

## 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6年7月30日（火）16時06分～16時48分
- 2 場所 永田町合同庁舎7階 特別会議室（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<br>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 昭 元博 | 順天堂大学客員教授、医療法人社団澁志会社員・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>

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 重元 博道 | 厚生労働省 医薬局総務課 課長    |
| 大原 拓  | 厚生労働省 医薬局総務課 薬事企画官 |

#### <自治体等>

|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| 馬越 啓之 | 今治市 総合政策部企画政策局市民が真ん中課 課長                  |
| 村上 能朗 | 今治市 健康福祉部健康福祉政策局健康推進課 課長                  |
| 渡辺 健心 | 黒潮町 企画調整室 室長                              |
| 井部 孝也 | (株)ブイシンク 代表取締役社長                          |
| 檜尾 浩幸 | クオールホールディングス(株)DX・AI推進部 部長<br>クオール(株) 取締役 |

#### <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 |
| 水野 正人 | 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 |
| 佐藤 弘毅 | 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 デジタル技術を活用した販売機による一般用医薬品の遠隔販売
  - 3 閉会
- 

○水野参事官 それでは、お時間になりましたので国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを開始したいと思います。

本日の議題ですが「デジタル技術を活用した販売機による一般用医薬品の遠隔販売」ということで、今治市、黒潮町、それから厚生労働省にオンラインで御参加いただいています。

それから、クオールホールディングス株式会社と株式会社ブイシंकには、会場に直接来ていただいて御参加をいただいております。

本日の資料ですけれども、今治市、黒潮町、それから、クオールホールディングス株式会社と株式会社ブイシंकの連名のものと、厚生労働省のものが御提出いただいています。が、全て公開予定としております。

また、本日の議事についても公開をする予定であります。

本日の進め方ですけれども、まず、資料の説明をクオールホールディングスのほうから5分程度、続いて、厚生労働省のほうから5分程度で行っていただきます。そして、その後、委員の方々による質疑に移りたいと思います。

それでは、中川座長に、議事進行をお願いいたします。

よろしくお願いいたします。

○中川座長 それでは、これから「デジタル技術を活用した販売機による一般用医薬品の遠隔販売」に関します国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを始めます。

関係者の皆様におかれましては、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。

早速ではございますけれども、クオールホールディングスから御説明をお願いいたします。

○樫尾取締役 クオールホールディングス株式会社、樫尾と申します。よろしくお願いいたします。

提案者を代表いたしまして、提案内容の御説明をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

まず、お手元の資料の目次を御覧いただきたいと思います。

内容に関しましては、0章の本提案の骨子より、I章の提案地域が抱える地域・社会課題、そして、本題でございます、規制改革提案の詳細、最後にIII章といたしまして、根拠法令をお示ししてございます。

今回は限られた時間でございますので、0章に本提案の骨子ということでまとめてございますので、そちらを主題に御説明をさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

たします。

それでは、2 ページのほうをお願いいたします。

まず、初めに本提案で実現したいことの概要を御説明させていただきます。

こちらの運用概念図は、令和5年4月10日に開催されました、厚生労働省の第3回「医薬品販売制度に関する検討会」におきまして、お示しいただきました、デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方という図を、我々のほうで加工したものでございます。

これに基づき、本提案について実現したいことをまとめてございます。

本提案の運用につきましては、薬剤師の有資格者が在籍しますし、一般医薬品の購入を希望される方に情報提供、もしくは御相談をいただく管理店舗という位置付けのものと、購入を希望される方が実際販売機を通じて、お手元に実際に医薬品を受け取っていただきます受取り店舗、二つの構成要素から考えてございます。

薬局・薬店の開設が困難な場所でもございまして、この遠隔にある管理店舗に在籍する薬剤師の有資格者がネットワークとデジタル技術を使いまして、情報提供や相談を行うことで、一般医薬品の販売、そして受取りを、なかなか薬局・薬店が設置できない地域におきましてもできるのではないかとこのところでございます。

