

オンライン服薬指導に関するコロナ特例措置の恒久化について (省令等の改正に向けた論点)

令和4年1月19日
事務局

オンライン服薬指導の新型コロナウイルス感染症に係る特例措置（以下「特例措置」という。）の恒久化が、「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定。以下「実施計画」という。）に盛り込まれ、その後の「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」（令和3年11月19日閣議決定。以下「経済対策」という。）及び「当面の規制改革の実施事項」（令和3年12月22日規制改革推進会議。以下「中間取りまとめ」という。）でも記載されているところである。

今後、これらを踏まえ、「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「省令」という。）及び関連する通知が年度内に改正されることとなるが、あらかじめ、以下の論点について対応方針を明確にする必要があるのではないか。

1. オンラインではなく対面指導を原則とすることの妥当性（オンラインの位置づけ）

【論点】

○現行の省令・通知においては、オンライン指導と対面指導との関係に関して次の規定が存在。対面が原則との考え方が通底しているのではないか。

- ①事前に対面で服薬指導を行っている場合などの要件を満たす場合についてのみオンライン服薬指導が可能となっていること（原則は不可との扱い）。
- ②対面の服薬指導（以下「対面指導」という。）を日ごろから継続することを例に挙げ、オンライン服薬指導を行う前提として、信頼関係の構築を要求していること（対面指導には同様の要求は存在しない）。
- ③あらかじめ患者にオンライン服薬指導の実施について希望を確認する必要があること（対面指導には同様の規定は存在しない）
- ④オンライン服薬指導と対面指導との組合せが必要であること
これらの例にみるように、対面指導が原則となっており、（特に初回について）服薬指導をオンラインで行うことが例外である。

※注 特例措置においては「信頼関係」等の構築がオンライン服薬指導の前提となったり、又はあらかじめ患者の希望を確認すること、対面を組み合わせることは要求されていない。中間取りまとめでは、「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。」と記載。

【事務局の考え方】

○診療については、オンラインによる場合は触診ができないといった事情により、患者の状態、疾患等によっては、対面診療の実施が必要な場合も存在する。他方、服薬指導については、（手技を要する薬剤の初回指導を除けば）オンラインによる実施を対面による実施に劣後させる合理的理由はないのではないか。

したがって、上記①から④までの事項を含め、改正案策定に当たっては、対面指導を原則とせず、オンライン服薬指導と対面指導の双方を対等な取り扱いとするこ

ととする必要があり、当該考え方に立脚した改正が確保される必要があるのではないか。

2. オンライン服薬指導に対する対面服薬指導とは異なる要件加重の妥当性

【論点】

- 現行通知においては、オンライン指導については、薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保など、対面の場合には要件とされていない事項が追加的に要求。（一般論として、薬剤師と医師等の連携確保が望ましいとしても）オンライン服薬指導に限って求める根拠に乏しいと考えられる。
- 現行省令・通知においては、薬機法など上位法令で既に定められている要件（遵守事項、留意事項等）を、重複して再度、規定するケースが存在（加えて、その際の表現に差異が存在するケースもある）。この結果、オンライン服薬指導には、対面指導と異なる追加的な対応が求められているかの誤解を生じ得る状況。

【事務局の考え方】

- 今後の改正案策定に当たっては、1. の考え方を踏まえ、オンライン服薬指導の実施に当たって、対面指導とは異なる実施要件（例示や推奨事項を含む）を設けることは適切ではないのではないか。
- 国民にとってのわかりやすさの観点を含め、上位法令で既に記載されている事項を省令や事務連絡に改めて重複記載することは回避することが妥当ではないか。仮に、薬剤師への情報提供を目的として確認的に記載する場合は各事項につき、対面の場合に要求される事項と比較し異なるあるいは追加的な要件を課すものではない旨を明確にすることが妥当ではないか。

3. オンライン服薬指導を行わない場合の明確化

【論点】

- 中間取りまとめにおいて「患者の求めに応じて、薬剤師がオンライン服薬指導の実施を困難とすべき事情の有無」について判断することとなっている。
- 現行通知では、オンライン服薬指導が行われるための患者側の要件として「対面による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」が必要とされている。

