

千葉県国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施要綱

1 目的

本要綱は、国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号、以下「法」という。）第 20 条の 5（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「医薬品医療機器等法」という。）の特例）の規定に基づき、千葉県国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業（以下「薬剤遠隔指導等事業」という。）を実施するために必要な事項を定める。

2 事業の内容

国家戦略特別区域である千葉市において、薬局開設者が、その薬局の所在地である千葉市長が管轄する法第 20 条の 5 第 2 項に規定する特定区域に居住する者に対して、医師又は歯科医師から対面以外の方法による診察に基づき交付された処方箋（以下「特定処方箋」という。）により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合において、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、テレビ電話装置その他の装置（以下「テレビ電話装置等」という。）を用いた方法により薬剤の適正使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（以下「薬剤遠隔指導等」という。）を行わせる事業であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。

(1) 薬剤遠隔指導等が、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する方法であって、当該指導を適切に行うために必要なものとして以下の基準に適合する方法により行われるものであること。なお、ここでいうテレビ電話装置等にはスマートフォンやタブレット等も含まれること。

ア テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を適切に行うことができる画面を有するとともに（例えば、画面の大きさなど）、鮮明な映像及び明瞭な音声及び画像を送受信する性能を有していること。

イ テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等の間に送受信された映像及び音声を記録する機能を有していること。なお、通常、薬局側のテレビ電話装置等に記録機能が備えられることが考えられるが、特定の形式に限定するものではないこと。また、薬剤遠隔指導等の利用者（以下「利用者」という。）側のテレビ電話装置等に必ずしも記録機能を有することを求めるものではないこと。

(2) 千葉市に居住する利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に基づき、当該利用者又は薬局開設者の事情により、対面での服薬指導が困難な場合であって、次に掲げる要件を満たす場合に薬剤遠隔指導等を行わせるものであること。

利用者から「薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出」とは、特定処方箋の薬局への提示があったことをいうこと。

ア 薬剤師・利用者関係

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、あらかじめ、対面により、当該利用者に対して薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせること。

イ 服薬指導計画の策定

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、当該利用者ごとに、当該利用者の同意を得て服薬指導計画を策定させ、かつ当該計画に基づき薬剤遠隔指導等を実施させること。当該計画には、次の（ア）から（エ）までに掲げる事項を規定すること。

（ア）薬剤遠隔指導等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

（イ）薬剤遠隔指導等並びに対面による薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の組合せに関する事項

薬剤遠隔指導等と対面での服薬指導の組合せに関する事項（頻度やタイミング等）を規定すること。

（ウ）薬剤遠隔指導等を行うことができない場合に関する事項

薬剤遠隔指導等を行わないと判断する条件と、条件に該当した場合に対面での服薬指導に切り替える旨（情報通信環境の障害等により薬剤遠隔指導等を行うことができなくなる場合を含む。）を規定すること。

（エ）その他薬剤遠隔指導等において必要な事項

（ア）から（ウ）までの事項の他、以下の事項についても規定することが望ましいこと。

- 薬剤遠隔指導等の時間に関する事項（予約制等）
- 薬剤遠隔指導等の方法（使用する情報通信機器、家族等の支援者又は看護者の同席の有無等）
- 薬剤遠隔指導等においては、対面での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、利用者が薬剤遠隔指導等に対し積極的に協力する必要がある旨
- 急病急変時の対応方針（特定処方箋を交付する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、必要な場合の利用者搬送等の方法等）
- セキュリティリスクに関する関係者の責任の範囲

ウ 留意事項

薬剤遠隔指導等を行うに当たっては、次の（ア）から（エ）までに掲げる事項に留意すること。

（ア）「当該利用者又は薬局開設者の事情により、対面での服薬指導が困難な場合」とは、かかりつけ薬剤師・薬局と利用者居宅との距離が離れている場合、利用者の希望する頻度や時間どおりにかかりつけ薬剤師・薬局が在宅訪問を行えない場合等をいうこと。

