

これからの薬局・薬剤師の果たすべき役割と ICT化における今後の展望

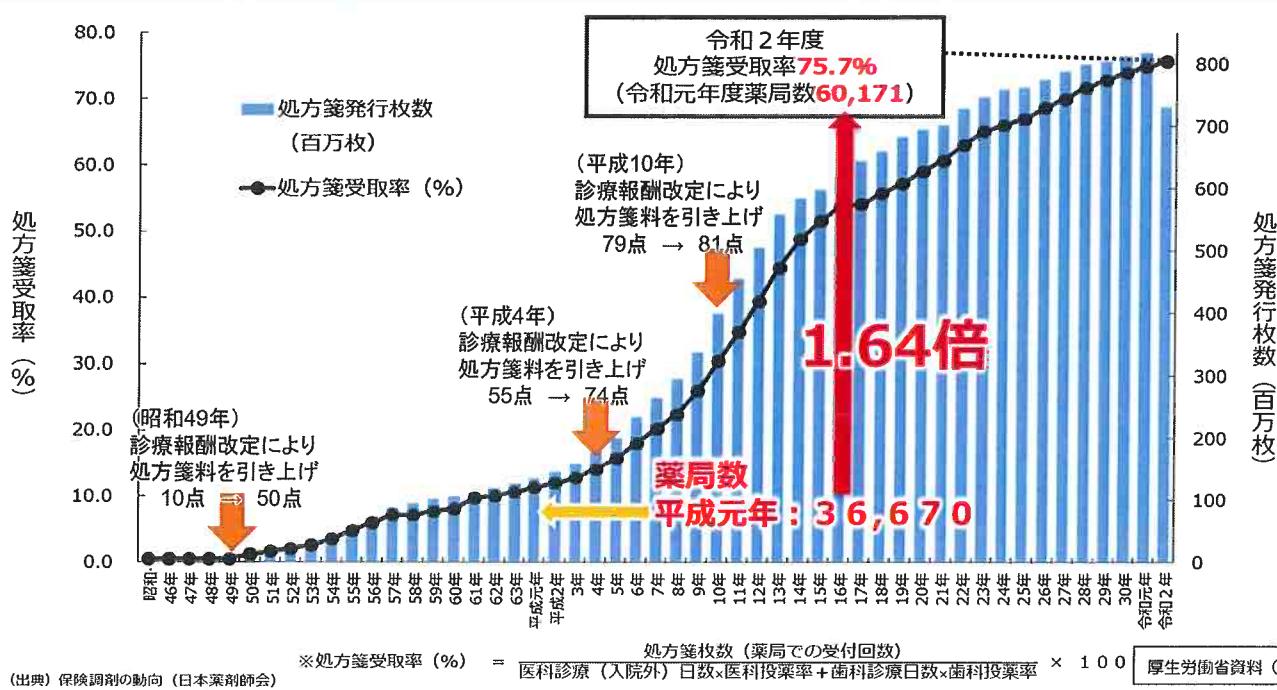
京都府薬剤師会

副会長 渡邊 大記

2022.5.15

処方箋受取率の年次推移

- 令和2年度の処方箋発行枚数は約7.3億枚で、処方箋受取率は75.7%。
- 令和2年度の処方箋発行枚数は、令和元年度（処方箋発行枚数約8.2億枚）と比較して、新型コロナウイルス感染拡大の影響により減少したと考えられる。（▲約11%）

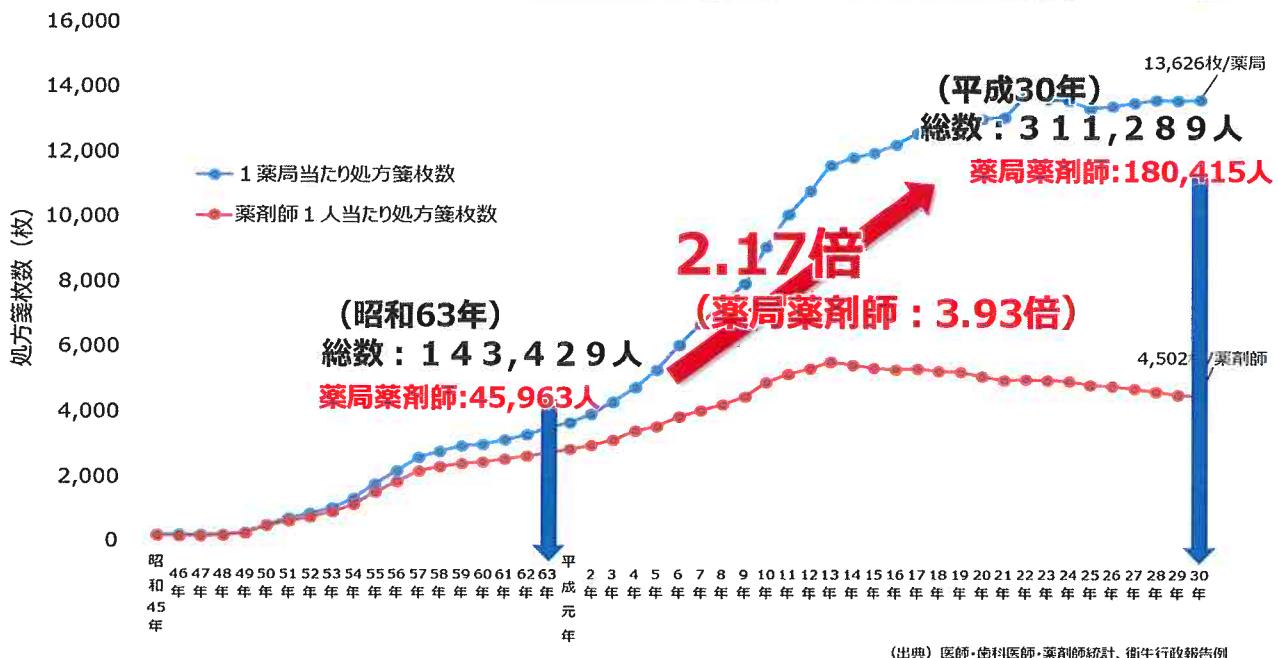


1 薬局/薬剤師 1 人あたり処方箋枚数の推移

第1回 薬剤師の養成及び
資質向上等に関する検討会

令和2年7月10日 資料2

- 1 薬局当たりの年間処方箋枚数は、ここ数年間は同程度で推移している。
- 薬局薬剤師 1 人当たりの年間処方箋枚数は、減少傾向が続いている。



*平成22年度の薬局数は宮城県と福島県相双保健福祉事務所管轄内の市町村を含まない。

*計算で用いた薬局薬剤師数については、医師・歯科医師・薬剤師統計の調査年以外の年は、前後の年の平均値としている。

(出典) 医師・歯科医師・薬剤師統計、衛生行政報告例

上記資料への追記あり

医療機関及び薬局の施設数、薬剤師数、処方箋発行枚数

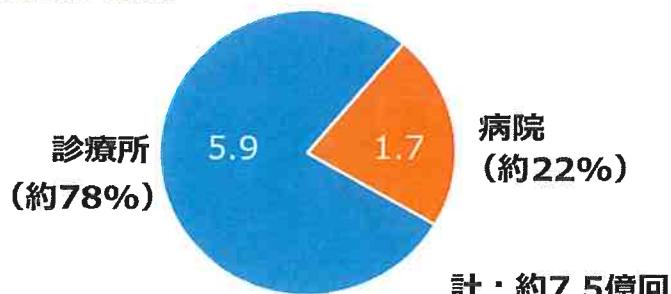
中医協 総-5
3.7.14

- 薬局では、約6万施設に約18万人の薬剤師が従事。一方、病院では、約8,300施設に約5.4万人の薬剤師が従事。また、診療所では、約10.3万施設に約5,800人の薬剤師が従事。
- 処方箋の発行元は診療所が約8割。