【事務局の考え方】

- 「オンライン服薬指導の実施を困難とすべき事情」は、具体的には情報通信機器の不保有や操作不習熟が想定され、それ以外の事項は想定されないのではないか。
- 部屋の清潔さ等は服薬指導の適切な実施に基本的には関係の乏しく、また、プライバシーの確保の要否については、基本的には、患者の判断によるものであることから、これらの要件は廃止することが適切ではないか。

4. 服薬指導計画の簡素化

【論点】

- 現行省令・通知では、あらかじめ患者ごとの服薬指導計画（対面指導との組合せ

や緊急時の対応方針)を作成し、患者に説明することや作成された計画を処方医に共有することが求められ、共有された医療機関でなければ薬局に処方箋を郵送することができないこととされている。一方、コロナ特例においては、服薬指導計画の策定は必要とされておらず、それによる具体的問題は指摘されていない。

【事務局の考え方】

○オンライン服薬指導の実施に限って、緊急時の対応方針など詳細な計画の策定を求める合理的な必要性はなく、副作用発生時その他患者側の事情で患者が薬剤師に連絡する必要性が生じた場合の当該薬剤師の住所や連絡先のみを伝達するものとするのが適切ではないか。

※注 中間取りまとめでは「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。」と記載。

5. 訪問診療

【論点】

○現行の通知においては、訪問診療を受ける患者に対してオンライン服薬指導を行う場合に、それ以前に薬剤師が処方医等と連携して訪問診療を実施していること、オンライン診療時の処方箋により調剤された薬剤についてはオンライン服薬指導を行ってはならないことなどの規定が存在。

【事務局の考え方】

○訪問診療に当たって、オンライン服薬指導についてのみ特別な制限を設ける合理的な理由は乏しく、当該規定を廃止するか、又は対面指導と共通する事項を規定することが適切ではないか。

※ 現行の通知では、オンライン診療と訪問診療の場合にしかオンライン服薬指導が認められていない。

薬生発0331第36号
令和2年3月31日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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の一部の施行について（オンライン服薬指導関係）

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。）については、令和元年12月4日に公布されましたが、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の施行期日を定める政令（令和2年政令第39号）が令和2年3月11日に公布され、改正法のうち、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「薬機法」という。）第9条の3に係る改正内容については、令和2年9月1日から施行することとされたところです。

また、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（令和2年厚生労働省令第52号。以下「改正省令」という。）が令和2年3月27日に公布され、同年9月1日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

これまで、改正法第1条の規定による改正前の薬機法第9条の3第1項の規定に基づき、薬剤を販売又は授与する場合には、その適正な使用を確保するため、薬局開設者が、その薬局で販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、

服薬指導（薬剤の適正な使用のための情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導をいう。以下同じ。）を行わせなければならないこととされていた。

他方で、情報通信技術を活用した診療については、平成 30 年 3 月に、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の策定について（平成 30 年 3 月 30 日付け医政発 0330 第 46 号厚生労働省医政局長通知）別紙。以下「オンライン診療指針」という。）が発出され、安全で適切な普及を目指す施策が始まっている。また、服薬指導についても、平成 28 年 9 月より、国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 20 条の 5 の規定に基づき、薬剤交付時のテレビ電話装置等を用いた服薬指導について、特例措置に基づく実証事業（国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業）が行われている。

このような状況について検討した厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成 30 年 12 月 25 日）を踏まえ、改正法第 1 条の規定による改正後の薬機法（以下「改正薬機法」という。）第 9 条の 3 第 1 項において、オンライン服薬指導（改正省令第 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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「改正薬機則」という。）第 15 条の 13 第 2 項第 2 号に規定するオンライン服薬指導をいう。以下同じ。）について新たに規定され、その具体的な要件については改正省令により示したところである。

本通知は、オンライン服薬指導の具体的な運用について、オンライン診療（オンライン診療指針に定めるオンライン診療をいう。以下同じ。）の運用と整合性を確保する観点から、その解釈を明確化するものである。また、今後のオンライン診療及びオンライン服薬指導の普及や技術革新等の状況を踏まえ、オンライン服薬指導の運用について定期的に見直すことを予定している。

なお、調剤時以外の電話やオンラインによる服薬状況の把握、相談又は指導は、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。

第 2 改正の内容

（1）オンライン服薬指導の実施（改正薬機法第 9 条の 3 第 1 項及び改正薬機則第 15 条の 13 第 2 項柱書関係）

服薬指導について、オンライン服薬指導として、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であって、（2）から（4）までに掲げる内容を満たすものについて実施することを可能とすること。

