

医療介護DX研究会 規制改革推進会議と薬局DXの近未来

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
 - 規制改革会議が示す近未来
 - メールオーダー
 - オートピッキング

パート1 規制改革推進会議



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

内閣府の規制改革推進会議とは？



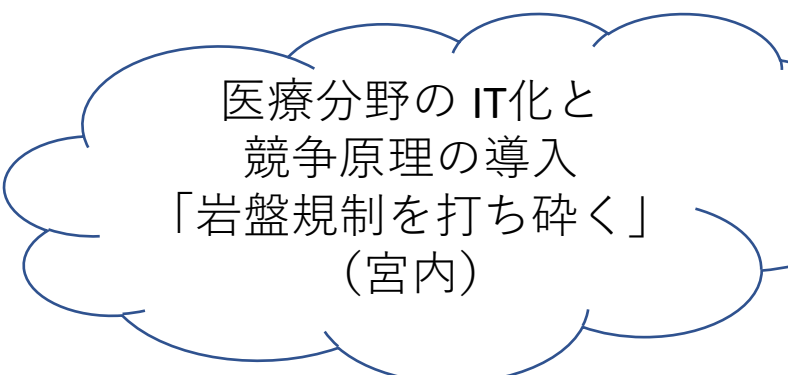
規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方、とくに情報通信技術（ICT）の活用その他、手続の簡素化による規制の在り方の改革に関して調査審議する会議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

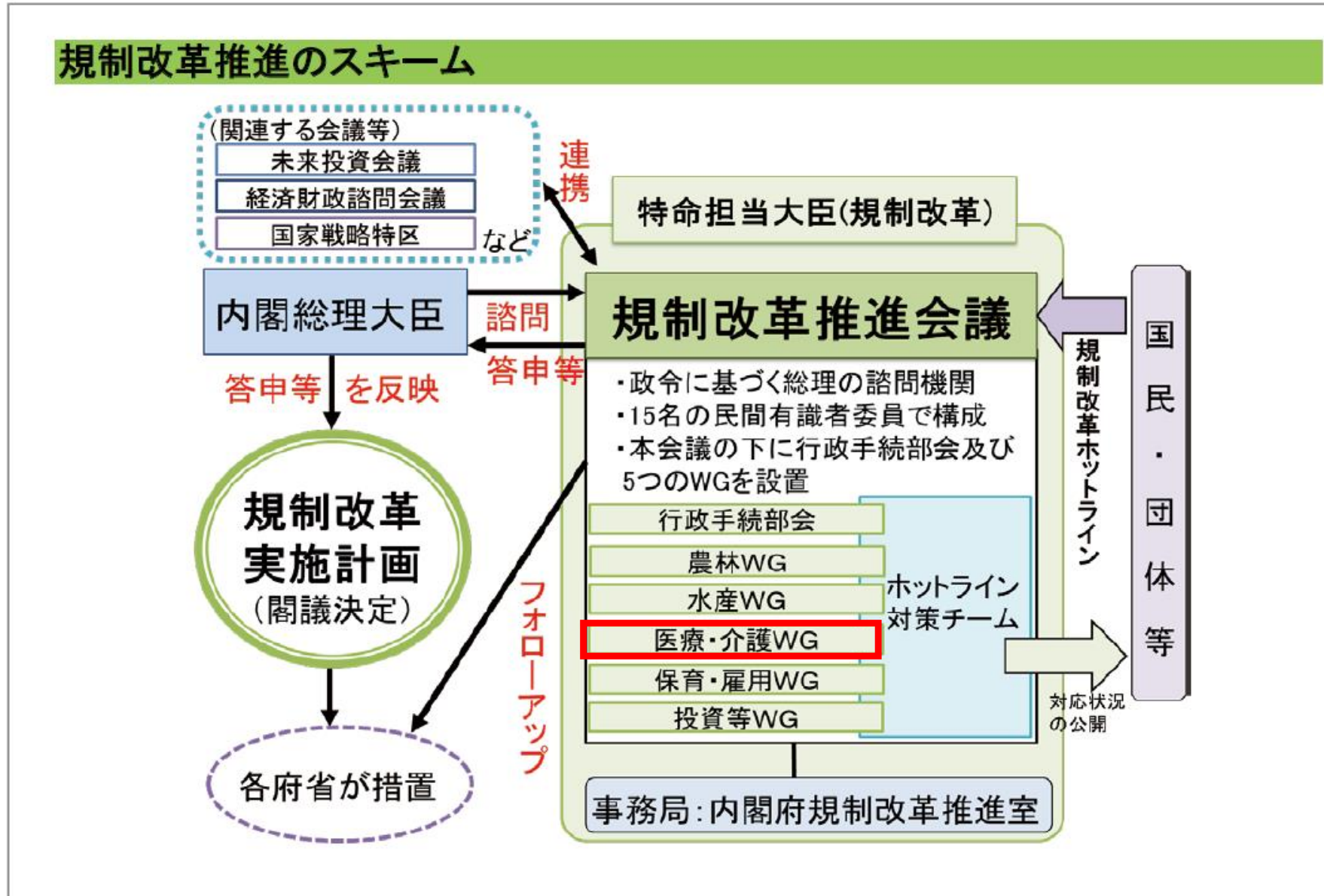
- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販



医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

図2 規制改革推進のスキーム



規制改革推進会議答申 2021年6月1日



規制改革推進に関する答申
— 予断型社会に向けた規制改革の「案別」 —

令和三年六月一日
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



・ 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
- ・ 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- ・ オンライン診療・オンライン服薬指導など
- ・ 支払基金改革

4. 医療・介護ワーキング・グループ	49
(1) 医療分野におけるDX化の促進	49
ア 医療分野における電子認証手段の見直し	50
イ 治験の仕組みの円滑化	50
ウ 患者の医療情報アクセス円滑化	50
(2) 医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化	51
ア 一般用医薬品販売規制の見直し	51
イ 中古医療機器売買の円滑化	51
ウ 単回使用医療機器再製造品の普及	51
エ 調剤業務の効率化	51
(3) 最先端の医療機器の開発・導入の促進	52
(4) 医療・介護分野における生産性向上	54
ア 産業医の常駐及び兼務条件の緩和	54
イ デジタル化の進展等に対応するための歯科技工業務の見直し	55
ウ 介護サービスの生産性向上	55
(5) オンライン診療・オンライン服薬指導の普及	55
(6) 重点的にフォローアップに取り組んだ事項	56
ア 医療・介護関係職のタスクシフト	56
イ 介護サービスの生産性向上	56
ウ 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大	57
エ 社会保険診療報酬支払基金に関する見直し	57

