

令和6年2月9日

JAHIS 薬剤に関する医療情報セミナー（2023年度）

変わりゆく薬剤師業務と情報システムの関わり

# 薬剤部門に関する最近の話題

電子処方箋・電子版お薬手帳等が普及するまでに検討すべきことは？

一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室 室長

日本人間工学会認定 人間工学専門家

土屋 文人



## < 本日の内容 >

1. はじめに（次年度診療報酬改定における医療DXの評価）
2. 電子処方箋運用開始後の状況と院内処方箋の課題
3. 電子版お薬手帳について
4. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携  
（医療機関側が備えるべき機能）
5. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
6. これからすべきこと

# 次年度診療報酬改定における医療DXの評価

中医協（2024.1.26）で次期診療報酬改定の個別改定項目が公表された  
（改定項目等に関する詳細な点数は後日公表）

## 【Ⅱ－1 医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進－①】

### ① 医療情報・システム基盤整備体制充実加算の見直し

#### 第1 基本的な考え方

保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認等システムの導入が原則義務化され、オンライン資格確認に係る体制が整備されていることを踏まえ、**医療情報・システム基盤整備体制充実加算の評価の在り方を見直す。**

#### 第2 具体的な内容

医療情報・システム基盤整備体制充実加算について、オンライン資格確認等システムの導入が原則義務化されたことを踏まえ、**体制整備に係る評価から、初診時等の診療情報・薬剤情報の取得・活用にかかる評価へ、評価の在り方を見直すとともに、名称を医療情報取得加算に見直す。**

# 次年度診療報酬改定における医療DXの評価

中医協（2024.1.26）で次期診療報酬改定の個別改定項目が公表された  
（改定項目等に関する詳細な点数は後日公表）

## 【Ⅱ－1 医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進－①】

### ① 医療情報・システム基盤整備体制充実加算の見直し

#### 【初診料】（改定後）

##### 〔算定要件〕

注15 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関を受診した患者に対して 十分な情報を取得した上で初診を行った場合は、医療情報取得加算1として、月●回に限り●●点を所定点数に加算する。

ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により当該患者に係る診療情報を取得等した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合にあつては、医療情報取得加算2として、月●回に限り●●点を所定点数に加算する。

#### 【初診料】（従来）

〔算定要件〕 注15 初診に係る十分な情報を取得する体制として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関を受診した患者に対して初診を行った場合は、医療情報・システム基盤整備体制充実加算1として、月1回に限り4点を所定点数に加算する。

ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により当該患者に係る診療情報を取得等した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合にあつては、医療情報・システム基盤整備体制充実加算2として、月1回に限り2点を所定点数に加算する。

## 【Ⅱ－1 医療 DX の推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進－①】

### ① 医療情報・システム基盤整備体制充実加算の見直し

【再診料】（新設）

[算定要件]

注18 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関を受診した患者に対して十分な情報を取得した上で再診を行った場合は、医療情報取得加算3として、●月に●回に限り●●点を所定点数に加算する。

ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により当該患者に係る診療情報を取得等した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報の提供を受けた場合にあつては、医療情報取得加算4として、●月に●回に限り●●点を所定点数に加算する。



初診料・再診料に対して具体的に何点加算となるかは不明だが医療DX推進の観点から現行の加算より大きくなるのではないかとと思われる

## ② 医療 DX 推進体制整備加算の新設

### 第1 基本的な考え方

オンライン資格確認の導入による診療情報・薬剤情報の取得・活用の推進に加え、「医療 DX の推進に関する工程表」に基づき、利用実績に応じた評価、電子処方箋の更なる普及や電子カルテ情報共有サービスの整備を進めることとされていることを踏まえ、医療 DX を推進する体制について、新たな評価を行う。

### 第2 具体的な内容

オンライン資格確認により取得した診療情報・薬剤情報を実際に診療に活用可能な体制を整備し、また、電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスを導入し、質の高い医療を提供するため医療 DX に対応する体制を確保している場合の評価を新設する。

## 【Ⅱ－1 医療 DX の推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進－①】

### 〔算定要件〕

医療 DX 推進に係る体制として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関を受診した患者に対して初診を行った場合は、医療 DX 推進体制整備加算として、月●●回に限り●●点を所定点数に加算する。この場合において、区分番号●●に掲げる在宅医療 DX 情報活用加算又は区分番号●●に掲げる訪問看護医療 DX 情報活用加算は同一月においては、別に算定できない。

### 〔施設基準〕

- (1) 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令(昭和51年厚生省令第36号)第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。
- (2) 健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。
- (3) 医師が、電子資格確認を利用して取得した診療情報を、診療を行う診察室、手術室又は処置室等において、閲覧又は活用できる体制を有していること。
- (4) 電磁的記録をもって作成された処方箋を発行する体制を有していること。
- (5) 電子カルテ情報共有サービスを活用できる体制を有していること。
- (6) マイナンバーカードの健康保険証利用について、実績を一定程度有していること。
- (7) 医療 DX 推進の体制に関する事項及び質の高い診療を実施するための十分な情報を取得し、及び活用して診療を行うことについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
- (8) (7) の掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。

### 〔経過措置〕

- (1) 令和●●年●●月●●日までの間に限り、(4) に該当するものとみなす。
- (2) 令和●●年●●月●●日までの間に限り、(5) に該当するものとみなす。
- (3) (6) については、令和●●年●●月●●日から適用する。
- (4) 令和●●年●●月●●日までの間に限り、(8) に該当するものとみなす。

## < 本日の内容 >

1. はじめに（次年度診療報酬改定における医療DXの評価）
2. 電子処方箋運用開始後の状況と院内処方箋の課題
3. 電子版お薬手帳について
4. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携  
（医療機関側が備えるべき機能）
5. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
6. これからすべきこと



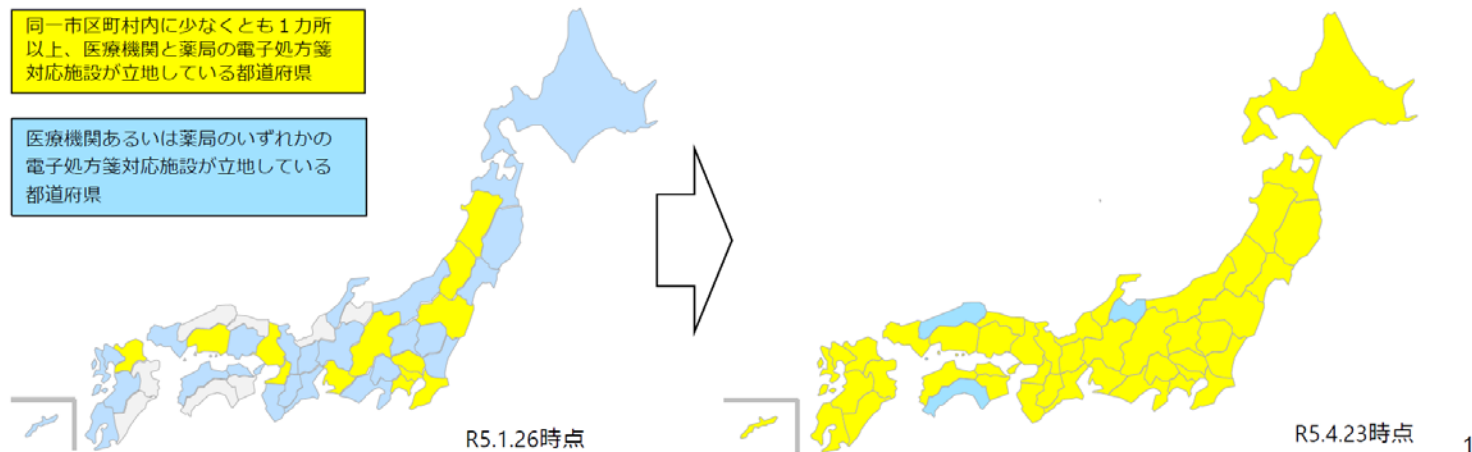
# 電子処方箋モデル事業 及び病院等を中心とした更なる面的拡大について

## 電子処方箋の導入状況について

- 令和5年1月26日から電子処方箋管理サービスの運用開始。  
現在、**9,740施設**（病院**26**、**医科診療所659**、**歯科診療所37**、**薬局9,018**）（11/12時点）で稼働中。  
（注）オンライン資格確認導入施設数約20万施設のうち、約4.78%
- 事前の導入手続（利用申請）を行った施設数：  
**62,472施設**（病院**1,427**、**医科診療所22,884**、**歯科診療所12,841**、**薬局25,320**）（11/12時点）

同一市区町村内に少なくとも1カ所以上、医療機関と薬局の電子処方箋対応施設が立地している都道府県

医療機関あるいは薬局のいずれかの電子処方箋対応施設が立地している都道府県



電子処方箋、電子処方せんのリフィル処方せんに対応している医療機関・薬局(2024.1.14現在)

