

事務連絡
令和2年（2020年）9月14日

公益社団法人熊本県薬剤師会 御中

熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課

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留意事項等について（薬局での対応）

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課から別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせします。

つきましては、その内容について御了知いただくとともに、貴会会員への周知について御配慮いただきますようお願いいたします。

<お問合せ先>

〒862-8570

熊本市中央区水前寺六丁目18番1号

熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課薬事班

担当：鍋田、徳永

e-mail：kobayashi-a@pref.kumamoto.lg.jp

TEL 096-333-2242 FAX 096-383-1434

事務連絡
令和2年9月4日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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留意事項等について（薬局での対応）

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、「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日付け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。以下「4月10日付け事務連絡」という。）において、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについてお示ししているところです。

また、令和2年8月6日に開催した「第10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」において令和2年4月から6月までの期間の検証を行ったことを踏まえ、「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留意事項等について」（令和2年8月26日付け厚生労働省医政局医事課事務連絡）が発出されたところです。

今後の薬局における時限的・特例的な取扱いに関する留意事項等について下記のとおりまとめましたので、貴管下の薬局、関係団体等に周知していただくようお願いします。

記

1. 初診からの電話や情報通信機器を用いた診療に伴う処方箋により調剤を行う薬局における留意事項

初診から電話や情報通信機器を用いた診療を実施する医療機関に関して、4月10日付け事務連絡1.（1）に記載している以下の要件を遵守しない処方が見られたことから、

薬局においても、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、処方した医師に以下の要件を遵守しているかどうか確認すること。

- ① 麻薬及び向精神薬を処方してはならないこと
- ② 診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できない場合は、処方日数は7日間を上限とすること
- ③ 診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できない場合は、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（いわゆる「ハイリスク薬」）の処方をしてはならないこと

2. オンライン服薬指導に係る法令の施行について

「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）のうち、オンライン服薬指導関係については、「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日付け薬生発0331第36号厚生労働省医薬生活衛生局長通知）によりお示ししているとおり、令和2年9月1日から施行されているところであるが、施行後においても、4月10日付け事務連絡による時限的・特例的な取扱いは継続するものであること。

事務連絡
令和2年4月10日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施する。」とされたところである。これを踏まえ、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについて下記のとおりまとめたので、貴管下の医療機関、薬局等に周知していただくようお願いする。

また、これに伴い、「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」（令和2年2月28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。以下「2月28日事務連絡」という。）及び「新型コロナウイルスの感染拡大防止策としての電話や情報通信機器を用いた診療等の臨時的・特例的な取扱いについて」（令和2年3月19日付け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。）は廃止し、本事務連絡をもって代えることとする。

記

1. 医療機関における対応

(1) 初診からの電話や情報通信機器を用いた診療の実施について

患者から電話等により診療等の求めを受けた場合において、診療等の求めを受けた医療機関の医師は、当該医師が電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方が当該医師の責任の下で医学的に可能であると判断した範囲において、初診から電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方をして差し支えないこと。ただし、麻薬及び向精神薬の処方をしてはならないこと。

診療の際、できる限り、過去の診療録、診療情報提供書、地域医療情報連携ネットワーク（※）又は健康診断の結果等（以下「診療録等」という。）により当該患者の基礎疾患の情報を把握・確認した上で、診断や処方を行うこと。診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できない場合は、処方日数は7日間を上限とするとともに、麻薬及び向精神薬に加え、特に安全管理が必要な医薬品（いわゆる「ハイリスク薬」）として、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（抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等）の処方をしてはならないこと。

（※）患者の同意を得た上で、医療機関間において、診療上必要な医療情報（患者の基本情報、処方データ、検査データ、画像データ等）を電子的に共有・閲覧できる仕組み

なお、当該医師が電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方を行うことが困難であると判断し、診断や処方を行わなかった場合において、対面での診療を促す又は他の診療可能な医療機関を紹介するといった対応を行った場合は、受診勧奨に該当するものであり、こうした対応を行うことは医師法（昭和23年法律第201号）第19条第1項に規定する応招義務に違反するものではないこと。