（2）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対面による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、同一の薬剤師が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、当該患者に対面による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られないこと。

② 薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

薬剤師は、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。）と（3）③のオンライン服薬指導に関する服薬指導計画を共有し、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、あらかじめ、その実施に関する患者側の希望を確認しなければならないこと。また、対面による服薬指導に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、オンライン服薬指導の利益・不利益について、十分に説明し、その理解を得なければならないこと。

(3) オンライン服薬指導の実施要件（改正薬機法第9条の3第1項及び改正薬機法第15条の13第2項第1号から第3号まで関係）

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、あらかじめ、当該患者本人に対して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・同一効能の先発品と後発品の変更であること。

② 薬剤師・患者関係

(2) ①のとおり、日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、オンライン服薬指導を行う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。

薬局開設者は、オンライン服薬指導の実施に際して、その都度、当該薬局の薬剤師に薬学的知見に基づき実施の可否を判断させ、適切でない場合にはオンライン服薬指導を行わせてはならないこと。

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、当該服薬指導計画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。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、④(イ)(iii)に留意しつつ、訪問診療との組合せについても規定すること。

(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。)を記載すること。

(エ) 緊急時の対応方針に関する事項

④(ア)又は(イ)の処方箋を交付する処方医等及び当該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並びに必要な場合の利用者搬送等の方法を記載すること。

(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)までの事項のほか、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、対面による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、当該薬局において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、服薬指導計画の策定に当たっては、以下について留意すべきであること。

- ・ 薬剤師は、オンライン服薬指導実施についての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・不利益のほか、服薬指導計画の内容について患者に説明すること。
- ・ 服薬指導計画は処方医等に共有するほか、その策定の際には、必要に応じて、個人情報保護のための措置や患者の同意等を前提に服薬指導に必要な情報の共有を求めるなど、処方医等と適切に連携すること。
- ・ 患者に重度の認知機能障害がある等により薬剤師と十分に意思疎通を図ることができない場合は、服薬指導計画の合意の際に、患者の家族等を患者の代理人とすることができること。
- ・ オンライン診療の実施状況や患者の状況を踏まえ、必要がある場合には、適時適切に服薬指導計画の見直しを行うこと。見直す際には、策定時と同様に患者に説明し、同意を得るとともに、処方医等に共有すること。
- ・ 服薬指導計画は、当該計画に基づき行った直近の服薬指導の後、3年間保存すること。

④ 対象となる薬剤

オンライン服薬指導により薬剤の適正使用を確保するため、以下の

(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。また、薬剤師は、③の服薬指導計画を処方医等に共有する際に、その後の処方箋に基づく薬剤をオンライン服薬指導の対象とすることができるかについての疑義が生じないように、(ア) 又は (イ) の処方箋である場合に処方箋の備考欄等に略称等を記載するなど、適切な対応を処方医等との間で相互に調整すること（仮に処方箋の備考欄等に記載する場合には、例えば、(ア) の場合には「オンライン診療」、(イ) の場合には「訪問診療」などが考えられる）。

(ア) 処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋

(イ) 処方医等が訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等におい

て、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に限る。)を行った際に交付した処方箋

このとき行われる訪問診療は、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。また、(iii)、(iv)及び(v)については、服薬指導計画に記載すること。

- (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) 処方医等が訪問診療及びオンライン診療を組み合わせる診療を行う患者の場合は、処方箋交付時に処方医等又は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観点から、オンライン診療時に交付する処方箋により調剤された薬剤についてはオンライン服薬指導を行わないこと。
- (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、薬学的知見に基づき、患者宅における服薬に関する情報等を処方医等に共有すること

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により調剤された薬剤については、オンライン服薬指導を行うべきではないこと。

(4) オンライン服薬指導に関す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、現にその看護に当たる者に指導する場合においても、必ず患者本人の状況を確認すること。

原則として、薬剤師と患者双方が、身分確認書類（例えば、薬剤師はH P K Iカードや薬剤師免許等、患者は保険証やマイナンバーカード等。）を用いて、薬剤師は薬剤師であること、患者は患者本人であることの確認を行うこと。ただし、社会通念上、当然に薬剤師、患者本人であると認識できる状況である場合には、服薬指導の都度本人確認を行う必要はないこと。

