JMVA
Japan Medical Venture Association

オンライン服薬指導の普及に向けた提言

一般社団法人
日本医療ベンチャー協会

オンライン服薬指導の普及に向けた提言

オンライン服薬指導を真に普及させるためには、特例措置の内容を大きく後退させないとともに、オンライン服薬指導の利用実態・特性に則し、調剤報酬上の対応も含め、不要な要件を課さないことや電子処方箋の普及が必要。

① 「新患等は対面を原則とし、やむを得ない場合にオンライン服薬指導」とされているが、オンラインを例外と位置づけるべきではない

② 特例措置を大きく後退させないため、
・後日、医療機関から処方箋を回収することを前提に、薬局へのFAX等による処方箋情報を原本とみなし薬剤交付まで可能とするとともに、電子処方箋が普及する制度設計
・服薬指導計画ではなく、患者への必要な情報の伝達とその旨の薬歴への記載で代用
・薬歴の共有を前提に、原則同一薬剤師でなくても実施可能
とすべき

③ オンライン服薬指導の利用実態・特性に鑑み、研修の義務化は撤廃し、薬剤情報提供文書等の事前送付などの現場に負担をもたらすデジタル技術に対応していない例示は見直すべき

④ 調剤報酬上の要件について、服薬指導可能な保険薬剤師の人数制限やオンライン服薬指導の割合を１割以下とする制限は撤廃するなど普及を妨げない要件設置とすべき

オンライン服薬指導時は、施行通知と調剤報酬双方のルールを守る必要があり、これらのルールが普及に大きな影響を与える

	現行の施行通知	現行の調剤報酬上のルール
対象患者	オンライン診療後の患者及び対面で在宅診療を実施後の患者に限定	３月以内に対面により薬剤服用歴管理指導料「１」又は「２」が算定されている患者　等
薬剤師	原則として同一薬剤師。当該患者に対面服薬指導実施歴のある保険薬剤師との連携が可能	原則として同一薬剤師。当該患者に対面服薬指導実施歴のある**２名まで**の保険薬剤師との連携が可能
投薬内容	当該患者に対し、**対面による服薬指導を行ったことがある薬剤に限定**	具体的な記載なし
服薬指導計画	策定が必須。**３年間の保存義務**	策定が必須
薬剤の授受	服薬指導計画にて、処方薬の確実な授受方法を明記する必要有り	**受領確認を行うこと**、との記載有り
施設要件	–	**オンライン服薬指導の割合が１割以下**であること*

* １月当たりの薬剤服用歴管理指導料及び在宅患者訪問薬剤管理指導料（在宅患者オンライン服薬指導料を含む。）の算定回数の合計に占めるオンライン服薬指導（「薬剤服用歴管理指導料４」及び「在宅患者オンライン服薬指導料」の合計）の割合が１割以下であること

特例措置によりオンライン服薬指導が利用しやすい環境になった

	現行制度	特例措置
処方箋	患者→薬局への 処方箋原本	医療機関→薬局への FAX等による処方箋情報
対象患者	制限あり （オンライン診療・在宅患者への限定）	制限なし
指導方法	ビデオ通話のみ	電話でもビデオ通話でも可
薬剤師	制限あり （原則として同一薬剤師）	制限なし
投薬内容	制限あり （対面服薬指導を行った薬剤への限定）	制限なし
服薬指導計画	必要	不要
薬剤の授受	受領確認の必要あり	受領確認の必要あり

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、2020年度調剤報酬関連資料、2020年4月10日発出・厚生労働省事務連絡を参照し作成

厚生労働省よりオンライン服薬指導のルールの見直しに関する方向性が提示され、特例措置のルールがほぼ維持されるとみられた

	薬機法に基づく現行のルール	R2.4.10事務連絡の取扱い	ルールの見直しの方向性
実施方法	✓初回は対面（オンライン服薬指導不可） ✓（継続して処方される場合）オンラインと対面を組み合わせて実施	✓初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能	✓初回でも、薬剤師の判断により、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	✓映像及び音声による対応（音声のみは不可）	✓電話（音声のみ）でも可	✓映像及び音声による対応（音声のみは不可）
処方箋	✓オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋	✓対面診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）	✓対面診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない） ✓介護施設等に居住する患者に対しても実施可能
薬剤の種類	✓これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）	✓原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）	✓原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）

