

オンライン服薬指導について

オンライン服薬指導の経緯等について

薬機法関係

- 2013年 薬事法改正で対面服薬指導義務を規定。
- 2019年12月 薬機法改正（令和2年9月施行）により、対面での服薬指導等の例外として、一定の条件の下、オンライン服薬指導を行うことが可能に。（具体的な実施要件については、省令・通知で規定）
- 2020年4月10日 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な対応として、初診も含め、電話やオンラインによる診療・服薬指導等を行うことを可能とした。（0410事務連絡）

その他（国家戦略特区、規制改革の動き）

- 2016年9月 国家戦略特区で、離島・へき地における遠隔服薬指導が開始（現在も適用）
- 2019年9月 国家戦略特区で、都市部における遠隔服薬指導が開始（現在も適用）
- 2021年6月18日 「規制改革実施計画」において、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、時限的措置を着実に実施するとともに、薬機法に基づくルールの見直しの方針が示され、令和3年度から検討開始することとされている。



経緯

今後

- 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、二度パブリックコメントを実施。
- オンライン診療指針とともに、年度内に公布・施行予定。但し、現下のコロナ感染状況を踏まえ、来年度以降も当面は0410事務連絡での運用を継続。

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

	＜現行＞薬機法に基づくルール	＜2020年4月～コロナ収束までの間＞ 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明らかにする
セキュリティ等の留意事項	服薬指導計画に、セキュリティリスクに関する責任の範囲及びそのとぎれがないこと等の明示	初診時の要件遵守の確認（麻薬や向精神薬の処方を行わない等） ※別途事務連絡で提示	<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン服薬指導実施にあたり、患者に対して、情報の漏洩等に関する責任の所在を明確にする ・対面と同様に、初診時の要件遵守の確認（麻薬や向精神薬の処方を行わない等）
実施場所	<ul style="list-style-type: none"> ・患者：プライバシー配慮。清潔かつ安全。 ・薬剤師：その調剤を行った薬局内の場所とすること。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること。 	特に規定なし （薬剤師：その調剤を行った薬局内の場所とすること。）	<ul style="list-style-type: none"> ・患者：プライバシー配慮。ただし、患者の同意があればその限りではない。 ・薬剤師：その調剤を行った薬局内の場所とすること。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること。

オンライン服薬指導についての論点

【論点】

- オンライン服薬指導が不適切であり対面の服薬指導が必要となるケースとしては、具体的にどのようなケースが想定されるか。
- ICT技術の進展により多様な働き方が可能となる中で、薬剤師が薬局以外（薬剤師の自宅等）の場所において服薬指導を行うことについて、セキュリティやプライバシーの観点を踏まえ、どう考えるか。

(参考) 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】

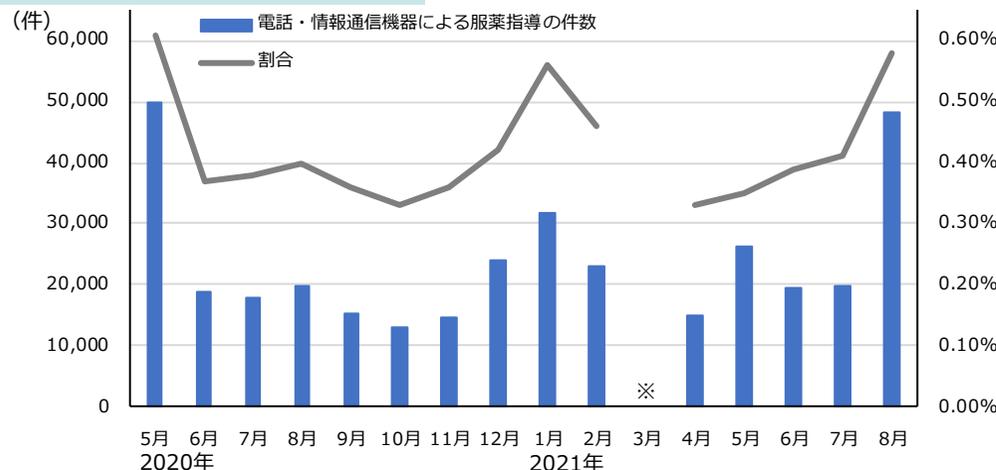
f 医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。

【f: 令和4年度措置】

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。

R 2.4.10 事務連絡の取扱いの実施状況について

- ・2020年4～9月の間に0410対応と記載された処方箋の応需経験のある薬局は80.9%であった。
- ・0410対応の記載された処方箋の薬剤交付手段は、新規患者・2回目の患者ともに、患者等が来局するケースが大半であった。
- ・0410対応と記載された処方箋であっても、来局や訪問により、対面で服薬指導を実施したケースが大半であった。

0410対応と記載された処方箋の応需状況

	薬局数	%
回答総数	13,868	100.0
2020年4～9月に 0410対応と記載された処方箋の応需経験が「有」	11,221	80.9

0410対応と記載された処方箋の薬剤の交付手段（「有」の回答、複数選択可）

	新規患者		2回目以降の患者	
	薬局数	%	薬局数	%
郵送等	609	12.6	3,922	39.3
薬剤師以外のスタッフが持参	63	1.3	524	5.3
薬剤師が持参	270	5.6	1,718	17.2
患者等が来局	4,260	88.4	8,787	88.1
全体	4,820	100.0	9,971	100.0

0410対応と記載された処方箋の服薬指導の手段（「有」の回答）

	新規患者		2回目以降の患者	
	薬局数	%	薬局数	%
電話（音声のみ）	648	13.4	3,898	39.1
画像付きの情報通信機器	24	0.5	46	0.5
上記と対面の組み合わせ	137	2.8	436	4.4
対面（来局、患家訪問など）のみ	4,110	85.3	8,476	85.0
全体	4,820	100.0	9,971	100.0

