

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

オンライン服薬指導を実施する薬剤師に必要な研修プログラムの作成

研究分担者 渡邊 大記 日本薬剤師会 常務理事

研究要旨

2019（令和元）年12月4日公布の医薬品医療機器等法（以下、薬機法とする。）改正により、薬局の薬剤師が行う服薬指導について、対面義務の例外として、テレビ電話などによる方法（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その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの）が可能であることが明記された。薬機法に規定されたオンライン服薬指導を実施する薬剤師には、薬学的知見のみならず、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識が必要であり、オンライン服薬指導を責任を持って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が求められる。そこで本研究は、オンライン服薬指導を実施しようとする薬剤師が身につけるべき薬学的知識以外の知識、技能等を特定し、それを習得するための研修内容を検討し、必要となる研修教材を作成した。

オンライン服薬指導を実施する薬剤師の研修科目は「オンライン服薬指導の基本的理解と諸制度」と「オンライン服薬指導とセキュリティ」の2科目とし、教材を作成した。研修教材も用いた研修会を4地区で開催し、研修時間及び研修内容は適切であることが把握できた。薬機法で規定されたオンライン服薬指導は、現状ではほとんど実施例がないことから、資料や動画を活用して理解できるまで繰り返し学習することが大切である。今後、オンライン服薬指導の実施例が蓄積されることで、オンライン服薬指導についての具体的なイメージが明確となっていくと考えられる。現状で多くの薬局で対応している「0410対応」との混同など、不十分な理解のまま不適切な実施例が生じることのないよう、できる限り早期に、この教材を活用して薬機法に基づくオンライン服薬指導についての理解を広める必要があると同時に、研修教材等で望ましいオンライン服薬指導の事例を示すことが必要である。

A. 研究目的

服薬指導については、2013（平成25）年の薬事法改正により、対面により行うことが法律上明記され、テレビ電話等の情報通信機器を使用した服薬指導は認められないこととされていた。しかしながら、遠隔診療のニーズに対応するために、国家戦略特区の実証等を踏まえた検討が行われ、2019（令和元）年12月4日公布の薬機法改正により、対面義務の例外として、テレビ電話など、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その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものが可能であることが明記され、2020年（令和2年）9月1日に施行された。

2018（平成30）年に策定された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」は、2019年（令和元年）7月に改訂され、オンライン診療の実施に当たっては、医学的知識のみならず、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識が必要となるため、医師は、オンライン診療に責任を有する者として、厚生労働省が定める研修を受講することにより、オンライン診療を実施するために必須となる知識を習得しなければならないとされている。薬剤師においても同様に、必要な知識の習得が求められ、「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）」（薬生発0331第36号）においては、留意事項として「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」が明記された。

今後、ICTを活用した医療が一層進展する中で、薬剤師がオンライン服薬指導に必要な知識及び技能の習得は不可欠であるといえる。

そこで、本研究は、オンライン服薬指導を実施しようとする薬剤師が身につけるべき薬学的知識以外の知識、技能等を特定し、それを習得するための研修内容を検討し、必要となる研修教材を作成したうえで、その教材を用いた研修を全国の薬剤師が受講可能となる体制について検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 研修教材の内容の検討と作成

研修教材作成に際しては、まず、オンライン診療の実施に当たって医師が受講する厚生労働省が定める研修の科目を参照し、オンライン服薬指導において薬剤師が研修で身に付けるべき事項を整理した。教材は、公益社団法人日本薬剤師会（以下、日本薬剤師会とする）の協力を得て作成した。

2. 研修会の開催

1で作成した研修教材を用いて、オンライン服薬指導を実施する薬剤師の研修会を開催した。研修会終了後にアンケート調査を実施し、研修内容の理解度の確認と研修教材等についての意見収集を行った。

3. 研修体制についての検討

本研修を全国で継続的に実施するための体制等を検討した。

C. 研究結果

1. 研修教材の概要

オンライン診療を実施する医師が受講する研修は、①オンライン診療の基本的理解とオンライン診療に関する諸制度、②オンライン診療の提供に当たって遵守すべき事項、③オンライン診療の提供体制、④オンライン診療とセキュリティ、⑤実臨床におけるオンライン診療の事例、の5科目で構成されている。一方、オンライン服薬指導は、オンライン診療と異なり指針は定められておらず、国家戦略特区以外での運用実績がない。これらを考慮し、現時点におけるオン

ライン服薬指導を実施する薬剤師の研修科目は、①オンライン服薬指導の基本的理解と諸制度と②オンライン服薬指導とセキュリティの2科目とした。①は、関係法令・通知に基づいてオンライン服薬指導を実施するための規定を理解することを目的とした科目、②は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求められる通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）を理解することを目的とした科目である。

