

# オンライン服薬指導に係る医薬品医療機器等法に基づくルールの改正について

## [改正の経緯]

- ▶ 令和元年12月医薬品医療機器等法改正（令和2年9月施行）により、対面での服薬指導等の例外として、一定の条件の下、オンライン服薬指導を行うことが可能になりました。
- ▶ 令和2年4月10日 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な対応として、初診も含め、電話やオンラインによる診療・服薬指導等を行うことが可能となりました。（0410事務連絡）
- ▶ 令和4年3月31日 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、医薬品医療機器等法に基づくオンライン服薬指導の要件の改正が行われました。
- ▶ 令和4年9月30日 薬剤師の働き方改革等の観点を含め、薬局以外の場所（当該薬局における調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所）においてもオンライン服薬指導を行うことができることとなりました。
- ▶ **NEW** 令和5年7月31日 0410事務連絡の運用について、診療報酬上の取扱いが終了します。ただし、医薬品医療機器等法上のオンライン服薬指導を実施する体制が整っていない場合、時限的・特例的な取扱いは一定期間認められます。

## 参考通知

医薬品医療機器等法：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

令和4年3月31日 薬生発0331第17号

「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の施行について（オンライン服薬指導関係）」

令和4年3月31日 事務連絡 「オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて」

令和4年3月31日 事務連絡 「調剤された薬剤の薬局からの配送等について」

令和4年3月31日 事務連絡 「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・特例的な取扱いに関するQ&A」の改定について（その2）」

令和4年9月30日 薬生発0930第1号 「オンライン服薬指導の実施要領について」

令和4年9月30日 事務連絡 「オンライン服薬指導の実施要領に係るQ & Aについて」

令和4年9月30日 事務連絡 「「オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて」の改定について」

令和5年4月17日 事務連絡 「新型コロナウイルス感染症の法上位置づけ変更に伴う啓発資材について（第二報）」

# 実施要件

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可能な方法で、患者の求めに応じて、その都度、処方箋の送信を受けた薬局の薬剤師（以下、「当該薬剤師」という。）の判断と責任に基づき行うことができるもの。

## ① 薬剤師の判断

薬局開設者は、その都度、当該薬剤師の判断と責任に基づき行わせなければならない。オンライン服薬指導を適切に行うことが困難と判断した場合は、対面での服薬指導を受けるように促すこと。

当該薬局で服薬指導を実施したことがない患者、処方内容に変更のあった患者に対しては、次の情報により服薬状況等を把握したうえで、実施すること。

- ・ お薬手帳に基づく情報
- ・ 患者の同意の下で、利用した他の薬局から情報提供を受けて得られる情報
- ・ 医師の診療情報（患者から聴取した情報も含む）
- ・ 患者から聴取した併用薬、副作用歴その他参考となる情報

※手技が必要な薬剤（注射薬、吸入薬等）は、受診時の医師の指導状況や患者の理解度等に応じ、実施に困難な事情がないか確認が必要。

## ② 患者に対して明らかにする事項

薬局開設者は、服薬指導に利用する情報通信機器やアプリケーション、当該薬局ホームページに表示する方法等により、次の必要事項を明らかにした上で当該薬剤師に実施させること。

※適切な実施が困難と判断し、対面での服薬指導を促すことは、薬剤師法第21条に規定する調剤応需義務違反には当たらない。

### ▶ オンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

服用にあたり手技が必要な薬剤の初回処方時等、薬剤師がオンライン服薬指導を行わないと判断した場合に、オンライン服薬指導を中止した上で、対面による服薬指導を促す旨を説明すること。

### ▶ オンライン服薬指導に係る情報の漏洩等の危険に関する事項

オンライン服薬指導時の情報漏洩等に関する責任の所在が明確にされるようにすること。

## オンライン 服薬指導

患者の服薬アドヒアランスの低下等を回避して薬剤の適正使用を確保するため、必要に応じて次の対応を行うこと。

- ア 事前に薬剤情報提供文書等を患者に送付してから、又は、画面に表示しながら服薬指導等を実施する。
- イ 対面による服薬指導と同様に、患者の求めに応じて、改めて、薬剤の使用法の説明等を行う。
- ウ 対面による服薬指導と同様に、薬剤交付後の服用期間中に、服薬状況の把握や副作用の確認などを実施する。
- エ 対面による服薬指導と同様に、ア～ウで得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方医にフィードバックする。

### 1 オンライン 服薬指導の体制

適切に薬歴管理を行うため、患者の意向の範囲内でかかりつけ薬剤師・薬局により行うことが望ましい。

### 3 本人の状況の確認

原則、薬剤師は薬剤師であること、患者は患者本人であることの双方の確認を行うこと。（※社会通念上、認識できる状況の場合は、都度行う必要はない。）

薬剤師：顔写真付きの身分証明書  
HPKIカード、薬剤師免許証等  
患者：保険証、マイナンバーカード等

### 5 薬剤師に必要な知識 及び技能の確保

薬局開設者は、オンライン服薬指導に特有の知識（情報通信機器の使用や情報セキュリティ等）を習得するための研修材料等を充実させること。

### 2 訪問診療を受ける 患者への対応

複数の患者が居住する介護施設等では、患者ごとにオンライン服薬指導の実施可否を判断すること。複数人が入居する居室では、プライバシーに配慮したうえで患者ごとに実施すること。