R 2.4.10 事務連絡の取扱いの実施状況について（2）

- 0410対応と処方箋に記載されていたにも関わらず、対面で服薬指導を実施した理由は「患者の希望」によるものが大半であったが、薬剤師の判断により対面で実施したケースも見られた。

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

薬剤師が対面が必要と判断した理由（複数選択可）

*全体の回答数は、患者・家族が対面でない対応を希望したが、薬剤師が対面指導が必要であると判断し、対面により実施したことのある薬局数

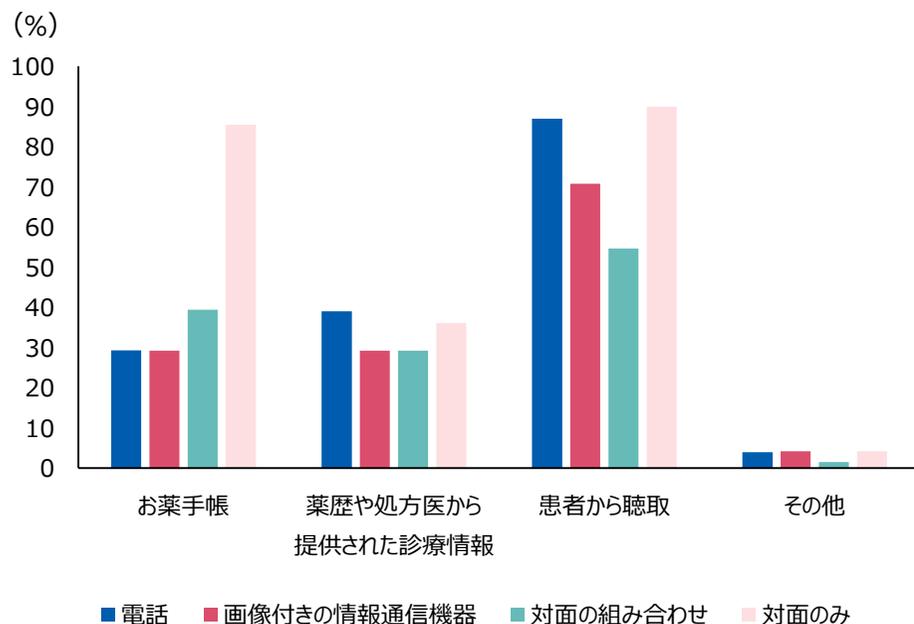
	新規患者		2回目以降の患者	
	薬局数	%	薬局数	%
情報通信機器等の環境により適切な対応が困難だった	21	31.8	211	42.9
配送面で患者の希望を満たす対応が困難だった	17	25.8	152	30.9
人員体制を整えることが困難だった	14	21.2	123	25.0
対面で服薬指導すべき薬剤だった	12	18.2	98	19.9
対面でなければ確認できない患者の情報があった	22	33.3	85	17.3
上記エ又はオ以外で、安全面の観点等から電話や情報通信機器での実施を回避すべき事由があった	6	9.1	28	5.7
その他	11	16.7	127	25.8
全体*	66	100.0	492	100.0

R 2.4.10 事務連絡の取扱いの実施状況について（3）

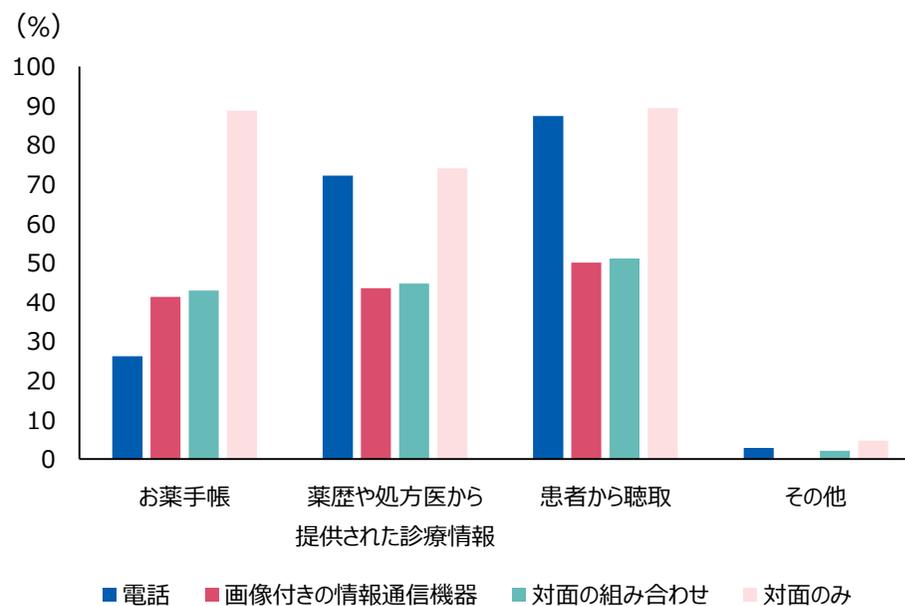
- 患者情報の確認手段について、対面服薬指導の場合は患者からの聴取に加え、お薬手帳が多数を占めたが、電話等服薬指導の場合は患者から聴取する場合が大半であった。

