

第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ

日時 令和4年3月31日(木)
16:00～
場所 田中田村町ビル(8E会議室)
開催形式 Web会議

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから「第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」を開催いたします。構成員の皆様におかれましては、お忙しいところ年度末のこの時期に御参加いただきありがとうございます。

まずはじめに、事務局から連絡事項を申し上げます。本日の会議は、新型コロナウイルス感染対策のため、対面の会議とWeb会議を併用しております。会議の内容は公開することとされており、傍聴者にYouTubeでのライブ配信を行っております。

また、厚生労働省全体の取組として、審議会等のペーパーレス化を進めております。本日は、ペーパーレスでの開催とさせていただきますので、資料はお手元のタブレットを操作して御覧いただくこととなります。操作等で御不明点等がございましたら、適宜事務局がサポートいたしますので、お声掛けください。議論に御意見、御質問をされる構成員の方々にお知らせいたします。まず、会場にて御参加いただいている構成員の皆様におかれましては、御発言の際は挙手をしていただき、座長から指名されましたら、卓上のマイクを御使用いただき御発言いただきますようお願いいたします。Webで御参加いただいている構成員の先生方におかれましては、Zoomの挙手ボタンを押していただきますようお願い申し上げます。その後、座長から順に発言者を御指名いただきますので、御発言いただく際には、マイクがミュートになっていないことを御確認の上、御所属とお名前を告げから御発言をお願いいたします。御発言時以外は、マイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。音声の調子が悪い場合には、チャットによりメッセージをお送りください。そのほか、動作不良等がございましたら、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。

最後に、資料の確認です。Web参加の構成員の皆様におかれましては、事前にメールで送付させていただいております。直接会場にお越しいただいている構成員の皆様におかれましては、お手元のタブレットを御確認ください。冒頭の説明は以上です。以降、議事進行は赤池主査をお願いいたします。

○赤池主査 赤池でございます。本日もどうぞよろしくをお願いいたします。それでは、最初に本日の構成員の出席状況について、事務局より報告をお願いいたします。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 構成員の出席状況についてです。佐々木構成員は御欠席とのことで、それ以外の全ての構成員の先生方に御参加いただいております。また、本日は参考人として、ファルメディコ株式会社代表取締役社長の狭間参考人、國峯法律事務所弁護士の國峯参考人、株式会社ユヤマ学術部部長の森参考人に御参加いただいております。印南構成員、孫構成員、出井構成員、林構成員、國峯参考人及び森参考人は、Webにて御参加いただいております。よろしくをお願いいたします。以上です。

○赤池主査 前回も3時間を超える会議になってしまいました。本日も18時30分までという会議ですが、今から申し上げますと本当に申し訳ないことなのですけれども、もしかしたら30分程度延長するかもしれません。19時ぐらいをめどに終わらせるようにいたしま

すので、どうぞ御協力をよろしくお願いいたします。

早速ですが、議事に入らせていただきます。本日は事務局の説明者の都合がありまして、議題の順番を入れ替えて、議題2が本日の重要な検討事項ですので、議題2を先に御検討いただき、その後、議題1に戻るといった形で進めさせていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議題2「医療安全を前提とした対物業務の効率化について」をテーマとして、構成員の先生方に御議論いただくということでよろしくお願いいたします。議論の進め方としては、まず資料2-1により、事務局から本日のテーマに関する現状や課題、論点を御説明いただき、その後、資料2-2から資料2-4によって、3名の参考人の先生方に御説明させていただきたいと思います。なるべく議論の時間を多く設けるために、資料2-1の事務局の説明と3名の参考人の先生方の御発表の後には、質疑応答の時間は設けないということでお許しください。事務局及び全ての先生方の発表の後に、資料2-1の論点を踏まえつつ質疑応答と議論の時間を設けますので、そこで先生方に御議論いただくようお願いいたします。そういった進め方でよろしいですね。どうもありがとうございます。

それでは、まず事務局から説明をお願いいたします。

○医薬・生活衛生局総務課課長補佐 事務局です。資料2-1について御説明させていただきます。資料2-1、医療安全を前提とした対物業務の効率化です。議論の時間を確保するため、説明は手短にさせていただきます。

資料の2ページは全体像です。本ワーキンググループの議論のうち、青枠の部分が今回のテーマとなっております。具体的には、薬剤の調製・取りそろえ、対物業務を行う基盤、の2か所あります。

4ページは現状と課題です。ちょっと字が多いので、ここについての説明は省略させていただきます。ポイントはこの後に御説明させていただきたいと思います。

5ページは今回の論点でして、4つあります。具体的には、上から順番に1つ目が外部委託に関して、2つ目が処方箋の40枚規制について、3つ目が調剤機器、薬剤師以外の職員の活用について、4つ目がその他です。それぞれのサブ論点については後ほど御説明いたします。

6ページは薬局ビジョンの資料です。よく使っている資料ですが、対物業務から対人業務ということで、薬中心の業務から在宅や副作用のフィードバック等の患者中心の業務への転換を目標としています。

7ページは新規のスライドです。6ページと関連するのですが、薬局薬剤師が目指すべき姿のイメージをしやすいように、新しく作成しています。下のほうに棒グラフがありますが、こちらは薬剤師の業務量をイメージしたものです。左側が現状です。青色の対物業務とピンク色の対人業務①という所が処方箋受付時の対応です。現在は、これがかなりの割合を占めているということです。そのほかの対人業務としては、赤色の対人業務②として、調剤後のフォロー、ポリファーマシー対応、処方提案等があります。これらは、処方箋受

付時以外に時間を掛けて対応するものなのかなと考えています。緑色の調剤業務③は、健康サポート、OTC医薬品の販売を示しています。

将来のあるべき姿のイメージとしては、右側ですが、対物業務、対人業務①の処方箋受付時の対応は、ICT、非専門家、調剤機器等を活用して効率化させていくということ、一方で、調剤後のフォロー等の対人業務②、健康サポート等の対人業務③は増やしていくことが必要というようにまとめさせていただいております。本日御議論いただく対人業務、対物業務の効率化はあくまで手段でして、目的は対人業務の充実にあるということで考えております。

8 ページは、令和 3 年 6 月に閣議決定された「規制改革実施計画」です。調剤業務の効率化については、令和 3 年度に検討を開始し、早期に結論を得ることとされています。

9 ページは調剤業務の流れです。一連の流れを示しておりますが、今回の対物業務の効率化は、青枠の部分の④薬剤の調製・取りそろえ、⑤最終監査の部分です。

ここからは、個別項目についての資料となります。まず最初は、調剤業務の外部委託についてです。資料の構成としては、最初に論点メモを用意し、その後に説明資料が続くという形になっています。

11 ページは、外部委託の論点メモです。6 つ用意しています。順番に言いますと、(1)どのようなニーズがあるのか、(2)委託先の安全確保についてどのような取組が必要か、(3)委託する業務としてどのような範囲が考えられるか、(4)委託先としてはどのような範囲が考えられるか、(5)法的責任はどのように整理されるのか、(6)その他です。それぞれ例示等も示しておりますので、議論の際にはこの論点メモを御使用いただければと思います。

12 ページは、厚生労働省が規制改革推進会議に提出した資料です。説明は省略いたします。

13 ページは、規制改革推進会議の議論で出た主な意見をまとめたものです。幾つか御紹介させていただきます。(1)外部委託のニーズとしては、1 つ目のポツですが、一包化には時間が掛かり、通常の調剤でも業務負担が大きい。2 つ目のポツですが、全ての薬局に外部委託を強要するのではない。チャレンジしたい薬局に認めるべきといった意見がありました。(2)外部委託する薬剤の範囲としては、1 つ目のポツですが、慢性疾患の内服薬や一包化を中心に議論してはどうか。また、(3)安全確保の取組みとしては、2 つ目のポツですが、外部委託で安全性のリスクが増加するのであれば、定量的に示すべき。把握が難しければ実証事業を実施してはどうか。こういった意見がありました。

14 ページは、処方薬の一包化についてまとめた参考資料です。

15 ページは、調剤機器の種類をまとめたものです。下のほうに一包化の機器についてまとめておりますが、大きく分けると 2 種類あります。1 つ目は自動分割分包機です。こちらは、手で薬剤を一包分のマスにセットすれば、その後は自動で一包化するというものです。2 つ目は、全自動錠剤分包機です。こちらは、あらかじめセットしたカセットから全自動で一包化がなされるものです。その他の機器についても表にまとめています。例

えば外用剤、液剤の調剤を行う機械、監査支援を行う最終監査システム、ピッキング調剤を支援するシステム等があります。一包化に関しては、薬剤の種類や数量を画像で監査する一包化錠剤監査支援システムというものがあります。

16 ページは、規制改革推進会議に日本薬剤師会が提出した資料の抜粋です。分包機の種類となっています。左側の2つが手動で薬剤をセットしていくもので、右側の2つがカセットが付いているものです。値段については、後ほど森参考人から御発表いただく際に御紹介があるかと思いますが、左側のものから右側のほうに行くに従って値段が高くなり、左のものは数十万円ぐらいからあって、右側のものについては数百万から1,000万円前後というオーダーとなっています。

17 ページは、同じく規制改革推進会議の資料です。日本調剤株式会社が提出した資料です。従来型と効率化した一包化の比較となっています。従来型が上のほうですが、ピッキング、手作業で薬剤セット、人の目で監査という流れになっています。一方で、効率化した場合については、機械のカセットに薬剤をセットし、レセコンと連動して自動で錠剤を分包、機械により監査の補助、人の目でチェックという流れになっております。なお、下の場合でもカセットのない機械の場合は、手作業での薬剤のセットが必要となります。

18 ページは、薬剤の一包化を外部委託した場合にどういったプロセスになるのか、どういった点に安全性のリスクがあるのかをまとめたイメージです。資料に薄い紫と薄い水色の部分がありますが、薄い紫色の部分については、取りそろえ等のいわゆる対物業務となります。薄い水色の部分は、調剤設計等がありますが、対人要素があるものとなっています。現状は左側の流れでして、1つの薬局で行っています。

右側が外部委託の場合ですが、最終監査を委託元の薬局が実施するという前提で書いていますけれども、この場合、薬剤の動きで2つのパターンに分かれると考えています。外部委託した場合は、委託元の薬局で処方内容の分析、調剤設計をした後、処方内容とともに一包化を委託先に依頼いたします。委託先では、カセット付きの全自動分包機により効率的に一包化を行い、さらに一包化された薬剤を機械により確認いたします。

その後は、パターンが2つあります。1つ目は、赤い矢印部分ですが、委託元の薬局に薬剤を発送し、委託元が最終監査を行い、当該薬局が患者に対して薬剤を交付するというやり方です。2つ目は、外部委託先が患者に薬剤を配送するパターンです。この場合も委託元が最終監査を行いますが、最終監査は画像により確認を行い、薬剤は委託先から患者に配送されるというような流れになるのかなと考えています。

一番右には、各段階での安全性上のリスクについてまとめています。処方情報の伝達ミスや、入力ミス等が考えられるのではないかと考えております。

19 ページは、外部委託を行った場合の法的責任の整理を行ったものです。法的責任については、行政責任、民事責任、刑事責任に区分しております。詳細な説明は時間が掛かりますので省略いたしますが、概略だけ言いますと、行政責任については、薬機法、薬剤師法は外部委託を想定した規定となっていないため、今後整理が必要だと考えられます。

薬剤師法については処分規定もありますが、処分事由に関しては他法令の規定違反が含まれているため、薬剤師の処分規定については対応不要ではないかと考えています。一方で、民事責任については、患者との契約責任としては引き続き、原則として処方箋を応需する薬局が負うのではないかと考えております。刑事責任については、過失の内容によって委託元、委託先の薬剤師がそれぞれ責任を負い得るのではないかと考えております。

これ以降は外部委託に関する参考資料ですので、簡単に御紹介いたします。22 ページから 24 ページまでは、経団連が規制改革推進会議に提出した資料です。3 枚あります。25 ページは、薬機法における製造販売業、製造業の役割をまとめたものです。一般的に製薬メーカーが製造販売業者となりますが、こちらの会社が製品の全責任を負います。一方で、製造は製造業者に委託することが可能です。この際、品質確保のための基準として、それぞれ GQP、GMP という基準が設定されております。

26、27 ページは、医療機関における検体検査の業務委託のスライドです。医療法により基準が設けられています。28 ページは、関連する参照条文となっています。30 ページは、現場の薬剤師との意見交換会の結果です。一包化の外部委託については様々な意見がありましたが、慎重な意見も多かったという結果です。32 ページ以降は、関連する診療報酬の内容です。説明は省略いたします。

続いて、処方箋 40 枚規制についてです。36 ページは事実関係、論点等です。事実関係についてですが、現在の 40 枚規制は平成 5 年に導入されております。当時と比べて、調剤機器や ICT 技術が発展しており、その結果、処方箋 1 枚当たりに薬剤師の関わる時間を、従来に比べて減少させることは可能になっているのだろうと考えております。その上で、論点としては、処方箋 40 枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるかということで、具体的には 40 枚規制は適切か、どのような場合に 40 枚規制が問題になるのか、仮に 40 枚規制の水準の見直しや廃止を行う場合、どのような問題が生じるのかということを立てさせていただいています。

37 ページは関連する法令上の規定です。表の一番上ですが、薬局において 1 日平均処方箋枚数 40 枚に 1 人の薬剤師が必要とされています。ただし例外規定があって、眼科、耳鼻咽喉科、歯科の処方箋については 60 枚に 1 人となっています。

39 ページです。こちらは調剤のタイムスタディです。処方箋 1 枚を処理する時間は、平均で 12 分 41 秒ということです。このうち、取りそろえ行為である計数調剤については 2 分 33 秒ということでした。

40 ページは、薬剤師 1 人当たりの 1 日処方箋の受付枚数の分布についてです。こちらは約 400 の薬局のデータです。結果としては、下の棒グラフですが、処方箋の受付枚数としては 16～20 枚の薬局が最も多く、次いで 11～15 枚、21～25 枚の薬局が多くなっていました。また、処方箋の受付枚数が 30 枚を超える薬局が全体の約 17% ありました。なお、処方箋受付枚数が 40 を超えるという薬局もありますが、先ほど御説明したとおり、眼科等の場合は 60 枚まで認めており、こういったことが理由と考えられます。

続いて、調剤機器、薬剤師以外の職員の活用についてです。42 ページは論点メモです。(1)の調剤機器の活用の論点としては、幾つかありますが、一番下のポツにある調剤機器の精度管理をどのように行うのかといったことです。(2)の薬剤師以外の職員の活用に関しては、論点としては薬剤師以外の職員をどのような業務に活用することが考えられるか、安全性を確保する上で必要な研修、経験等はあるかとなっています。

44 ページのスライドは調剤機器等の導入状況です。分包機や薬袋プリンターは、約 7～9 割ぐらいの薬局で整備されているという状況です。

45 ページは、薬剤師以外の活用について考え方を示した通知です。いわゆる 0402 通知と呼ばれるものです。こちらの通知では、薬剤師以外の者が実施できる行為、実施できない行為を列挙しています。なお、この通知では、具体的な業務の整理を進め、今後別途通知するという事も記載されています。

