

提案内容に関する所管省庁の回答

別添

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:1

所管省庁への検討要請日	令和3年11月8日	回答取りまとめ日	令和4年1月13日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応④
具体的内容	<p>④オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用 「No. 55. 処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応③」で要望した「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」の恒久化により、初診からのオンライン服薬指導が可能となることを前提として、薬局等構造設備規則第1条第1項を改正し、対面機能を持たない構造の薬局を許容すべきである。 次回の調剤報酬の改定が2022年であることから、これらの要望について今年度中に結論を得ることをあわせて求める。</p>
提案理由	<p>厚生労働省が打ち出した「患者のための薬局ビジョン」は、「健康サポート機能」「高度薬学管理機能」「服薬情報の一元的・継続的把握」「24時間対応・在宅対応」「医療機関等との連携」の5つの項目から成っており、こうした「対物」から「対人」業務を推し進める方向で、医薬品医療機器法も改正されたところである。また、人々の多様な暮らしや働き方が浸透しつつあるなか、従来の薬局内・病院内での調剤、服薬指導、薬の受け渡しに限らない、患者や薬剤師の様々なニーズに柔軟に対応できる多様な選択肢が求められている。 調剤、服薬指導、薬の受け渡し、新たな薬局の形態といった処方箋医薬品関連業務について、医療分野のDXを推進し、ニューノーマルに対応するためには、以下の課題を解消することが不可欠である。</p> <p>④オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用 現在オンライン服薬指導は、対面服薬指導を行う場合と同様、調剤を行った薬局内に定められており（薬生発0331第36号）、薬局の構造設備基準においては、患者が「容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らか」であること等が求められている（薬局等構造設備規則）。このために、対面機能を持たない薬局は認められておらず、新たな形態の薬局事業展開の妨げとなっている。オンライン服薬指導の活用への期待が一層高まっており、現状でも患者に対する情報提供や患者からの相談についてはインターネット等を介して十分に対応することが可能となっている。 オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の開設が認められれば、事業の負担軽減・効率化、参入障壁の引下げ、新たな形態の事業展開が促進されるほか、例えば薬剤師が置かれている医薬品卸売販売業の営業所を薬局として有効活用するといった可能性も拡大する。また、オンライン服薬指導の普及に繋がることで、感染症拡大防止、顧客の利便性向上にも資する。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>ご提案内容について、服薬指導を行う場所と調剤業務を行う場所が一体かどうか不明瞭ですが、処方箋に基づく調剤や薬剤交付時の服薬指導等の行為について、処方箋を応需した薬局の薬剤師が責任を持つことが困難な事態が発生しないよう、当該薬局で服薬指導や調剤等を行うこととしています。 また服薬指導は、必ずしも全ての場合でオンラインで実施可能とはならず、オンラインでの実施に支障が生じた際の緊急時の対応を含め、当該薬局で対面で服薬指導ができることを担保しておくことが患者の医療安全を確保する上で必要です。</p>	
該当法令等	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	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	制度の現状欄に記載のとおりです。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:2

所管省庁への検討要請日	令和3年11月8日	回答取りまとめ日	令和4年1月13日
-------------	-----------	----------	-----------