患者に該当する情報を確認した方法（複数選択可）

新規患者



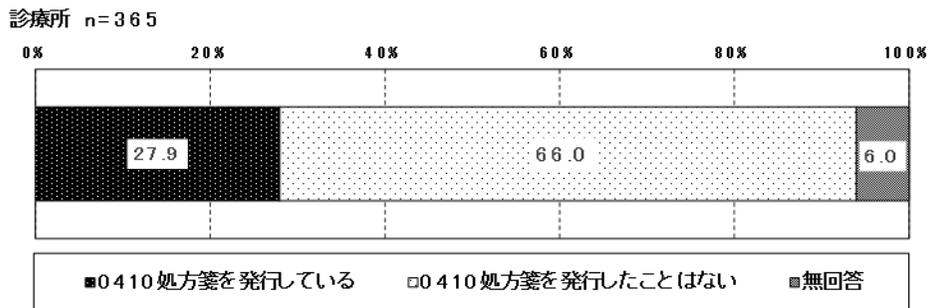
2回目以降の患者



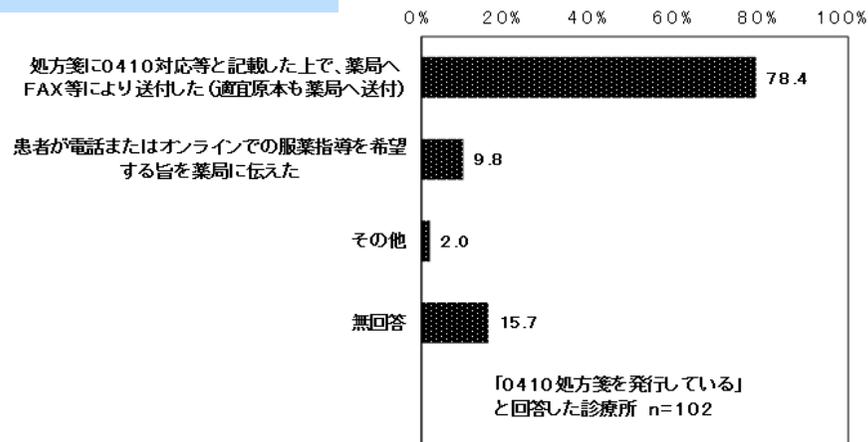
診療所における0410処方箋の発行状況

- 「0410処方箋を発行している」と回答した診療所は27.9%あり、当該施設において0410対応を行った患者は「電話や情報通信機器を用いた診療を実施した患者」が最も多かった。
- 「0410処方箋を発行している」と回答した診療所において、0410対応を行った際のトラブルの有無をみると、「特段のトラブルはなかった」という回答が79.4%と最も多かった。