1 施設数、薬剤師数

施設数	診療所	薬局	病院
102,616		60,171	
薬剤師数	5,806人	180,415人	54,150人

2 年間処方箋発行回数（億回）



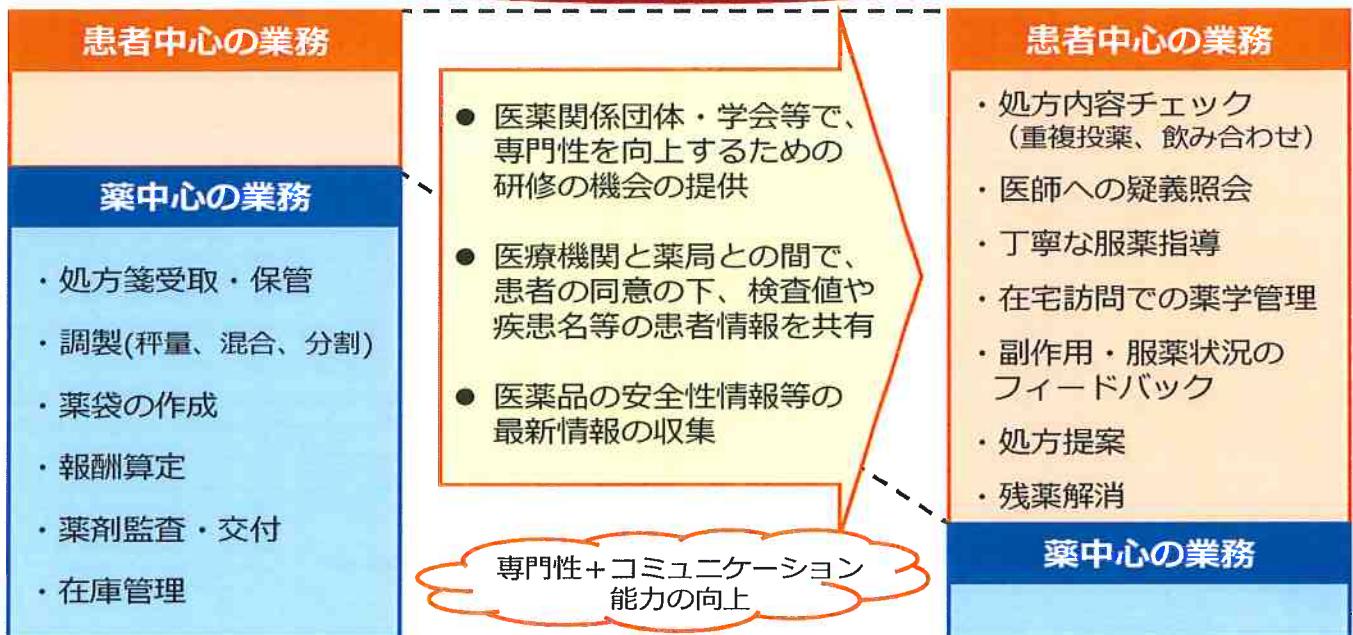
出典：以下の情報に基づき医療機関において作成

①医療機関の施設数：医療施設台帳（令和元年度）、②薬局の施設数：衛生行政報告例（令和元年度）、③薬剤師数：医師・歯科医師・薬剤師統計（平成30年度）、④処方箋発行枚数：調剤医療費（電算処理分）の動向（令和2年度）

「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

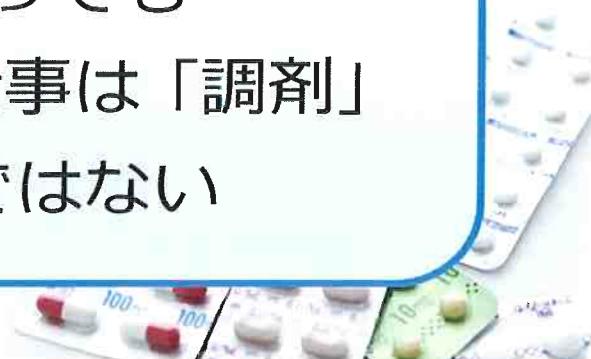
～対物業務から対人業務へ～



薬剤師と「調剤」



「調剤」は薬剤師の仕事
であっても
薬剤師の仕事は「調剤」
だけではない



薬局の定義の改正 (薬機法 第二条第十二項)

■薬局の定義の改正

令和2年9月1日施行

	改正後	改正前
薬機法	<p>第二条 〈略〉</p> <p>12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行いう場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、又は飼育動物診療施設の調剤所を</p>	<p>第二条 〈略〉</p> <p>12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物</p>

**薬局は、
あらゆる医薬品を取り扱う場所、
服薬指導等を行う場所
であることを法律上明確化**

■薬局開設者に対する義務規定

薬機法	<p>第一条の五 〈略〉</p> <p>3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。</p>	<p>〈略〉 (新設)</p>
-----	--	---------------------

令和4年度 調剤報酬改定の中において

調剤医療費の推移

- 令和2年度の概算医療費は約42.2兆円であった。
- 調剤医療費は約7.5兆円で、その内訳は、薬剤料が約5.6兆円、技術料が約1.9兆円であった。



16

令和4年度診療報酬改定について（1）

厚生労働省資料

診療報酬改定

1. 診療報酬

+ 0. 43%

- ※ 1 うち、※ 2～5を除く改定分 + 0. 23%
 - 各科改定率 医科 + 0. 26%
 - 歯科 + 0. 29%
 - 調剤 + 0. 08%

- ※ 2 うち、看護の処遇改善のための特例的な対応 + 0. 20%

- ※ 3 うち、リフィル処方箋（反復利用できる処方箋）の導入・活用促進による効率化 ▲ 0. 10%
 - （症状が安定している患者について、医師の処方により、医療機関に行かずとも、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う）

- ※ 4 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 + 0. 20%

- ※ 5 うち、小児の感染防止対策に係る加算措置（医科分）の期限到来 ▲ 0. 10%
 - なお、歯科・調剤分については、感染防止等の必要な対応に充てるものとする。

2. 薬価等

▲ 1. 35%

- ① 薬価
- ② 材料価格

▲ 1. 44%

+ 0. 09%

22

令和4年度調剤報酬改定のポイント

薬局薬剤業務の対物中心から対人中心への転換の推進

【薬局薬剤業務の評価体系の見直し】

➤ 調剤業務の評価体系の見直し

- ・調剤業務の評価について、対物業務である薬剤調製や取り扱い・監査業務の評価と、患者に応じた対応が必要となる处方内容の薬学的見に基づく分析、調剤設計等及び調剤録・薬剤服用歴等の記録の評価への再編
- ・重複投薬・相互作用の防止等に係る加算の位置付けの見直し
- ・複数の医療機関から6種類以上の内服薬が処方された患者が薬局を初めて利用する場合において、必要な薬学的分析を行った場合の評価を新設

➤ 服薬指導等業務の評価の見直し

- ・薬学的知見に基づく服薬指導と薬剤服用歴等への記録、薬剤の使用状況等の継続的な把握等による評価への再編

➤ 外来服薬支援に係る評価

- ・多種類の薬剤が投与されている患者等における内服薬の一包化及び必要な服薬指導について、評価の位置付けの見直し

【対人業務の評価の拡充】

➤ 糖尿病患者に対する調剤後の状況の確認等の評価の拡充

- ・インスリン等の糖尿病治療薬の調剤後に、電話等で服用状況や副作用等を確認し、医師に結果を報告することなどの評価を拡充

➤ 医療的ケア児に対する薬学的管理の評価

- ・医療的ケア児である患者に対して、患者の状態に合わせた必要な薬学的管理及び指導を行った場合の評価を新設

➤ 入院時の持参薬整理の評価

- ・医療機関からの求めに応じて、薬局において入院予定の患者の服用薬に関する情報等の把握と持参薬の整理、医療機関への情報提供を行った場合の評価を新設

➤ 減築提案に係る情報提供の評価の見直し

- ・処方された内服薬に係る減築の提案による実績に応じた評価への見直し

➤ 同一薬局の利用推進

- ・かかりつけ薬剤師と連携して必要な指導等を実施した場合を特例的に評価

薬局の機能と効率性に応じた評価の見直し

➤ 調剤基本料の評価の見直し

- ・損益率の状況等を踏まえた、同一グループ全体の処方箋受付回数が多い薬局及び同一グループの店舗数が多い薬局に係る評価の見直し

➤ 特別調剤基本料の見直し

- ・敷地内薬局について、医薬品の販賣の効率性等を考慮した評価の見直し

➤ 地域支援体制加算の要件及び評価の見直し

- ・調剤基本料の算定、地域医療への貢献に係る体制や実績に応じて類型化した評価体系への見直し
- ・災害や新興感染症の発生時等における医薬品供給や衛生管理に係る対応など、地域において必要な役割を果たすことができる体制を確保した場合の評価の新設

