

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

改正薬機法に基づくオンライン服薬指導 (オンライン服薬指導施行通知)

作成：日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345号 寺坂裕美
 監修：日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第4828号 長岡俊広

参考資料

令和2年3月31日 厚生労働省「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）」

令和元年7月改訂 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」

平成29年11月10日(令和元年9月30日改訂)

厚生労働省「国家戦略特別区域法における医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の特例の施行等について」

凡例

通知等

MPSコメント

資料No.20201106-1097

本資料は、2020年3月31日迄の情報に基づき、日医工（株）MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

2020年9月1日オンライン服薬指導解禁

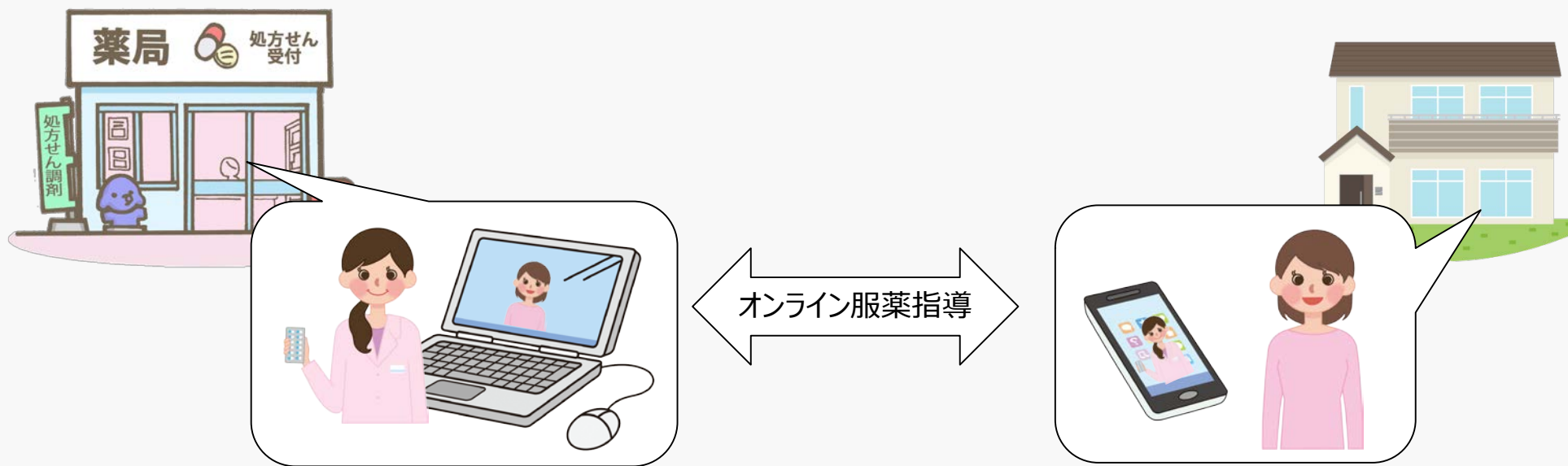
- 2020年9月1日の改正薬機法施行により、オンライン服薬指導が可能となった。

