

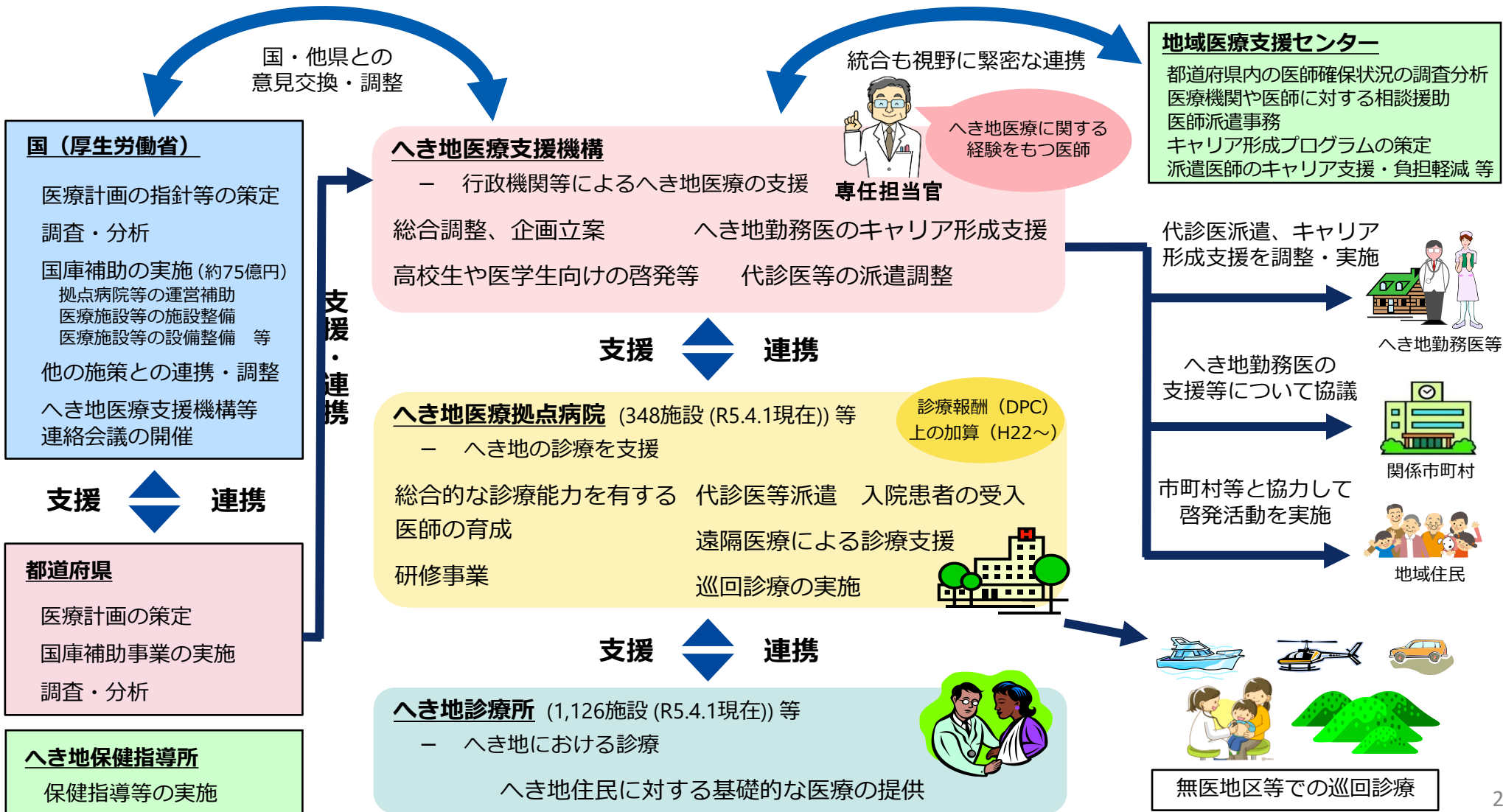
## 離島・へき地における薬物治療のあり方について

令和6年2月19日

厚生労働省 医薬局 総務課

# へき地における医療の体系図

へき地医療支援機構を中心に、行政、へき地で勤務する医師、へき地医療に協力する施設・機関、そしてへき地の住民がそれぞれ連携・協力し、かつ他の都道府県の先進事例にも学びながら、効果的・効率的で持続可能性のあるへき地への医療提供体制の構築を行う。



- へき地診療所の目的、設置基準等については「へき地保健医療対策等実施要綱」（令和4年7月29日医政発0729第13号医政局長通知）に定められている。

## 目的

無医地区及び無医地区に準じる地区又は無歯科医地区及び無歯科医地区に準じる地区において診療所を整備、運営することにより、地域住民の医療を確保する。

## 設置基準

都道府県知事は、次の設置基準に基づき、必要と判断した地区にへき地診療所を設置する。

- ア へき地診療所を設置しようとする場所を中心としておおむね半径4kmの区域内に他に医療機関がなく、その区域内の人口が原則として人口1,000人以上であり、かつ、診療所の設置予定地から最寄りの医療機関まで通常の交通機関を利用して（通常の交通機関を利用できない場合は徒歩で）30分以上要するものであること。
- イ 次に掲げる地域で、かつ、医療機関のない離島（以下「無医島」という。）のうち、人口が原則として300人以上、1,000人未満の離島に設置するものであること。
  - (ア) 離島振興法（昭和28年法律第72号）第2条第1項の規定により離島振興対策実施地域として指定された「離島の地域」
  - (イ) 奄美群島振興開発特別措置法（昭和29年法律第189号）第1条に規定する「奄美群島（鹿児島県奄美市及び大島郡の区域）」
  - (ウ) 小笠原諸島振興開発特別措置法（昭和44年法律第79号）第4条第1項に規定する「小笠原諸島」
  - (エ) 沖縄振興特別措置法（平成14年法律第14号）第3条第3号に規定する「離島」
- ウ 上記のほか、無医地区等においてへき地診療所の設置が必要と都道府県知事が判断した地区に設置する。