次の3 ページをお願いいたします。

今回の御提案につきましては、今治市、黒潮町と御一緒にこの件を検討させていただいてございます。

続けて、本提案をもって解決したい提案自治体の地域課題について、御説明をさせていただきます。

本件を共同提案しております、愛媛県今治市、そして高知県にございます黒潮町ともに共通であり、全国の中小規模の自治体の地域課題でもございます、人口減少と高齢化、そして公共交通機関の減便であったり、もしくは廃線というところを鑑みますと、やはり交通手段がなかなか少なくなっている。

一方で高齢化に伴って、免許の返納ですとか、なかなか足を確保するのが難しいという状況にございます。

これらを鑑みまして、医療アクセスの問題というところを我々としては問題提起として考えたところでございます。

ちなみに、本提案で今治市、黒潮町がなぜ選ばれたかというところでございますが、実際、私どもがこの二つの自治体から委託を受けまして、医薬品の配送に係るドローンの実証を行ったというところでございます。

要は、ドローンを使ってお届けをしないといけないような、そういった地域であるというところを御認識いただければいいかなと思ってございます。

本提案の店舗に販売機を設置する予定の今治市の離島である大三島、そして黒潮町の中山間部地域にございますような集落活動センター、こういったところのアクセスが非常に困難であるということが、まさに社会課題である共通の事項であると認識してございます。

続きまして、4 ページ目でございます。

この提案内容につきまして、実際に実現したときの効果というところでございます。

まず、今治市、全て共通かなと思いますが、一般用医薬品販売機設置によりまして、医療アクセス、いわゆるOTC薬でございますけれども、そこに対するアクセスが非常に困難な地域でございます。薬局の数も限られてございます。こういったところに置くということは、非常にアクセスが容易になると考えてございます。

また、販売機設置域住民のセルフメディケーションの推進、こういったところにもつながってまいかなと考えてございます。

また、販売機の表示につきましては、今回、多言語対応をしております、こちらは、先の2021年の東京オリンピックにおいて、隣にございますブイシンのほうでつくられた販売機のほうで実証を実際にしてございます。こちらのほうで多言語に対する対応についても確認ができてございます。

ただ、少し残念ながら薬剤師のほうが、多言語対応ができないところで、一部の言語しか対応できませんので、そこが全てカバーできるかというのは、また別な要素でございますけれども、少なくとも薬の効能に関するものに関しましては、10言語に対応できるようになった形でございます。

また、これも付加要素でございますけれども、災害時に販売域内の一般用医薬品を管理店舗の有資格者もしくは管理者が、指示によって鍵をあけるということにおきましては、緊急時の医薬品の供給ということが、この自動販売機のほうからできるのではないかと考えてございます。

これにおきましては、この企画を始める前に黒潮町のほうから、非常に緊急医薬品を、御自身たちもストックをしているのですけれども、自治体であるがゆえに、医薬品の転売ができないということで、毎回保存期間が来たら大量の薬を捨てていらっしゃるところのお話がありました。非常にもったいない話だなと考えてございまして、こちらのほうをローリングストックしていくということも、この中に鑑みて入れていこうということとでございます。

また、今回の販売機に関しましては、Lアラートと連携もしてございます。先ほど言いましたように非常に交通の困難な地域でございますし、災害があると効率化が非常に深刻な状況になる地域でございます。

したがいまして、どこの避難所で避難されたいかということも、ここに来ていただくことで内容を確認して、適切に避難をしていただくことも可能でございます。

ちなみに今回は大三島、そして、集落活動センターの黒潮町も、4 か所の中山間部に置きますが、1 点、今治駅前のサイクリングターミナル、これは全然僻地でも何もないのですけれども置かせていただこうと思っております。この辺は、比較対象といたしまして、市街地における流量に対してどのような効果があつて、中山間部がどうであるかということもを確認いたしませんと、こちらのほうの比較対象に対する実証ができないかなと考えて