病院	30	歯科診療所	45
診療所	806	薬局	11,031

# 電子処方箋モデル事業 及び病院等を中心とした更なる面的拡大について

## 病院等を中心とした更なる面的拡大について

○ 電子処方箋の全国的な普及拡大に向けて、モデル地域や稼働中の病院に加えて、周辺地域への波及効果が  
高い病院等を中心として面的拡大に取り組んでいる。

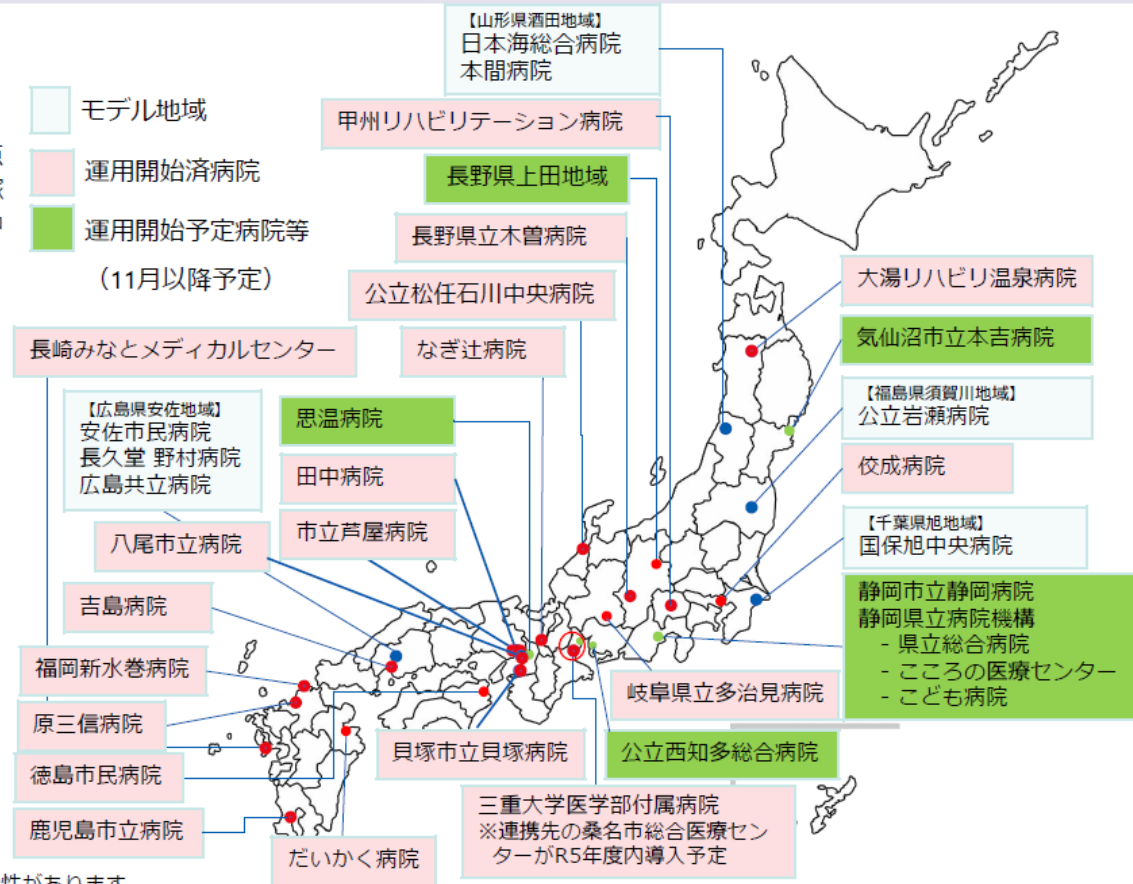
### 目的

電子処方箋導入施設の面的拡大を重点  
的に行うため、導入意欲が特に高く、稼  
働中又は近日中に稼働予定の病院等を中  
心に周辺施設の導入拡大を加速化する。

### 概要

- 地元住民向けに重点的な周知広報を  
行い認知度を高めることによる重複  
投薬の効果や好事例について発信を  
行いつつ、実績や利用率を周辺地域  
で高めていく。
- リフィルや院内処方など電子処方箋  
の機能拡充等の先行検証を行う。ま  
た、現在検討中の電子カルテ情報共  
有サービス（仮称）などの先行導入  
も検討。

※ 2023年11月12日時点（最終更新11月12日）  
施設については、今後、順次追加していく可能性があります。



次期診療報酬改定において電子処方箋等普及推進策として、電子処方箋に関連  
した点数が高く設定された場合には急激に進展する可能性がある（他人事では  
なくなる）

# 電子処方箋モデル事業 及び 電子処方箋の運用開始について

## (参考) 電子処方箋の導入による好事例

- 一般社団法人医薬品安全使用調査研究機構設立準備室 土屋先生からは、薬局における電子処方箋の先行導入が患者や地域の視点からも意義がある点や、今後の医療DXにおける一体的な取り組みに対する期待感等についてコメントを頂いています。



一般社団法人  
医薬品安全使用調査研究機構  
設立準備室 土屋文人先生  
(元日本病院薬剤師会副会長)

- ✓ 先日、マイナポータルで、取得する情報として「調剤情報」の項目が新しくできていることに気がつきました。通っている薬局が電子処方箋に対応し始めたことにより、電子の処方箋発行を選択しなくとも、「調剤情報」に前日受け取った薬の情報も載っており驚きました。
- ✓ **薬局が先行して電子処方箋のシステムを導入し、調剤結果を登録することで、最新の調剤情報をマイナポータルで確認**できたのです。とても意味のあることだと患者の視点から改めて思いました。
- ✓ 同時に、自身が調剤してもらっている薬局が電子処方箋対応施設か否かによって、「調剤情報」として閲覧できる情報に差があるということを知っている患者はまだ少ないので周知してもよいのではと思いました。
- ✓ また、**マイナポータルと電子版お薬手帳の連携**が進み、より見やすくなると患者の健康管理に資すると感じました。新しい仕組みなので、最初は負担もあるかもしれませんが、**新しい時代として薬局もどんどん医療情報の連携に参加する**ことが望ましいと考えます。

出典：第2回電子処方箋推進協議会（令和5年4月28日）資料より

薬局が電子処方箋対応であれば直近の調剤情報が参照可

入院前の持参薬に関する調査の網羅性の向上・省力化に効果大

# <電子処方箋の検討過程と残された課題について>

出典：電子処方箋の実現について（平成25年7月）

## <電子処方箋検討経緯>

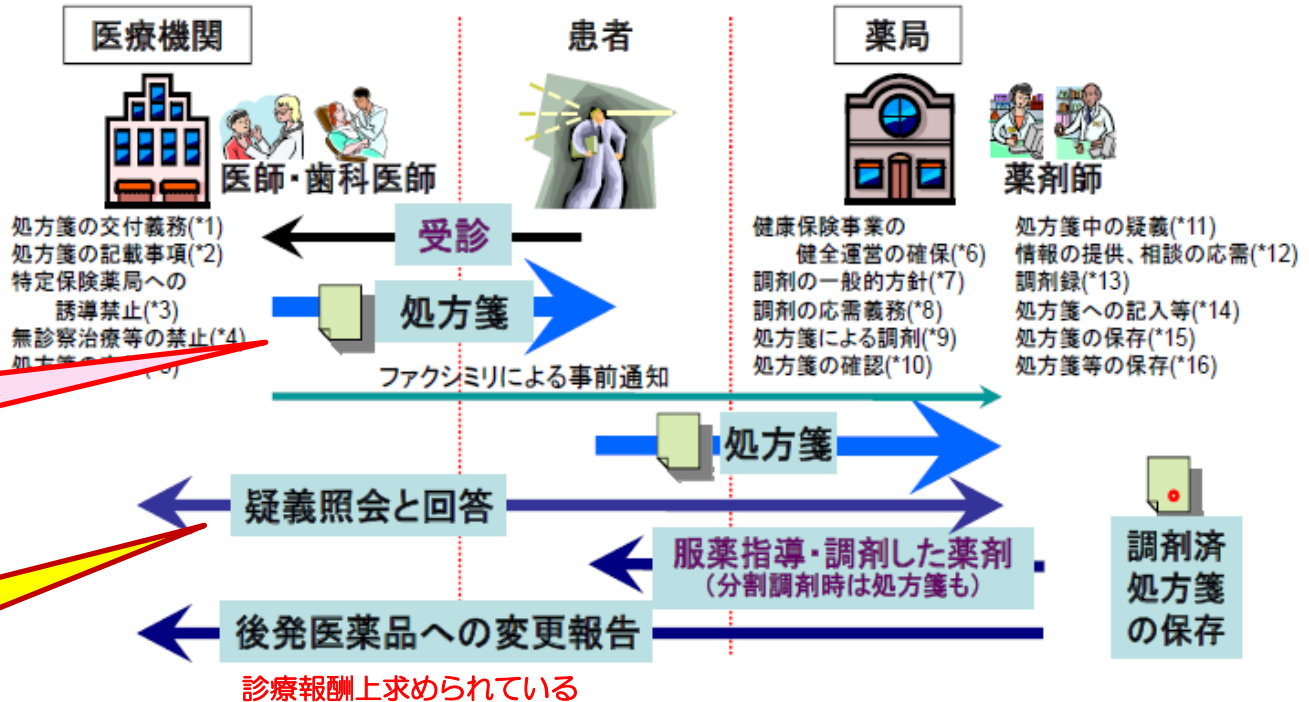
処方せん電子化について  
(2008年7月)

処方箋の電子化に向けて  
(2012年4月)

電子処方箋の実現について  
(2013年7月)

## 付録

## 紙媒体の処方箋の運用形態



また、この他にも医療機関内で用いられている処方箋についても、今後所要の検討が必要であると考えられる。

疑義照会が行われたこととその結果については調剤録への記録義務はあるが、医師法や医師法施行規則には記録について法的には定められていない

1 ■ 処方箋の交付義務	医師法第22条、歯科医師法第21条	11 ■ 処方箋中の疑義	薬剤師法第24条
2 ■ 処方箋の記載事項	医師法施行規則第21条	12 ■ 情報の提供、相談の応需	薬剤師法25条の2、薬事法第9条の2、薬事法施行規則第15条の13
3 ■ 特定保険薬局への誘導の禁止		13 ■ 調剤録（調剤録の記入事項）	薬剤師法第28条、薬剤師法施行規則第16条
4 ■ 無診察治療等の禁止	医師法第20条、歯科医師法第20条		薬担第10条、保険薬局の調剤録の取扱い（S36.6.14保険発第57号）
5 ■ 処方箋の交付	療担第20条、21条、23条	14 ■ 処方箋への記入等（処方箋の記入事項）	薬剤師法第27条
6 ■ 健康保険事業の健全な運営の確保		15 ■ 処方箋の保存	薬担第6条
7 ■ 調剤の一般的方針		16 ■ 処方箋等の保存	
8 ■ 調剤の求めに応ずる義務	薬剤師法第23条		
9 ■ 処方箋による調剤	薬担第3条		
10 ■ 処方箋の確認			



# <医療機関内で用いられている処方箋について>

## 2. 紙媒体の処方箋の運用の形態

ここでいう処方箋の運用とは、保険診療に伴い患者に交付された処方箋の運用を念頭においている。医師又は歯科医師(以下「医師等」という)が行う医療行為の中には、医療保険を利用しないもの(例えば、自費による診療、自動車賠償責任保険による診療等)もあるが、多くの医療行為は医療保険を利用したものであることや、保険診療における運用が可能であれば、応用が可能と考えられることから**保険診療に伴い交付された処方箋の運用を念頭においた記載とした**。また、**この他にも医療機関内で用いられている処方箋についても、今後所要の検討が必要であると考えられる**。(医療情報ネットワーク基盤検討会 2013年7月)

医療機関内で医薬品が使用される場合、必ずしも処方箋という書類が使用されているわけではない

院内処方箋：外来患者(交付処方箋)，入院患者(非交付処方箋)

病棟定数配置薬：処置伝票(内服薬，外用薬，注射薬)

