

GCP レター

今回のテーマ 【オンライン服薬指導】

第 62 号 2020 年 5 月 29 日発行

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

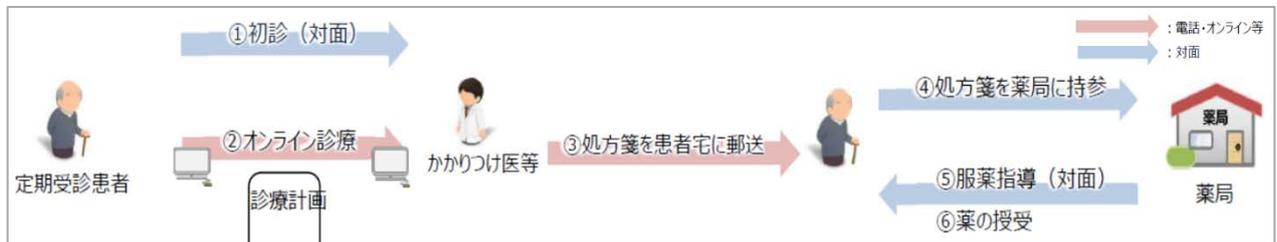
- 1) 日本医科大学
- 2) 東海大学医学部
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究センター

前号では、「オンライン診療」についてお話しさせていただきましたので、引き続き、「オンライン服薬指導」について見てゆきたいと思っております。オンライン服薬指導は、令和 2 年 9 月 1 日より実施される予定ですが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のための時限的な特例措置として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導が可能になりましたので、併せて見てゆきましょう。なお、新型コロナウイルス感染症については、頻繁に情報が更新されていくため、公的機関で発表されている情報も、併せてご確認ください。

オンライン服薬指導と薬機法

薬機法第9条の3において、薬剤師による対面での服薬指導が義務づけられています（ただし、平成28年に国家戦略特区法の改正により、一部の地域に限り、テレビ電話を活用した服薬指導が認められました）。

そのため、オンライン診療を行った場合においても、患者が、自宅に郵送された処方箋を薬局に持参して、薬剤師による対面での服薬指導を受けなくてはならず（下図参照）、オンライン診療のメリットが活かされていないことが課題とされていました。



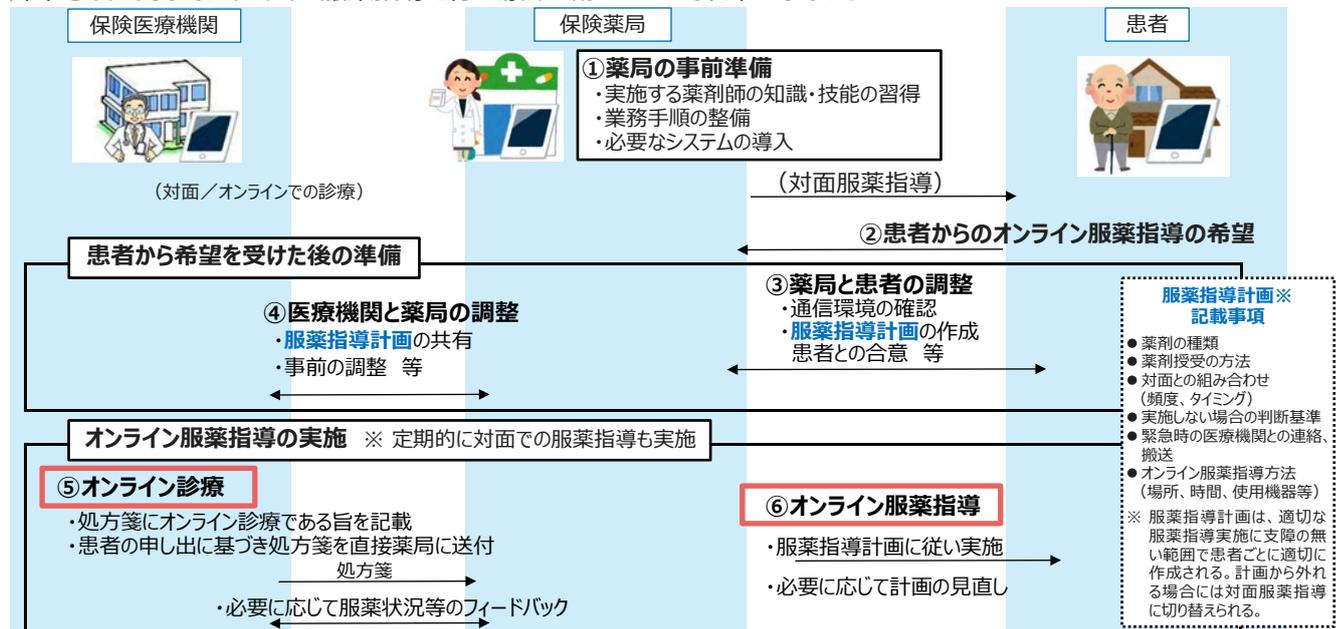
第 9 回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会(令和 2 年 4 月 2 日) 資料 1 より (一部抜粋)

