推進会議での議論も踏まえた方針を書いています。3色に色分けしておりますけれども、緑色のところは、基本的には特区法と同様の措置を講ずるところでございます。黄色のところは、特区法よりも広く読める、もしくは、緩和する方向で措置をするところでございます。本日御議論いただくとすれば、こちらのピンク色、全国展開に当たりまして比較が必要なところかと思っておりますので、順番に上から御説明いたします。

まず、事前の対面服薬指導は、薬剤師の判断に基づき決定ということでございます。これは0410事務連絡にも同様のことが書かれているところでございまして、基本的にはそれが恒久措置に移行していくところでございます。薬剤師の判断でございますけれども、当然ながら、通信環境が悪くてオンラインで意思疎通ができない場合とか、患者が服薬について十分に理解できているか不安がある場合につきましては、薬剤師の判断のもと、対面による服薬指導を求めることが想定されているところです。特区におきましても、薬剤師が対面が必要だと感じた際にまで対面を否定するものではないという認識でおりますので、必ずしもこれは規制強化ということにはならないのではないかと考えているところであります。

その次の「対象となる薬剤の範囲」については、全ての薬剤を可としております。0410事務連絡でも同様ですけれども、手技が必要な薬剤については特に留意が必要ということが明記されておりますので、そちらを踏まえまして、同様の書きぶりとさせていただきます。いずれにしましても、全ての薬剤についてオンライン服薬指導

を可能とする方針でございますので、特区が全国展開したと見なせると考えております。

続いて、服薬指導計画でございます。「服薬指導計画」と題する書面の作成は求めないということにしますけれども、必要最低限の情報については記載することで差し支えないということで検討しているところでございます。具体的には、薬剤の名前、名称であったり、用法・用量、必要に応じてフォローアップに関する情報、頻度で何回とか、そういった事項を想定しているところです。過疎地については不要という整理になっておりますけれども、実際に自治体に確認したところ、先ほど申し上げた内容を服薬指導計画として実際に作成していた事例とか、在宅指導を行っている薬局では在宅訪問指導計画の中にオンライン服薬指導で必要な項目を記載していたり、また、服薬指導計画に準じる内容を薬歴に記載している事例も確認できたところでございますので、こうした実態面も踏まえた方針とさせていただきます。

4番目、薬剤師要件についても、0410事務連絡の書きぶりをそのまま反映させていただくという方向でございますけれども、過疎地についてはこちらの薬剤師要件は特段記載がございません。ただ、こちら、過疎地の実態を確認したところ、同一の薬剤師や過去に対面で服薬指導を行っている薬剤師が実施している状況だったと承知しておりますので、書きぶりについては「望ましい」という記載でも、実態的には差し支えないのではないかとこのところでございます。あくまでも「望ましい」でございますので、緊急時の対応等々、必ずしも居住性に縛られる必要はないと認識しておりますけれども、こういった書きぶりの整理をしているところでございます。

一番下の研修については、特区法と同様に、必要な知識を身に付けること、そのための研修材料を充実させるといった書きぶりで検討しているところでございます。こちらについても基本的には特区法と同様の書きぶりですので、全体として特区より実質的に規制強化にはなっていないという理解でございます。0410事務連絡を基本的には恒久化していく、したがって、特区が全国展開していくと見なせるものと考えているところでございます。

厚生労働省からの説明は、以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の方から、御質問、御意見を伺いたいと思います。

阿曾沼委員、どうぞ。

○阿曾沼委員 御説明をありがとうございました。阿曾沼でございます。

我々が特区の中で実証実験として始めたときの思いが全国展開の中でほぼ反映されると認識しております。ありがとうございます。

一つ、これはコメントでございますが、当該患者との事前の対面服薬指導に関して特区で議論があったときに、患者の意向もある程度勘案することが非常に重要だという議論がございました。できれば、薬剤師の判断と責任と患者の同意に基づき決定するという形が必要だと思っております。その部分の書き込みがもしできれば、より現場としては分かりや