2021年6月1日
答申

規制改革実施計画

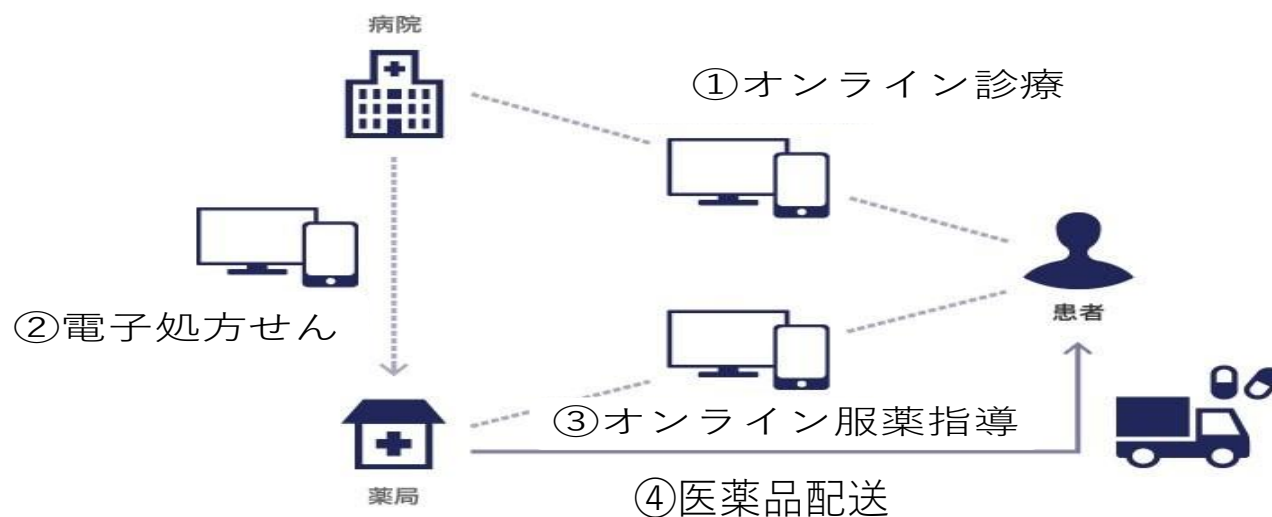
2021年6月18日閣議決定

(18) オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
34	オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化	<p>a オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施する。</p> <p>b 医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める。</p> <p>c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする。</p> <p>健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。</p> <p>d オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。介護施設等に居住する患者への実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、オンライン服薬指導の診療報酬について検討する。</p> <p>e オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋システムの運用を開始するとともに、薬剤の配送における品質保持等に係る考え方を明らかにし、一気通貫のオンライン医療の実現に向けて取り組む。</p>	<p>a：新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置</p> <p>b～e：令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施（電子処方箋システムの運用については令和4年夏目途措置）</p>	厚生労働省

一気通貫オンライン医療

- ポイント① オンライン診療
- ポイント② 電子処方せん
- ポイント③ オンライン服薬指導
- ポイント④ ドローンによる医薬品配送



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 初診は原則対面診療
2018年4月	2018年度 診療報酬改定 オンライン診療料等を新設
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	初診対面原則の時限的・特例的対応 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**（オンライン診療時に算定可能）
- ・ オンライン医学管理料（1月1回まで）： **100点**（次回対面診療時に算定可能）

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
特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、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時医学総合管理料
- ・ 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

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
初診料も対面288点に対して低い

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、医師会置き伏せ「オンライン診療」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

