

個別事項(その11)

オンライン服薬指導

オンライン服薬指導

1. オンライン服薬指導
2. その他(電子版お薬手帳)

オンライン服薬指導の経緯等について

- オンライン服薬指導の経緯等は以下のとおり。

薬機法関係

- 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。
- 2019年12月 薬機法改正(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。(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。(事務連絡)

その他

- 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)
- 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とされている。



経緯

今後

- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、薬機法に基づくルールの改正(省令・通知)について、11月30日よりパブリックコメントを実施中(~12月29日)。
- オンライン診療の議論とも足並みを揃え、年度内の公布・施行を目指す。

改正薬機法におけるオンライン服薬指導(概要)

- 薬機法改正（令和2年9月施行）により実施可能となったオンライン服薬指導には、①オンライン診療時の処方箋に基づく服薬指導と、②在宅訪問診療時の処方箋に基づく服薬指導に分かれる。

外来患者へのオンライン服薬指導

- ① 対面服薬指導を行ったことのある患者
- ② 当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤*
- ③ **オンライン診療による処方箋**に基づき調剤

在宅患者へのオンライン服薬指導

- ① 患家で対面服薬指導を行ったことがある患者
- ② 同左
- ③ **訪問診療による処方箋**に基づき調剤

* 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

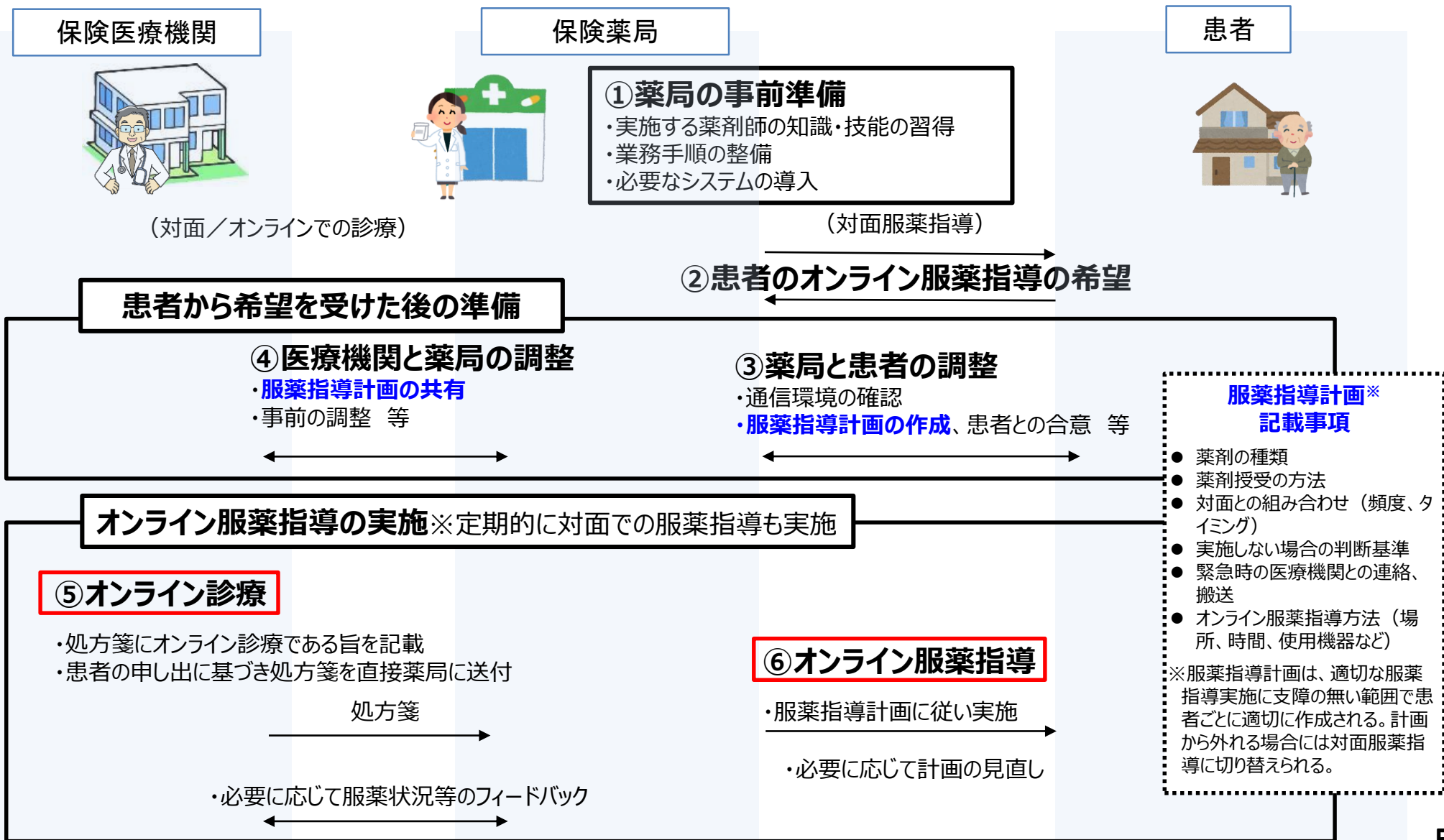
【その他の要件等】

- ④ 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
- ⑤ 服薬指導計画を策定すること（主な内容は以下のア～エ）
 - ア 取り扱う薬剤の種類（当該患者に対面で服薬指導したことのある処方箋薬剤又はそれに準じる処方箋薬剤であること）、授受の方法
 - イ オンラインと対面との組合せ
 - ウ 実施できない場合の規定（実施しないと判断する場合の基準など）
 - エ 緊急時対応方針（医療機関との連絡、搬送）

※このほか、複数の患者が居住する介護施設等の患者に対してはオンライン服薬指導を行うべきでないとしている。

(参考) 改正薬機法 (令和2年9月施行) によるオンライン服薬指導のイメージ

○ 情報通信機器等を用いた映像及び音声による服薬指導 (オンライン服薬指導) の流れは以下のとおり。



情報通信機器を用いた服薬指導の評価 ①

外来患者へのオンライン服薬指導

薬剤服用歴管理指導料 4 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 43点 (月1回まで)

[対象患者]

- (1) オンライン診療料に規定する情報通信機器を用いた診療により処方箋が交付された患者、かつ、
- (2) 原則3月以内に薬剤服用歴管理指導料「1」又は「2」を算定した患者

[主な算定要件]

- ・ 薬機法施行規則及び関連通知に沿って実施すること
 - ・ 服薬指導計画を作成し、当該計画に基づき実施すること
 - ・ オンライン服薬指導を行う保険薬剤師は、原則として同一の者であること
 - ・ 手帳により薬剤服用歴及び服用中の医薬品等について確認すること
- ※ このほか薬機法により、当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤について、オンライン診療による処方箋により調剤することなどが要件として求められる。

[施設基準]

- (1) 医薬品医療機器等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。
 - (2) 当該保険薬局において、1月当たりの次の①、②の算定回数の合計に占めるオンライン服薬指導(※)の割合が1割以下であること。
 - ① 薬剤服用歴管理指導料
 - ② 在宅患者訪問薬剤管理指導料(在宅患者オンライン服薬指導料を含む。)
- ※ 薬剤服用歴管理指導料「4」及び「在宅患者オンライン服薬指導料」の合計



情報通信機器を用いた服薬指導の評価 ②

在宅患者へのオンライン服薬指導料

在宅患者訪問薬剤管理指導料 在宅患者オンライン服薬指導料 57点(月1回まで)

[対象患者]

- (1) 在宅時医学総合管理料に規定する訪問診療の実施により処方箋が交付された患者、かつ、
- (2) 在宅患者訪問薬剤管理指導料が月1回算定されている患者

[主な算定要件]

- ・ 保険薬剤師1人につき、在宅患者訪問薬剤管理指導料1から3までと合わせて週40回に限り、週10回を限度として算定できる。
 - ・ 薬機法施行規則及び関連通知に沿って実施すること
 - ・ 服薬指導計画を作成し、当該計画に基づき実施すること
 - ・ オンライン服薬指導を行う保険薬剤師は、原則として同一の者であること
 - ・ 訪問診療を行った医師に対して、在宅患者オンライン服薬指導の結果について必要な情報提供を文書で行うこと
- ※ このほか薬機法により、当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤であることなどが要件として求められる

[施設基準]

- (1) 薬剤服用歴管理指導料の4に係る届出を行った保険薬局であること

オンライン服薬指導を活用した在宅患者への薬学管理(イメージ)

第1週	第2週	第3週	第4週
訪問		訪問	



月2回の訪問(※)のうち、1回をオンライン服薬指導で対応した場合は「在宅患者オンライン服薬指導料」の算定が可能
 ※在宅患者訪問薬剤管理指導料の算定

第1週	第2週	第3週	第4週
訪問		オンライン	

国家戦略特区における遠隔服薬指導の概要

- 国家戦略特区特別区域法（平成28年法律第55号）に基づき、以下の共通要件と厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則第31条第1号又は第2号要件を満たした場合、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、**国家戦略特区内で実証的に**、テレビ電話等を活用した遠隔での服薬指導が可能とされた。
- 令和3年12月8日時点において、国家戦略特別区域諮問会議で実証事業の実施計画が認定されている自治体は、**愛知県、兵庫県養父市、福岡市、千葉市及び仙台市**である。