提案事項	一般用医薬品のインターネット販売に係る制度見直し
具体的内容	<p>①一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の許可 薬局等構造設備規則第2条第1号の改正及び薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン第3の1(2)の改定を行い、必ずしも対面販売を併せて行うことを前提とせず、インターネット販売に特化した販売業態を許容すべきである。</p> <p>②他店舗や倉庫からの発送の許容 薬機法施行規則第15条の6第1号、第147条の7第1号を改正し、一般医薬品の配送を販売を行う店舗(薬局)からに限定せず、他店舗や倉庫からの配送を許容すべきである。倉庫から発送する場合、薬剤師または登録販売者の資格を持つものを配置する等、安全性に配慮した条件を加えることも考えられる。</p>
提案理由	<p>①一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の許可 一般用医薬品の販売業は、店舗販売業の許可を得る必要がある(薬機法)、当該許可を得た店舗において特定販売(以下「インターネット販売」という。)が可能とされている(薬機法施行規則)。当該許可の基準は、購入者が「容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らか」であり(薬局等構造設備規則)、一般用医薬品のインターネット販売のみを行う時間を除き、週「30時間以上」の開店時間が求められる(ガイドライン)等、対面販売を前提とした基準を満たす必要があり、インターネット販売のみを行う販売業態が想定されていない。このため、インターネット販売のみを行おうとする場合であっても、対面販売を前提とした構造設備や開店時間等の基準を満たすための過大なコスト負担を強いられ、事業展開・参入の妨げとなっている。購入者に対する情報提供や購入者からの相談については、インターネット等を介して十分に対応することが可能であり、また実態上も、形式的に実店舗を構えつつインターネット販売を主として行っている事業者の事例が存在するといった、規制の形骸化が認められる。</p> <p>②他店舗や倉庫からの発送の許容 インターネット販売を行うに当たっては、「当該(薬局)に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品」を販売することとされており(薬機法施行規則)、販売を行う店舗以外(他店舗や単なる倉庫)からの代理発送は不可とされている(厚生労働省の関連Q&A、一般用医薬品の販売ルール等について)。このため、販売を行う店舗において在庫がない場合等に系列のインターネット販売を行う他店からの代理配送や、倉庫での在庫管理および配送といった形態が認められず、インターネット販売における物流網の構築が制限されている。その結果、必要な一般用医薬品を迅速に購入者へ届けるに当たり、インターネット販売における物流の非効率が生じ、インターネット販売を行う、または行おうとしている事業者にとって過大なコスト負担や事業展開・参入の妨げとなるとともに、顧客の利便性の低下にもつながり得る。</p> <p>(要望実現により)コロナの流行に伴いインターネット販売の需要が高まる中、非対面・非接触を可能とするコロナ時代に即した新たなビジネス展開に向けたインターネット販売の活用が期待できる。さらに、事業の負担軽減・効率化、参入障壁の引下げ、新たな事業形態の促進、迅速な配送による顧客利便の向上、非対面・非接触による感染拡大の防止、インターネット販売の普及による購買履歴データの蓄積・活用等の効果が期待される。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>一般用医薬品を販売するにあたっては、薬剤師や登録販売者による情報提供や確実な相談応需を行う体制が必要。また、当該医薬品の販売を行う店舗の薬剤師・登録販売者が責任を持つことが困難な事態が発生しないよう当該店舗での管理の下、貯蔵、陳列している医薬品を販売することが求められます。このため、インターネットを利用した販売は店舗での販売を前提としております。</p>	
該当法令等	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施行規則第15条の6第1号及び第147条の7第1号	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	制度の現状欄に記載のとおりです。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症対策WG関連

番号:3

所管省庁への検討要請日	令和3年11月8日	回答取りまとめ日	令和4年2月2日
-------------	-----------	----------	----------

提案事項	NDB・介護 DB と死亡情報の連結解析の推進
具体的内容	NDB・介護DBと人口動態調査票(死亡票)の連結解析を求める。
提案理由	厚生労働省が実施している人口動態調査においては、市区町村が死亡等の届出を受けて人口動態調査票を作成し、管轄区域の保健所長、都道府県知事を介して、厚生労働大臣に送付することとなっている。人口動態調査票においては、死亡日時や発病等から死亡までの期間といった死亡の原因などの項目もある。現在厚生労働省において進められているNDB・介護DBと他のデータベースとの連結解析の対象に人口動態調査票(死亡票)が加わることで、疾患の治療実態・効果のより正確な把握が可能となり、疾患の理解や患者ニーズの高い分野の推定などに有用となることが期待される。 (要望実現により)NDB・介護DBの分析・研究結果は、国民の健康・公共の福祉の向上のための基礎的情報源の一つである。NDB・介護DBと、保険医療分野の他の公的DB(全国がん登録DB等)との連結解析に加え、死亡情報を連結解析することで、疾患の治療実態・効果の把握が可能となり、予防・先制医療や個別化医療の実現、ひいては医療・介護費の適正化に資すると期待される。
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	NDB・介護DBの第三者提供については、高齢者の医療の確保に関する法律・介護保険法に基づいて行われています。人口動態統計は統計法に基づき、高度な公益性を有する研究などに提供が行われています。	
該当法令等	○高齢者の医療の確保に関する法律 ○介護保険法 ○統計法等	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	○「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議報告書」(平成30年11月16日)において、保健医療分野の他の公的データベース(DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾病データベース、MID-NET)との連結解析については、「NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること」等の要件が提示され、上記の各データベースについては連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれぞれに認められることから、各データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべきとされました。これを踏まえ、法的・技術的課題が解決されたデータベースから順次、連結解析を可能としていく方針です。 ○人口動態調査(死亡票)についても他の公的データベースにおける検討と同様に、ニーズや期待される有用性など、上記有識者会議報告書で示された諸観点から、検討を行っているところです。	

区分(案)	◎
-------	---