2021年９月10日内閣府規制改革推進会議第1回 医療・介護ワーキング・グループ 厚生労働省提出資料（資料１-１）より抜粋

2021年11月30日にオンライン服薬指導に関する改正省令・通知案についてパブコメが公示された

【基本的な考え方・薬剤師と患者との信頼関係】
・原則同一薬剤師による指導とする

【実施要件・薬剤師患者関係】
・新患等には、対面を原則とし、やむを得ない場合にオンライン服薬指導を行う
・対面服薬指導実施の有無にかかわらず、薬剤師が患者について必要と判断した情報を把握した上で薬学的知見等に基づきオンライン服薬指導の実施可否を判断すること
・対面服薬指導をせずオンライン服薬指導を実施する際は、患者が保有するお薬手帳に基づく情報等を収集し、実施すること
・当該患者に初めて調剤する薬剤は、必要に応じ、　事前に薬剤情報提供文書等を患者に送付してから、薬剤が患者の手元に到着後服薬指導等を実施すること
・オンライン服薬指導の対象となる処方箋の制限撤廃。複数の患者が居住する介護施設等の患者も対象

【その他留意事項】
・薬局開設者は、オンライン服薬指導を実施する薬剤師に、厚生労働省が定める研修を受講させること
・品質の保持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等については、譲渡方法について工夫して対応すること
・オンライン服薬指導等を行う場合、薬局内の掲示やホームページへの 掲載等を通じて、あらかじめ患者等に所用の事項を周知すること

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の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について（2021年11月30日公示）及び医薬品、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）の一部改正通知（仮称）に関する御意見の募集について（2021年11月30日公示）を参照し作成

現在の厚労省が提示するオンライン服薬指導に関する改正案はオンライン推進から後退する内容

	現行制度	特例措置	改正案
基本的な考え方	対面を行った者にのみ オンライン可	ー	原則対面 やむをない場合オンライン
処方箋	患者→薬局への 処方箋原本	医療機関→薬局への FAX等による処方箋情報	患者→薬局への 処方箋原本
対象患者	制限あり （オンライン診療・在宅患者への限定）	制限なし	制限あり
指導方法	ビデオ通話のみ	電話でもビデオ通話でも可	ビデオ通話のみ
薬剤師	制限あり （原則として同一薬剤師）	制限なし	制限あり （原則として同一薬剤師）
投薬内容	制限あり （対面服薬指導を行った薬剤への限定）	制限なし	制限なし
服薬指導計画	必要	不要	必要
薬剤の授受	受領確認の必要あり	受領確認の必要あり	受領確認の必要あり
研修	なし	なし	義務

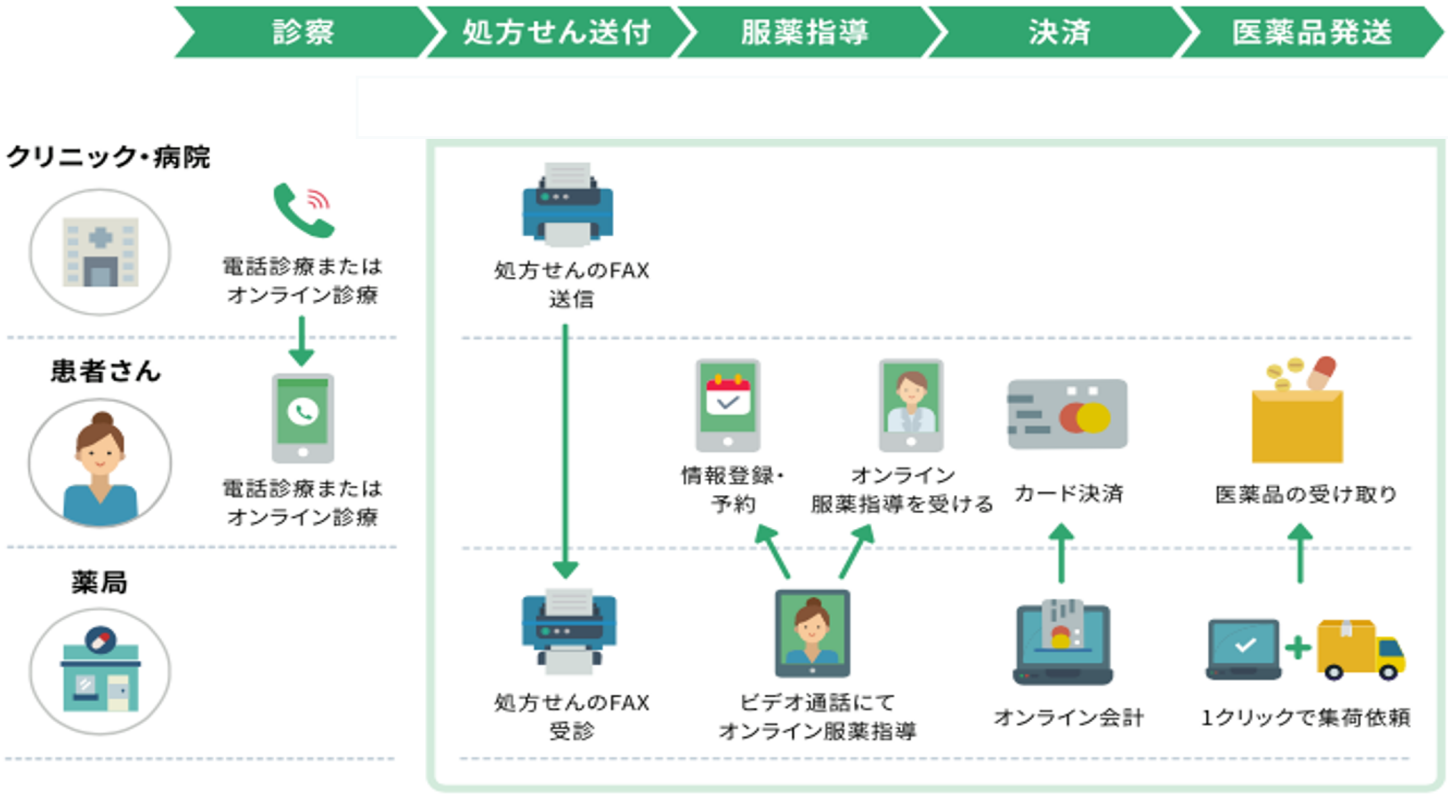
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律、2020年度調剤報酬関連資料、2020年4月10日発出・厚生労働省事務連絡、2021年11月30日公示パブコメを参照し作成

