

規制改革推進会議 医療・介護WG(第3回)

オンライン医療の推進について

令和元年12月18日（水）
厚生労働省 医薬・生活衛生局

1 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

1 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

⑧ 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。

⑪ 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。

1 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

現状と課題

- 現行法上、処方箋により調剤された薬剤については、適切に使用しなければリスクが高いことを踏まえ、調剤時に薬剤師が対面で情報提供及び薬学的指導を行うことが義務づけられている。（薬機法第9条の3）
 - ※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：29件、患者数：16名(令和元年8月31日現在)]
- 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本年12月4日に公布された。（オンラインによる服薬指導について、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施行）
 - ※ 調剤を行った薬剤に係るその後の薬剤師による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。
- 今後、オンライン診療の適切な実施に関する指針等を踏まえ、専門家の意見を聴いて、省令等において具体的なルールを定める予定。
- 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にあわせて検討することとしていたところ、オンライン服薬指導に関する省令等を規定する際にあわせて措置できるよう、検討を進めている。

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）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

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（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

オンラインによる服薬指導

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：29件、患者数：16名(令和元年8月31日現在)]

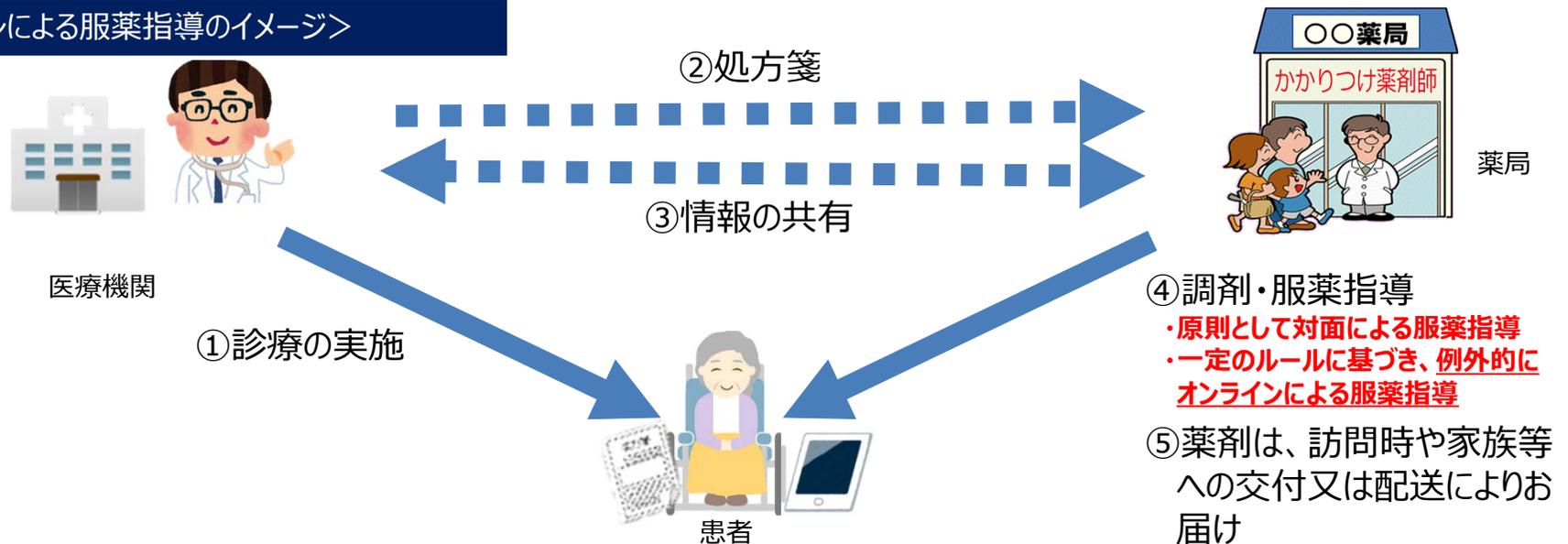
- 遠隔診療の状況等を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、オンラインによる服薬指導を行うことができることとする。

