

第4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3月15日（火）17:00～20:13

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、小林副大臣、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）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

平野健二 株式会社サンキュードラッグ代表取締役社長兼 CEO

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

深井克彦 日本調剤株式会社常務取締役

出井京子 一般社団法人日本経済団体連合会（株式会社NTTドコモ）

柴田亮 一般社団法人日本経済団体連合会（株式会社NTTドコモ）

田口健太 一般社団法人日本経済団体連合会（KDDI株式会社）

齋藤茂 一般社団法人日本経済団体連合会（KDDI株式会社）

木村健太郎 一般社団法人日本経済団体連合会（Zホールディングス株式会社）

横内陽子 一般社団法人日本経済団体連合会（Zホールディングス株式会社）

大日方良光 一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会専務理事

荻原 肇 一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会（株式会社ローン
ン）

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

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について（フォローアップ含む）

2. 一般用医薬品販売規制の見直しについて（フォローアップ含む）

（閉会）

○事務局 それでは、定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議、第4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、ありがとうございます。

本日もウェブ会議ツールを用いてオンラインで開催をしてございます。お手元に資料を御準備いただき、御参加をお願いいたします。

本日は、議題1として「薬局業務に関する対人業務の充実について（フォローアップ含む）」。

議題2として「一般用医薬品販売規制の見直しについて（フォローアップ含む）」の2件について、御議論等をいただきたいと思いますと考えてございます。

なお、参考資料1として、本日の議題1に関連しますけれども、1月19日のワーキング・グループにおける委員、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。

それでは、以降の議事進行につきまして、ちょっとしばらく30分から1時間程度、武井座長代理をお願いいたします。

武井先生、よろしくをお願いいたします。

○武井座長代理 ありがとうございます。

本日は、牧島大臣、小林副大臣、山田大臣政務官に御出席いただいております。なお、牧島大臣、小林副大臣、山田大臣政務官は、途中退室される御予定と伺っております。

また、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、牧島大臣より一言御挨拶をいただけましたらと思います。

○牧島大臣 お忙しい中、委員、専門委員の先生方、本日も御参加ありがとうございます。

また、プレゼンターや関係団体の方々、厚生労働省の皆様にも、本日の規制改革推進会議の議論に御参加いただきまして、ありがとうございます。

本日は、医薬品に関する議論、具体的には2つ、第1に薬局の薬剤師さん、薬剤師の先生たちの業務の相当量を占めている調剤業務について、薬剤師が対人業務へのシフトを推進するための外部委託の可能性について、2回目の議論をお願いいたします。

第2には、頭痛薬、風邪薬といった一般用医薬品について、特に地方部の方々が、より購入しやすくするための販売規制の見直しについて、この2点、御議論をお願いいたします。

まず、調剤業務についてですが、規制改革推進会議の内外で活発な議論が行われております。世代によって、また、立場によっても濃淡ございますが、安全性などに対する懸念の声もあるということは承知しています。

1月の本ワーキング・グループでも申し上げたことの繰り返しにはなりますが、31万人の薬剤師さんの専門性は、我が国のかけがえのない財産であるということは、もう一度申し上げておきたいと思っております。その薬剤師の先生たちが対人業務に、その見識を活用して、

地域の患者さんの健康を守っていただくこと、これが大事だと思っています。

一方で、2015年に厚生労働省が取りまとめた薬局ビジョンでは、2025年までに全ての薬局がかかりつけ薬局としての機能を持つことを目指すとされていますが、例えば、かかりつけ薬局に求められる機能である在宅対応について、在宅調剤を実施した薬局は令和2年末時点では5割に満たないという数字が出てきています。地域でその役割を發揮する余地は、まだ多く残されているのではないかなとも考えています。

安全性は大前提です。その上で、デジタルの力を使って、安全性を更に高めつつ、より薬剤師さんが地域に貢献できる道はないのか、あるいはデジタル社会において地域に期待される薬局の将来像は何かということを考えなければならないときが来ています。その手段は、必ずしも調剤業務の外部委託の是非には限りませんが、ファクトに、事実に基づきながら、活発な議論をお願いしたいと思います。

次に、一般用医薬品の販売規制についてです。地方にお住まいの方々の多くは、御自身が、また御家族が深夜に突然頭が痛くなる、風邪の症状が起きた、薬がないといったような御経験があると思います。人口減少社会、高齢社会の中で、生活に不可欠な薬をどのように安全にかつ円滑に入手できるか、デジタル田園都市の重要な課題ともなっています。現行の店舗という場に基づいた規制を、デジタルによってバージョンアップする可能性について御議論をいただきたいと思います。

このワーキング・グループでは、医療DXを推進する一環として、オンライン服薬指導や、医薬品のロッカーなどでの引渡しについても議論を行ってきました。物理的な場所、場に基づく規制が行われてきた医薬品はデジタル化の大きな波にさらされている事業の1つかもしれません。患者本位、利用者本位の医療のさらなる推進のためには、デジタルをどのように利用できるのか、関係する事業者や薬局にとって脅威ではなくて、機会にするために、チャンスにするために、どのような対応が必要になるのか、建設的な議論を進めることができると思っています。

厚生労働省の皆様には、本日の御議論をしっかりと受け止めて速やかな対応につなげていただくようお願い申し上げます。

○武井座長代理 牧島大臣、誠にありがとうございました。

続きまして、山田大臣政務官からも一言御挨拶をいただきましたらと思います。

○山田大臣政務官 大臣がまとめていただいたことによるのですが、やはり今のICTとか、コロナ禍で外出できないとか、あと高齢化の進展もありますので、正にポイントは、物理的な空間を超えとか、この規制に、何の意味があるのだろうと思うようなことに関しては、安全性とか、背景にあるのは、個々の薬局等々の経営上の問題だと思います。そういう意味では、今日利害関係者の方にも来ていただいていますので、その辺りの率直な御意見も聞きつつ、安全性については、もちろん厚労省さんから御意見もあるでしょう。今の時代に合ったものを、委員の皆さんには議論していただければと思っています。ここが変えどころ、勝負の局面だと思っていますので、これまでなかなか変わらなかった分野です

から、どうか皆さん活発な議論をお願いします。

○武井座長代理 ありがとうございます。

それでは、議題1「薬局業務に関する対人業務の充実について」に入らせていただきます。

お手元に資料1-1から1-7までと、参考資料1から3までの御準備をお願いいたします。

まずは、出席者の皆様を御紹介いたします。

公益社団法人日本薬剤師会から、安部好弘副会長様、橋場元常務理事様。

一般社団法人日本保険薬局協会から、吉野隆之専務理事様、藤井江美常務理事様、山中修常務理事様。

続きまして、株式会社サンキュードラッグから平野健二代表取締役社長兼 CEO 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様。

國峯法律事務所から國峯孝祐弁護士さん。

日本調剤株式会社から深井克彦常務取締役様にお越しいただいています。よろしくお願ひします。お忙しい中、誠にありがとうございます。

また、質疑対応として、一般社団法人日本経済団体連合会から株式会社 NTT ドコモ、出井京子様、柴田亮様。

KDDI 株式会社、田口健太様、齋藤茂様。

Z ホールディングス株式会社から、木村健太郎様、横内陽子様。

厚生労働省から、山本史大臣官房審議官様、太田美紀薬事企画官様にも御出席いただいております。

皆様、御出席を頂きましてありがとうございます。

それでは、これから順次、御出席の皆様から御説明をいただけましたらと思います。

まず、初めに日本薬剤師会様と、日本保険薬局協会様から、1月19日のワーキング・グループを踏まえた質問事項の御回答をいただきたいと思ひます。

では、まず、日本薬剤師会様から御回答をお願いいたします。

○橋場常務理事 日本薬剤師会、橋場でございます。

では、私のほうからお話をさせていただきますけれども、まず冒頭、すみません、前回のワーキングでも私は話させていただいたのですけれども、どうも私のしゃべり方が下手だったのか、当会が薬剤サービスの向上が見込まれるようなデジタル化ですとか、技術の進歩による機器類、ICT 技術、こちらを用いて薬局業務の効率化、高度化を進めるということに対して、どうも消極的ではないかと思われた節がありますので、決してそんなことはないということだけ、冒頭、申させていただきますと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

では、いただいた質問に関しまして、お話をさせていただきます。

まず、御質問の責任ということにつきましては、薬剤師の責任を示しているということ

でございますが、薬剤師には、患者からの調剤の求めに対しまして、正当な理由がなければ、これを拒んではならないと、このような調剤応需義務がございます。

薬剤師は個人免許でございますけれども、この薬剤師の職務というのは、国から付託されているということがあります。また、調剤は薬剤師による独占業務であるということも申させていただきます。

処方箋を応需した薬剤師、こちらは、その調剤の全ての責任を負うということになっています。今回受託契約ということをお勧めされておりますけれども、組織対組織のそういった、もし契約があったとしても、薬剤師個人の責任というものは免れないと思います。

その薬剤師の責任について、前回資料にて説明したつもりでございましたけれども、今回また追加で御質問いただいたということは、それが伝わらなかったということかなと思いますので、そちらの点、おわび申し上げます。

2つ目の質問でございますけれども、外部委託は実績がありませんので、想像の範囲を超えないというところがありますけれども、我々専門家として考えてみました。その場合に、外部委託を可能とした場合、受託者というのは患者とのやり取りがありませんので、オーダーというデータだけ、それを見て作業をするという形になりますので、その患者の調剤を自らが担うという、そのような当事者意識というのは希薄になると思います。

薬というのは、やはりお分かりのとおり、生命関連商品がありますので、患者の生命健康を預かっているという意識が、当事者意識と申させていただきますと思います。

また、薬剤師の意図に反しまして、所属組織の決定による指示、そのようなものが、外部委託をやりなさいという指示があった場合に、委託者、受託者、双方の当事者意識というのは、更に希薄になるのではなかろうかと思えます。

3つ目の質問でございますけれども、こちら安全性について、実績がありませんので想像の範囲を超えないというところがありますけれども、処方箋を応需した薬局であれば、当該薬局の薬剤師以外のものによる業務でありましても、日常的かつ必要に応じて、いわゆる薬剤師の目の届く範囲で、容易に管理、監督というものが可能になるかなと思っております。

薬局では、我々通常、日常のコミュニケーションですとかミーティングによって、その人の特性というものをよく知っている、このことが重要。そして、薬局内教育研修等による人と人との信頼関係が構築される、このことがすごく大事であって、これが、目が届く範囲であるというところで、管理が非常に重要な要素であって、その点は、外部委託とは大きく異なるかなと思います。

最後の4つ目の質問でございますけれども、今回外部委託を対人業務の充実という目的に対する手段として提案されていると思うのですがけれども、先ほど申しましたとおり、患者の命、健康に直結する業務であるということから鑑みると、仮に外部委託を実施するという想定した場合に、委託先での誤解ですとか間違いが生じないように、厳密な指示、また、受託業務に対する委託側の立入監査等の厳格な委託先管理の実施などが必要で

あると。

しかしながら、医薬品製造、メーカーにおいてそのような厳格な管理基準が設けられているにもかかわらず、外部委託に関する確実な監査が難しいという事例が起きまして、実際に、患者さんが残念ながら亡くなられるという、まさかの事態ということも発生しております。

また、外部委託は今申しましたとおり、それに伴う新たな業務が発生してきます。新たな業務が発生するということは、これまでにないミスというものを生み出す、そういった仕組みになると考えられます。

特に薬局で扱っている情報の多くは、要配慮個人情報という機微な医療情報でございます。一般的な外部委託においても、個人情報漏えい事例というのは多数発生しております。我々やはり薬局の要配慮個人情報が漏えいした場合の患者への不利益、リスクというものは当然考えなければいけないところかと思えます。

最後、外部委託は、やはり責任の所在が不明確、曖昧になりまして、加えて、患者に対しても新たなリスクが発生するということは、専門家としては間違いないと申したいと思えます。

以上でございます。

○武井座長代理 日本薬剤師会様、ありがとうございました。

それでは、続きまして、日本保険薬局協会様、御回答をお願いいたします。

○藤井常務理事 日本保険薬局協会の藤井でございます。

本日は御質問への回答ということでお答えさせていただきます。若干資料が多いので早口となりますことを御容赦ください。

まず、質問1への回答ということでございます。調剤業務では迅速に正確な情報が共有される必要があると述べられているが、具体的にどのような業務についてその必要があるということか。また調剤業務の外部委託により、情報伝達が分担されると考える理由はということでございます。

回答といたしましては、患者聴取、お薬手帳を含む処方監査、薬歴確認、疑義照会の工程において、患者の調剤に必要な情報を収集し、必要に応じて並行進行している調剤設計、薬剤調製の修正を行います。薬剤師による最終鑑査では、患者の調剤に必要な情報と製剤の両面から調剤が適切に行われたのかの鑑査を行い、服薬指導及び薬剤交付へと進めます。

同一薬局内であれば、一連の調剤工程の中で情報が迅速かつ正確に、各工程の担当者及び最終鑑査者に伝えることができます。

一方で、一包化調剤を外部委託した場合を想定すると、取りそろえ業務担当者、一包化作成担当者に、いかに正確な情報を伝達するかが課題となると考えています。

また、質問1への回答の補足でございます。調剤過誤のリスク、疑義照会の観点からということですが、記載のとおり、調剤ヒヤリハット事例のうち、患者や家族の不注意や理解力、誤解が4.8%を占め、疑義照会や情報提供が必要と判断される理由は、患者家族か

ら徴収した情報が薬歴に次いで多くなっております。

疑義照会や情報提供の必要性を発見する場面として、処方鑑査時 59%、調製から交付の間で 38.2%、交付後も 2.8%。やはり患者家族から聴取した情報の正確性が重要であり、調剤などの工程においても疑義照会が発生し、その結果に迅速に対応する必要があります。

一包化調製を行う上で、患者ごとの対応、情報が必要な事例として、例えば患者希望で、調節服用等や医師指示により特定の薬剤を一包化に入れずに別包とする。

患者希望や嚥下機能に応じて、剤形や規格、大きさを変更する。

他医療機関からの併用薬を一緒に一包化する。

吸湿性等の薬剤特性により一包化に適さない薬剤はヒートで交付する等、このような個別対応を迅速に、かつ確実に各工程の担当者及び最終鑑査者に伝えるよう努めています。

続きまして、質問 2 への回答です。

地域医療におけるチーム医療という言葉が出てくるが、それぞれ、薬剤師がどのような役割を担っているか、本資料の中でそれぞれどのような意味で用いているのかということですが、これに関しましては、まず、地域におけるチーム医療とチーム医療、同じということ、我々は使っておりました。紛らわしくて申し訳ございません。

それを踏まえまして、地域におけるチーム医療は、在宅医療や外来対応の中で、地域の他職種、医師、看護師、ケアマネジャー、介護施設の方々等とカンファレンスなどを通して情報共有、連携ができる体制を示しています。

弊社としては、薬局、薬剤師が地域におけるチーム医療の中で、継続的な薬学管理を担い、治療・処方作成へ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できると考えています。

ここでいう継続的な薬学管理というのは、服薬情報の一元的、継続的な把握及び服薬支援、服用期間中のフォローアップ、在宅訪問による薬物治療サポート、これらの業務によって、患者の医療リテラシー、アドヒアランス向上に寄与し、また、服用期間中の体調変化、副作用の有無、服薬状況等を、処方医をはじめとする他職種に情報提供することで、処方医による次回の治療、処方作成時に役立つと考えています。

調剤を外部委託することで、患者に交付されて薬剤の調製方法や品質に関して把握が曖昧になることがあれば、チーム医療の中での情報連携の質や迅速性が損なわれる可能性もあると懸念しております。

質問 3 でございます。一連の行為が外部に分担されることで、責任の所在が曖昧になるとあるが、責任とは、処方箋を応需した患者に対する薬局、個別の薬剤師いずれについての、誰に対する、どのような内容、民事上、行政上、刑事上の法的責任を指している。責任の内容を明確にし、一連の行為が外部に分担されることで、責任が曖昧になると考える理由はということでございます。

回答としては、民事上、行政上、刑事上、いずれの法的責任の所在も不明確であると考えています。

例えば、以下のような事例においてですが、委託先が無資格者による調剤をしていた場合、行政上の責任を負うのは、委託元なのか、委託先なのか。委託先の保管状況が劣悪だったことにより、目視の鑑査では気づかない、患者に健康被害が生じた場合、刑事上、民事上、特に不法行為責任、行政上の責任を負うのは、委託元なのか、委託先なのか。

また、仮に責任分担が整理されたとして、患者から見たら処方箋を受けた薬局の薬剤師が対応しているのであって、責任分担や、委託契約上どうであっても、処方を受けた薬局薬剤師を頼り、責任があると認識されるのではないのでしょうか。これまで推進してきた、かかりつけ薬剤師、薬局という観点から見ても、処方箋を受け付け、服薬指導、フォローアップを行う薬局、薬剤師責任を持って対応できるような整理をすべきであるし、そうでなければ、外部委託も活用されないのではないかと考えています。

そして質問4でございます。委託先の業務の正確性、安全性を受託者が確認することは極めて困難であると述べられているが、極めて困難と考える理由と、委託先が薬局、薬剤師であれば、安全性・正確性の担保が図れると考えるかということでございます。

質問1の回答と重複しますが、やはり委託する側、委託を受ける側、双方の情報伝達には、漏れやミスがないよう、細心の注意の必要があると考えています。

医薬品の品質管理と、その把握に関しても課題があると考えています。薬品のロット、使用期限、保存状況等に関しては、情報管理、共有される仕組みの検討が必要であり、また、配送の工程が入る場合には、予期せぬ品質劣化をどのように最小化するのも検討が必要であると考えます。

