

令和3年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

厚生労働省 最終的な調整結果

管理番号

52

提案区分

B 地方に対する規制緩和

提案分野

03_医療・福祉

提案事項(事項名)

薬剤師法に基づく調剤制限等の規制緩和

提案団体

津久見市

制度の所管・関係府省

厚生労働省

求める措置の具体的内容

へき地におけるオンライン診療において、一定の要件を満たした場合、診療所の薬を患者に提供できるよう規制を緩和する。

具体的な支障事例

当市の離島部の診療所については、診療所の院長、看護師などが週4日、本土より定期船で通い、島在住の看護師を含めた体制で診療を行っている。
荒天等において、医師が渡島できないときの診療体制を確保するため、令和2年10月より、本土の当市内の病院からオンライン診療が出来るよう、市が情報通信機器の整備を行い、当該診療所で運用を開始した。
しかしながら、医師が本土の当市内の病院からオンライン診療を実施することになるため、当該診療所内に医師が不在となり、薬剤師法第19条(調剤)及び第22条(調剤の場所)による制限のため診療所内に在庫している薬剤を患者に提供できない事案が発生している。

制度改正による効果(提案の実現による住民の利便性の向上・行政の効率化等)

オンライン診療で診療所内に医師が不在の場合でも、診療所内に在庫している薬剤の提供が可能になれば、薬剤を配送する時間と配送経費の削減が可能になり、離島等のへき地住民の利便性向上、負担軽減及び医療の確保を図ることができる。また、オンライン服薬指導との併用へと発展できれば、へき地であっても医師・薬剤師双方から遅れなく医療サービスを受けることが可能になる。
オンライン診療時でも、当該診療所に看護師が常駐していれば、医師又は薬剤師が映像を介して看護師に指示を行い、薬剤の最終的な確認を行えば差し支えないのではと考えている。なお、安全性の確保及び看護師の負担軽減のため、提供できる薬の種類や、特例の適用の範囲は限定すべきと考える。
新型コロナウイルス感染拡大防止や、台風等の自然災害が物流に与える影響を回避する点からも、オンライン診療のさらなる活用と普及が期待される。
へき地における医療機能を維持するためには、自然災害や人員不足等、多くのリスクを抱えていることも事実であり、特例的に規制緩和をいただくことで、より柔軟な対応が可能となる。

根拠法令等

薬剤師法第19条、第22条、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第9条の3

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

高松市、高知県、大分県、宮崎県

○当県ではオンライン診療の導入促進に向け、よりの確な診断が可能となるよう、電子版かかりつけ連携手帳と連動したアプリの開発を進めており、制度の普及・促進に資する規制緩和については大いに賛同するところである。

各府省からの第１次回答

調剤は、専門的な薬学的知見を有する薬剤師が、実際の医薬品の品質や、その種類等に間違いがないことを直接確認しながら取り揃えや計量、混合等の調製を行う必要があるため、薬剤師法第 19 条において、薬剤師でない者が調剤してはならないとされている。また、同条ただし書きにおいて、一定の条件下で、例外的に医師が自己の処方箋により自ら調剤するときはこの限りではないとされている。本件においては、離島部の診療所において医師が自己の処方箋により自ら調剤を行う必要があり、看護師が当該診療所で調剤を行うことはできない。

このような離島等の医薬品供給体制は、地域の薬剤師会等の協力により、医師が不在の間、当該診療所に薬剤師を派遣するなどの対応をまず検討することが重要であり、大分県の薬務主管課や大分県薬剤師会等と相談しながら進めていくことが適当と考える。

例えば、医師が不在の当該診療所に来所した患者に対し、本土の医療機関から、当該診療所に従事する医師がオンライン診療を行う場合において、その医師の処方に基づき、当該診療所に薬剤師に従事させ、当該薬剤師が調剤して患者に薬剤を交付することは可能である。また、その医師の処方箋により薬局においてオンライン服薬指導を行い、調剤された薬剤を、当該患者の居宅等に配送することも可能である。この場合において、一定の条件の下で、当該薬剤をドローンを用いて配送することも可能である。（参考：「ドローンによる医薬品配送に関するガイドラインについて」（令和3年6月 22 日付け薬生総発第 0622 第2号・医政総発 0622 第3号））

各府省からの第１次回答を踏まえた提案団体からの見解

医師等が映像を介して看護師に指示を行い、患者に提供できる薬剤については、PTPシート又はこれに準ずるもので包装されたままの医薬品を想定している。また、映像を介して、医薬品の種類や品名、個数など必要量を取り揃え、確認できる薬剤のみを想定しており、医薬品を直接計量、混合する行為などは想定していない。また、当該診療所に従事する看護師においては、院内における医薬品の在庫状況等精通している。

よって、医師等による映像を介して看護師への指示等、調剤した薬剤の最終的な確認をすることにより、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことなく安全性が担保されるため、看護師による薬剤の提供を可能とすべきである。

また、本提案は、平時においても薬剤師のいない離島等のへき地において、荒天等により船便が運航できない場合をはじめ、夜間、緊急を要する場合等、医療提供に支障が生じた際の対応を求めるものである。離島の天候は突如変化し、想像を超えた波高、強風に見舞われるため、事前に本土から薬剤師を派遣することやドローンを活用した配送などでは解決は見込めない。

また、ご指摘の関係機関との連携については、大分県薬剤師会と協議を行っており、薬剤師会の全国組織等を通じて、へき地住民の医療確保のため、本規制緩和の実現に向けた取り組みを進めていくことなど、協力の了承をいただいている。

各府省からの第１次回答を踏まえた追加共同提案団体からの見解

—

地方六団体からの意見

【全国知事会】

提案団体の提案の実現に向けて、積極的な検討を求める。

提案募集検討専門部会からの主な再検討の視点（重点事項）

○1次ヒアリングにおいて、医師等が映像を介して錠剤の取り揃え等の行為を確認する場合に、どの範囲の行為まで当該医師等による調剤として整理することができるのか検討したい旨の説明があったが、この検討の進

捗状況や方向性、スケジュールについて、2次ヒアリングで具体的に示していただきたい。

各府省からの第2次回答

本件については、離島部の診療所において医師が自己の処方箋により自ら調剤を行う必要があり、看護師が当該診療所で調剤を行うことができないことは、1次回答のとおり。

こうした事例において、当該診療所に従事する医師がオンライン診療による処方箋に基づき、当該医師の責任の下、医療安全を確保しつつ適切に医薬品を提供することが可能かどうか、関係団体等の意見も踏まえながら整理したいと考えている。

令和3年の地方からの提案等に関する対応方針（令和3年12月21日閣議決定）記載内容

5【厚生労働省】

(35) 薬剤師法(昭35法146)

離島等の診療所において、荒天等により医師及び薬剤師が渡航できないことにより不在となる場合において、当該診療所に従事する医師が患者に対して遠隔でオンライン診療を行った場合の調剤については、当該医師又は薬剤師が、映像及び音声の送受信による方法で、当該診療所の看護師又は准看護師が行うPTPシート等で包装されたままの医薬品の取り揃えの状況等を確認することで、当該医薬品の提供を可能とするものの考え方や条件等について検討し、令和3年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。