

第1回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和4年1月19日（水）16:00～18:28

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）夏野議長、佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、大浦専門委員、大橋専門委員、佐々木専門委員、落合専門委員

（政府）牧島大臣、山田大臣政務官

（事務局）村瀬室長、辻次長、渡部次長、山西次長、木尾参事官

（説明者）小川尚子 一般社団法人日本経済団体連合会産業技術本部副本部長

横内陽子 一般社団法人日本経済団体連合会

宮崎智幸 一般社団法人日本経済団体連合会

黒田千春 一般社団法人日本経済団体連合会

狭間研至 ファルメディコ株式会社代表取締役社長

國峯孝祐 國峯法律事務所弁護士

菊地和男 株式会社セブニーイレブン・ジャパン商品本部デジタルサービスMD部（エンタメ・サービス）マネージャー

安部好弘 公益社団法人日本薬剤師会副会長

橋場元 公益社団法人日本薬剤師会常務理事

吉野隆之 一般社団法人日本保険薬局協会専務理事

藤井江美 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事

山中修 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

伊藤建 厚生労働省大臣官房企画官（医薬・生活衛生局併任）

太田美紀 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官

4. 議題：

（開会）

1. 薬局業務に関する対人業務の充実及び患者の利便性向上について
2. オンライン服薬指導に関するコロナ特例措置の恒久化の対応状況について
3. 規制改革ホットライン処理方針について

（閉会）

○事務局 定刻になりましたので、規制改革推進会議、第1回「医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ」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、ありがとうございます。

本日は、引き続きウェブ会議ツールを用いてオンラインで開催をさせていただいております。お手元に資料を御準備いただきまして御参加のほど、お願いいたします。

本日は、議題1として薬局業務に関する対人業務の充実及び患者の利便性向上について、議題2としてオンライン服薬指導に関するコロナ特例措置の恒久化の対応状況について、議題3として規制改革ホットライン処理方針について、以上3件について御議論をお願いできればと思っております。

なお、参考資料1として前回のワーキングにおける委員及び専門委員の方々からの追加の御質問に対する厚労省の御回答をお配りしております。

また、先般12月22日の規制改革推進会議で決定をいたしました当面の規制改革の実施事項の中間取りまとめでございますけれども、このうち新型コロナ抗原定性検査キットに関する事項について同日12月22日、厚労省から関連する事務連絡が発出されております。参考資料2-1として資料をお配りしております。併せて同じく抗原定性検査キットに関連して、企業が保有するものをその社員に対して在宅で使用させることを可能とする旨のQ&Aが本規制改革推進会議の意見を踏まえて、厚労省から昨日の夜に発出されております。こちらを参考資料2-2としてお配りしております。

加えまして、参考資料3として、本日の議論にも一部関連してございますけれども、先月22日に決定されましたデジタル原則に関する資料もお配りをしてございます。目視であるとか、対面でやるというものは廃止していこうということでございます。

それでは、以後の議事進行につきましては、佐藤座長にお願い申し上げます。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 よろしく願いいたします。

先般12月22日に開催されました第12回規制改革推進会議におきまして、夏野議長から御指名いただきまして、このワーキング・グループの座長を引き続き務めさせていただくこととなりました佐藤です。よろしく願いいたします。

また、座長代理につきましては、私より武井一浩委員にお願いさせていただきました。

本日は、山田大臣政務官に御出席をいただいております。また、牧島大臣は公務のため、後ほど御出席いただき、途中退室という御予定だと伺っております。

さらに、本日は夏野議長、落合専門委員にも御出席いただいております。

それでは、まずは山田大臣政務官から一言御挨拶をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○山田大臣政務官 皆さん、いつも規制改革の議論を進めていただきありがとうございます。この厚労分野、特に医療の薬局ですとか、薬の服用については、非常に国民の関心も高い、そして、コロナ禍でも非常に重要だということでありまして、これは、徹底的にこの規制改革推進会議で決めたことをどうやって現実にオンしていくのかも大変重要な局面になるかと思っております。

例えば調剤業務の外注化、本当に人も減っていますし、コロナ禍での対応としても重要な論点であります。それから、24時間のコンビニ等での受取も今回課題になっていると伺っています。また、服薬の、特にオンラインの指導なのですが、これもコロナ禍でのいわゆるテンポラリーな位置づけのものを恒久的にできるかどうかというのは、ここでの議論が本当に山場になると思っておりますので、ぜひそういう意味では、今日はいろいろな立場の方々の意見が出るかと思っておりますけれども、大変重要な議論になります。改めて、ここは国民の関心の高いところです。日本の今後の医療を決める重要な局面になると思っておりますので、どうかよろしく申し上げます。

○佐藤座長 山田政務官、ありがとうございました。

それでは、議題1「薬局業務に関する対人業務の充実及び患者の利便性向上について」に入らせていただきます。極めて重要な議題となりますので、第1部、調剤業務の外部委託、第2部、コンビニ宅配ロッカー等での処方箋医薬品の受取に分けて議論させていただきます。

それでは、まず第1部ですけれども、調剤業務の外部委託についてお願いいたします。

本日は、一般社団法人日本経済団体連合会から小川尚子様、横内陽子様、宮崎智幸様、黒田千春様、ファルメディコ株式会社から狭間研至代表取締役社長、國峯法律事務所 國峯孝祐弁護士、それから、公益社団法人日本薬剤師会から安部好弘副会長、橋場元常務理事、一般社団法人日本保険薬局協会から藤井江美常務理事、山中修常務理事、吉野隆之専務理事、厚生労働省からは山本史大臣官房審議官、太田美紀薬事企画官に御出席いただいております。

まずは経団連様のほうから御説明をお願いいたします。時間の関係上、申し訳ありませんが5分以内ということでよろしくをお願いいたします。

○小川副本部長 佐藤座長、ありがとうございます。経団連産業技術本部で副本部長しております小川と申します。本日は、経団連要望をお取り上げいただきまして、このように意見陳述の機会を頂戴いたしましたこと、誠にありがとうございます。

まず、経団連のこの要望の背景にあります経団連のヘルスケアに関する考え方につきまして、簡単に私のほうから御説明した上で、本日の具体的な要望につきまして、委員企業のほうから御説明いただきたいと思いますと思っております。

経団連では、デジタル技術とライフコースデータを活用することによって、より国民にとって利便性の高いヘルスケアを実現したいということ、2018年、2020年の二度の提言をもって主張してまいりました。そうした中で、コロナ禍におきまして、我が国のヘルスケア分野のDXというものが予想以上に遅れていたということが顕在化したところは皆様御承知のとおりでございます。

ただ、一方で、非接触・非対面のサービスに対する需要の高まりも受けまして、ヘルスケア領域のDXが加速する契機にもなったと感じております。私どもの会員企業の間でも、こうした最先端の技術を活用して、より国民の皆様利便性の高いサービスを提供しよう

とする機運が確実に高まっていることをこの1～2年の間、私どもは感じております。

そうしたことを受けまして今般、先週になりますけれども、Society5.0時代のヘルスケアⅢという第3弾の提言を出しまして、デジタル技術を活用したヘルスケアに焦点を当てて、私たちが実現したい具体的な姿とそのメリット、必要な施策について提案をしたところでございます。

そこで私たちが描きました将来のヘルスケアですが、オンラインをはじめとしたデジタル技術やデータの活用によって、これまで対面を中心としたサービス提供によっては満たし得なかった様々なニーズを新たな選択肢を提供することによって満たすことができるのではないかと考えております。私たちが生まれてから亡くなるまでライフコースの様々な場面におきまして、健康管理、診療、調剤服薬指導、手術、介護、治験、様々なサービスを受けますけれども、そこに今、なかなか対面のサービスが届かない人たちがいて、そこをデジタル技術によって埋めることができるのではないかと考えております。

そして、これは注意していただきたいのは、決して今の対面によるサービスを置き換えたいと思っているのではなくて、あくまでも新しい選択肢を増やすことによって利便性を高めようと考えているところでございます。

そして、その際には、従来のサービス提供者に加えまして、様々な業種の様々な企業が参画することが必要になってまいりますし、そして、様々な主体の間でデータを連携して活用するということが必須になってまいります。ライフコースデータの活用によって、より付加価値の高い個別に最適化されたサービスの提供ということが可能になると信じております。

そうした中で、特に本日関係あります調剤、服薬指導のところをめぐりましてもデジタル技術、オンライン、そういったものを活用することによって電子処方箋、オンライン服薬指導、また、処方箋、処方薬の輸送、いろいろなところで規制を改めていただくことによりまして、より対物業務の効率化を図り、対人業務に集中して付加価値の高い服薬指導を実施していただくことが可能になってくるのではないかと考えております。

そうしたことを実現したいということで、この提言で8つの提言をさせていただいております。数が多いので全て読み上げることいたしません、本日の会議で御議論いただきます調剤外部委託につきましても、この中の一つとして要望させていただいたところでございます。

それでは、こちらの要望の具体的な中身につきましては、この後、会員企業のほうから詳細に御説明いただきたいと思います。よろしく申し上げます。

○横内氏 では、具体的な御要望部分ですけれども、制度改正といたしまして、薬機法施行規則11条の8等の規定について、調剤の外注を認めるよう改正いただきたいと思いますと考えております。調剤委託の意義といたしまして、患者様の利便性向上とともに、中小薬局の対人業務の強化や競争力の向上につながると考えております。

中小薬局の現状と調剤委託に係るニーズにつきまして、ヒアリングとアンケートを実施

しております。その中で、一包化の効率化ですとか、配送人員、配送料の負担軽減、在庫管理の手間削減等に係る共通の課題とニーズがあるという結果となっております。その中でも外注はそこに伴う責任の所在の明確化及び安全性確保の仕組づくりですとか、患者様対応の役割分担の明確化、そして、委託先の安全管理基準の策定というようなことも必要だという結果も出ておるところです。

次のページは御存じの内容かと思しますので、先に飛ばさせていただきます。

また、意義のところですが、先ほど申し上げた意義の内容が右側の下に1、2とありますが、現在、薬局を取り巻く環境の変化としまして、在宅を中心とした地域包括ケアが広がっておりまして、薬局外の在宅や介護施設への訪問というのが多くなっているというところ。そして、それに伴う一包化のニーズというのも非常に多くなっておりまして、一包化というのは、そのための機器や監査のための機器というのもございますけれども、これらは大変高額ということもありまして、中小のパパママ薬局のようなところではなかなか導入が難しい。これはコスト競争力の観点で不利になっているという現状がございます。

そして、薬剤師さんに関しましても、現状のところ1回目訪問、処方立会いを行いまして、第2回目のところで調剤、対面服薬指導ということで2回訪問ということが多くなっております。これを今後、調剤や包装や配送に係るところ、対物業務を集約していく。それを調剤受注薬局が補うということで、2回目の訪問を不要としたり一包化を効率化する、その分、対人業務の強化に充てることができるかと考えております。

具体的なヒアリングやアンケートについてなのですが、ヒアリングのところは数が少ないものですから、160人アンケートとともに見ていただければと思います。薬剤師の訪問頻度として、処方薬はほぼ100%持ってきてもらえると、大体週2～3回はあります。そして、一包化をしてくれるところがほとんどである。そして、薬剤師の手が足りないところは割とあるかもしれないというような考えをお聞かせいただいております。

薬局へのヒアリング内容としまして、訪問は薬剤師のほうで薬を持っていくのがルーチン業務となっている。二度訪問いたします。配送料については、基本は訪問指導料に含んでいます。そして、在宅や介護の割合というのは大体処方箋の枚数としては3割程度というところが多いと聞いております。調剤受託が進めば薬剤師が動く回数は減りますよねという御意見もございました。

それで、調剤の外部委託が進みますと、患者様が待たなければならない不満を解消できると思うとの御意見や、一包化というのが非常に調剤に時間がかかりますので、機械で簡素化されている部分もあるけれども、なかなか全てのところで導入できるわけではないという御意見。また、外注した場合、仕事を限定したほうが薬剤師にとってはやりやすいけれども、誰が調剤したか分からない薬を説明するには抵抗があるのではないかと御意見や、患者様ごとの細かい対応、どちらが対応するのが望ましいか取り決めが必要だというような課題の提起もございました。

では、アンケートのほうに移らせていただきます。薬局勤務の160人の方々にさせていただいたアンケートですけれども、対象が広く、御覧のとおり全国に分布、中小薬局が多くを占めております。調剤に関してはやはり在庫管理に手間がかかるというところ、半数を超えております。そして、こちらは外注するという場合に不安視するというところが、左下の表でも半数以上がちょっと不安視しているところ、上のグラフに関しましても、外部の業者に調剤してもらったものを服用してもらうのは不安を感じるという意見が7割近くという部分がございますけれども、それを取り除くための対策としまして、部分委託をして薬剤師の確認後に配送してはどうか、薬剤師が委託先の監督責任を負えば良いのでは、というように、責任と安全性の確保が課題の解消につながるという結果も出ております。

そして、遠隔での服薬指導、やはり薬局の薬剤師や非薬剤師が配達をしている。薬局の手間が増えているというところが7割を超えています。

介護施設に関しては、全体の4分の1弱の薬局が介護施設向けの対応をしており、うち、ほとんど毎日訪問しているところが13.9%、週に1～3回訪問しているところも含めると半数を占めています。同じデータなので割愛させていただきますけれども、介護施設訪問においても、人員がかなり割かれており、配送料もかかっているわけです。手間がかかるのは一包化の58.3%。次が施設訪問の41.7%という結果となっております。

在宅医療のほうにまいりますけれども、在宅医療に医療品を提供している薬局は全体の5分の1弱、そして、6割以上が在庫管理や納品の悩み、3割以上が配達の手間を抱えています。在庫管理に関して何らかの課題を抱えているのは、160人中148人です。85%が過剰在庫、90.8%が不動在庫。89.2%が廃棄医療品を経営上の課題として意識しているということで、この辺りが非常に中小薬局にとって経営を圧迫しているといえますか、課題になっているということが見て取れます。と同時に、この辺りが効率化されれば、医療費の削減にも役立つのではないかと考えます。

