



# 医療介護DX研究会 規制改革推進会議と薬局ICT

社会福祉法人日本医療伝道会  
衣笠病院グループ相談役  
よこすか地域包括ケア推進センター長  
武藤正樹

横浜

鎌倉

逗子・葉山海岸



油壺マリンパーク



衣笠病院



戦艦三笠

三浦半島



ベリー公園

# 目次



- パート 1
  - 規制改革会議とオンライン診療、電子処方せん、オンライン服薬指導
- パート 2
  - 規制改革会議とスイッチOTC

# パート1

## 規制改革会議とオンライン診療、 電子処方せん、オンライン服薬指導



小林議長

北村特命担当大臣（規制改革）



河野太郎大臣

第1回規制改革推進会議（2019年10月31日）

# 規制改革推進会議

- 内閣府設置法に基づき設置された審議会で、内閣総理大臣の諮問に応じ、**経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方の改革に関する基本的事項を総合的に調査・審議することが主要な任務**
  - 農林ワーキング・グループ
  - 水産ワーキング・グループ
  - **医療・介護ワーキング・グループ**
  - 保育・雇用ワーキング・グループ
  - 投資等ワーキング・グループ

# 規制改革推進会議が「初診からのオンライン診療」を突破！



- 「規制や制度設計をデジタル社会にどう合わせていくかに重点を置き、新型コロナウイルスへの緊急対応として初診を含めたオンライン診療や遠隔教育を打ち出した」
- 規制改革推進会議のタスクフォースが厚労省、医師会を説き伏せた

規制改革推進会議議長 小林喜光氏  
三菱ケミカルHD会長

# 規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループ

- 医療・介護ワーキンググループ委員
- 座長 大石佳能子
  - (株)メデイヴァ社長
  - 印南 一路
    - 慶應義塾大学総合政策学部教授
  - 高橋 政代
    - 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
  - 武藤 正樹
    - 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
  - 安田 純子
    - PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



座長 大石佳能子

- 医療・介護WGの重点課題
  - 医療・介護関係職のタスクシフト
  - 介護サービスの生産性向上
  - オンライン診療
  - 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大

# 骨太の方針2020とDX (デジタル・トランスフォーメーション)



2020年7月17日の臨時閣議で、  
経済財政運営の基本方針（骨太の方針）決定



## 「骨太の方針2020」が示す主な医療関連項目

政策対応の基本	<ul style="list-style-type: none"><li>・社会保障費の自然増抑制を求めた2018・19年の「骨太の方針」を継承</li></ul>
医療機関支援	<ul style="list-style-type: none"><li>・補正予算（感染拡大防止支援金、慰労金、融資拡充）など実施</li></ul>
コロナ対応	<ul style="list-style-type: none"><li>・都道府県、国で病床・医療機器利用、医療関係者配置等を調整する仕組みを構築</li><li>・コロナ感染者等の情報把握に向けて、保健所の体制強化</li></ul>
デジタル化・オンライン化など	<ul style="list-style-type: none"><li>・診療から調剤・薬配送に至るオンライン診療の仕組みを構築</li><li>・生涯に渡る個人の医療・健康情報を本人・家族が管理するPHR拡充</li><li>・患者の医療情報を全国の医療機関で確認できる仕組みを構築</li><li>・一般用医薬品（スイッチOTC）普及等でセルフメディケーション推進</li></ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"><li>・医療・介護、教育、金融、交通など複数の分野を一括して規制緩和するスーパーシティ（国家戦略特区）を早期に実現</li><li>・「骨太の方針」2018等を踏襲し、薬価調査を本年9月に実施</li></ul>

デジタル化は国家を変える！

デジタル庁 2022年4月までに創設する方針

# 医療における デジタル・トランスフォーメー ション (DX)のポイント

- ポイント① オンライン診療
- ポイント② オンライン資格確認制度
- ポイント③ 電子処方せん
- ポイント④ オンライン服薬指導

# ポイント① オンライン診療



医師法20条の  
「対面診療の  
原則」

表 オンライン診療の政府方針・運用を巡る経緯(日医総研資料を改変)

年月	TOPIC
1997年12月	旧厚生省事務連絡により遠隔診療が医師法の無診察診療に該当しない考えを提示 「遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである」 ・対象を例示(離島、へき地。慢性期疾患の患者など病状が安定している患者(在宅患者))
2003年3月	対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないことを確認(厚労省事務連絡)
2015年8月	離島、へき地があくまで例示であることを確認(厚労省事務連絡)
2018年3月	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」策定 <b>初診は原則対面診療</b>
2018年4月	2018年度 診療報酬改定 <b>オンライン診療料等を新設</b>
2020年2月	新型コロナウイルス感染症対応 ・新型コロナウイルス感染症疑い患者に対し初診からオンラインで行うことは困難(遠隔健康医療相談とオンライン受診勧奨は可) ・慢性疾患を有する定期受診患者に対し、オンライン診療を行って電話等再診を算定し、処方を行うことが可能
2020年4月	2020年度 診療報酬改定 ・オンライン診療料等の要件の見直し、対象患者の拡大 ・オンライン服薬指導の評価(2020/9~)
2020年4月	<b>初診対面原則の時限的・特例的対応</b> 以下のケースについて対応可能(情報通信機器、電話とも) 1 既に診断され、治療中の慢性疾患で定期受診中の患者に対し、新たに別の症状についての診療・処方を行う場合 2 過去に受診履歴のある患者に対し、新たに生じた症状についての診療・処方を行う場合 3 過去に受診履歴のない患者に対して診療を行う場合(初診対面原則の緩和) 4 過去に受診履歴のない患者に対し、かかりつけ医等からの情報提供を受けて、新たに生じた症状についての診断・処方を行う場合
2020年10月	関係3閣僚が「初診含めたオンライン診療の原則解禁」で合意 田村憲久厚労相、河野太郎規制改革担当相、平井卓也デジタル改革担当相が、映像によるオンライン診療を初診を含め原則解禁することで合意

0410通知

# オンライン診療料・オンライン医学管理料共に様々な制約があり、かつ、診療報酬も低い

## 2018年診療報酬改定

### 算定できる点数

- ・ オンライン診療料（1月1回まで）： **71点**（オンライン診療料）
- ・ オンライン医学管理料（1月1回まで）： **100点**（次回対面診療料）

これまでオンライン診療は規制でがんじがらめ特に初診からは不可

### 算定要件

- ・ **3ヶ月間連続でのオンライン診療料の算定は不可**
- ・ 厚生労働省が定めた算定可能な患者以外は本診療料は算定不可  
具体的には以下の医学管理加算を算定している患者のみ対象となる
  - ・ **特定疾患療養管理料**、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料又は精神科在宅患者支援管理料
- ・ 一定期間対面診療を同疾患にて継続していることが条件
- **上記の医学管理加算を算定以降、6月連続で対面診療を受診**
- **上記の医学管理加算を算定以降、12月以内に6回以上対面診療を受診**
- ・ 当該保険医療機関内にて診察を行うこと（保険診療のみ）
- ・ 情報機器の運用に要する費用については、別途徴収可能

# 医師がオンライン診療と相性の良い疾患は多数あるが、オンライン診療が活用できる疾患は限定的である

診療報酬改定以前にオンライン診療が活用されてきた疾患

オンライン診療料の対象疾患

## 内科系疾患

循環器	消化器	呼吸器	神経	代謝・内分泌	アレルギー・膠原病
高血圧 慢性心不全	慢性胃炎 潰瘍性大腸炎 逆流性食道炎 IBS 便秘症	COPD 喘息 睡眠時無呼吸症候群 ニコチン依存	てんかん 認知症 めまい 頭痛	糖尿病 脂質異常症 甲状腺機能亢進/低下症 高尿酸血症	スギ花粉症 アレルギー性鼻炎 膠原病

## その他疾患

皮膚科	泌尿器科	整形外科	精神科	婦人科	重症心身障害
アトピー性皮膚炎 尋常性ざ瘡 蕁麻疹 白癬 口唇ヘルペス 男性型脱毛症 びまん性脱毛症	過活動膀胱 前立腺肥大 勃起不全	骨粗鬆症 変形性膝・股関節症 関節リウマチ	パニック障害 強迫性障害 うつ病 不安障害 双極性障害 適応障害 不眠症	月経困難症 不妊治療 避妊相談 更年期障害	発達障害 夜尿症

オンライン診療の適応も限られている

# 規制改革推進会議が オンライン初診を突破



- 2020年4月、コロナ渦の中で、感染リスクを避けるため、現在は認められていない初診患者に対する診療実施などを厚生労働省に求めた。
- 「初診からオンライン診療を認めれば、通院を省け、患者も医療従事者も院内感染から守れる」
- 4月2日、規制改革推進会議の特命タスクフォースは、きつむる厚労省、医師会に「初診を突破した。」

記者会見する規制改革推進会議の小林議長



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

新型コロナウイルス感染拡大で  
**0410通知**

**オンライン  
初診解禁！**

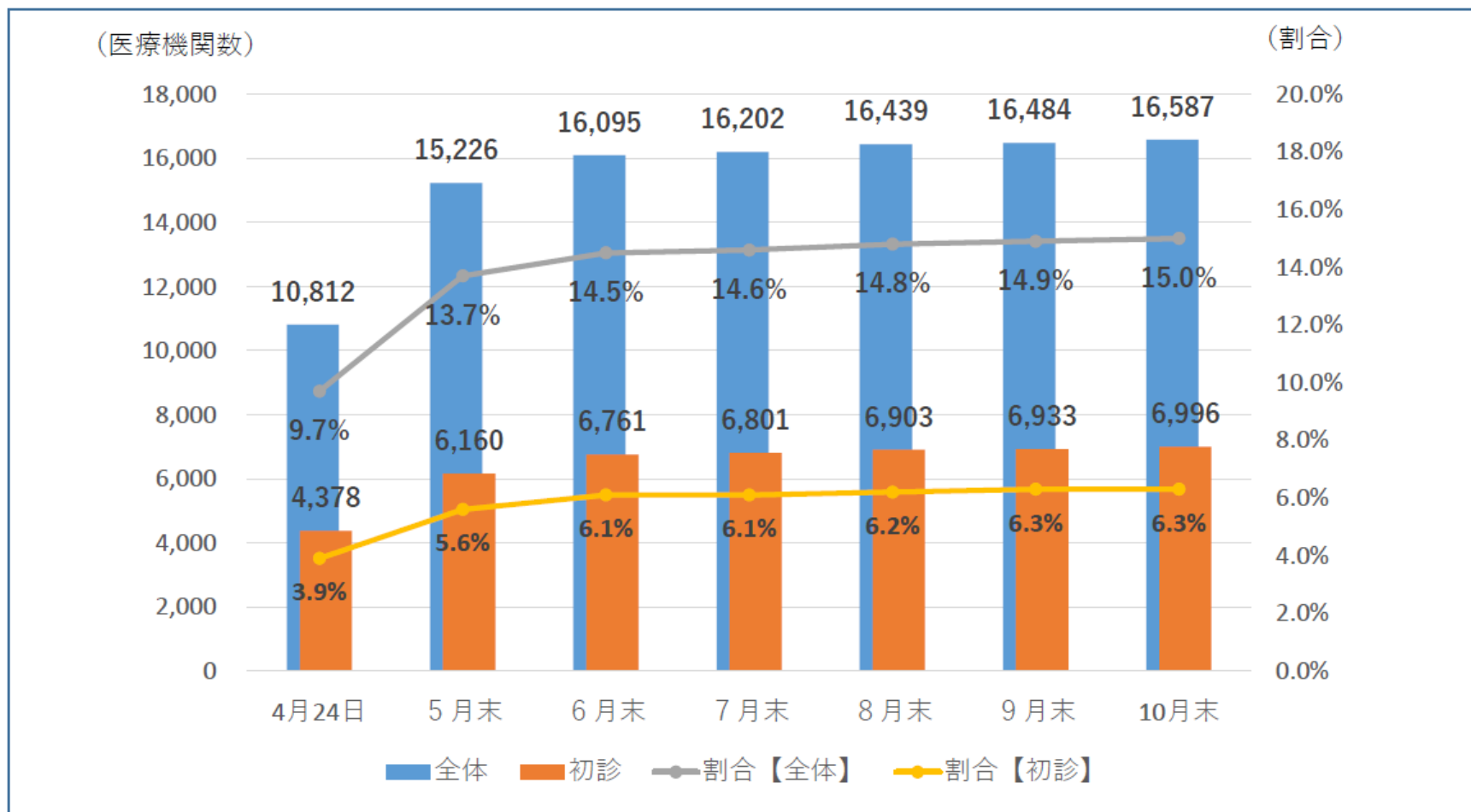
厚生労働省医政局医事課  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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

