

Dr武藤のミニ動画①

規制改革推進会議とデジタル完結3点セット



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム



横須賀

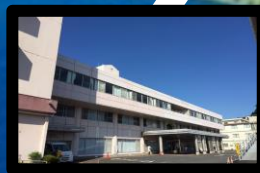
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次



- パート 1
 - 規制改革会議とは？
- パート 2
 - デジタル完結3点セット
 - 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 3
 - プログラム医療機器 (SaMD)

パート1

規制改革推進会議とは？



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

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

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

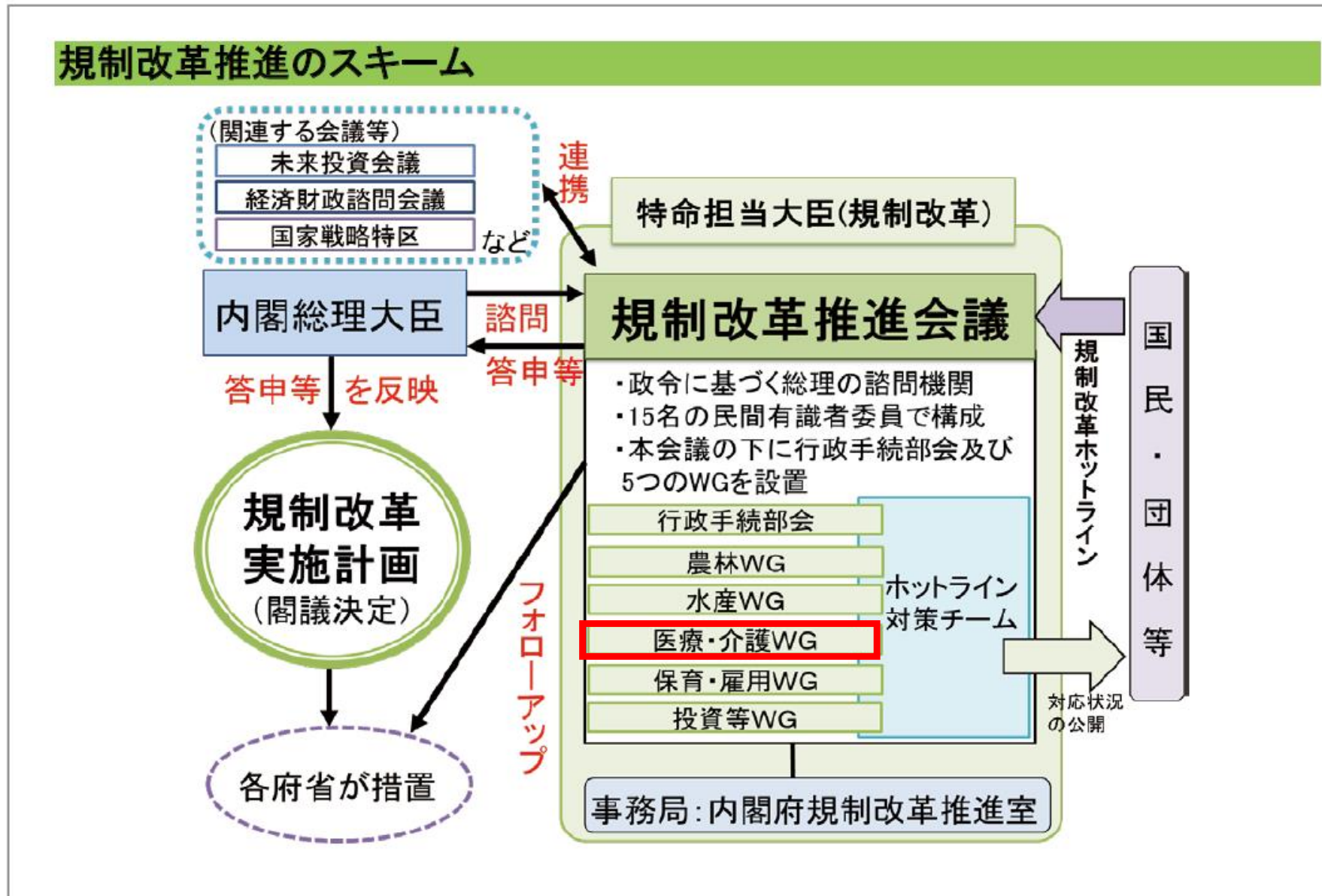
総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- 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)

混合診療
の解禁

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
— 予断なく社会に及ぼす規制改革の「実効」 —

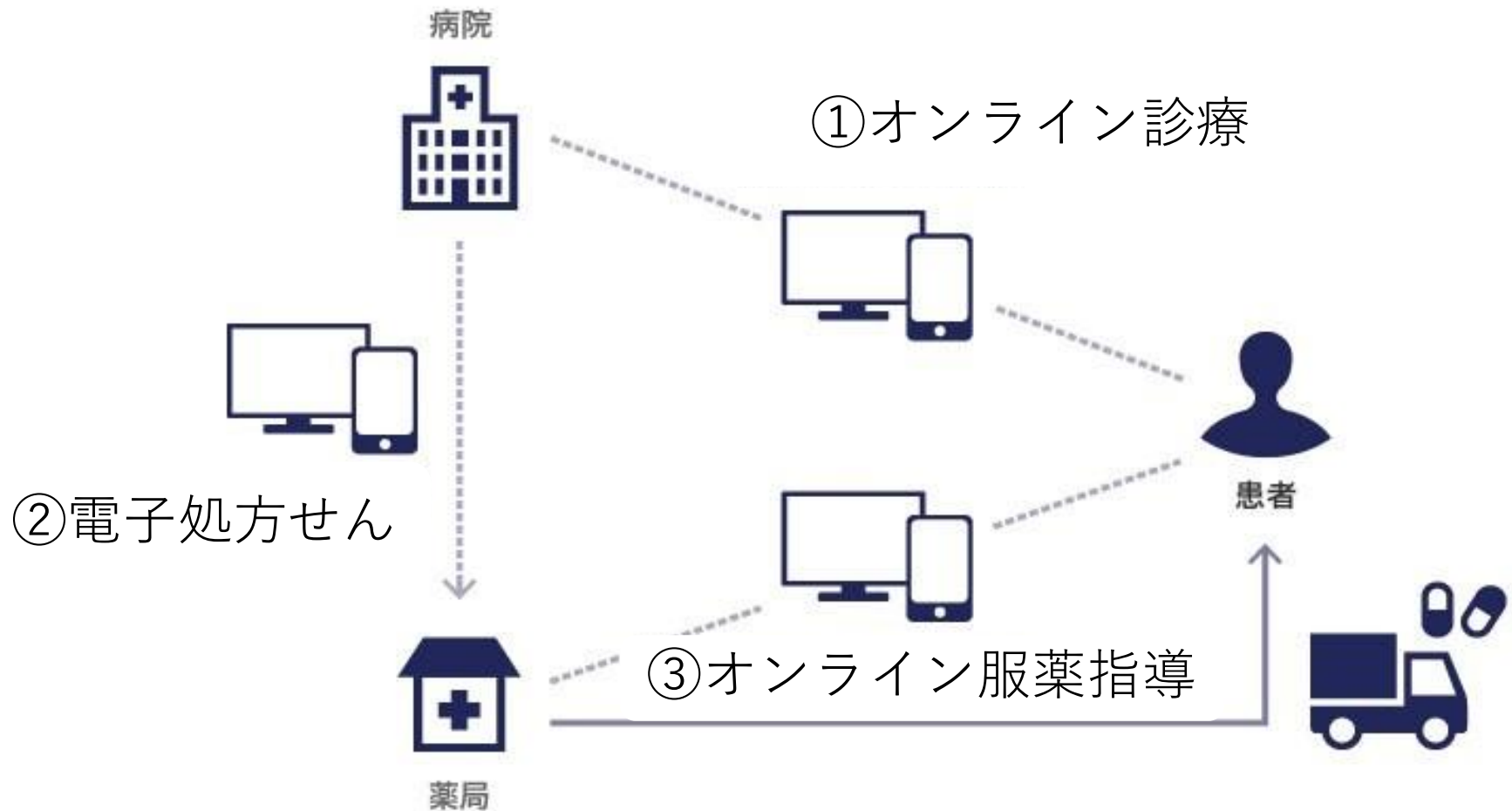
令和三年六月一日
規制改革推進会議

パート 2

デジタル完結3点セット

- ①オンライン診療、②電子処方せん、
③オンライン服薬指導

デジタル完結3点セット



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

4月10日
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
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

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「伏せ初診」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