すいのではないかと思われました。

服薬指導を行う薬剤師の要件は、私もこれでいいと思いますが、今、御説明にあったように、今後、事務通達、Q&Aを発出する中で、この文言の判断の均てん化と言いますか、解釈の共有化に配慮いただければありがたいと思っています。

以上です。

○八田座長 ありがとうございます。

他に御意見はありますか。

落合委員、どうぞ。

○落合委員 御説明をありがとうございます。

基本的に、おっしゃっていただいたように、0410事務連絡、オンライン診療での進展も踏まえた形で整理いただいているように思っております。そうすると、このような内容で基本的な方向性としてはいいのではないかと思います。一方で、念のための確認ですが、対面服薬指導については「判断と責任に基づき決定」と書いていますので、こういう場合は対面が必須という一律の制限は特に設定されておらず、薬剤師において薬学的に見て適当な場合であると判断できれば実施し得るという御整理をされたということでしょうか。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

他に委員の方から御指摘はございませんでしょうか。

中川委員、よろしく申し上げます。

○中川委員 今回の落合先生のことと一緒にのですけれども、「薬剤師の判断と責任に基づき決定」と、資料2ページ目の黄色い箇所の「対象となる処方箋」については「全ての処方箋」と書いているのですけれども、薬剤師の状況にかかわらず、全てオンラインの服薬指導ができるとは限らないので、何となくこの「全ての処方箋」や「不要」と書いているものと、この「薬剤師の判断と責任に基づき決定」の違いがよく分からないのです。要は、「全ての処方箋」と書いているところは、処方箋を理由として断ることはできないけれども、事前の対面服薬指導とかは薬剤師の裁量によっていかようにでも断り得るということをおっしゃっているのでしょうか。それとも、何らかの基準が示されるというか、あり得るということをおっしゃっているのでしょうか。

同じようなことですが、これも、「全ての薬剤」の範囲についても、「手技が必要」と書いてありますけれども、それはこれまでの制度と一緒にわけですが、この手技が必要か必要でないかということについては基本的には薬剤師にお任せされているので、事前の対面服薬指導と薬剤の範囲については、薬剤師の裁量、お任せ状態にあるということをおっしゃっているのでしょうか。

ですから、薬剤師によっては広くオンラインの服薬指導を断り得るようなこととしているけれども、処方箋についてはそれを理由として断ることはできないということで違いを

出していると考えればよろしいのでしょうかという質問です。

○八田座長 それでは、厚生労働省、まず、今のお三方の御指摘に対して、レスポンスをお願いしたいと思います。

○伊藤企画官 ありがとうございます。

まず、1点目の患者の同意が必要であるという御指摘につきましては、おっしゃるとおりだと思っております。これはあくまでも患者との合意の上で、薬剤師の判断に基づいて、対面、オンライン、いずれの手段も取ることができるということを担保するものでありますので、当然、患者の同意が必要だと思っております。

「全ての薬剤」で手技が必要なものと対面・オンラインの実施の関係性についてのお尋ねだったという理解でございますけれども、手技が必要な薬剤については薬剤師の判断に基づくというのは、今の0410事務連絡でもそういう整理をしているところでございまして、こちらはオンラインでも問題がないと現場で判断された場合には、手技が必要であってもオンラインでやっていただくということで差し支えがないとしていきたいと思っております。薬剤師の判断をしていく上で、こういった情報について、患者の何から聞いてほしいということは、0410事務連絡に倣いまして、例示を通知なりに入れ込む方向で検討させていただきます。いずれにしましても、あまり実態面で狭めるような形にはせずに、今の0410事務連絡を恒久化していくということでございまして、どちらでも取り得るということにしていきたいと思っておりますが、薬学的見地に基づきましてどうしても対面が必要だという場合には、ここは切替えをさせていただく、ただし、それは現場判断でということはしっかり担保していきたいと考えております。

○八田座長 中川委員、よろしいですか。

それでは、菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

厚生労働省で前向きに検討いただきまして、どうもありがとうございました。

この先の議論になっていくのかもしれませんが、二つ、ございます。

一つは、調剤報酬に関して、オンライン服薬指導の割合について1割制限があったと思いますが、この制限の撤廃はどうなっているのか。対面による服薬指導と同一水準であるべきだという議論があったと思いますが、この点について。