しかしながら、オンライン服薬指導の施行（令和2年9月1日）よりも前に、新型コロナウイルス感染症の拡大に鑑み、来院・来局することによる感染拡大のリスクへの対応のため、「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）が発出され、時限的・特例的な対応として、全国の薬局で電話等による服薬指導が実施されることとなった（いわゆる「0410対応」）。

そのため、本研修会の位置けを明確に伝えるために、冒頭に研修会受講にあたっての留意点として、薬機法に基づくオンライン服薬指導と、新型コロナウイルス感染症下における時限的・特例的対応（いわゆる0410対応）との違いについての説明を追加した。

研修プログラムの演題は以下のとおりである。

オンライン服薬指導を行う薬剤師の研修プログラム

1. オンライン服薬指導を行う薬剤師の研修について（10分）
2. オンライン服薬指導の基本的理解と諸制度（40分）
3. オンライン服薬指導とセキュリティ（30分）
4. まとめ（10分）

2. 研修会の開催

研修会は、日本薬剤師会の協力を得て、以下の4地区で実施した。いずれも全員が同じ時間に受講するリアルタイムのWeb形式で開催した。

なお、本研修会の実施時点においては、薬機法に基づくオンライン服薬指導の実施実

績は全国的に極めて少なく、薬局においては0410対応としての電話等による服薬指導が実施されているのが実態であった。

- ① 鎌倉市薬剤師会 2021年3月4日
(木) 18時30分～
- ② 福岡県薬剤師会 2021年3月27日
(土) 15時00分～
- ③ 京都府薬剤師会 2021年3月28日
(日) 16時00分～
- ④ 広島県薬剤師会 2021年3月29日
(月) 19時30分～

3. 研修会終了時のアンケート

研修会終了時に受講者にアンケートを依頼した。回答者数は①27人、②495人、③15人、④169人の計706人であった。調査内容は、(1)研修会の時間について、(2)研修内容について、(3)オンライン服薬指導について理解できたか、(4)オンライン服薬指導を適切に実施できそうか、(5)意見など、とした。4地区の回答を合わせて集計した。

回答者の年齢は、40歳未満が126名(17.8%)、40歳代180名(25.5%)、50歳代241名(40.2%)、60歳以上159名(22.5%)であった。(1)研修会の時間については、適切690名(97.7%)、長すぎる9名(1.3%)、短すぎる7名(1.0%)であった。(2)研修会内容については、適切662名(93.8%)、改善が必要である36名(5.0%)、その他8名(1.1%)であった。(3)オンライン服薬指導についての理解は、はい619名(87.7%)、いいえ7(1.0%)、どちらともいえない80(13.3%)であった。(4)オンライン服薬指導を適切に実施できそうかは、はい234(33.1%)、いいえ41(5.8%)、どちらともいえない431(61.0%)であった。

4. 研修体制についての検討

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することにより、オンライン診療を実施するために必須となる知識を習得しなければならないとされており、日本医師会のe-learningシステムの受講が必要である。受講申し込みには医師資格証IDと医籍登録番号が必要であり、受講者登録メールを受信後に受講できるようになっており、受講者管理体制が構築されている。受講料は無料である。一方、オンライン服薬指導を実施する薬剤師については、「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)」(薬生発0331第36号)の留意事項に「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」とされているにとどまり、「研修の受講」は必ずしも求められていない。時限的・特例的な電話等による服薬指導が実施されている現状においては、本研修教材をどのような形態で学習すべきかを1つの方法に決定することは困難であるため、どのような形態であっても活用しやすい教材とするために、研修内容を動画にしたDVD教材を作成した。教材(研修プログラムの1～3)の内容は別添に掲げた。

D. 考察

作成した研修教材を用いてWeb形式で開催した研修会については、受講者のアンケート結果から、研修時間、研修内容ともに適切であったことが把握できた。一方、受講者アンケートにおいて、オンライン服薬指導について理解できたかについては「どちらともいえない」が1割強、オンライン服薬指導を適切に実施できそうかについては「どちらともいえない」が約6割を占めた。薬機法で規定するオンライン服薬指導は、現状ではほとんど実施例がないことから、研修ではじめてオンライン服薬指導を理解できた受講者や、研修を受けても適切に実施できるかが判断できないとする受講者が多かったのではないかと考えられた。研修教材については、「オンライン服薬指導の基本的理解と諸制度」は法令やガイドラインの記載に基づく文字情報が多く、また、「オンライン服薬指導とセキュリティ」においては、情報セキュリティ用語等が多いことなどから、資料や動画を活用して理解できるまで繰り返し学習することが大切である。

