

「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)」に対して寄せられた御意見について

令和4年9月30日
厚生労働省
医薬・生活衛生局総務課

標記につきましては、令和4年7月14日から令和4年8月12日までインターネットのホームページを通じて御意見を募集したところ、16件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見と御意見に対する考え方は以下のとおりです。

なお、御意見については、適宜要約等の上、取りまとめており、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表及び集計させていただいておりますので御了承ください。

御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますようお願い申し上げます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
1	「(2) 服薬指導を行う場所について」への意見 服薬指導を実施する場所が「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」が要求されることには賛成である。 ただ、オンライン服薬指導を受ける患者からすれば、真にプライバシーに配慮されているか否かが不安である。したがって、「患者の心身の状態に関する情報の全部又は一部がオンライン服薬指導	本通知において、患者の心身の状態に関する情報を保護する観点から、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされていること、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としています。

	<p>を行う薬局に所属する者以外の第三者に認知されない措置」がどのように講じられているか、患者が確認できるよう示すこと（例：オンライン服薬指導の際に、周囲の状況をビデオ通話越しに撮影し、患者に提供する。）を薬剤師に求めるべきである。</p> <p>また、当該場所に関する一般論は異論ないが、以下については許容されないと明示すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同居者（配偶者、子供等）が自宅にいる場合 <p>理由：第三者が患者の心身の状態に関する情報を認知できるため。なお、自室がある場合であっても、ドアを挟んで服薬指導の内容を聞き取ることができるし、鍵がかかっていないときは特に子供であれば勝手に自室に入ってくる蓋然性が相応に認められる。</p>	
2	<p>「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。」とありますが、例えば、派遣会社に登録され、全国の複数の薬局に所属する薬剤師が、自宅において、全国の複数の薬局が受けた処方箋調剤に係る服薬指導を行うことは差し支えないと解釈してよいでしょうか。</p> <p>また、服薬指導について、定義が定かではありませんが、「患者に対して処方薬の薬効や副作用などの情報提供を行うこと」との解釈でよいでしょうか。その場合は、薬歴の作成や医師への疑義照会は服薬指導に含まれないという解釈でよいでしょうか。</p>	<p>個別具体的な状況によるため一概にお答えすることは困難ですが、開設者が当該薬局の薬剤師を適切に監督できる必要がある観点から、使用関係があることを求めており、現に薬局に所属し労務を提供している薬剤師である必要があります。</p> <p>服薬指導は薬剤師法第 25 条の 2 に基づく調剤した薬剤の適正な使用のために行う薬学的知見に基づく指導であり、いわゆる薬歴の作成や医師への疑義照会は含まれないと考えていますが、服薬指導を行う上で必要となる疑義照会や薬歴の作成を適宜併せて実施していただくことは可能です。</p>

	<p>薬局以外の場所からのオンライン服薬指導の場合、調剤済み印は誰がどのタイミングで押印することになりますでしょうか？普段は薬局にて労務をしているわけなので、次に薬局にて従事する際に、服薬指導した薬剤師が、服薬指導を完了した日時の調剤済み印を押下することになるのかなと推察しますがいかがでしょうか？</p>	<p>薬局内において調剤に従事する薬剤師が、調剤が完了したときに押印することになります。</p>
<p>3</p>	<p>（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）</p> <p>オンライン診療も診療所内ではない場所にて実施可能であるので、オンライン服薬指導も薬局以外の場所で十分可能である。</p> <p>理由</p> <p>１）昨今のコロナ下で自宅等でのリモートワークでも十分な社内外の人物との会議を行うことが可能であり、患者のプライバシー問題を考えると対面・カウンター以外の場所を実施するという事のメリットも大いに考えられる。</p> <p>２）働き方の改革という事で産休中・育休中のスタッフの活用も考えられる。自宅よりオンラインのアクセスは容易であり、特に支障となる問題は無い。</p> <p>３）必要な記録においてはクラウド型薬歴の利活用。必要に応じた医療機関その他への服薬情報提供書の記録・作成も薬局以外の場所での対応は可能</p> <p>４）患者から見れば薬剤師が薬局から実施している その他の場</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p>