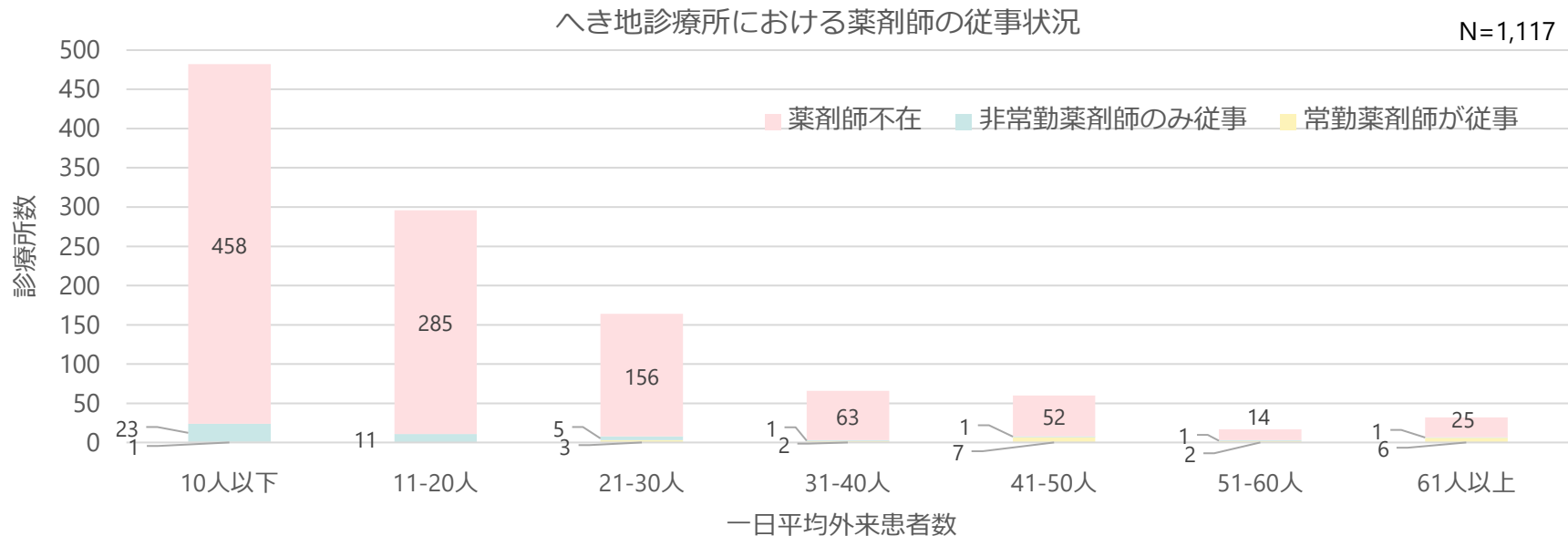
※ 「へき地の医療体制構築に係る指針」では、へき地（離島におけるへき地を含む）について、「無医地区\*、準無医地区\*\*などのへき地保健医療対策を実施することが必要とされている地域」としている。

\* 原則として医療機関のない地域で、当該地区の中心な場所を起点としておおむね半径4kmの区域内に50人以上が居住している地区であって、かつ容易に医療機関を利用することができない地区

