

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5年10月12日（木）13:56～14:43
- 2 場所 永田町合同庁舎1階第3共用会議室（オンライン会議）
- 3 出席

<WG委員>

- | | | |
|------|--------|---|
| 座長 | 中川 雅之 | 日本大学経済学部教授 |
| 座長代理 | 落合 孝文 | 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策
研究所所長・シニアパートナー弁護士 |
| 委員 | 阿曾沼 元博 | 順天堂大学 客員教授
医療法人社団混志会 社員・理事 |
| 委員 | 安藤 至大 | 日本大学経済学部教授 |
| 委員 | 安念 潤司 | 中央大学大学院法務研究科教授 |
| 委員 | 堀 天子 | 森・濱田松本法律事務所 パートナー弁護士 |

<関係省庁>

- | | |
|-------|------------------|
| 太田 美紀 | 厚生労働省医薬局総務課薬事企画官 |
| 小川 雄大 | 厚生労働省医薬局総務課課長補佐 |

<自治体等>

- | | |
|--------|------------------------|
| 嶋田 慎一 | 大阪府健康医療部生活衛生室薬務課課長補佐 |
| 築澤 慎一 | 大阪府スマートシティ戦略部特区推進課課長補佐 |
| 井阪 文枝 | 大阪市健康局健康推進部薬務担当課長 |
| 狭間 研至 | ファルメディコ株式会社代表取締役社長 |
| 中崎 正太郎 | ファルメディコ株式会社事業推進室次長 |
| 檜尾 浩幸 | クオール株式会社取締役 |
| 小柳 利幸 | 日本調剤株式会社取締役上席執行役員調剤本部長 |

<事務局>

- | | |
|-------|-----------------|
| 河村 直樹 | 内閣府地方創生推進事務局次長 |
| 安楽岡 武 | 内閣府地方創生推進事務局審議官 |
| 正田 聡 | 内閣府地方創生推進事務局参事官 |
| 元木 要 | 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 薬剤師の地域における対人業務の強化（薬局における調剤業務の一部外部委託）

3 閉会

○正田参事官 それでは、国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを開始いたします。

本日の議題は「薬剤師の地域における対人業務の強化（薬局における調剤業務の一部外部委託）」ということで、大阪府・大阪市、薬局DX推進コンソーシアム、厚生労働省にオンライン及び会場にて御出席いただいております。

本日の資料は、薬局DX推進コンソーシアム、大阪府・大阪市、厚生労働省及び事務局から提出されておまして、公開予定でございます。本日の議事についても公開予定です。

本日の進め方でございますけれども、まず、薬局DX推進コンソーシアムから5分程度で御説明をいただき、続きまして、厚生労働省から5分程度で御説明をいただきます。その後、委員の皆様方によります質疑・意見交換に移りたいと考えております。

それでは、中川座長に議事進行をお願いいたします。

○中川座長 それでは、ただいまから、薬剤師の地域における対人業務の強化に関する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。

関係者の皆様、お忙しい中、御参加いただきましてありがとうございます。

それでは、早速、薬局DX推進コンソーシアムから御説明をお願いいたします。

○狭間代表取締役社長 狭間でございます。今日はどうぞよろしくお願ひいたします。

今回、テーマを提案しております基は配布資料1の2ページ目でございますが、私は医師、そして、薬局経営者として薬の問題に直面してまいりました。その中で、一つ重要だと思ったのが、薬剤師は薬を渡すまでではなくて飲んだ後まで見る、医師は症状を見ると病気と思いますので、そうではなくて、この薬のせいではないかということを行う必要があるのではないかとということに思い当たりました。

3ページで、薬剤師の対人業務ということになるのですけれども、今、薬機法の中にも服用後のフォローというのが入っておりまして、色々なことをしなくてはいけないのですけれども、なかなかできない、やりづらいというのも現状であります。やはりノウハウ、時間、お金が必要だということです。

4ページのところにお示しをしましたが、今、薬局の薬剤師で色々やっていきたいと思うのですけれども、例えば今回御提案をしている一包化の部分であるとか、そういった部分にかなり手間が取られるので、その部分をバックアップするような薬局の部分で行えるようにすればいいのではないかとということで、5ページ目にお示しますように、対物業務が負担になっておりますので、今回、薬機法の施行規則のところ、この部分を規制緩和すべきではないかとということで御提案に至ったわけでございます。