<共通要件>

- ① オンライン診療を受けていること
- ② 映像及び音声の送受信によるテレビ電話等により実施すること

<省令第31条第1号要件：過疎地等での実施>

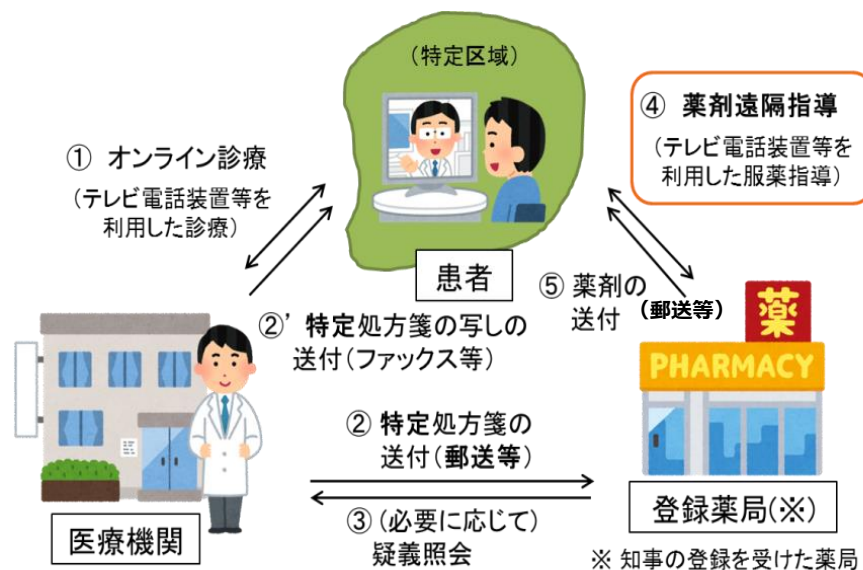
- ① 利用者の居住する地域に薬局及び薬剤師が少ないこと
- ② 薬局と利用者の居宅が相当程度離れている又は通常の公共交通機関の利用が困難であること

<省令第31条第2号要件：都市部も含む実施>

- ① 利用者又は薬局の事情により対面での服薬指導が困難であること
- ② 薬剤師による対面での服薬指導をあらかじめ実施していること
- ③ 服薬指導計画を策定しその計画に従って服薬指導を実施すること

※事業を実施する薬局は、特区内の都道府県知事（保健所設置市・特別区の場合は同市区長）による登録を受けること。

【事業のイメージ】



国家戦略特区における離島・へき地での遠隔服薬指導時の調剤報酬の取扱い

- 国家戦略特区において実施される遠隔服薬指導に対する診療報酬上の評価は、以下のとおり。

厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則第31条第1号よる特区における離島・へき地でのオンライン服薬指導の場合は、薬剤服用歴管理指導料4の規定を準用する。

ただし、以下に示す事項については記載のとりの取扱いとする。

- ア 3月以内に対面により薬剤服用歴管理指導料1又は2が算定されていることを要しない。
- イ 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則及び関連通知に沿って実施する。
- ウ 服薬指導計画を作成することを要しない。
- エ 当該薬局に勤務する他の保険薬剤師（あらかじめ対面による服薬指導を実施したことがある2名までの保険薬剤師に限る。）が対応しようとする場合には、服薬指導計画又はそれ以外の文書に当該他の保険薬剤師の氏名を記載し、当該他の保険薬剤師がオンライン服薬指導を行うことについてあらかじめ患者の同意を得る。
- オ 患者の手元に薬剤が届いた後にも、改めて必要な確認を行う。

(参考)

※ 薬剤服用歴管理指導料の算定要件

- イ 患者ごとに作成された薬剤服用歴に基づき、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、効能、効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書又はこれに準ずるもの（薬剤情報提供文書）により患者に提供し、薬剤の服用に関して基本的な説明を行うこと。
- ロ 処方された薬剤について、直接患者又はその家族等から服薬状況等の情報を収集して薬剤服用歴に記録し、これに基づき薬剤の服用等に関して必要な指導を行うこと。
- ハ 手帳を用いる場合は、調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量その他服用に際して注意すべき事項を手帳に記載すること。
- ニ 患者ごとに作成された薬剤服用歴や、患者又はその家族等からの情報により、これまでに投薬された薬剤のうち服薬していないものの有無の確認を行うこと。
- ホ 薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無及び価格に関する情報を含む。）を患者に提供すること。

※ かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料

かかりつけ薬剤師指導料等については、必要に応じて患者を訪問して服用薬の整理をすることなど、一元的・継続的な薬学的管理を評価したものであり、薬剤師に患者の居住地を訪問させることが容易ではない場合に行われる特区での遠隔服薬指導では、事実上算定要件を満たさないと考えられる。

改正薬機法によるオンライン服薬指導（9/1施行）

R2.4.10事務連絡の取扱い

実施方法

- ✓初回は対面（オンライン服薬指導不可）
- ✓（継続して処方される場合）オンラインと対面を組み合わせて実施

- ✓初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能

通信方法

- ✓映像及び音声による対応（音声のみは不可）

- ✓電話（音声のみ）でも可

薬剤師

- ✓原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施

- ✓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

処方箋

- ✓オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋

- ✓どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）

薬剤の種類

- ✓これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）

- ✓原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）

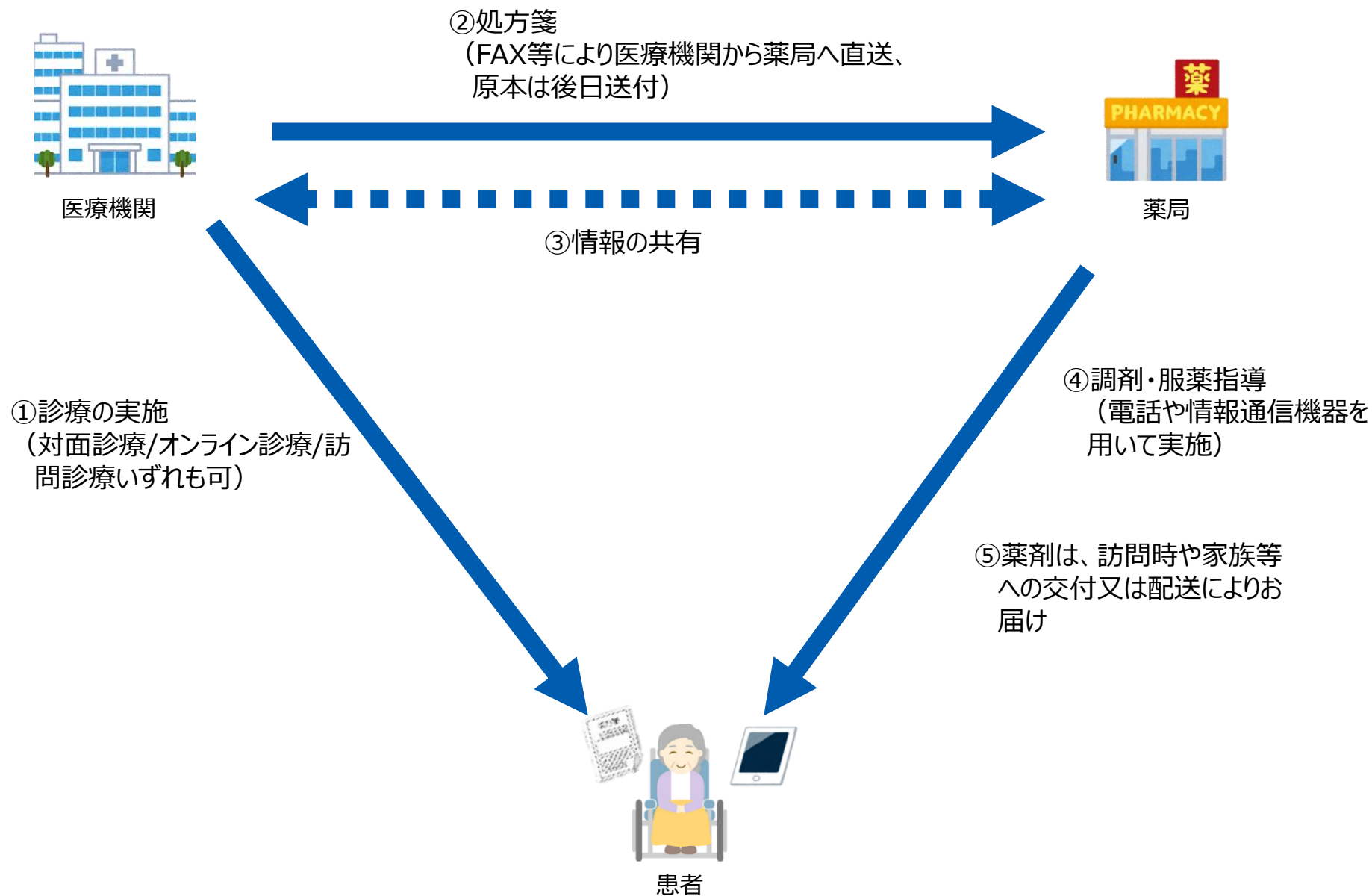
調剤の取扱い

- ✓処方箋原本に基づく調剤（処方箋原本の到着が必要。）

- ✓医療機関からファクシミリ等で送付された処方箋情報により調剤可能（処方箋原本は医療機関から薬局に事後送付）

(参考) R2.4.10事務連絡の取扱いのイメージ

- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の流れは以下のとおり。



- 新型コロナウイルスの感染が拡大していることにより、訪問による薬学的管理指導を行っている患者等から訪問を控えるよう要請される事案があるとの意見を踏まえ（※）、訪問薬剤管理指導について、臨時的に以下の取扱いとする。

（※）患者等が感染への懸念から訪問を拒否する場合であっても、まずは医療上の必要性等を説明し、患者等の理解を得て、訪問薬剤管理指導の継続に努めること。その上で、患者等から訪問を控えるよう要請があった場合の対応を想定。

通常の訪問薬剤管理指導

あらかじめ医師の指示に基づき策定した薬学的管理指導計画に基づき、患家を訪問して、薬歴管理、服薬指導、服薬支援、薬剤服用状況、薬剤保管状況及び残薬の有無の確認等を実施した場合、以下を算定している。

①調剤及び訪問薬剤管理指導を行う場合

調剤技術料



薬剤料等



在宅患者訪問薬剤管理指導料

②調剤した医薬品について訪問薬剤管理指導を行う場合

在宅患者訪問薬剤管理指導料

在宅患者訪問薬剤管理指導料は患者1人につき、①、②合わせて原則、月4回まで算定可能

臨時的な取扱い*

*前月又は同月に在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定していた患者を対象

訪問薬剤管理指導に代えて、電話や情報通信機器を用いて、薬歴管理、服薬指導、服薬支援、薬剤服用状況、薬剤保管状況及び残薬の有無の確認等を実施した場合、以下を算定できることとする。