② 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）

オンライン服薬指導の実施における情報セキュリティ及びプライバシー

保護等の観点から、オンライン診療指針に示された内容と同等の通信環境を確保すること。

③ 薬剤師に必要な知識及び技能の確保

薬剤師が、オンライン服薬指導を適切に実施するために必要な知識及び技能を習得していること。

④ 薬剤の品質管理

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、品質を確保した状態で速やかに確実に患者に届けさせること。

調剤済みの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

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、対面による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

薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、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 処方箋

(3) ③の服薬指導計画の共有を受けた処方医等が(3) ④の処方箋を発行した際に、患者から、服薬指導計画を策定した薬局に送付して欲しい旨の申出があった場合は、当該医療機関は、当該処方箋を当該薬局に直接送付することができること。

⑧ 業務手順の作成

薬局開設者は、処方医等及び関係医療機関との連携を含め、オンライン服薬指導を実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行わせること。

(5) 職場等における調剤の業務（薬剤師法施行規則第13条第3号関係）

薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）の改正により、薬剤師は、医療を受ける者の居宅等のほか、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50条）第1条第5号に規定する医療を受ける者が療養生活を営むことのできる場所（ただし、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設を除く。）において、医師又は歯科医師が交付した処方箋により、薬剤師法施行規則第13条の2各号に規定する調剤の業務を行うことができることとしたこと。

事務連絡
令和 2 年 4 月 10 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和 2 年 4 月 7 日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施する。」とされたところである。これを踏まえ、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについて下記のとおりまとめたので、貴管下の医療機関、薬局等に周知していただくようお願いする。

また、これに伴い、「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」（令和 2 年 2 月 28 日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡。以下「2 月 28 日事務連絡」という。）及び「新型コロナウイルスの感染拡大防止策としての電話や情報通信機器を用いた診療等の臨時的・特例的な取扱いについて」（令和 2 年 3 月 19 日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡。）は廃止し、本事務連絡をもって代えることとする。

記

オンライン診療を行う前に作成していた診療計画に、発症が容易に予測される症状の変化を新たに追記するとともに、当該診療計画の変更について患者の同意を得ておくこと。なお、上記により追記を行う場合においては、オンライン診療により十分な医学的評価を行い、その評価に基づいて追記を行うこと。

イ これまで当該患者に対して定期的なオンライン診療を行っていない場合（既に当該患者に対して2月28日事務連絡に基づき電話や情報通信機器を用いた診療を行っている場合を含む。）

電話や情報通信機器を用いた診療により生じるおそれのある不利益、発症が容易に予測される症状の変化、処方する医薬品等について、患者に説明し、同意を得ておくこと。また、その説明内容について診療録に記載すること。

(※)「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月厚生労働省策定。以下「指針」という。）が適用され、指針に沿って行われる診療

② 上記（1）により電話や情報通信機器を用いて初診を行った患者について

上記（1）により電話や情報通信機器を用いて初診を行った患者に対して、2度目以降の診療も電話や情報通信機器を用いて行う場合については、上記（1）の記載に沿って実施すること。なお、上記（1）による診療は、問診及び視診に限定されたものであることから、その際に作成した診療録は、上記（1）に記載した「過去の診療録」には該当しないこと。また、感染が収束して本事務連絡が廃止された後に診療を継続する場合は、直接の対面診療を行うこと。

(4) 処方箋の取扱いについて

患者が、薬局において電話や情報通信機器による情報の提供及び指導（以下「服薬指導等」という。）を希望する場合は、処方箋の備考欄に「0410 対応」と記載し、当該患者の同意を得て、医療機関から患者が希望する薬局にファクシミリ等により処方箋情報を送付すること。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載すること。また、医療機関は、処方箋原本を保管し、処方箋情報を送付した薬局に当該処方箋原本を送付すること。

上記（1）の診療により処方を行う際、診療録等により患者の基礎疾患を把握できていない場合は、処方箋の備考欄にその旨を明記すること。

なお、院内処方を行う場合は、患者と相談の上、医療機関から直接配送等により患者へ薬剤を渡すこととして差し支えないこと。その具体的な実施方法については、下記2.（4）に準じて行うこと。

(5) 実施状況の報告について

上記（1）及び（3）②により電話や情報通信機器を用いた診療や受診勧奨を行う医療機関は、その実施状況について、別添1の様式により、所在地の都道府県に毎月報告を行うこと。また、各都道府県は管下の医療機関における毎月の実施状況を取りまとめ、厚生労働省に報告を行うこと。