また、委託先の調剤工程や医薬品管理において、業務委託契約上に取決めがあったとしても、形骸化や逸脱、隠蔽といったことがあれば、委託者がそれを確認することは極めて困難と考えており、委託先が薬局・薬剤師であっても変わらず、これは極めて困難であると考えています。

人の命に係わる薬を取り扱うため、相当の信頼関係に基づく、相互監視がなされなければ、同一薬局で調剤を行う場合と比較して同水準の信頼性、安全性が担保されないと考えており、この点が、外部委託の活用が普及するかを左右する重要なポイントだと考えます。

そして、お願いということで書かせていただきました。

具体的に検討を進めていくために、外部委託の想定を明確にする必要があると考えています。

例えば、調剤業務のどの工程を委託するのか、内服薬の一包化のみなのか、そうではないのか。散剤、水剤どうするのか。

最終鑑査者や薬剤交付はどちらが行う想定なのか。

委託先はどのような人員体制なのか。薬剤師以外の者が関わる想定があるのかないのか。

薬剤の決定権限は委託先にあるのか。

現在のような後発品の確保が難しい場合、どう対応される想定なのか。

配送についてはどのように考えているのか。

複数の想定があってもよいと考えますが、やはり想定に応じて、必要な検討事項も異なるであろうことから、検討を進めていく上での共通認識として、どのような外部委託を想定しているのかを明確にする必要があるのではないのでしょうか。

やはりこういったところをもう少し具体的にお示ししていただくことによって、いろいろなことが検討できるのではないかと考えます。

あとは、先日の資料になりますので、私からの説明は、以上とさせていただきます。ありがとうございました。

○武井座長代理 日本保険薬局協会様、ありがとうございました。

では、続きまして厚生労働省様より御説明をお願いいたします。

○山本審議官 厚生労働省の山本でございます。

私からは資料の1-3で「薬局業務に関する対人業務の充実について」ということで、主に平成27年に策定いたしました、患者のための薬局ビジョンに関する内容を、かいつまんで御紹介をさせていただきたいと思えます。

本日御参加の皆様には、恐らく、患者のための薬局ビジョンの策定の背景あるいは内容については、かなり御承知のことだと思います。平成27年10月に取りまとめられました。大きく言って、かかりつけ薬剤師、薬局を充実させていこう、それから、先ほど御紹介があったように2025年までに、ほとんどの薬局でそういった機能、あるいは体制ができるように、あるいは薬剤師はそういったことが手がけられるようにということを目指しているものでございます。

内容としては、大きく3本の柱、服薬情報の一元的・継続的把握と、それに基づく薬学的管理・指導というテーマ、それから24時間対応、在宅対応といった薬局の機能、そして、それらを下支えする地域の医療機関等との連携強化を薬局、薬剤師が担っていくべきで、その強化をしていこうということでございます。

次をお願いいたします。

厚生労働省で、その後、薬局ビジョンは27年10月ですが、その後、様々な場面において薬局ビジョンに盛り込まれている業務あるいは機能といったものについて、政策的にももの手当をしているところでございます。

1つは、診療報酬改定において、これまで3回診療報酬改定をしておりますが、対人業務の評価について、例えば、かかりつけ指導料など、あるいは残薬、減薬などの薬学的管理の1つについて、例えば評価していくなどを盛り込んできているところでございます。

調剤業務の在り方において、対物業から対人業務ということですが、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務を基本的な考え方として整理して、お示しをしたり、あるいは薬機法の改正において、対人業務を充実させるために、薬剤師あるいは地域の薬局の機能強化ということで、調剤後にしっかり薬剤師は服薬状況のフォローアップ、患者さんに対して服薬状況のフォローアップあるいは医師に対して、その状況をフィードバックするといった義務を規定いたしましたし、地域の認定薬局ということで、地域連携

薬局あるいは高度な領域における連携薬局などについても仕組みを作ったところがございます。

その上でございますが、昨年から「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」を開催して議論を行ってまいりました。これは、結局、世の中あるいは技術も社会も動いておりますので、現在、薬剤師、薬局あるいは患者様、地域を取り巻く環境や求められる役割などについて改めて検討をした上で、対策あるいは政策なども考えていきたいというところがございます。

3 ページ目、ここは法律、先ほど御紹介した中で薬機法で対人業務の充実の1つとして、調剤後にも薬剤師は、患者さんに対して継続的な服薬指導等、あるいは患者さんの服薬状況について把握をしていくべきと、そして、それを処方医にフィードバックしていく必要があるといった規定を盛り込んだ点の御紹介でございます。

次をお願いいたします。

こちらは、診療報酬改定で、平成 28 年度から重複投薬、残薬解消などについて、加算の算定回数を見ていただきますと、かなり増えている。診療報酬改定で、28 年改定からその点を評価したことに伴って上がってきていると考えております。

令和 2 年は、ここでコロナパンデミックが到来しておりますので、日本の医療全体、処方箋枚数が減っていることもありまして、縦軸、月別件数だけでいくと下がっておりますが、そこら辺は今後、令和 2、令和 3 など、全体の処方箋枚数と、それからその中での算定回数といったことを解析していくつもりでございます。

次をお願いいたします。

高齢者の重複投薬など、いろいろ指摘がありますが、いわゆるポリファーマシー、いろいろな医療機関、いろいろな薬局でお薬を高齢者がもらいがちということについて、かかりつけ医あるいは薬局、薬剤師の取組で、どういうふうに解消していくことができるかということについて、適正使用の指針などを作るような取組を厚生労働省のほうで、検討会で取りまとめていただいて、これの普及、活用に努めているところがございます。

続きまして、次をお願いします。

24 時間対応でございますが、これが令和 3 年度調査、令和 2 年度に関する令和 3 年度時点の調査でございますが、左から 58.7 と 7.6 を足した、およそ 66% が、24 時間対応が可能ということで、無回答などを除いて 23.1 が、まだ、体制を整えていないという調査結果でございます。この点については、23.1 をできるだけ小さくしていくことが今後、更に求められると思っております。

次をお願いします。

このスライドは、いわゆる在宅患者への訪問件数と考えていただければと思いますが、医療保険と介護保険それぞれでカバーしております、両方合わせると、年々増えてきているといった傾向が見て取れるかと思っております。今後も引き続き、この在宅について、いろいろな取組を進めていきたいと思っております。

次をお願いします。

当然ですが、薬局、薬剤師、疑義照会、というか、処方医と薬局、薬剤師が、処方箋を間に挟んで、処方の妥当性あるいは処方変更などについてのやり取りをさせていただいております。このスライドでお示ししている数字としては、受け取った処方箋の中で、そうたくさん疑義照会が出るわけではございません。疑義照会が全体の3%程度で、そのうち処方変更の提案を行ったものが4割強、その結果として処方変更になった割合は、そのうちの大体8割弱といった数字になっております。

次をお願いいたします。

これは、かかりつけ薬剤師、薬局に加えて健康サポート薬局といった概念も当時のビジョンに盛り込まれておりまして、健康サポート薬局というものが、少しずつではありますが増えている。

一方で、これで十分の数かということ、まだ、もう少し増えていただきたいと。ただ、健康サポート薬局は、いろいろやるべきことが多いので、順次、手の届いた薬局さんから、この健康サポート薬局を名乗って活動をしていただく、少しずつ進めて、もう少し進めていきたいと思っております。

次をお願いします。

薬機法を改正しまして、特定の機能を有する薬局の認定を行う制度を導入いたしました。地域連携薬局と専門医療機関連携薬局というものでございます。詳細は割愛しますが、地域の介護施設、医療機関、様々な患者さんをめぐって、共に共同する必要がある施設、スタッフと連携をしていくというもの、特に連携要件を定めて連携をしていく活動に重点を置いた薬局について、認定を各自治体で出していくという仕組みでございます。

こういった地域連携薬局や専門医療機関連携薬局というものが、今後更に増えていっていき十分に機能をしていくことを、私どもも後押しをしていきたいと思っております。

11 ページ、ここまでいろいろビジョン関係で御紹介しましたし、また、KPI ということで当時から設定されているものが幾つかございます。先ほどのスライドの中で御紹介したのもございますし、ここの中でお示ししているものもございます。

2020年度を見て、達しているというか、悪くない数字もあれば、まだまだという数字もあると認識しております。いろいろな施策を通じて、このビジョンの、かかりつけ薬剤師、薬局というものについて、後押しを更にしていこうと考えております。

その一方で、次をお願いします。

ビジョンを作ってから時間も経っておりますし、また、その振り返りもしながら、現在の薬局、薬剤師あるいは患者様、地域の医療が直面している状況などを踏まえながら、地域で活動する薬剤師の役割強化を考えていく、あるいは薬局の機能として、電子処方箋の導入なども、今、国のほうで進めているところでございますが、あるいはマイナポータルを通じた各種医療情報が、関係者あるいは患者様に共有というか、閲覧できるようになってきている現時点で、薬局、薬剤師や薬局の在り方や、薬局の機能などについても、この

ワーキングというものを、今年初めからスタートさせまして、現在、議論をテーマごとに進めているところでございます。

12 ページに趣旨、そして 13 ページに、当面夏までの予定をお示ししております。こういったところで、この中では、規制改革のこの場でいただいた御提言も、ここで議論していくものも出てくるかと思えますし、また、それ以外のものも議論していこうと思っております。

こういった議論の中で、先ほど御紹介があった、様々な技術が使える中で、安全性や、患者さん目線で、質の担保された医療を提供していくプレーヤーとしての薬剤師、あるいは拠点としての薬局といったものについて、その業務の在り方や機能を考えていきたいと思っております。

駆け足でございますが、以上で説明とさせていただきます。

○武井座長代理 厚生労働省様、ありがとうございました。

それでは、続きましてサンキュードラッグ様より御説明をお願いいたします。

○平野社長兼 CEO 私は、アメリカに 3 年ほど住み、その後、30 年ほど、ずっとアメリカのドラッグストア、調剤の現場の見学をし、また、アメリカの大学での薬剤師の実習についての勉強をさせていただきましたので、その御報告をさせていただきたいと思えます。

こちらは、画像だけでございますが、実際にアメリカで運営されている調剤工場の写真でございます。

私、実は、この工場にはもう十数回訪問しております。この後で、動画なのですが、ちょっと時間がございませんので、割愛をさせていただきます。

こちらの工場なのですが、西海岸にございまして、全米からのメールオーダーと、周辺 4 州、半径 500 キロの範囲にあります企業の店舗から届けられた処方箋を、集中処理をして、翌朝までに送り返すということをやっております。

この工場で 1 日 1 万 3000 処方を調剤しております、薬剤師は 3 名です。薬剤師の業務は、いわゆる薬剤鑑査と、患者からの問合せに関する応対。

先ほどから正確さという話が出ておりますが、この調剤工場における正確さ、99.99%というのは統計的に出ているということでございます。

調剤コストなのですが、この企業がお店も持っているわけなのですが、店頭薬剤師が調剤をした場合の 9 ドルに比べて、センターで調剤をし、かつお店にまで届けるという物流コストまで含めて、センターでは 2 ドル 15 セントということで、ざっくり 4 分の 1 以下という調剤コストになっているそうです。

メールオーダーというのは、いわゆる慢性疾患しか対応できません。アメリカでは全処方箋の 35.3%がメールオーダーとなっており、逆算すると、この会社は今、工場で 1 万 3000 処方／日、調剤をやっていることですので、ざっくり全社で 4 万枚ぐらいの処方箋を受けている会社だということになります。ということはこのぐらいの規模の工場を動かすとすると、かなりの調剤規模がなければ、こういう工場の運営ができないということになります。

す。日本で多い、個人あるいは小規模の企業では、こういう工場を自社で持つということ到底無理ですので、合理化をするということであれば、外部委託をするということが前提になるということだと思います。

逆に言えば、今後医療費をいかに抑えつつ、医療の質を担保するかということになったときに、このような外部委託というものは、薬局と医療資源を医療面とコストの面で、両方で残すための道なのではないかと思うわけでございます。

業務内容といたしましては、慢性疾患の処方箋を預かりと書いていますが、これは、現実的には、ほとんどが電子処方箋です。

今回の慢性疾患投与開始の5から7日ぐらい前に薬剤調整を行って、患者自宅へ配送するか、あるいは、薬局に届けて、薬局で薬剤師が投薬をするかという形になっております。

慢性疾患で今回の投与開始が分かっておりますので、前もって調剤しますから、リードタイムの問題にはならないということです。

このようなセンターの運営主体というものは、いわゆる調剤薬局チェーン、アメリカではドラッグストアチェーンになるわけですし、ほかにも保険を運営していますPBMであるとか、保険の医療の現物給付をやっていますHMO、こういう団体が工場を運営しています。

委託先は、自社でやっているか、若しくは卸である場合が多いです。医薬品在庫を持っておりますし、物流機能も持っているというところで、そういうことになっているのと思われまます。

アメリカの場合は御存じのとおり、薬局チェーンが、もう大手に本当に寡占化されておりますので、自社で工場を持つという話も起こり得るのですが、日本の場合、どうしても制度的に、薬局企業の集約化というのは起こらないのだろうなと考えますと、複数の薬局や複数のチェーンから1つの工場が委託をする。逆に言えば、薬局チェーンが信頼できる工場を選んで委託をするという、そういう発想になるのだろうなと思います。

現実的には、何が起こったかといえ、やはり門前薬局というのは減るということでありましょうが、これは言い換えれば、かかりつけが進展するということになります。

それから、いかにメールオーダー、調剤工場ができて、急性疾患の処方箋には対応できませんので、そういった意味で、市中の薬局というのは必ず要るのだということでありまます。

また、副作用や初期症状等のリスクを確認するために、中間のアセスメントというのは絶対に必要であると考えます。

では、メールオーダーが実際に動くと何が起こるのかという話なのですが、アメリカで言いますと、民間保険ですので、いかに保険を使わないか、あるいは使ってもいかに安く済ませるか、これは非常に大きな問題で、患者自身が認識しているわけなのですが、日本の公的な保険においては、一体どうなるのだろうなということは考えるわけでございます。

例えば、調剤基本料の差をつけても、そのまた一部負担金ということですので、値段が安いという話が、果たしてこのメールオーダーというところの誘導要因になるのかという

のは結構疑問かなと思うところでございます。

それから、初回の診断、いわゆる遠隔診療で処方箋が出るケースというのは疾病としてはそんなに多くないのではないかなということを見ると、やはり初回は薬局に来る、2回目以降も同じお薬でいいなという場合だけが、メールオーダー、いわゆる調剤工場に行くのだろうと考えますので、利便性というのも2回目以降しか出てこないのかなと。

いわゆるこの委託をする、あるいはメールオーダーという制度に関する、この動機というのは何なのだろうというところは、しっかり考えていかなければいけないところかなと思います。

こちらは、弊社で、慢性疾患の患者さんが、初回投薬から6回後、基本1年という意味なのですが、どのぐらい治療継続しているかということ調べたものでございます。

これは、サンキュードラッグに限らず、親しい他企業様のデータも頂戴して調べてみたのですが、ほぼ同じようになります。

ということで、このように、慢性疾患での治療継続率がかなり悪いというのが実態でございます。

この治療中断というものは、医療における最大の無駄、本人にしてみれば、病気が治らないわけですし、いずれ重症化して戻ってくる。だからそれまでに使った医療費は全くの無駄になってしまうということなのです。今後、リフィルとかメールオーダーで継続率がどうなるのか患者にとって便利だから上がるという発想もあるでしょうし、医師に会わないから下がるという発想もあるかと思えます。

そうなったときに、リフィルの処方対応のときに薬剤師が介入するというのは、極めて重大なことではないかなと思っています。

先ほど言いました副作用の発現であるとか、併用薬の問題等々のこともありますし、何よりも、症状の確認、それからバイタルデータのチェック等々を行って、リフィルだから自動的にドゥーをするのではなくて、治療方針だとか処方の変更をドクターに提言するというような役割が、やはり薬剤師に課せられるのではないかなと思います。

となりますと、薬剤師、薬局には、検査を行うことができる体制を整えなければいけませんし、PHRの数字について薬剤師がアクセスできる、また必要に応じてドクターに対しても提供するということが必要になります。

そして、そこで責任を負うということは、リフィル調剤の受託窓口、あるいはメールオーダーの窓口は薬局が飽くまでも最初に受託をして、必要に応じて工場に投げていくというストーリーというのが必要なのだろうと考えるところでございます。

対人業務という話をするとき、薬剤師だけを考えるのは片手落ちでございます。アメリカにおいてはテクニシャンというのを非常に有効に使っています。対物業務の実は一切を担うのがテクニシャンでございます。最初は民間資格だったのですが、今は国家資格になっております。

ある大学病院、西海岸の最大級の大病院なのですが、抗がん剤であるとか、化学療法薬、

輸液、全てテクニシャンが調剤をやっています。その分、薬剤師は、ほかの業務ができるということなのですが、薬剤師業務とテクニシャン業務の違いは何かと聞きますと、ただ一言、クリニカルジャッジメントがあるかないか、要するにクリニカルジャッジメントを行うのは薬剤師であり、作業を行うのはテクニシャンであると、逆に言えば、テクニシャンはその作業に関する教育をしっかり受けさせるという形で存在をしています。