E. 結論

現時点においては、薬機法に基づくオンライン服薬指導はほとんど実施されていないが、今後、実施例が蓄積されることで、オンライン服薬指導についての具体的なイメージが明確となっていくと考えられる。現状多くの薬局で対応している「0410対応」との混同など、不十分な理解のまま不適切な実施例が生じることのないよう、できる限り早期に、この教材を活用して薬機法に

基づくオンライン服薬指導についての理解を広める必要があると同時に、研修教材等で望ましいオンライン服薬指導の事例を示すことが必要である。

また本教材内ではオンライン服薬指導で使用されることを念頭に作成されたオンライン服薬指導システムと汎用サービスを使うことの違いに触れている。オンライン服薬指導のために作られたシステムは、汎用サービスを使用するよりも安全性の確保に繋がると考えられる。しかしオンライン診療システムを提供する会社と同一のシステムを用いることにより特定の情報連携がなされ、フリーアクセスに多少なりの影響が出ることは、医薬分業の本旨にも影響しかねないなどの指摘があった。広く患者の利益に資することを目的としてのサービス連携について否定するものではないが、本質的に患者安全に直結する機能については、最低限各サービス間で相互運用性を確保しておくなど、オンライン服薬指導にかかる基盤・環境整備も必要な課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

オンライン服薬指導を実施する 薬剤師の研修について

オンライン服薬指導について

- 薬剤師が調剤した薬剤について行う服薬指導は、2013（平成25）年の薬事法改正により、対面により行うことが法律上明記され、テレビ電話等の情報通信技術を使用した服薬指導は認められないこととされていた。
- しかし、遠隔診療のニーズに対応するために、国家戦略特区の実証等を踏まえた検討が行われ、2019（令和元）年12月4日公布の薬機法改正により、薬局の薬剤師が行う服薬指導について、対面義務の例外として、テレビ電話など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することが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものが可能であることが明記された（処方箋による薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外）。
- 「オンライン服薬指導」は、対面による服薬指導と比較して患者の心身等の状態に関する情報等の得られる情報が限られること等を踏まえ、服薬指導を適切に実施するためのルールが検討され、法的に位置づけられたものである。

受講にあたっての留意点

新型コロナウイルス感染症下における時限的・特例的対応（いわゆる0410対応）との違い

オンライン服薬指導の実施に係る改正薬機法の施行時、社会情勢として、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）が流行しており、来院・来局することによる感染拡大のリスクへの対応のため、時限的・特例的な取扱いとして「電話や情報通信機器を用いて服薬指導を行うことを差し支えない」とする事務連絡※が発出されている。

この事務連絡は、あくまで**時限的・特例的な対応として行われているもの**であり、対面による服薬指導と比較して得られる情報が限られる中で服薬指導を適切に実施するためのルールが検討されてきたことを踏まえたものではない。

本研修は、**患者への非対面での服薬指導及び薬剤交付について、法に基づいたオンライン服薬指導のルールのもとで適切に実施されるためのもの**である。

※「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及び医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

本研修の位置づけ

- 2018（平成30）年に策定された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」においては、オンライン診療の実施に当たっては、医学的知識のみならず、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識が必要となるため、医師は、オンライン診療に責任を有する者として、厚生労働省が定める研修を受講することにより、オンライン診療を実施するために必須となる知識を習得しなければならないとされている。
- 薬剤師においても同様に、必要な知識の習得が求められ、「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）」（薬生発0331第36号）において留意事項として、以下の記載がある。

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。

本研修の内容と目的

1. オンライン服薬指導の基本的理解と諸制度

法令に基づいてオンライン服薬指導を実施するために、関係法令における規定事項を理解する。

2. オンライン服薬指導とセキュリティ

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求められる通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）を理解する。

公益社団法人 日本薬剤師会

オンライン服薬指導を実施する薬剤師研修

オンライン服薬指導に関する諸制度

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.



オンライン服薬指導を実施するにあたっての法的根拠

- ▶ 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）

第9条の3に係る改正（令和2年9月1日施行）

- ▶ 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）
- ▶ 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日薬生発0331第36号）

関係法令

「オンライン服薬指導」は以下の法令に基づき実施されるものである。

【法律】

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）

【省令】

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）

【局長通知】

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日付薬生発第36号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

その内容を以下に、まとめる。

本研修での取扱い

令和2年度調剤報酬改定において、「情報通信機器を用いた服薬指導の評価」がなされているが、保険調剤における調剤報酬算定のルールについては、本研修では扱わない。

保険調剤に関する通知等をご参照ください。

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の三

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面 (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することが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。) により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(中略)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

【基本的な考え方】

- 1) 薬剤師と患者との信頼関係
- 2) 薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保
- 3) 患者の安全性確保のための体制確保
- 4) 患者の希望に基づく実施と患者の理解

