



2019年4月1日
アジアインターネット日本連盟

改正薬機法案の遠隔服薬指導に関する意見

I はじめに

アジアインターネット日本連盟（AICJ）は、国際的にインターネットビジネスを展開する企業の連盟であり、インターネットにおける自由で公正な情報の流通を推進するために活動しています。

昨年12月25日、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）（以下、「とりまとめ」という。）において、「遠隔診療の状況を踏まえ、対面でなくともテレビ電話等を用いることにより適切な服薬指導が行われると考えられる場合については、対面服薬指導義務の例外を検討する必要がある。例外の具体的な内容については、オンライン診療ガイドラインの内容や特区実証の状況等に加え、かかりつけ薬剤師に限定すべき、品質の確保など医薬品特有の事情を考慮すべき等の本部会での指摘を踏まえ、専門家によって適切なルールを検討すべきである」とされました。これを受け、本年3月19日、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（以下、「薬機法」という。）の改正案が閣議決定し、国会に提出されました。ここでは、第9条の3において、「対面」の例外として「（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。）」と追加する改正案が示されています。今後、国会で成立した場合、厚生労働省令やガイドライン等により具体的なルールが議論されていくものと認識しています。

当連盟としては、遠隔服薬指導を患者にとって利用しやすい制度とすることにより、遠隔診療も含めた一貫したテレビ電話等における医療を実現し、国民の健康の増進を図っていくことが重要であると考えております。特に、医師や薬剤師等の供給者だけでなく、需要者である患者の視点に立ち、患者にとって有用な制度とすることが重要であると考えます。そのためには、新たな制度によっても医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡散の防止を図ることは当然である一方で、要件を必要最小限のものとし、患者が利用しやすい制度設計にすべきであると考えております。本意見書は、このような観点から、以下について提言するものです。

II 遠隔服薬指導の具体的要件について

(意見)

患者の視点に立った利用しやすい制度とすべく、遠隔服薬指導のルール設計において、要件を必要最小限とすべき。

具体的には、以下の点に特に留意すべきである。

- ① 遠隔服薬指導を希望する意思を確認できた患者を広く対象とし、居住地等による要件を付さないこと
- ② 「かかりつけ薬剤師」の要件を厳格にしないこと

(理由)

1 遠隔服薬指導の必要性について

遠隔診療とともに遠隔服薬指導を適切に実現することにより、一貫したテレビ電話等による医療を受けることが可能となり、これにより患者の健康が増進されることが期待されます。例えば、薬を受け取りたくても薬局を訪問できない身体の不自由な高齢者は、自宅にいながら薬を受け取ることができます。薬剤師が自宅を訪問する制度もありますが、薬剤師の数の不足もあり、十分な対応ができていません。また、サラリーマンや育児と仕事を両立させている女性等、多忙な人々が、薬を薬局に取りに行く時間がないために、必要な服薬を行わないといったケースも多く存在します。このようなケースにおいては、自宅や職場等にいながら診療から服薬指導までテレビ電話等で一貫した提供を受け、薬も配達されることにより、人々の健康の増進に大きくつながると考えられます。

このように、遠隔服薬指導は、より多くの患者の健康を増進するために有効な制度です。そのため、患者にとって利用しやすい制度として実現させることが重要であると考えます。

2 遠隔服薬指導が許容される要件について

対面による服薬指導が義務付けられた趣旨は、「購入者との直接のやりとり・会話の中で、その反応、雰囲気、状況等を踏まえ、説明すべき又は強調すべきポイントについて、購入者の理解を確認しながら、柔軟かつ丁寧に対応することが可能となる。例えば、購入者が高齢者であれば、当人の理解度を確認しながら、大事な点に焦点をあててわかりやすい言葉で情報提供することができる」（「詳説薬機法第4版」（ドーモ））ことであると認識しております。当然のことながら、この趣旨を大きく損なわない制度とすることが必要です。そのため、例えば、鮮明な映像や明瞭な音声等を送受信できるといったテレビ電話装置の要件については、国家戦略特別区域における処方箋薬剤遠隔指導事業と同様の要件を設けるなど、一定の要件は必要であると考えます。

しかし、患者にとって利用しやすい制度とするという観点も十分に考慮し、こうした要件は必要最小限のものとすべきです。国家戦略特区においては遠隔服薬指導が一部の地域・要件のもとで解禁され、実施されています。しかし、薬局と自宅との距離が「相当程度長い」等の厳しい要件が追加された結果、昨年11月末時点において6件の利用実績しかなかったようです（厚労省HPより）。これは、厳しい要件が課されたために患者にとって利用可能性がほとんど無くなってしま

った結果であると考えられます。今回の制度改正においては、こうした患者の利用を妨げる実質的に骨抜き制度ができることが繰り返されないことがないように検討していく必要があると考えます。

以上の観点から、具体的には、下記について留意すべきであると考えます。

- ① 遠隔服薬指導を希望する意思を確認できた患者を広く対象とし、居住地等による要件を付さないこと

薬剤師が遠隔服薬指導を可能であると判断し、かつ、患者からも遠隔服薬指導を希望する旨の意思表示があった場合は、広くこれを可能とする制度とすべきであると考えます。

具体的には、第一に、薬局と自宅との距離が相当程度長い等、患者の居住地による要件を付すべきではないと考えます。

第二に、患者の疾患について、生活習慣病等の慢性疾患に限定されない制度とすべきであると考えます。なお、遠隔診療の指針である「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月厚生労働省）においても、慢性疾患に限定されていないと認識しております。

- ② 「かかりつけ薬剤師」の要件を厳格にしないこと

とりまとめにおいては、「かかりつけ薬剤師に限定すべき」と記載されています。「かかりつけ薬剤師」の要件は今後検討されていく予定であると認識していますが、これについても厳格な要件とすべきでないと考えます。

「かかりつけ薬剤師」との要件を付すべきとされた趣旨は、当該患者が遠隔服薬指導を受けるにふさわしい患者であるかどうかを判断する必要がある点にあると理解しております。このような趣旨であるとするれば、求められる要件は、調剤報酬におけるかかりつけ薬剤師指導料等に係る要件（保険薬剤師として3年以上の薬局勤務経験、当該保険薬局に週 32 時間以上勤務している、当該保険薬局に1年以上在籍している、薬剤師認定制度認証機構の研修認定を取得している、医療に係る地域活動の取組に参画していること）とは異なる要件になると考えられます。

なお、遠隔服薬指導の実施には、電子処方せんの運用ガイドラインに沿った処方箋の授受が想定されますが、その実効性を高めるためには、電子処方せん引換証及び処方せん確認番号の電子的な授受も可能とする必要があると考えます。

III 結語

今後、具体的な要件を検討するに際しては、医師や薬剤師等の供給者だけでなく、需要者である患者の視点に立ち、オープンな議論を進めていくことが必要であると考えます。

また、遠隔服薬指導のみならず、遠隔診療の制度についても利用者の観点から不断の見直しが必要です。特に、遠隔診療は診療報酬において大きな制約が付されており、早期の改善が必要です。

なお、今後、5G が急速に普及していくことが見込まれるなど、テレビ会議装置

の技術革新も大きく進んでいくと考えられます。そのため、遠隔服薬指導の要件についても、今回だけでなく不断の見直しが必要であると考えております。

遠隔服薬指導が患者のためになる制度となり、国民の健康増進につながるものとなるよう検討が進められていくことを強く望みます。

以 上