

「国と地方の協議」(平成30年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	30205	特区名	さがみロボット産業特区			
提案事項名	高齢者単身世帯での服薬支援ロボット活用場面において、訪問介護員や介護支援専門員による服薬支援(カセット交換)を可能にすることについて					
提案事項の具体的な内容	<p>本特区で商品化した服薬支援ロボ®(ケラリオン株式会社製、KR1000A)という服薬支援機器は、カセットやピルケースの設計手法に独自のヒューマンエラーを防止する対応策を施している。</p> <p>4回の服薬タイミング別に独立した4色のカセットがあり、その個別のカセットは、機器内に装着する際、間違った色のカセットが装着出来ない機構になっている。すなわち、一旦、薬剤師が、正確にピルケースに薬を配薬し、色別のカセットにピルケースを充填することにより、それ以降の機器に装着する行為自体は、誰が行っても、間違いが起きない設計となっている。</p> <p>現在、服薬支援ロボ®の操作は、訪問薬剤師または訪問看護師が行っているが、既存のお薬カレンダー等による配薬と異なり、高いレベルで安全性が担保されていることから、訪問介護員や介護支援専門員によるカセットの交換作業を行うことを認めていただきたい。</p>					
実現により期待される効果	本提案が実現することにより、服薬支援機器の普及が促進され、安定した服薬管理が実現することとなる。具体的には、飲み過ぎによる服薬事故の減少、高齢者の服薬負担の軽減、ポリファーマシーの適正化、薬の飲み忘れが減ることによる残薬減少による医療費の削減といった効果が見込まれる。					
国と地方の協議 1回目 見解	担当省庁の対応	D:現行法令等では対応可能	担当省庁名	厚生労働省	担当課名	医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課、老健局振興課
	規制法令等	医師法第17条、歯科医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条、薬剤師法第19条、訪問介護におけるサービス行為ごとの区分等について(平成12年3月17日老計第10号厚生省老人保健福祉局老人福祉計画課長通知)				
	趣旨等	<p>【医師法第17条、歯科医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条】</p> <p>医師、歯科医師、看護師の免許を有さない者による医業(歯科医業を含む。以下同じ。)を禁止するもの。また、ここにいう「医業」とは当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うことである。</p> <p>【薬剤師法第19条】</p> <p>原則、薬剤師でない者が、販売又は授与の目的で調剤してはならない。</p> <p>【訪問介護におけるサービス行為ごとの区分等について】</p> <p>訪問介護計画等を作成する際の参考として活用するため、訪問介護における個々のサービス行為の一連の流れ等を例示しているものである。本通知は訪問介護におけるサービス内容を規制するものではない。</p>				
	担当省庁の見解	<p>(自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)</p> <p>【医師法第17条、歯科医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条】</p> <p>ピルケースに配薬された薬を服薬ロボに装着する行為は医行為には該当せず、医師法等によって当該行為が規制されているわけではないこと。</p> <p>【薬剤師法第19条】</p> <p>すでに調剤され、患者に交付された薬剤について、患者宅での服薬を支援する行為であり、薬剤師法第19条に抵触しないこと。</p> <p>【訪問介護におけるサービス行為ごとの区分等について】</p> <p>現行の介護保険法上、提案の服薬支援行為の実施について、特段の規制はないこと。なお、当該行為に係る介護報酬の取扱いについては、各自治体(市町村)が判断するものである。</p> <p>以上からご提案事項については、現行の当省所管法令に抵触しないと考える。</p>				
実施時期	—		スケジュール	—		
指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	提案事項について、現行法令で対応可能との回答を得られたため。					
内閣府整理	iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの					
コメント	厚生労働省より、提案の内容について現行制度で対応可能であることの見解が示され、自治体は了解したため、協議を終了する。					