



要件緩和!



今から始める オンライン服薬指導

オンライン服薬指導の要件が緩和され、初回利用患者などへの実施が可能となった。2020年9月の改正薬機法施行により正式に認められてから1年半。先進的に取り組む薬局の知見から、オンライン服薬指導の運用上の工夫を探った。(黒原 由紀)

写真提供: HYUGA PRIMARY CARE

2022年3月31日、医薬品医療機器等法(薬機法)施行規則の一部が改正され、オンライン服薬指導の実施要件が緩和された(図1)。

主なポイントは、患者が受けた診療に関わらず、薬剤師の判断により、自薬局を初めて利用する患者や、介護施設に居住している患者にも実施できるようになったり、取り扱える薬剤も大幅に広がった点だ。また、実施時に薬局で処方箋原本の到着が必須だった点も見直された。患者が直接処方箋原本を持参する以外に、医療機関で患者がオンライン服薬指導を希望した場合には、処方箋原本は医療機関から薬局に直接渡されることとなり、原本を入手するまでの間はファクスやメールで送信された処方箋情報を基にオンライン服薬指導を行えるようになった。

そもそもオンライン服薬指導が認められるようになったのは、2019年12月に改正、20年9月に施行された医薬品医療機器等法(薬機法)による。だが、初回は対面での服薬指導しか認められておらず、2回目以降も患者がオンライン診療か訪問診療を受けた場合に限

られていた。また、オンライン服薬指導で取り扱える薬剤はその患者が過去に処方された薬剤のみといった制限があり、普及のハードルは高かった。

一方で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染拡大に伴い、20年4月には時限的特例的な措置として、初回から電話や情報通信機器によ

る服薬指導が実施可能とされた(0410対応)。ただ、20年の厚生労働省の調査によると、0410対応の大半が対面での服薬指導で、電話による服薬指導は約13%。オンライン服薬指導は1%にも満たず、オンラインでの対応が身近になったとは言い難かった。

こうした状況を問題視したのは、内

図1

2022年3月末の薬機法施行規則改正に伴うオンライン服薬指導の変更点(厚労省資料を基に作成)



介護施設居住者にも実施可能に

20年の施行当初は介護施設等に居住する患者に対しては実施できなかったのが、どの診療の処方箋でも可能となった(オンライン診療または訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない)

- 1) 薬生発0331第17号令和4年3月31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)」
- 2) 令和4年3月31日事務連絡「オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて」



初回からオンライン服薬指導が実施可能に

2020年改正薬機法施行当初は、初回は対面のみとされていたが、薬剤師の判断に基づきオンライン服薬指導の実施が可能となった¹⁾

服薬指導計画書が不要に

書面の作成は求められなくなったが、患者に対し、オンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項、オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項を明らかにする必要がある¹⁾



閣府の規制改革推進会議だ。患者本位の医療・介護制度構築を目指し、医療・介護業界においてもデジタルトランスフォーメーション(DX)を推進する方針を掲示。オンライン服薬指導についても患者の利便性を重視する規制緩和を求め、21年6月には0410対応の恒久化が閣議決定され、薬機法のルールが緩和されたという経緯がある。

規制緩和に足並みをそろえる形で、22年4月の調剤報酬改定では医療保険でオンライン服薬指導の実施要件や算定可能な報酬が見直された。

在宅業務で活用するには

このようにオンライン服薬指導が普及するための法的な整備は進んできたが、実際にはどのようなシーンで活用できるのだろうか。

まず考えられるのが、訪問薬剤管理指導だ。きりり薬局名島店(福岡市東区)は、薬機法に基づくオンライン服薬指導を、22年4月末時点で6人の個人在宅患者に実施している。

慢性疾患で病状が安定しており、患

者のデイサービスなどの外出予定と、薬局から訪問する日程がうまく合わなかったときをきっかけに、薬局側からオンライン服薬指導を選択肢として提案し、希望者に実施することにした。具体的には、それまで月2回患者宅を訪問して服薬指導を行っていたのが、1回目は実際に訪問、2回目はそのフォローとしてオンラインで実施し、これを毎月繰り返している形だ(24ページ図2)。

いずれの患者も、介護保険で算定しており、居宅療養管理指導の一部をオンラインで実施している。介護報酬においても20年度診療報酬改定と足並みをそろえる形で、21年度介護報酬改定において、薬局薬剤師による居宅療養管理指導に「情報通信機器を用いた場合」の評価が新設された。訪問診療を受けており(在宅時医学総合管理料を算定)、居宅療養管理指導が月1回行われている患者に処方箋が交付され、それらの処方薬についてオンラインで指導を行った場合に月1回、45単位を算定できることとなっている。