- オンライン服薬指導 =

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
通話を行うことが可能な方法

+

施行通知で定める
「基本的な考え方(4項目)」
「オンライン服薬指導の実施要件(4項目)」
「その他の留意事項(8項目)」
を満たすもの

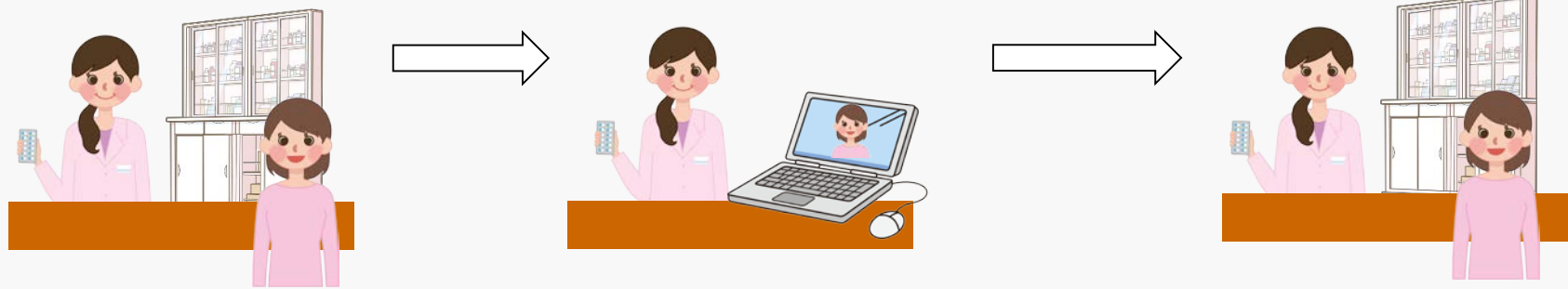


基本的な考え方（4項目）

①薬剤師と患者との信頼関係

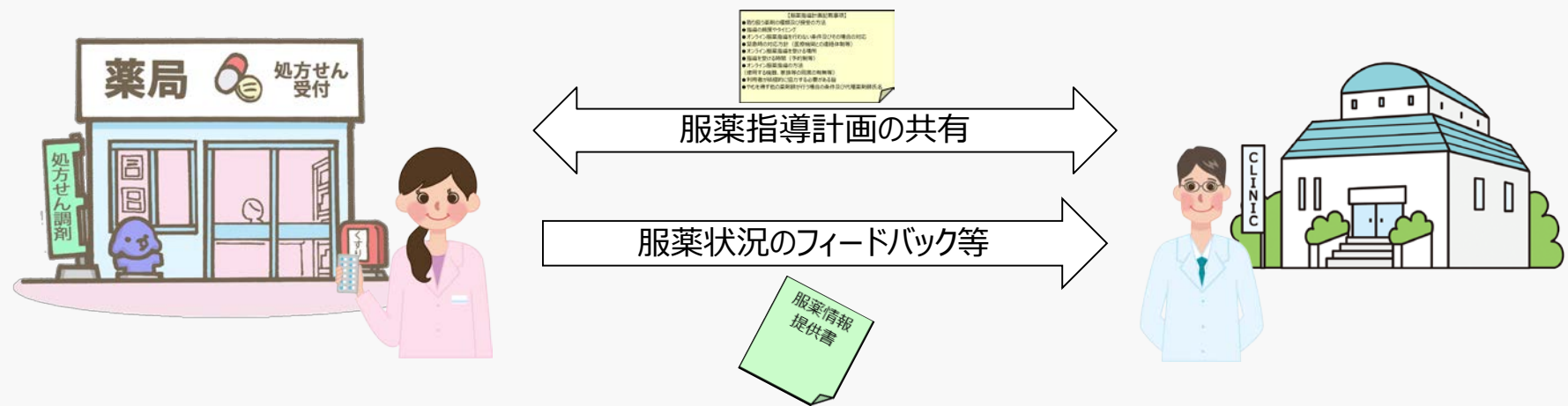
原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせて行う。

やむを得ない場合には、当該患者に
対面による服薬指導を行ったことのある
当該薬局の薬剤師が行ってもよい



②薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

処方医とオンライン服薬指導に関する服薬指導計画を共有し、服薬状況のフィードバック等を行うなど、適切に連携する。



基本的な考え方（4項目）

③患者の安全性確保のための体制確保

- 患者の急変などの緊急時等において、処方医との連絡体制など必要な体制を確保しなければならない。
- オンライン服薬指導を中止した場合に、速やかに適切な対面による服薬指導に切り替えられるよう、適切な体制整備が求められる。

緊急時の対応については服薬指導計画にも記載が必要



④患者の希望に基づく実施と患者の理解

- オンライン服薬指導の実施に際して、あらかじめ、患者側の希望を確認しなければならない。
- オンライン服薬指導の利益・不利益について、十分に説明し、その理解を得なければならない。