\*\* 無医地区ではないが、これに準じて医療の確保が必要と都道府県知事が判断し、厚生労働大臣が適当と認めた地区

# へき地診療所における薬剤師の従事状況

- 令和4年4月時点で、へき地診療所は全国で1,117施設存在しており、そのうち、薬剤師が従事しているのは64施設（5.7%）であった。



※「へき地医療の現況について」（令和4年4月1日時点）を元に医薬局総務課で作成

## 「疾病・事業及び在宅医療の体制構築に係る医療体制について」（令和5年3月31日厚生労働省医政局地域医療計画課課長通知（令和5年6月29日一部改正））（抜粋）

### 第2 医療体制の構築に必要な事項

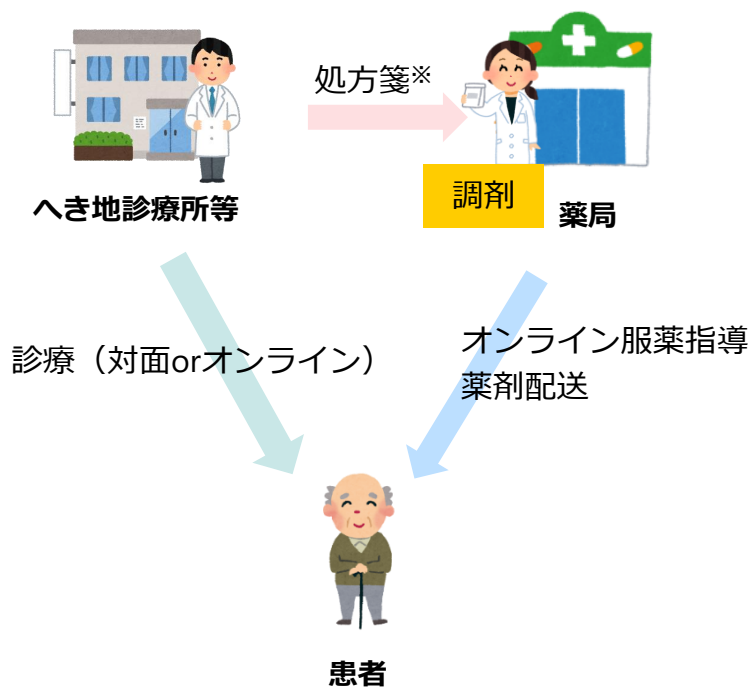
#### (1) 医療を確保する体制

- ① へき地の医療及び歯科診療を支える総合診療・プライマリケアを実施する医療従事者（医師、歯科医師、看護師、**薬剤師**等）の確保
- ② へき地医療に従事する医療従事者の継続的な確保（ドクタープール等）
- ③ へき地医療に従事する医療従事者が安心して勤務・生活できるキャリア形成支援
- ④ 医療従事者の養成過程等における、へき地の医療への動機付け

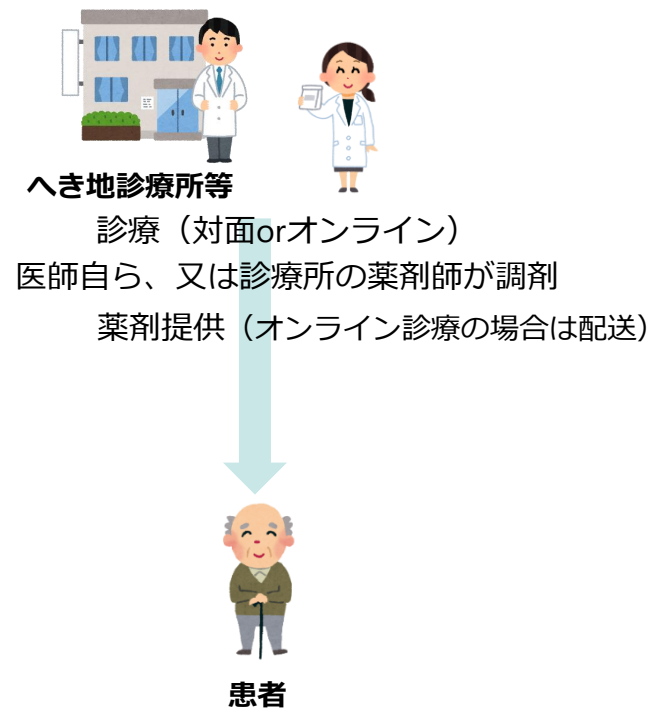
# へき地医療における外来患者の薬物治療について

- 離島・へき地における薬物治療については、当該地域に薬局が存在しない場合、
  - ① 地域外の薬局による調剤（オンライン服薬指導＋薬剤配送）
  - ② へき地等の診療所等における院内調剤（医師自ら又は当該診療所の薬剤師による調剤）により薬剤が提供され、服薬指導等が実施されていると考えられる。

