

第18回 医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成30年5月15日（火）15:30～16:37

2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階第2特別会議室

3. 出席者：

（委員）林いづみ（座長）、森下竜一（座長代理）、大田弘子（議長）、野坂美穂
（専門委員）川淵孝一、森田朗

（事務局）窪田規制改革推進室次長、中沢参事官

（厚生労働省）医薬・生活衛生局 総務課 屋敷課長、紀平医薬情報室長

4. 議題：

（開会）

「一気通貫の在宅医療」の実現に係る意見について（厚生労働省からのヒアリング）

（閉会）

5. 議事概要：

○中沢参事官 それでは、皆様おそろいですので、ただいまより「規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ」の第18回を開催いたします。

皆様には、御多忙の中、御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、江田委員、土屋専門委員、戸田専門委員が御欠席となっております。それから、森下委員におかれましては、遅れて御出席となっております。

本日の議題でございますけれども、お手元の資料でございますとおり、1件でありまして、「『一気通貫の在宅医療』の実現に係る意見について」となっております。

それでは、ここからの進行は、林座長、よろしく願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、早速、議事に移りたいと思います。

本日の議題は、ただいま御紹介のあった「『一気通貫の在宅医療』の実現に係る意見について」でございます。

この意見については、当ワーキング・グループにおける議論を経て、4月20日に規制改革推進会議の本会議から発出されております。お手元に参考資料1としてお配りしているとおりでありますが、内容につきましては、本会議当日に大田議長、森下座長代理から記者ブリーフィングをされております。

本日は、この場に厚生労働省をお呼びしておりますので、規制改革推進会議が発出したこの意見に対する、所管官庁としての見解を伺うとともに、当ワーキング・グループとしてしっかりと議論をさせていただきたいと思っております。

厚生労働省医薬・生活衛生局より、屋敷次郎総務課長様、紀平哲也総務課医薬情報室長様にお越しいただいております。

それでは、早速、意見書に対する厚生労働省からの御見解を御説明ください。

○厚生労働省（屋敷課長） 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長の屋敷と申します。よろしく願いいたします。

本件につきましては、前回、3月27日にいわゆる公開ディスカッションが行われまして、その後の動きもございます。

本日は、4月20日の意見書につきましての見解ということでございますので、若干お時間を頂きまして、御説明をさせていただきたいと考えております。

資料を準備しておりまして、資料1でございますが、これまでの議論なども踏まえまして見解をまとめましたので、御紹介いたします。

○が五つほどありまして、結論としては最後の○になるのですが、現在、薬事制度の見直しについての検討を厚生労働省で開始をしているというのが、前回の3月27日以降の動きということでございます。

本件、平成25年度に薬事法改正を行いまして、その附則（検討規定）で、5年後で見直しということになっております。ちょうどそのタイミングに差し掛かっておりまして、薬局、薬剤師の関係だけではなく、そもそもの医薬品の承認審査の点でありますとか、あるいはガバナンスの点といったものが、前回の法改正以降、行政として対処すべき課題としてあるということで、私どものほうとして考えておりまして、そのテーマを三つほど挙げて、4月11日に第1回の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の開催をしたところでございます。

検討のテーマとしましては、三つほどありまして、一つ目が革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセスの関係。もう一つが医薬品等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実。続いて、テーマの三つ目は本件にも関わりますが、薬局・薬剤師の在り方・医薬品の安全な入手。その中でも、私どもの問題意識としましては、本件に関しましては、離島、過疎地等において医薬品等を安全かつ確実に提供する観点から、国家戦略特区の実証を踏まえた遠隔服薬指導など、ICT技術の活用を含めた方策の検討というものを挙げておりまして、この制度の見直しについての検討を開始するというのを、私ども厚生労働省としても明らかにしているという状況でございます。

これらの検討をするに当たりまして、あるいはこれまでの規制改革推進会議からの御意見なども踏まえて見解をまとめたのが2ページ目ということでございますが、1番目、2番目は、これはこの前の公開ディスカッション等でも議論がされているところでございます。信頼関係に基づき、服薬指導は対面が原則であるということでありまして、また、薬剤師のプロフェッションが発揮されていないのではないかという御指摘もあったかと思っております。服薬指導の強化が必要であると、積極的に患者の居宅にも訪問してといった流れを作っていくことが大切だと考えておりますが、当然ながら、一方で、ICT技術の活用も重要

であるということでございますし、法律で対面服薬指導が定められているから何が何でもできないということではなく、現に特区法でも一部限定的な形ではありますができるようになっているということでございます。

それらの附帯決議なども踏まえる必要がございますけれども、ICT技術の活用を検討していくべきであるというのは、私どもも常に考えているということでございます。

現在、幾つかの自治体でその準備が始まっていると私どものほうも承知をしております。また、この特区法に基づく実証に当たりましては、前回のヒアリングでもございましたが、余りハードルが高いようなものであると逆に進まなくなるというようなこともある。とは言いながら、その安全性というのはやはり一番の鍵でありますので、そういうところを注意しながら、実証と並行して制度見直しの検討をしていくということが私どもの今の状態でございます。最後のまとめになります。今後、25年改正法の附則に基づく、施行後5年を目途とした検討を進める中で、遠隔服薬指導などICT技術の活用を含めた方策についても、医薬品等を安全かつ確実に提供する観点から、今、検討を開始しているという状況でございます。

それで、これらの見解を踏まえて、4月20日の意見書に對しましての私どもの意見ということでございますが、3ページ目で書かれております。

これは、先般のディスカッションでもありましたけれども、医療資源が乏しい地域といった点、あるいは、私どもとしては安全性の確保といった点が重要だと考えているということ。です。

また、その実証に当たりましては、ハードルが高いと逆に進まないのではないかとという観点もあり、検討は早急に制度を見直すべきであるという御意見に対しては、私どものほうもそのようには進めているということでございますので、意見としてまとめさせていただくと、このように3ページ目のような見え消しになっているということで御紹介をさせていただきます。