（イ）薬剤師と利用者との信頼関係の下、当該薬剤師は、当該患者の服薬情報を一元的かつ継続的に把握すべきであること。

（ウ）利用者は薬剤遠隔指導等の利益及び不利益を理解した上で薬剤遠隔指導等を希望すべきであること。

- (エ) 服薬指導計画をあらかじめ共有するなど、薬剤師と特定処方箋を交付する医師又は歯科医師の連携がとられているべきであること。
- (3) 上記の他、利用者に対する保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために必要なものとして、以下の要件に該当すること。
 - ア 薬剤遠隔指導等を適切に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うこと。手順書には以下の事項を盛り込むこと。
 - (ア) 薬剤遠隔指導等の実施に係る医薬品医療機器等法上の特例（以下、本特例という。）の利用に当たり、利用者が本特例の利用を希望することを確認する旨
 - (イ) 本特例の利用に当たり、当該利用者が利用する薬局の名称及び特定処方箋を交付する医師又は歯科医師が勤務する医療機関の名称を確認する旨
 - (ウ) テレビ電話装置等の利用等に関する事項
 - (エ) 地域の薬局、医療機関等との連絡体制及び対応の手順の整備に関する事項
 - (オ) 薬剤遠隔指導等の実施に事故等があった場合の対応に関する事項
 - (カ) 薬剤の配送等に関する事項
 - (キ) 薬剤師が対面による服薬指導を行ったことの確認に関する事項
 - (ク) 服薬指導計画の策定に関する事項（計画書の様式を規定することを含む。）
 - (ケ) その他薬剤遠隔指導等の実施に関する留意事項等
 - イ 薬剤遠隔指導等を実施するに当たり、あらかじめ、特定処方箋に記載される事項のほか、利用者の性別、生年月日、住所及び電話番号その他の連絡先並びに利用者が薬剤遠隔指導等を受けたい旨を確認すること。
 - ウ テレビ電話装置等の故障その他の事由により薬剤遠隔指導等の方法が（1）の基準に適合しなくなった場合その他薬剤遠隔指導等を継続できない事情がある場合は、速やかに薬剤遠隔指導等を中止すること。
 - エ 薬剤遠隔指導等を実施する薬局と特定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を整備していること。具体的には、副作用被害が発生した場合の連絡や搬送手順を策定していること等の取組が考えられること。
 - オ 薬剤遠隔指導等に従事する者が、テレビ電話装置等の操作の方法その他薬剤遠隔指導等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。

3 特定区域

法第 20 条の 5 第 2 項に規定する区域計画に定める特定区域は、「千葉市全域」とし、千葉市長は、利用者に対する保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために必要なものとして、次の措置を講じる。

(1) 医療機関への情報提供

次に掲げる情報を収集し、薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関に対し適切に提供する。ただし、利用者に関する情報については、利用者の合意に基づ

き、当該情報の提供を行う。

- ア 利用者の氏名、性別、生年月日、住所及び電話番号並びに当該利用者に係る特定処方箋により調剤された薬剤の種類その他利用者が受けている薬剤遠隔指導等に関する事項
- イ 薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関の緊急時の電話番号その他の連絡先

(2) 相談窓口

薬剤遠隔指導等に係る利用者からの相談に応じるため、千葉市保健福祉局健康部健康企画課（以下「健康企画課」という。）内に相談窓口を設置する。また、他機関の紹介、薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関への連絡その他の便宜を供与する。

(3) 情報の収集

当該特定区域内において、薬剤遠隔指導等事業の実施に伴う保健衛生上の影響に関する次の情報の収集を行う。

- ア 重篤な副作用の発生情報を収集し、本特例に係る医療従事者に共有する。
- イ 知見を本特例に係る医療従事者にフィードバックする。

(4) 保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するための助言及び調整

特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、薬局開設者が整備する、特定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手順について、万一、副作用被害が発生した場合の連絡や搬送の手順を整備する際の助言や調整を行う。