ございまして、こちらのほうにも置かせていただこうと思っております。

ちなみに、こちらのサイクリングターミナルのすぐそばに弊社の薬局店舗がございますので、何かございましたら、この辺の管理につきましても、非常に適切にできるのではないかなというところと、非常にしまなみ海道のほうに多くのインバウンドの外国人の方がいらっしゃっておりまして、サイクリングターミナルで体を休めたり、もしくはおトイレに行かれたり、シャワーを浴びたりということをされてございます。こういった方々に対して、薬の需要があったときに、多言語で対応するというのは、また新たなステータスになるのではないかなと考えてございまして、こういったことを踏まえて今回の御提案について御勘案いただければと思っております。

私からは以上でございます。ありがとうございました。

○中川座長　ありがとうございました。

それでは、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○重元課長　厚生労働省の医薬局の総務課長をしております、重元と申します。よろしくをお願いいたします。

まず、2ページをお開きください。

2ページは、現行の医薬品の販売制度について、上半分でまず説明をしております。

一般用医薬品の販売につきましては、資格を有する方が業の許可を有する店舗で販売をするということが求められておりまして、医薬品の販売に当たり、医薬品の使用に関する情報提供や、相談への対応を行うということ。それから適正な販売や品質の確保のために、医薬品や従業員、店舗の構造設備などの実地管理を行うということが必要となっておりまして、

現在の制度におきましては、これらの業務を同一の場所で行うことを求めておりまして、これら全てを行うことを前提に店舗販売業の許可が与えられるという仕組みでございまして、

法令上の規定につきましては、ここには引用しておりませんが、店舗ごとに業の許可を取得することでありまして、店舗、薬剤師等の資格を有する管理者に実地に管理をさせるということが、医薬品医療機器等法にそれぞれ規定がございまして、

また、医薬品の店舗販売業の許可に当たって求められる構造設備の基準につきましても、別途省令で定めているところでございまして、

この2ページ目の下半分に、店舗での販売と販売機での販売の比較を載せておりますけれども、左側の店舗での対面販売や、これはインターネットでの販売も同じでございまして、現行の法令に基づきまして、店舗ごとに許可を得た上で、店舗で医薬品に関する情報提供や、販売する医薬品、店舗の管理の業務を行った上で、販売をしているということでございます。

一方、右側ですけれども、店舗から離れた場所に設置した販売機で医薬品を管理し、販売することにつきましては、実地に管理する者がおらず、販売機が店舗としての構造設備や、店舗の管理を含む業務を行う体制が、満たされていないということから、現行制度で

は許可を得ることができないという仕組みでございます。

3 ページ目に参りまして、提案者から先ほどの資料の11ページのほうで御提示がございましたけれども、今回の提案とおおむね同様の機能を有する販売機による一般用医薬品の販売に関する実証事業というのが、サンドボックス制度に基づきまして実証をされております。

この実証結果、下のほうにありますけれども、ここにも書いてございますように、医薬品の管理と販売の安全性につきましては、一定程度確保は可能という結果でございましたけれども、医薬品の搬出時のエラー、品物が出てこないとか、こういったエラーやトラブルの発生につきましては、店舗のほうで対応する必要があるございました。

また、販売機で相談を応需する体制はなかったため、相談等が必要な場合には、実際の店舗に誘導し対応する形となつてございました。

4 ページ目に参りまして、現行の制度におきましては、先ほど申し上げましたように、医薬品の使用に当たっての情報提供や相談への対応、医薬品の引き渡し、医薬品店舗の管理を1 か所で行うということを求めているのですが、デジタル技術の進展などを踏まえまして、令和4年規制改革実施計画におきまして、販売店舗と設備、薬剤師などがそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非についての検討をするとされまして、前のページで御紹介しました実証事業も考慮しながら、厚生労働省の検討会で検討を行いました。