- ・ 今後、専門家の意見を聴いて、厚生労働省令等において具体的なルールを定める予定。

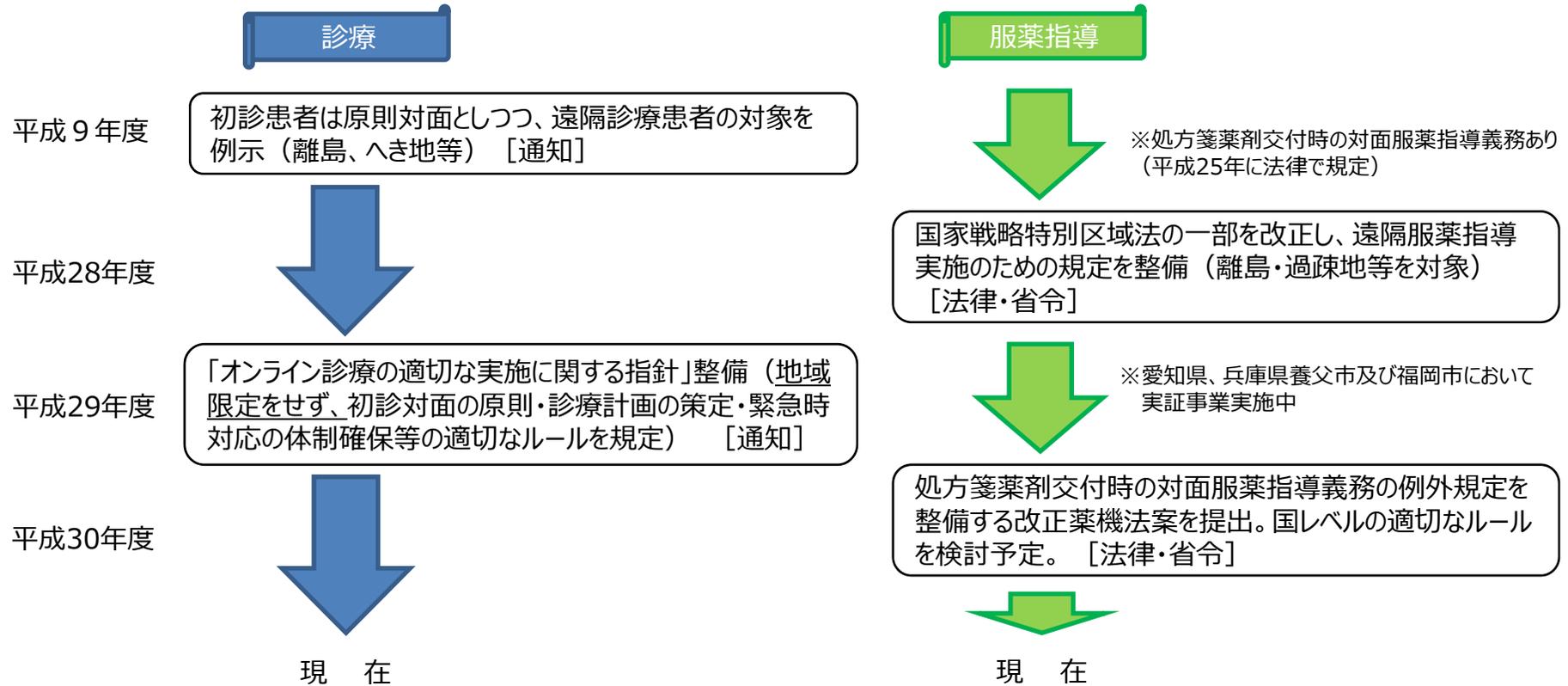
[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- 機器の画質や音質の確保 等

<オンラインによる服薬指導のイメージ>



(参考) オンライン診療と遠隔服薬指導との比較



	オンライン診療ガイドライン	特区における遠隔服薬指導
患者の居住地	制限なし	離島・過疎地など
患者の疾患	制限なし ※「適切な例」として「慢性疾患」を例示	規定なし
対面とオンラインとの関係	初回は原則対面診療 ※対面診療を適切に組み合わせて行うことが必要	規定なし