4 登録に関する手続

(1) 登録申請及び登録

登録を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、申請書（様式遠1）及び添付書類を、千葉市長に提出すること。

ア 申請書の記載事項

- (ア) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (イ) その薬局の名称及び所在地
- (ウ) その行おうとする事業の内容及びその実施方法
- (エ) 法人にあっては、その業務を行う役員の氏名
- (オ) その薬局の電話番号その他の連絡先

イ 申請書の添付書類

- (ア) 薬局開設の許可証の写し
- (イ) 薬局において使用するテレビ電話装置等の仕様を明らかにする書類
- (ウ) 2（3）アの手順書
- (エ) 2（3）エ及びオで求める取組の内容を明らかにするもの。

(関係医療機関との間での連携計画や連絡体制の内容を示す書類等)

(オ) 特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況の収集方法

(2) 千葉市長による登録及び公示

千葉市長は、当該登録の申請に係る事業が、薬剤遠隔指導等事業に該当すると認めるときは、登録を行い、その旨を公示する。

また、登録を行った際は当該薬局に対し、通知書を交付する。

(3) 登録の欠格事由

次のいずれかに該当する者は、登録を受けることができない。

ア 登録を取り消され、その取消の日から2年を経過しない者

イ 法人であって、その業務を行う役員のうちアに該当する者があるもの

(4) 登録の更新

登録は、医薬品医療機器等法上の薬局開設の許可の更新と同時にその更新を受けなければ、その効力を失う。登録の更新を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書(様式遠2)に薬局開設の許可証等を添えて、千葉市長に提出すること。

なお、(3)の登録の欠格事由に該当する者は、登録の更新を受けることができない。

ア 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

イ その薬局の名称及び所在地

ウ その行おうとする事業の内容及びその実施方法

エ 法人にあっては、その業務を行う役員の名

オ その薬局の電話番号その他の連絡先

(5) 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿

千葉市長は、登録を受けた薬局開設者(以下「登録薬局開設者」という。)について、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

ア 登録及びその更新の年月日並びに登録番号

イ 登録薬局開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

ウ その薬局の名称及び所在地

(6) 変更登録

登録薬局開設者は、その行っている事業の内容及びその実施方法を変更しようとするときは、様式遠3により千葉市長の変更登録を受けること。

ただし、その薬局の電話番号その他の連絡先の変更であるときは、この限りでない。

(7) 登録事項の変更届

登録薬局開設者は、次に掲げる事項の変更をしたときは、様式遠4により、10日以内に、その旨を千葉市長に届け出ること。

千葉市長は、当該届出を受理したときは、その届出があった事項を国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿に登録したうえで、その旨を公示する。

ア 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

イ その薬局の名称

(8) 登録事業の廃止

登録薬局開設者は、登録を受けた事業（以下「登録事業」という。）を廃止したときは、様式遠5により、10日以内に、その旨を千葉市長に届け出ること。

5 実施手順

(1) 薬剤師と利用者との間での薬剤遠隔指導等の事前準備

ア 薬剤遠隔指導等を受けたい旨の申出

利用者は、登録薬局開設者の薬局の薬剤師に対して、以下の事項と併せて、薬剤遠隔指導等を受けたい旨を申し出ること。

(ア) 利用者の氏名、居住する場所及び電話番号その他の連絡先

(イ) 利用者が利用するテレビ電話装置等の仕様

(ウ) 特定処方箋を交付する医師又は歯科医師が勤務する医療機関の名称及び所在地

(エ) 利用者の性別・生年月日

イ 服薬指導計画の策定

登録薬局開設者は、2(2)に基づき、利用者又は薬局開設者の事情により対面による服薬指導が困難な場合に薬剤遠隔指導等を実施する場合は、2(2)イの服薬指導計画を策定すること。この場合において、登録薬局開設者は、薬剤師に、あらかじめ、特定処方箋を交付する医師又は歯科医師に同計画を共有させるべきこと。