最後に、その他です。2つスライドを用意しています。47 ページは、孫構成員から御提出いただいた資料です。薬歴の記載等における課題や解決について御提案いただいたものです。前回の薬剤師・薬局 DX の会でも御意見を頂いていますが、左下の部分にあるような課題があるということです。具体的には、薬歴や各種報告書の作成に手間と時間が掛かる。定型的な記載を認めないなどといった行政指導が均一化されていない。複雑化した薬歴情報が 1 次利用、2 次利用のネックとなっているといったことが挙げられています。右下に解決策があります。頻用文書の定型化、Input 内容の整理、オンライン資格確認等の情報連携を見据えた仕様を検討する。医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいた非薬剤師による薬歴の代行入力を明確化する。こういったものが挙げてあります。

48 ページ、最後のスライドです。薬局からの問合せの簡素化に関する取組についてです。こちらは川崎市薬剤師会の取組ですが、病院と事前にとり決めを行うことにより、一部の処方変更について事前の確認を不要としているというものです。例えば、右側のほうにあります。普通錠から OD 錠への変更などの内服薬の剤形変更、5mg 錠 2 錠を 10mg 錠 1 錠への変更といった内服薬の規格変更等が具体例として挙げられています。残りは参考資料です。事務局からの説明は以上です。

○赤池主査 先ほど申し上げましたように、ただいま事務局から説明いただきました資料 2-1 については、質疑応答の時間を設けませんので御了解ください。もし質問がありましたら、最後の議論の際にお願いいたします。

続いて、参考人の先生方から御発表いただきたいと思います。時間管理の関係から、本当に恐縮ですが、御発表いただきながら時間を制限するという事にさせていただきます。お一方の発表時間は 10 分とさせていただきます、なおかつ、これも失礼かとは思いますが、ちょうど真ん中ぐらい、終了の 5 分前、発表を開始してから 5 分後ということになりますけれども、合図のためにベルを 1 回鳴らさせていただきます。それから、10 分の 1 分前、9 分後にもう一度ベルを鳴らします。ということで、おおよその時間を測りながらという

ことで発表の目安としていただくようお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。それでは、最初の参考人の先生ですが、ファルメディコ株式会社代表取締役社長、狭間参考人です。狭間先生、よろしくお願ひいたします。

○狭間参考人 狭間です。それでは、スライドを共有させていただきます。今日は、こういったテーマでお話をさせていただきたいと思います。私は、医師として活動をしながら実家の薬局を8店舗経営しておりますが、スライドに示すような課題に個人的にも問題として直面してまいりました。その際に、薬局と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概念について、渡すまでの業務から飲んだ後までにシフトすることが重要ではないかということを考えてまいりました。

医薬分業というものは、医師が処方して薬剤師が調剤するという極めて分かりやすい分業なわけですが、これが様々な問題を生んできていることが最近指摘されています。特に、患者さんの症状を医師は病気として考えますので薬が増えていってしまうというわけです。いわゆるポリファーマシーの問題というものは医薬分業型モデルの1つの限界だと思ひますし、医師の働き方や薬剤師の専門性の発揮の面からも課題が多いと思ひます。

6万軒の薬局、また病院と薬局併せて24万人という薬剤師が調剤のフォロー、アセスメント、そしてフィードバック、これは法律で規定されていることですが、こういったものにシフトすれば、医師としては新しい治療の戦略になりますし、薬剤師は専門性を発揮することができます。何より患者さんの薬の内容というものは、薬剤師のフィードバックが掛かりますので、いわゆるポリファーマシーの改善に向けて進み出すのではないかと、そのようなことを考えてまいりました。

スライドの5枚目です。私自身は、在宅でも10年ほど診療しておりますが、そこで薬剤師の働き方を4つのステップに分けております。下に調剤、配薬・服薬支援とありますが、その後、単独訪問をして訪問支援に同行するという4つのパターンを組みました。下2つは対物、上2つがいわば対人ということになると思ひますが、こういった取組、特に薬剤師が単独訪問を行って医師にフィードバックすることによって薬が減るというデータ、それは今、服用薬剤調整支援料で設定されておりますが、経済的にもメリットがあるのではないかとデータをまとめて報告しております。

ただ、これを薬局経営者として実際にやろうと思うと、労務管理の問題と採算性の問題にぶち当たりました。これを解決するためには、当然ながら業務整理と機械化をするわけですが、先ほどお話のあった薬剤師以外の人をどのように活用するのかということと、採算については、調剤報酬がそういうものの中心になっているときにはなかなか合いづらいということはあるかもしれませんが、人件費を下げていくという意味も含めて、薬剤師以外の人をどのように活用するのかということをやってまいりました。私自身がやってみて非常によかったなと思ったのですが、学会を1つ作って、薬剤師でない人、テクニシャンではありませんが、薬局パートナーという名前を付けて世に問うということはこの6年ぐらいやっております。先ほど御紹介がございましたが、様々な法律的問題がある中で、これは

ちょっと難しいと考えておりました。

先ほどの4つのポイントでいうと、下2つの写真の調剤業務と配役・服薬支援業務、こういったものは薬剤師でなくてもいいのではないかとということです。ただ、最初のチェックは薬剤師がしていくことになります。今、我々は40人の薬剤師で年間10万回以上の訪問をしております。1人にすると月220回の訪問をしてしておりますが、これが可能になっているのは、薬剤師以外の方がきちんと業務を理解した上で行っていく、ここがポイントではないかなと思います。

スライドの8枚目です。この薬局パートナーという我々が名前を付けている業務領域はどのようになるかといいますと、業務を整理していく上で業務的重要性と薬学的専門性に分けたときに、弊社の薬剤師を見ても、薬剤師が忙しいという理由はIVの仕事をしすぎなのではないかなと考えてきました。薬学的には重要だけれども専門性は極めて低い若しくはないという業務、ここを薬局パートナーが担うのだということを言ってきたわけですが、先ほど御案内がありましたように0402通知が出ましたので、ここにおいて、こういうことであればやっても差し支えないのではないかとということ、ただ、やる上においては手順書と研修の実施が必要であるということがありましたので、私の法人で手順書を作って研修内容を作って公開しております。発足から4年ぐらいになります、これは私どもの薬局の人ではないのですけれども、受けていただいて、何のバックグラウンドがあるわけではないのですが、一応こういったことをしっかり勉強していただければ、薬剤師は安心して任せられるのではないかとということで取組を進めております。

スライドの10枚目です。薬剤師とパートナーの仕事の区分けを外来でやってみますと、処方箋を受け取って入力するところまでは薬剤師は行いません。その情報を基に患者さんとお話をして、これで作っていかどうかを決めるところは薬剤師が行います。それで、個別具体的な指示が指示書としてパートナーに下ろされます。それで、いわゆる取りそろえの業務を薬剤師がするわけですが、同一店舗内ですので、当然ながら最終監査は薬剤師が行います。行ったものについて、患者さんと個数を確認してお渡しして会計をするのは薬局パートナーですが、何かあればきちんと薬剤師がサポートチェックをするという体制、これは言ってみると内部委託的な形だと思うのです。今回、外部委託というお話がありますが、恐らく0402というのは、ここにおいてこういう規定を作ったと思うのですけれども、この部分を外部の委託業務として考えるということがステップとしてあるのではないかなと思います。

すなわち、ちょっと書き直しますと、まず内部委託がある、これは0402通知にのっとった形で、薬剤師から薬局パートナーへ委託があります。今は同一建屋でやっていますが、例えば隣の建屋で行うと、同一の薬局ではない場所で行うということです。ここには当然ながらICTの仕組みが要りますが、ICTを使えば100mも1kmも同じになってまいりますので、ここでの業務を進めていくということです。もし、外部のほかの法人の委託をお受けするとする場合でも、このような内部委託から外部委託へと言うステップを踏まない

いけないのではないかと思います。今回の外部委託の話についてはいろいろ御批判も頂きますが、恐らくそれは内部委託すらできていない状況で法人外のものを受けるということは、到底想定しづらいと思うのです。是非このステップを考えていくことは、実現に向けて重要ではないかなと思います。ただ、当然ながらこのような委受託による対応に適する疾患、不適な疾患があります。

もう1つ、もし受託側の薬剤師がもう一人いるとなるならば、いわゆるパパママ薬局と言われる薬剤師1人で全部やっている所が多い中で、様々なダブルチェックが行えるといったメリットも考えられるのではないかなとも思います。外部委託が行われるためには、内部の委託がまず行われたいけないということと、処方箋がパッと行くわけではなくて、個別具体的な指示が行っているということと、最終監査の問題、ここをクリアしていかないとなかなか難しいと思います。また、法的な問題もあるということは承知しておりここは専門家の先生方のご議論が必要かと思えます。13 ページのスライドの左にあるように、従来は対面で診療して紙の処方箋をもらって、それを持ち込んで対面で服薬指導を受けるといった形ですが、それが変わってまいります。薬剤師の仕事も対人業務にシフトしていくとなったときに、近未来的にはオンラインで診療を受けて、情報はオンラインで服薬指導を行う薬剤師と共有されていて、そこから受託薬局というものがあるとすれば、そこに個別具体的な指示、そして最終監査が ICT を用いて行われるといったようなことです。

そこには当然、情報共有基盤が必要です。先ほどの資料にありましたように、パターンは委託薬局から渡す場合もあれば、受託薬局から渡す場合もあって、お薬の受取りの方法もたくさん出てまいります。服用後のフォローは、当然ながら処方箋を受託して服薬指導を行った薬局が行って、その情報は医師にフィードバックされて、もう一度診察に臨むという、こういうような形になっていきます。ここにおいて、全ての薬局が、先ほども御説明があったような様々な機能を等しく持つことが求められると思いますので、この辺りを実現していくためには、幾つかクリアしていかないといけない課題があるとは思いますが、リフィルとオンラインというものは外部委託との親和性が高いのではないかなと考えます。

スライドの15枚目です。40枚規制についてです。医師の1日当たりの仕事というものは、もちろん病床の関係もありますが、やはり規制そのものの見直しというのがいろいろなものであるのではないかなと思います。

次のスライドです。薬局DXということがあります。従来は、デジタルは患者さんに対してはなかったわけですが、これからいろいろなものが出てまいります。特に調剤においては、内部委託は既に可能になっているわけですが、外部に広げていくとなると様々なICTの仕組みというものが必要になってくるので、これらのデータを集積・解析して、医療の質を向上させていくことが重要ではないかなと思います。

最後、リフィルのお話をして終わりたいと思います。リフィルですが、先ほどの2回はセルフでフィードバックして、3回目は医者に返すという形となります。診療報酬との兼

ね合いはありますが、医師にとっては在宅にも行けるような気力、体力が残せる可能性がありますし、患者さんはより効率的な医療を受けることができるということで、対人業務というものは、今後こういったところで可能になってくると思います。さらに、今いろいろ議論があるようなテーマをクリアしていけば、より良い医療が作れるのではないかと思います。その際には、やはり課題を解決するためには薬剤師の教育、そして、できれば薬学教育から一気通観のベクトルを持った教育プログラムがあって、6万軒の薬局 24万人の臨床現場での薬剤師というのがいかにせるのではないかと考えております。以上です。ありがとうございました。

○赤池主査 どうもありがとうございます。短時間に非常に盛りだくさんの内容ということで、充実した御発表を頂きました。本当にありがとうございました。先ほど申し上げましたように、御質問はあろうかと思いますが、参考人の先生方に順次御発表いただいた後で議論に入る予定にしておりますので、よろしく願いいたします。

それでは、続いて國峯法律事務所弁護士の國峯参考人から発表をお願いいたします。國峯先生、よろしく願いいたします。

○國峯参考人 國峯と申します。今日は、お呼びいただきましてありがとうございます。ふだんは規制のアドバイスなどをさせていただいている弁護士なのですが、海外の規制の調査やフォローなどもしております。今回、調剤外注の海外制度を少し調べる機会があった関係で御縁があってお呼びいただきました。あくまでデスクトップ調査で調べたもので、不十分な点などがあるかもしれませんが、その点は御容赦いただければと思っております。

まずは、欧米の制度がどのようになっているのかを簡単に御説明させていただければと思います。アメリカやオランダ、北欧はかなり進んでいると言われていて、一方でフランスのように禁止をされている国も依然としてあるという状況です。

こちらがイギリスとアメリカなのですが、イギリスが正に制度改正の議論をしているところで、現在の制度ですと同一法人の中で委託をすることは認められているのですが、それ以外は認められていない状況です。

アメリカについては、2003年に制度化をされていまして、Central fill と呼ばれているのですが、古いデータですが、34%がこういった所で行われているという推計があります。制度としては、アメリカはセントラルのハブとなる薬局についても調剤は薬剤師が行う必要があると連邦法で定められています。

北欧では、オランダが進んでいるという文献をよく目にするのですが、最終的な法的責任をセントラル薬局にするとか、スポークの薬局では処方箋に基づいて正確に発注をしなければいけないという義務があるといったような、こうした責任があると言われております。

それから、ドイツですが、2005年から一応制度上は可能になっているのですが、診療報酬の解釈や詳細なルール整備が行われてなくて、介護施設など一部では使われてい

るのだけれども、広く利用されているいうところには至っていない状況だと言われております。次のページに参考資料を付けさせていただいているのですけれども、時間の関係で飛ばさせていただきます。

今、イギリスで正に制度設計が議論をされていまして、ちょうど2週間前ぐらいにパブリックコメントが出ているのですが、イギリス政府が制度改正の試案を出していまして、参考になると思ってこちらに記載をさせていただいております。もともと制度趣旨として level playing field という言葉がよく出てくるのですけれども、今は法人内でしか委託できないので、大きな法人の薬局だけが外注のメリットを享受できることになっていて、小さい薬局が利用できていないことでの不公平が生じているということで、今回、法人内というところを撤廃する議論になっていると理解をしています。

イギリス政府から出されている制度設計案ですが、委託を受けるハブも薬局である必要があるということ、スポークは薬局又は調剤を行う医師であるということ、ハブからスポークを通じて患者に薬を送るパターンと、ハブから直接患者に送付するパターンのいずれも認める方向で議論がされている状況です。

責任分担については3つのオプションが示されていて、(1)何も規定しない、(2)法令でそれぞれの責任を定める、(3)契約で定めてその記録を残すという、3つのオプションが示されていますけれども、(3)として当事者間で決めるという方向で議論が進んでいます。

そのほか、薬の包装に薬局名を書くとか、患者に外注することに対して同意を取るかどうかという議論があったようですが、通知だけにするという方向になっているようです。あと、個人的にこの辺は重要だと思っているのですけれども、競争政策が重要だと言われていまして、競争という日本ではネガティブな印象になるのかもしれませんが、これは独占的であったり寡占的なハブ事業者が出てきてしまっていて、例えば異常に安い価格で自分の系列だけ出すであるとか、中小の薬局には不当に拒絶したりという、こういったことが起こらないように中小薬局を保護するために、日本でいうところの独禁法や下請法だったり、こういったところをしっかりと厳格に施行していく必要があるのだということが言われています。

