

薬剤師及び薬局に関する改正薬機法の施行 状況及び最近の状況

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 }
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

1. 継続的服薬指導（フォローアップ）
2. 認定薬局
3. オンライン服薬指導
4. その他

薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

主な対人業務

処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案

調剤時の情報提供、服薬指導

調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握

服薬状況等の処方医等へのフィードバック

在宅訪問での薬学的管理



➡ **調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定**

➡ **努力義務として規定**
(医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり)

令和2年9月施行

主な対物業務

処方箋受取・保存

調製(秤量、混合、一包化)

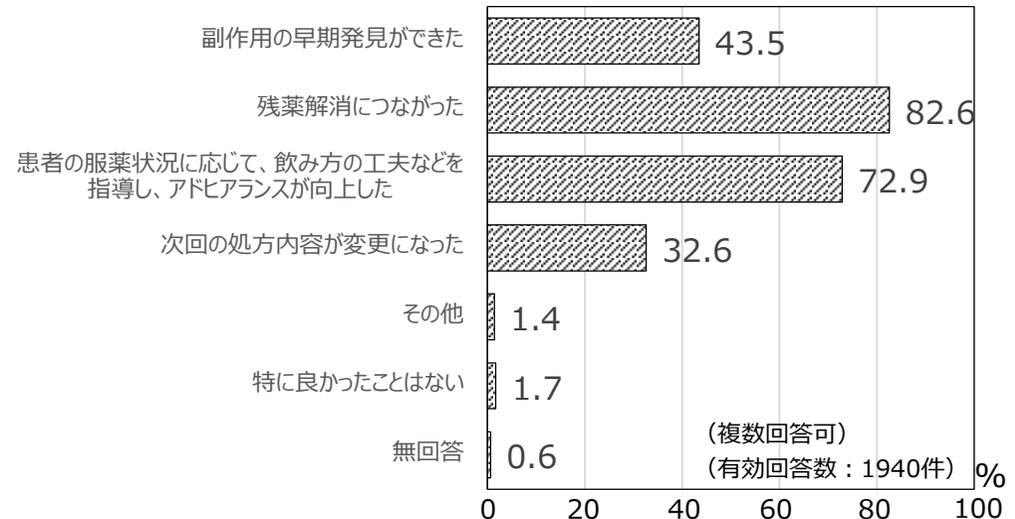
薬袋の作成

監査（交付する薬剤の最終チェック）

薬剤交付

在庫管理

● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



(平成30年度「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」の薬局調査より)

継続的服薬指導（令和2年9月施行）

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）（抜粋）

（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。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、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）（抜粋）

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第九条の四

1～4（略）

5 第一項又は前項に定める場合のほか、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必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、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、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して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。

6（略）

（薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）

第三十六条の四

1～4（略）

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して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。

処方医等へのフィードバック（令和2年9月施行）

○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）

(医薬関係者の責務)

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

- 2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設(医療法(昭和三十二年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。
- 3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

服薬フォローアップの推進のための方策（令和2～4年度の研究班）

- 改正薬機法等により、薬剤師は調剤時のみならず、服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導（服薬フォローアップ）を行うこととされた。
 - 質の高い薬学管理を行うために、研究班（注1）において
 - ①フォローアップ事例を収集し、フォローアップの手引き（注2）の改定
 - ②フォローアップによる効果の検証等を進めている。
- （注1）薬剤師の職能のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究（令和2～4年度）（研究代表者 東京薬科大学 教授 益山 光一）
- （注2）薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（日本薬剤師会作成）

研究班における検討スケジュール（フォローアップ関係）

	令和2年度	令和3年度	令和4年度
①フォローアップ事例の収集、フォローアップ手引きの改定	フォローアップに関する事例等の情報収集 薬局での事例収集、論文調査、厚労省の予算事業の調査等		手引きの改定を検討
②フォローアップによる効果の検証	フォローアップを行うことが効果的な事例の検討 （小児、ハイリスク薬等）		フォローアップ効果の検証（介入研究）

1. 継続的服薬指導（フォローアップ）
2. **認定薬局**
3. オンライン服薬指導
4. その他

特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

地域連携薬局

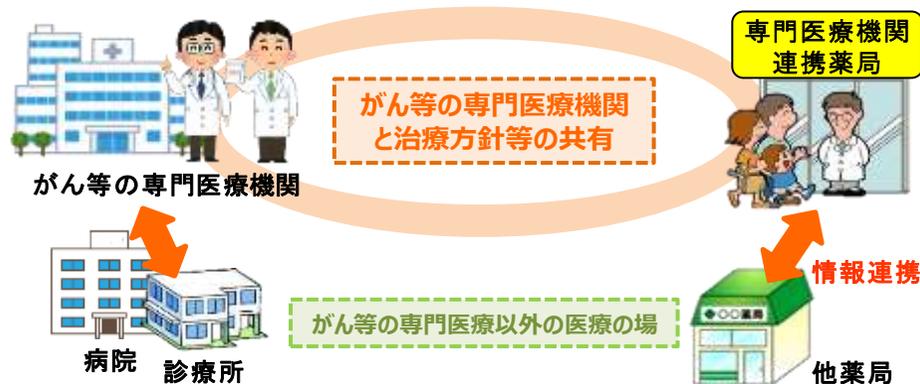
※2021年末時点で1,509件



専門医療機関連携薬局

※2021年末時点で79件

※傷病の区分ごとに認定
(現在規定している区分は「がん」)



〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
 - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等
- ＜専門性の認定を行う団体＞
- 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん））
 - 日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）

認定薬局の役割

地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

専門医療機関連携薬局（今回規定した「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

認定薬局の基準の考え方

● 患者が安心して相談しやすい体制

- <地域> 構造設備（プライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）
- <専門> 構造設備（個室等のプライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）

● 医療提供施設（医療機関、薬局等）との連携体制（顔の見える関係づくり）

- <地域> 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制（外来、入退院、在宅）、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：月30回以上）
- <専門> 医療機関（がん診療連携拠点病院等）との会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：がん患者の半数以上）

● 在宅医療に対応する体制

- <地域> 在宅訪問の実績（月2回以上）、医療機器・衛生材料の提供

● 地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加（薬局間の連携など）

- <地域> 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、薬剤の提供、地域のDI室の役割、特殊な調剤への対応（麻薬、無菌製剤処理）
- <専門> 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、抗がん剤等の提供、特殊な調剤への対応（麻薬）、抗がん剤等に係る地域のDI室の役割

● 一定の資質を持つ薬剤師が連携体制や患者に継続して関わるための体制

- <地域> 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、研修修了薬剤師（常勤薬剤師の半数修了）、計画的な研修受講、医療安全対策
- <専門> 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、がんの専門性を有する薬剤師、計画的ながんの専門性に係る研修受講、医療安全対策

認定薬局に関する現状及び主な取組

- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局（認定薬局）は、2021年末時点で、①地域連携薬局：1,509件、②専門医療機関連携薬局：79件が認定されている。
- また、認定薬局の周知等が行われている。

1. 認定薬局数（2021年末時点）

- 地域連携薬局：1,509件
- 専門医療機関連携薬局：79件

2. 認定薬局の住民等への周知

- 広報誌「厚生労働」令和3年9月号⁽¹⁾
（「健康のために身につけたい薬の教養 薬・薬局の新常識」において制度を解説）
- 薬と健康の週間（10月17日～23日）において、リーフレットを作成、配布⁽²⁾
- 薬局機能情報提供制度の項目として追加（令和4年9月30日までに各都道府県で対応）



3. 調査等

- 認定薬局がどのような役割や機能を果たしているかを把握等し、認定制度を円滑に運用するための検討課題の抽出及び当該課題への対応策を検討するために、研究班で調査研究を実施予定。
（「新型コロナウイルス感染症関連対策における地域連携薬局等の活用のための研究」 研究代表者：名城大学 長谷川教授）

(1) https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou_kouhou/kouhou_shuppan/magazine/202109.html

(2) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kusurikenko_r3_00001.html

地域連携薬局数

全数 1,509 (2021年末時点)

北海道	33	東京都	297	滋賀県	20	徳島県	7
青森県	8	神奈川県	132	京都府	42	香川県	13
岩手県	10	新潟県	22	大阪府	121	愛媛県	12
宮城県	29	山梨県	6	兵庫県	60	高知県	8
秋田県	3	長野県	11	奈良県	16	福岡県	33
山形県	10	富山県	12	和歌山県	4	佐賀県	3
福島県	20	石川県	21	鳥取県	12	長崎県	2
茨城県	71	岐阜県	12	島根県	8	熊本県	18
栃木県	25	静岡県	42	岡山県	25	大分県	7
群馬県	14	愛知県	44	広島県	46	宮崎県	7
埼玉県	100	三重県	23	山口県	6	鹿児島県	15
千葉県	72	福井県	5			沖縄県	2

専門医療機関連携薬局数

全数 79 (2021年末時点)

北海道	4	東京都	7	滋賀県	2	徳島県	1
青森県	1	神奈川県	9	京都府	0	香川県	0
岩手県	1	新潟県	0	大阪府	2	愛媛県	2
宮城県	4	山梨県	0	兵庫県	3	高知県	1
秋田県	0	長野県	7	奈良県	0	福岡県	3
山形県	2	富山県	0	和歌山県	0	佐賀県	2
福島県	0	石川県	1	鳥取県	0	長崎県	0
茨城県	2	岐阜県	1	島根県	1	熊本県	1
栃木県	1	静岡県	0	岡山県	0	大分県	1
群馬県	4	愛知県	7	広島県	1	宮崎県	0
埼玉県	3	三重県	0	山口県	1	鹿児島県	0
千葉県	4	福井県	0			沖縄県	0

がんに係る専門性を有する薬剤師の認定

- 「専門医療機関連携薬局」の認定要件には、がんに係る専門性を有する薬剤師の配置が含まれる。
- 当該専門性を有する薬剤師の認定は、日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会が行っている。

※認定を受けた薬剤師数：

日本医療薬学会155名（令和3年12月末時点）、日本臨床腫瘍学会73名（薬局勤務者のみ）（2021年12月末時点）

①認定学会：日本医療薬学会

②名称：地域薬学ケア専門薬剤師（がん）

③認定実績等

- ・ 認定薬剤師数：155名（令和3年12月末時点）
- ・ 研修施設数：392箇所（病院185箇所、薬局207箇所）
- ・ 講習会回数：12回（令和3年1月～12月実施）