6ページ目にお示ししておりますが、令和3年の4月、最初に規制改革推進会議で私は口火を切らせていただきまして、その後、厚生労働省でもワーキンググループを発足されて、そこでガイドラインが公表されております。

その流れがある一方で、7ページ目、私がやっている会社で単独提案をいたしました。

それに対して厚生労働省から御回答をいただきまして、地方公共団体の参画が前提になると、また、厚生労働省のワーキンググループで御議論いただきましたので、その取りまとめの範囲内で実施をしなさいということの御回答をいただきましたので、今回はコンソーシアムという形で、私どもだけではなくて、配布資料の13～14ページにございますが、薬局運営企業が21社、その関連の事業会社が14社というところで、今、どちらかというところとオールでやろうといったことでしております。ここに、大阪市・大阪府が共同提案で参画していただけるということになりました。

あと、今回の厚生労働省からの回答を基に、ガイドライン（暫定版）というのがありますが、それに準拠して行く。フィージビリティースタディーとは申しませんが、その有無を我々のところでも検証したいといった形で提案をしたところでございます。

コンソーシアムの活動としては、安全性、有効性、経済性の三つの部分で検討する。それから、大阪市・大阪府とは密に情報共有・交換を行っております。また、職能団体としての薬剤師会、そして、医師会、歯科医師会へも御説明いただいて、色々御意見もいただきながら、今回のテーマでございますけれども、対人業務の充実に向けた対物業務の効率化という観点で外部委託をしたいということでしたことになります。

小さいですけれども、9ページ目に、大阪市・大阪府からの資料でございますが、全く同じものを載せております。こういった形で9月6日に再提案させていただいて、28日に回答をいただいたところでございます。適切に検討を進めるという言葉いただきましたので、今、進め出したところでございます。

10ページ目のところで、いわゆる厚生労働省の研究班のガイドラインの中で、また、私どもでどうやってこれをクリアしていくのかというところで、今、実証事業をやっているところでございます。

7項目挙げておりますけれども、例えば第三者認証のところではIS09001等に受託薬局で、そういった第三者認証を受けてください、これをどのようにして我々はやっていくのか。

あと、委託側から受託側に調剤の指示を出すとき、これは電子的に情報の共有をしてくださいとか、あと、患者への説明と同意を文書で行う、これをどういった形でするのか、受託側が業務を色々やっていくときの確認記録を画像も含めてどういった形で担保していくのか、完了したものを受領するときには、特に外した薬を運搬しますので、その中で品質変化等々も絡めた担保した形でどのようにするのか。

あと、どのように委託側と受託側で情報を信頼できる薬局に任せられるかということで、その適格性をどうやって確認するのか。

また、昨今、映像の解析技術が上がっておりますので、画像監査装置を必須として、行うときにそれをどのように捉えるのかというところの議論を今始めたところでございます。

最後になりますけれども、11ページに今回期待されるメリットということで、最初のところで御説明しました薬の問題がらるございますので、それを解決できるように薬剤師が地域で活動する。それはとりもなおさず地域包括ケアシステムの実現に向けていくのでは

ないか。また、病気にかかる前の健康サポートは薬局・薬剤師の大きなテーマでございますが、そこに取り組めるような仕組みをどのように進められるか。こういったものを検証しながら、2015年に厚生労働省が提示されました「患者のための薬局ビジョン」を実現して、地域包括ケアシステムに貢献できるのかといったところを検証していきたいと考えております。

私からは以上になります。

○中川座長 ありがとうございます。

引き続きまして、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○太田薬事企画官 厚生労働省医薬局総務課の太田でございます。よろしくをお願いいたします。

厚生労働省の提出資料でございます。2～3ページにかけましては規制改革実施計画の内容を掲載させていただいております。2ページが令和4年6月に閣議決定されたものでございまして、薬剤師の対人業務の強化のための対物業務の効率化の一つの策として、調剤業務の外部委託について実施することを可能とする方向で検討するということが記載されております。

3ページにおきましては、今年の6月のものですが、令和4年度に検討し、結論を得たことを踏まえて法令改正を含む制度整備を前提に早期に行うことを検討する、こういった内容になっております。