調剤ミスの件で、海外の制度趣旨がどのようなになっているのかというところを少し説明させていただけたらと思います。日本でもヒューマンエラーというものは、どうしても出てきてしまう部分であると思っています。海外の制度趣旨を見ると、ヒューマンエラーをどう減らすのかが1つの大きな軸になっていまして、もう1つが対人業務を増やしていくことが、欧米の政府の見解として外注を認める趣旨であるということが説明をされています。前提として、海外でも調剤外注というのが目的として議論されているわけではなく、外注は手段であって、それにより規模の経済を働かせて、自動化の調剤の機器のイノベーションなどが起きて設備投資の金額も大きくなってきている中で、規模の経済で外注先に集約をして、それによって機械化を進めて、その結果としてミスが減ったり対人業務の時間が増えるということで、外注は手段であって、それによって機械化が進み、更にそれに

よりミスの減少と対人業務の強化になるという、この3段階でロジックとして議論されていると理解をしております。

海外では、ミスが減ったという実証研究が Google で検索すると結構容易に出てきますが、例えばアメリカでミスが減った、シンガポールでミスが減ったとか、詳細は割愛しませんが、オランダの研究であったり、スウェーデンのものはアンケートなのですけれども、記載させていただいたような研究がされております。

それから、先ほど事務局からも説明があったように、プロセスが新たに外注することにより増える部分もありますので、そこでミスが生じるリスクが出てくることも事実であると思います。こうしたことに対して、欧州評議会という所で ADD(自動化調剤)のガイドラインを作っています、かなりこと細かに EU 中の各国政府に対して、こういうことを検討すべきではないかというようなことが示されています。例えばダブルチェックをきちんとしなさいであるとか、先ほどお話があったように、適する薬剤とそうではない薬剤もあるので、そういったところもきちんと審査をする必要があるということであったり、こうしたことがいろいろと定められています。

海外で外注や自動化ということが行われて、薬剤師の業務に影響が出てくる、役割が変わってくるという論文もありましたので、その辺を載せています。御指摘も頂いたので補足しておきますが、調剤外注をおこなったケースではなく、病院の中で自動化・機械化を進めると、どのぐらい薬剤師の役割が変化したかということで、かなり調剤の業務というものが減って、退院計画に薬剤師が関与をするといったような対人サービスが強化されたというような論文となっております。

報酬体系についてもいろいろと論文が出てくるのですが、やはり薬剤師の対人サービスがシフトするといっても、報酬が伴わないといけないということは当然海外でも議論になっています。例えば機械化、効率化が進むに当たって、調剤報酬点数の対人サービスに関するプログラムが、5年間で26件から2012年時点で60件ぐらいまで倍増しているといった論文が出ています。

それから、Deloitte だったり A.T. カーニーと、コンサルタントの会社ですけれども、Central fill を含むイノベーションが起きている中で、薬剤師さんが専門性を発揮するための役割の変化の必要があって、その前提としては、既存の支払いモデルというものが薬の個数などにひも付いているので、対人サービスという部分にフォーカスをしたような報酬体系にしていく必要があるのだというようなことが、アメリカやイギリスでも指摘されています。

責任の所在についてなのですが、事務局から御説明をいただいたことと重複しますので、割愛をさせていただきます。

制度上の論点、これは私案なので御参考程度ではあるのですが、海外の議論も踏まえて、もし日本でやるとしたらどのようなことを検討する必要があるのかということも簡単にまとめたものです。例えば受託側ですが、薬局に限定するのか、責任者を配置する

必要があるのか、配送をどのようにするのかといった、受託側の責任の在り方について検討が必要であると考えます。それから、委託側の要件、先ほどもご説明があったような責任がどちらにあるのかを明確化すること、患者への説明や同意の要件、あとは責任の明確化という意味では、どこで過失が生じたのかといったことの把握が最終的なところでは必要になってくるので、記録の保管について、EU の先ほどのガイドラインでも書かれているのですけれども、識別番号をしっかりと付した上で、どこを通過して誰が何をやってというようなところをかなりきちんと記録を取ることが求められると思います。公平性の観点だと、独禁法の問題や地域薬局も公平にメリットが享受できるようにするというようなこと、調剤報酬の在り方など、その辺も検討が必要になってくると思います。少し駆け足になりましたが、以上になります。

○赤池主査 ありがとうございます。こちらが時間を設定していますので申し訳ありません。それでは、次の参考人の先生の発表に移らせていただきます。

続いて、株式会社ユヤマ学術部部長の森参考人からの発表です。森先生、よろしくお願いいたします。

○森参考人 御紹介ありがとうございます。ユヤマの森と申します。よろしくお願いいたします。私からは調剤機器メーカーの立場ということで、先ほどから話が出ております機器、主に機械周辺の紹介をしたいと思います。

○赤池主査 森先生、音が小さいみたいなので、もう少し音量を上げていただいてもよろしいでしょうか。

○森参考人 聞こえますか。

○赤池主査 大丈夫です。

○森参考人 まず、私の自己紹介です。これはさっと流してください。最初、製薬会社でキャリアをスタートして、1995 年から今のユヤマのほうにおります。話の内容は、大体こんな感じで進めます。機器の全体像、それから一包化作業にフォーカスして医療安全についてヒントになる話と、最後に薬剤師の価値、これは私の関心事でして、今日の議論も全て薬剤師のバリューを最大化するために方法論が議論されているのだと認識しておりますけれども、そのために必要なこととお話して、それぞれ短時間になりますけれども進めていきたいと思えます。

まず、調剤機器と申しまして、厚労省さんからの資料にもありましたけれども、いろいろな機械があります。最初、1960 年代辺りから散剤の分包機、一番手間が掛かる作業なので、そこから主に発展してきた歴史があります。そして、徐々にいろいろな時代背景とともに錠剤の分包ができたり、途中からは対人業務もかなりうたわれるようになってから、このようなロボット化がいろいろな剤形において行われてきました。

構成員の先生方で、機械を御覧にならない方がたくさんいらっしゃると思いますので、1 分だけ動画を御覧ください。左上が PTP の払出しシート、真ん中がいろいろな薬を全部取りそろえるロボットで、右上が散剤のロボット、左下が水剤、そして錠剤の一包

化、右端が1回分包して返ってきたものを仕分けるロボットでして、いろいろなカテゴリーのロボットがあります。上の2つは、薬を取ってきて、そこから始まるということで、ほとんど人の作業はないようなものです。そして、右下を見ていただくと、1つずつばらばらに入れた薬を画像とかで監査して仕分けるということもやっている、これは日本特有のものであります。真ん中の下を御覧ください。ロックと出ましたけれども、錠剤分包機のカセットに薬を充填する作業が発生しますが、それも今では、照合して合っていないと鍵が開かないというところまで、安全、セーフティーな機構が進んでおります。

続いて御覧いただいているのは、これもユヤマの機械ですけれども、海外で販売しているものです。全然違うものでして、箱で出したり、ビンで出したり、ブリストルパックで出したりというような、各国の事情に応じた払出し形体で対応しております。それまでのいきさつがあるので、急に変えて無理に提案するという事はなかなか、非常にまずいことが起こるということで、こういう形になっています。

続きまして、ロボットの自動化率を示しております。それぞれロボットにはタスクが設けられております。散剤の一包化、PTP取りそろえ、錠剤一包化ということですが、それぞれのタスクを全部完璧にこなせる処方箋の率はどういうものかというのが、シミュレーションをいろいろやっているのですけれども、実データを示しますと、大体9割方できていて、錠剤一包化というのはほぼ100%になっています。真ん中だけ低くなっていますが、PTPの錠剤というのはほかのものよりも非常に種類が多いということで、ロボット化、自動化しようとするときに、カバーする率がどうしても落ちてしまうような環境であるということです。ただ、今は箱とかPTPを全部払い出せるロボットもやっています、そういうものを使いますと、ほぼ9割以上取りそろええることもできる時代になってきています。

厚労省さんの資料にも出ていましたけれども、各カテゴリーの普及率についてです。上2つに分包機があります。一番上が散剤で、2つ目が錠剤になっていますけれども、これを御覧いただくと、8割から9割が普及しています。1,500ぐらいの薬局の結果なので、かなり信憑性はあると思いますけれども、そういう意味では、分包機という観点では飽和しつつある市場だということが言えると思います。ただ、今マーケットで行われているのは、量から質の時代へシフトしていくということでして、例えば一番下に書いてありますけれども、錠剤の手撒き、このミスはどう解決するかというソリューション、これが急拡大中だということです。

それはどういうことかと言いますと、こちらを御覧ください。これが手で1マスずつ撒くというシーンです。私どもの調査では、営業日でいうと1週間に1回ぐらい、平均5.3日に1回のインシデント、外には出ていないのですけれども、薬局内部で発見されたミス、エラーがあったというようなデータがあります。それを解決するために、現在ではこのように1マスずつ手で撒かなくても、1つのカセットに全部錠剤を放り込んでしまうと、勝手に分配、分包をしてくれるようなものがあります。これをUC(Universal Cassette)と表現しておりますけれども、およそ錠剤分包機が入っている所は、従来ですと7割強がカ

セットで分包できていたのですが、逆に言うと 3 割弱が手撒きだったのですけれども、大半がこの UC で今はカバーできるようになっています。さらに、残りの手撒きが 5.9%という所も、錠剤を半分にカットする作業をやることが多いのですが、今はこれにも対応をしておりますので、おおよそ今は 1%前後が手撒きで残っているという、ほぼ自動化できている状態です。

機械で医療安全ということになったときに必要になる設計思想について示しています。先ほどから出ています非薬剤師、在宅薬学会さんでいうパートナーさん、そういった方でも安心して使っていただける設計思想ですが、機械の中は、クローズドループと書いてありますけれども、不具合がない限り基本的に間違いは発生しません。ここをしっかりと守りながら、入ってくる所、そして出た後の監査をしっかりと機械で担保していくという発想が必要になります。薬を充填するときというのは、バーコードで照合するというのは当然ですが、これを 2 度読みして、間違っているのに OK としないように、カセットには違うメディアを入れるという工夫や、先ほど動画で御覧いただいたロック、照合が合っていない限りはふたが開かないということで、入れ間違いを防いでいます。手撒きのほうの話は、先ほどしたとおりです。そして、出てきたものを監査する装置も当然ありますけれども、インプットの所をしっかりと押さえおけば、ここは画像監査まではしなくても、数だけをチェックすることで迅速に対応できます。最後は、薬剤師さんがこれを確認するということです。

機械化において非常に大切になってくることのヒントをお示ししています。狭間先生から、薬学的な業務と重要な業務ということでマトリックスが提示されておりましたけれども、これは少しだけ違う視点で示しています。調剤の作業を行うというのは、プレイヤーが 3 種あります。薬剤師さん、非薬剤師さん、ロボット、3 種のプレイヤーの、それぞれ得手となる部分をうまく組み合わせることが必要になってくるかと思うのですが、当然薬剤師さんの場合は、専門である薬学をいかにいかしていただくかが国益にかなうことだと思っています。そのためにどうするかということになると思います。あとは、人と機械の一番の違いを示しています。人間はマルチで動けます。機械は、単一能と書いておりますけれども、シングルタスク、自分ができる仕事しかやらないです。これが何のヒントになるかということ、処方量の少ない薬局さんにおいては、必ずしもロボット化が進められるわけではないということです。処方箋が少ない所というのは、ロボットがオーバースペックになってしまうので、いろいろな細かい業務が薬局さんの中であると思うのですけれども、それを少しずつ全部マルチにやっていただけるようなパートナーさん、非薬剤師さんが活躍する余地が非常にあるのではないかと思います。そして、対人能を人に発揮した上で、正確性というところではやはりロボットのほうが上でありますので、ここはロボットに任せるとして、非薬剤師さんの方が、ここは変わってきているなというところが、先ほど来示しておりますような、手で撒いていたけれども、それが機構をオンにすることによって、ほぼ自動化と変わらないベネフィット、パフォーマンスが得られるというような技術がど

らんどん今は出てきていますので、ここの正確性という部分でも、非薬剤師の方に自信を持って活躍していただけるわけです。逆に言うと、薬剤師さんが薬剤師さん以外のスタッフに安心して任せていただける時代に入りつつあると認識しています。

これは、経団連さんの資料を少しお示ししています。価格の話が出ていましたが、一包化機器と監査用機器、それぞれが1,500万円ずつと表現されておりましたが、ここは指摘させていただきたいのですが、かなり高額なものがベースとなって議論されると少し議論がずれてしまうと思いますので、実際の価格感として、レンジはこんなイメージで皆さん共有していただければと思います。一包化機器といっても非常に幅広くありまして、高価なものとやはり1千万円を超えるというようなものもありますけれども、大体は数百万、そして、錠剤専用ではなく散剤の分包機に錠剤カセットを載せてパフォーマンスを上げて対応しているというものもたくさんあります。廉価なもの、手撒きするだけなら数10万というレンジになりますけれども、これを薬局さんが御自身の処方箋枚数に応じたものを導入しているというのが現実です。

メーカーの使命ということで示しておりますけれども、薬剤師さんの作業負担を最小化するというのが常であります。いつになってもずっとこれについていく、死守すべき使命だと思っています。そして、さらに薬剤師さんが安心してほかのスタッフに任せて機械を使っただけのようなもの、そういった機構をどんどん開発しているということです。そういったことが対人業務の時間創出につながってくると思っておりますし、今後外部委託が行われるのか行われぬのか、それにかかわらず、この使命は、どちらに転んでも、我々機械メーカーとしては普遍だと考えています。ただ、薬局個々に調剤機能を分散的に温存するということが必要不可欠だとも考えていますけれども、これは意見等になりますので、このプレゼンの中では申し上げません。

今後機械がどうなるかについてですけれども、多聞に私見も入ってきますので御容赦ください。1つ目、操作者が不問の機能、先ほど来説明申し上げておりますユニバーサルカセット等ですけれども、そういった機能がここ数年拡大していることは間違いありません。そして、2点目、無人運転の質を担保すると書いておりますけれども、これはもう少し中期のレンジで、ロボット化が進むにつれ、ロボットの調剤品質をどう担保していくのか、どう証明するのかという問題がもっと具体化してくると思います。それをロボットでどう対応するかという話です。最後に書いてありますのは、さらにその先の話ですけれども、新技術が出てきていますので、それをどのように取り込んで調剤機器が進歩するのか。こちらのように散剤でもラマン分包の技術を使って鑑査するとか、あるいは、私はネオ対物業務と勝手に呼んでいるのですけれども、3Dプリンターの製剤で個別化医療を各病院、薬局さんの施設で行うとか、そういったものも出てくる可能性はあると思っています。

最後、まとめです。1つ目、調剤機器というものは、日本のほぼ全ての、非常にきめ細かく行われている調剤タスクを網羅しています。現在は操作者を問わない機能の普及が急拡大中でして、それで何が起こっているかという、手間や安全性というのは薬局の規模