①調剤及び電話等による薬学的管理指導を行う場合

調剤技術料



薬剤料等



薬剤服用歴管理指導料

②調剤した医薬品について電話等による薬学的管理指導を行う場合

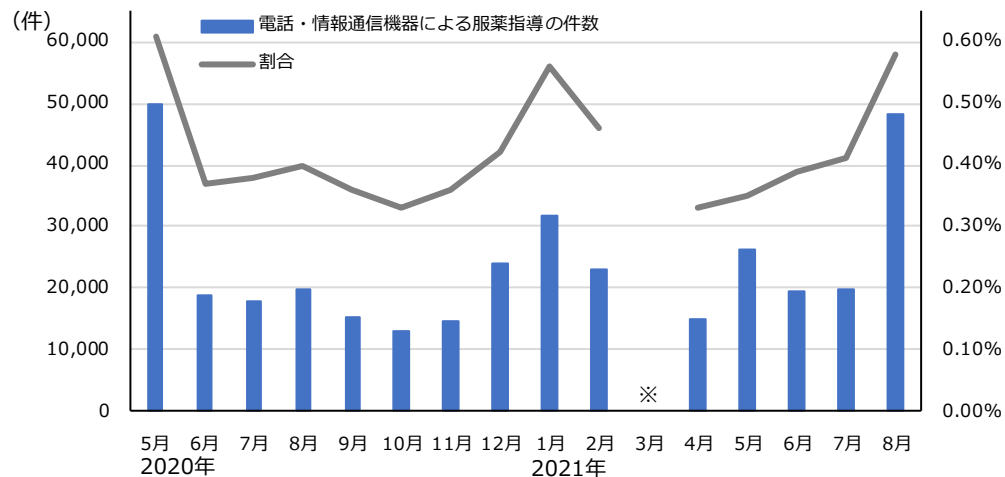
薬剤服用歴管理指導料

患家を訪問せず、薬学的管理指導を行った場合は在宅患者訪問薬剤管理指導料が算定できないが、臨時的・特例的な対応として電話等による薬学的管理指導を行った場合、薬剤服用歴管理指導料を算定。

R2.4.10 事務連絡の取扱いの実施件数

- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施件数は、「薬局における薬剤交付支援事業」に関連して令和2年5月から令和3年8月にかけて合計約36万件の報告があり、全処方箋枚数に対して0.3～0.6%程度で推移している。
- 厚生労働科学特別研究の調査結果において、0410対応と記載されていた処方箋について対面で服薬指導を実施した理由としては、「患者の希望」が9割を占めていた。

電話や情報通信機器による服薬指導の実施件数



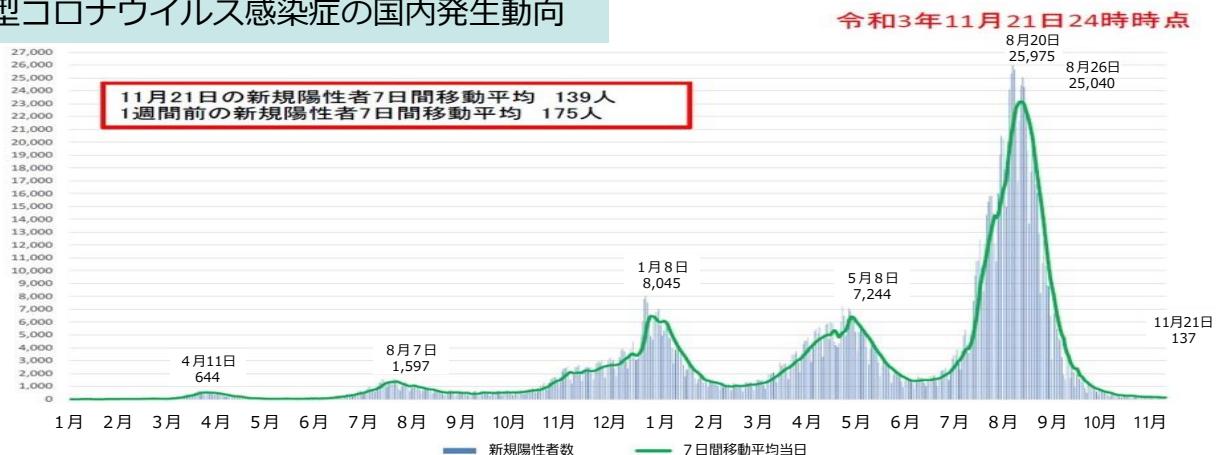
0410対応と記載されていたが対面で実施した理由（複数選択可）

	新規患者		2回目以降の患者	
	薬局数	%	薬局数	%
患者の希望	3,759	90.0	7,808	90.8
薬剤師の判断	346	8.3	809	9.4
その他	287	6.9	709	8.2
無回答	104	2.5	163	1.9
	4,178	100.0	8,600	100.0

(出典) 令和2年度厚生労働科学特別研究事業報告書抜粋

都道府県薬剤師会からの報告結果をもとに集計しており、実際の実施時期とは異なる可能性がある。
 ※ 2021年3月は「薬局における薬剤交付支援事業」の実施期間外のため、報告結果を集計していない。

(参考) 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

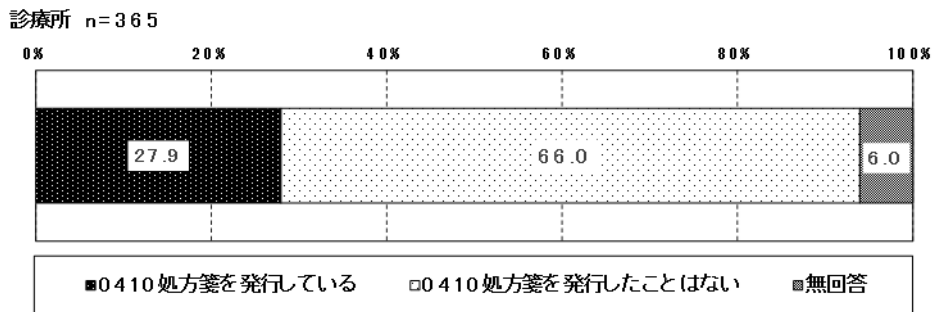


※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
 ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

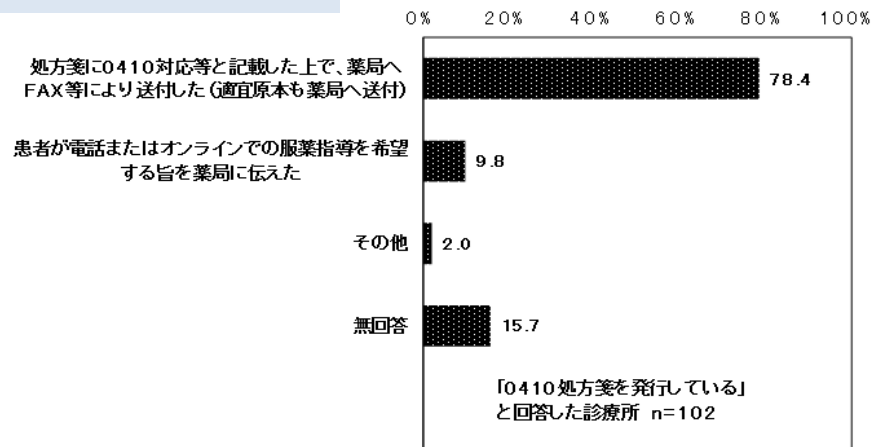
診療所における0410処方箋の発行状況

- 「0410処方箋を発行している」と回答した診療所は27.9%あり、当該施設において0410対応を行った患者は「電話や情報通信機器を用いた診療を実施した患者」が最も多かった。
- 「0410処方箋を発行している」と回答した診療所において、0410対応を行った際のトラブルの有無をみると、「特段のトラブルはなかった」という回答が79.4%と最も多かった。

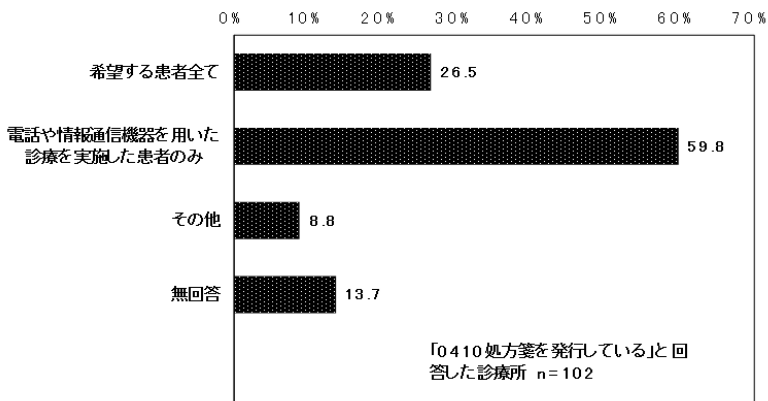
「0410対応」と記載した処方箋（0410処方箋）の発行状況



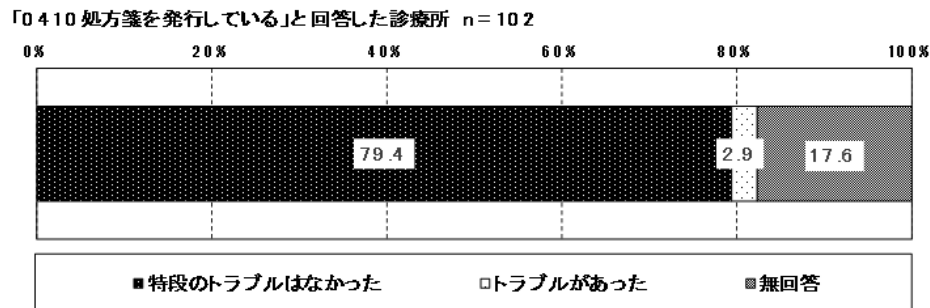
0410対応を行った際の処方



0410対応を行った患者



0410対応を行った際のトラブルの有無

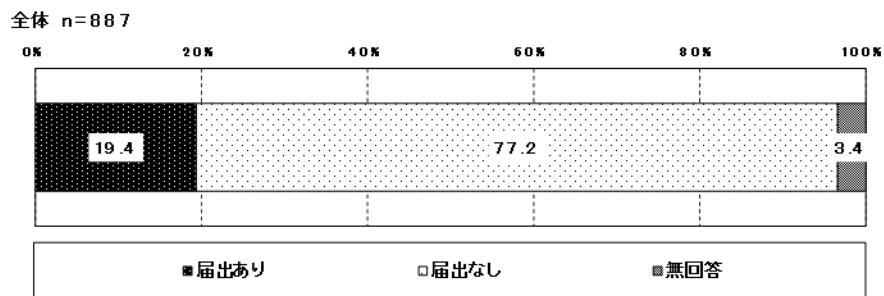


オンライン服薬指導の実施状況

- 薬剤服用歴管理指導料 4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届出を行った薬局は19.4%であった。
- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の処方箋の受付があった薬局は76.6%であった。