ウ 動画品質の事前確認

上記申出を確認した薬剤師は、利用者が利用するテレビ電話装置等の仕様及び利用者の居住する場所が、薬剤遠隔指導等事業の要件に抵触しないことを確認した上で、利用者との間で通信を開始し、その映像及び音声の水準が、薬剤遠隔指導等を適切に行うことが可能な鮮明性及び明瞭性に達している旨確認すること。

なお、当該確認は、薬局の側と利用者の側のいずれかのテレビ電話装置等が変更される都度行う必要があること。

(2) 医師又は歯科医師による対面以外の方法による診察の実施及び処方箋の送付

利用者から医師又は歯科医師に対し、特定処方箋に基づく薬剤遠隔指導等を受けたい旨の申出があった場合、当該医師又は歯科医師は、患者側の利点を十分に勘案して、対面以外の方法により患者を診察した上で、特定処方箋を直接登録薬局開設者の薬局に送付することができること。その際、当該処方箋が法第20条の5第1項に定める特定処方箋である旨、当該処方箋の備考欄等に記載すること。

また、特定処方箋を薬局に送付するに当たっては、患者に当該処方箋の内容を説明する必要がある、あわせて当該処方箋の内容を患者あてにファクシミリ等で送付

することが望ましいこと。

なお、薬剤師は、疑義照会等の法令で求める医師又は歯科医師への対応を適切に行うこと。

(3) 特定処方箋に基づく薬剤の調剤及び薬剤遠隔指導等

医師又は歯科医師から送付された特定処方箋に基づき、登録薬局開設者の薬局において薬剤師が薬剤を調剤すること。その上で、当該薬剤師は、当該薬局において、利用者に対し、調剤済み薬剤に関する薬剤遠隔指導等を行うこと。

薬剤遠隔指導等を行うに当たって、当該薬剤師は、薬局において使用するテレビ電話装置等と利用者において使用するテレビ電話装置等との間で通信を開始し、これから行おうとする薬剤遠隔指導等が、2(1)の薬剤遠隔指導等事業の要件を満たすかどうかについて、改めて確認を行う。確認の結果、当該要件を満たさないと判断された場合は、薬剤遠隔指導等を中止すること。また、薬剤遠隔指導等の最中であっても、当該要件を満たさないことが確認された場合には、同様に薬剤遠隔指導等を中止すること。

(4) 薬局から利用者への調剤済み薬剤の配送

薬剤遠隔指導等の実施後、薬剤師は、調剤済み薬剤を、薬局から利用者の居住する場所に郵送又は配送すること。

調剤済み薬剤の郵送又は配送に当たっては、薬剤師による利用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、利用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、登録薬局開設者は必要な措置を講ずること。

(5) 薬剤遠隔指導等の記録の作成・保存

ア 記録の作成

登録薬局開設者は、その薬局の薬剤師に薬剤遠隔指導等を行わせたときは、当該薬剤遠隔指導等に関する次に掲げる事項及びその間に送受信された映像及び音声記録すること。

(ア) 薬剤遠隔指導等を行わせた年月日

(イ) 薬剤遠隔指導等に係る薬剤師及び利用者の氏名

(ウ) 利用者の居住する場所

(エ) 薬剤遠隔指導等に使用したテレビ電話装置等の仕様

イ 記録の保存

登録薬局開設者は、アの記録を、薬剤遠隔指導等を行わせた日から起算して1年間保存すること。

これは、薬剤遠隔指導等の実施後に、調剤録等の記載を補完することを想定して設定しているものであること。

6 登録事業の実施状況の報告等

(1) 登録事業の実施状況の報告

登録薬局開設者は、登録事業の開始の日から6月ごとに、様式遠6により次に掲

げる事項を記載した報告書を作成し、千葉市長に提出することにより、登録事業の実施状況の報告を行うこと。

- ア 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- イ 薬局の名称
- ウ 薬局の所在地
- エ 登録及びその更新の年月日
- オ 利用者の数及び薬剤遠隔指導等の件数
- カ 特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況
- キ 登録事業の実施状況に関する事項（テレビ電話装置等の故障のため事業が継続できない場合を含む。）