(6) オンライン診療を実施するための研修受講の猶予について

指針において、2020年4月以降、オンライン診療を実施する医師は、厚生労働省が定める研修を受講しなければならないとされており、オンライン診療及び本事務連絡に基づく電話や情報通信機器を用いた診療を実施する医師は当該研修を受講することが望ましいが、新型コロナウイルス感染症が拡大している状況に鑑み、本事務連絡による時限的・特例的な取扱いが継続している間は、当該研修を受講していない医師が、オンライン診療及び本事務連絡に基づく電話や情報通信機器を用いた診療を実施しても差し支えないこと。なお、感染が収束して本事務連絡が廃止された場合は、指針に定めるとおり、研修を受講した医師でなければオンライン診療を実施できないことに留意すること。

2. 薬局における対応

(1) 処方箋の取扱いについて

1. (4)により医療機関から処方箋情報の送付を受けた薬局は、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、ファクシミリ等により送付された処方箋を薬剤師法（昭和35年法律第146号）第23条～第27条、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）第49条における処方箋とみなして調剤等を行う。

薬局は、可能な時期に医療機関から処方箋原本を入手し、以前にファクシミリ等で送付された処方箋情報とともに保管すること。

(2) 電話や情報通信機器を用いた服薬指導等の実施について

新型コロナウイルス感染症の拡大防止等のため、全ての薬局において、薬剤師が、患者、服薬状況等に関する情報を得た上で、電話や情報通信機器を用いて服薬指導等を適切に行うことが可能と判断した場合には、当該電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行って差し支えないこととする。患者、服薬状況等に関する情報としては以下が考えられる。

- ① 患者のかかりつけ薬剤師・薬局として有している情報
- ② 当該薬局で過去に服薬指導等を行った際の情報
- ③ 患者が保有するお薬手帳に基づく情報
- ④ 患者の同意の下で、患者が利用した他の薬局から情報提供を受けて得られる情報
- ⑤ 処方箋を発行した医師の診療情報
- ⑥ 患者から電話等を通じて聴取した情報

ただし、注射薬や吸入薬など、服用に当たり手技が必要な薬剤については、①～⑥の情報に加え、受診時の医師による指導の状況や患者の理解に応じ、薬剤師が電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を適切に行うことが可能と判断した場合に限り実施すること。

なお、当該薬剤師が電話や情報通信機器を用いて服薬指導等を適切に行うことが困

難であると判断し、対面での服薬指導等を促すことは薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条に規定する調剤応需義務に違反するものではないこと。

（3）電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を実施する場合の留意点について

上記（2）により電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行う場合は、以下①から④までに掲げる条件を満たした上で行うこと。

- ① 薬剤の配送に関わる事項を含む、生じうる不利益等のほか、配送及び服薬状況の把握等の手順について、薬剤師から患者に対して十分な情報を提供し、説明した上で、当該説明を行ったことについて記録すること。
- ② 薬剤師は、電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行うに当たり、当該患者に初めて調剤した薬剤については、患者の服薬アドヒアランスの低下等を回避して薬剤の適正使用を確保するため、調剤する薬剤の性質や患者の状態等を踏まえ、
ア 必要に応じ、事前に薬剤情報提供文書等を患者にファクシミリ等により送付してから服薬指導等を実施する
イ 必要に応じ、薬剤の交付時に（以下の（4）に従って配送した場合は薬剤が患者の手元に到着後、速やかに）、電話等による方法も含め、再度服薬指導等を行う
ウ 薬剤交付後の服用期間中に、電話等を用いて服薬状況の把握や副作用の確認などを実施する
エ 上記で得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方した医師にフィードバックする
等の対応を行うこと。当該患者に初めて調剤した薬剤でない場合であっても、必要に応じて実施すること。
- ③ 電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行う過程で、対面による服薬指導等が必要と判断される場合は、速やかに対面による服薬指導に切り替えること。
- ④ 患者のなりすまし防止の観点から講ずべき措置については、1.（2）①ウに準じて行うこと。

（4）薬剤の配送等について

調剤した薬剤は、患者と相談の上、当該薬剤の品質の保持（温度管理を含む。）や、確実な授与等がなされる方法（書留郵便等）で患者へ渡すこと。薬局は、薬剤の発送後、当該薬剤が確実に患者に授与されたことを電話等により確認すること。