州によって違うのですが、薬剤師の管理下でテクニシャンが動くということですので、薬剤師1人についてテクニシャンが1人という州もあれば、無制限という州もございます。多くは、1、2名ぐらいという形になっています。

ということで、薬剤師について、枚数規制というのは存在をしない。彼らが言うのは、医療の質を維持しつつ、あるいは向上させつつ医療費を引き下げる。つまり、これは医療というものが患者に継続利用可能であるということはどう担保するか。これは医療人の務めであるという言い方をします。

現実には、薬剤師の年収がアメリカでは10万ドル、テクニシャンが4万ドルというところで、非常に寂しい言い方なので、私も薬局経営者ですから寂しいのですが、アメリカのテクニシャンの年収と日本の薬剤師の年収は、そんなに変わらないということは、まだ日本の薬剤師がアメリカで言えば、テクニシャンのような仕事を随分やっているのだと思うわけでございます。もっと薬剤師に価値のある仕事をしてもらいたい。

では、それは何なのかということになってくるわけで、これは、また国によって背景が違うかと思うのですが、アメリカでは薬剤師が十数種類の予防接種をやっております。

ここについて、医師と薬剤師のお仕事の分け方、考え方は、「治療は医師」であると、「予防は薬剤師」であるというところで明確に線が引かれています。

予防というものの考え方なのですが、例えば健診でもそうなのですが、幾ら健診を受けなさいって言っても、なかなか受診率が上がってこない。要は、今病気でない、今大丈夫だと思っている方、生活者というのは、予防というものに時間とお金をかけないのです。いかに日常生活の中でついでにできるか、これは非常に重要なところで、そういった意味で言いますと、薬局やドラッグストアというのは、その立ち位置を持っているということですので、このついでというのは利便性があるというのとプラス、ほかに、そこにやってくる理由がたくさんあるということかと思えます。そういったところで、この予防というものを行っていく。

血液検査についても、このリフィルの途中であるとか、長期投薬の中で、薬剤師が積極的に行っております。これも医師との仕事の業務範囲の違いを聞きますと、医師は血液検査を診断目的でやりますと。薬剤師は、薬物治療目的でやるのですと。そもそも目的が違うのであって、お互いの業務を侵害することはありません。

日本であれば、資格に業務が付随していくわけなのですが、アメリカの場合は、その目的に対して業務が付随してくる。この考え方は非常に合理的なのかなと思うところがございます。

また、緊急避妊薬、今ちょうど問題になっておりますけれども、やはり、この場において薬局やドラッグストアというのは、非常にアクセス性が高いポイントとして機能している、こういったことについての薬剤師の役割というのが出てくるところです。

その対人業務を更に生かすというところで、2つの事例を御紹介するのですが、ワシントン州シアトル近郊で、これも大学も絡んでやっているのですが、何とファーマシー・ウィズ・ノー・メディシン、薬剤のない薬局というプロジェクトが動いています。薬を作って渡すのは、ディスカウントストアやネット、メールオーダー工場に任せておけばいいのではないかと。薬局、薬剤師は、患者に寄り添い、期待する治療効果を発現するために与えられたお薬が、きちんと飲まれていて、どのような薬物治療の効果を発現しているのか、あるいは副作用を出していないのかということを確認、症状の確認及びバイタルチェックを踏まえて、医師に例えば処方提案をしたり、患者に飲み方の指導をしたり、そういったことをやるということがもう動き始めております。

さらに、彼らは、そういう薬剤師が寄り添うことによって、慢性疾患の患者が再入院するまでの期間をどれだけ延ばせるかと、ポリファーマシーによる転倒率の低下したのではないかと、そういうことのエビデンスを、今、取り始めておりまして、これによっては、保険会社と交渉して追加のフィーを取っていきこうと、そんな発想をしております。

こちらは、更に革命的な感じがするのですが、ファーマシスツ・スタンドアップ・プログラム、これは薬局が、薬剤師側がつけた名前だと思うのですがけれども、いわゆる医療行為を、医師、看護師、薬剤師ほかの医療チームで受託をして、慢性疾患の治療実現、例えば高血圧の患者100人のグループで、その方々の血圧を一定のところに抑えることに対して、その結果に対して、フィーをもらう、そういう契約を保険会社等とするのです。その中で役割分担はチームの中で決めていく。

基本的には、医師が診察と診断を行います。薬剤師は薬物治療を行います。ということで、実は、最もフィーをもらっているのは薬剤師だそうです。といいますのが、診察と診断は、単価は高いのですが1回限り、薬物治療は基本的に継続的に行うものですので、いわゆる実施をし、効果を確認し、処方提案をし、長く寄り添うというところで、フィーとしての取り分は、薬剤師がもらっているそうですけれども、このように、何を起こすのかというところの合意のもとに、業務分担を行ってというやり方というのは、今後の対人業務を非常に合理的に行う上では面白い発想なのかなと思います。

また、これを可能とする職能訓練というものを、薬剤師が受けているというところがとても重要なことかなと思います。

あと最後に、ドラッグストア、薬局のデジタル武装というところなのですが、今、マイナポータルでいろいろなデータがたまってきているわけなので、OTCであるとか、健康食品の購買履歴、こういったところからある程度疾病の予測が立つということもございいます。

いわゆる PHR、ライフログについても、これは、是非薬局、薬剤師が使わせていただき

たいものでございます。

それから受け取るだけではなくて、また、その患者さんが薬局に来たときだけではなくて、日常生活の中でも、例えば投薬開始後1週間とか、副作用が出そうなタイミングであるとか、それにおいて、患者さんに個別に注意喚起をしていくようなことというのは、もうほぼできる環境が整っているかなと思います。

また、これもアメリカで行われていることなのですが、ドラッグストアチェーン、いわゆる薬局チェーンのアプリで問診を行い、場合によってはAIで問診を行い、ドクターにコンタクトを取り、ドクターが遠隔診療を行い、その場で電子処方箋を発行して現場でその場で調剤が行われるというようなことも、既に行われております。

ということで、もうドラッグストア、薬局チェーンのアプリで、テストやセルフチェックを行い、受診の窓口を作り、ドクターに情報提供を行い、最終的に服薬支援であるとか、薬歴に関する管理及び指導を行っていくというところで、一方的に医師から薬剤師だけではなく、薬剤師から医師へあるいは薬剤師から患者やという双方向の医療コミュニケーションが実現しているというのが、もうアメリカの状況であると思います。

是非、こういった点については、日本でも積極的に進めていただければと思うところがございます。

以上でございます。

○武井座長代理 誠にありがとうございました。

続きまして、ファルメディコ様より御説明をお願いいたします。

○狭間社長 では、お願いいたします。

今ちょっとお話をいただいたことを踏まえて、私は外来と在宅と病棟で医師として診療しながら、薬局の社長としては外来と在宅を、病院の院長、理事長としては、病院の薬剤部業務で薬剤師さんの、いわゆる業務を見てまいりましたので、そこを踏まえてちょっとお話をしたいと思います。

ここに示すような課題、これは皆さん方お持ちだと思いますけれども、今日、冒頭大臣からも御発言ございましたが、この薬剤師さんとか薬局という社会資源をどう生かすのかというところで、物から人へという流れがあると、厚生労働省からも御説明がございました。

ただ、その医薬分業の中で問題としてきたのは、この薬剤師さんが服薬指導までと、渡すまでというところを担当してきたことによって、患者さんにも不利益が生じていると。これは1つ医薬分業というやり方の限界なのだろうと思いますけれども、それは、私自身は医師として診察する中で、薬剤師さんに出した後、見てもらったほうがいいのかと。しかも、それは、私に次の診療する前に教えてもらったほうがいいのかと。ということを申し上げてきたわけですが、これは、今、法律で規定されるようになりました。飲んだ後までを見ると、正にこれは対人のわけですが、それによって患者さんのポリファーマシーへの処方カスケードは抑制されていくのではないかと、そんな

ことを考えてやってまいりました。

ただ、これは薬局の社長でやってみると、大変な問題にぶち当たるということになりました。1つは薬剤師さんが忙し過ぎることと、もう一つは、もうからないという形になります。

これは、いずれも仕組みの変化というものも要るのですけれども、共通して浮かび上がってきたのは、テクニシャンと私は呼ばなかったのですけれども、薬剤師さんではない人をいかに活用するのかということ、これによって薬剤師さんの時間を作って、それから、もう一つは人件費を適正化することで採算を何とか合わせていくということをやってまいりました。

自社で何とかやっていったものを、私、1つ学会をやっておりまして、そこで検定制度みたいなので、テクニシャンという名称は使わずに、薬局パートナーという名称で、今やっております。

ただ、当然ながら調剤行為は薬剤師さん独占業務ですので、ここはどうしたらいいのかなということは悩んでいたわけです。

業務としてどこを任せているかということ、業務的には重要だけれども薬学的には専門性は低いというところではあります。

先ほども御発言ございましたが、処方箋に基づく指示や最終的な確認、これをした上で、薬局パートナーさんは取りそろえや確認や、その他もろもろの仕事、これはいずれも大事なだけども、薬学部で学ぶようなものではないということをお願いしていたわけです。

そうしたら、先ほどの厚生労働省の説明にもありましたけれども、いわゆる 0402 事務連絡というのが出まして、この手順書の整備、研修の実施というものをしていけばということで、これを私どもの学会でやることにいたしました。今、我々設立して13年目に入りますけれども、1,500人ぐらいの薬剤師さんが入っています。そこで手順書を作って公開をしています。また、リアル、そしてeラーニングの研修プログラムを作って、最終的な検定試験を行って、過去3年余りですけれども、240名余り、これはうちの会社の方ではなくて、一般の方にお伝えをしてやっております。

大体どんなふうに使われているかということ、処方箋の受け取りから入力までは薬局パートナーさんが行います。

その内容を薬剤師さんはチェックをしながら、問診をしたり、入力内容が間違っていないとか前回処方との比較、それで服薬指導をいたします。

そこでゴーしたものを個別具体的に指示書が出ます。指示書を基に取りそろえます。それをもう一度薬剤師さんは鑑査をいたします。更にそれをお渡しするのも、薬剤師さんは渡さないのですけれども、その内容で何か困ったら私すぐ出て行くねということ、これを同一建屋の中で今やっているのです。

言ってみると、言葉遊びのようですけれども、内部委託的な形です。外部委託、保険薬局協会さんからもありましたけれども、外部委託の定義は何ですかということだと思いの

ですけれども、これは恐らく、この内部委託のこの部分です。これは先ほど申し上げた 0402 通知に準拠した部分のみなのですけれども、ここは、今、同一建屋でやっていますけれども、では隣のテナントでやったらどうなのだとか、それが 100 メートル離れたらどうなると、1 キロ離れたらどうなると、ここが発展的な外部委託領域になっていくのではないのかなと思います。

ここにおいて、いわゆる ICT の力をどのように使うのかということが重要になってくるのではないかなと感じます。

ですので、昨年 4 月に外部委託というテーマで口火を切ったのは、私になるわけですが、その中で議論が非常に紛糾いたしますが、思うのは、内部委託をしていない限り、外部委託は到底認められない。感覚としては、もう全く論外の外という形になると思います。まず、同一薬局内で、これが行われていると、さらに、その結果、個別具体的指示が今、同一建屋内に出ていますけれども、それが行くことが大事で、処方箋そのものがずばっといって、何か作られるというものでもない。

また、随時内部の委託においても薬剤師さんのチェックが入りますけれども、そこが、距離が離れた場合にもきちんとしてできるような、これは、ICT の仕組みが整った今、20 年前とは随分状況が違うのではないかなと思います。

ただ、御指摘ございますように法的責任をどのようにするのか、これは弁護士先生の御発言があると思いますけれども、やはりここは、ちょっと十二分な議論が要ると思います。

今までこういう状態だったわけですね、左の従来の、とにかく紙を持って行って薬をもらうと、もうオンラインも何もないわけですが、それが、今後、薬剤師さんは物から人へ、フォロー、アセスメント、フィードバックということで、FAF と私は呼んでいますけれども、この FAF を薬剤師さんがやっていくことが必要なわけです。

オンライン診療の発展というのは、これは当然起こってくると思います。データ共有の中でオンラインの服薬指導がなされます。そこで、内部委託の発展系としての外部委託、そこで委託受託という形になると思いますけれども、そこにおいては、個別具体的な指示、更に最終鑑査、そして情報共有基盤、これが必ず要ります。

これは今や、コンビニで受け取るということも将来的に見えてまいりました。それを患者さんが受け取られて飲むわけですが、そこでは、先ほど平野社長からお話もございましたけれども、薬剤師さんがバイタルもきちんとして、ここがうまくいっているかどうかを見て、これは当然ながら医師に返すわけですが、ここにおいても情報共有基盤が必要で、患者さんは次の診察に移動と、こんな形になっていきますと様々なデータのやり取り、そういったものが必要になってくると思います。

すなわち、薬局 DX という言葉、岸田総理もおっしゃっていましたが、やはり従来から令和 4 年度以降、随分変わってくるわけですね。その中においては様々なデジタル技術が必要になると思います。既にあるものもあれば、これから必要なものもある。藤井先生のお話もありましたけれども、ドローンで運ぶときの、いわゆる運搬のときのガイドラ

イン、これは既にドローン配送のガイドラインはできていると思いますけれども、様々な管理システムを用いてやっていくということが重要で、こういったものを、今日は経団連の方もいらっしやっていますけれども、これらのデータをいかに集積して、解析をして、質の向上や疾病の予防にしていけるかということが重要になると思います。

リフィルのお話がちょっとございましたけれども、リフィルは、2回は薬剤師さんが自分で見るわけで、3回目は医師にフィードバックをいたします。医師の働き方改革ということをおっしゃっていますけれども、やはりこれは非常に大きなテーマになると思いますし、患者さんにとっても、非常によいことになるのではないかなと思います。

最後のスライドですけれども、こういったこと、薬剤師さん対人業務というのは、この国の医療の未来を開いていくのではないのかなと、これが医師としての率直な感想です。

服用後の FAF、これは、リフィルも含めますけれども、薬物治療の適正化を推進しましょう。

プライマリーケアは、これはやはり薬局でまずはやるという形になるでしょう。

また、喫緊の課題の感染症対策についても薬剤師さん、医師はやはり診断と救命に特化するべきであって、その後の薬物治療の安全性、そういったものは、薬剤師さんがやるのですけれども、必ず、医師との協業が必要になると思います。情報共有基盤や、教育プログラム、6年制教育になってまた今度新しい令和6年からのモデルコアカリキュラムが始まりますけれども、やはりそういったもので中長期的には、この教育プログラムの見直しが必要です。

先ほど御発言あったような内容、これは今後の規制の緩和の課題になっていくと思いますけれども、これの先には、やはり、どのようないい医療の提供体制を作るのか、国民にとってどういうプラスになるのかと、そういう視点で、今回の外部委託のテーマについても考えたいなと思っております。

私からは、以上です。ありがとうございました。

○武井座長代理 ファルメディコ様、誠にありがとうございました。

続きまして、國峯弁護士様より御説明をお願いいたします。やや手短かに、すみません、時間が押してきたみたいなので、よろしくお願ひします。

○國峯弁護士 國峯です。よろしくお願ひします。

私からは、1月に海外の制度について、ある程度説明をさせていただいたのですが、そこをもうちょっと深掘ってということで、今回簡単に説明をさせていただきます。

海外の制度の前に国内におけるヒヤリハットの統計が出ていたので、簡単に載せさせていただきますが、大体年間で2万5000件ぐらいあるということで、内容としては計数間違いだったり、規格間違い、薬剤に取り間違えといったところが多くて、原因としては、やはり繁忙であったとか、焦りだったり、薬剤師さんがお忙しいということが原因になっているのかなと思います。

もちろん、すみません、これは別に責めているわけではなくて、ヒューマンエラーとい

うのは当然発生するものだと思うので、だからこそ、欧米の議論では、その調剤のエラーを減らすということを大きな目的として、セントラル調剤だったりハブアンドスポークという議論がなされていると理解をしております。

これは、イギリスとかアメリカで制度改正が提案されたときの政府の説明をそのまま載せて、概訳をしているのですけれども、ここで調剤のエラーを減少させるのだということが海外の制度でも、指摘をされています。

もう一つは、クリニカルサービス、今日お話に出ているような対人サービスを強化していくということも、各国の政府では指摘がされています。

一方で、調剤の外注というのは、基本的には規模の経済、つまり自動化調剤、ADD と言われているものの利用を増やすという目的のための手段であると理解をしておるのですけれども、ADD によってミスが減ったというようなことが、いろいろ論文を調べてみるといろいろ出てきます。例えば、このアメリカの実証研究では、機械化された調剤のプロセスにおけるエラーはゼロであったとか、シンガポールでも、機械化のプロセスではミスが出なかったと。一方で、薬局の処理件数自体は業務の効率化によってかなり増えたというような研究もなされているようです。

オランダでも、ADD に関連するミスというのは非常に少ないようです。そのミスというのも処方箋情報を機械に入力するときのミスだったりとか、ヒューマンエラーによるものだったということです。

そのダブルチェックだったりとか、そういったことが必要だというようなことを指摘されていました。

あと、スウェーデンでは、これはアンケート調査なのですが、ADD は安全であると感じるという人が9割を占めてたりとかして、スウェーデンは、かなり ADD というのが浸透しているようで、国民にもかなり受け入れられているような状況なのかなと思います。

一方で、先ほどの処方箋情報を入力するだったりとか、薬剤師会さんからもありましたけれども、やはり新たなプロセスが生じるので、それによるミスということが起こるのではないかということは、確かにそれは海外でもあると思います。