もう一つは、本日の議論ではないですが、コンビニエンスストア等で市販薬を売る場合、薬剤師等が常駐することになっていますが、薬剤師はオンライン服薬指導等でその場になくてもよいと思いますが、厚生労働省では検討が進んでいるかを教えてください。

○八田座長 厚生労働省、お願いいたします。

○伊藤企画官 ありがとうございます。

まず、1点目の診療報酬のお話で1割制限についてどうするのかという御指摘でございますけれども、実態として足元ではまだ利用実績は低いものでございまして、これはまさにオンライン診療・オンライン服薬指導を今後しっかりと進めていく、それを普及・拡

大していくに当たって、どういうことができるのかということ、まさに中医協でしっかりと議論していくということかと思っているところでございます。

2点目につきましては、コンビニのOTCのお薬について、場所、常駐についてどうしていくのかというお尋ねだったかと思えます。場所はこういったところでオンライン服薬指導ができるかといった議論は、規制改革の医療・介護ワーキンググループでも取り上げていただいているところでございますので、そういったところでの議論も含めまして、今後、よく議論してまいりたいと考えております。

○菅原委員 報酬に関しては、厚生労働省としてオンライン服薬指導を促進していくというスタンスであれば、報酬の見直しは対等にすべきだという議論を早急にしていただきたいと思えますので、よろしく願いいたします。

○八田座長 今のことは、両方ともですよね。コンビニだけではなくてドラッグストアもちろん薬剤師がいないときには調剤薬局ができませんから、そこにも適用されなければいけないので、これを機会に是非御検討いただきたいと思えます。これは、特区での全国展開とは今は直接関係がないですけれども、将来的なこととしてお願いしたいと思えます。

阿曾沼委員、どうぞ。

○阿曾沼委員 最後に確認ですけれども、患者の同意が非常に重要だと共通認識をいただいて、ありがとうございました。

先ほど、調剤薬局において手技が必要だというところの手技という判断はなかなか一般には分かりにくいところがあるのだらうと思えます。例えば、粉碎をするなど嚥下の困難な人たちに関しては、多少の手技を与えて、ただヒートシールを切ってやるのではなくて、色々なことがあるのだらうと思えますが、そういったものについて例示されるということでもありますので、これは限定列挙ではなくてあくまでも例示であることが明確に分かるような提示をできればしておいたほうが良いと思っております。先ほど申しましたように、Q&Aでより具体的にし、隅々の薬局の方々に判断や物のばらつきがないような御指導を是非いただければと思っております。

特区の中で、服薬指導計画が不要とはなっていますけれども、基本的に、今後、PHRの展開が広がっていく中で服薬状況について共有していくことを考えれば、必要最低限の情報を記録することは合理的な判断だと思っております。

以上、コメントですが、通達を出す場合の御配慮を是非よろしく願いいたします。

○八田座長 ありがとうございました。

他にありませんか。

それでは、多少時間があるので、私自身が知りたいことなのですが、先ほどの患者の同意は、例えば、こういうことですか。患者の同意ということは、やはり病で薬局に来られたら嫌だと薬局が判断して、色々指指導してもらいたいと患者が言っているにもかかわらず、これはオンラインでやりましょうというようなことはダメだということですか。患者がどうしても行きたいと言ったら、オンラインはできませんよという話ですか。

阿曾沼委員、いかがですか。

○阿曾沼委員 患者も色々な状況があると思いますし、調剤薬局の方も患者の意向を勘案しながら指導の方法論を考えられるといいと思います。特に患者が調剤薬局を選ぶということも権利でありますので、患者の意向の把握も勘案してあげることだと思えます。

○八田座長 ありがとうございます。

他にございませんか。

それでは、委員の方々も言っておられたように、厚生労働省、前向きに検討していただいて、ありがとうございます。これからも、実際のQ&Aなどについて、なるべく誤解が生じないように御配慮いただければと思います。

どうもありがとうございました。