# 時限的・特例的な取扱いに対応する医療機関の数（4月～9月）

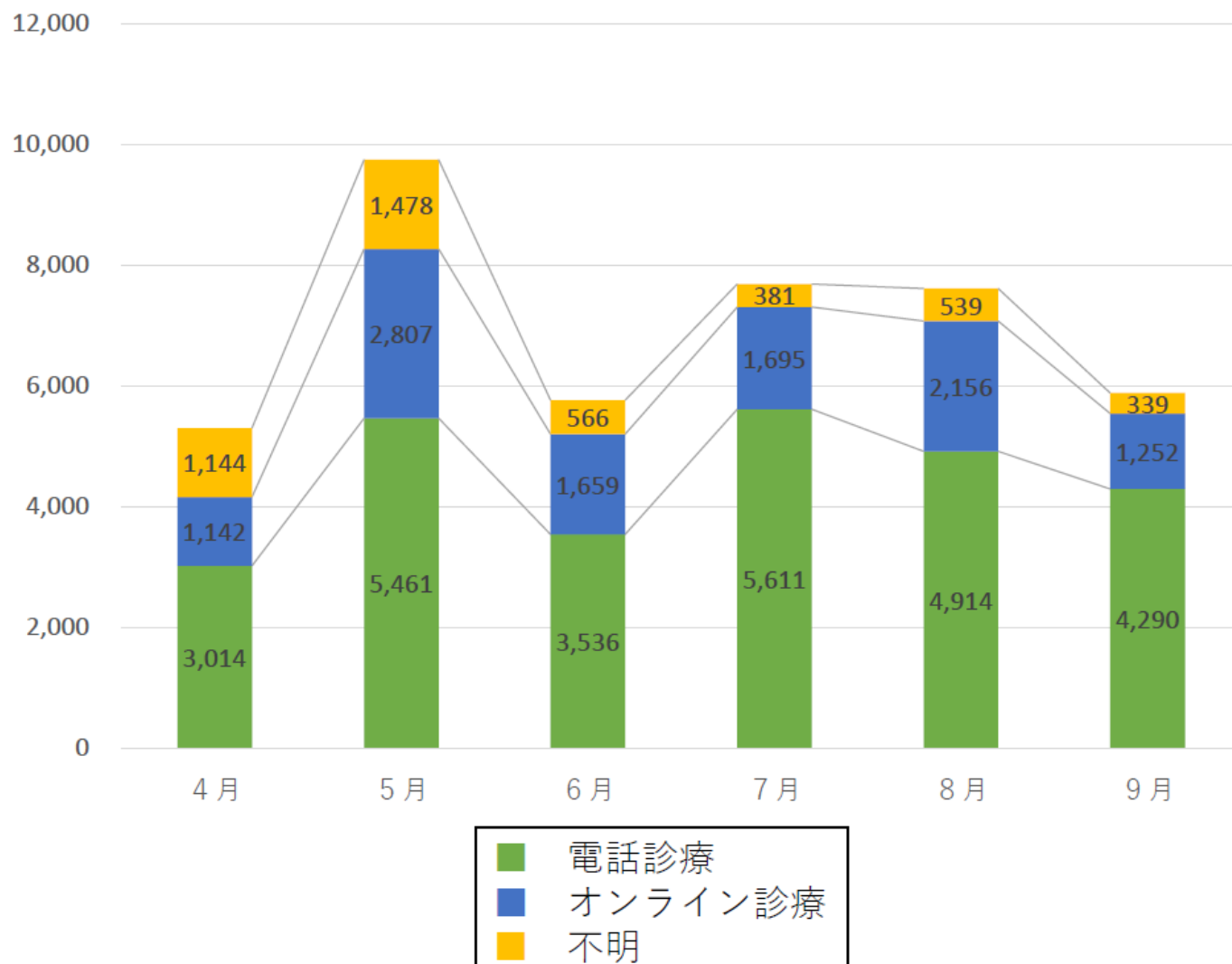
電話や情報通信機器を用いた診療を実施できるとして登録した医療機関数及び初診から実施できるとして登録した医療機関数の推移



※5月末～10月末は、それぞれ、5月29日、7月1日、7月31日、9月3日、9月30日、10月29日時点の都道府県報告の集計による。  
 ※それぞれの割合の分母は、医療施設動態調査（令和2年4月末概数）における病院及び一般診療所の合計（110,898施設）

# 初診からの電話及びオンライン診療の件数（4月～9月）

## 初診からの電話及びオンライン診療の件数（電話・オンライン診療別）



# オンライン診療の 恒久化を



「オンライン診療」原則解禁  
電話でなく映像で

2020年10月9日

河野行革担当相 オンライン診療

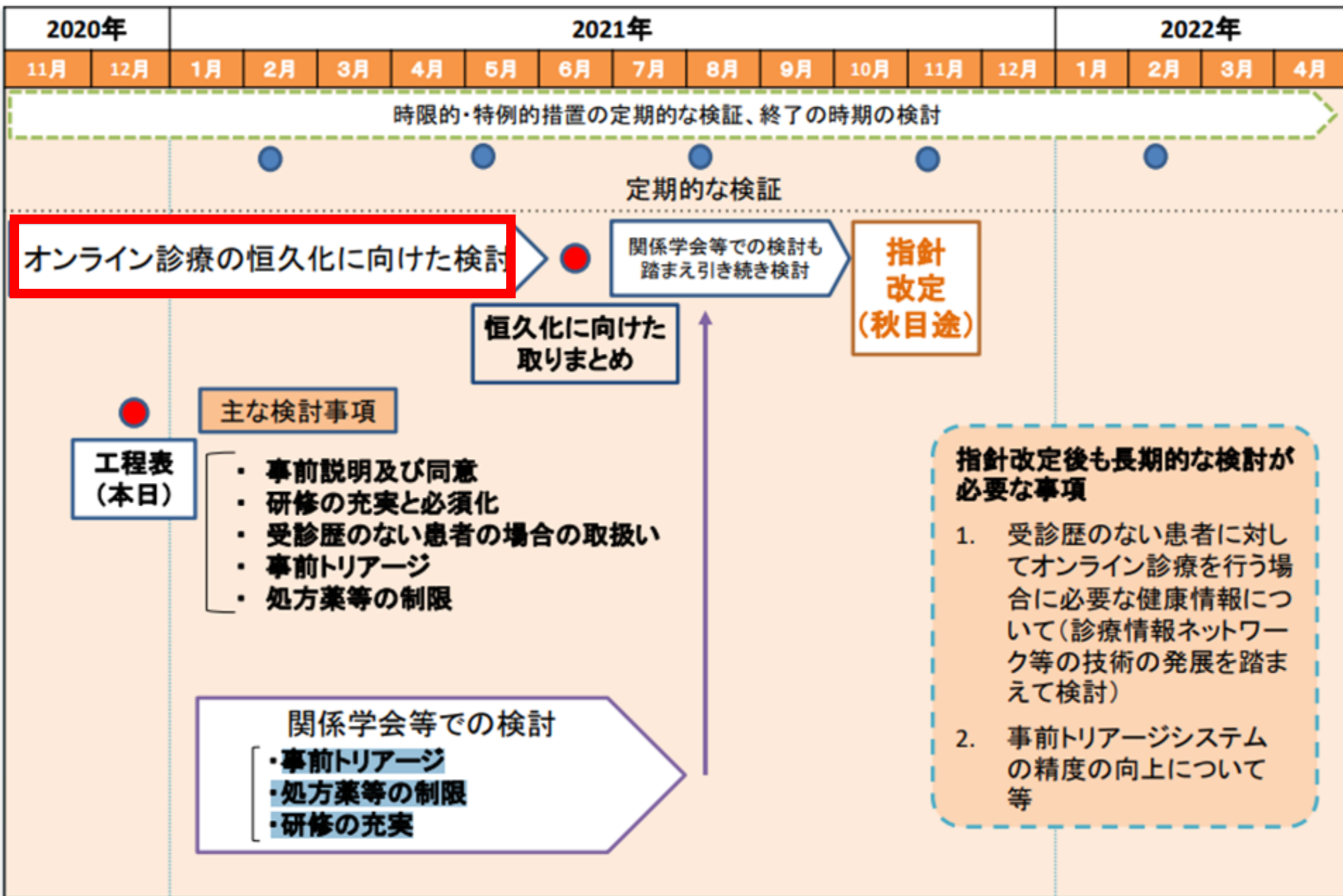
平井デジタル相、田村厚労相と会談  
→初診も含めて原則解禁など合意



医療介護ワーキングで質問  
「電話のみというけれど、電話再診  
のテレビ電話はどうなるの？」  
「画像というけれど、静止画像もい  
いのですか？」



# 今後のオンライン診療に関する検討のスケジュール(案)



# ポイント②

## オンライン資格確認制度

ご利用いただける「マイナンバーカード」

表面



裏面





令和3年3月スタート  
(予定)

