

調剤業務の一部外部委託に関する今後の対応について(案)

令和4年 11 月 28 日
事 務 局1. これまでの議論の振り返り

○調剤業務の一部外部委託については、本WGにおける議論を経て、「規制改革推進に関する答申」(令和4年5月27日規制改革推進会議)において「調剤の安全性・効率性の向上を図る観点から、薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で、その際の安全確保のために委託元や委託先が満たすべき基準、委託先への監視体制などの技術的詳細を検討する」と記載され、同旨が規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)に記載。同年7月11日には、厚生労働省において「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とりまとめ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～」(以下「厚労省報告書」という。)が取りまとめられた。

○上記厚労省報告書については、本WGにおいて、①委託元—委託先の物理的な距離制限を行うことの合理性、②委託対象を一包化及びそのための取り揃えに限定することの合理性、などの諸論点について多数の意見があったところであり、また、厚生労働省の主張が「薬局距離制限違憲判決(最大判昭50年4月30日)は、抽象的・観念的リスクだけでは規制を正当化できないことを明文をもって最高裁が判決したものだ。厚労省が主張する拠点化による影響や自然災害等に対するリスクや地域医療への影響は最高裁判決が否定している抽象的・観念的リスクを繰り返しているにすぎない。」との批判があった(資料3-1参照)

2. 実証の可能性について

○本件について、これまでの議論を踏まえると、特区制度の活用などで実証(一つのイメージとして別紙参照)を行い、その結果を踏まえた制度設計を目指すことのメリット・デメリットについてどのように考えるか。この場合は、実証の結果を踏まえて、規制の所管省庁である厚生労働省において、改めて、距離制限の要否や委託対象業務の範囲も含め検討いただき、本WGに報告を求めることが想定される(必要に応じて、本WGでも議論)。なお、仮に特区制度を利用する場合※には所定の手続が行われることが前提となり、手続上、関係地方公共団体の長等の合意により区域計画を作成することとなる(国家戦略特別区域法第8条第6項(参考参照))。

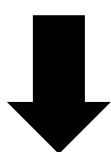
※注 厚生労働省からは、国家戦略特区を円滑に実施する観点から、制度上は自治体の同意のみが必要であるとしても、実証の趣旨・内容等について地域の関係者の理解も得られることが望ましいとの意見があった。

○その他留意すべき事項はあるか。

3. 今後のスケジュール

○本日の議論を踏まえ、当面、別紙をベースとする実証の実施を目指し、関係府省で必要な調整を行うこととしてはどうか。仮に、実証が円滑に実施できない場合には、遅くとも年度内に再度本WGで議論してはどうか。

(参考) 国家戦略特区制度を利用する場合の想定スケジュール



関係省令の改正(内閣府・厚生労働省共同省令)

国家戦略特区区域会議※において区域計画を作成又は変更

※ 特区区域毎に国家戦略特区担当大臣、関係地方公共団体の長、事業実施見込者等で構成内閣総理大臣による区域計画の認定

調剤業務の一部外部委託の実証イメージ

1. 実証の趣旨

- 調剤業務の一部外部委託に関して、安全性や効率性への影響を実証的に検証し、今後の医薬品医療機器等法における制度設計につなげる。

2. 実証の内容

- 下記を骨子とする実証についてどのように考えるか。

- 薬局を委託元、委託先として実施(委託元、委託先が同一三次医療圏内にある場合、及び隣接三次医療圏にある場合の双方について検証)。
- 一包化及びそのための薬剤の取り揃えについて、以下の論点を検証可能となるよう実証内容、実証参加者、地域などを設計。
 - ①一包化のための薬剤の取り揃え、取り揃え後の一包化、患者宅への配送(委託元経由又は直送)の各段階における、委託の有無による委託元、委託先それぞれにおける安全性、効率性の増減。
 - ②当該一包化された薬剤の対象患者にその他の薬剤(例えば、湿布)も併せて処方されている場合における、当該その他の薬剤を委託の対象としないことによる委託の有無による安全性、効率性の増減。
 - ③患者の満足度(不安度)の変化(「その他の薬剤」の有無別、可能な範囲で、年齢など患者の多様性に配慮)。
- ※注 上記でいう安全性とは委託元又は委託先における調剤の全過程におけるヒヤリ・ハットの有無を含めた調剤ミスが発生増減を、効率性とは委託元又は委託先における調剤の全過程における薬剤師負担の増減及び薬局に要するコストの増減をいうものとする。
- なお、委託元、委託先それぞれにおいて、現行の薬剤師員数規制(一人当たり処方箋 40 枚)を満たした上で、実証事業の実施に要する現実の必要人員(薬剤師、非薬剤師)を併せ検証する。