4ページは、これらの内容を踏まえまして、薬局薬剤師のワーキンググループというものを令和4年2月から7月まで開催しております。こちらのワーキンググループは外部委託に絞ったものではなくて、薬局薬剤師の今後の在り方だったりとか、薬局の機能を検討するためのワーキングとして開催させていただきまして、その中の一つの事項ということで、調剤業務の外部委託についても議論をしていただいたところでございます。

5ページ目がワーキングでの取りまとめの内容でございます。影響が未知数であるところもありまして、効果や影響等を検証するという観点からも適切な範囲で開始し、検証、方針の見直しを行うという形で対応方針をまとめたものがこちらでございまして。見ていただきますと、委託の対象となる業務、委託先、安全性、その他というところで、当面の間、一包化で、委託先については当面の間、同一の三次医療圏内、さらには患者に十分説明して同意を得るといった事項について、ワーキングで取りまとめられているところでございます。

6ページ目は参考で、外部委託を実施した場合のフロー図をお示しさせていただいております。一包化の部分を委託先の薬局で実施していただいて、フロー図としては2パターンあるかと思えます。そのものを委託元に戻す形でのやり方と一包化した薬剤を直接患者に送付するもの、こういったフローで技術的な詳細について検討を行っていくということで、7ページで、厚生労働科学研究を昨年度から実施を始めております。こちらで技術的な詳細、適切な業務のために必要な留意点等の検討という形で行っていただきまして、実

施のためのガイドライン(暫定版)というものを作成していただいたところでございます。

8 ページにこの暫定版のガイドラインの概要をお示ししております。基本的な考え方とともに、委託薬局と受託薬局それぞれに求められる技術的な事項も含めて、こちらに考え方を示したというような状況でございます。ただ、こちらは暫定版でございますので、今年度もこの研究班を続けておりました、実際にこれを様々な薬局で想定しています。内案みたいな形でやっていただきながら、さらに精査をしてブラッシュアップをしていくという方向で、今、研究班でも進めていただいているところでございます。

9 ページは、最速で申請が上がってきた際に、今の施行規則で、調剤を行う薬剤師及び調剤を行う場所の規定がございますので、このあたりの状況に対して措置をするといった方向になると考えております。

厚生労働省からは以上でございます。

○中川座長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御質問・御意見をお伺いできればと思います。挙手をしていただいておりますので、お知らせいただければと思いますがいかがでしょうか。

落合委員、お願いします。

○落合座長代理 それぞれ御説明をありがとうございます。まず、私のほうから大きな点についてお伺いできればと思っております。

狭間代表取締役社長のほうからもお話をいただきましたが、このテーマというのは、全体として薬剤師のなり手の確保、また、それを地域社会も含めて持続可能なものにしていくため、医薬品の供給に関する質の向上ということもあって、全体として対物業務から対人業務へというところに注力していただくために、この取組を行っていただいているのではないかと思います。また細かい論点は後ほど議論させていただければと思いますが、この点が今回の取組の一番重要なところなのかなと思っておりますが、いかがでしょうか。

○狭間代表取締役社長 では、狭間からお答えさせていただきます。

落合委員の御指摘のとおり、薬剤師の仕事が今や機械でもかなり代替ができる部分に限定されているということを変えていくということは、私は自分で薬局も運営しながら重要だと思っていたので、その文脈の中で、あくまでも対人業務をいかに充実させるのかというところの観点で、この対物業務の効率化、その一部としての調剤業務の一部外部委託というのが議論されていると私も理解をしております。

以上です。

○落合座長代理 ありがとうございます。

そうしましたら、厚生労働省のほうにも、こういった対物から対人へということで、こういう流れ自体をしっかり進めていくということは重要な政策課題ではないかと思っておりますが、この点は同じような御理解でしょうか。

○太田薬事企画官 落合委員のおっしゃるとおり、その理解でございます。

この外部委託についても、当然対人業務の強化のための一つの方策ですし、外部委託だ

けではなくて、それ以外にも対人業務を強化するためにどんな方策が取り得るかという話はワーキングでも議論していただいて宿題をいただいておりますし、こういったものも含めて検討を進めている次第でございます。

以上です。

○落合座長代理 ありがとうございます。

まず、私のほうから総論としては、多分、関係省庁も含めて認識が一致しているのではないかと思いますので、そういった視点で議論や実証を進められればと思います。また細かい点は後で、議論の様子を聞きながら発言させていただきたいと思います。一旦ありがとうございます。