間での格差が非常に大きかったのですけれども、それが急速に縮まりつつあるというのが現時点であるということです。そして、もう1つ書いていますのは、我々の機器メーカーというのは、どのような環境・条件下であっても、常に地域の薬局の薬品供給力の担保が必要だと考えていますし、それに対して、機器メーカーは与えられた条件下で最適な機械を開発するのが必要なことだと思っております。以上になります。参考資料を付けておりますので、御確認くださればと思います。

○赤池主査 どうもありがとうございました。これで3人の参考人の先生方から発表いただきました。

それでは、最後に本日の論点につきまして、日本薬剤師会から資料、御意見を頂いておりますので、構成員の橋場先生、説明をよろしくお願いいたします。

○橋場構成員 日本薬剤師会の橋場でございます。我々の主張を提出させていただく機会をありがとうございます。資料で御提出させていただいておりますし、時間もありませんので、かいつまんでお話をさせていただきます。

論点に従って、まず調剤業務の外部委託に関する論点です。調剤というのは、患者の生命・健康に直結する業務で、医療安全を確保する必要がありますので、多分安全であろうというような前提で進めてはならないと考えております。対人業務を推進するための効率化については、安全性が担保された手段により推進されるべきであろうと思っております。外部委託では、調剤の一連の行為の一貫した把握・確認というのは難しく、患者の医療安全が脅かされるのではないかと考えております。また、委託先での過誤や不正、個人情報漏洩といった新たなリスクが起り得るだろうということ、なおかつ、それを回避するための委託先への精緻な情報伝達や委託先の高度な管理監督、これらも必要だったり、患者の同意というものが必要になると考えておりますので、こういった業務時間の増加や業務負担というものもしっかり考えていかなければならないと思っております。

論点の2つ目、40枚規制についてです。質を担保するための規制は要らないということはあるまいだろうと思っておりますし、そのために、現行の規定というのは、我々もいろいろ検討させていただいておりますけれども、妥当ではないかと考えているところです。薬局が医療提供施設として調剤業務の質を担保するためには、開設者に一定数の薬剤師に従事させること、今は40枚という形での規制ですけれども、そういった規定というものが必要ではないかなと考えております。

3つ目の論点、調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うためというところですが、当該薬局の薬剤師以外の職員の活用に関しましては、調剤に従事する当該薬剤師の目が確実に行き届く限度での場所で行われることは当然のことかと思っておりますし、その薬剤師の責任の下、その都度当該薬剤師の判断で実施されるものであり、その際に、研修の実施や手順の整備は、しっかりトレーニングされた人で行われるということが当然のことと思っております。

4つ目の論点、その他ですが、対人業務を推進する上での効率化に関しましては、幾つ

か委員の先生からも御意見ありますように、やはり患者の薬物治療の個別最適化ということが非常に大きい目的でございますので、そのための ICT の活用というのは重要であり、今進められておりますオンライン資格確認や、電子処方箋、地域医療情報ネットワーク、ウェアラブル端末からの生体情報の取り込みや、薬剤服用歴などへの記録の効率化を期待して、これらの整備というものを関係機関で図るべきと考えております。簡単ではございますが、まずは以上とさせていただきます。ありがとうございます。

○赤池主査 どうもありがとうございました。参考人の先生方から御発表いただきまして、その後、日本薬剤師会の御意見を橋場先生から頂戴いたしました。参考人の先生方におきましては、大変貴重な御発表をありがとうございました。お時間がありましたら、引き続き本日の議論にも参加いただきますようお願いいたします。

それでは、ここから各構成員の先生方から御発言を頂きまして、対物業務の効率化として、調剤業務の外部委託について御議論いただきたいと思います。対物業務の外部委託の議論を行うに当たり、資料 2-1 の 11 ページを御覧ください。ここに、調剤業務の外部委託の検討に関する論点メモとして、その他とありますが、その他の前までで 5 つの論点が挙げられています。もしよろしければ、この論点に従って御議論いただければと思います。そのような進め方でよろしいですね。

それでは、1 点目の論点から 3 点目の論点まで、どのようなニーズがあるか、委託先の安全確保についてどのような取組が必要か、委託する業務としてどのような範囲が考えられるかという、この 3 つが関連すると思われまますので、最初にこの 3 点について御議論いただきたいと思います。まず、本日御欠席の佐々木先生から書面で御意見を頂いておりますので、事務局より御紹介をお願いいたします。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 佐々木構成員からの資料は、机上配布資料として先生方のお手元にお配りしております。論点ごとに御紹介させていただきます。

まず、外部委託のニーズについてです。外部委託により計数調剤や一包化などの対物業務を集約でき、それにより、高機能(高額)な調剤機器をより効果的に運用できる。人による手作業に比べて、対物業務におけるミスの発生を抑制できる。薬剤師が計数調剤及び一包化などの対物作業に掛けていた時間を、処方箋監査や疑義紹介、服薬指導など、より専門性を求められる業務(薬物療法の質の向上)に振り向けることができる。また、調剤業務以外における効率化(各薬局が個別間に行っていた薬剤の品質管理を集中的に行うことができるなど)も期待できる。外部委託による調剤の集約化により、地域単位のフォーミュラ導入のきっかけにもなるのではないか。個別の薬局単位の働き掛けではなかなか進まないが、外部委託センターを中心としたグループであれば、地域の医師会や中核病院との議論を進めることができる可能性があるのではないか。

続きまして、外部委託先の安全確保についての御意見です。通常の調剤薬局に準じた調剤環境が必要。処方箋の情報はデジタル(電子処方箋又は電子データ)で。薬剤在庫状況をデジタル化して共有化できれば、処方データが流れてきた時点で在庫チェックは自動で

きるかもしれない。配送は通常の貨物に準じてよいのではないか。配送業者の活用も可能とすべき。

続きまして、外部委託する業務としてどのような範囲が考えられるかについてです。慢性疾患に対する定期的な投薬、特に処方の変更率が低く、一包化のニーズの高い高齢者施設入居者への調剤など。オンライン診療への対応。また、逆に検討を要するケースとしては、冷所管理が必要など、保管・配送における品質管理が複雑になる薬剤ですとか、抗腫瘍剤、特殊な抗菌薬など。一方で、膠原病に対する免疫抑制剤などは対応してもよいと思う。また、要検討の剤としてはインスリンを除く注射剤といった御意見を頂いています。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございました。それでは、佐々木先生の御意見を頂きましたが、先生方から御議論、御意見いただければと思います。まず、御発表を参考人の先生方から頂きましたが、御質問の機会を設けませんでしたので、もし何か構成員の先生方から御質問、コメント等がありましたらお受けしたいと思います。いかがでしょうか。特によろしいでしょうか。どうぞ、藤井先生、お願いします。

○藤井構成員 日本保険薬局協会の藤井です。1つ質問させていただきます。ユヤマの森参考人にお伺いしたいのですが、ユニバーサルカセットの導入が進んでいて、この辺り、中小を含めて既存のシステムからどのぐらい入れ替わっているか、そういった新しいものへの切替えがどのぐらい進んでいるとか、そういったデータはあるもののでしょうか。

○森参考人 ありがとうございます。スライドで飛ばしてしまいましたが、私どもだけで、5,500前後の薬局さんでユニバーサルカセット自体はお使いいただいています。他メーカーさんも出始めているということで、これが多いのか少ないのかということですが、まだ恐らく7,000店舗ぐらいだと思います。6万に対して全然ではないかという見方もできますが、そもそも6万に行くとは全く思っていませんで、ユニバーサルカセットを必要とされる薬局さん、処方箋の枚数でいうと1日50枚はないと恐らく購入されないのではないかと、それより少なくなってくると分包の数も少なくなるので、そもそも手で撒いてもそれほど負担ではないということもあります。そうすると、薬局さんの数でいうと2万8,000店舗という辺りのレンジになってくると思います。それに対しての7,000店舗ほどあるのではないかという、我々の会社の数字プラス他メーカーさんの推測が入っています。ただ、ほかのメーカーさんもラインアップがどんどん出てくるでしょうし、我々も全部の機械に装備してからはまだ2年ほどしたたっていないので、今、どんどん納入件数のピッチが上がっているところです。これで答えになっていますでしょうか。

○藤井構成員 ありがとうございます。

○赤池主査 どうもありがとうございます。どうぞ、橋場先生。

○橋場構成員 ありがとうございます。橋場です。國峯弁護士にお伺いしたいことがあります。欧州のADDに対するガイドラインも公平性がすごく大事ですと書かれていると御発表していただいたかと思うのですが、では実際、公平性が保たれているのかどうかという、

何かそういった論文やレポートをもし御存じでしたらお聞きしたいと思います。よろしくお願いたします。

○國峯参考人 ありがとうございます。すみません、公平性のところは ADD のガイドラインではなくて、イギリスの制度設計のときの議論で出てきていたものです。イギリスについてはこれからの制度設計ですので、ちょっとまだ結果としてどうなったかということはお出ておりません。一方で、アメリカがどうなったのかというのは気になりまして、いろいろ調べて、例えば小さい薬局が潰れてしまったのではないかと、そういうところがどうなったのかは調べてはみたのですが、なかなかそういう論文が出てこなくて、その辺の実証の研究については見付からなかった状況です。

○橋場構成員 ありがとうございます。まだ始まったばかりで、なかなか証明できないというところですかね。

○赤池主査 どうもありがとうございます。山口先生、すみません、そろそろ本文に入りたいと思いますので、その中で、また御質問が関連した所でありましたら入れていただくことにさせていただいてよろしいでしょうか。

本日、議論のパートとして、まず外部委託のニーズ、委託先の安全確保、それから外部委託する業務の範囲について御議論をいただくということで、最初にお話をいたしました。特に御意見を頂きたい点としましては、外部委託のニーズについて、どのような場合にニーズがあるのかという点が恐らく重要だろうということで、御意見を頂きたいということです。それから、そういった外部委託をした場合、当然タイムラグが生じてきますが、そういった場合、すぐに必要な薬がそろわない可能性もあると思います。そういったタイムラグをどのように考えるかということです。それから、先ほど来の御質問の中にもあったかと思いますが、委託した場合の安全性の確保は、当然必須であるということで、その場合、安全性をより高めるという意味では、例えば監査システム付きの機械といったもので実施することが前提になるのではないかと、あるいは情報連携の基準等の委託元と委託先の関係性を含めて、しっかりと示す必要があるというようなことが考えられるのではないのでしょうか。考え方として、まず対人業務の推進のために、外部委託うんぬんということも含めてですが、対物業務の効率化が不可欠であることは、先生方は特に反対はないのではないかと思います。

ただ、こういった外部委託という新しいことをする場合に、いろいろ御指摘されるようなこと、いわゆるリスクという面、それから逆に正確性が増すとか効率が増すとかのベネフィットがあろうかと思いますが、これは最終的には、薬を受け取る患者さんにとってのリスクとベネフィットという面で考える必要があるかと思いますが、そういった点から、どういった場合にこうした外部委託がニーズとしてあるのかについて、参考人の先生方も含めて先生方から御意見を頂けたらと思います。いかがでしょうか。どうぞ、橋場先生、お願いたします。

○橋場構成員 ありがとうございます。橋場です。ニーズという観点で考えました。外部

委託として想定されるケースということですが、もし議論するとすれば、一包化に係る業務ぐらいなのかと考えています。例えば、計数調剤なども、患者さんから処方箋を受け付けた薬局で実施しないという理由、若しくはほかの薬局に委託するという必然性はなかなか考えられないと感じています。計数調剤まで外部委託することになると、効率化うんぬんといったレベルではなく、そもそも調剤というものを放棄する形になりますので、そういったものを薬局とは言わないと思っています。そういったところで、ニーズとしては一包化ぐらいかと考えております。

○赤池主査 どうもありがとうございます。ほかの先生方、いかがでしょうか。狭間先生、よろしくお願いします。

○狭間参考人 今、橋場先生がおっしゃったように、処方箋を持ち込んで、そこでわざわざ外部委託というのはちょっと考えづらいと思います。もし外部委託があるとするならば、処方箋の受取りと医薬品の受渡しが離れているケース、それは今後、オンラインの服薬指導とかリフィルとか、そういった部分においては多少ニーズが出てくるのではないかと思います。

ただ、対面であったとしても、今回議論されているような対物業務の効率化については、いろいろな業務の整理や機械化の推進、場合によっては 0402 通知にのっとったようなタスクのシェアがあることによって進めていくというふうには思いました。ありがとうございます。

○赤池主査 ちょっと、私は理解できなかったところがあるのですが、処方箋を持ち込んでの外部委託はあり得ないというふうに。

○狭間参考人 ごめんなさい。処方箋を、今の診療形態では、お医者さんに行って紙の処方箋をもらって、それを薬局に持ち込んで、それをどこかで作ってもらって後でどうこうするとかということは、恐らく患者さんニーズにも合わないし、より手間が増えるだけだと思います。そういう意味です。

○赤池主査 はい、どうもありがとうございます。山口先生、お願いいたします。

○山口構成員 私も正しくそこを思っていました。例えば、処方箋を持って行けば、すぐそこで渡されるものだと思われていると思うのです。ところが、この薬の場合は外部委託していますので、今日ここですぐ渡すことはできませんと言われる可能性があることと、例えば複数の医療機関にかかっている場合に、出される薬が違いますよね。A という医療機関の処方箋を持っていったときは、薬局の中で調剤して渡されて、B という医療機関のものを持っていったら、これは外部委託なのだとされていてしまう。非常に混乱するのではないかと思います。いろいろ考えていました。

もし外部委託をするとすると、患者がその仕組みを理解できるかどうかの説明がとても大切になってくるのではないかと思います。どのようにして受け取るかは、やはり仕組みを理解した上で患者が決めたと思うのです。ところが、今であれば、配送してくれると言うと、便利なのが一番だと思われるので、多分多くの患者は配送にしてくださいと

おっしゃると思うのです。私は薬剤師さんの仕事としては、薬を渡すときに重要なことを伝えることが多いのではないかと思いますので、もしかしたら、薬によっては、配送よりもきちんと薬局で渡したほうが良いということはあるかだと思います。本来の薬剤師さんの服薬指導の重要性を患者が理解しないと、適切な選択ができないのではないかと思います。ただ、行ったたびに違うというのは、やはりちょっとあり得ないかと思います。

○赤池主査 重要な御指摘ありがとうございます。そういう意味で、調剤をして薬をお渡しして、その後服薬指導したりフォローアップするということが重要視されていますが、患者さんがそれ自体を知らない、あるいはそれにメリットを感じないということになってしまいますと、なかなかそういったことが実現しづらいという面はあるかもしれません。山口先生、どうぞ。

○山口構成員 18 ページのこの図を見ていたときに、ちょっと矢印が違うのではないかと思います。パターン2の青い矢印の所で、「確認結果の画像を送付」というのが、外部委託先から最終監査に向かって矢印がありますよね。それに対して OK であれば、「送付指示」というのが今の矢印と逆方向で行われて、「薬剤配送」であれば「一包化された薬剤の確認」から「患者」に直線で下りていくのが、先ほどの御説明を聞いていたときに正しい矢印なのかと思ったのですが、これはちょっと分かりにくいので考えていただければと思います。