### 4 通信環境等

情報セキュリティ及びプライバシー保護等の観点から必要な通信環境を確保し、患者の希望に応じたデバイスやネットワークに対応できるよう配慮すること。

薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行う場合、薬局開設者は、薬剤師が服薬指導を行うために必要な情報を得られるよう、対象患者の調剤録の内容の共有を可能とする措置等を講じること。

### 6 服薬指導を受ける場所

適切な服薬指導を行うために必要な患者の心身の状態を把握する観点から、プライバシーが保たれるように配慮すること。

## 7 オンライン服薬指導 を行う場所

次の場合、薬局以外の場所でも可能。

- ・患者の求めがある場合
- ・患者の異議がない場合

- ▶ 調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であること。
- ▶ 対面による服薬指導と同程度に、患者のプライバシーに配慮されていること。
- ▶ オンライン服薬指導を開始した後、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合、対応が可能であること。
- ▶ 騒音により音声聞き取れない等、オンライン服薬指導を行う薬剤師による適切な判断が困難となるおそれのある場所で行わないこと。
- ▶ オンライン服薬指導を行う薬局に所属する者以外の第三者が容易に立ち入ることができない空間や、患者情報が第三者に認知されない措置が講じられている場所で行うこと。

## 8 薬局以外の場所からオンライン 服薬指導を行う薬剤師

- ▶ 調剤を行う薬局に所属し、労務を提供している薬剤師(※)であること。  
(※)週一定時間以上の勤務時間、正規雇用、非正規雇用、派遣等の雇用形態に制限はなし。ただし、労務を提供している薬局において、実地に調剤等に当たっていること。
- ▶ 変更調剤の可能性を踏まえ、薬局の開局時間帯であり、かつ、薬局内に1名以上の薬剤師が調剤に従事する状況であること。

## 9 薬剤の交付

薬局開設者は、オンライン服薬指導後、当該薬剤師が調剤した薬剤を、品質を確保した状態で、速やかかつ確実に患者に届けさせること。

- ▶ あらかじめ配送のための手順を定め、実施すること。
- ▶ 受取予定日を超えて受領の確認が出来ない場合の運用について、事前に患者と合意を得ておくこと。
- ▶ 配送方法等の患者との合意について記録しておくことが望ましい。
- ▶ 薬剤の配送後、薬剤が確実に患者に授与されたことを確認すること。

(例) 電話、配達業者の配達記録、アプリケーション等での受領確認  
配達記録が記載されたメール等

「品質の保持（温度管理を含む）に特別の注意を要する薬剤、早急に授与する必要のある薬剤、麻薬・向精神薬や覚せい剤原料、毒薬・劇薬等 流通上厳格な管理を要する薬剤」については特に対応に工夫が必要です。

(例) ・適切な配送方法を利用する ・薬局の従事者が届ける  
・患者又はその家族に来局を求める 等

## 10 実施可能な支払方法

患者が支払う配送料及び薬剤費等に関する支払方法

- ・配送業者による代金引換
- ・銀行振込
- ・クレジットカード決済
- ・その他電子決済 等

## 11 その他周知事項

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周知すること。

- ▶ オンライン服薬指導の時間に関する事項（予約制等）
- ▶ オンライン服薬指導の方法  
（使用可能なソフトウェア、アプリケーション等）
- ▶ 薬剤の配送方法
- ▶ 費用の支払い方法  
（代金引換サービス、クレジットカード決済等）

## 処方箋の取扱い

### 医療機関

患者から薬局への処方箋の送付申出があった場合、医療機関は患者が希望する薬局にFAX、メール等で処方箋情報を送付すること。

医療機関は、患者に処方箋原本を渡さずに、処方箋情報を送付した薬局へ処方箋原本を送付すること。処方箋の備考欄には「オンライン対応」と記載すること

### 薬局

医療機関から直接処方箋情報を受けた薬局は、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、FAX、メール等で送付された処方箋を薬剤師法第23条から27条まで及び医薬品医療機器等法第49条における処方箋とみなして調剤等を行うこと。また、処方箋原本を入手したのち、上記処方箋情報とともに保管すること。

対面診療やオンライン診療の実施後、薬剤師の判断若しくは患者の希望によりオンライン服薬指導から対面での服薬指導に切り替えた場合又はオンライン診療のために患者に対し処方箋を即時に手交できず、その後対面の服薬指導を行う場合も、上記取扱いは可能。

## 初診

初診からオンライン診療を実施する医療機関に関して、以下の要件について、これまでの来局の記録等から判断して疑義がある場合には、処方医に確認すること。

- 「初診」の場合には以下の処方を行わないこと。
- ▶ 麻薬及び向精神薬の処方
  - ▶ 基礎疾患等の把握ができていない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品  
（診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤）の処方
  - ▶ 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する8日分以上の処方  
[オンライン診療の適切な実施に関する指針]

初診：初めての診察（次の場合も含む）

- ▶ 継続的に診療している場合でも、新たな症状等（既に診断されている疾患から予測された症状等を除く）に対する診察を行う場合
- ▶ 疾患が治癒した後または治療が長期間中断した後に、再度同一疾患について診察する場合