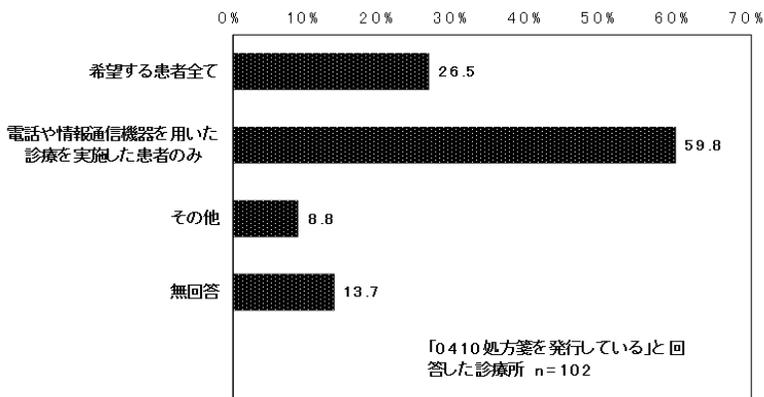
「0410対応」と記載した処方箋（0410処方箋）の発行状況



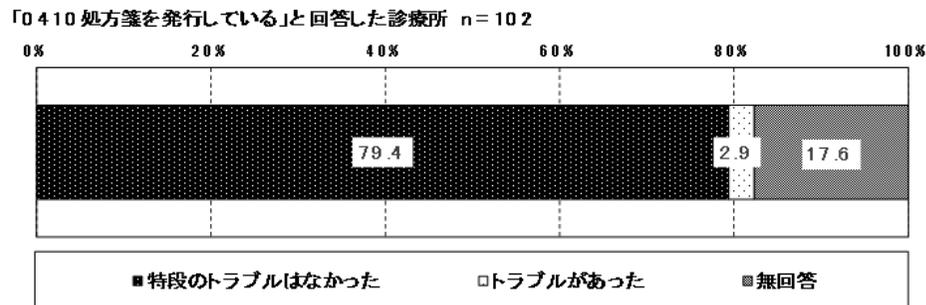
0410対応を行った際の処方



0410対応を行った患者



0410対応を行った際のトラブルの有無

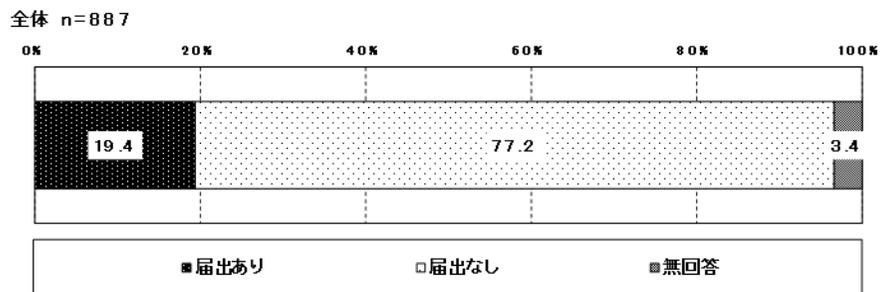


オンライン服薬指導の実施状況

- 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。

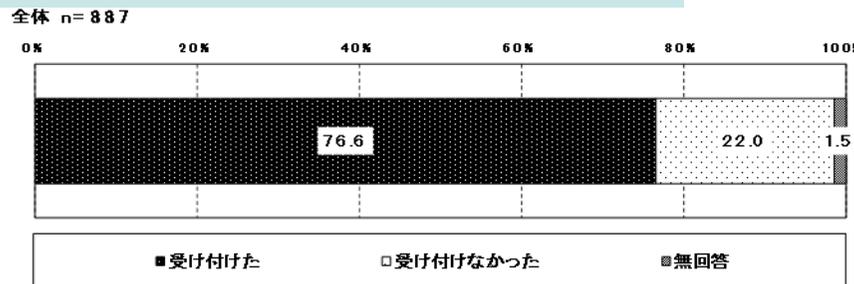
改正薬機法によるオンライン服薬指導

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

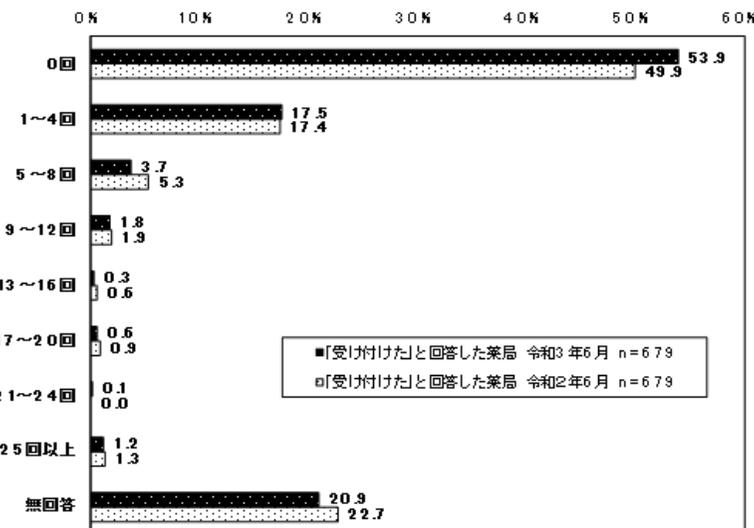


電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）