## ① 薬局による調剤



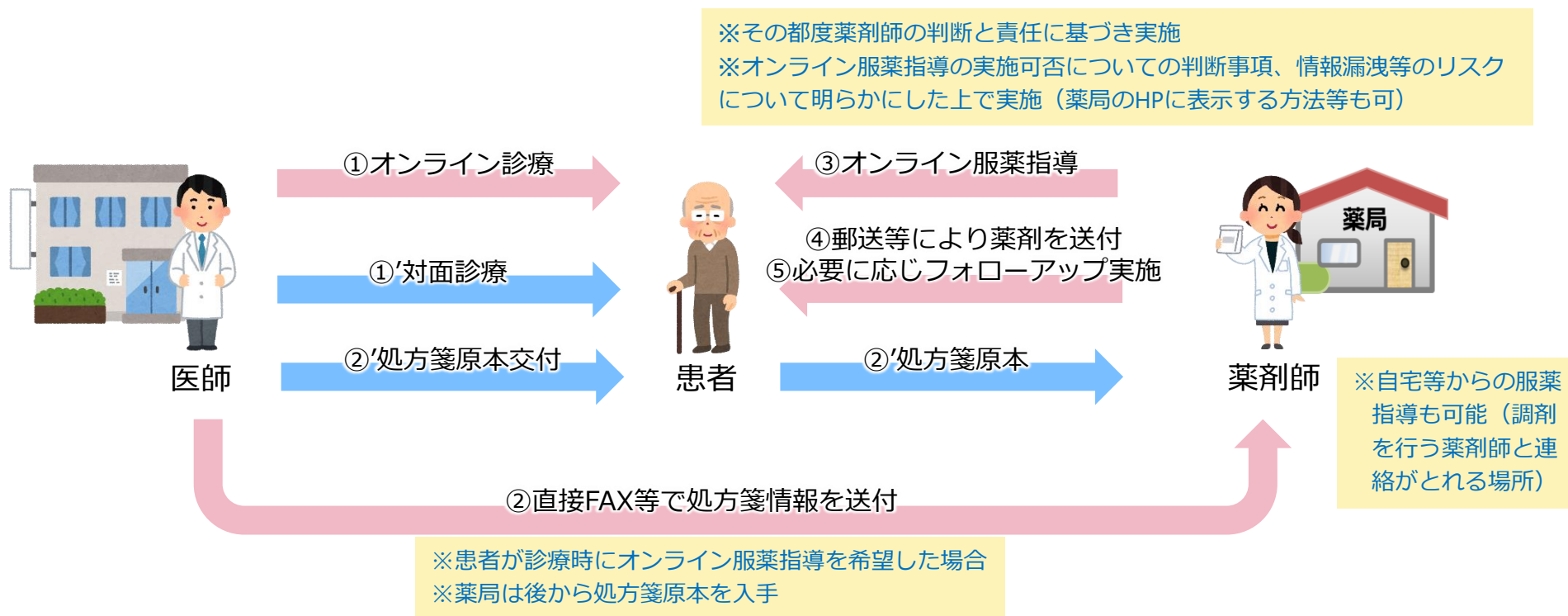
## ② 診療所等における院内調剤



※ FAX等で処方箋情報を送付、処方箋原本は後で郵送

# オンライン服薬指導の流れについて

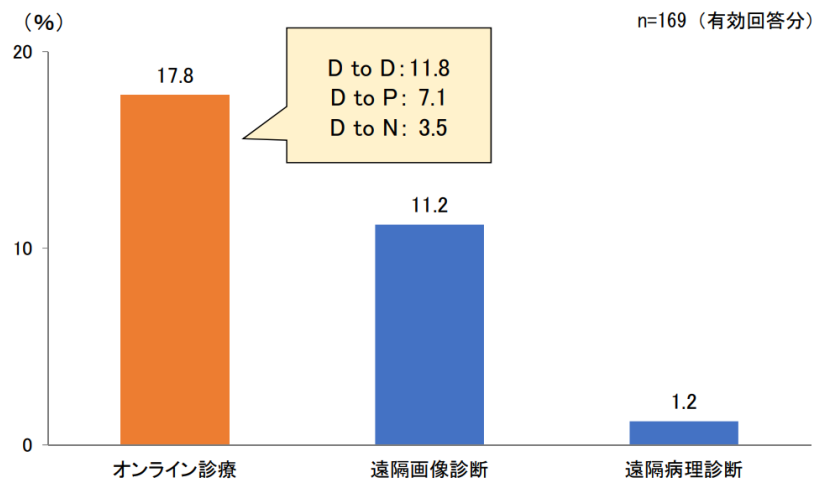
- 令和4年3月31日・9月30日に薬機法施行規則を一部改正し、薬機法に基づくルールを見直したところ。（詳細は通知で規定）。改正後のオンライン服薬指導の流れは以下のとおり。



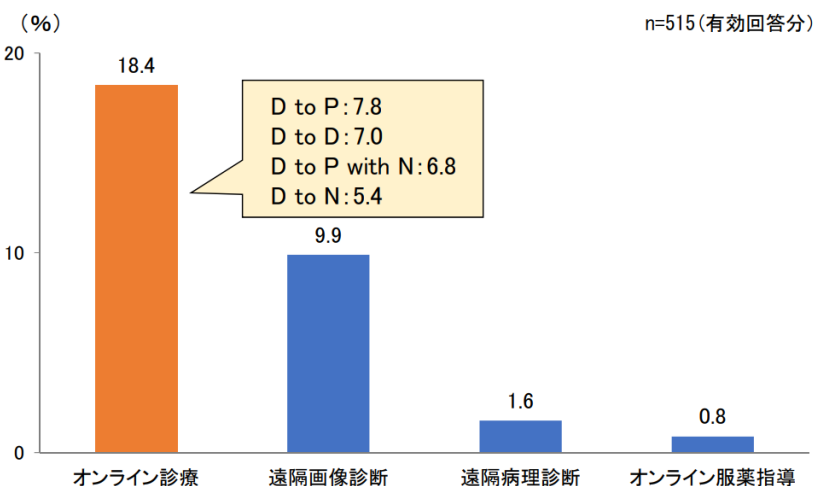
※ 電子処方箋を利用することにより、郵送等は不要となる。

# へき地医療における遠隔医療の実施状況等

## 利活用されている遠隔医療：へき地医療拠点病院



## 利活用されている遠隔医療：へき地診療所



## オンライン診療に係る現場の動向

オンライン診療を実施しているへき地医療機関ではD to P with Nの様式が主流である。調査回答の中で、移動コストの短縮をはじめとして**巡回診療**や**医師・専門医派遣**への有用性が示唆された。



### A施設: D to P or D to P with N

診療所までの**移動時間**や、診療までの**待ち時間**が**短縮**された。患者負担や介助者負担が軽減され、大変役立つ仕組みであるとの声がある。

### B施設: D to P with N

(コロナで)**巡回診療**ができなくなり、オンライン診療で代替した。これから使用することが増えるだろう。

**D to D**に対するニーズも潜在している。

医療に留まらず、介護・福祉、教育、防災、国土交通、環境、経済等々の分野でDXは整備されており、自治体で一体となって進めることも構想される。

(令和2年度厚生労働科学特別研究事調査(吉村班)、令和4年度厚生労働科学特別研究事調査(小谷班)、へき地医療研究班)