簡単でございますが、私どもの説明は以上でございます。よろしく願いいたします。
○林座長 ありがとうございます。

それでは、先生方から御意見、御質問等、よろしく願いいたします。

では、川渕先生、どうぞ。

○川渕専門委員 先般の3月27日の公開ディスカッションのときも森審議官から前向きな答えが出たので、確認ですが、平成28年の国家戦略特区というスキームでなくても柔軟に対応いただけるということですのでいいのですよね。

○厚生労働省（屋敷課長） 先般、審議官も知恵を絞ってまいりたいということで申し上げておりましたが、私ども、この医薬品医療機器制度部会で、事務局のほうからこういうテーマとして上げているということは、当然その制度部会におきます議論のいかんによるということでございますが、特区制度には限らず、今や全国10エリアだけということでございますので、それが特区制度以外の部分でも、医療資源が乏しいところ、例えばこの前

プレゼンがありましたような南相馬といった点でできるようにするためには、今の薬事制度をどのように制度を設計すればいいのかといった議論は必要だと考えておるといふこと
でございます。

○川渕専門委員 あのときも、2件しか薬局がなく、1件は福島県の薬剤師会からの応援ということで手厚くないということだったので、南相馬市の小高区は救済してあげたらいいのではないかと思う一方で、質問は、複数の地方自治体と調整中という文言です。私が知っている範囲では小高区だけかと思ったのですけれども、これ以外に幾つかあるのですか。

○厚生労働省（屋敷課長） こちらに「複数の地方公共団体と調整中」とありますのは、今、特区制度の下で行われるものとして準備をしている自治体があるということ、私もその相談を受けさせていただいているところでございます、全国10エリアのうち、どこかというところはまだその自治体のほうのオープンというか、それがあつたものからあつたのですが、特区室のほうに聞いていただければ、同じ内閣府さんですし、ある程度状況は把握できるのではないかと。いわゆる特区の10箇所の中の幾つかでも準備が進んでいる状況であるということ、こちらで書いておるものでございます。

○川渕専門委員 私自身、どんな自治体からどんな御提案があつたかを知りたいのですけれども、自治体名は伏せておいでですか。結局、遠隔服薬指導をやらせてほしいという御提案ですか。

○厚生労働省（屋敷課長） この特区法の遠隔服薬指導につきましては、事の発端は、特区のうちの一つ、兵庫県養父市の御提案であるということがまずございます。その御提案がありまして、日本再興戦略だつたと思いますが、その中で特区法が出来上がったという経緯がございますので、その特区法のスキームに乗つた形で、養父市以外の幾つかの自治体におきまして、特区遠隔服薬指導につきましては、今、準備を進めておるといふ状況でございます。

○川渕専門委員 そこは分かりました。

もう一つは、スケジュールについてです。先般の3月27日の公開ディスカッションの時も、日薬の森副会長も前向きだなど思いながら聞いておつたのですが、5年に一遍の制度改正ということであれば、オンライン服薬指導の制度化は、どの辺になるのですか。

○厚生労働省（屋敷課長） この4月から医薬品医療機器制度部会で検討を開始しております。

法律の規定からいきますと、施行後5年の段階で改正後の規定の施行状況等を見て、必要があれば見直しを行う。そういういつものものがあるわけで、正に今、そのタイミングにかかっているということでございます。

ですので、この薬局・薬剤師の点だけではないのですけれども、その他の薬事承認等の点も含めまして、今、制度部会で総体的に議論を開始しているということでございますので、制度部会におきます議論の進捗状況にはよりますが、その結果、次の法律改正が必要

であるということでありましたら、その準備は平成31年の通常国会ということになるかと考えております。いずれにしましても、今後の制度部会での議論の進捗状況によるということであると考えております。

○林座長 では、森下先生、お願いします。

○森下座長代理 3ページのところの修文のお話なのですが、これはちょっと話のとおりが悪いかなという気もしていて、今回求めていることは、もちろん医療資源の乏しい地域におけるオンライン服薬指導という話でもあるのですが、同時にオンライン診療がもう既に保険で手当てされるようになってくると。それに対応する形のオンライン服薬指導という話だと思うのですね。

恐らくその理解は厚労省も御一緒だと思うのですが、この書き方だと医療資源の乏しい地域に居住する患者さんのみに、オンライン服薬指導できるような形に読めてしまうかなと。少し本来の趣旨と違ったような修文に読めてしまうので、そこはもうちょっと明確に、オンライン診療とオンライン服薬指導というものがセットなのだというのが分かるような形で書いてもらう必要があるかなとは思っているのですけれども、いかがですかね。見え隠れがあるので分かりにくいです。

○厚生労働省（屋敷課長） 前回のディスカッションなどの議論でもあったかと思いますが、今、特区であるのは、医療資源の乏しいところを想定して、薬剤師が訪問服薬指導に行けない場合にオンラインの手段を使う。規制改革推進会議のほうの議論というのは、いわゆる一気通貫であるということでもあります。さてその次どうするかということ考えた場合に、まず一点目が特区法ではない仕組みを考えていくということではありますが、その事の発端となりました、特区法におきます附帯決議といったところがやはり医療資源が乏しい地域モデルであるというようなことがあり、それをどこまで広げることができるのかというところは、今後また考えていかなければいけないかなと考えております。

○森下座長代理 しかし、我々が求めているのは一気通貫の話なので、一気通貫が書けないのであれば、それは全然趣旨が違うかと思うので、特区法の趣旨を踏まえ、安全を確保した上でという文面はいいと思うのですけれども、その上で一気通貫のオンラインの診療というのは可能になるのかと考えていかなければいけないだろうと。そういう趣旨でこの文章が書かれているのは理解しますけれども、ちょっと読みづらいので、そこはしっかり分かるように書いてもらう必要があるかなと思います。