ご自宅で服薬指導を受けることができます。
ただ、確認できる情報が限定されることや、
薬剤配送のタイムラグは生じます。



わかりました。
その上でオンライン服薬指導を希望します。

オンライン服薬指導の実施要件（4項目）

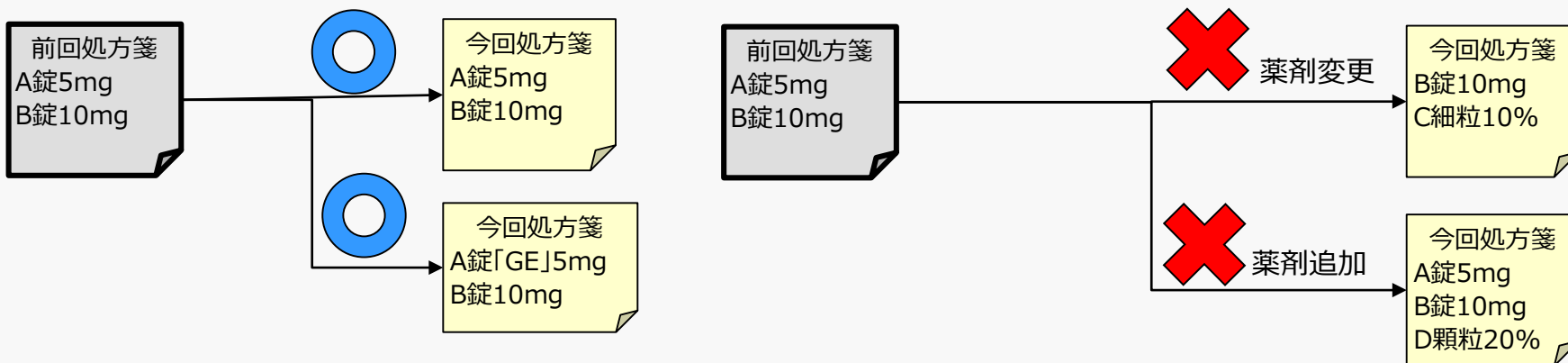
①対面指導との関係

準じる内容：同一成分・同一効能の先発品と後発品の変更

薬局開設者は、薬剤師に同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、患者本人に対して対面による服薬指導を行ったことがある場合に、オンライン服薬指導を行わせる。

調剤報酬では、オンライン診療を実施する保険医療機関の処方箋について3か月以内に対面により薬剤服用歴管理指導料「1」又は「2」を算定している患者が対象

【処方内容によるオンライン服薬指導の可否】



②薬剤師・患者関係

- 日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、オンライン服薬指導を行う薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきである。
- 薬局開設者は、オンライン服薬指導の実施に際して、その都度、薬剤師の薬学的知見に基づき実施の可否を判断させ、適切でない場合にはオンライン服薬指導を行わせてはならない。

オンライン服薬指導の実施要件（4項目）

③服薬指導計画の策定

- 薬局開設者は、薬剤師に、患者ごとにその同意を得て服薬指導計画を策定させ、計画に基づきオンライン服薬指導を実施させる。

訪問診療において交付された処方箋によりオンライン服薬指導を行う場合は、訪問薬剤管理指導計画の内容又は当該計画の添付

【服薬指導計画記載事項】

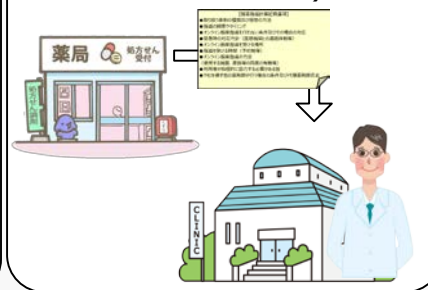
● 取り扱う薬剤の種類及び授受の方法	● オンライン服薬指導の方法 (使用する機器、家族等の同席の有無等)
● 指導の頻度やタイミング	● 指導を受ける時間（予約制等）
● オンライン服薬指導を行わない条件及びその場合の対応	● 利用者が積極的に協力する必要がある旨
● 緊急時の対応方針（医療機関との連絡体制、必要時の利用者搬送等の方法等）	● やむを得ず当該薬局の他の薬剤師が行う場合の条件及び代理薬剤師氏名
● オンライン服薬指導を受ける場所	● セキュリティリスクに関する責任の範囲及びそのとぎれがないことの明示

【服薬指導計画策定に当たっての留意事項】

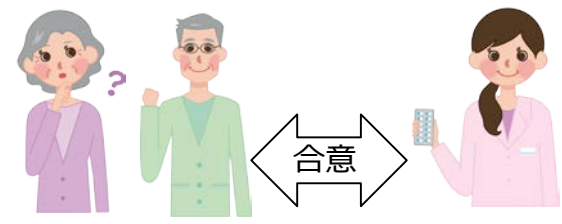
・患者の希望を確認した上で、計画の内容について患者に説明
(計画見直し時にも説明)