(2) 初診から電話や情報通信機器を用いた診療を実施する場合の留意点について

① 実施に当たっての条件及び留意点

上記（1）により初診から電話や情報通信機器を用いて診療を行う場合は、以下アからウまでに掲げる条件を満たした上で行うこと。

ア 初診から電話や情報通信機器を用いて診療を行うことが適していない症状や疾病等、生ずるおそれのある不利益、急病急変時の対応方針等について、医師から患者に対して十分な情報を提供し、説明した上で、その説明内容について診療録に記載すること（※）。

（※）説明に当たっては、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月厚生労働省策定。以下「指針」という。）Vの1.（1）に定める説明や同意に関する内容を参照すること。

イ 医師が地域における医療機関の連携の下で実効あるフォローアップを可能とするため、対面による診療が必要と判断される場合は、電話や情報通信機器を用いた診療を実施した医療機関において速やかに対面による診療に移行する又は、それが困難な場合は、あらかじめ承諾を得た他の医療機関に速やかに紹介すること。

ウ 電話や情報通信機器を用いて診療を行う場合においては、窓口での被保険者の確認等の手続きが行われず、また、診療も問診と視診に限定されていることから、対面で診療を行う場合と比べて、患者の身元の確認や心身の状態に関する情報を得ることが困難であり、患者のなりすましの防止や虚偽の申告による処方を防止する観点から、以下の措置を講じること。

- ・ 視覚の情報を含む情報通信手段を用いて診療を行う場合は、患者については被保険者証により受給資格を、医師については顔写真付きの身分証明書により本人確認を、互いに行うこと。その際、医師にあつては医師の資格を有していることを証明することが望ましい。
- ・ 電話を用いて診療を行う場合は、当該患者の被保険者証の写しをファクシミリで医療機関に送付する、被保険者証を撮影した写真の電子データを電子メールに添付して医療機関に送付する等により、受給資格の確認を行うこと。
- ・ 電話を用いて診療を行う場合であつて、上記に示す方法による本人確認が困難な患者についても、電話により氏名、生年月日、連絡先（電話番号、住所、勤務先等）に加え、保険者名、保険者番号、記号、番号等の被保険者証の券面記載事項を確認することで診療を行うこととしても差し支えないこと。
- ・ なお、被保険者証の確認に加えて患者の本人確認を行う場合には、「保険医療機関等において本人確認を実施する場合の方法について」（令和2年1月10日付け保保発 0110 第1号、保国発 0110 第1号、保高発 0110 第1号、保医発 0110 第1号厚生労働省保険局保険課長、国民健康保険課長、高齢者医療課長、医療課長連名通知）等に留意して適切に対応されたい。
- ・ 虚偽の申告による処方疑われる事例があつた場合は、その旨を所在地の都道府県に報告すること。報告を受けた都道府県は、管下の医療機関に注意喚起を図るなど、同様の事例の発生の防止に努めること。

② その他

患者が保険医療機関に対して支払う一部負担金等の支払方法は、銀行振込、クレジットカード決済、その他電子決済等の支払方法により実施して差し支えないこと。

(3) 2度目以降の診療を電話や情報通信機器を用いて実施する場合について

① 既に対面で診断され治療中の疾患を抱える患者について

既に対面で診断され治療中の疾患を抱える患者について、電話や情報通信機器を用いた診療により、当該患者に対して、これまでも処方されていた医薬品を処方することは事前に診療計画が作成されていない場合であっても差し支えないこと。

また、当該患者の当該疾患により発症が容易に予測される症状の変化に対して、これまで処方されていない医薬品の処方をして差し支えないこと。ただし、次に掲げる場合に依りて、それぞれ次に掲げる要件を満たす必要があること。なお、感染が収束して本事務連絡が廃止された後に診療を継続する場合は、直接の対面診療を行うこと。

ア 既に当該患者に対して定期的なオンライン診療（※）を行っている場合

オンライン診療を行う前に作成していた診療計画に、発症が容易に予測される症状の変化を新たに追記するとともに、当該診療計画の変更について患者の同意を得ておくこと。なお、上記により追記を行う場合においては、オンライン診療により十分な医学的評価を行い、その評価に基づいて追記を行うこと。

イ これまで当該患者に対して定期的なオンライン診療を行っていない場合（既に当該患者に対して2月28日事務連絡に基づき電話や情報通信機器を用いた診療を行っている場合を含む。）