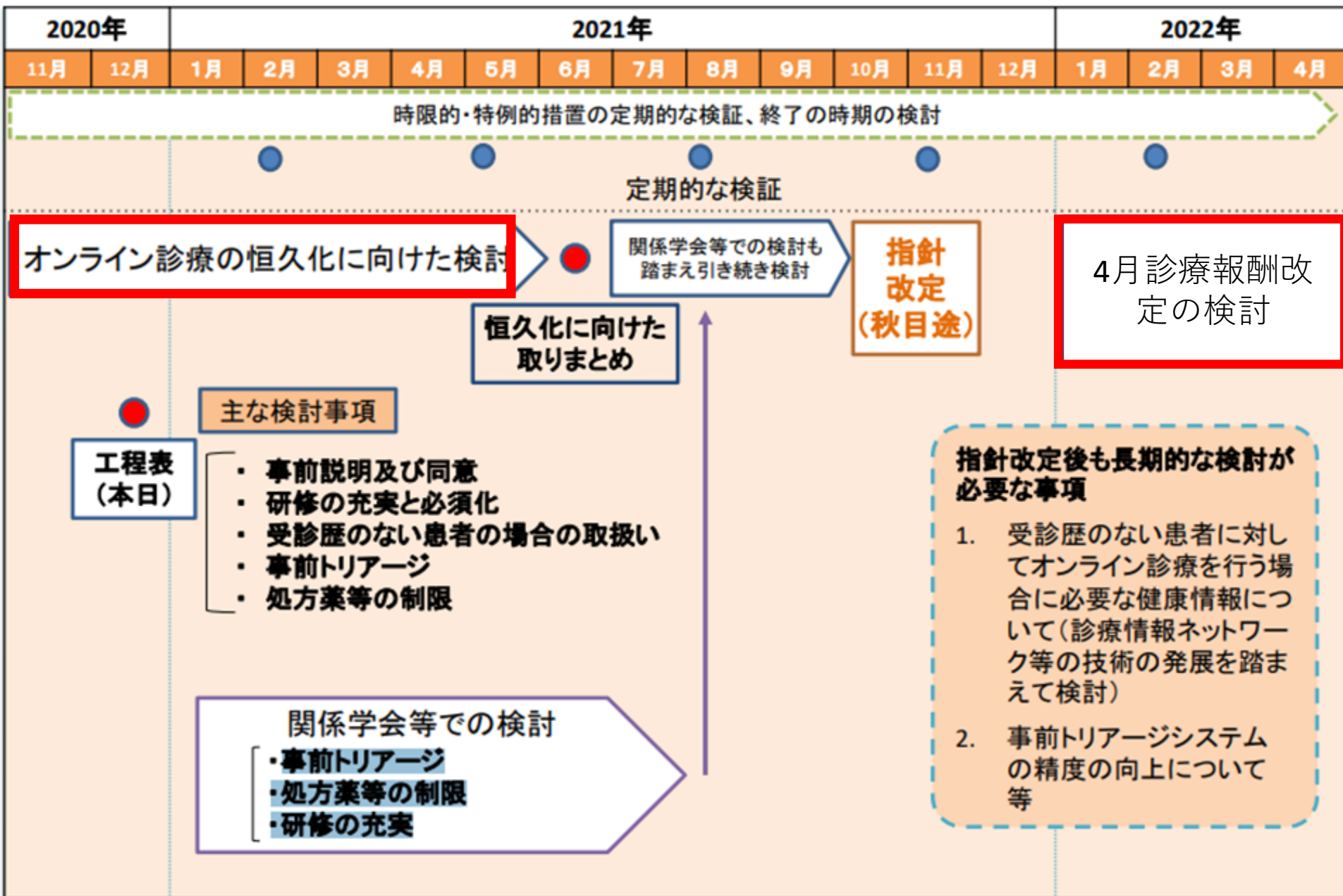
34 オンライン診療・オンラ
イン服薬指導の特例措置
の恒久化

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！

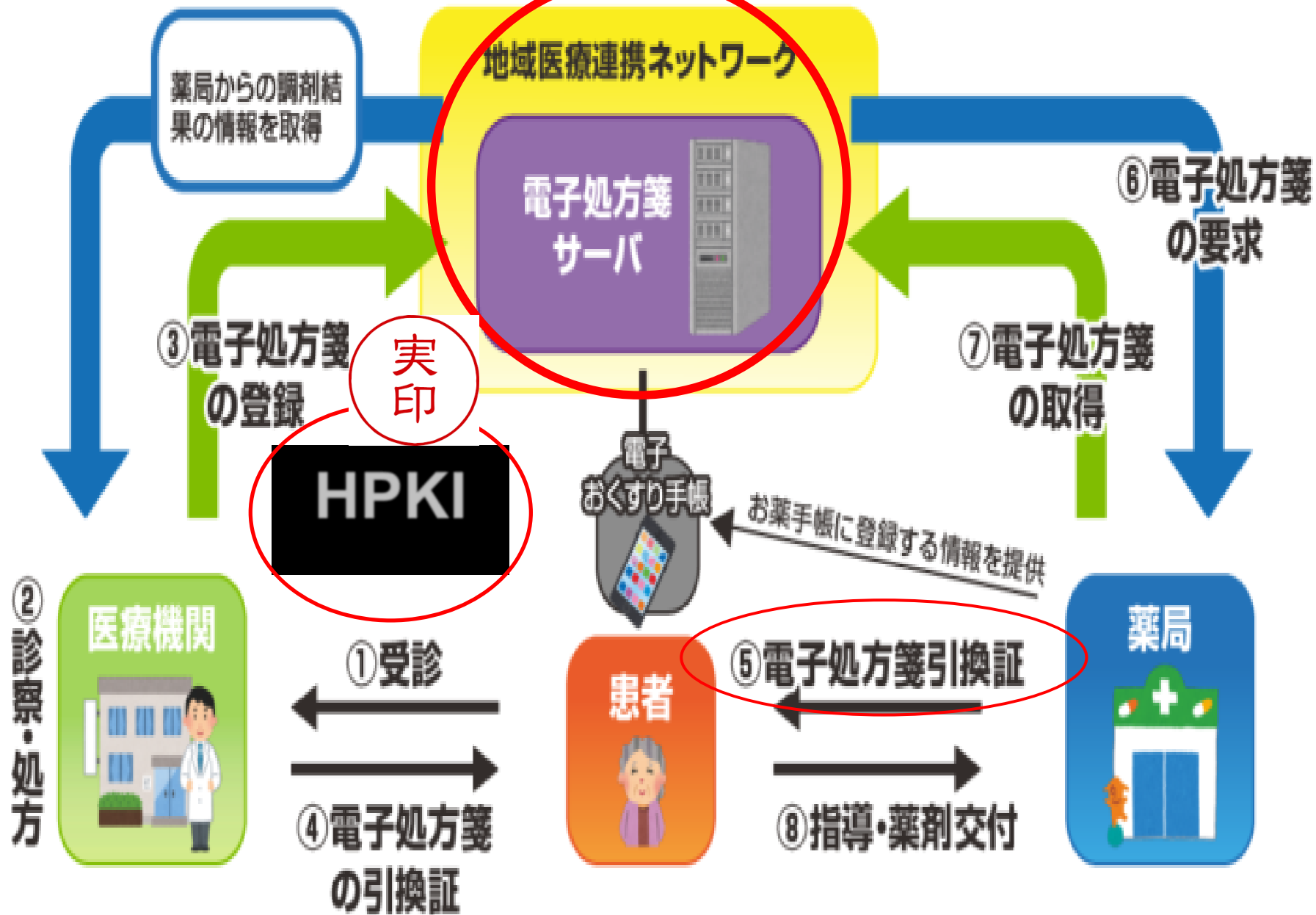
電子処方せん運用ガイドラインを検討

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

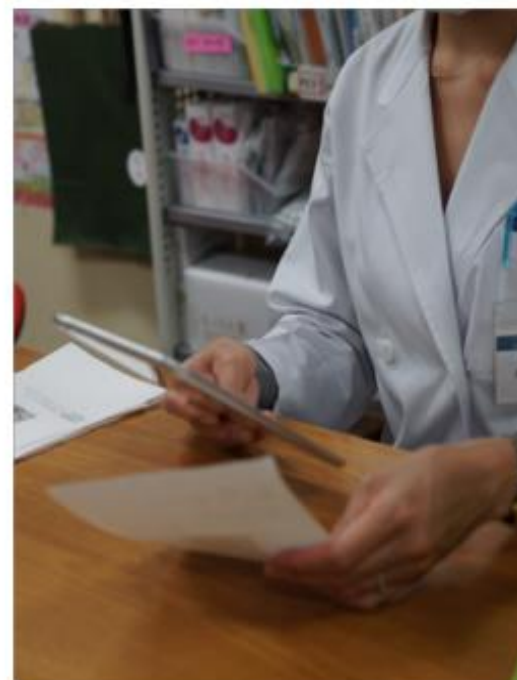
電子処方箋アクセスコードサンプル

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

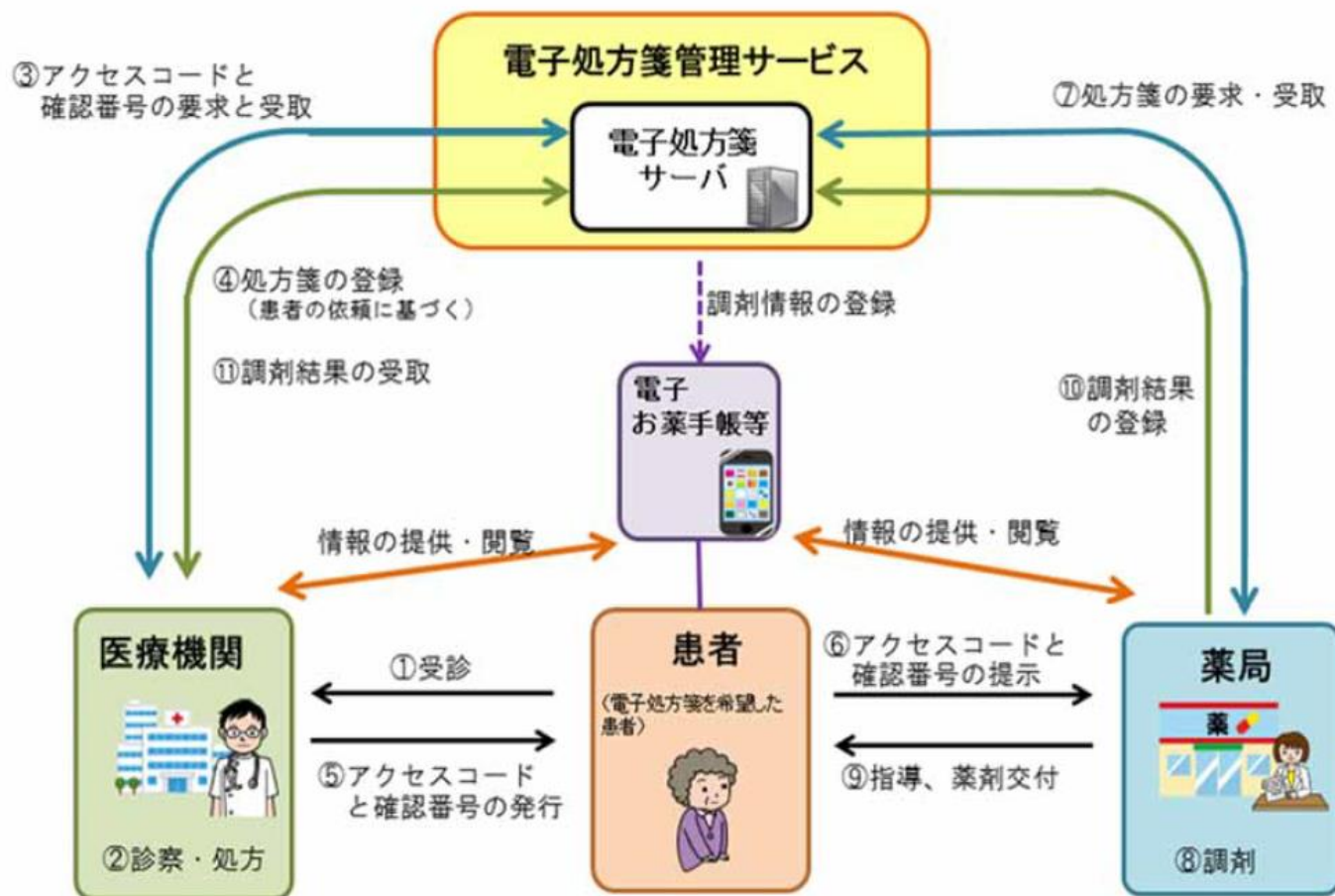
電子処方箋の円滑な運用に関する検討会

- 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

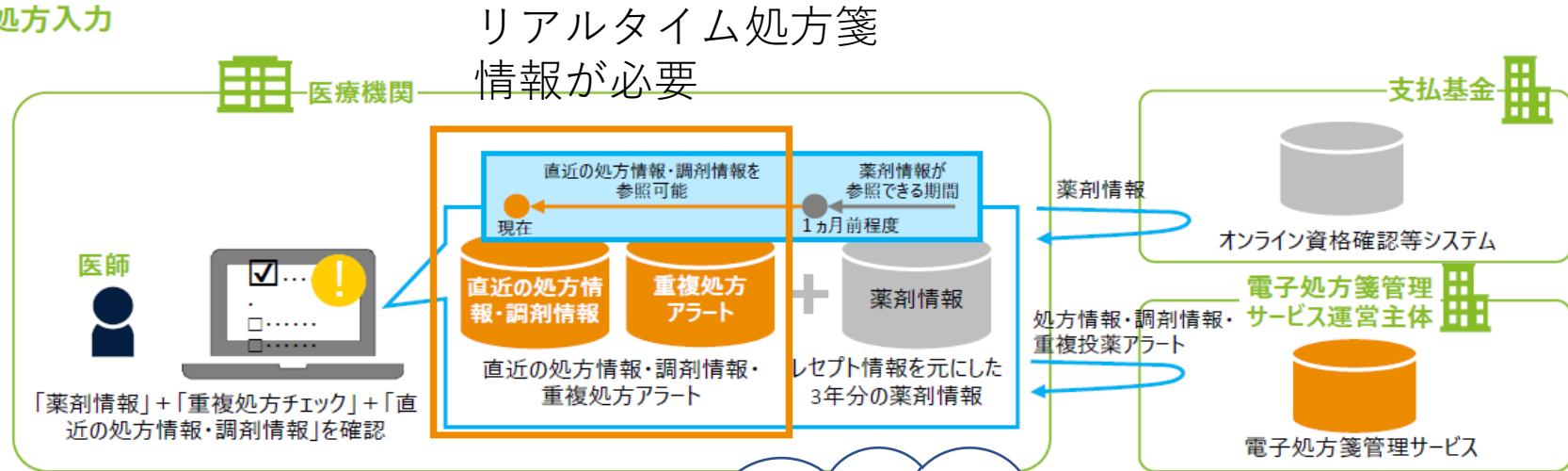
電子処方箋管理サービスは支払基金、 国保連のサーバを使用する



【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照合し、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なる。
- 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活用し、アレルギーや病名など、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 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）
- 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
- 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
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）
 - ④ 緊急時対応方針（医療機関との連絡、搬送）

オンライン服薬指導は
オンライン診療、訪問診
療による処方箋に限る

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

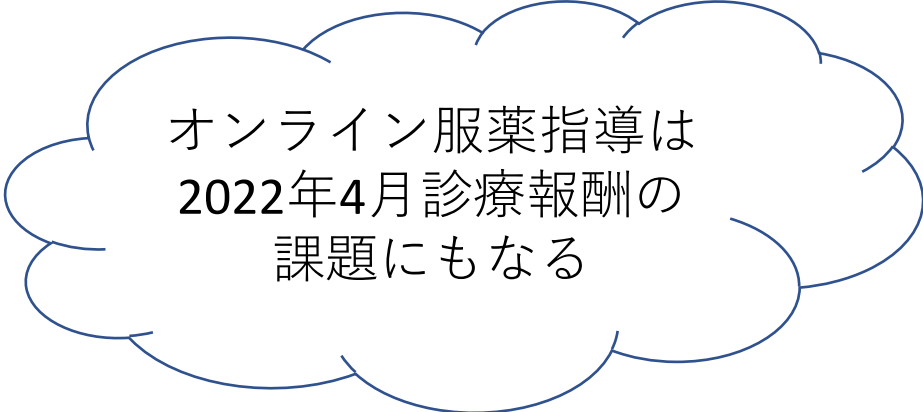
処方箋の種類	<p>外来診療 × 在宅診療（初診は×） オンライン診療（初診は想定していない）</p>	<p>基本的に全て○ （一部例外の症例あり）</p>
服薬指導の実施	<p>初回は×（対面のみ） 継続した処方では、対面とオンラインを組み合わせて実施</p>	<p>制限なし</p>
通信方法	<p>映像と音声の両方（音声のみは不可）</p>	<p>音声のみ（電話）も可</p>
薬剤師	<p>原則として同一の薬剤師が実施</p>	<p>かかりつけ薬剤師・薬局など、患者の居住地にある薬局が行うことが望ましい</p>
