

# オンライン服薬指導の適切な実施に関する指針案

令和元年 7月 12日 第一版作成  
令和元年11月 28日 公表版作成  
(令和元年 6月 21日 草案作成)

医療法人社団嗣業の会 外房こどもクリニック 院長 黒木 春郎  
一般社団法人日本在宅薬学会 理事長 狭間 研至  
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 パートナー弁護士  
一般社団法人日本医療ベンチャー協会理事 落合 孝文  
株式会社メドレー 代表取締役医師 豊田 剛一郎

## 1 はじめに

厚生労働省より、本年3月19日に医薬品、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（以下、「薬機法」という。）等の一部を改正する法律案が国会に提出され、本年11月27日に衆議院に続き参議院でも可決され、薬機法改正が成立した（以下、改正後の薬機法を指して、単純に「改正薬機法」という。）。薬局、薬剤師に関する改正内容としては、オンライン服薬指導の導入がある。現行法では薬剤の授与・販売時に、対面での服薬指導が義務付けられているが、改正薬機法では、薬剤の授与・販売時においても、一定のルール下においてテレビ電話等の情報通信手段の利用が認められる方向である。

また、改正薬機法において、薬剤師に対して継続的服薬指導の実施等の義務化がなされ、薬剤師においては、「服用期間中のフォローアップ」や「医師等へのフィードバック」への対応も求められる。これらの業務の実施にあたっては、その全てを患者、医師等との対面のみによることも容易ではないことから、情報通信技術の利用に取り組むことが必要になると考えられる。

本書は、上記の2点を視野に、情報通信技術を利用した服薬指導の考え方の骨子を検討し、今後の更なる検討の材料に供することを目的として作成したものである。

なお、本書の作成にあたっては、事業者として、日本医療ベンチャー協会会員のオンライン診療に関するプラットフォームを提供する企業、その他大手IT企業数社に対するヒアリングを行っている。

## 2 議論の経緯

### (1) 薬剤師による医薬品授与・販売時の服薬指導について

従来、薬機法では、薬剤師が処方箋薬品を授与・販売する場合には、対面での服薬指導が義務付けられており、テレビ電話等による服薬指導は行うことができなかった。他方で平成28年改正国家戦略特別区域法改正により、離島・へき地に居住者に対し実験的に事業実施が可能とされた。平成30年6月14日の国家戦略特別区域諮問会議において、愛知県、兵庫県養父市及び福岡市における遠隔服薬指導（オンライン服薬指導）の実施に関する計画が認定され、これに基づいて試験的に実施がされた。これらの経過を踏まえて、今回の改正薬機法では、医薬品の授与・販売時について、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、テレビ電話等による服薬指導を行うことができる方向となった。

### (2) 薬剤師による医薬品販売後の服薬指導、医師等への情報提供等について

次に、現行の薬剤師法等は、薬剤師が、薬剤の服用期間を通じて服薬状況の把握等を行うべき義務は定められていなかった。しかし、「患者のための薬局ビジョン」、「『患者のための薬局ビジョン』実現のためのアクションプラン検討委員会報告書」等での議論において、薬剤師に期待される役割として継続的な服薬管理があるとされていたことなども踏まえ、薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることが明確化された。さらに、地域包括ケアも視野に入れた、医薬分業による患者の利便性向上も考慮され、薬剤師が、把握した患者の服薬状況等に関する情報について、医療機関等において診療又は調剤に従事する医師、薬剤師等へ情報を提供することとされた。

### 3 服薬指導の利用にあたってのポイント

#### (1) 総論

服薬指導にあたっては、薬局、薬剤師の在り方も考えた検討が必要である。薬局、薬剤師は地域包括ケアシステムにおいて、医療・介護・予防の一翼を担い、医療機関等や他職種と連携して適切な役割を果たすことが期待される。その中で、患者の薬物療法に関しても、有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが必要であり、それには患者の服薬状況等の情報を共有しながら、薬剤師が有する薬学的知見を用いて、個別の場面において、オンライン服薬指導の適否を判断することを含め、必要と判断する方法での指導を実施することが必要となる。このような情報収集や指導等を通じて、複数診療科受診による重複投薬、相互作用の有無の確認にも気づける体制を築きつつ、他方で患者の薬に対する理解を深め、服用状況に応じて薬の服用に関して指示をすることが適切と考えられる。