新型コロナ感染拡大で
4月10日通知

**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

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

規制改革実施計画では
かかりつけ医が原則、
かかりつけ医以外の医
師でも患者状態が把握
できれば可

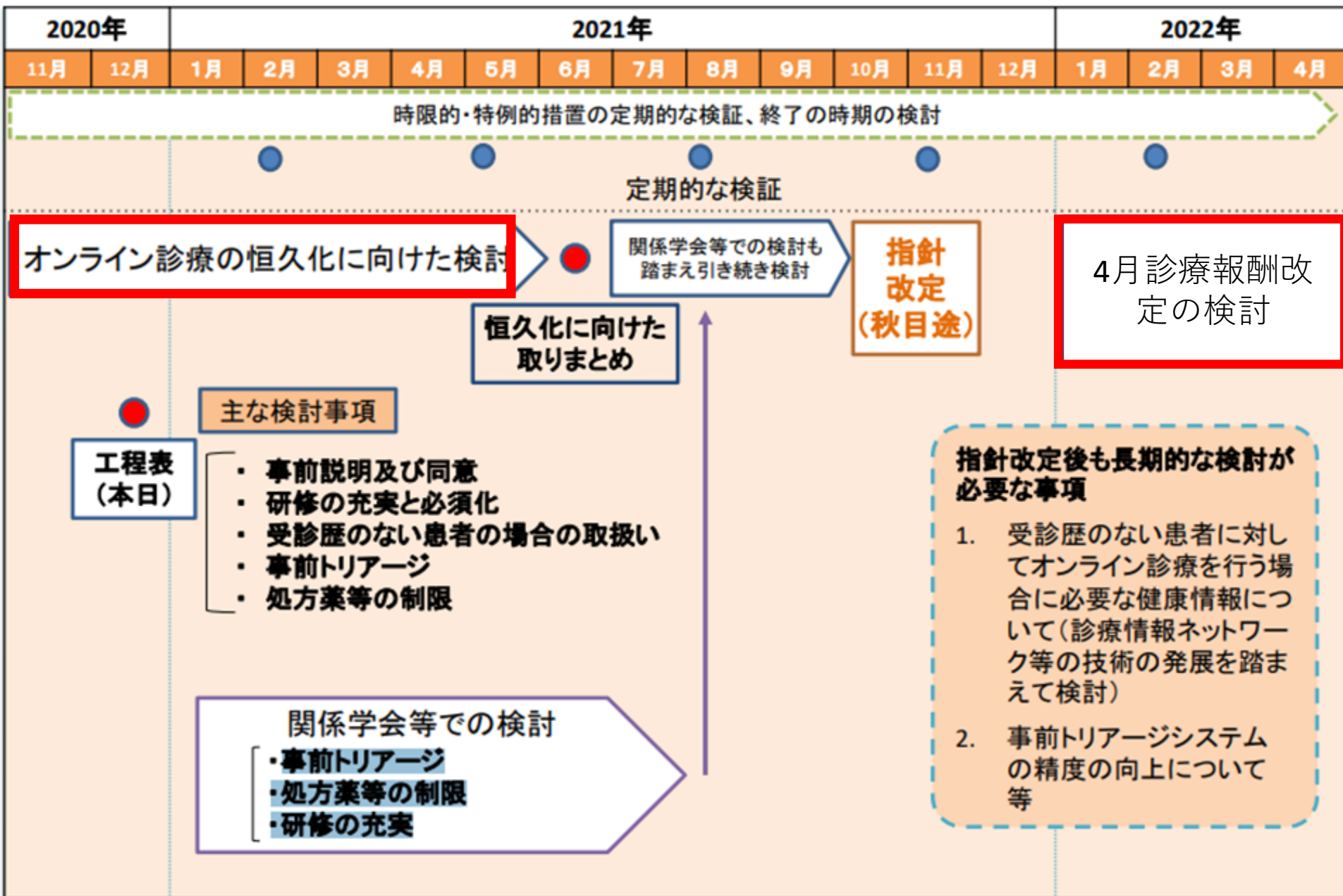
34 オンライン診療・オンラ
イン服薬指導の特例措置
の恒久化

c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする。

健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。

a : 新型コロナウイルス感染症が
するまでの間、
的に措置
b~e: 令和3年
ら検討開始、令
年度から順次
(電子処方箋
テムの運用に
ては令和4年
途措置)

今後のオンライン診療に関する検討のスケジュール(案)