患者の希望に基づき、当該患者と日頃から対面での服薬指導により信頼を得ている薬剤師が、処方医等と服薬指導計画を共有、連携し、対面とオンラインを適切に組み合わせて服薬指導を実施していく

1. 対象となる患者と実施する薬剤師

- ▶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であること。
- ▶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。
- ▶薬局開設者は、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。

2. 対象となる薬剤

- ▶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
- ▶処方医等が訪問診療※を行った際に交付した処方箋
※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。
- ▶対面指導との関係において、同一内容又はこれに準じる内容※であること
※例えば、同一成分・同一効能の先発品と後発品の変更
- ▶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行うべきではない。

3. 実施するにあたって①

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 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。

3. 実施するにあたって②

- ▶ 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、適切な体制整備が必要。

3. 実施するにあたって③

- ▶ 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。（別途、研修プログラム）
- ▶ 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。

4. 処方医等との連携（処方医等：処方箋を交付する医師又は歯科医師）

- ▶ 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。計画の策定及び見直しの際には、処方医等と共有すること。（6. 参照）
- ▶ 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、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。（「オンライン診療」、「訪問診療」など）
- ▶ 服薬指導計画の共有を受けた処方医等は、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。

5. 服薬指導計画の策定とそれに基づいた実施①

- ▶患者ごとに同意を得て服薬指導計画を策定し、当該服薬指導計画に基づきオンライン服薬指導を実施*。
- ▶服薬指導計画の内容について患者に説明。

※実施する薬剤師に対して、行わせるよう薬局開設者に課せられた義務。
また薬局開設者は業務に関する手順書を作成し、それに基づいて実施させることも必要。

6. 服薬指導計画の策定とそれに基づいた実施②

- ▶処方医等との連携・共有
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。
適時適切に見直しを行う必要もあり、その際も同様。
- ▶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。
- ▶直近の服薬指導の後、3年間保存

7. 服薬指導計画に記載する項目①

1. 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
2. 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、また訪問診療においては、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に留意した 訪問診療との組合せについての規定

8. 服薬指導計画に記載する項目②

3. 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
 - 1) オンライン服薬指導を 行わないと判断する条件
 - 2) 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。)
4. 緊急時の対応方針に関する事項
 - 1) 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
 - 2) 必要な場合の利用者 搬送等の方法

9. 服薬指導計画に記載する項目③

5. その他オンライン服薬指導において必要な事項
 - 1) オンライン服薬指導を受ける場所に関する事項
 - 2) オンライン服薬指導の時間に関する事項（予約制等）
 - 3) 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）
 - 4) 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
（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）
 - 5) 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
 - 6) 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
 - 7) 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