# 2021年3月スタート 健康保険証の資格確認が オンラインで可能となります

～オンライン資格確認導入の手引き～

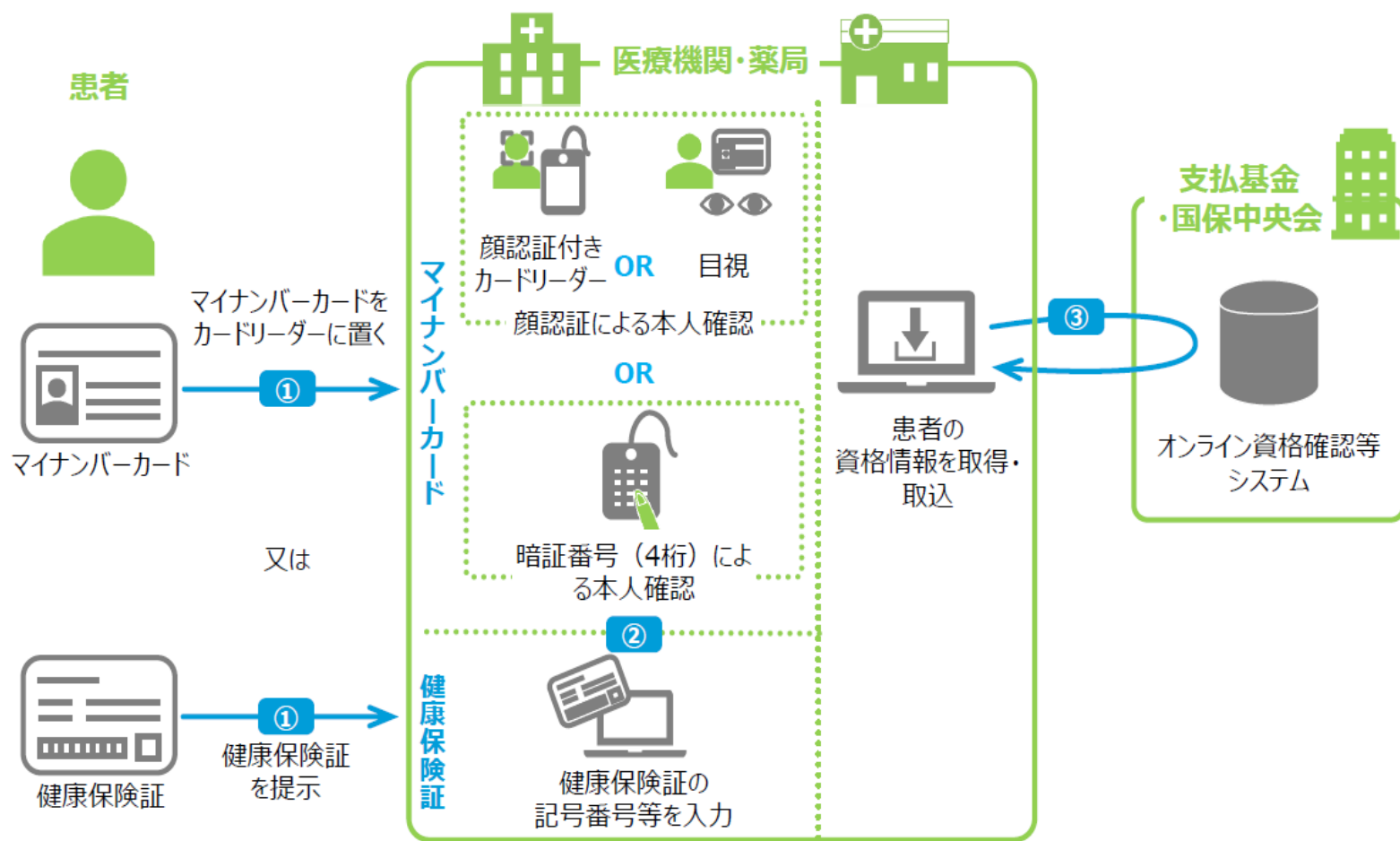
【医療機関・薬局の方々へ】

令和2年9月  
厚生労働省保険局

# 1. オンライン資格確認とは ～ 資格確認は保険制度の基本 ～

オンライン資格確認では、マイナンバーカードのICチップまたは健康保険証の記号番号等により、オンラインで資格情報の確認ができます。

令和3年3月からマイナンバーカードを持参し、保険資格の確認をする患者が増えてきます。全ての患者が診療等を受けられるよう準備をお願いします。



## 個人単位の2桁番号付きの保険証様式（イメージ）

- 新規発行の保険証について、個人を識別する2桁の番号を追加する。

本人(被保険者)	2020年〇月〇日交付
△△△△保険組合	
被保険者証	記号 1234 番号 1234567 <b>01</b>
氏名	番号 花子
生年月日	平成元年3月31日生 性別 女
資格取得年月日	平成25年4月1日
発行機関所在地	東京都千代田区〇〇〇
保険者番号	88888888
名称	△△△△保険組合 <b>印</b>

→ 現行の保険証の記載内容に  
2桁の番号を新たに追加

※後期高齢者医療制度は個人単位なので、  
保険証は変更しない

- 発行済の保険証は、2桁番号がなくても使用できることとし、回収・再発行を不要とする。

※ 医療機関・薬局では、患者が2桁番号がない保険証を提示した場合、2桁番号なしでレセプト請求できる。レセコン改修が間に合わなかった場合も、改修までの間、2桁番号なしで請求できることとする。（当分の間）

### <個人単位の2桁番号の付番、レセプト請求のスケジュール：イメージ>

2020年秋頃～	保険者で個人単位の2桁番号を付番、資格確認システムに登録
2021年3月頃～	マイナンバーカードによるオンライン資格確認の開始
4月頃～	新規発行の保険証に2桁の番号を追加（全保険者）
5月頃～	保険証によるオンライン資格確認の開始
10月頃～	2桁の番号を付してレセプト請求を開始（9月診療分、10月請求分～）

# 顔認証付きカードリーダーの申込受付が始まりました。(8月7日～)

医療機関等向けポータルサイトで、導入したい機種を選んでお申し込み下さい。  
顔認証付きカードリーダーの申込や各種申請と共に、必要機器の導入やシステム・ネットワークの改修が必要です。各ベンダにお問い合わせ下さい。



株式会社  
富士通マーケティング



パナソニック システム  
ソリューションズ ジャパン  
株式会社



株式会社アルメックス

顔認証付きカードリーダーの  
カタログページはこちら



## レセプトコンピュータ等の改修・ オンライン資格確認端末等の導入

相談先

現在、使用しているレセプトコンピュータ、電子カルテシステム等の事業者へ参加のための作業や費用等をご相談ください。

## ネットワーク構成の変更

相談先

現在、使用しているレセプトオンライン請求のネットワークの事業者へ参加のための作業や費用等をご相談ください。

# マイナンバーカードでの資格確認手順（顔認証付きカードリーダー）

※各画面イメージは、現時点のイメージであり、今後変更される可能性がある。

## 来院

## 本人確認

### ①マイナンバーカードを置く 【患者】



### ②本人確認方法を選択 【患者】

本人確認の方法を選んでください。

顔認証を行う

暗証番号を入力

終了する

本人確認の情報は、他の目的には使用しません。

### ③顔の撮影、又は暗証番号を入力 【患者】

顔を枠内に入れてください。

暗証番号を入力してください。

● ● ● ●

1 2 3

4 5 6

7 8 9

0 キャンセル

## 同意取得

## 完了

## 同意取得 ※高額療養費制度を利用する方のみ

### ④薬剤情報・特定健診情報等の閲覧同意を選択 【患者】

過去のお薬情報を当機関に提供することに同意しますか。	過去の特定健診・高齢者健診情報を当機関に提供することに同意しますか。
この情報はあなたの健康管理のために使用します。	この情報はあなたの健康管理のために使用します。
同意する	同意する
同意しない	同意しない

### ⑤資格確認等が完了 【患者】

●●××様  
確認が完了しました。

終了する場合は、マイナンバーカードを取り出し、待合室でお待ちください。

高額療養費制度を利用する方は  
[こちら](#)

### ⑥提供する情報（限度額情報等）を選択 【患者】

限度額情報を提供しますか。

提供する

提供しない

完了しました。

マイナンバーカードを取り出し、待合室でお待ちください。

選択した場合

## 2. 医療機関・薬局で変わること②

常時、支払基金・国保中央会とオンラインで接続されるため、**支払基金・国保中央会の情報を医療機関・薬局に提供することが出来る**ようになります。

診療・投薬



薬剤情報/特定健診情報の閲覧について、患者の同意の有無をマイナンバーカードを用いて確認



医師・歯科医師・薬剤師等の有資格者が薬剤情報/特定健診情報を閲覧



薬剤情報/特定健診情報を踏まえた診療・投薬



過去の状況が分かるようになった

災害時にも薬剤情報等が確認できる

医師/薬剤師

患者

※薬剤情報は、レセプトから抽出された情報となります。

※特定健診情報は、医療機関（病院・診療所）のみ閲覧可能となります。

### 3. メリット：薬剤情報・特定健診情報の閲覧①

オンライン資格確認を導入いただければ、患者の薬剤情報・特定健診情報を閲覧することができます。患者の意思をマイナンバーカードで確認した上で、有資格者等（薬剤情報は医師、歯科医師、薬剤師等。特定健診情報は医師、歯科医師等）が閲覧します。

※ 特定健診情報は令和3年3月から、薬剤情報は令和3年10月から閲覧可能

<閲覧イメージ>



薬剤情報/特定健診情報の閲覧について、患者の同意の有無をマイナンバーカードを用いて確認

医師・歯科医師・薬剤師等の有資格者が薬剤情報/特定健診情報を閲覧



#### 有資格者等とは

医師・歯科医師・薬剤師等のことを指している。また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」より、医療機関・薬局にて有資格者等の識別を行い、アクセス権限の管理を行うこととされている。

薬剤情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
診療月	入/外/調	処方日	処方箋の場合 調剤日	用法	特別指示	内服/外用/注射	薬剤名(商品名)	薬剤名(一般名)	数量	回	単位数
10月	外来	5日	-	-	-	内服	ガスター-D錠20mg	ファモジン錠	2錠	7	
10月	外来	5日	-	-	-	内服	プロレス錠12 12mg	カンテサルタンシキセル錠	1錠	7	
10月	外来	5日	-	-	-	外用	リンデロン-VG軟膏0.12%	ベタメタゾン古草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	5g	1	
10月	外来	5日	-	-	-	注射	アリミンF10注	アルスルチアミン塩酸塩注射液	1管	1	
10月	調剤	6日	6日	1日1回朝食後	-	内服	アーチスト錠10mg	カルバジロール錠	1錠	23	
10月	調剤	6日	6日	-	痛みが強い時は1日2錠	内服	ロキソロフェンNa錠60mg	ロキソロフェンナトリウム水和物錠	23錠	1	
10月	調剤	18日	18日	1日3回食後	-	内服	コペジンカプセル10mg	コペジンカプセル	3カプセル	23	
10月	調剤	30日	30日	1日1回夕食後	-	内服	エースール錠2mg	テモカフルヒド酸塩錠	1錠	23	
11月	入院	5日	-	-	-	内服	リンキサー錠250mg	カルフェニシカルバミン酸エステル錠	2錠	1	

薬剤情報：レセプト情報を元にした3年分の情報が参照可能

特定健診情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
身体計測	身長	170.08	血中脂質検査	中性脂肪	140						
	体重	63.6		HDLコレステロール	125						
	腹囲	79.5		LDLコレステロール	154						
	BMI	21.8		血糖検査	空腹時血糖	97					
血圧等	血圧	67~106	HbA1C		5.1						
	肝機能検査	GOT(AST)	23	随時血糖	120						
GPT(ALT)		22	血清学検査	CRP	0.07						
LDH		160		RF定量	3未満						

特定健診情報：医療保険者等が登録した5年分の情報が参照可能

# 薬剤情報の閲覧イメージ（1）

作成日：2022年1月8日

2/4ページ

## 薬剤情報一覧

作成日：2022年1月8日

1/4ページ

氏名カナ	サンキノウタロウ	保険者番号	98765432
氏名	三機龍太郎	被保険者証等記号	1234567890
		被保険者証等番号	1234567890
生年月日	1975年2月20日	性別	男
		年齢	46歳
		検索	00

この薬剤情報一覧は、2021年11月までに調剤された医薬品情報を表示しています。但し、一部は表示されない場合があります。  
(紙レポートや医薬品が包括される場合など、医薬品が表示されない場合があります)

## 処方実績

調剤年月日	処方医療機関識別	処方区分	使用区分	医薬品名 (成分名)	調剤数量*4
年月	日	*1	*2	【用法】*3 / 【1回用量】*3 / 【用法等の特別指示】*3	
21年11月	28日	(001)	院内 他院	1. セロクエル100mg錠 (クエチアピン fumarate) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分
				2. エル25mg錠 (ジブチン fumarate) 【1日1回就寝前】	2錠 30日分
				3. ヒルナミン錠 (25mg) (レボメプロランマレイン酸塩) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分
				4. 向ラントセン錠2mg (ラモシジン) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分
				5. フルニトラゼパム錠 (フルニトラゼパム) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分
				6. マグミット錠500mg (酸化マグネシウム) 【1日1回就寝前】	1錠 30日分
		(002)	院外 他院	1. ヲロブアールテープ2mg「サワイ」 (ヲロブテロール) 【外用 1日1回 1回1枚 胸部】	1枚 30日分
14日		(003)	院外 他院	1. カルバマゼピン錠200mg「アメル」 (カルバマゼピン) 【1日1回夕食後】	1錠 30日分
				2. ...mg「NP」 (...) 【1日1回夕食後】	1錠 28日分
				4. アトルバスタチン錠10mg「サント」 (アトルバスタチンカルシウム水和物) 【1日1回夕食後】	1錠 28日分
				5. カルボシステイン錠250mg「サワイ」 (L-カルボシステイン) 【1日3回夕食後】	6錠 28日分

