

一気通貫で完結できる 在宅医療実現への道筋

平成30年3月27日
内閣府規制改革推進室

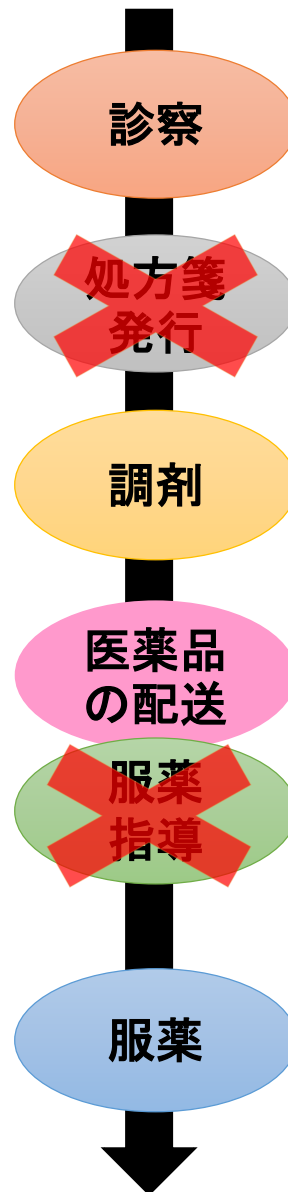
1. 第1部の要点

一気通貫の在宅医療とは、右図のような一連の医療サービスを在宅で利用できること。

これにより、医療従事者や患者の移動がなくなり、医療資源の効率的な活用が可能となる。

しかし、処方箋交付及び服薬指導については、在宅での利用に課題がある。

👉このため、現状においては、在宅医療にかかる一連のサービスすべてを在宅で完結させることはできず、一気通貫とはなっていない。



2. 制度の現状（処方箋交付に係る規制①）

医師は患者に対して処方せんの原本を提供し、薬剤師はその原本によらなければ調剤できないこととされている。

○医師法

第二十二條 医師は、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られた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。（後略）

○薬剤師法

第二十三條 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

○医師法施行規則

第二十一條 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、容量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

2. 制度の現状(処方箋交付に係る規制②)

電子データも処方箋の原本となり得るが、「電子処方せんの運用ガイドライン」は、①電子処方せん引換証と②処方せん確認番号を患者が薬局に持参するモデルを定めている。

また、国家戦略特区を除いて、病院から薬局へ処方箋を送付することも規定上はできない。

○薬企第46号・保険発第105号(平成元年11月15日)

- 1 調剤は、患者等が持参する処方せんを受け取って内容を確認することにより完結するものであり、ファクシミリで電送された処方内容に基づいて行う薬剤の調整等は、患者等が持参する処方せんの受領、確認により、遡って調剤とみなされるものであること。

○国家戦略特区における特例

薬生発1110第2号 第二(5)② (前略)医師又は歯科医師は、患者側の利点を十分に勘案して、対面以外の方法により患者を診察した上で、特定処方箋を直接登録薬局開設者の薬局に送付することができる(後略)

2. 制度の現状(服薬指導に係る規制)

仮に、電子処方箋ガイドラインが推奨するモデルと異なるモデルを作り、紙のやり取りを解消できたとしても、薬剤師は対面で服薬指導を行わなければならない。

☞ いずれにしても、患者又は薬剤師が移動する必要がある。

○薬剤師法

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。

○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

第九条の三 薬局開設者は、…薬剤を販売し、又は授与する場合には、…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、厚生労働省令で定める事項を記載した書面…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。

3. 論点①対面原則の必要性

対面原則が必要とされる理由は、医薬品の副作用等についての国民への適切な情報提供、ポリファーマシーの防止、残薬管理等にあると考えられる。

- 診療は非対面（オンライン診療）が認められているのに、服薬指導はなぜ、対面でなければ不可能なのだろうか。
- ICT技術の発達を踏まえれば、スマートフォンやタブレット等を介した服薬指導でも可能なのではないか。

3. 論点②実証基準の策定

論点①で掲げた法制上の課題に加えて、現状では、技術上・オペレーション上の課題を検討するために、国家戦略特区において実証実験が求められている。

➤実証実験を求めるのであれば、実証を要する具体的な懸念点や評価基準を明確にする必要があるのではないか。

3. 論点③ユースケースの整理

南相馬市の例のように、国家戦略特区の認定を受けていないが、遠隔服薬指導を必要としている地域がある。

- 国家戦略特区以外であっても遠隔服薬指導が認められるべきユースケースとして、どのような場合が想定されるか。
- 国家戦略特区の認定を受けていなくとも、遠隔服薬指導を実現する方法はあるか。

3. 論点④電子処方箋の運用改善

「電子処方せんの運用ガイドライン」は、①電子処方せん引換証と②処方せん確認番号を患者が薬局に持参するモデルを定めている。

➤ 電子処方箋のスキームを完全に電子化し、紙のやり取りを要する過程をなくさなければ、電子化の意味がないのではないか。