

国家戦略特区における離島・へき地以外での遠隔服薬指導への対応について

1. 特区における遠隔服薬指導の概要

- 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）及び厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 145。以下「規則」という。）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遠隔診療に基づく処方箋が発行され、③対面での服薬指導ができない場合に限り、テレビ電話による服薬指導（いわゆる遠隔服薬指導）が可能とされた。
- 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、離島・へき地に居住する者に対する愛知県、兵庫県養父市及び福岡市における遠隔服薬指導の実施に関する計画が認定された。
- 当該遠隔服薬指導が行われた場合の「薬剤服用歴管理指導料」の取扱いについては、平成 30 年 7 月 18 日の中医協総会で検討が行われ、
 - ・ 特区の条件の下、「薬剤服用歴管理指導料」については、遠隔服薬指導の場合も、薬剤服用歴の聴取等の算定要件を満たしうること、
 - ・ 特区での遠隔服薬指導は、遠隔診療が行われた上で処方箋が交付された場合に行われるものであり、対面診療の原則の下で、継続して診療を受けている患者が対象となること、などから、以下の①～④の基準を満たすことを前提として、対面で薬剤服用歴の聴取や服薬指導を行った薬局において引き続き遠隔服薬指導を行い、薬剤の服用に関する基本的な説明や服薬状況の聴取、その記録・管理などの算定要件を満たす場合は、特区の特殊性に鑑み、暫定的に「薬剤服用歴管理指導料」が算定できるとされた。

<離島・へき地における要件>

- ① 薬剤服用歴管理指導料に係る算定要件を満たすこと
- ② 患者の手元に薬剤が届いた後にも、改めて必要な確認を行うこと
- ③ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月厚生労働省）を参考に情報セキュリティ対策を講じていること
- ④ お薬手帳を活用していること

- 令和元年9月30日に規則が改正され（令和元年厚生労働省令第54号）、離島・へき地以外の場合でも、対面での服薬指導が困難な場合であって、あらかじめ対面による適正使用のための情報提供や指導を行っており、かつ、患者ごとの服薬指導計画に基づき遠隔服薬指導を行う場合についても、テレビ電話等による遠隔服薬指導が可能とされた。
- 今後、国家戦略特別区域諮問会議において、千葉市における遠隔服薬指導の実施に関する区域計画の認定が検討される見込み。

＜国家戦略特別区域法における遠隔服薬指導の要件＞

※ 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則等に基づき作成

	離島・へき地	離島・へき地以外
処方箋	オンライン診療に基づく処方箋であること ※対面と組み合わせて行われるオンライン診療に基づく	
在宅での服薬指導の困難性	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、かつ、 ・薬局と患者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者又は薬局開設者の事情により、対面での服薬指導が困難な場合 例) 患者の希望する頻度や時間帯にかかりつけ薬剤師・薬局が在宅訪問を行えない場合
その他		<ul style="list-style-type: none"> ・あらかじめ、対面により、患者に対して薬剤師の適正使用のための情報提供や指導を行っていること、かつ、 ・患者ごとに服薬指導計画を作成し、当該計画に基づき遠隔服薬指導を実施すること、 (服薬指導計画の主な内容) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 取り扱う薬剤の種類、その授受に関する方法 ➢ 対面とオンラインの組合せに関する事項 (頻度やタイミング) ➢ 急病、急変時の対応方針（医療機関との連絡体制等）

2. 論点

- 特区において、離島・へき地以外での遠隔服薬指導が行われた場合の「薬剤服用歴管理指導料」の算定について検討したい。

3. 対応（案）

- 特区における離島・へき地以外の遠隔服薬指導についても、
- ・遠隔診療が行われた上で処方箋が交付された場合に行われるものであること、
 - ・あらかじめ、対面により、情報提供や指導が行われている必要があること、
 - ・服薬指導計画に基づき実施されるものであること、
- から、離島・へき地における要件を準用しつつ、対面で情報提供や指導を行った薬局において引き続き遠隔服薬指導を行う場合については、特区の特殊性に鑑み、暫定的に「薬剤服用歴管理指導料」を算定できることとしてはどうか。