「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※

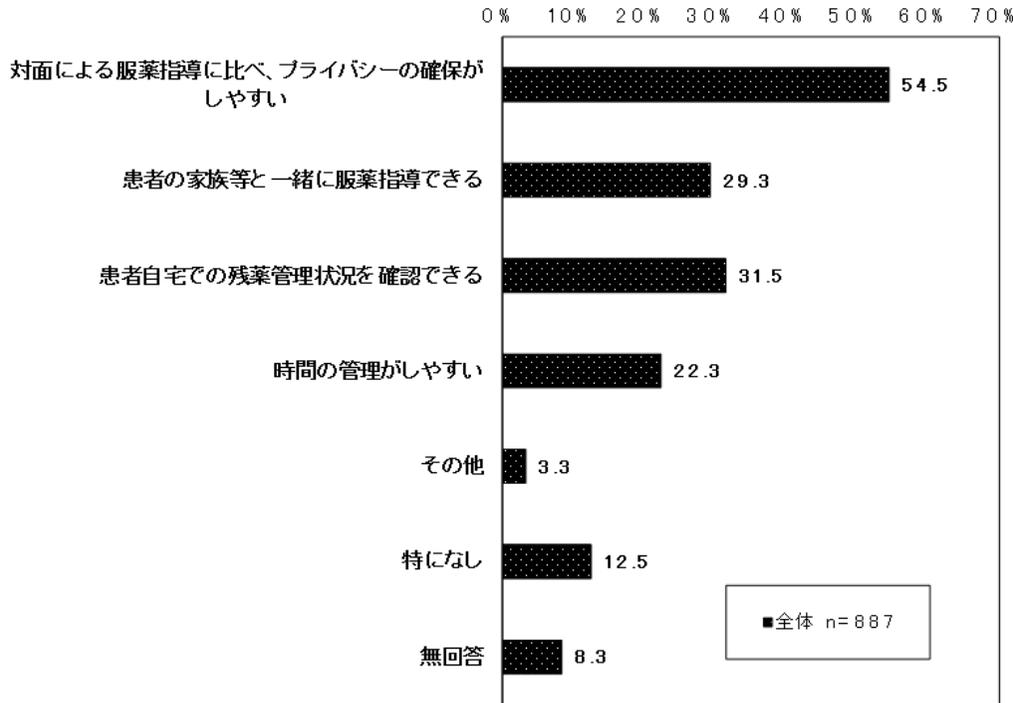


※ビデオ通話（画像と音声）での服薬指導は「0回」又は「無回答」が回答の大半を占めた。

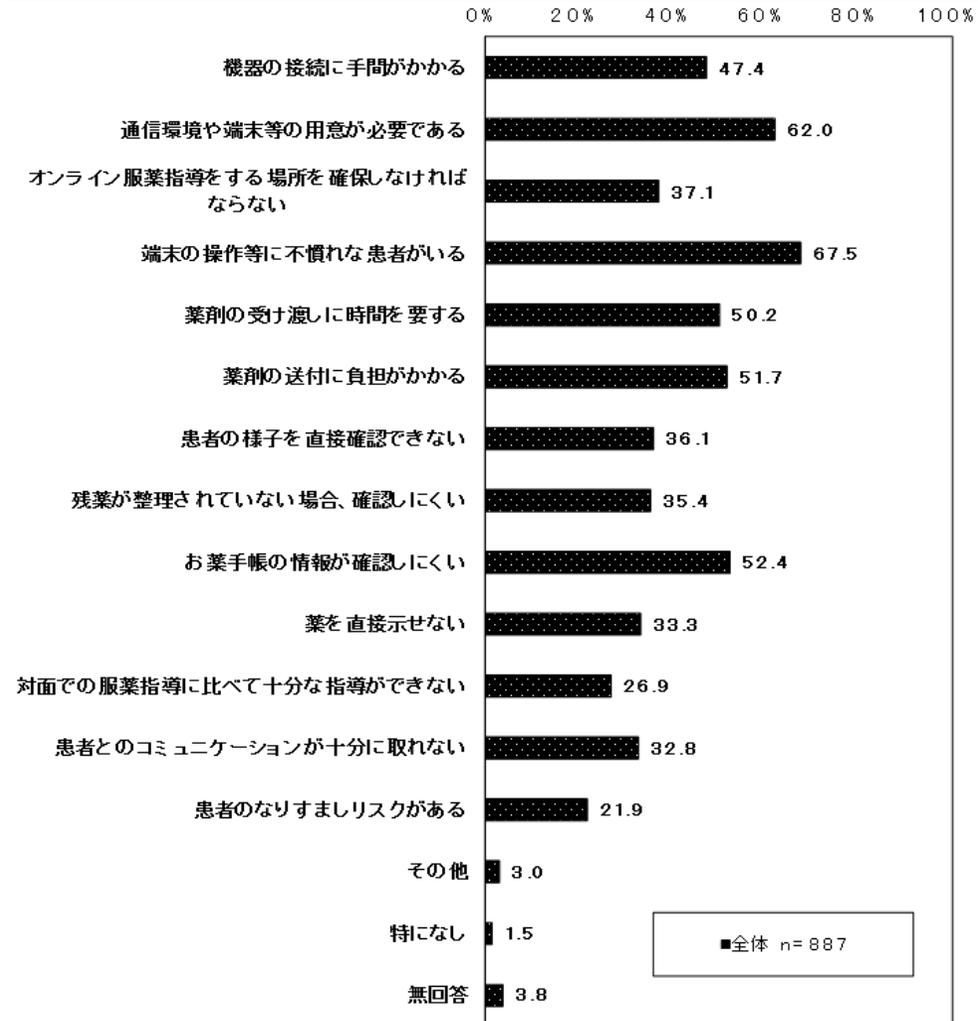
オンライン服薬指導を行うメリット・デメリット

- 対面による服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のメリットは「対面による服薬指導に比べ、プライバシーの確保がしやすい」という回答が最も多く、デメリットは「端末の操作等に不慣れな患者がいる」という回答が最も多かった。

対面服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のメリット (複数回答)

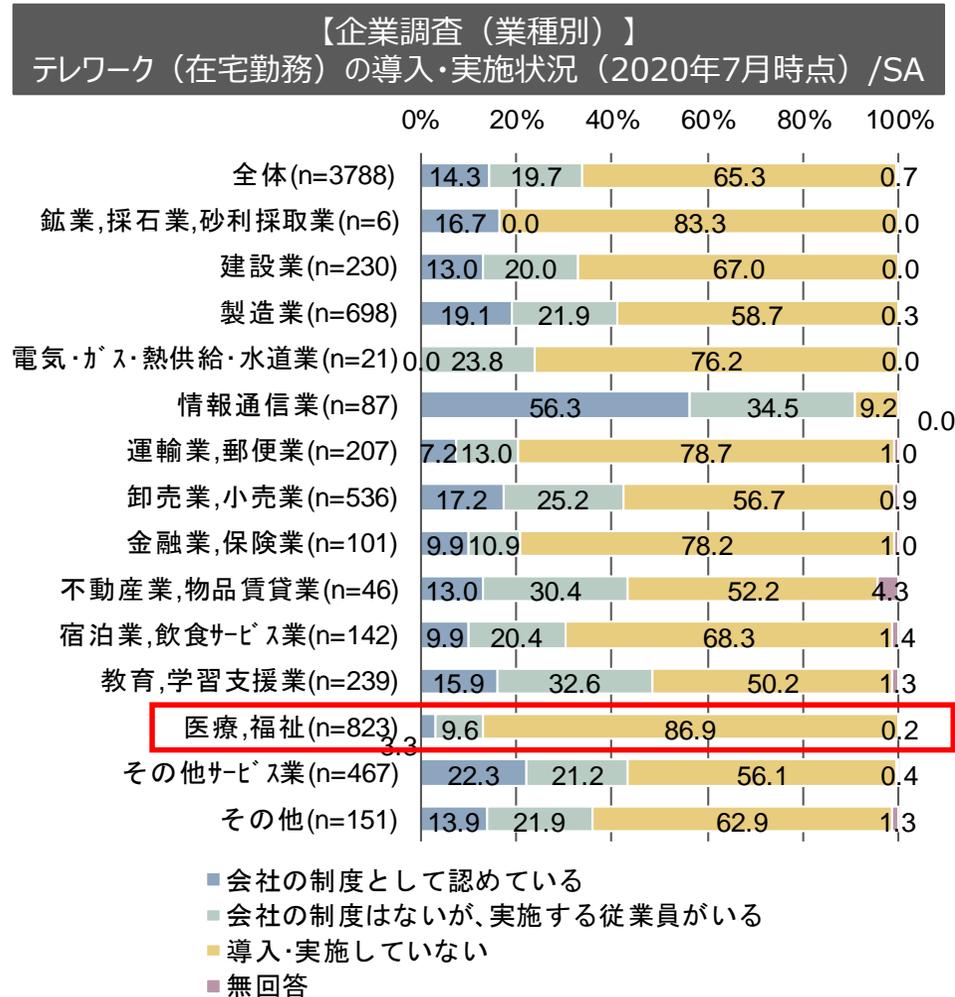


対面服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のデメリット (複数回答)