また、品質の保持（温度管理を含む。）に特別の注意を要する薬剤や、早急に授与する必要のある薬剤については、適切な配送方法を利用する、薬局の従事者が届ける、患者又はその家族等に来局を求める等、工夫して対応すること。

患者が支払う配送料及び薬剤費等については、配送業者による代金引換の他、銀行振込、クレジットカード決済、その他電子決済等の支払方法により実施して差し支えないこと。

(5) その他

- ① 本事務連絡に基づき電話や情報通信機器を用いて服薬指導等を行う場合であっても、患者の状況等によっては、対面での服薬指導等が適切な場合や、次回以降の調剤時に対面での服薬指導等を行う必要性が生じ得るため、本事務連絡に基づく取扱いは、かかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者の居住地域内にある薬局により行われることが望ましいこと。
- ② 医師が電話や情報通信機器を用いて上記1(1)に記載する受診勧奨を実施した場合であって、患者に対して一般用医薬品を用いた自宅療養等の助言した場合には、当該患者が薬局等に来局せずに、インターネット等を経由した一般用医薬品の購入を行うことが想定されるところ、薬局等においては、適切な医薬品販売方法に従って対応されたいこと。この際、当該医薬品に係る適切な情報提供及び濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について留意すべきであること。

なお、インターネット等を利用して特定販売を行う薬局等に関しては、厚生労働省ホームページ「一般用医薬品の販売サイト一覧」(※)において公表しているため、適宜参照すること。

※「一般用医薬品の販売サイト一覧」

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/hanbailist/index.html>

- ③ 薬局は、本事務連絡に基づく電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行う場合の以下の点について、薬局内の掲示やホームページへの掲載等を通じて、事前に医療機関関係者や患者等に周知すること。
 - ア 服薬指導等で使用する機器（電話、情報通信機器等）
 - イ 処方箋の受付方法（ファクシミリ、メール、アプリケーション等）
 - ウ 薬剤の配送方法
 - エ 支払方法（代金引換サービス、クレジットカード決済等）
 - オ 服薬期間中の服薬状況の把握に使用する機器（電話、情報通信機器等）

3. 新型コロナウイルス感染症患者に対する診療等について

(1) 自宅療養又は宿泊療養する軽症者等に対する診療等について

「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和2年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定。以下「対処方針」という。）においては、患者が増加し重症者等に対する入院医療の提供に支障をきたすおそれがあると判断する都道府県では、重症者等に対する医療提供に移す観点から、入院治療が必要ない軽症者等は自宅療養又は宿泊施設等での療養とすることとされている。

自宅療養又は宿泊施設等での療養とされた軽症者等について、自宅や宿泊施設等での療養期間中の健康管理において、新型コロナウイルス感染症の増悪が疑われる場合や、それ以外の疾患が疑われる場合において、当該患者の診断を行った医師又は新型コロナウイルス感染症の診断や治療を行った医師から情報提供を受けた医師は、医学的に電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方が可能であると判断した範囲に

		<p>c ICT・ロボット・AI等の導入による介護現場の業務効率化の効果を継続的に検証し、引き続き、介護報酬上の評価の見直し等を検討する。</p>		
--	--	---	--	--

(18) 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

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
34	<p>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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、一貫通貫のオンライン医療の実現に向けて取り組む。</p>	<p>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</p> <p>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）</p>	<p>厚生労働省</p>

イ 医療機器等の広告規制の見直し

【a：早期に検討開始、令和4年年初措置、
b：前段 令和3年度検討開始、令和4年度結論・措置、
後段：令和3年度検討開始、令和4年度結論】

- a 新型コロナウイルス感染症への対応の観点から、薬機法に基づく承認を受けたパルスオキシメータについて、令和4年年初を目途に販売店やインターネット等における広告を可能とするよう検討する。
- b 医家向け医療機器の広告規制の在り方について、単なる性能等の情報提供にとどまらない、適正・安全に使用するための注意事項等も含めた、一般人が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方について、一般人の使用による危害のおそれ小さい機器に関する広告の規制の必要性の有無や程度を含め、検討を行う。

また、新型コロナウイルスに係る抗原定性検査キットのように、質の確保されていない製品が広く流通している実態も踏まえ、公衆衛生上悪影響を生じるおそれがある製品等について、その使用により国民が不利益を被ることのないよう、法令面を含め、必要な対応を検討する。