※特区における遠隔服薬指導では、遠隔診療を受けた患者のみが対象

- **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 ※1年後施行**

（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する事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）

2 電子処方箋の普及に向けた取組について

2 電子処方箋の普及に向けた取り組みについて

○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

⑫ 電子処方箋実務の完全電子化

【平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置】

オンラインを活用した「一気通貫の在宅医療」の実現に向けて、厚生労働省が平成28年に策定した「電子処方箋の運用ガイドライン」を改めて、電子処方箋のスキームを完全に電子化するための具体的な工程表を作成し、公表する。

2 電子処方箋の普及に向けた取り組みについて

現状

- 厚生労働省では、平成28年3月、処方箋の電磁的記録による作成、交付及び保存を可能とするための省令改正を行うとともに、電子処方箋の円滑な運用に資するよう、「電子処方せん」の運用ガイドライン」を策定。
- 現在、このガイドラインに準じて電子処方箋が運用されている地域は承知していない。

課題

- 電子処方箋の普及に向けては、
 - ・ 現行ガイドラインでは、フリーアクセスの観点から、電子処方箋に対応していない薬局においても調剤を受けられるよう、通常の処方箋への転換が可能な紙の電子処方箋引換証を用いた運用を示しているが、電子処方箋のスキームを完全に電子化することが求められていること
 - ・ 電子処方箋の導入により、医療機関・薬局・患者等がそれぞれ受けるメリットがわかりにくいことなどの課題があり、これらを解決するためには、完全電子化した電子処方箋の具体的な運用方法を検討するとともに、それに伴うメリットや課題を明らかにすることが必要。