処置用薬剤：処置伝票(注射薬，外用薬，放射性医薬品，治療用アレルギーエキス)

検査用薬剤：処置伝票(造影剤，検査用薬，放射性医薬品，診断用アレルギーエキス)



しかしながら、医療機関内で使用されている殆どの医薬品は、薬機法上は「処方箋医薬品(医師等の処方箋により使用すること)」として位置付けられている(次期改訂で変更になる?)。



院内処方箋の電子化を「院内における

『薬物療法に関する指示等に関する記録』及び

『実施された医薬品に関する物流記録』

を正確に把握することを目的とした記録システム」と定義して、

求められる要件等について検討すべきではないか

# 薬剤師法等の規定に関する課題について①

薬剤師法第26条（処方せんへの記入等）

薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。



現行では、殆どの医療機関において、薬剤部から病棟に払い出すために調剤鑑査をしたタイミングで「調剤済み」としている



もしこのタイミングで「調剤済み」としてしまうと、それ以降の変更に対してはその都度「処方箋の取り消し」「再発行」が必要になってしまう

外来処方箋は患者への交付で「所有権が移転」するが、入院患者の場合には、薬剤部から病棟に払い出しても、所有権は移転せず、「保管場所が移動」したにすぎない



多くの医療機関で使用されている「定時処方箋」「臨時処方箋」について調剤済みの電子署名を行うのかについては課題が残されている

## 院内処方箋と調剤済のタイミングにおける課題への対応策（私見）

院内処方箋（外来患者）については、現状のまま患者に交付する調剤薬の「調剤鑑査終了＝調剤済」と考えればよい

院内処方箋（入院患者）については、本来なら「与薬準備完了」あるいは「配薬直前に行われる鑑査終了時」が「調剤済」に該当すると思われるが、「病棟薬剤師の存在の有無等」によって状況が異なる対応を考える必要がある



入院処方箋に関しては、全て単位を「1回」の粒度にしておいて入院処方箋をリフィル処方箋として運用する等の実質的な対応を図るのは一つの方法だと思われる

## 薬剤師法等の規定に関する課題について②

### 薬剤師法第28条（調剤録）

薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

- 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

### 薬剤師法施行規則第16条（調剤録の記入事項）

法第28条第2項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつた場合は、第1号、第3号、第5号及び第6号に掲げる事項のみ記入することである。

- 1 患者の氏名及び年齢
- 2 薬名及び分量
- 3 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日
- 4 調剤量
- 5 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名
- 6 情報の提供及び指導の内容の要点（新設）
- 7 処方せんの発行年月日
- 8 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
- 9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 10 前条第2号及び第3号に掲げる事項
  - 2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
  - 3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合、その回答の内容



調剤録は薬局に備え付けることが規定されているのみで、医療機関については「調剤の記録」に関する規定がない



「調剤の記録」に関しては、法令の規定がないものの、医療機関における対物業務の記録として薬局の規定をそのまま準用すべきである



# 院内処方箋における課題等③

## 薬剤師法第19条（調剤）

薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

- 1 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 2 医師法(昭和23年法律第201号)第22条各号の場合又は歯科医師法(昭和23年法律第202号)第21条各号の場合

## 医師法第22条（処方せんの交付義務）

医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めただけの場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 1 暗示的效果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 2 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 3 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 4 診断又は治療方法の決定していない場合
- 5 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 6 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 7 覚せい剤を投与する場合
- 8 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

病棟定数配置薬（内服薬，外用薬，注射薬）

処置用薬剤（注射薬，外用薬，放射性医薬品，治療用アレルギーエキス）

検査用薬剤（造影剤，検査用薬，放射性医薬品，診断用アレルギーエキス）



これらの薬剤(処方箋医薬品)と電子処方箋との関係をどのように位置づけるのか？

医師法：処方せん非交付事例に該当するといえるのか？

薬剤師法：医師を調剤者とするのか？

違法とならないよう智慧を出し合って論理立てを行う必要がある

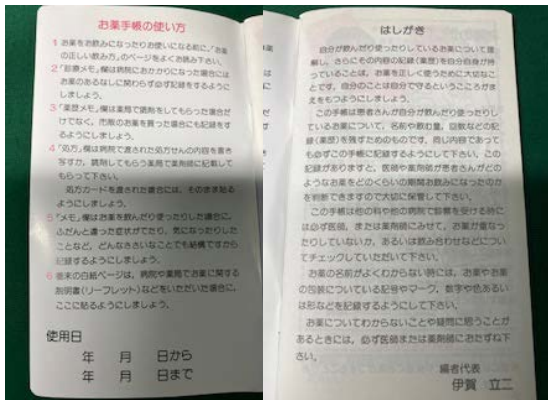
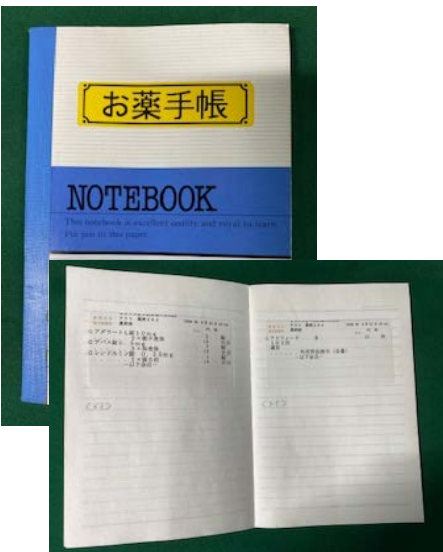
## < 本日の内容 >

1. はじめに（次年度診療報酬改定における医療DXの評価）
2. 電子処方箋運用開始後の状況と院内処方箋の課題
3. 電子版お薬手帳について
4. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携  
（医療機関側が備えるべき機能）
5. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
6. これからすべきこと

# 「お薬手帳」の歴史をふりかえる

1994年 東大病院において外来患者を対象に、**患者自身が自分が服用（使用）している医薬品について記録をとることの重要性を説明するとともに、売店でノートを購入してもらい、使い方に関する説明を開始。**当時は既に院外率が70%近くであったが、**院内調剤のみならず院外処方**の患者にも十分な説明を行った。

- 患者が自分が服用（使用）している医薬品について正しく理解するため
- 服用開始後に患者自身におきた事象を記録することにより次回診察時に経過報告を医師等に行う



1995年「お薬手帳」の製品版を発売開始

患者に対して「お薬手帳の目的・効用・患者さんしかできないこと(自身に起きた症状等の記録)」を丁寧に説明し、納得してもらうために大きな努力が払われていた

## 電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討会

### 目的

- 「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成27年11月27日薬生総発1127第4号）（以下、「留意事項」）から5年以上が経過しているが、薬局における導入率は約半数にとどまっている。
- また、国民の健康づくりに向けたPHRの推進が掲げられるとともに、今後電子処方箋やマイナポータルを通じた医療情報の確認等の仕組みも構築されるなど、電子版お薬手帳を取り巻く環境は大きく変化している。
- このような状況から、電子版お薬手帳についてより一層適切な推進を図ることを目的として、電子版お薬手帳の現状等に関する調査・分析等を実施し、電子版お薬手帳の機能のあり方及び電子版お薬手帳の標準フォーマットの改善等を検討する。

### 検討項目

- ① 電子版お薬手帳の現状等に関する調査・分析
- ② 電子版お薬手帳の機能のあり方
- ③ 電子版お薬手帳の標準フォーマットの改善等の方向性

### 検討実績

- 令和2年度
  - ・ 電子版お薬手帳の現状等に関する調査・分析
- 令和3年度
  - ・ 10月25日 留意事項の一部改正
  - ・ 電子版お薬手帳サービス事業者へのヒアリング
  - ・ 電子版お薬手帳のあり方の検討

### 構成員一覧

池田 和之	一般社団法人日本病院薬剤師会 奈良県立医科大学附属病院 薬剤部長
澤 智博	帝京大学医療情報システム研究センター教授
高田 敦史	九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター 薬剤師・上級医療情報技師
竹中 裕三	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会
田中 賢一	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会
○土屋 文人	一般社団法人医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室長
長島 公之	公益社団法人日本医師会 常任理事
原口 亨	公益社団法人日本薬剤師会 理事
増子 治樹	一般社団法人日本保険薬局協会 理事
山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

◎座長（五十音順・敬称略）



# 電子版お薬手帳ガイドラインが公表された

薬生総発0331第1号  
令和5年3月31日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 薬務主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
(公 印 省 略)

## 電子版お薬手帳ガイドラインについて

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

電子版お薬手帳については、「お薬手帳(電子版)の運用上の留意事項について」(平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知。以下「留意事項通知」という。)により、利用者にお薬手帳サービスを提供する薬局・医療機関や、アプリケーションの提供やデータ保存を行う運営事業者向けに、運用上の留意事項をお示してきたところで、

今般、令和4年度厚生労働省委託事業「データヘルス改革を見据えた次世代型お薬手帳活用推進事業」を通じて、オンライン資格確認の普及、電子処方箋の運用開始、マイナポータルを通じた閲覧範囲の拡大といったデジタル技術の進展を踏まえて電子版お薬手帳に求められる役割・機能、要指導医薬品・一般用医薬品を含めた薬剤情報の一元的な管理の重要性を整理し、先の留意事項通知を踏まえつつ、別添のとおり「電子版お薬手帳ガイドライン」を作成いたしました。本ガイドラインでは、電子版お薬手帳の運営事業者において対応が必要と考えられる事項や、電子版お薬手帳サービスを提供する施設における留意事項をまとめており、本通知の発出に伴い、留意事項通知は廃止いたします。

つきましては、貴管内の薬局、医療機関等の関係団体等に対し、本ガイドラインの周知をいただきますよう、よろしく願いいたします。

また、本ガイドラインにおいては、「実装すべき機能」、「実装が望ましい機能」、「将来的に実装が望ましい機能」として、電子版お薬手帳に求められる機能を体系的に整理しています。「実装すべき機能」については、本通知の発出から1年を目処として実装いただくよう運営事業者へ依頼しておりますので、その旨申し添えます。

## 電子版お薬手帳ガイドライン

### 1. ガイドラインの位置づけ

#### 1) お薬手帳の意義及び役割

お薬手帳は、利用者本人のものであり、利用者の服用歴を記載し、経時的に管理することで、利用者自らの健康管理に役立てたり、医師・薬剤師が確認したりすることで相互作用防止や副作用回避に資するものである。