ただそれに関しては、だからこそ海外では、そこをしっかりと担保するような制度というのが組み込まれているのかなと理解をしまして、欧州評議会で、この ADD ガイドラインというのが出てまして、2018 年に出たものなのですが、ここでいろいろなルールのガイドラインというのが出ております。

ちょっと内容は、すみません、時間の関係で割愛しますが、例えば処方箋のダブルチェックだったりとか、先ほど保険薬局協会様がおっしゃっていた品質の劣化に対してどう対応するのかとか、そういうところもこうしたガイドラインでは、かなり詳細に書かれているので、日本で制度設計する場合も、これは参考になるのではないかなと思います。

あと、話がちょっと変わりますが、薬剤師さんの役割の変化ということも海外ではいろいろな論文が出てきてまして、調剤の自動化を行うことによって、どういう役割に変化する

のかということで、これはアメリカの病院における薬剤師さんの役割の変化という論文なのですけれども、例えば、薬剤師さんが退院後の薬のカウンセリングを行うという病院が2割ぐらいだったのが46%に増えましたとか、退院後の計画にちゃんと薬剤師さん関与する病院がかなり増えたとか、です。テクニシャンがいるという先ほどお話もあったので、ちょっと日本と状況が違う部分があるかもしれませんが、薬局の組織的な変更だったりとか、今日もお話に出ていたような地域での連携で、みんなでチーム医療を地域でやっていく必要があるというところが、イノベーションが起きた後の薬剤師さんの役割として指摘をされています。

調べていると、調剤報酬の体系というのをどうすべきかというところも、海外でも議論が出てきます。例えばちょっと古い論文ではあるのですけれども、2014年の論文ですけれども、対人サービスのための調剤報酬のプログラムというのが、28件から5年で倍増したというような話があったりとかですとか、あといろいろなコンサルティング会社のレポートや論稿でセントラル薬局や調剤外注といったイノベーションが起きているので、そうした中で薬剤師さんが対人サービスに移行していくためには、調剤報酬の支払モデルを変えていく必要があるのだということも議論になっていますので、日本でもそうした報酬をどうするのかというところの議論も合わせて必要なのかなと思います。

それから、最後になるのですけれども、先ほど責任分担をどうするのかということで、事務局のほうから少し現行を整理できないかということで、御相談をいただいたので簡単に整理をさせていただいたものなのですけれども、かなりややこしくなってしまうので、注書きでいろいろ書かせていただいているので恐縮なのですが、かいつまんで説明すると、基本的に民事上の責任、契約の責任ということで言えば、患者さんが処方箋をまず委託薬局に渡すわけなのですけれども、そのタイミングでその契約が委託薬局との間で成立するというところに、外注したとしてもなると思いますので、その民事責任というのは変わらないのかなと。

責任の重さということでも、外注したから、例えば100の責任が120になるということはないと考えられてきて、その100の責任を委託と受託でどう分配するのかという議論はもちろん、最終的には出てくると思うのですけれども、その責任が重くなるということにはならないのかなと理解をしております。

あと刑事責任、行政責任というところは、これも刑事罰であったりとか薬機法だったり薬剤師法というところで、いろいろややこしく出てくるわけですが、ただ、外注したから、何か薬剤師さんの責任が重くなるということではなくて、誰が過失を犯してしまったのか、どこにそのミスが生じたのかというようなところが、最終的に議論になってくるのかなと思います。

ですので、海外の欧州評議会の、さっきのガイドラインでも言われているのですけれども、どこでミスが起きたとか、そういったところのトレーサビリティというのですかね、そういうのは非常に重要だと言われていまして、したがって記録の保管というのが非常に

重要になってくると考えられます。

また薬剤師法だったり薬機法の行政責任の明確化というところは併せて必要になってくるのかなと思います。

すみません。以上でございます。ありがとうございます。

○武井座長代理 ありがとうございます。

國峯様、ありがとうございました。

では、最後に、日本調剤様より御説明をお願いいたします。調剤の機械化の具体的イメージを委員の皆さんに持っていただくために、日本調剤様からは、動画も投影していただきます。よろしくをお願いいたします。

○深井常務取締役 弊社は、全国に保険薬局を展開しており、現場目線での情報を共有させていただきます。どうぞよろしくをお願いいたします。

今日のアジェンダです。

まず、初めに、調剤薬局における高齢化問題と一包化調剤について。

次に、調剤受託の是非を議論するに当たり、課題となる医療安全について。

最後に、高度な機械化を進めた一包化業務について、動画を御覧いただきます。

全国の薬局個々の状況を見てみますと、常勤薬剤師が1名しかいない、保険薬局届出ベースで全体の約半数、45.5%となっております。このことから、薬剤師が少ない薬局では、在宅医療をしたくても取り組みづらい状況にあると考えられます。

高齢化に伴い需要が高まると予想される在宅医療ですが、平成29年の調査において、在宅業務を行っていない理由として、薬剤師の人員不足、人件費、設備投資等のコストの課題としている薬局が多いことが、アンケートから見て取れます。

さらに、在宅訪問、1回に要する業務時間の平均は73分と報告されており、効率化を進めていかないと厳しい状況であることが見て取れます。

2015年に行われたタイムスタディ研究によると、調剤鑑査時間の平均時間は5分58秒となっていました。一包化の調剤を含む処方限定すると、調剤鑑査時間は17分31秒かかっており、3倍近い時間がかかっていることが確認できます。

処方の受け付けからお渡しまでの一連の流れを左に示しました。このフローの中で、機械化によって最も効率化の恩恵を受けるフェーズは④の薬剤の調製、取りそろえの業務と考えております。

冒頭でお話しましたように、高齢化が進み、在宅医療や一包化の必要度が上がり、ますます機械化の必要度は高まると考えられます。

現在、全国各地の調剤薬局で一包化の業務を行える状況ではありますが、上段で示すように、手作業で行っているのが実情だと感じております。

人がピッキングを行い、人の手で分包機のコンベアにPTPをばらしながら投入、分包されたものを薬剤師の目でチェックを行っておるという現状でございます。

これに引き換え、業務の集中化を図った一包化では、様々なメリットが生まれてくると

考えております。

バラ錠包装は、500錠、1,000錠包装が多く、購入可能と現在はなっております。その都度、ピッキング業務を行っていたものが、月1回の機械への充填作業で済むようになり、ますます自動化の業務を用いることで、人が行っていた業務の大半が機械作業となり、他の業務を行う時間が取れるようになります。

手作業を減らし、機械化、システム化を行うと、作業時間の短縮ばかりでなく、調剤過誤防止といったメリットもあります。

薬局、ヒヤリハット事例集、分析事業にて、一包化調剤に関するヒヤリハット報告がありましたので、お示しします。

御覧のとおり、ヒヤリハット発生要因の上位は確認を怠った、勤務状況が繁忙だったというようなヒューマンエラーとなっております。

ヒヤリハット報告の中に、1. 一包化の注意点事項として、いわゆるばらした錠剤の準備、PTPシートから錠剤を取り出す作業及び一包ごとの調剤薬鑑査が必要となるために、調剤時間が長くなる。

2. 医薬品が多い場合は、調剤業務や鑑査業務が複雑となり、間違えるリスクが高くなると報告されていました。

では、手作業の業務と機械化された業務が、どのぐらいのものなのか、動画を撮りましたので、4分ほど流させていただきます。

まず、今回の業務の比較ですけれども、どちらも同じ処方箋を調剤した作業でございます。

薬は6種類、投与日数は14日でございます。

時間の都合上、薬の取りそろえは完了している状態でのスタートとさせていただきます。

手作業で一番時間がかかり、ミスを起こししやすいものは、PTPシートから薬剤を取り出すというところでございます。投入するマスを間違えてしまったり、取り出したつもりが、PTP包装に薬が残っていたりするケースがあります。

このコンペアですが、48マスとなっておりますので、今回の14日の処方箋では、2回に分けて投入する必要があります。

薬剤鑑査におきましては、薬剤師が目で、薬の個数は合っているか、色、形状は相違ないか等の確認をいたします。

日本の医薬品の多くは白い薬剤が多く、薬の種類が増えると、鑑査に要する時間がかなり増えてしまいます。

一方、機械化のほうでは、機械ではレセコンと処方データは連携されており、当該患者様を選択しスタートを押せば、自動で分包の作業をしてくれます。機械は400カセット充填でき、バーコード照会で、充填ミスがないようにやっております。カセットがないものについては、従来と同様に作業は発生することがあります。

鑑査業務ですけれども、写真撮影を行い、レセコン、処方データの内容と間違いないか確認をしてくれます。

個数を数えるのみでなく、薬ごとのマスターが管理され、大きさ、形が合致しているものも判断します。

最終鑑査は、薬剤師が、鑑査画面上でオーケーかエラーかの確認、投影した写真を確認いたします。

従来の方ですと、調剤に7分45秒、鑑査に3分20秒、全体で約11分、機械化を図ると、調剤2分45秒、鑑査に2分、全体で約5分弱となっています。

機械化を図ると、半分以下の時間で一包化作業を行うことができます。このように全体を通すと、更に必要時間の差が大きくなります。時間が短縮されたことで、在宅業務の充実、ベッドサイドでの薬剤師業務に時間を充てることが可能となります。

今回の動画では、全てミスなく調剤された形のものでしたが、エラーがあった場合は、系統的にどのような表記がされるかを紹介しております。

上段、医薬品未検出、入っているべき薬が入っていないというパターンです。エラー検出された分包写真が拡大表示されます。ここではエブランチルカプセル15mgが入っていないとの検知です。下段が異物を検知したパターンです。アルミ包装の破片などが入っていれば検知してくれます。

機械化、システム化するだけではなく、安全確保を高めるために、弊社の高齢者施設の処方箋を主に受けている薬局では、ISOを取得しております。そうすることで、運用面によるミスも軽減されると考えております。

機械化による安全性の向上につきましては、導入されている機械による一包化の精度は99.9998%であり、従来型の人的作業と比較して明らかに高いと感じられます。

さらに、効率性が高まり、時間が取れたとしても、40枚規制の在り方が変わらない限り、薬剤師の業務は対物に集約されることになるので、対人業務を充実させるためには、現在の40枚規制の在り方にも議論を尽くす必要があると考えております。

以上で発表を終わらせていただきます。御清聴ありがとうございました。

○武井座長代理 日本調剤様、誠にありがとうございました。

ここで、佐藤座長に交代させていただきます。その間に、参考資料2及び3について事務局から御説明をお願いいたします。

ここで座長を交代します。

○佐藤座長 武井座長代理、ありがとうございました。

では、早速、質疑に入る前に事務局から説明を1分をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

今日の調剤の外注というところについて、一応認識を合わせるために参考資料2を作らせていただいております。薬局における処方箋の受け付けから薬剤交付の一般的なプロセスを紹介させていただいておりますけれども、このうちの調剤の外注といったときに

は、事務局としては、この3ポツの薬剤の調製というところがメインになるということだと思ってございます。その契約の在り方によっては、この4ポツの鑑査というところも入るのかもしれませんが、中心は、この3ポツであるという理解をしてございます。

あと、参考資料3のほうで、日経BPさんから特別に許諾をいただきまして、アンケートを配付してございますけれども、調剤の外部委託についての現場の声が分かるような資料になってございますので、お時間があれば、お目通しいただければと思います。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、早速、質疑に入りますけれども、大きく2つに分けさせていただきます。

最初は、薬剤師業務、対人業務という話が出てきていますけれども、薬剤師業務の目指す方向性について議論いただく。

続きまして、その一環として、その手段として、調剤業務の外部委託に関する安全と責任について議論いただくということにしたいと思います。

順番に行きたいのですが、大浦専門委員が中座されるということなので、2つ合わせて、最初にコメントをいただければと思います。よろしくをお願いします。

○大浦専門委員 すみません、ありがとうございます。

今回のこの案件に関しましても、随分いろいろと議論されているような気がするのですが、ちょっと大きな課題として捉えたいと思います。

そうしますと、医師であれ、薬剤師であれ、ITシフトしていき、効率化を求められる世界の中で、どうやって生き残っていくのかを考える必要があるということだと思うのです。

経営学の世界に、スモールイズビューティフルという言葉があります。これは、大手がやれないことを小回りが利く極小地域に根差した仕事をすれば、必ず道は開けるといことなのです。

小さなものは金がなくても、知恵と地域の信頼があれば、私は必ずやっていけると考えております。しかし、今、医師会や薬剤師会、看護協会さんなどが、資格保持者の団体がITシフトに出遅れると、これは若い会員の方々にとって、大変な不利益になると私は考えます。

事実として、先ほどのアンケートでは、若い薬剤師の皆様は、別に今回の案件に関していいのではないのという意見が、高齢の方々よりもはるかに多いと私は見ました。未来薬剤師として働く皆さんのために、業界の方々には、ITシフトそれから今度の分業に関しましても、受け入れていただければいいのではないかと思います。

もう少し細かな話をいたします。まず細かな話としては、人間の目視よりも間違いなくITの目で入れてチェックしたほうが正確なのです。これは、もうしょうがないです。人間は、それはできません。

さらに、調剤というものの自身が、その昔、粉の薬をこうやってねじねじとやっていたあの頃と、今、タブレットを、ただ合わせるだけというもので、まるで違った状態になって

いるということに、本当に薬剤師の先生方に気づいていただければ、ありがたいなと思います。

そうしたら、もう無包装のタブレットを使って分包したほうが早いに決まっているわけですよ。しかもコストも削減されるのかもしれない。実は今回のデータの中で私が分からなかったと思うのは、輸送コスト、その時間に関しては、あまり言及されていないので、本格的にこの話をするのであれば、最終総コストの件はしないと、とんでもなく高くなる可能性が、皆さん御存じのとおり、あると思いますので、そこはよく考慮していただきたいと思います。

また、機械にタブレットをぷちぷちと入れる作業が、本当に一生懸命勉強してですよ、6年も、更に大学で勉強してなった薬剤師の先生方が本当にやりたかった仕事なのかなということについて、もう一回考えていただければいいのではないかなと思うのです。

今、もう偉くなられた先生方は、十分に楽しい薬剤師生活をされたかもしれません。だけれども、今、薬剤師になっていく、この子たちは、これをやらなくてはいけないわけですよ。これを続けていると、薬剤師の資格は取ったのに、何かつまらないなど、現場の仕事が、こういう若い子が結構出てくる可能性は高いのではないかなと、私はそれを心配します。今、若い子は、お金なんか問題ではないです。やりがいのある仕事しかやりません。

是非、厚生労働省の皆様と、薬剤師会の皆様には、未来に資する選択を今回していただければ、私も医師の資格は持っておりますけれども、そして私の娘も何か医者になるらしいのですけれども、これからどんどん変わっていく医療の世界が、どんどんもうデジタルシフトして行って、私たちは、人間がやるべき仕事をやれるような世界になったらいいなと思っております。

ありがとうございます。すみませんが、これで失礼いたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

正に安全性に加えて、やはり薬剤師の働き方というか、働きがいにも関わる話かと思えます。

では、ちょっとアバウトでいいのですけれども、まずは薬剤師業務の目指す方向性について、厚労省、サンキュードラック様、それからファルメディコ様から御説明がありましたが、これらを踏まえての質疑とさせていただきます。多少、ほかのところとオーバーラップしても構いません、時間もあるので、では、佐々木専門委員から、よろしく申し上げます。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

今日参考で提示されたプレゼンテーションを聞けば、薬剤師さんの業務が現状いかに非効率に行われていて、これによって本来業務ができていない状況があるのかということは、もう自明だと思うのですが、薬剤師会さんからのプレゼンテーションでは、薬剤師の当事者意識が希薄になるのではないかとか、患者に対して新たなリスクが発生するのは自明の理であると表現をされています。

現状、恐らく薬剤師会さんたちは、現状患者さんたちに大きなリスクが生じているとい

うことについて、まず、当事者意識を持っていただきたいと私は思っています。

狭間先生のプレゼンにもありましたけれども、現状、例えば処方カスケードとかポリファーマシーとか、あるいは残薬の問題とか、あるいはドクターの不適切処方に対して十分な疑義照会が行われていない、疑義照会をしたのだけれども、結局その患者の処方箋に活かされない。

そんな状況があって、実際患者さんたちに大きな健康被害は現状生じていると思います。その責任は誰にあるのでしょうか。それを何とかするために、こういう議論をしているのではないかと私は思うのですけれども、新しいリスクが生じるから、対人業務、対物業務、特に対物という部分について、日調さんが、御紹介ありましたけれども、業務の集中化で、一包化が4分45秒に減ると、そのうち2分45秒は機械が勝手にやってくれるわけですから、実際の仕事は2分に減るわけですね。どうしてこういうことに取り組むことに足踏みをしなればいけないのかというのが、逆に理解ができないのですけれども、現状、薬剤師会さんたちは、皆さん方が薬剤師として、果たすべき職責というのはどういうことなのかというのを、ちょっと具体的にお聞きしたいです。薬をちゃんと調剤するというのは、飽くまで手段であって、目的は患者さんたちの命と健康を守ることですね。それが現状できていないのを何とかする、そのために対人業務を充実させなくてはいけないという議論をしているのですけれども、前回と全く同じ内容のこの紙が返ってきているというのが、私はちょっと理解ができないので、そこは是非御説明をいただきたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、次に夏野議長のコメントを受けて、それから、薬剤師会さんに回答をいただきたいと思います。