オンライン診療の報酬は「対面と同等以上」が海外では標準だ

コロナ前から同等以上の国・地域

オーストラリア、ブラジル、カナダ、エジプト、インド、イタリア、南アフリカ、スペイン、台湾、トルコ、英国、米国

コロナ後に同等以上に

デンマーク、ドイツ、韓国

コロナ後も低い

日本

2022年診療報酬改定に期待

(注) 慶大の木下翔太郎助教らの論文を基に作成、精神科の報酬を比較

ポイント② 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！

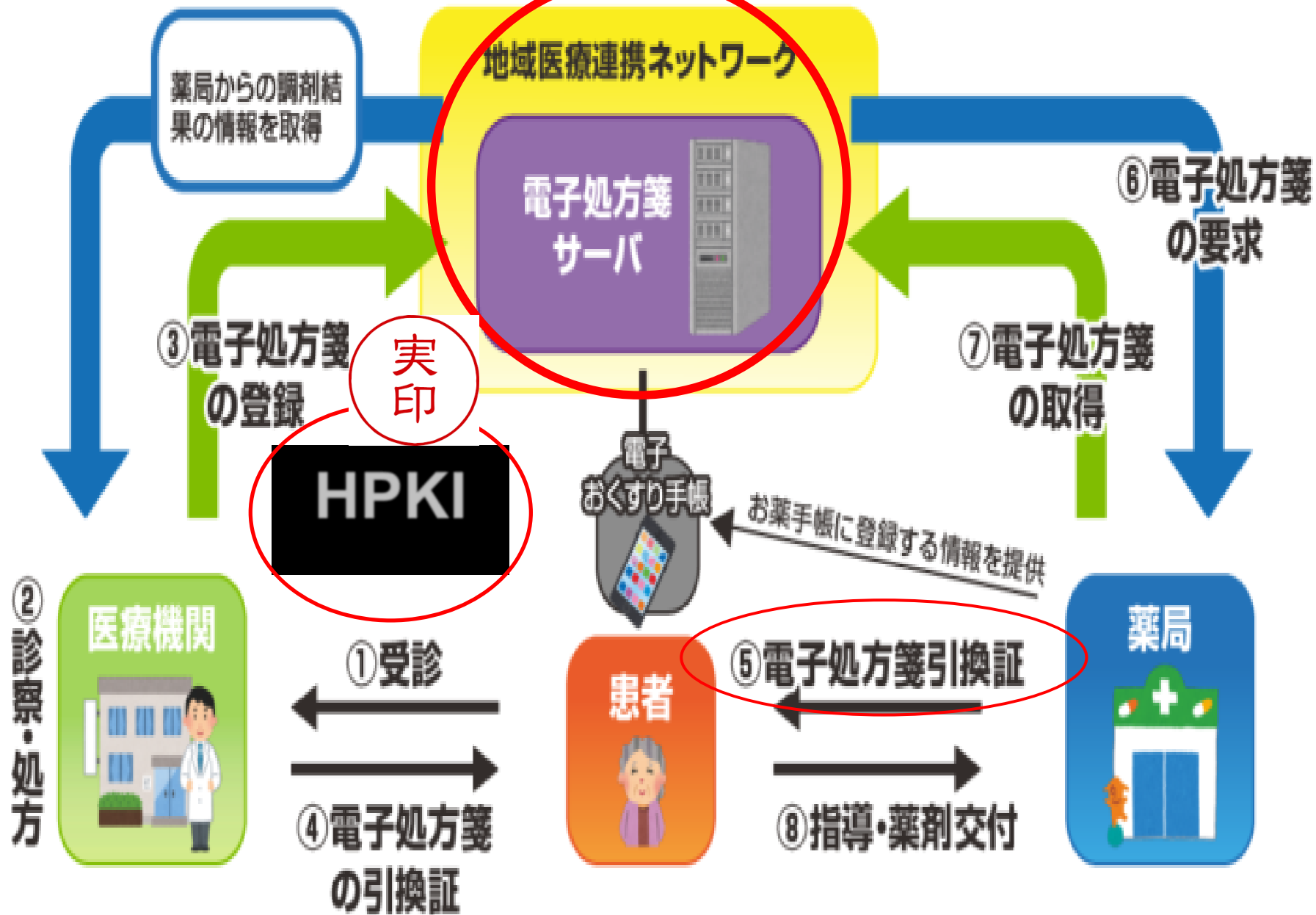
電子処方せん運用ガイドラインを検討

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

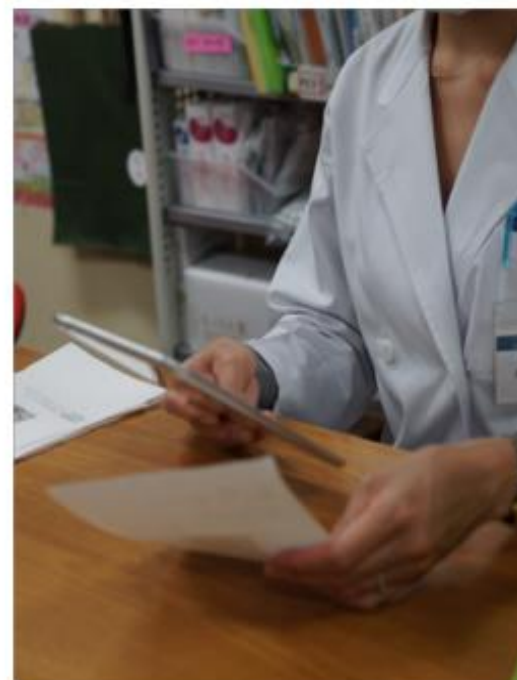
電子処方箋アクセスコードサンプル

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

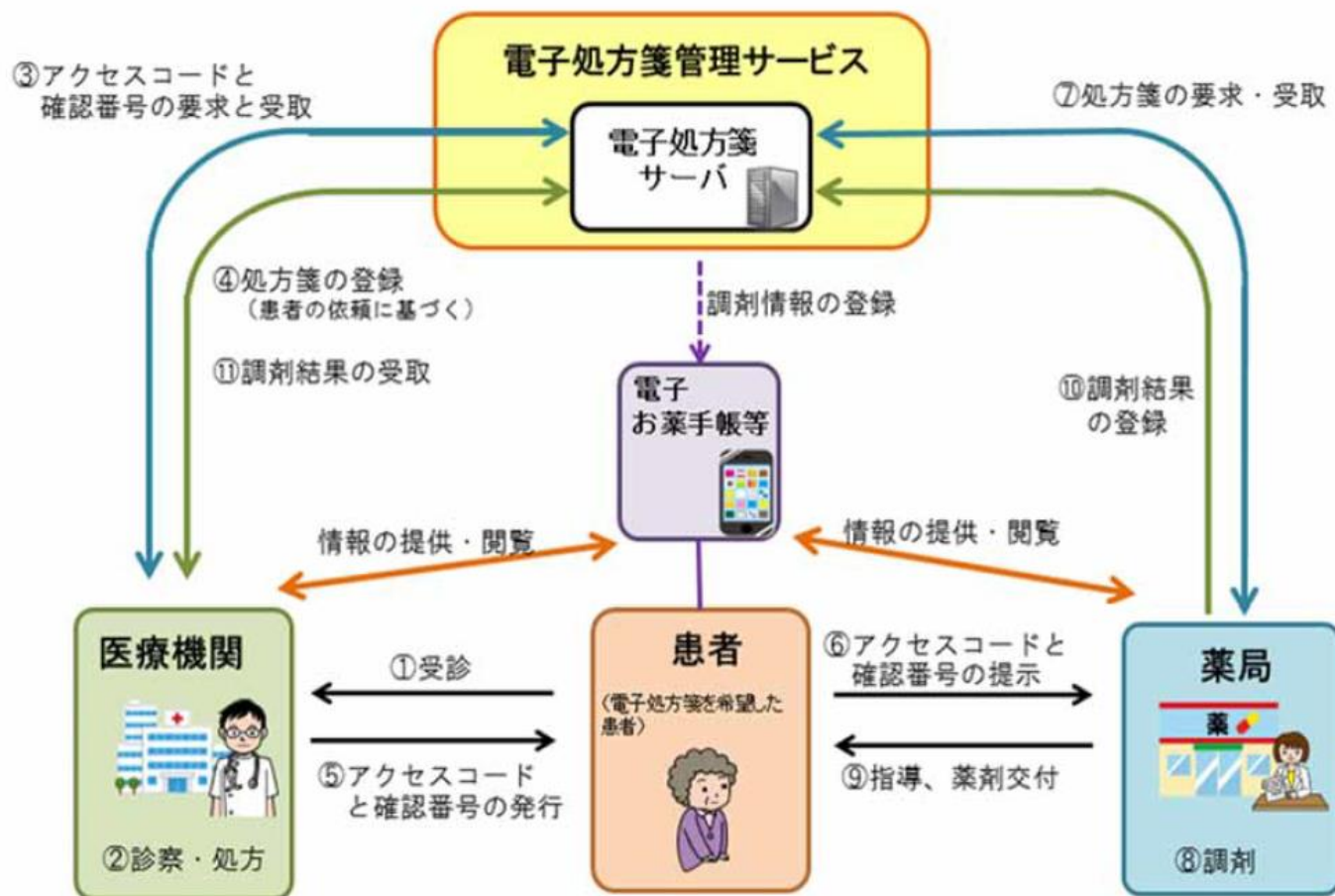
電子処方箋の円滑な運用に関する検討会

- 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

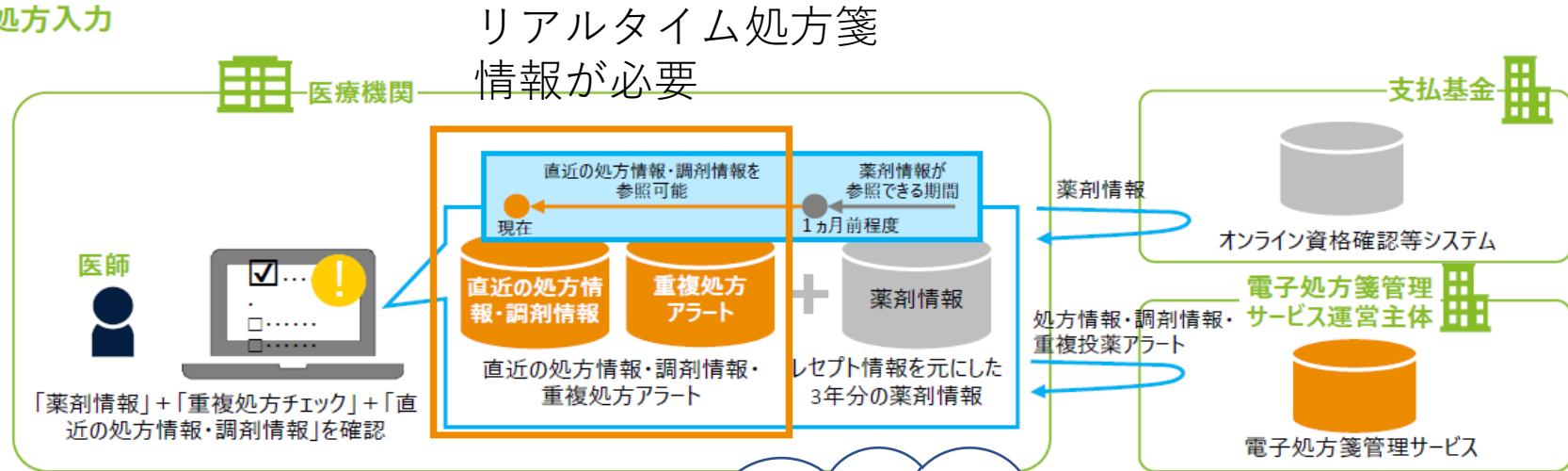
電子処方箋管理サービスは支払基金、 国保連のサーバを使用する



【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から処方・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)処方情報や薬剤情報(多剤等による有害事象の防止等)にリアルタイムでアクセスし、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(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・・・
- 調剤を終えた過去の処方情報等の閲覧に患者の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・・・
- 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・調剤情報や病名など、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4月10日通知