➤ 後発医薬品の調剤数量割合が高い薬局の評価

- ・後発医薬品の調剤数量割合の基準の引き上げ評価の見直し
- ・後発医薬品の調剤数量割合が低い場合の減算規定の評価の見直しと範囲の拡大

在宅業務の推進

➤ 緊急訪問の評価の拡充

- ・主治医と連携する他の医師の指示による訪問薬剤管理指導を実施した場合を評価

➤ 在宅患者への薬学的管理及び指導の評価の拡充

- ・医療用麻薬持続注射療法が行われている患者に対する、在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合の評価の新設
- ・中心静脈栄養法が行われている患者に対する、在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合の評価を新設

厚生労働省資料

ICTの活用

➤ 外来患者及び在宅患者へのオンライン服薬指導の評価

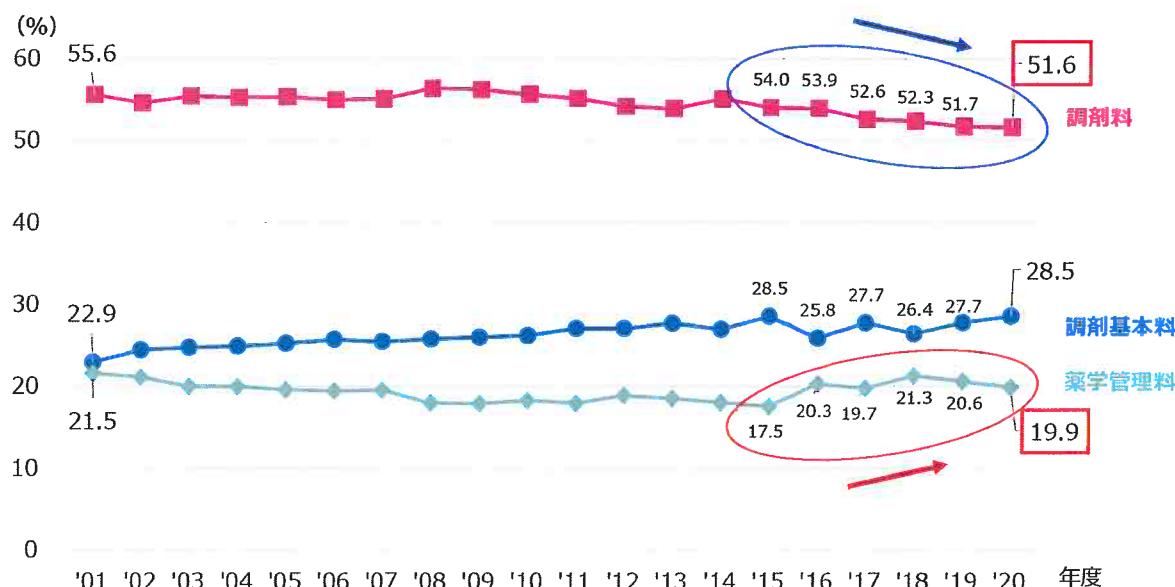
- ・薬機法改正を踏まえたオンライン服薬指導を実施した場合の評価の見直し

➤ 外来患者へのオンライン資格確認システムの活用の評価

- ・オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定検査情報等を取得し、当該情報を活用して調剤等を実施することによる評価の新設

技術料に占める調剤基本料、調剤料、薬学管理料（点数ベース）の割合

- 「調剤料」の占める割合は近年減少傾向にあるが、引き続き技術料の50%を超えている。
- 対人業務を評価する「薬学管理料」の占める割合は、近年20%程度。



出典) 社会医療診療行為別統計に基づき医療課が作成

厚生労働省資料

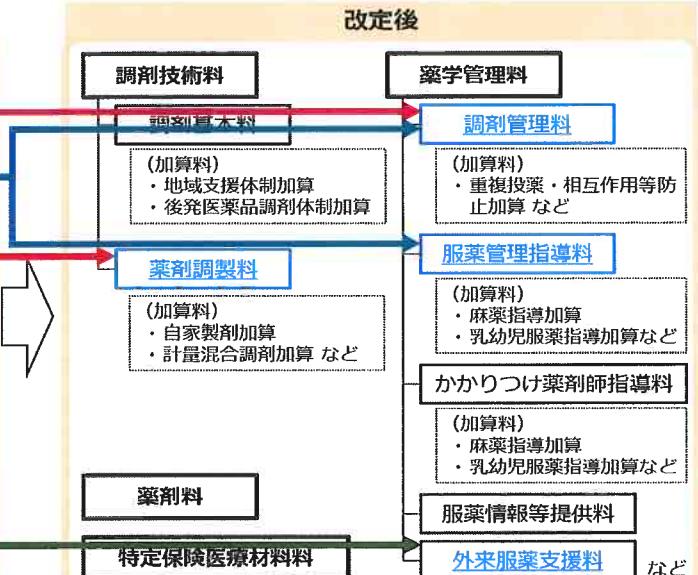
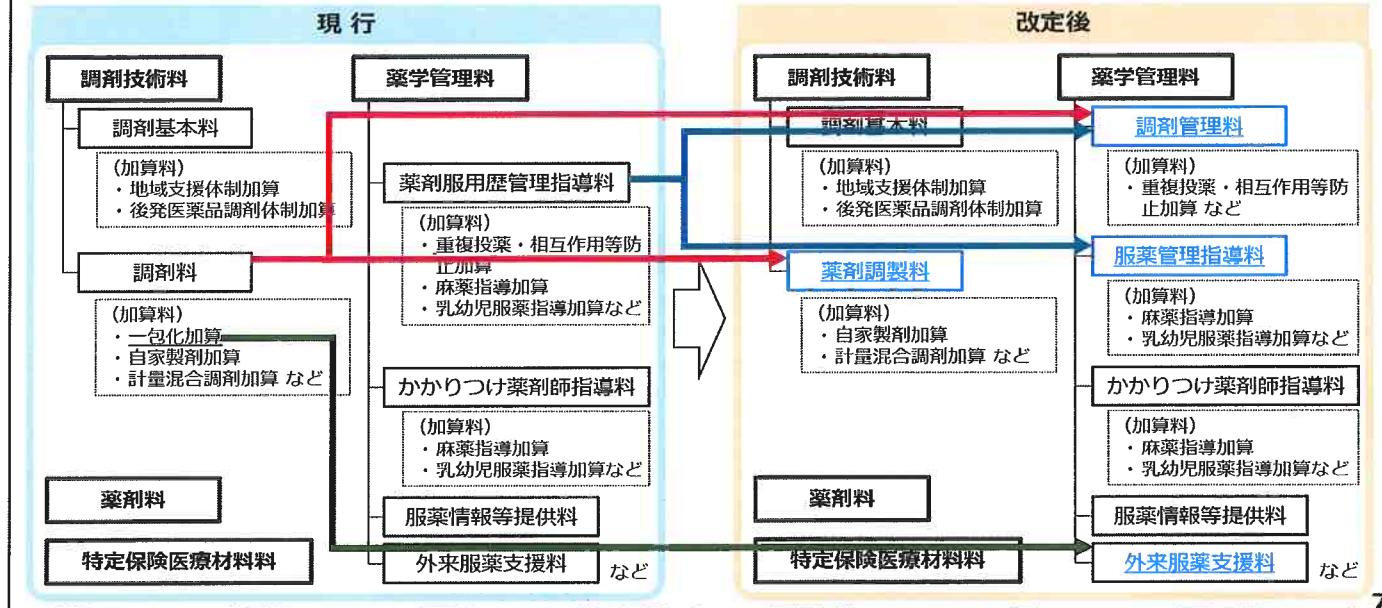
薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し

