

1. 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方（その3）

- ・ オンラインによる服薬指導
- ・ 薬剤師・薬局に関する制度見直しの考え方

これまでの議論を踏まえ、法令改正との関係性が深く、更に検討が必要な事項

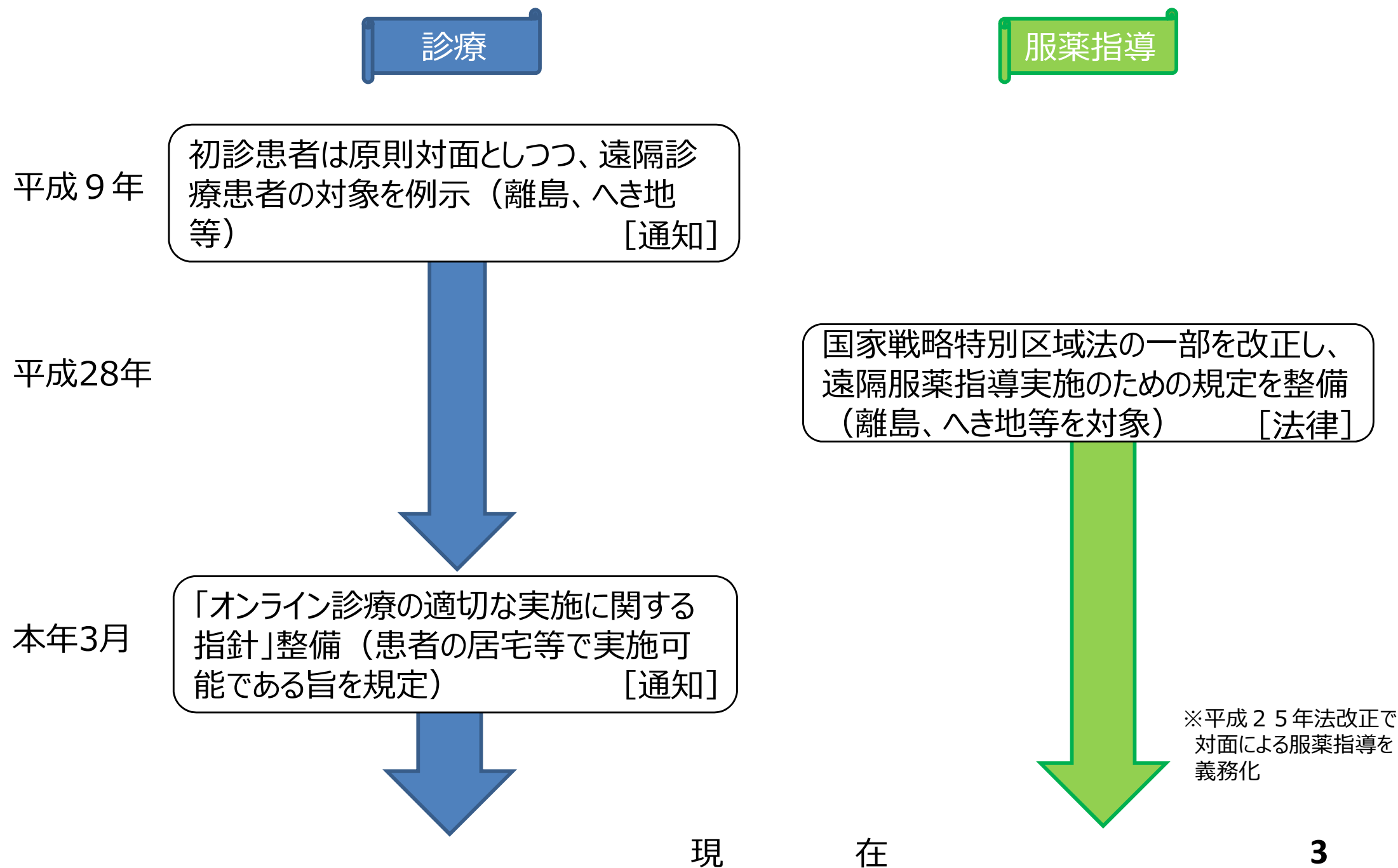
テーマ【薬剤師の対人業務を推進するための方策】

- オンラインによる服薬指導は、ICT技術の活用等による業務効率化の観点、国家戦略特区での実証事業、及びオンライン診療の状況等を踏まえ、どのように位置づけるべきか。