電話や情報通信機器を用いた診療により生じるおそれのある不利益、発症が容易に予測される症状の変化、処方する医薬品等について、患者に説明し、同意を得ておくこと。また、その説明内容について診療録に記載すること。

(※)「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月厚生労働省策定。以下「指針」という。）が適用され、指針に沿って行われる診療

② 上記（1）により電話や情報通信機器を用いて初診を行った患者について

上記（1）により電話や情報通信機器を用いて初診を行った患者に対して、2度目以降の診療も電話や情報通信機器を用いて行う場合については、上記（1）の記載に沿って実施すること。なお、上記（1）による診療は、問診及び視診に限定されたものであることから、その際に作成した診療録は、上記（1）に記載した「過去の診療録」には該当しないこと。また、感染が収束して本事務連絡が廃止された後に診療を継続する場合は、直接の対面診療を行うこと。

（4）処方箋の取扱いについて

患者が、薬局において電話や情報通信機器による情報の提供及び指導（以下「服薬指導等」という。）を希望する場合は、処方箋の備考欄に「0410 対応」と記載し、当該患者の同意を得て、医療機関から患者が希望する薬局にファクシミリ等により処方箋情報を送付すること。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載すること。また、医療機関は、処方箋原本を保管し、処方箋情報を送付した薬局に当該処方箋原本を送付すること。

上記（1）の診療により処方を行う際、診療録等により患者の基礎疾患を把握できていない場合は、処方箋の備考欄にその旨を明記すること。

なお、院内処方を行う場合は、患者と相談の上、医療機関から直接配送等により患者へ薬剤を渡すこととして差し支えないこと。その具体的な実施方法については、下記2.（4）に準じて行うこと。

（5）実施状況の報告について

上記（1）及び（3）②により電話や情報通信機器を用いた診療や受診勧奨を行う医療機関は、その実施状況について、別添1の様式により、所在地の都道府県に毎月報告を行うこと。また、各都道府県は管下の医療機関における毎月の実施状況をとりまとめ、厚生労働省に報告を行うこと。

(6) オンライン診療を実施するための研修受講の猶予について

指針において、2020年4月以降、オンライン診療を実施する医師は、厚生労働省が定める研修を受講しなければならないとされており、オンライン診療及び本事務連絡に基づく電話や情報通信機器を用いた診療を実施する医師は当該研修を受講することが望ましいが、新型コロナウイルス感染症が拡大している状況に鑑み、本事務連絡による時限的・特例的な取扱いが継続している間は、当該研修を受講していない医師が、オンライン診療及び本事務連絡に基づく電話や情報通信機器を用いた診療を実施しても差し支えないこと。なお、感染が収束して本事務連絡が廃止された場合は、指針に定めるとおり、研修を受講した医師でなければオンライン診療を実施できないことに留意すること。

2. 薬局における対応

(1) 処方箋の取扱いについて

1. (4)により医療機関から処方箋情報の送付を受けた薬局は、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、ファクシミリ等により送付された処方箋を薬剤師法(昭和35年法律第146号)第23条～第27条、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(昭和35年法律第145号)第49条における処方箋とみなして調剤等を行う。

薬局は、可能な時期に医療機関から処方箋原本を入手し、以前にファクシミリ等で送付された処方箋情報とともに保管すること。

(2) 電話や情報通信機器を用いた服薬指導等の実施について

新型コロナウイルス感染症の拡大防止等のため、全ての薬局において、薬剤師が、患者、服薬状況等に関する情報を得た上で、電話や情報通信機器を用いて服薬指導等を適切に行うことが可能と判断した場合には、当該電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行って差し支えないこととする。患者、服薬状況等に関する情報としては以下が考えられる。

- ① 患者のかかりつけ薬剤師・薬局として有している情報
- ② 当該薬局で過去に服薬指導等を行った際の情報
- ③ 患者が保有するお薬手帳に基づく情報
- ④ 患者の同意の下で、患者が利用した他の薬局から情報提供を受けて得られる情報
- ⑤ 処方箋を発行した医師の診療情報
- ⑥ 患者から電話等を通じて聴取した情報

