

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

- i) 本特例（遠隔服薬指導の実施に係る薬機法上の特例）の利用にあたり、患者（利用者）が本特例の利用を希望することを確認する旨
- ii) 本特例の利用にあたり、当該患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
- iii) テレビ電話装置等の利用等に関する事項
- iv) 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
- v) 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
- vi) 薬剤の配送等に関する事項
- vii) その他薬剤遠隔指導等の実施に関する留意事項

2. 手順書への記載が望ましい事項

- i) 登録事項に変更があった場合、更新、廃止の手続き及び実施状況の報告に関する事項
- ii) 関係行政機関（福岡市保健福祉局地域医療課、福岡市〇〇保健所健康課）との連絡体制に関する事項

3. 遠隔服薬指導（薬剤遠隔指導等）の実施手順

① 薬剤師と患者との間での、遠隔服薬指導の事前準備

- ・患者は、登録薬局の薬剤師に対し、以下の事項と併せて遠隔服薬指導を受けたい旨を申し出ること。申出とは、利用者から特定処方箋の薬局への提示があったことをいう。
 - i) 患者氏名、居住する場所及び電話番号その他の連絡先
 - ii) 患者が利用するテレビ電話装置等の仕様
 - iii) 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
 - iv) 患者の性別・生年月日

② 利用者又は登録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。

③ 動画品質等の事前確認

- ・薬剤師は、患者の居住地が本特例の適用地域内であること、及び患者が利用するテレビ電話装置等の仕様が適切であることを確認する。
- ・薬剤師は、患者との間で実際に通信を開始し、遠隔服薬指導を行うために支障のないレベルの鮮明性や明瞭性に達していることを確認する。

- ・併せて、薬局側のテレビ電話装置等において、送受信された映像及び音声適切に記録できることを確認することが望ましい。
- ・上記確認は、薬局側・患者側いずれのテレビ電話装置等が変更される都度行う。

③ 特定処方箋に基づく薬剤の調剤及び遠隔服薬指導

- ・医師又は歯科医師（医療機関）から送付された特定処方箋に基づき調剤を行う。その際、処方箋備考欄等に当該処方箋が特定処方箋である旨の記載があることを確認する。調剤は登録薬局において、薬剤師が行う。
- ・当該薬局において、当該薬剤師が、患者に対し調剤済み薬剤に関する遠隔服薬指導を行う。
- ・薬剤遠隔指導等の最中であっても、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基準に適合しなくなった場合や要件を満たさないと判断された場合は、速やかに薬剤遠隔指導等を中止する。

④ 薬局から患者への調剤済み薬剤の配送

- ・遠隔服薬指導の実施後、薬剤師は、薬局から患者の居住する場所へ調剤済み薬剤を郵送又は配送する。
- ・配送にあたっては、薬剤師は、手渡し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できるよう、必要な措置を講ずる。
- ・実際に利用する郵送・配送事業者名、サービス名称、薬剤ごとの設定条件（温度等）や梱包時の注意事項等も併記することが望ましい。

⑤ 記録の作成

- ・登録薬局開設者は、福岡市が実施する本特例に係る実証実験に係る報告に用いるため、また、薬剤師が調剤録及び薬剤服用歴（薬歴）等の記載を補完するために、遠隔服薬指導に関する以下の事項を記録するとともに、送受信された映像及び音声を記録する。
 - i) 遠隔服薬指導を薬剤師に行わせた年月日
 - ii) 遠隔服薬指導に係る薬剤師及び患者の氏名
 - iii) 患者の居住する場所
 - iv) 遠隔服薬指導に使用したテレビ電話装置等の仕様
- ・本記録（映像及び音声）の保存期間は1月とされているが、可能な限り、福岡市より本特例に係る最終報告の提出が求められるまで保存することが望ましい。

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 薬生発1110第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

（令和元年9月30日一部改正）