○林座長 今の点、特にこちらの4月20日に出した意見書では、「地域や、オンライン診療や訪問診療の対象患者のように」と、地域の点と、それから既にオンライン診療の対象になっている患者、訪問診療の対象になっている患者、どちらも医療資源の乏しい地域の患者さんと同様、医療へのアクセスが困難、移動困難な患者さんという意味では同じなので、この点を加えて意見書を出しているわけですが、本日の資料1の3ページの修文ですと、そのところをわざわざ変えていらっしゃる。薬機法の改正の検討でありますし、旧薬事法の附帯決議がされた後の全国的なガイドラインや全国的な保険適用というのは既

に始まって、背景事情は大きく変更しているわけですから、過去の特区法のとときの附帯決議での離島、過疎地という言葉に限定されたような、患者目線ではなく医療資源の観点だけで対象を線引きする在り方は、これまでおっしゃられてきた前向きというお話とはマッチしないのではないかと思います。是非今、森下先生がおっしゃられたように、前向きに、このところはもう一つ頭を絞っていただきたいと思います。よろしく申し上げます。

○厚生労働省（屋敷課長） 御指摘のとおり、頭を絞ってまいりたいと考えておりますが、医療資源が乏しいという趣旨は、特区法の中では、例えば薬剤師が行けないというようなところ、訪問が難しいといった点から、まずそのような要件設定がなされているということでございますし、今回の検討に当たりまして、様々な地域でありますとか、あるいは組合せをどのように考えていくのかというのが、前回のディスカッションでも頂いたお題だと考えております。

いきなり全国一律に解禁をとということではなくて、高齢化が進んでいる、移動距離が大きい、医療資源が乏しいといったような、南相馬と同様の通院困難な環境にある患者さんにどんな手を打てるのかといった点でありますとか、また、委員からは今、オンライン診療を行っているところは逆に医師が多いという都市部で、医療にアクセスができないような方たちにオンライン診療を提供していくというのが本来的な方向性だと思っている。多分、いろいろな意見があるのだらうと思います。正に知恵の絞りようということでございますが、様々な意見があるということも踏まえた上で、私どももまた検討が必要だと考えております。

○林座長 理解していただけているとは思いますが、訪問が難しいという話につきましても、オンライン診療の導入も対面診療との組合せということでしたし、遠隔服薬指導についても対面の服薬指導との組合せという話でございますので、それは言うなれば、そういった遠隔による補充を必要とする患者さんの立場に立って組合せをとということだと思います。

そうなりますと、やはり地域だけを要素として、対象患者を「医療資源の乏しい地域に居住する患者については」と限定した書き方になっているのは、やはりその思いは反映されていないように思います。是非とも患者目線で、両方含まれるように。南相馬のドクターがおっしゃったように、オンライン診療のときだけしか遠隔服薬指導が認められるというのではなくて、訪問診療のときにも遠隔服薬指導を認めてほしいと。なぜならば、患者さんにとっては、訪問診療を受けても、わざわざ薬をもらうのに薬局に行かなければいけないのだったら、その大変さは同じなのだからという話がありましたので、是非とも患者目線でもう一度お考えいただきたいと思います。

○森下座長代理 これは今、座長が言われたように、本来の一気通貫は対面も組み合わせながらやるということで、かなり全面的な話ではなくて、現実的なお話で進んでいると思うのですね。

その中で、オンライン診療はもう既に決まって、服薬指導のほうが同じように対応でき

ないということであれば、もう医薬分業なんかやめてしまえという話になりかねないと思いますよ。医薬分業することはデメリットにしかならないということが明確になるわけです。それは本来厚生労働省さんが言われている内容とは違うと私は思っていて、もしそうであれば、医者側から言えば、自分たちで院内で出したら患者さんには喜んでもらえるし、何一つ患者さんに不快感を与えないで済むと。でもそれは、本来の薬剤師の仕事の中で言えば正しくないだろうと。そういう理解の上で言っているわけですから、その話をきちんと酌んでいただけないのならば、現在やられている医薬分業の指導というものが、非常に私は個人的には疑問を持たざるを得ないと思うのです。そこがやはり、同じようにチーム医療をしている中でしっかり対応してもらわなければいけない部分だと思うので、そこは本当に知恵を出してもらわなければいけない部分になると。

あくまでも、全面的な話ではなくて、対面との組合せですから。しっかり前向きに考えるというのは必須だろうと思います。先ほど言ったように、余り地域、地域と言うのは、正直、意味が違うと思うので、個人的には非常に違和感があります。

○林座長 では、大田議長、どうぞ。

○大田議長 ありがとうございます。幾つか御質問をさせていただきます。

一つは時期です。先ほど平成31年の薬機法の改正までにとということでしたが、それはこれから実証をやっていき、実証結果を踏まえるということが前提なのかどうかというのが一点です。

それから、頂いた資料の3ページの案文ですが、まず「附帯決議等」の「等」は何を指すのか。次に、「附帯決議等の趣旨」の「趣旨」というのは具体的に何なのか。また、「安全性を確保した上で」の「安全性」、これはどのような安全性を想定しておられるのかと。以上、案文についてお教え下さい。

最後に、今、議論になっている、地域に限定するのかどうかというところですが、森下先生その他、言われているように、オンライン診療は認められて、何でオンライン服薬指導は駄目なのかという根本が分かりません。オンライン服薬指導だからこそこできることもある。これは公開ディスカッションでも、日薬の田尻副会長が、最初は対面で薬をお渡しすると。しかし、それを実際に使ってもらった翌日とか翌々日にどうでしたかと、そういう意味でのオンラインの服薬指導というのは十分にあり得ると思います。これは、恐らく医療を提供する側の医師のほうと似たような環境ではないかと思っています、ということをおっしゃっておられます。これは、地域に限定するということではないわけですね。対面とうまく組み合わせることで、移動困難な患者にも非常にプラスになるということを、厚生労働省としてはどうお考えなのかを改めて伺えますか。