【主な意見】

- オンラインによる服薬指導について、まずは特区の実証を踏まえてから検討を実施すべき。
- 対面による情報提供及び服薬指導が不可欠であり、オンラインによる服薬指導はそれを補完するものとして検討すべき。
- 誰が患者に届けるか、供給体制の観点も重要。

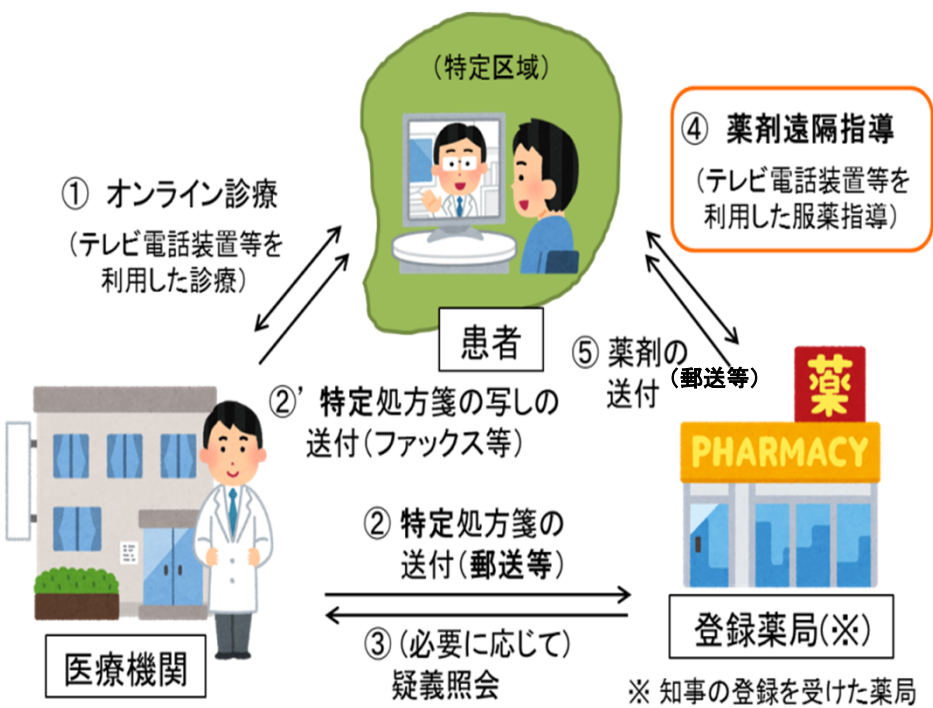
オンラインによる服薬指導（情報通信機器を用いた診療と服薬指導の経緯）



1. 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方（その3）
オンラインによる服薬指導（特区の概要）

- 国家戦略特区法の一部を改正する法律（平成28年法律第55号）に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、国家戦略特区内で実証的に、①離島、へき地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に限り、④テレビ電話による服薬指導（遠隔服薬指導）を可能とされた。 ※施行：平成28年9月1日
- 平成30年6月14日の国家戦略特別区域諮問会議において、愛知県、兵庫県養父市及び福岡市における、実証事業の実施計画が認定された。

【事業のイメージ】



【実施自治体】



○ 登録薬局数：21件、 ○ 患者数：6名（平成30年11月時点）

オンラインによる服薬指導（特区における遠隔服薬指導とオンライン診療の比較）

	特区における 遠隔服薬指導	オンライン診療ガイドライン
患者の居住地	離島・過疎地など	制限なし ※急変時には患者が速やかに近隣の医療機関で対面診療を受けられることが要件
患者の疾患等	規定なし	制限なし ※「適切な例」として「慢性疾患」を例示
対面とオンラインとの関係 （かかりつけ）	規定なし	初回は原則対面診療 オンラインは補完的な位置づけ

※特区における遠隔服薬指導では、遠隔診療を受けた患者のみが対象

オンラインによる服薬指導（検討の方向性）

検討の方向性

- ① 遠隔診療の状況を踏まえ、対面でなくともテレビ電話等を用いることにより適切な服薬指導が行われると考えられる場合について、法令上、対面服薬指導義務の例外を設けることとしてはどうか。
- ② 上記の「例外」の具体的内容については、オンライン診療ガイドラインで規定された要件を参考にしつつ、特区の実証を踏まえ、適切なルールを整備することとしてはどうか（①対面の補完、②緊急対応、③服薬計画等）。そのために、専門家により検討を行うこととしてはどうか。
- ③ あわせて、調剤の一部や服薬指導を行う場所については、患者の療養の場が多様化している現状を踏まえ、医療との整合性を図りつつ、職場等を含めた場所とする扱いとすべきではないか。