へき地医療拠点病院およびへき地診療所における遠隔医療に関する調査報告  
 (令和3年度厚生労働科学研究「人口動態や地域の実情に対応するへき地医療の推進を図るための研究」(研究代表者 小谷和彦(自治医科大学)))

# 巡回診療に関する現行制度について

## 現行制度

巡回診療には様々な態様が存在するが、いずれも一定地点で公衆又は特定多数人に対して診療が行われるもの



原則：公衆又は特定多数人に対して医業が提供されることから、実施地点毎に診療所の開設が必要（医療法第1条の5）

例外：無医地区における医療の確保又は地域住民に対して特に必要とされる結核、成人病等の健康診断の実施等を目的として行う巡回診療であって、巡回診療によらなければ住民の医療の確保、健康診断の実施等が困難であると認められるものについては、以下いずれかに該当する場合に限り、実施地点毎の診療所の開設を求めない場合を設けている（S37通知）。

- ①巡回診療車又は巡回診療船（以下「移動診療施設」という）を用いる場合
- ②移動診療施設以外の施設を用いて、定期的に反復継続（おおむね毎週二回以上）して行われることのないもの又は一定地点において継続（おおむね三日以上）して行われることのないもの

※ただし、診療自動車によって巡回診療を行う場合の取扱いは、定期的にかつ一定地点に定めて行われているものである場合においては、診療所開設の手続をとるべきもの（S30年通知参照）