○中川座長 ほかにいかがでしょうか。

私のほうから厚生労働省にお伺いできればと思うのですが、厚生労働省のほうでひとまずのお返事として取りまとめの範囲内というお話で、それから、ガイドラインの暫定版というのが作られているわけです。厚生労働省からの御説明にありましたように、暫定版というのは自治体の運用に合わせて進化させていくものだと理解しておりますので、今回の特区での実証に当たって、この暫定版を全て遵守しなければならないというような位置付けではないと理解しておりますが、それでよろしいでしょうか。

○太田薬事企画官 中川座長のおっしゃるとおりでございます。現在、研究班のほうでも引き続き、このガイドラインについてのブラッシュアップは進めているところでありますし、特区の申請者の方々のほうで、こういった方法でといったところが提案されましたら、しっかりと協議をさせていただいて、前向きに検討させていただければと考えております。

○中川座長 ありがとうございます。

堀委員、お願いします。

○堀委員 恐れ入ります。今、中川座長からお話がありました点にも関連するのですが、提案者に対して御質問となります。配布資料1の10ページでガイドライン暫定版との整合性、実証事業に向けた課題が記載されていますが、コンソーシアムのほうではガイドラインにそぐわないところがあるという御認識なのかどうか、代替案というものが具体的に何をどのようにしていくというような御提案になっているのか、そこをお尋ねしたいと思っておりました。

○狭間代表取締役社長 ありがとうございます。では、狭間からお答えをいたします。

まず、先ほどちょっと触れましたけれども、受託薬局の第三者認証ということは我々も重要だと考えている点でございます。ただ、第三者認証を行う手段としまして、今回のガイドライン（暫定版）ではISO9001等と記載されております。我々コンソーシアムのメンバーの中にも既にISOを取得している薬局さんもありますのですけれども、この外部委託を含めて日本における調剤業務の在り方を考える際に、ISOに限らない、いわゆる外部からの評価を受けることで信頼性が高まるであるとか、外部からの指摘を受けることで業務の内容が改善するであるとか、一度受けた認証も定期的にチェックされる、更新をされるという、そ

の3点をやるような形であるならば、ISO9001にとどまらなくてもいいのではないだろうかということで、今御提案というか御相談をしているところでございます。

具体的には行う手順書を今作成しておりますが、その手順書の内容をコンソーシアムの第三者の機関にどこかチェックしていただけないかということで議論しておりますが、今、その一つとして、例えば大阪府であるとか、今回、共同提案ではございますが、コンソーシアムのメンバーではいらっしゃいませんので、日々、我々は行政の指導を受けながら業務をしておりますので、その流れの中で、手順書もある意味で認証していただく。その手順書にのっとって現場で行われるかどうか、セルフチェックも含めて行っていく。そういった形で対応できないかと、そのような形ですが、文言どおりというわけではなくて、その趣旨を我々のほうも理解をして、それに見合うような形で、代替案ということになるのですが、提案をして今調整を進めていけたらと考えているところでございます。一例はそういうことでございます。

以上です。

○堀委員 今の一例としていただいたガイドラインとの調整を行っている項目は、第三者認証でISOという方式にかかわらず、正当な手順ということで認証を受けられないかという点であると理解しました。それ以外についてもいくつか論点はあるけれども、厚生労働省とやりとりをして調整を進めていただいているという認識でよろしいでしょうか。この場で論点として議論したほうがよいことがあるかどうかの御確認でございます。

○狭間代表取締役社長 ありがとうございます。

まず、狭間から、今回のガイドラインはワーキンググループでまとめられて、そこでの議論の経緯等々も踏まえた形でのガイドラインだと認識しております。その中で、文言として出ている裏に趣旨があろうかと思えます。その趣旨を我々は正確に把握できるかどうかを厚生労働省とも情報交換をさせていただいた上で、現状のままでは、多くの薬局についてはまだ難しいかな、距離があるかなと思える項目についてはお話をしようと思っておりますので、非常に大きな、ここはどうしてもできないとか、ここは的確ではないという部分については、あまり大きなそごはないと理解しております。