ウ オンライン診療・服薬指導の促進等

【a, c, d：令和3年度措置、b：令和3年度検討開始、早期に結論、
e：令和3年度検討・結論、f：令和4年度措置】

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。

- a 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（令和元年7月改訂））（以下「オンライン診療指針」という。）を改訂し、信頼性、安全性をベースに、「かかりつけの医師」やそれ以外の医師が初診に対応することができる場合について具体化を行う。改訂に当たっては、以下の事項を適切に盛り込む。
- ・オンライン診療は、疾病や患者の状態によっては、対面診療と大差ない診療効果がある場合も存在しうることをオンライン診療指針その他の関連文書（以下「指針等」という。）で明確化すること。また、初診からオンライン診療が可能となることを踏まえ、初診は対面診療が原則であるとの考え方を見直し、その旨を指針等に明記すること。
 - ・疾患や患者の状態によっては、オンライン診療のみで診療が完結する場合があることを指針等で明確化すること。
 - ・「かかりつけの医師」に当たるかどうかについては、最後の診療からの期間

- や定期的な受診の有無によって一律に制限されるものではないことを指針等で明確化すること。
- ・ オンライン診療を行う医療機関・医師と対面診療を行う医療機関・医師は、異なってもよいことを指針等で明確化すること。
 - ・ 医師がオンライン診療を実施するに当たり求められる診療計画について、診療録への記載とは別に、作成することは必須ではなく、診療録に必要事項が記載されていれば足りるものであり、また、患者に対しては、所要の情報の口頭による提供で足りることを指針等で明確化すること。
 - ・ 医療機関の情報セキュリティについては、オンライン診療の場合に対面診療に比べ厳格な情報セキュリティを求めることは合理性に欠けることを踏まえ、早期にオンライン診療指針の見直しに向けた検討を行うこと。具体的には次の事項については少なくとも見直しを検討すること。
- 情報通信及び患者の医療情報の保管について十分な情報セキュリティ対策が講じられていることを、医師が確認しなければならないこととされていること。
 - 個人情報及びプライバシーの適切な保護の範囲
 - P H R（Personal Health Record）を診察に活用する場合に、P H Rの安全管理に関する事項について医師がP H Rを管理する事業者を確認することとされていること。
 - 汎用サービスが端末内の他のデータと連結しない設定とすることとされていること。
 - チャット機能やダウンロード機能は原則使用しないこととされていること。
 - オンライン診療システム事業者がシステム全般のセキュリティリスクに対して責任を負うこととされていること。
- ・ 患者の本人確認の方法について、顔写真付きの身分証明書を有しない場合に2種類以上の身分証明書をを用いることとするは対面診療に比べ厳格であることを踏まえ、早期にオンライン診療指針の見直しに向けた検討を行う必要があること。
 - ・ 診療前相談を効果的にかつ効率的に行うため、実際の診療前相談に先立って、医師の判断で、事前にメール、チャットその他の方法により患者から情報を収集することは可能であることを指針等で明確化すること。
- b 高齢者の医療の確保の観点から、通所介護事業所内におけるオンライン診療に関する課題を整理する。
- c A D H D（Attention deficit hyperactivity disorder：注意欠陥多動性障害）治療薬に関する民間組織（厚生労働省の薬事承認条件に基づき設置）の事実上の規制により、現行のオンライン診療指針に準拠したオンライン診療であっても必要な薬剤を入手できない現状に関し早急な是正を求める意見があることについて、当該民間組織に対して情報提供を行うとともに、現在改訂が進められているオンライン診療指針との整合性も踏まえた運用となるよう検討

を促す。

- 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 F A X 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。
- 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。
- 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。

エ 電子処方箋の普及及び医療分野における資格確認・本人認証手段の見直し

【a：目標設定については令和 3 年度内に措置、以降継続的に措置、

b：令和 3 年度内に検討・結論、

c：早期に検討を開始し、令和 5 年 1 月までに措置、

d：令和 3 年度検討開始、早期に結論】

- a 令和 5 年 1 月の電子処方箋システムの稼働をにらみ、紙処方箋から電子処方箋への迅速かつ全面的な転換を実現するため、電子処方箋システムの医療機関・薬局への導入及び電子処方箋システムの稼働に合わせ整備予定の処方・調剤情報のシステムへの登録数に関する年度ごと（令和 5 年度当初から毎年度）の数値目標を設定し、毎年度更新する。また、併せて毎年度の電子処方箋発行数を参考指標として公表する。
- b 電子処方箋の発行に必要な資格確認・本人認証の手段として、HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure：保健医療福祉分野の公開基盤）以外にどのような方法があり得るか、医療機関による本人確認の活用やクラウド