## オンライン診療との関係

R6年1月16日に通知「特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について」を发出



従来：巡回診療の実施責任者の要件は診療所の管理者の要件に準用するため、医師である実施責任者が常駐する必要（ただし、へき地等は例外として可能）

現在：へき地等以外でも実施責任者が搭乗しない形での運用が可能となった



# 移動診療車におけるオンライン診療

## 長岡市が導入するオンライン診療（巡回診療型）

別紙 1

### 【1. 実施概要】

看護師が乗車した診療車が患者がいる地域に出向き、患者と遠隔地にいる医師・薬剤師をオンラインで結び、診療・服薬指導を実施。

[ 実施地域 ] 長岡市山古志地域内の種芋原地区・虫亀地区※

※両地区は昨年にへき地診療所が休診した地区であり、今回の取組は両地区の住民に住んでいる地区で受診できる機会を提供するもの

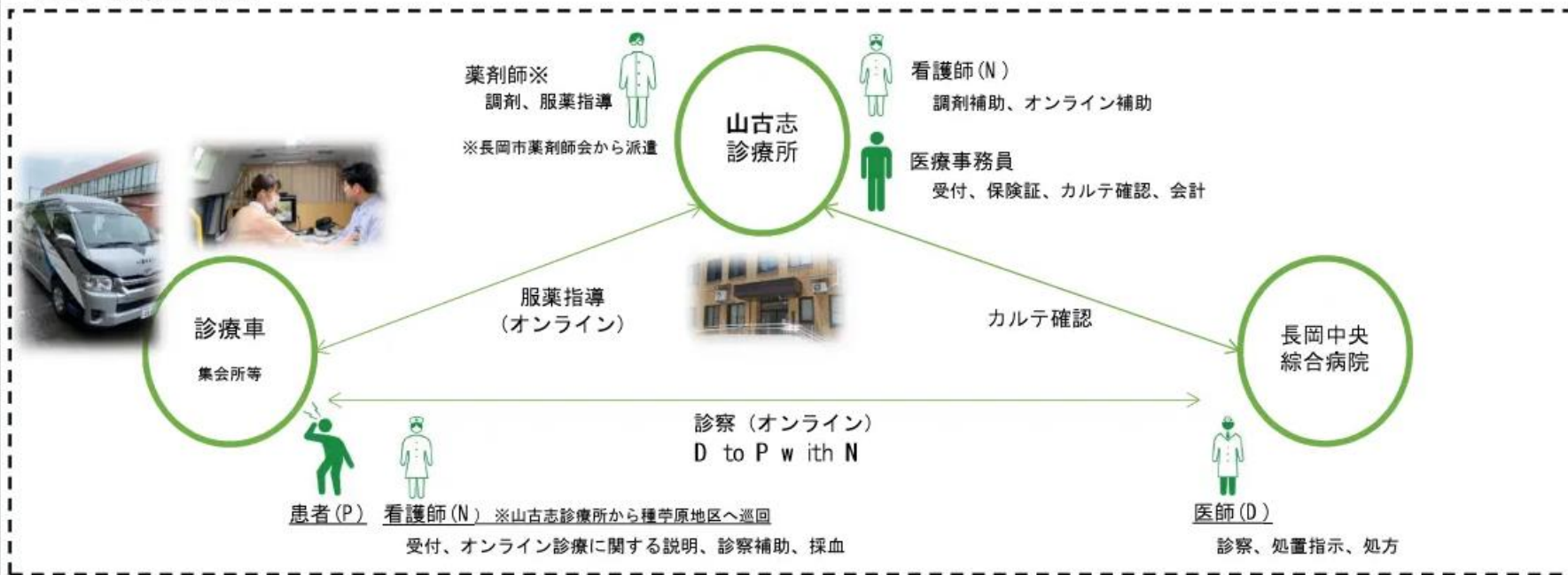
[ 頻 度 ] 月1回

[患者数・対象] 1回あたり15人～20人（初回は5人）・山古志診療所に通院する症状の安定した慢性期疾患の患者

[ 診療内容 ] バイタル測定、問診、採血

[ 実施体制 ] 看護師が患者の傍らにいる「D to P with N」型で実施することで、問診の補助や採血等が可能

### 【2. 診療の流れ】



# 荒天時の離島等における、医師不在の場合の診療所の医薬品提供の在り方

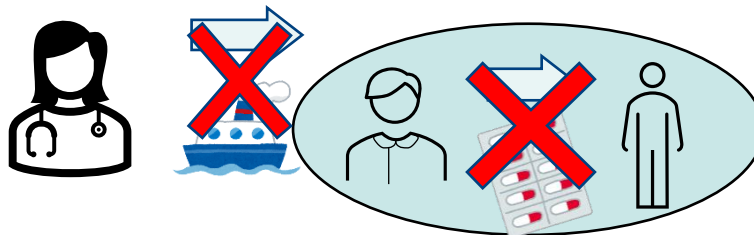
## 課題

### 薬剤師法

- 原則として、**薬剤師でない者は調剤してはならない**こととしている。

また、院内処方においては、当該医療機関内において薬剤師による調剤又は**医師が自己の処方箋により自ら調剤**する必要がある。

離島等において、フェリーの欠航等により診療所に医師・薬剤師が不在



患者に薬剤を提供できない

## 離島等の診療所における医師及び薬剤師不在時の医薬品提供の考え方について

(令和4年3月23日付け薬生総発0323第2号、医政総発0323第3号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医政局総務課長通知)

## 対応

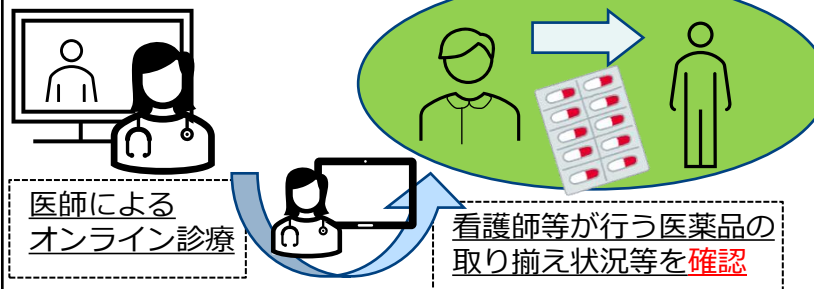
※へき地及び離島における医薬品提供については、自治体、地域の関係者で協議し、薬剤師又は医師が調剤した者を供給できる体制を整えることが前提

- 当該診療所の医師又は薬剤師が、オンライン※1で**看護師等**が行う**医薬品**※2の**取り揃え**状況等を確認することで患者に医薬品を提供可能とする考え方や条件等を通知。

※1 映像及び音声の送受信による方法

※2 当該診療所内において適切に保管・管理されているものであって、PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品に限る。

離島等において、フェリーの欠航等により診療所に医師・薬剤師が不在



患者に薬剤を提供可能

# 離島等の診療所における医師及び薬剤師不在時の医薬品提供の考え方

## 離島等の診療所における医師及び薬剤師不在時の医薬品提供の考え方について（抄）

（令和4年3月23日付け薬生総発0323第2号、医政総発0323第3号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医政局総務課長通知）

- 1 地域における医薬品提供体制については、薬剤師又は医師が調剤したものを供給できる体制を整えることが前提であり、そのために関係部局及び関係団体等が協議・連携して、都道府県の医療計画等に基づき、薬剤師の確保、医療提供施設相互間の連携等により地域の実情に応じた医薬品提供体制の構築に取り組み、当該医薬品提供体制の構築について地域で合意が得られていることが重要**であること。
- 2 1の取組を行った上で、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やむを得ず不在となる場合において、当該診療所に従事する医師が遠隔でオンライン診療を行った場合の調剤について、当該医師又は薬剤師が、当該診療所の看護師又は准看護師に処方箋に記載された医薬品（当該診療所内において適切に保管・管理されているものであって、PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品に限る。）の必要量を取り揃えるよう伝え、映像及び音声の送受信による方法で、その取り揃えの状況や取り揃えられた薬剤が処方内容と相違がないか等を確認した上で、当該診療所の看護師又は准看護師が、患者に当該薬剤を渡すことは差し支えないこと。**
- 3 2による行為は、当該医師又は薬剤師の責任の下、実施される**ものであること。
- 診療所の管理者は、当該診療所において、2を行うことが想定される場合にあつては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、適切な医薬品の管理、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。

## モバイルファーマシー（災害対策医薬品供給車両）

- 医薬品保管庫、冷蔵庫、調剤棚、分包機など調剤を行うための設備を有する特殊車両
- バッテリーや発電機、給水タンクなども有し、災害被災地でも自立的に活動できる
- 東日本大震災の際に、医薬品は確保できても、調剤設備が確保できなかった状況があったことを踏まえ、宮城県薬剤師会とバンテック社（埼玉）が独自に開発。平成24年に全国で初めて導入された。
- 現在、宮城を始め、大分、岡山、岐阜薬科大学など20車両以上導入されている。
- 平成30年7月豪雨の際、広島県呉市でモバイルファーマシーでの調剤が行われ、被災者を支援した。



