

規制改革推進会議 医療・介護WG(第10回)

オンライン医療の推進について

令和2年4月7日(火)

厚生労働省 医薬・生活衛生局

1 電子処方箋の普及に向けた取組について

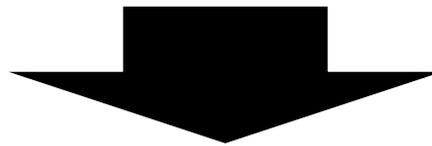
電子処方箋について（経緯）

- 平成28年に、処方箋について電磁的記録による作成、公布及び保存を可能とした（e文書法施行規則*）。

*厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令

- 同年、電子処方箋の基本的な考え方などをまとめた、「電子処方箋の運用ガイドライン」を策定した。
- 仕組みを煩雑化させている紙媒体の引換証を必要とする運用*の見直しなどの検討課題について、有識者からなる「電子処方箋の円滑な運用に関する検討会」を開催し（令和元年9月より2回開催）、ガイドラインの改定を含めた必要な方策の検討を行った。

* 全ての薬局が電子処方箋に対応していない状況を考慮して、電子処方箋の発行とともに、紙媒体の引換証を患者に渡して、薬局でその引換証を提出する運用としていた。



- 上記検討会における検討を踏まえて「電子処方せん」の運用ガイドラインの改定を行う。
- 「電子処方箋の運用ガイドライン」の改定案について、3月23日～4月5日の期間でパブリックコメントを実施した。
- 昨年12月20日閣議決定の「新デジタルガバメント実行計画」において、令和5年度から、処方箋の電子化について環境を踏まえた実施を目指すこととしている。

○ 電子処方箋の運用の仕組み

電子処方箋管理サービスを用い、患者の求めに応じて医療機関が電子処方箋を登録し、薬局が取得する方法を用いることが想定される。基盤となるシステム構成は、拡張性やコスト面を考慮し、運営主体にかかわらず、クラウドサービスを活用した構成とすることが望ましい。

- * 電子メールによる処方箋の送受信については、内容改ざんやのぞき見をされないようにするためのセキュリティ確保の点、医療機関でのメールアドレスの管理業務の負担や誤送信の危険性の点から、本ガイドラインでは採用しない。
- * 複数の電子処方箋管理サービスの運用が行われる場合、薬局が複数の電子処方箋管理サービスを活用することも想定される。このため、電子処方箋管理サービスの標準化とともに、医療機関、薬局、電子処方箋管理サービスの運営主体の相互運用性を確保する必要がある。

○ HPKIの電子署名の活用

医師・歯科医師は、患者に交付する処方箋に、記名押印又は署名しなければならない（医師法施行規則）。また、薬剤師は調剤したときは、処方箋に調剤済みの旨、記名押印又は署名しなければならない（薬剤師法）。安全管理ガイドラインでは、医師・歯科医師等の国家資格保有者による記名押印又は署名が法令で義務づけられた文章について、電子署名に代える場合、HPKIの電子署名を推奨している。本ガイドラインにおいても、HPKIの電子署名を推奨する。

