

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における新たな規制の特例措置に関する提案に対する国と地方の協議の結果について

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	国と地方の協議【書面協議】担当省庁の見解(3/9時点) (A-1: 指定自治体の提案とあり総合特区で実施 A-2: 全国展開で実施。B: 条件を提示して実施、C: 代替案の提示、D: 現行法令等で対応可能、E: 対応しない、F: 各省が今後検討、Z: 指定自治体が検討)								国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理(コメント欄) (4/3時点)	内閣府整理 I~IV		
				提案事項名	担当省庁 担当課	根拠法令	対応	実施時期	スケジュール	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点など	※対応の但し書き	対応	理由等				
尾道地域医療連携推進特区	252	地域医療・介護連携を推進するための遠隔診療に関する対象範囲の明確化(拡大)	<p>・現在の遠隔診療に関する対象範囲について、当該特区内の離島、へき地患者、また、往診等が可能な地理的条件下であっても、患者の病態を主治医が考慮した上で、患者やその家族が希望すれば、往診と往診の間でも、情報通信機器を活用した診療を認められることについて、対象範囲として明確(拡大)にする。</p> <p>なお、実施にあたっては、以下の条件を設定することで弊害に対する予防を講じる。 ①退院後の経過観察や往診の合間での体調確認など、触診の必要性なども考慮し、対象患者を限定する。(初診、急性期は対象外) ②遠隔診療の際には、家族又は看護者が同席することを基本とする。 ③遠隔診療を行う場合は、医療機関名及び患者名等がわかる登録名簿を作成する。</p>	地域医療・介護連携を推進するための遠隔診療に関する対象範囲の明確化(拡大)	厚生労働省医政局研究開発課											I	
尾道地域医療連携推進特区	253	地域医療・介護連携を推進するための薬剤師による服薬指導(対面)に関する特例措置	<p>・離島、へき地に住む患者の利便性の向上や在宅医療の充実の観点から、一定の条件で遠隔診療が認められていることと同様に、特別区域内において情報通信機器等を用いた服薬指導を認める。</p> <p>なお、実施にあたっては、以下の条件を設定することで弊害に対する予防を講じる。 ①初回は必ず対面とし、患者の状態等を確認する。 ②遠隔による服薬指導については、事前に患者又は家族の同意を得る。 ③主に慢性疾患患者で特に服薬コンプライアンスの必要性の高い患者を対象とするが、次の者は対象外とする。 ＜対象外＞ ・用法どおりの服薬がむずかしい者 ・認知症高齢者、聴力低下等により、聞き取りにくいなど、遠隔での指導がむずかしい者 ④実施する場合は、該当薬局名及び患者名等がわかる登録名簿を作成する。</p>	地域医療・介護連携を推進するための薬剤師による服薬指導(対面)に関する特例措置	厚生労働省医薬食品局総務課	薬事法第9条の2 薬事法施行規則第15条の13、第15条の14	B		自治体等との一層の調整が必要のため、現時点では未定					b	引き続き、協議を進める点では異論はありませんが、条件等については、厳格な設定とならないよう、提案に沿った柔軟な対応を含めた前向きなご検討をお願いいたします。	提案内容を実現するための薬事法等の改正に向けて、それまでに調整すべき内容、行程を明らかにする必要がある。 また、提案内容を実現するには整理番号254と一体的に議論されるべきである。	II
尾道地域医療連携推進特区	254	薬剤の搬送に関する特例措置	<p>・離島、へき地に限定した上で、患者やその家族が希望する場合においては、薬剤師以外の者(ヘルパーなどの介護事業者等)に依頼して、在宅患者へ薬剤を搬送することを認める特例を設ける。</p> <p>なお、実施にあたっては、以下の条件を設定することで弊害に対する予防を講じる。 ①搬送の特例として認める者は、該当患者の状況を把握している者に限る。 ②薬剤師による服薬指導が遠隔により適切に行うことができ、かつ、安定期の患者で、同じ薬剤を定期的に服用している者に限る。 ③搬送については、事前に患者又は家族の同意を得る。 ④麻薬、覚せい剤等用法を厳格に遵守することが必要な薬剤については、搬送の特例の対象外とする。 ⑤実施する場合には、搬送機関名(氏名)、該当薬局名及び患者名等がわかる登録名簿を作成する。</p>	薬剤の搬送に関する特例措置	厚生労働省医薬食品局総務課	薬事法第9条の2 薬事法施行規則第15条の13、第15条の15	B		自治体等との一層の調整が必要のため、現時点では未定					b	引き続き、協議を進める点では異論はありませんが、対象範囲等の条件については、厳格な設定とならないよう、提案に沿った柔軟な対応を含めた前向きなご検討をお願いいたします。	提案内容を実現するための薬事法等の改正に向けて、それまでに調整すべき内容、行程を明らかにする必要がある。 また、提案内容を実現するには整理番号253と一体的に議論されるべきである。	II

内閣府整理 I:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの(今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの) II:提案者の取組を実現するための方策の方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの
 III:取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの IV:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

総合特区名	整理番号	提案事項名	事務レベル協議を実施したもの	国と地方の協議【再書面協議】 担当省庁の見解(5/9時点) (A-1:指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2:全国展開で実施。B:条件を提示して実施、C:代替案の提示、D:現行法令等で対応可能、E:対応しない、F:各省が今後検討、Z:指定自治体が検討)			国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(5/18時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)		省庁の最新見解	内閣府再整理(コメント欄) (6/1時点)	内閣府再整理 I~IV	
				対応	実施時期	スケジュール	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点など	対応				理由等
尾道地域医療連携推進特区	252	地域医療・介護連携を推進するための遠隔診療に関する対象範囲の明確化(拡大)							D		I	
尾道地域医療連携推進特区	253	地域医療・介護連携を推進するための薬剤師による服薬指導(対面)に関する特例措置		B	自治体等との一層の調整が必要なため、現時点では未定	-	ICTを利用した服薬指導を行う条件等について、自治体等との一層の調整をしながら、今後とも協議を行ってまいりたい。	b	引き続き、協議を進める点では異論はありませんが、条件等については、厳格な設定とならないよう、提案に沿った柔軟な対応を含めた前向きなご検討をお願いいたします。	B	提案内容を実現するための薬事法等の改正に向けて、ICTを利用した服薬指導を行う条件等について、厚生労働省と提案自治体の間で引き続き検討を行うこと。また、提案内容を実現するには整理番号253と254が一体的に議論されるべきである。	II
尾道地域医療連携推進特区	254	薬剤の搬送に関する特例措置		B	自治体等との一層の調整が必要なため、現時点では未定	-	対象薬剤、薬剤の運搬をする者の範囲等について、自治体等との一層の調整をしながら、今後とも協議を行ってまいりたい。	b	引き続き、協議を進める点では異論はありませんが、対象範囲等の条件については、厳格な設定とならないよう、提案に沿った柔軟な対応を含めた前向きなご検討をお願いいたします。	B	提案内容を実現するための薬事法等の改正に向けて、ICTを利用した服薬指導を行う条件等について、厚生労働省と提案自治体の間で引き続き検討を行うこと。また、提案内容を実現するには整理番号253と254が一体的に議論されるべきである。	II