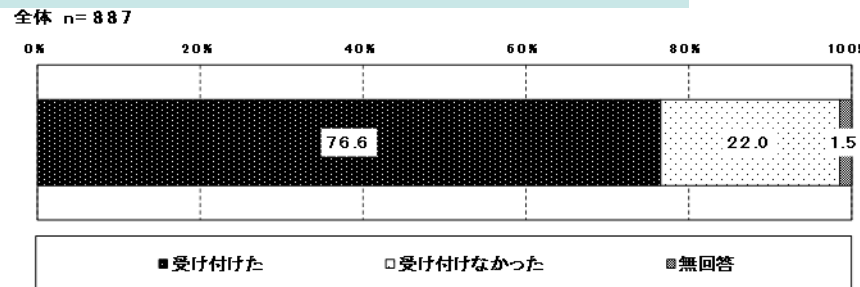
改正薬機法によるオンライン服薬指導

薬剤服用歴管理指導料 4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届出の有無

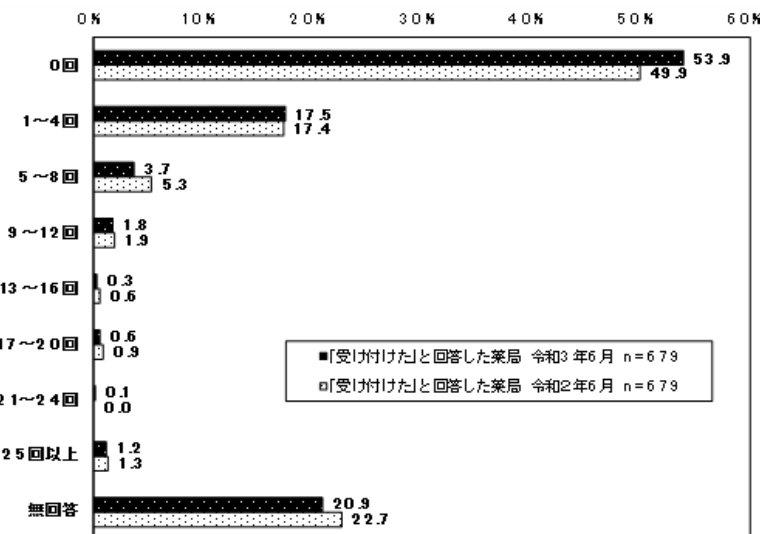


電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）

「0410対応」と記載された処方箋の受付の有無



電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施回数※

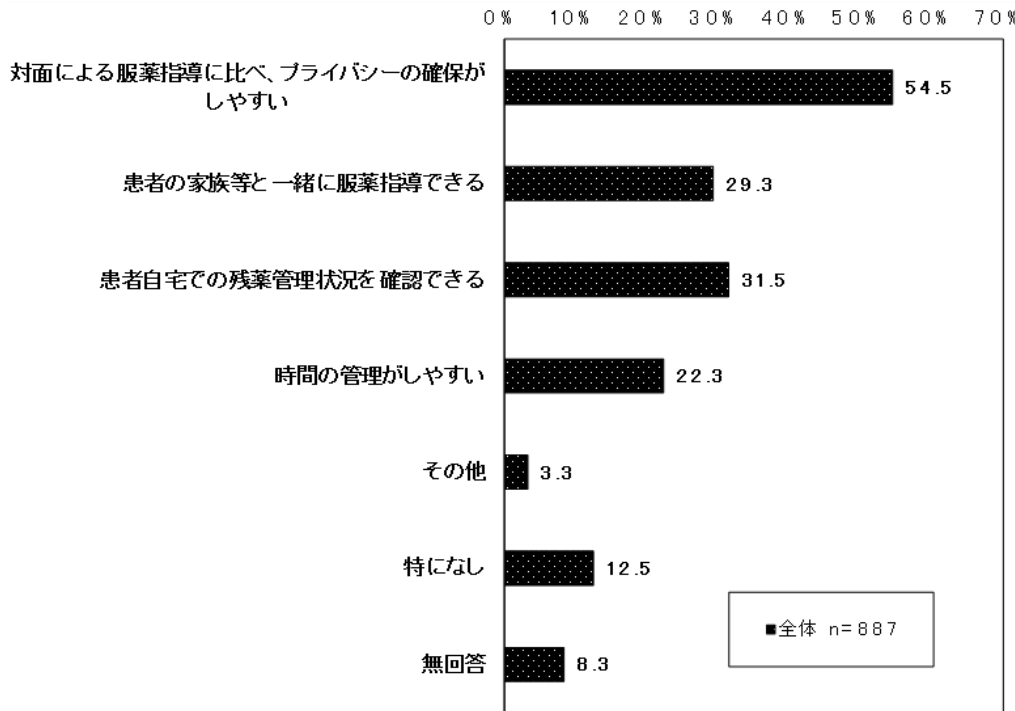


※ビデオ通話（画像と音声）での服薬指導は「0回」又は「無回答」が回答の大半を占めた。

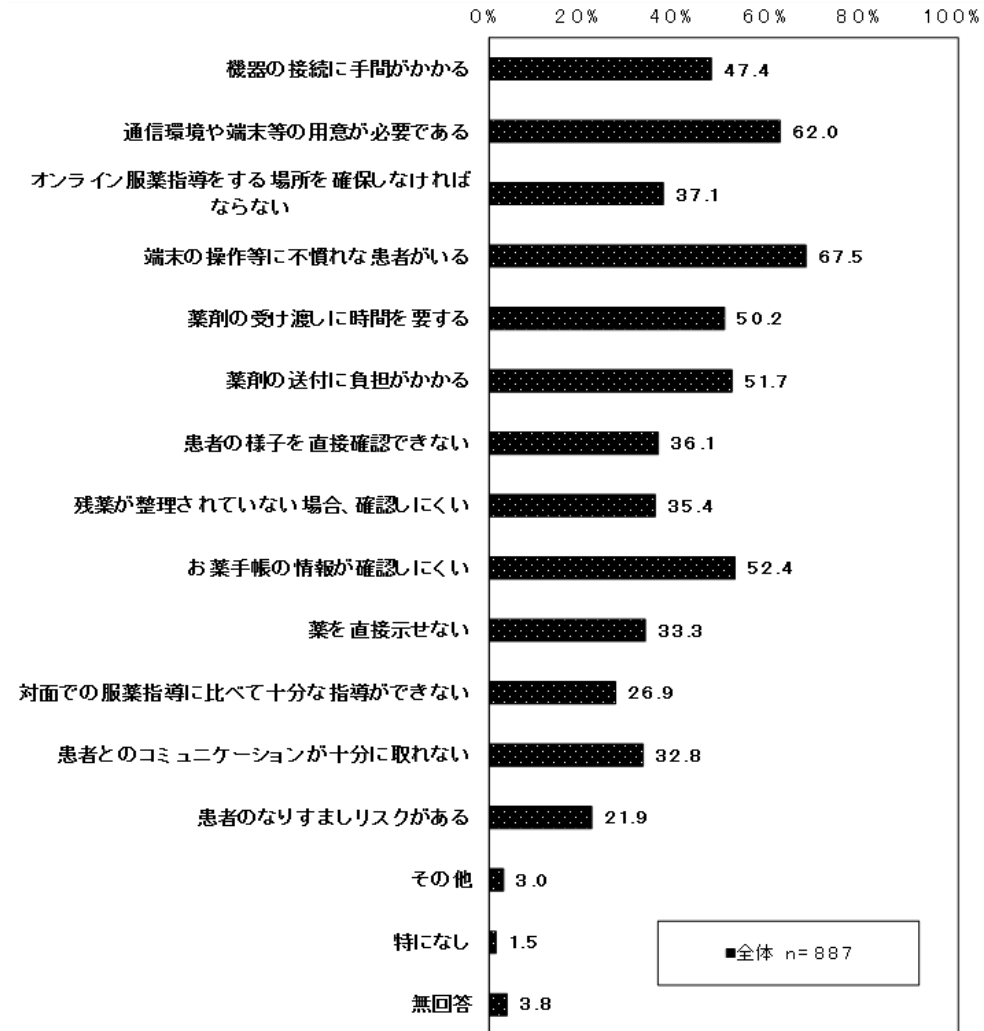
オンライン服薬指導を行うメリット・デメリット

- 対面による服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のメリットは「対面による服薬指導に比べ、プライバシーの確保がしやすい」という回答が最も多く、デメリットは「端末の操作等に不慣れな患者がいる」という回答が最も多かった。

対面服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のメリット (複数回答)