最後のページは、先ほどの課題の整理のところと同じ内容ですので、割愛させていただきます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、ファルメディコ様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○狭間社長 私からは医師と薬剤師が協業するというところ、そこにおける観点から規制の合理化についてお話をさせていただきたいと思っております。

今日は医師としては6割ぐらい、薬局の経営者としては4割ぐらいの立場で、6万軒の薬局、18万人の薬局薬剤師という社会資源をどのように活用するのかという観点でお話をしたいと思います。

医師として病院の薬剤師さん、そして、自社の薬剤師さんとお会いするのですが、やはり専門性というのは医師と明確に違うと思っております。スライドに示したような非常に専門性の高い学問でもって、我々医師とは違うアセスメントを患者さんに対して行う。これ

が時々医師と薬剤師とで異なる。それが新たな治療の方法につながっていくと思うわけですが、先ほどお示しした代表的な薬学というのは、実は薬が体に入った後の学問ですので、対物から対人ということを言われていますけれども、患者さんを見て初めて薬剤師さんの専門性が生きるのではないのかということを経験してまいりました。

薬剤師さんの仕事は大体こういう辺りまでと思われてきたと思うのですが、その後、きちんとフォローをして、そして、そこで患者さんの状態を薬学的に読み解いて医師にフィードバックをする。これが医師は症状として患者さんを診ますけれども、例えば患者さんが吐いていることが、この薬によって吐いているのではないかと考える、ここの部分は薬剤師さんの専門性であり、今話題になっている対物から対人というのは、まさにそこを打破していこうという考え方ではないかなと思います。

自社の薬剤師さんを見ていても、対物の仕事だと、患者さんをマラソンランナーに例えると、時々出てくる給水ポイントの人に見えるわけです。これは重要な仕事ですが、そうではなくて、ともに完走を目指すコーチに変わっていくという形が、私が自社の薬局を運営したり、自分で診療したりしながら感じてきたところでございます。これが私のアイデアなのですが、一方、今の医薬分業は大体こんな感じだと思うのです。お薬受診という言葉も昨今マスコミでも出ますが、それにお医者さんは非常に忙しくなって、働き方改革が進まない。その一方で、薬剤師さんは渡すまでしかしませんので専門性が出せませんし、対物業務に専念してしまう。

この結果、患者さんには処方のカスケードというものが起こって、たくさん薬が出てしまう。これが今、国民にとってある意味大きな迷惑をかけている仕組みなのではないのかなと考えました。

私は、この規制改革推進会議で2015年にお話しさせていただいたのですが、その後、患者のための薬局ビジョンというものが示されました。まさに対物から対人、立地から機能ということが言われたわけですが、そこから6年たって、なかなか進展が見られないと業界でも揶揄されることがあります。私自身がちょっと思っているのは、単に薬局の機能とか、薬剤師さんどうこうというより、医療全体で薬物治療を行うときに、どのような人が薬をつくって、そして、薬局というところに配置をして、そして、医師が処方して、薬剤師さんがチェックをして、お薬を渡して飲んで、効いたかどうかを見てという医薬品の提供計画を全体で見ることが重要ではないかなと考えております。

この規制改革推進会議が開かれて以降、いろいろな変化が起こってまいりました。これは一つ一つ御説明しませんが、皆さん方御案内のとおりですが、残された課題としては3つあると思っております。

一つは、情報共有基盤がないと、薬剤師さんはきちんとしたフォローができません。これはオンライン資格確認に伴うもので解消されるでしょう。

それから、今まさに議論が真っ盛りですが、令和4年度の調剤報酬制度、ここが改定されていくことで薬剤師さんは動きやすくなるでしょう。

3つ目が、今日のテーマの対物業務の効率化の中における様々な施策の在り方だと思います。

この医薬分業というのは、医師が処方して薬剤師が調剤すると考えられてきましたが、今回、法律が変わっております。これは令和2年の医薬品医療機器等法で薬剤師さんは出した後フォローして、評価をして、医師にフィードバックをする、このような枠組みになりました。これによって医師としては薬剤師さんのアセスメントを聞いた上で患者さんを治療する。これは医師にとって新しい治療戦略と言えるでしょう。薬剤師さんは出した後を自分で見ますので、薬学にもとづいた専門性を発揮することができます。その結果、患者さんは適切な処方を受けることができ、結果として薬物治療の質がよくなります。

この一つの例として、薬が減るというデータを私は出させていただきました。フォロー、アセスメント、フィードバックでFAFと呼んでいるのですが、これは今、医科でも薬科でも診療報酬、調剤報酬として反映されておりますけれども、これにはスライドの右肩にありますように、薬学的に患者の状態を確認して医師にフィードバックをする。これが重要なのだということを私自身は思っております。

御案内のように、今リフィルが始まろうとしておりますけれども、リフィルとはどういうことかという、このフォロー、アセスメントの後、リフィル、リフィル、フィードバックという形になるわけです。それによって医師の働き方改革は実現されるでしょうし、薬剤師さんはもっともっとかかりつけ化が進む。リフィルはかかりつけ医とかかりつけ薬剤師で行うのが安全だと思いますけれども、より効果的、効率的な医療が展開されるのではないかと考えております。

この医薬協業というのは地域医療を変えるのではないかとということで、自分の薬局でも自分の医療機関でもやってまいりました。しかし、リフィルはこの状況を変えるのかも知れませんが、現在はなかなか進んできませんでした。これが一薬局の社長としては非常に深刻な問題として直面いたしました。薬剤師さんは忙しすぎる、そして、採算が合わない。それに比べて、従来の対物業務というのは経営効率がいいわけです。

そこで、自分自身で業務を4つの分野に分けたところ、薬剤師さんは薬学的専門性の高い1と2をやるべきなのに、この4領域の仕事をやり過ぎなのではないのかということに気がつきました。そこで、この4を担う人材が要るのではないかと考えました。当初は、薬剤師法19条に抵触するのではという懸念もありましたが、これは平成31年の調剤業務の在り方という通知によって、今、これは明確になっております。すなわち今まで薬剤師さんがやるべきだと思っていた仕事から、薬学的な専門性がない部分を薬剤師から薬剤師でない人材に移す。そこを移すときにはいろいろな注意点が要るのですが、それと同時に、私自身が自分の薬局でやってみたときに、すごく手間とお金がかかるということが実感としてやってまいりました。

そこで、私自身が今回、これは前回4月の規制改革推進会議でも外部委託ということで少しお話をさせていただいたのでありますが、ちょっとこのスライドで御説明させていた

だきたい。A薬局というのはいわゆるパパママと言われるところで、なかなか効率化が難しい。その一方で、その地区には調剤機器、薬局パートナーというのは薬剤師さん以外のトレーニングをした人ですけれども、そこを使わせてもらうという感じです。

今、調剤のクリーンルームの共同利用というのが行われています。医療機関においてはCTやMRIを地区のドクターが共同利用するというスキームもございますけれども、重要なことは、薬剤師さんAが全部そのことをする。もちろんこれは自分が行っていると効率化になりませんので、調剤機器とか薬局パートナーさんの仕組みを自分でも定期的にチェックをしながら、薬剤師さんの管理監督の下、個別具体的な指示で行う。

もう一つ重要なことは、PTPの形から出して一包化しますので配送中の品質管理、これは重要だと思います。これは今、ドローンの医薬品輸送のガイドラインも出ておりますが、温度湿度の維持技術が応用できるでしょう。重要なことは薬剤師さんAが全責任を負うということ。そして、薬局Bも薬局Aも地域の医療品の供給拠点、特に災害時も含めて、そういったものとして機能するような仕組みが要る。外部の委託ではあるのですが、委託という言葉ではなくて、この地域にあるリソースをうまく使うということが重要ではないかなと思います。

これは最後のスライドですけれども、これは当然ながら手段でございます。目的は前半申し上げたことを実現するためにどうすればいいのか。そのためには、外部委託と称されることが全てではなくていろいろなものがあります。いろいろなやり方があると思います。そして、重要なことは、やはり薬剤師さんで、今回、完全に委受託にしたときに、対人業務しかやらない人と対物業務しかしない人というように、1つの免許の中で2つの職種ができるようなことは、ちょっと違和感を覚えるところがございますので、その辺、やはり薬剤師さんは処方箋を受けた人が、全部その患者さんの責任を負う。ここの辺りは、きちんと法的な整備も要るのではないかなと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、國峯弁護士から御説明をお願いいたします。申し訳ありませんが5分以内をめぐりよろしくお願いいたします。

○國峯弁護士 弁護士の國峯です。今日はありがとうございます。

私は普段、規制に関するアドバイスを中心に仕事しているのですが、去年調剤外注の海外制度について調査する機会がありまして、今日はその内容を簡単に御紹介させていただけたらと思います。あくまでデスクトップ調査なので不十分な点もあるかもしれませんが、御容赦いただけたらと思います。

まず、全体像なのですけれども、欧米で調剤外注が盛んに行われているのはアメリカ、オランダ、北欧と言われていまして、一方で、フランスなど認められていない国もあるというような状況です。

このスライドはイギリスとアメリカを紹介しているのですけれども、イギリスについて

は△にしていますけれども、同一法人内でのみ外注が可能ということになっていまして、ただ、今はこれをほかの法人まで拡充することについてまさに制度改革の検討がされているという状況です。制度改革を行う趣旨で政府が出しているものとしては、先ほど議論にありましたような患者サービスの強化のために調剤業務の時間を減らすのだというようなことが指摘をされています。

右側のアメリカなのですけれども、2003年からここは制度化されていまして、処方箋の34%がセントラル薬局で行っているというような推計もありまして、かなり普及しているような状況です。制度としては、セントラル薬局でも調剤は薬剤師が行う必要があるといった制度内容になっています。制度化されたときの政府の趣旨説明などを見ますと、これもイギリスと同じように患者のケアにより時間を割けるようにするのだというようなことが指摘されていました。

アメリカを調べる中で、アメリカで安全性に影響が生じたというような事例がないのかどうかというのをいろいろと調べてみたのですけれども、これがなかなか見つかりませんでした。もちろんこれはエラーが全然ないというよりも、何かミスがあってもセントラルフィルとかハブアンドスポーク、調剤外注の制度とエラーとの因果関係がなかなか見出しにくいというところもあるのかもしれません。しかし大きな問題というのは出ていないのだと考えられます。

オランダなのですけれども、ここがかなり進んでいると世界的に言われていまして、ADDといって、下に書いていますけれども、Automated Dose Dispensingということで、機械を利用した調剤ということで、かなり利用されているというようなことでございます。これはいわゆる一包化の形で、まず、ケースから取り出して朝昼晩とか、日ごとに仕分けるといったようなことが中心の機械になっていると理解をしております。

欧米の議論を見ますと、ADDと調剤外注というのは密接に関係した制度として取られているようなのですが、恐らくこのADDは設備投資が必要になってくるので、外注して集約したほうが規模の経済が働くというようなことで、一体として議論がされていると理解をしております。

オランダの制度としては、外注する薬局は処方箋に基づいて正確な薬剤を発注する責任があるといった、そういったエラーが起きないような制度化がされているようです。調剤外注は2つの薬局が連携するということになるので、各国の議論を見ても責任の所在をどうするのかというような、先ほど発注する方に責任ということがありましたけれども、そういった責任の所在というところが各国でも制度化に当たっては、かなり重点的に議論がされているような状況だと理解をしました。

右側のドイツなのですけれども、ドイツも2005年から外注自体は可能に法制度上はなっています。ただ、診療報酬の解釈だったりとか、詳細なルールというのがあまり整備されていないと言われていまして、介護施設とか一部では使われているのですけれども、一般的な普及には至っていないというような状況です。ドイツの制度が進んでいない理由は、

論文などを読んでみますと、背景としては業界団体からの反対が強いというようなことが言われていまして、では、何で反対されているのかということ、オンライン薬局から患者に直接販売されてしまうようなことになると、地域薬局が飛ばされてしまう懸念ということがドイツでは言われているというようなことでございます。

次のページから参考でつけさせていただいているのですけれども、ちょうどイギリスでパブコメのようなものが去年11月に結果が出ていまして、その主な論点が挙げられているのですけれども、まさに法的な責任の所在だったりとか、ハブというのは委託先のほうですが、委託先から患者に医薬品を直接送付するということを許容すべきかどうか。それから、委託先も薬局であるべきかどうかというようなことが主な論点として挙げられているような状況でございます。

参考2は調剤外注について分かりやすくまとまっている論文が幾つかありましたので、ちょっと代表例を載せさせていただいたのですけれども、この論文に書いてあるのが、3つの類型が外注にもあるのだということが書かれていまして、1つ目が一包化、2つ目が慢性疾患を対象としたもの、これは南アフリカとかにそういう事例がある。3つ目がハブアンドスポークという一般的な調剤外注でイギリスで検討中のものということで、まず、一包化から増加するような傾向が世界的にもあるのだというようなことが指摘されています。

世界的にそういった調剤の自動化とか外注化ということが進んでいくので、薬剤師の役割というのは調剤からカウンセリングに重点が移っていくのだというようなことが指摘をされています。

最後ですけれども、欧州評議会でも調剤の機械化に関するガイドラインというものが2018年に出ておりまして、簡単に項目だけなのですけれども、どんなことが書かれているかということを一覧させていただきました。例えばADDを実施する場所には責任者としてちゃんと薬剤師を配置しないといけないとか、機械で作業を開始する前に処方箋をちゃんとチェックしてミスがないようにしなければならないとか、あとは全部の調剤というのが全ての患者さんにとって適切だということにはならないので、そもそも当該患者さんにとって調剤外注で調剤することが適切かどうかというのを都度チェックしなさいとか、あと、患者の同意に基づいて外注をするというようなことがガイドラインで定められております。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、日本薬剤師会様から御説明のほうをよろしくお願いたします。