厚生労働省資料(未印刷版)

薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し

- ▶ 対物業務及び対人業務を適切に評価する観点から、薬局・薬剤師業務の評価体系について見直しを行い、調剤報酬、調剤管理料、服薬管理指導料を新設する。

<調剤報酬の構成>



令和4年度調剤報酬改定のポイント

厚生労働省資料

薬局薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進

【薬局薬剤師業務の評価体系の見直し】

▶ 調剤業務の評価体系の見直し

- ・調剤業務の評価について、対物業務である調剤製造や取り扱い・監査業務の評価と、患者に応じた対応が必要となる処方内容の薬学的知見に基づく分析、調剤設計等及び調剤・葉剤服用歴への記録の評価への再編
- ・重複投薬・相互作用の防止等に係る加算の位置付けの見直し
- ・複数の医療機関から6種類以上の内服薬が処方された患者が薬局を初めて利用する場合等において、必要な薬学的分析を行った場合の評価を新設

▶ 服薬指導等業務の評価の見直し

- ・薬学的知見に基づく服薬指導と葉剤服用歴等への記録、薬剤の使用状況等の継続的な把握等に係る評価への再編

▶ 外来服薬支援に係る評価

- ・多種類の薬剤が投与されている患者等における内服薬の一包化及び必要な服薬指導について、評価の位置付けの見直し

【対人業務の評価の拡充】

▶ 糖尿病患者に対する調剤後の状況の確認等の評価の拡充

- ・インスリン等の糖尿病治療薬の調剤後に、電話等で服用状況や副作用等を確認し、医師に結果を報告することなどの評価を拡充

▶ 医療的ケア児に対する薬学的管理の評価

- ・医療的ケア児である患者に対して、患者の状態に合わせた必要な薬学的管理及び指導を行った場合の評価を新設

▶ 入院時の持参薬整理の評価

- ・医療機関からの求めに応じて、薬局において入院予定の患者の服用薬に関する情報等の把握と持参薬の整理、医療機関への情報提供を行った場合の評価を新設

▶ 減薬提案に係る情報提供の評価の見直し

- ・処方された内服薬に係る減薬の提案による実績に応じた評価への見直し

▶ 同一薬局の利用推進

- ・かかりつけ薬剤師と連携して必要な指導等を実施した場合を特例的に評価

薬局の機能と効率性に応じた評価の見直し

▶ 調剤基本料の評価の見直し

- ・損益率の状況等踏まえた、同一グループ全体の処方箋受付回数が多い薬局及び同一グループの店舗数が多い薬局に係る評価の見直し

▶ 特別調剤基本料の見直し

- ・敷地内薬局について、医薬品の備蓄の効率性等を考慮した評価の見直し

▶ 地域支援体制加算の要件及び評価の見直し

- ・調剤基本料の算定、地域医療への貢献に係る体制や実績に応じて類型化した評価体系への見直し
- ・災害や新興感染症の発生時等における医薬品供給や衛生管理に係る対応など、地域において必要な役割を果たすことができる体制を確保した場合の評価の新設

▶ 後発医薬品の調剤数量割合が高い薬局の評価

- ・後発医薬品の調剤数量割合の基準の引き上げた評価の見直し
- ・後発医薬品の調剤数量割合が低い場合の減算規定の評価の見直しと範囲の拡大

在宅業務の推進

▶ 緊急訪問の評価の拡充

- ・主治医と連携する他の医師の指示による訪問薬剤管理指導を実施した場合を評価

▶ 在宅患者への薬学的管理及び指導の評価の拡充

- ・医療用麻薬持続注射療法が行われている患者に対する、在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合の評価の新設
- ・中心静脈栄養法が行われている患者に対する、在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合の評価を新設

ICTの活用

▶ 外来患者及び在宅患者へのオンライン服薬指導の評価

- ・薬機法改正を踏まえたオンライン服薬指導を実施した場合の評価の見直し

▶ 外来患者へのオンライン資格確認システムの活用の評価

- ・オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定検診情報等を取得し、当該情報を活用して調剤等を実施することに係る評価の新設

令和4年度調剤報酬改定のポイント

厚生労働省資料

薬局薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進

【薬局薬剤師業務の評価体系の見直し】

➢ 調剤業務の評価体系の見直し

- ・調剤業務の評価について、対物業務である調剤調製や取り扱い・監査業務の評価と、患者に応じた対応が必要となる処方内容の薬学的知見に基づく分析、調剤設計等及び調剤録・薬剤服用歴への記録の評価への再編
- ・重複投薬・相互作用の防止等による加算の位置付けの見直し
- ・複数の医療機関から5種類以上の内服薬が処方された患者が薬局を初めて利用する場合等において、必要な薬学的分析を行った場合の評価を新設

➢ 服薬指導等業務の評価の見直し

- ・薬学的知見に基づく服薬指導と薬剤服用歴等への記録、薬剤の使用状況等の継続的な把握等による評価への再編

➢ 外来服薬支援に係る評価

- ・多種類の薬剤が投与されている患者等における内服薬の一包化及び必要な服薬指導について、評価の位置付けの見直し

【対人業務の評価の拡充】

➢ 糖尿病患者に対する調剤後の状況の確認等の評価の拡充

- ・インスリン等の糖尿病治療薬の調剤後に、電話等で服用状況や副作用等を確認し、医師に結果を報告することなどの評価を拡充

➢ 医療的ケア児に対する薬学的管理の評価

- ・医療的ケア児である患者に対して、患者の状態に合わせた必要な薬学的管理及び指導を行った場合の評価を新設

➢ 入院時の持参薬整理の評価

- ・医療機関からの求めに応じて、薬局において入院予定の患者の服用薬に関する情報等の把握と持参薬の整理、医療機関への情報提供を行った場合の評価を新設

➢ 減薬提案に係る情報提供の評価の見直し

- ・処方された内服薬に係る減薬の提案による実績に応じた評価への見直し

➢ 同一薬局の利用推進

- ・かかりつけ薬剤師と連携して必要な指導等を実施した場合を特例的に評価

薬局の機能と効率性に応じた評価の見直し

➢ 調剤基本料の評価の見直し

- ・損益率の状況等を踏まえた、同一グループ全体の処方箋受付回数が多い薬局及び同一グループの店舗数が多い薬局に係る評価の見直し

➢ 特別調剤基本料の見直し

- ・敷地内薬局について、医薬品の備蓄の効率性等を考慮した評価の見直し

在宅業務の推進

➢ 緊急訪問の評価の拡充

- ・主治医と連携する他の医師の指示による訪問薬剤管理指導を実施した場合を評価

➢ 在宅患者への薬学的管理及び指導の評価の拡充

- ・医療用麻薬持続注射療法が行われている患者に対する、在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合の評価の新設
- ・中心静脈栄養法が行われている患者に対する、在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合の評価を新設

ICTの活用

➢ 外来患者及び在宅患者へのオンライン服薬指導の評価

- ・薬機法改正を踏まえたオンライン服薬指導を実施した場合の評価の見直し

➢ 外来患者へのオンライン資格確認システムの活用の評価

- ・オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定検診情報等を取得し、当該情報を活用して調剤等を実施することによる評価の新設

オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールの改正について

厚生労働省資料

- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、薬機法に基づくルールの改正（省令・通知）について、検討中。
- オンライン診療の議論も鑑みながら、年度内の公布・施行を目指す。

	<現行> 薬機法に基づくルール	0410事務連絡	<改正方針> 薬機法に基づくルール
実施方法	初回は対面（オンライン服薬指導不可）	初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示	初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	映像及び音声による対応（音声のみは不可）	電話（音声のみ）でも可	映像及び音声による対応（音声のみは不可）
薬剤師	原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施 ※やむを得ない場合に当該患者に対面服薬指導を実施したことのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは可	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい	かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましい
診療の形態	オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋 ※介護施設等に居住する患者に対しては実施不可	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）
薬剤の種類	これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）	原則として全ての薬剤（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。）	原則として全ての薬剤（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。）
服薬指導計画	服薬指導計画を策定した上で実施	特に規定なし	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を明らかにする