ただ1点、今、せっかく言っておきましたので、監査装置の設置を義務とするかどうかといったところについては、一包化してきたものを画像で監査する機械が市販されているのですが、それをマストとするのか、リスクマネジメントの観点から、上流からのリスクコントロールができていれば、ここの部分については果たしてマストとすることがいかどうか、正しく調剤できたということの証左の出し方とか、そういったものについて議論、そして、マンパワーでやるのではなくて、機械でやることによる効率化というのは当然あると思うのですが、このあたりを議論したほうがいいかなという部分が1点ございましたことは申し添えたいと思えます。

私からは以上です。ほかのメンバーからは大丈夫ですか。

以上でございます。

○堀委員 ありがとうございます。

コンソーシアムの御指摘は合理的なものと思います。厚生労働省で検討いただいていると思いますが、大きな論点がなく、この実証実験をまずスタートしていただけるようにと期待しております。

私からは以上です。

○中川座長 ありがとうございます。

厚生労働省は別に御発言ございませんか。

ほかの委員はいかがでしょうか。

阿曾沼委員、お願いします。

○阿曾沼委員 御説明ありがとうございます。そして、厚生労働省からの御説明もありがとうございます。

私もガイドラインをじっくり読ませていただきました。知識が足りない部分で理解が不十分な点もあろうかと思いますが、このガイドラインそのものは非常によくできたもので網羅的に色々なリスクを考えて書かれているものと理解をしております。

ただ、一定の規制改革がなされた後に出来るガイドラインが新たな規制を生んで、新たなハードルになってしまうということも現実的には多々ございます。今回は是非、厚生労働省の種々の委員会なり厚労科研で御議論されたことと、規制改革会議で議論されたこと、そして今回の特区議論と実践が三位一体となって併走することによって、このガイドラインがより現実的に精緻なものになっていくことを大変期待をしております。

私、委員個人としては、一包化に伴う取りそろえだけが対象になっているのは残念でございます。一包化にかかわらない取りそろえも本当はやるべきだと思っておりますが、早急に一步踏み出すという意味では、ガイドラインに一定程度沿った形で一步を踏み出すことは大変重要なことと思っております。その部分は私も委員としては納得しているところでございます。

ただ、今回のガイドライン（暫定版）は、現実にワークフローを考えていく中で、非現実的なこともあろうかと思いますが、将来のロボット化、DX化を考えたとき、現実に沿わないような部分もあるのではないかと思います。コンソーシアムから色々な提案を厚生労働省も積極的に受け止めて、きめ細かく議論を進めていただきたいと思っています。厚生労働省、いかがでしょうか。

○太田薬事企画官 そのあたりはしっかり今回の特区の提案者の方々と協議をしながら進めてまいりたいと思っています。厚労科研で策定していただいたガイドラインの暫定版、まさに暫定版の状態でございます。このガイドラインは当初の目的である対物業務の効率化、対人業務の強化につなげるための効率化なので、業務の効率化がまずなされないといけないとか、あと、安全性をどう担保するか、こういったことに主眼を置いて検討を進めていただいたものでございます。

ただ、これを実地で実際に動かすとすると、色々な課題が出てき得ると考えておりまし

て、今、厚労科研のほうでもちょうど検討しているところでございます。おそらく特区の方々に認識されている課題とも合致するような内容も上がってくるかと思っておりますので、丁寧に協議をさせていただければと思っております。よりいいものにさせていただきたいと考えております。

以上です。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

コンソーシアムの方々に御質問でございます。通常、調剤薬局に行くと、我々は急性期で調剤薬局に行くことが多いのですが、今回の外部委託をして一包化をする対象の患者さん達は、どういう患者さんが対象となっていくのでしょうか。

○狭間代表取締役社長 では、狭間からお答えをさせていただきます。

結論から申しますと、対象となるのは近年増え続けている在宅で療養されている方と認識しております。今お腹が痛い、今薬が要するという方に、外部委託は当然ながらそぐいませんので、数日の猶予をもって在宅の患者の薬物管理というのは訪問診療も含めて行っていくと理解しておりますけれども、そういった方において、街の小さな薬局でもその地区で療養されている方の薬物治療環境をいかに整えるのかといったところをサポートするための方策としては有効ではないかと考えております。