きりり薬局名島店を運営する

HYUGA PRIMARY CARE(福岡県春日市)では、インテグリティ・ヘルスケア(東京都中央区)が提供するオンライン診療・服薬指導のシステム、YaDoc(ヤードック)を導入している他、医療機関と連動して使用する必要性などが特になく患者で、SNS(交流サイト)のLINEアプリでのビデオ通話を活用している。LINEは患者がスマートフォンを所持していればインストールしている可能性が高く、同居家族がいる場合もサポートしやすいためだ。LINEの自社アカウントも作成して情報発信ツールとして使用しており、オンライン服薬指導の周知にも活用している。

独居の患者で、スマートフォンを持っていない場合は、薬局の事務職員がタブレット端末を持参して患者宅を訪問し、ビデオ通話のサポートに当たる。事務職員は薬を届ける役割も担っており、薬剤師によるオンライン服薬指導が終わったら、事務職員がダブルチェックした上で患者に調剤済みの薬を渡したり、お薬カレンダーにセットする。このように、薬剤師が対人業務に極力集中できるよう役割分担している。

患者からの情報収集が充実

オンライン服薬指導で患者に確認する内容は、副作用の有無、むくみや排便状況などの他、前回訪問時に処方の変更されていた場合は、変更後の服薬に伴う体調変化など。対面での服薬指導と変わりはないが、「訪問時に『次回オンラインで確認しよう』と思うことを意識して整理しておく」ということをオンライン服薬指導で聞き忘れることもなくスムーズに対応できる」ときりり薬局名島店薬局長の中尾祐太氏は話す。

対する患者の反応については、意外なことに、「訪問のみのときより、オンラインでは薬剤師の質問・説明にきちんと返答してくれる印象がある。『特に困っ

原則として全ての薬剤が対象

取り扱える薬剤は過去に処方された薬剤や同一成分の後発品への切り替えなどに限られていたのが、原則、全ての薬剤が対象となった。手技が必要な薬剤については薬剤師が適切と判断した場合に限る。ただし初診の場合、以下の処方を行わないこととなっている¹⁾

- 麻薬、向精神薬の処方
- 基礎疾患等の情報が把握できていない患者への、特に安全管理が必要な薬品(診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤)の処方
- 基礎疾患等の情報が把握できていない患者への8日分以上の処方



処方箋の写しを基にした調剤が可能に

診療時に患者がオンライン服薬指導を希望した場合、医療機関は処方箋の備考欄に「オンライン服薬指導希望」と記載し、患者が希望する薬局にファクス、メール等で処方箋情報を送付する。処方箋原本は医療機関から処方箋情報を送付した薬局に送付する²⁾

薬局は、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、ファクス、メール等により送付された処方箋を基に調剤等を行える。原本はファクス、メール等で送付された処方箋情報と共に保管する

たことはない』とあまり話してくれなかった人からも、得られる情報が増えた」と中尾氏。オンライン服薬指導への否定的な意見として、「画面越しでは伝わらない情報もある」と言われることがあるが、一方で患者とのコミュニケーションに集中できるメリットもあるようだ。

とはいえ、当然ながら、対面での指導を全てオンラインに置き換えられるものでもない。在宅患者の場合、状態が安定しているといっても、急に病状や体調変化が起こることも十分想定される。

きりり薬局名島店の場合、患者宅にノートパソコンを連絡帳として置き、在宅医など関係者間で記録し情報共有しているケースもある。月1回は訪問して患者宅の様子を対面で確認したいとの考えもあり、「訪問とオンラインを組み合わせた現在の運用が、在宅での指導管理においてはバランスが取れていると感じている」と中尾氏は話す。

また、22年度調剤報酬改定では、施設入居者に対してオンライン服薬指導を行った場合も算定が可能となった。介護保険の居宅療養管理指導を行っ

ている患者に対しては、もちろん医療保険の在宅患者オンライン薬剤管理指導料を算定することはないが、体調変化などで臨時薬の処方があり、その際の服薬指導等をオンラインで行った場合に、在宅患者緊急オンライン薬剤管理指導料（59点）が算定できる。きりり薬局名島店では、臨時処方への対応をしばしば経験していることから、今後はオンラインでの服薬指導を視野に入れているという。