では、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。

先ほどのビデオを見て、本当に愕然としましたが、しかし、あの方はタブレットをぶちぶちやるのは結構早いほうだと思うので、普通の方だともっと遅いのではないかと思います。それはともかくとして、厚生労働省さんに、先ほど、平成27年の患者のための薬局ビジョンというのを説明いただいて、それに伴ってやっているということをお聞きし、更にこのKPIの話も出てきているわけなのですけれども、先ほど、11分、分包をしてやっているということの裏には、その間ずっと待っている患者さんというのがいらっしやって、本当に申し訳ないのですけれども、僕は薬局などに絶対に行きたくないのは、あの待ち時間の長さなのですね。

そういうことを考えると、やはり患者のためのということ、薬局ビジョンと書いてあるので、あまり患者さんのことが、その後ろのほうに出てくるKPIに全く反映されていなくて、その対応する薬局が何%になったとか、そういうKPIになっているのですけれども、本来的に、ちゃんとKPIとして提示しなくてはいけないのは、患者さんの安全度とか満足度とか、そういうサービスに対する期待することとか、そういうことをきちんと調べた上

でやらなくてはいけない、政策決定しなくてはいけないのではないかと思うのです。

特に、ここにかかりつけ薬剤師と目標に掲げられているわけなのですが、これはかかりつけ医のほうでも問題になっていると思うのですけれども、国民調査とかをやられないのですか、全員とは言いません、サンプルで構わないのですけれども、かかりつけ薬局という、あるいはかかりつけ薬剤師を認識している国民が、今、何%いるのか、こういう調査をきちんとしていただかないと、実際にこの政策が有効なのかどうか全然分からないと思うのですね。そういうことをする気があるのかないのかということが1つ。

それから、これは前回の違うことでもお話しましたが、これはオンライン薬剤処方においても同じようにリスクが高まるとか、対面で見ないと分からないとか、いろいろなことが出ていましたけれども、今、オンライン薬剤処方が認められているわけで、きちんと調査をすれば、統計的にオンライン薬剤処方では、そのミス、あるいは何か問題がどれぐらい起きている、オンライン薬剤処方ではないのでは、どれぐらい起きている、対面とどれぐらい統計上有意な差があるのかというのは調べる気になれば調べられると思うので、そういうデータを是非取ってくださいとお願いをしたのですが、そういうことは進んでいるのでしょうか。その2点を厚生労働省さんにお伺いしたいです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、すみません、薬剤師会さん、ちょっと待ってくださいね、まず、厚労省さんのほうが多分回答が早いと思うので、最初に回答をお願いいたします。たしかオンライン診療については、いろいろなアンケート調査をしていますね。同じようなことをオンライン服薬指導も含めて、それから、待ち時間の話も、普通、窓口業務の話をするとき、市役所などの窓口業務の改革をするとき何か、待ち時間はどれぐらい減ったかというのも、やはりカウントするのですね、便益に、その辺り現場の状況をどんな感じで把握されているのかということ、厚労省さん、すみませんが、お願いします。

○山本審議官 患者目線で、ユーザビリティというか、薬局のサービスないしは薬局を利用しての患者の受け止めの調査ということですが、例えば、令和3年2月にまとめた、これは内閣府さんに、大変御厚意をいただいて、薬局の利用に関する世論調査ということで、3,000人対象にして、回収率65%程度、およそ2,000人の方から御回答いただいて、薬局でどうですかとか、利用していますかなど、よくあるような調査項目を立てて調査を実施したことがございます。

例えば、薬局、薬剤師の満足度という設問に対して、とても満足している、やや満足しているが合わせて85.3%、満足していないが8.4%というようなところとか、かかりつけ薬剤師、薬局を決めた理由は何ですかで、信頼できる薬剤師であるためが49.7%、薬の飲み合わせと確認してくれるからが44.9%とか、全部は御紹介いたしません、そういった調査などを実施しております。

オンライン服薬指導について、いろいろな調査をやりたいなとも思いつつ、既存のもの、

手元にあるものを担当から御紹介させます。

○太田薬事企画官

現時点では、実施状況ということで0410対応を換算すると受け付けのあった薬局が76.6%とか、メリット、デメリットとして、メリットは対面による服薬指導に比べ、プライバシーの確保がしやすいとか、そういったところだったり、逆にデメリットは機器の接続に手間がかかるとか、通信環境の準備だったりとか、服薬指導をする場所の確保などというようなことも出てきていますし、操作に不慣れな患者がいるとか、そういった調査はしているのですけれども、今、先生がおっしゃられたような、実際にどのようなミスというか、どれくらいとか、対面と比較してどういう有意差が出てきているというようなことは、今ちょうど研究班で引き続き調査検討している状況なので、そういった中でそういうデータもとって行って御紹介したいと思っています。

以上です。

○夏野議長 すみません、前者の話はKPIに入れていかないと、継続的に同じベースで調査していかないと政策の有効性は分からないと思うので、聞いていますか、聞いていませんかということを行っているのではなくて、そういうことを指標にきちんと入れていかないとまずいのではないですかということを行っています。

後者のほうは、何か便利だった、不便だったとか、そういう定性的な話ではなくて、事故率ですね、事故率が明確に出てくると思うので、是非そういうことを、政策決定に数字を入れて行っていただきたいと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、薬剤師会さん、お待たせしました。では、お願いします。

○橋場常務理事 橋場からお答えさせていただきます。

佐々木先生、前回も、すみません、冒頭お伝えさせていただきたいのは、私自身も20年前から、富山の山の中、ぽつんと一軒家のところまで行っていました。ずっと十数年、そういうところに通って医療を提供してきたというところがあります。

それで、先日、東京の日本薬剤師会のすぐ近くの四谷3丁目という交差点で、薬剤師さんにばったり会いましてね、彼は、物すごい在宅を頑張っている薬剤師さんで、佐々木先生のところとも一緒にチーム医療をさせていただいているという彼が、本当に前回、佐々木先生から、いや、そんな薬剤師を見たことがないという意見があったということで、すごい愕然としてショックを受けていましたので、彼の名誉のためにも、頑張っている薬剤師がいるということだけは、先生に御理解いただきたいというのが、まず大前提です。その上で、先生の御質問、お気持ち、我々も本当にこれから対人業務を充実していく、ポリファーマシー対策をやっていく、いろいろな形で患者さんのためにやっていこうというのは同じでございます。

手段として、今回我々が問題にしているのは、機械化そのものではなくて、いわゆる外

注をするということで、新たなリスクが発生するから、それは我々としては、いかなものかということが一番言わせていただいているところであって、本筋は佐々木先生と全く同じかなと思っております。

今日、國峯先生のほうからも、ヨーロッパのガイドラインのお話が出ておりましたけれども、私も随分前からこのガイドラインを読んでいまして、その中でもまず前提というのは、今、ADD によって得られる利益というのは、完全なエビデンスというのはありませんよという結論かなと、私は英語の読解力が先生と違うので、もしかしたら違うかもしれないですが、そう読み解いております。

その上で、もう一つ、このガイドラインの前提は、国それぞれで全然制度が違うので、ちゃんと制度に基づいてこのガイドラインを使ってくださいねと結論づけられていると思いますので、そのところというのは、今、日本というのは無法地帯みたいなものですから、しっかり検討されていかななくてはいけないのかなと、そういうところを危惧して発言させていただいていると御理解いただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木先生、いかがですか。

○佐々木専門委員 私は個別の薬剤師が仕事をちゃんとしていないと言ったつもりはどこにもありませんし、議事録にもそうは残っていないと思いますけれども、であれば、どのようにして、その時間を捻出するのか、対人業務をどう充実させるのかという部分について、薬剤師会さんは、どのようにお考えなのでしょう。

○佐藤座長 すみません、お願いします。

○橋場常務理事 橋場です。

いわゆる一包化だけが効率化するところではないと考えております。いろいろな場面で、例えば、薬歴を記載する場面であってもそうですし、これから電子処方箋が始まってくると、処方箋の監査とか、そういったところにも機械の目というものも入れられてくるところもありますし、効率化できるところというのはすごく多々あると思っております。

それは、安全性を担保された上で当然進めていかなくてはいけないところはあるのですが、今回、そういった形で進めていこうと我々も考えているところではあるのですが、繰り返しになりますけれども、外部委託というところは、安全性に、やはり仕組みとして問題点があるかと思っておりますので、反対するということで、その辺は先生も御存じの、小林化工問題とか、ああいったところでも、明治製菓さんが、これだけ立入調査しても見抜けなかったというところもありますので、やはりそういったところをしっかりと議論していかなくてはいけないところかなと思っております。よろしくをお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木先生、大丈夫ですか。すみません、次回以降の議論のためになのですが、薬剤師会さんをお願いしたいのが、文章で説明されるのですが、例えば、新たなリ

スクが発生することは自明の理であると、どの程度自明か定量的に示してほしいのですね。

リスクがあります、分かります、それは定性的にはそうなのですけれども、それはどの程度なのか、今に比べてどうなのか、さっき、例えば厚労省さんもそうだし、ほかの先生方の資料にはちゃんと数字が出ているのですよ、やはりこの数字がないと、ちょっと空中戦になってしまうので、できれば、可能な限りで結構ですので数字を出して議論をしていただければと思います。すみません、これは次回以降のお願いです。

では、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 すみません、2点目の論点に入ってしまうかもしれないのですけれども、今、ちょっと数字の話が出たので。

○佐藤座長 よろしいですよ。

○大石専門委員 いいですか、もう一つ指し示していただきたいのは、薬剤師会様は、機械化には反対されていないとおっしゃいました。しかしながら、多分、先ほど日本調剤さんが出された機械というのは、相当高額だと思っていて、ああいうものが時間を生み出し、また安全性を高めるためには、どれくらいの数の調剤がないと合わないのかということ、ちゃんとこの数字で考えていただきたいのです。

あと、もう一つは、ちょっと今日残念だったのは、サンキュードラッグさんが出されて、ちょっとだけ見えて、ちょっと時間がなかったので割愛された、アメリカですごく効率的に、また安全性高くやっているピッキングの自動化の機械、これは、やはり相当な数が出ないと入れられないと思うのです。ですから、機械化ということが、ある種時間を生み出す方法だとすると、それは、具体的にどういう感じで、全ての小さな薬局も含めて、その恩恵に被ることができるのかということ、ちょっと具体的な案を考えて、また、それは数字も含めて、また出していただくと有り難いなと思います。

もう一つ意見としては、いろいろ薬剤師会さんは、仮に外注化をしたとしても、薬局は、何かリスクを恐れて、それを使う人はいないだろうとおっしゃったのですけれども、実際に使いたいと思っていられる薬局はあると思いますし、全ての薬局が外注化しなくてはいけないというわけではないのですが、やりたいという方々、やりたいと思っていられる、例えば、狭間先生のところのように、きちんと内部のプロセスもできているようなところは、やってもいいと、そういう自由度を認めるべきではないかと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、サンキュードラッグの平野社長に、質問というわけではないのですけれども、実際にコスト面というところで、いかがで、こういう機械化というのは非常にいいのですけれども、いかがなものかという話だったので、すみません。

○平野社長兼 CEO 先ほど中でもお話ししましたが、店頭で調剤をするのに比べて4分の1から5分の1のコストでできるということは、アメリカの薬局では証明をされています。

ただし、規模についても、あのとき数字でお話をしましたとおり、あの工場で1日1万3000枚ということは、ざっと3分の1がメールオーダーの対象であるということで、逆に言うと1日4万枚が、あの規模の工場を動かす規模であるということです。300日稼働するということは、調剤で1200億以上の規模でないと回せないということになります。

ですから、逆に言えば、あのような工場を、誰が運営するか、誰が工場を持つかという話は別としましても、そのような工場を共同で委託をするという仕組みを作れば、小さな薬局であっても、そのメリットを受けられるわけです。

要は、その工場がどんな工場であったり、どんなスペックであって、どのような信頼性が置けるのかということ、その運営主体に出してもらって、委託する側が委託をしていくという、信頼して委託をしていくという契約を結ぶようにすれば、小規模の薬局であっても、そのメリットを生かし、国民に貢献できるということであると考えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと時間の関係もありますので、次の話題、外部委託に関する責任、安全性についても含めても質問、コメントを受け付けたいと思います。あと15分から、長くて20分弱の議論とさせていただきます。

では、印南専門委員、よろしく申し上げます。

○印南専門委員 サンキュードラッグさんと日本調剤さんにお聞きしたいのですけれども、規模の問題はいろいろあるかもしれませんが、こういう機械化がどうしてもなじまない調剤というのは存在するかどうかです。例えば、水剤とか散剤とか、あるいは患者さんの要請に個別に答えなければならなくて、なおかつ非常に数が少ないとか、機械化・自動化ができない部分というのはあるのか、それから、安全上、大きな問題が起こり得る調剤というものがあるのかどうかということをお聞きしたいと思います。

第2点は、コメントなのですが、既にもう何人かの先生方から言われてしまっているの、重複する部分もあるのですが、基本的に、薬剤師会さんのコメントは、抽象的なレトリックのレベルなのです。

実際、外部委託をデフォルトとして認めることにして、できない部分はどこなのかという議論や、できる部分をどういう対人業務に振り分けるかという議論を進めたほうが、ずっと生産的だと思います。

○佐藤座長 では、すみませんけれども、では、平野社長、それから、狭間社長の順番でお願いします。

○平野社長兼 CEO 分かりました。これもアメリカの例でございますけれども、あのような調剤工場は、基本的にタブレットあるいはカプセルについて、あのような大規模な工場が動いております。水剤、散剤、それから、特殊な薬剤として、がんの専門、一包化、臓器移植の調剤等については、それぞれの専門の薬局が集約してやる。そうすると、似たような属性を持っていますので最大の効率化ができると。それを大企業が運営している場合

が現実には多いのですけれども、といたしますか、最初の頃は、超特殊な、非常に特殊な調剤は、個人の特特殊な調剤を専門にする薬局がやっていたのですが、最近はその大企業が、運営を自らするというような形に変わってきています。

ということで、機能別に分けるということで集約をして効率化を上げるというやり方をしているようです。

○印南専門委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、では、狭間社長、よろしくお願ひします。

○狭間社長 すみません、多分、日本調剤さんへのコメントだと思うのです。いいですか。

○佐藤座長 せっかくの機会なので、お願ひします。

○狭間社長 ありがとうございます。例えば、外部委託そのものが、そぐわないのは、基本的に、危険なというか、要注意の薬剤もありますし、あともう一つは、やはり急いでいたり、急な変更とか、そういったものは、やはりオンサイトでやらないといけませんので、予定されたもので、たんたん、通常どおり出ているということ、そこにはそぐうのではないかなと思います。

すみません、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました、深井様、よろしくお願ひします。

○深井常務取締役 ほとんど先生方には、発表のとおりなのですが、平野社長、それから狭間先生もそうですけれども、なじまない処方箋というのは、当然、今の段階ではあると思っております。

ただ、やはりその機械化において進歩しているというのが、私どもは、以前から、なかなかできないだろうと言われた水剤、それから散剤についても、機械化が限定的ではあるのですけれども、そういった意味で、機械のほうの分野の人たちの努力もあり、そういったものが進んできていると。

ただ、最終的にやはり鑑査するのは薬剤師の専門性というところが、これは外してはいけないところだと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

薬剤師会さん、ちょっと待ってくださいね、まだ発言のなかった落合専門委員と杉本委員に最初に発言いただきますので、まずは、落合専門委員、よろしくお願ひします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私からも何点かコメント、質問をさせていただきます。

1つ目が、日本調剤さんになのですけれども、今回こういった御提案をしていただいでいて、我々としても検討しているところです。薬剤師の業界からは、懸念する声が出ているというところの内容は、リスクのところを具体的に言われていないことの裏返しで考えると、共存共栄が経済界とできるのかどうかと、こういう心配があるのではないかなとも

思っております。やはり専門職である薬剤師の、必ずしも大手の薬局チェーンにおられないような、そういう方々とも共存共栄をするような絵を描いていただくというのは、これは重要なのではないかなと思いますけれども、こういった点についてどう考えられるのかというのをちょっとお伺いしたいというのが1つ目です。

2つ目ですけれども、厚労省さんのほうに伺いたいなと思いますけれども、一緒に取り組んでいただくに当たって、例えば、いろいろなプラットフォームであったりですとか、隣接する業界の大手企業が入ってくることもありえます。ある種、日本調剤さんなどは、もともと業界の中でもやられてきているので、そのわきまえといいますか、そういうところが多分、違うところはあると思いますが、もっと質的に違う人たちがきてしまうのではないかということというのは、御心配されたりすることもあるのではないかと思っております。今後、様々検討していくに当たって、例えば隣接するとか関連するような業界のプラットフォーマーであったり、独占的な立場にあるような企業が参加してきたようなときに、独占的な状況を利用して、利潤をプラットフォーマーだけが得てしまうような、そういうようなことになってしまうと、やはり共存共栄の絵が描けないであろうと思いますし、専門家の減少ということにもつながって、弊害が懸念されるのではないかと思っています。こういった点については、今後何らかの整理をしていく際に、措置をしていくということも考えられるかどうかということをお伺いしたいと思います。