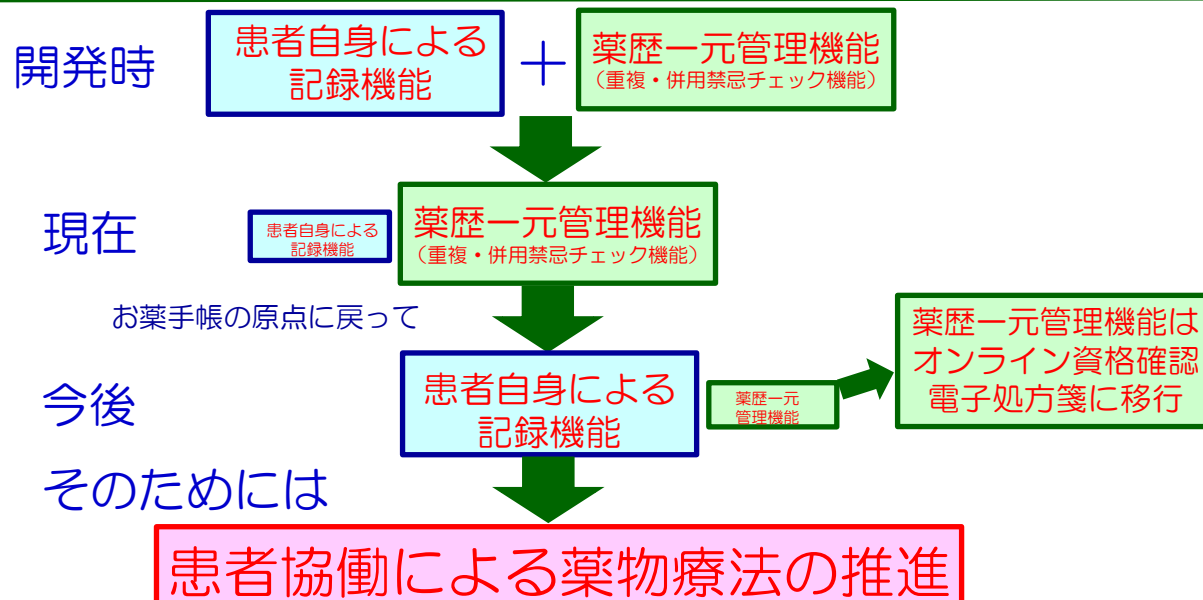
お薬手帳の意義及び役割は以下のように示すことができる。

- 利用者自身が、自分の服用している医薬品について把握するとともに正しく理解し、服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで、医薬品に対する意識を高め、セルフメディケーション・健康増進に繋げること/医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげること。
- 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を受ける際、また、要指導医薬品・一般用医薬品を購入する際に、利用者がそれぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師等にお薬手帳を提示することにより、相互作用や重複投与を防ぎ、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげること。

なお、お薬手帳に含まれる情報は個人情報であり、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)<sup>1</sup>に則り取り扱う必要がある。一方で、乳幼児や高齢者等の利用者については、保護者や介護者のお薬手帳の利用を含めた幅広い利用方法を想定する必要がある点に留意する。

<sup>1</sup> 個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに鑑み、その適正な取扱いが図られなければならない。

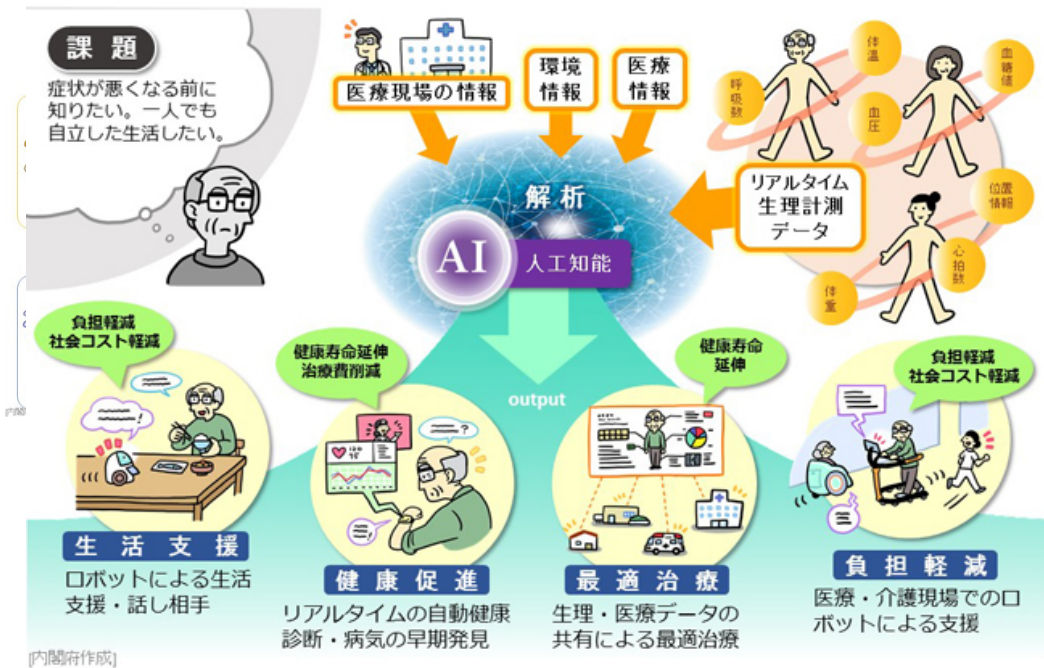
# 医療DXの本格的時代を迎える迄に「お薬手帳」に求められる利活用方法



## <医療関係者が率先して「お薬手帳」の利活用について具体的な行動をとる>

- 医療関係者が改めて「お薬手帳」の意義・役割を認識する
- 病院ではまず入院患者に対してお薬手帳の意義・役割をきちんと説明し、患者さんにこれから果たしてほしい行動（自身に起きた体調の変化や服薬に関して気づいた事等を記録すること）の重要性を十分に理解してもらう
- 薬局では処方箋受付時に「お薬手帳」を使って服薬状況や患者自身に起きた症状等について情報を把握すると共に、「お薬手帳」において患者さんに果たしてほしい行動を十分に理解してもらう
- マイナンバーカードの医療機関・薬局における利活用について患者に丁寧に説明を行いメリットを理解してもらう

# 医療DX・Society5.0の進展でできることとできないこと



電子版お薬手帳ではOTC薬を箱のバーコードを利用してデータを登録する機能も含まれている

電子版お薬手帳のガイドラインに沿った製品が、今後1年程度でだされることが想定される

Society5.0の時代では生体に関する情報は、現在に比して随時把握することが可能になる



これらのデータを利用して疾患や副作用等に関する情報を今よりも多角的・網羅的に取得し、判断できるようになる

しかし



患者さん自身が感じる「体調の変化」等を含めた主観的な情報を記録したり、外部から系統的に得ることは、この時点でも容易ではない

# 今のお薬手帳と将来のお薬手帳

電子処方箋・地域連携情報システムが  
広く普及する迄の間



医療機関・薬局間の情報共有機能を  
持たざるを得ない

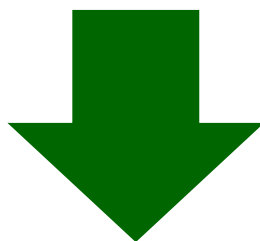


直近の処方情報・調剤情報を参照する  
機能を果たす役割を有する

電子処方箋・地域連携情報システムが  
広く普及したら



お薬手帳として特化した（医療＋医療  
以外で発生する情報、及び患者自身  
による記録の登録・参照）機能を充実  
させる



## <お薬手帳の原点に戻って>

患者さんが自身が薬を飲んだり使ったりした場合に（OTCを含む）、ふだんと違った症状がでたり、気になったりしたことなどを容易に記録ができる機能の充実、及び  
服用している薬の有害事象等に関する情報が容易に参照できる機能の充実



## < 本日の内容 >

1. はじめに（次年度診療報酬改定における医療DXの評価）
2. 電子処方箋運用開始後の状況と院内処方箋の課題
3. 電子版お薬手帳について
4. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携  
（医療機関側が備えるべき機能）
5. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
6. これからすべきこと

# 薬局、かかりつけ薬剤師に求められたのは

## 患者のための薬局ビジョン（概要）

平成27年10月23日公表

### 健康サポート薬局

#### 健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
  - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介等

#### 高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援等

専門医療機関  
連携薬局\*

### かかりつけ薬剤師・薬局

#### 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
  - ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、
    - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
    - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

#### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・ 24時間の対応
  - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

#### 医療機関等との連携

- ☆ 疑義照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

3

\*2020年1月これらの薬局に求められる具体的基準が公表され、2022年8月から認定が開始された

# ＜薬局機能認定制度と医療機関の連携に関する要件＞

## 1 地域連携薬局の基準等

- ③薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均30回以上報告及び連絡させた実績があること。

## 2 専門医療機関連携薬局の基準等

- (1)新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、**がん**とすること。
- (3)新法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ③薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する(1)の傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。



薬局からの情報提供が薬局機能の認定要件になっていることから医療機関はその情報の受け皿及びその情報を診療録に反映させる方法を明確に確立しておくことが必須である



病院情報システムが標準で装備しなくてはならない機能となる

# 病院薬剤師と薬局薬剤師間の情報連絡書

(この運用を確実に行う方法の確立が急務)

○当面は日薬・日病薬で作成された「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書」を使用して病院薬剤師・薬局薬剤師が情報を共有（お薬手帳は对患者）

○将来は「地域医療ネットワーク」の利活用で医療機関のカルテ情報等を薬局が直接閲覧？

- ①患者が調剤を受けている薬局に関する情報を入手することが必要
- ②当該薬局の薬局機能認定制度への対応状況を把握
- ③当該薬局との情報共有化の仕組みの構築

現在は紙ベースで構築されている施設間情報連絡書だが、**薬機法**で新たに定められた薬局から医療機関への情報提供も含め、**地域医療医療ネットワーク**の情報の流れは双方向を基本とするように考え直す必要があるのではないか

別添 (二)

