

「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の一部を改正する省令の施行について（オンライン服薬指導関係）」の一部を改正する案について  
（概要）

令和 4 年 7 月  
医薬・生活衛生局総務課

## 1. 趣旨

- 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 1 条による医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の改正により、薬機法第 9 条の 4 第 1 項において、薬剤を販売又は授与する際の薬剤師による服薬指導について、対面によって実施するものとされているが、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による服薬指導（以下「オンライン服薬指導」という。）も認められている。
- オンライン服薬指導に際しては、薬剤を示して服薬指導を行う場合等が考えられることから、オンライン服薬指導は薬局内の場所で行うこと、薬剤師がその都度責任をもってオンライン服薬指導を行うことが可能と判断するときに行われること等といったオンライン服薬指導を行う際の要件について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 15 条の 13 第 2 項において定められている。
- また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（オンライン服薬指導関係）」（令和 4 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 17 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）において、オンライン服薬指導に係る施行規則の改正の趣旨、内容等について示している。
- 他方、「当面の規制改革の実施事項」（令和 3 年 12 月 22 日規制改革推進会議決定）において、薬剤師の働き方改革等の観点を含め、在宅（薬剤師の自宅等）での服薬指導を早期に可能とする方向で検討することとされたことを踏まえ、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」（以下「WG」という。）において検討を進め、薬剤の外形等は写真等で見せることも可能であることから、薬剤師が自宅等においてオンライン服薬指導を行うことを可能とする方向で結論が得られたところ。
- 今般、WGにおける検討結果等を踏まえ、施行規則の一部を改正し、オンライン服薬

指導の要件を改正することに伴い、当該改正の内容等について以下のように通達することとする。

## 2 改正の主な内容

### (1) 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）について（施行通知第2（4）④の改正）

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、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の策定について」（平成30年3月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知。以下「オンライン診療指針」という。）に示された内容を参考に、必要な通信環境を確保すること。なお、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、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った対策を行うこと。特に、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」では、個人所有端末の業務利用については、一定の要件が求められていることに留意すること。患者側の通信環境については、患者の希望に応じたデバイスやネットワークに対応できるよう配慮すること。

### (2) 服薬指導を行う場所について（施行通知第2（4）⑧の改正）

薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、患者の求めがある又は患者の異議がない場合には、薬局以外の場所も可能であること。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患者のプライバシーに配慮がなされていること。また、オンライン服薬指導を開始した後に、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合に、オンライン服薬指導を行った薬剤師又は他の薬剤師によって当該求めに対応可能であること。

薬剤師は、騒音により音声聞き取れないその他の事情によって、オンライン服薬指導を行う薬剤師による適切な判断が困難となるおそれがある場所でオンライン服薬指導を行わないこと。

オンライン服薬指導は患者の心身の状態に関する情報が含まれるものであることを踏まえ、当該情報を適切に保護する観点から、オンライン服薬指導を行う薬局に所属する者以外の第三者が容易に立ち入ることができない空間その他当該情報の全部又は一部が当該第三者に認知されない措置が講じられている場所でオンライン服薬指導を行うこと。

また、薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行う場合について、オンライン服薬指導を行う薬剤師は、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供している薬剤師とすること。

なお、薬局開設者は、その所属する薬剤師に薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行わせるにあたり、当該薬剤師が服薬指導を行うために必要な情報を得られるよう、対象患者の調剤録の内容の共有を可能とする措置その他必要な措置を講じること。

(3) その他所要の改正を行う。