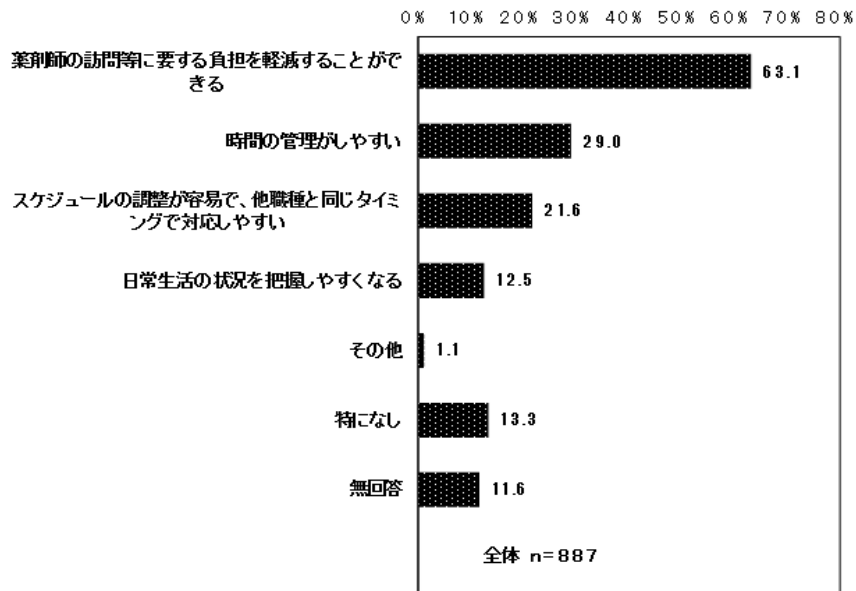
対面服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のデメリット (複数回答)



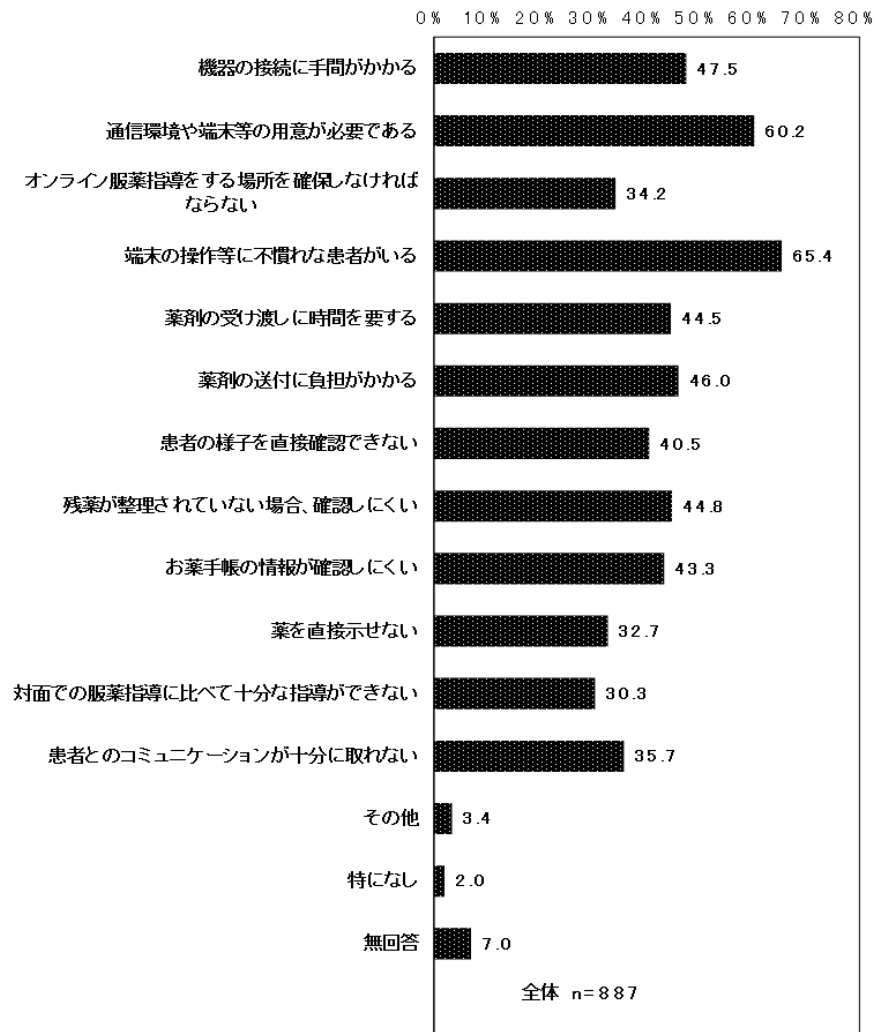
在宅患者オンライン服薬指導を行うメリット・デメリット

- 在宅患者オンライン服薬指導を行うメリットは「薬剤師の訪問等に要する負担を軽減することができる」という回答が最も多く、デメリットは「端末の操作等に不慣れな患者がいる」という回答が最も多かった。

在宅患者オンライン服薬指導を行うメリット (複数回答)



在宅患者オンライン服薬指導を行うデメリット (複数回答)

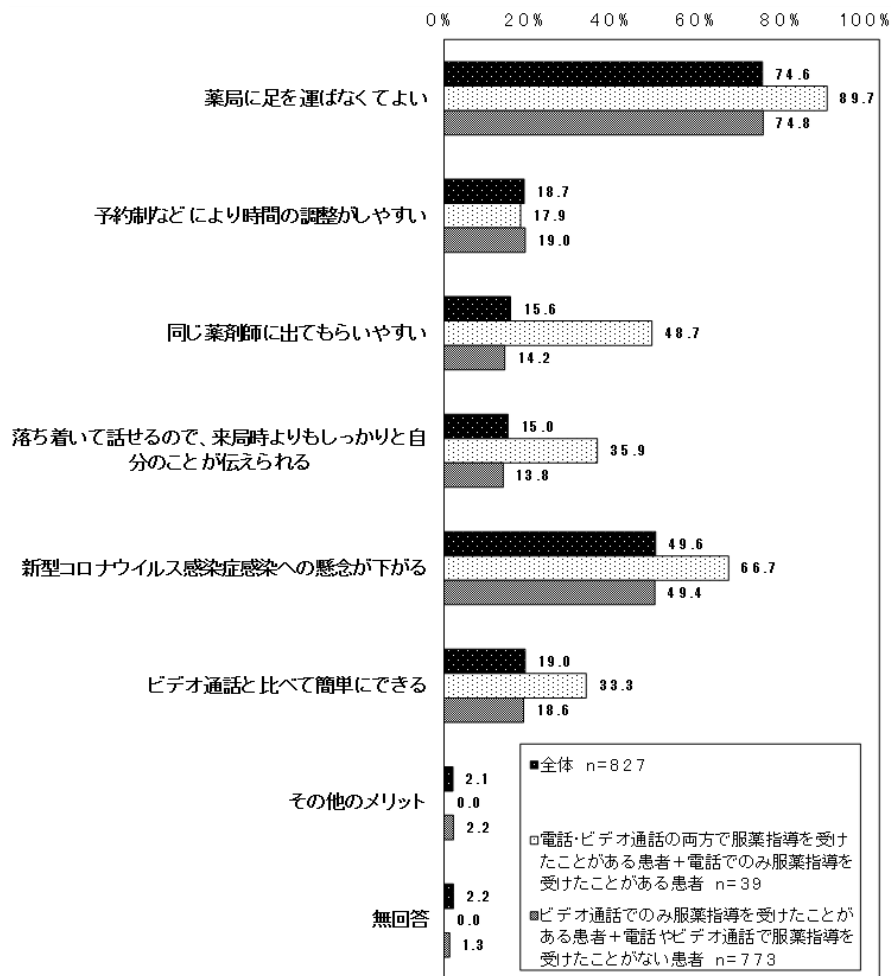


電話による服薬指導を受けるメリット・デメリット

- 電話による服薬指導を受けるメリットについては「薬局に足を運ばなくてよい」という回答をした患者が最も多く、デメリットについては「薬を見ながら説明を受けられない」という回答をした患者が最も多かった。

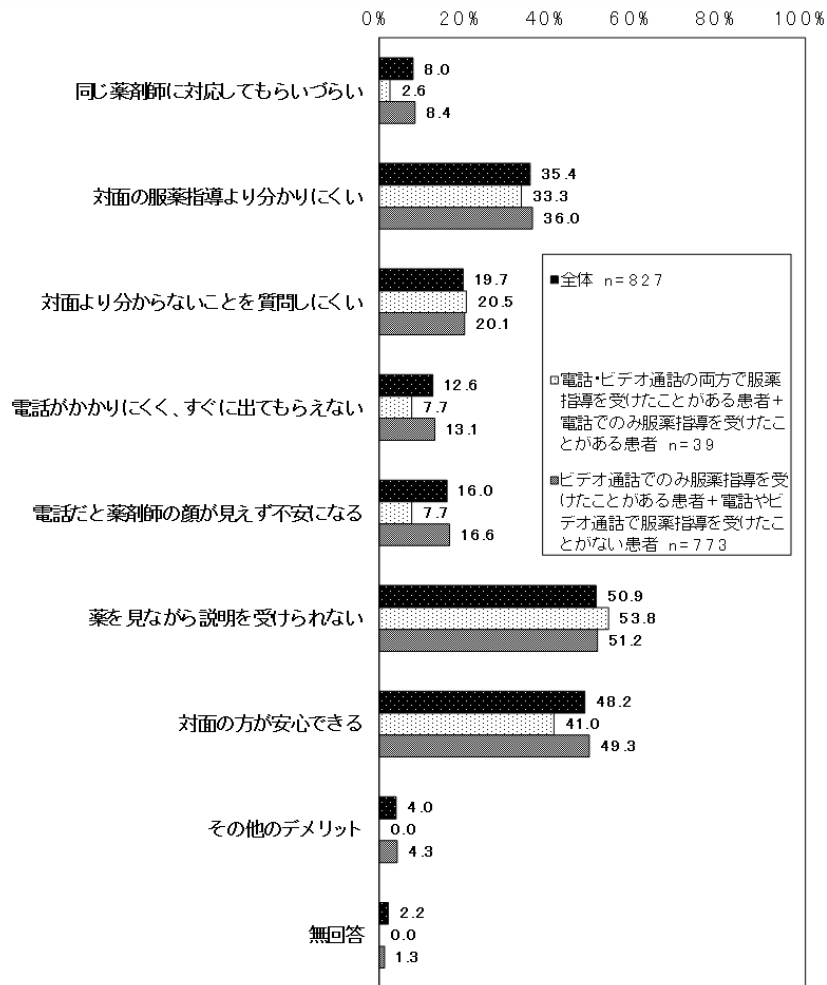
電話による服薬指導のメリット

(複数回答)