なお、重篤な副作用が生じた場合等は、速やかに千葉市長に報告すること。

(2) 新たな利用者の報告

登録薬局の開設者は、新たな利用者については、利用の申出後速やかに次に掲げる事項を記載した国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業新規利用報告書（様式遠9）を千葉市長に報告すること。

- ア 利用者の氏名、性別、生年月日、住所及び電話番号並びに当該利用者に係る特定処方箋により調剤された薬剤の種類その他利用者が受けている薬剤遠隔指導等に関する事項
- イ 薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関の緊急時の電話番号その他の連絡先
- ウ その他市長が必要と認める事項

(3) 千葉市長の報告の徴収

千葉市長は、法第20条の5の規定の施行に必要な限度において、登録薬局開設者に対し、登録事業の実施状況について報告を求めることができる。

7 登録の取消し

千葉市長は、登録薬局開設者が薬局開設者でなくなったときは、その登録を取り消す。

また、千葉市長は、次に掲げるいずれかの場合に該当するときは、登録薬局開設者に対し、その登録を取り消すことができる。

- (1) 内閣総理大臣の認定を受けた区域計画（(2)において「認定区域計画」という。）の変更の認定があったとき。
- (2) 認定区域計画の認定が取り消されたとき。
- (3) 登録事業が以下のいずれかの理由で薬剤遠隔指導等事業に該当しなくなったと認めるとき。
 - ア 特定処方箋以外の通常の処方箋により調剤された薬剤に関して薬剤遠隔指導等を行ったとき。
 - イ 特定区域に居住する者以外の者に対して薬剤遠隔指導等を行ったとき。

- ウ 録画済みの映像を単に送信する、音声のみの送受信を行う、テレビ電話装置等の動画通信性能が低い、映像及び音声の記録機能を有しないなど、2（1）の基準を満たさない方法で薬剤遠隔指導等を行ったとき。
- エ 2（2）に該当しないにも関わらず薬剤遠隔指導等を行ったとき。
- オ 2（3）の要件に該当しなくなったとき。
- （4） 4（3）の登録の欠格事由に該当することになったとき。
- （5） 不正な手段により登録、更新又は変更登録を受けたとき。
- （6） 登録薬局開設者に課せられた以下のいずれかの義務に違反したとき。
 - ア 変更登録の申請又は変更事項の届出を怠ったとき。
 - イ 動画品質に関する事前確認を怠ったとき。
 - ウ 薬剤遠隔指導等の記録・保存を怠ったとき。
 - エ 登録事業の実施状況の定期報告を怠ったとき。
- （7） 千葉市長の報告の求めに対し、報告せず、又は虚偽の報告をしたとき。

なお、（3）のように、薬剤遠隔指導等事業の定義を満たさない薬剤遠隔指導等が行われた場合は、医薬品医療機器等法の読替規定の要件である「登録薬局開設者が登録を受けた薬剤遠隔指導等事業を行う場合」に該当しないため、医薬品医療機器等法第9条の3第1項の規定が、当該薬剤遠隔指導等に直接適用されることとなり、同項違反となること。

8 登録の消除及び公示

千葉市長は、次に掲げるいずれかの場合に該当することにより、登録薬局開設者の登録がその効力を失ったときは、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿から、その登録を消除するとともに、その旨を公示する。

- （1） 登録薬局開設者が薬局開設の許可の更新と同時に登録の更新を受けなかったとき。
- （2） 登録薬局開設者が登録事業を廃止したとき。
- （3） 7により登録が取り消されたとき。

施行期日

この実施要綱は、令和元年12月19日より施行する。