(参考) テレワークの状況

○ 業種別にみると、テレワーク導入・実施率は情報通信業が圧倒的に高く、医療 福祉は低い。

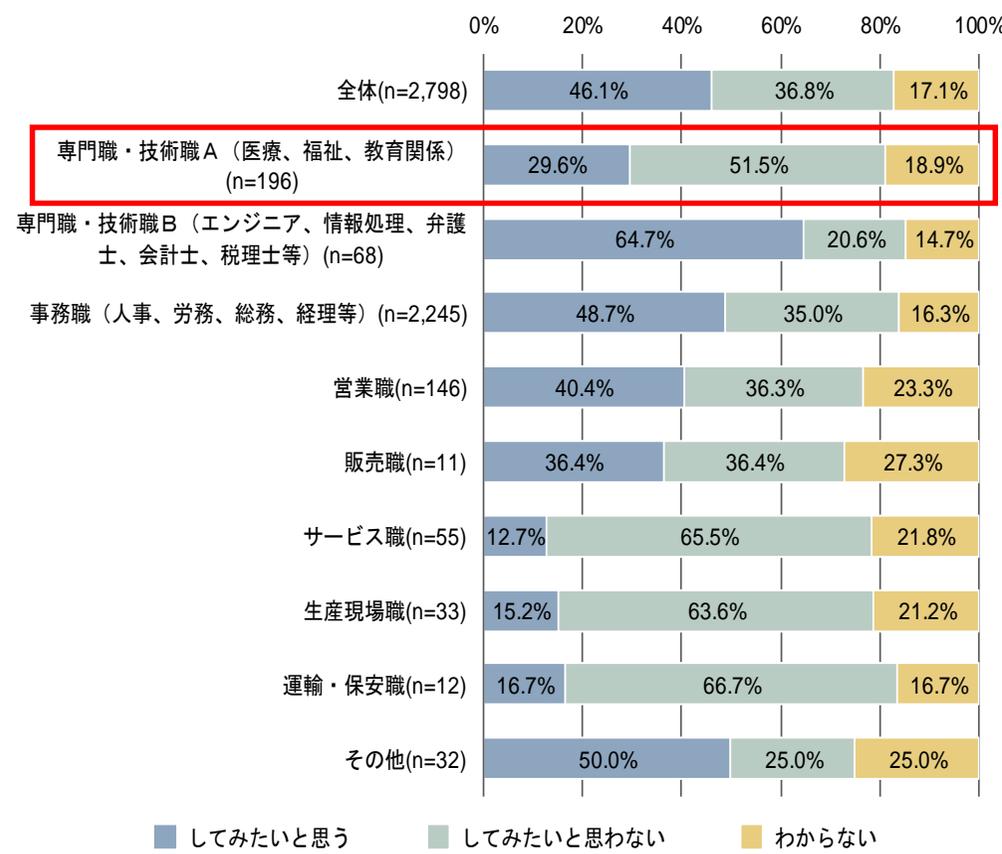
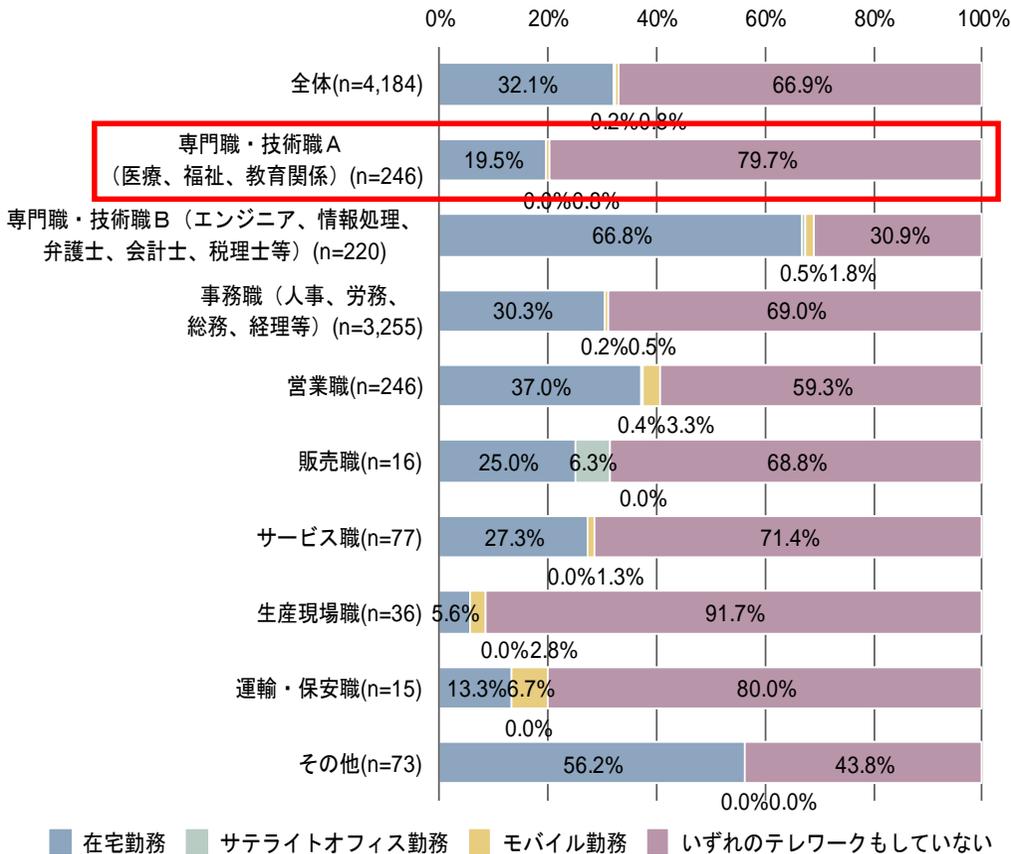