情報通信機器を用いた服薬指導の評価の見直し

- 外来診療を受けた患者に対する情報通信機器を用いた服薬指導について、服薬管理指導料に位置付け、要件及び評価を見直す。

現行	改定後
<p>【薬剤服用歴管理指導料】 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 43点</p>	<p>【服薬管理指導料】 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 イ 原則3月以内に再度処方箋を提出した患者 45点 ロ イの患者以外の患者 59点</p>
<p>【算定要件】 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして 地方厚生局長等に届け出た保険薬局において、別表第一医科診療 報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の区分番号A 0 0 3 に掲げるオンライン診療料に規定する情報通信機器を用いた診療 の実施に伴い、処方箋が交付された患者であって、別に厚生労働 大臣が定めるものに対して、当該処方箋受付において、情報通信 機器を用いた服薬指導を行った場合に、月1回に限り所定点数を 算定する。この場合において、注4から注10までに規定する加 算料は算定できない。 ※ 麻薬等加算、乳幼児服薬指導加算、吸入薬指導加算 等</p>	<p>【算定要件】 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合に、処方箋受付1 回につき所定点数を算定する。ただし、イの患者であって手帳を 提示しないものに対して、情報通信機器を用いた服薬指導を行つ た場合は、ロにより算定する。 ※ 服薬管理指導料の加算については、要件を満たせば対面に による服薬指導を行った場合と同様に算定可能</p>
<p>【施設基準】 ・薬剤服用歴管理指導料の注3に規定する保険薬局の施設基準 (1) 情報通信機器を用いた服薬指導を行うにつき十分な体制が 整備されていること。 (2) 当該保険薬局において、一月当たりの次に掲げるものの算 定回数の合計に占める情報通信機器を用いた服薬指導の算定 回数の割合が一割以下であること。 ① 区分番号1.0に掲げる薬剤服用歴管理指導料 ② 区分番号1.5に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料 ・薬剤服用歴管理指導料の注3に規定する厚生労働大臣が定める もの 原則3月以内に区分番号1.0に掲げる薬剤服用歴管理指導料 1又は2を算定したもの</p>	<p>【施設基準】 (削除)</p>
	<p>実施にあたっての 施設基準が削除</p>

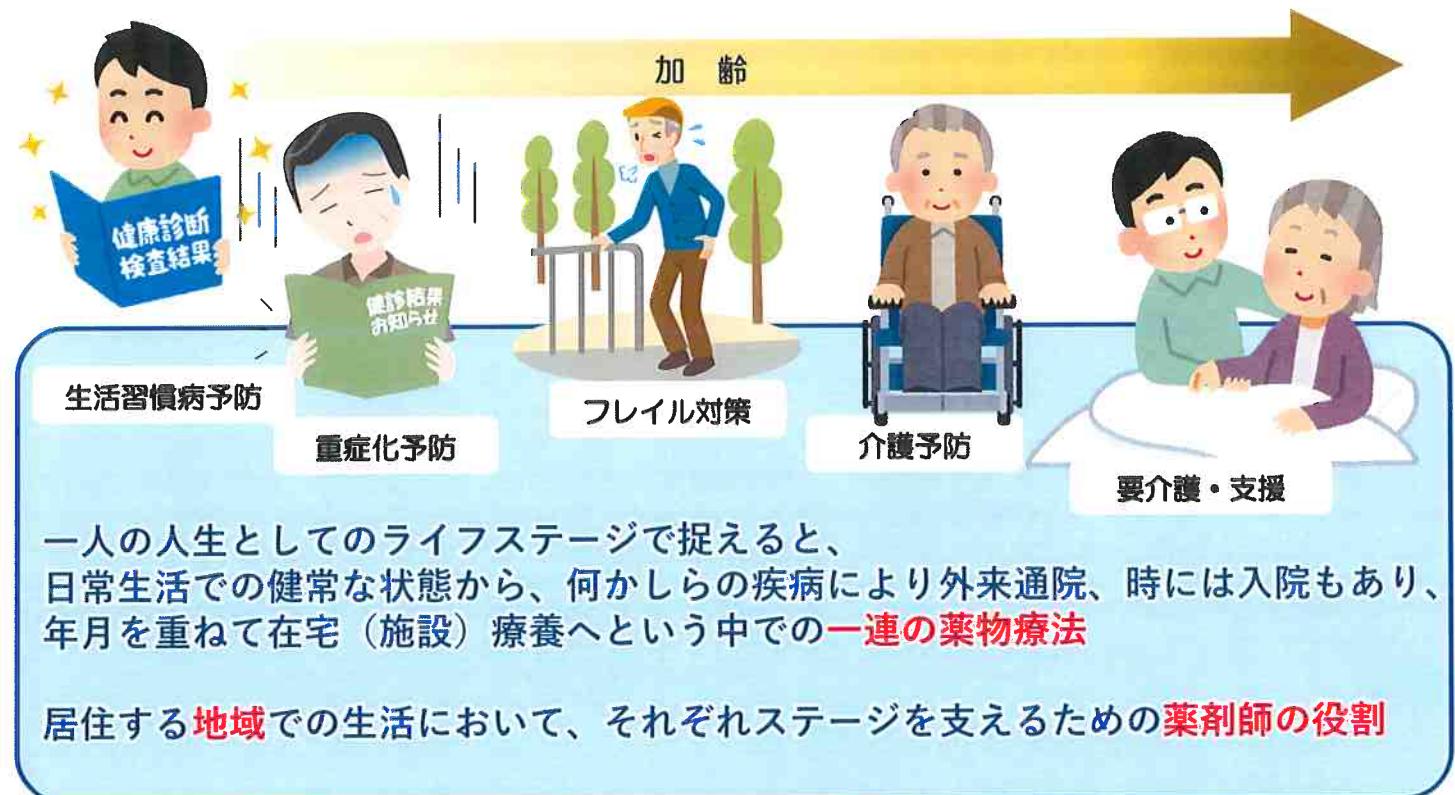
42

情報通信機器を用いた服薬指導の評価の見直し

- 在宅患者に対する情報通信機器を用いた服薬指導について、算定上限回数等の要件及び評価を
見直す。

現行	改定後
<p>【在宅患者訪問薬剤管理指導料】 在宅患者オンライン服薬指導料 57点</p>	<p>【在宅患者訪問薬剤管理指導料】 在宅患者オンライン薬剤管理指導料 59点</p>
<p>【算定要件】 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして 地方厚生局長等に届け出た保険薬局において、医科点数表の区分 番号C 0 0 2に掲げる在宅時医学総合管理料に規定する訪問診療 の実施に伴い、処方箋が交付された患者であって、別に厚生労働 大臣が定めるものに対して、情報通信機器を用いた服薬指導（訪 問薬剤管理指導と同日に行う場合を除く。）を行った場合に、注 1の規定にかかわらず、在宅患者オンライン服薬指導料として、 月1回に限り57点を算定する。この場合において、注3及び注4 に規定する加算並びに区分番号1.5の6に掲げる在宅患者重複投 薬・相互作用等防止管理料は算定できない。また、保険薬剤師1 人につき、1から3までと合わせて週40回に限り、週10回を限度 として算定できる。</p>	<p>【算定要件】 在宅で療養を行っている患者であって通院が困難なものに対して、 情報通信機器を用いた薬学的管理及び指導（訪問薬剤管理指導と 同日に行う場合を除く。）を行った場合に、注1の規定にか かわらず、在宅患者オンライン薬剤管理指導料として、患者1人 につき、1から3までと合わせて月4回（未期の悪性腫瘍の患者 及び中心静脈栄養法の対象患者にあっては、週2回かつ月8回） に限り59点を算定する。また、保険薬剤師1人につき、1から3 までと合わせて週40回に限り算定できる。 ※ 麻薬管理指導加算、乳幼児加算及び小児特定加算につい ては、外來患者に係る点数と同じ点数を算定可能。</p>
<p>【施設基準】 十一の二 在宅患者訪問薬剤管理指導料の注2に規定する施設基準 区分番号1.0に掲げる薬剤服用歴管理指導料の4に係る届出を 行っている保険薬局であること。</p>	<p>【施設基準】 (削除)</p>
<p>十一の三 在宅患者訪問薬剤管理指導料の注2に規定する厚生労 働大臣が定めるもの 区分番号1.5の在宅患者訪問薬剤管理指導料を月一回算定して いるもの</p>	<p>実施にあたっての 施設基準が削除 (削除)</p>