	<p>所から実施しているという事の差を感じることは無い 以上 薬剤師としての視点および患者としての視点より意見を述べさせていただきます。どうぞご査収宜しくお願い致します。</p>	
4	<p>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、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とありますが、どのような点に注意した対策を行うのかの具体例をお示しいただけませんでしょうか。 よろしく願いいたします。</p>	<p>医療情報システムの安全管理に関するガイドラインにおいて、例えば、個人の所有する、あるいは個人の管理下にある端末の業務利用の際の要件が示されています。</p>
5	<p>薬局外でオンライン服薬指導を行うことについて、次の2点について規定されることを希望します。 (1) 薬局外で服薬指導を行う薬剤師の力量を薬局開設者が判断すること 薬局と自宅とでは環境が異なることから、薬局外での服薬指導には薬剤師の経験など一定の力量が求められます。(必要な情報の収集や接遇など) このため、薬局外でオンライン服薬指導を実施させるにあたり、当該薬剤師が必要な力量を有することを薬局開設者が判断する規定を設けるべきだと思います。 (2) 体制省令に基づく手順書を作成すること(省令第1条第13号) 薬剤師が薬局外で行うオンライン服薬指導について、手順書を体制省令に基づき作成することを明確にしておくべきだと思います。</p>	<p>(1)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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第15条の13において、「薬局開設者は、法第九条の四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。」とされており、ご指摘の状況に限らず薬局開設者は薬局に従事する薬剤師に必要な事項を行わせなければならない、ご指摘の点はこの一環と考えています。 (2)について、ご指摘の点は重要であり、薬局開設者には適切に対応していただきたいと考えています。関係する内容を含めた質疑応答集(令和4年9月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)を発出いたしました。</p>
6	<p>薬局以外の場所で行うことによって、以下のリスク等が懸念され</p>	<p>ご指摘の患者情報の流出等については、実施要領通知(令和4年</p>

	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者情報を持ち出すことによる、患者情報の流出および紛失 ・患者情報の準備不足により、薬局での確認が困難となる ・薬剤師の時間外勤務の強制 <p>個人情報保護法も厳しくなったことから、薬局内で行うことが妥当と思われる。</p>	<p>9月30日付け薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)において「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った対応を行うことを示しております。また、患者情報の準備不足については、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としております。薬局においては、これらを踏まえ、適切に服薬指導を行っていただきたいと考えています。時間外勤務については、労働関係法規を適切に遵守していただきたいと考えています。</p>
7	<p>私自身薬剤師であり、調剤薬局の経営側の業務を行っていますが、調剤業務などの実務も併せて行っています。</p> <p>医療においては依然対面業務が絶対との感覚が根強いせいか、オンライン化に出遅れている感じはあります。</p> <p>しかし、周辺環境をみると、オンライン診療やオンライン服薬指導等のオンライン化の環境は整いつつあると実感しており、あとは政府、厚生労働省がオンライン化に向けた実施を強く促すのみと考えます。</p> <p>今回の意見募集についてですが、薬剤師の薬局外からのオンライン服薬指導には賛成です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●実施する薬剤師は所属する店舗もしくは法人との雇用関係が明確であること。 ●場所は自宅の一室、パーテーション等で区切られたワーキングスペースなど、プライバシーを配慮してあること。 	<p>御意見ありがとうございます。</p>