10. 服薬指導の実施場所

▶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。

▶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。

11. 調剤の場所の改正

【新設】

調剤の場所の改正（薬剤師法施行規則 第13条第3項）

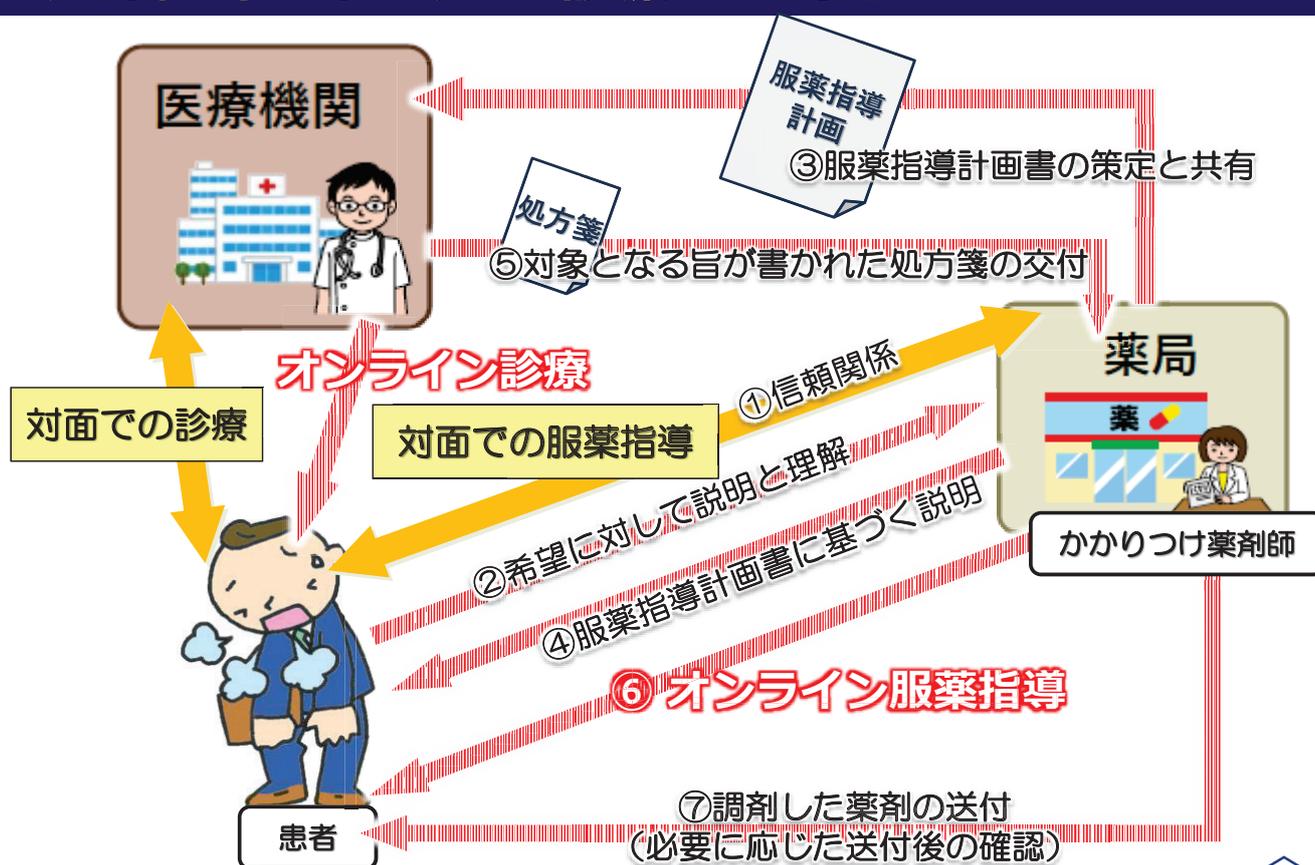
- ▶ 調剤の場所として、医療を受ける者の居宅等のほか、「患者が療養生活を営むことができる場所であって、医療提供施設以外の場所」を既定