発熱患者の対応で実績

一方、外来では、要件が緩和されたとはいえ、多くの薬局でオンライン服薬指導が一般的に行われるまでには至っていない。現状は、薬機法改正当初の状況から大きな変化はなく、対象は主に0410対応の処方箋のごく一部で、患者の希望があった場合に限定されているとみられる。

こうした中、COVID-19で自宅療養する患者の処方箋（「CoV自宅」と記載）を応需した際に、オンライン服薬指導を活用する事例が、2022年に入っ

て増えているというのは、クオールホールディングス（東京都港区）。同社は20年頃から、メドレー（東京都港区）が提供する「Pharms（ファームス）」や、MICIN（東京都千代田区）が提供する「curonお薬サポート」といった、オンライン診療と連動してオンライン服薬指導を行えるシステムを導入し、全店舗でオンライン服薬指導に対応できるよう体制を整備してきた。

社内で先行して実績を積んでいるのが、クオール薬局ビックカメラ札幌店（札幌市中央区）とその隣店舗。休日も開局し、夜間の営業時間も比較的長く患者の利便性が高いので、社内では、COVID-19で自宅療養する患者への対応も含め、オンライン服薬指導の「拠点」に位置付けた。同社経営戦略機能事業開発部 薬局サポートグループ担当課長の宮村晃氏は、「冬期は降雪で交通機関が乱れて受診や来局が難しくなる状況も起こり得ることから、外出できないときや、患者や医療機関が希望したときに実施できないのは問題だと考えた」と話す。

発熱外来を開業している医療機関などに、患者が特定の薬局を希望していない場合に、同社の店舗でエリア別にオンライン服薬指導に対応できる旨を案内。医療機関では複数の実施薬局の1つとして提示される形だが、同社が札幌市内の5店舗で対応していることもあってか、結果として「CoV自宅」の患者にオンライン服薬指導を実施するケースが増えているという。

クオール薬局ビックカメラ札幌店では、2社のシステムを導入しており、それらと連動したオンライン診療を提供している医療機関から、対面やオンラインで診療を受けた患者が、服薬指導もオンラインを希望しているとして「0410対応」や「CoV自宅」と記載された処方箋情報が送られてくるケースが増えたという。薬剤交付は配送などで行うが、緊急時には、店舗スタッフが当日中に薬を非対面で渡すなど、患者の状況に応じて対応している。

このように自宅療養者に対するオンライン服薬指導の実績を積んできたクオールだが、今回の要件緩和をどのように受け止めているのか。クオール（東京都港区）ヘルスケア推進本部部長の佐藤和佳氏は、「0410対応と同様のオンライン服薬指導が薬機法に基づいて行えるようになり、現場の実施のハードルは下がった」と歓迎する。

今後は、先行店舗での対応ノウハウを、首都圏や近畿圏の都市部などから広めていき、COVID-19関連の患者に限らず、希望する患者にオンライン服薬指導を実施できるよう体制を整えていく方針。オンライン服薬指導をより簡便に行えるツールも準備中だという。

また、オンライン服薬指導の対象者としては、COVID-19関連の患者に限らず、病状が安定しており通院・来局の負担を減らしたい難病患者、慢性疾患の患者などのニーズも増えていくとみら

表1 オンライン服薬指導の実施に向け準備すべきこと
(取材を基に編集部作成)

要件などのルールを把握	従業員全体で仕組みを理解し、患者に質問されてもすぐに答えられるようにする。
ビデオ通話のシステムの選定	専用システムか、LINEなどを使うか、幅広く対応できるように検討する。
どのような患者に勧められるか検討し、認知度を高める	在宅患者、感染症の患者など薬局利用者の特徴に合わせて考える。
近隣医療機関に薬局の体制を周知	オンライン診療との連携なども含めて情報共有しておく。
人員配置や役割分担の検討	ニーズ増加に備えて薬剤師以外の人材の活用も考慮する。

れる。クオールでは、婦人科の受診に抵抗がある患者が、自宅で落ち着いて診療・服薬指導を受けたいと希望するケースも経験しているという。応需件数が増えた場合の人員配置や、薬剤配送時の梱包の効率化などが今後の検討課題となりそうだ。

薬局全体で体制整備を

現状は、オンライン服薬指導に意欲的な薬局ばかりではないかもしれない。しかし、患者にとっては、利便性が高まることは間違いなく、政府が推進する施策でもあり、将来を見据え、薬局として体制を整えておくことは重要だろう。