このような中で、薬剤師の業務に期待される範囲が増加する中では、薬剤師が効率的、効果的に状態把握、服薬指導、医師等への情報連携等を行えるようにすることができる仕組みを構築することは不可欠であり、その方法としては、情報通信技術の利活用を避けて通ることはできないと考えられる。そして、例えば、在宅療養支援の現場では、その業務形態からオンライン服薬指導への親和性が極めて高いと想定され、このような場面も念頭に置いて、授与・販売時から継続的服薬指導までを通じた、情報通信技術を利用した服薬指導の在り方が検討されることが必要と考えられる。

また、現在いくつかの国家戦略特区において実証的に遠隔服薬指導（オンライン服薬指導）が行われているが、オンライン診療実施時に限られていたり、薬局から遠方の患者に限るなどの制限が設けられているが、これらの制限については見直されるべき面があると考えられる。在宅療養の現場や、フォローアップでの情報通信技術の利用を踏まえると、単純に診療の方法がオンライン診療か否かを唯一の判断基準とせずに、薬剤師の視点において服薬指導が適切に実施できる場合には対面診療がされている場合でも情報通信技術の活用が認められるべきである。また、オンライン診療における30分程度で通院できるとの診療報酬に関する制限が課題となっていることを踏まえ、このような制限は設けるべきではない。薬剤師が患者の所在、疾患等を考慮した上で適切に実施できると判断する範囲において、オンライン服薬指導の実施が認められるべきである。ここでは、当然ながら、いたずらに利便性や効率性のみを追い求めるものになってはならないことを大前提としたうえで、必要な診療や患者で有効に活用できるような指針案として作成した。

#### (2) 各論

## (2) ー1 薬剤の授与・販売時におけるオンライン服薬指導における情報通信技術の利用

処方箋に基づいた薬剤授与・販売の際には先立って医療機関による診療が行われることになるが、在宅診療や外来診療それぞれにおいて、オンライン服薬指導の意義や必要性は全く同一ではないものの、オンライン服薬指導の実施要件の主な原則として以下の4つが考えられる。

- 1) 患者の希望が明確であり、患者・薬剤師間で合意が存在している
- 2) 薬局（薬剤師）が患者の病状や服用状況を把握している
- 3) 患者の病状が安定しており、処方内容に大きな変更が認められない
- 4) テレビ電話を用いて患者とリアルタイムでのコミュニケーションを行う

なお、薬剤の授与・販売時のオンライン服薬指導の実施に当たっては、電子処方箋を組み合わせることも想定される。今後本年度内に整備されるであろう、電子処方箋に関する規則、通知等を踏まえて行われることになるが、その際にはオンライン服薬指導及び電子処方箋の利用において、HPKIの利用をどのように考えるかが重要である。HPKIカードはシステム開発をこれからさらに実施すべき状況であるため、HPKIの利用を前提とした場合に、電子処方箋を利用した適切なオンライン服薬指導の普及は困難である。少なくとも、今後HPKIカードが十分に普及された際にはHPKIカードを義務化すべきではあるが、HPKIカードが十分に普及するまでの当面の間は、HPKIの利用を必須とすれば、現実的に電子処方箋が利用できる場面が極めて限定されと想定される。このため、現時点では、HPKIカードを現時点では義務付けとしないが、普及時に義務化することを見据えた記載とすべきと考えられる。

## (2) ー2 継続的服薬指導における情報通信技術の利用

この場合の服薬指導の主な目的は、薬剤使用中の患者の病状の変化を把握したうえで病状の変化に併せた適切な指導を行うこととなり、患者の症状に対して医薬品の効果や、医薬品の副作用の出現の有無が中心となるであろう。患者から薬局への問い合わせがあるような場合は現在においても行われているが、これまで一般的に行われていない「薬局（薬剤師）から患者に状況を問い合わせ指導する」という場合においては、患者の来局を期待することが現実的に困難な場面も予想され、オンライン服薬指導がより有効に活用されることも想定される。特に、薬剤の効果の出現状況や副作用の出現の有無等を確認するような計画性のある状況が想定されるが、その場合についての実施要件については以下である。