⇒ 患者の職場等において、調剤の業務の一部（居宅等において行うことのできる調剤の業務）が実施可

12. 調剤した薬剤の送付

- ▶ 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。

処方医等のオンライン診療への対応



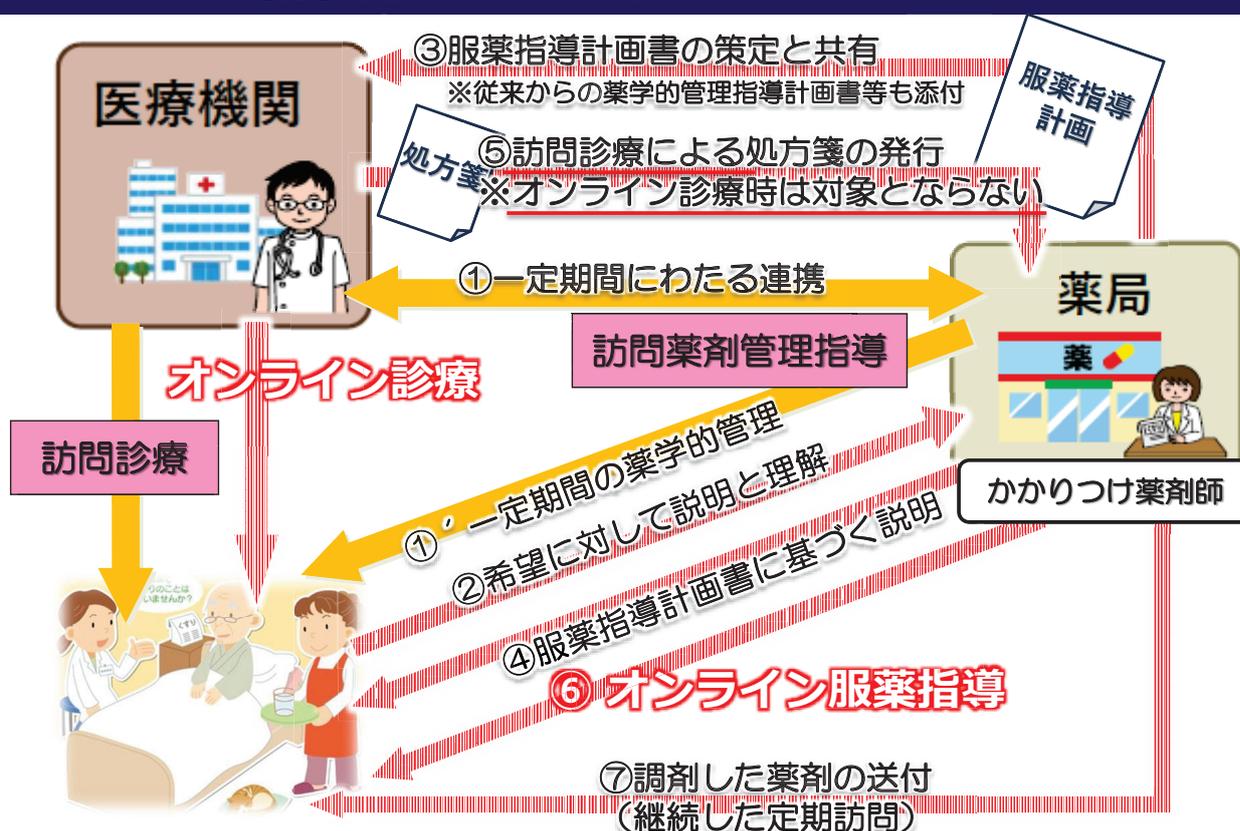
13. 訪問診療における継続的な連携 ①

- ▶ 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
- ▶ 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

14. 訪問診療における継続的な連携 ②

- ▶ 処方医等が訪問診療及びオンライン診療を組み合わせる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。
- ▶ 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
- ▶ 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

処方医等の訪問診療への対応



以下、
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)

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）

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二條に規定する医療を受ける者の居宅等（以下単に「居宅等」という。）において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。）において行わせること。
- 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- 三 当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- 四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- 五 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

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）

第十五条の十三

- 2 法第九条の三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、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つて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所（次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」とする。
- 一 薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、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、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対して法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。

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）

第十五条の十三

2

- 二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画（この項に定める方法により行われる法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。）に従つて行われること。
- (1) 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
 - (2) オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導の組合せに関する事項
 - (3) 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
 - (4) 緊急時における処方箋を交付した医師又は歯科医師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及び対応の手順に関する事項
 - (5) その他オンライン服薬指導において必要な事項

第十五条の十三

2

三 薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、オンライン診療（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第50号）別表第一に規定するオンライン診療をいう。）又は訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等において、医師又は歯科医師が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。）において交付された処方箋により調剤された薬剤の販売又は授与させる場合に行われること。

オンライン服薬指導に関する諸制度の研修
は以上となります

公益社団法人 日本薬剤師会

オンライン服薬指導を実施する薬剤師研修

オンライン服薬指導とセキュリティ

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.



「オンライン服薬指導」を実施するにあたっての通信環境

「オンライン服薬指導」を実施するにあたっての通信環境については、オンライン服薬指導に係る局長通知^{※1}により以下のように定められている。

(4) オンライン服薬指導に関するその他の留意事項

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。

本研修は、「オンライン診療指針^{※2}」に示された内容に基づく。

※「オンライン診療」を「オンライン服薬指導」に、「医師」を「薬剤師」に置き換えて示す。

^{※1} 「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日付薬生発第36号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

^{※2} 「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30日付医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知、令和元年7月31日付医政発0731第7号厚生労働省医政局長通知にて改訂）

オンライン服薬指導を実施する通信環境に係る主たる関連法令

- ▶ 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）（抄）
第20条（安全管理措置）,第21条（従業者の監督）,第22条（委託先の監督）
- ▶ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知）
- ▶ 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（令和2年8月21日経済産業省及び総務省の2つのガイドラインを統合・改定）

【本研修の内容】

1. 基本的な考え方
2. 薬剤師が行うべき対策
3. 薬剤師が用いるシステムによる対応
 - 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合
 - 2) 汎用サービスを用いる場合
4. 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムを用いる場合
5. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策
6. 患者に実施を求めるべき内容

1. 基本的な考え方

オンライン服薬指導の実施に当たっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン服薬指導システム※¹及び汎用サービス※²等を適切に選択・使用するために、個人情報及びプライバシーの保護に最大限配慮するとともに、使用するシステムに伴うリスクを踏まえた対策を講じた上で実施することが重要

※¹ オンライン服薬指導システムとは、オンライン服薬指導で使用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステム

※² 汎用サービスとは、オンライン服薬指導に限らず広く用いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステムを使用するもの

2. 薬剤師が行うべき対策①

▶服薬指導計画を作成する際に、患者に対して使用するオンライン服薬指導のシステムを示し、それに伴うセキュリティリスク等と対策および責任の所在について患者に説明し、合意を得ること。

服薬指導計画の策定において、当該計画内に規定する事項として、

- －オンライン服薬指導の方法として使用する情報通信機器
- －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