※ 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料についても同様

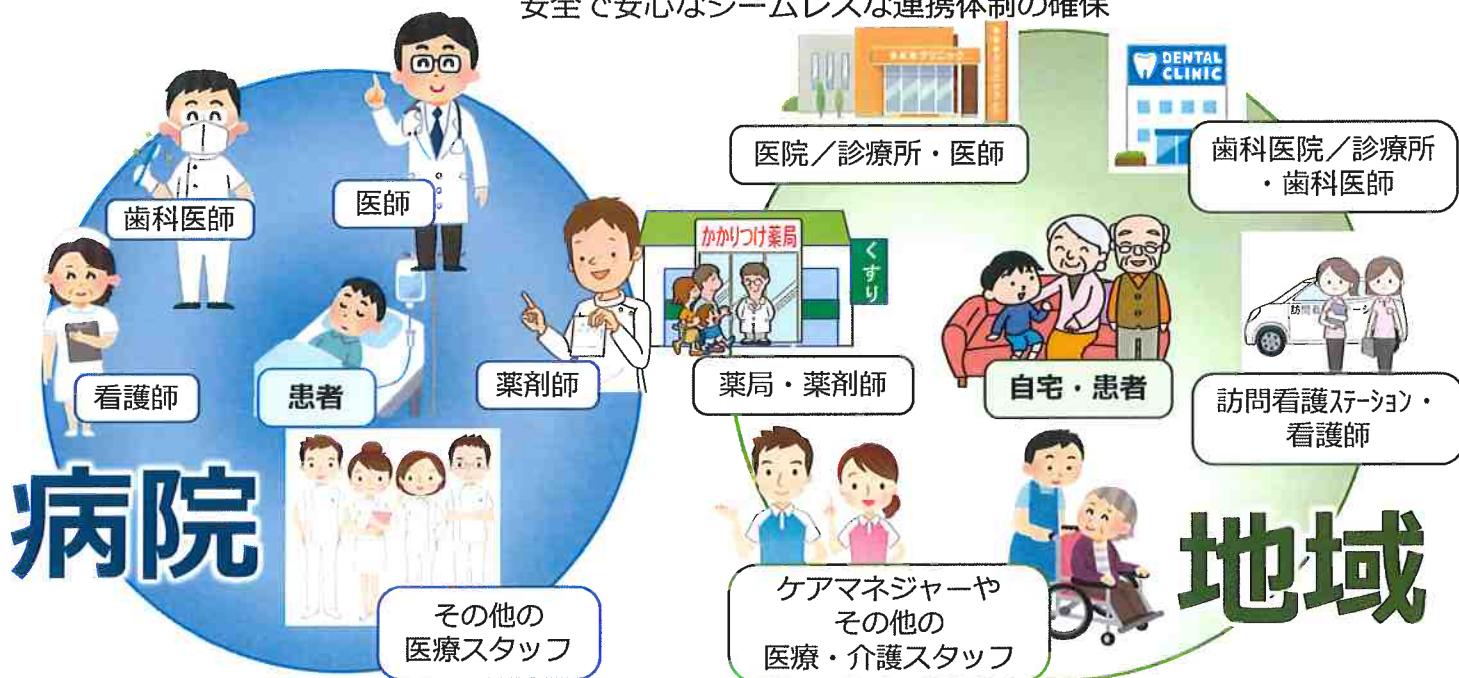


入院による療養と外来への通院や在宅による療養



チーム医療の姿 地域は一つの大きな病院

安全で安心なシームレスな連携体制の確保



外来通院

- 他科受診
- 多剤服用
- OTCとの併用
- サプリメント等の併用
- 勤務時間との調整 etc.

在宅療養

- 服用、嚥下困難
- 一包化、粉碎
- 管理困難
- 介護者不在の時間 etc.

一連の薬物療法の中で、いかに患者の利益に資するように
オンライン服薬指導を活用していくのか

オンライン服薬指導のメリットとデメリット

【メリット】

- ・いつもはご家族や介護者への対応の方が、患者と直接話をすることができる。
- ・ご自宅での状況が確認できる。
- ・必要時に、電話対応より画像付きであることは有用。
- ・移動、待ち時間の軽減

【デメリット】

- ・対人コミュニケーションにおける取得情報量の低下。
- ・必ず別途、薬剤の授受が発生する。
(品質管理、時間、費用 等)
- ・患者との間に実際の薬剤を共有せずに、指導をする状況が生じる。
- ・通信環境や操作能力の影響を受ける。

※来局される状況との比較。下記を目的とした活用は別途あり。

- 離島・へき地への適応
- 感染防止対策としての手法

メリットとデメリットを考慮したオンライン服薬指導の実施

一定の自己管理が必要となる日常生活の中で、外来通院、在宅療養を続けられる患者に、オンライン服薬指導のメリットやデメリットを考慮して、活用していくことを考える必要がある。

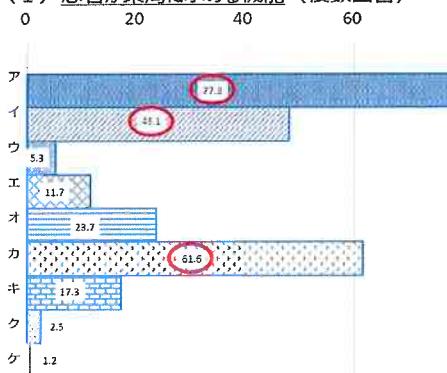
ただし、「安全性」>「利便性」への配慮が重要。



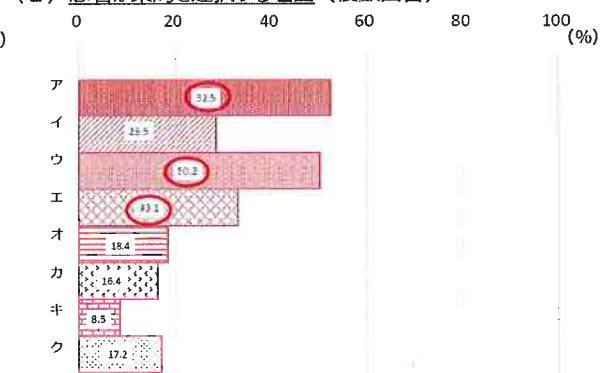
患者が薬局に求める機能・患者が薬局を選択する理由

- 患者が薬局に求める機能として、「服用薬の一元的・継続的な確認をしてくれること」や「気軽に薬や健康に関する相談ができる」という回答が多かった。
- 患者が薬局を選択する理由としては、「以前からよく利用している薬局だから」、「受診している病院・診療所から近いから」、「信頼できる薬剤師がいるから」の順に多かった。

(1) 患者が薬局に求める機能（複数回答）



(2) 患者が薬局を選択する理由（複数回答）



- ア. 復数の医療機関を受診した場合でも、あなたが飲んでいる全ての薬について飲み合わせや重複等をチェックしてくれること
イ. 副作用が出ていないかや期待される効果が出来ているかについて、接続的に確認してくれること
ウ. は七箇所を交っている患者の手を訪問し、薬の説明や飲み忘れ等を確認してくれること
エ. かかりつけ医など医療や介護に関する他の職種と連携して、飲み直し、飲み忘れなどの確認を行ってくれること
オ. 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用について分かりやすく説明してくれること
カ. 気軽に薬や健康に関する相談ができる（実は一般用医薬品等も含む）
キ. 話しにくい相談について、プライバシーの配慮がされた上で相談ができること
ク. その他
ケ. 無回答