専門医療機関連携薬局 (がん) 認定基準適合表

実績の対象期間: 年 月 ~ 年 月

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備 (第2項第1号) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室等の設備</li> <li>・ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備</li> </ul>	別紙 ( ) のとおり
2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備 (第2項第2号) <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置している。</li> <li><input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。</li> <li><input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。</li> <li><input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造具体的な構造 ( )</li> </ul>	別紙 ( ) のとおり
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加 (第3項第1号)</li> <li>・ 前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制 (第3項第2号)</li> </ul> 主な連携先の医療機関 名称①: _____ 所在地①: _____ 名称②: _____ 所在地②: _____ 会議の名称: _____	
4	上記の報告及び連絡した実績 (第3項第3号) <p>過去1年間のがん患者総数 ( ) 人</p> <p>うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に報告及び連絡した患者数 ( ) 人</p> <p>(参考) 報告及び連絡した情報提供回数 年間 ( ) 回</p>	別紙 ( ) のとおり

# <改正された薬機法が病院情報システムに与える影響>

薬機法 第1条の5（医薬関係者の責務）

（略）

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。



疑義照会や調剤結果に関する情報をどのように診療録に反映させるのか？

- 疑義照会の結果を反映させるために病院薬剤師が関与すべきではないか
- 薬局の調剤情報は処方情報に反映させるのではなく、電子カルテに調剤情報を記録する仕組みが必要ではないか
- 薬局からの情報をどこが受け、誰が診療録に記載するのか  
（診療報酬ではなく、薬機法への対応であることに留意）
- 医療機関側の対応を早期に決定し、公表する必要がある  
（手順書の改訂が必要）

<病院薬剤師も薬局との情報共有を強化すべきではないか>

退院患者に関する情報をどのように薬局に伝達するのか

- 法は薬局薬剤師に努力義務を定めているが、病院薬剤師も法の趣旨を準用して、対応をすべきではないかと思われる

## < 本日の内容 >

1. はじめに（次年度診療報酬改定における医療DXの評価）
2. 電子処方箋運用開始後の状況と院内処方箋の課題
3. 電子版お薬手帳について
4. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携  
（医療機関側が備えるべき機能）
5. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
6. これからすべきこと



# 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

厚生労働省医政局長通知医政発0430第1号 平成22年4月30日

近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。また、後発医薬品の種類が増加するなど、**薬剤に関する幅広い知識が必要とされているにもかかわらず、病棟や在宅医療の場面において薬剤師が十分に活用されておらず**、注射剤の調製（ミツグ）や副作用のチェック等の薬剤の管理業務について、医師や看護師が行っている場面も少なくない。

## (1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、**現行制度の下において薬剤師が実施することができる**ことから、**薬剤師を積極的に活用することが望まれる**。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、**医師に対し積極的に処方提案すること**。
- ③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、**副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること**。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

## 調剤業務のあり方について

薬剤師法（昭和35年法律第146号）第19条においては、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないことを規定しています。

調剤業務のあり方については、平成28年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」において、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究結果も踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成30年12月25日）において、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要性があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。

このため、調剤業務のあり方について、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方について、下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。

なお、今後、下記2に示す業務を含む具体的な業務に関しては、薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつ更に整理を行い、別途通知することとしていることを申し添えます。



1 調剤に最終的な責任を有する**薬剤師の指示に基づき**、以下のいずれも満たす業務を薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。なお、この場合であっても、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要があること。

- 当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施されること
- 薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと
- 当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること

2 具体的には、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目が届く場所で薬剤師以外の者が行う処方箋に記載された医薬品(PTP シート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品)の必要量を取り揃える行為、及び当該薬剤師以外の者が薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為については、上記1に該当するものであること。

3 「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」(平成27年6月25日付薬食総発0625第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知)に基づき、薬剤師以外の者が軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があったとしても、引き続き、薬剤師法第19条に違反すること。ただし、このことは、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。

4 なお、以下の行為を薬局等における適切な管理体制の下に実施することは、調剤に該当しない行為として取り扱って差し支えないこと。

- 納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
- 調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
- 薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

5 薬局開設者は、薬局において、上記の考え方を踏まえ薬剤師以外の者に業務を実施させる場合にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。



**薬剤師の指示書(調剤設計書)の存在は必須である。基本的に病院情報システムと各種調剤機器を直接接続することは避けるべき(薬剤師の処方監査プロセスを組み込むこと)調剤システムは処方監査済みの処方箋から「調剤設計書」を生成する仕組みを構築する必要がある**

# 現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について

厚生労働省医政局長通知医政発0930第16号 令和3年9月30日

医師の業務については、医療技術の高度化への対応や、患者へのきめ細やかな対応に対するニーズの高まり等を背景として、書類作成等の事務的な業務も含め、増加の一途を辿っていると指摘されている。こうした状況の中で、医師の時間外労働の上限規制が適用される令和6年4月に向けて、医師の労働時間の短縮を進めるためには、多くの医療関係職種それぞれが自らの能力を生かし、より能動的に対応できるようにする観点から、まずは、現行制度の下で実施可能な範囲において、医師の業務のうち、医師以外の医療関係職種が実施可能な業務について、医療機関において医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアを早急に進める必要がある。このため、「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」における議論を踏まえ、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例やタスク・シフト/シェアを推進するに当たっての留意点等について、下記のとおり整理したので、貴職におかれは、その内容について御了知の上、各医療機関において、その実情に応じたタスク・シフト/シェアの取組が進むよう、貴管内の市町村(特別区を含む。)、医療機関、関係団体等に周知方願いたい。なお、診療報酬等の算定については、従前どおり関係法令をご確認いただきたい。

1. 基本的考え方
2. タスク・シフト/シェアを効果的に進めるために留意すべき事項
  - 1) 意識改革・啓発
  - 2) 知識・技能の習得
  - 3) 余力の確保
3. 現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例

## 1) 看護師

### ① 特定行為(38行為21区分)の実施

特定行為研修を修了した看護師は、保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第37条の2に基づき、手順書により、特定行為を行うことができる。

具体的には、例えば、特定行為研修を修了した看護師は、人工呼吸管理や持続点滴中の降圧剤や利尿剤等の薬剤の投与量の調整、中心静脈カテーテルの抜去や末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入等の特定行為について、その都度医師の指示を求めることなく、医師が予め作成した手順書(医師による包括的指示の形態の一つ)により行うことが可能である。

### ② 事前に取り決めたプロトコル(※)に基づく薬剤の投与、採血・検査実施

看護師は、診療の補助として医行為を行う場合、医師の指示の下に行う必要があるが、実施するに当たって高度かつ専門的な知識及び技能までは要しない薬剤の投与、採血・検査については、特定行為研修を修了した看護師に限らず、医師が包括的指示(看護師が患者の状態に応じて柔軟に対応できるよう、医師が、患者の病態の変化を予測し、その範囲内で看護師が実施すべき行為について一括して出す指示)を用いることで看護師はその指示の範囲内で患者の状態に応じて柔軟な対応を行うことも可能である。

具体的には、①対応可能な病態の変化の範囲、②実施する薬剤の投与、採血・検査の内容及びその判断の基準、③対応可能な範囲を逸脱した場合の医師への連絡等について、医師と看護師との間で事前にプロトコルを取り決めておき、医師が、診察を行った患者について、病態の変化を予測し、当該プロトコルを適用する(患者の状態に応じてプロトコルの一部を変更して適用する場合を含む。)ことを指示することにより、看護師は、患者の状態を適切に把握した上で、患者の状態を踏まえた薬剤の投与や投与量の調整、採血や検査の実施について、必ずしも実施前に再度医師の確認を求めることなく、当該プロトコルに基づいて行うことが可能である。

(以下略)

# 現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について

厚生労働省医政局長通知医政発0930第16号 令和3年9月30日

医師の業務については、医療技術の高度化への対応や、患者へのきめ細やかな対応に対するニーズの高まり等を背景として、書類作成等の事務的な業務も含め、増加の一途を辿っていると指摘されている。こうした状況の中で、医師の時間外労働の上限規制が適用される令和6年4月に向けて、医師の労働時間の短縮を進めるためには、多くの医療関係職種それぞれが自らの能力を生かし、より能動的に対応できるようにする観点から、まずは、現行制度の下で実施可能な範囲において、医師の業務のうち、医師以外の医療関係職種が実施可能な業務について、医療機関において医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアを早急に進める必要がある。このため、「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」における議論を踏まえ、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例やタスク・シフト/シェアを推進するに当たっての留意点等について、下記のとおり整理したので、貴職におかれましては、その内容について御了知の上、各医療機関において、その実情に応じたタスク・シフト/シェアの取組が進むよう、貴管内の市町村(特別区を含む。)、医療機関、関係団体等に周知方願いたい。なお、診療報酬等の算定については、従前どおり関係法令をご確認いただきたい。

1. 基本的考え方
2. タスク・シフト/シェアを効果的に進めるために留意すべき事項

1) 意識改革・啓発

タスク・シフト/シェアの推進について新たな通知(令和3年9月30日)が出されたが、この実施に関しては各医療機関において医師・看護師・薬剤師等の間でプロトコルの作成に際しては各職種間で十分に協議を行い、かつそれらの情報をチーム医療として十分に共有することが重要であるが、これらを病院情報システムでどのような扱いとするのかについては大きな課題が存在していることになる

について一括して出す指示)を用いることで看護師はその指示の範囲内で患者の状態に応じて柔軟な対応を行うことも可能である。

具体的には、①対応可能な病態の変化の範囲、②実施する薬剤の投与、採血・検査の内容及びその判断の基準、③対応可能な範囲を逸脱した場合の医師への連絡等について、医師と看護師との間で事前にプロトコルを取り決めておき、医師が、診察を行った患者について、病態の変化を予測し、当該プロトコルを適用する(患者の状態に応じてプロトコルの一部を変更して適用する場合を含む。)ことを指示することにより、看護師は、患者の状態を適切に把握した上で、患者の状態を踏まえた薬剤の投与や投与量の調整、採血や検査の実施について、必ずしも実施前に再度医師の確認を求めることなく、当該プロトコルに基づいて行うことが可能である。

(以下略)

## ①周術期における薬学的管理等

周術期における薬剤管理等の薬剤に関連する業務として、以下に掲げる業務については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

- ア 手術前における、患者の服用中の薬剤、アレルギー歴及び副作用歴等の確認、術前中止薬の患者への説明、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコルに基づく術中使用薬剤の処方オーダーの代行入力(※)、医師による処方後の払出し
- イ 手術中における、麻酔薬等の投与量のダブルチェック、鎮痛薬等の調製
- ウ 手術後における、患者の状態を踏まえた鎮痛薬等の投与量・投与期間の提案、術前中止薬の再開の確認等の周術期の薬学的管理

(※)「代行入力」とは、医師が確認・署名等を行うことを前提に、医師以外の者が電子カルテに処方や検査の指示等を入力することを指す。薬剤師においては、必要に応じて、疑義照会や処方提案を行う。以下同じ。