○医薬・生活衛生局総務課課長補佐 事務局です。考え方は山口構成員がおっしゃったとおりなので、分かりやすい記載に改めるようにしたいと思います。

○赤池主査 これは図が分かりにくいということですね。猪口先生、お願いします。

○猪口構成員 今回の外注の考え方なのですが、例えば9ページに薬局での調剤業務の流れが書いてあって、現在はやはりこれが基本なのだと思うのです。処方箋を受け付けて、調剤をして最終監査をして、服薬指導をするという1つの流れを、果たして外部調剤ということで、その部分だけ切り取るのは本当に効率的で安全なのかということをごきちんと考えたほうが良いと思います。

そうすると、いろいろなDXが進んでいって、それぞれの小さい店舗でも十分に、例えば電子処方箋というようなものが整理されてきたときに、そのときにどうするかをまた考えるということはあるかもしれませんが、現時点では基本は崩さないほうが良いかと思います。それで現在、ニーズはどこにあるのかというと、むしろ大病院の中の定期処方方を院内で作るとかというときに、その高度な機械が多分役に立つとか、先ほど少し話が出ていましたが、高齢者の施設で、処方方が余り変わらない定期処方の分を作るとか、そういうところにはニーズが逆にあるのかなと思いました。

一般の地域医療での中小規模の薬局で非常に高価な機械を入れるというのは、設備過剰になってしまうと思いますし、やはりそこは、処方箋を受け付けて患者さんに渡すところまでの一連の流れを、今のところは余り崩さないほうが安全なのではないかと思います。

○赤池主査 どうもありがとうございます。Webで参加されている4名の先生が挙手され

ていまして、私の画面上で見えている順番で指名させていただきます。まず、出井先生、よろしくお願いいたします。

○出井構成員 よろしくお願いたします。今回はどのようなニーズがあるかという中でございますが、日本薬剤師会様とか厚労省様がされているいろいろな調査を拝見しまして、ユーザー側のニーズに注目しましたが、特に3割のユーザーの方が、薬剤師さんが常に薬局では忙しそうだと、なかなか話しかけられないということで、その中でも特に30代の女性の方については、5割の方がそのように感じていらっしゃる。同時に、3割のユーザーの方が、医療薬局に対して相談する所になってほしいと考えているという調査がございました。それを見ると、今後の薬局の在り方という、その目指す姿からしても、今は市場の8割を占めている中小の薬局様が、対人業務にいかにか注力できる体制を作って、特に例えば女性の30代の5割の方が話しかけたいけれど話しかけにくいとなっているところに、つまり新しいニーズがあると思っておりますが、そういう患者側のニーズをしっかりと汲み取って相談できるステーションになることが求められているのではないかと、調査を拝見すると思えます。

ですので、先ほどお話がございましたが、確かに中小の薬局様が高価な機材を入れるというのは、私もそれはトゥーマッチだと思いますし、なかなか難しい。逆に言うと、それが入れられないとなると、それこそ外部委託をして、ほかの総合的に受ける所を作ることによって、8割の中小薬局様も、実際に患者様が抱えているニーズ、もっと相談したいというニーズを受けられる体制になるのではないかなと思うのです。逆に言うと、私は中小の薬局様のためにこそ外部委託みたいなものがあるべきなのではないかと感じております。

○赤池主査 どうもありがとうございます。次に、印南先生、お願いします。

○印南構成員 この外部委託は現在実施されないの、薬局には心配とか不安があるのか、患者さんの方もよく分からないのではないのかとか、いろいろ意見はあると思えます。個々の間は違っていないとは思いますが、今ここで議論しているのは、外部委託を全薬局に強制するとかいう話ではないのです。

例えば、非常に小規模な薬局の話が出ましたけれども、1人で一生懸命頑張っているときに、もっと対人業務に尽くしたいけれども、高価な機械は買えないし、だから外部委託してちょっとでも時間を浮かせて、もう少し対人業務に注力しようと思うこともあるはずなんです。あるいは、その注力の仕方にも、この後に対人業務の話がまた出てくると思いますが、いろいろなイノベーションの可能性があって、いろいろな形態があり得るわけです。そういう際に、この外部委託を今の規制は一切禁じているのです。新しいことをやろうとする意欲的な薬局とか、そういう方たちが努力しようとするときに、安全性が確保できないかもしれないといったような理由で、事前に一律に禁止することの可否・合理性を問っているわけです。違うのでしょうか。そうですね。

だから、実際にどのぐらいニーズがあるかというのは、やってみれば分かるし、やって徐々に解禁していくのだと思います。いきなりこれを大々的に全面的に適用しようとかと

いうのは誰も考えていないと思います。ですから、考えられるリスクとかというのはここで議論して、それを防ぐためにどういう手立てをしておくかという議論は大変重要ですけど、一律に禁じる理由というのがあったら聞かせていただきたいのです。

責任の問題はこれからやるでしょうけれど、責任の問題もそうですし、いろいろな手立てがあると思います。例えば責任に関しては厚労省が契約のひな形を作るとか、そもそも外部委託する先もいろいろな規制を満たした調剤薬局のはずなのです。決してロボット工場ではないのです。ですから、いろいろな意味において調剤業務でイノベーションを図ろうとする芽を摘まないでほしいというのが、議論の本質です。一律に事前に全面的に禁止する理由は何かということなのです。それに明確な答えがあれば、余り議論は言いません。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございます。恐らく、明確にこれを禁止する理由はないと考えます。正にこれは義務化するわけでもなくて、ただ、もしそういうことが必要であるという薬局があれば可能にすると。ただし、やはりリスクがありますし、もう1つ、患者さんのベネフィットという点も考えなければいけないわけです。そういったところはしっかりとルールを決めていくということは当然必要で、無制限にやっていいというわけではないだろうということ、施行しているうちにまたいろいろと変えられていくと、そのようなことなのかなと考えていますけれども、恐らく印南先生と同じことを私は申し上げたといいますか、そういう理解でよろしいのでしょうか。

○印南構成員 はい、そうです。正しくそのとおりです。

○赤池主査 ありがとうございます。それでは、私のほうの画面で見える順番になりますので、林先生、お願いいたします。

○林構成員 日本病院薬剤師会の林です。ただいま御議論の中でも、大きな病院では機器の導入をして効率化を図って、対人業務がより進められるのではないかという御発言も頂いたところですし、國峯先生のプレゼンの中でも、米国でもそういう機器の導入等によって対人業務が進んでいるというお話を頂いたところでは。私は病院に勤務してまして、それが現実に今、達成されているところなのかなと思っております。多くの規模の大きい病院では機器等を導入したりする工夫によって、新たな効率化の下、病棟とか薬剤師外来とか患者さんのサービスになるような所に、薬剤師が薬物療法の一環として勤務しているところでは。おっしゃるとおりだと思います。

そして、今日の論点の1と3に少し関わることで、私は病院に勤務しておりますことから病院の状況を少しコメントさせていただきます。病院における調剤とその薬物療法につきましては、医師と薬剤師の協働の下、チーム医療として一連の医療の中で行われていて、今現在、私たちの実感としては一体的に進めるべきであって、一部を外部にというようなことは考えておりません。

もう少し詳しく申し上げますと、院内の薬物療法は、薬剤師による患者さんとお会いしての処方設計とか、医師による処方、そして薬剤師による疑義照会、さらには薬品の調製

があります。そして、調製後の患者さんへの説明や服薬指導、あるいは服薬支援があって、その結果として、投薬後の効果と副作用のモニタリングをチーム医療で行って、それを評価して、処方箋を薬剤師が再設計をしたり、医師に処方を提案したりするというのが複合的に機能しています。実際には御存じない先生もいらっしゃるかもしれませんが、こういった中では新たな処方箋の発行を伴わない医薬品の減量、増量、休薬、中止などが存在しています。これらは正に、一連の医学・薬学専門職による協働、薬物療法の最適化から構成されていて、処方箋イコール投薬となっていない病院の中での状況がございますので、こういうことを考えると、一連の薬物療法を一体で取り扱ったほうが効率的だし安全であると考えている状況を御説明させていただきました。

○赤池主査 どうもありがとうございます。病院の状況につきまして御説明を頂きました。孫先生、お願いいたします。

○孫構成員 ファーマシィの孫です。このたびの議論ということで、安全確保のところが前提で議論されているものと認識しております。それに当たっては過去にどのような事件があったのかということもきちんと踏まえる必要があるかと思っております。

例えば、10年ほど前にどういうことがあったかということ、これはある薬局での話ですけれども、いわゆる自動分包錠剤機の設定ミスによって誤った薬を調剤したということです。その誤った薬を約20人の患者さんにお渡しをして、誤った調剤に気付いていたけれども、それを回収せずに、死亡事故に至ったというような事故がございました。5年ほど前は、いわゆるハーボニー事件です。ボトルの中身が別の薬に置き換わっていた、そういう事件が起こっています。今、現在進行形のものとしては小林化工問題ということで、水虫の薬に睡眠薬が混入していて、結果それが死亡事故につながったというようなところを皮切りに、正に今起こっているのが製造記録とか申請資料の捏造だったりとか、承認書と違うような製造方法で薬を造っている、そうした行政処分を受けた製薬企業が頻発していることが現状としてあるということです。

これらの事件というのは、要は人が意図的にルール違反をしているということなのです。それが大きな事故につながっているのです。この前の論点にもありましたように、機械のほうが正確だというのは、これは分かりきっている話です。ただ、そこに人が介在して、その人の意図次第でいかようにも大きなリスクに至るところがやはり大きな懸念点としてあって、ゆえに現場の薬剤師の先生方の意見の中で慎重な意見が出ているという、そういう現状だと思っております。

それを踏まえて、資料の18ページにあるプロセスの中で、監査ということに関しては、外注先がするものではなくて、委託元がしっかり責任を持って行うというところはマストになってくると思っております。外部委託する業務の範囲につきましては、先ほど山口構成員からも意見がありました。実はこういう調査結果があります。平成27年度に日本薬剤師会の委託事業として、疑義照会に関する調査、報告書がまとめられています。その中で、処方箋に関わる疑義の発見の場面としては、服薬指導の場面で4割が発見されると

ということです。要は患者さんとのコミュニケーションの中で、目の前に薬があることによって、患者さんからより正確で掘り下げた情報が得られて、その中から疑義が発見されるということです。そう考えると、やはり薬の交付という場面が、ある意味対人業務、服薬指導、疑義照会というものと密接に関係をしていて、薬剤の交付ということは対人業務と切り離せないタイミングではないのかなと思っております。

國峯先生の資料の中にもありましたように、安全性に影響を及ぼし得る直送は望ましくないと考えるというような記載もございました。そう考えると、薬の直送ということはあまり望ましくないと考えますし、むしろ薬剤の交付というタイミングで、薬剤師がしっかり患者さんに関わっていくということが、患者さんの安全をしっかりと担保する上で必要なことではないかなと考えております。

○赤池主査 どうもありがとうございます。森先生、よろしく申し上げます。

○森参考人 ありがとうございます。3、4点お話をさせてください。ニーズということでございましたので、ニーズということであれば、これは誰が対象になるのかと、先ほど来患者さんということも出ていましたけれども、基本的にこういう制度ができた場合に、選択するのは薬局さんが行われるのだと思うのです。では、薬局さんにもっと聞いたらどうなのかというのが1つ素朴な疑問で思っています。どの程度の薬局さんが手を挙げるのかというところです。

それからもう一点は、これはなぜ一包化が手間かという、厚労省さんの何十人かヒアリングされた中にもありましたけれども、私なりに本音で語れる人にいろいろ聞いてみました。一包化は、確かに手で撒けば手間なのです。間違いのもとにもなりやすい。それは事実なのですが、実態としてはそこだけにとどまらないのです。何が言いたいかというと、患者さんへの過剰、過大なサービスをやったりとか、あるいは処方箋においてジェネリックにもかかわらず変更不可になっているとか、そういうものへの対応というのが相当負荷が掛かっているというのが実態だと思うのです。余り表に出てきていないようなのでお話を差し上げましたけれども、それというのは機械化だけで済む話ではないところになってきます。外部委託したときにそういうのがどうなるのか、どっちに転ぶのかは私は想像が付かないところではあるのですが、例えば患者さんへの過大なサービスって何ですかと尋ねると、1人のお母さんが処方箋を持ってきたとして、3人のお子さんがいて、こっちは名前を入れてくれとか、あっちは名前を入れないとか、薬物療法とは全然関係ない、本質とは関係ないところでの印刷でのニーズがあって、それにいちいち対応するとか、あるいは分包したものに対して、1包に5錠入れるもののうち1錠だけを分包せずにヒートシールのままでテープで貼ってくれとか、それが何の意味があるのかということですが、そういうのをどんどん患者さんの言いなりになってしまっている要素というのがたくさんあるのです。

そして先ほど申し上げたジェネリックの件、先発で変更不可というのはまだ分かっていないですけれども、ジェネリックで変更不可とされたときには、1つの成分に対してひ

よっとしたら 10 個ぐらいあるのもありますよね、それを全部薬局でそろえろといっても、そろえられないので、それで融通をお互いにするとか、本質とは掛け離れた部分で負担が非常に大きく掛かっているというようなことも聞いています。そういう現場で何が起きているのかというところをもう少し取り入れた上で、では、外部委託したほうがいいのかどうか、そこはちょっと私には分からないのですけれども、机上論だけではない部分もきちんと実態として議論したほうがいいのではないかとはいえます。

○赤池主査 橋場先生、お願いします。

○橋場構成員 橋場です。追加で意見を述べさせていただきます。まず、今後処方箋の情報がデジタル化されるということになっておりまして、今までの紙の処方箋に比べて、早く処方箋の情報が入手できることは非常に我々にとっても有り難い話かと思っております。ただ、処方箋の情報だけで調剤が始められるわけではなくて、やはり患者さんとのヒアリングとかインタビューとかを含めて患者さんの状態を把握した上で、調剤というものを果たして全部やっていいのかとか、一部変更したほうがいいのではないかとか、はたまた、例えば一包化であれば、管理能力が実は本人さんから家族に移っていた場合には、一包化そのものも要らないのではないかとか、調剤そのものを始めるに当たっては薬剤師の判断というものが必要なものであって、処方箋の情報だけで調剤が始められるものではないと私としては考えていたというのがまず 1 点です。

2 点目ですが、我々の提出させていただいた資料にも書かせていただきましたように、先ほど孫構成員からも御発言ありましたけれども、もし外部委託をした場合、委託先の過誤や不正というものを当然考えていかなければいけないと思えますし、先日、ジェネリック製薬協会さんが、加盟会社での自己点検をされて、1,000 品目以上の薬に誤りがあったと、直さなければいけないような状況だったと発表されておりますし、そういうことがやはり起こり得ることは我々認識しながら丁寧にこの議論を進めていかなければいけないと思っております。