④主な認定要件（新規認定時）

- ・ 日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師」等の認定
- ・ 研修施設でがん領域を含む地域薬学ケアに関する5年以上の研修（病院でのカンファランス参加を含む）
- ・ 5年で50単位以上の研修会の参加
- ・ 薬物療法専門薬剤師集中講義、がん専門薬剤師集中講座にそれぞれ1回以上参加
- ・ 5年間の症例報告50症例（4領域以上の疾患）+がん領域20症例
- ・ 学会発表を2回以上又は論文発表1回（筆頭）

①認定学会：日本臨床腫瘍薬学会

②名称：外来がん治療専門薬剤師

③認定実績等

- ・ 認定薬剤師数：73名（令和3年12月末時点）
病院勤務者を含めると外来がん治療専門薬剤師は202名
- ・ 研修施設数：130箇所
- ・ 講習会回数：7回（令和3年4月～12月末）

④主な認定要件（新規認定時）

- ・ 実務5年以上
- ・ がん診療病院連携研修の修了
- ・ 「外来がん治療認定薬剤師」の認定（注）

（注）「外来がん治療認定薬剤師」の認定には、実務3年以上、日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師」等の認定、3年で60単位以上の研修、外来がん患者サポート事例10例、筆記試験および面接試験に合格すること等が必要

1. 継続的服薬指導（フォローアップ）
2. 認定薬局
3. **オンライン服薬指導**
4. その他

改正薬機法におけるオンライン服薬指導(概要)

- 薬機法改正（令和2年9月施行）により実施可能となったオンライン服薬指導には、①オンライン診療時の処方箋に基づく服薬指導と、②在宅訪問診療時の処方箋に基づく服薬指導に分かれる。

外来患者へのオンライン服薬指導

- ① 対面服薬指導を行ったことのある患者
- ② 当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤*
- ③ **オンライン診療による処方箋**に基づき調剤

在宅患者へのオンライン服薬指導

- ① 患家で対面服薬指導を行ったことがある患者
- ② 同左
- ③ **訪問診療による処方箋**に基づき調剤

* 後発品への切り替えなど同一内容と見なせる場合を含む

【その他の要件等】

- ④ 原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施すること
- ⑤ 服薬指導計画を策定すること（主な内容は以下のア～エ）
 - ア 取り扱う薬剤の種類（当該患者に対面で服薬指導したことがある処方箋薬剤又はそれに準じる処方箋薬剤であること）、授受の方法
 - イ オンラインと対面との組合せ
 - ウ 実施できない場合の規定（実施しないと判断する場合の基準など）
 - エ 緊急時対応方針（医療機関との連絡、搬送）

※このほか、複数の患者が居住する介護施設等の患者に対してはオンライン服薬指導を行うべきでないとしている。

オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールの改正について

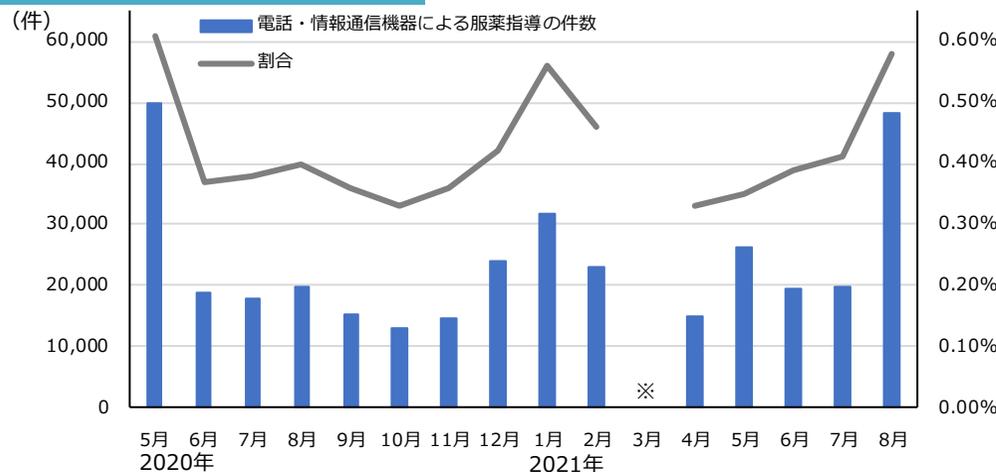
- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、薬機法に基づくルールの改正（省令・通知）について、検討中。
- オンライン診療の議論も鑑みながら、年度内の公布・施行を目指す。

	＜現行＞薬機法に基づくルール	0410事務連絡	＜改正方針＞薬機法に基づくルール
実施方法	初回は対面（オンライン服薬指導不可）	初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示	初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	映像及び音声による対応（音声のみは不可）	電話（音声のみ）でも可	映像及び音声による対応（音声のみは不可）
薬剤師	原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施 ※やむを得ない場合に当該患者に対面服薬指導を実施したところのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは可	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい
診療の形態	オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋 ※介護施設等に居住する患者に対しては実施不可	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）
薬剤の種類	これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）
服薬指導計画	服薬指導計画を策定した上で実施	特に規定なし	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を記載