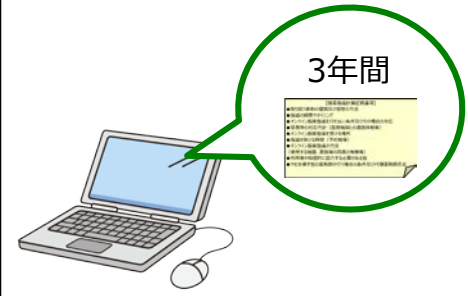
・計画を処方医等と共有
(策定時にも適切に連携し、必要に応じて見直し)



・患者が十分に意思疎通を図れない場合、
計画の合意は患者家族等でも可



・直近の服薬指導から3年間保存



本資料は、2020年3月31日迄の情報に基づき、日医工（株）MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

オンライン服薬指導の実施要件（4項目）

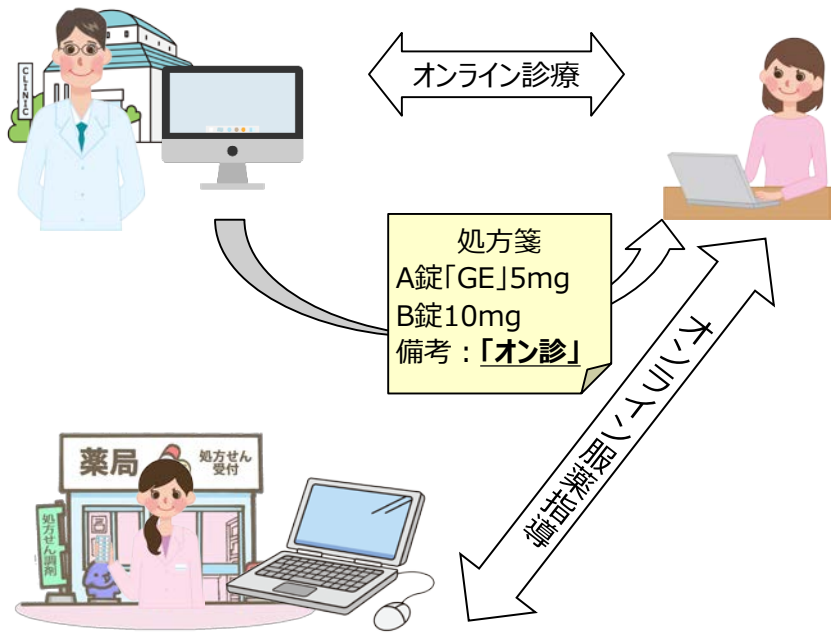
④対象となる薬剤

- 処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋
- 処方医等が訪問診療を行った際に交付した処方箋

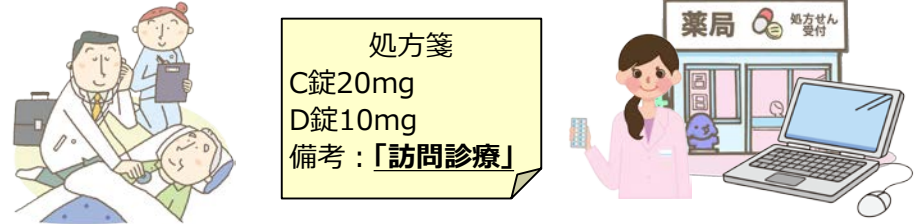
処方箋の記載について
処方医等と調整する

処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋：
処方箋備考欄等に「オンライン診療」などの記載

記載要領通知では「オン診」と記載することとされている



処方医等が訪問診療を行った際に交付した処方箋：
処方箋備考欄等に「訪問診療」などの記載



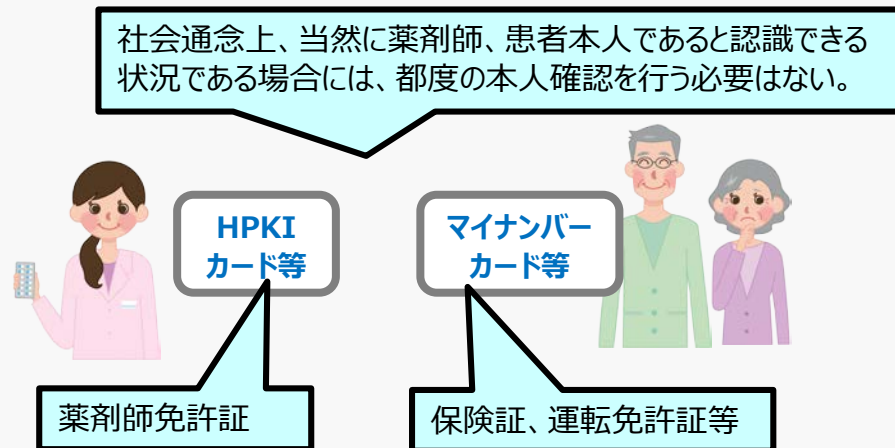
- 【以下のいずれにも該当する訪問診療が対象】
- (i) 事前に、処方医等及び薬剤師が一定期間計画的に、訪問診療及び訪問薬剤管理を連携して実施している。
 - (ii) 事前に、処方医等の指示に基づき一定期間、薬剤師が訪問薬剤管理を実施している。
 - (iii) 処方医等が訪問診療とオンライン診療を組み合わせる場合、オンライン診療時に交付する処方箋についてはオンライン服薬指導を行わない。
 - (iv) 処方医等及び薬剤師は、それぞれ定期的に患者宅を訪問し、患者の状況を確認する。
 - (v) 薬剤師は、薬学的知見に基づき、患者宅における服薬に関する情報等を処方医等に共有する。
- (iii)～(v)は服薬指導計画に記載

