

## 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等の一部を改正する省令案（仮称）の概要

### 1. 趣旨

- 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。以下「改正法」という。）の施行に伴い、薬剤を販売又は授与する際の薬剤師による服薬指導について、
  - ・ 直接の対面によるものに加え、
  - ・ 「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの」によるもの（以下「オンライン服薬指導」という。）も、新たに認められることとなる。
- 本省令案は、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。以下「薬機則」という。）等の一部を改正し、オンライン服薬指導の要件を規定するほか、必要な改正を行うもの。

### 2 改正の内容

- (1) 改正法第1条の規定による改正後の医薬品、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。以下「改正薬機法」という。）第9条の3第1項に規定する「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの」は、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法であって、次に掲げる要件を満たすものとする。（薬機則第15条の13第2項（新設）関係）
    - ① 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、オンライン診療（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）別表第一に規定するオンライン診療をいう。）又は訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等において、医師又は歯科医師が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。）において交付された処方箋により調剤された薬剤を販売又は授与させる場合に行われること。
    - ② 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、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、薬剤を使用しようとする者に対して服薬指導を行わせている場合に行われること。
    - ③ 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画\*に従って行われること。
- ※ オンライン服薬指導に関する計画であって、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、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。

- (i) オンライン服薬指導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
- (ii) オンライン服薬指導並びに対面による服薬指導の組合せに関する事項
- (iii) オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項
- (iv) 緊急時における処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関との連絡体制及び対応の手順に関する事項
- (v) その他オンライン服薬指導において必要な事項

(2) 薬剤師が、薬局以外の場所で販売又は授与の目的で調剤することのできる場合として、医療を受ける者の居宅等のほか、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って医療提供施設以外の場所<sup>\*</sup>において医師又は歯科医師が交付した処方箋により、当該場所において一定の調剤業務（処方内容の照会、減薬）を行う場合を加える。

また、この場合において、薬局開設者は、薬剤師に、当該場所において服薬指導等を行わせるものとする。（薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）第13条及び薬機則第15条の13第1項関係）

※ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条第5号に規定する場所をいう。

(3) その他所要の改正を行う。

### **3 根拠法令**

- 改正薬機法第9条の3第1項等

### **4 公布日等**

公布日：令和2年3月（予定）

施行期日：改正法の施行の日

（公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日）

## オンライン服薬指導に関する施行通知（仮称）の要旨

### 1. 趣旨

- 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）の施行に伴い、薬剤を販売又は授与する際の薬剤師による服薬指導について、
  - ・ 直接の対面によるものに加え、
  - ・ 「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの」によるもの（以下「オンライン服薬指導」という。）も、新たに認められることとなる。
- これに関連して、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）等の一部について必要な改正を行う。
- 本通知は、これらの改正の内容等について関係者に周知徹底を図るもの。
- なお、調剤時以外の電話やオンラインによる服薬状況把握・指導は、今回、新たに規定するオンライン服薬指導とは異なり、現行法においても実施可能で、必要に応じて実施すべきものである。

### 2 改正法に基づくオンライン服薬指導の内容等

#### (1) 基本的な考え方

##### ① 薬剤師と患者との信頼関係

オンライン服薬指導を行う薬剤師は、対象とする患者に対して日頃から継続して服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況等を一元的・継続的に把握し、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきこと。

原則として、初回は直接の対面による服薬指導を行い、その後も同一の薬剤師が直接の対面による服薬指導を適切に組み合わせて行うこと。ただし、やむを得ない場合には、当該患者に対面服薬指導を行ったこと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妨げないこと。

##### ② 薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

薬剤師は、オンライン服薬指導に関する服薬指導計画を処方箋を交付する医師又は歯科医師（以下「処方医等」という。）に共有し、服薬状況のフィードバック等を行うなど、当該処方医等と適切に連携すること。

### ③ 患者の安全性確保のための体制確保

患者の急変などの緊急時等においても患者の安全を確保するため、薬剤師・薬局は、処方医等との連絡体制など必要な体制を確保しなければならないこと。また、オンライン服薬指導を中止した場合に、速やかに適切な直接の対面による服薬指導に切り替えられるよう、適切な体制整備が求められること。

### ④ 患者の希望に基づく実施と患者の理解

薬剤師は、オンライン服薬指導の実施に際して、患者側の希望を確認しなければならないこと。また、オンライン服薬指導の利益・不利益（対面による服薬指導と比較して患者の心身等の状態に関する情報が限定されること等）について、十分に説明し、その理解を得なければならないこと。

## (2) オンライン服薬指導の実施要件

### ① 対面指導との関係

薬局開設者は、当該薬局の薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について直接の対面による服薬指導を行ったことがある場合に、オンライン服薬指導を行わせること。準じる内容については、例えば、同一成分・同一効能の先発品から後発品の変更など、処方変更があった場合にも患者の適正使用を薬剤師が確保できると判断する場合であること。オンライン服薬指導に係る薬剤は、当該薬局において当該患者に調剤し、服薬指導したことがあるものであること。

### ② 薬剤師・患者関係

薬局開設者が、当該薬局の薬剤師に、①の薬剤について直接の対面による服薬指導を行ったことのある患者に対してオンライン服薬指導を行わせること。(1)①のとおり、日頃から継続して服薬指導を行うなど、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきであること。

### ③ 服薬指導計画の策定

薬局開設者が、当該薬局の薬剤師に、患者ごとにその同意を得て服薬指導計画を策定させ、それに基づきオンライン服薬指導を実施させること。服薬指導計画には、次のア) からオ) までに掲げる事項を規定すること。