○橋場常務理事 日本薬剤師会で調剤業務と医療安全を担当しております橋場です。どうぞよろしくお願いたします。

本日は、調剤の外部委託という御提案に対しまして、専門家の見地から安全性が担保された上での実施が可能かについて意見を述べさせていただきます。

薬剤師・薬局にとっては、医薬品の安全使用という医療安全の確保と医薬品の地域への

提供が最も重要な責任であります。私たち薬剤師は患者を意識して、いつも向き合っているからこそ1人たりとも国民を危険にさらすようなことはしないのだ、安全を維持しなければならないのだ、そういう意識が形成されまして、その意識が医療安全文化の礎となると思います。

次に、調剤における薬剤師の責任ですけれども、調剤は薬剤師法において、薬剤師の独占業務として位置づけられている薬剤師の本質の一つであります。したがって、調剤の全責任は調剤を行う薬剤師にあります。調剤の全責任を負うという意味合いでございますが、原則としては、薬剤師が自ら調剤を実施することで責任を果たすということでございますけれども、全てを薬剤師自らが実施せずとも、薬剤師の目の届く範囲において、薬剤師による明確で詳細な指示を行うことにより、薬剤師以外の者に補助させる。そのことについては認められるという整理に今現在はなっております。

ここからは調剤業務の一部をほかの薬局に委託してはどうかという御提案でございますので、それに対しまして、専門家であります日本薬剤師会が検討した結果について御意見させていただきます。こちらは本当に真摯に検討させていただきました。

まず、間違いが起こったときのことについてございますけれども、委受託となりますので、こちらは組織と組織の契約になります。間違いが起こったときなどは、その契約に基づきまして経済的な補償についてはあるかもしれません。しかしながら、調剤における責任は処方箋を受け付けた薬剤師個人となります。また、委託者側の組織には調剤を安全に適切に実施する体制を確保する責務があります。調剤の一部を委託して、その責務を果たすことは、果たして可能なのでしょうか。そちらについても検討いたしました。

まず、処方箋を応需した委託者側の薬剤師は、受託者側の作業者を知りません。医薬品の管理状況が分かりません。建物・使用機器等の保守状況が分かりません。作業そのものを見ていません。そういった目の届かない場所での作業が行われるということになります。したがって、状況を把握するためには精度の高い管理が必要となる。ただ、これらは全てを見ているわけにはいきません。ですので、その結果、委託側の薬剤師は受託側を信じるしかないということになろうかなと思います。

そして、外部委託をするということは、当然新たなリスクを生じさせることにもなります。まず、責任が分散してしまいます。委託者側の薬剤師が、受託者が指示どおりにやってくれるだろうという当事者意識が希薄になることがあり得ます。受託者側は患者と向き合っていないので責任意識が希薄となります。また、受託者側の経営的な状況により、品質の確保・維持ができない場合ですとか、受託者側の都合が優先される事態となるとか、また、撤退するということも考えられます。昨今の後発医薬品メーカーの不祥事と同様な事態が起こり得るのではないかと考えております。

さらに委託者側には今までにないリスクが発生します。一つは、薬剤師による指示を細部までしっかりと行き届かせるために、受託者が間違いなく薬剤を調製するための細部まで伝わる精度の高い指示書の作成が必要となります。また、今申した指示書の作成もそう

ですし、調製した薬剤の移動、そういった今までと違う作業が増えることにもなります。委託に伴う手順が増えますので、当然エラーリスクの発生可能性も増加することになります。

受託者側にも今までにないリスクが発生します。一つは、受託者の側には複数の組織から異なるオーダーが来ますので、当然作業が複雑化します。また、指示を誤って解釈する可能性がありますので、先ほどの話のとおり、精度の高い指示を受ける必要がありますが、指示の解釈を間違えるということは十分あり得ると思います。

こちらは一包化調剤ですけれども、一包化の調剤は1人ずつ、1回ごと処方も異なりますし、患者個々の状況に合わせてきめ細かく行われます。このように全ての工程でミスが起こるリスクがあります。どんな分包機を使用しても、このミスやエラーは起こります。したがって、最後の調剤薬監査が最も重要であり、監査が薬剤の調製の一連の流れの中で最も重要な工程と考えられます。もし、この紫で示しました作業を委託した場合には、これまで言わせていただいた繰り返しとなりますけれども、受託者側の作業を信じた上での監査、このようなことになるのは否めません。したがって、監査にほころびが生じるように考えられます。

日本は、数十年も前から既に一包化が根づいている。この辺は海外と明らかに違って、世界に類を見ない状況となっています。日本の薬局は、それぞれ実情に合った機器を導入して調剤の質の向上に努めてきています。個々の患者の状況や特性に合わせてきめ細かい一包化で薬物療法の質を上げてきています。個々の薬局それぞれが状況に応じた機器を導入することで、薬局が医療安全面での質を高めることとなります。外部委託した場合は、その質の向上が止まることとなります。

最後、結論でございます。我々日本薬剤師会、専門家の見地といたしまして、外部委託というのは責任の所在を不明瞭にします。新たなリスクを伴います。したがって、患者の医療安全、医薬品の安全使用の確保が困難となります。したがって、調剤を外部に委託することは認められない、そのような結論に達しました。

以上、日本薬剤師会の考えを述べさせていただきました。ありがとうございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

続きまして、日本保険薬局協会様から御説明をよろしく願いいたします。

○藤井常務理事 日本保険薬局協会の藤井と申します。本日は発言の機会をいただきましてありがとうございます。

私のほうからも資料を使いまして御説明をさせていただきます。

調剤業務の効率化についてということですが、改めまして、調剤業務の流れということで記載をさせていただいております。処方箋の受付から始まり、患者様の情報、お薬手帳の確認をし、処方内容の確認、調剤設計、薬剤の調製・取りそろえ、この薬剤の調製・取りそろえというところが今回の外注の議論のところかと思っております。そして、最終の監査、薬剤情報提供と服薬指導、そして、会計、調剤録・薬歴の作成ということで書か

せていただいております。

患者様の情報というところ、聞き取り、お薬手帳、薬歴で確認する事項という中で、例えば残薬の状況を確認するというようなことを書かせていただいております。やはり残薬の状況によっては、その処方から医師に疑義照会をして日数の調整をし、服薬状況に合わせて、やはりここも調剤の設計をする必要がありますし、また、残薬がある状況、患者様の状況に応じては、1日3回の薬を2回にする、1回にする、そういった調剤設計を行い、医師に疑義照会をし、患者様個々に合わせたオーダーメイドでの調整、そして、調剤というものを患者様への質の高いサービスを発揮するという点においては、外注というよりは、やはり我々が自分たちでやるというのがベストではないかと考えています。

そして、調剤業務の各工程において相互に、かつ迅速に正確な情報が共有されることで適切な調剤、薬学管理が実施可能となります。仮に一連の行為が外部に分断された場合、責任の所在が曖昧となることはもとより、委託先の業務の正確性、安全性を委託者が確認することは極めて困難である。皆様もおっしゃるように、安全を著しく損なう可能性があるということを申し添えさせていただきます。

次のスライドのほうでは、チーム医療における情報連携ということで、私どもが示させていただいている図を書かせていただいております。薬局薬剤師が地域におけるチーム医療の中で継続的な薬学的管理を担い、治療、処方作成のサイクルに持続的に関わることで治療効果の最大化及び医療費抑制に貢献することが期待できると考えております。

青いほうに書いておりますが、やはりチーム医療においては迅速、かつ効果的な情報連携が求められる中で、やはり一連の調剤業務が分担された場合、薬剤師による情報把握の正確性や迅速性が損なわれ、情報連携の質の低下につながりかねないのではないかと考えております。

最終ページでございます。まとめとして書かせていただいております。やはり外部委託に関する懸念点ということで書かせていただいておりますけれども、調剤業務は患者の状況や処方箋の疑義などを確認の上、医薬品の取りそろえや調製、服薬指導等の薬学管理の一連の行為からなっておりますので、やはり各工程において相互に、かつ迅速に正確な情報が共有されることが必要です。

また、調剤業務を外部委託し、一連の情報伝達が分断されることは、工程の一部であっても薬物治療の有効性・安全性を大きく損なうリスクが伴い、かつ業務効率が低下する恐れがあります。また、チーム医療においては迅速、かつ効果的な連携が求められる中で、その質の低下につながりかねません。

先ほどから申し上げるように、やはり責任の所在が曖昧になるということもありますし、委託先の業務の正確性・安全性を委託者が確認することは極めて困難であることも安全を著しく損なう可能性があると思います。

先ほど経団連のほうのアンケートでも、やはり70%の方が現段階では不安があると答えられている中では、今現在、こういった外注というものが業務の管理、もしくは業務効率

化の面から適切な手段とは言えないのではないかと考えております。

また、コンビニ宅配、この後もありますけれども、やはりこういったものも同様の観点から安全性、そういったものから検討する必要があるのではないかと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後に、厚労省様から御説明をお願いします。まず、実施計画のフォローアップについて御説明いただき、その後、各事業者様の御要望などについて御説明のほうをお願いいたします。ちょっと時間が押しているものですから、5分程度で説明をお願いできれば幸いです。

○山本審議官 厚生労働省でございます。調剤業務の外部委託につきまして、今いろいろな方からの御説明をいただきまして、ありがとうございます。

私どもといたしまして、規制の現状というのは既に皆様御存じのとおり、調剤業務については、処方箋が持ち込まれ、調剤の求めがあった薬局において、その薬局で調剤をしなければならないとなっております。その薬局の業務として、処方箋のチェックから調剤、服薬指導、フォローアップまでを一連の行為として行っているのが現状かと思っております。

一方で、今日御指摘のあった、あるいは御提案のあったような現在の技術、あるいは対物業の効率化と対人業務の充実ということを目指して、これからどういうことが工夫していけるかということは議論をすることがふさわしいと思っております。医療安全を確保するという、そして、対人業務の充実に資するかという観点を前面に、そして、処方箋を出した薬局の責任は、一義的にその下に行われるという前提で今後検討をしていこうと思っております。

フォローアップということで3ページを御覧いただければと思いますが、令和3年の6月に規制改革実施計画として、調剤業務の効率化というものを閣議決定でおまとめいただいております。まさに今、皆様からもあり、私のほうからも申し上げましたように、今どきの調剤技術の進歩を踏まえまして、業務プロセスの在り方を含め、医療安全の確保を前提にしながら調剤業務の効率化を進めることができるか、どんな方策があるかを検討して、必要な見直しを行うということをお願いしております。

これにつきまして検討会がございますので、それにおいて、その下の囲みでございますが、対人業務の充実、対物業の効率化に向けて見直しを検討するというところで本年度、これから具体的なそれぞれ今日御提案の外部委託もございまして、調剤業務全体のいろいろなことが可能性としてあると思っております。その可否、あるいは留意点などについて検討をしていく予定でございます。

2ページに戻っていただいて、外部委託ということで今日の御提案のテーマでは、先ほどから繰り返し皆様が御指摘されておりますように、一つ大きいことは仮に外部委託、あるいは複数の薬局で分担して1人の患者さんに調剤するということになったときには責任

が分散するのではないか、そのときに患者さんに対して責任を持つ所在はどうなるのか、そこははっきりさせないといけない。そこが一番大きな問題だと思います。

それから、そもそも工程を分散させる、役割分担することにどんな安全性の懸念があるか、あるいはそれは工程管理することで、実際にカバーすることができるか、それは実現可能性があるかというようなこと、品質チェックというのも同様なことですが、作業を分担することに対する監視体制の構築とかは必要なのか、それができるかといったこと、あるいは患者、お薬を受け取る側からして、どんな影響があるのか。一つは配達までのタイムラグなどが生じるのであろうと思いますが、そういったものについて受入可能か。あるいはコストの増減、そして、その負担先といったことも恐らく議論の中で触れられるのだらうと思っております。

私どもとしては検討会の中で、この外部委託も含めて調剤業務の在り方、それから、できること、あるいはやるとういことなどを検討していこうと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、これから議論に移りますけれども、その前に牧島大臣が入室されましたので、まずは大臣から御挨拶のほうをお願いできればと思います。よろしく願いいたします。

その後、質疑のほうに入らせてください。

○牧島大臣 遅くなりまして申し訳ありません。本会議がありまして、途中からの入室となりました。この後、官邸での会議も予定されているので途中退室となりますこと、おわびを申し上げます。

今日は第1回目の医療・介護・感染症対策ワーキング・グループということでございますので、この規制改革推進会議全体として、新年初めての会議ということもあり、引き続きお願い申し上げたいということも冒頭に御挨拶させていただきます。よろしく願いいたします。

昨年末には、9月以降に御議論いただいた事項の中間取りまとめを行って、また、抗原定性検査キットについてなども先生方の御議論を踏まえて進めているところであります。オンライン診療、オンライン服薬指導など、多くの分野で規制改革の明確な方向性を設定いただいたことを心強く感謝を申し上げます。

また、年末のデジタル臨調の場では当面の規制改革の実施事項を今日も御出席いただいています夏野議長から御報告をいただきました。このときに総理からどういう御発言があったのか、そのまま文章を申し上げますと「私も会津若松市を訪問し、現場の声に耳を澄ませてきました。今後、薬剤師の働き方改革と患者の利便性向上を可能とする薬局DX、デジタル技術を活用した人員配置の見直しによる介護職員の処遇改善といった国民の暮らしの改善につながる規制改革に重点を置きます。」引用はここまででございますが、総理のお言葉で、薬局DXを含めて御指示が出ているということも共有しておきたいと思っております。