ただし、注射薬や吸入薬など、服用に当たり手技が必要な薬剤については、①～⑥の情報に加え、受診時の医師による指導の状況や患者の理解に応じ、薬剤師が電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を適切に行うことが可能と判断した場合に限り実施すること。

なお、当該薬剤師が電話や情報通信機器を用いて服薬指導等を適切に行うことが困

難であると判断し、対面での服薬指導等を促すことは薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条に規定する調剤応需義務に違反するものではないこと。

（3）電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を実施する場合の留意点について

上記（2）により電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行う場合は、以下①から④までに掲げる条件を満たした上で行うこと。

- ① 薬剤の配送に関わる事項を含む、生じうる不利益等のほか、配送及び服薬状況の把握等の手順について、薬剤師から患者に対して十分な情報を提供し、説明した上で、当該説明を行ったことについて記録すること。
- ② 薬剤師は、電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行うに当たり、当該患者に初めて調剤した薬剤については、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、調剤する薬剤の性質や患者の状態等を踏まえ、
ア 必要に応じ、事前に薬剤情報提供文書等を患者にファクシミリ等により送付してから服薬指導等を実施する
イ 必要に応じ、薬剤の交付時に（以下の（4）に従って配送した場合は薬剤が患者の手元に到着後、速やかに）、電話等による方法も含め、再度服薬指導等を行う
ウ 薬剤交付後の服用期間中に、電話等を用いて服薬状況の把握や副作用の確認などを実施する
エ 上記で得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方した医師にフィードバックする
等の対応を行うこと。当該患者に初めて調剤した薬剤でない場合であっても、必要に応じて実施すること。
- ③ 電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行う過程で、対面による服薬指導等が必要と判断される場合は、速やかに対面による服薬指導に切り替えること。
- ④ 患者のなりすまし防止の観点から講ずべき措置については、1.（2）①ウに準じて行うこと。

（4）薬剤の配送等について

調剤した薬剤は、患者と相談の上、当該薬剤の品質の保持（温度管理を含む。）や、確実な授与等がなされる方法（書留郵便等）で患者へ渡すこと。薬局は、薬剤の発送後、当該薬剤が確実に患者に授与されたことを電話等により確認すること。

また、品質の保持（温度管理を含む。）に特別の注意を要する薬剤や、早急に授与する必要のある薬剤については、適切な配送方法を利用する、薬局の従事者が届ける、患者又はその家族等に来局を求める等、工夫して対応すること。

患者が支払う配送料及び薬剤費等については、配送業者による代金引換の他、銀行振込、クレジットカード決済、その他電子決済等の支払方法により実施して差し支えないこと。

(5) その他

- ① 本事務連絡に基づき電話や情報通信機器を用いて服薬指導等を行う場合であっても、患者の状況等によっては、対面での服薬指導等が適切な場合や、次回以降の調剤時に対面での服薬指導等を行う必要性が生じ得るため、本事務連絡に基づく取扱いは、かかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者の居住地域内にある薬局により行われることが望ましいこと。
- ② 医師が電話や情報通信機器を用いて上記1(1)に記載する受診勧奨を実施した場合であって、患者に対して一般用医薬品を用いた自宅療養等の助言した場合には、当該患者が薬局等に来局せずに、インターネット等を経由した一般用医薬品の購入を行うことが想定されるところ、薬局等においては、適切な医薬品販売方法に従って対応されたいこと。この際、当該医薬品に係る適切な情報提供及び濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について留意すべきであること。

なお、インターネット等を利用して特定販売を行う薬局等に関しては、厚生労働省ホームページ「一般用医薬品の販売サイト一覧」(※)において公表しているため、適宜参照すること。

※「一般用医薬品の販売サイト一覧」

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/hanbailist/index.html>

- ③ 薬局は、本事務連絡に基づく電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行う場合の以下の点について、薬局内の掲示やホームページへの掲載等を通じて、事前に医療機関関係者や患者等に周知すること。
 - ア 服薬指導等で使用する機器(電話、情報通信機器等)
 - イ 処方箋の受付方法(ファクシミリ、メール、アプリケーション等)
 - ウ 薬剤の配送方法
 - エ 支払方法(代金引換サービス、クレジットカード決済等)
 - オ 服薬期間中の服薬状況の把握に使用する機器(電話、情報通信機器等)