R 2.4.10 事務連絡の取扱いの実施件数

- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施件数は、「薬局における薬剤交付支援事業」に関連して令和2年5月から令和3年8月にかけて合計約36万件の報告があり、全処方箋枚数に対して0.3～0.6%程度で推移している。
- 厚生労働科学特別研究の調査結果において、0410対応と記載されていた処方箋について対面で服薬指導を実施した理由としては、「患者の希望」が9割を占めていた。

電話や情報通信機器による服薬指導の実施件数



0410対応と記載されていたが対面で実施した理由（複数選択可）

	新規患者		2回目以降の患者	
	薬局数	%	薬局数	%
患者の希望	3,759	90.0	7,808	90.8
薬剤師の判断	346	8.3	809	9.4
その他	287	6.9	709	8.2
無回答	104	2.5	163	1.9
	4,178	100.0	8,600	100.0

（出典）令和2年度厚生労働科学特別研究事業報告書抜粋

都道府県薬剤師会からの報告結果をもとに集計しており、実際の実施時期とは異なる可能性がある。
 ※ 2021年3月は「薬局における薬剤交付支援事業」の実施期間外のため、報告結果を集計していない。

（参考）新型コロナウイルス感染症の国内発生動向



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
 ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

当面の規制改革の実施事項（令和3年12月22日）（抄）

オンライン診療・オンライン服薬指導の促進等

オンライン診療・服薬指導の特例措置の恒久化等を通じ、受診から薬剤の受領までの一連の過程をオンラインで完結できるようにすることで、利用者本位・患者本位の医療の実現を図る。診療報酬上の取扱いを含め、オンライン診療・服薬指導の適切な普及・促進を図るための取組を進める。

d 今年度内に、「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）及び関連通知の改正により、オンライン服薬指導についての新型コロナウイルス感染症を受けた特例措置（「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」（令和2年4月10日厚生労働省事務連絡））の恒久化を実現する。具体的には、現在、原則は対面による服薬指導となっているが、患者の求めに応じて、オンライン服薬指導の実施を困難とする事情の有無に関する薬剤師の判断と責任に基づき、対面・オンラインの手段のいずれによっても行うことができることとする。また、処方箋については、医療機関から薬局へのFAX等による処方箋情報の送付及び原本の郵送が徹底されることを前提に、薬局に原本を持参することが不要であることを明確化する。さらに、服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等の記載でも差し支えないこととする。加えて、薬局開設者が薬剤師に対しオンライン服薬指導に特有の知識等を身に付けさせるための研修材料等を充実させることとし、オンライン服薬指導を行うに当たって研修の受講は義務付けない。

【d: 令和3年度措置】

e 薬剤師の働き方改革等の観点を含め、在宅（薬剤師の自宅等）での服薬指導を早期に可能とする方向で検討する。検討に当たっては、対面及びオンラインでの薬局内における服薬指導の実態を踏まえ、患者の個人情報保護の方法や薬剤がない場合に服薬指導をどのように行うことが適切かなどの課題について、議論を進める。

【e: 令和3年度検討・結論】

f 医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。

【f: 令和4年度措置】

1. 継続的服薬指導（フォローアップ）
2. 認定薬局
3. オンライン服薬指導
4. その他

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

第129回社会保障審議会医療保険部会
(令和2年7月9日)資料3(抜粋)

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報(薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報)を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用