あと、個人情報漏えいに関しましては非常に危惧しているところでございまして、個人情報の漏えいが新聞、テレビ、ニュースで日々報じられているという状況で、命に直結するような情報というものが、そのリスクにさらされてしまうことが、果たしていいのだろうかということも十分検討されたいと思えます。

○赤池主査 外部委託先のニーズとか、委託する業務の範囲というところは十分意見を頂きましたけれども、委託先の安全性確保という点も、今、橋場先生も御指摘なされた部分も一部かぶると思いますが、非常に重要かと思えます。この点につきまして、國峯先生、法律の立場からも含めまして、もし御意見を頂けますと有り難いのですけれども、いかがでしょうか。

○國峯参考人 安全性についてですね。

○赤池主査 はい、そうです。

○國峯参考人 もちろん、行政責任、民事責任、刑事責任というのがあったときに、その

行政責任が、例えば服薬指導はどっちがやるのかとか、処方箋の疑義照会をどっちがやるのかとか、そういうところの明確化というのは必要になるかと思います。

今日紹介させていただいた欧州の ADD ガイドラインのところで、今日議論に出てきているようないろいろなリスクに対して、どのように対応していくのかという、各国の制度設計の指針みたいなものが出ていて、それはそのまま日本に適用できるわけではないと思いますが、そうしたことを参考にしながら制度設計で安全性を担保していくという議論が必要であると思います。すみません、答えになっていますでしょうか。

○赤池主査 どうもありがとうございます。この3つの論点につきまして御意見を頂きました。厚生労働省からの説明にも最初にあったかとは思いますが、外部委託というのは目的ではなくて、あくまで手段であるということで、その手段というのは何かといいますと、薬局の対人業務を充実させるための手段としてどうだろうかということで、こうした外部委託という手法もあり得るのではないかと、そういうことで本日御議論を頂いたのだと私は理解しております。

そういった点で、狭間先生がおっしゃっていましたが、まず薬局の中で内部委託という概念を出されましたけれども、やはり対物に関わるところをなるべく薬剤師が管理はしなくてはいけませんが、しなくて済むところ、薬剤師である必要がない部分というのは、なるべく薬剤師以外の、狭間先生の所ではパートナーという名前を付けておられますけれども、そういった方も含めて行っていただく体制にしていくということです。その中の1つの手法としては、橋場先生もおっしゃっていましたが、例えば一包化のような場合には外部委託ということもあり得るかもしれないというようなお話でした。範囲も含めてこれから考えていかなければいけないというところはありますし、ただいま國峯先生からも御発言を頂きましたけれども、責任の所在というようなこと、それから個人情報も含めたいろいろな管理という問題もあるのではないかと思います。

そのような点につきまして、何よりも薬局の対人業務の充実ということの手段として、外部委託ということが、ともかく一律に行うのではなく、もしそういうことを考えた薬局があって、やりたいと言った場合に、少なくともそれを禁止する必要はないだろうということ、ただ、もしやる場合にはそれなりのルールをしっかりと考える必要があるということ、そのようなことかなと思って先生方のお話を伺ってございましたけれども、大体そのような考え方でよろしいでしょうか。まだ御議論はあろうかと思えます。これは今日で終わりではなくて、4回目、5回目と取りまとめを行っていく中で、非常に重要な点だろうと思えます。また、先生方の御意見、御議論を頂きたいと思えますので、是非よろしく願いいたします。

まだ議論の途中ではありますけれども、大分時間が経過いたしましたので、もしよろしければ、ここで1回休憩を入れさせていただければと思いますが、いかがでしょうか。ここで休憩を入れるということは、一応この会議の時間が6時半までとなっていますが、30分延長して7時までということをお前提に10分ほど休憩を入れたいと思えます。よろしい

ですか。それでは今、私の時計で5時55分ですので、6時5分まで10分間の休憩をさせていただきますまして、続きの御検討を頂きたいと思っております。よろしくお願いいたします。Webの先生方も10分間休憩ということで、よろしくお願いいたします。

(休憩)

○赤池主査 時間になりましたので、次の御議論に進みたいと思っております。論点は6つありますが、1番目から3番目の論点について御議論いただきました。4番目、委託先としてどのような範囲が考えられるか、5番目として法的責任はどのように整理されるか、6番目としてその他とあります。こちらをまとめて御議論いただければと思っております。

恐らく、4番の委託先としてどのような範囲が考えられるかということが、3番の委託する業務としてどのような範囲が考えられるかということと連動する部分があるかもしれませんが、重要かと思っておりますので、4番を中心にこの3つについて御議論いただければと思っております。最初に、佐々木先生からコメントを頂いておりますので、そちらの御紹介をお願いいたします。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 事務局から佐々木先生のコメントを御紹介させていただきます。まず、外部委託先としての範囲についてです。同一法人であれば情報連携が容易だが、情報システム連携ができる前提で、同一法人外であっても受託ができるようにすべき。また、地理的に半日以内の配送が可能な範囲と御意見を頂いております。

さらに、その他についての御意見です。外部委託も含めた薬局の役割分担が進むイメージを持っています。地域の薬局が、①として主にプライマリケアを担う薬局で、これは小規模・対人業務が主、地域支援体制加算を取っている所。②は専門的ケアにも対応できる薬局で、これは中規模から大規模、大病院の近く？、対人業務に加えてがんや膠原病などの特殊なニーズにも対応できる所。③は主に地域の集中的調剤を担う薬局で、大規模だが地域への薬局機能としては必ずしも大きくなくてもいいか？といった、上記3つに役割分担がされていくのが望ましいのではないかと思います。

①については、少なくとも訪問服薬指導に対応できるよう複数薬剤師が配置されているのが望ましく、少ない人数で合理的かつ包括的に地域ニーズに応えるためにも、薬剤調整は可能な限り外部委託を利用できるようにする。医療機関からの処方箋が、患者到着までに電子情報で薬局に届くようにして、患者には調製された処方箋が薬局に届く時間、あるいは自宅に配送できる時間を伝えられるようにすれば、患者の薬局での待ち時間も少なく済むし、利便性も担保できる。委託先には、調剤技術料の一部と薬剤料に相当する部分が、委託元から支払われる形にしてはどうか。対人業務へのシフトを評価する項目を新設してはどうかといった御意見です。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございました。佐々木先生から事前に送っていただきました御意見でした。それでは、委員の先生方から御意見等あればお願いします。それでは、橋場先生、お願いいたします。

○橋場構成員 ありがとうございます。橋場でございます。冒頭、大変恐縮なのですけれ

ども、私ちょっと勘違いをしております、先ほどの論点について追加で発言させていただきたいと思いますが、よろしく願いいたします。

まず、安全確保ということなのですが、先ほどどなたか委員の先生からもお話があったかと思いますが、外部委託の安全確保について、例えば後発医薬品の変更調剤とか薬局の備蓄医薬品の都合で、患者が使用を希望するような医薬品、例えば自分はこういう後発品のほうがよかったのに備蓄の都合で違う医薬品に変えられてしまうとか、ある意味患者が希望しないものを強いてはならないということは必要な観点ではないかと思っています。

あとは、一言で外部委託という言葉もありますけれども、今の話と同じで、やはり患者の希望の有無に関係なく、若しくは患者の了解もなく、薬局側の都合だけで外部委託をしたりとか、それを押し付けるということがあってはならないものだと思っていますので、その観点も付け加えさせていただきたいと思っています。

その上で、今回の論点ということで発言させていただきます。まず、薬局という委託先の範囲というところで、薬局という組織としての責任、薬剤師という個人の責任ということを見ると、顔の見える関係であるというような範囲が必要ではないかと思っています。

また、今回のこの論点とは少しずれるかもしれないのですが、外部委託の可能性として指摘されている一包化に関する作業なのだと思いますけれども、これは調剤の中の様々な工程の一部であって、調剤という言葉で一括りにして議論されてしまうとちょっと誤解を与えてしまう可能性がありますので、そういう意味では、資料も含めて調剤という言葉の使い方というものを一度整理していただきたいと思いますと感じているところです。どうぞよろしくお願いいたします。

○赤池主査 どうもありがとうございます。最後におっしゃった調剤という言葉の使い方というのは非常に重要な点であると思います。本日も、ちょっとその部分が、私も含めて委員の先生方によって微妙にずれているように感じます。非常に広く考えれば処方箋を受け付けているところから薬をお渡しするところまで全部含みますけれども、恐らく今の外部委託というのはその全てではなくて、どこまでを入れるかというのは非常に難しいところだと思いますけれども、薬を用意する部分、準備するというか数えてそろえるというところが恐らく主な部分だろうとは思いますが。

ただ、言葉自体はやはり少し整理していく必要があるかとは確かに思います。その上でということですが、やはり外部委託をそういった部分についてした場合、責任の分担ですとか、やはりこれから重要になってくるのは地域の薬局が地域医療、在宅を担っていくという面がありますので、そういったところに影響をどのように与える可能性があるかということと、それから安全性ですね、委員の先生方も再三おっしゃっていますけれども、そういった観点でどう考えるかというところがあると思いますが、そういった点で御意見がありましたら、いかがでしょうか。藤井先生、どうぞ。

○藤井構成員 日本保険薬局協会の藤井です。どのような範囲ということで今回はお尋ねではありますが、赤池先生もおっしゃるとおり、まずは受ける側の業務の適正性をどう見るかということ、構造設備基準、そういった品質点検者、医薬品製造業や販売業者の例を参考に、やはりそういった機能がまずはきちんとあること、先ほども安全確保とありましたが、まずそれがあつた上で、どういった地域内、やはり顔が見えるというのは1つ重要なところかと思しますので、その中で範囲を決めていくということだと思います。在宅の中でも、それこそ16km圏内というような定めがあつたりもしますので、そういった距離的なものも踏まえながら、まずは構造設備といった安全に対する管理基準、そういったものが取られた上での範囲というような議論になるべきかと思しましたので、一言申させていただきます。

○赤池主査 どうもありがとうございます。どうぞ、狭間先生。

○狭間参考人 どうもありがとうございます。まず、同一法人内での連携というか委託的なものを、在宅の安定した患者さんの部分、一包化の部分とかお薬のジェネリックの品目についても同意が得られている部分を、2回、3回、4回と重ねていかれる方について、まず同一店舗内で進めていく中でいろいろなことを考えていくのが重要ではないかと、それが適しているのではないかと思います。

もう1つは、ちょうど明日から新しい調剤報酬になりますけれども、取りそろえとかのコストが下がっていったとき、6万軒の薬局が小さい個人の薬局でも残っていくためには、調剤管理であるとか服薬管理指導ということを行っていく、そのための余裕を残していけるようにするには、そういうプロトコルを組んだ上で、そのネットワーク上に外部の薬局も入っていただいて、地区できちんとどの薬局も患者さんのことを支えていくことができる、そういう体制作りをするような考えが適しているのではないかと思います。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございます。Web上で孫先生が挙手されています。よろしくをお願いします。

○孫構成員 ありがとうございます。委託先についてというところで、まず同一法人という考え方については、先ほど國峯先生がおっしゃったところで、いわゆる法人外の薬局が公平にその恩恵を受けることができないといったような課題というのは、私も確かにそうなのだろうなと感じています。

であればどうなのかということについては、先ほど申し上げましたように、やはり安全を確保するということが大前提になってきますし、委託元と委託先の信頼関係という話だったり、あとは委託先が大丈夫なのかという、そこはもう相互監視といったところも非常に重要になってくると思います。では、具体的にそういったものが実現可能なところになると、やはり同一地域といったことがある意味妥当な範囲なのかなと感じています。

あとは、佐々木構成員からも意見がありましたように、やはり必要なときに速やかに薬剤が患者さんの手元に渡ることを大前提と考えたときにも、やはり同一地域といったよう

なファクターはとても大切なものだと感じています。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございます。ただいままで頂いた御意見ですと、やはり地域性が非常に重要であるということ、極端な話、例えば東京で調剤するのに京都に頼むとか、そういうことはあり得ないというような御発言だったと思います。

あと、もう1つは顔の見えるというお話が出ていましたけれども、やはり委託元と委託先の間でしっかりと責任を持ってお互いにコミュニケーションが取れ、必要な情報は交換できるといったことが重要であるという御意見だったと思います。大体そういったことでよろしいでしょうか。

○狭間参考人 1点だけ、非常に個別具体的な指示が内部委託においても行われなければ、頼む薬剤師さんが心配でこんなのは任せられないとなるというのが、6、7年前にうちの薬局で起こったことです。そうしたら、いわゆる薬局パートナーさんを教育してスキルアップしておかないと、また業務を非常に分かりやすくして何かミスが起こったときにトレーサビリティがあって、個人が頑張るとか頑張らないではなくて、ここがミスを起こしやすい要因だったという、いわゆるリスクマネジメントの概念でPDCAが回っていくような、業務の見える化をして、暗黙知を形式知に変えて、これが正に手順書だと思うのですが、手順書と教育、この2つをセットにして個別具体的な指示が行くということ、私の資料だと内部委託的なことがまず完全に合った上で、ICTで同一法人内で別に受けて、そのプロトコルをほかの外部法人から受けるとするならば、活用してもらうようお願いするというのが、安全性の担保では肝かなと思いましたので、あえて発言させていただきました。

○赤池主査 大変重要な御指摘だと思います。橋場先生、お願いします。

○橋場構成員 橋場です。ありがとうございます。安全性という意味で、私もこの範囲ということでも考えさせていただいたのですが、相手先、委託先のプロセス管理というものがどうやったらできるかというのは、ICTを使ったりデジタルを使ったりしても、なかなかこれは難しいのではないかと考えています。逆に、専門家の方々から是非こんなことだったらできるとかということを教えていただきたいと思うくらいです。

例えば薬を床に落としてしまったとか、それをどうしているかとかといったことも含めて簡単な例を出しましたけれども、そういったことも含めて、プロセスはやはり大事なのかと思います。それをどうやったら管理できるのか、私はいろいろ考えても答えが出なかったものですから、そういったことも御議論いただきたいと思います。

○赤池主査 そういう意味では、外部委託といっても、極端な話全て丸投げするとか放り投げるというのではなくて、ある意味で一体化していろいろとチェックも含めてできるというような関係が保てるということが1つ重要な点かなと。

○狭間参考人 うちの薬局で薬剤師以外の人に頼むとなったときに、どこがまず心配か聞いたら、その人は手を洗っているのですかねと言ったのです。だから、薬を触る前には手を洗うとか、髪の毛をこういうふうにするのだとか、本当に医療人は当たり前になってや

っていることをちゃんとそういう人たちにも教育として教えていかないと、薬剤師も安心して任せられないという形になりましたので、今おっしゃっていただいたのは非常に大事なところだと思います。

○赤池主査 委託先も当然薬剤師がきちんと管理してやるということが前提だろうと思いますので、そのところはもちろんチェックもしないでお任せするというわけではないとしても、担保はされるのだろうとは思いますが。Web のほうで出井先生が挙手をされています。よろしくをお願いします。