とされている。

2. 薬剤師が行うべき対策②

- ▶ OS やソフトウェア等を適宜アップデートするとともに、必要に応じてセキュリティソフトをインストールすること。
- ▶ 薬剤師がいる空間に服薬指導に関わっていない者がいるかを示し、また、患者がいる空間に第三者がいないか確認すること。ただし、患者がいる空間に家族等やオンライン服薬指導支援者がいることを薬剤師及び患者が同意している場合を除く。
- ▶ プライバシーが保たれるように、患者側、薬剤師側ともに録音、録画、撮影を同意なしに行うことがないよう確認すること。



2. 薬剤師が行うべき対策③

- ▶ チャット機能やファイルの送付などを患者側に利用させる場合には、薬剤師側（薬局スタッフ等を含む）から、セキュリティリスクを勘案したうえで、チャット機能やファイルの送付などが可能な場合とその方法についてあらかじめ患者側に指示を行うこと。
- ▶ オンライン服薬指導を実施する薬剤師は、オンライン服薬指導の研修等を通じて、セキュリティリスクに関する情報を適宜アップデートすること。
- ▶ 患者が入力したPHR(Personal Health Record)をオンライン服薬指導システム等を通じて服薬指導に活用する際には、当該PHRを管理する事業者との間で当該PHRの安全管理に関する事項を確認すること。



3. 薬剤師の用いるシステムによる対応

オンライン服薬指導に用いるシステムについては、基本的な考え方の中に記載されていたが、『オンライン服薬指導システム』及び『汎用サービス』等があり、それぞれに講じるべき対策が異なることを理解し、オンライン服薬指導を計画する際には、患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得なければならない。

またシステムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深めるべきである。

3. -1) オンライン服薬指導システムを用いる場合①

- ▶ オンライン服薬指導に用いるシステムを使用する際には、多要素認証を用いるのが望ましいこと。

<参考> 認証に用いる手段として要素

(「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」からのまとめ)

「記憶」

ID・パスワードの組み合わせのような利用者の記憶

「生体計測(バイオメトリクス)」

指紋や静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴

「物理媒体」(セキュリティ・デバイス)

ICカードのような「物」

これらを組み合わせて、複数の要素で認証することを「多要素認証」という。

3. -1)

オンライン服薬指導システムを用いる場合②

- ▶ オンライン服薬指導システムを用いる場合は、患者がいつでも薬剤師の本人確認ができるように必要な情報を掲載すること。
- ▶ オンライン服薬指導システムが、「オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策（後述）」に記載されている要件を満たしていることを確認すること。



3. -2) 汎用サービスを用いる場合①

**汎用サービスを用いる場合は、
前述のオンライン服薬指導システムを用いる場合に加えて
実施すべき事項がある。**

- ▶ 薬剤師側から患者側につなげることを徹底すること（第三者がオンライン服薬指導に参加することを防ぐため。）。
- ▶ 汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認し、必要に応じて患者に説明すること。



3. -2) 汎用サービスを用いる場合②

- ▶ 汎用サービスを用いる場合は、薬剤師のなりすまし防止のために、社会通念上、当然に薬剤師本人であると認識できる場合を除き、原則として、顔写真付きの「身分証明書」（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等。ただし、マイナンバー、住所、本籍等に係る情報は含まない。以下同じ。）と「薬剤師名簿登録年」を示すこと（HPKIカードを使用するのが望ましい。）。
- ▶ オンライン服薬指導システムを用いる場合と異なり、個別の汎用サービスに内在するリスクを理解し、必要な対策を行う責任が専ら薬剤師に発生するということを理解すること。

3. -2) 汎用サービスを用いる場合③

- ▶ 端末立ち上げ時、パスワード認証や生体認証などを用いて操作者の認証を行うこと。
- ▶ 汎用サービスがアドレスリストなど端末内の他のデータと連結しない設定とすること。

4. 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムを用いる場合

医療情報システム：医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報を扱うシステム
（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）

- ▶ オンライン服薬指導システムにおいては、チャット機能やダウンロード機能を用いるリスクを踏まえて、原則使用しないこと（使用するシステム上、リスクが無害化されている場合を除く。）。
（オンライン服薬指導システムにおいては、システム提供事業者がこれらの機能の使用に関して提供する情報を踏まえて利用を行う。）
- ▶ 「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を行うこと。
特に、薬剤師個人所有端末の業務利用（BYOD）については、原則禁止と記載されていることについて留意すること。

5. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策①

薬剤師は、オンライン服薬指導に用いるシステムが、本項に記載されている要件を満たしていることを確認する必要がある。

オンライン服薬指導システムを提供する事業者は、下記を備えたオンライン服薬情報システムを構築し、下記の項目を満たすセキュリティ面で安全な状態を保つこと。また、オンライン服薬指導システム事業者は、平易で理解しやすい形で、患者および薬剤師がシステムを利用する際の権利、義務、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、薬剤師・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等について、薬剤師に対して説明すること（分かりやすい説明資料等を作成し薬剤師に提示することが望ましい。）。

5. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策②

ただし下記の項目について確認をすること以外は、その他の事項を満たしているシステムであるかどうかは、第三者機関に認証※されるのが望ましいとされているので、第三者認証を受けていることを確認しましょう。

- ▶ 薬剤師に対して、薬剤師が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスクを明確に説明すること。
- ▶ オンライン服薬指導システムの中に汎用サービスを組み込んだシステムにおいても、事業者はシステム全般のセキュリティリスクに対して責任を負うこと。
- ▶ 使用するドメインが不適切な移管や再利用が行われないように留意すること。
- ▶ 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合は、薬剤師（薬局の医療情報管理責任者）に対してそれぞれの追加的リスクに関して十分な説明を行うこと。

※第三者機関の認証としては以下のいずれかが望ましい。

一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)、プライバシーマーク (JIS Q15001)、ISMS (JIS Q 27001 等)、ITSMS (JIS Q20000-1 等) の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、クラウドセキュリティ推進協議会の CS マークや ISMS クラウドセキュリティ認証 (ISO27017) の取得

5. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策③

オンライン服薬指導システム事業者が、把握・対応し、第三者認証を受けてことが望ましいとされている項目（*）です。

- ▶ オンライン服薬指導システム等が医療情報システムに影響を及ぼし得るかを明らかにすること。（*）
- ▶ 医療情報システム以外のシステム（端末・サーバー等）における診療にかかる患者個人に関するデータの蓄積・残存の禁止（*）（医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合を除く。）
- ▶ システムの運用保守を行う薬局の職員や事業者、クラウドサービス事業者におけるアクセス権限の管理（ID/パスワードや生体認証、IC カード等により多要素認証を実施することが望ましい。）。（*）
- ▶ 不正アクセス防止措置を講じること（IDS/IPS を設置する等）。（*）
- ▶ 不正アクセスやなりすましを防止するとともに、患者が薬剤師の本人確認を行えるように、顔写真付きの身分証明書と薬剤師名簿登録年を常に確認できる機能を備えること（例えば、①不正アクセス等の防止のため、JPKI を活用した認証や端末へのクライアント証明書の導入、ID/パスワードの設定、②不正アクセス等の防止及び患者による薬剤師の本人確認のため、HPKIカード等）。（*）
- ▶ アクセスログの保全措置（ログ監査・監視を実施することが望ましい。）。（*）
- ▶ 端末へのウィルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を定期的に促す機能。（*）
- ▶ 信頼性の高い機関によって発行されたサーバー証明書を用いて、通信の暗号化（TLS1.2）を実施すること。（*）
- ▶ オンライン服薬指導時に、複数の患者が同一の施設からネットワークに継続的に接続する場合には、IP-VPN やIpsec +IKE による接続を行うことが望ましいこと。（*）
- ▶ 遠隔モニタリング等で蓄積された医療情報については、医療情報安全管理関連ガイドラインに基づいて、安全に取り扱えるシステムを確立すること。（*）

医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合は、これまでの項目に加えて医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を行うこと。特に留意すべき点を例示として下記に示す。

- ▶ 法的保存義務のある医療情報を保存するサーバーを国内法の執行が及ぶ場所に設置すること。（*）
- ▶ 医療情報を保存するシステムへの不正侵入防止対策等を講ずること。（*）

6. 患者に実施を求めるべき内容①

薬剤師はオンライン服薬指導を活用する際は、服薬指導計画を作成時に患者に対して、オンライン服薬指導を行う際のセキュリティおよびプライバシーのリスクを説明し、特に下記が遵守されるようにしなければならない。また、患者側が負うべき責任があることを明示しなければならない。

6. 患者に実施を求めるべき内容②

- ▶使用するシステムに伴うリスクを把握すること。
- ▶オンライン服薬指導を行う際は、使用するアプリケーション、OSが適宜アップデートされることを確認すること。
- ▶薬剤師側の了解なくビデオ通話を録音、録画、撮影してはならないこと。
- ▶薬剤師のアカウント等情報を服薬指導に関わりのない第三者に提供してはならないこと。
- ▶薬剤師との通信中は、第三者を参加させないこと。
- ▶汎用サービスを使用する際は、患者側からは発信しないこと。

6. 患者に実施を求めるべき内容③

医療情報システムに影響を及ぼしうるケース
(薬剤師が判断の上、患者に通知した場合に限る)

- ▶原則、薬剤師側が求めない限り、あるいは指示に反して、チャット機能の利用やファイルの送付などは行わないこと。特に外部URL への誘導を含むチャットはセキュリティリスクが高いため行わないこと。

オンライン服薬指導とセキュリティの研修
は以上となります