電話による服薬指導のデメリット

(複数回答)



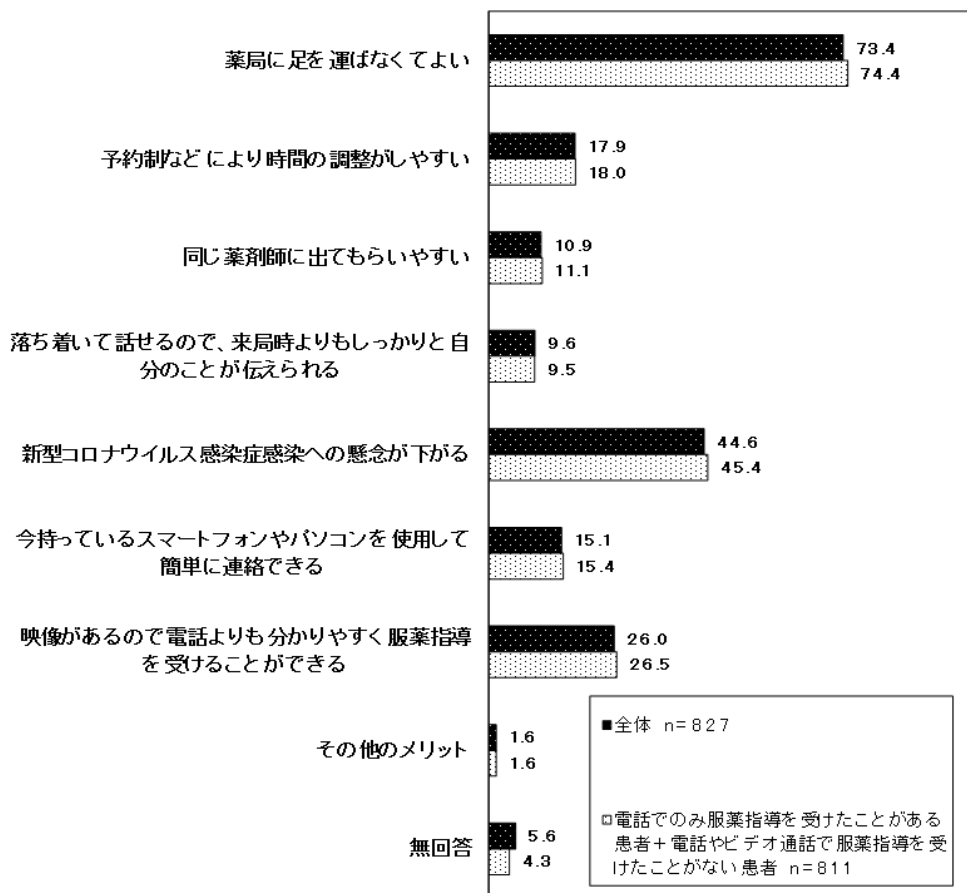
ビデオ通話による服薬指導を受けるメリット・デメリット

- ビデオ通話による服薬指導を受けるメリットについては「薬局に足を運ばなくてよい」という回答をした患者が多く、デメリットについては「ビデオ通話の操作が難しい、またはビデオ通話する機器を揃えないといけない」という回答をした患者が多かった。

ビデオ通話による服薬指導のメリット

(複数回答)

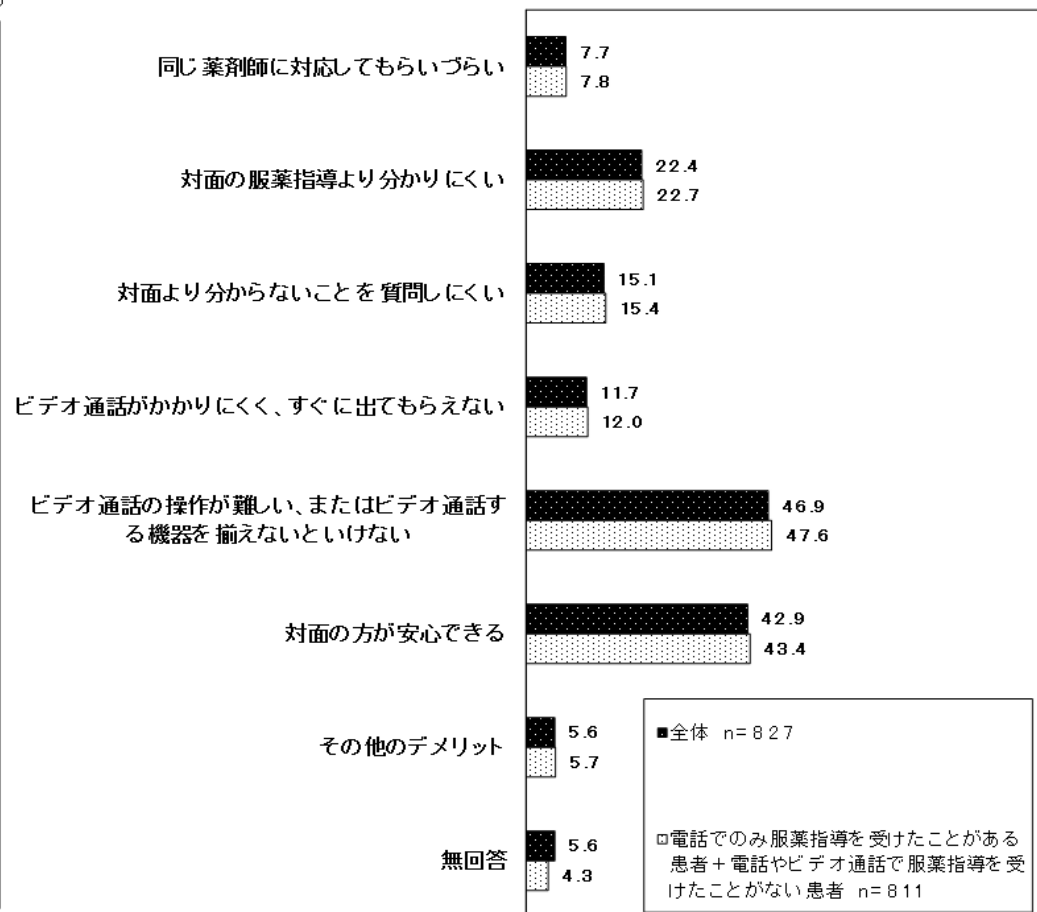
0% 20% 40% 60% 80% 100%



ビデオ通話による服薬指導のデメリット

(複数回答)