今後、このワーキング・グループにおいては、誰一人取り残されない、人にやさしいデ

デジタル社会を構築していくという観点から、年末に決定されたデジタル原則を礎としつつ、医療DX、薬局DX、介護DXの推進を進めていただくこと、期待を申し上げます。

また、新型コロナウイルスの感染症対策も引き続き目配りをお願い申し上げます。今日の御議論を伺っておりますが、処方箋医薬品に関する議論について、具体的に3点あると思っています。

一つはオンライン服薬指導に関するコロナ特例恒久化の具体的な在り方。

そして、薬局の薬剤師さんの業務の相当量を占める調剤業務について、これはグラフも出ていましたが、薬剤師さんの対人業務へのシフトを推進すべきではないか、併せて患者さんの利便性を向上させる観点から外部委託の可能性について御議論をいただきたい。

そして、第3に薬局で調剤した処方箋医薬品の引渡しを薬局ではなく、患者さんにとって利便性の高い最寄りの24時間営業などのコンビニ等で行う可能性について、この3点になろうかと思えます。

目下、コロナ対応で、様々薬剤師の皆様にも御協力をいただいているところがあるということは認識しております。薬剤師の先生方は30万人おられるわけですが、その専門性は我が国においてかけがえのない財産になるということは申し上げたいと思っています。薬剤師の方々が服薬情報を把握して、服薬後を含めた薬学的な管理指導など、対人業務にその見識を活用され、結果として、地域の患者さんの利便性を向上させる、または安心感にもつながっていくということがあると思えます。または、全体的に健康を守っていく役割というものも地域医療の中で期待されているものだと考えています。

これを前提としつつ、他方で、諸外国の状況を見ながら、デジタル社会の構築のために薬剤師の先生たちの御活躍をどのように考えていくのか、議論を進めていただければと思います。

厚生労働省には本日の議論をしっかりと受けとめて、速やかな対応につなげていただきますよう、私からもお願い申し上げます。お時間をいただきありがとうございました。

○佐藤座長 大臣、ありがとうございました。

これから質疑に入りたいと思います。時間が押している関係で大体35分程度をめぐりに議論をさせていただければと思います。今回は初回ですので、何か取りまとめの方向というよりは論点を洗い出していきたいと思いますので、積極的な発言をよろしく願いいたします。では、早速ですが夏野議長、よろしく申し上げます。

○夏野議長 ありがとうございます。

事実としての確認をさせていただきたいのですけれども、厚生労働省さん、やはりこの問題というのは安全性と効率性をどうやって両立させるかということが一番大事なことだと思うのですけれども、いわゆる医療事故というものが毎年ゼロにはならないと思うのですけれども、その中で、この調剤にまつわる医療事故、つまり調剤が適正にされてなかったとか、そういったものというのは年間何件ぐらいあって、それは全体の医療事故の中にどれぐらいの割合で占められているのかということをもまずはお伺いしたいと思うのですが、

よろしくお願ひいたします。

○佐藤座長 では、厚労省さん、よろしくお願ひします。

○山本審議官 ちょっと今、ここに手持ちで持ってきておりませんし、今お尋ねいただいたこと、どういったものか御提供できるようにしたいと思ひます。

○佐藤座長 では、すみませんけれども、後日提供のほうをよろしくお願ひします。

夏野議長、引き続きあればよろしくお願ひします。

○夏野議長 これは何でお聞きするかというと、やはり安全性、今、日本の場合30万人、人口当たり突出して薬剤師さんの数が多いことで守られていることが何なのかということ、それが効率化すると、本当に安全性が確保されないのかということとちゃんと議論しないと、これは今安全だからこれでいいのですというのは、なかなか検証ができないことだと思ひますので、厚生労働省さんはぜひ数字で議論していただければと思ひます。お願ひです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

今日御報告いただいた経団連さんをはじめ、報告された方々も御質問・コメントがあれば、ぜひよろしくお願ひいたします。

では、大浦先生、よろしくお願ひします。

○大浦専門委員 私も長く調剤薬局さんとお付き合いさせていただいているのですが、現場のことを知っていると、毎月同じものを出しているほうが多いのではないかと思ひます。もちろんその月その月で変わる人たちもおられますけれども、全体の中では多分、本当に調べられたら、毎月同じものを出している人のほうが多いと思ひますので、今回、きれいにそこら辺を分けていただいて、毎月同じものであれば手間を省くという、ちょっと表現が適切ではないかもしれませんが、そこで効率化することは、私は27年経営していますけれども、多分何の問題もなくできるはずだと思ひますので、その考え方を少ししていただければと思ひます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○夏野議長 今のお話もぜひ数字で、全体の薬が、出している中でどれぐらいがリフィルで、どれぐらいがいわゆるレポートで、どれぐらいが新規でというのもぜひ数字で、数字を当然把握されていると思ひますので。数字を出していただいて、場合によってはそれによって方策を変えらるということもぜひ検討していただきたいと思ひます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まさにこれはオール・オア・ナッシングの議論ではないと思ひます。本当にその場で調剤しなくてはいけないものもありますし、いわゆる箱詰めとかピッキングとか、ある意味まさにレポートで、いつも出すものが同じであれば、ある程度それで安全性は担保されるというのもあるので、あまり空中戦をやりたくないの、一般論として外注するかしな

いかではなく、どの部分が切り出せるのか、どの部分は残すべきなのか、そういう話に持っていければと思います。よろしくお願いします。

次に大石専門委員、よろしくお願いします。

○大石専門委員 ありがとうございます。

そういう意味では、夏野先生がおっしゃった質問にちょっと近いのかもしれないのですが、薬剤師会さん、今回、専門的な御見地からいろいろ調査して御発表いただいて、非常にありがたいのですが、危険性があるかもしれないというのは確かに危険性があるかもしれないのだと思うのです。

ただ、専門的な御見地から調査をされたのだったら、ぜひその内容を教えていただきたいし、そうでなければ、調べていただきたいのですが、要は目で見て確認をしようという形の安全性の担保ではない形で、これだけデジタル技術等々いろいろなIT技術が進んでいる中で、もっと抜本的に人手をかけない方法を集中化して、機械なども入れて手をかけない方法というのは、ほかの業界にいろいろあるかと思うのです。そういう代替手段はどういうものがあり得て、それと比べてどうなのかということ、これも具体的に教えていただきたい。

あとは、これは國峯先生のほうの分野なのかもしれませんが、できれば薬剤師会さんのほうでまとめていただきたいのが、そうではなく、海外で先行しているような事例で、具体的にどの程度の割合で今おっしゃったような危険な事例が発生したのか、その結果、何が起きているのかということも調べた内容を教えていただきたい。

3つ目は、これも御専門の見地からだと思うのですが、今、明らかに対人業務が社会のニーズになっているということははっきりしているかと思しますので、そこをどのようにして確保するのか。やはりこれは会として考えていらっしゃるかどうかと思しますので、今の業務をそのままにして、どうやってそこを捻出して、よりそこにやりがいを生み出すような薬剤師さんを育てていくのかということについても、具体的に教えていただきたいです。

4つ目は、今日の発表の中にもあったのですが、全体効率から言ったときに、いろいろな薬局に薬があると、開けてしまった薬は返せないですし、捨てなくてはいけないというので、あちこちでものが余ったりするわけなのです。それとか、ジェネリックとかは大きな箱なので、なかなか小さい薬局では買えないので、なかなかジェネリックに転換できないという問題があるかと思えます。これが集約化すると一気に進む可能性があって、そこら辺のインパクトを具体的にどう見られているのか。また、それは無視してもいい話なのかどうかということも教えていただきたいと思えます。今日は専門的な御見地の一部分を教えていただいたかと思うのですが、その反対側のほうの話もいろいろ調査されたり、お考えもあるかと思しますので、そこら辺も教えていただけると、両方の議論ができていいのではないかと思います。よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

日本薬剤師会さんから手が挙がっているので、恐らく今の回答かと思います。まずは回答のほうをよろしくお願いします。

○橋場常務理事 日本薬剤師会の橋場です。幾つか御質問をいただきました。

まず、同じものをずっと出しているのではないかというお話がありましたけれども、同じものが出ているということは、非常に症状は安定しているというところでございます。そこについて、薬剤師は同じものを出していいのかというところに関しては、しっかりと患者さんと受け答えをさせていただきながら、まずもって薬剤師が頭の中で考えて出していることは言わせていただきたいと思いますし、それは非常に良いことなので、それがいけないことみたいなような議論にはしてほしくないと思うのがまず1点です。

危険性についての海外も含めての数値的などころなのですけれども、こちらのほうは先ほどの発言にもさせていただいたように、一包化に関する文化が明らかに違うのです。一包化に関しましては、日本のほうが明らかに歴史的にも古くからやっているということがありまして、今、日本の薬局には大きい小さいはあろうと思いますけれども、分包機は全ての薬局に備わっているという現状があります。昔から患者さんも一包化に慣れ親しんでいるというところがありますので、本当にきめ細かく個々の患者さんに対応した一包化、ただ漠然と一包化と言いますけれども、これも本当に患者さん個々によって変えて、きめ細かく対応しているのが日本の一包化だと思います。

それに比べまして、海外はもともとが箱出し、箱のまま調剤をして薬をお渡しするという文化ですので、一包化という概念が非常に乏しいというところが、そもそものスタートラインで違うというところがございます。ですので、一包化というものがいわゆる高齢化に伴って大切なのだよねというところから後から動き始めたというところがありますので、そういったことから言いますと、分包機が備わっていない状況の中で、どうやって一包化というニーズに応えるのかというところからスタートして、いわゆる外注ということが動いているのかなと思っております。

これは日本において分包機、既に全部の薬局が持っているという現状の中で、既に対応できているところとの圧倒的な差があるのかなと思います。それを安全性の面から先ほども申しましたとおり、ある意味、違う工程を行ったりとか、そういったことで危険性が増す可能性があるということは我々が述べさせていただいたとおりなのですけれども、それをある意味社会実験的な形で患者さんに危険性が伴うかもしれないことをやろうという形で、もしあるとするならば、もっともっと我々専門家の中での議論を深めて進めなくてはいけないのかなと思います。よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ファルメディコさんからも手が挙がっているのですけれども、今のお話にも関連するのか、反論するのか。

○狭間社長 反論ではないです。やはり対物業務の効率化の重要性ところは、話の1の1に置きたいと思うのです。先ほども夏野先生からございましたけれども、調剤の過誤も

もちろんあるわけですが、やはりたくさん薬が出て、薬剤性による有害事象が起こって、これをポリファーマシーというわけですが、それは薬剤師さんが出した後、見ることができていない。薬剤師さんが見て、そこの判断を次回の処方前に医師にフィードバックしないと、医師はずっと薬を積み重ねていってしまっていて、という部分です。ここを解消するための方策を考えていく。これは医師も薬剤師も同じだと思うのですが、やはりここにおける効率化の議論を考えたときに、安全性とか、あとは法律の問題、責任問題です。その議論を深めていかないといけないと思います。

1点だけ申し上げますと、この議論は何かデジャブ感があるなと思っていたのは、私もともと呼吸器の外科なので、内視鏡の手術が導入されたときに、すごくそれが危険であると、悪性にはやってはいけないみたいなことがありました。そこで結局、でも胸部を袈裟懸けに切らないので低侵襲で行えて、患者さんへのメリットはあると、でも、実はリンパ節の郭清がうまくいなくて再発するのではないかということで随分議論があったのです。

これはやはり先ほどのお話、数字でリンパ節が郭清した数を比べてみたら実は変わらなかったとか、あと、5年後の生存率が変わらなかったとか、さらに周術期の死亡率が低かったとか、そういうデータでもって、今やスタンダードは内視鏡手術になっています。つまり、新しい技術とか、新しい概念が入ってきたときに、当然ながら危険は生じるわけで、そこをやってくときに、開胸派も内視鏡派も常に議論したのは、どれが一番患者さんにとっていいのかということ議論いたしました。

ポリファーマシーに代表されるものを解決するためには、私自身の実感としては薬剤師さんが出した後を見ないといけない。ただ、私の薬局でそれをしようと思うと、とにかく忙しすぎてどうしようもないので、薬剤師さん以外の人に手伝ってもらった。だから、今その個別具体的な指示、先ほど縷々御説明がございましたけれども、やはり私どもは店内では、かなり個別具体的な指示をやらないと、薬剤師さんは自分の業務を手放しませんでした。しかし、そこがクリアされていけば、今回少し距離が離れるということになっても、僕は、そこは可能になるのではないかと思います。ただ、それが委託という形ではなくて、あくまでもA薬局の薬剤師さんが全工程において目配り、気配り、心配りをして、責任は私にあるのだということを明確にする。こういう形がいいのではないかなと思いましたので、僭越ながら申し上げました。

○佐藤座長 ありがとうございます。参考になりました。

大橋先生、よろしく申し上げます。

○大橋専門委員 今、狭間さんから一部お答えをいただいたと思うのですが、厚生省から責任のあいまいさなり、安全性に関する懸念が示される中で、狭間さんのほうから改めて実はこの点についてどう考えているかということをしっかり言っていただくのは重要なことだと思っているのが1点です。

あと、今まさにおっしゃっていただいたとおり、対人業務について、新たな形で患者様

へのサービスを提供したいという薬剤師さんがいる中で、それをしてはいけないという形を採るべきなのかというのがちょっとよく分からなくて、そういうものも許していいのではないか、もちろん対物業務をしっかりやりたいという方はしっかりやっていただければいいと思いますが、対人業務をしっかりやりたいという人に対しても、そうしたサービスを提供する道をつくるべきではないかということ意見を意見としては思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合専門委員から発言をいただいて、それから、薬剤師会さんに発言してもらいたいと思います。