検討状況

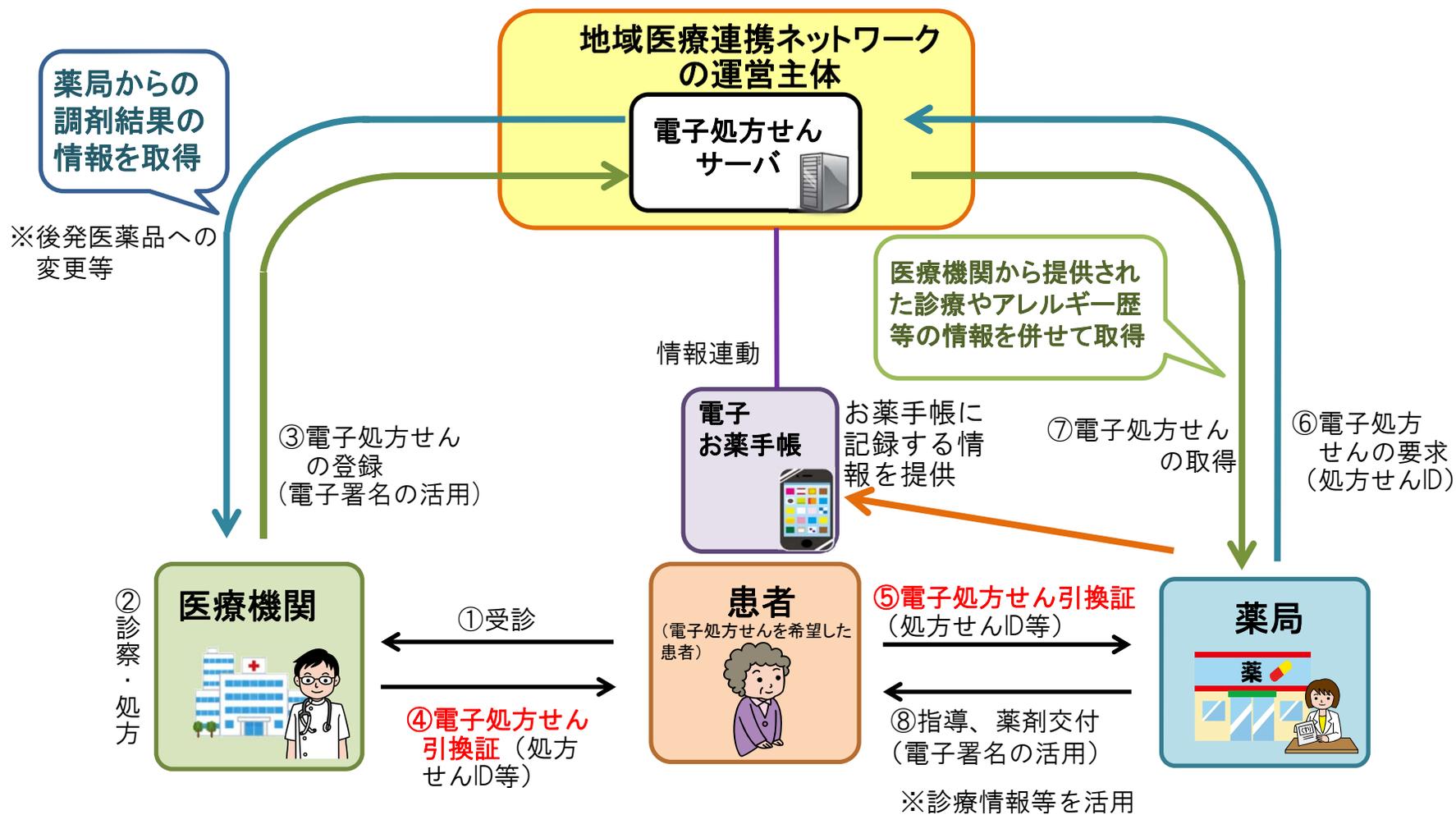
- 平成30年度は、予算事業（請負主体：株式会社メドレー）により、完全電子化した電子処方箋の運用方法の検討と、それに基づいた実証を実施し、併せて電子処方箋のメリットと課題について検証した。
報告書は厚生労働省のHP上で公開済み。[URL:https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html)
- 本年度は、電子処方箋のより円滑な運用を可能とするため、平成30年度の実証を踏まえて、紙媒体の電子処方箋引換証を必要とする運用の見直しなどの検討課題について、9月に有識者からなる「電子処方箋の円滑な運用に関する検討会」を2回開催し、現行ガイドラインの改定も含めた必要な方策について検討を行ったところ。

今後の方針

- 今年度下期に、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
- その後、改定したガイドラインの周知及び電子処方箋の普及のために必要な方策を検討し、実施することとしている。

現行ガイドラインに基づく電子処方せんの運用

- 1 処方せんの電子化を可能とする規制緩和（省令改正） 平成28年3月施行
- 2 地域医療連携ネットワークなど、実施環境の整った地域で実働していく
- 3 電子版お薬手帳との連携、かかりつけ薬剤師・薬局の推進（電子処方せんの調剤結果をお薬手帳に取り込めるようにする。紙媒体の手帳と同等の機能を有する場合には、診療報酬上、同等に評価）



電子処方箋の普及促進のための工程表

2019年度		2020年度～
上期	下期	
<p>電子処方箋の実現に向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子処方箋のより円滑な運用を可能とするため、2018年度事業で整理された課題等の結果を踏まえ、現行ガイドラインの改定も含めた必要な方策について検討。 <p>【電子処方箋の本格運用に向けた検討事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ガイドラインの改定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 紙媒体の電子処方箋引換証を必要とする運用の見直し ・ ASPサーバの利用を前提とした運用の見直し ・ 電子版お薬手帳等との連携 等 2. 普及のために必要な方策 		<p>ガイドラインの改定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上期の検討を踏まえて、現行のガイドラインを改定。
		<p>普及促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オンラインを活用した「一気通貫の在宅医療」の実現(※)に向けて、改定したガイドラインの周知及び電子処方箋の普及のために必要な方策を実施。

(※)オンラインでの服薬指導の一定条件下での実現については、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等の一部を改正する法律案に盛り込んでおり、同法律案を第198回国会に提出済み。