- 薬剤師法では、**薬局以外※**で調剤してはならないとされており、ただし書きにおいて、**災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合に薬局以外の場所で調剤を行うことが認められている。**  
※患者の居宅等において一部の調剤業務を行うことや、医療機関の調剤所で調剤をする場合を除く
- モバイルファーマシーは、**ただし書きの規定に基づき災害等において、例外的に使用することを想定した設備。単体で薬局としての許可を有するものではなく、医師の処方箋に基づかない医薬品の販売・授与はできない。**
- 設置にあたっては、周囲の薬局の稼働状況や医師の診療状況を踏まえて検討が必要。

## 災害対策医薬品供給車両を用いた過疎地域における調剤モデルに関する実証

申請者

岐阜市長（岐阜薬科大学附属薬局）

申請日

申請：2022年7月13日

認定：2022年8月30日

主務大臣

厚生労働大臣【事業所管、規制所管】

### 申請背景・実証目的

- ・現状、人口減少により薬局が経営できる環境下でない医療過疎の地域では、医薬分業の確保が困難であり、多くの場合診療所の医師が1人で診察から調剤、投薬まで行っている。そのため医師に過度の負担がかかっており、医薬分業の観点からも医療の質の確保が課題となっている。
- ・災害対策医薬品供給車両は、保険薬局の調剤室と同等の設備を有し、災害時に被災地において災害処方箋に基づき調剤を実施するための車両として各地で導入されているが、医療過疎地での平時の使用におけるエビデンスは、これまで報告されていない。
- ・本実証では、保険薬局が存在しない医療過疎地に派遣された災害対策医薬品供給車両において保険調剤を実施することの有用性を明らかにすることを目的とする。
- ・過疎地医療における災害対策医薬品供給車両の平時活用方法が確立されれば、患者や医師の利便性が向上し、医師と薬剤師によるダブルチェックや適正な在庫管理などの医薬分業のメリットを医療過疎地においても享受することが可能となる。さらに、全国での導入も進み、結果的に災害対策となることも期待できる。

実証計画（実証期間：認定後、かつ、2022年9月以降で、薬局の変更届出を行った日から、6ヶ月後の末日まで）

- (1) 岐阜薬科大学附属薬局が、災害対策医薬品供給車両の利用申請を大学に対して行い、承認を取得する。
- (2) 岐阜薬科大学附属薬局の許可権者である岐阜市長に対して、災害対策医薬品供給車両を附属薬局の一部として用いることについて、薬局の構造設備の変更届出を行う（薬局の一部とする。）。
- (3) 実証実験開始前に、現状の医師による薬剤管理・調剤・服薬指導に関して事前に調査する。
- (4) 実証実験開始前に1ヶ月間、診療所へ薬剤師を派遣し、診療所に派遣された薬剤師による薬剤管理・調剤・服薬指導（薬剤師による院内調剤）を実施し、調査する。
- (5) 院外処方せんによる調剤・服薬指導を災害対策医薬品供給車両を用いて実施し、インタビュー及びアンケート形式等により収集した調査項目について、(3)および(4)と比較する。

# 論点：離島・へき地における薬物治療のあり方について

## 現状・課題

- 離島・へき地においては、へき地診療所での診療、へき地医療拠点病院等からのオンライン診療、巡回診療などが実施されている。
- へき地診療所で薬剤師が常勤または非常勤で従事しているのは約5.7%だった（令和4年4月時点）。
- へき地の外来診療における薬物治療の提供については、当該地域に薬局が存在しない場合、①地域外の薬局による調剤（オンライン服薬指導、薬剤配送による対応）、②へき地等の診療所における院内調剤、により対応されていると考えられる。
- へき地医療においては、巡回診療車におけるオンライン診療の活用、モバイルファーマシーの活用など、地域の実情を踏まえた対応が検討されている。

## 論点

- 離島・へき地における医療提供体制の中で、円滑に必要な薬剤を提供し、安全かつ適切な薬物治療を提供するためにどのような対応が必要と考えるか。
- オンライン診療の活用により医師及び薬剤師が不在の状況で診療が行われることが想定される中、円滑に薬剤を提供するためにどのような対応が必要と考えるか。

# 參考資料

## 基本的事項について

- 配送する医薬品の品質や安全性の確保、配送先の事業者又は患者への速やかで確実な授与及び患者のプライバシー確保等の観点から配送手段を比較し、ドローンを用いた医薬品の配送が最も適切な手段と考えられる場合に限りドローンを用いること。
- ドローンを用いた医薬品配送事業について、事業提供地域における医療提供関係者（地域の医師会、薬剤師会、自治体の医務・薬務主管課等）と連携・協議の上で事業計画を策定し、**サービス提供地域における医療提供関係者の理解を得ること。**