（留意事項）

- 今回、薬機法上、テレビ電話等により適切な服薬指導が可能かどうかの議論であり、医療保険等における取扱いについては、その適用を認めるか否かも含め、別途検討が必要。

薬剤師・薬局に関する制度見直しの考え方

検討の方向性（前回の続き）

○ 薬剤師の職能発揮のために実施すべき事項・薬局開設者の遵守事項

⇒ 以下について、薬剤師の実施すべき事項として法律に規定するとともに、薬局開設者に対しても、その薬局に従事する薬剤師に実施させるべき事項として法律に規定。（前回の検討の方向性）

- ・ 服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を実施すること

（薬剤師の義務として薬剤師法に、薬局開設者の義務として医薬品医療機器等法に当該規定を新設）

⇒ また、上記により把握した内容を含む、患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容等について、薬剤師が調剤録に記録することを義務づけることについて法律に規定。

（薬剤師の義務として薬剤師法に、薬局開設者の義務として医薬品医療機器等法に当該規定を新設）

想定される効果

- 薬剤師・薬局が服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握等を実施すべきことが明確になる。
- 薬剤師が患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容を記録した調剤録を活用して、継続的に対応することが可能となる。

法的効果

- 薬局開設者が、上記規定に違反した場合、自治体は、立入検査（医薬品医療機器等法第69条第2項）の実施や、違反の内容を踏まえ、必要に応じて、改善命令（同法第72条の4第1項）、業務停止（同法第75条第1項）等が可能
- 調剤録への記録を行わなかった薬剤師についても、薬剤師法に違反するものとして指導可能（罰則：薬剤師法第32条）

検討の方向性（前回の続き）

○ 薬局の機能の明確化と名称の表示

⇒ 特定の機能を有する薬局を法令上明確にするとともに、患者の選択に資するよう当該機能を有する薬局であることの名称の表示を可能とする。（前回の検討の方向性）

（医薬品医療機器等法に当該規定を新設）

想定される効果

- 患者が当該機能を有する薬局を選択することが可能となる。
- 医療計画において、薬局の機能を踏まえた医薬品等の提供体制の検討が可能となる。

法的効果

- 薬局開設者が、上記の特定の機能に関する要件を満たさず、当該名称を表示している場合、自治体は、立入検査（医薬品医療機器等法第69条第2項）の実施や、必要に応じて、当該機能の表示に関する改善命令（同法第72条の4第1項）、承認の取消し（同法に新設）等が可能

参考資料

○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(昭和35年法律第145号)

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2・3 （略）

4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

○医師法（昭和23年法律第201号）

第二十条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

○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（昭和36年厚生省令第1号）

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。）において行わせること。

二～五 （略）

2～4 （略）

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（調剤の場所）

第二十二條 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（略）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び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その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

○薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）

（調剤の場所）

第十三條 法第二十二條に規定する厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

一 居宅

二 次に掲げる施設の居室

イ 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第三十七條に規定する乳児院、同法第三十八條に規定する母子生活支援施設、同法第四十一條に規定する児童養護施設、同法第四十二條第一号に規定する福祉型障害児入所施設及び同法第四十四條に規定する児童自立支援施設（入所させて指導する施設に限る。）

ロ 生活保護法（略）第三十八條第二項に規定する救護施設及び同條第三項に規定する更生施設

ハ 売春防止法（昭和三十一年法律第百十八号）第三十六條に規定する婦人保護施設

ニ 老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）第二十条の四に規定する養護老人ホーム、同法第二十条の五に規定する特別養護老人ホーム及び同法第二十条の六に規定する軽費老人ホーム

ホ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）第五条第十二項に規定する障害者支援施設及び同條第二十七項に規定する福祉ホーム

○医療法（昭和23年法律第205号）

第一条の二（略）

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

○医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。）第一条の二第二項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

- 一 老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）第二十条の四に規定する養護老人ホーム
- 二 老人福祉法第二十条の五に規定する特別養護老人ホーム
- 三 老人福祉法第二十条の六に規定する軽費老人ホーム
- 四 老人福祉法第二十九条第一項に規定する有料老人ホーム
- 五 前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第一条の二第二項に規定する医療提供施設以外の場所