○落合専門委員 ありがとうございます。

それぞれのお立場から議論いただきまして、私のほうでもちょっと伺ってみたいことが何人かの方にありますので質問させていただきます。

一つは、國峯弁護士の資料の5ページにおいて、調剤のエラーやミスの軽減に関する海外の文献等があるということをお話しされています。これまでも薬剤師会等の方々にも、こういった情報があるかという御質問もありましたが、厚労省のほうではこの辺りの業務のシステム化をどのように思われているかがあります。薬剤のところに関わらないもので言いますと、やはり人が作業したほうがいいものと、機械が作業したほうがミスが少ないものと、それぞれあると認識しています。薬剤についても統計的、科学的な調査の結果を評価するのは非常に重要ではないかと思うのですが、実際のミスの可能性等について、海外調査等をされているかをお伺いしたいなと思いました。

厚労省にもう1点伺いたい点としては、例えば一包化の議論もされておりますが、そもそも薬剤自体は製薬企業がつくって出荷をするまでの間に、かなり製薬企業による手がかかっているような状況だと思っています。そういうときに、どういったことまで製薬企業側で行うことについて合理性があると整理されているのでしょうか。つまり薬剤師の目で見ないと、どうしてもできないと評価されて、禁止されているような事項として何か設定されているものがあるかについてお伺いしたいと思います。

最後に、狭間先生についてなのですが、御説明いただいた中で対物業務から対人業務へというのは、厚労省のビジョンの中でもそういう形でということで定められていることも含めて御紹介いただきました。まさしくこの情報化の時代においては、薬剤師以外の専門業種においても同様のタスクシフトといいますか、単純作業からそういったコンサルティングのほうに寄っていきましようというのは、当然ながら言われているところだと思っております。こういった中で、やはり対物業務の一部が減ることで、基本的には全体としては業務効率が上がっていくのではないかという理解で宜しいのかということです。

加えて、責任や業務分担を定めた上で、むしろ物に対して作業しているよりも、直接例えば患者さんと話し合うですとか、ほかの医師を中心とした地域の医療関係者の方々とコミュニケーションを取っていく時間を増やしたほうが、全体としてはチーム医療としての

質も上がる可能性があるのではないかと思います、これもこういう理解でよろしいのでしょうか、ということについて伺えればと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まずは厚労省さんのほうから、最初に2つ質問があったと思いますけれども、御回答のほうをお願いできますか。

○山本審議官 厚生労働省でございます。

1つ目の海外での制度、あるいは特に調剤ミス、あるいは技術と対比して、手作業と対比してのどちらだというようなところは、あるなしも含めて、今、この場でお答えできないので、後ほどあるなしも含めてお答えをさせていただきたいと思います。

2点目、ちょっと御質問の趣旨をうまく捉えられているかどうか分からないのですが、製薬会社が一定の薬をつくり上げて出荷することと、薬局で薬剤師さんが調剤をして、患者さんに渡すということがあるわけですが、製薬会社は通常環境で品質が担保されたPTPシートであったり、錠剤がありますが、そういったものも医療現場、ないしは薬局に提供する、それに十分なものをつくるということが責務というか、それが役割であり、そういった規定をしております。

一方で、薬局で薬剤師さんにやっていただくことは、医療用については、医師が処方、その患者さんに対していろいろな種類、1つであったり複数であったり、このお薬をこの量、何日分ということで処方箋が出るわけですが、それに応じて、薬局の中にあるお薬を、その患者さんに対して必要な量、必要な規格のものをそろえ、あるいは必要であればシロップ剤にするとか、その処方箋に応じた薬を調剤してお渡しするということがございます。

なので、一人一人の患者さんに合わせた内容でお薬を調剤して、そろえてお渡しするのが薬局の薬剤師さんの調剤という行為でございますし、また、そこに先ほど来、出ていますように処方箋をこのままいつもと同じものでお渡ししていいのか、あるいは前回から副作用が出ていないかとかいったことも患者さんから聞き取ったり、フォローアップしながら、処方箋どおりに調剤していいかどうかチェックしながら対人業務を行っているというのが薬剤師さんの仕事だと思っています。

○落合専門委員 今のお話も伺って、個人に合ったというお話もされておりました。しかし、調剤の中でも、例えば箱から出したりですとか、ピッキングを行うといった単純な業務がある一方で、粉末や液体など、その場で実際に調剤というか、作業を行うケースとそれぞれあると思っています。それぞれ実際に手作業する場合と、箱出し、ピッキングみたいな機械的な作業だと一般的には言われるようなものと、それぞれのどのくらいの割合なのかを教えていただきたいと思います。

また、目の届くような範囲で実際に作業を行われているということだと思っておりますが、例えば補助者を使うような場合は、四六時中監視して行っているような状況があると承知さ

れているのかについても、今のお答えを踏まえて伺えないでしょうか。

○佐藤座長 厚労省さん、お願いできますか。もしなければ次回までの宿題に。

○山本審議官 恐縮ですけれども、例えば薬剤師会の皆様、あるいは保険協会の皆様、現場での相場感を御披露いただくのが早いかなと思いましたが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 分かりました。

その前に狭間社長のほうに。

○狭間社長 ありがとうございます。

こういう委託といたしますか、それが業務の効率化につながるのかとか、もしくは患者さんに向き合う対人業務の充実がモチベーションにつながる、まさにそのとおりだと思います。私自身は自分の薬局で、やはり薬剤師さんがそういう業務の効率化といたしますか、これは0402通知にのっとって1の領域、薬剤師法19条で調剤は薬剤師のみが行いますから、もちろんそこはやるのですけれども、調剤を腑分けしていったときに、やはり機械化とかICT化が入って、目の届く範囲で機械的な作業であって品質に変化がない。この3つの要件を満たしたものというのには、薬剤師さん以外の人がある程度介入していくのだと、そういう方向性が示されたと理解しているわけです。

それをすることによって、やはり業務が効率化されて、僕は薬剤師さんの時間と気力と体力だと言いましたけれども、気力と体力はすごく大事で、例えばセルフメディケーションをするにしても、チーム医療に参画するにしても、もうへとへとで何もできないという状況ではなくて、やはり余裕があってこそ、「私は地域ケア会議に行きます」とか、「退院時共同指導に行きます」といった感じになります。それをやはり社長の立場としては社員に提供しないと、やはりやりたくてもやれないというのが現実問題としてありましたので、そこは業務の効率化、2つ目にかぶりますけれども、それをしたくて薬剤師になっているのだと思います。

ですので、やはり看護師さんとかと患者さんのことについて、だから、この人は急に食べなくなったのねという状況を共有し、それが現在服用中の薬が原因ではないかと評価し、それをドクターに言って、ドクターがその意見を取り入れて処方内容を変更し、結果的に患者さんがよくなっていく。この過程を医師、薬剤師、看護師で共有していくことによって本当にチームの一員となって、それが彼らの、僕はこれがやりたくて、私はこれがやりたくて6年も勉強して国家試験も通ってきたのだということではないかと思えます。1錠10万円の薬を混ぜることはどきどきもしますけれども、そのためになったわけではないところは明確にしておくべきだと思います。

私から1点だけ、今回、リフィルと外部委託もしくは共同利用が実現するとどうなるかをお示ししておきたいと思えます。先ほど安定ということありましたけれども、安定しているのはいい話です。この文脈を血圧の薬で考えますと、30日が3回のリフィルで出ましたと、では、26日目辺りに電話等で薬剤師がフォローをして、血圧のデータ等を確認し、落ち着いていると判断する。その後、一包化等は外部に指示を出して準備を始めて、30日

目に取りに来てもらったときにリフィルをする。その経過は逐一ドクターに情報提供して、この90日間、薬剤師の誰々が担当したけれども、血圧はこれこれで安定しているので、次回処方においても、この量でいいのではないかと私は思いますというサマリーをつけて医師に返すという流れにしていけば、医師も働き方が随分と、本当にやらないといけない診断と救命に特化できますし、それは国民の利益に資するものだと考えます。

いずれにしても、これは手段の話なのだと、目的は、いかに地域の薬物治療を安定化させるのか、医薬品をきちんと正しい形で供給するのかという大きな観点の中で議論が進められればありがたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました。日本薬剤師会さん、よろしく申し上げます。

○橋場常務理事 まず、我々日本薬剤師会も対物業務から対人業務へシフトすることについては積極的に進めているところです。

一つ、経団連さんの資料の中であれっと思ったところがあるのですが、対物業務は減らすわけではないのです。対物業務の中身を効率化し、やり方を効率化しましょうというところは間違いない話なので、対物業務自体が減ってしまうと安全性が担保されなくなりますので、それが減るわけではないということは御理解いただきたいと思います。

その上で、狭間先生も今おっしゃっていただいたように、手段として、どのような形で対人業務の時間をつくっていくかというところ、あくまで手段というところなので、我々としては先ほど歴史の過程も言わせていただいたとおり、医療安全の質を高めるという意味では、各薬局にニーズに応じたそれぞれ必要な分包機を入れている。今まではその分包機以外でも機械化というものはニーズに応じて進めているというのが、今までの薬局の姿なのです。ですから、いきなり何千万もする機械をどんどん導入するのではなくて、当然ニーズに応じた形の、きめ細かい機械というものを日本の分包機メーカーさんはつくってくれていますので、少しずつバージョンアップしていけばいいのではないかなと思います。

あと、目の届く範囲という話でございますけれども、ちょっと勘違いしていただきたいくないのは、目の届く範囲というのが、ずっとその作業を見ているということの目の届く範囲というのもありますけれども、あくまで人を管理している、どういう人なのかというところの目の届く範囲、例えば薬局内部で言えば、この人というのはどういう技量を持っていて、どういう性格で、どのようなことを今までやってきたかというのが理解できている。医薬品という保管状況においても、常に保管は自分たちでやっていますので目の届く範囲になる。

ただ、それが外部という形になると、そういったことが把握できませんよね。それは例えば委受託契約の中で記録に残せばいいのではないかと、記録に残したものを相手に見せれば良いのではないかとという考え方があるかもしれませんが、それは大変恐縮なのですが、昨今の後発医薬品メーカーの不祥事においては、やはり改ざんされたりとか、

そのようなことをされてしまいますと、絶対にミスを見つけるということとはできないという状況が明らかになっているところがありますので、このところというのは我々専門家としまして、調剤というものが一連の行為で行うことで責任が果たせるということからすると、絶対にこれは認めることはできないと考えております。

○安部副会長 1点、大石さんのジェネリックの質問についてお答えしてなかったのですが、簡単にお答えさせていただきます。ジェネリックについて、お話の中に大きな包装しかないという御発言がありましたけれども、大昔は確かにそういう時代がありましたが、今は小さな包装が流通しており、その結果、薬局で後発医薬品の体制が整備され使用率が80%を超えていますし、その結果1年間の薬剤費の抑制効果が1兆円を超えている実績をつくっておりますので、ジェネリックに関してはしっかりと対応していると考えております。今、いろいろな流通上の問題が起きておりますが、環境整備をしながら、安全なジェネリックを使っただけのように薬剤師として頑張っているところであります。

在庫の確保に関しては大変ですけれども、それが我々の一つの大きな仕事でもありますので、それはしっかりと対応していきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと時間が限られているので、佐々木専門委員までで打ち切りたいと思います。

國峯弁護士から手が挙がっています。もし関連することであれば、ぜひよろしくお願ひします。

○國峯弁護士 1点だけ、安全性のところなのですけれども、海外の事例を見ていると、今、プロセスが増えるので安全性がマイナスなのだという議論が中心になってしまっていると思うのですけれども、海外だと、むしろエラーが減ることが政府の制度改正の趣旨になっています。何でかと言うと、機械化が進むことによって人的なエラーが減るのだということが言われています。もちろん今、日本の薬局で分包化の機械が既に整備されているということであれば、そこのメリットはあまりないのかもしれませんが、薬剤師会さんの資料の中でも2400万円の機械とかというのも書かれていますけれども、こういったものを全てのパパママ薬局に整備できているわけではないと思うので、その辺の安全性にとってプラスの面というところも、もちろんマイナス面もあると思うのですけれども、両面評価する必要があるのかなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

杉本委員、大浦専門委員、武井委員、佐々木専門委員から手が挙がっております。申し訳ないですが、この4人で打ち止めとさせていただきます。

では、今の順番で、杉本委員、よろしくお願ひします。

○杉本委員 ありがとうございます。

私からは日本薬剤師会の方に質問させていただきたいと思います。今おっしゃっておら

れた内容ですが、安全性の確保に関する懸念というのは非常に理解することができるのですけれども、例えば先ほど國峯先生の報告された資料の中には、アメリカの例ではセントラル薬局の調剤は必ず薬剤師が行っているということで、外部委託先のほうでも薬剤師が調剤を行っているということだそうですが、もしアメリカのように委託先でも薬剤師という専門家によって調剤され、さらに薬局でも薬剤師の方が確認をするということであれば、安全性ということからすると、調剤の段階でも薬剤師が関わり、そして、患者さんに渡す段階でも薬剤師が管理していることになるので、むしろダブルチェック効果があつて安全性ということでは、さらに向上すると考えることもできるのではないのでしょうか。

なので、調剤をする際も薬剤師をきちんと関与させるというような方法を探ることができれば、こういった外部委託というものも可能になるのではないかと、安全性の確保についても懸念も払拭できるのではないかと思うのですけれども、それに関して、何か御意見がありましたらお聞かせいただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

日本薬剤師会さん、簡潔にお願いできますか。申し訳ないです。

○橋場常務理事 まず、アメリカの例でセントラル薬局みたいところが調剤をするところですが、これは先ほど後発医薬品の例を挙げさせていただきましたけれども、ほかの方がやるということで、まず、セントラル薬局は患者さんを見ていないところで、我々は医療安全文化を醸成するためには、患者さんを見ていない薬剤師がいるというのは、そもそもまず安全性を担保するという意味での文化が備わらないと考えております。

ダブルチェックのことに关しましては、これは専門家の方も言われるのですけれども、ある意味で社会的な手抜きという言葉も使われていますけれども、ダブルチェックが必ずしもチェックにならない。誰かがやっただろうというところに陥るところがありますので、そういった点も気にしなくてはいけないところかなと思います。