薬剤の種類	<p>従前に処方したことがある薬剤と同一薬剤である</p>	<p>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

パート 3
プログラム医療機器

(SaMD : Software as Medicine)

プログラム医療機器 (SaMD) とは？

医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

- 議題 1：医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項について
- 議題 2：新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

SaMDとは？

(Software as a Medical Device)

- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) の定義 (2013年)
 - “Software as a Medical Device (SaMD)” as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.
- 「単体で医療機器として機能するソフトウェアをSoftware as a Medical Device」と定義した。
- 従来から広く使われている医療機器の一部の役割を担うソフトウェアと区別した。

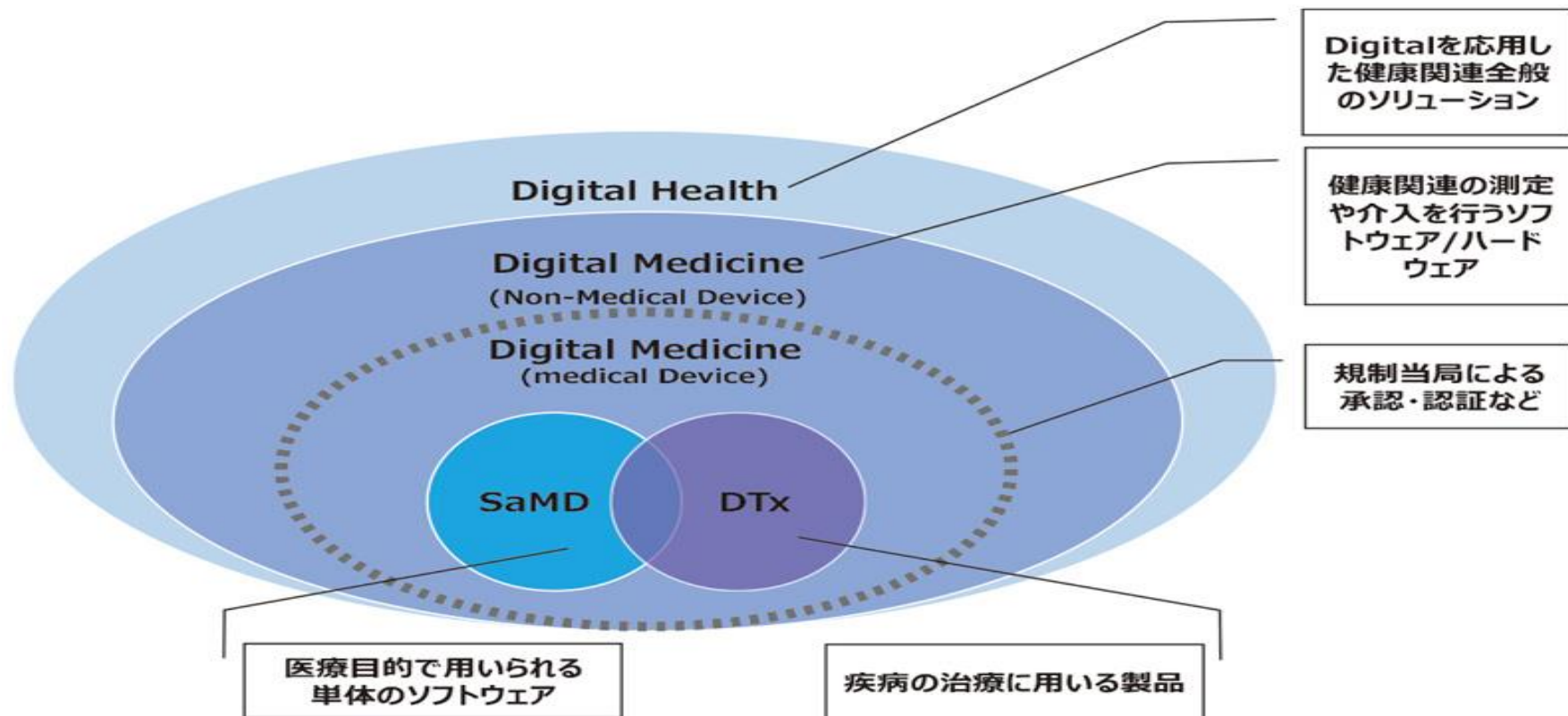
プログラム医療機器

- 2014年薬機法改正で、これまでハードウェアのみを対象としていた薬事法を改正し、薬機法でソフトウェア単体でも「プログラム医療機器」として流通可能とした。
- 薬機法上の定義
 - 国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラムまたはこれを記録した記録媒体をプログラム医療機器と定義した。
- プログラム医療機器ガイダンス（2016年）
 - 画像診断機器の画像の加工処理プログラムを想定したガイダンス

デジタル治療機器（DTx）とは？

- 米国の非営利団体のデジタル治療アライアンスが以下のように定義している。
- 「デジタル治療機器は、エビデンスに基づき臨床的に評価されたソフトウェアを使用して、患者に直接治療的介入を提供し、行動、精神、身体の疾患や障害の幅広いスペクトルの治療、管理、予防にあたる。これらの治療法は、単独、もしくは薬物療法、機器、その他の治療法と組み合わせて使用され、患者のケアと健康状態を最適化する」

図2：米国におけるDigital Health、Digital Medicine、Digital Therapeutics、SaMD の概念関係図



出所：Digital Therapeutics Alliance, <https://dtxalliance.org/2019/11/11/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/>などを参考に著者作図