医薬品の販売制度に関する検討会というところにおきまして、検討の方向性としまして、業務のイメージに示すような形、右側の下半分のほうにあります、この業務のイメージの例のような形で、薬剤師などが管理する店舗からの遠隔管理により、薬剤師等が実地にいない店舗におきましても、医薬品を保管し、遠隔で情報提供等を行い、医薬品をお引き渡すことを可能とするという旨が、取りまとめられております。

販売機を介した一般用医薬品の販売につきましては、先に述べた要件を満たすことを前提に、可能と考えられる旨が取りまとめにおいて示されておまして、この3 ページの右下のほうの図の中にも、この販売機というのを図示しているところでございます。

遠隔でありましても現在店舗での販売と同等程度に業務を行えることが必要であることから、遠隔管理による販売を可能とする際には、薬剤師等による販売、情報提供や相談応需、医薬品等の適切な管理につきましては、一定の要件を課すことを検討しておるところでございます。

なお、詳細な要件や運用等に関する部分は、実証などを通じて検証していくこととしております。

最後の5 ページに参りまして、今の仕組みにつきましては、法律上の手当が必要になると考えておるところでございます。

医薬品医療機器等法につきましては、ちょうど令和元年に改正を行っておりまして、その改正法の附則の中に5年の見直し規定が入っておりますので、今の販売機によるデジタ

ル技術を活用した販売も含めまして、薬機法全体についての改正について、厚生科学審議会において、現在、議論を進めているところでございます。

審議会の議論につきましては、年内を目途に取りまとめを行いまして、改正が必要な事項につきまして、医薬品医療機器等法の改正を行うということを検討しているところでございまして、この販売機を介した販売を可能とする仕組みにつきましても、テーマの一つとして検討しているということでございます。

私のほうからの説明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、ワーキンググループの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。いかがでしょうか。

それでは、落合委員、お願いいたします。

○落合座長代理 どうも御説明いただきまして、ありがとうございます。

まず、最初に、そうしましたら御提案者側のほうに少しお伺いしていければと思います。今回の当面実施していかなれたような内容についてです。特に私のほうも、先ほど御紹介のあった途中の検討会のほうは参加してございました。その取りまとめとの関係で、何らか柔軟な対応を求めたいと思われるところがあるのかどうかをお伺いしたいと思います。

例えばですが、営業時間の関係や、また、特に場所として24時間のニーズがあるのかどうか分かりませんが、そういった点などもあるかとも思いました。お考えのところがありましたら、お話しいただけるとありがたいと思います。

○樫尾取締役 ありがとうございます。クオールホールディングスの樫尾から回答をさせていただきますと思います。

落合委員の御指摘のように、時間に対しての管理軸というのは非常に重要なと考えてございまして、やはり管理店舗と受渡し店舗の営業時間が重ならない時間帯があると認識してございます。

基本的には薬剤師が常駐しておりまして、現場の対応ができないというところがありますと、先ほども、ささいなトラブルだとは思いますが、トラブルがあったということで考えますので、当初の段階では、その辺は一致させていきたいと考えてございます。

ただ、最終的には、やはり通常の飲料の自動販売機のように24時間活動していかないと、やはり医療を得るのが難しい時間帯に対応するというのが、この役割かなと考えてございますので、幸いながら弊社のような大手の薬局は24時間対応をしている店舗はたくさんございます。

今回は、行政との確認、承認の関係で、同一県内にまずとじてやろうと考えてございますが、場合によっては同じ関東圏であれば、ある程度オーバーラップして距離的に言えば、東京都内でも離れてしまう、相当距離が離れるわけございまして、東京、神奈川の県境の辺りであれば、別に神奈川から行ってもいいわけございまして、そういったクロスで自治体を乗り越えた、県を乗り越えたものというのも、今後の検討の中で御勘案いただ