先ほども言いましたように、契約上のことになってしまうと隠されてしまうとどうしようもないというところは、もうこれはどうしても防ぎようがないというところがありますので、やはり自分の薬局でやるということが一番安全を保てる、しかも医療安全という文化を醸成するという意味でよいのではないかと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました。大浦専門委員、よろしく申し上げます。

○大浦専門委員 お気持ちはよく分かるのですけれども、私は今回、切り分けの提案だけさせていただきたいと思います。先ほどのものは気に入らないということでは申し訳ないけれども、実は施設向けのものに関しては、ほぼ毎回同じということもありますが、薬剤師さんがちゃんと一人一人を見て話をするなどということにはございません。多分、現

場を薬剤師会の皆様方が把握されていないのだと思います。私は自分でやっておりますのでよく分かっております。ですので、このような本当に薬剤師の方々が、そこまで手を入れていないという部分をきちんと切り分けて、その部分に関してはセントラルでいいのではないのですかという御提案は、一つ案としてあると思います。

2つ目の提案です。これは一つの大きな会社で責任を持ちましょうというような会社さんも、今、大きな会社もあるので、そういうところがあります。そうすると、こっちとこっちで違うのだ、誰が責任を取るのだというような話よりも、会社として責任を取るといような話であれば、まず、そういうことができるところから規制を改革していくという方法はあるのではないかと思います。

以上、2つです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木専門委員から先に、最後に武井委員で閉めさせていただきます。

佐々木先生、よろしくをお願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私は普段、在宅医療という仕事をやっていて、当院だけでも400ぐらいの薬局と1,200人ぐらいの薬剤師さんとお付き合いをさせていただいていますが、先ほど薬剤師会のほうから医療安全の質を担保する、そのためには対物業務は患者を今日の前で見ている、その薬剤師が担わなければいけない、あるいは薬局で担うべきというお話がありましたが、現状、医療安全で問題なのは、対物業務というよりは対人業務なのだと思うのです。今、日本の多くの特に高齢の患者さんたちは先ほど狭間先生からも御指摘がありましたポリファーマシーという多剤併用の弊害によって多くの不利益を受けています。

これも有名な話ですが、処方された薬が飲まれることなく家に積まれているというお宅もたくさんあります。薬局の薬剤師さんたちは、果たしてこういう状況をきちんと薬物療法の専門家として把握をして、患者さん御本人、医師にフィードバックをこれまでしてきたでしょうか。できていないと思うのです。先生方が担うべき医療安全の質というのは対人業務なのです。対物というのは機械でもできるのです。先生方が何とおっしゃろうが機械のほうが安全にパッキングできることはもう明らかで、そちらのほうが大事だといって、そちらに注力をして結局対人業務ができていないということは、国民、患者さんたちに対して私は責任を果たしていないことだと思っています。

地域にはたくさんの薬局がありますけれども、訪問服薬指導をやってくれといってやれる先生はほとんどいません。やっていただく方はいるのですけれども、薬の配達段階で終わってしまって、服薬指導ができる人は本当に少ないのです。このままでいいのでしょうか。薬剤師さんは6年間の薬学教育を受けて、臨床研究もして、臨床家として地域に出ているはずなのに、町の薬屋さんやドラッグストアで薬を詰めているだけで本当にいいのでしょうか。薬剤師さんたちが臨床家の中で相対的に何となく地位が低いのは、やはり責任ある立場の仕事がきちんとできていないということなのではないかと私は思うのです。こ

れはすごくもったいないと思います。先ほど大臣から薬剤師さんの存在は日本の財産だとおっしゃっていましたが、この機能をもうちょっときちんと発揮するという方向で議論していただくことが重要なのではないかなと感じています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、保険薬局協会さんのほうから先にコメントをいただいて、それから武井委員でお願いします。短めにお願いできれば。

○藤井常務理事 ありがとうございます。

先ほどの質問への回答の補足なのですが、今の在宅の話とズレますが、薬局の中で今、医療事務の方々に調製を一部お願いしておりますけれども、最終監査、いわゆる取りそろえてもらったものを監査するのを薬剤師が確実に行う。それをやっているからこそ、医療安全としては守られています。そばで見ているというよりも、調製してもらったものに関して最後にきちんと問題がない事を確認するという工程を、薬局の中の薬剤師がやっているということは御承知おきいただければと思います。

また、全体効率、薬剤の効率化ということで、集約したほうがお薬の無駄がないのではないかというお話の中では、確かにそういった側面もあるのですが、やはり薬剤の供給拠点としての薬局ということを考えますと、台風などが来て、その集約しているところが水没してしまったならば、その近隣に医薬品を供給するというのがやはりストップしてしまうということがあります。実際、我々の薬局も1店舗水没してしまって、お薬が全部駄目になったということがあります。ですので、効率化をすることと、そういった社会的意義を果たすということは、先生方もおっしゃるとおり、場合分けというのはしっかりやっていかなければいけないと思っております。

長くなりましたが以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

武井委員で打ち止めとさせていただきます。

○武井座長代理 ありがとうございます。今日は論点出しの議論だったわけですが、いろいろな方がおっしゃるとおりでして、重要な論点が相当出されたと思います。その上でここでの論点はおよそ法律が外部委託を禁止していると。法律が、およそ選択肢がない状態にしていると。これが過剰規制なのではないのですかという話が本筋です。大橋先生が先ほどおっしゃった論点もありますし、狭間先生のおっしゃった点もすごく分かりやすく、しかも薬剤師の現場の方のとても真摯な声で、そういうニーズも現にあるわけです。しかも対人業務を高めていく必要性もあるわけです。経団連の方からは中小薬局側のコスト競争力で不利にならないということも資料の9ページに書かれていますし、あと、医師の方の仕事にプラスになるとか、患者さん側のメリットあるとかの指摘もありました。さらには、大石委員から薬の在庫に関する論点も出てきましたので、相当いろいろな論点が出てきています。こうした意義やプラス面がいろいろあるにもかかわらず、法律でおよそ

外部委託を禁止している、選択肢がないという規制状態が果たして合理的なのですかというのが論点で、そこについて議論をやっていくということだと思います。デメリットに関しては、いろいろなリスクが指摘されました中で、法律がおよそ選択肢を禁止しているいろいろな広がりがないという現状以外に、リスク対処策として何か選択肢がないのか。以上のような点に焦点をあてて議論を今後していくべきだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、時間が20分オーバーという感じになっておりますので、まずは第1部のほうはここまでとさせていただきます。

続きまして、第2部は「コンビニ宅配ロッカー等での処方箋・医薬品の受取について」ということになります。

ここからは株式会社セブーンイレブン・ジャパンから菊地和男商品本部デジタルサービスMD部マネージャーにお越しいただいております。また、第1部に引き続き日本薬剤師会、日本保険薬局協会、厚労省の皆様方にも御出席いただいております。

まず、セブーンイレブン・ジャパン様のほうから御説明を申し訳ありませんが5分以内でよろしくをお願いします。

○菊地マネージャー セブーンイレブン・ジャパンの菊地と申します。本日はよろしくお願いたします。

私のほうから、処方薬の引取りに関する件、御説明のほうをさせていただきます。

御相談内容に直結する部分として、当社で試験運用しております処方薬引取りのテスト運用をまず御説明します。関東1都2県に一部店舗でPUDOという宅配ロッカーを設置しております。このロッカーを活用したテストです。お客様が処方箋を薬局で提示、もし待ち時間などがある場合に、一度帰宅などをしていただき、その間に薬局の職員がPUDOに納品をする。お客様の御都合に合わせて引き取っていただく、このスキームを神奈川と埼玉の4店舗で実施しております。

宅配ロッカーPUDOに関する補足です。ヤマト運輸さんの会員になる必要があるものというのも一部ございますが、イラストのイメージどおり、宅急便の発送に利用したり、お荷物の受取、こういったものに個人で取得するロッカーの開錠ナンバーを使って御利用いただく、そういったものになります。

今回の4店舗のテストの意義ということになりますが、直近でも非常に感染者が増えておりますが、非接触・非対面の推進、それと待ち時間を短縮して、お客様にとっての利便性を高めていく。また、当然将来的には、オンライン診療、服薬指導の患者さんにも使っていただき、病院、薬局に行かなくても薬が受け取れる。そういった便利な世界観を目指していきたいと考えております

今回の御相談事項になります。先ほどのテストを4店舗で実施する際に、該当地区の自治体様に事前に御相談をしまして、御了承いただいた店舗で対応しておりますけれども、

自治体様によっては、こういったそれぞれの異なる見解ではございましたが、許可が下りない自治体様もございました。

併せて、今後については、薬局から離れた距離のあるセブンイレブンで配送業者さんを活用して店舗網を生かしたサービスに取り組んでみたいと考えておりますけれども、恐らくここも自治体様によって異なる見解が出てくるのではないかと想定しております。

本日は、この2点について、自治体様間の見解の統一がされますように、実施ができるということを全体ルールとして明文化、明確化することができないでしょうかというところが御相談の内容となります。

また、それ以外にも恐らく議論の対象となる点を列挙いたしました。

一つは本人確認です。先ほどお話したとおり、お客様が取得する開錠ナンバーでロッカーから本人が引取りますので、他者が受け取るリスクはございません。よって、本人確認はこの形で十分ではないかと考えております。

また、プライバシー確保です。フロー上、お客様のほうにセブンイレブンの店舗の従業員は全く関与いたしません。また、梱包イメージも、梱包の形についても、しっかり患者名が透けて見えないように、中身が分からないように薬を梱包しております。加えて、このスキームであれば、患者様の了承があれば、過剰な梱包をしなくても済むのではないかと。そういったことも考えている状況です。

また、受取確認も本人しか受け取れない場所に配送されます。また、ロッカーそのものでも受取の履歴が取れるということになりますので、受取の確認も、それ以上の確認は不要ではないかと考えております。

最後に品質管理です。前提としてロッカーの設置環境、店内、店外等、それとロッカーの温度状況、こういったものがしっかり確認できていることが前提ではありますけれども、薬局や薬剤師さんが問題ないと判断している薬であれば、安全に運用できるのではないかと。ところが、こちらで考えている内容となります。

補足を含めまして、私からの説明は以上となります。本日は、お時間をいただきありがとうございました。以上でございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

次に、厚生労働省から御説明をよろしく申し上げます。

○山本審議官 厚生労働省でございます。資料1-8にまとめております。御覧いただければと思います。

2ページをお願いいたします。宅配ロッカーということでお話をいただくということで、宅配といってもいろいろなタイプ、あるいは手順とか、先ほどセブンイレブン様が最後にいろいろな配慮事項を御紹介いただきましたが、そういったことについてもいろいろなパターンがあるかと思っております。

基本的なところとして、薬局において服薬指導を実施した後に調剤された薬剤について、患者さんに渡すに当たってロッカーを利用することについては、その薬局、それから、薬

剤師さんの責任の下で、お話にもありました品質の保持や患者さん本人への確実な授与等に必要となされている。それが実現されているという範囲であれば、実施していただけと考えております。

具体的にどんな条件で皆様がロッカーの利用を考えておられるかというのは、恐らくまちまちであるかと思いますが、基本的に必要なことが満たされていればできるということについて、自治体間の判断がそろそろように、何らか考え方をまとめてお出ししていくことは可能だと考えております。

ちなみに参考資料のほうに、これも恐らくセブーンイレブン様のほうで御紹介していただいたのと重なるものかもしれませんが、4～5ページに各地での実証実験、あるいはパイロットのプロジェクトみたいなもの、私どもが知っているものを御紹介させていただいております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、これから質疑のほうに入りたいと思います。

夏野議長、よろしくをお願いします。

○夏野議長 ありがとうございます。

厚生労働省さんの資料を見ると許されているよということなので、各自治体に、これは大丈夫ですという通達を出していただくことは可能でしょうか。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがですか。

○山本審議官 どんな事例を自治体がお話ししたことがあるとか、そこら辺は私どもも関心はありますが、そういったことを情報収集しながら考え方を、できるよと、論点はここだよということを取りまとめて通知なのか、通知のようなものでお示しをすることはできると思います。

○夏野議長 いつ頃までにできますでしょうか。

○山本審議官 各自治体、少し情報は収集させていただきたいと思いますが、考え方をまとめることも少しお時間をいただきたいと思いますが、できると思っているのです。

○夏野議長 年度内で。

○山本審議官 年度内、お約束できるかどうか分かりませんが、先ほどの外部委託と違って、それほどお時間をいただくものではないと思っております。

○夏野議長 では、年度内でよろしく願いいたします。

○山本審議官 できるかどうかを検討させていただきます。

○佐藤座長 落合専門委員、よろしくをお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

セブーンイレブンさんにお伺いしたいのですが、先ほど厚労省さんのほうから、こういう場合だったらできると思われるということで、4行ぐらいで記述された条件を示していただきました。ただし、そのような内容だけですと自治体の方々に要件として分かりにく

いのではないかとと思われるのですが、どういうことが自治体向けに説明されていると、御社だけではなく、ほかの会社さんが行われる場合も含めて、自治体間で意見が分かれにくくなるでしょうか。特に自治体とお話しされていて気づかれているところがあれば、教えていただけないでしょうか。

○菊地マネージャー 先ほど厚労省さんの資料にもありましたとおり、今回は業務提携しておりますアインホールディングスさんと一緒に実施をしている関係で、アインさんのほうでいろいろ自治体様とお話をさせていただいているという状況がございまして、私のほうで伺っているのは、やはり明確にここが問題だというような意見があるところもあれば、前例がやはりないので、なかなか了承は難しいですというような御意見もあったと伺っていますので、むしろそういったところ、スキームがどうというよりは前例の部分がハードルになっていると伺っておりました。