「調剤年月日」  
検索した期間で最新の順で表示

「医薬品名」  
実際に調剤された薬剤名

「成分名」  
調剤された薬剤名

「医薬品記号」  
・麻薬の場合：麻)  
・毒薬の場合：毒)  
・覚醒剤原料の場合：覚)  
・向精神薬の場合：向)  
を表示

「用法、用量」  
いつ、どれだけ服用するか等表示

「処方医療機関識別」  
・自院か他院かの把握可能  
・処方された機関を識別する番号が付与

「調剤数量」  
実際に調剤された数量を表示

調剤年月日	処方医療機関識別	処方区分	使用区分	医薬品名 (成分名)	調剤数量*4
年月	日	*1	*2	【用法】*3 / 【1回用量】*3 / 【用法等の特別指示】*3	
21年11月	10日	(004)	入院 他院	1. ソリュエン注500mL (酢酸リンドル) 【用法】TN 50mL (点滴液)	1瓶 1回
				2. ...注100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2キット 1回
				4. ネオフィリン注250mg 2.5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 1回
8日		(004)	入院 他院	1. ソルデム3A錠液 200mL (維持液)	1袋 2回
				2. リンデロン注2mg (0.4%) (ステルナトリウム) 2mg 2.5% 10mL (点滴液)	1管 2回
				3. ...注100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 2回
				4. ...200mL	1袋 2回
				2. ネオフィリン注250mg 2.5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 2回
				3. 水溶性ヒドロコルチゾン注射液100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 2回
5日		(004)	入院 他院	1. ソルデム3A錠液 200mL (維持液)	1袋 1回
				2. 水溶性ヒドロコルチゾン注射液100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 1回
4日		(004)	入院 他院	1. ホスミン注1mg 0.1% 1mL (アドレナリン)	1管 1回
				2. ソルデム3A錠液 200mL (維持液)	1袋 1回
				3. リンデロン注2mg (0.4%) (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)	2管 1回
				4. ネオフィリン注250mg 2.5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 1回
1日		(005)	院内 自院	1. メジコン錠15mg (ジキストロメトランファン臭化水素酸塩水和物)	3錠 3日分
			外用	2. メプテンエア-10μg吸入100回 0.0143% 5mL (ブカフェロール塩酸塩水和物)	1キット 1処方分

「処方区分」  
・入院、院内、院外のいずれかで調剤されたかを表示

「使用区分」  
・内服、外用、屯服※、注射、在宅のいずれの区分かを表示  
※屯服：決まった時間ではなく、発作時や症状のひどいときなどに服用すること

--- 次頁へ続く ---

※ 各画面イメージは、現時点のイメージであり、今後変更される可能性がある。また、医療機関等のシステムにより見え方は異なる。



# 特定健診情報の閲覧イメージ

## 特定健康診査受診結果

作成日：2026年5月25日 1/3ページ

労働安全衛生法に基づく健康診断（事業者健診）等を受診した際、特定健康診査の基本項目を実施し、かつ事業者が保険者による結果を提供している場合、特定健康診査として記録が表示されます。

### 資格情報

氏名カナ	サンキノウタロウ	保険者番号	06999999
氏名	三機能太郎	被保険者証等記号	1234567890
		被保険者証等番号	1234567890
生年月日	1975年2月20日	性別	男
		年齢	51歳
		枝番	01

### 特定健診情報

実施日	2025/09/21
既往歴 (医師記載)	高血圧
自覚症状 (医師記載)	体がだるい めまいがする
他覚症状 (医師記載)	特記すべきことなし

実施日	受診勧奨判定値*1	2025/09/21	2024/05/21	2023/06/22	2022/10/24	2021/03/06
身長		173.6	173.8	173.5	173.2	173.6
体重		76.2	74.5	72	74.4	76.2
BMI		25.2	24.7	23.9	24.8	25.2
内臓脂肪面積*2		—	—	—	—	—
収縮期血圧	▲ 140 以上	▲ 142	▲ 144	▲ 168	▲ 150	132
拡張期血圧	▲ 90 以上	78	71	▲ 103	▲ 91	78
中性脂肪	▲ 300 以上	144	132	102	132	144 ※
HDL-コレステロール	▽ 34 以下	44	50	53	50	▽ 33
LDL-コレステロール	▲ 140 以上	127	132	134	132	127
Non-HDLコレステロール*3	▲ 170 以上	—	—	—	—	—
GOT	▲ 51 以上	22	16	23	16	22
GPT	▲ 51 以上	43	31	36	31	43
γ-GTP	▲ 101 以上	43	33	31	33	43
空腹時血糖*4	▲ 126 以上	89	90	91	90	89
HbA1c*4	▲ 6.5 以上	5.3	5.2	5.2	5.2	5.3
随時血糖*4	▲ 126 以上	—	—	—	—	—
尿糖		(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
尿蛋白		(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
赤血球数		490	490	508	491	490
白血球数	▽ 男 12.0 以下 ▽ 女 11.0 以下	16.2	15.7	16.6	15.9	16.2
ヘマトクリット値		46.5	46.2	49.1	45.5	46.5
血清クレアチニン値		1.15	1.09	1.12	1.02	1.15
eGFR	▽ 45.0 未満	52.7	56.2	55.1	61.8	52.7

\*1~\*4 別紙「説明」を参照

※がついている結果は、健診機関等により複数の検査結果が登録されているため、実際に受け取られている特定健康診査受診結果通知表の結果と異なる場合があります。

作成日：2026年5月25日 2/3ページ

実施日	2025/09/21	2024/05/21	2023/06/22	2022/10/24	2021/03/06
心電図検査	所見なし	所見なし	所見なし	—	要精密検査心臓超音波
詳細項目	キースワグナー分類	0	1	1   a	—
	シェイエ分類：H	0	1	2	—
	シェイエ分類：S	0	1	2	—
	SCOTT分類	1 (a)	1 (b)	1	—
	Wong-Mitchell分類	所見なし	軽度	中等度	—
眼底検査	改変Davis分類	網膜症なし	単純網膜症	増殖前網膜症	—
	その他の所見	—	—	—	—
質問票 (※1)	血圧を下げる薬	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	血糖を下げる薬・インスリン注射	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	コスタロル・中性脂肪を下げる薬	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	既往歴(脳卒中)	いいえ	いいえ	いいえ	—
	既往歴(心臓病)	いいえ	いいえ	いいえ	—
	既往歴(腎不全・人工透析)	いいえ	いいえ	いいえ	—
	医師に貧血といわれたことあり	いいえ	いいえ	いいえ	—
	喫煙	いいえ	いいえ	はい	はい
	20歳から体重が10kg以上増加	いいえ	いいえ	いいえ	—
	30分以上の運動(週2回1年以上)	いいえ	いいえ	いいえ	—
	歩行・身体活動を1日1時間以上	いいえ	いいえ	いいえ	—
	歩行が速い(同年齢同性と比較)	いいえ	いいえ	いいえ	—
	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	—
	人と比較して食べる速度が速い	ふつう	ふつう	ふつう	—
	就寝前2時間に夕食(週3回以上)	いいえ	いいえ	いいえ	—
3食以外に間食・甘い飲み物	ほとんど摂取しない	ほとんど摂取しない	ほとんど摂取しない	—	
朝食を抜くことが週3回以上	いいえ	いいえ	いいえ	—	
飲酒	ほとんど飲まない	ほとんど飲まない	ほとんど飲まない	—	
飲酒量	2~3合未満	2~3合未満	2~3合未満	—	
睡眠で休養が十分とれている	いいえ	いいえ	いいえ	—	
生活習慣の改善	既に取組(6ヶ月以上)	既に取組(6ヶ月以上)	既に取組(6ヶ月以上)	—	
保健指導の希望	いいえ	いいえ	いいえ	—	
M98"リカソッド"ロム判定*5	予備群該当	予備群該当	予備群該当	予備群該当	
保健指導レベル*6	動機付け支援	動機付け支援	動機付け支援	動機付け支援	

(注1)質問票は、厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム」の「標準的な質問票」から引用、\*5~\*6 別紙「説明」を参照

実施日	2025/09/21
医師の判断	高血圧 主治医の指示に従って治療をお続け下さい。

※ 各画面イメージは、現時点のイメージであり、今後変更される可能性がある。また、医療機関のシステムにより見え方は異なる。

## 6 オンライン資格確認の今後

オンライン資格確認は今後のデータヘルスの基盤となります

### 今後拡大予定の機能

- ・ 現在全国の医療機関・薬局で確認できる情報は、薬剤情報・特定健診情報のみですが、**対象となる情報を拡大**します。(令和4年夏を目処)  
手術、移植、透析、医療機関名といった項目が対象となる予定です。
- ・ オンライン資格確認等システムを基盤とし、**電子処方箋の仕組みを構築**します。(令和4年夏を目処)  
紙の受け渡しが不要になり、薬剤情報共有のリアルタイム化(重複投薬の回避)が可能となります。
- ・ **閲覧・活用できる健診等を拡大**します。(令和4年度早期)
- ・ 現在対象になっていない**生活保護受給者の医療券**も対象にする(令和5年度中)など順次対象を広げていきます。
- ・ **モバイル端末でのオンライン資格確認**も検討しています。(令和2年度研究事業)

オンライン資格確認には以下の特徴があり、データヘルスの基盤となっていきます。

- ① 全国の医療機関・薬局と安全かつ常時接続されています
- ② 医療情報を個人ごとに管理しており、本人の情報を確実に得ることができます
- ③ 患者の同意を確実にかつ電子的に得ることができます



# 医療機関・薬局におけるオンライン資格確認システムの導入準備状況

## 1. 現在の申込状況

オンライン資格確認の導入予定施設数 (2021/2/21時点)

<顔認証付きカードリーダー申込数>

**74,830施設 (32.8%)** / 228,276施設

【内訳】

病院	3,530 /	8,284施設	<b>42.6%</b>
医科診療所	21,883 /	89,113施設	<b>24.6%</b>
歯科診療所	19,168 /	70,937施設	<b>27.0%</b>
薬局	30,249 /	59,942施設	<b>50.5%</b>

※ 病院の申込割合は**4割超 (4県で6割超)**  
薬局の申込割合は**5割超 (3県で6割超)**

※ 公的医療機関等は、**国立病院機構、労働者健康安全機構、JCHO、国家公務員共済連合会は100%、都道府県立病院92.5%、市町村立病院85%**  
(その他の公的医療機関等における申込状況は厚生労働省HPに掲載)

目標：医療機関等の6割程度での導入 (令和3年3月時点)、概ね全ての医療機関等での導入 (令和5年3月末) を目指す  
(令和元年9月デジタル・ガバメント閣僚会議決定)

【参考：健康保険証の利用の申込】

2,706,944件 カード交付枚数に対する割合 **8.2%**

【参考：マイナンバーカード申請・交付状況】

有効申請受付数：約3,766万枚 (人口比 29.6%)  
交付実施済数：約3,292万枚 (人口比 25.9%)

## 2. 課題

- **新型コロナウイルス感染症の影響**に加えて、メリットが分かりづらいので**開始されてから導入を検討したい**など、まだ**導入への様子見**がある。
  - 病院などでは、**システムベンダによる見積もりが過大**になる傾向。
- ※ その他、**世界的な半導体不足**によりパソコンが枯渇しており (※特に受付の場所を取らないため需要が大きいノート型PC)、調達に遅れ

## 3. 今後の対応

- 3月末の追加的な財政支援策の締切に向けて、**全医療機関等に対してリーフレットを再送付**するとともに、**医療関係誌に広告を掲載**する。また、**導入意向調査**を行う。
- 大手システムベンダーに対して**見積の適正化を依頼**するとともに、個別医療機関からの相談に対応していく。
- **導入医療機関等における事例を紹介するHPを作成**し、導入のメリットを具体的なイメージしやすい形で伝えていく。
- 引き続き、**三師会等医療関係団体からの働きかけ**を依頼する。2