3. 新型コロナウイルス感染症患者に対する診療等について

(1) 自宅療養又は宿泊療養する軽症者等に対する診療等について

「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」(令和2年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定。以下「対処方針」という。)においては、患者が増加し重症者等に対する入院医療の提供に支障をきたすおそれがあると判断する都道府県では、重症者等に対する医療提供に移す観点から、入院治療が必要ない軽症者等は自宅療養又は宿泊施設等での療養とすることとされている。

自宅療養又は宿泊施設等での療養とされた軽症者等について、自宅や宿泊施設等での療養期間中の健康管理において、新型コロナウイルス感染症の増悪が疑われる場合や、それ以外の疾患が疑われる場合において、当該患者の診断を行った医師又は新型コロナウイルス感染症の診断や治療を行った医師から情報提供を受けた医師は、医学的に電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方が可能であると判断した範囲に

において、患者の求めに応じて、電話や情報通信機器を用いた診療により、必要な薬剤を処方して差し支えないこと。その際、医師は、自宅療養又は宿泊療養する軽症者等に対する処方であることが分かるよう、処方箋の備考欄に「CoV 自宅」又は「CoV 宿泊」と記載すること。また、処方する薬剤を配送等により患者へ渡す場合は、当該患者が新型コロナウイルス感染症の軽症者等であることを薬局や配送業者が知ることになるため、それについて当該患者の同意を得る必要があること。

当該処方について、薬局で調剤する場合は、薬局における当該患者に対する服薬指導は電話や情報通信機器を用いて行って差し支えないこと。

(2) 入院中の新型コロナウイルス感染症患者に対する診療等について

対処方針においては、感染者の大幅な増加を見据え、一般の医療機関の一般病床等の活用も検討し、ピーク時の入院患者を受け入れるために必要な病床を確保することとされている。今後、感染の更なる拡大により、一般の医療機関の一般病床等に新型コロナウイルス感染症患者を入院させ、十分な集中治療の経験がない医師等が当該患者を診療しなければならない場合等において、当該患者に対し、人工呼吸器による管理等の集中治療を適切に行うため、情報通信機器を用いて、他の医療機関の呼吸器や感染症の専門医等が、呼吸器の設定変更の指示を出すことなどを含め、十分な集中治療の経験がない医師等と連携して診療を行うことは差し支えないこと。

4. 医療関係者、国民・患者への周知徹底

国民・患者に対して、電話や情報通信機器等による診療を受けられる医療機関の情報を提供するため、本事務連絡に基づき電話や情報通信機器を用いた診療を実施する医療機関の一覧を作成し、厚生労働省のホームページ等で公表することとする。このため、各都道府県においては、関係団体とも適宜協力をしながら、別添2の様式により、管下の医療機関のうち、本事務連絡に基づき電話や情報通信機器を用いた診療を実施する医療機関を把握するとともに、厚生労働省にその結果を報告すること。また、当該医療機関の一覧については、各都道府県においても、関係団体とも適宜連携をしながら住民や医療関係者への周知を図られたい。

なお、医療機関は、オンライン診療及び本事務連絡に基づく電話や情報通信機器を用いた診療を実施していることについて、その旨を医療に関する広告として広告可能であること。

5. 本事務連絡による対応期間内の検証

本事務連絡による対応は、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関への受診が困難になりつつある状況下に鑑みた時限的な対応であることから、その期間は、感染が収束するまでの間とし、原則として3か月ごとに、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況や、本事務連絡による医療機関及び薬局における対応の実用性と実効性確保の観点、医療安全等の観点から改善のために検証を行うこととする。その際、各都道府県においては、各都道府県単位で設置された新型コロナウイルス感染症に係る対策協議会等におい

て、上記1（5）に基づき報告された実施状況も踏まえ、本事務連絡による対応の実績や地域との連携状況についての評価を行うこと。なお、評価に当たっては、医務主管課及び薬務主管課等の関係部署が連携しながら対応すること。

薬生発0331第36号
令和2年3月31日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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）