## ②病棟等における薬学的管理等

病棟等における薬剤管理等の関連する業務として、以下掲げる業務については薬剤師を積極的に活用することが考えられ。

- ア 病棟配置薬や調剤後の薬剤管理状況確認
- イ 高カロリー輸液等の調製、患者に投与する薬剤が適切に準備されているかの確認、配合禁忌の確認や推奨される投与速度の提案



### ③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等

薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物治療モニタリング (TDM) や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行うことは可能である。

また、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理(相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等)を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更(粉碎、一包化、一包化対象からの除外等)や薬剤の規格等の変更(内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等)を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

なお、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医師と協働して実施する必要がある。

このほか、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、入院患者の持参薬について、院内採用の同種同効薬への変更処方オーダーの代行入力を行い、医師による処方後、払出すことは可能である。

投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

# 病院薬剤師のタスク・シフト/シェア

## ④ 薬物療法に関する説明等

医師による治療方針等の説明後の薬物療法に係る治療スケジュール、有効性及び副作用等の患者への説明や、副作用軽減のための対応方法と記録の実施等についての患者への説明については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

また、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬物療法に関して、必要に応じて患者の相談に応じ必要な薬学的知見に基づく指導を行うなどの対応についても、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

## ⑤ 医師への処方提案等の処方支援

入院患者について、薬剤師が、医師に対して処方提案等の処方支援を行うに当たっては、必要に応じて、以下のような取組を行うことが可能であり、また、効果的な処方支援に資すると考えられる。

患者の入院時に持参薬を確認するとともに、複数の内服薬が処方されている患者であって、薬物有害事象の存在や服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等のおそれのある患者に対しては、処方の内容を総合的に評価する。

アレルギー歴及び副作用歴等を確認するとともに、医師と綿密に連携し、診療録等による服薬内容、バイタルサイン(血圧、脈拍、体温等)及び腎機能、肝機能に関する検査結果の確認、回診・カンファレンスの参加等により患者の状態を把握した上で処方提案等の処方支援を実施する。

さらに、外来診療の場面においても、医師の診察の前に、残薬を含めた服薬状況や副作用の発現状況等について、薬学的な観点から確認を行い、必要に応じて医師へ情報提供を行うことで、医師の負担軽減に繋がることが期待される。

## ⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

薬剤師が、服薬指導の一環として、糖尿病患者等の自己注射や自己血糖測定等について、練習用注射器等を用いて、注射手技等の実技指導を行い、患者が正しい手順で注射できているか否かなどの確認等を行うことは可能である。ただし、薬剤師が患者に対して注射等の直接侵襲を伴う行為を行うことはできない。

# 病院薬剤師のタスク・シフト/シェア

## ④ 薬物療法に関する説明等

医師による治療方針等の説明後の薬物療法に係る治療スケジュール、有効性及び副作用等の患者への説明や、副作用軽減のための対応方法と記録の実施等についての患者への説明については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

また、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬物療法に関して、必要に応じて患者の相談に応じ必要な薬学的知見に基づく指導を行うなどの対応についても、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

## ⑤ 現行の病院情報システムは、医師のオーダリングから発生しているため、チーム医療を前提としていない

薬剤師が関連する部分は薬剤部門システムでの対応を前提としているが、このようなタスクシフト/シェアに対して部門システムで解決することは不可能に近いのではないかと

タスクシフト/シェアを前提として、それらの記録を正確に行うためには、病院情報システムの再構築が必要なのではないかと

況等について、薬学的な観点から確認を行い、必要に応じて医師へ情報提供を行うことで、医師の負担軽減に繋がることが期待される。

## ⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

薬剤師が、服薬指導の一環として、糖尿病患者等の自己注射や自己血糖測定等について、練習用注射器等を用いて、注射手技等の実技指導を行い、患者が正しい手順で注射できているか否かなどの確認等を行うことは可能である。ただし、薬剤師が患者に対して注射等の直接侵襲を伴う行為を行うことはできない。

## 電子化とタスクシフト・シェアが内在する課題

病院情報システムは法に従って設計・運用されることが大前提  
医療職はそれぞれ身分法によってそれぞれの国家資格が医療等において行えること等が定められている

HPKIは医師・薬剤師・看護師など保健医療福祉分野の27種類の国家資格と、院長・管理薬剤師など5種類の管理者資格を電子的に認証することができる厚生労働省が認めた唯一の電子証明書である



現代の医療はチーム医療が大前提である

チーム医療は、本来身分法で定められている者のみができると考えられてきた行為を他の職種が行うことを事実上認めている  
(責任の所在は明確に定められている)



情報システムは、行為者と責任者を明確に区別した上で、医療で計画・実施されている行為等につき誰が計画・指示をし、誰が実行したのかについて正確に記録を残すことが求められている



## 電子化とタスクシフト・シェアが内在する課題

病院情報システムは法に従って設計・運用されることが大前提  
医療職はそれぞれ身分法によってそれぞれの国家資格が医療等において行なうこと等が定められている

これらを正確に記録するためには身分の確認が前提となるが  
そのためには手間と費用が必要であり、現場感覚や医療を取り  
巻く経済状況等を考慮すると、当たり前のことを実行しにくい  
環境にあるのが現状であり、この課題に対してどのようなシス  
テム設計を行うかについてきちんとした議論がなされている  
かについては少なからず危惧感を覚える

(医療におけるシステムがアジャイルでよいのか???)

情報システムは、行為者と責任者を明確に区別した上で、医療で  
計画・実施されている行為等につき誰が計画・指示をし、誰が実行  
したのかについて正確に記録を残すことが求められている

# 薬剤師の対物業務の外部委託等も議論に

現在薬剤師が実施している薬剤製業務の一部を外部委託する仕組みを創設してはどうか。日本病院薬剤師会の土屋大副会長は12日、和歌山市内で講演し、その呼びかけた。土屋氏の発言では、各地域にリパッケージ（再包装）センターを設置。病院や薬局の薬剤師は患者などを個人単位で処方データを蓄え、処方データを各センターに送信する。同センターは内服薬や注射薬を個人単位で取り揃えて再包装し、病院や薬局などに配達する。薬剤師は、対物業務の一部である薬剤調製を自ら実施するのではなく、それを管理する役割へと移行し、対人業務に注力する。



日病薬・土屋副会長が提案

「品真保証を確保したという。リパッケージは日本形でもあり、リパッケージセンターを各地域に設置することが必要ではないか」と土屋氏は、製薬会社から配送された箱単位の包装を解

をすべきではないかと呼びかけた。この仕組みは薬剤調製業務を外部に委託するだけでなく、調製業務を委託することにはならないという。注釈の取り揃えや調製も外部業者を委託できる体制を構築できると土屋氏の提案は議論に

一石を投じた。現実的には、医薬品卸業者や大規模薬局、薬剤師会の会費薬局などがリパッケージセンターの候補になり得る。地域医療の強化に役立つ。地域の小規模薬局が生き残る仕組みとしての運用も考えられる。

## 薬剤調製、外部委託の検討を 各地にリパッケージセンターを設置

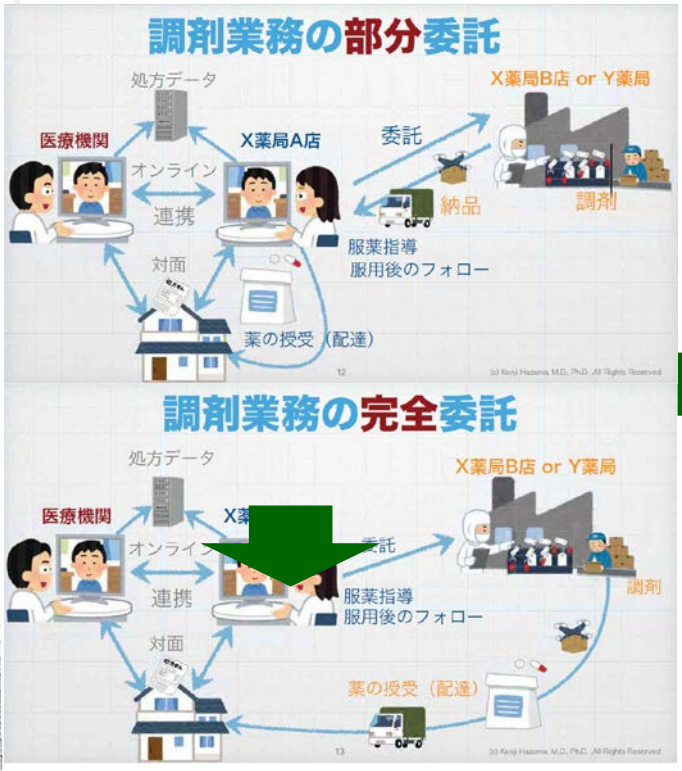
薬剤師の対物業務のほとんどは多量包装化されている。対物業務の重要性は低い。また、対物業務の管理は薬剤師が行わなければならないこと語った。

米国ではリパッケージが認められ、各薬局向けの商品の保証が可能なロボットを組み立てる必要はないと土屋氏は後述した。

機動しているロボットは品質保証の面からみると不十分な存在であると指摘。ロボットを使う用紙を記録でき、品質の保証が可能なロボットを後開発する必要があるとした。

き、患者個人単位で医薬品を再包装するリパッケージ業務を外部委託する必要がある。その際、薬剤師は対物業務を委託することにより解放される。その際、薬剤師への転換を求められている」と説明。

一石を投じた。現実的には、医薬品卸業者や大規模薬局、薬剤師会の会費薬局などがリパッケージセンターの候補になり得る。地域医療の強化に役立つ。地域の小規模薬局が生き残る仕組みとしての運用も考えられる。



令和3年4月20日規制改革推進会議  
第12回 医療・介護ワーキング・グループ資料  
狭間研至先生提出資料より

**Keidanren**  
Policy & Action

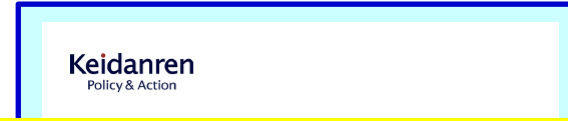
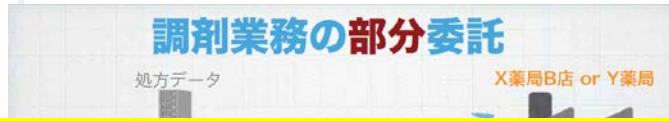
**Society 5.0 時代のヘルスケアⅢ**  
～オンラインの活用で広がるヘルスケアの選択肢～