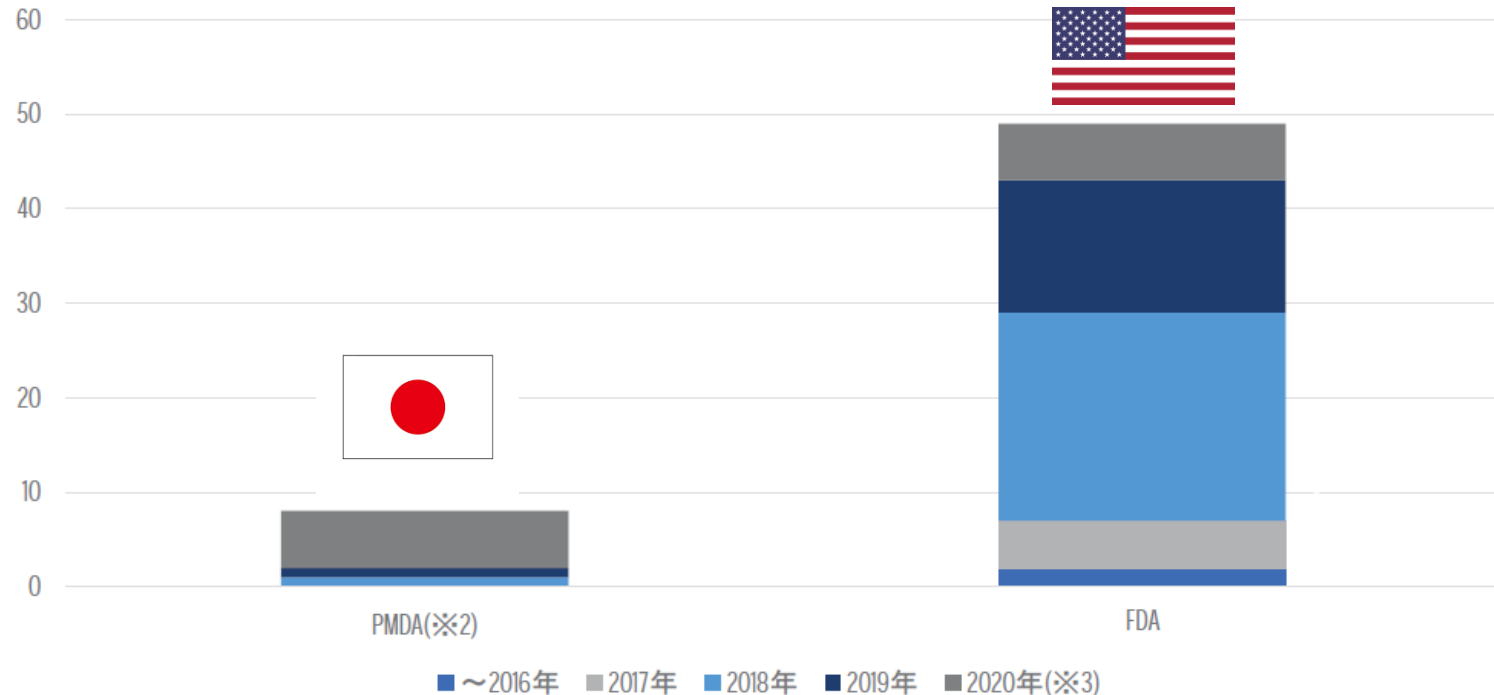
我が国における SaMDの課題

SaMD ラグ

規制改革推進会議・医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

SaMDは市場拡大が期待されているにもかかわらず、国内外で承認数差が生じておりまさに「SaMDラグ」の状況が発生している

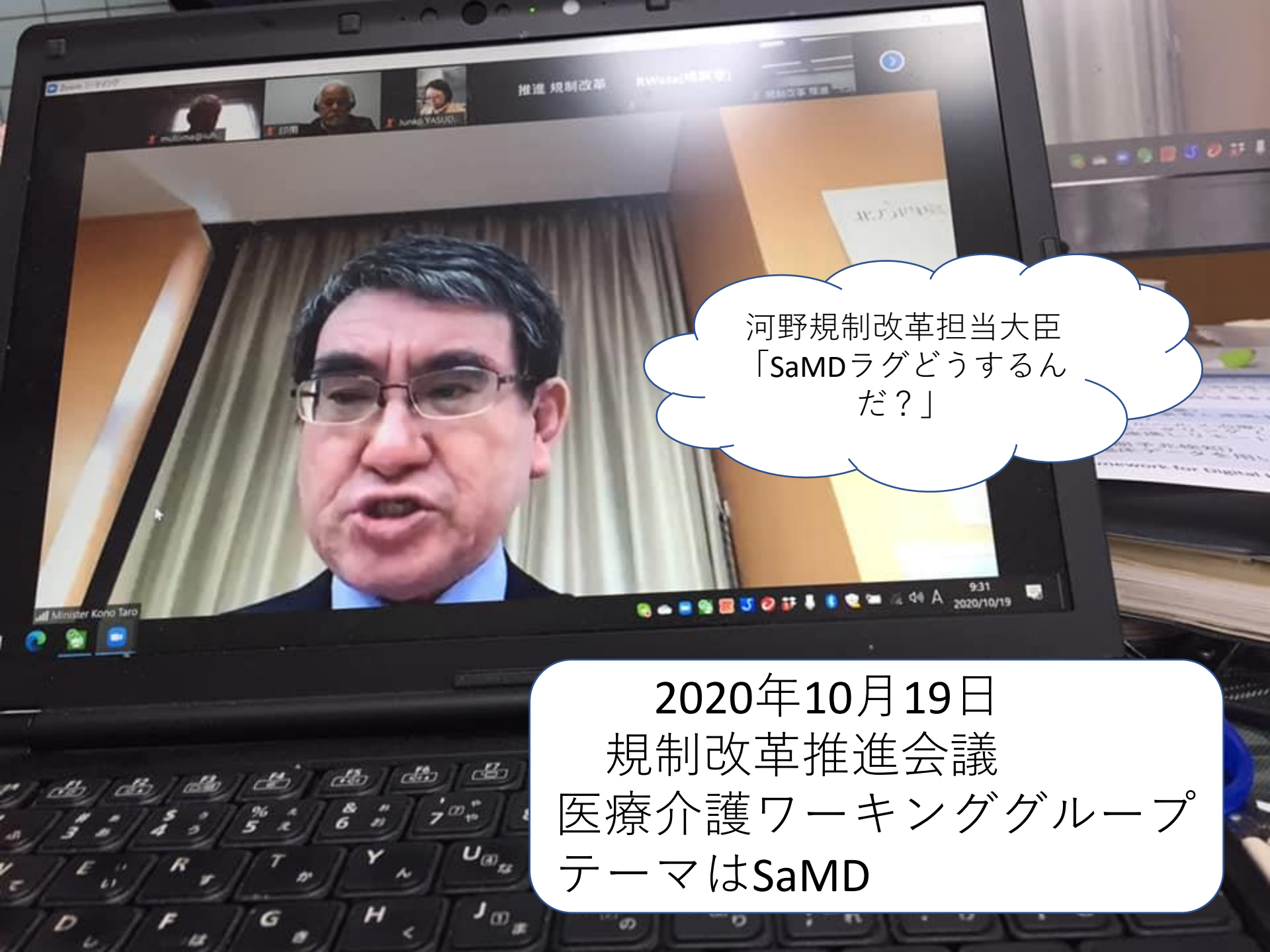
AI/ML based SaMD(※1)の日米承認品目数の比較



(※1) AI/ML based SaMD : AIやMachine Learningで開発されたSaMDを指す

(※2) PMDAはすべての承認品目を公開しているわけではなく、企業による公開情報に基づき集計

(※3)2020年はCOVID-19関連製品が優先審査対象となっており、通常時と審査スキームが異なる



河野規制改革担当大臣
「SaMDラグどうするんだ？」

2020年10月19日
規制改革推進会議
医療介護ワーキンググループ
テーマはSaMD

プログラム医療機器の現状と今後の取組

現状

- 医薬品医療機器等法の改正（平成^{2014年}26年施行）により、プログラムを医療機器として規定。近年、依存症治療を目的としたアプリ等のプログラム医療機器を承認。

例：ニコチン依存症治療アプリ（令和2年8月承認）
Apple Watch搭載の心電図アプリ（令和2年9月承認）

- プログラムの医療機器への該当性は、法改正時に基本的考え方や具体的事例を通知等で提示。具体的事例については、適時、通知改正を実施。

今後の取組

- 今後、行動変容を促すプログラムなど新たな種類のプログラム等について、医療機器への該当性等の考え方を追加する予定。
- 今年度調査研究事業において収集された海外規制や医療機器への該当／非該当事例を参考に、具体的事例等を盛り込む通知改正を行う予定（来年度初頭を目途）。

第三相臨床試験

- キュア・アップ禁煙アプリ第三相臨床試験（2017年10月～2018年12月）
- 禁煙外来において治療用アプリを用いた介入群とアプリを用いない対象群の禁煙継続率をランダム比較した。
- その結果、治験開始後24週目の継続禁煙率について、治療用アプリを使用した介入群は63.9%(182/285例)で、対象群は50.5%(145/287例)となり、介入群は約13ポイント上回った。
- 介入群の対照群に対するオッズ比は 1.73 であり、統計学的な有意差を示した。

