

# 規制改革推進会議

## 医療・介護ワーキング・グループ(第18回)

平成30年5月15日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

## 厚生労働省医薬・生活衛生局の見解

- 医療用医薬品は、人体への作用が著しく、重篤な副作用の恐れがあるため、薬剤師が患者と相互に信頼関係を構築し、かかりつけ薬剤師として患者の状況を把握する必要があることから、服薬指導は対面が原則である。
- また、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・介護の一翼を担うため、寝たきり患者等に対する服薬指導の強化が必要である。このため、まずは、薬剤師が積極的に患者の自宅を訪問し、副作用や服薬状況を把握することが重要である。
- 一方、少子高齢化への対応や生産性向上の観点から、ICT技術の活用も重要である。このため、平成28年国家戦略特区法の附帯決議において、「離島や過疎地など、対面での服薬指導が困難な地域に限定し、これらの地域要件を外した全国展開を前提としないこと」とされたこと等を踏まえ、ICT技術の活用を検討していくべきである。
- なお、上記の検討は国家戦略特区での実証と並行して進め、その実施については、安全性確保の観点から、特区実証の結果を踏まえる予定であり、現在、実証事業開始に向け、複数の地方公共団体と調整中である。  
また、実証の実施基準については、平成28年国家戦略特区法の施行規則及び施行通知で規定済みである。さらに、実証の評価については、遠隔は対面と同視しうる程度に丁寧な服薬指導が実施可能かを確認予定であるが、実証が始まっていない現時点で画一的な評価基準を作成することは、過剰な基準を設定することになりかねないため、不適當であると考えられる。
- 今後、平成25年薬事法等改正法の附則(検討規定)に基づく「法律の施行後5年を目途とした検討」を進める中で、遠隔服薬指導などICT技術の活用を含めた方策についても、医薬品等を安全かつ確実に提供する観点から、検討してまいりたい。

## 厚生労働省医薬・生活衛生局の見解を踏まえた文(案)

### 2. オンライン服薬指導の実現について

(略)本年3月27日の公開ディスカッションにおいて具体的にオンライン服薬指導の強い要望が提示された福島県南相馬市のような地域や、オンライン診療や訪問診療の対象患者のように、必要性に迫られた医療資源の乏しい地域に居住するや患者については、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)に付された附帯決議等の趣旨を踏まえ、安全性を確保した上で、オンライン服薬指導と訪問服薬指導との組合せが可能となるよう、早急に制度を見直すべきである。また、見直しに際し、厚生労働省が、実証実験が必要不可欠であるという場合には、実証を要する具体的な懸念点と、実証を通じて評価する基準等を明らかにするべきである。