# ポイント③ 電子処方せん



電子処方せん議論は10年以上も前から、でも一向に実現しない  
これがデジタル後進国日本の現状！

# 電子処方せんの議論は2008年から

- 「電子処方箋の実現について」
  - 医療情報ネットワーク基盤検討会（2008年7月）
    - 座長：大山永昭東京工業大学像情報工学研究施設教授
  - 1. 検討の経緯
  - 2. 紙媒体の処方せん運用の形態
  - 3. 期待される処方せん電子化のあり方
  - 4. 処方せん電子化によるメリットと生じる課題
  - 5. 検討すべき点
  - 6. 結論
- 付録 紙媒体の処方せんの運用形態

しかし、一向に  
電子処方せんは  
実現されなかった  
ICT後進国、日本！

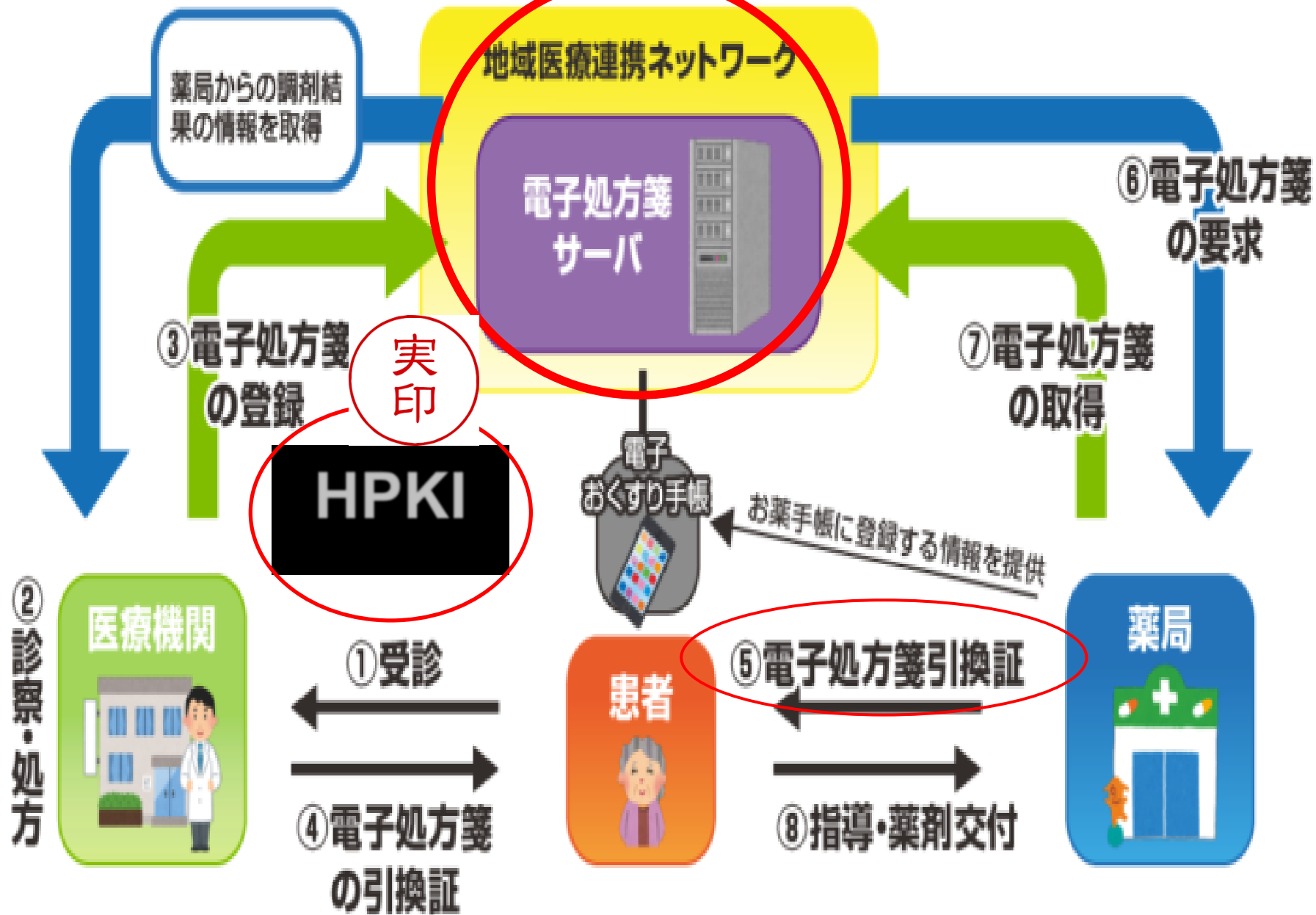
# 電子処方せん運用ガイドラインを検討

医療情報ネットワーク基盤検討会 2016年2月10日

(座長：大山永昭氏、東京工業大学像情報工学研究所教授)



# 電子処方箋の運用ガイドライン



# 電子処方せん運用ガイドライン (2016年4月)

- 電子処方せん (ASP) サーバー問題
  - 電子処方箋の運用は、地域医療連携ネットワークが構築・運用する電子処方箋サーバー (ASPサーバー) に医療機関が電子処方箋を登録し、薬局が取得する方法で行われる。
    - 地域医療連携ネットワークごとにASPサーバーを置く？
  - ASPサーバー構築が整い次第、運用に移行する予定である
    - ASPサーバーの構築や運用経費はだれが払う？
- HPKI (公開鍵) 問題
  - 保健医療福祉分野公開鍵基盤 (Healthcare Public Key Infrastructure)
  - 電子メールによる処方箋の送受信については、医療情報の安全なやり取りを完全に確保できないとの判断により、ガイドライン案では採用しないことを明記した。
  - 医師の電子処方箋の登録および薬剤師の取得においてHPKI (保健医療福祉分野の公開鍵基盤) を利用し、登録者・取得者の認証と証明書付き電子処方箋として運用する。
    - 電子署名に必要なHPKIカードの普及が進んでいない
- 電子処方せんの紙の引換券が必要
  - 結局、紙の処方せんと変わらない？



# 実証事業実施

平成31年2月-3月の6週間、東京都港区内の以下2医療機関と6薬局の協力を得て実施。協力患者に対しては電子処方箋アクセスコードを紙媒体または電子媒体で発行し、既存の処方箋に並行運用するかたちで電子処方箋システム及び医療現場でのフローについて実証を行った。

## 協力医療機関

1	新六本木クリニック
2	南青山内科クリニック

## 協力薬局

1	アイン薬局赤坂溜池店
2	北村薬局
3	クオール薬局広尾駅前店
4	グリーン薬局
5	シミズファーマシー
6	トモズ六本木ヒルズ店

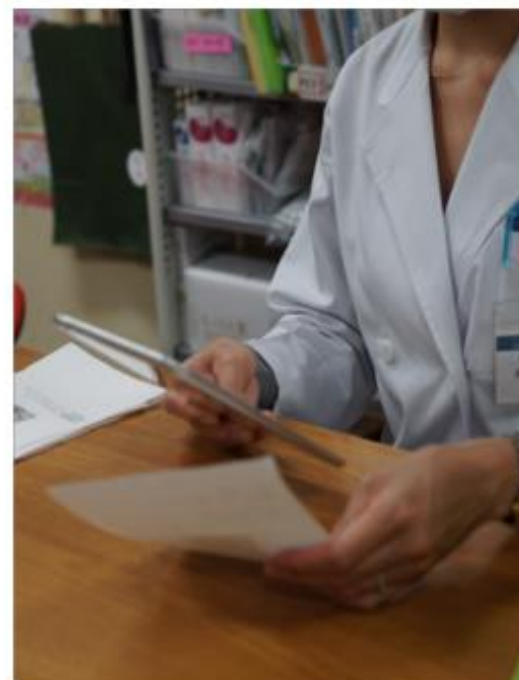
## 電子処方箋アクセスコードサンプル

1 / 1	
患者 山田 太郎様	
処方日 2019年01月22日	
保険医名 オルカ先生	
【般】カルボシステイン錠250mg	3錠
【般】セフトキシム アキセチル錠250mg	4錠
【1日3回朝昼夕食後】	3日分
【般】フェニバルビタール散10%	100g
【般】フェニトイン散10%	100g
【1日2回朝夕食後】	14日分



医療機関名	医療法人 オルカクリニック
電話番号	03-3946-0001

## 薬局での利用風景





# 電子処方箋の円滑な運用に関する検討会

座長：山本隆一・医療情報システム開発センター (MEDIS) 理事長

2019年9月2日

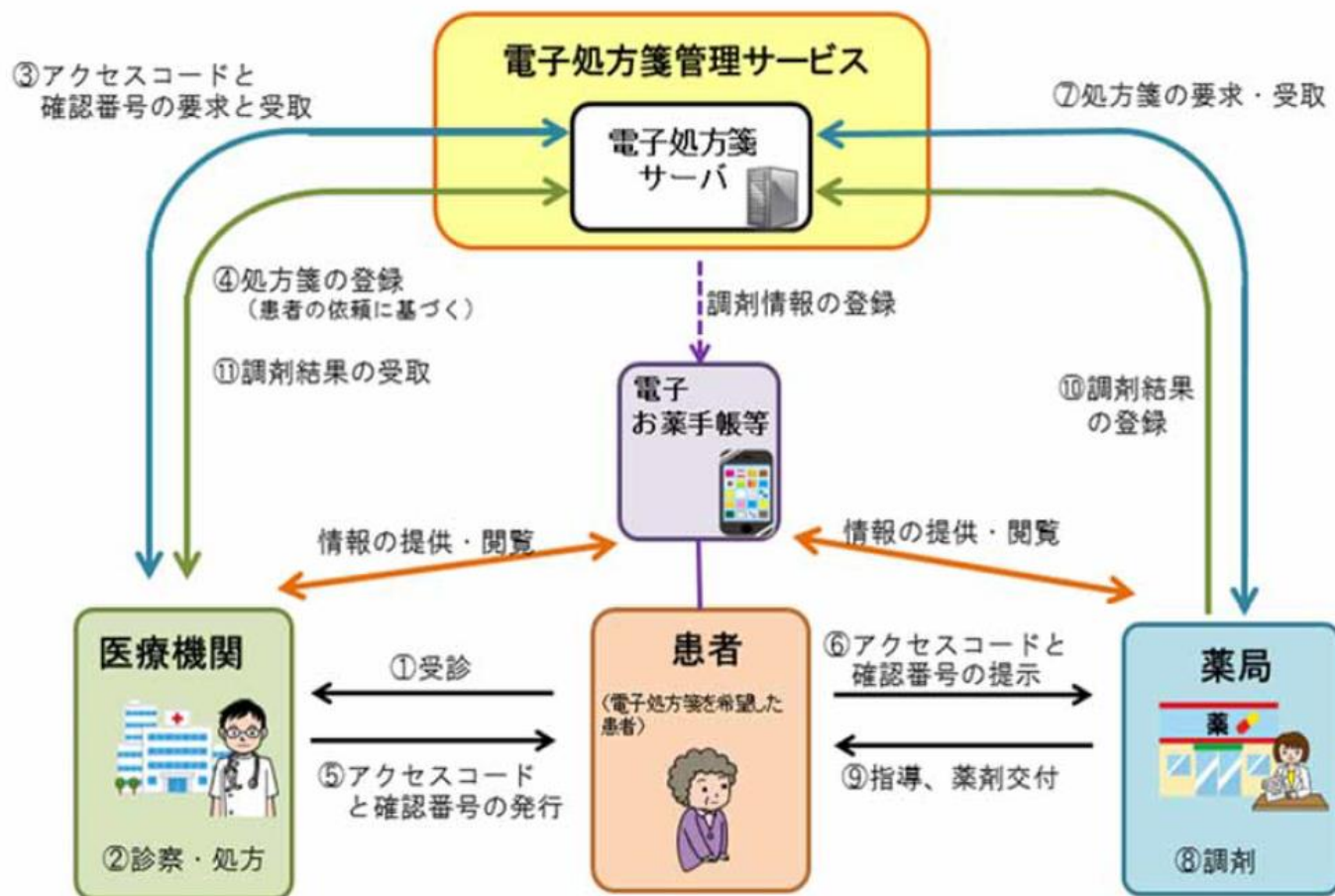
# 電子処方箋の円滑な運用に関する検討会

- ①紙媒体の電子処方箋引換証を必要とする運用の見直し
  - 電子処方箋引換証については、紙か電子媒体でQRコードや処方内容などが記された「アクセスコード」を発行し、サーバーはクラウドを活用したシステムを構築する方向性を示した
- ②ASP サーバの利用を前提とした運用の見直し
- ③その他
  - (1) 電子版お薬手帳等との連携
  - (2) 普及のために必要な方策
- 2020年3月「健康・医療・介護情報の利活用に関する検討会」へ引き継がれた