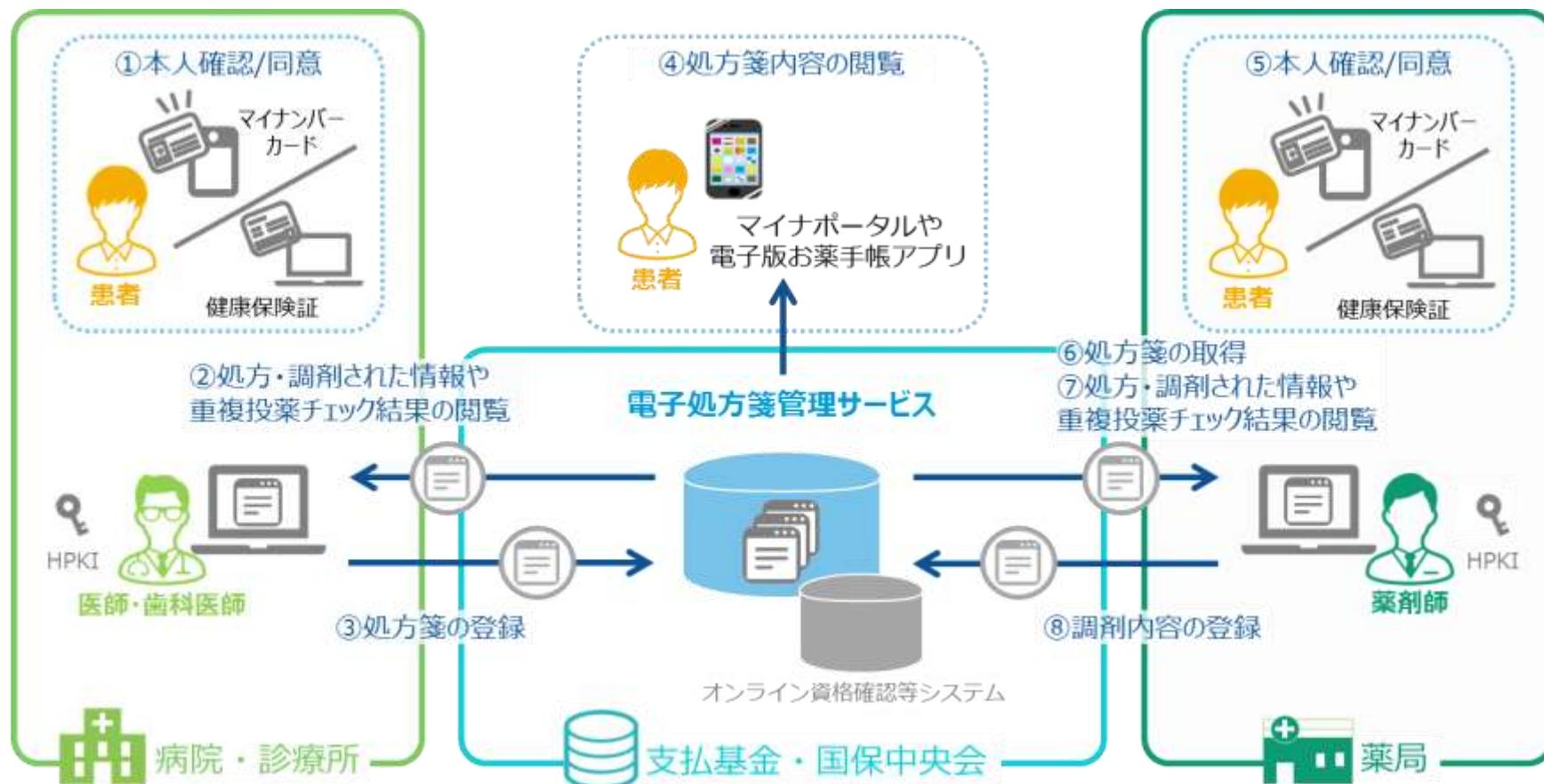


★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

※電子処方箋については令和5年1月の運用開始予定に変更

電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。



成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

電子処方箋の導入意義

電子処方箋により、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化を実現。

患者

- 複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、実効性のある重複投薬防止等や、より適切な薬学的管理が可能になるため、患者の更なる健康増進に貢献。
- 患者自らが薬剤情報をトータルで一元的に確認することができ、服薬情報の履歴を管理できるとともに、必要に応じて医療機関、薬局等から各種のサービスを受けることが可能。
- 処方箋原本を電子的に受け取ることが可能となり、オンライン診療・服薬指導の更なる利用促進に貢献。

病院・診療所

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い診察・処方

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報**を閲覧。
(直近から過去3年分まで)
- 自院が発行した処方箋に対する薬局の調剤結果(後発医薬品への変更等含む)を**電子処方箋管理サービスから電子的に取得**。

重複投薬等の抑制

- 医療機関・薬局を跨いで、患者が処方/調剤された薬剤の情報を基に、電子処方箋管理サービスで重複投薬等チェックを実施することで、**より実効性のある重複投薬防止が可能**になる。

円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待**できる。

薬局

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い調剤・服薬指導

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報**を閲覧。
(直近から過去3年分まで)
- 調剤結果や処方医への伝達事項を**電子処方箋管理サービス経由で電子的に伝達**。

業務効率化

- 電子処方箋管理サービスから処方箋をデータとして受け取ることで、**システムへの入力作業等の作業を削減し、事務の効率化**が期待。
- 処方箋がデータ化されることで、紙の調剤済み処方箋の**ファイリング作業、保管スペースを削減**。

円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待**できる。さらに、システムの的にチェックされた処方箋を薬局で扱えるようになる。

○ 医師法、歯科医師法、薬剤師法における処方箋関連規定との調整

医師法、歯科医師法において、医師及び歯科医師が患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者やその看護に当たっている者に対して処方箋を交付しなければならないと規定されている。今般、新たに検討している電子処方箋の仕組みは、電子処方箋を医師等から支払基金等を介して薬局に伝達するものであるため、医師法等において、医師等が電子処方箋を支払基金等に提供すれば、患者等に交付したものとみなすなどの規定を整備する。

○ 電子処方箋管理業務に係る支払基金等の業務規定の整備

電子処方箋管理業務（処方箋発行医療機関と調剤する薬局間の処方箋の電磁的なやり取りの媒介、処方・調剤情報の医療機関・薬局への共有）について、法律において支払基金等の業務として新たに位置付けるとともに、当該管理業務に係る費用負担や厚生労働省の監督規定（業務方法書の事前認可や事業年度毎の予算等の認可、財務諸表の承認、必要に応じた業務状況等の報告徴収等）を整備する。