○林座長 では、お願いします。

○厚生労働省（屋敷課長） 十分なお答えになるかどうか分かりませんが、順にお答えさせていただきます。

まず、実証でありますけれども、この2ページ目で書いてありますが、結果が完全に出

ないと結論が出せないという性質のものでもなく、オンライン診療のガイドライン自体が定期的な見直しというものが行われるということであるので、我々としては、服薬指導の分野では、今の法制度の中では特区法でできますので、その実際の動きもありますから、そのような状況を見ていきたい。その状況等を見ながら、この制度見直しも同時並行的に進めていくということがまず一点目でございます。

それと、こちらの修文でいきますと、25年の「附帯決議等の趣旨」の「等」と「趣旨」でありますけれども、まず「等」というのは、これはたくさん書くと長々となるかと思っ「等」にしましたけれども、28年の特区法というのもありまして、これは対面でもということが書いてありますし、この25年の薬事法改正そのものの附帯決議というの、これが前回のディスカッションでも若干御紹介いたしました、対面服薬指導を義務付けたときの法改正の服薬指導でありまして、調剤された薬剤を患者、看護に当たっている者に販売、又は授与する際に、その場所で薬剤師が対面により、患者等に対して必要な情報提供、薬学的知見に基づく指導等を行うことを義務付ける仕組みを今後とも堅持することというのが、この附帯決議の内容でありまして、この「趣旨」というものは、医薬品の使用に基づく安全性というところを確保する医薬品の適正使用というのは、薬そのものの有効性、安全性だけではなく、使われる場面における適正使用が大切だということで、いわゆる患者とのインターフェースに当たる医療機関でありますとか、薬剤師による服薬の際の情報提供指導が、適正使用、安全性という観点から必要であるというのが趣旨だと私どもも考えているところでございます。

それと、オンラインの診療ができて、服薬指導がなぜできないのかというところがございますが、これはできないということではなく、できるからこそ、今、特区法で例外ができてきているということでありまして、それは28年、今はもう30年、オンラインのガイドラインができました、点数ができましたという流れがある。その流れにちゃんと乗っていかないと、逆に、薬剤師さんの分野でも、ちゃんと生産性の向上とかそういうことを考えなければいけないというのは、我々としても当然そう思っているわけで、今村副会長のほうからも、薬剤師のプロフェッションはまだまだ発揮されていないじゃないかということ、そうしたら分業はどうなのだという御意見も出てくるのもよく理解ができるころではあります。

したがって、そういう薬局・薬剤師の服薬指導といった機能強化を進めていく。医薬分業の実のあるところを分かるようにしていくというそのような大きい流れの中で、この遠隔服薬指導のテーマにつきましても対応していくというのが、我々は必要だと考えておりまして、そういう意味で制度部会のほうにも提案をしていると。地域包括ケアの中で活躍できるような体制を採るための薬局・薬剤師の見直しというのがテーマにあり、また同時に、こちらの規制改革推進会議、その他からの御意見も頂いているものですから、ICTを活用した遠隔服薬指導につきましても、この医薬品医療機器制度部会で提案をさせていただいているという流れでございます。

○大田議長 ありがとうございます。

そうすると、今の御説明だと、附帯決議のこの趣旨は、使われる場面で適正に使用されているかどうかを見るということですね。もしそれであればオンラインで十分にできるのではないかと。これが一点です。

それから、オンラインの服薬指導はできるのだと。できるからこそ、制度部会でも議論するのだということならば、なぜ離島、過疎地に限定する必要があるのでしょうか。これが二点目です。

○厚生労働省（屋敷課長） オンラインでもできるのではないかとといった点は、この前のディスカッションでもありましたけれども、あのときもパラダイムのシフトだという御意見もあったし、やはり対面でなければできないようなところもあるということなので、完全に一致比較するようなものでもなく、両方の要請があるのだらうと。

○大田議長 組合せですよ。

○厚生労働省（屋敷課長） 組合せがあるのだらうという認識であるので、遠隔服薬指導ができないとは考えてはおりませんので、その組合せがどのようにできるのかというところが、前回の審議官の言葉ではありませんが、知恵を絞るところでございますので、こちらの推進会議での御意見などもありますし、制度部会でも様々な意見があるかと思いますが、検討を進めていきたいということでございます。

○大田議長 くだいようですが、もしそうであれば、なぜ2行目の福島県南相馬市のような地域や、必要性に迫られた医療資源の乏しい地域に居住する患者と限定する必要があるのですか。

○厚生労働省（屋敷課長） こういう薬剤師のプロフェッションを頑張れというところの話になるかと思いますが、まず医療資源のうち、医療機関の訪問診療がどれだけ行けるかどうかでありますとか、薬局から薬剤師が訪問服薬指導にどれだけ出向けるかといったところも考える必要があるかなと思っております。その上で、全く対面服薬指導に行けないというところもあるかもしれませんし、また、ないかもしれません。どのような組合せで診療と服薬指導をつなげていくのかというところで、制度設計を考えていきたいというのが我々の考え方でございます。

○大田議長 日薬の田尻副会長が発言されたように、実際に使ってもらった翌日とか翌々日にどうでしたかと、そういう意味でのオンラインの服薬指導があると。つまりこれは、地域ではなくてオンライン服薬指導を組み合わせるからこそ、患者の利便も高まる、効用も高まるということをおられるわけですね。なぜ医療資源の乏しい地域という「地域」に限定なさるのでしょうか。

○厚生労働省（紀平室長） 前回の公開ディスカッションのときの田尻副会長のお話なのですけれども、恐らく服薬指導という言葉が違う意味で使われていて、お薬を渡した後、実際飲めているかどうか、飲んでどうなっているかというのを聞くのを電話でやるのかオンラインでやるのか、それを服薬指導と呼んでやるのは、今、何も規制はありません。な

ので、実際にやっていたらオーケーです。

今、法律で禁止されているのは、薬を渡すときに、薬の提供と併せて行う情報提供については対面で行うというのが、今の規制の中である話ですので、前回、田尻副会長がおっしゃった、お薬を渡した後に聞くというのは、實際上、今でもできることということになります。