※介護施設等の患者に対して訪問診療が行われた際の処方箋についてはオンライン服薬指導を行うべきではない

オンライン服薬指導に関するその他の留意事項（8項目）

①本人の状況の確認

- オンライン服薬指導の実施においては、必ず患者本人の状態を確認する。
- 原則として、薬剤師と患者双方が、身分確認書類を用いて、確認を行う。



オンライン服薬指導に関するその他の留意事項（8項目）

②通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）

- オンライン診療指針に示された内容と同等の通信環境を確保すること。

【薬剤師が行うべき対策(主なものを要約・抜粋)】

<共通事項>

- ・計画を作成する際に、患者に対して使用するオンライン服薬指導システムを示し、それに伴うセキュリティリスク等と対策および責任の所在について患者に説明し、合意を得る。
- ・OSやソフトウェア等を適宜アップデートし、必要に応じてセキュリティソフトをインストールする。
- ・薬剤師がいる空間に服薬指導に関わっていない者がいるかを示し、また、患者がいる空間に第三者がいないか確認する。（患者がいる空間に家族等がいることを薬剤師及び患者が同意している場合を除く。）
- ・患者側、薬剤師側ともに録音、録画、撮影を同意なしに行うことがないように確認する。
- ・薬剤師は、オンライン服薬指導の研修等を通じて、セキュリティリスクに関する情報を適宜アップデートする。 等

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」より
医師を薬剤師に置き換えて主な内容を抜粋・要約

<汎用サービスを用いる場合に特に留意すべき事項>

- ・薬剤師側から患者側につながることを徹底する。
- ・汎用サービスを用いる場合は、なりすまし防止のために、原則として、顔写真付きの「身分証明書」と「薬剤師登録年」を示すこと（HPKIカードを使用するのが望ましい。）。
- ・端末立ち上げ時、パスワード認証や生体認証などを用いて操作者の認証を行う。
- ・汎用サービスがアドレスリストなど端末内の他のデータと連結しない設定とする。 等

汎用サービス（オンライン服薬指導に限らず広く用いられるサービス）を用いる場合は<共通事項>に加えて実施する

オンライン服薬指導に関するその他の留意事項（8項目）

③薬剤師に必要な知識及び技能の確保

- 薬剤師が、オンライン服薬指導を適切に実施するために必要な知識及び技能を習得していること。



④薬剤の品質管理

- 薬局開設者は、オンライン服薬指導後、薬剤師が調剤した薬剤を、品質を確保した状態で速やかに確実に患者に届けさせる。
- 薬剤の郵送又は配送を行う場合には、薬局開設者は、あらかじめ配送のための手順を定め、配送の際に必要な措置を講ずる。

薬剤師による患者への直接の授与と同程度に、薬剤の品質の保持や、患者本人への確実な授与等がなされることを確保する



オンライン服薬指導に関するその他の留意事項（8項目）

⑤服薬指導を受ける場所

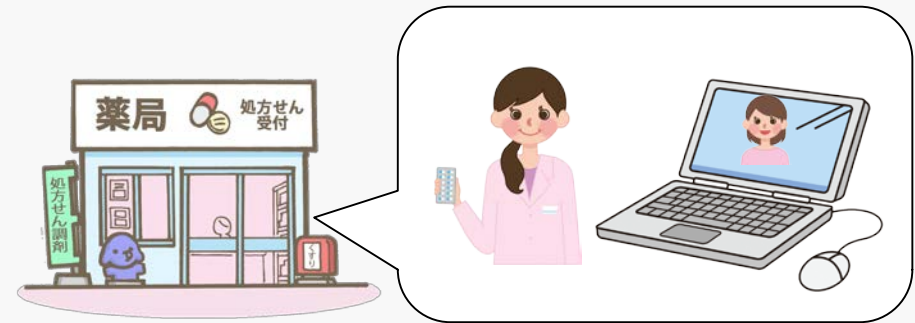
- 患者がオンライン服薬指導を受ける場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に清潔かつ安全であり、プライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間であること。