けるとありがたいかなと思っています。

そうしますことで、これを御購入される本当に体調悪くて困っていらっしゃる方に対して、非常に適切なタイミングで、一時的な処置にはなるかもしれませんが、医療を提供できるというのと、やはり薬剤師が今回リアルに相談対応になりますので、実際にどういった状態で医師に引き継ぐかというところについても、専門家の立場から助言をすることができるかなと考えてございますので、そういったポイントとして、販売機のほうを捉えていただければと考えてございます。

私から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。

今の御提案いただいた内容を少しかみ砕きますと、基本的には、今回の実証でまず始める段階については、管理店舗と受渡し店舗、同一都道府県内で、営業時間としても一致させるので、管理薬剤師のほうの対応ができるような形にされていると理解しました。

ただ、将来的に、途中からできれば、今回できないとしても、その先の姿としては、例えば、管理店舗と受渡し店舗が同一都道府県内という条件の見直しもありうるでしょうか。また、もしかすると、管理店舗の受渡し店舗管理の上限数といったところも関係してくるのかもしれませんが。こういったところも24時間対応をされている薬局数がどのくらいあるかはあると思います。地方に行くと、より少ない気がしますので、そうしたときに、どこまで色々カバーできるのかという話も出てくるかもしれません。そういったところも含めて、少し検討されるきっかけになればよいという、そういうお考えということでしょうか。

○樫尾取締役 はい、おっしゃっていただいているとおりでございます。ありがとうございます。

○落合座長代理 ありがとうございます。

中川座長、厚生労働省にもお伺いしてよろしいでしょうか。

○中川座長 はい、どうぞ。

○落合座長代理 そうしましたら、厚生労働省のほうにですが、まず、一旦当面、営業時間の点については、今後検討していただきたいというお話もありつつも、まずは当面の実施に当たっての確認をできるかというのかと思います。今回、サイクルターミナルや、道の駅、集落活動センターといったような公共施設を受取り店舗にしていく部分もあろうかと思っています。こういった場合に、何を注意する必要があるかとは思っております。これは、薬局そのものではないということになるかと思いますが、また、少し以前のサンドボックスの実証に比べると、距離が離れているといったところもあるかと思っています。この点について、どうお考えになるかと、その際に特に販売機の設置場所ということで、店舗の敷地内であれば、物理的に建物の中でなくてもよいのかどうか、また、その施設からどのくらい離れることができるかといった点について、少しお考えを伺えればと思います。

○重元課長 ありがとうございます。

まず、薬局ではないところに置くという点についての考え方なのですが、こちら

につきましては、元々デジタル技術を活用した医薬品の販売の関係に関しては、例えば、薬剤師等が常駐しない受渡し店舗であったとしても、当該店舗にひもづいた薬局、店舗販売業の薬剤師等による遠隔管理のもとで、医薬品の管理とか、購入者への受渡し、場合によっては、相談への対応や情報提供といったことを担保された上で、こういう仕組みも考えられるのではないかとこのところ、検討を進めてきたものでございます。

今回の提案の中身というのは、例えば、サイクルターミナルや、集落の公共施設のようなところに、そういった販売機を置いてという御提案なのですけれども、まず、その置く場所には管理人がいらっしゃって、今のお話だと、その管理人がいらっしゃる時間帯に限り、販売機を稼働させるという趣旨だということと、その置く場所と連携をしたその管理店舗がきちんとあると。そこにはちゃんと資格を持った方がいらっしゃるということを考えて、その範囲であれば、今、我々のほうで検討している業務のイメージと齟齬はしていないのかなとは考えておりますが、いずれにしても、実際の検証というのが必要になってくると思いますので、詳細については、その調査事業なども踏まえまして、検証していくことが必要かなと思っております。