医療機関向け
CureApp禁煙



継続禁煙率
治験治療群
63.9%

継続禁煙率
対照群
50.5%

治療アプリとして国内初の薬事承認！

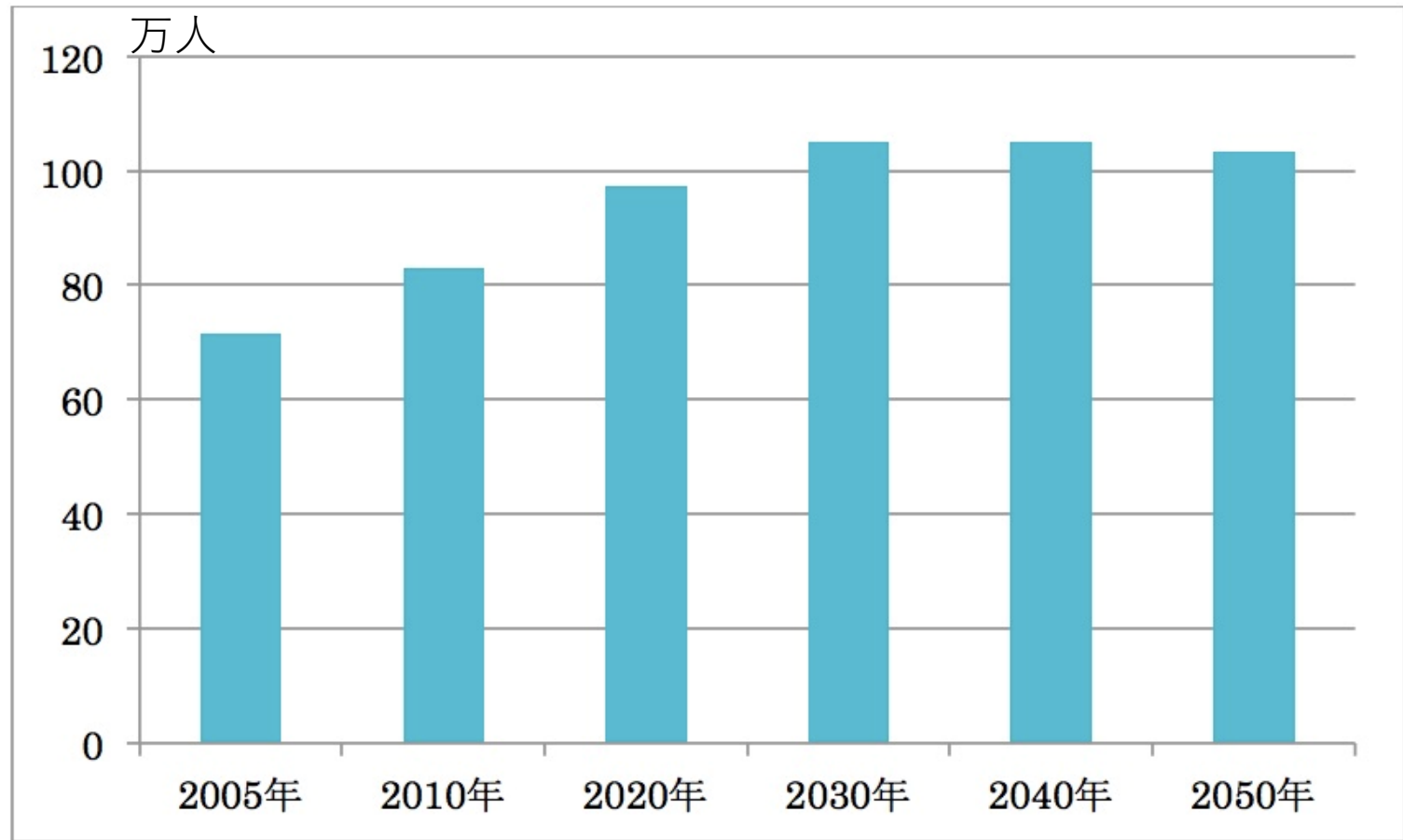
アップルウォッチ心電図アプリ 2020年9月薬事承認



臨床での動作試験とアルゴリズム評価のみ



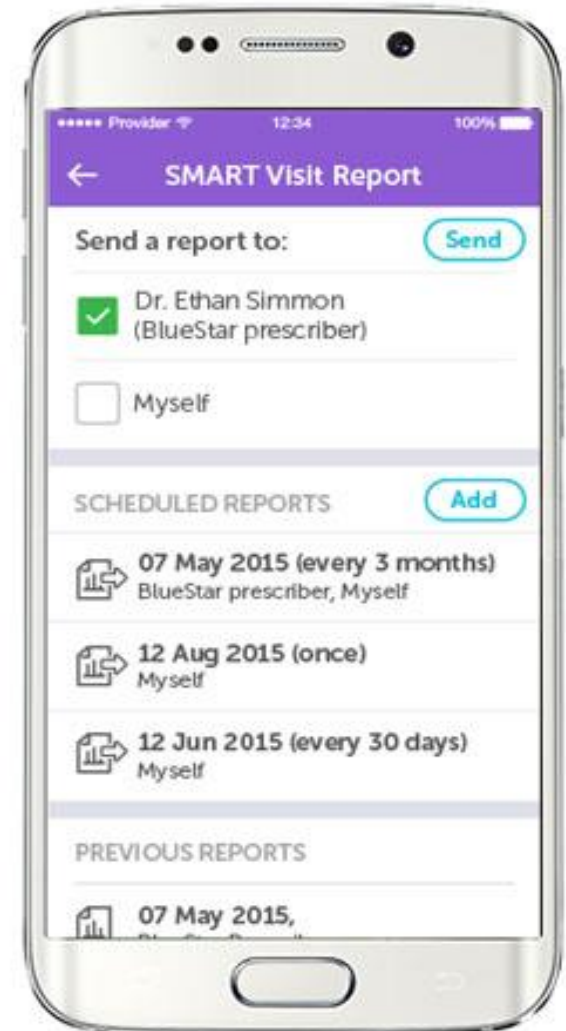
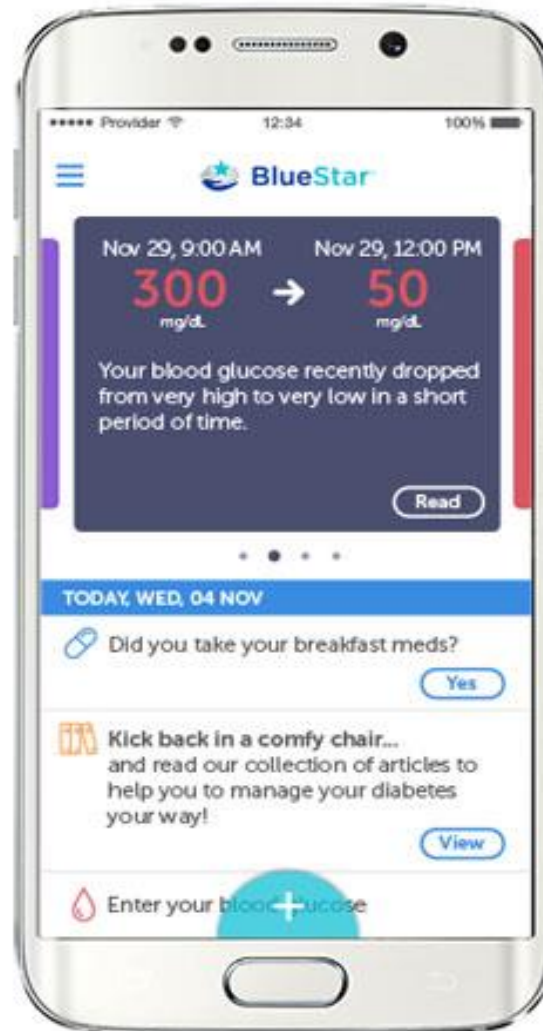
年々増える心房細動患者数 心房細動の早期発見につながる



米国のSaMD

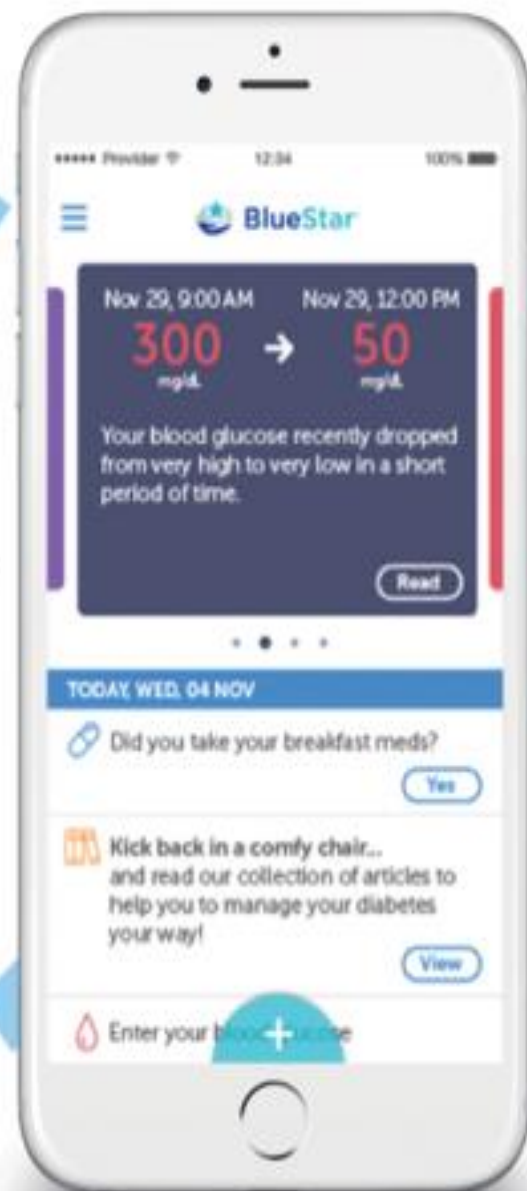


世界初のWelldoc社の 糖尿病治療アプリBlueStar（2010年）





 **Bluetooth®**



Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control

CHARLENE C. QUINN, RN, PhD
MICHELLE D. SHARDELL, PhD
MICHAEL L. TERRIN, MD, MPH

ERIK A. BARR, BA
SINOSHANA H. BALLEW, BA
ANN L. GRUBER-BALDINI, PhD

OBJECTIVE—To test whether adding mobile application coaching and patient/provider web portals to community primary care compared with standard diabetes management would reduce glycated hemoglobin levels in patients with type 2 diabetes.

RESEARCH DESIGN AND METHODS—A cluster-randomized clinical trial, the Mobile Diabetes Intervention Study, randomly assigned 26 primary care practices to one of three stepped treatment groups or a control group (usual care). A total of 163 patients were enrolled and included in analysis. The primary outcome was change in glycated hemoglobin levels over a 1-year treatment period. Secondary outcomes were changes in patient-reported diabetes symptoms, diabetes distress, depression, and other clinical (blood pressure) and laboratory (lipid) values. Maximal treatment was a mobile- and web-based self-management patient coaching system and provider decision support. Patients received automated, real-time educational and behavioral messaging in response to individually analyzed blood glucose values, diabetes medications, and lifestyle behaviors communicated by mobile phone. Providers received quarterly reports summarizing patient's glycemic control, diabetes medication management, lifestyle behaviors, and evidence-based treatment options.

RESULTS—The mean declines in glycated hemoglobin were 1.9% in the maximal treatment group and 0.7% in the usual care group, a difference of 1.2% ($P = 0.001$) over 12 months. Appreciable differences were not observed between groups for patient-reported diabetes distress, depression, diabetes symptoms, or blood pressure and lipid levels (all $P > 0.05$).

CONCLUSIONS—The combination of behavioral mobile coaching with blood glucose data, lifestyle behaviors, and patient self-management data individually analyzed and presented with evidence-based guidelines to providers substantially reduced glycated hemoglobin levels over 1 year.