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

- (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

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

2020年9月
施行予定

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
4月10日通知

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

薬機法

4月10日通知

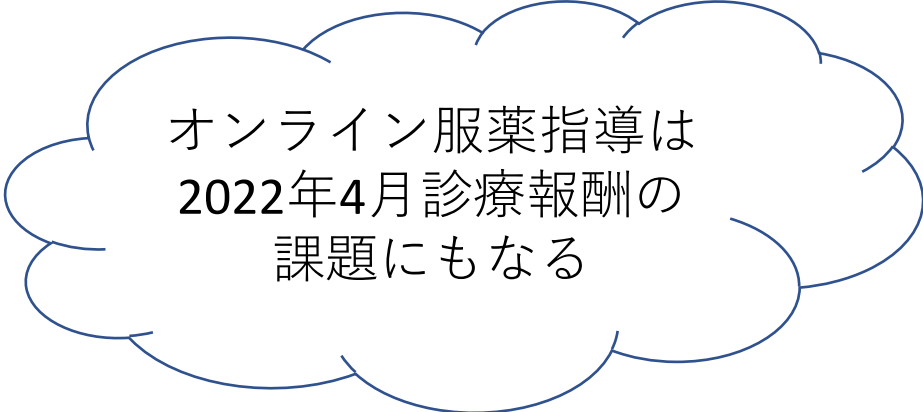
処方箋の種類	<p>外来診療 × 在宅診療（初診は×） オンライン診療（初診は想定していない）</p>	<p>基本的に全て○ （一部例外の症例あり）</p>
服薬指導の実施	<p>初回は×（対面のみ） 継続した処方では、対面とオンラインを組み合わせて実施</p>	<p>制限なし</p>
通信方法	<p>映像と音声の両方（音声のみは不可）</p>	<p>音声のみ（電話）も可</p>
薬剤師	<p>原則として同一の薬剤師が実施</p>	<p>かかりつけ薬剤師・薬局など、患者の居住地にある薬局が行うことが望ましい</p>
薬剤の種類	<p>従前に処方したことがある薬剤と同一薬剤である</p>	<p>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

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。

規制改革実施計画では・・・

d オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。介護施設等に居住する患者への実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、オンライン服薬指導の診療報酬について検討する。



オンライン服薬指導は
2022年4月診療報酬の
課題にもなる

④ ドローンによる
医薬品配送

規制改革実施計画では . . .

d オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。介護施設等に居住する患者への実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、オンライン服薬指導の診療報酬について検討する。

e オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋システムの運用を開始するとともに、薬剤の配送における品質保持等に係る考え方を明らかにし、一気通貫のオンライン医療の実現に向けて取り組む。

ANA ドローンによる医薬品配送



- 2020年7月、北海道旭川市では、旭川医科大学の医師が同大学隣接地にある特別養護老人ホームの患者をオンライン診察して、医師が出した処方箋をもとに同大学敷地内にある薬局の薬剤師が処方薬を調剤、オンライン服薬指導を行ったうえでANAホールディングスが処方薬をドローンで配送した。

ドローンによえう荷物等配送に関するガイドライン

- 2021年3月、内閣官房と国交省によるガイドラインが発出
- 薬局から患者への薬剤の配送
 - (1) 運航主体の特定と責任主体の明確化
 - (2) 服薬指導の実施
 - (3) 品質の確保
 - (4) 患者に対する確実な授与および紛失の防止
 - (5) 事故発生時の対応

パート2 規制改革会議が示す近未来

メールオーダー
オートピッキング

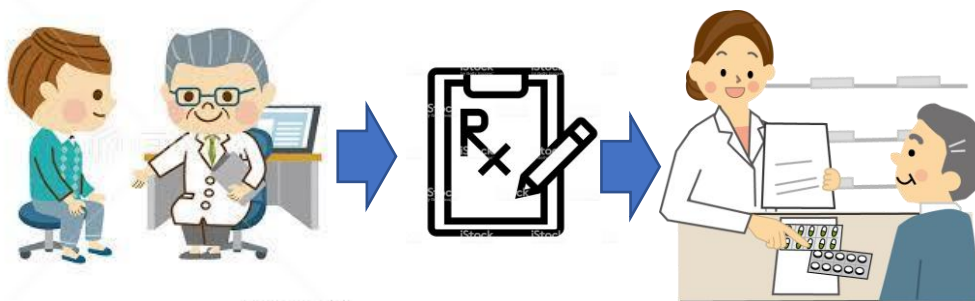
メールオーダー事業



- 医薬品に関する規制緩和が進んでいる米国では初回の調剤は薬局で薬剤師との対面で行うが、慢性疾患については、それ以降は、「リフィル処方せん」により薬剤師が補充調剤を行ったり、「メールオーダー処方せん」により、患者の手元に医薬品が宅配される。
- この仕組みは最初、在郷軍人局が高齢の退役軍人むけにスタートさせた医薬品の宅配サービスであるが、これが2000年以降、全米に広く普及することとなった。
- メールオーダー薬局工場による自動調剤、チェックは薬剤師が行う。そして自宅へ配送で90日投与するということも比較的頻繁に行われている。
- 処方薬の売上の22%はメールオーダー薬局によるものという。

対面診療・対面調剤・服薬指導から リフィルとメールオーダーへ

- 対面診察と対面調剤が原則



pixta.jp - 26115130

- 対面診察からリフィルへ
 - 対面診察 ➤ 薬剤師によるリフィル
- リフィルからメールオーダーへ
 - リフィル ➤ メールオーダーへ
- メールオーダー
 - 自動ピッキング物流システムで行われている