○ 個人情報保護法の規定との関係の整理

電子処方箋に含まれる個人情報の第三者提供や要配慮個人情報の取得について、法令上の整理を行う。

電子処方箋の安全かつ正確な運用に向けた環境整備（新規・推進枠）

令和4年度(3年度補正)要求額 962,290千円	令和3年度補正予算額 932,658千円	対前年度増減 (932,658千円)
------------------------------	-------------------------	-----------------------

現状・課題

(現状)

支払基金において、令和3年度に電子処方箋管理サービスを設計・開発を実施。
全国の医療機関・薬局やそのシステムベンダに対して、令和3年9月以降に電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施予定。

(課題)

電子処方箋は経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）におけるデータヘルス改革に関する様々な取り組みの一環として、令和4年度から運用を開始することが決定されている。

電子処方箋の仕組みについては、単に紙の処方箋を電磁的に伝達するというだけでなく、他医療機関・薬局におけるリアルタイムの処方・調剤情報を医師や薬剤師等が参照し、重複投薬の削減など、薬剤の適正使用に資するものである。

一方、電子処方箋は医薬品の処方、調剤という患者の健康に関わる情報を扱うものであり、処方内容の伝達等に誤り等が生じた場合には重大な影響を及ぼすおそれがあるため、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行う必要がある。

事業内容

①事業目的

電子処方箋は医薬品の処方、調剤という患者の健康に関わる情報を扱うものであり、処方内容の伝達等に誤り等が生じた場合には重大な影響を及ぼすおそれがあるため、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行う。

医療情報化支援基金の積み増しについて

令和4年度要求額	令和3年度予算額	対前年度増減
38,325,139千円	0千円	(38,325,139千円)

現状・課題

(現 状)

電子処方箋は、経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）におけるデータヘルス改革に関する様々な取組の一環として、全国的な仕組みとして令和4年度から運用を開始することが決定されている。

電子処方箋の仕組みについては、令和3年度からシステム開発に着手予定であり、令和4年の通常国会において、支払基金の業務に電子処方箋関連業務を追加する等のための法案を提出予定。

(課 題)

電子処方箋の重要な機能として、重複投薬を防止等するためにリアルタイムの処方・調剤情報を共有する機能が挙げられる。この機能を十分に発揮するためには、より多くの医療機関や薬局の参画が欠かせず、財政支援により参画を促す必要がある。

事業内容

①事業目的

電子処方箋は重複投薬の削減など、薬剤の適正使用に資するだけでなく、処方・調剤履歴等の共有化により医療従事者・患者間の対面でのやりとりに要する時間を削減することで、両者の新型コロナ等の感染リスク及び精神的負担を低減にも寄与するものとなる。

一方、電子処方箋における機能を十分に発揮するためには、より多くの医療機関や薬局の参画が欠かせないところ、多くの医療機関・薬局においては、コロナ禍の影響で経営基盤が弱体化していることから、医療機関や薬局のシステム改修を財政的にも支援することにより、電子処方箋システムの導入率促進を図るものである。

②事業概要

医療情報化支援基金は、

- 1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援
- 2 電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援

を用途として創設されたものであるが、電子処方箋管理サービスはオンライン資格確認等システムと密接に関連したシステムとして開発予定であり、電子処方箋導入の際にはオン資システムとの接続に係る改修が多く発生することとなるため、「1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援」の一環として医療機関や薬局のシステム改修を支援する。

【補助対象及び補助率】

病院：1 / 3、診療所（医科、歯科）：1 / 2、大型チェーン薬局：1 / 4、その他薬局：1 / 2

電子版お薬手帳について

【お薬手帳とは】

- 患者の服用歴を記載し、経時的に管理するもの。
- 患者自らの健康管理に役立つほか、医師・薬剤師が確認することで、相互作用防止や副作用回避に資する。

【法令上の定義】

当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（薬機法施行規則第十五条の十三第一項第三号）

【電子版お薬手帳のメリット】

- ① 携帯電話やスマートフォンを活用するため、携帯性が高く、受診時や来局時にも忘れにくい。
- ② データの保存容量が大きいいため、長期にわたる服用歴の管理が可能。
- ③ アプリケーション独自に運動の記録や健診履歴等健康に関する情報を管理する追加機能を備えているものもある。

電子版お薬手帳の機能

- ① 薬剤情報等の記録
→QRコード等で薬剤情報の取り込み又は患者が手入力で記録
- ② 医療関係者への提示



①スケジュール管理 (服用アラーム)

健康 花子 さん	
開始日	2017/03/21
終了日	2017/03/24
朝	8:00
昼	12:00
夜	19:00

健康 花子 さんのお薬カレンダー

2017年3月

日	月	火	水	木	金	土	日
19	20	21	22	23	24	25	26
26	27	28	29	30	31	1	2

カレンダーにアイコンで表示、服用時にアラームでお知らせ

②薬局へ処方箋画像送信 (待ち時間短縮)

処方箋画像送信

送信内容確認

ジェネリック医薬品の希望
希望する

アレルギーなど、その他伝えておきたいこと
アレルギー；乳製品全般

既往歴；高血圧症

お薬手帳の内容

処方箋を撮影して送信

処方箋画像

上記内容で処方箋画像を送信する

③健康管理機能 (歩数、血圧など)