○出井構成員 ありがとうございます。安全性の面や見えない所の作業の不安はおっしゃるとおりだと思います。私も外部委託したときに、自分が見えていない所とかその辺はどういう情報連携を含めてするべきなのかというところは、すごく悩ましいところだと思って、少し調べたのですけれども、他業種の事例で、最近ですと建築業界とかでも、動画や画像といったもので作業工程をきちんと写しておくというようなことをされていたり、当社もしているのですけれども、情報にアクセスしたときのログをちゃんと管理するというのですが、そのような例もありそうですので、そういうのを少し見ても、他業種事例ですが参考になるかと思いましたが発言させていただきました。

○赤池主査 どうもありがとうございます。森先生が挙手されています。よろしくをお願いします。

○森参考人 ありがとうございます。今、ずっと安全性の話が出ていたのですけれども、もう少し枠を広げて、有事リスクというか BCP 的なことを議論の中に加えていただけないかと思っています。というのは、今は目の前の作業の安全性の話だったと思うのですが、これが必ずずっとうまく回るのかという話です。日本は自然災害が多いのは御承知のとおりでしょうし、例えば最近でいうとマスクや薬の原薬というのは、コロナ禍の中で供給がストップしたというようなことが多々起こっていました。そういうことが、外部委託をやったときに絶対起こってはいけないと思っています。

では、あれがなぜ起こったのかと考えたときに、市場原理主義的な考えが強すぎて、サプライチェーンを絞り込み過ぎたからだと思うのです。絞り込んだことによって、効率は良くなるのですけれども、その一方で失われるものというのが必ず出てきます。それが大して影響のないものだったらいいのですけれども、薬の供給を例えば地域に対して行うに当たって、そこが損なわれてしまうというのは絶対にいけないことでもあります。

ただ、外部委託が駄目だと言っているわけではなくて、もしそういうことをやるのであれば何かキャップを掛けないといけないということです。今、範囲という話もちょうど出ていましたけれども、顔の見える範囲というのがどこか分かりませんが、委託先と受託側が近い所、その近いというのがどこまでを言うのかはいろいろ議論があると思うのですけれども、1 つの外部委託先が強大になりすぎないように規制として掛けておく必要があるのだろうと思います。

1 軒 1 軒の薬局の薬の供給能力が落ちてしまうと、いざというときにその地域は非常に

困ったことになってしまうというのがあると思うので、そういうリスクというのを踏まえた制度設計が、もしやるのであれば必要だろうと思うので、付け加えさせていただきます。

○赤池主査 どうもありがとうございます。どうぞ、橋場先生。

○橋場構成員 今、森参考人がおっしゃったことはものすごく大事なことだと思っています。日本は災害が非常に多くて、先日も電源喪失があるのではなかろうとか、そういったこともありました。正しく今回の外注の議論も大事なのですけれども、それを考えるに当たっては、地域の医薬品の提供体制というものを、災害時とかへき地とか、そういった所にどうやって薬を提供するのかという、いわゆる地域の体制作りというものをまずベースに考えた上で、それも含めて、こういった外注の議論もされるべきと思います。

○赤池主査 どうもありがとうございます。山口先生、お願いします。

○山口構成員 法的な規制のことなのですけれども、今いろいろ考えていてふと思い出したのが、医療機関（特に診療所）から検査の外部委託ということがよく行われているのですけれども、そこで検体の取り違えが起きて、その結果、悪性と良性と間違えて手術したというような問題にちょっと関わったことがありました。その際、医療機関であれば事故が起きたときに報告する制度があります。ところが、外部委託先というのはそういった法の整理ができていなくて、さらには元請の下請がそれをやっていたということで、元請のほうが、下請が勝手に間違ったことだから知らないということになって、非常に揉めた例でした。

何か問題が起きたときに報告をどこにするのかというようなことも、外部委託のときには考えないと、ここの法律だけではそういったことが網羅できないのではないかと思いますので、そういった点でも考えていくことが必要ではないかと思います。

○赤池主査 どうもありがとうございます。非常に重要な御指摘だと思います。いずれにしても、もし外部委託ということが一部でも始まるとすれば、それに関するルールということとはしっかりと考えた上で実施することにしなければいけないということは間違いないのだと思います。ほかにいかがでしょうか。この点についてはよろしいでしょうか。

最後に 10 分ぐらい残して議題 1 を行わないといけないという関係もありますので、次の論点に移らせていただきたいと思います。まだ 2 つ論点が残っていますけれども、併せて御議論いただければと思います。

対物業務の効率化として 40 枚規制の点、調剤機器や薬剤師以外の者の活用、その他という点です。資料 2-1 の 36 ページですけれども、処方箋の 40 枚規制の論点と、それからちょっとまとめてという形で申し訳ありませんけれども、同じく資料 2-1 の 42 ページの調剤機器の活用や薬剤師以外の職員の活用についてと、この 2 つの論点について佐々木先生から御意見を頂いていますので、まずそちらについて御紹介いただきたいと思います。事務局、よろしくお願いします。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 それでは、佐々木先生の御意見を簡単に御紹介さ

せていただきます。

処方箋の40枚規制に関する論点です。40枚規制の撤廃について、調剤業務の外部委託などの条件が満たされる場合には、合理的な枚数への再設定を検討してはどうか。さらに、どのような場合に40枚規制が問題になるのかということで、高齢者施設など要介護高齢者の多くは、本人への服薬指導を要しない。主に看護師や介護専門職に対する服薬指導となるが、専門職であるため、患者や家族に実施する場合よりも短時間に実施できる。薬剤調剤業務を外部委託する場合は、当該業務の効率化により、より多くの服薬指導が物理的に実施可能となる。また、処方箋の入力作業が電子化等される場合は、時間が大幅に短縮できる。さらに、患者の診療情報を共有する等で薬剤監査や疑義照会の時間も短縮できる。これらの業務の効率化を考慮した新しい基準、若しくは基準の撤廃を考慮すべき。

また、規制を撤廃することで患者支援の質が低下することが懸念されるが、現時点で全ての服薬指導が患者ごとに最適に行われているとは思わない。40枚の規制がなくてもきちんとやる薬局・薬剤師はきちんとやるし、そうでない所ではそうではない。プロセスの規制ではなく、アウトカムの評価ができないか。

そもそも40枚規制が、薬剤師が自らの業務＝処方箋への対応という固定イメージを作っている要因になっているようにも思う。それ以外の部分で役割や報酬が定義されるよう、特にプライマリヘルスケア全般(生活習慣病の管理や予防接種、検査なども含む)への機能への拡張について、医師との役割分担、協働を併記できるとよりよいのではないか。

また、調剤機器の活用については、高機能な調剤機器の導入により薬剤調製業務が効率化し、調剤ミスが著しく減少することが期待できる。安定した患者への調剤業務については、地域連携を通じて外部委託を前提とすることで、設備の稼働率を高めることができる。精度管理はメーカーと運用者の双方で行う。通常の医療機器に準じた取扱いでよいのではないかと思う。

薬剤師以外の職員の活用については、医師事務補助者がいるように、薬剤師についても中核業務以外の部分において補助者が活動できることが望ましいと思う。現時点では、主に薬剤の調製のプロセスに関わっていることが多いと思うが、処方内容の入力や薬歴の記載なども分担し得る。

薬歴についてです。薬ごと、疾病ごとに指導すべき内容はほぼ同じ。指導内容の記録においては、文書テンプレートを活用できるようにすれば、記録業務は時間的に圧縮できる。また、逆に指導すべき内容の漏れがなくなる。音声データ(オンライン服薬指導の場合は動画データ)そのものを記録として認めることはできないか。将来的に、病歴(電子カルテ)と薬歴が時系列で閲覧できる(あるいは相互閲覧できる)ようなシステム連携ができると、対人援助の質の面でも効率の面でも安全性の面でもより理想的であると思う。以上です。

○赤池主査 先ほどの論点の所で、行ったり来たりして申し訳ないのですが、出井先生と印南先生が挙手されていることを私が見落としており、事務局から指摘を受けました。ま

ず、出井先生、申し訳ありませんが、手短にお願いいたします。

○出井構成員 これは次回の議論かもしれませんが、その他の所で1つございます。次回でも結構なのですが、大事かと思っていることです。対人業務を充実させることを目的として議論されている話だと思っていまして、そのためには、薬剤師の先生方が対人業務を積極的にやりたいというお気持ちになり、さらに、スキルアップをしていくという教育は非常に重要になってくるのではないかと思いますし、そもそも、そうしたいと思っただけのような環境をどう整えるかということがすごく重要ではないかと感じています。今朝の日経新聞に、薬剤師の先生方のテレワークが容認されていくというようなお話がありました。やはり今後、様々な働き方が求められていきますし、選択肢が広がっていくのではないかと思います。

私は、企業で人事の仕事を長くやっていたことがございまして、そういう意味で言うと、働き方というところを見据えた上で、教育のシステムや薬剤師の先生方のモチベーションになるような報酬制度などを、しっかり考えていかななくてはいけないのではないかと思います。そういう中で、当社が今までやってきたことで何かの参考になるのであれば、次回の議論でお話させていただければと思いました。

○赤池主査 どうもありがとうございます。それでは、印南先生、お願いいたします。

○印南構成員 私は40枚規制について発言しようと思いき、早く手を挙げすぎてしまいました。

○赤池主査 では、そのまま40枚規制の御意見をお願いいたします。

○印南構成員 2つの議論のうちの40枚規制についてです。いろいろな意見があると思いますが、40枚規制は40枚という数字の話と、それから1日当たり業務量で薬剤師の配置を決めるという配置規制の両面があると思うのです。これは2つに分けて考えるべきです。

まず、40枚という数字が作られたのは1993年(平成5年)なので、今とは時代が全然違います。それから、その後タイムスタディみたいなことをやって、平均が12分少しで、その平均時間で1日を割るときれいに40枚と出てくるのですが、これは平均値なのです。平均値の計算は複雑な方式で計算していることは知っていますが、平均値を上限にするという理屈はどこにもないのです。40枚という数字自体について、今現在、合理性があるとは思えないということが1つです。

もう1つは、事前の配置規制みたいな話です。狭間先生のプレゼンにあったことが最も明確な表現で、1日当たり業務量という形で対人業務の専門職を制限すること、業務量を制限することはそぐわないとおっしゃっていましたが、正しくそのとおりです。これは正確ではないかもしれませんが、例を持ち出すと、一般の医科の外来にも2008年に診療5分ルールというものが1回導入され、その後いろいろ反対があって撤廃されています。ですから、業務量で質を担保することは必ずしもそれが有効かどうか分からないし、規制している以上、規制しなかった場合のエビデンスもないわけです。

だからといって、調剤の質を担保する必要性は当然あるわけです。対物だけでなく対人もそうで、その場合、1日当たりの業務量でやるべきなのかどうかということが本当の問題なのです。この部分は調剤報酬の問題が絡んでしまうので、ここで詳しく議論すべきかどうか分かりませんが、その際に、例えば1日当たりの処方箋処理数が40枚、60枚、100枚、1,000枚とかそういうのに応じて、調剤報酬調製料を変えるということもあり得ます。というのは、調剤報酬を含めて診療報酬は、コストの還元と政策誘導の両面を持っているわけです。コストが著しく下がれば、調製料はある程度下がっても当然だと思うのです。店舗数などの外形的な基準によって下げたりするよりは、直接の業務コストが下がればその分を下げてもいいという一方で、政策誘導の部分があるので、完全に連動すべきではないとも思います。

それから、外注によって浮いた時間を対人業務に回せる場合も、佐々木先生はプロセスと呼んでいましたが、実は事前配置規制というのはストラクチャーで、それ以外にプロセスもあるシアウトカムもあるわけです。在宅医療を例に出すと、最初に導入されたときにはプロセスやアウトカムの基準は余り明確ではなかったのですが、看取りの回数などいろいろな要件を入れて、徐々に現場での診療の質を担保することになっていっています。

ですから、そういうことを考えると、診療の質の担保は、1日当たり業務量といえますか、特に対人業務にシフトしようとしている薬剤師の上限規制を設けることには余り合理性がないのではないかとというのが、私の意見です。もっと言うと、一生懸命DXを入れ、それから非薬剤師の補助を入れて、かつ、外部委託を一緒にすると少し不快に思われる先生もいるかもしれませんが、とにかくいろいろな努力をして対物業務を効率化して、情報ツールなどを活用して、ある薬剤師が1日に40人以上の対人業務をできるかもしれないのです。しかも、それを時間などで測るのではなく質で測ればいいだけで、せっかく浮いた時間を対人業務にするといったときに、40枚規制は創意工夫の足かせになってしまうのではないかとということです。

つまり言いたいことは、外部委託のときにも似たようなことを言いましたが、意欲的な薬剤師や薬局がいろいろ工夫をするときに、規制が芽を摘んでしまうのではないかと考えます。佐々木先生よりも少しラジカルかもしれませんが、あえてこういうことを出すのは、議論の種にしてほしいからです。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございます。40枚規制自体は、それほど大きな意味を持つものではないという理解でよろしいのでしょうか。恐らく、ただ撤廃するわけではなく、変えれば別の何らかのルールが必要になってきて、当然ですが、対人業務の充実にプラスになる形での変更というものが必要になるというような考え方でよろしいのでしょうか。

○印南構成員 そうです。ありがとうございます。

○赤池主査 どうもありがとうございました。孫先生、よろしく願いいたします。

○孫構成員 40枚規制の撤廃ということで、現場の実情がどうなのかという話です。例

えば、当社では、1日当たりの処理枚数は大体20枚程度なのです。他社さんもそれほど変わりません。その実情を踏まえて、今回の厚生労働省の資料の39、40ページを御覧いただきたいのですが、調剤を全部切り出したとしても調剤は全体の25%ぐらいなのです。それを切り出したからといって、20枚ぐらいの数字が40枚にいけるかということ、それは到底現実的ではない数字だと思います。むしろ、40枚を超える薬局の業務の質はどうかということところが、やはり現場としてはあるのだというふうに思います。

例えば、40枚を撤廃したことによって、対物業務だけを一生懸命やって40枚をクリアできるという話になったときに、今回の本来の議論である対人業務の充実、地域で活躍する薬剤師を推進していくというところとは逆行した議論になってくるのかと思っております。そういう意味では、当然40枚という数字の妥当性については検討する必要があるかと思いますが、それを撤廃するなど極端な議論になることに関しては、やはり慎重な議論が必要ではないかと考えます。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございます。山口先生、お願いいたします。

○山口構成員 私も今の孫構成員と全く同じことを考えていました。現場の方のお話を聞くと、1日40枚の処方箋の対応をする方はかなり少ないと聞いています。それが平均40枚ということになると、薬剤師がかなり少ないレベルをこなすことになると思います。例えば、効率化して対物業務がかなり減って40枚以上でも全く問題ない場合であれば別ですが、対人業務にシフトする話をしている中で、全く逆行する話ではないかと思っております。それ以外のこともよろしいでしょうか。