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。以下「改正法」という。）については、令和元年12月4日に公布されましたが、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施行期日を定める政令（令和2年政令第39号）が令和2年3月11日に公布され、改正法のうち、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第9条の3に係る改正内容については、令和2年9月1日から施行することとされたところです。

また、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等の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第52号。以下「改正省令」という。）が令和2年3月27日に公布され、同年9月1日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

これまで、改正法第1条の規定による改正前の薬機法第9条の3第1項の規定に基づき、薬剤を販売又は授与する場合には、その適正な使用を確保するため、薬局開設者が、その薬局で販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、

服薬指導（薬剤の適正な使用のための情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導をいう。以下同じ。）を行わせなければならないこととされていた。

他方で、情報通信技術を活用した診療については、平成30年3月に、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の策定について（平成30年3月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知）別紙。以下「オンライン診療指針」という。）が発出され、安全で適切な普及を目指す施策が始まっている。また、服薬指導についても、平成28年9月より、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第20条の5の規定に基づき、薬剤交付時のテレビ電話装置等を用いた服薬指導について、特例措置に基づく実証事業（国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業）が行われている。

このような状況について検討した厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成30年12月25日）を踏まえ、改正法第1条の規定による改正後の薬機法（以下「改正薬機法」という。）第9条の3第1項において、オンライン服薬指導（改正省令第1条の規定による改正後の医薬品、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（昭和36年厚生省令第1号。以下「改正薬機則」という。）第15条の13第2項第2号に規定するオンライン服薬指導をいう。以下同じ。）について新たに規定され、その具体的な要件については改正省令により示したところである。

本通知は、オンライン服薬指導の具体的な運用について、オンライン診療（オンライン診療指針に定めるオンライン診療をいう。以下同じ。）の運用と整合性を確保する観点から、その解釈を明確化するものである。また、今後のオンライン診療及びオンライン服薬指導の普及や技術革新等の状況を踏まえ、オンライン服薬指導の運用について定期的に見直すことを予定している。

なお、調剤時以外の電話やオンラインによる服薬状況の把握、相談又は指導は、今回、新たに規定するオンライン服薬指導とは異なり、現行法においても実施可能で、必要に応じて実施すべきものである。

第2 改正の内容

（1）オンライン服薬指導の実施（改正薬機法第9条の3第1項及び改正薬機則第15条の13第2項柱書関係）

服薬指導について、オンライン服薬指導として、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を行うことが可能な方法であって、

（2）から（4）までに掲げる内容を満たすものについて実施することを可能とすること。

（2）基本的な考え方

① 薬剤師と患者との信頼関係

オンライン服薬指導を行う薬剤師は、対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況等を一元的・継続的に把握し、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきこと。

原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせて行うこと。ただし、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当該薬剤師と連携して行うことは妨げられないこと。

② 薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

薬剤師は、処方箋を交付する医師又は歯科医師（以下「処方医等」という。）と（３）③のオンライン服薬指導に関する服薬指導計画を共有し、服薬状況のフィードバック等を行うなど、当該処方医等と適切に連携すること。

③ 患者の安全性確保のための体制確保

患者の急変などの緊急時等においても患者の安全を確保するため、薬剤師・薬局は、処方医等との連絡体制など必要な体制を確保しなければならないこと。また、オンライン服薬指導を中止した場合に、速やかに適切な対面による服薬指導に切り替えられるよう、適切な体制整備が求められること。

④ 患者の希望に基づく実施と患者の理解

薬剤師は、オンライン服薬指導の実施に際して、あらかじめ、その実施に関する患者側の希望を確認しなければならないこと。また、対面による服薬指導に比較して患者の心身等の状態に関する情報が限定されること等、オンライン服薬指導の利益・不利益について、十分に説明し、その理解を得なければならないこと。

（３）オンライン服薬指導の実施要件（改正薬機法第9条の3第1項及び改正薬機法第15条の13第2項第1号から第3号まで関係）

① 対面指導との関係

薬局開設者は、当該薬局の薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容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行ったことがある場合に、オンライン服薬指導を行わせること。準じる内容については、例えば、同一成分・同一効能の先発品と後発品の変更であること。

② 薬剤師・患者関係

(2) ①のとおり、日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、オンライン服薬指導を行う薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきであること。