画像：
①②日本薬剤師会 eお薬手帳より
③PHC株式会社 ヘルスケア手帳より

※令和4年度予算において、電子版お薬手帳について、有効で安全な薬物療法及びセルフメディケーションを推進するため、マイナポータルや電子処方箋、PHRの推進等のデータヘルス改革の動きを踏まえつつ、一般用医薬品等の情報の効率的な把握・管理の方策、今後活用が期待される機能についての調査、薬局・店舗販売業等における効果的な活用方法を検討する事業について要求しているところ。

參考資料

地域連携薬局の基準

● 地域連携薬局：入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備 <ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制 <ul style="list-style-type: none"> ○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加 ○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績） ○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制 <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。） ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
4	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	在宅医療に必要な対応ができる体制 <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

専門医療機関連携薬局の基準

● 専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

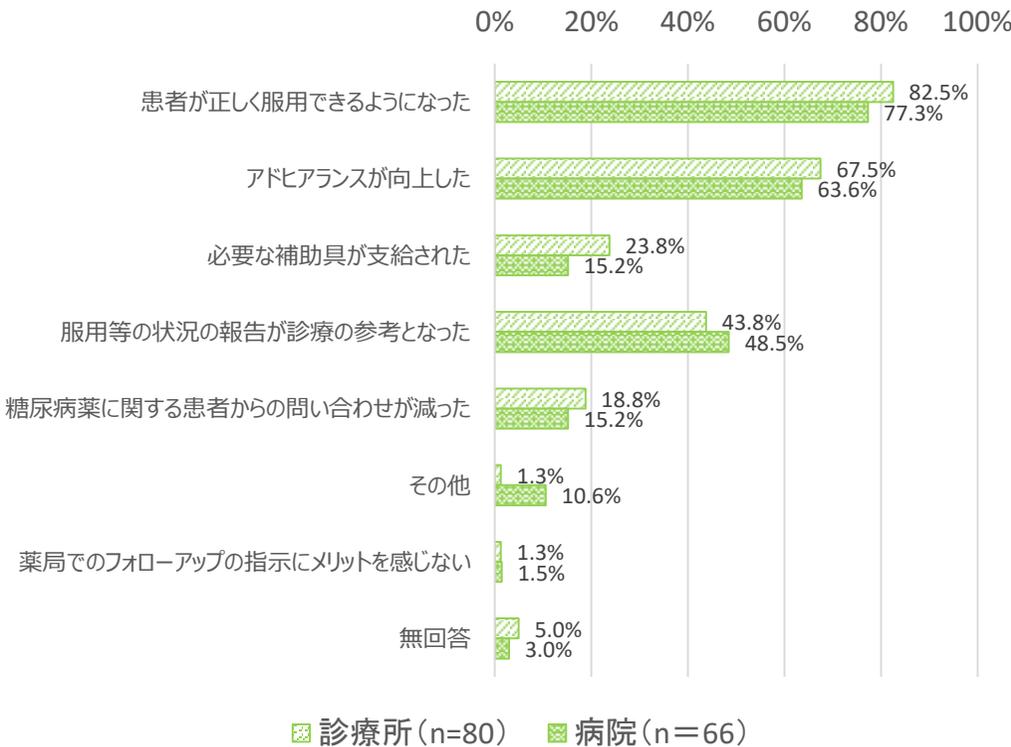
① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績） ○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	<p>専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <div data-bbox="176 1039 750 1249" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><専門性の認定を行う団体></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん）） ● 日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師） </div>	<p>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施 ○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績