出典：薬局の機能に係る実態調査（令和3年度医療機関調査）速報値

- ア. 以前からよく利用している薬局だから
イ. 自宅から近いから
ウ. 受診している病院・診療所から近いから
エ. 信頼できる薬剤師がいるから
オ. 早く薬を渡してくれるから
カ. いつでも電話相談等の連絡が可能だから
キ. 市販薬や介護用品などを含めて、様々な相談に応じてくれるから
ク. 居心地の良い雰囲気があるから

医療ICTの動向について

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

※第7回 データヘルス改革推進本部(令和2年7月30日)資料(抜粋)

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靭な社会保障を構築する。

▶3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION 1：全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報（薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報）を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 2：電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 3：自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。
電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

第75回 社会保障審議会医療保険部会(令和2年8月24日)資料

2020年、医療分野におけるICTが大きく動き始めることになる。

現在進行しているデータヘルス改革においても、
大規模な健康・医療・介護の分野を有機的に連結したICTインフラを
2020年度から本格稼働させる旨が謳われている。

👉 それが2021年3月より開始されるオンライン資格確認の基盤である。



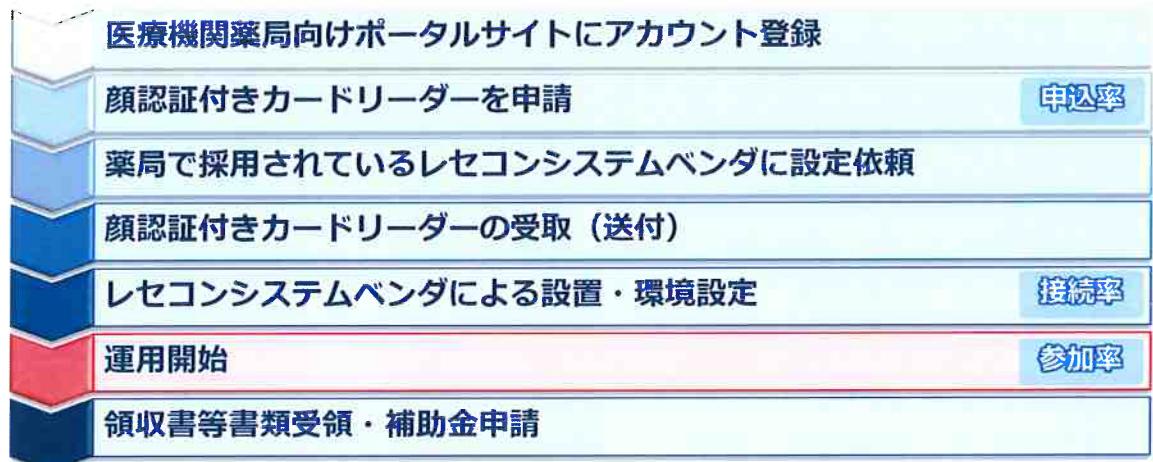
オンライン資格確認の導入

オンライン資格確認の概念図



オンライン資格確認の導入について

電子処方箋管理サービスは、オンライン資格確認等システムの基盤を活用したものになります。従って、まず最初に、オンライン資格確認等システムを、薬局で稼働させておく必要があります。



▽京都における薬局での導入状況 (R4.4.24現在)

申込率： 82.4% (全国： 81.9%)

接続率： 42.7% (全国： 39.7%)

参加率： 26.0% (全国： 30.4%)

8. 医療機関・薬局への補助

- **顔認証付きカードリーダーは、医療機関及び薬局に無償提供**（病院3台まで、診療所等1台）。
- **それ以外の費用**（①マイナンバーカードの読み取り・資格確認等のソフトウェア・機器の導入、
②ネットワーク環境の整備、③レセプトコンピュータ、電子カルテシステム等の既存システムの改修等）
は、以下の上限額と割合で補助。

（補助の対象となる事業）

- ・オンライン資格確認の導入に必要となる資格確認端末の購入・導入
- ・レセプトコンピュータ、電子カルテシステム等のアプリケーションに組み込むパッケージソフトの購入・導入
- ・オンライン資格確認に必要となるオンライン請求回線の導入、既存のオンライン請求回線の増強
- ・オンライン資格確認の導入に必要となるレセプトコンピュータ、電子カルテシステム等の既存システムの改修 等

※ 電子カルテシステムの改修は、資格確認だけでなく、薬剤情報及び特定健診情報の閲覧のための改修を含みます。

	病院			大型チェーン薬局 (グループで处方箇数の累計が 月4万回以上の薬局)	診療所 薬局(大型チェーン 薬局以外)
顔認証付き カードリーダー 提供台数	3台まで無償提供			1台無償提供	1台無償提供
その他の 費用の 補助内容	1台導入する場合 105万円を上限に 補助 ※事業額の210.1万円を 上限に、その1/2を補助	2台導入する場合 100.1万円を上限に 補助 ※事業額の200.2万円を 上限に、その1/2を補助	3台導入する場合 95.1万円を上限に 補助 ※事業額の190.3万円を 上限に、その1/2を補助	21.4万円を上限に 補助 ※事業額の42.9万円を 上限に、その1/2を補助	32.1万円を上限に 補助 ※事業額の42.9万円を 上限に、その3/4を補助

※ 消費税分(10%)も補助対象であり、上記の上限額は、消費税分を含む費用額です。

厚生労働省資料

オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用に係る評価

- 保険薬局において、オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して調剤等を実施することに係る評価を新設する。

（新） 調剤管理料 電子的保健医療情報活用加算 3点（月1回まで）

[算定対象]

オンライン資格確認システムを活用する保険薬局において調剤が行われた患者

[算定要件]

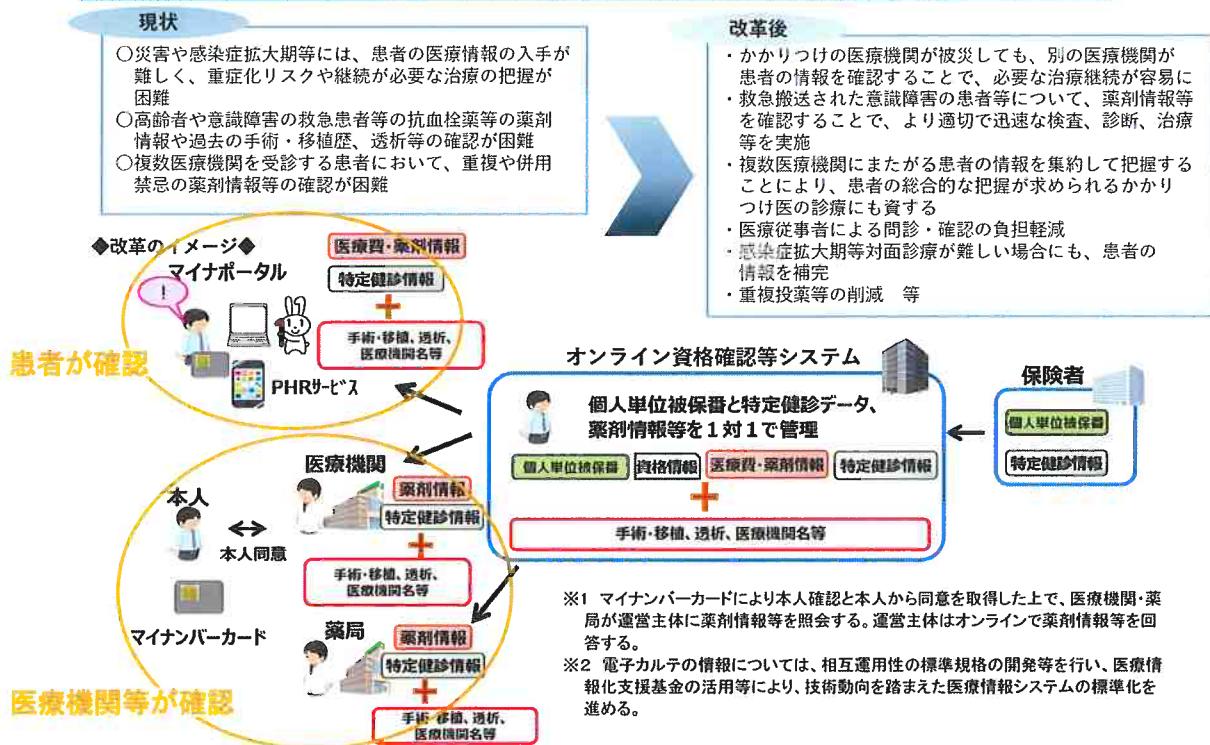
保険薬局において、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合に月1回に限り所定点数に加算する。