健康・医療・介護情報の利活用に関する検討会  
座長森田朗（津田塾大教授） 2020年3月

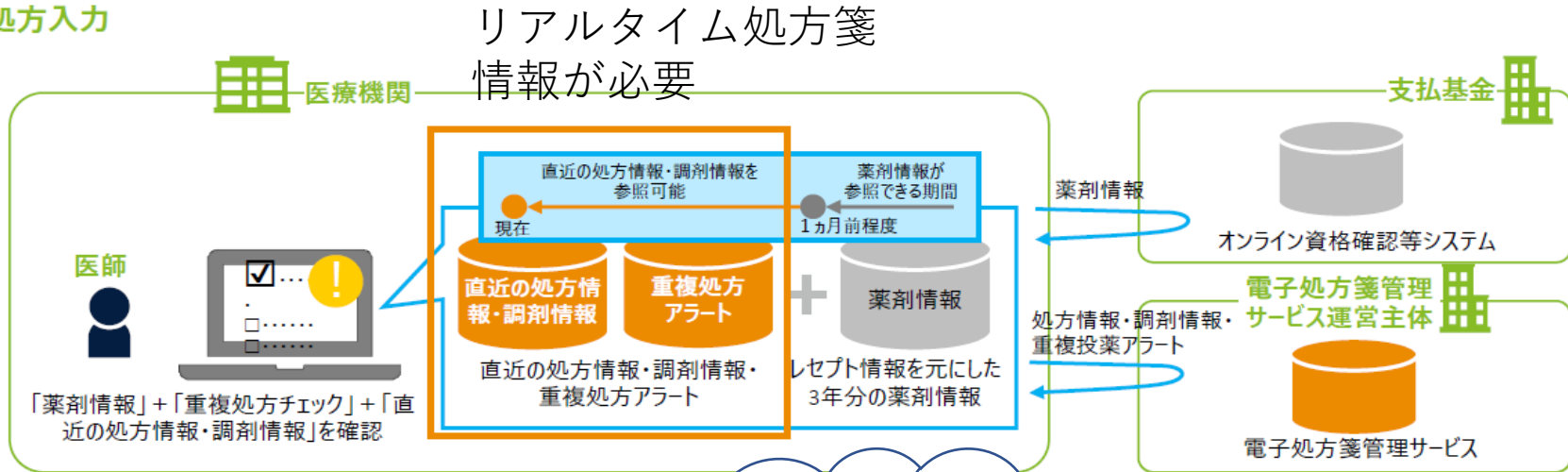
# 電子処方箋管理サービスは支払基金、 国保連のサーバを使用する



# 【医療機関】

## (2-1) 処方入力 (直近の処方・調剤情報の参照・重複投薬チェック) (案)

処方入力



重複投与の検出などを行う、でもレセプト情報なので1.5か月の遅れが・・・

- 患者の同意を得たうえで他の医療機関や薬局の処方・調剤情報を参照し、重複投与の検出などを行う、でもレセプト情報なので1.5か月の遅れが・・・
- 電子化された（複数の）処方情報をリアルタイムで参照し、重複投与の検出などを行う、でもレセプト情報なので1.5か月の遅れが・・・
- リアルタイムの処方情報と過去の薬剤情報とを参照し、重複投与の検出などを行う、でもレセプト情報なので1.5か月の遅れが・・・
- 調剤を終えた過去の処方情報等の閲覧に同意に限ることとし、オンライン資格確認等システムから入手できる薬剤情報等をもとに、より質の高い医療の提供に資することとする。
- 他の医療機関や薬局の処方／調剤情報を参照し、重複投与の検出などを行う、でもレセプト情報なので1.5か月の遅れが・・・
- 紙の処方箋にも設けられている備考欄を電子処方箋にも設け、処方内容や病名など、医師が必要と判断した情報が書き込めるような機能を付加する。

### メリット

- 複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、**実効性のある重複投薬防止等が可能**となる
- **疑義照会や調剤情報の確認等の負担が軽減**される
- 直近の処方情報とともに、オンライン資格確認等システムから入手できる薬剤情報等をもとに、**より質の高い医療の提供に資**することができる。
- **他医療機関・薬局の処方・調剤情報を踏まえ、安全・安心な処方・調剤を受ける**ことができる

# ③オンライン服薬指導

薬機法に基づく服薬指導と**0410**通知

# オンライン服薬指導の経緯

- オンライン服薬指導については、長らく対面での服薬指導が義務付けられていた。
- 2015年の日本再興戦略
  - 「特例として国家戦略特区でのテレビ電話を活用した服薬指導が可能になるよう、法的措置を取る」という方針が明記された。
- 2018年国家戦略特区での実証実験
  - 愛知県、兵庫県養父市及び福岡市におけるテレビ電話による服薬指導の実証実験が行われた。
- 2019年12月改正薬機法
  - 「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」
  - 2020年9月1日に施行されることになった。
- 2020年4月10日通知
  - 新型コロナによる0401通知で時限的・特例的措置





# 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）の概要 2019年

## 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 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は、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なるための薬剤師・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

## 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

2020年9月  
施行予定

## 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

施行期日 発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

# 今後実施可能となるオンライン服薬指導(概要)

- 薬機法の改正により実施可能となる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。
- オンライン服薬指導に関する具体的な要件や実施手順については、12月19日付で関連省令のパブリックコメントが開始されている（当該パブリックコメントには関連通知の要旨も併せて提示）。

※ いずれも本資料中の便宜的呼称

## 外来オンライン服薬指導※ (オンライン診療時の処方箋に基づく調剤時)

- 以下の場合の服薬指導をオンラインで実施するもの
- ① 対面服薬指導を行ったことのある患者に、
  - ② 患者のオンライン服薬指導の希望を踏まえ、
  - ③ 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
  - ④ **オンライン診療による処方箋**に基づき調剤を行う

## 在宅オンライン服薬指導※ (在宅訪問診療時の処方箋に基づく調剤時)

- 以下の場合の服薬指導をオンラインで実施するもの
- ① 患家で対面服薬指導を行ったことのある患者に、
  - ② 患者のオンライン服薬指導の希望を踏まえ、
  - ③ 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
  - ④ **訪問診療による処方箋**に基づき調剤を行う

\* 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

### 【診療報酬の要件を検討する上で関連するその他の要件等】

- 薬剤師と患者との間に信頼関係があること（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）
- 同一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、対面による服薬指導を実施していること
- 服薬指導計画を策定すること（主な内容は以下の①～④）
  - ① 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
  - ② オンラインと対面との組合せ
  - ③ 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）
  - ④ 緊急時対応方針（医療機関との連絡、搬送）

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

新型コロナ2020年4月に  
**0410通知**

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

## オンライン服薬指導

## 0410対応

処方箋の種類	外来診療 × 在宅診療（初診は×） オンライン診療（初診は想定していない）	基本的に全て○ （一部例外の症例あり）
服薬指導の実施	初回は×（対面のみ） 継続した処方では、対面とオンラインを組み合わせて実施	制限なし
通信方法	映像と音声の両方（音声のみは不可）	音声のみ（電話）も可
薬剤師	原則として同一の薬剤師が実施	かかりつけ薬剤師・薬局など、患者の居住地にある薬局が行うことが望ましい
薬剤の種類	従前に処方したことがある薬剤と同一薬剤である	要件なし（ただし、医師の処方制限あり）
調剤の取り扱い	処方箋原本の到着をもって調剤が可能	医療機関からのファクシミリ情報などで調剤可能。処方箋原本は医療機関より事後送付。

# オンライン服薬指導の恒久化

- 2020年12月の規制改革推進会議と国家戦略特別区域諮問会議の合同会合
- 「オンライン服薬指導の恒久化」は2021年夏を目途にその骨格を取りまとめた上で、実施に向けた取り組みを進めるとしている。
- その際、安全性と信頼性をベースとし、時限的措置において明らかとなった課題や患者の利便性等を踏まえ、恒久化の内容について、具体的なエビデンスに基づき検討を行うとしている。

# パート3 規制改革会議と スイッチOTC



内閣府 規制改革推進会議  
医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

令和2年2月13日

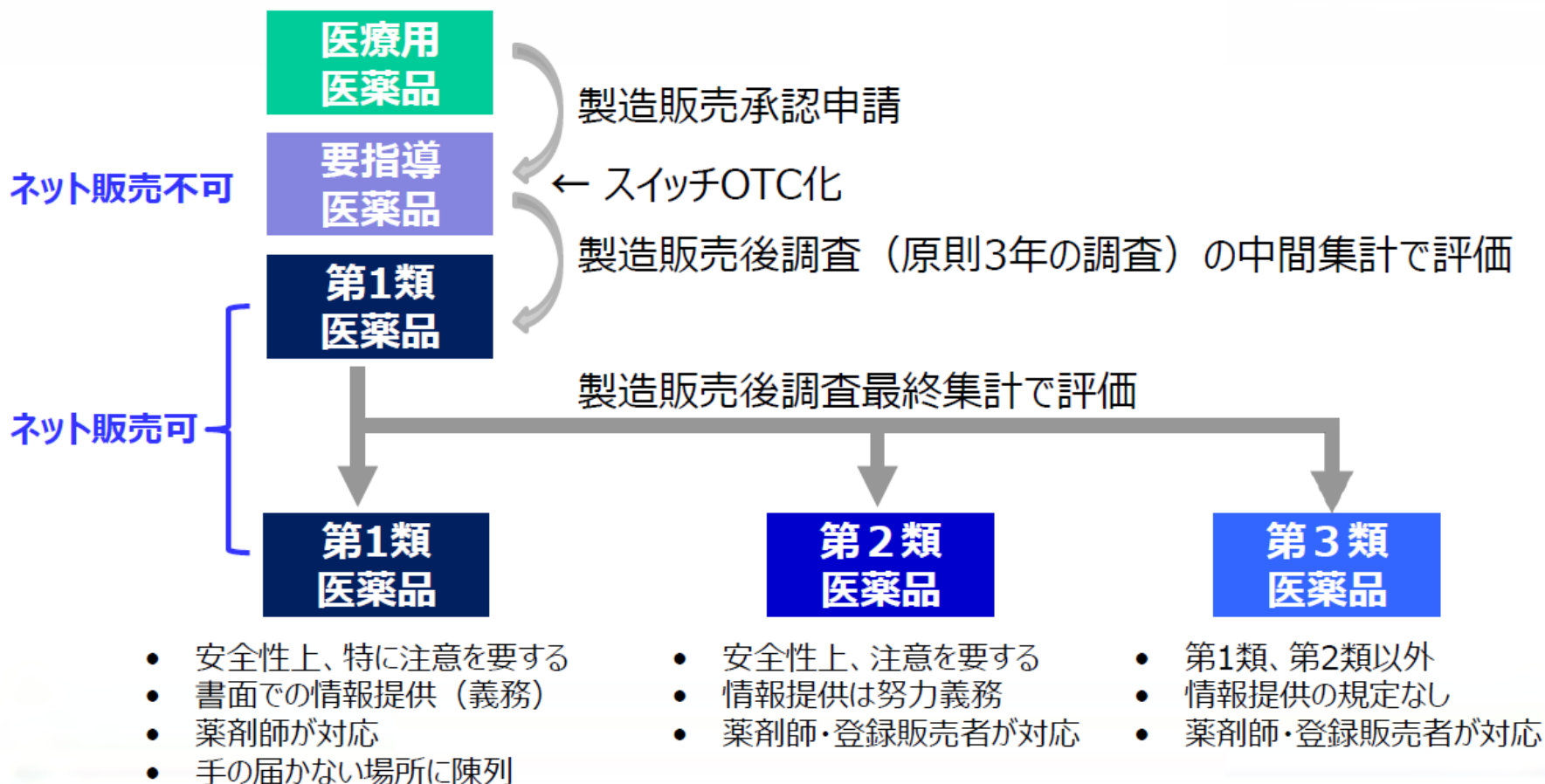
# 医療用医薬品から一般用医薬品への 転用（スイッチOTC化）の促進

日本OTC医薬品協会



## スイッチOTCとは

- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品（1983年以降）
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