○赤池主査 はい。

○山口構成員 どういうときに40枚を超えるニーズがあるのかということ、こういうことがあるから40枚規制は外したほうが良いということ具体的を考えている方がいらっしゃれば、是非聞かせていただきたいと思っております。

それから、42ページで、薬剤師以外の職員の活用がございました。今までテクニシャンと言われていた人たちのことを主に指していて、今日の狭間参考人のおっしゃったパートナーというような方と同じなのかと思ったのですが、本来は薬剤師がしなくてもいいことをどんどんテクニシャンに移行していくことを考えると、私は一定の研修が必要ではないかと思っておりましたら、先ほど狭間参考人が、やはり教育が必要だというようなことをおっしゃいました。

先ほど質問しようと思ったことは、パートナーを雇われるときにどういう人材に目を向けて募集されているのか、あるいは採用されているのかということと、研修にどれぐらい費やされているのかということをお聞きしたいと思ったのが、狭間参考人への質問です。

最後に、もう1つです。48ページのその他です。医療機関、薬局間の業務効率化の取組について川崎市薬剤師会の紹介がございました。正しく、こういうことが薬業連携ではないかというふうに思いますので、是非こういう取組をする所が全国に広がっていただきたいと、こういうことを推し進める1つの例だと思いますので、こういう好事例を広く公

表していただきたい。これはお願いです。

最初の 40 枚を外したほうが、こういう場合に意味があるということを知っている方がいれば教えていただきたいということと、狭間参考人への質問をお願いします。

○赤池主査 まず、狭間先生からお願いいたします。

○狭間参考人 それこそ、明日も 4 大の新卒を 6 人ほど取るのですが、2 か月事務所で預かります。座学と実際の手作業をやって時々現場で実習をしたり、あとは薬剤師の新人と一緒に卸を見学に行くのですが、医薬品はどう流通しているのかとか、在宅へ同行して患者はどういう形で薬を待っておられるのかとか、もちろん薬剤師が全部やるのですが、バックで兵站のところをやる意味を教えます。

教育担当する者は、医療人として育てたいということを言います。医療人の定義は非常にファジーですが、医療に携わるといことで、採用のときの面接では薬局で処方箋を預かる仕事とは違うということで採用しています。e ラーニングのコンテンツにして公開していますが、大体 15~20 分のコンテンツが 4 領域 25 コンテンツぐらいで、最終的に実際の薬をカレンダーに入れる部分をやったり、どういうふうにチェックするのかということをしてサートフィケーションしているのが、研修と検定の部分です。

○山口構成員 どういう学部の方が応募してくるのですか。

○狭間参考人 文系から理系までいろいろです。それともう 1 つ、薬学系でコンプリートできなかった方が来られて、登録販売者を取られて、調剤のバックヤードをしながら非常に活躍されている方もいらっしゃいます。最近では、心理系や管理栄養士が多いです。管理栄養士が栄養的な部分もサポートしながら調剤のバック、若しくは在宅では居宅療養管理指導の契約、非常に重要なだけけれども薬学部ではそこは習わないというところを、全部担うことができるようなトレーニングプログラムを社内でやっている形です。

○赤池主査 どうもありがとうございました。猪口先生、お願いいたします。

○猪口構成員 現実的な話をするので夢がないと思われてしまうかもしれませんが、40 枚という話は日本の診療報酬の決め方の典型的な話で、要はものをストラクチャーで決めて、どう決めるかというときに、ここに出ている 20 枚、25 枚ぐらいが現実なので、40 枚で規制を掛けておきましょうということできているのです。ですから多分、これは現実に合っている話なので、これを外す外さないというよりは、薬剤師の業務内容や質をどう変えていくかというところから発生して、それが変わっていくのであれば、ここは見直せばいいという話だと思います。

少しほかの話はさせていただきますが、薬剤師以外の職員をどうするかということですが、この場で話すことではないかもしれませんが、薬剤師が人口当たり世界一多い日本で、果たしてそれが必要かということは論ずるべきだと思います。むしろ、違う職種を教育するよりも、デジタルトランスフォーメーション等で質を上げていくためにそれを利用していく、そういうことを進めていくべきであろうというふうに思います。

今、国家試験合格率等も学校間のばらつきが大きく、ここでの話ではないかもしれませ

んけれども、やがてそれも是正され、少子化の中でどういう姿であるべきかということがきちんと論じられ、そこが変わっていく中で薬剤師の質も変わって行って、在り方自体が論じられていくべきであり、今は単に枚数を取り上げてどうこうという話ではないのではないかと考えています。

○赤池主査 どうもありがとうございます。恐らく、ここでの議論、もともとの発端も40枚規制を撤廃しようということではなく、枚数で制限を掛けるのはどうかという、別の書き方があるのではないかというようなことを含めての議論かと理解しております。

○猪口構成員 そうであれば、この問題だけではなくて、日本の診療報酬制度そのものを、ストラクチャーではなく、全体をきちんとした評価に変えていくのであれば少し分かるかという気がします。

○赤池主査 ただ、そうすると話が大きくなりすぎるので無理ということになります。どうもありがとうございます。狭間先生、どうぞ。

○狭間参考人 40枚規制、佐々木先生も薬剤師が自らの業務を作っている要因とおっしゃっていますが、非常にべたな話をすると、薬局では、「社長、もうこれだと40枚超えちゃうから早く人を雇ってください」みたいな形で言われることが結構多いのです。本来であれば、もっと工夫したり、もっといろいろとできるところが、40というものに守られているような感じがあります。

そうであれば、適正人数は2.5人や3.4人などになるのですが、0.5人や0.4人はいないので、もう少したくさん雇わなくてはいけないなど、少しメンタリティの問題でも、もちろん看護師の病床配置の問題などは一定数あるのですが、単に枚数でやってしまうと、本来意図することとは違うところに結果が出てしまうように感じました。

○赤池主査 どうもありがとうございます。時間が大分押しております。森先生、孫先生、出井先生が挙手されていますので、順番に御指名させていただきます。まず、森先生、お願いいたします。

○森参考人 では、手短にいきます。日本に立ち後れないでほしいと思っています。質を評価するのは、例えば欧米では、クオリティ・インディケータを薬局・薬剤師にどう設定していくかという議論が活発になっています。こういうことをやることによって薬剤師の業務の質が高い、低いということをスコア化していくという時代に入ってきているわけです。先月、欧州の会議の中で、薬局・薬剤師のクオリティ・インディケータの定義が定まったと聞きました。これには日本人の薬剤師も参加していらっしやいます。そういうところで頑張っている日本人の薬剤師がいらっしやるということをお伝えしたかったのと、これは時間が掛かる話なので、例えば3か月漫然とNSAIDsが出ていたら、薬剤師は患者にちゃんと介入したのかなどということを出してクオリティを計測するわけです。これを定めるまでにもものすごく時間が掛かるので、行政サイドとしては、将来これを調剤報酬に加味するというようなところで、今から研究に取り組んでいただければというお願いです。恐らく、それをやると印南先生がおっしゃっていたように薬剤師の業務について、

枚数ではなく質でかなり評価できる端緒になるのではないかと思います。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございます。それでは、孫先生、お願いいたします。申し訳ございませんが、手短にお願いいたします。

○孫構成員 資料の 47、48 ページについてです。47 ページは、今回私が提供させていただいた薬歴に関する資料です。やはり、薬歴の記載が薬剤師業務の中で大きなウエイトを占めています。ただ、かなりウエイトを占めていて負担になっている要因としては、この資料のとおり、薬歴の記載要件がかなり複雑になっているということ、また、電子薬歴というすばらしいシステムがあるにもかかわらず、定型文などの活用を認めないといったような行政指導が行われているところが大きく影響している点は、前回の会議でも述べさせていただいたとおりです。

今、健康・医療・介護情報利活用検討会の中では、電子カルテの標準化、規格化という議論がなされております。当然ながら、ここに電子薬歴も関わってくるかと思っておりますので、それらの議論を参考に、電子薬歴の利活用についてしっかり議論をしていただきたいと思います。

さらに今後、医療情報ネットワークとの連携の世界観も描かれてくることになりますので、それを想定した仕様ということで前回も述べさせていただきましたが、NSIPS の在り方等もしっかり議論していただきたいと思います。また、非薬剤師による薬歴の代行入力についても、明確化に向けた議論をしていただきたいと思います。

48 ページのプロトコルの話については、是非進めていただきたいと思います。川崎市の例については、市の薬剤師会が地域の医療機関としっかり情報共有を図りながらこういう整備を進めたということになります。やはり、地域の薬剤師会が中心となり、是非こういう活動を広めていただきたいと思います。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございました。出井先生、お願いいたします。

○出井構成員 手短にお話します。枚数の話は順序というものが、まず薬局の在り方があって、外部に出すとなったときに 40 枚が本当に適切なかどうか、そこに制限があるべきかどうかという議論なのかと思います。何となく枚数の話から入るというよりは、薬局の在り方があって、外部に出すとなった場合に、40 枚では厳しいとなってきて、そうしたらこれは見直しになり、そのときに、これがなくなったときのリスクはちゃんと考えて、それをほかのものでどうやって補完していくのが重要になってくるのかと思いましたが、そういう順序で議論するのがよろしいのではないかと感じました。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございました。それでは、橋場先生、お願いいたします。

○橋場構成員 まず、40 枚規制についてです。議論の中で、例として施設の調剤が挙げられていると思います。施設の調剤だけをする薬局が地域にあっていいのだろうかということも含めて、先ほど地域の医薬品提供体制の話をしていただきましたが、そうした大きい意味で、どういう薬局が地域に必要なのかということは、しっかり議論されなければいけないと思います。日本薬剤師会としては、全ての機能を持っている薬局がしっかり地

域に根付いていることが大事かと考えておりました、そこの視点は入れていただきたいと思っております。

あと、40枚規制をされるに当たり、厚生労働省の資料にも出ておりますが、過去からの経緯の中でいろいろな形で議論されてきています。今回の資料は、改正はこのように行われましたということだけですが、その間に、ものすごく議論されてきたと聞いております。その中で、40枚規制が妥当という形で進められてきていると思います。日本薬剤師会としては、今日の厚生労働省の資料にあるとおり、現在はもしかすると実態は20枚や30枚なのかもしれませんが、このワーキングの親会で検討されてきたとおり、地域の薬剤師の偏在がまだまだ残っていることがありますので、そういうことを考えると、40枚は妥当なのかと考えております。

あと、薬剤師の数について世界と比べてクローズアップされてしまいます。海外はテクニシャン制度がしっかり根付いていることもありますので、そういうことも含めて議論されなければいけないと思います。イギリスの例では、10年間で薬剤師数が46万7,000人から2.1万人ぐらい、2万人も増えてしまっているという実態が、なぜこれだけ増えているのかはよく分からないのですが、もし海外事例と比較して調査するというのであれば、背景についてももしっかり議論されなければいけないかと思っております。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございます。時間が大分切迫してきていますので、藤井先生で最後にさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○藤井構成員 手短にお話いたします。調剤業務の効率化についてです。基本的には、薬剤師の対人業務を充実させるために調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行うということで規制改革は始まっていると資料から読み取りました。外注もそうなのですが、孫先生、佐々木先生がおっしゃるように、それ以外の業務、薬歴や疑義照会のプロトコルを網羅的に見て、薬局の中で何が一番効率化に資するのかということ、是非改めて検討した上で、何をどうしていくのかを議論するのがよろしいかと思っております。

そういう意味では、我々も薬剤師以外の方の調剤に関しては、日本保険薬局協会では2020年2月から研修を行い、今1万人以上の方がその研修を修了して、薬局でアシスト業務をやっていただいております。中小規模の薬局チェーンの方々が活用されていることが多く、大手チェーンは結構自前でやってしまうので余り活用されないのですが、中小規模の方々がそういうものを利用しながら業務効率化を図っていらっしゃいます。今一度、現場のニーズをよく見ていただき、何が一番業務効率化に資するのかということを検討していただきたいと思っております。以上です。

○赤池主査 どうもありがとうございました。7時を少し過ぎましたが、あと10分程度お時間を頂ければと思います。ここまでの議論はここで終了させていただきたいと思えます。御了解ください。活発な御議論をいただきありがとうございました。次回、次々回と取りまとめに向けて御議論いただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議題1「前回のワーキンググループでの議論について」に戻ります。事務局

から、資料の説明をお願いいたします。

○医薬・生活衛生局総務課課長補佐 それでは、時間がございませんので手短かに御説明申し上げます。資料 1-1 については、前回の御意見をまとめたものですので御参考になさってください。

資料 1-2、スライドの資料ですが、オンライン服薬指導の薬剤師の場所についての整理です。2 ページ目は、前回の御意見の抜粋です。主に出た御意見を羅列しておりますが、まとめると、オンライン診療で守られているルールを、薬剤師にも同等程度求めてはどうかというところかと考えておりますので、3 ページに方針をまとめております。

オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る規定については、関連通知において「薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、その調剤を行った薬局内の場所とすること。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること」とされておりますが、以下の方針に則り改正することとし、令和 4 年前期にパブリックコメントを実施したいと思っております。

方針ですが、①オンライン診療と同等程度の要件ということで、i～iv を遵守するとしています。i は、責任の所在を明確にする観点から薬局に所属していること。ii は、薬局に居る場合と同等程度に患者の情報を得られる体制、薬歴システムが見られるということ。iii は、プライバシー確保の観点から公衆の場で行うべきではない。iv は、騒音、ネットワーク環境など、服薬指導における適切な判断を害する場所で行うべきではないとしています。

②として、さらに、オンライン診療と同様に、セキュリティとプライバシーの確保の観点を遵守するということが、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守すべき旨も明示するということです。

③は、オンライン服薬指導に特有の事由ですが、調剤業務を果たすために、調剤行為等と服薬指導を一貫したものとして行う必要があるということが挙げられます。①の i とかなり似通うのですが、調剤が行われる薬局に所属して労務を提供しているということが考えられます。これが満たされていることをルールとして定めることを考えております。4 ページ目は参考です。事務局からは以上です。

○赤池主査 ただいまの事務局の説明について、御意見、御質問等ございますか。よろしいでしょうか。どうもありがとうございます。事務局は、資料 1 でまとめられている構成員の皆様から頂いた御意見を踏まえて、更に検討を進めてください。本日は、活発な御意見ありがとうございました。本日の議論は、以上とさせていただきたいと思っております。

本日も盛りだくさんの内容でしたので、十分に御意見いただけなかった部分、また、御議論できなかった部分もあろうかと思っております。本テーマについて、本日頂いた御意見を事務局で整理していただき、第 5 回、第 6 回辺りで議論を深めていただきたいと思います。よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

最後になりましたが、今日御発表いただいた参考人の先生方におかれましては、御意見も

頂戴し感謝申し上げます。どうもありがとうございました。それでは、本日の議題は以上ですが、事務局から何かありますか。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 特段ございません。次回の開催の詳細については、追って御連絡いたします。本日も、長時間にわたり御対応いただきありがとうございました。

○赤池主査 第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループを終了いたします。どうもありがとうございました。