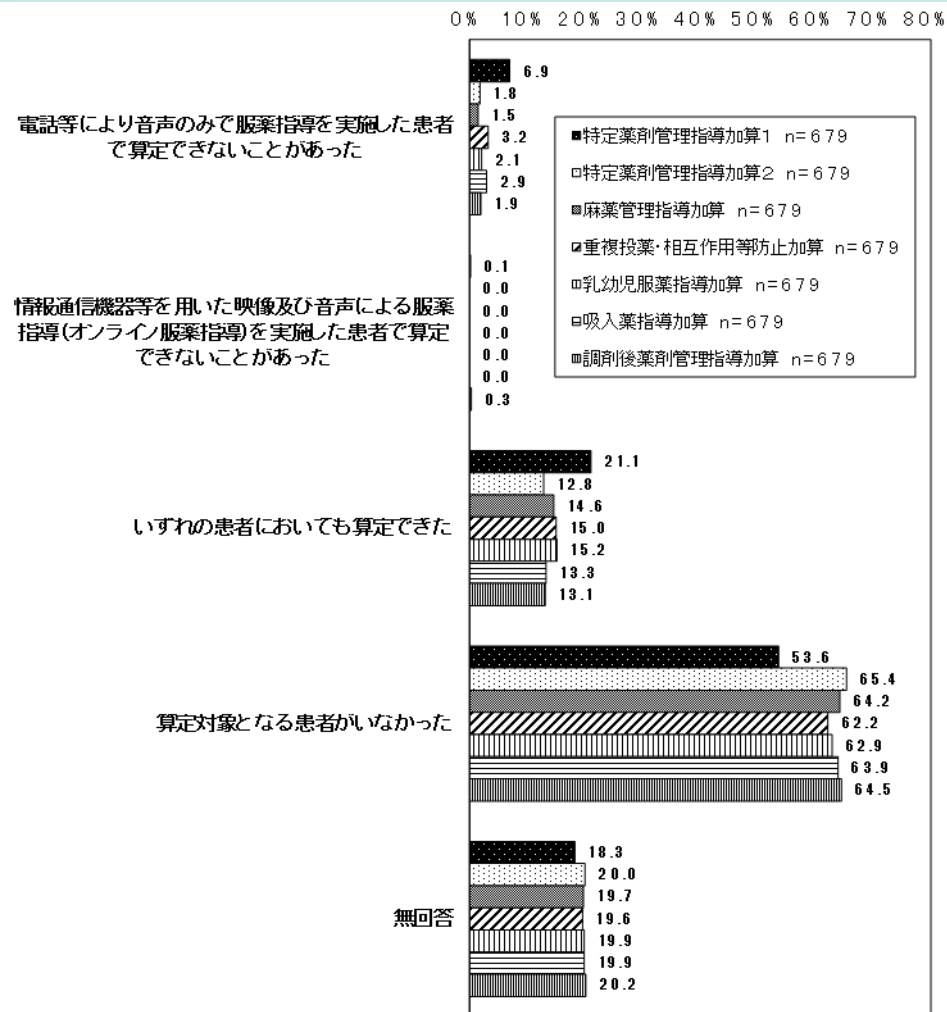
0% 20% 40% 60% 80% 100%



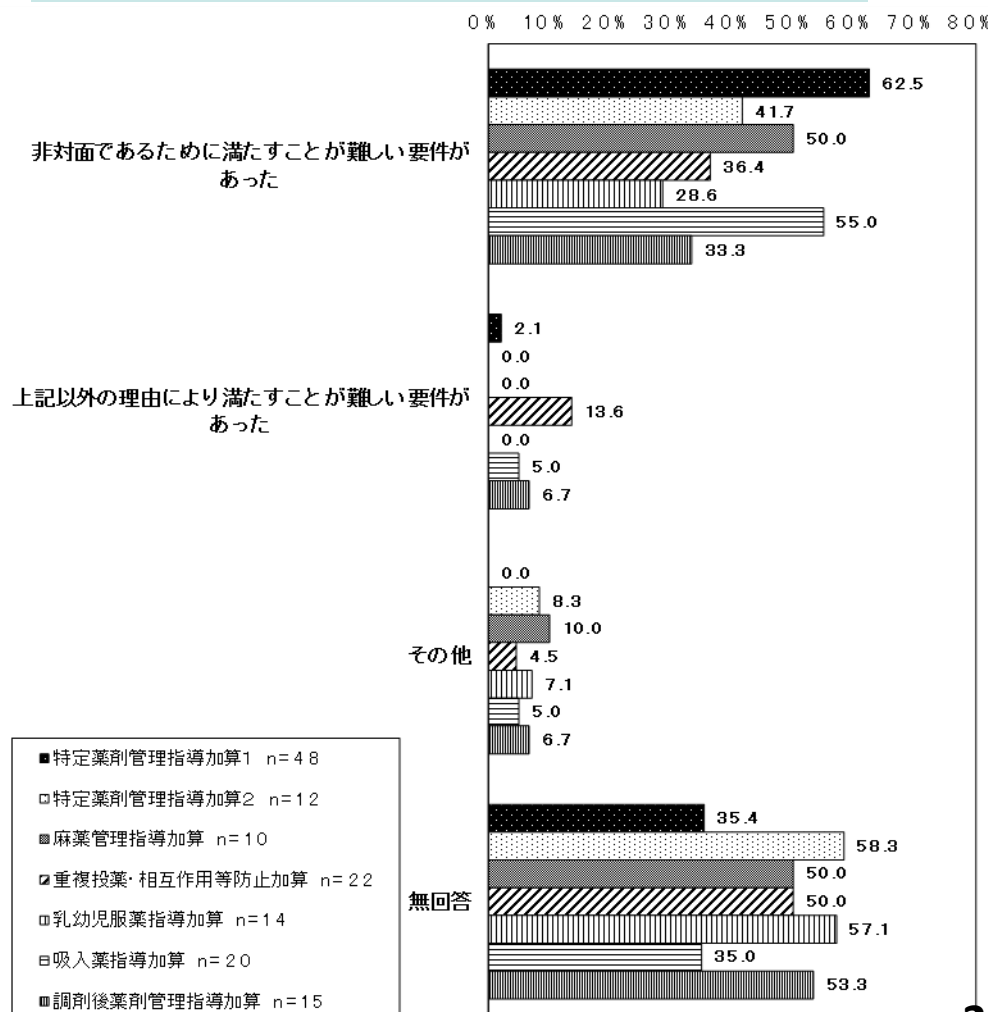
電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）を実施した際の加算の算定状況

- 0410対応を実施した際の加算の算定状況については、「算定対象となる患者がいなかった」という回答が最も多かった。一方で、0410対応を実施した際に加算が算定できなかった理由としては、「非対面であるために満たすことが難しい要件があった」という回答が最も多かった。

0410対応を実施した際の薬剤服用歴管理指導料の加算の算定状況



0410対応を実施した際に加算が算定できなかった理由



出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（R3かかりつけ薬剤師調査）

オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールの改正について

- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、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・施行を目指す。

	＜現行＞薬機法に基づくルール	0410事務連絡	＜改正方針＞薬機法に基づくルール
実施方法	初回は対面（オンライン服薬指導不可）	初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示	初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	映像及び音声による対応（音声のみは不可）	電話（音声のみ）でも可	映像及び音声による対応（音声のみは不可）
薬剤師	原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施 ※やむを得ない場合に当該患者に当該対面服薬指導を実施したところのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは可	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	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
診療の形態	オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋 ※介護施設等に居住する患者に対しては実施不可	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）
薬剤の種類	これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）
服薬指導計画	服薬指導計画を策定した上で実施	特に規定なし	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

オンライン服薬指導について

<オンライン服薬指導>

- 改正薬機法に基づき、令和2年9月から、オンライン診療又は在宅訪問診療に係る処方箋に基づく調剤において、オンライン服薬指導が実施可能となっており、令和2年度診療報酬改定において、オンライン服薬指導を実施した場合の診療報酬として、薬剤服用歴管理指導料4等を設定した。
- 新型コロナウイルス感染拡大を踏まえ、令和2年4月から、時限的・特例的取扱いとして、それ以外の診療に係る処方箋を受け付けた場合であってもオンライン服薬指導を実施可能とする対応（0410対応）を行っている。
- 調剤報酬についても、臨時的な取扱いとして、オンライン服薬指導を実施した場合でも対面で実施した場合と同様の薬剤服用歴管理指導料及びその加算を算定可能とする対応を行っている。
- オンライン服薬指導の時限的・特例的取扱いを踏まえた薬機法に基づくルールの見直しについて、年度内の施行を目指し、検討が進められている。
- 「薬局における薬剤交付支援事業」に関連して令和2年5月から令和3年8月にかけて報告があった電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施件数は、約36万件であり、全処方箋枚数に対して0.3～0.6%程度であった。
- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導を実施した際における、臨時的・特例的取扱いによる薬剤服用歴管理指導料の加算の算定状況をみると、各加算について「算定対象となる患者がいなかった」という回答が最も多く、5割以上を占めていたものの、次いで「いずれの患者においても算定できた」という回答が多く、全ての加算において10%を超えていた。



【論点】

- オンライン服薬指導については、新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いや薬機法に基づくルールの見直しを踏まえ、診療報酬上の取扱い及び評価の在り方（対象患者、算定要件、施設基準等）について、どのように考えるか。

オンライン服薬指導

1. オンライン服薬指導
2. その他(電子版お薬手帳)

お薬手帳について

意義と役割

利用者自身が、

- ①自分の服用している医薬品について把握するとともに正しく理解し、②服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで、医薬品に対する意識を高める。
- 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を行う際に、③利用者がそれぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師等にお薬手帳を提示することにより、相互作用や重複投与を防ぎ、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげる。



お薬手帳の取扱い(薬剤服用歴管理指導料の算定要件抜粋)

- 手帳を用いる場合は、調剤を行った薬剤について、調剤日、当該薬剤の名称、用法、用量その他必要に応じて服薬に際して注意すべき事項等を患者の手帳に経時的に記載する。
- 患者に残薬が一定程度認められると判断される場合には、患者の意向を確認した上で、患者の残薬の状況及びその理由を患者の手帳に簡潔に記載し、処方医に対して情報提供するよう努める(令和2年度改定)。
- 手帳の欄については、保険薬局において適切に記載されていることを確認するとともに、記載されていない場合には、患者に聴取の上記入するか、患者本人による記入を指導するなどして、手帳が有効に活用されるよう努める。
- 患者に対して、手帳を保有することの意義、役割及び利用方法等について十分な説明を行い、患者の理解を得た上で提供する。
- 保険医療機関等から保険薬局への連絡を円滑に行うため、患者が普段利用する保険薬局の名称をお薬手帳に記載するよう患者に促す規定を追加した(令和2年度改定)。

電子版お薬手帳について

【お薬手帳とは】

- 患者の服用歴を記載し、経時的に管理するもの。
- 患者自らの健康管理に役立つほか、医師・薬剤師が確認することで、相互作用防止や副作用回避に資する。

【法令上の定義】

当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（薬機法施行規則第十五条の十三第一項第三号）

【電子版お薬手帳のメリット】

- ① 携帯電話やスマートフォンを活用するため、携帯性が高く、受診時や来局時にも忘れにくい。
- ② データの保存容量が大きいいため、長期にわたる服用歴の管理が可能。
- ③ アプリケーション独自に運動の記録や健診履歴等健康に関する情報を管理する追加機能を備えているものもある。

電子版お薬手帳の機能

- ① 薬剤情報等の記録
→QRコード等で薬剤情報の取り込み又は患者が手入力で記録
- ② 医療関係者への提示



①スケジュール管理（服用アラーム）

健康 花子 さん	
開始日	2017/03/21
終了日	2017/03/24
朝	8:00 <input checked="" type="checkbox"/>
昼	12:00 <input checked="" type="checkbox"/>
夜	19:00 <input checked="" type="checkbox"/>

健康 花子 さんのお薬カレンダー						
2017年3月						
日	月	火	水	木	金	土
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1

カレンダーにアイコンで表示、服用時にアラームでお知らせ

②薬局へ処方箋画像送信（待ち時間短縮）

処方箋画像送信

送信内容確認

ジェネリック医薬品の希望
希望する

アレルギーなど、その他伝えておきたいこと
アレルギー：乳製品全般

既往歴：高血圧症

お薬手帳の内容

処方箋を撮影して送信

処方箋画像

上記内容で処方箋画像を送信する

③健康管理機能（歩数、血圧など）



- 画像：
①②日本薬剤師会 eお薬手帳より
③PHC株式会社 ヘルスケア手帳より

画像：健康のくらより

※令和3年度予算事業において、電子版お薬手帳の現状等に関する調査・分析・課題の整理を踏まえ、お薬手帳サービスのより一層適切な推進に向け、今後の方向性について検討を行っている。また、令和4年度予算において、電子版お薬手帳について、有効で安全な薬物療法及びセルフメディケーションを推進するため、マイナポータルや電子処方箋、PHRの推進等のデータヘルス改革の動きを踏まえつつ、一般用医薬品等の情報の効率的な把握・管理の方策、今後活用が期待される機能についての調査、薬局・店舗販売業等における効果的な活用方法を検討する事業について要求しているところ。