薬局開設者は、オンライン服薬指導の実施に際して、その都度、当該薬局の薬剤師に薬学的知見に基づき実施の可否を判断させ、適切でない場合にはオンライン服薬指導を行わせてはならないこと。

③ 服薬指導計画の策定

薬局開設者が、当該薬局の薬剤師に、患者ごとにその同意を得て服薬指導計画を策定させ、当該服薬指導計画に基づきオンライン服薬指導を実施させること。服薬指導計画には、次の(ア)から(オ)までに掲げる事項を規定すること。

(ア) オンライン服薬指導で取り扱う薬剤の種類及びその授受の方法に関する事項

(イ) オンライン服薬指導及び対面による服薬指導の組合せに関する事項
患者ごとの状況に応じ、オンライン服薬指導と対面による服薬指導の組合せ(頻度やタイミング等)について具体的な計画を記載すること。訪問診療において交付された処方箋により調剤された薬剤についてオンライン服薬指導を行う場合においては、④(イ)(iii)に留意しつつ、訪問診療との組合せについても規定すること。

(ウ) オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項

オンライン服薬指導を行わないと判断する条件と条件に該当した場合に対面による服薬指導に切り替える旨(情報通信環境の障害等によりオンライン服薬指導を行うことが困難になる場合を含む。)を記載すること。

(エ) 緊急時の対応方針に関する事項

④(ア)又は(イ)の処方箋を交付する処方医等及び当該処方医等が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関との連絡体制並びに必要な場合の利用者搬送等の方法を記載すること。

(オ) その他オンライン服薬指導において必要な事項

(ア)から(エ)までの事項のほか、以下の事項についても規定すること。

(i) オンライン服薬指導を受ける場所に関する事項

(ii) オンライン服薬指導の時間に関する事項(予約制等)

(iii) オンライン服薬指導の方法(使用する情報通信機器、家族等の支援者・看護者の同席の有無等)

(iv) 訪問診療において交付された処方箋により調剤された薬剤についてオンライン服薬指導を行う場合においては、従来の在宅対応において策定していた計画の内容又は当該計画の添付

- (v) オンライン服薬指導においては、対面による服薬指導に比較して得られる情報が限られることを踏まえ、利用者がオンライン服薬指導に対し積極的に協力する必要がある旨
- (vi) やむを得ず、当該薬局において複数の薬剤師がオンライン服薬指導を実施する余地がある場合は、その薬剤師の氏名及びどのような場合にどの薬剤師がオンライン服薬指導を行うかの明示
- (vii) 情報漏洩等のリスクを踏まえて、セキュリティリスクに関する責任の範囲及びそのとぎれがないこと等の明示

なお、服薬指導計画の策定に当たっては、以下について留意すべきであること。

- ・ 薬剤師は、オンライン服薬指導実施についての患者側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。
- ・ 服薬指導計画は処方医等に共有するほか、その策定の際には、必要に応じて、個人情報保護のための措置や患者の同意等を前提に服薬指導に必要な情報の共有を求めるなど、処方医等と適切に連携すること。
- ・ 患者に重度の認知機能障害がある等により薬剤師と十分に意思疎通を図ることができない場合は、服薬指導計画の合意の際に、患者の家族等を患者の代理人とすることができること。
- ・ オンライン診療の実施状況や患者の状況を踏まえ、必要がある場合には、適時適切に服薬指導計画の見直しを行うこと。見直す際には、策定時と同様に患者に説明し、同意を得るとともに、処方医等に共有すること。
- ・ 服薬指導計画は、当該計画に基づき行った直近の服薬指導の後、3年間保存すること。

④ 対象となる薬剤

オンライン服薬指導により薬剤の適正使用を確保するため、以下の（ア）及び（イ）の処方箋により調剤された薬剤をオンライン服薬指導の対象とすることができること。また、薬剤師は、③の服薬指導計画を処方医等に共有する際に、その後の処方箋に基づく薬剤をオンライン服薬指導の対象とすることができるかについての疑義が生じないように、（ア）又は（イ）の処方箋である場合に処方箋の備考欄等に略称等を記載するなど、適切な対応を処方医等との間で相互に調整すること（仮に処方箋の備考欄等に記載する場合には、例えば、（ア）の場合には「オンライン診療」、（イ）の場合には「訪問診療」などが考えられる）。

