



国家戦略特区における特例措置の全国展開について (処方箋薬剤遠隔指導事業)

厚生労働省 医薬・生活衛生局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

オンライン服薬指導の経緯等について

- 2013年 薬事法改正で対面服薬指導義務を法律に新しく規定。
- 2016年9月 国家戦略特区で、離島・へき地における遠隔服薬指導が開始（現在も適用）
- 2019年9月 国家戦略特区で、都市部における遠隔服薬指導が開始（現在も適用）
- 2019年12月 薬機法改正（2020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。（具体的な実施要件については、省令・通知で規定）
- 2020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を可能とした。
- 2021年6月18日 「規制改革実施計画」において、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、時限的措置を着実に実施するとともに、薬機法に基づくルールの見直しの方針が示され、令和3年度から検討開始することとされている。

- 現在、薬機法に基づくルールの改正（省令・通知）について、検討中。
- オンライン診療の議論とも足並みを揃え、年度内の公布・施行を目指しているところ。

国家戦略特区法と薬機法におけるオンライン服薬指導の比較表

	処方箋薬剤遠隔指導事業(国家戦略特区法第20条の5)		オンライン服薬指導(薬機法) ※検討中の方針
	過疎地(創設:H28年9月1日)	都市部(創設:R元年9月30日)	
通信方法	映像及び音声の組み合わせ	同左	同左
薬剤の送付	処方箋原本が薬局に届いた後	同左	同左
薬局開設者による 知事への登録・報告	必要	同左	不要
対象となる処方箋	オンライン診療による処方箋	同左	全ての処方箋
薬局開設者による 映像及び音声の保存	必要	同左	不要
当該患者との事前の 対面服薬指導	不要	必要	薬剤師の判断と責任に基づき決定
対象となる薬剤の範囲	全ての薬剤	同左	全ての薬剤可(手技が必要な薬剤については薬剤師の判断に基づく)
服薬指導計画の策定	不要	必要	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を記載
遠隔服薬指導を行う 薬剤師の要件	なし	薬剤師と利用者の信頼関係が構築されており、服薬情報を一元的かつ継続的に把握すべき	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい
薬剤師研修	テレビ電話装置等の操作の方法その他薬剤遠隔指導等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	同左	薬局開設者が薬剤師に対しオンライン服薬指導に特有の知識等を身につけるための研修材料等を充実させること