では、今回の要件緩和を機に社内でもオンライン服薬指導の実施を検討する場合、どのような準備が必要になるのか。まず、今回緩和された要件などオンライン服薬指導の実施ルールの把握は欠かせない（表1）。患者に質問されたときにすぐに答えられるよう、社内で勉強会を行うなどして、まずは従業員を対象にオンライン服薬指導の目的や実施の流れを浸透させようとする薬局が増えつつある。

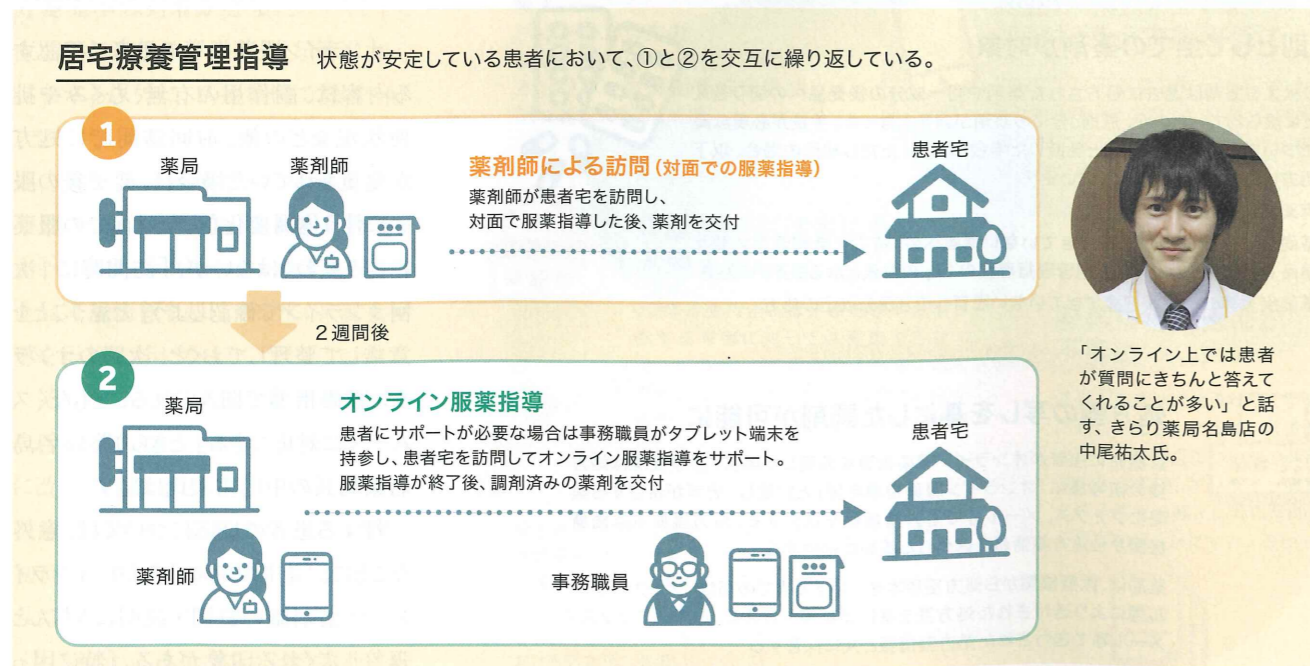
オンライン服薬指導のツールとして、どのビデオ通話のシステムを選定する

かも1つのポイント。オンライン診療と連携したオンライン服薬指導の専用システムは初期費用がかかることが多いが、システム・アプリの種類やプランによっては、導入費用や利用料が無料のものもある。きりり薬局のようにLINEなどの身近なアプリを積極的に用いる手もあるので、状況に応じて吟味したい。

加えて、どのような患者にオンライン服薬指導が向くかどうか、個々の薬局の利用者の特性を踏まえて検討したい。オンライン診療との連携は必須ではなく、必要性は今後も高いとみられ、自薬局がオンライン服薬指導を実施できる体制を整えていると周辺医療機関に周知することも欠かせない。

最後に、一定程度オンライン服薬指導が浸透し、対象患者が増えたときに備えて検討しておきたいのが、人員配置の問題。薬剤師が対人業務に集中できるよう、事務職員など薬剤師以外の人材の活用を進める手もありそうだ。

図2 きりり薬局名島店の在宅患者に対するオンライン服薬指導のイメージ (取材を基に編集部作成)



本記事はDI Onlineに2022年5月に掲載した記事を再構成したものです。元記事はDI Onlineでお読みください。

オンライン服薬指導関連の記事をDI Onlineでお読みいただけます(会員登録[無料]が必要です)