もう一点、販売機について、店舗の中に置く必要があるのか、仮に店舗の外に置くとして、どのくらいの距離感というお尋ねだったと思いますけれども、こちらにつきましては、店舗の中であればいいのでしょうかけれども、外であったとしても、その管理が行き届く範囲内であるということが、まず大事なのだと思います。それが例えば何メートルならいいのかというのは、一概に言えるものではないと思いますけれども、そこはある程度、常識的な範囲内という、少し乱暴な言い方かもしれませんが、いずれにしても、管理が行き届く範囲内での距離感というのが必要になってくるのかなと思っております、その辺につきましても、おそらくは調査事業などによる実証というか、検証と言いますか、そういったものが必要になってくるのかなと思っております。

私からは以上です。

○落合座長代理　ありがとうございます。

今おっしゃっていただいた点というのは、おそらく、例えば敷地内であれば、一般的には建物の内外にかかわらず、管理されていると言いますか、当然ながらそうでないと、逆に言うと敷地として運営できないと思います。そういった範囲であればよいということでしょうか。先ほど例示したような施設は、だだっ広く何キロもいきなり渡っているということはあまりないと思いますので、そういう意味では、基本的には常識的な範囲内になるかとは思いましたが、その点はいかがでしょうか。

○大原薬事企画官　御質問ありがとうございます。医薬局総務課の大原でございます。

要は、管理が行き届く範囲が基本ということでございます。例えば、店舗の敷地内といっても、近くであれば許容可能というところもあるかと思いますけれども、遊園地のような広大な敷地の中で、入り口と奥みたいのところになると、少し常識的にもどうかという部分はございます。

いずれにしても受渡し店舗側での販売機の管理というのが適切にできるところで許可が出るというところになろうかと思っております。

○落合座長代理　ありがとうございます。

そうすると、例えば、サイクルターミナルとか、道の駅、集落活動センターということなので、遊園地のようなことはないので、常識的な範囲になるというか、そういう場所にしか置けないかと思いますが、それはそれでよろしいでしょうか。ほかの場合でおっしゃっていただいたような遊園地に置くとか、もっとだだっ広い何かに置くという話になると、おっしゃっていただいた論点が出てくるのかと思いましたが。

○大原薬事企画官　この特区の提案に対しては、我々も違和感はないところでございます。

○落合座長代理　分かりました。ありがとうございます。

そうしましたら、すみません、提案者の側にもお伺いしたいのですが、先ほど少し厚生労働省のほうからお話があって、一応自販機の設置場所について、管理人と言いますか、管理責任者がいることというお話がありました。その点は一応認識としては合っているということでよろしいでしょうか。今回の実証との関係です。

○樫尾取締役　はい、そのように認識してございます。

○落合座長代理　分かりました。ありがとうございます。

では、私のほうは、一旦以上でございます。

○中川座長　ありがとうございます。

それでは、阿曾沼委員、お願いします。

○阿曾沼委員　御説明、それから厚生労働省からも色々な御意見、御指摘ありがとうございます。

私からは、検討会の内容や今回の提案について多くの質問とコメントをしたいのですが、時間の関係がありますので、いくつか絞って申し上げたいと思います。

まずは厚生労働省に確認ですが、管理店舗では、営業時間内で、かつ薬剤師の常駐時間に運用が縛られるということによろしいのでしょうか。

ご質問の趣旨は、管理店舗に所属する薬剤師は管理店舗内に常駐しなければならないのか、もしくは在宅でも対応できるのかということです。

○大原薬事企画官　こちらについては、取りまとめのほうで書かせていただいております。情報提供する薬剤師と管理する薬剤師なり、登録販売者というのは別物ということも可能ではありますけれども、管理店舗からの管理については、管理店舗にいる薬剤師が行っていただくという形になっております。