今後、オンライン服薬指導の普及を真に目指す上では、特例措置の内容を大きく後退させないとともに、オンライン服薬指導の利用実態・特性に則し、調剤報酬上の対応も含め、不要な要件を課さないことや電子処方箋の普及が必要

		見直すべき事項	提言
施行通知	基本的な考え方	• 原則対面、やむを得ない場合オンライン可 • 原則同一薬剤師	• 対面とオンライン服薬指導は規制上同等に扱うべき* • 薬歴の共有を前提に、原則同一薬剤師でなくても実施可能
施行通知	特例措置関連	• 患者が処方箋原本を持参し、薬剤を交付 • 服薬指導計画必須	• 後日、医療機関から処方箋を回収することを前提に、薬局へのFAX等による処方箋情報を原本とみなし薬剤交付まで可能とするとともに、受診から薬剤受領までをオンラインで完結できる電子処方箋が普及するようHPKIカードによる電子署名に限定しない電子処方箋のあり方を早急に示すべき • 服薬指導計画ではなく、患者への必要な情報の伝達とその旨の薬歴への記載で代用
施行通知	新たな要件等	• 研修の義務化 • 薬剤情報提供文書等の事前送付後のオンライン服薬指導　等	• システムの使い方を事前に理解しておけば十分であり、特段の研修は不要 • 薬剤情報提供文書等の事前送付などの現場に負担をもたらすデジタル技術に対応していない例示は見直すべき
	調剤報酬上の要件	• 服薬指導可能な保険薬剤師の人数制限及びオンライン服薬指導の割合を１割以下とする制限	• 上記の提言を盛り込んだ上で、左記の制限は撤廃するなどオンライン服薬指導の普及を妨げない要件設定とすべき

*薬機法第９条の４の規定はあくまで指導方法についてオンラインも含むと解釈を明らかにしたに過ぎず、対面が原則、オンラインが臨時として整理された規定ではなく、通知上「対面を原則」とすることは法律上の規定の定義を拡大解釈している

参考：オンライン服薬指導サービスの流れ



参考：オンライン服薬指導に関する法律上の規定

・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（昭和35年法律第145号）

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第九条の四　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こと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、磁気的方式その他人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。

２～６　（略）

参考：政府関係文書

・「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）（P8抜粋）

1．医療提供体制の確保等
(1)医療提供体制の強化
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となる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。

参考：自民党関係文書

・デジタル・ニッポン2020～コロナ時代のデジタル田園都市国家構想（R2.06.11自由民主党政務調査会デジタル社会推進特別委員会）～（P152抜粋）

各論：新たな医療　オンライン医療の制度改革
今回のパンデミックで、医療へのアクセス（診療様式）の多様性の確保というオンライン医療の持つ価値が顕在化し、この分野での建設的な議論がされていなかったことによる弊害がみられたことから、オンライン医療推進のため、オンライン診療の制限、診療報酬制度、インセンティブ等の制度を見直して、オンライン医療体制を早急に整備すべき

・今回、時限的に認められた初診からのオンライン診療の、最新技術の活用等で時限措置を撤廃

・オンライン診療料の制限を外し、医師の裁量のもと柔軟に活用

・診療報酬などによる対面とオンライン（オンライン診療、オンライン服薬指導、電子処方箋）のイコールフッティングの確保

・オンライン診療、オンライン服薬指導、電子処方箋に対応するとともに、民間投資を促すための税制や診療報酬等の強力なインセンティブ措置の導入や導入支援の予算化

・オンライン診療、オンライン服薬指導、電子処方箋の普及に向けて、診療ガイドラインを整備すべき