2022年1月18日  
一般社団法人 日本経済団体連合会

【提言】  
②一包化を含む調剤外部委託の容認

# 薬剤師の対物業務の外部委託等も議論に

現在、薬剤師が実施している薬剤調製業務の一部を外部委託する仕組を設けてはどうか。日本病院薬剤師会の土屋大副会長は12日、和歌山市内で講演し、そう呼びかけた。土屋氏の青森県では、各地域にリパッケージ（再包装）センターを設置。病院や薬局の薬剤師は患者の名を個人情報を除く処方データを（に送信する。回センターは内服薬や注射薬を個人単位で取り替えて再包装し、病院や薬局などに配布する。薬剤師は、対物業務の一部である薬剤調製を自ら実施するのではなく、それを管理する役割へと移行し、対人業務に注力す



（日本薬剤師会、日本病院薬剤師会は現時点では否定的ではあるが）  
長い目でみれば外部委託や薬局のセントラル化に移行することは当然の流れではないかと思われる。

医療機関や薬局の薬剤調製業務の外部委託が可能になれば  
患者へのパッケージ業務のロボット化 が進展すると思われる



目的は病棟業務・対人業務の更なる拡張であり、  
外部委託は手段にすぎない

\*ロボットは一定の基準（JIS又は業界標準:ロボットの品質保証）  
を満たしたものであることが最低限必要

を授けられた。現  
大規模薬局、薬剤  
の会館薬局などが  
センターの  
にあり得る。地域医  
効率的に役立つ。地  
域の小規模薬  
局が生き残る仕組み  
の運用も考えられ  
方、敷地内薬局が病  
薬剤調製業務を委託  
任組みにもなりかね  
ため、彼らを招きこ  
う。とはいえ、いま  
対物業務にしがみつ  
いていないのは事  
土屋氏の提案を題材  
薬剤師業務の再構築  
のあり方を議論する  
が求められている。



# 薬局薬剤師の業務及び機能に関するワーキンググループとりまとめ

## 対物業務の効率化：調剤業務の一部外部委託 (とりまとめP10～P15)

対物業務の効率化

- 規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおける議論等も参考にして、調剤業務の一部外部委託について議論を行った。

### 基本的な考え方（主なもの）

- 外部委託の目的は、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにすること。
- 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）や医薬品アクセスが脅かされてはならない。
- 影響が未知数であるため、効果や影響等を検証するという観点から適切な範囲で開始し、検証後に見直しを行う。

### 対応方針（主な内容）

※以下について、具体的な内容の検討を進める。

#### 1. 外部委託の対象となる業務

- 当面の間、**一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）**とすることが適当
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、**必要に応じて対象の拡大**（例：高齢者施設入居者への調剤）**について検討を行う。**

#### 2. 委託先

- 薬局とする（同一法人内に限定しない）。**当面の間、同一の三次医療圏内**<sup>\*1</sup>とする。
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、**必要に応じて遵守事項や委託元と委託先の距離について見直しを行う。**

※1 外部委託サービスの提供が期待でき、かつ、地域医療への影響が大きくなりすぎない程度の集約化が想定できる地理的範囲として設定。

#### 3. 安全性

- 医療安全が確保されるよう、EUのADDガイドライン<sup>\*2</sup>などを参考に基準を設ける必要がある。
- その他、①手順書の整備や教育訓練、②適切な情報連携体制の構築、維持、③委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録の保存、④委託元の薬局による最終監査、⑤国や自治体による委託先の監視指導、⑥委託元の薬局による調剤設計の段階での患者への聞き取り、等が必要。

※2 Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients(2017 欧州評議会)

#### 4. その他

- 委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
- 外部委託を利用する場合には、患者に十分説明して同意を得る。

※その他、対応方針について以下のような意見があった。

- ・一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）、一包化が必要な患者と同一建物内（高齢者施設）に居住する患者への処方についても外部委託を可能とすることを検討すべき。
- ・一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有効性の評価が困難な場合は、外部委託の対象を再検討する必要がある。
- ・同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託先の利用を認めるなど、空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能とすべき。<sup>4</sup>

# 経団連も外部委託に要望を提出

## 調剤業務外部委託の 解禁 を求める（2022年6月）

1. 委託先の範囲、距離制限・地理的について
  - 委託先は元と同一法人内に限定すべきでない。
  - 委託元と委託先の間距離制限・地域制限を設けるべきではない。
2. 委託可能な業務の対象範囲について
  - 一包化のみではなく、高齢者施設の入所者をはじめとする在宅医療に関する調剤も含めるべきである。
  - 当初は一包化と高齢者の入所者をはじめとする在宅医療に関する調剤を対象範囲にするとしても、引き続き検討を継続することとし、今後実証実験の実施などを通して、順次広げていくことを前提とすべきである。
3. 患者への配送 について
  - 委託先から患者に直接配送する方法も選択肢として可能べきである。
  - 委託元による 薬剤の確認方法として、画像等による確認を認めるべきである
4. 処方箋の 40 枚規制 について
  - 枚数による規制ではなく、業務プロセスやアウトカムによる評価とするなど、制度設計や規制の在り方を抜本的に見直すべきである。



医療者としての薬剤師・患者に寄り添う“対人”職能強化の為に  
「薬剤調製の外部委託は必然のこと」との前提で！  
(調剤の外部委託という文言は使うべきでない)

### ①薬剤師の指示書に基づく薬剤調製の外部委託は認めるべき

- \* 対人業務の高質化を図る上では必然と考える(特に中小病院も優先)
- \* 2011年策定の調剤指針13改定からの流れを早急に具体的業務に反映
- \* 2020年診療報酬改定「調剤管理料」「薬剤調製料」分離の意味認識
  - \* 調剤設計・管理・処方提案・モニタリング等の本来業務の高質化推進
- \* 前提として「品質管理」対策徹底 ex薬袋へのロット&期限記載義務付

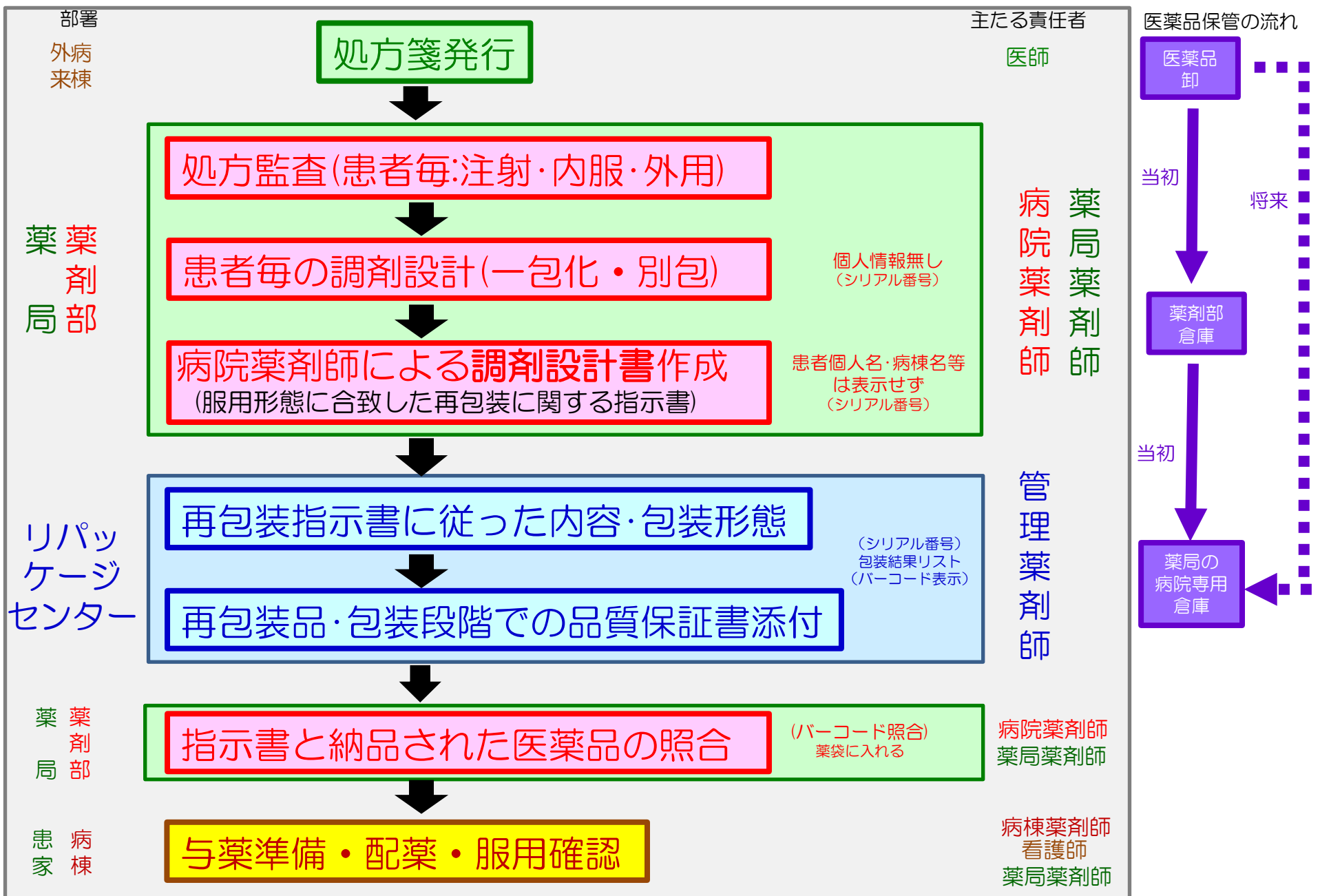
### ②外部委託の実施に関しては「一包化」「取り揃え」は必須

- \* 先ずはここから始める 混合/計量はプロセス見える化が必要

### ③規制制度改革には議論と実践(実証実験)との併走が重要

- \* 規制当局での委員会等の議論も重要だが・・・スピード感欠如
  - \* 国家戦略特区「デジタル田園健康特区」の活用を考えるべき

# <リパッケージにおけるプロセス等>



薬劑師は加工後の責任を有することを再認識すべき

## <本日の内容>

1. はじめに（次年度診療報酬改定における医療DXの評価）
2. 電子処方箋運用開始後の状況と院内処方箋の課題
3. 電子版お薬手帳について
4. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携  
（医療機関側が備えるべき機能）
5. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
6. これからすべきこと