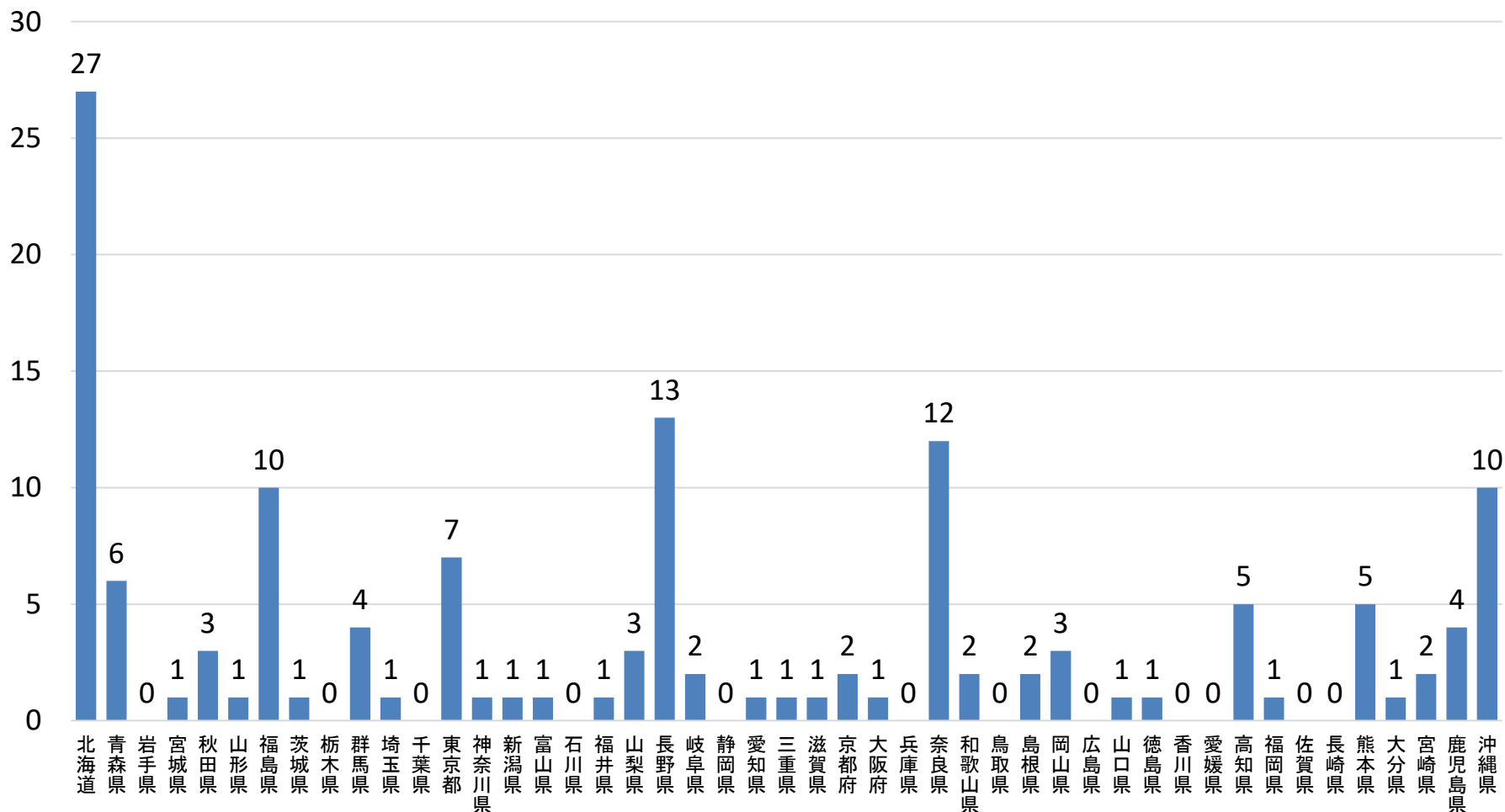
## 改正事項について

- 上記の地域の医療提供関係者と協議した事業計画を踏まえ、配送事業者が**劇薬について配送可能**とする。ただし、劇薬を配送する場合にはより慎重な取扱いが求められることに留意が必要。  
※ なお、毒薬、麻薬・向精神薬等については、当面の間配送を避けること（災害時を除く）。
- 実証事業の状況を踏まえ、以下の事項について適切な対応を求めるよう記載する。
  - ✓ 薬局、医薬品販売業者等は、配送を委託する配送事業者に対して、業務手順書に基づく配送など、ガイドラインの遵守を求めるとともに、**配送事業者による本ガイドラインの遵守状況を確認**すること。
  - ✓ ドローンは雨天等によって運航できない可能性があることから、配送はドローンのみに依存せず、**運航できない場合に既存の配送手段を用いるなど代替措置を確実に講じられるように**すること。
  - ✓ （ドローンからパラシュートで落下させる方法が用いられている例があることを踏まえ、）輸送時の品質保持について、振動・衝撃の程度についても評価すること。
- 患者への配送においては、受取方法、費用負担への配慮、患者の同意など、追加的留意事項を示している。



# 無薬局町村数（都道府県別）

○ 無薬局町村は、35都道府県で138町村あり、都道府県によって差がある。（参考）全国の市町村数：1,718市町村



出典：令和4年度衛生行政報告例より医薬局総務課で作成

全国の市町村数は総務省ホームページ「地方自治制度 | 広域行政・市町村合併」(<https://www.soumu.go.jp/kouiki/kouiki.html>) から引用