（ア）処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋
（イ）処方医等が訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等におい

て、処方医等が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。)を行った際に交付した処方箋

このとき行われる訪問診療は、処方医等が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものとして、以下のいずれにも該当するものであること。また、(iii)、(iv)及び(v)については、服薬指導計画に記載すること。

- (i) 事前に、処方医等及び薬剤師が一定の期間にわたって計画的に、訪問診療及び在宅における薬学的管理を連携して実施していること
- (ii) 事前に、薬剤師は処方医等の訪問指示に基づき、薬学的管理指導計画等の計画を策定し、一定期間、在宅における薬学的管理を実施していること
- (iii) 処方医等が訪問診療及びオンライン診療を組み合わせて診療を行う患者の場合は、処方箋交付時に処方医等又は薬剤師のいずれかが患者宅を訪問して患者の状況を対面で確認する観点から、オンライン診療時に交付する処方箋により調剤された薬剤についてはオンライン服薬指導を行わないこと。
- (iv) 処方医等及び薬剤師は、それぞれ定期的に患者宅を訪問し、患者の状況を確認すること
- (v) 薬剤師は、薬学的知見に基づき、患者宅における服薬に関する情報等を処方医等に共有すること

このほか、複数の患者が居住する介護施設等においては、オンライン服薬指導が適切でない患者等が存在する可能性があるため、当該介護施設等の患者に対して訪問診療が行われた際の処方箋により調剤された薬剤については、オンライン服薬指導を行うべきではないこと。

(4) オンライン服薬指導に関するその他の留意事項

① 本人の状況の確認

オンライン服薬指導の実施においては、現にその看護に当たる者に指導する場合においても、必ず患者本人の状態を確認すること。

原則として、薬剤師と患者双方が、身分確認書類（例えば、薬剤師はH P K Iカードや薬剤師免許等、患者は保険証やマイナンバーカード等。）を用いて、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確認を行うこと。ただし、社会通念上、当然に薬剤師、患者本人であると認識できる状況である場合には、服薬指導の都度本人確認を行う必要はないこと。

② 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）

オンライン服薬指導の実施における情報セキュリティ及びプライバシー

保護等の観点から、オンライン診療指針に示された内容と同等の通信環境を確保すること。

③ 薬剤師に必要な知識及び技能の確保

薬剤師が、オンライン服薬指導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。

④ 薬剤の品質管理

薬局開設者は、オンライン服薬指導後、当該薬局において当該薬局の薬剤師が調剤した薬剤を、品質を確保した状態で速やかに確実に患者に届けさせること。

調剤済みの薬剤の郵送又は配送を行う場合には、薬剤師による患者への直接の授与と同視しうる程度に、当該薬剤の品質の保持や、患者本人への確実な授与等がなされることを確保するため、薬局開設者は、あらかじめ配送のための手順を定め、配送の際に必要な措置を講ずること。

⑤ 服薬指導を受ける場所

患者がオンライン服薬指導を受ける場所は、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確認する観点から、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に清潔かつ安全であり、かつ、プライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間であること。

⑥ 服薬指導を行う場所

薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、その調剤を行った薬局内の場所とすること。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間であること。

⑦ 処方箋

(3) ③の服薬指導計画の共有を受けた処方医等が(3) ④の処方箋を発行した際に、患者から、服薬指導計画を策定した薬局に送付して欲しい旨の申出があった場合は、当該医療機関は、当該処方箋を当該薬局に直接送付することができること。

⑧ 業務手順の作成

薬局開設者は、処方医等及び関係医療機関との連携を含め、オンライン服薬指導を実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行わせること。

(5) 職場等における調剤の業務（薬剤師法施行規則第13条第3号関係）

薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）の改正により、薬剤師は、医療を受ける者の居宅等のほか、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50条）第1条第5号に規定する医療を受ける者が療養生活を営むことのできる場所（ただし、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設を除く。）において、医師又は歯科医師が交付した処方箋により、薬剤師法施行規則第13条の2各号に規定する調剤の業務を行うことができることとしたこと。