なので、いわゆる服薬指導と言っても、薬を渡すときにどう使う、この薬はどういうものかというのを説明する場面のもので、渡した後にどうなっていますかと聞くものというのは違う制度上の取扱いになっているということで、服薬指導という言葉で議論するにしても、整理はしていただいたほうがいいのではないかなとは思っています。

○林座長 大田議長がおっしゃられているのは、私どもがずっと最初から申し上げているのと同じで、是非ともこの今日の3ページの、厚労省が修正された3行目は元に戻していただきたい。これは、制度部会での議論で是非とも元に戻して、医療資源の乏しい地域という要件だけでなく、オンライン診療や訪問診療の対象患者、これも遠隔服薬指導の対象患者に含める議論を制度部会でしていただきたいと思っております。是非、こうした我々の意見を部会の議論にもお伝えいただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

ほかに、どうぞ。

○川渕専門委員 屋敷課長と紀平室長の話聞いていて、ちょっとそこがあるのは、遠隔診療という言葉使いです。いつの間にかオンライン診療になっていまして物理的に近くても、オンライン診療や服薬指導をやったほうが、より効果的、効率的というのが、今、時代の潮流で出てきたと思うんですね。

それに対して、医政局とか保険局は結構ポジティブだったので、医薬・生活衛生局もポジティブになっていただけないかなと。

南相馬市はちょっとお気の毒だし、国家戦略特区で養父市も手が挙がっています。そうであれば何をもってして安全性は確保されていると決定するのか。もちろん法律改正は大変だと思うのですが、厚生科学審議会の下に研究班でも設けて実証・検証するスキームなのかなと。

というのは、一方で、今、薬剤師の需給問題をやっているじゃないですか。薬剤師は本当に余っているのか、それとも足りないのかと。現場に行くと足りない、まだまだ欲しいと言うわけですよ。処方箋40枚に一人という法律がある一方で先ほど出た生産性を上げるということに対して、余り今までポジティブではなかった。そのためか敷地内薬局が物すごく今、普及しているんですね。ひょっとすると、このままいくと薬剤師さんは余ってくるのかなとも思ったりして薬剤師の需給問題と併せて、総務課長の見解はいかに。ただただオンラインだけの話をしている、薬剤師さんは報われないと思うのですが、その辺はどうですか。

○厚生労働省（屋敷課長） なかなかうまくお話しできていなかったもので、もう一回お話ししたいとしますと、この遠隔服薬指導というのは、薬剤師の見直しの中の一つのテーマ、パ

一つであると思っています。

制度部会のほうで我々が提案をしているのは、薬局の在り方、あるいは薬剤師の在り方についての昨今の議論、森下座長代理からありましたような分業の是非とか、そういうようなことも含めて議論になっているわけであります。

とは言いながら、当然、薬剤師の需給見直しも本年度実施をする予定でございますし、薬剤師のプロフェッションをどのように発揮し、患者のためになるのかというところが第1番目であって、そのために、今、服薬指導が弱いのだったら、服薬指導のところの機能強化をするような流れを作っておかなければいけないと思いますし、そういう中で数が足りるか足りないかというのは需給見直しの中で考えていかなければいけません、そういう大きな流れの中で、かつ一方では厚労省全体でも健康寿命の延伸でありますとか、医療・介護人材の生産性の向上といったテーマも上がっております。当然ながら、薬剤師もその一つということでありますので、そう考えますと、その遠隔服薬指導といったものも、これから積極的に訪問指導が行える中での一つのバリエーション、正に組合せの一つとして出てくると思いますので、そういう観点の中で、この遠隔服薬指導に我々も取り組んでいる、検討しているということで話をさせていただいております。

○川渕専門委員 そうすると、研究班か何かで実証するのではなくて、あくまでも審議会で議論して、結論を出すのですか。

○林座長 先生、すみません。私から質問で、先生のご質問は特区についての質問ですか。それとも薬機法の改正についての質問ですか。

○川渕専門委員 薬機法の改正。

○林座長 薬機法の改正ですね。

○川渕専門委員 特区にはこだわらないとおっしゃったから、論点は「附帯決議等」の解釈です。どうやって意思決定するかに尽きますよね。

○林座長 そうすると、関連では先ほど大田議長が質問された中で、お答えになられていないのが、この3ページの5行目の「安全性を確保した上で」という、これはどういう出口につながるのでしょうか。今の御質問と関連するかなと思うのですが。

○川渕専門委員 何をもって安全性を確保したと言うのか。

○厚生労働省（屋敷課長） 医薬品の適正使用でありますので、服薬した後の状態の変化などが、しっかりと薬剤師、あるいは処方した医師に伝わるような迅速な体制が採れるか。

例えば、南相馬でありますと、あれは薬剤師による服薬指導ではなくて、藤井先生が直にもうされているということなので、そういう意味である意味安全安心なわけであります。

○川渕専門委員 問題ないですね。

○厚生労働省（屋敷課長） それで、医薬分業の下、今度は薬剤師がオンラインで服薬指導するとなりますと、そこは逆に医師にいかにも早く伝えるかとか、そういう体制が採れるかというのが、恐らく南相馬とは一番違うところだと思います。そういう観点から、薬剤、薬を使ったときの反応というか、それが医療の体制の中でケアされるかといったところが

安全性の観点と今のところは考えております。

○林座長 そうしますと、ここで「安全性を確保した上で」と、何か必要条件のように書かれているのですが、制度の見直し上、安全性を確保するために何かの基準を設けて時間が掛かるとか、そういう議論ではないと理解してよろしいですか。