リフィル処方箋

- リフィル（補充調剤）
- リフィル処方箋は米国では1951年から導入

CHRISTOPHER UNGER, M.D.
8218 WISCONSIN AVENUE SUITE 208
BETHESDA, MARYLAND 20814
TELEPHONE (301) 986-9495

NAME _____ AGE _____
ADDRESS _____ DATE 7-22-09

R Crestor 10 mg
90
Sig T po qd

MAY HAVE GENERIC EQUIVALENT

REFILL 4 TIMES

C. UNGER, M.D.

国	リフィル処方箋の導入
アメリカ合衆国	済
フランス	済
ドイツ	未
イギリス	済
オーストラリア	済

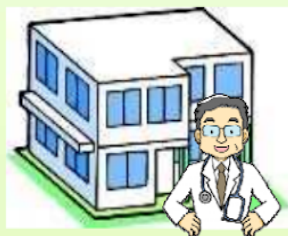
リフィル4回まで可

分割調剤の手続きの明確化②

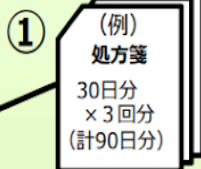
分割調剤 (例)

日本版リフィル

- ・分割指示の上限は3回
- ・患者に別紙を含む処方箋の全てを毎回薬局に提出するよう指導

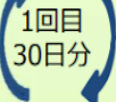


医療機関

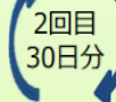


①

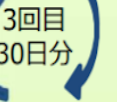
②



1回目 30日分



2回目 30日分



3回目 30日分

残薬・副作用等の確認

残薬・副作用等の確認

残薬・副作用等の確認

対面による丁寧な確認を実施



自宅



薬局

③ 服薬状況、副作用等のフィードバック

[分割調剤に係る留意事項]

ア 分割指示に係る処方箋の交付を受けた患者に対して、処方箋受付前に、継続的な薬学的管理及び指導のため、当該処方箋の1回目の調剤から調剤済みになるまでを通して、同一の保険薬局に処方箋を持参するべきであることを説明する。

イ 患者に対し、次回の自局への処方箋持参の意向の有無及び予定時期を確認するとともに、予定時期に患者が来局しない場合は、必要に応じ、電話等で服薬状況を確認し来局を促す。

ウ 患者から次回別の保険薬局に処方箋を持参する旨の申し出があった場合は、患者の了解を得た上で、次回の円滑な薬剤交付に資するよう、調剤後遅滞なく、患者が次回処方箋を持参しようとする保険薬局に対し、調剤の状況とともに必要な情報をあらかじめ提供する。

[その他]

ア 別紙を含む処方箋の全てが提出されない場合は、当該処方箋は受け付けられない。

分割処方箋様式

日本版リフィル
処方箋

処 方 箋											
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)											
公費負担者番号						保 険 者 番 号					
公費負担医療の受給者番号						被保険者証・被保険者手帳の記号・番号					
患 者	氏 名					保険医療機関の所在地及び名称					
	生年月日	男 大 小 平	年 月 日	男・女	電 話 番 号						
	区 分	被保険者	被扶養者		保 険 医 氏 名 印						
		都道府県番号	点数表番号	医療機関コード							
交付年月日		平成 年 月 日		処方箋の使用期間		平成 年 月 日		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。			
処 方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。									
	備考	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) □保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 □保険医療機関へ情報提供									
調剤済年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号									

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、日本工業規格 A 列 5 番を標準とすること。
3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和54年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

様式第二号の二（第二十三条関係）

分割指示に係る処方箋（別紙）	
(発行保険医療機関情報)	
処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先	
電話番号	FAX番号
その他の連絡先	
(受付保険薬局情報)	
____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称	_____
所在地	_____
保険薬剤師氏名	_____ 印
受付年月日	_____
____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称	_____
所在地	_____
保険薬剤師氏名	_____ 印
受付年月日	_____
____ 枚目を受け付けた保険薬局	
名称	_____
所在地	_____
保険薬剤師氏名	_____ 印
受付年月日	_____

様式第二号の二



Mail Order Prescriptions

THIS DOCUMENT CONTAINS ANTI-COPY TECHNOLOGY • MICROPRINTED SIGNATURE LINE • CLEARANCE PROTECTION
SECURE-BAR TECHNOLOGY • BATCH NUMBER PROTECTION • PRINTED ON SAFETY PAPER

DOCTORS NAME
MEDICAL GROUP NAME
 1234 STREET ADDRESS
 CITY, STATE ZIP CODE
 DEA# 000000000 GA LIC# 000000
 PH: (000) 123-4567 FAX: (000) 123-4567

Patient Name	Phone No.	Lot #0000-00000000
Address		DOB 01/01/1950
		Gender

____ Prescription is valid if the number of drugs prescribed is not noted

Rx

Drug Name
#90
Take 1 Tablet Every Day

Quantity:
 1-24
 25-49
 50-74
 75-100
 101-150
 151-over

Unit _____
 Refills: 0-1-2-3-4-5
 Do Not Substitute

Initials _____
Doctor Signature _____ **Date** _____

SP 29 DR. _____ # DATE _____
QUESTOR PRE 30 • 888 36-7966 • WWW.SUPPLYPLUS.COM

1. Patient Name and Date of Birth should be legible
2. Prescription should be written for a 90 day supply
3. Quantity and Directions should match (i.e. If a patient is taking 2 tablets a day, the quantity for 90 day supply should be #180)
4. Doctor must sign & date prescription to be valid

メールオーダー処方せんの自動ピッキング、袋詰め工場
(在郷軍人メールオーダー工場)