I、II、III、IV（略）

V 指針の具体的適用

1. オンライン診療の提供に関する事項

- （1）医師－患者関係／患者合意
- （2）適用対象
- （3）診療計画
- （4）本人確認
- （5）薬剤処方・管理
- （6）診察方法

2. オンライン診療の提供体制に関する事項

- （1）医師の所在
- （2）患者の所在
- （3）通信環境（情報セキュリティ、利用端末）

3. その他オンライン診療に関する事項

- （1）医師教育／患者教育
- （2）質評価／フィードバック
- （3）エビデンスの蓄積

規制改革実施計画（平成30年6月15日閣議決定）

3. 医療・介護分野

(2) オンライン医療の普及促進

⑧ 患者が服薬指導を受ける場所の見直し

【平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置】

患者がオンライン診療を受診した場所（職場等）で、薬剤師が服薬指導を実施することを可能とするよう、薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）の見直しを検討し、措置をする。

⑪ オンラインでの服薬指導の一定条件下での実現

【平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置】

オンライン診療や訪問診療の対象患者のように、それらの必要に迫られた地域や患者に対して、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、国民が医薬品の品質、有効性及び安全性についての利益をより享受できる医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の取組等を推進するため、薬剤師による対面服薬指導とオンライン服薬指導を柔軟に組み合わせて行うことについて検討し、結論を得る。

「経済財政運営と改革の基本方針2018（骨太の方針2018）」（平成30年6月15日閣議決定）

2. 生産性革命の実現と拡大

（3）Society5.0の実現に向けて今後取り組む重点分野と変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」

② 次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト

・服薬指導を含めた「オンラインでの医療」全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定における有効性・安全性を踏まえた評価、「医薬品医療機器等法」の改正の検討など所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

4. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

（1）社会保障

（予防・健康づくりの推進）

セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。

（医療・介護提供体制の効率化とこれに向けた都道府県の実施の取組の支援）

レセプト情報を活用し、本人同意の下、医師や薬剤師が投薬歴等を閲覧できる仕組みの構築や、診療報酬での評価等により、多剤投与の適正化を引き続き推進する。

（医薬品等に係る改革等）

患者本位の医薬分業を実現し、地域において薬局が効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、調剤報酬の在り方について引き続き検討する。

（負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化、自助と共助の役割の再構築）

病院・診療所の機能分化・機能連携等を推進しつつ、かかりつけ機能のあり方を踏まえながら、かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の普及を進めるとともに、外来受診時等の定額負担導入を検討する。

未来投資戦略2018—「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—
(平成30年6月15日閣議決定)

第1 基本的視座と重点施策

3. Society 5.0の実現に向けて今後取り組む重点分野と、変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」

(1)②次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト

＜遠隔・リアルタイムの医療とケア＞

・医師や薬剤師など多職種の連携の下、住み慣れた地域・我が家において安心して在宅で医療やケアを受けられるよう、服薬指導を含めた「オンラインでの医療」全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定における有効性・安全性を踏まえた評価、「医薬品医療機器等法」の改正の検討など所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

第2 具体的施策

2. 次世代ヘルスケア・システム（健康・医療・介護）

（3）新たに講ずべき具体的施策

iii）効率的・効果的で質の高い医療・介護の提供、地域包括ケアに関わる多職種の連携推進

④オンラインでの医療・多職種連携等の推進

・患者の利便性の向上、医療職の働き方改革につながり、効率的・効果的な医療の提供に資するよう、服薬指導、モニタリング等を含めたオンラインでの医療全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定、所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

・オンラインの服薬指導は、国家戦略特区の実証等を踏まえつつ、医薬品医療機器等法の次期改正に盛り込むことも視野に検討する。

・在宅医療を含めた医療現場における多職種連携の推進に向け、現在医師が行っている業務において看護師やリハビリ専門職、薬剤師等をより積極的に活用する等の検討を進める。

3. 国家戦略特区の推進

ii）地域における規制改革

・国家戦略特区区域からの要望や、国家戦略特区における事業の実績を踏まえ、以下の規制改革の実現に取り組む。

ー オンラインの服薬指導は、国家戦略特区の実証等を踏まえつつ、医薬品医療機器等法の次期改正に盛り込むことも視野に検討する。