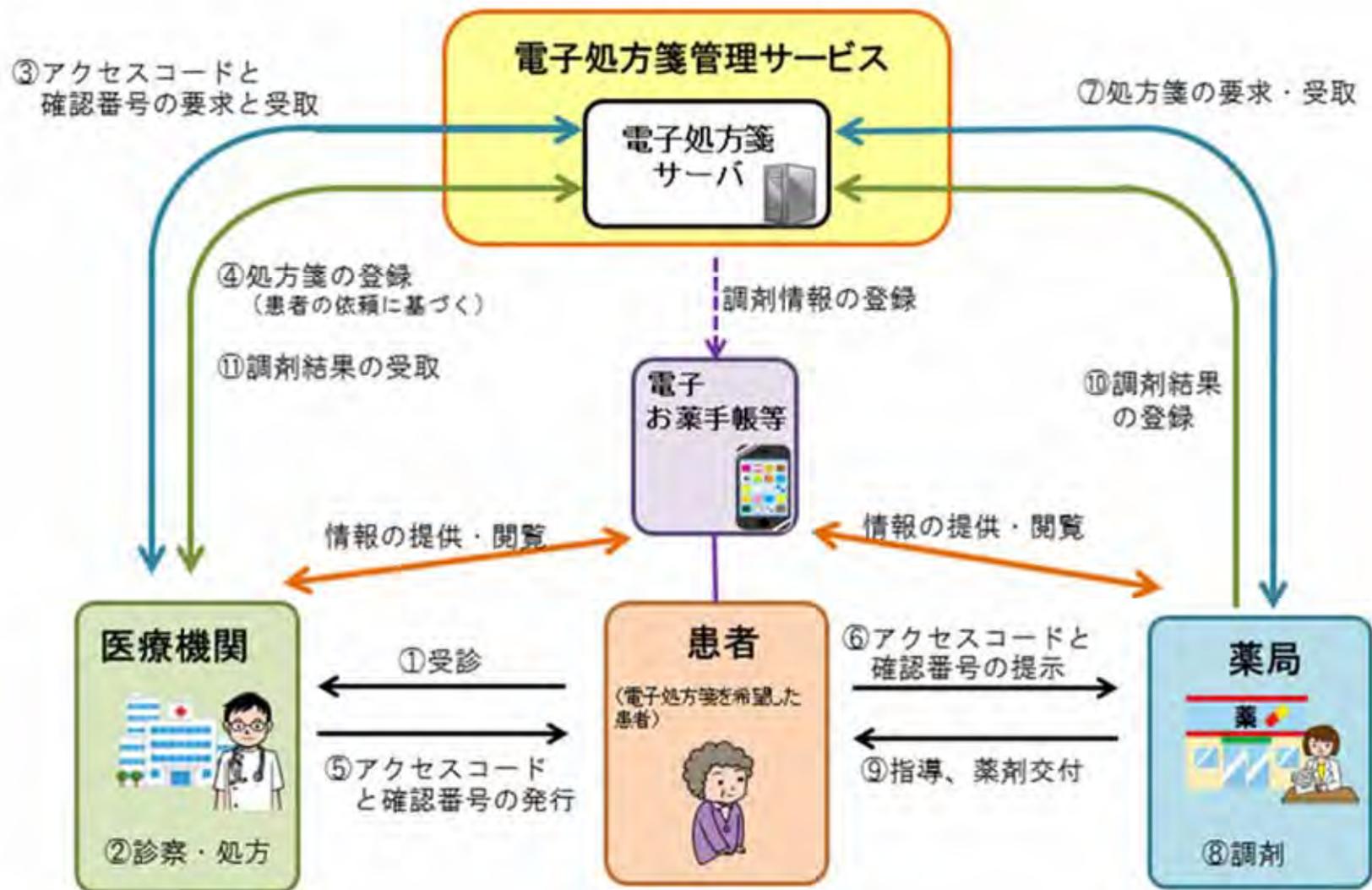
○ 電子版お薬手帳との連携確保

患者処方内容を可視化して知り、活用するためには、電子版お薬手帳との連携が不可欠である。電子処方箋管理サービスの運用主体は、患者からの登録の依頼に基づき調剤の結果を電子版お薬手帳の運営主体に送信できるようにするなど、電子版お薬手帳との連携確保に取組み、処方箋の電子化のメリットを患者が享受できるようにする必要がある。

○ 電子処方箋の運用にあたって

フリーアクセス確保の観点を踏まえた運用とする（具体的には次項）

(参考) 運用のフロー (パブコメの内容)



電子処方箋の運用ガイドラインについて（主な項目の概要（パブコメの内容）②）

○ 電子処方箋管理サービスの運営主体

以下についての取組を適切に実施することが必要である。

- ・ 事業の継続性の確保
- ・ システムの安全性の確保
- ・ 相互運用性の確保
- ・ 医療機関、薬局について認証する仕組みの確保
- ・ 電子版お薬手帳との連携等の確保
- ・ 電子処方箋の運用に関する問い合わせ対応の実施