	<p>●通信環境、セキュリティが万全である事。 これらが満たせば問題ないと考えます。 国策として医療 DX を推し進めるのであれば、ぜひこの規制改革を実施して頂きたいと強く要望します。</p>	
8	<p>薬剤師の働き方改革の一環として、薬局以外の場所でのオンライン服薬指導が認められることは、子育て中、介護中その他様々な事情で通勤が困難な薬剤師に働く途を与えるものであると同時に、患者に対して迅速に薬剤を提供できることにつながるため、賛成である。ただし、円滑かつ実効性ある運用のために、以下の2点をその前提としていただくことを要望する。</p> <p>【要望1】</p> <p>患者から対面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」対応可能であるとする点に関連して、服薬指導を行っていた薬剤師が所属する薬局以外の薬局で対面服薬指導を受けるよう促すことは薬剤師法第21条に規定する調剤応需義務に違反するものではないことを前提としていただきたい。</p> <p>(理由)</p> <p>(1) オンライン服薬指導を行う薬局が患者の自宅の近隣にあるとは限らず、その場合、体調不良の患者に薬局まで長時間の外出を強いるという本末転倒の事態になりかねないため、患者の利益を著しく害することになる。</p>	<p>要望1について、個別具体的状況によるため、現時点で一律にお示しすることは困難です。今後の施策を遂行する上で参考とさせていただきます。</p> <p>要望2について、個別具体的状況によるため、現時点で一律にお示しすることは困難です。今後の施策を遂行する上で参考とさせていただきます。</p>

(2) かかる制限付きであると、結局のところ患者の近隣の薬局でしかオンライン服薬指導を利用できなくなる可能性があり、患者の薬局選択の自由を奪うことにもつながると考える。

(3) 患者が対面への移行を求めなかった場合でも、薬剤師において対面移行が必要と判断する場合も想定されるところ、対面服薬指導をする薬剤師と適切な情報共有が行えれば、オンライン服薬指導と対面服薬指導で同じ薬局に制限する必要性はない。

【要望 2】

オンライン服薬指導を行う薬剤師について、「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」とする曖昧な表現がとられている。この点に関して、「労務を提供している薬剤師」について薬局内でオンライン服薬指導以外の業務に従事すること等、オンライン服薬指導を行う薬剤師について勤務条件等の制限を付けないこととしていただきたい。また、薬剤師が所属する薬局店舗の営業時間によらずオンライン服薬指導が労務とされるよう、オンライン服薬指導の実施時間に制限を付けないこととしていただきたい。

(理由)

(1) オンライン・対面に関わらず、服薬指導は薬剤師の一業務であり、服薬指導は労務に値しない、と捉えられることはあってはならない。

(2) 在宅でなければ仕事が難しい女性の社会進出や介護などを

	<p>しながらにして仕事が継続できる環境が薬剤師にも提供されることが働き方改革であると考えが、上記のような制限がつけられると、結果として在宅での勤務でなければ働くことのできない薬剤師の働く機会を奪うことになりかねない。</p> <p>(3) 服薬指導はその提供時間により品質に差が出るものではなく、患者の情報や服薬指導の対象となる薬剤の情報に薬剤師がアクセスできる環境であれば、薬局店舗の営業時間とオンライン服薬指導の提供可能時間とを揃えておく必要性は無いと考える。また、オンライン服薬指導の時間を薬局店舗の営業時間に制限することで、夜間や早朝でなければ服薬指導を受けることが困難な患者が迅速に薬剤を服用できなくなる可能性がある。</p>	
9	<p>本通知の要件に適合する場所であれば、薬剤師が薬局以外の場所において、患者に対してオンライン服薬指導を行うことが可能となるが、対面にて服薬指導を行う場所についても、同様に、本通知の要件に適合する場所であれば、薬局以外の場所において対面服薬指導をすることは可能となるのでしょうか？</p>	<p>対面による服薬指導は、薬局内において薬局等構造設備規則第1条第1項第13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、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第22条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所で行うこととされています。</p>
10	<p>本通知の要件に適合する場所であれば、薬剤師が薬局以外の場所において、患者に対してオンライン服薬指導を行うことが可能となるが、対面にて服薬指導を行う場所についても、同様に、本通知の要件に適合する場所であれば、薬局以外の場所において対面服薬指導をすることは可能となるのでしょうか？</p>	<p>実施要領通知（令和4年9月30日付け薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において、対面による服薬指導と同様に、必要に応じて上記で得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方した医師にフィードバックすることや、かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましいこととされています。いただいた御意見は今後の施策を遂行する上で参考とさせていただきます。</p>