2番目として上がってくるのは、まだまだ普及率が低いですが、リフィル処方せんのように、例えば血圧であるとか、糖尿病であるとか、生活習慣病で病状が比較的安定されていて、ドクターのほうも1か月に1回薬局で受け取っていただければいいですよと、先を見通した疾病管理を行われているような場合とかも、患者が処方せんをお持ち込みになるタイミングと、一包化が必要な方に対しては、そのお薬を受け取るようなタイミング、ここは多少異なりますので、そういった方にも適しているのかなと考えているところです。

そして、今、委員のほうから御指摘があった、リフィルになりますと一包化を必要とされない方も出てまいります。昨今、医薬品の流通の部分についても色々課題を我々は現場でも見るところでございますが、そうなってくると、医薬品の流通をうまく生かせるために、委託先、受託側が少し規模が大きければ、医薬品の流通をもう少し効率的にできるのではないかと、そういった厳しい現状を見ておりますと、思うこともございます。ですので、まずはこの薬機法施行規則第11条の11に書かれているように、その薬局に従事する薬剤師が調剤するという部分、まずは一包化の部分で、安全性とか、そういったものをさせていただいた上で、次はそういったリフィルの方とかいう形になっていけば、外来の患者でも対象の方は増えていくのではないかなと考えております。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

在宅ということになりますと、例えば施設の方々も対象になるという理解でよろしいでしょうか。

○狭間代表取締役社長 委員のおっしゃるとおりでございます。

○阿曾沼委員 DXのメンバーの方々、大手のチェーン薬局、ガリバーのようなチェーンの

薬局もいらっしゃれば、地元の一人二人で運営されている調剤薬局までいらっしゃって、非常に幅広いバラエティーに富んだコンソーシアム組織だと思います。このようなコンソーシアムが短期間によくできたなと感心をするところです。それぞれの環境の中で色々な課題をお持ちになっていると思いますので、多くの課題を是非オープンにさせていただいて、発信をしていただいて、厚生労働省なり委員会の方々と充実した議論がこれから進んでいけることを切に願っておりますので、よろしく願いいたします。

○狭間代表取締役社長 狭間から1点よろしいでしょうか。

今、御指摘いただいたコンソーシアムのメンバーなのですが、先ほど少し触れた13～14ページで35社になっております。その中で、今回、調剤機器メーカーに複数社参加いただきました。先ほどの10ページのところで作業内容の電子的情報共有というのがございます。A薬局からB薬局に情報を渡すときに、それぞれの薬局で調剤機器のメーカーが当然ながら異なると、そこにどうやって正しく電子的でやるのだというところで色々議論をしてまいったのですが、一つの方向性として、上位3社のシェアというのが99%ございますので、この3社のほうで、そういったプロトコルを作成できないかとか、そういったものも議論をしていただいております。

今回、薬局事業者だけではなくて、そういったコンピューターメーカー、それから、医薬品卸は配送の品質管理には色々な知見をお持ちですので、そういったものを行って、あと、製薬会社もお入りいただいているので、一包化する上において、少しやりやすいような形での形態であるとか、そういったものも薬局の現場だけではないメンバーで議論できるのは、本コンソのいいところかなと理解しているところです。

以上です。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

○中川座長 ありがとうございます。

それでは、落合委員、お願いします。

○落合座長代理 色々論点も出てきておりますが、二つほどお伺いしたいところがあります。

まず一つが、先ほど厚生労働省の報告からも、阿曾沼委員からの一包化に限らずというところについてどうつなげていくのかといった今後の様々な展開について、今回の提案者の方々とも御相談していくお話もありましたが、実際にその中で、どういうエビデンスを積み上げていただくと、コンソーシアムの方々の行ったことがうまく生かされるのかどうかがあると思っております。その点についても、どういう部分を特に検証していただきたいかという点です。

もう1点が、法改正と言いうことでなく、いただいた資料の中では施行規則の改正というお話だったと思っております。そうすると、一応その改正プロセス自体は少しかかってしまう部分はあると思うのですが、早めにこの実証自体は実施できるようにしていくことが重要ではないかと思っております。年度内にこの部分の対応ができるかどうかといっ