ア) オンライン服薬指導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

イ) オンライン服薬指導及び直接の対面による服薬指導の組合せに関する事項

患者ごとの状況に応じ、オンライン服薬指導と対面による服薬指導の組合せ（頻度やタイミング等）について具体的な計画を記載すること。

ウ) オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項

オンライン服薬指導を行わないと判断する条件と条件に該当した場合に直接の対面による服薬指導に切り替える旨（情報通信環境の障害等によりオンライン服薬指

導を行うことが困難になる場合を含む。)

エ) 緊急時の対応方針に関する事項

オンライン服薬指導の対象となる処方医等が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関との連絡体制、必要な場合の利用者搬送等の方法等を明記すること。

オ) その他オンライン服薬指導において必要な事項

ア) からエ) までの事項の他、以下の事項についても規定すること。

(i) オンライン服薬指導を受ける場所に関する事項

(ii) オンライン服薬指導の時間に関する事項 (予約制等)

(iii) オンライン服薬指導の方法 (使用する情報通信機器、家族等の支援者・看護者の同席の有無等)

(iv) 訪問診療において交付された処方箋により調剤された薬剤についてオンライン服薬指導を行う場合においては、従来の在宅対応において策定していた計画の内容又は当該計画の添付

(v) オンライン服薬指導においては、対面の服薬指導に比較して得られる情報が限られることを踏まえ、利用者がオンライン服薬指導に対し積極的に協力する必要がある旨

(vi) やむを得ず、複数の薬剤師がオンライン服薬指導を実施する余地がある場合は、その薬剤師の氏名及びどのような場合にどの薬剤師がオンライン服薬指導を行うかの明示

(vii) 情報漏洩等のリスクを踏まえて、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

なお、薬剤師は、服薬指導計画の策定に際して、患者側の希望を確認した上で、オンライン服薬指導の利益・不利益の他、服薬指導計画に記載する内容について患者に説明すること。服薬指導計画を策定した際には、同計画を処方医等に共有し、適切な服薬指導を行うために連携を取ること。

④ 対象となる薬剤

ア) 及びイ) の処方箋により調剤された薬剤をオンライン服薬指導の対象とすることができること。

ア) 医師又は歯科医師がオンライン診療を行った際に交付した処方箋

イ) 医師又は歯科医師が訪問診療 (薬剤を使用しようとする者の居宅等において、医師又は歯科医師が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。) を行った際に交付した処方箋

処方医等が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものとして、以下のいずれにも該当するものであること。

(i) 事前に、処方医等及び薬剤師が一定の期間にわたって計画的に、訪問診療及び在宅における薬学的管理を連携して実施していること

(ii) 事前に、薬剤師は処方医等の訪問指示に基づき、薬学的管理指導計画等の計

- 画を策定し、一定期間、在宅における薬学的管理を実施していること
- (iii) 医師又は歯科医師の処方箋交付時には、処方医等及び薬剤師のいずれもがオンラインで対応することなく、処方医等及び薬剤師のいずれかが患者宅を訪問して患者の状況を対面で確認すること
  - (iv) 処方医等及び薬剤師は、それぞれ定期的に患者宅を訪問し、患者の状況を確認すること
  - (v) 薬剤師は、患者宅における薬学的管理の結果を処方医等に共有すること
- (iii)、(iv)、(v)については、服薬指導計画に記載すること。

このほか、複数の患者が居住する介護施設等においては、オンライン服薬指導が適切でない患者等が存在する可能性があるため、当該介護施設等の患者に対して訪問診療が行われた際の処方箋薬剤については、オンライン服薬指導を行うべきではないこと。

### (3) オンライン服薬指導の実施にかかるその他の留意事項

#### ① 本人の状況の確認

オンライン服薬指導の実施においては、直接の看護に当たる者に指導する場合においても、必ず患者本人の状態を確認すること。

#### ② 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）

オンライン診療ガイドラインに準じた通信環境を整備すること。

#### ③ 薬剤師に必要な知識及び技能の確保

オンライン服薬指導を実施する薬剤師が、テレビ電話装置等により適切な服薬指導を行うために必要な知識及び技能を習得していること。

#### ④ 薬剤の品質確保及び確実な授受

薬局開設者は、オンライン服薬指導後、当該薬局において当該薬局の薬剤師が調剤した薬剤を、品質を確保して速やかに確実に患者に届けさせること。

調剤済み薬剤の郵送又は配送を行う場合には、薬剤師による患者への直接の授与と同視しうる程度に、当該薬剤の品質の保持や、患者本人への確実な授与等がなされることを確保するため、薬局開設者は、あらかじめ配送のための手順を定め、配送の際に必要な措置を講ずること。

#### ⑤ 服薬指導を受ける場所は医療上の「療養の場」

患者がオンライン服薬指導を受ける場所は、適切な服薬指導を行うために必要な患者の心身の状態を確認する観点から、対面服薬指導が行われる場合と同程度に清潔かつ安全であり、かつ、プライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間であること。

⑥ 服薬指導を行う場所は薬局内

薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、調剤を行う薬局内の場所とすること。  
この場合において、当該場所は、対面服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間であること。

⑦ 業務手順の作成

オンライン服薬指導を実施するに当たっては、薬局において、業務手順を作成すること。

⑧ 記録の保存

オンライン服薬指導を実施した場合は、当該オンライン服薬指導に関する事項を記録し、保存すること。

(4) その他必要事項についての周知

**3 根拠法令**

- 改正薬機法第9条の3第1項等

**4 公布日等**

公布日 : 令和2年春頃

施行期日 : 改正法の施行の日

(公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日)