		きます。
11	<p>新型コロナウイルスの感染拡大を契機として、感染防止や患者の利便性向上、薬剤師の働き方改革の観点から、オンライン服薬指導が急速に進むことはやむを得ない。また今回の改正案において通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）や指導の場が患者・薬剤師双方に安全で適切であること、オンライン服薬指導を行う薬剤師の要件（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）の明示、薬局との情報共有等を具体的に示していることは評価に値する。しかしながら、もう1歩進んで、オンライン服薬指導をする薬剤師は、当該患者のかかりつけ薬剤師であること、指導対応時間が働き方改革に逆行するものでないこと、薬剤師の責任を超えた対応が必要になった緊急時等に処方医など他職種との連携が確保できる等の細やかな制度化が必要である。最低限これらを整備したうえで、オンライン服薬指導のさらなるステップに進むことを切望する。</p>	<p>実施要領通知（令和4年9月30日付け薬生発 0930 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において、対面による服薬指導と同様に、必要に応じて上記で得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方した医師にフィードバックすることや、かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましいこととされています。いただいた御意見は今後の施策を遂行する上で参考とさせていただきます。</p>
12	<p>規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）では、「薬剤師の働き方改革等の観点を踏まえ、薬局に所属する薬剤師による薬局以外の場所（薬剤師の自宅等）におけるオンライン服薬指導について、実施可能な薬剤師や患者及び対象薬剤等を限定せず、薬剤師自身が実施可能と判断する場合には実施できることとする。」とされており、今回の改正案は、この趣旨を踏まえた在宅勤務やレンタルオフィスでのテレワークを実施可能にするものという点か</p>	<p>(1)、(2)については、ご指摘の主旨の制限を加えることは「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」において得られた結論ではなく、対応することは困難です。今後の施策を遂行する上で参考とさせていただきます。</p>

らは意義あるものとする。

その一方で、オンライン服薬指導を、薬局とは別の場所に薬局開設者が設置した「オンライン服薬指導を専門に行うコールセンター」で行う形態の出現が危惧される。

このような形態は、働く場所が薬局からコールセンターに移動しただけで、本来の「働き方改革としての自宅等でのオンライン服薬指導の実施」という規制改革の目的を逸脱するものである。

かつ、『処方箋受付・調剤・最終監査・服薬指導』という調剤業務の行き過ぎた細分化・効率化による処方情報・患者情報の伝達ミスや入力ミスなどを誘発し、薬局開設者と管理薬剤師に課された薬局の管理に関する義務規定を遵守できず、患者のための医療安全対策を脅かすもので、本来のかかりつけ薬剤師の業務を阻害することとなりかねないものである。

パブリックコメント案では、薬局開設者が薬局とは別の場所に「オンライン服薬指導を専門に行うコールセンター」を設置する形態を排除することができない。

また、薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行う薬剤師については、薬局以外の場所からのオンライン服薬指導のみを専ら行うことがないよう、「当該薬局において現に実地に従事し、勤務薬剤師の届出及び保険薬剤師の登録がなされている」薬剤師とするとともに、管理薬剤師は薬局を実地に管理しなければならないことから「当該薬局の管理薬剤師は薬局以外の場所からのオンラ

	<p>イン服薬指導を実施できない」旨を規定すべきである。</p> <p>については、以下のとおり意見を提出する。</p> <p>(1) 施行通知第2(4)8の改正案に、次の事項を追加すべきであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、当該薬剤師の自宅又は当該薬剤師が契約したレンタルオフィス等とし、薬局内以外に薬局開設者が設置する場所で実施することはできないこと。ただし、当該薬剤師が契約したレンタルオフィス等の料金を薬局開設者が負担することは差し支えないこと。 <p>(2) 施行通知第2(4)8の改正案の「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。」を、「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であり、当該薬局において現に実地に従事し勤務薬剤師の届出及び保険薬剤師の登録がなされている薬剤師とすること。ただし、薬局の管理者は実施できないこと。」とすべきであること。</p>	
13	<p>●全体を通して</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ オンラインによる薬局外からの服薬指導は、薬剤師の多様な働き方を促進するための取り組みでもある。全ての薬剤師にその選択肢を提示するためにも、対面での服薬指導の例外的な位置づけ 	<p>本改正は、「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</p>

