

オンラインによる服薬指導の活用

平成30年12月10日（月）
厚生労働省

オンラインによる服薬指導の活用

○規制改革実施計画（平成30年6月15日閣議決定）

3. 医療・介護分野

(2) オンライン医療の普及促進

① オンラインでの服薬指導の一定条件下での実現

【平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置】

オンライン診療や訪問診療の対象患者のように、それらの必要に迫られた地域や患者に対して、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、国民が医薬品の品質、有効性及び安全性についての利益をより享受できる医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の取組等を推進するため、薬剤師による対面服薬指導とオンライン服薬指導を柔軟に組み合わせて行うことについて検討し、結論を得る。

○「経済財政運営と改革の基本方針2018（骨太の方針2018）」（平成30年6月15日閣議決定）

2. 生産性革命の実現と拡大

(3) Society 5.0の実現に向けて今後取り組む重点分野と変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」

② 次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト

・服薬指導を含めた「オンラインでの医療」全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定における有効性・安全性を踏まえた評価、「医薬品医療機器等法」の改正の検討など所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

○未来投資戦略2018—「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—（平成30年6月15日閣議決定）

第1 基本的視座と重点施策

3. Society 5.0の実現に向けて今後取り組む重点分野と、変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」

(1) ②次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト

<遠隔・リアルタイムの医療とケア>

・医師や薬剤師など多職種の連携の下、住み慣れた地域・我が家において安心して在宅で医療やケアを受けられるよう、服薬指導を含めた「オンラインでの医療」全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定における有効性・安全性を踏まえた評価、「医薬品医療機器等法」の改正の検討など所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

第2 具体的施策

3. 国家戦略特区の推進

ii) 地域における規制改革

・国家戦略特区区域からの要望や、国家戦略特区における事業の実績を踏まえ、以下の規制改革の実現に取り組む。

ー オンラインの服薬指導は、国家戦略特区の実証等を踏まえつつ、医薬品医療機器等法の次期改正に盛り込むことも視野に検討する。

現状と課題

- 薬機法第9条の3において、薬局開設者は、処方箋により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合には、薬剤師に、対面により、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こととされている。
- このため、テレビ電話による服薬指導（オンラインによる服薬指導）は、現行法上、行うことができない。
- 国家戦略特区においては、離島や過疎地など、医療資源が乏しい地域の患者に対応する観点から、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例を設け、取組の第一歩として、実証的に検証していくこととしており、本年6月より、愛知県、福岡市及び兵庫県養父市において事業実施中。

参考：国家戦略特区の要件…①離島・過疎地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に、④テレビ電話による服薬指導を可能としている。

- 本年6月に閣議決定された規制改革実施計画、経済財政運営と改革の基本方針2018（骨太の方針2018）及び未来投資戦略2018において、オンラインによる服薬指導については、薬機法改正を視野に入れた検討を求められている。
- オンラインによる服薬指導の活用については、本年11月22日の第9回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、方向性として、
 - ① 遠隔診療の状況を踏まえ、対面でなくともテレビ電話等を用いることにより適切な服薬指導が行われると考えられる場合について、法令上、対面服薬指導義務の例外を設けることとしてはどうか。
 - ② 上記の「例外」の具体的内容については、オンライン診療ガイドラインで規定された要件を参考にしつつ、特区の実証を踏まえ、適切なルールを整備することとしてはどうか（①対面の補完、②緊急対応、③服薬計画等）。そのために、専門家により検討を行うこととしてはどうか。

を提示し、御議論いただいたところ。

- 今後、この方向性を踏まえて法改正を目指すとともに、詳細について必要な対応を進めていく。