- 1) 該当薬剤を調剤した薬局（薬剤師）が実施する
- 2) 指導の結果を処方医に共有する体制が整っている

服薬状況の確認という目的は非同期、テキストコミュニケーションでも達成されることが多いと考えられ、テレビ電話等のリアルタイムコミュニケーションは必ずしも必要としない。

## 4 ガイドラインの方向性

以上を踏まえたうえで、ガイドライン案を以下の方向性のもとで提案する。

- ・医学的、薬学的安全性、妥当性を保ち、悪用・乱用を防ぐようにすること
- ・現行の対面での服薬指導の実施状況を考慮したうえで、対面に比して過度な制限を加えないようにすること
- ・セキュリティやシステムに関しては、医療情報システムへの接続の有無を踏まえ、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」及び三省二ガイドラインを参考にして実施すること

## 【ガイドラインの基本案】

1. 授与・販売時、販売後の双方に共通する指針
  - a. 原則として初回は対面とする<sup>1</sup>。但し、オンライン診療指針のように、対面の例外とすべき場合があるかは検討を要する。
  - b. 当該薬局所属の薬剤師が実施すること。例えば担当薬剤師が長期休暇に入っている場合等やむを得ず他の薬剤師が実施する場合には、薬歴システムを活用するなどして、十分に患者情報の共有を行うこと。
  - c. 患者の希望を確認したうえで、薬剤師はオンライン服薬指導の利用計画を策定し患者との合意を得ること。なお、計画の策定は、服薬指導の方法（指導を薬の送付前と後のいずれか、又は双方において行うかを含む）フォローアップも含めて検討される必要がある
  - d. 薬剤師がcの計画も踏まえて、個別の場面において対面の要否、指導の方法も含めて判断した上で、指導を行うこととし、特に対面が必要と判断した場合は対面での指導に速やかに切り替えること
  - e. 把握した情報及び指導内容の記録を適切に行うこと（薬機法等改正案9条6項、薬剤師法28条）
  - f. 医師等への情報連携を適切に行うように努めること（薬機法等改正案1条の5第2項）
2. 販売時、販売後のそれぞれに関する個別の指針
  - 2-1. 授与・販売時
    - a. テレビ電話等のリアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を用いて行うこと
    - b. 処方箋を発行された患者と、オンライン服薬指導を受ける患者が同一人物であることを確認するため、対面時と同様に患者の保険証を確認し、必要な場合はその情報を記録すること
    - c. 病状や処方に大きな変更がある場合には対面が必要であることを、患者と合意しておくこと
  - 2-2. 非販売時
    - a. 非同期、テキストベースのコミュニケーションによる指導でも可能であるが、患者の希望に応じて電話（テレビ電話含）等のリアルタイムコミュニケーションも可能な環境を整備すること
    - b. 処方医に対して指導の結果を共有する体制を整備するよう努めること
3. その他

---

<sup>1</sup>「服薬指導においては、診療の場合に比べると、触診や検査等が必要なく、対面を要さないと考えられる場面がより広いとも考えられることがあり、初回対面を必須する範囲は限定的に捉えられないか。例えば花粉症の鼻炎薬について初回対面必須とする必要まではないのではないか。」との意見がヒアリング対象企業より複数提出された。このような意見も根強く存在することを踏まえると、本稿において、今般のガイドラインの基本案では対面を必須としたものの、次期改訂以降での検討課題に含めて頂くことも含めて検討頂きたい。

- a. 薬剤師の所在については販売時は薬局内とし<sup>2</sup>、非販売時であっても、少なくとも、通常の対面での服薬指導時と同等にプライバシーの考慮された環境を整えること
- b. 特にセキュリティ等のシステム要件についてはオンライン診療指針及び三省二ガイドラインを参考として作成する
- c. 緊急時対応（医療的介入が必要と判断する場合等）は、対面での服薬指導の場合と同様の対応をするものとする（処方医、近隣医療機関への連絡と受診指示等）

以上

---

<sup>2</sup> 薬剤師が服薬指導を行う場所は、将来的には、医薬品の管理が適切に実施できることを確保した上で、オンライン診療ガイドラインと合わせるべきであるとも考えられる。