<p>とはせず、対象となる疾患・場所・雇用形態も制限しないことを求める。</p> <p>● 2. 改正の主な内容（2）服薬指導を行う場所について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原案の「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」について、「対応」は即時性を求めていることを明示すべきである。即時性を求めた場合、患者は必ず薬局内でオンライン服薬指導を受けなければならない。 ・原案の「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また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」について、過度に厳しい要件となっているため、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」で示されている要件（「第三者に患者の心身の状態に関する情報の伝わることのないよう、医師は物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療を行わなければならない」と同程度の内容にすべきである。 ・原案の「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」について、派遣契約などの多様な契約形態も包含する定義であることを明確に 	<p>薬局の機能に関するワーキンググループ」において得られた結論を踏まえたものとなります。いただいた御意見は今後の施策を遂行する上で参考とさせていただきます。</p> <p>即時性については、個別具体的な状況によるため、一律にお示しすることはしておりません。</p> <p>オンライン服薬指導を行う場所については、「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」における議論を踏まえ、患者のプライバシーに配慮した記載としており、ご理解いただけると幸いです。</p> <p>労務の体系については、個別具体的な状況によるため、一律にお示しすることは困難です。</p> <p>指示伝達の方法について、個別具体的な状況によるため、一律にお示しすることは困難ですが、患者のプライバシーに配慮する等、適切にご対応いただく必要があると考えています。</p>
--	---

	<p>すべきである。薬局との派遣契約に基づいて業務に従事している薬剤師もいることから、オンラインによる薬局外からの服薬指導が特定の薬局・薬剤師のみを対象とした仕組みとならないようにする必要がある。</p> <p>● 2. 改正の主な内容 (3) その他所要の改正について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オンラインによる薬局外からの服薬指導後、調剤は服薬指導を行った薬剤師が薬局に指示を出すことになるため、その指示伝達の方法についても明記すべきである。 	
14	<p>施行通知案では「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」としているが、「薬局以外の場所」とは、服薬指導を行う薬剤師の自宅以外に、薬局と離れた場所にある「会議室」や「会社で用意したコールセンター」などでも可能と考えてよいか、明確にしていきたい。</p>	<p>プライバシー保護、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供していること等、他に求められる事項が適切に対応される場合には、否定されるものではないと考えています。</p>
15	<p>施行通知案では「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」とされているが、複数の薬局（店舗）に所属している薬剤師は、所属している複数の店舗の患者に対して、自宅等からオンライン服薬指導ができると解釈してよいか明確にしていきたい。</p>	<p>ご質問については個別具体的な状況によるため一概にお答えすることは困難ですが、複数の薬局に所属する薬剤師が従事する場合であっても、薬局が責任をもって調剤業務を果たす必要があると考えています。オンライン服薬指導においては薬局が調剤業務を果たすためには、調剤行為等と服薬指導を一貫して行い、また、オンライン服薬指導を薬局以外の場所で行う薬剤師は、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である必要があると</p>

		考えています。
16	<p>「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」とあるが、「患者の求めがある又は患者の異議がない場合」について、基本的に場所が変わっても、環境が整っていれば指導内容に違いはないものであり、かつ、患者側の薬剤師が薬局外でも良いとするニーズがあるわけではない。むしろ、患者側からすればどちらでも良いものであり、明確な患者側からのニーズがない中で「患者の求めがある又は患者の異議がない場合」を設けるのは要件として過剰である。</p> <p>「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」とあるが、当該場所の具体例を明示すべきである。例えば、第三者のいない鍵を締めている家の部屋は良いのかどうか等。</p> <p>「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」とあるが、「薬局に所属」の定義を明らかにすべし。例えば、業務委託契約をしている薬剤師は良いのかどうか。基本的には業務委託契約であっても、守秘義務が課される等正社員同様の契約状況であり、そうした薬剤師は含み得るのかどうか等。</p>	<p>ご指摘の点は個別具体的状況によるため、一律にお示しすることは困難です。</p>