(参考) テレワークの状況

○ テレワークを実施していない者の中にも、テレワークをしてみたいと思っている者が一定数存在。

【従業員調査】職種別、2020年7月に実施していた主なテレワーク

【従業員調査】職種別、テレワーク非実施層における今後の在宅勤務の実施意向（テレワーク非実施企業）



注) 「販売職」「運輸・保安職」はサンプル数が少ないため、参考値。

在宅勤務：労働者の自宅で業務を行う形態

サテライトオフィス勤務：メインのオフィス以外の決められた場所で業務を行う形態

(例) 普段勤務する事業所と異なる自社の事業所、自社が契約する外部オフィス 等

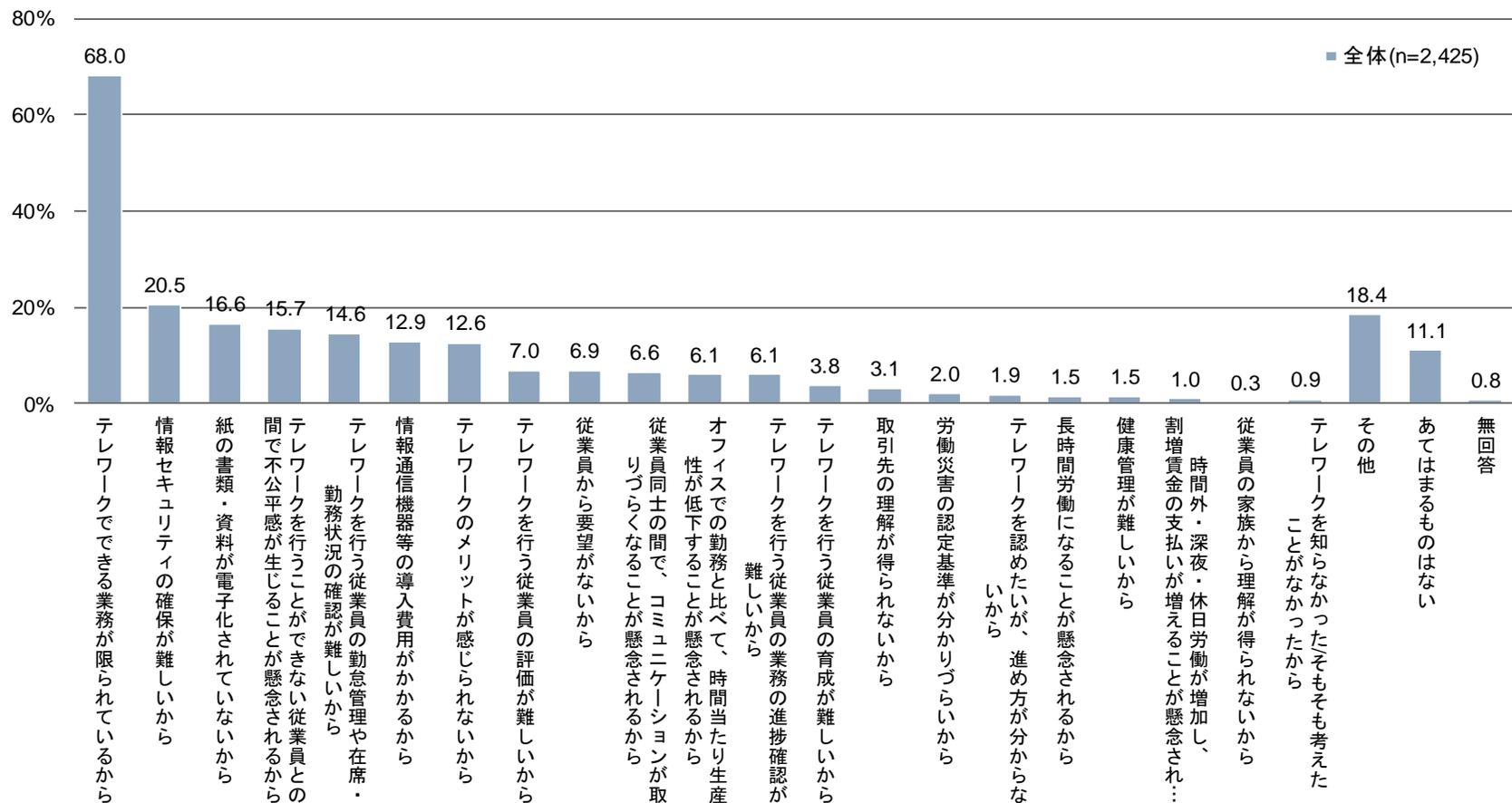
モバイル勤務：上記以外で、ノートPCやスマートフォン・携帯電話等を活用して、移動中など、臨機応変に選択した場所で業務を行う形態