## 処方箋発行医療機関

- 処方箋発行における課題
  - 処方箋に疑義照会が行われた場合の課題
  - 当該医療機関の各種マスタに関連した課題
  - 重複チェック・(相互作用チェック)に関する課題
  - 疑義照会内容等を病院情報システムに反映させる面での課題
  - 調剤情報を病院情報システムに反映させるデータマッチング面での課題
  - オン資で得られる情報の院内システムにおける活用に関する課題
  - オン資の運用に関する課題
- ⋮

## 処方箋受入薬局

- 薬剤師法第23条2項関連（医師との事前のプロトコールによる変更）
    - ➡ 医師が同意していることを処方箋に記載（剤形、規格変更可）する方が良いのではないかとと思われる
  - 処方箋に疑義照会が行われた場合の課題（情報の共有方法）
  - 当該薬局の各種マスタ（特に用法マスタ）に関連した課題
  - 薬局のシステム(レセプトシステム,薬歴管理システム等)に関連した課題
  - オン資の運用に関する課題
- ⋮

# 医療DXが普及するまでに解決すべき課題

医療機関内の医薬品に関する情報（納品・処方・処置・調剤・施用等）が正確に記録されている

院内処方箋の電子化の検討は、院内における医薬品に関連する記録を正確に把握するためにシステムに求められる要件等を明確にする

残された記録が正しいこと（虚偽記載がない）

処方データ・調剤データ等が虚偽記録ではない→「倍量処方」の撲滅

GS1コードに関する厳格なルールの徹底と調剤記録に利活用するための課題を検討する

物流記録が川上（製薬企業）から川下（使用結果）まで記録できている

医薬品に関する記録が将来的に利活用可能性を有する

記録された医薬品のコードが将来的に国際的利活用ができる要素を有する

入院患者の医薬品に関するオーダー方法の見直し

1回のリフィル（入院時に定める）と考え中止する場合には指示を行う



# 医療DXが普及するまでに解決すべき課題

残された記録が正しいこと（虚偽記載がない）

処方データ・調剤データの虚偽記載を撲滅する

倍量処方の撲滅!!!

医療関係者が電子カルテに虚偽記載をすることは絶対に許されない

倍量処方の殆どが新薬に限られていることから、新薬については処方制限をするのではなく、調剤制限を定め、「リフィル処方」で対応することを定めるべきではないか（中医協は認めていないが・・・）

薬剤師法第25条の2第2項に従い、薬剤師は当該新薬に関しては、RMPの資料等を参考に、有害事象あるいはその兆候が発生していないかの経過観察を行い、その結果等の情報を医療機関に提供すると共に、リフィル調剤を行う

虚偽記載とはいえないが、疑い病名を電子カルテ内でどのような位置付けにするのか

電子カルテはメディカルレコードを基本とした記録システムではないのか

# 【Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等－①】

## 第１ 基本的な考え方

医療 DX 及び医薬品の安定供給に資する取組を更に推進する観点から処方等に係る評価体系の見直しを行う。

## 第２ 具体的な内容

1. 一般名処方加算について、医薬品の供給不足等の場合における治療計画の見直し等に対応できる体制の整備並びに患者への説明及び院内掲示にかかる要件を設けるとともに、評価を見直す。
2. 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不足等した場合における治療計画の見直し等に対応できる体制の整備並びに患者への説明及び院内掲示にかかる要件を設けるとともに、評価を見直す。
3. 医療 DX の推進による効率的な処方体系の整備が進められていること並びに一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の見直しに伴い、薬剤情報提供料及び処方箋料の点数を見直す。
4. いわゆる湿布薬の処方枚数制限の規定に関して、該当品目の承認状況を踏まえ、「湿布薬」の用語を見直す。

### F400 処方箋料

(15) 保険医療機関及び保険医療養担当規則において、投与量に限度が定められている医薬品及び貼付剤については、リフィル処方箋による処方を行うことはできない。

新薬に関してはリフィル処方箋が認められていないことになる

**倍量処方を廃絶することが困難になってしまう**  
(電子カルテに虚偽記載が存在することが継続してしまう)

# 医薬品の名称と使用される文字種について

## 商品名の文字数は2文字～45文字

診断用アレルギー皮内エキス治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1：1，000

## 規格を示す文字には統一がない

単位，

千単位， 1000単位， 1，000， 0.1万単位

万単位， 10000単位

## 官報告示に使用される特殊文字

Ⓣ Ⓜ ⓧ …



漢字の種別や規格における課題について整理を行い  
医薬品名を構成する各要素の基準、記載順序等を規則  
化した名称を作成することも検討すべきではないか

# 対物業務で残すべき記録

薬剤師の対物業務は、薬剤の購入から倉庫での保管・調剤・(病棟)・患者に服用されるまでの各プロセスの正しさが記録として残される事が必要

- 6  
R
- ①Right Patient (正しい患者)
  - ②Right Drug (正しい薬剤)
  - ③Right Purpose (正しい目的)
  - ④Right Dose (正しい用量)
  - ⑤Right Route (正しい方法)
  - ⑥Right Time (正しい時間)

調製した薬剤の正しさに関する記録

品質保証された薬剤が調製されたことに関する記録

調製から投与に至るプロセスの正しさに関する記録

## 薬剤購入・保管に関する記録

薬剤採用プロセス

発注・納品・検収・保管プロセス

## 薬剤調製に関する記録(画像情報を含む)

薬剤師のみが行っている場合

非薬剤師が関わっている場合(指示書)

ロボット使用の場合(ログ)

加工せずに調製(無加工の記録)

加工して調製(加工内容の記録)

品質情報(ロット・期限を含む)

## 製剤に関する記録

加工せずに調製(無加工の記録)

加工して調製(加工内容の記録)

## 使用に関する記録

(病棟・患者への)供給に関する記録

薬剤部→病棟→患者

医師等の同意に関する記録

疑義照会に関する記録

処方せんで調剤を行った記録

調剤を薬剤師が行った記録

<参考：調剤録に求められる記載事項>

1 患者の氏名及び年齢

2 薬名及び分量

3 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日

4 調剤量

5 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名

6 情報の提供及び指導の内容の要点(新設)

7 処方せんの発行年月日

8 処方せンを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名

9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地

10前条第2号及び第3号に掲げる事項

2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せん

に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容

3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合

には、その回答の内容

# 対人業務で残すべき記録

薬剤師は対人業務の「実施及び実施した内容の正しさ」を証明できる記録を残す必要がある

- 6R
- ①Right Patient (正しい患者)
  - ②Right Drug (正しい薬剤)
  - ③Right Purpose (正しい目的)
  - ④Right Dose (正しい用量)
  - ⑤Right Route (正しい方法)
  - ⑥Right Time (正しい時間)

薬剤の使用状況（交付後を含む）に関する記録

薬学的知見に基づく指導に関する記録

他の医療職への適正使用のための情報提供に関する記録

患者からの情報収集及び患者等に提供・指導した内容に関する記録

処方薬の妥当性に関する記録

提供した情報に関する記録

薬学的知見に基づく指導に関する記録

薬剤管理指導業務に関する記録

他の医療職へ提供した情報に関する記録

看護師等への使用薬剤に関する留意事項

医師への処方提案

持参薬の使用に関連する各種情報

適正使用に必要な医薬品情報に関連する医療職に伝えたことの記録

薬局に提供した(から提供された)情報に関する記録

薬局に提供した(から提供された)記録

- 1 患者の氏名及び年齢
- 2 薬名及び分量
- 3 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日
- 4 調剤量
- 5 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- 6 情報の提供及び指導の内容の要点（新設）
- 7 処方せんの発行年月日
- 8 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
- 9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 10 前条第2号及び第3号に掲げる事項
- 2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
- 3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合、その回答の内容



# 医療DXにおいて求められること

今後医療の分野についてもAIの導入が進展することは間違いがない

AIにより示される結果が正しいと信じ切ることは危険

AIが誤った結論を出すことを避けるためには、「正確なデータの存在」が大前提になる

「紙文化」は現場での「部分的改革が可能な文化」

デジタル化を図ることは、書類の電子化ではない

医療DXで求められるのは、当事者が目的・手段をきちんと理解し、現在行われている手段は本当に妥当であるのか否かを原点に戻って再検討することである

東京地裁は、投薬を指示した担当医や、薬剤師3人の賠償責任を認め、2365万円の支払いを命じた。医療過誤訴訟で薬剤師の責任を認める判決は異例。

このようなオーダリングシステムの導入は、薬剤師と同システムとのダブルチェックによる過誤の防止という点で効果を発揮するにとどまらず、そのシステムの設定・活用の仕方次第で、機械的なチェックに馴染む画一的な事項については、システムによるより迅速で確実、網羅的なチェックが可能となり、数多くの医薬品について、限られた時間で、調剤・監査を行わなければならない医薬品の調剤・監査業務の事務処理を全体としてより合理化し得るものとして、重要な意義を有するものといえることができる。

したがって、オーダリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に関与する薬剤師等が、

- ①そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、
- ②当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、
- ③当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。

# 医療DXにおいて求められること

今後医療の分野についてもAIの導入が進展することは間違いがない

AIにより示される結果が正しいと信じ切ることは危険

AIが誤った結論を出すことを避けるためには、「正確なデータの存在」が大前提になる

「紙文化」は現場での「部分的改革が可能な文化」

デジタル化を図ることは、書類の電子化ではない

医療DXで求められるのは、当事者が目的・手段をきちんと理解し、現在行われている手段は本当に妥当であるのか否かを原点に戻って再検討することである

# ま と め

医療DXの名の下で今後さまざまな面で電子化が進展することは間違いない（後戻りはない）

電子化をする際には**原則に戻って全体を観た上で、制度を含めて検討をしなくてはならない**

医療DX、医師の働き方改革、各種タスクシェア・シフト等への対応策を検討することは**従来の習慣を見直す最後のチャンス**

医薬品データの将来的利活用を見据えて、今なすべきことは（実施記録を含む）正確な記録を残すために、いかにして現状の問題点を認識し、その問題点を改善するための努力を払うことである

行政は全体的な観点で制度について検討することはできるが、細かな事は分からないのは当然である。**「行政は現場がわかっていない」と批判するのではなく、現場が行政に対して「現状及びそこに存在する課題等についてきちんと説明を行い」その上で「現場ならではのアイデア・智慧を積極的に示す」ことが必要**

ご質問のある方は

[shitsumon@romsu.jp](mailto:shitsumon@romsu.jp)