規制改革推進会議 医療介護ワーキング

2021年4月20日

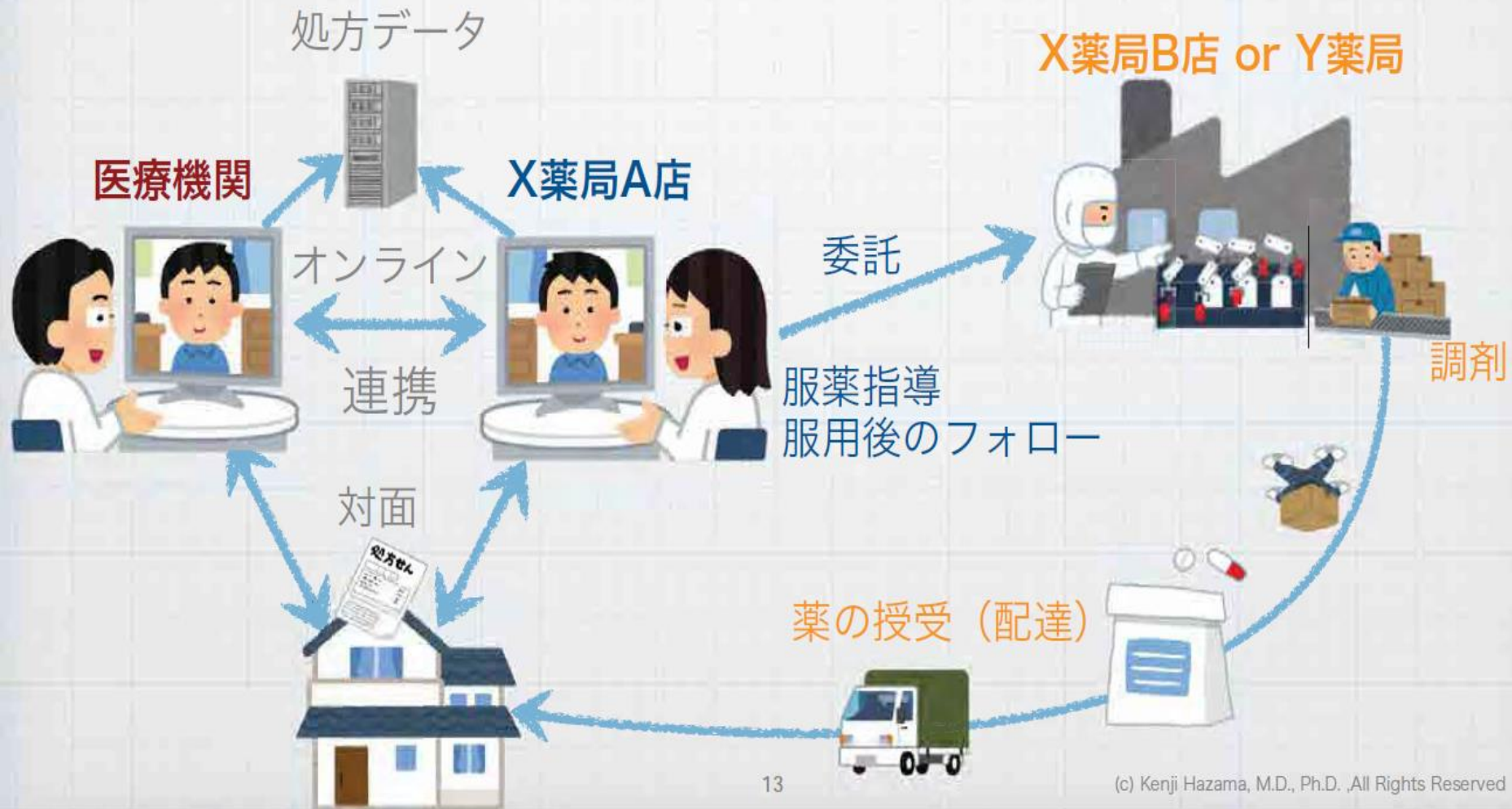
調剤業務の外部委託、処方箋40枚規制の見直し

調剤業務の完全委託



ファルメディコ株式会社代表取締役社長
医師、医学博士

狭間 研至 先生



第3 薬剤師・薬局のあり方

日本薬剤師会
は調剤の外部
委託に大反対

1. 基本的な考え方

- 薬局は、従事する薬剤師が以上のような役割を十分に果たせるような環境を整備する必要がある。その一環として、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要がある。

2. 具体的な方向性

（4）対人業務を充実させるための業務の効率化

- 質の高い薬学的管理を患者に行えるよう、薬剤師の業務実態との中で薬剤師が実施すべき業務等を精査しながら、調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべきである。