Diabetes Care 34:1934–1942, 2011

Diabetes affects 38 million people in the U.S.; 40% are undiagnosed, and another 87 million are considered prediabetic. Costs exceed \$100 billion annually (1,2). Changes in lifestyle/self-care behaviors, complex medical regimens, use of glucose-testing devices, and frequent data assessment by patients and providers are required to improve blood glucose and

clinical trials improved outcomes for circumscribed patient populations (6–9). Patients with diabetes are diverse, treatment may involve multiple specialists, and care by primary care providers (PCPs) is limited to 15-min visits. Only 55% of individuals with type 2 diabetes receive diabetes education (10). 16% report adhering to recommended self-management activities (11). <http://dx.doi.org/10.2337/11-0366>

interventions to assist patients and PCPs (12–14). The Mobile Diabetes Intervention Study, reported here, evaluated a diabetes-coaching system, using mobile phones and patient/provider portals for patient-specific treatment and communication. The hypothesis tested was that mobile telephone feedback on self-management of blood glucose results and lifestyle and clinical management offered to patients with type 2 diabetes and their providers can reduce glycated hemoglobin levels over 1 year.

RESEARCH DESIGN AND METHODS

Eligibility and study design

The Mobile Diabetes Intervention Study was a cluster-randomized clinical trial conducted in primary care practices in four distinct Maryland areas. Eligible practices included groups of at least three physicians without academic affiliation who provided diabetes care to at least 10% of their patients and were identified from a list of primary care practices in the study geographic areas. A detailed description of the study design was reported previously (13). Group assignment was concealed until a practice agreed to participate in the study. Data were obtained by abstraction from patients' medical charts and primary collection.

As shown in Fig. 1, 26 primary care practices were randomized to one of four study groups using a stepped intervention design for groups: group 1: control-usual care (UC), group 2: coach-only (CO), group 3: coach PCP portal (CPP), and group 4: coach PCP portal with decisioning. 2,103 were determined ineligible, 145 declined participation, 213 were enrolled, and 163 were included in analyses (UC, $n = 56$; CO, $n = 23$; CPP, $n = 22$; and CPDS, $n = 62$). We aimed to identify patients treated in community primary care settings who would benefit from an intensive diabetes intervention. Errors in consent form completion were found on audit after study enrollment was closed. Our Institutional Review Board asked us

From the Department of Epidemiology and Public Health, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, Maryland.

Corresponding author: Charlene C. Quinn, cquinn@epi.umaryland.edu.

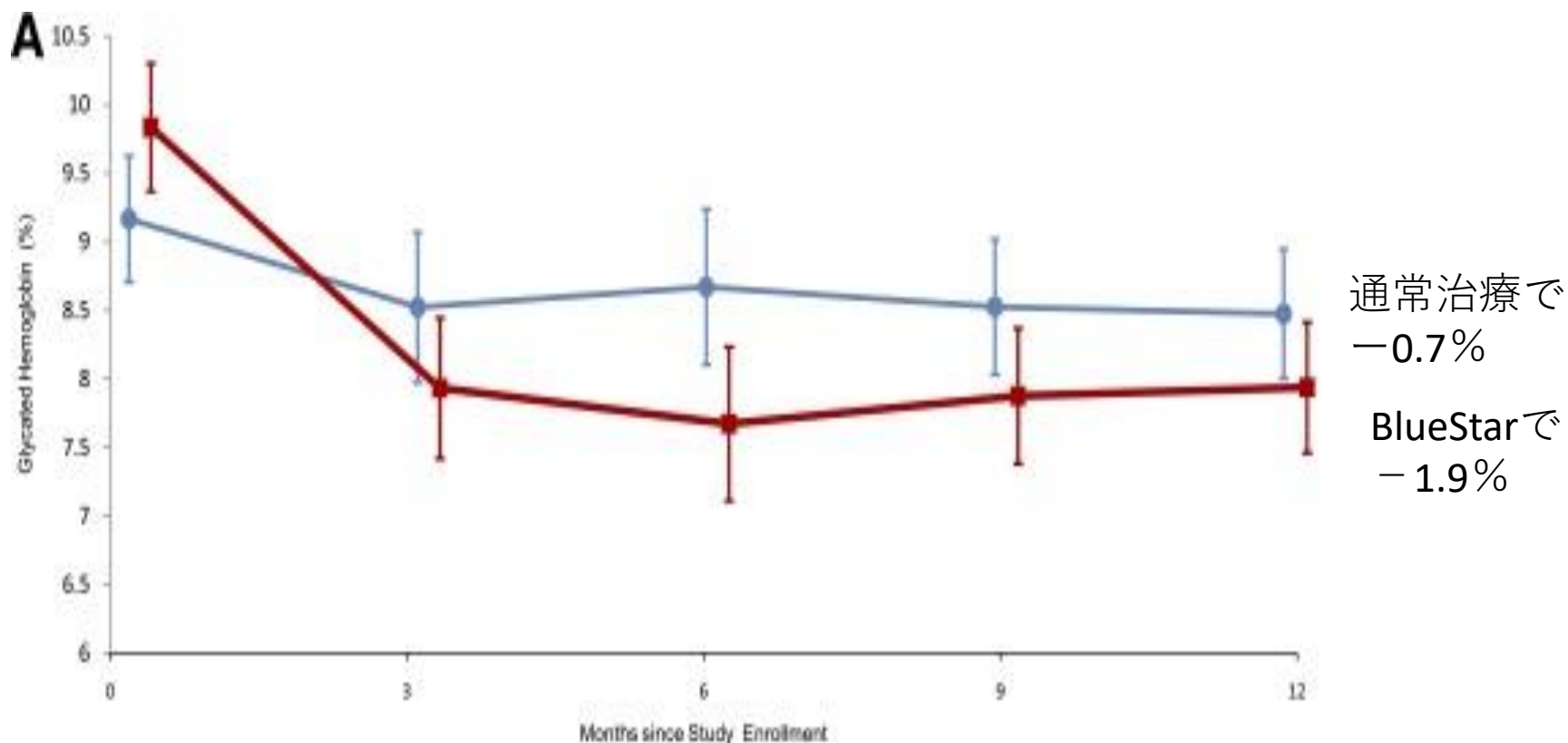
Received 1 March 2011 and accepted 19 June 2011.

DOI: 10.2337/11-0366. Clinical trial reg. no. NCT01107013, clinicaltrials.gov.

This article contains Supplementary Data online at <http://care.diabetesjournals.org/lookup/suppl/doi:10.2337/11-0366/-/DC1>.

© 2011 by the American Diabetes Association. Readers may use this article as long as the work is properly cited, the use is educational and not for profit, and the work is not altered. See <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/> for details.

BlueStar でHbA1cが1.2ポイントも低下



Charlene C. Quinn et al. **Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control**
Diabetes Care. 2011 Sep; 34(9): 1934–1942.

ビヘイビアヘルス向けのデジタルセラピューティクス

社名	品名	適応	開発段階
アキリ・インタラクティブ	AKL-T01	ADHD	申請
アキリ・インタラクティブ	AKL-T03	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-152	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-101/Clickotine	禁煙	開発
クリック・セラピューティクス	CT-141/Clickadian	不眠症	開発
ピア・セラピューティクス	Reset	物質使用障害	販売
ピア・セラピューティクス	Reset-O	オピオイド中毒	販売
ピア・セラピューティクス	Pear-003/Somryst	不眠症/うつ病	申請
ピア・セラピューティクス	Pear-004	統合失調症	開発

各社のウェブサイトやプレスリリースをもとに作成

AKL-T01の臨床試験

- 臨床試験はランダム化二重盲検法で、アメリカの**20**の研究施設で行われた。
- ADHD（注意欠如・多動性障害）であると診断された8～12歳の348名の子供が、アキリインターラクティブ社の治療アプリAKL-T01を使うグループと、同等の単語ゲームを行うグループにランダムに割り当てられた。
- AKL-T01は一種のデジタルゲームで、ゲームの成績に応じてリアルタイムに難易度が変わり、注意力を向上するようになっている。どちらのグループも、iPad miniを使って1日5回（合計約25分）、1週間に5日、4週間ゲームを行った。
- この4週間の前後で、子どもたちの注意力の変化をTOVA（Test of Variables of Attention）で計測した。
- その結果、AKL-T01を使ったグループでは、4週間後にTOVA API（TOVAの総合スコア）が**0.93**上昇（数値が高いほどよい）した一方、もう一方のグループでは数値の変化は**0.03**だった。
- ゲーム中、頭痛などの問題が見られたケースが数%あったものの、重篤な問題は起こらなかった。
- このことから、**ADHD**の子供の注意力の向上に**AKL-T01**が有望であると結論付けられている。