参考資料5

(コロナ克服・新時代開拓のための経済対策 抜粋)

(別紙)

コロナ克服・新時代開拓のための 経済対策

令和3年 11 月 19 日

第3章 取り組む施策⁵

I. 新型コロナウイルス感染症の拡大防止

1. 医療提供体制の確保等

(1) 医療提供体制の強化

新型コロナウイルス感染症は喫緊かつ最重要の課題であり、常に最悪の事態を想定して次の感染拡大に備える必要がある。ワクチン接種の進展による抑制効果等も踏まえ、今後、感染力が2倍になった場合にも対応可能な医療提供体制の強化を図る⁶。

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」により、都道府県による病床・医療人材の確保、在宅療養者への対応等の取組を推進するとともに、公立公的病院の新型コロナウイルス感染症専用病床化を進める。都道府県に設置する臨時の医療施設の整備を推進するとともに、当該施設等に医療人材を派遣できるようにする。G-MIS⁷等を活用し、病床の確保・使用状況等の医療体制の稼働状況を徹底的に「見える化」し、本年12月から医療機関別の病床の確保・使用率を毎月公表する。病床利用率を勘案した病床確保料の見直し⁸等により、感染拡大時には確保病床の8割以上を確実に稼働できる体制を構築

⁵ 本対策は、特に緊要性の高い施策として補正予算に計上されるもの等を対象としており、第3章においては、主要な取組を記述するとともに、それに紐づく具体的な施策を列記している。

⁶ 「全体像」では、感染力が2倍を大きく超え、例えば感染力が3倍となるなど、それ以上の感染拡大が生じた場合には、強い行動制限を機動的に国民に求めるとともに、国の責任において、コロナ以外の通常医療の制限の下、緊急的な病床等を確保するための具体的措置を講ずることとしている。

⁷ 医療機関等情報支援システム (Gathering Medical Information System)。全国の医療機関から、病院の稼働状況、病床や医療スタッフの状況、医療機器や医療資材の確保状況等を一元的に把握・支援する情報システム。

⁸ 病床利用率が一定の基準を満たさない場合 (病床の機能と患者像に乖離があるなど都道府県がやむを得ないと判断した場合を除く。) に病床確保料の単価を見直すほか、確保病床に対する休床病床の割合に上限を設定する。

する。

都道府県の保健・医療提供体制計画において、医療人材派遣に協力可能な医療機関数、派遣者数を具体化するとともに、人材確保・配置調整等を一元的に担う体制を構築する。緊急的なニーズに備え、潜在看護師等の活用や複数施設間の応援派遣や都道府県をまたいだ広域調整など、新型コロナウイルス感染症対応の医療人材確保の体制を構築するとともに、酸素濃縮装置等の医療用物資の確保を行う。

自宅・宿泊療養者については、保健所のみに対応から転換し、地域の医療機関等と連携し、健康観察や診療を実施する。症状の変化に迅速に対応し、重症化を未然防止する観点から、パルスオキシメーターを全ての自宅療養者に配布できる数量を確保する。その際、新型コロナウイルス感染症を受けた特例措置で実施するオンライン診療を活用するとともに、薬局における薬剤配送等により、患者が薬局に来所しなくても経口薬等を入手できる環境整備を行う。また、**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や、電子処方箋の発行の際に必要な医師の資格確認の利便性向上（医療機関による本人確認の活用等の検討）を進める。

- ・ 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療分）（厚生労働省）
- ・ 新型コロナウイルス感染症対応看護職員等の人材確保（厚生労働省）
- ・ 医療用物資等の備蓄等事業（厚生労働省）
- ・ 薬局における自宅療養等の患者に対する薬剤交付支援事業（厚生労働省）
- ・ 医療DXの基盤構築（厚生労働省）
- ・ 医療・福祉事業に対する福祉医療機構（WAM）による無利子・無担保等の危機対応融資（厚生労働省）

等