た辺りを御回答いただければと思っております。

以上、いずれも厚生労働省にお伺いしたいと思います。

○太田薬事企画官 1点、誤解のないように申し上げますと、今回の特区での申請は、あくまでワーキングでまとめていただいた内容に沿う形での検討だという形で理解しております。その上で、今後の検証結果に基づき、さらに検討をという宿題もございます。そういったことについては、まず、一番必要なのは対人業務の強化のための一つの策であることと思っておりますので、この外部委託を実施することによって対物業務が効率化されて、対人業務に注力できる時間ができる等、効果がどのように出てくるのか、具体的に何を見ていくかということは今後の御相談になるかと思っております。そういった点は少なくとも検証しないといけなかなと思っておりますし、よろしくお伺いしたいところでございます。

スケジュールに当たりましては、提案者側の状況、内閣府の事務局との調整に加え、法令上、必要な手続もありますので、実施時期を明言することは難しいのですが、速やかに検討を進めていきたいと思っておりますし、そのためにしっかりと連携を取っていきたくと考えております。

以上でございます。

○落合座長代理 ありがとうございます。

第2点のほうは、できる限り早くという部分があると思っております。年度内に行っていただければということはあると思っております。ただ、いずれにせよ、色々御調整はあるのだろうと推察いたします。

一方で、前者の何を見ていくべきかという点についてですが、安全性や有効性みたいな点については、特に今回はエビデンスとしては検証の意義がないのかどうかがあるかと思っておりますが、この点はいかがでしょうか。

○太田薬事企画官 失礼いたしました。御指摘ありがとうございます。

安全性はもちろんしっかりと守ることが大前提でございますので、そこはやっていただくということです。これについては安全性が確保できなければ実施もできないと思っておりますので、その点をしっかりと担保した方法で進めていくということかと思っております。

以上です。

○落合座長代理 ありがとうございます。

そうしましたら、狭間代表取締役社長のほうに、今、検証すべき目標や、あとは日程についてもお答えいただきましたが、先生のほうから、厚生労働省の御回答を踏まえて何か御意見ですとか、コメントがあればお伺いしたいと思いますがいかがでしょうか。

○狭間代表取締役社長 ありがとうございます。お答えさせていただきます。

コンソーシアム提出資料の15ページからの見開き4枚が、その参考にさせていただけるかと思っております。まず、安全性については、現状との非劣性をいかに証明できるのかということだと思っております。調剤過誤の発生率であるとか、もしくは品質の変化がないかとか、そ

のあたりを見ていくことで安全性は十二分に担保してとっております。

その上で、15ページに一例として挙げましたが、地域支援体制加算というのが今調剤報酬の中で設定されております。調剤報酬を取る取らないという話ではなくて、ここでお示しいただいている9項目がございます。これは端的に言うと、今、算定できている薬局が三十数パーセント、正確な数字は忘れましたが、まだ多くの薬局で取れていないところがございます。逆に言うと、これをいかに高めていくのかというところが、これからの薬局の地域における活動の中では求められているのかなと思います。今、薬局が例えば6番の服用薬剤調整支援料というのは、いわゆるポリファーマシーの改善のところに役立つものでございますけれども、それがなかなかクリアできないというのは、対物業務に拘泥しているからだ、だから、そこを外したときに、これが上がっていくとか、こういったものをKPIとして見るのはいかがかということを考えております。

その一方で、令和2年の薬機法の改正の中で地域連携薬局と専門医療機関連携薬局というものが標榜できるようになりましたけれども、これもまだまだ数としては、自分自身の薬局を見ても課題があると考えております。その中で、服薬情報の提供実績というのもテーマとして挙がっております。その内容は18ページに書いてあるのですが、これらの情報というのは薬剤師がお薬を渡すまでをいかに正確にしても、なかなか書けない情報がたくさんございます。ですので、いわゆる対人業務に薬剤師が重心を移していくことによって、こういった情報提供が可能になるのではないかと。

そうすると、例えば地域連携薬局の申請ができる薬局数をいわゆるKPIの一つとして上げるのかとか、専門医療機関連携が取れるようになるのかとか、そういった部分を有効性の調査としてはやっていけるのではないかなと、少し議論をしているところです。

このあたり、我々のコンソの中でも有効性の検討委員会というのが複数社で立ち上がっております。そこで検証しているところですが、その辺で、何かほかの委員の方からありますか。特に大丈夫ですか。