○阿曾沼委員　その「いる」というのは、店舗内にいるという前提ですか。その店舗と雇用契約をしている薬剤師が、在宅で対応することは不可能ということでしょうか。

○大原薬事企画官　それは、情報提供については、外からやることは可能でございます。

○阿曾沼委員　可能ということですね、分かりました。

○大原薬事企画官　可能にするという検討がなされているというところでございます。

○阿曾沼委員 検討がなされているということですね。

都内でも、調剤薬局の営業時間と薬剤師の常駐時間にギャップがあって、土日や夜間で買えないことが多いと思います。そういう状況で実証実験をして、本当にどれだけ、利用者目線で結果が出るのかというのは疑問でもあるので、その辺も勘案して、実証実験実施を検討をしていただきたいと思います。

あと、もう一点ですが、いつから実証実験がスタートできるのかということについては、いかがでしょうか。これも厚生労働省に御質問です。

○重元課長 制度改正そのものに関しましては、これは、先ほども少し冒頭の説明で申し上げましたように、今、審議会で検討しており、年内を目途に取りまとめることを目指しておりますので、そこで取りまとめができましたら、しかるべき国会に改正法案を提出するということになります。

ここから先は、国会の審議のスケジュールの話になりますので、役所のほうでどうこう言うことはなかなか難しいところでもありますけれども、仮に法案が成立したら、成立後、様々な準備をして、当然政省令等の下位法令の整備も必要になりますので、そういったものを進めた上で可能な限り速やかに施行したいという気持ちは持っている、そういうところでございます。

○阿曾沼委員 経験的に申し上げますと、可能な限り速やかにというお答えは、少なくとも3年とか4年かかるのではないかという不安がございます。そのようにならないように、どうしたらいいのかということを考えていただきたいと思います。厚生労働省の検討会での議論は、必要だと思いますが、特に全国展開をしていく上で、その審議は非常に重要であります、特区は、社会実装実験ですので、その検討と社会実装実験が併走することによって、より現実的な議論が進むと思います。そういう形で議論を進めていく必要があるのだらうと思います。

当然、薬機法の改正という前提であります、国家戦略特区法の中で実証実験をするとの前提であれば、もう少し前倒しをすることも、法律的、制度的には可能なのではないのでしょうか。内閣府事務局、厚生労働省、いかがでしょうか。

○中川座長 いかがでしょうか、制度的には、多分、特区法で書けばできるという話ではあると思いますが、多分、厚生労働省としては、年内にはこの検討会の意見を取りまとめるということですから、最短では、次の通常国会とかそういうことを目指していらっしゃるのであれば、そういう話でもないのかなとも思うのですけれども、確定的にはおっしゃられないのかもしれませんが、スケジュール的なものをもう少し御説明いただけたらありがたいと思います。

○重元課長 厚生労働省でございます。

今、おっしゃっていただいたように、年内に審議会の取りまとめを目指しておりますので、そこでまとめができれば、来年の常会に法案を出すというスケジュールを念頭に置いて検討を進めていると、そういうことでございます。

○阿曾沼委員　ありがとうございます。

なかなかお答えは難しいだろうと思いますので、その御回答で、今日は結構でございます。

あと、この実証実験を進める上で非常に重要なことは、先ほど提案者の方からのお話にもありましたが、本当はやりたいことは、たくさんあるだろうと思います。そのやりたいことについて、きちんとマイルストーンを示した上でスタートしていただくということが、国家戦略特区での実証では、非常に重要だと思います。まずは小さなスタートである第一ステップで終わるのではなく、多くの項目での実証をして頂きたいと思います。是非その点を御配慮いただいてスタートができることを厚生労働省にはお願いしたいと思います。

○大原薬事企画官　厚生労働省でございます。

先ほどの議論の中で、同一都道府県内ですとか、あるいは店舗数というお話がございました。

こちらについては、今年の規制改革実施計画の中で、まずは単一の都道府県の中でスタートした上で、その上で施行後の2年以内ということで、その範囲の撤廃も含めた見直しということを行う形で決定されておりますので、そういったところにつきましても、この制度と併せて実証の検討をしていくという形になろうかと思います。