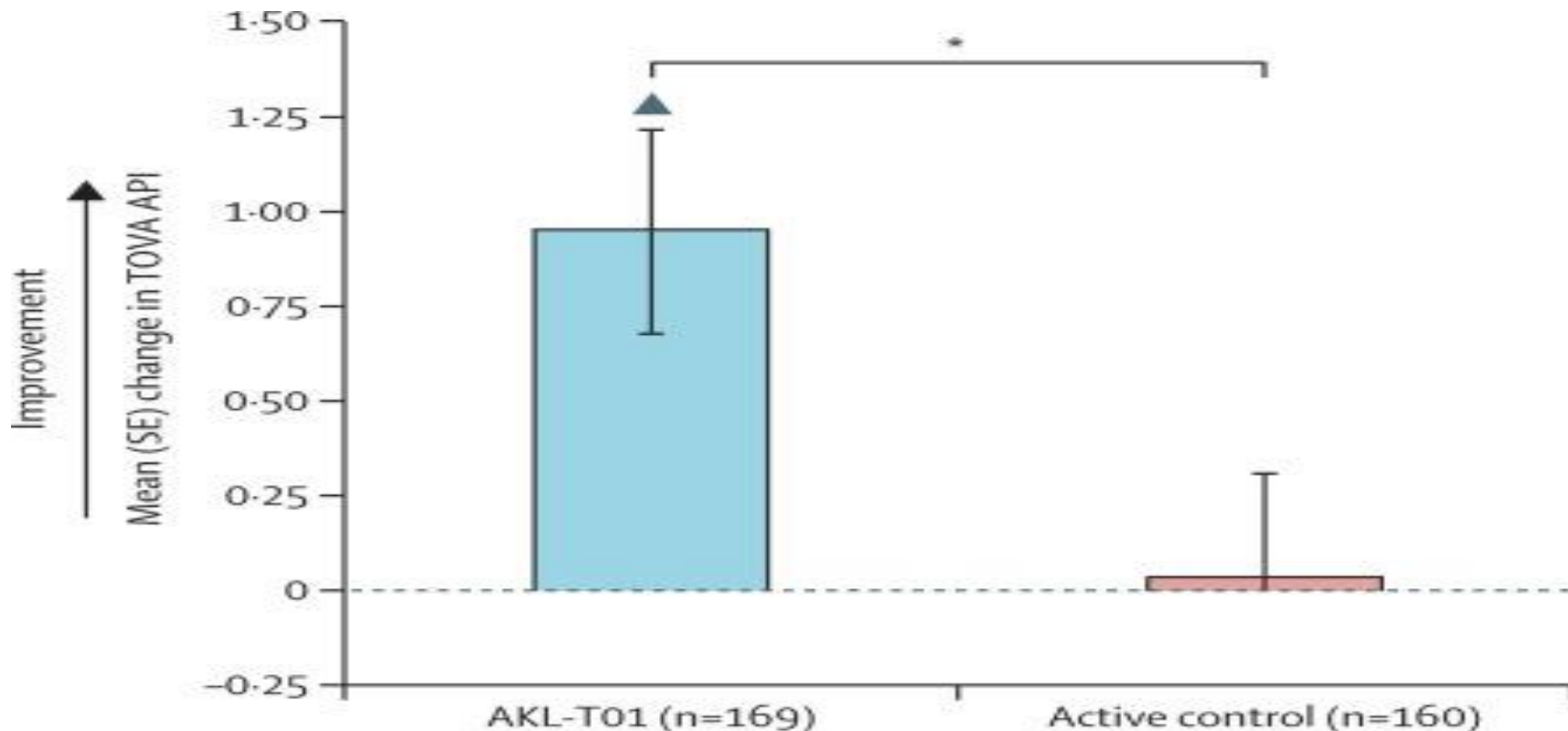
アキリ・インターラクティブ社のEndeavorRx

マルチタスキング = 障害物をよけながら進む + 複数の標的のうち特定の標的のみをタップする
タスク達成度合いをゲームのアルゴリズムが認識し自動的に難易度調整
医師が診断に基づき処方(アプリのプレイ時間や頻度を指示する)



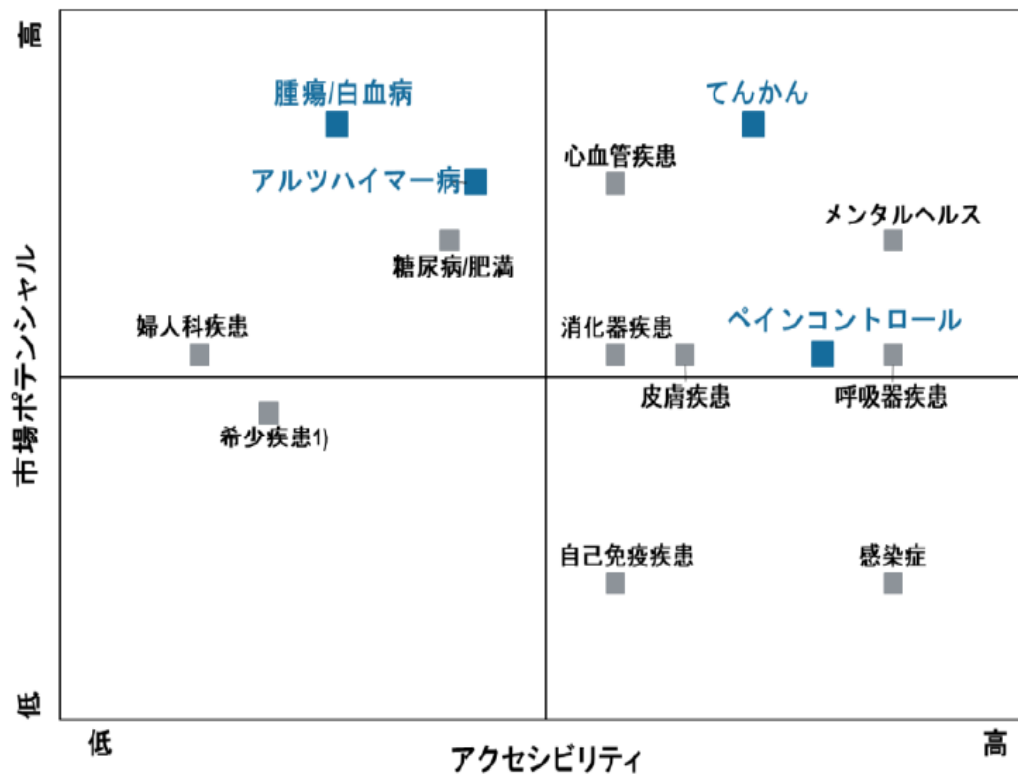
塩野義製薬がアキリ・インターラクティブ社と参入した**ADHD**のデジタル治療薬の臨床試験結果が発表

ADHD (注意欠如多動性障害)



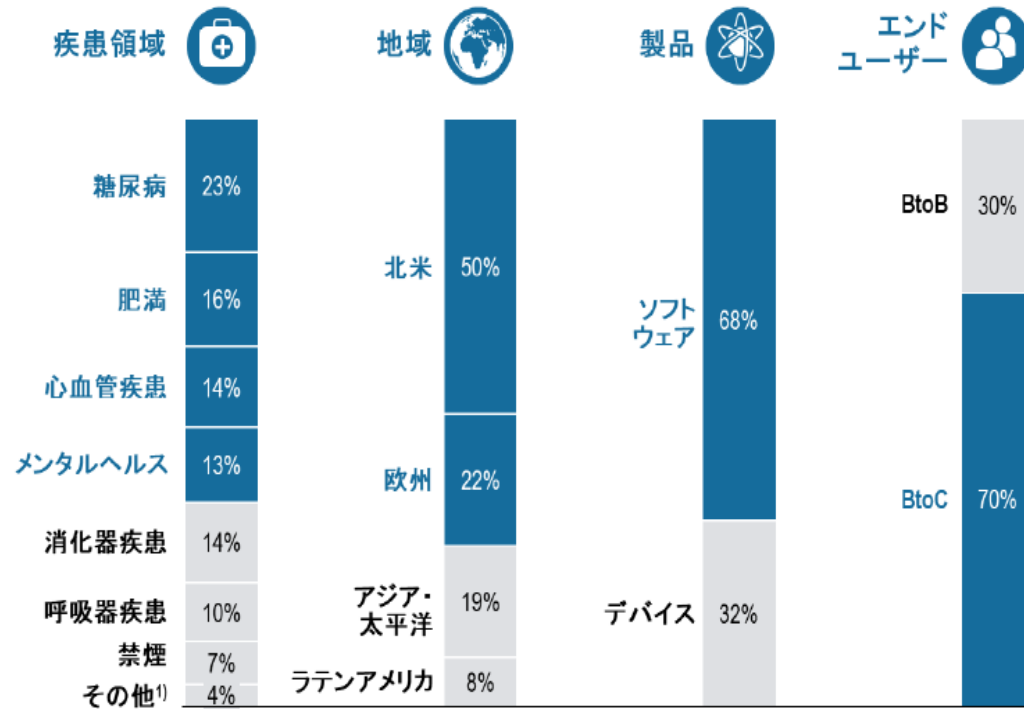
A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trialより

図 2：特定の疾患領域における DTx の魅力度評価



1) 人口比0.05%以下の疾患

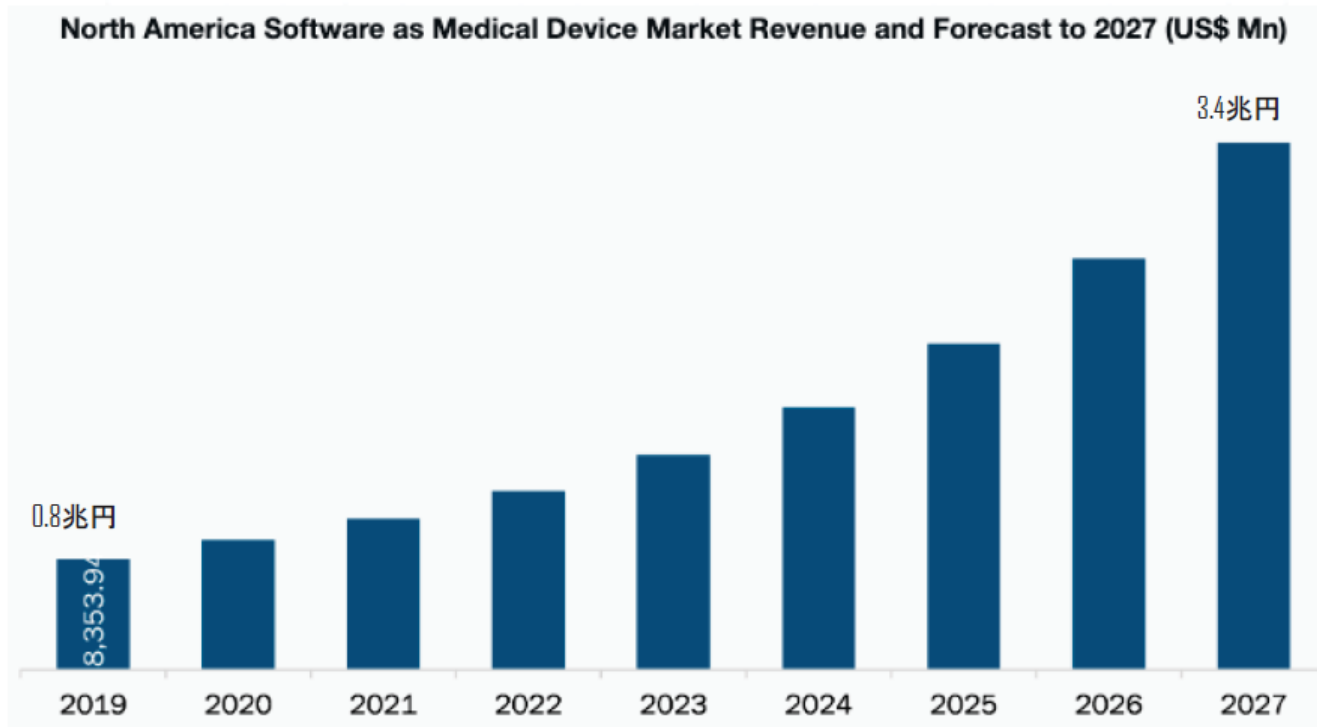
図 1 : グローバル DTx の事業内訳(2018 年)



1) 悪性腫瘍、薬物乱用等

Source: Allied Market Research; Roland Berger

SaMDの市場成長率の高さは北米を中心に注目されており、再生医療市場を凌ぐ市場に成長すると期待されているが...