○樫尾取締役 クオールの樫尾と申します。よろしく願いいたします。有効性のほうの委員会の担当をさせていただきます。

今、患者の目線と行政の目線と薬局薬剤師の目線と三つの目線で事実確認をしていくということになっております。

今、狭間代表取締役社長から御指摘がございました内容というのは、まさに国が求めているところがございます。これが一般的になることが、いわゆる加算という形になっていきますけれども、加算がなくてもこれをやっているのが普通になるのが通常でございますので、これは事実関係として、これを目指していこうというのが、まず一つでございます。

あと、人間に関わる業務でございますので、体感的に実感としてこう変わってきたなということ、どれだけ我々が訴求できるかというのが大きな要素だと思っております。これについては、21のメンバーの中からいくつかのメンバーの有志が集まりまして、患者様ですとか、また、薬局薬剤師にどのような意見を求めたらいいかという意見をまとめてい

る最中をごさいます、まさに実証が始まりました後、その検証として、どういう意見をいただけるのかというのを我々のほうで真摯に受け止めまして、また、その中で反省すべき点、もしくは有効性が確認できた点について、また伸ばしていくというようなことをこれからも進めてまいりたいと思っております。

私からは以上でございます。

○狭間代表取締役社長 コンソーシアムからの御回答は以上でございます。

○落合座長代理 ありがとうございます。

安全性、有効性、それぞれ検証していく体制を取っていただいている、さらに狭間代表取締役社長からお話がありましたが、地域連携のような点も配慮しながらということでもありますので、そういう意味では、政策的な方向性とも合ったような御準備をされているのではないかと思います。ですので、是非こういった形を進めていただければと思いますし、今、お話しいただいたような真摯な取組をされている方々だと思いますので、今後の暫定版の確定であったり、調剤外部委託の拡大といった辺りについても厚生労働省の方々のほうでは、よく提案者の方々ともお話をさせていただければと思っております。

私からは以上です。

○中川座長 ありがとうございます。

ほかに発言を求める方はいらっしゃいますでしょうか。

今の落合委員の質問に関連して、厚生労働省に確認なのですけれども、法令改正の改正形式は省令の改正でよろしいのでしょうか。

○太田薬事企画官 今回は国家戦略特区ということで、特定のやり方において限定的に実施されるものだと理解をしています。

また、行政の大阪府、大阪市も一緒になって取り組むものと考えておりますので、当該行為を明確に禁止している施行規則の改正で対応できると考えております。ただ、規制改革会議のほうでも議論をしていますが、そもそも調査業務の一部の外部委託については、現行の法規制では想定しておりません。なので、こうした制度を整備するに当たりましては、薬機法での義務だったり責任関係等について整理していく必要があるかと思っておりますので、引き続き法改正の必要性も含めて検討してまいりたいと思っております。

以上でございます。

○中川座長 ありがとうございます。

阿曾沼委員、お願いします。

○阿曾沼委員 質問というよりも共同提案者である大阪府市の方々、何か一言、決意表明なり、覚悟なり、気概なりを御表明いただければありがたいと思います。いかがでしょうか。

○嶋田課長補佐 阿曾沼委員、ありがとうございます。大阪府の嶋田と申します。

今回、共同提案者ということで名を連ねておりますが、あくまで事業を実施するコンソとは別の組織になっておりますので、安全性の確保については第三者の目線でも確認させ

ていただきますし、府市としては提案者としてコンソーシアムの相談を受けて、必要に応じて厚生労働省とも協議しながら検討を進めていければなと思っておりますので、引き続きよろしくお願いいたします。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

○中川座長 よろしいでしょうか。

それでは、皆様、ありがとうございました。

本提案の実現に当たっては、患者の安全確保が大前提であることは言うまでもないことでございます。ただ、国家戦略特区制度のスピード感を持って大胆な規制・制度改革を実現するという趣旨に鑑みて、厚生労働省におかれましては、提案者の調剤業務における実態をよく踏まえながら、過度な要件を付さないような制度設計をお願いしたいと思っております。

それから、基本的には省令レベルの形式での制度的な対応を今想定されているということでございます。落合委員の質問にございましたけれども、可能であれば、スピード感を持って年度内の制度整備を目指して、繰り返しになりますけれども、スピード感を持った検討をお願いしたいと思っております。

御発言を求める方はいらっしゃいますでしょうか。いらっしゃいませでしたら、それでは、これをもちまして「薬剤師の地域における対人業務の強化（薬局における調剤業務の一部外部委託）」に關します国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを終了したいと思います。どうもありがとうございました。