最後に、國峯弁護士に質問をさせていただきたいと思いますが、御整理いただいた内容については、おおむね私も同じような整理になるのかなと思って聞いておりました。

そうすると基本的に、刑事については個人責任ということでありまして、行政についても基本的にあまり主体としては変わってこないということか、誰が具体的な役割を担ってくるかということによるということだと思っておりますけれども、大枠は変わらないにしても、より明確化されるといいかもしれないということを最後ちょっとおっしゃられた部分あったように思っています。その部分というのは、例えば、誰がどの部分のタスクを行うのか、どういうところを確認して、どういうふうに責任分担について合意しておくのかと、こういうことを留意点であったり、こういうのを明確化しておくことによって、それぞれに具体的なタスクの分担という意味でも、責任範囲を具体的にしておくことによって、法的責任の方も明確化できる部分があるのではないかと、こういうふうに思うのですけれども、先生のほうでどう考えられるかということをお伺いしたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最初の質問は、薬剤師会さんですね。

○落合専門委員 いや、日本調剤さんです。

○佐藤座長 ごめんなさい、日本調剤さん、それから厚労省、それから國峯弁護士と、この順番で、よろしく願いいたします。

○深井常務取締役 では、ちょっと先生のほうからの質問なのですが、一包化と、

私、今日の出した動画に対しては、飽くまでファクトに基づいたものということで、定性的な、定量的なものをと捉えております。ただ、これが全ての調剤業務かというところではなく、実質的に調剤ができて十分な対人ができているというところであれば、ニーズがないというようなこともあり得るのだろうと。

ですけれども、今の薬剤師の対物から対人へという、25年、35年のスローガンを考えるときに、本当にその薬剤師の業務は、それにシフトしていつているのかというところ、恐らくほとんど薬剤師はそういう実感を感じていないと考えております。

そういった意味での、私どもは、今日のスライド自体は一包化だけですけれども、一包化の調剤事業ということは、全体の大体10%ぐらいしか占めていないと理解していますので、その部分をビジネス化するというのは、私どもの今日の提案の中には入っておりません。

そういう形での在り方、要するに一包化の在り方は、こういった効率化だ、今後またもっともっと進んでいくのだと、正確性、ヒューマンエラーに対して、ICT、DXを使うような薬局に対して、そういったものが必要だという提案をさせていただきただけであって、今後、診療の中の薬剤師のポジションを、やはり薬物治療に特化していくに当たっては、こういったことを考える必要があるということをお伝えしたくて、今日は発表させていただきました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合さん。

○落合専門委員 すみません、今の点、ありがとうございます。日本調剤さんのほうでは、そこのところを考えられているというところだったと伺いました。

あと、経団連さんにも、ちょっと同様のこと、共存共栄というのを、仮に経団連の関係企業が、何らか役割を担うことも考えられているので、今日出てこられていると思うのですけれども、そういったところは日本調剤さんと同様に考えるかというところを伺いたいと思います。

○佐藤座長 では、厚労省さんに行く前に、経団連さん、お願いします。

○横内参事 経団連の横内と申します。Zホールディングス所属でございます。

今、落合先生からおっしゃられたポイントについてですけれども、御懸念としてEC薬局が既存の薬局を代替してしまっていて、全て完結、独占というような体制ということを懸念されるというところがあるのではということを感じておまして、ただ、私どものスタンスとしては、飽くまで薬局、医療機関、介護施設等を含めた地域医療の包括ケアの裏方として支えられる体制づくりというのを目指して、そのためのルールづくりにも積極的に参画していきたいと思っております。

具体的などころでは、ECで培った物流の機能を生かした薬局業務のアウトソーシングサービスで貢献し得るのではと考えておまして、地域の薬局の方々がハブになりまして、

そこから裁量によって、選択権によって、この業務を委託したいというのを選んでいただく、恐らくは、今までのお話でも出ていましたけれども、急性の風邪等でしたら、すぐに薬剤がほしいわけですから、必要ないと思うのです。ただ、慢性疾患等を淡々と外部に委託して、ある程度、日数を経てもいいものであれば、委託するという事は十分に可能かと思えます。

そういったところを選んでいただいて、委託していただくと。そうすることで、例えば梱包等、物流のところ、いろいろな合理化、例えば在庫のところの問題もありますけれども、集約をすることで、在庫管理等、コストも抑えられるというようなどころがあるかと思えます。そういった形での貢献というのは考えているところで、また、ルールづくりというのにも必要になってくると思えますので、独占というのをどういうふうに防ぐかというところです。そういったところのルールづくりも当然お手伝いをしていけたらと、飽くまで本当に地域医療を支える立場として貢献していきたいと考えております。○佐藤座長ありがとうございました。

では、次に、厚労省さん、回答をお願いします。すみません、ちょっと手短に、よろしくお願いいたします。

○山本審議官 落合先生が御指摘になったことをうまく理解できているか分からないですけれども、何が起きるのかというのは、我々も予測はできていません。仮に外部委託をするとしたときに、どんな業務を、どんな要求事項を添えて出すかによって、多分、例えば外部で調剤を請け負う自薬局さんがどのぐらいの規模になっていくか、排他的に、独占的にどのぐらいになっていくのかというのは、変わってくるのかもしれないし、先ほどサンキュードラッグですか、御紹介があったように、何万の処方箋をさばくようなところが、自治体に1個できたら、本当にそれは独占するのかなとも思いますし、そういうふうにもならないとも、なるとも、逆に今は、あまり実感はないです。ただ、ならないという読みも、私どもは、まだできていないところでございます。

そういったところで、独占を、ただし、厚労省としては独占を妨げるとか、そういった政策は、今までこの薬局規制において、そういうのを発動するとか、そういうことを考える自体も、この何十年かは動いていないと、私は理解しております。

その上で、地域で薬局がどんな拠点として、地域ケアの中で、どういう拠点機能を持ったところになるべきかあるいは薬剤師がどういうことをやるべきかというのと、やはり患者さんに向かってサービスをどう提供していくかというのがまず第1にあるべきなのだと、感じております。

すみません、お答えになっていなくて申し訳ないのですが、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、國峯弁護士さん、いらっしゃいますかね。大丈夫ですか。

○國峯弁護士 すみません、ありがとうございます。

私のほうで、いろいろ薬剤師法とかを、今回パワポを整理するに当たって見ていて、例

えば気になったところを例示として挙げますと、服薬指導を、例えば、どっちがやるか、薬剤師法では調剤をした人がやると書いてあって、薬機法では、販売する人がやると書いてあると。これは同一の人がやる前提だったので、そういう法令になっているのだと思うのですけれども、調剤を受託がやって、その委託薬局がその販売するときどっちがやるのかというところを、これはちょっと法令改正まで必要なかどうか、そこまで詰めていないのですけれども、少なくとも明確化だったりとか、契約で決めるとか、そういったことのルールは必要なかなと思います。

あとは、例えば処方箋中の疑義をどっちがやるのか、条文を素直に読めば、受託で調剤をする人が疑義を照会するのだと思うのですけれども、ここは両方に向けたほうがダブルチェックになるのではないかとか、そういった一個一個の行政責任について、どう配分していくのかということの検討というのは必要になるのかなと思います。

すみません、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました、杉本委員、よろしくお願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。質問は2点あります。

最初の質問は、これは厚労省さんにお聞きすればいいのか、誰にお聞きすればいいのか分からないのですけれども、1つは、今回想定されている外部委託というものが、調剤工場などで一包化するというようなことを外部委託と、私はイメージしていたのですけれども、そうではなく、アメリカで言うところのテクニシャンですとか、狭間先生がおっしゃるところの薬局パートナーさんに、一包化等をお願いするというのも一種の委託だと思いますけれども、ここで今回テーマとして想定している外部委託というものの中には、調剤工場などでの、そういった一包化などのほかに、こういったテクニシャンに当たる人を使った上での調剤というものも含めて外部委託と考えているのでしょうか。そこを少し明確にするのが必要なかなと思ったところです。これが1点目です。

仮に、アメリカでいうところのテクニシャンなども使って調剤をして、対物業務から対人業務に移行していくのだということも含めて外部委託なのだとすれば、日本薬剤師会さんは、そういったテクニシャンに当たる人の育成ですとか、そういった方々を活用していくということに関しては、どのようにお考えなのかということをお聞きしてみたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まず、厚労省さんのですかね、これは。

○事務局 すみません、事務局から回答したほうがいいと思いますので。

○佐藤座長 そうですか、では、お願いします。

○事務局 多分、ここは必ずしも今まで明確になってこなかったところでございますけれども、本日の説明あるいは経団連等ともお話をしている中では、基本的には、必ず限定す

るものではございませんけれども、急性疾患については、やはりその場でお薬が、患者さんはほしいという声が多いと思いますので、基本的に慢性疾患のお薬のうちの一部を外注する、あるいは、更に一包化も外注するといったニーズが、基本的には中心になるのだろうと思ってございますので、こういったところを中心に御議論いただくことが、妥当なのかなと考えてございます。

○杉本委員 ちなみに、狭間先生がおっしゃる薬局パートナーさんは、急性疾患についてのお薬も担当されるのでしょうか。

○狭間社長 狭間です。

もちろん薬局の中で、先ほど示した図柄の中の仕事をやりますので、薬自体は全然限定する、もちろん麻薬とかは触らないですけれども、麻薬とか水薬とか散剤は触らないですけれども、通常の錠剤であるとか、一包化の部分というのは、疾病にかかわらず、従事していると思います。

○杉本委員 そうだとすると、その慢性疾患に限定せず、そういった対物から対人業務にというところで、薬局パートナーさんをもっと活用していくというところも、外部委託に入るのではないかなと思うのですけれども。

○狭間社長 そうですね。いわゆる薬局以外の場所で作るとなるとタイムラグが生じますので、今、痛いとか、今、熱を下げたいというニーズについては、ちょっとギャップが生じると思いますので、そういった意味での外部委託の定義になるとは思いますけれども、飽くまで処方箋を応需した薬局と別の場所で調剤をするという概念を外部委託として考えると、やはり慢性疾患がメインになるのではないのかなというのがコンセンサスかなと思いました。

○杉本委員 すみません、私のお聞きしたかったのは、ごめんなさい、事務局に対してもそうだったのですけれども、狭間先生がおっしゃる「内部委託」は、ここで議論している外部委託に含めるのかどうかということです。薬剤師さん以外の人に調剤というか、お薬を入れることをお願いするということは、いわゆる外部委託に当たるのかというのが、まず、よく分からないのですけれども。

○狭間社長 私の、狭間の感覚としては、それは外部委託ではないと思います。既に 0402 通知で、そこはもう薬局内での業務として整理はついていきますので、今回の外部委託というのは、飽くまでも処方箋を受けて、あと作るところを別のところでという概念を外部委託と称しているのではないかなと思います。

○杉本委員 分かりました。ありがとうございます。

○事務局 事務局も同じでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました、すみません、日本薬剤師会さん、お願いします。

○橋場常務理事 すみません、たくさんの方にいろいろな質問いただいておりますので、1 つずつ、できるだけ回答したいと思いますけれども、まず、できるだけ抽象的ではない回

答をというような御質問あったかと思うのですけれども、今、実際に行われていないことに対して、数字で回答しろというような質問が結構多いものですから、なかなか実施されていないことに対して、エビデンスを出すというのがなかなか難しいなというところで、我々も悩みながら回答しているというところを、まず1点御理解いただきたいと思っております。

あと、これは、後ほど日本調剤の深井さんのほうからも、少しお聞きしたいというところがあるのですけれども、分包機ということに関して言うと、今日は日本調剤さんのほうから、本当に格差の大きい分包機の動画を出されていたと思いますが、この格差の間に、いろいろなレベルの分包機があって、恐らく日本調剤さん、多分800ぐらい薬局をお持ちだったかと思っておりますけれども、本当に1日何十回も一包化を行うところと、1日、1回や2回ぐらいしか行わないところと、多分、分包機を入れられているものは違うと思えますし、例えば1日数回だったところが、施設とか、急に一包化が多くなったときには、多分、一気にあのレベルの機械に入れられるのではなくて、ニーズにあった機械に入れられるのだと思っておりますけれども、ちょっとその辺りのことを、お聞かせ願えれば有り難いかなと思っております。

あと、最後の御質問で、薬剤師以外の者による、いわゆるアメリカなどで言うテクニシヤンのことについての御質問があったかと思っておりますけれども、今、我々は別に、願ったわけでもないのですけれども、日本は非常に薬剤師が多いと言われております。まず、今日この時点で、ここからしばらくは、いる薬剤師をしっかり活用すべきかなと思っておりますので、その先に、もし薬剤師不足というものが生じてくるような時代に向かって準備をするという意味で、その薬剤師以外の者の活用というのは、検討していけばいいのかなと思っておりますので、今すぐに、そういったことを何か活用したらどうかというところは、いかがなものかなと思っておりますので、狭間先生からもお話があったように、ある程度0402通知で整理されたところもありますので、そこをしっかりとやっていくべきかなと思っております。

私自身は、機械というものもしっかり使っていかなければいけないと思っておりますけれども、日本はすごく災害が多い国で、今はコロナもありますし、ある意味、人というものをしっかり、その薬局にある程度配置しておかないと、有事に対しては非常に弱いかなと思っております。機械自身はひとつのことしかできませんので、人は、特に日本人は、アメリカの人などに比べるといろいろなことができると、教育制度もあるのかもしれませんが、そういった非常に、マルチタスクができる民族だと言われております。そういったことからいっても、できるだけ人の活用というものを考えなくてはならない。

アメリカは、今、コロナで、実はウォールグリーンですら、薬剤師が足らなくなって閉店に追い込まれている社会現象が起きているとも言われています。それは薬剤師がいないことによって、例えば、予防接種とか、新たな業務により余りにも負荷がかかって、みんな薬剤師が辞めてしまっていることによって、閉店に追い込まれているという事例もあり

ますので、そういったところも少し、いろいろな形で考えていかななくてはいけないのかなと思いますので、丁寧な議論が必要かと思います。

これぐらいでしたでしょうかね、まだ何かありましたでしょうか。

○佐藤座長 大丈夫です。ありがとうございます。

すみません、ちょっとお時間もあるので、質疑応答はちょっとここまでとして、ごめんなさい、質問はちょっと後で、深井様からの回答は、また文面でお願いします。

今、3人お手が挙がっています。この3人を受け付けて、この議題1を終わりとさせていただきます。

すみません、大橋委員、夏野議長、中室委員の順番でお願いいたします。

では、大橋専門委員、よろしくをお願いします。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

今の御回答も踏まえて考えてみると、多分、先ほどおっしゃったように、まだ実施されないことの懸念については定量化できないというところの御回答だったと思うのですが、そういう意味でいうと、ちょっとまだ見ぬものに対する怖さというのがあるのかなという感じを、若干抱いたところです。

他方で、我が国の工作機械は、多分イメージされているよりもよっぽど繊細で、結構いろいろなことができる工作機械がございます。製造業で実際に使われているものを、今回見せていただいたのかなということで、多分アメリカ以上に、いいものが作れるのかなという感じもあるのではないかなと思っています。

ちょっと、議論してほしいなと思っているのは、今の厚労省の委託調査だと、4対6で対物に業務が偏っているって姿があるという調査結果だと思っています。これを我々はちょっとどのくらいに持っていきたいのか、6対4ぐらい、少なくともいければいいのか、その時に、どのくらいの報酬のつけ方をすると、しっかり薬局のほうにも、これまでと同様に、ビジネスがやっていけるのか、ちょっとそこの辺りのモデルケースというのを示していただくと、かなり払拭される場所というのはあるのかなと思います。

それが、実は機械を入れたときの大規模化にも、結局つながるところにもなると思うので、ちょっとそういう数字に基づいた議論というのは、経済面からも重要なかなと思っています。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、今のはコメントとして引き取らせてください。

では、夏野議長、お願いいたします。

○夏野議長 ありがとうございます。

先ほどから、やっていないから数字が分からないとか、そういう話もあったので、是非厚生労働省さんに、これは、国土交通省さんとか、ほかの省庁さんの場合は、安全に関わるようなものも含めて、まだやったことのないものについては、地域限定とかあるいはケースを指定して、トライアルというものをやっていただいているケースが、ほぼほかの省

庁さんは、皆さんやられているので、是非この件に関しては、先ほどの 0402 の話も伺ってみると、もうほとんど院内委託と院外委託の違いもよく分からなくなっているし、是非、トライアルをやってみていただいて、そこで本当にどんな問題が生じるのかとか、どれぐらい危険率が高まるのかという数字を出していただいて、それを見て判断していただきたいと思います。是非厚労省さん、それを検討してください。

それから、薬剤師会さんは、是非数字を出すためなので、そのトライアルには反対しないでください。是非お願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

こういう実証事業というのはよくやりますので、是非考えていただければと思います。

小さい薬局に大型の薬局さんに委託するという、その選択肢を与えれば、何かそれらしいことができると思いますので、是非お願いします。

では、中室委員、よろしくをお願いします。

○中室委員 ありがとうございます。

ちょっとコメントみたいになってしまっていて恐縮なのですが、前回もちょっとどこかで申し上げたのですが、今の夏野議長がおっしゃったことに賛成で、やはりちょっとトライアルが必要なのかなとも思っていて、そういうときに、我が国にはサンドボックスという制度がありますので、是非ちょっとそれを利用して実証実験をしてみたらどうかと思います。それが提案の1つです。

その一方で、前回からの議論を聞いていて、やはり改めて思ったのですが、今日、國峯先生がお示しいただいた資料は、非常にいろいろなことがきちんとリサーチをされていて、日本における調剤ミスの事例が、今、2万5000件ぐらいあって、アメリカとかイギリスとか海外のADDの例というのをきちんとした学術論文の中で示されている数字というのも出していると思います。