○阿曾沼委員　ありがとうございました。

是非、スピード感のある検討と実施のスピードアップを図っていただければと思います。ありがとうございました。

○中川座長　ありがとうございます。

落合委員から手を挙がっていますけれども。

○落合座長代理　1点だけ確認をお願いいたします。先ほど、もう一つ聞いておけば良かったと思いますが、基本的に責任者を設置することについて、受渡し店舗側のほうは先ほど確認したのですが、例えば、不在になったりするようなタイミングで、販売機を停止しないといけないということまではないように思っております。中間取りまとめのときの、例えば21ページの受渡し店舗側の要請などを見ましても、当然ながら薬剤師等の常駐を要しないがとした上で、受渡し店舗の業務に関する責任者を置きということで、責任者を置くことは明示的に求められております。管理店舗の確認等を受けて、受渡し手順書を作成し、従業員が手順書に基づいて、受渡し業務を行うよう管理する、責任を有するという事になっていたかと思いますので、ここは適切な管理手順などが設定されているとかが必要と思われます。この議論自体、そもそも薬剤師の関与をどのように行うのかという観点で議論されていたように思っておりますので、例えば、今回の場合は、必ずしも現実的ではない場合もあるかもしれませんが、管理店舗側のほうにいる薬剤師が駆け付けられるような場合だとか、そこの方が来られるような場合というのは、特に問題がないということではよろしいでしょうか、厚生労働省のほうにです。

○大原薬事企画官　すみません、今後そういったところは、調査事業を通じて検討してい

くことにはなろうかと思います。要は、受渡し店舗側として、必要なこととしましては、少なくとも販売機の故障ですとか、システムトラブル発生時等で、管理店舗につながりますとか、販売機の防犯上の管理というところが想定される場所ではございます。

一方で、管理店舗側の薬剤師を、例えば受渡し店舗側に併任をかけるというような話も、うまくすればできるようなこともあるかと思いますが、そのあたりにつきましては、まだ制度自体が導入されていない場所ではございますけれども、引き続きの検討の対象にはなろうかと思います。

○落合座長代理 分かりました。ありがとうございます。

最終的に、多分、先ほどの手順書の件も管理店舗の確認を経てということだと思いますので、あくまで管理店舗というか、管理薬剤師の統制が効いている形で、業務が整備されていればということで御理解いただければと思っております。今の時点でお答えできる段階にないということは分かりました。ありがとうございます。

○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。

それでは、どうもありがとうございました。厚生労働省におかれましても、前向きなお答えをいくつかいただきまして、ありがとうございます。

その中でも基本的に受渡し薬局のほうで備えるべき要件ですとか、そういった部分につきましては、今後の実証事業ですとか、そういったものを踏まえてということでございましたので、多分、詳細の運用の仕方につきましては、今後、お詰めになるということだと思います。

その際には、今回ワーキンググループヒアリングに来ていただいております、今治市ですとか、黒潮町ですとか、事業者の皆様方の御要望と、すり合わせをできるだけ柔軟に行っていただければと思います。

それから、できるだけ早く実現をしてほしいというお話がありましたけれども、一応のつもりとして、年内に取りまとめて、早ければ次期通常国会という話もありました。できるだけ早くこういったものが実現するというのを、御要望申し上げます。

それから、3点目ですけれども、阿曾沼委員などから、例えば、薬剤師のいる時間帯ですとか、あるいはこの仕組みがうまくワークして、利用者目線でそれが非常に使いやすいものになるという、そういった検討も今後進めていただければと思います。

そういう意味で、今後、是非できるだけスピード感を持った御検討を進めていただければと思います。

何か御発言を求める方はいらっしゃいますでしょうか。

ございませんでしたら、これをもちまして「デジタル技術を活用した販売機による一般用薬医薬品の遠隔販売」に関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わりたいと思います。

どうもありがとうございました。

○水野参事官 それでは、オンライン出席の皆様は、退席のほうをお願いいたします。  
また、会場に御出席いただきました皆様、ありがとうございました。