調剤外注「本末転倒な議論」 山本会長、薬剤師の本質業務を強調



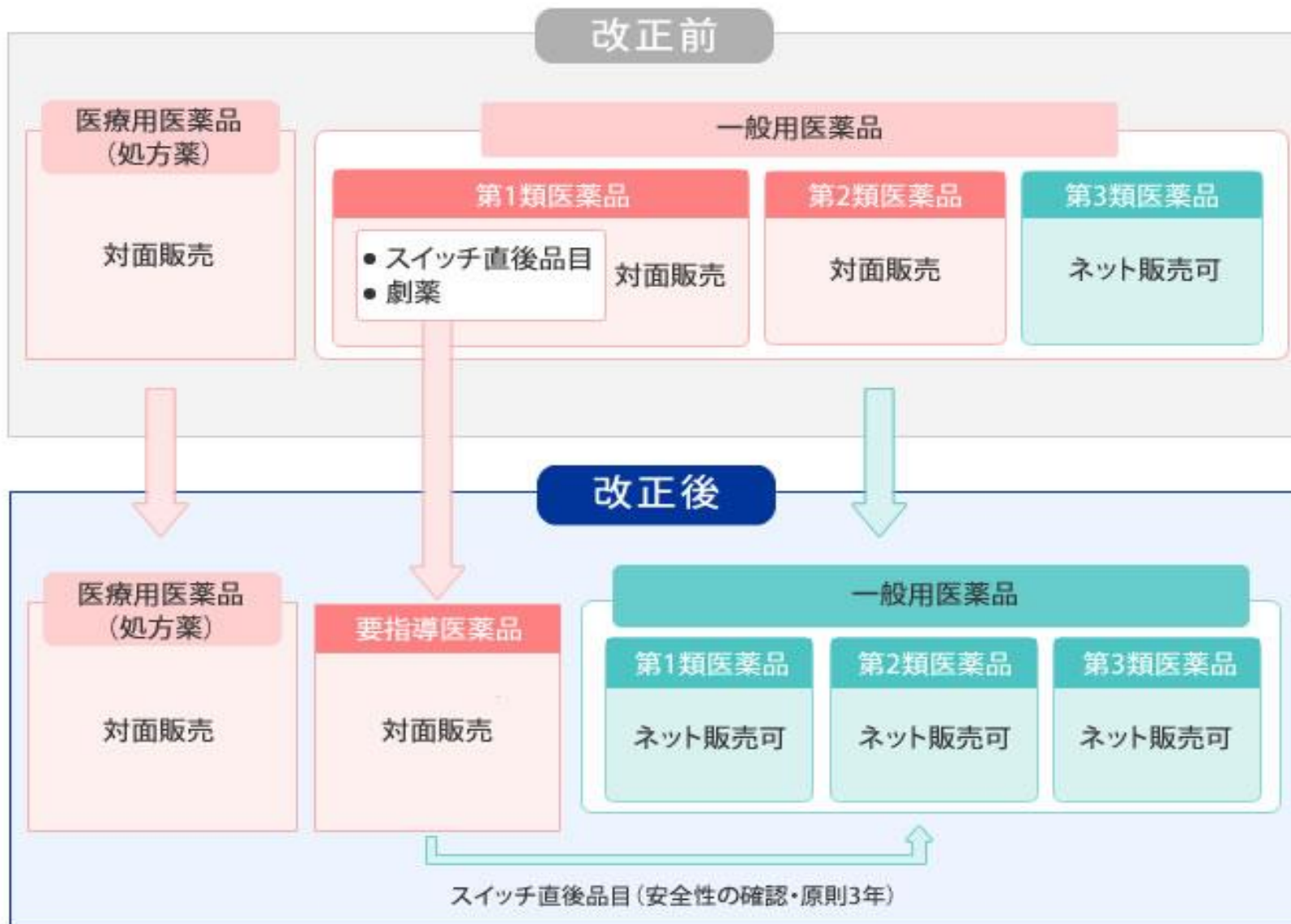
日本薬剤師会山本信夫会長

- 2021年6月26日日本薬師会山本信夫会長は、薬剤師の業務配置会や規制改革の推進に際して、薬剤師の本質業務である調剤行為を外注することは本末転倒な議論。
議論が誤った方向に進んだ。
議論なきかよける「関係と方向語」

日本版メールオーダー

一般用医薬品のネット販売の解禁

規制改革会議により、2013年12月に薬事法が改正され、2014年6月12日から、一般用医薬品のネット販売が解禁されている。



処方薬のネット販売は各国とも認めている

•米国

- 医薬品は処方せん医薬品と非処方せん医薬品に分けられている。
- 処方せん医薬品については薬局での薬剤師の対面販売であるが、ネット販売については規制する法律がなく、両者ともネット販売が可能となっている。

•英国

- 医薬品は処方せん医薬品と薬局販売医薬品と自由販売医薬品（日本の医薬部外品に相当）に分けられている。全国薬剤師協議会に登録したネット販売を行う薬局は処方せん医薬品、薬局販売医薬品ともにネット販売ができる。

•ドイツ

- 処方せん医薬品、非処方せん医薬品のネット販売については1998年に一般的に禁止したが、その後、ネット販売取り消し訴訟が起こされてりして、2004年からは薬局における対面販売を原則としつつ処方せん医薬品を含めた薬局販売医薬品の許可制によるネット販売が実施されている。
- 欧米先進国ではすでに処方せん薬も含めたネット販売が解禁されている。

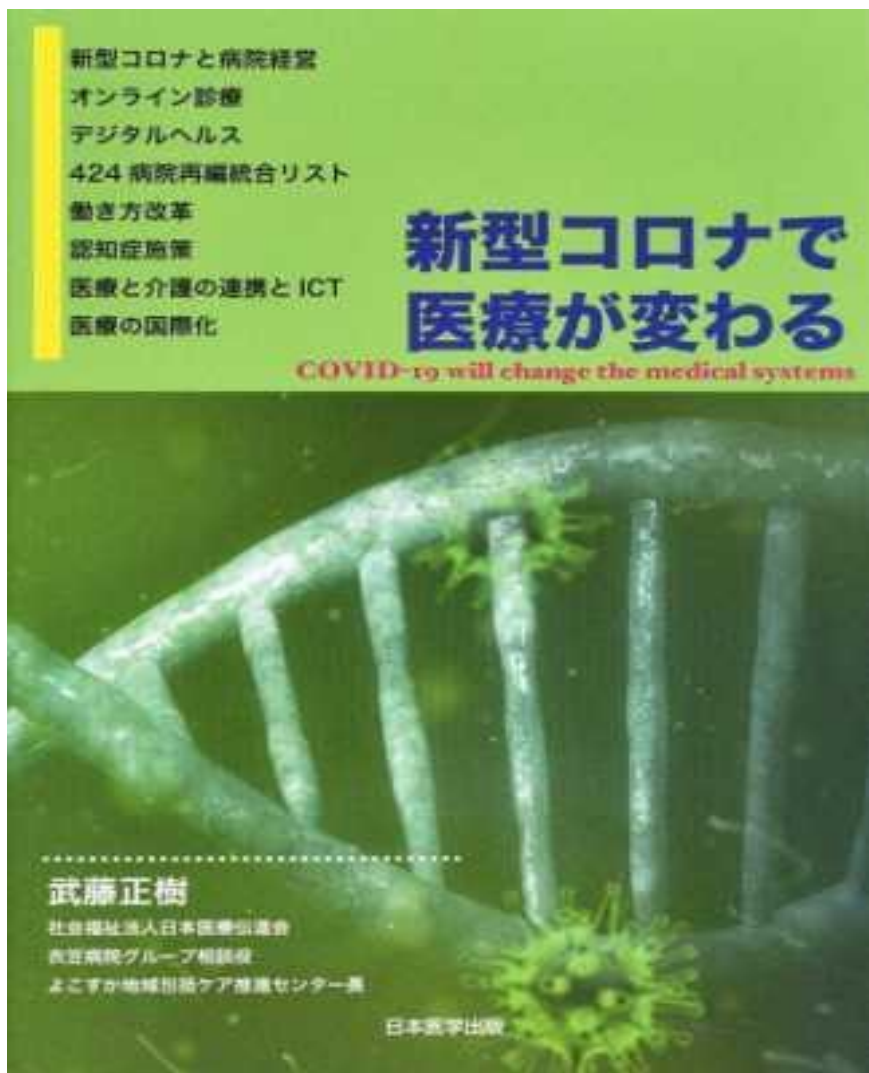
日本版メールオーダーの解禁は？

電子処方箋、リフィル、オンライン診療、
オンライン服薬指導などの
規制緩和の延長上に日本版メールオーダーがある。

今日のまとめ

- オンライン診療、電子処方せん、オンライン服薬指導、ドローン配送など一気通貫オンライン医療の実現を
- 規制改革推進会議は、一般用医薬品のネット販売に成果を上げた。
- 次は日本版処方薬メールオーダー・オートピッキングに挑戦しよう。

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