⑥服薬指導を行う場所

- 薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、その調剤を行った薬局内の場所とし、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間であること。



薬剤師法施行規則の改正により、居宅等のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所（職場など）で、服薬指導を受けることが可能となった



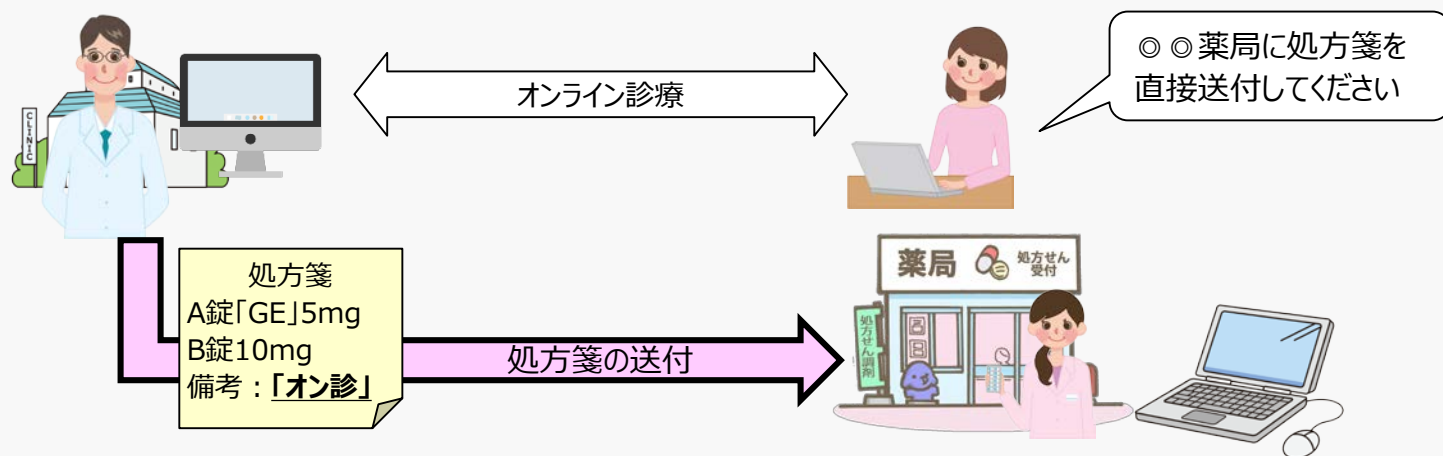
公共の場で行うような事例は不適切という趣旨であり、薬局内の個室を求めるような趣旨ではない

参考：令和2年3月31日（『「オンライン服薬指導に関する施行通知（仮称）に関する御意見募集（パブリックコメント）について」に対して寄せられた御意見について』より）

オンライン服薬指導に関するその他の留意事項（8項目）

⑦処方箋

- 患者から申出があった場合、医療機関は処方箋を服薬指導計画を策定した薬局に直接送付することができる。



⑧業務手順の作成

- 薬局開設者は、オンライン服薬指導を実施するために必要な業務に関する手順書を作成し、手順書に従い業務を行わせる。



- 【参考：特区による遠隔服薬指導の手順書に盛り込むことが求められている内容】
- (i)利用者が利用を希望することを確認する旨
 - (ii)利用者が利用する薬局の名称及び処方医が勤務する医療機関の名称を確認する旨
 - (iii)テレビ電話装置等の利用等に関する事項
 - (iv)地域の薬局、医療機関等との連絡体制及び対応の手順の整備に関する事項
 - (v)薬剤遠隔指導等の実施に事故等があった場合の対応に関する事項
 - (vi)薬剤の配送等に関する事項
 - (vii)その他薬剤遠隔指導等の実施に関する留意事項等

都道府県薬剤師会サイトで手順書の雛形を掲載している地域もある