○落合専門委員 分かりました。ありがとうございます。

必ずしも事業者の方のほうでは明確でない部分もあるということですが、厚労省におかれては、可能な限り、先ほど御紹介いただいたような御承知の事例については、自治体が要件に当てはまるという解釈を間違いなく出せるように、内容についてはより具体化をお願いできればと思います。

私の意見は以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

これはローカルルールの問題ですね。だからそれぞれの自治体によって解釈がばらばらになってしまう。どこかで統一見解を厚労省さんのほうで出していただければ、それで済むことかなという気がしました。

武井委員、どうぞ。

○武井座長代理 統一ルールにしても、結局「神が細部に宿る」話として、本人確認のところではいろいろ厳しい要件をかけてしまうと、ほとんどこれが使えなくなる懸念があると思います。本人確認に関して、患者さん本人がそれで受け取っていいと言っているときに、何か上積み規制的に規制を重ねる、患者さんの不利益にもならないのに規制を重ねるのは、いろいろな薬のタイプによる部分があるのかもしれませんが、基本的にはやはりおかしいと思います。本人確認のほうは相当柔軟な形にしておかないと、できますといても結局本人確認のやり方とかできないということになりかねません。本人確認の在り方に関しては相当注意して、過剰規制にならないように設計しないといけないのだと思います。相当柔軟性の高い本人確認のやり方が重要だと思います。置き配は駄目だとか、そういうのもおかしいと思いますし、あまり厳しい規律にならないように気をつけなくてはいいということだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。大丈夫ですか。

厚労省さんも前向きに対応いただいているということなので大丈夫かなという気はします。ただ、武井委員からも指摘があったとおり、本人確認のところをあまり厳しくすると、かえって本末転倒かなと思います。

杉本委員、お願いします。

○杉本委員 簡単に、先ほどセブン-イレブンさんの御報告の中で、自治体によっては薬機法に抵触するのではないかという見解で許可が下りなかったという事例の御紹介があったと思うのですが、薬機法24条ないし薬機法7条に抵触するのではないかということから自治体のほうの許可が下りなかったという点について、この薬機法24条、7条に抵触するのではないかということに関しての厚労省さんのお考えをお聞かせいただければと思います。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがですか。

○山本審議官 御説明いただいた中でもちょっと分からないなと実は思っていたのですが、24条は別に処方薬の引取りの条文ではないですよね。普通に売って買うという薬のもので、まず、処方箋に基づいて処方薬をお渡しするときの条文ではないということです。まず、そこがちょっと分からないなと思いつつ、斟酌すれば、販売や授与、あるいは販売授与の目的での陳列や貯蔵に当たるのではないかと。当然、許可規制の中で処方薬についても別の条文であったりしますし、そういうことに当たらないと言ってくれないのかなというのが、このお話だと思っております。

これは後ほど、また私どももきちんと整理をしようと思っておりますが、基本的には、既に患者さんのために処方されて、1人の患者さんのために処方されて、調剤が行われているというのであれば、それを単に受け取るためにロッカーに入れていただく、それを受け取りに行くということについては、ここは抵触しないものと今は考えております。

7条について、実地に管理しなければいけない、ロッカーをしっかりと見なくてはいけないということについても、配送の過程として管理していただかなくてはいけないと思うのですが、薬局の業務の一部として、きちんとロッカーの先ほどの温度管理であったり、あるいは開錠するときに患者さんがちゃんと受け取れるような識別のキー番号がちゃんと届いているとか、そういったいろいろな管理をしっかりとできているということを薬剤師さんが確認、監督していただければいいと思っております。そういう意味で、7条にも抵触するものではないと思っております。

以上です。

○佐藤座長 よろしいですか。

○杉本委員 ありがとうございます。

だとすると、そういう見解であるということをごきちんとしていただくと、自治体さんも安心するのではないかなと思うので、よろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、時間も限られていますので第2部はここまでとさせていただきます。先ほどの調剤の外部委託の話、やはり話としてすごく大きいのは、いかに薬剤師の方々に対人業務に集中してもらえるかどうかということ、それから、厚労省さんもこれまでずっとかかりつけ薬局の普及ということはおっしゃっているわけですから、やはり対人業務が中心になるだろうという、そういうビジネスモデルを念頭に置いておられるかと思います。

その一環として、こういう外部委託というのも一つの選択肢としてあっていいのではないかということでもありますし、様々なリスクと言いますけれども、今、この段階においても対人業務ができないこと、あまり充実していないことに伴うリスクもあるはずですので、その辺りを考慮しながらの判断になるのかなという気はしました。

○夏野議長 あと、ぜひお願いしたいのは数字、安全性に関してはぜひ数字で議論したいので、厚生労働省さん、あるいは薬剤師会さんも安全性ということは、専門家というのはやはり数字できちんと議論すると思いますので、数字をぜひよろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

私も経済学者なので数字を出さないとどうにもならないなという気がしますし、分業には必ず利益があるというのは経済学の基本なので、いかにこの分業の利益で効率化を促すかということ、これは考えてしかるべきかと思いました。

では、時間になりましたので、第2部はここまで、議題1はここまですべてになります。

中室先生をはじめ、まだ意見を述べたかった方がいらっしゃったと思いますので、すみませんけれども、そちらは明日までということになりますけれども、事務局のほうに連絡をお願いいたします。厚労省にまとめて連絡するようにいたします。

まだ重い議題が残っております。重いといえますか、議題2は「オンライン服薬指導に関するコロナ特例措置の恒久化の対応について」に移りたいと思います。こちらは昨年末の中間取りまとめにおいて基本的方向性が記載されているところではありますが、今後の省令等の改正に向けて、ポイントとなる事項について議論をお願いするものであります。

それでは、この段階で厚労省以外の方々は退室をお願いいたします。

では、厚労省からは山本史大臣官房審議官、それから、伊藤建大臣官房企画官に御出席いただいております。

では、事務局のほうから5分以内で説明をお願いします。

○事務局 資料2を御覧ください。簡潔に説明をさせていただきます。

規制改革実施計画の中で、コロナ特例の恒久化をしていくと決まっているわけでございます。昨年末の中間取りまとめにおいても主要な事項が盛り込まれたわけでございますけれども、今後、これらを踏まえて厚労省のほうで省令の改正、あるいは通知の改正をやっていくに当たって、キーとなる事項について、この場で改めて確認をしたいということでございます。

論点は5点ございます。簡潔にいきます。

まず1ポツ、オンラインと対面の関係でございます。こちらについて事務局としては、

オンライン診療では違う部分があるかと思えますけれども、オンライン服薬指導については、オンラインと対面はある種平行であると、同等であると理解しております。

2ポツでございますけれども、先ほど申し上げたとおり平行であるということ踏まえまして、オンライン服薬指導について対面指導とは異なる要件を加重するということは、基本的に妥当ではないのではないかと考えてございます。

3ポツでございますけれども、中間取りまとめにおきましては、患者の求めに応じて、薬剤師がオンライン服薬指導の実施を困難とすべき事情の有無について判断をすることとなっているわけございまして、困難となるということになれば、オンライン服薬指導はできないということになるわけでございますけれども、具体的に困難とすべき事情は何なのかということについては、事務局としては情報通信機器、典型的なもので例えばiPadみたいなものだと思いますけれども、そういうものを薬剤師さんか患者さん、どちらかが保有していないであるとか、使い方が分からないとか、基本的にはそういうことに限定されるということではないかと考えてございます。

さらに4ポツ、服薬指導計画でございます。こちらについては既に中間取りまとめのほうでも服薬指導計画と題する書面の作成を求めず、服薬に関する必要最低限の情報等の記載で差し支えないことを書いてございますけれども、具体的に必要な最低限の情報というのは、基本的にその薬剤師の住所、連絡先のみであるということではないかと考えてございます。

訪問診療は5ポツでございます。こちらについても2ポツと共通する点がございまして、訪問診療については現行薬剤師さんが処方医等々と連携するということが規定されているわけでございますけれども、一般論として重要だと思いますけれども、オンラインについてのみそれが加重されることはおかしいと考えてございますので、規定を廃止するか、または対面指導と共通する形で規定すべきであるという形で御提案をさせていただいてございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、厚労省からの御意見・御回答をお願いいたします。

○伊藤企画官 医薬局でございます。

先ほど御説明いただきました事務局ペーパーを踏まえまして、現在、オンライン服薬指導の省令、それから、通知案については、まさに条文ベースで作業を進めているところございまして、本日は作業が間に合わない関係で、それをお示しするということにはなっておりませんが、本日の議論を踏まえながら、しっかりとセットしていきたいと考えているところでございます。

御指摘いただいた全部で5点ございますけれども、順番に御説明をさせていただければと思っております。

まず、1ポツです。2ポツにも関わってくるところかと思っておりますけれども、昨年末

の中間取りまとめにおきましては、患者の求めに応じまして服薬指導の実施を困難とする事情の有無に関する薬剤師の判断と責任に基づいて対面、オンラインの手段のいずれによっても行うことができることとするとしておりますので、ここで対面がいいとか、オンラインがいいとかいう優劣をつける趣旨は基本的にはないということでございます。

ただ一方で、コロナ特例、0410事務連絡におきましては、注射薬や吸入薬などの服用に当たりまして、手技が必要な薬剤については指導状況、患者の理解に応じて指導を適切に行うことが可能と判断した場合に限り実施することであつたりとか、あと、服薬指導を行う場合においても、患者の状況によっては対面の服薬指導が適切な場合、次回以降はかかりつけ薬剤師、薬局、当該患者の居住地域内にある薬局によって行われることが望ましいといったことも規定されておりますことから、オンライン服薬指導を中止した場合に、速やかに適切な対面による服薬指導に切り換えられるような環境整備を整えておくということは、引き続き重要ではないかと考えているところでございます。

信頼関係という御指摘も文言上にはございますけれども、0410事務連絡におきましても、薬剤師は患者の服薬状況に関する情報を得た上で服薬指導を行うこととしてございますので、直ちに診療とはちょっと違うのだということで、信頼関係は不要とはならないと考えておりますけれども、法令上、どのような表現ぶりがいいかということは、引き続き検討したいと思っております。

あと、2ポツとも関係いたしますが、オンラインで何か追加的な規定みたいなのが入らないよということでございますけれども、例えば先ほど申し上げたような服薬歴の把握といったものにつきましては、これは対面においても必要ということが薬機法上規定されているところでございますので、対面に比較して何か義務が加わっているということではないのかなと考えております。それ以外の項目につきましても、どう記載していくかというのは、この0410事務連絡の規定ぶり、それから、追加的に義務が加わっていると受け取りかねないような書きぶりというのはしないということで調整をさせていただければと思っております。

2ポツで言いますと、通知でさらに重複的に記載が要らないのではないかと御指摘もございましたけれども、少なくとも0410事務連絡に規定されているということは、引き続き明示していく必要があると考えておりますし、例えば0410事務連絡において、患者の服薬状況の必要な情報を処方した医師にフィードバックするということも規定されておりますので、医師と薬剤師間の連携というのは、必要に応じて実施されているところでございますので、そういったことを踏まえまして、文言は決めていきたいと考えているところでございます。

それから、3ポツのオンラインを行わない場合の明確化というところでございますけれども、実施困難とすべき事情ということで、御指摘もいただいておりますとおり、操作に不習熟であつたりとか、持っていないといったようなところでございますけれども、先ほど冒頭に申し上げたような事務連絡にも規定されているような注射とか、吸入薬とか、そ

ういった手技が必要な薬剤の説明、理解不足、こういったオンラインでの意思疎通が困難な場合というのも想定されるように考えているところでございます。

それから、実施場所につきましては清潔、かつプライバシーが保たれるような場所ということでございまして、こういうのは不要ではないかということでございますけれども、例えば認定薬局を認定する際の基準の一つは、プライバシーに配慮した相談しやすい設備ということが規定されておりますので、オンライン服薬指導を行う場所だからといってプライバシー確保が不要とは直ちにはならないのではないかと考えておりますし、清潔というのは、一般的にはそのとおりだということだと思います。ちょっと文言はどうしていくかというのは検討したいと思っております。

4番目の服薬指導計画でございまして、こちらは0410事務連絡での実施状況を踏まえまして、必要最低限の情報とするということで、引き続き調整をさせていただければと思っております。こちらは0410事務連絡下で実際に行った服薬指導の実態をしっかりと踏まえる必要があると考えてございまして、例えば在宅指導を行っている薬局では、訪問診療の際の薬学的管理指導計画の中にオンライン服薬指導で必要な項目を記載している事例ですとか、服薬指導計画に準じる内容を薬歴に記載しているといったような事例も確認しているところでございまして、こういった実態も踏まえながら具体化をしていきたいと考えております。

基本的には薬剤の名称、用法、用量、必要に応じてフォローアップに関する情報、頻度で何回やるとか、そういった事項を想定しているところでございまして、服薬指導計画という名前だけを消して、実態上、何か変わらない記載を強制するというように受け取りかねないような文言というのは避けていきたいと考えているところでございます。

最後の訪問診療でございまして、こちらにも薬剤師が患者の求めに応じまして、責任を持って実施の可否を判断するということだと思いますので、こういった要件を残すか否かについては、引き続き検討を行っていきたくと考えております。

医薬局からの説明は以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今の説明につきまして、御質問・コメントがあれば。

夏野議長、よろしく申し上げます。

○夏野議長 ありがとうございます。

言い回しとか、やはり細かいところで何かオンラインにするほうが大変だなというような印象がないように、ぜひよろしくお願ひしたいというところです。

厚労省さんにお願ひしたいのは、先ほど事例の調査をしているというお話を伺いましたが、ぜひこの機会にオンラインと対面の服薬指導で安全性に差があるのかなのか、顧客の満足度に差があるのかなのかの広範なサンプルで、こういう事例があるという事例ではなくて、市場調査というか、数字の調査をしていただきたいなと思うのです。