○厚生労働省（屋敷課長） こちらのほうでは「戦略特区での実証と並行して進め」とありますので、これはもうじき、幾つかの自治体から、特区法の枠組みにより開始がされる予定である遠隔の服薬指導の状況というのが、我々のほうとしても把握できるようにしたいと思えますし、そのような状況と、今度は制度部会、いわゆる厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会のほうは、これはもう制度見直しそのものの検討をするわけでございます。それが並行して進んでいくということになろうかと考えております。

○林座長 ありがとうございます。

特区における実証の完了を待たずに、法改正の検討を進めているということを確認させていただいたと思えますし、また、この「安全性を確保した上で」というのは、殊更に何か評価基準を設けるような話ではないということを確認させていただいたと思えますので、安心いたしました。

もう一つ、処方箋の完全電子化の点なのですけれども、今日のペーパーでは特に書かれていないのですが、意見書のほうでは書かせていただきましたので、この点についても皆様から御意見、御質問があればと思えますが、よろしいですか。

処方箋の完全電子化についても、4月20日の私どもの意見書の中ではお願いしているわけなのですが、薬機法の改正が来年とすると、施行後5年を目途とした検討の中で、そのスケジュールに合わせて、この処方箋の完全電子化についても、どういうプロセス、スケジュールで進められる御予定かという点について教えていただけますか。

○厚生労働省（屋敷課長） まず、電子処方箋の件につきましては、これは特段、制度部会で議論を要するような薬機法等の法改正を必要とするものではないというのが一点でございます。

これは、実際はガイドラインが出来ていて、その中で、紙の引換証に縛られているのではないとか、いろいろな御意見を頂いているところでございますが、前回のディスカッションにもありましたとおり、処方箋を受けた患者さんがその内容を知ることができることでありますとか、幾つかそういう条件があれば、電子処方箋のほうはスキームも完全に電子化するというのはそのとおりだと思います。

実証を本年度予定しているということでありまして、各地域での医療情報ネットワークは出来上がりつつあるという中で、その中で参加する薬局を募り、そのような体制が採れる地域医療情報ネットワークの中で、例えば今のガイドラインがありますけれども、その使い具合はどうだとか、そういうことを実証していきたいと考えております。

ですから、この3番目でお書きいただいたことについて、特に私どもから何か修正の意見を申し上げるということではございません。

○林座長 一気通貫の在宅医療を実現するためには、この紙のやり取りを無くさなければいけないということで意見書をお出ししているわけです。オンライン診療のガイドラインも出来、保険適用も始まり、そして、薬機法の改正も今、制度部会で議論してくださっているという中で、なぜ法改正が必要でないこの処方箋の完全電子化を今すぐやりますと言っていないのですか。

○厚生労働省（屋敷課長） ですから、これはこれから実証をするということですので、やっていただける薬局が必要です。医療機関のほうも必要です。それができる環境というのは、今、実際、各地域で広がりを見せつつある地域医療情報ネットワークの協力を得て行く必要があるということでございますので、一気通貫の観点から電子処方箋が完全に電子化すべきという方向はそのとおりだと思っておりますので、そういう意味で実証を進めていきたいということをお願いしているところでございます。

○林座長 今の電子処方箋のガイドラインで、「当面」と考えていた紙ベースの在り方をいつまで認めるのですか。原則、例外を転換して、スピードアップしなかったら、いつまでも紙のレセプトが相変わらず残っているような状態と同じように、電子処方箋が進まないということになりかねません。厚労省としては、全体でデータヘルスと言っているときに、いつまでこの紙の実務を残そうとしているのですか。

○厚生労働省（屋敷課長） ですから、実証を進めることによって、医療機関側、患者側、そして薬局側の使い勝手に、いいものだというものを作り上げて、それで広がっていくことが必要だと考えております。

○林座長 いや、患者が困っているともう分かり切っているではないですか。

○厚生労働省（屋敷課長） ですから、全国津々浦々とは申し上げませんが、相当程度の薬局、あるいは医療機関において、電子処方箋が発行できる環境が出来ないと、現に処方箋をもらった患者さんが、電子処方箋が取り扱えない薬局に行ったときに困ってしまうという、単にそれだけで経過的な姿のガイドラインという位置付けになっていますので。

○林座長 そんな低止まりにされるよりも、患者は電子処方箋が使える薬局を選びたいですよ。やはり国の制度改革の在り方として、そうやっていつまでにやるのだから分からない実証を待つてやるということでは、工程表なんか到底できないのではないのですか。

○厚生労働省（屋敷課長） 例えば、ガイドラインが今、出来ていて、それで現にまだそれで電子処方箋が発行されている実態はないと承知をしている。ですから、それを進めていかなければいけないというのは我々としても同じであります。その進める方法論として、例えばまず、今のガイドラインが進まない要因になっていると仮定をした上で、その使い勝手に悪いのだったらどこが悪いのだろうということ。

また、一方で、ガイドラインがあるけれども、ガイドラインによらない形で、ひょっとしたらもうどんどん実態が進んでいく場合もあるのではないかと思います。それはそれで動いてきたら、それはまた2年ほど前に作りましたガイドラインとの違いを見比べるといってもできますので、そういう意味でとにかく患者さんの視点から行けば、そういうよ

うな薬局が選べるようになる、選ぶ患者さんも増えてくるでしょうから、そういう環境を作っていくということが大切かと思っています。

○林座長 そうすると、では、速やかにこの電子処方箋のガイドラインを改めていただくと。この取組は少なくともしていただけるということでもよろしいですか。

○厚生労働省（屋敷課長） そのための実証を行いますので、その結果を踏まえて、必要だったらガイドラインは改めるべきだろうと当然思います。

○大田議長 すみません。またさっきのところなのですが、資料の3ページの「必要性に迫られた医療資源の乏しい地域」、この医療資源の乏しいという基準を伺わせてください。私どもの意見書の2ページに、「訪問薬剤管理指導制度」の推進は重要だけれども、地域の薬局は薬剤師一人経営が多いことを考慮すれば、この制度の推進だけで患者のニーズに応えることは難しい、と書いたのですが、「医療資源の乏しい地域」というのは、この訪問薬剤管理指導制度で対応できない地域と見ていいのかどうか。具体的な基準は何かというのが一つ目の質問です。