これを見ると、ADDを入れたほうが、リスクが高くなるということは、やはりあり得ないのではないかと思います。ですので、リスクがあるということは、もちろんADDを入れても1%とかのエラーはありますから、リスクがあるのは間違いないのですが、2つのケースを比較したときには、やはり機械化したほうがリスクは低くなるということは間違いないのだらうと思います。ここの点が、まず事実関係として1つ。

もう一つも、さっき國峯先生がお話をいただいた安全性の件で、前回から、その責任が明確になるというお話があったのですが、今日法律的な整理をしていただいたことを見ますと、その委託によって責任関係が曖昧になるということは、やはり想定されないのではないかと見受けられます。

ですので、ちょっとこのリスクという話と、責任という話に関しては、私は今日の議論である程度決着がついたというか、という部分が大きいと、私自身は判断いたしました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間の都合もありますので、議題1はここまでなのですが、ちょっとコメントをいただいているのは、日本保険薬局協会さんのほうから、まだちょっと、お静かでコメントをいただいているので、1つ確認したいと思います。

ここまでの流れは、何となくお分かりのとおり、どちらかというところ、手作業とか目視作業に比べると、やはり機械化は大事だと、今、中室委員がまとめていただいたように、やはり機械化のほうが、むしろ安全性という観点から見て大事だと。

ただ、では、どういう形で外部委託、委託するときのイメージについて、日本保険薬局協会様が、どういう考え方なのかということ、例えば、委託先は、さっき出ていたではないですか、杉本委員がおっしゃっていたのですね。委託先は、薬剤師が、やはり調剤行為などを行う必要があると考えるのか、あるいは、必ずしもそれを求めないのか、あるいは、いわゆるテクニシャンのような方でもいいのか、委託先での薬剤師の活用。

それから、もちろん、これもある程度は自明の気もするのですが、薬剤の決定は、処方箋を受け取った薬局が行うと、そういう分業になるのか、この辺りは、もし、外注をやるとしたら、どんなイメージをお持ちなのかということについて、最後、確認だけお願いします。ちょっと外注については、いろいろなイメージが錯綜するところがあるものですから、お願いします。

○藤井常務理事 ありがとうございます。

それでは、ちょっとお話をさせていただきますと、先ほど申し上げられたように、逆に言うと、想定は幾つかできると思います。例えば、薬局、薬剤師だけがやるということであれば、本当にその責任の分担ということで、先ほどお話がありましたけれども、薬剤師としては疑義が解消されなければ、調剤を行ってはいけないということがあります。

では、委託先のほうが出してきた処方箋に対して、受け先の方が疑義を感じたときに、その疑義を問合せしましたと。いや、全然問題ないから出してくださいといったときに、では、受託先は、そこで本当に責任がないといえるのか、薬剤師である以上、その職能として、そこはやはり、どこまでいっても、もし万が一健康被害があれば、その責任というのは応分に出てしまうのではないかというのが、そこら辺のところというのは、責任は、やはりそれぞれによって違ってくるのだらうなと思います。

今、おっしゃっていただいたように、では、薬剤師以外の者が関わる想定というのを考えたときには、その管理監督です。これをどのように仕組みとしてちゃんと作っていただくのか。

申し上げたように、受託先のほうが、そこに対して本当にきちんとやっているかどうかを、委託先、我々がどうチェックをして、確認ができるのか、やはりそういうところを今度は整備しなくてはいけないですねということが出てくると思っています。

ですので、いわゆる自分たちの薬局以外で調剤業務、調整、取りそろえというものをお願いしたときに、どういう流れで、これを委託する、情報のやり取りはどうするのか。

機械化は、おっしゃるとおり、機械を入れた方が安全・安心は確実に高まります。鑑査

機器もそうです。でも、それが入ってなぜ過誤事故がゼロにならないのか、それは必ず人が関わる業務が入ってしまうからなのですね。では、その人が関わるステップをどう管理していく、若しくは整理することによって、それを更にゼロにして、完全に 100%に近い状態に持っていけるのか、機械がたくさん関われば、過誤、事故は減ります。ただ、人がたくさん関わると、伝言ゲームと同じように、そのリスクが上がるのではないか、それをやはり検証する必要があると思っていますのです。

やはり、おっしゃるとおりで、どこかでトライアルではないのですけれども、動かしてみたことによって、それぞれのやり方、それぞれの外注の仕方、それがどう一番安全性が高く、だからこれを外注スキームでやられたらどうですかというのを言っただけると、では、この場合のリスクはどうですか、データのやり取りの話もありました。今、本当にサイバーテロがある中で、患者様のそういったデータが守られるためにはどうすべきなのか。

また、データの渡し方、カルテも含めてなのですからけれども、薬歴も含めて、委託先と受託先でどこまで情報を共有しなければいけないのか、それによって当然、また戻りますが責任の話にもなるので、やはりそういったところを、もうちょっと具体的に整理をしながら、では、より安全・安心と考えたときに、それぞれが納得した規制改革ができるのかというのを考えるべきかなと思っています。

すみません、ちょっとまとまりがありません。

○佐藤座長 いや、非常によくまとめいただきましてありがとうございます。多分、外注のイメージとか、業務フローの課題とかクリアになったと思います。

すみません、薬剤師会さん、ちょっとお手が挙がっているようですけれども、時間の関係上、議題 1 は、ここまでとさせていただきます。

ただ、この議題は、これで終わりではありませんで、次回以降は、本件についての議論を軸に、機械化、自動化のための調剤業務の委託について、当面ニーズが想定される慢性疾患、急性もあり得るのではないかという御指摘もありましたけれども、まず当面は、慢性疾患の内服薬や一包化を中心に議論を進めていければと思います。

くどいようすけれども、皆さん、時間の関係上、多分、委員の方、専門委員の方、それから今日御登壇いただいた方々につきまして、何かいろいろと言いたいことあるかもしれませんが、もしあれば、事務局のほうに、明日までになります、御連絡をいただければと思います。

もし、厚労省に対する質問は、事務局から厚労省にまとめて連絡するようにいたしますということにさせていただきます。

では、議題 1 のほうは以上とさせていただきます。ありがとうございました。

長時間にわたり、ありがとうございました。

では、次が議題 2 なのですからけれども、30 分では終わらないのが分かった上で議題 2 なのですからけれども「一般用医薬品販売規制の見直しについて」に入りたいと思います。

出席者を紹介いたします。

一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会から、大日方良光専務理事、株式会社ローソン荻原肇インキュベーションカンパニー部長。

それから、引き続き、厚労省様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。

では、まずは、日本フランチャイズチェーン協会様から御説明をお願いいたします。すみません、時間の関係もありますが、5分をお願いいたします。

○大日方専務理事 ただいま御紹介いただきました、日本フランチャイズチェーン協会専務理事の大日方でございます。本日は御説明の機会いただきましてありがとうございます。手短にお話させていただきます。

本日は、改めまして、お客様のニーズに応えるために、コンビニエンスストア、コンビニにて医薬品販売店舗が拡大できるようにということで、1点目、一般用医薬品の遠隔販売、2点目、登録販売者の管理者要件の緩和について御説明をさせていただきたいと思っております。

ちなみに、現在、コンビニエンスストア5万7323店舗ございまして、医薬品販売店舗数は400店舗、全店舗に占める割合は0.7%、すみません画面共有が遅くなっておりまして、今、私から説明させていただいた数値が、5万7323店舗中400店舗、全体で占める割合は0.7%ということになっております。

詳細につきましては、株式会社ローソン、荻原様より御説明申し上げます。

荻原さん、お願いします。

○荻原部長 株式会社ローソンの荻原でございます。

先ほどお話しいただきました2点の提案について御説明させていただきます。

1つ目は、2020年の10月のワーキングで提案させていただいた、一般用医薬品の遠隔販売管理についてです。

資料の注でも示されているように、消費者の身近にあるコンビニで必要な薬をすぐに受け取れることを可能にしたいという提案でございます。

急に体調が悪くなったときや、早朝、深夜、災害時など、緊急性を伴うときにお薬を買う場がなく、困ったという声がたくさんありますが、現状コンビニでの取扱いはほとんどございません。消費者アンケートでも、医薬品は、必ずコンビニで取り扱ってほしいものの上位にあることから、ニーズがあることは明確です。そのニーズに応えるべく、新たな販売方法を提案させていただきたく思います。

現状、インターネット販売を活用すれば、時間や場所を問わず、購入が可能ですが、一方で、手元に届くまでに時間がかかり、今ほしいという御要望にお応えできない点が最大の課題です。

この課題をICTの活用によって解決し、より消費者の利便性を高めたいと考えております。

具体的には、表示の図のような仕組みを考えております。図の青枠のとおり、相談応需から販売までの流れは現在のインターネット販売と同様、資格者が対応します。販売に問題がなければ資格者より、QRコードなどを送信し、このQRコードを持って、最寄りのコンビニで購入したものと同一商品はすぐにお渡しできるようにしたいと考えております。

医薬品の販売許可上は、販売、貯蔵、授与など、同じ場所で一括して行うことが想定されておりますが、貯蔵と受渡しの部分については分離させ、許可のないコンビニ店舗などに、あらかじめ在庫を確保しておくことで、いつでもすぐに受渡しができるようにしたいと考えております。

この資料では、スマートフォンで購入するケースを記載しておりますが、店舗内に設置した端末などから購入し、その場で受け取る形も想定しております。

なお、販売を行う主体と受渡しを行う主体は別になるケースもあると想定しております。

また、許可のない店舗で医薬品を保管しておく場合、管理についての課題が想定されますが、現状コンビニで行われている管理システムを活用することで、一般用医薬品の管理も可能だと考えております。

整理すると、今回提案させていただいたのは、ここでいうと②でございます。③のインターネット販売から貯蔵と授与の部分と分離することで、消費者にすぐにお薬をお渡しできるようにしたいという提案でございます。

また、①のように相談応需以外のところは、デジタルで管理の上、一般の従業員でも可能な方法も、今後、検討可能かと考えております。

引き続き、2つ目の登録販売者の管理者要件の緩和について御説明させていただきます。

現在、登録販売者として医薬品を1人で販売できるようになるには、試験の合格に加えて、実務要件として、2年以上かつ1,920時間が必要とされております。

今回の提案は、この事務要件の2年の部分を撤廃できないかということです。1,920時間であれば、1年以内でも達成可能な数字ですので、合理的な理由等なければ、撤廃若しくは1年以上するなど、実務時間の緩和を求める次第です。より短時間の実務で、管理要件を満たす登録販売者となることで、登録販売者育成の選択肢が増えるものと考えております。

以上、2点が今回の提案です。

私からは、以上でございます。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。コンパクトに助かりました。

では、続きまして、厚労省様から御説明をよろしくお願いたします。5分以内でお願いいたします。

○太田薬事企画官 資料2-2を御覧ください。

一般用医薬品の販売等についてということで、前回からの要望のフォローアップの話と、今回提示された要望について分けて説明をさせていただきます。

まず、1つ目のフォローアップにつきましては、一般用医薬品の販売ということで、1

枚目の説明は割愛させていただきます。基本的な考え方、専門家による対応に何が必要か、更に2ページ目には、店舗に管理という観点から、どのような点について専門家が実施しているかというような内容を表示したものでございます。

4ページ目、現在の検討状況でございます。一般用医薬品の販売における情報通信機器を活用した管理体制、情報提供の在り方につきましては、現在、厚生労働科学研究において研究を行っているところでございます。こちらは、3月までの研究期間ということで、正に今、研究班での検討を実施していただいているところです。

今般、その研究内容について、資料に御紹介させていただきます。現状の情報、実態調査、事例の調査であったり、一般用医薬品の販売における情報通信機器の活用に関する課題等の整理、さらには海外の状況調査について調査を行っているところです。

現在、実際の事例等の調査だったり、現場での管理方法や、専門家不在時どのように情報通信機器を活用して管理することができるか、そういったことについて調査を行った上で、調査結果を踏まえて、専門家の関与が必至な業務と、遠隔で対応可能な業務の整理だったり、遠隔で対応可能な場合の業務については、その要件だったり、考え方の整理、そのほか、一般用医薬品販売に当たっての課題ということで、検討を続けているところです。

今後の見通しとしましては、研究班の取りまとめ結果を踏まえて、来年度以降、さらなる検討を行う予定としています。

続きまして、資料の9ページ目です。今回、御要望者から御提案いただいた内容でございます。医薬品の販売業の許可なく貯蔵、授与の部分ができるかどうか、可能にしてほしいという要望についてでございます。

こちらにつきましては、一般用医薬品の使用は有益な効果をもたらす一方で、適正に使用していたにもかかわらず、思わぬ反応を引き起こす懸念や、副作用の発生のリスクを伴うということで、国民の健康・生命に関わるものと考えています。

このため、業の許可を受けたものでなければ、業として販売、授与またはその販売、授与の目的で貯蔵、陳列をしてはならないこととしています。

業許可につきましては、医薬品を取り扱う場所、販売する体制が適切かどうか個別に判断して行っておりまして、不適正な販売事態があった際には行政処分の対象とすることで責任や所在を明確にしているところでございます。

したがって、販売、授与のための貯蔵等を行う場合は、販売業許可を取得すべきと考えていますし、そこに有資格者の管理のもと、適切に貯蔵を実施していただくべきと考えております。

資料の中にも患者さんのニーズという点があったかと思いますが、厚労省では別途かかりつけ薬局、薬剤師だったり、患者さんの医薬品のアクセスという観点では、コンビニでの販売にとどまらず、いろいろな観点から、やはり有資格者が関わって、緊急時の対応も含めて適切に判断して対応するといったことについても推進を行っているところでございますので、そういった観点からの検討というのも御理解いただければと考えています。

続きまして、店舗管理者の資格要件についてでございます。

12 ページ目からでございますが、12 ページ目は店舗管理者がどのような業務を行っているかという再掲でございます。

13 ページを御覧ください。現在の管理者要件につきましては、過去5年のうち、実務経験が通算して2年以上であると、こういうような形で設定をしているところです。

経緯を申し上げますと、従来は、この実務経験については、受験資格として学歴に応じた期間を設定していたところで、学歴に応じて4年だったりとか、そういった期間を設定していたところです。

それで、平成27年に、学歴や実務経験に関係なく受験可能とするため、受験資格としての実務経験を廃止する一方で、管理者になるための要件としては、しっかりと現場で実務経験を積んでいただくという形で要件を設定したところでございます。

14 ページを御覧ください。

店舗管理者は、業務に関する法令及び実務に精通しており、また当該業務の総括的な管理責任を行う者として、法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である必要があると考えています。

また、販売時の情報提供が適切に行えるように、従業員を監督・指導する必要がございますので、そのためには、多様な業務を幅広く、相当な期間にわたって経験する必要があることから、2年間の実務経験を設定したところでございます。

月単位の従事時間は、飽くまでも最低限の目安として提示しているものであり、この2年間という期間は重要であると考えています。

また、今般の薬機法改正では、法令遵守の強化という観点から、ガバナンスの強化のためのガイドライン等を出したところで、評価のための法改正を行ったところでございますので、管理者になる上で必要な最低限の期間を、現時点で緩和することは適切でないと考えます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この議題2ですけれども、大きく論点が2つあります。

1つは、一般用医薬品の遠隔管理及び販売、情報提供についてということになります。

もう一つが、今、お話があった登録販売者に対する店舗責任者資格要件というものです。本当は2つ分けて議論したかったのですけれども、ちょっと時間がないので、もうまとめて皆さんからコメント、質問を受け付けたいと思います。

どちらからでも、いかがでしょうか。

夏野議長、よろしく申し上げます。

○夏野議長 厚労省さんが、見事に何の検討もしないで、ゼロとおっしゃっているということだと解釈しましたけれども、先ほどローソンさんからの御説明にあった資料にあるとおり、ローソンさんの資料は出ますかね。①②③④の資料、これは、結局、法律がこうだ

からといって、それでびしっとやっているのに、びしっと言われても、それを規制改革するのが我々の役目なので、本質的にはどうなのかというのが、この表にあると思うのですが、今、認められているのは、店頭と、それから3番も認められているわけですね。

要は、貯蔵というところが、有資格者がやるか、やらないかだけが、今②と③の違いになると思うのですが、OTC、一般用医薬品販売の貯蔵を有資格者が目の届く範囲、薬局で貯蔵していると、目が届くのかどうか、ちょっとよく分かりませんが、それがコンビニチェーンさんとかで貯蔵される、そのリスクは何かということ、この②と③のリスクの違いは何かということ、厚労省さんにお伺いしたいのが1点。

それから、先ほどの2年という期間が必要なのだということなのですが、2年間かけて、1,900時間というのと、1年間で、1,900時間で、それは何が違うのかというのを、もうちょっときちんと説明していただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、お願いできますか。

○太田薬事企画官 まず1つ目の2番と3番のリスクの違いでございます。

2番について貯蔵というか、保管の部分を有資格者なしで実施するというところが大きな違いだと考えています。

これが、例えば3番のように宅配便で、その患者さんに行くものが決まったものを配送するというところではなくて、2番の場合だと、いつ誰が購入するか分からない医薬品を、しっかり検品して納品する、さらにはその適切な品質管理のもとに貯蔵し続ける、そういったところ、さらには期限切れの医薬品も廃棄とか回収、そういったところも含めて、有資格者のもとに、しっかりと管理をして取り扱っていただく必要があるからこそ、業許可が必要であるという整理を行っているところでございますので、そこは、引き続き守っていただきたいと。

