

規制改革推進会議 医療・介護WG(第11回)

## オンライン医療の推進について

平成31年4月10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①

- 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）
- オンラインによる服薬指導については、国家戦略特区法において、離島や過疎地など、医療資源が乏しい地域の患者に対応する観点から、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例を設け、実証的に検証していくこととされ、昨年6月より、愛知県、福岡市及び兵庫県養父市において事業実施中。（登録薬局数：25件、患者数：8名（平成31年3月1日現在））

参考：国家戦略特区の要件…①離島・過疎地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に、④テレビ電話による服薬指導を可能としている。

- これを踏まえ、オンラインによる服薬指導についても、平成29年3月から厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における薬機法見直しに向けた議論の中で薬剤師・薬局のあり方の見直しの一環として検討を行い、昨年12月に議論のとりまとめを公表。

※ 薬機法等制度改正に関するとりまとめ（平成30年12月25日公表）（抜粋）

遠隔診療の状況を踏まえ、対面でなくともテレビ電話等を用いることにより適切な服薬指導が行われると考えられる場合については、対面服薬指導義務の例外を検討する必要がある。例外の具体的な内容については、オンライン診療ガイドラインの内容や特区実証の状況等に加え、かかりつけ薬剤師に限定すべき、品質の確保など医薬品特有の事情を考慮すべき等の本部会での指摘を踏まえ、専門家によって適切なルールを検討すべきである。

- これを踏まえ、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、テレビ電話等による服薬指導を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改正法案を第198回国会に提出したところ。（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）
- 法案の審議状況を踏まえつつ、今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

# 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②

- 患者が服薬指導を受ける場所についても、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会においてオンラインによる服薬指導とあわせて議論を行い、昨年12月のとりまとめにおいて以下のように示されたところ。

※ 薬機法等制度改正に関するとりまとめ（抜粋）

患者の療養の場や生活環境が変化している中で、患者が薬剤師による薬学的管理を受ける機会を確保するため、服薬指導及び調剤の一部を行う場所について、一定の条件の下で、職場等、医療が提供可能な場を含めるような取扱いとすべきである。

- これについても、部会でのとりまとめを踏まえ、今後、オンラインによる服薬指導と併せて措置する予定。

# 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AI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）

## **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

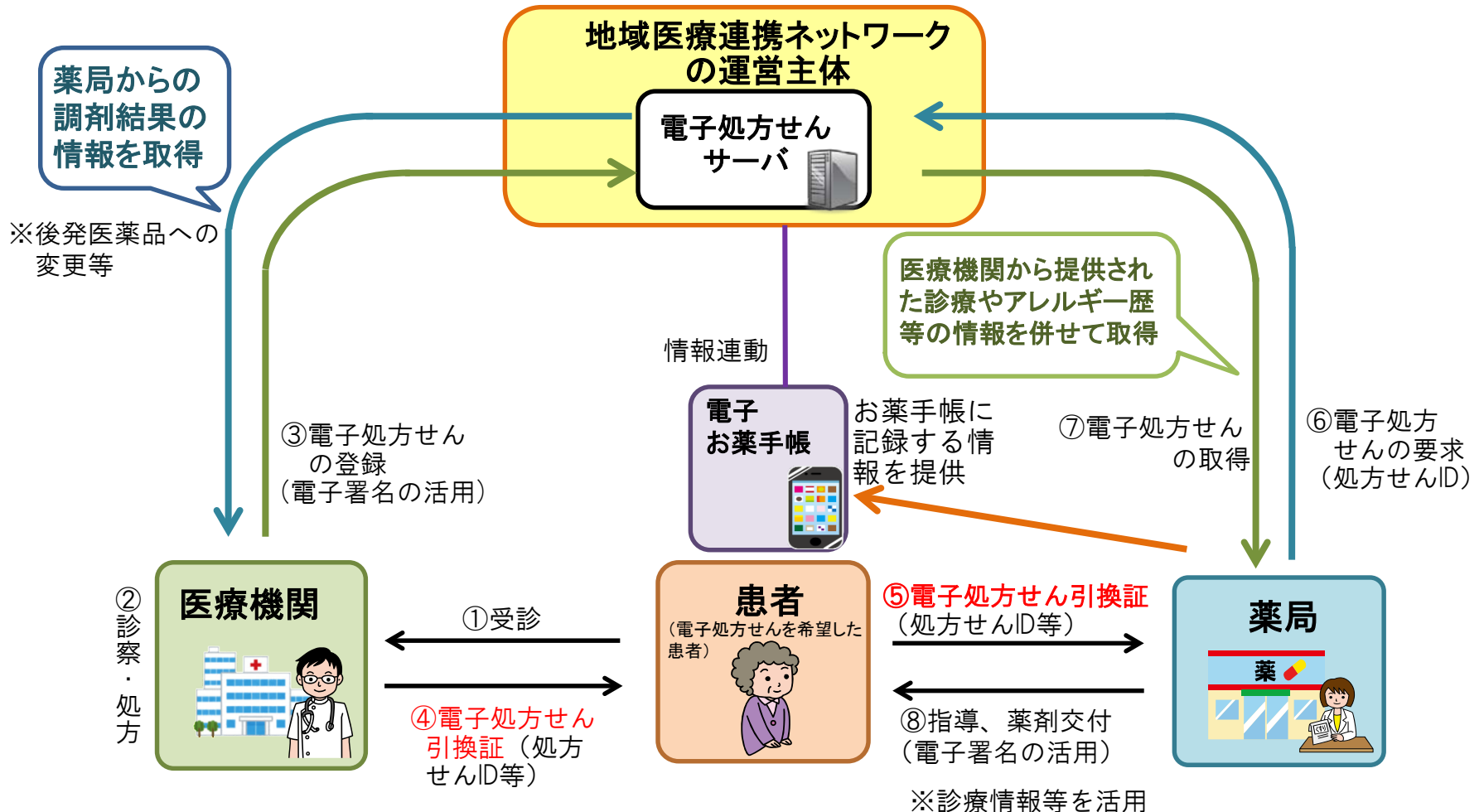
- 平成30年度は、予算事業（請負主体：株式会社メドレー）により、完全電子化した電子処方箋の運用方法の検討と、それに基づいた実証を実施し、併せて電子処方箋のメリットと課題について検証した。  
報告書は厚生労働省のHP上で公開済み。  
URL:<https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html>

### 今後の方針

- 平成31年度以降は、平成30年度の実証を踏まえて、電子処方箋の完全電子化した新しい運用方法について整理し、「電子処方せんの運用ガイドライン」の見直し等、必要な取組を検討する。

# 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><b>電子処方箋の実現に向けた検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【電子処方箋の本格運用に向けた検討事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ガイドラインの改定 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 紙媒体の電子処方箋引換証を必要とする運用の見直し</li> <li>・ ASPサーバの利用を前提とした運用の見直し</li> <li>・ 電子版お薬手帳等との連携 等</li> </ul> </li> <li>2. 普及のために必要な方策</li> </ol>		<p><b>ガイドラインの改定</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上期の検討を踏まえて、現行のガイドラインを改定。</li> </ul>
		<p><b>普及促進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>

(※)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。