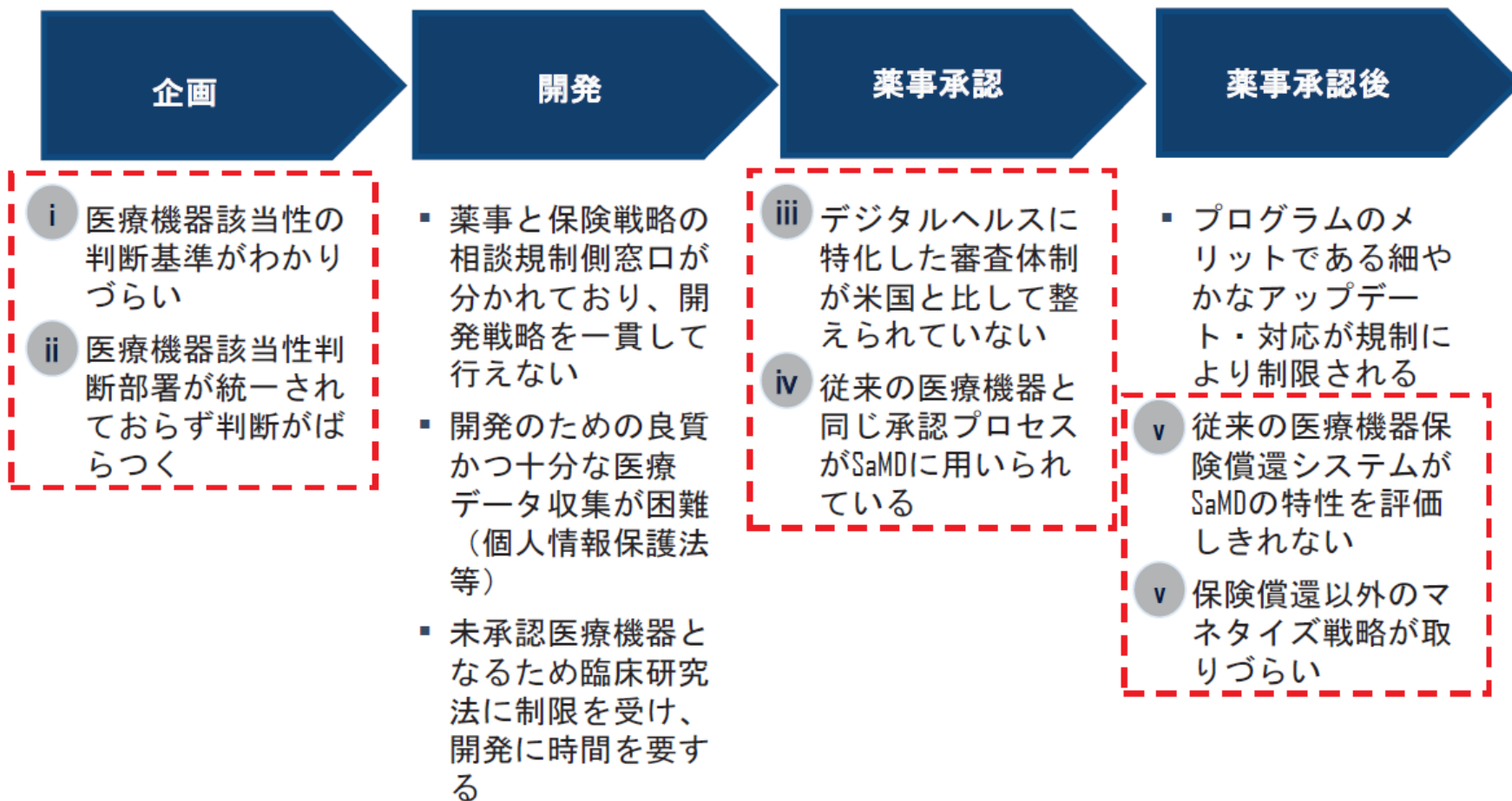
US market size in 2027
3.4兆円, CAGR=22.2%

Global market size in 2026
12.4兆円, CAGR=28.7%

SaMD社会実装までの各過程において、開発促進を阻む課題がある

次頁以降に詳細

SaMD開発のプロセス



iv デジタルヘルス製品の社会実装プロセスが米国や欧州に比べて体系的に整備しきれていない

□ 本項のフォーカス

	日本	米国	ドイツ
政策名	デジタルヘルスに特化した政策はなし	Digital Health Innovation Action Plan	Digital Healthcare Act
開発関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した開発支援部署はない 関連ガイドラインは一部存在する 	<ul style="list-style-type: none"> 開発関連のガイドラインが多数発出されている 	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化したベンチャー支援の実施
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した薬事承認スキームはなく、基本的には従来の医療機器と同じ承認スキームで評価される AI製品に親和性の高い「IDATEN制度」は開始されたが… 	<ul style="list-style-type: none"> Precertification Programという事前認証の実証中 個別の製品ではなく、開発企業の子会社として安全性・データセキュリティ・品質の体制を評価する 将来的には低・中リスク製品について個別製品の審査を省略することを目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性・データセキュリティ・品質の規格を満たせば薬事承認（有効性は評価しない）
保険仮償還	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> 暫定的に保険償還し、上市後一年間で有効性データを収集
保険償還	<ul style="list-style-type: none"> 保険償還で加算を得られた製品はごく一部に限られる 	<ul style="list-style-type: none"> 上市後に収集されるデータを安全性・有効性評価に活用し、保険償還を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 市販後に収集された有効性データを基に交渉により償還価格を決定する

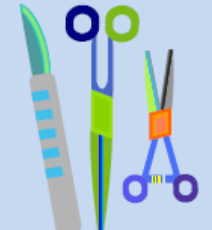


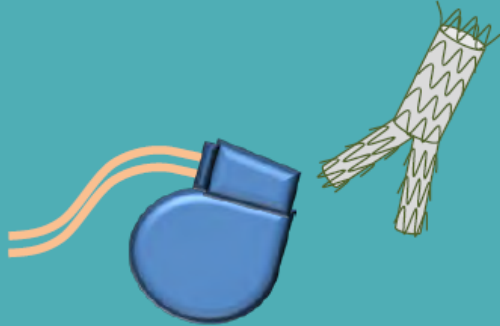
デジタル治療アプリの
クラス分類の新設が必要



医療機器の分類と規制

(参考)

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、銅製小物(双ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用フィルター、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工内耳</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化協会(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を業事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。



クラス	カテゴリー	事例
1	システムサービス	電子処方せんシステム、電子カルテなど
2	情報提供	健康増進に向けたレシピ等の情報提供 シンプルなモニタリング（フィットネスウェアラブル、症状記録ツール） コミュニケーション（医療従事者とのビデオチャットツール）など
3 a	行動変容 自己管理	行動変容（禁煙、減量） 自己管理（医療従事者と連携するデータ記録・送信ツール）
3 b	治療 アクティブモニタリング 予測 診断	治療（メンタルヘルス治療） アクティブモニタリング（インプラントやセンサー等と連携しリモートモニタリングを行うもの） 予測（早期予兆検知） 診断（臨床データを用いた診断ツール）

クラス	カテゴリ	ミニマムエビデンス基準	ベストプラクティス基準
3a	<p data-bbox="195 91 413 134">効果の提示</p> <p data-bbox="195 344 571 439">適切な行動変容手法の利用</p>	<p data-bbox="598 91 1128 334">関連するアウトカムを示す質の高い観察研究または準実験的研究。これらの研究は比較データを提示すべきである。</p> <p data-bbox="598 344 1128 839">使用されるデジタル治療アプリが以下の通りであることを示すことができる。</p> <ul data-bbox="598 496 1128 839" style="list-style-type: none"> - 認知された行動変容理論と推奨される実践との整合性（NICE や関連する専門機関のガイダンスに沿ったもの）。 - 対象となる人たちに適していること。 	<p data-bbox="1155 91 1895 234">比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p> <p data-bbox="1155 344 1895 691">使用されているデジタル治療アプリが以下のものであることを示す質的または量的証拠が公表されている。</p> <ul data-bbox="1155 496 1895 691" style="list-style-type: none"> - 公表され、認められている効果的な行動変容技術に基づいている - 推奨されている実践に沿っている - 対象となる人々に適切である。
3b	<p data-bbox="195 859 413 902">効果の提示</p>	<p data-bbox="598 859 1128 1096">比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p>	<p data-bbox="1155 859 1895 1405">英国の医療および地域ケアシステムに関連する設定で実施された、質の高い無作為化比較試験または研究で、デジタル治療アプリを関連する比較対照薬と比較し、検証された条件固有のアウトカム指標を使用して、対象集団の臨床転帰を含めて一貫した有益性を実証したもの。あるいは、デジタル治療アプリに関する十分な研究がある場合には、無作為化比較試験のメタアナリシスを十分に実施すること。</p>

ドイツのデジタルヘルスケア 新法成立（2019年）



- ドイツでは、デジタルヘルスケア新法が2019年11月に成立した。
- この法律は医療のデジタル化拡大を意図している。
- 同法はデジタル治療アプリの処方と保険償還の方針を示したものだ。この法令の中で、治療用アプリは低リスクの医療機器（クラス I または IIa）に分類し、その試行段階から健康保険による償還を認めている。
- まず償還に先立ち、ドイツ連邦医薬品・医療機器機関（BfArM）は、治療アプリの安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護について確認しなければならないとした。
- さらに、治療用アプリのメーカーはそのアプリが患者の健康に及ぼすポジティブな効果を1年間の試行期間中に実証しなければならない。
- メーカーはこの試行期間中に保険者との間で仮の価格を自由に設定することが認められている（仮償還）。
- そして1年後、治療用アプリにポジティブな効果が実証されれば、公的保険が正式収載され、最終的な償還額が決定することになる。

まとめと提言

- ・ 規制改革会議の経済思想は情報開示と市場の自由
デジタル・トランスフォーメーション（DX）
- ・ デジタル完結3点セットは薬局の在り方も変えるだろう
- ・ SaMDが医薬品とセットで売られる時代がくる
- ・ 調剤業務の外注化も規制改革会議のテーマ
- ・ 規制改革会議で薬剤師の在り方も大きく変わるだろう

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

第1章

- ・ コロナと医療提供体制

第2章

- ・ 規制改革会議と医療DX

第3章

- ・ 規制改革会議と科学的介護

第4章

- ・ 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- ・ 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

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