電子版お薬手帳の相互利用について

- 患者が電子版お薬手帳をどの薬局でも利用できるよう、以下のような取組が実施されている。
 - ① 標準データフォーマットを作成。これを用いることにより、どの薬局の情報でも電子版お薬手帳に「記録」できる（JAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）が作成）。
 - ② 運営事業者が異なっても電子版お薬手帳を閲覧できるシステムを提供。これを用いることにより、どのお薬手帳を利用していても薬剤師等が情報を「閲覧」できる（日本薬剤師会が提供）。
- ※ 薬剤服用歴管理指導料の算定要件では、上記に該当する電子版お薬手帳は紙のお薬手帳と同様に評価。

A薬局の電子版お薬手帳を持つ患者がA薬局を利用する場合

A薬局の電子版お薬手帳を持つ患者がB薬局を利用する場合



(参考) 電子版お薬手帳の必須データ項目

- 電子版お薬手帳については、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号、令和3年10月25日一部改正）の通知において、最新の電子版お薬手帳データフォーマット仕様書（JAHIS標準フォーマット）に従い、必須データ項目を設けることとしている。

電子版お薬手帳の必須データ項目

患者の基本情報（*）	氏名、性別、生年月日、郵便番号、住所、電話番号、緊急連絡先、アレルギー歴、副作用歴、既往歴
調剤情報（調剤ごと）	処方年月日（処方年月日）
	<u>調剤年月日（調剤年月日）</u>
	調剤医療機関・薬品情報（名称、都道府県、郵便番号、住所、電話番号、医科/歯科/調剤の種別、医療機関/薬局コード）
	調剤医師・薬剤師情報（氏名、連絡先）
	処方医療機関情報（名称、都道府県、医科/歯科/調剤の種別、医療機関コード）
	<u>薬品情報（処方番号、薬品名称、用量、単位名、薬品コード、薬品補足情報、薬品服用の注意事項）</u>
	<u>用法情報（処方番号、用法名称、調剤数量、調剤単位、剤型の種別、用法コード、処方服用注意事項、服用注意事項）</u>
	<u>服薬情報（服用中に気づいたこと）</u>
	残薬情報（医療機関・薬局が確認した患者の残薬の状況およびその理由）
	<u>連絡・注意事項（利用者から医師・薬剤師への連絡事項、医師・薬剤師から利用者への連絡・注意事項）</u>
入院中の情報	入院中の副作用情報（入院中に副作用が発生した薬剤の名称、投与量、当該副作用の概要、措置、転帰）
	退院後に必要な情報（退院後の薬剤の服用等に関する必要な指導、服薬状況及び投薬上の工夫に関する情報）
要指導医薬品、一般用医薬品	<u>服用履歴（服用年月日、薬品名称）</u>
かかりつけ薬剤師	かかりつけ薬剤師情報
手帳メモ	※手帳全体についてのメモ欄
備考	※その他事項の記入欄
記入者	※上記の各項目について、作成者が利用者か医療関係者かを区別するもの

（*）個人情報の取扱いに留意し必要な項目を設けること （**）下線は、お薬手帳サービスとして最低限必要なもの

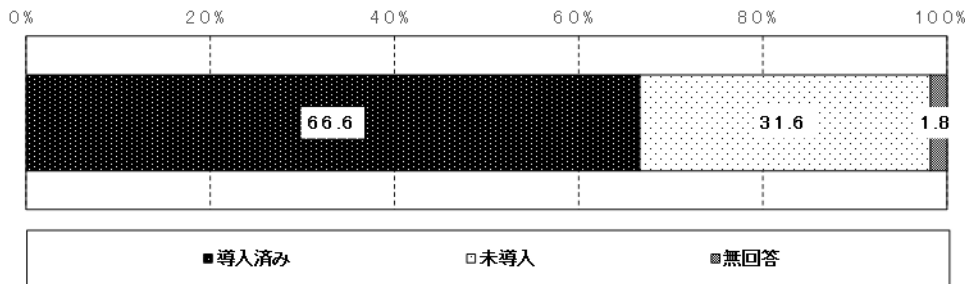
電子版お薬手帳の導入割合、患者の意向

- 電子版お薬手帳を導入済の薬局は約66.6%であった。
- 電子版お薬手帳について、「既に利用している」、「利用したい」と回答した患者は増加しており、令和3年度において、それぞれ13.2%、10.3%であった。
- 電子版お薬手帳を持っていると回答した患者は約14.4%であり、保有しているお薬手帳の数は1冊が最も多かった。

電子版お薬手帳の導入有無（令和3年7月1日現在）

薬局

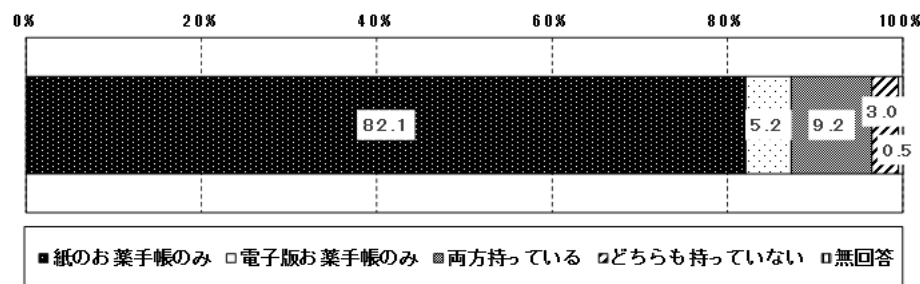
全体 n=887



お薬手帳の保有状況（令和3年7月1日現在）

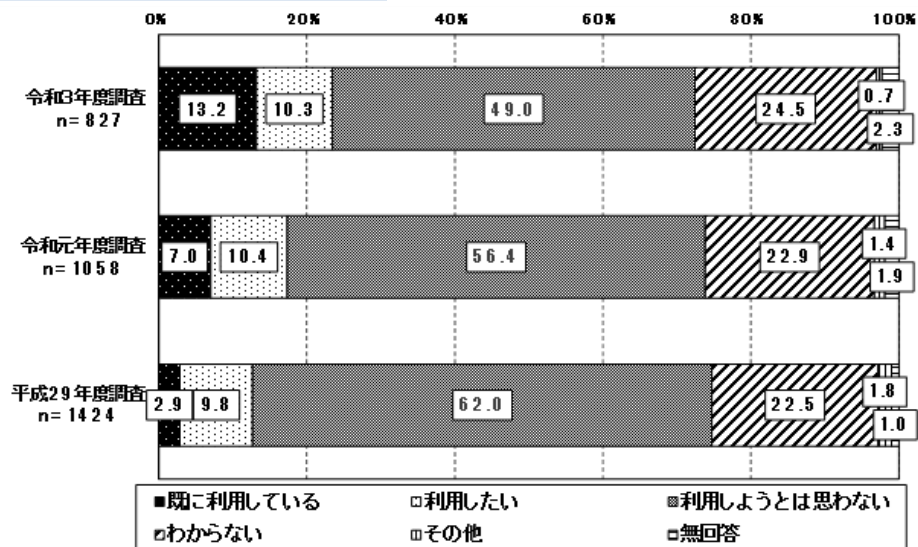
患者

全体 n=827



電子版お薬手帳の利用意向

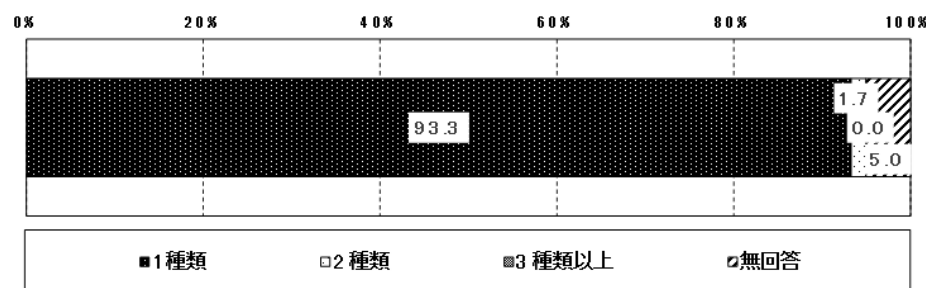
患者



保有しているお薬手帳の数（令和3年7月1日現在）

患者

お薬手帳(電子版)を保有している患者 n=119



<電子版お薬手帳>

- 電子版お薬手帳の導入済の薬局が約66.6%であった。また、電子版お薬手帳について、「既に利用している」、「利用したい」と回答した患者は増加しており、令和3年度において、それぞれ13.2%、10.3%であった。
- 薬剤服用歴管理指導料の算定要件では、要件に該当する電子版お薬手帳は紙のお薬手帳と同様に評価している。



【論点】

- 電子版お薬手帳の導入状況等を踏まえ、今後の対応についてどのように考えるか。

参考資料

薬機法等改正法の施行

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

薬機法等改正法の施行(主な制度の施行期日)

施行日	制度概要
令和2年4月1日	医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入
令和2年9月1日	「先駆け審査指定制度」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
	「条件付き早期承認制度」の法制化
	最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し(医薬品及び再生医療等製品を除く)
	継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
	薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
	服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定
	国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度(薬監証明制度)の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置	
科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和	
令和3年8月1日	最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し(医薬品及び再生医療等製品)
	適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
	患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度(名称独占)を導入
	許可等業者に対する法令遵守体制の整備(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等)の義務付け
虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設	
令和4年12月1日	トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け