次に、過疎地でなくても来てくれる薬剤師がいない場合、私どもが意見書で問題提起として書いた、「オンラインで受診できても、医師が院外処方した薬を受け取るために薬局に向いて服薬指導を受けねばならない」という不便は、今後とも甘受せねばならないのかどうか。

以上、二点をお願いします。

○厚生労働省（屋敷課長） この「医療資源の乏しい地域」というのは、数値的に表現できるかといったところは、必要性に迫られたという地域というのと同じ程度になかなか難しいのかもしれない。

でも、実際に衛生行政報告例などを見ますと、いわゆる無医地区とか、ああいったことで無薬局の町村数というのが、平成28年の例えば145あるとかいうことだと思いますし、そのような無薬局の地域までいかないような、余り薬局がないような地域の中で、そこで一人の薬剤師さんがされているところと、二人の薬剤師がされているところで、訪問服薬指導に行ける可能性とか蓋然性は違うと思います。

ただ、薬局の数、あるいは人口といったところで、今回の特区に基づく実証におきましても、どの程度、対面との組合せということであれば、その薬局の規模によって、対面で行って、あとはオンラインのほうでできるのかといった実際の薬局側の状況もあると思いますので、そういうのを見ながら今、この数字でこの基準ということを申し上げることは残念ながらできませんが、そういう状況を見ながら、どのような組合せがいいのかというのを考えていきたいと思っております。

○大田議長 薬局がないところだけではなくて、薬剤師一人で離れられないというところはたくさんあるわけが、そういうところも対象にするということでもよろしいのですね。

○厚生労働省（屋敷課長） 地域によってどのような薬局が分布をしているかということで、恐らく管理薬剤師お一人でされている薬局というのは、今、正確な数は分かりません

が、薬局数のうち大体3割ないし4割程度だと考えております。

そのような薬局もありながら、ただ、ほかの薬局がその周りを見ると、結構人数を整えている薬局もあったり、そこは正に地域の実情を見た上で服薬指導がしやすいかどうか、更にそのような考え方ができるかどうかということも検討しなければいけないかなと思っておりますので、南相馬のような事例であると非常に分かりやすいわけでありますけれども、今後、幾つかの自治体で、今、検討がされております特区法に基づく状況なども見ながら、また私どもとしては検討をしていきたいと考えております。

○大田議長 移動困難な患者が、オンラインで受診できても、医師が院外処方した薬を受け取るために薬局にまた出向かなければいけないといった不便を強いられなくて済むように、というのが私どもの趣旨ですので、それは実現させてくださるわけですね。

○厚生労働省（屋敷課長） そのような御趣旨だと考えておりますし、医師の診療のほうも対面が組み合わされるということになりますので、まず医師がどれぐらいいらっしゃるような地域でオンライン診療が行われるのかとか、それに比べるとまだ薬剤師のほうは数が多いのではないかなという意見もある。そこは本当に地域の状況を見ないと何とも申し上げられませんので、ただ、御趣旨はそういう患者さんの不便にならないようにということでは重々承知をしておりますので、前回のディスカッションの引き続きになりますけれども、知恵を絞って検討をさせていただきたいと考えております。

○森下座長代理 知恵を絞ってくださるとは信じてはいますが、ちょっと気になるのは、地域という、医療資源の乏しいということはあるのですけれども、この話でもう一点あるのが、患者さんの状態もあるのですよね。要するに、医者が幾ら言ったって本人が動けない、あるいは身内なりがない。御自分で薬局に行けない、あるいは医者に行けない。こういうケースも当然あるわけですよ。そうすると、それは医療資源が乏しい乏しくないとは別に、患者さんのメリットが最大限出るようにということで、場合によってはオンラインの医療に入る方がいらっしゃるわけですよ。同じように、オンラインの服薬指導が必要な方というのも出てくるわけですよ。

だから、そこも考えてもらわないと、単純に医者が少ない、薬剤師さんが少ないというだけではなくて、やはり受け手側の患者さんが、いかにオンライン診療、オンライン服薬指導という形でメリットを得るかということも当然セットになってくるので、両方から考えてもらわないと、余り地域なり医療資源という話になってしまうと、本来の趣旨と異なってくると思うのですよね。そこは御理解いただかないとまずいかなと思うのです。

○厚生労働省（屋敷課長） 正に御指摘のとおりでありまして、患者さんがどのような状況にあるのか、退院をされた患者さんで、いろいろな要因で入院をされていて、それで退院に移行されるときの、この前の佐賀の病院の10日間が勝負だという、ああいうところでうまく啓発させられるような地域もあるでしょうし、地域の医療資源でありますとか、介護の資源でありますとか、それが整っている整っていない、正にそのいろいろな状況の中で、患者さんが、あるいは主治医が、その患者さんの合意の下にオンライン診療を選んで

いく。その中で、そこで薬剤師さんがどのように関与できるのかといったところで、薬剤師さんが多いところでありますと、まずは対面との組合せになると思いますが、そういう服薬指導、まずは訪問で行ってというところが理想となりますが、そういうところもなかなか難しいような地域もあるのかもしれないので、いろいろな組合せの中で、知恵を絞っていくということの、みんな知恵を絞りなさいという御指摘だと受け止めております。

○林座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○川渕専門委員 一つは提案です。在宅をやると大体薬剤師さんはもうからないと言うのですね。点数が付いたのだけれども、そんなに収益性はよくないのですね。

その理由に一人でやっているソロ薬局が多くて、とてもじゃないけれどもそんなもうからないことはできないと。そうすると、どうしてもチェーン薬局が全体で帳尻を合わせることになります。この傾向は直近の医療経済実態調査でも出ていました。