○ 患者への説明と理解を求める取組

患者が自由に調剤を受ける薬局を選択できるよう、行政を含む関係機関により、あらかじめ患者が利用する地域における電子処方箋に対応した薬局をホームページ等を通して提示しておくことが望ましい。

医療機関や薬局で電子処方箋への対応が不可能な場合には、医療機関で紙の処方箋を発行する場合もある。

○ 安全管理ガイドラインに基づくネットワーク回線のセキュリティ

電子処方箋の運用にあたっては、医師・歯科医師が作成した処方情報が、その情報を取得すべき薬局に、正しい内容で、覗き見されない方法で、提供される必要がある。このため、医療機関・薬局・電子処方箋管理サービス間のネットワーク回線のセキュリティは、安全管理ガイドラインに従い、回線の経路の暗号化等の対策を講じる必要がある。

○ 今後の電子処方箋の普及促進のための方策について

本ガイドライン改定の検討においては、以下の更なる課題が提示された。

- ・ 各地域で異なる複数の運用主体により電子処方箋管理サービスが行われる場合、医療機関や薬局が複数の電子処方箋管理サービスに対応することが必要となり対応が複雑化・困難化するほか、地域包括ケアシステムを整備する中でそれぞれのサービスの機能にばらつきができるのは望ましくないのではないか。
- ・ 地域の医療機関や薬局が安心して電子処方箋を利用するための認証制度等の仕組みが必要ではないか。

また、処方箋の電子化のメリットである、患者が服用する薬剤の重複を避け、一元的・継続的な服薬状況の効率的な把握に資する観点からは、処方箋管理サービスは相互に連携し、全ての処方に関して統一的に実施していくことが患者にとってメリットが大きいものと考えられる。

このため、電子処方箋を実際に普及していくためには、今後、更なる情報技術の進展、マイナンバー制度のインフラを活用した医療保険のオンライン資格確認の進捗などを踏まえ、システムの安全性の確保や医療機関、薬局、電子処方箋管理サービスの運営主体間の標準化・相互運用性の確保などについて、上記の諸課題などを念頭に置きつつ普及の具体策を引き続き検討していく必要がある。

2 オンラインによる服薬指導の活用・ 患者が服薬指導を受ける場所の見直し

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

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。

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。

オンラインによる服薬指導の活用・患者が服薬指導を受ける場所の見直し

- 遠隔診療の状況等を踏まえ、テレビ電話等による場合であって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場合には、処方箋薬剤交付時の服薬指導をオンラインで行うことができることとする内容を盛り込んだ薬機法の一部改正法が昨年12月4日に公布。
 - ※ 令和2年9月1日施行
 - ※ 薬剤師による調剤後の患者の服薬状況把握・指導は、現行法においても電話やオンライン等で実施可能であり、必要に応じて実施すべきもの。
 - ※ 平成28年から実施している国家戦略特区法に基づくオンライン服薬指導の実証事業は、薬機法一部改正法の施行後も存続。（現在、愛知県、兵庫県養父市、福岡市、千葉市において実施） [登録薬局数：48件、患者数：21名(令和2年2月末時点)]
- オンライン服薬指導の具体的なルールについて、オンライン診療の適切な実施に関する指針等を踏まえ、また、関係者の意見も聴きつつ、省令案及び通知案について検討してきた。これらの素案について、昨年12月19日から本年1月18日までパブリックコメントを実施。
- また、患者が服薬指導を受ける場所についても、オンライン服薬指導の具体的なルールを整備する際に併せて措置できるよう、考え方を前述のパブリックコメントにおいて提示。
- 3/27に省令を公布・3/31に通知を発出。今後、円滑な施行に向け、十分な周知に努める。

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）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） 抄

（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（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を含む。）**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、磁気的方式その他人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。

（略）

オンライン服薬指導の具体的ルール

省令要件

- オンライン服薬指導の方法は、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。
 - (1) オンライン診療又は訪問診療（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・授与する場合に行われること。
 - (2) 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