- ※ 上記について数ヶ月程度の実証を想定し、期間中にも、求めに応じ、関係者による実地の調査等を可能とすることを想定。

3. その他

- 特区制度を利用する場合、制度上、提案者が提案に係る地域関係者の同意を得ることは要件ではない※ものの、当該地域における円滑な実証に当たっては、当該地域の関係者に実証の趣旨を理解いただくことが望ましいか。

※注 地方創生推進事務局に確認済み。

◎国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）（抄）

（区域計画の認定）

第八条 国家戦略特別区域会議は、国家戦略特別区域基本方針及び区域方針に即して、内閣府令で定めるところにより、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成を図るための計画（以下「区域計画」という。）を作成し、内閣総理大臣の認定を申請するものとする。

2 区域計画には、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 国家戦略特別区域の名称

二 第六条第二項第一号の目標を達成するために国家戦略特別区域において実施し又はその実施を促進しようとする特定事業の内容及び実施主体に関する事項

三 前号に規定する特定事業ごとの第十二条の二から第二十七条までの規定による規制の特例措置の内容

四 前二号に掲げるもののほか、第二号に規定する特定事業に関する事項

五 区域計画の実施が国家戦略特別区域に及ぼす経済的社会的効果

六 前各号に掲げるもののほか、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成のために必要な事項

3 国家戦略特別区域会議は、区域計画に前項第二号に規定する特定事業の実施主体として特定の者を定めようとするときは、あらかじめ、内閣府令で定めるところにより、当該特定事業の内容及び当該特定事業の実施主体として当該区域計画に定めようとする者について公表しなければならない。

4 前項の規定による公表があった場合において、当該特定事業を実施しようとする者（当該公表がされた者を除く。）は、内閣府令で定めるところにより、国家戦略特別区域会議に対して、自己を当該特定事業の実施主体として加えるよう申し出ることができる。

5 国家戦略特別区域会議は、前項の規定による申出があった場合において、当該申出をした者が実施しようとする特定事業が国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化又は国際的な経済活動の拠点の形成に資すると認めるときは、当該申出に応じるものとする。

6 区域計画は、国家戦略特別区域会議の構成員が相互に密接な連携の下に協議した上で、国家戦略特別区域担当大臣、関係地方公共団体の長及び前条第二項に規定する構成員（以下「国家戦略特別区域担当大臣等」という。）の全員の合意により作成するものとする。

7 内閣総理大臣は、第一項の規定による認定の申請があった場合において、区域計画が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

一 国家戦略特別区域基本方針及び区域方針に適合するものであること。

二 区域計画の実施が国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成に相当程度寄与するものであると認められること。

三 円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。

8 内閣総理大臣は、前項の認定（以下この条及び次条第一項において単に「認定」という。）を行うに際し必要と認めるときは、国家戦略特別区域諮問会議に対し、意見を求めることができる。

- 9 内閣総理大臣は、認定をしようとするときは、区域計画に定められた特定事業に関する事項について、当該特定事業に係る関係行政機関の長（以下この章において単に「関係行政機関の長」という。）の同意を得なければならない。この場合において、当該関係行政機関の長は、当該特定事業（第二条第二項第一号に掲げるものに限る。）が、法律により規定された規制に係るものにあつては第十二条の二から第二十五条の六までの規定で、政令又は主務省令により規定された規制に係るものにあつては国家戦略特別区域基本方針に即して第二十六条の規定による政令若しくは内閣府令・主務省令で又は第二十七条の規定による政令若しくは内閣府令・主務省令で定めるところにより条例で、それぞれ定めるところに適合すると認められるときは、同意をするものとする。
- 10 内閣総理大臣は、認定をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。