＜具体的な要件（案）＞ 下線部分は離島・へき地の場合の要件から追加したもの

- ① 薬剤服用歴管理指導料に係る算定要件（※）を満たすこと
 - ② 患者の手元に薬剤が届いた後にも、改めて必要な確認を行うこと
 - ③ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月厚生労働省）を参考に情報セキュリティ対策を講じていること
 - ④ お薬手帳を活用していること
 - ⑤ 患者ごとに作成する遠隔服薬指導に係る服薬指導計画に基づき実施されるものであること
 - ⑥ 服薬指導計画で策定される①取り扱う薬剤の種類、②遠隔服薬指導と対面による服薬指導の頻度やタイミング等については、患者のオンライン診療の利用状況にあわせて必要な見直しを行うこと
- なお、「かかりつけ薬剤師指導料」及び「かかりつけ薬剤師包括管理料」は、必要に応じて患者を訪問して服用薬の整理をすることなど、一元的・継続的な薬学的管理を評価したものであり、薬剤師に患者の居住場所を訪問させることが容易ではない場合に行われる特区での遠隔服薬指導については、算定は認めないこととしてはどうか。

※ 薬剤服用歴管理指導料の算定要件

- イ 患者ごとに作成された薬剤服用歴に基づき、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、効能、効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書又はこれに準ずるもの（薬剤情報提供文書）により患者に提供し、薬剤の服用に関して基本的な説明を行うこと。
- ロ 処方された薬剤について、直接患者又はその家族等から服薬状況等の情報を収集して薬剤服用歴に記録し、これに基づき薬剤の服用等に関して必要な指導を行うこと。
- ハ 手帳を用いる場合は、調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量その他服用に際して注意すべき事項を手帳に記載すること。
- ニ 患者ごとに作成された薬剤服用歴や、患者又はその家族等からの情報により、これまでに投薬された薬剤のうち服薬していないものの有無の確認を行うこと。
- ホ 薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無及び価格に関する情報を含む。）を患者に提供すること。

(参考) 参照条文

(1) 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則 (抄)

改正後	改正前
<p>(薬剤遠隔指導等を行わせる場合)</p> <p>第三十一条 法第二十条の五第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に<u>基づくものであって、次の各号のいずれかに該当する場合とする。</u></p> <p>一 <u>特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、薬局と当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合</u></p> <p>二 <u>特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者又は薬局開設者の事情により、薬局開設者が、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、特定処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせることが困難な場合であって、次に掲げる要件を満たす場合</u></p> <p>イ <u>薬局開設者が、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、あらかじめ、対面により、当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者</u></p>	<p>(薬剤遠隔指導等を行わせる場合)</p> <p>第三十一条 法第二十条の五第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に<u>基づき、当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、薬局と当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合とする。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

に対して薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせていること。

ロ 薬局開設者が、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、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者ごとに、次に掲げる事項を定めた服薬指導計画を、当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の同意を得て策定させ、かつ、当該計画に従い薬剤遠隔指導等を実施させること。

(1) 薬剤遠隔指導等で取り扱う薬剤の種類及びその授受の方法に関する事項

(2) 薬剤遠隔指導等並びに対面による薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の組合せに関する事項

(3) 薬剤遠隔指導等を行うことができない場合に関する事項

(4) その他薬剤遠隔指導等において必要な事項

(2) 国家戦略特別区域法（抄）

第二十条の五

国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業（国家戦略特別区域において、薬局開設者（医薬品医療機器等法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下この条において同じ。）が、その薬局（医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下この条において同じ。）の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあっては、市長又は区長。以下この条において同じ。）が管轄する区域内の次項に規定する特定区域に居住する者に対して、特定処方箋（医師又は歯科医師から対面以外の方法による診察に基づいて交付された処方箋をいう。以下この項及び次項において同じ。）により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合に、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薬剤遠隔指導等（テレビ電話装置その他の装置（第十五項において「テレビ電話装置等」という。）を用いて行われる当該薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導をいう。以下この条において同じ。）を行わせる事業であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の五の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとする薬局開設者は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとするその薬局ごとに、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。

一 （略）

二 特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者（特定処方箋により調剤された薬剤を購入し、又は譲り受ける場合に薬剤遠隔指導等を受ける者をいう。以下この条において同じ。）の居住する場所を訪問させることが容易でない場合として厚生労働省令で定める場合において、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薬剤遠隔指導等を行わせるものであること。

三 （略）