むしろこれから考えるべきテーマは、薬のデリバリーです。デリバリーと、服薬指導という情報提供とを分けて考えてもいいのではないかと。薬剤師さんはもうちょっと付加価値の高い仕事をおやりになって、届けるのは薬剤師以外の宅配便に依頼するというスキームもこれから考えられたらいいのではないかと思うのですがいかがでしょう。

二つ目は質問です。私がいつも思うのは、お薬手帳はすごく電子化が進んでいるのに何故処方箋の電子化はうまくいかないのかと。

恐らくインセンティブがない一方で、医師と薬剤師の相対なのでお医者さんがポジティブではないといけません。そうすると、何をきっかけに、梃子にして、この医療情報ネットワークを動かしていこうと戦略的に考えているのか。つまり、どうやったら、電子化の処方箋は増えると思いますか。何月何日をもってやりなさいというのはなかなか難しいですよ。

私が昔旧厚生省にいたときに、フランスに行ったら、スマートカードを使っていました。これは今のマイナンバーみたいなもので、みんなそれを持って薬局に行くのです。20年ぐらい前で、当時相当進んでいるなと私は思ったのですが、そんなようなことをやろうとしているのか、どうやって処方箋の電子化をやろうと思っているのか聞きたいのです。

○厚生労働省（屋敷課長） 私のほうからお答えをするにはちょっと広過ぎるのかもしれませんが、薬局側から見たアプローチを考えれば、患者さんの情報について、まず医師が診察するという話です。それで、院内で入院されている方もいらっしゃいます。在宅か通っているか。そういう方の情報を、医療関係者の中で共有をする仕組みを作り上げていく中で、処方箋が医療機関の外に出てくるわけですから、それは電子的にやり取りされる環境が出来るのだろうと。情報共有をする環境が出来上がることが一番だと思います。

ただ、医療情報のネットワークを作り上げるに当たりまして、セキュリティとか個人情報とか、それは共通的なものとあるとして、その情報ネットワークはどのように運営

をしていくのかというところが、今後、省内やほかの部署でも検討というか、今の各地域での医療情報ネットワークの進み具合などを見ながら考えていくことになるかと思いますが、そういういろいろな場面での情報共有、患者と医療関係者の信頼の下にということだと思いますけれども、それが進む環境が作り上げられる。その中で、手段として、電子処方箋につきましては、電子でいくような形が自然と出来てくるのだろうと思います。

○川渕専門委員 先日、加藤大臣が国会で、情報共有の一環として病名も考えていますとおっしゃっていましたよね。薬剤師さんの中には病名が分からないから、なかなか真の服薬指導ができないとおっしゃる方もいます。

ただ、私は、先日ある大学病院の敷地内薬局に行ってみて、患者の病状とか検査結果をお付けすると、結構今のその情報共有がうまくいくのかなと思いました。ということは、信頼関係といっても、それだけ甲斐性のある薬局ではないと受けられませんよね。そういうスキームでやっていけばうまくいくのではないかと私は思うのですが、いかがですかね。

○厚生労働省（屋敷課長） 国会質疑で大臣がそのようにお答えをしているとか、あとは質問主意書とかでもいろいろ頂いているのですが、医療関係者の中でのそういう信頼関係というか、特に医薬連携ということ考えた場合に、院内だったら一緒にやっているからある程度いいでしょうと。だから、医薬分業で、医師のほうで処方箋を書く。それで、書いた処方箋がどの薬局でいっているか分からないとなると、どうやって信頼関係を作るのだという話になるわけでありますから。

○川渕専門委員 だから敷地内ということなのは。

○厚生労働省（屋敷課長） ですから、使いやすくなってしまいうのは、地域の薬局もちゃんと、患者さんに渡すときの服薬指導のほかにもちゃんとフォローをして、こうなりましたよというフィードバックをするとか、そういう形で医薬連携・協働の下での分業の仕組みという、信頼関係が出来てくるということだと思いますけれども、そういうのがこれからますます大切になってくるのではないかなと思います。

そういう中で、処方箋に、疾患名も書くかどうかというのも、これはもう処方箋に書くほうのインシアチブによるところでありますので、そういう環境の中で、出来上がってくるのではないかと考えております。

○林座長 ありがとうございます。

最後に、森田先生、何かございますか。

○森田専門委員 実は、今ごろ言うとなれかもしれませんけれども、厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会の部会長を務めておりますので、どちらについても利益関係になりますので、今日はそれについては申し上げませんし、更に言っておきますと、先ほど出ましたけれども、薬剤師も含む医療従事者の需給問題検討会というのですが、そちらの座長もやっておりますので、これも今日は一切口出ししません。

○林座長 ありがとうございます。

今のデータヘルスの話の中では、このオンライン診療もそうですし、全てデータ共有を

どういふふうにやっていくかということが胆であると思います。厚労省のほうで今、お話に出た中でも、全国保健医療情報ネットワークの工程表を作ることを、正に今、進めてくださっていると伺っていますし、そういういろいろな取組と、処方箋の電子化、オンライン診療の普及というものが、ちゃんと全体像として統一した形で進んでいくように、議論がばらばらになって、ある一方で陳腐化したシステムが作られてしまったりしないように、議論を見守っていきたいと思います。

本日は、我々の意見書についての厚労省のお考えを伺い、またそれに対して、厚労省からは特区での実証を待たずに、来年の薬機法の法改正に向けた議論を既に制度部会で進めてくださっているということを確認させていただきました。

また、本日の文案については、この「医療資源の乏しい地域に居住する患者」という限定のところについては見直していただくように、全員から意見を申し上げました。少なくとも、今の文章は論理矛盾です。「オンライン診療や訪問診療の対象患者のように、医療資源の乏しい地域に居住する患者」ということではくくれませんので、是非とも文章を見直していただきたいと思います。

それでは、本日の議事はここまでとさせていただきます。事務局から何かございますか。
○中沢参事官 今後のワーキング・グループ日程については、追って御案内をさせていただきます。

以上です。

○林座長 どうもありがとうございました。

それでは、本日はこれにて会議を終了いたします。