

薬剤遠隔指導等の適切な実施のために必要な業務に関する手順書について

1 手順書に盛り込むべき内容

- (1) 薬剤遠隔指導等の実施に係る薬機法上の特例（以下、本特例という。）の利用に当たり、患者（以下、利用者という。）が本特例の利用を希望することを確認する旨
- (2) 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
- (3) テレビ電話装置等の利用等に関する事項
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 薬剤の配送等に関する事項
- (7) 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
- (8) 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も含む。）
- (9) その他薬剤遠隔指導等の実施に関する留意事項等

2 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、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、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り、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、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月間保存すること。

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。

参考

「国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の施行等について」

(平成 29 年 11 月 10 日付け薬生発 1110 第 2 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

「国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の施行等について」

(平成 29 年 11 月 10 日付け薬生発 1110 第 2 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の一部改正)