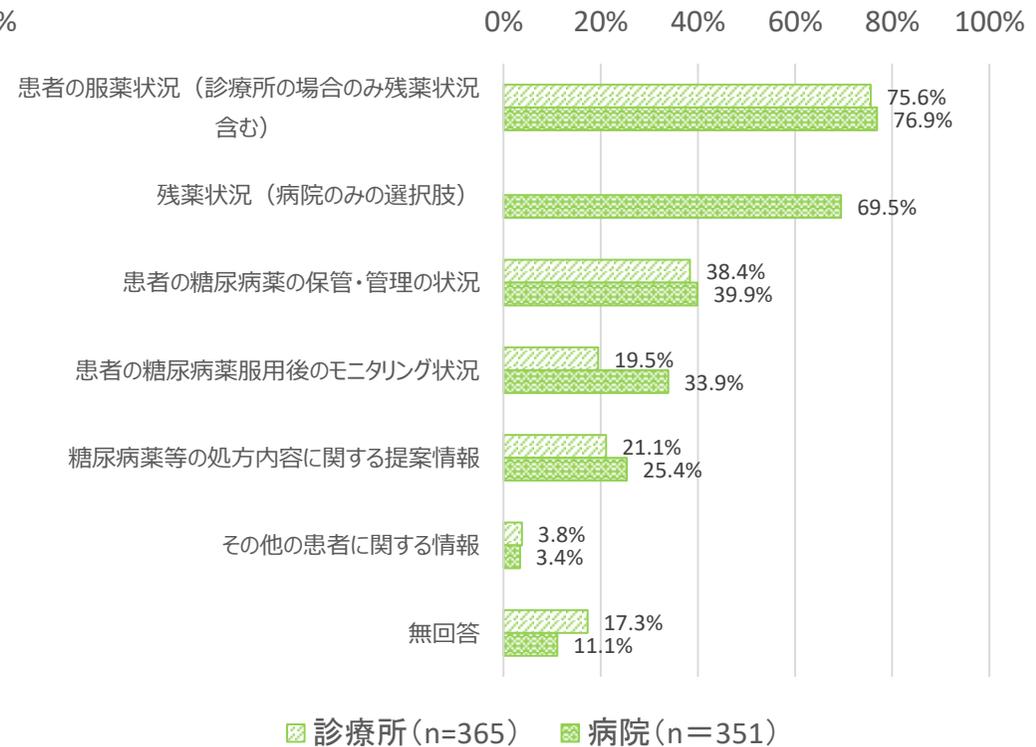
糖尿病患者のフォローアップについて

- 糖尿病患者のフォローアップを薬局に指示した場合、保険医療機関が感じるメリットとして、「患者が正しく服用できるようになった」、「アドヒアランスが向上した」、「服用等の状況の報告が診療の参考になった」という回答が多かった。
- 糖尿病患者のフォローアップに関して、保険医療機関において診療に役立つ情報として、保険薬局から共有される「患者の服薬状況」、「残薬状況」、「患者の糖尿病薬の保管・管理の状況」という回答が多かった。

糖尿病患者のフォローアップを薬局に指示した場合のメリット
(複数回答) ※



糖尿病患者のフォローアップに関して薬局からフィードバックされる情報のうち診療の役に立つ情報 (複数回答)

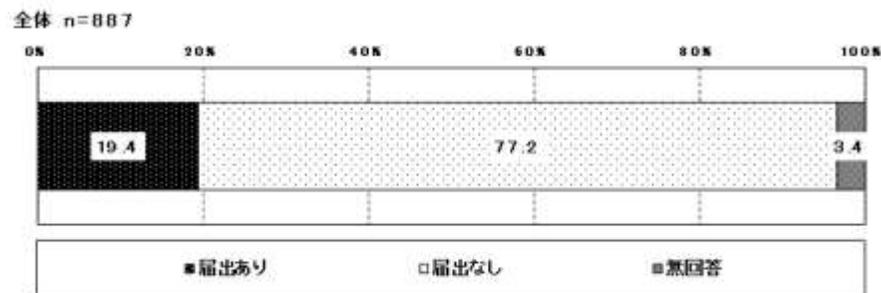


※糖尿病患者のフォローアップについて薬局に指示したことがあると回答した医療機関

- 薬剤服用歴管理指導料 4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届出を行った薬局は19.4%であった。
- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の処方箋の受付があった薬局は76.6%であった。

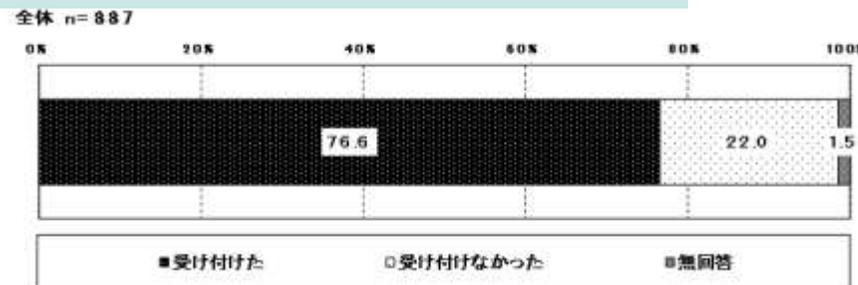
改正薬機法によるオンライン服薬指導

薬剤服用歴管理指導料 4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届出の有無

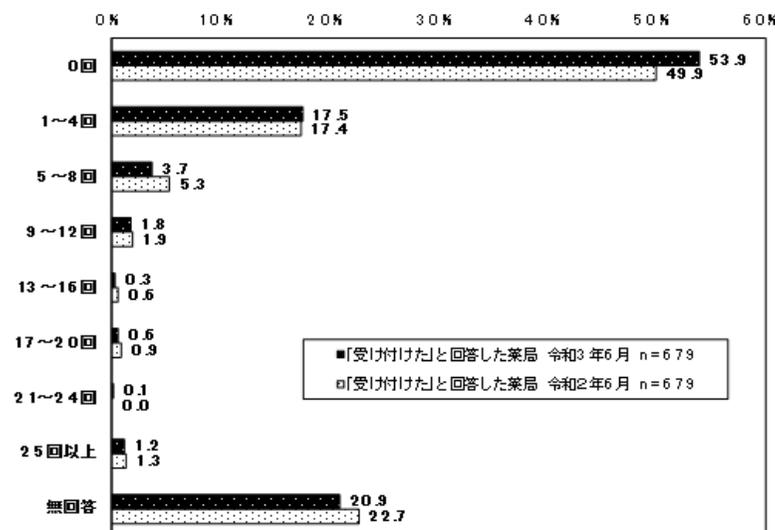


電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）

「0410対応」と記載された処方箋の受付の有無



電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施回数※



※ビデオ通話(画像と音声)での服薬指導は「0回」又は「無回答」が回答の大半を占めた。