というのは、もう当然ですけれども、医療とか、こういう社会の安全性というのは、最

終的にはやはり数字で表されるもので、もちろん何らかのトラブルというのは必ず起こるのですけれども、それが社会に許容されるものなのかどうかというところを治験する、医薬品ではないのですけれども、社会実験するいい機会をコロナが与えてくれているので、ぜひそういう調査をしていただいで、それを基に議論させていただければと思います。よろしくお願ひいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

○夏野議長 厚労省さん、いかがですか。やっただけですか。

○佐藤座長 厚労省さん、回答をお願ひできますか。

○伊藤企画官 ありがとうございます。

オンライン服薬指導の実施状況につきましては、実は昨年末の中医協におきましても御紹介をさせていただきましたけれども、令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査ということで、実施状況と、どれくらい実際メリット、デメリットがあったのかということと比較するようなアンケート調査というのは実施させていただいております。まずはそういったものを委員の先生方には共有させていただきたいと思ひますし、追加でどういふ調査が必要かというのは、よく考えていきたいと思ひてございます。

○夏野議長 あとは患者さんの側のやはり満足度、ぜひよろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

印南先生、よろしくお願ひいたします。

○印南専門委員 前から申し上げていますが、オンライン服薬指導とか、その前のオンライン診療は、忙しい現役世代の医療へのアクセスを改善するという話なのです。おっしゃる調査は、オンライン服薬指導が非常に限定された中で使った、そのときの事後的な感想でしかないわけで、もしオンライン診療とオンライン服薬指導がより便利になった場合に、より医療機関に訪問するとか、あるいは医療にアクセスするというニーズがどれくらいあるかということも調べないと、非常に限定された中での対面服薬指導とオンライン服薬指導の比較で、どっちがどうだったということよりも、肝心なのは、これからこれを使いやすくしたら、医療へのアクセスとか、そういうものが広がるのかという話です。

だから、ぜひとも簡易で結構だと思ひるので、どれくらいオンライン服薬指導が便利になったら、どれくらいもっと医療機関にかかるかとか、ぜひともそういう調査も併せてやっていただければと思ひます。ウェブ調査を使えば100万円くらいでできますよ。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがですか。

○山本審議官 厚生労働省でござひます。

要は制度を見直した後の患者さん、あるいは顧客満足度とか、この方の併用の可能性も調べてみてほしいというお話だと理解いたしました。考えたいと思ひます。あまりお金のかからない方法があると思ひておりますが、またアイデアを考えたいと思ひます。

○印南専門委員 正確に言うると、制度改正後ではなくて、本当はほぼ同時とかでやってほ

しいのです。でないと、国民の期待に応えられないのではないかという感じもしますが、意見です。

○山本審議官 例えば来年度より早い時期にという印南先生の御意見であれば、それも含めて吟味したいと思います。

○印南専門委員 お願いします。

○事務局 事務局ですが、座長が一時席を外されましたので、しばらくの間だけ事務局のほうで司会進行を代行させていただきます。よろしくお願いいたします。

委員、専門委員の方々に御意見はいかがでしょうか。

○印南専門委員 質問し忘れてました。通知の場合、文言とか、言い回しとか、それ次第で非常に効果が変わるわけですね。通知案について、もう一度議論する場が設けられるのかどうかというのをお聞きしたい。

それから、先ほどから度々調整中とおっしゃっていましたが、どこを調整しているのでしょうか。まさか外部の利害団体ではないでしょうかと言いたくなるのですけれども、そこをお答えいただけますか。規制改革推進会議の事務局と調整するのは大いに結構なのですが。

○事務局 厚労省さん、お願いします。

○伊藤企画官 ありがとうございます。

オンライン服薬指導につきましては、先ほど申し上げましたとおり中医協ですとか、そういった場でも関係者の皆さんに御議論いただいているところでございますし、もちろん、このワーキングも含めまして、引き続き御指導をいただければと思ってございます。

○印南専門委員 具体的な文言について再検討する場が設けられるのでしょうか。やはり細かいところの表現一つ、本当に神は細部に宿るので、表現一つで今までもいろいろ、自治体がローカルルールをつくったり、あるいは事業者が自主規制をかけたり、いろいろなことが起きているわけです。なので、そういう文言についても、きちんと再度検討する機会があるのかということです。

○事務局 事務局の方から回答させていただきまして、もし反論があれば、厚労省さんから補っていただければと思います。

事務局として、基本的に厚労省さんから御相談いただいておりますので、ある程度めどがつき次第、改めて書面開催になるかもしれませんけれども、ワーキングの委員、専門委員の方々に協議というか、御意見をお伺いしたいと思ってございます。

厚労省さん、もし補足があればお願いいたします。

○伊藤企画官 特に補足はございません。よろしくお願いいたします。

○事務局 こちらで座長に司会進行をお願いいたします。

○佐藤座長 戻りました。

落合専門委員、よろしくお願いいたします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

調整中ということなので、この場ではあまり細かくということではないと思いますが、やはり原則として事務局に挙げていただいた特に1と2の点は、全体として重要ではないかと思っています。やはり対面を前提としないことと、要件を対面の場合からできる限り加重しないようにする、これは非常に重要だと思います。

オンライン診療と比べても、例えば緊急対応ですとか様々なこと、どちらかという、医師が対応すべき場合や、必ずしも薬剤師にそこは依拠するべきではないと思われるような部分もあると思います。オンライン診療についても、既に議論されていて0410特例を踏まえた方向性に近くなるよう整理されていますが、オンライン服薬指導はどちらかといえば、オンライン診療よりも、さらに要件が軽くなってしかるべきとも思われます。ぜひそういった観点で御調整を進めていただきたいと思います。

個別の論点としては一つだけ、訪問診療については、もともとの服薬指導においても、一般の対面診療の場合に、訪問診療の場合には要件が軽くされていたという位置づけだと思います。そのほかの場合に比べて訪問診療の要件が軽くなることはあっても、要件が加重されるのはもともとの位置づけからして違うのではないかと思いますので、そういった視点で御検討いただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さんのほうで何かコメントはありますか。大丈夫ですか。

○伊藤企画官 大丈夫です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしくお願いします。

○大石専門委員 ありがとうございます。今、事務局のほうから挙げていただいた大きな論点に関しては、ぜひよろしくお願いします。

印南先生や落合先生がおっしゃった話にちょっと近いのかもしれないですけども、やはり個別具体的にどういう言い回しになっていくのかだとか、あと、その流れがこういう流れであれば、薬局の方々はできるだろうなと想定できる、イメージができるようなプロセスにしないといけないと思うのです。なので、そこを確認させていただきたいと思っています。

一つその中で、この挙がっている大きな論点ではないところで、これはもしかしたら私の理解の間違いかもしれないので、ちょっと確認も含めてなのですけども、気になっているのが、服薬指導をいつの時点でやるのかということなのですが、薬が届いてからでないと駄目だとなってしまうと、要は薬が届いてから、わざわざ薬局に連絡をして、服薬指導を受ける患者さんがどれだけ本当にいてくれるだろうかという問題があって、特にいつもの薬だったら、そこまでやらないのではないかということがあると思うのです。

なので、薬を処方してほしいと言った時点で服薬指導してもいいし、難しいものに関しては、実際に薬が手元に届いた後にしてもいいしという、そこら辺のいつ服薬指導をする

のかということについて、フレキシビリティを持つ形になるのかどうかを確認させていただきたくて、服薬指導後だけですという、薬局さんとしては、やはり服薬指導ができないのではないかとというリスクを恐れる結果、オンラインを避けるということになるのではないかと考えているので、そこはどうかということを確認させていただいて、もしもそのようになっているのだったら、広げていただくとありがたいと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この点、タイミングの問題だと思いますが、厚労省さんはいかがですか。

○伊藤企画官 服薬指導のタイミングでございますけれども、お薬が届く前段階でオンラインでの服薬指導を行って、店頭に来られない場合は配送するという形になるかと思っております。

ただ、患者とか、薬剤師側にあまり不都合が生じてもいけませんので、薬が手元に届いた後にも説明する場合は、ある程度、そこは柔軟にさせていただきたいと考えております。

○大石専門委員 ありがとうございます。それなら大丈夫です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

武井委員、お願いします。

○武井座長代理 ありがとうございます。今日の資料2で指摘されている問題点や論点に関して、先ほどの御説明では、何ら「オンラインは対面指導よりも劣後させていない、対等の精神だ」とおっしゃっていますが、私にはその説明が理解できません。これだけいろいろなものを追加で書いていて、国民とか薬局の方とかが「オンラインのほうが劣後していない、対面のほうが優先であると思わない」というのは、私にはおよそ理解できません。何でここまで書くのか私は分からない箇所が多く、これだけのことを書いていて、対等の原則で書いていますとおっしゃるということは、逆に、話が噛み合っているのか、大丈夫かなと不安に思ってしまう。

例えば、患者側が清潔でなくてはいけないと書いているという論点の3がありますよね。オンラインで患者さんの側が薬局と同じぐらい清潔でないとオンラインをしてはいけないという、こんな要件を書く。アナログに似たものがあるからデジタルでも入れよう。でもそもそもデジタルでやることに伴う利便性とかを無駄に損なっているだけであり、こういう要件を書いていて、それで「対面とオンラインとが同等である」とか、アナログと同じことを入れているから正しいとかとおっしゃっている段階で、「オンラインのほうが劣後しているわけではない」という御説明には納得がいきません。書いてらっしゃる中身がこういう状況で、原則論だけ対等ですとおっしゃっているのでは、全然駄目だと思います。こうした文言が書かれていることだけでも、薬局の方と国民の方がオンラインのほうは「使い勝手が悪いよね」となる結末が容易に想像できます。先ほどの御説明を聞いていまして「本当に対等である」と書いていらっしゃるとは理解できませんでしたので、根本的な見直しをしていただく必要があるのではないかと私は感じました。

話が噛み合わない理由をいろいろ考えたのですけれども、デジタルでもこれが必要だからとどんどん加筆して入れている箇所や捉え方の違いもあるのかもしれませんが、こんな書き方を外に出して、オンライン服薬指導や薬に対する国民のアクセスが向上するとはとても思えません。オンライン服薬指導を行う根本の趣旨について、どうお考えなのかに関して疑問を持ちました。先ほど「神が細部に宿る」という御指摘もありましたとおり、こんなにいろいろなことを付加して書いて、本当に対等だと思うのですかということを感じて思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、この辺りはいかがですか。

○伊藤企画官 ありがとうございます。

まさにどう文言を書くかという御指摘だったと思いますので、書き過ぎなのかもしれませんので、引き続き御相談をさせていただければと思っております。

○武井座長代理 「患者さん側が清潔でなくてはいけない」という規制を書こうとされている自体、そういう発想になること自体が、対等という精神を本当に認めているのか、根本で疑問を覚えます。全部イコールでつないでしまうことへの疑問でもありますが、事務局さんと相当詰めていただかないと、文言レベルでもなかなか着地点がないのかなと感じます。

あと、御存じだと思いますけれども、こういう通知文は、民間に対して本当にすごい抑止効果があるのです。国民側とか薬局側からすると、薬局の側が無理してやめておこうと本当に思うだけです。別にそういうつもりで書いていらっしゃらなくても、すごい抑止効果がある文書になるということは自覚されているのだとは思いますが、「本当にできる」ということをある程度具体的に文言で示すぐらい書かないと。この通知文だと、これだったらやめようと、本音はやっては駄目なのだろうなと薬局さんが思って、皆さんやらないだけなので。今日の御説明では正直分からない点が多々あったという感想です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のは感想ということで、ただ、文言の使い方によっては、全く相手の解釈は変わってしまいますので、そこはぜひ厚労省さんのほうも、もちろん事務局も連携の上ですけれども、留意いただければと思います。

ほかはどうでしょうか。大丈夫ですか。

時間も過ぎておりますので、議題2はここまでとさせていただきます。

一応確認をしなくてはいけないのですね。事務局の方針に基本的には皆さん御賛同いただけるというか、一応この方向でいくということよろしいでしょうか。大丈夫ですか。

まだ、議題1も含めてなのですけれども、再び時間の制約で発言できなかった箇所があれば、明日までになります事務局のほうに連絡をお願いいたします。

事務局におきましては、本日の資料に加えて委員、専門委員の追加意見を踏まえて関係する省令通知の改正について、厚労省と連携いただくようお願いいたします。

また、厚労省におかれましては、省令通知案につきましてはパブリックコメントを開始する前に、ぜひ事務局のほうと協議をよろしくをお願いいたします。オンライン服薬指導の普及を促す方向で、ぜひ改正のほうを進めていただければと思います。

続いて、議題3になります。「規制改革ホットライン処理方針につきまして」に移りたいと思います。お手元に資料3の御準備をお願いいたします。

事務局のほう、説明をお願いいたします。

○事務局 手短にやらせていただきます。資料3でございます。記載されています案件は昨年11月5日から12月2日までの間に厚生労働省から御回答をいただきました規制改革ホットラインの受付案件でございます。その取扱いについて、今後の方針について御説明いたします。

1番から9番については既にやっているものなども多くございますけれども、◎は既に検討された事項ということでございます。9番については、再検討の要請をしてございます。その他、11番、12番については、ニーズの程度、有無について改めて、もう少し詳しく調べていきたいと思っておりますので△とさせていただきます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ただいまの御説明に質問とかはありますでしょうか。大丈夫ですか。

ありがとうございます。では、規制改革ホットライン処理方針につきましては、資料3のとおり決定させていただきます。何とか時間どおりに終わりそうです。皆様方の御協力、ありがとうございます。

では、これで会議を終了いたしますが、長時間にわたり皆様方、誠にお疲れさまでした。事務局、厚労省の皆様、ありがとうございました。

では、委員、専門委員の方につきましては、事前に御連絡したとおり、御都合のつく方に限って、今回の議論を踏まえて、今後の対応について最大15分程度、この後頂戴したいと思いますので、このままお残りください。

会議としては、これで以上です。本日もお疲れさまでした。