フルナーゼ点鼻薬  
 〈季節性アレルギー専用〉  
 (要指導医薬品)  
 2019年11月発売



エパデールT  
 (第一類医薬品)  
 2013年4月発売



アレグラFX  
 (第二類医薬品)  
 2012年11月発売



®ドイツ・バイエル社 登録商標

エンペシドL (腔錠)  
 (第一類医薬品)  
 2011年5月発売



ロキソニンS  
 (第一類医薬品)  
 2011年1月発売



ガスター10  
 (第一類医薬品)  
 1997年9月発売



薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	> 21年	30	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	> 16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	> 10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	> 14年	5	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	> 11年	3	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	> 10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	> 14年	1	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	> 21年	29	フランス

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

## 海外とのスイッチ・ラグ ②日本で承認済の成分



日本OTC医薬品協会

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国
発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
膣カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
	クロトリマゾール	2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ
禁煙補助	ニコチン・ガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド*	17年	19	英国
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国
	ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

## 「日本再興戦略 改訂2014」（平成26年6月24日）

### ③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- **海外のデータも参考**にしつつ、**企業**の承認申請に応じて**速やかな審査**を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の**承認審査の予見性を高め**、**企業**の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- 米国など**海外の事例も参考**に、**産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映**される仕組みを年度内に構築する。



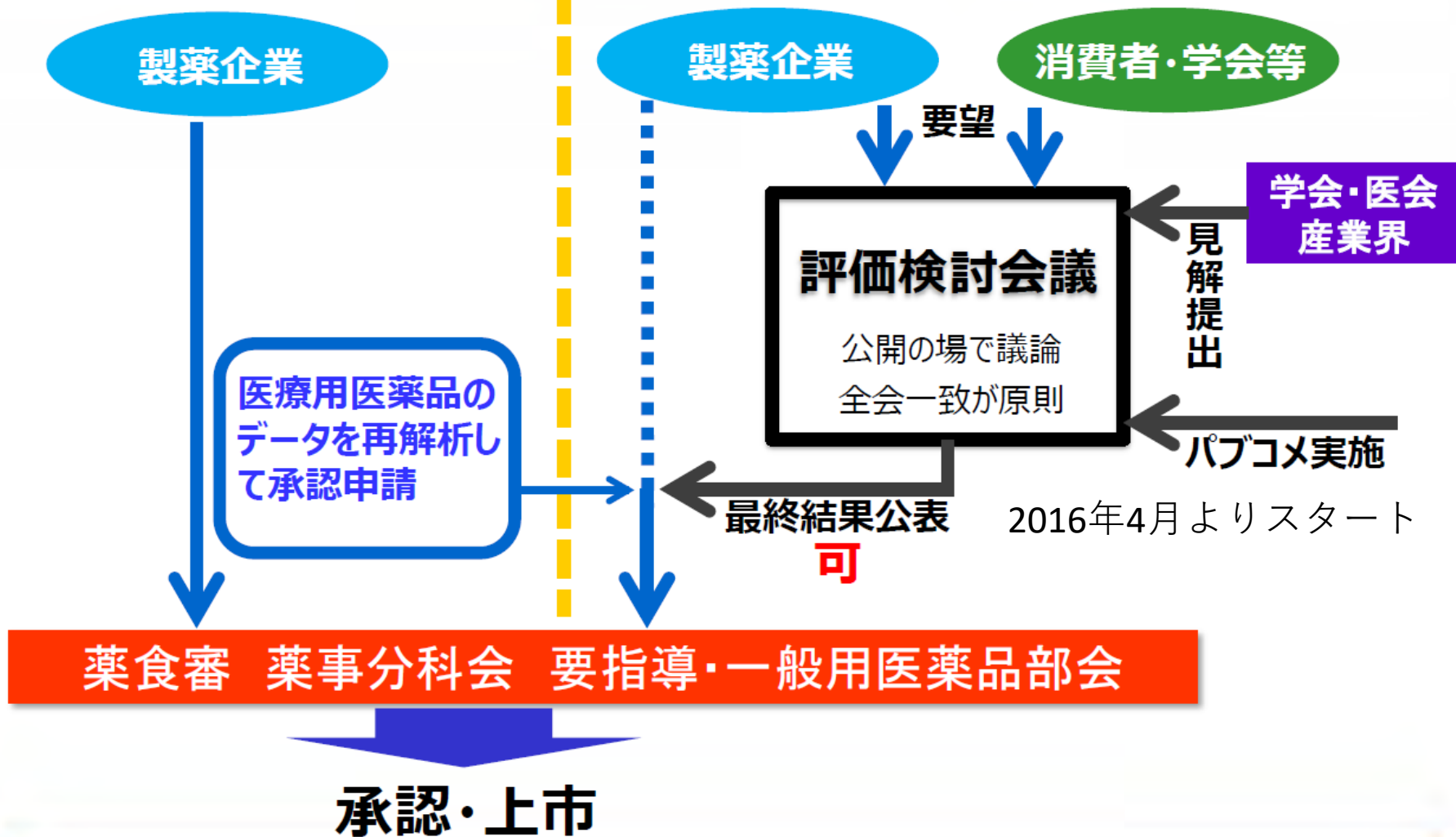
### 【新スイッチスキームの設置目的】

- 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、**欧米諸国での承認状況**及び**消費者・学会**等からの要望等を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、**消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される**仕組みを構築すること。
- さらに、開発の可能性について、その**予見性を向上させる**とともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

<出典> 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

## ■ スイッチスキーム導入前

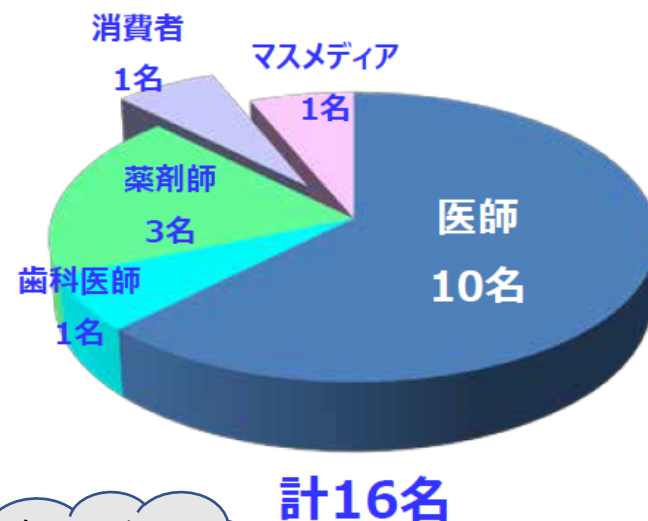
## ■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーションサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致  
をルール  
とした

◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

2013年

1月9日

エパデールのスイッチOTC薬化について

旧スキームで承認されたエパデール問題が評価検討委員会に影響

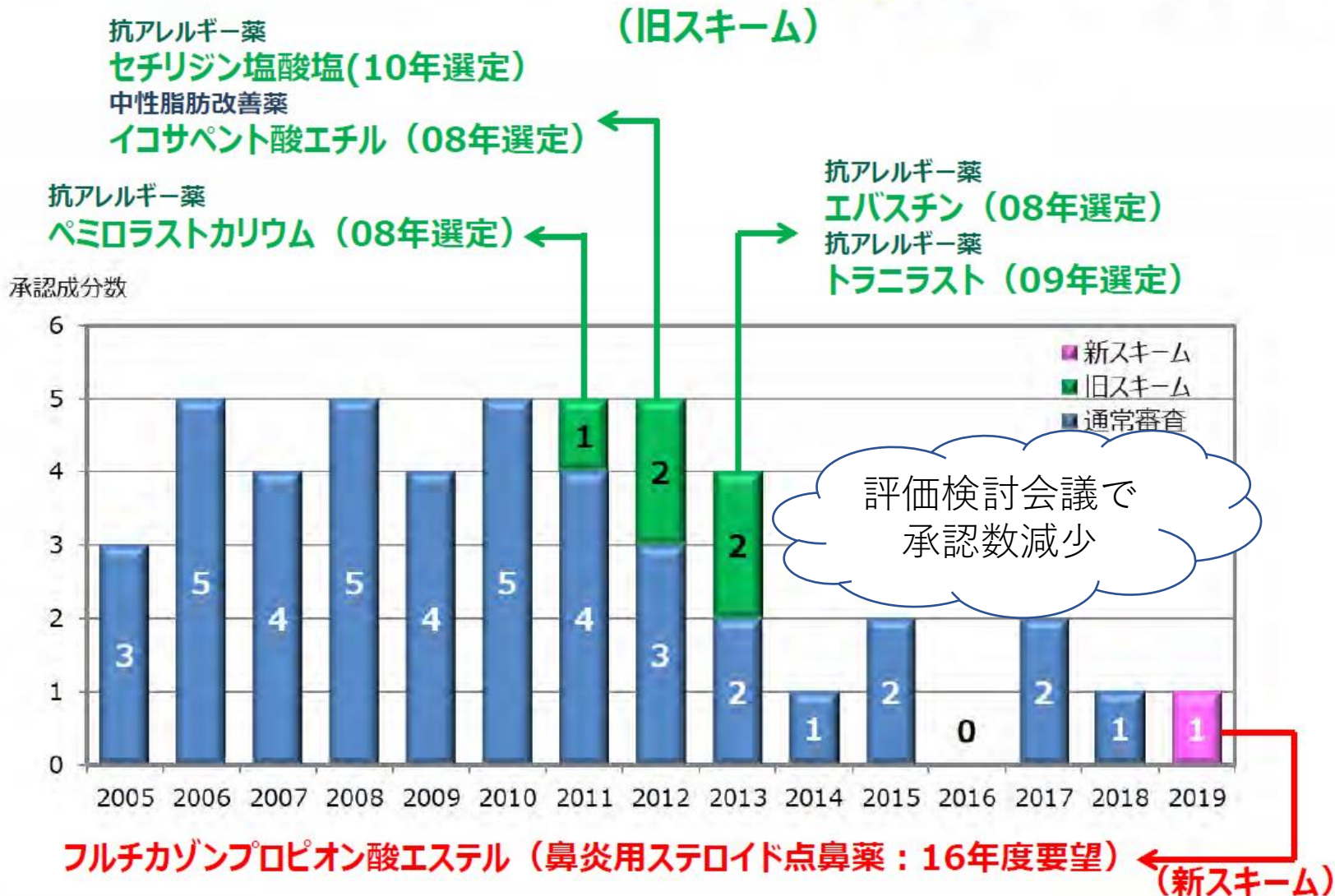
中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生



「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」



# スイッチOTC承認状況



※ 旧スキーム：薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

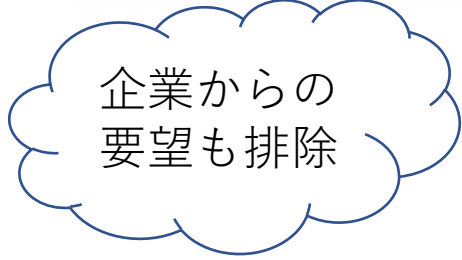
### 旧スキーム

- 旧スキームでは製薬企業が独自に申請することも可能

### 第1回評価検討会議（資料4） 2014年4月

- 要望者：学会、団体、消費者

この時点で企業は要望者から除外されていた。



企業からの  
要望も排除

### 第1回評価検討会議（議事録）

- 企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで申請を出すのは問題（鈴木委員）
- 今の御意見を頂きまして、こちらで検討させていただきたい（審査管理課長）