(例) 交通機関等での移動中、カフェ、出張中のホテル 等

(参考) テレワークの状況

○ テレワーク非実施企業がテレワークを導入・実施していない理由としては、「できる業務が限られているから」が多い。

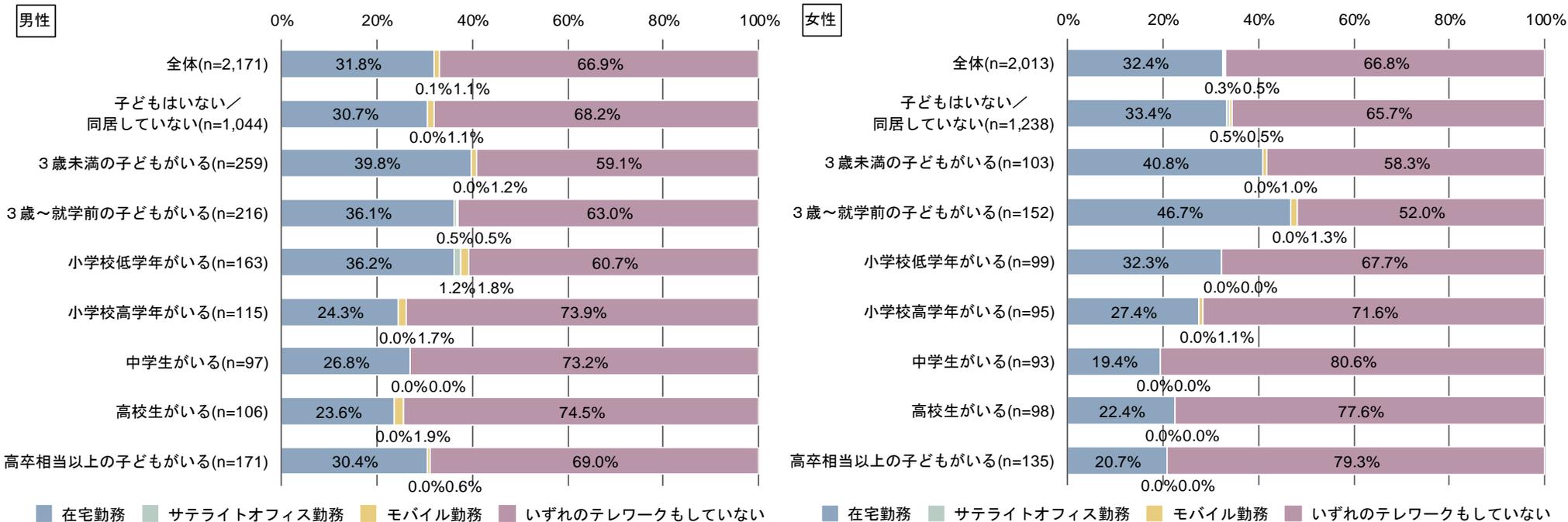
【企業調査】テレワークを導入・実施していない理由/MA (テレワーク非実施企業)



(参考) テレワークの状況

○ 2020年7月にテレワークを実施していた者について、男女別および同居する子どもの有無と末子の年齢別にみると、「女性」で「3歳～就学前の子どもがいる」場合に、在宅勤務を実施していた割合がもっとも高く、46.7%となっている。

【従業員調査】 子の有無・年齢別、2020年7月に実施していた主なテレワーク



(参考) オンライン服薬指導の各国比較

○ 薬剤師が自宅等でオンライン服薬指導等を行うことが可能である国もある。

	米国	英国	独	豪州
開始時期	1999年 テレヘルス解禁、2020年3月、オンライン診療の保険適用範囲を拡大	・2020年3月 コロナ特例として電話・ビデオ通話を通じて対面診療を減らす通知発出	2015年 E-health法によりオンライン診療・服薬指導の法的根拠ができた	2020年4月 コロナ特例措置として、オンライン薬剤レビュー解禁（薬物治療に関する患者へのアドバイス）
概要	・医師の監督下、薬剤師が電話等で面談を実施。服薬指導、相談応需、副作用モニタリングなどを行う。	・医師・薬剤師など医療関係者がリモートでオンライン診療・服薬指導をまとめて実施。	・薬剤師やPTA（国家資格を持ったテクニシャン）がオンライン服薬指導を実施。	・薬剤師が患者に対して薬剤レビューを実施。服薬指導は引き続き、対面実施が必要。
実施場所	・薬局薬剤師は、薬局外からの服薬指導は一般的に行わないが、患者の要望があれば電話などで応じることは可能。 ・薬剤師がテレワークで処方レビューや電話による服薬指導を行う専門企業が存在する。	・GP診療所の薬剤師は自宅からの電話等による服薬指導診療・処方が可能。 ・薬剤師がテレワーク中に服薬指導をする際には、電話・もしくは情報ガバナンスが施されたオンラインプラットフォームを使用して行う（患者からのConsentが取れた場合のみ）。	・薬局外からの服薬指導は不可。但し、配送時まで服薬指導が完了していない場合、患者のところへ出向いて服薬指導を実施することは可能。 ・PTAは、服薬指導できる範囲が開設者である薬剤師（薬局長）によって、限定されている場合がある。	・薬局薬剤師がオンラインで薬剤レビューを実施する場合、自宅でのレビューが可能。 ・但し、薬剤師一人あたりのオンライン薬剤レビューの実施上限回数制限あり。

(注) 米英では服薬指導の明確な定義がない等、各国法制度が異なるため、日本の服薬指導とは厳密な対比が困難な場合があることに留意が必要。

「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化

- a オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施する【a:新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置】
- b 医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める
- c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする
健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める
- d オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。介護施設等に居住する患者への実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、オンライン服薬指導の診療報酬について検討する
- e 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システムの運用を開始するとともに、薬剤の配送における品質保持等に係る考え方を明らかにし、一気通貫のオンライン医療の実現に向けて取り組む

【b～e:令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施（電子処方箋システムの運用については令和4年夏目途措置）】