令和元年12月に薬機法が改正^{※1}され、令和2年9月1日より、一定の要件^{※2}のもと、オンラインによる服薬指導が全国的に解禁されます。薬機法 第9条の3（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）に、以下の赤字箇所が追加されました。

第九条の三 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、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、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なければならない。

※1：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（令和元年法律第 63 号）参照
 ※2：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 2 年 3 月 31 日薬生発 0331 第 36 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）参照

外来患者に対して、オンライン服薬指導を行う場合の流れについて以下に示します。



中央社会保険医療協議会総会（令和元年 12 月 20 日）資料より

《実施可能となるオンライン服薬指導（概要）》

■ 対象となる患者

対面による服薬指導を行った履歴のある患者で、かつ、オンライン診療により処方箋が交付された患者。

■ 主な実施要件

- 同一内容（後発品への切り替えなど同一内容と見なせる場合を含む）の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、当該患者本人に対して対面による服薬指導を実施していること。
- オンライン診療を行った際に交付された処方箋に基づき薬剤を対象とすること。
- 薬剤師と患者との間に信頼関係があること（原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施すること）。
- 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連携して行うことは可能。
- 服薬指導計画を策定すること。
- 患者の希望を確認した上で、オンライン服薬指導の利益・不利益のほか、服薬指導計画の内容について患者に説明すること。
- 医師と服薬指導計画を共有し、必要に応じて服薬状況のフィードバックを行うなど、当該医師と適切に連携すること。
- 薬機法施行規則及び関連通知に沿ってオンライン服薬指導を行う体制を有する保険薬局であること。等

【オンライン服薬指導のイメージ】



令和2年度診療報酬改定の概要（調剤）厚生労働省保険局医事課（令和2年3月5日版）資料より

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のための時限的な特例措置（0410対応）

令和元年12月の薬機法改正により、オンライン服薬指導は令和2年9月1日より実施されます。

しかしながら、新型コロナウイルス感染症の拡大に対応するため、4月10日に、電話や情報通信機器を用いた診療と服薬指導に関する時限的・特例的な取り扱いをまとめた事務連絡（以下、「0410事務連絡」）^{※3}が发出され、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のための時限的な特例措置（以下、「0410対応」）として、電話や情報通信機器を用いた服薬指導（以下、「電話等による服薬指導」）が可能になりました。

※3：新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて（令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

改正薬機法では、患者と薬剤師が相手の状態を相互に認識するためには『映像』が必要であると規定されましたが、0410対応では『映像』を必須とせず、電話による服薬指導が可能となり、服薬指導計画の作成も要件から外されました。

また、改正薬機法では、オンライン診療を受けた患者に対してオンライン服薬指導ができると規定されましたが、0410対応では、オンライン診療を受けていない患者でも、医師に希望すれば、電話等による服薬指導が可能となります。

【電話等による服薬指導のイメージ】

- ① 患者は、電話等による診察等を受けた医師に「電話等による服薬指導」を希望する旨を伝え、薬局を指定。
- ② 医師は、処方箋に、『0410対応』と記載した上で、指定された薬局へFAX等により送付（原本は、適宜、薬局へ送付）。（新型コロナウイルスの感染者であり、自宅療養または宿泊療養の軽症者等に対する処方箋には、『Cov自宅』または『Cov宿泊』と記載）
- ③ 薬剤師が患者へ電話等により必要な服薬指導を実施。
- ④ 薬局から、患者の自宅に薬を送付・受領確認。（新型コロナウイルスの感染者の場合は、ホテル等の宿泊先の場合もあります。）
- ⑤ 必要に応じたフォローアップを実施。



第9回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会（令和2年4月2日）資料1より（一部抜粋の上、一部修正）

0410対応は時限的な対応であり、原則として3か月ごとに検証・見直しが行われ、新型コロナの感染が収束すれば0410事務連絡は廃止となる予定です。ただし、0410対応において得られた知見は、今後、オンライン診療やオンライン服薬指導を実施する上で、活かされると考えます。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPレターはいかがでしたか。

GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
chi-advisory_board@cmicgroup.com



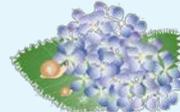
GCPレターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

季節の変わり目です。
夏に向けて、お身体には、くれぐれもお気をつけてください。

次回のGCPレターは2020年6月29日発行予定です。楽しみにして下さい。



シミックヘルスケア・インSTITUTE(株)
東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
TEL：03-6779-8160（代表）
URL：<https://www.cmic-hci.com/>