企業も要望者とし、独自の申請は不可との案が提示され、厚労省で検討

### 第2回評価検討会議（資料1）

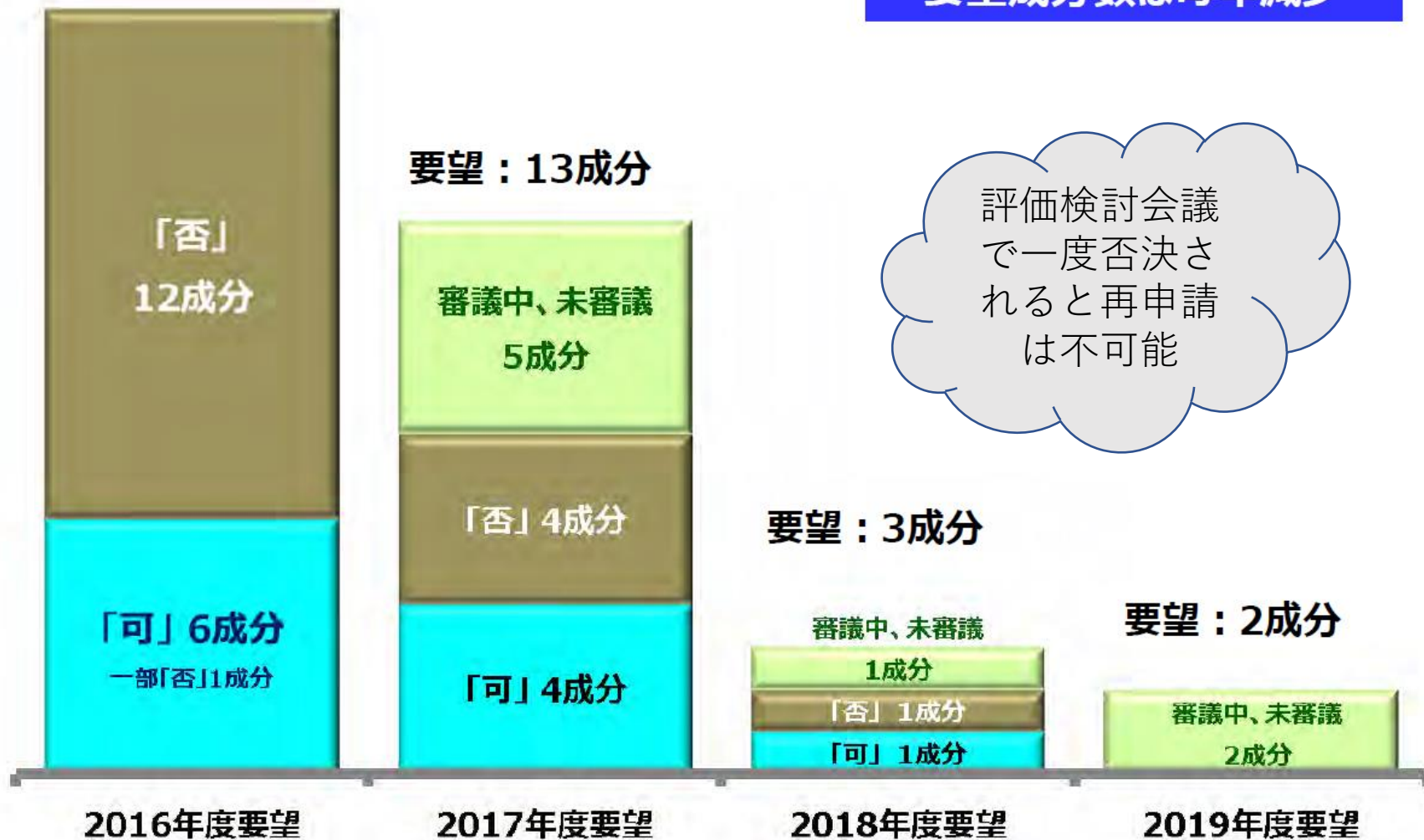
- 学会、団体、**企業**、消費者等



企業が要望者に追記される。独自の申請は実質的に不可に

要望：18成分

要望成分数は毎年減少



### 「可」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	付加された条件
1	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン	目の乾き等	既存	ドライアイの 効能を削除
2	ヨウ素・ポリビニルアルコール	PA・ヨード 点眼・洗眼液	眼の殺菌・消毒・洗浄	既存	製剤への工夫
3	レボカバスチン塩酸塩	リボスチン	結膜炎、目のかゆみ	既存	
4	レバミピド	ムコスタ	胃炎等	既存	
5	イトプリド塩酸塩	ガナトン	腹部膨満感、胃もたれ等	既存	胃痛の効能を削除
6	ナプロキセン	ナイキサン	解熱鎮痛	既存	
7	メロキシカム	モービック	関節痛、腰痛、肩こり痛	既存	服用期間1週間
8	モサプリドクエン酸塩水和物	ガスモチン	胸やけ、はきけ等	既存	服用期間2週間
9	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ	鼻炎症状	既存	
10	プロピペリン塩酸塩	バップフォー	女性における頻尿	既存	医療用の半量
11	ポリカルボフィルカルシウム	コロネル ポリフル	下痢、便秘	既存	再発症状に限定 IBS効能を削除 チェックシート厳格化

#### ※ 新規性

既存：既にOTCとして販売されている製品と効能が同じで、かつ作用が同じ（同種同効品）

新規：これまでのOTCと異なる作用か、効能が新しいもの

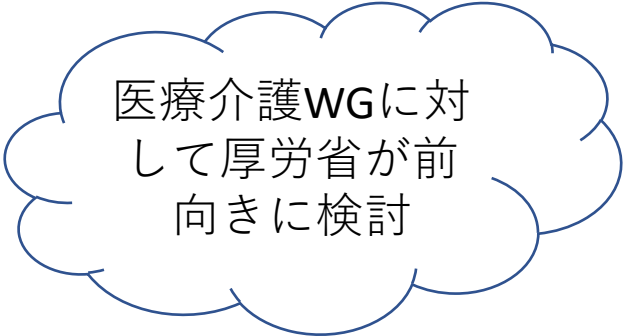
## 「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	備考
1	オメプラゾール	オメプラー	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボノルゲストレル	ノルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケーン：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

# 第3回 医療・介護WG 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

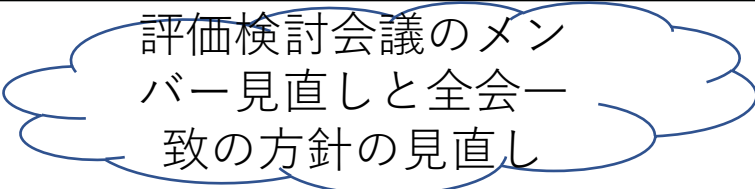
令和2年11月9日  
厚生労働省



医療介護WGに対して厚労省が前向きに検討

## 規制改革実施計画への対応方針(案)

### ○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.10: 一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応方針案
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」(以下「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</p>	 <p>評価検討会議のメンバー見直しと全会一致の方針の見直し</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。</li> <li>・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。</li> <li>○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価検討会議においてこれまでの共通課題・ポイント等を整理し、薬局・薬剤師等による販売体制、スイッチOTCの満たすべき要件等を取り纏める。</li> </ul>

## 規制改革実施計画への対応方針(案)

### ○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.9:スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について)

規制改革の内容	対応方針案
<p>厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因(ボトルネック)と対策を調査し、PDCA管理する。</p>	<p>○セルフメディケーションの促進のため、スイッチOTCによる選択肢の拡大に加えて、セルフメディケーション税制などによる国民の経済的インセンティブ、OTC薬の適正な選択・使用に関する薬剤師等の専門家による相談体制の推進などの取り組みを総合的に進める。</p> <p>○セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する体制を厚労省内に構築すべく、現在、検討・調整を進めている。</p> <p>○上記体制においては、本施策に関する進捗管理を含む総合調整、国民への施策の周知広報、業界団体との連携などの機能を具備することを検討している。</p>

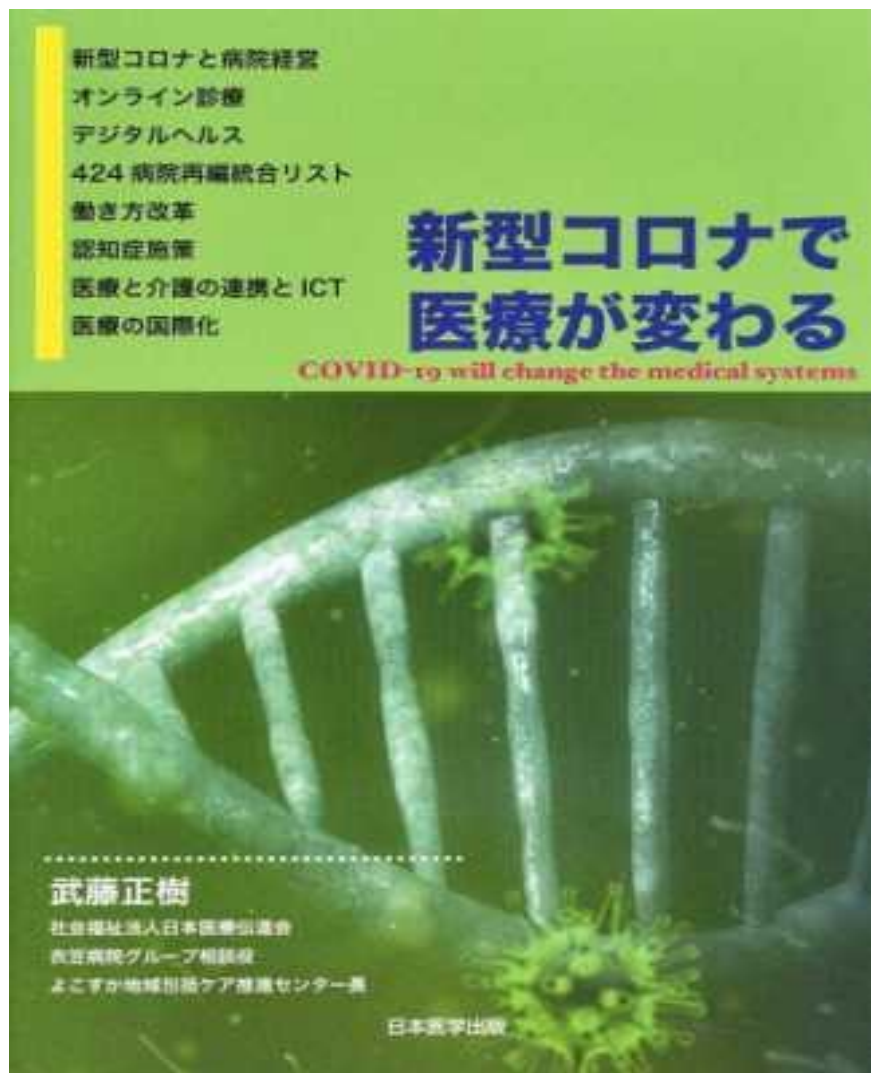
スイッチOTCを含むセルフメディケーションの普及のため部局横断的な検討体制を4月からスタート



## 今日のまとめ

- ・ 規制改革推進会議医療介護WGのテーマは医療介護デジタルトランスフォーメーション
- ・ オンライン診療、電子処方せん、オンライン服薬指導など
- ・ 規制改革推進会議は、オンライン診療スイッチOTCでは大きな成果を上げた

# 新型コロナで医療が変わる



- 新型コロナと病院経営危機
- オンライン診療
- デジタルヘルス
- 424病院再編統合リスト
- 働き方改革
- 認知症施策
- 医療と介護の連携とICT
- 医療の国際化

日本医学出版より  
8月発刊！

# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)