○夏野議長 すみません、コンビニさんのビジネスを否定されています。それを、正にやっているのがコンビニさんの商品管理ですよ。それができなかつたら、コンビニさんのビジネスが成り立ちませんよ、それができなかった。

○太田薬事企画官 医薬品の。

○夏野議長 医薬品だと違うのですか。

○太田薬事企画官 はい、医薬品は通常の一般の。

○夏野議長 では、医薬品はなぜ違うかって、システムのどう違うか、ドラッグストアでも同じように商品管理の仕組みを使っていると思いますけれども、システムのどう違うのか、御説明ください。

○山本審議官 すみません、山本でございます。

今、先生が御指摘、おっしゃったコンビニさんで、いろいろな在庫管理、商品管理をされている、そのテクニックというのは、恐らく店舗販売業であるドラッグストアとも共通

するところもあるのだと思っております。あと、薬局でやっていることとも共通するテクニクなり、技術を使っているのではないかと考えています。

一方で、薬の販売をする、あるいは購入しようとする方、相談に来られる方に対して、リスクのあるというか、効き目と、リスクのある商品についてきちんと説明をし、かつ、物の特徴としても品質管理が大事なものについて、その店舗で、あるいは、その店舗販売業でしっかりと専門家が管理をしながら、消費者にお届けするということについては、一体として業許可の中でチェックをしていただく、そして、行政も許可を与えるに当たっては、手順書を含め、全部行政のほうも、一定程度を事前にチェックをさせていただく業方針の仕組みを取らせていただくという中で、実行していただいているということでございます。

それぞれの在庫管理とか、そういったところについて、別にコンビニさんのやり方が通用しないと思っておりますが、専門家を関与させて、販売時は相談応需を含めて、全体をしっかりと管理していただきたいというのが、行政の趣旨でございます。

それから、後で、最後でいいのですが、私、こちらからも、ちょっと御要望者様に、イメージをつかみたいのでお尋ねしたいことがあります、まず先生方からの御質問を先にいただければと思います。

すみません、あと2年の話。

○太田薬事企画官 2年につきましては、幅広い業務をと、それ相応の期間でと書いてありますが、医薬品の場合、季節変動がございます。そういったところで、春、夏、秋、冬で売れる商品だったりとか、患者さんの状態だったりとか、傾向だったりをつかんでいくために、まず1年目で、そういった経験をしてもらって、これは管理者の要件ですので、2年目では、1年目に学んだ業務を定着して、指導者として、しっかり1人で判断ができる、さらにはほかの従業員が指導できるという立場になるための2サイクル目だと、こういうふうに考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、ちょっと時間の関係もありますので、まずは、大石専門委員、大橋専門委員の質問を受け付けていきたいと思っております。

では、大石さん、お願いします。

○大石専門委員 さっき夏野議長がおっしゃったことに近い部分もあるのですが、基本的に現行制度はこうなっていて、今、行政はこういうやっておりますという御説明をいただいても仕方がないと思うのです。

今、やはり日本の医療制度は、全国津々浦々で同じような医療のベネフィットを受け、国民が受けられるということが大事なのですね。これが原則であって、やはり地方とかで、ドラッグストアも近所がないというようなところの方々が困っていらっしゃる。それをコンビニによって救われるのだったら、それはもともとの趣旨に合うのではないかとと思うと

ということが1つ目と。

あとは、その世の中の技術がいろいろ進んでいく中で、よりベターな提供方法というのが出てきているのだと思います。

ですから、例えば、さっき厚労省さんがおっしゃった、何かあったときに、例えば薬剤師さんに相談できるだとかということが、今、フランチャイズ協会さんが御提言されたような、弊社の技術を使うことによって24時間、365日どこでも相談を受けられたりするような仕組みというのが、実現可能なのだと思います。

プラス、それに加えて、さっき①②③④の種類のところに、その販売のところをきちんとやるために、いろいろ案として、例えばきちんとした倉庫を設定するだとか冷蔵庫を想定するだとかという案を出されているのを、これでは、何で駄目なのかという感じがしています。

ですから、厚労省さん、お聞きしたいのは、そういう国民のニーズだとか、あと技術の進歩であったり、若しくは懸念事項を払拭するような新しい取組だったというようなことを、なぜ全否定されるのか、もともとの趣旨に合わせて、こういう方法があるということに対して、柔軟に考えられない理由というのを教えていただきたいと思います。

2つ目は、2年の通算に関しては、今おっしゃったように、1年目は、1回春夏秋冬を経験して、2年目は指導的な立場でということをおっしゃいましたけれども、例えば1年間に、その春夏秋冬を経験しながら、自分も指導ができるような、例えば部下を抱えたような、そういう組織だったら1年で両方経験できるわけですね。ですから、その趣旨に戻って、よりフレキシブルにやれる方法というのを考えるべきではないかと思うのですが、それができない理由というのを教えていただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、2つ御質問が出たので、厚労省さん、まず、すみません、手短かに回答をお願いできればと。お願いします。

○山本審議官 ありがとうございます。

新しい生活者ニーズに即応するためということで、我々としても新しいやり方について考える余地は、もちろん常に持っております。

その上で、先ほどフォローアップでも申し上げましたように、業として扱う医薬品を扱い、販売上保管する場所というか事業者において、その専門家が遠隔で管理するというような仕組みを導入できるかどうか、正に今、検討をしているところでございますが、そういったことについて、実際の検討をしておるのが、私どもの視点の1つではございます。

今回御提案があったものについても、恐らく、しっかりした倉庫があるとか、在庫管理があるとか、そういうところについては、業務許可でやっていることとほぼ同じことではないかと思いつつ、一方で、専門家の関与あるいは販売、授与との関係、あるいは責任の

主体というのは、やはり一体の業許可の中で見ていただくということが必要なのかなと思います。専門家の遠隔の管理が、仮に、今、検討しているもので採用し得る、導入し得るところがあれば、そういったことを導入していただくというのが1つの私どもの見直しのアイデアになるのかなと思っております。

それから、2年のほうです。

○太田薬事企画官 2年のほうにつきましては、現時点では、先ほど述べさせていただいたとおりの理由で、今般の医薬品を取り巻くガバナンスの事情だったり、強化を行っている流れの観点から、容易に店舗管理者の要件について、期間を緩和させるというところは適切ではないと考えております。

ただ、大石先生に御意見をいただいたとおり、その内容がどうなのかといったところについては、もう少しこちらも精査をしていく必要があると思いますし、具体的にどのような形でのニーズというか、どういう形で効率的に、その研修を実施できるのか、質の確保をしっかりとした上でですけれども、そういうところは少し検討をしていきたいと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に、大橋専門委員、印南専門委員のお二人で、ちょっと今回はこれで一旦打ち切りとさせていただきます。ではよろしく申し上げます。では、落合専門委員までで、それで打ち切りとさせていただきます。

では、お願いします。

○大橋専門委員 今、大変いい回答をいただいたのではないかと考えています。新しいことを入れていきたいという御回答をいただいたと思っていて、その新しい技術なりを入れていくための視点とは何かというと、何を達成したいのか、あるいは満たしたいことは何なのかということを考えていただくということではないかと考えています。

今回の御提案でいうと、どのような場所とか販売体制が問題となり得るのか、あるいは、何が不適正な販売実態となり得るのか、そこを明確にさせていただくことが重要ではないかと考えていて、そこを満たされれば、あとは行政としては、ユーザー目線、あるいは患者目線で、過疎地域なり、そういう地域にもしっかりと必要な医薬品が行き渡るということを優先して考えるという視点が重要になるのではないかなと思います。

多分、同様のことは2点目にも言えて、指導とかを2年目にやると言っていますけれども、例えば中途採用で考えてみたときに、既に指導的な立場を過去に経験していた人もいるかもしれないわけですね。そうすると、みんながみんなフレッシュマンで入ってくるわけでもないで、であれば、ガバナンスの体制のことをおっしゃいましたが、ちょっと形式的な要件になり過ぎているかなと。何が今回の有資格者として満たすべき要件なのかというところを考えていただくことが、ある意味、実態的なガバナンスの強化につながるし、必ずしもその要件だけを守るべきものとして考える必要はないのかなと思います。

以上です。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、続けて、印南専門委員、よろしくお願いします。

○印南専門委員 他の委員の方に既にもう結構指摘されていますので、私からは、本当に簡単にしたいと思います。ローソンさんの資料の9ページに、いろいろ想定される課題と対策案を出しているわけですね。こういうものが出ているので、これはきちんと受け止めて、検討してほしいと思いますね。門前払いするのではなくて。

それから、同じくローソンさんの資料、20ページ以下、具体的に離島から始まって、いろいろ地図が出ていますけれども、患者から見て、やはり一般用医薬品であっても、緊急にほしいときとかが明示されています。これを否定すると、こういう地域に住んでおられる高齢者の方とか、そういう人たちの一般医薬品へのアクセス不足を放置すると受け取られかねないと思います。

その点について、見解を伺いたいですね。

○佐藤座長 ありがとうございます。ちょっとまとめて回答いただくようにします。

では、最後に落合専門委員、よろしくお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私のほうからも、ちょっとそれぞれですけれども、まず、ライセンスを誰か持っている人が見ていないといけないという話については、それを通じてガバナンスということについては、必ずしも同じ場所でなければそれができないということではそもそもないのだろうと思います。ほかの業法のデジタル原則に合わせたような見直しの中でも、場所に必ずしもよらずに、責任者を配置していくですとか、直近ですと、例えば IT 点呼とか、ほかの業界ですと、やられていたりして、そちらの IT 点呼などのほうは、実際には飲酒運転の事故などが起きてしまうと、非常に危険性もあったりするような場面だと思います。そういったところでも見直し何かがされているということですので、何らかのガバナンスをかけるということにあたり場所にこだわらないというのは、今は必ずしも例がほかにないというわけではないので、そういった意味で、もう少し整理の仕方を、行政処分をかけられるように工夫はしておきつつ、場所については自由にしていくということではできると思いますので、その点はちょっと整理をいただけないかと思います。

経験の要件についてなのですけれども、いろいろな業務をされているですとか、春夏秋冬を過ごされているというお話をされていたと思います。その中で、実際に、例えばどういう業務をやられたかということを確認されたりだとか、あとは業務経験の中で、季節性の薬をどのくらい扱っただとか、そういったことについては審査をされているということでしょうか。その部分がないと駄目だということであれば、2年の形式的要件を満たしていても登録拒否をするという判断は、当然しかるべきではないかと思われるのですけれども、そういうことを実運用としてされているかどうかを伺いたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、ちょっと時間も限られていますので、端的に回答のほうをよろしくお願いいたします。

あと、ローソンさんに質問があったということなので、最後にまとめてお願いします。

○山本審議官 では、まず、印南先生からいただいた、地域、特に山間僻地を含めアクセス数が悪いところ、高齢者の方々の OTC へのアクセス、正におっしゃるとおりだと思いますし、個人的に記憶している限りで言いますと、10 年以上前から、多分フランチャイズ協会様、コンビニで深夜に売っていくということは、ニーズがあるということを訴えておられたとは思いますが。10 年経って、まだ 0 コンマ何%ということなので、何かビジネスとして導入するに当たってのボトルネックがあるのかなと思いつつ、コンビニで許可を取っていただくこと、先ほど、倉庫とか、管理体制とか、既にノウハウも設備も持ちなのであれば、業許可を取っていただくこと自体は、何ら難しい話ではないとも勝手に私は思っております。是非、夜間なり、コンビニがあって、ほかの業態がないところでの、しかもすぐ手に入れたいという薬について、業界の皆様、コンビニ業界の皆様も、是非、許可から目を背けずに、是非参入というか、手をつけていただきたいと思っております。

○太田薬事企画官 2 年の経験につきましては、実際どういう業務をやられたかという確認は審査しているというわけではございません。ただ、経営者が責任を持って、その一定の研修期間をやっただけではなく、その方に管理者としてふさわしいかというのを判断した上で、実際の管理者にならせているといったところはあるかと思えます。

今まで各先生から御指摘いただいたように、この実務経験の期間を論ずる際には、中身も含めて検討していくべきと思っておりますので、実際の内容の担保をどうしていくのかというところも含めて、今後の検討が必要かなと考えています。

以上です。

○山本審議官 最後、座長からお言葉をいただきましたので、ちょっとお尋ねさせていただきたいことを 2 点ほど。

本日、御要望者様が御説明いただいた、例えば 8 ページの図なのですが、これは左側が、有資格者さんがいらっしゃるということと、右側が、物が実際にあって、出し入れをするということなのなのですが、ちょっとこの関係が分からないというか、いろいろなことを想定されているのか、それとも、1 つのイメージがあるのか、品物というのは、B のところで保存管理あるいは出し入れをされる。これは A 社さんの持ち物を B 社さんは一時的に預かって、A 社さんの薬剤師さんがいろいろ相談応需等々をして売ろうということとを、A 社さんが責任を持って決めて、B 社さんに在庫の出し入れだけ、お願いをする、在庫というか、物の受渡しを指示するという構図なのではないでしょうか、それとも、B 社さんが B 社さんのものを仕入れて、特段関係ない A 社さんの有資格者さんから、こんなお薬がいいのではないと言われて、いいと思います、これを売りますということで、B 社さんのお薬を A 社さんが、どういう関係なのか分からないのですが、あるいは、

B社さんの非常勤か何かになられて、B社さんが主体になって、B社さんの物をお売りになるのでしょうか、どちらなのでしょうかとということが1点。

結局、それで、議題1にも関係しますが、事業者として誰が主体で責任を持つのかというのが、全然違ってくるのかなと思いました。

それから、2点目は、先ほど申し上げましたように、コンビニさんが、ニーズが、特に夜間とかにあると思うのですけれども、登録販売者も非常に数が多く、今、輩出されております。その中で、業許可を取得しようと思っただけでできると思っているのですけれども、それが、まだ0コンマ数%しかいかない、その理由というのは何でしょうかというのを、可能であればお聞かせいただきたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、すみません、ローソンさん、お願いいたします。

○荻原部長 ローソンの荻原でございます。

まず、1点目に関して申し上げますと、A社、B社でございますが、販売の主体は、インターネット販売の応用でございますので、A社の販売ということになりますので、商品についてはB社にあらかじめ預けておくという形を想定しております。

ですので、B社が勝手に仕入れて、その商品を売ると、販売を立てているという形ではございません。よろしいでしょうか。

○山本審議官 ということは、Aが販売の責任主体であって、その所有物を、コンビニやB社さんの店舗内に一時預かり、受渡しを、あるいはまだ買い手がついていないものの保管管理と、それから受渡しを御担当されるという、そういうイメージでいいのでしょうか。

○荻原部長 そういうイメージで間違いございません。業務委託という形で役割を担っていただくということです。

○山本審議官 はい、ちょっとそれがイメージであれば、それを、ありがとうございます。

○荻原部長 2点目の登録販売者の確保につきましては、我々も登録販売者制度ができたときから取り組んでおりまして、結局、今に至っても二百数十店舗ということですから、パーセンテージで言うと1%以下ということですから、ほとんど皆無に近いという現状でございます。

そうなるには理由がございまして、やはり登録販売者の確保ができないといったところ、そもそも育成するにしても、ドラッグストアさんであれば、基本的に直営の店舗さんでございますから、そこで育成をして、違う店に行ってもらおうということができるかと思いますが、我々フランチャイズでございますので、各店オーナーさん、店舗を運営する主体者が違いますので、なかなかそういうような形で株分けのような形で登録販売者を拡大して、店舗を新たに開業していくというようなシステムがとれないといったところが背景にはございます。

登録販売者の確保の努力としては、過去からずっとやってきたのですが、外部から集めるというのは、なかなか難しかったということもあるところでございます。

以上です。

○山本審議官 分かりました。今日のところは、これでありありがとうございます。少し理解ができました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

私も8ページの図を見て、この間、処方箋のロッカーに一旦宅配で預けて、ロッカーから引き出すというのに、何か似ているかなと勝手に思っていたのですが、A社が要するに、いわゆる薬を処方する薬局で、要するにB社というところがロッカーを持っているコンビニで、そこから後で、自分で薬をピックアップすると。

今回は在庫という形でそこに預けるというところに、それを安全に預けるにはどうしたらいいかというところで、テクノロジーが物を言うという、何かそんなふうなお話だったのかなと思ったのですが、思いのほか、ハードルが高いなと感じた次第です。その辺りをもう少し整理して、どこまでできるかということは考えていければと思います。

あと形式要件での規制というのは、数多くあると思います。2年縛りであるとか、有資格者がいなければいけない。でも、もう少し実態を踏まえた上での規制の見直しというのはあってしかるべきかなと勝手に思いましたという次第です。

すみません、ちょっとお時間が、やはり相当超過しましたけれども、議題2の一般用医薬品販売規制の見直しについては、ここまでとさせていただきます。まだ、いろいろと言いたいことはあると思いますが、明日までに事務局のほうに、委員の皆様、専門委員の皆さん、もしあれば、事務局のほうに連絡をお願いいたします。よろしいでしょうか。

すみません、こうなるだろうなと思ったのですが、本日は、これで会議を終了いたします。長時間というか、3時間強にわたりました、ありがとうございます。

厚労省の皆さんも、もちろん事務局もお疲れさまでした。今日はここまでとします。

委員、専門委員の方々、ちょっと遅い時間で恐縮ですが、まだ都合のつく方がいらっしゃいましたら、少し御相談したいと思いますので、このまま残ってください。

では、今日はお開きです。お疲れさまでした。