（※）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、**当該患者に係る薬剤情報等の取得が困難な場合等**にあっては、令和6年3月31日までの間に限り、3月に1回に限り**1点**を所定点数に加算する。

[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省令（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) 電子資格確認に関する事項について、当該保険薬局の見やすい場所に掲示していること。

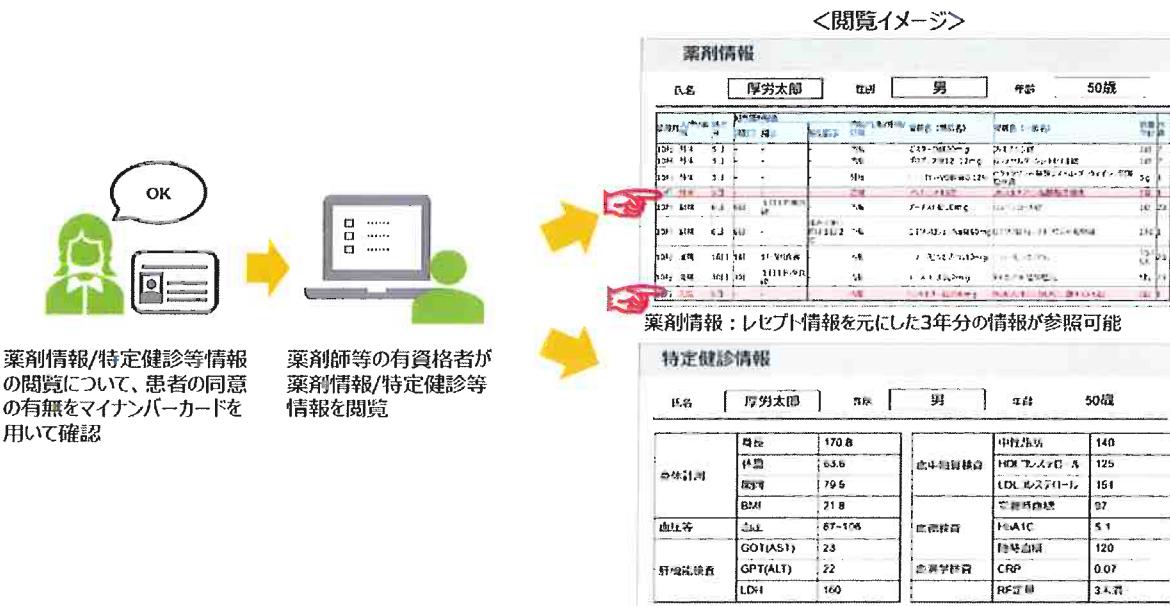
医療情報を患者や全国の医療機関等で確認できる仕組み（ACTION 1）



3. メリット：薬剤情報・特定健診等情報の閲覧①

オンライン資格確認を導入いただければ、患者の薬剤情報・特定健診等情報を閲覧することができます。患者の意思をマイナンバーカードで確認した上で、薬剤師等の有資格者が閲覧します。

※ 薬剤情報は令和3年10月から閲覧可能。



全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
<u>医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み</u>	患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、本人同意の上で、医療機関・介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備（2020年度以降順次～）※ 災害・救急時には、本人確認のみで情報を閲覧可能な仕組みを整備	電子処方箋情報（リアルタイムの処方・調剤情報）22年夏～閲覧可	特定健診情報・薬剤情報（レセプトに基づく過去の処方・調剤情報）は2021年10月～閲覧可			

第7回 健康・医療・介護情報利活用検討会（2021年7月29日）資料 拠点

オンライン資格確認の導入に伴う薬剤情報・特定健診等情報に加えて、医療機関等による情報の閲覧範囲の拡大。

全国の医療機関等が確認できる情報は、患者が確認できる情報（当面、原則として患者に交付される明細書の内容）のうち、他の医療機関等での診療に有用な情報を医療機関等が確認できることとする

①医療機関名、②診療年月日、③手術（移植・輸血含む）、④放射線治療、⑤画像診断、⑥病理診断、⑦処置のうち透析、⑧特定の傷病に対する長期・継続的な療養管理が確認できる医学管理等・在宅療養指導管理料

全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
<u>医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み</u>	患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、本人同意の上で、医療機関・介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備（2020年度以降順次～）※ 災害・救急時には、本人確認のみで情報を閲覧可能な仕組みを整備	電子処方箋情報（リアルタイムの処方・調剤情報）22年夏～閲覧可	特定健診情報・薬剤情報（レセプトに基づく過去の処方・調剤情報）は2021年10月～閲覧可			

第7回 健康・医療・介護情報利活用検討会（2021年7月29日）資料 拠点

災害・救急時

○マイナンバーカードによる本人確認が原則。

○患者の意思が確認できない場合

- ①救急専用端末で情報照会
- ②救急医療に携わる有資格者等に閲覧者を限定して事前に専用ID等を発行
- ③閲覧者を画面表示する等の利用状況のモニタリング

○患者がマイナンバーカードを持参していない場合

患者の「氏名」「生年月日」「性別」「保険者名称又は患者住所の一部」を救急専用端末に入力して情報照会。

上記①～③に加え、

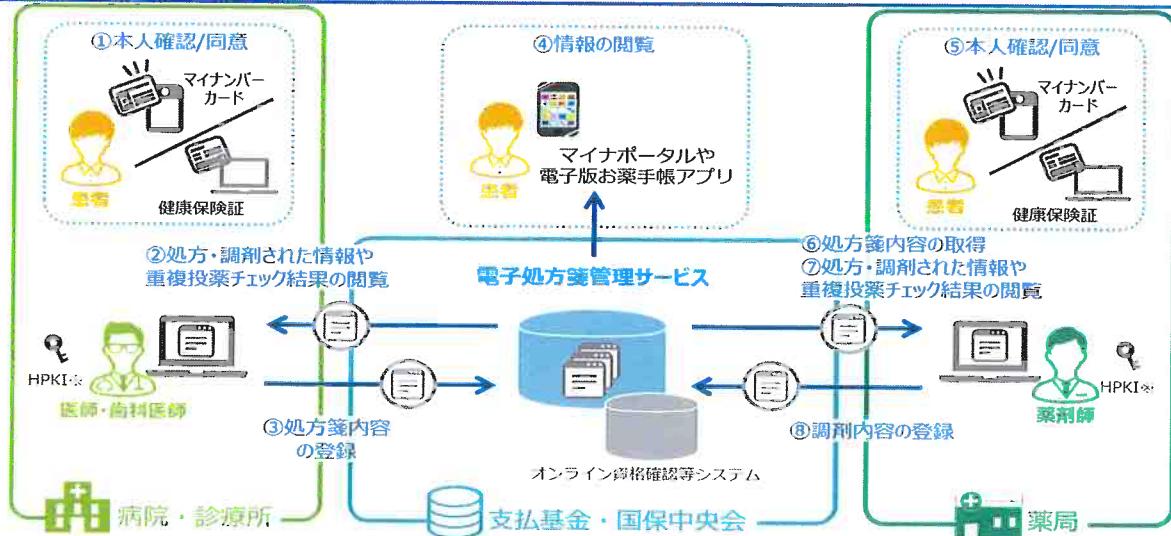
④情報の照会時に端末利用者の再確認

⑤救急専用端末の閲覧ログにもとづいて電子カルテへの患者情報の登録状況等を事後的に点検可能

電子処方箋とは

厚生労働省資料

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。(令和5年(2023年)1月～運用開始予定)

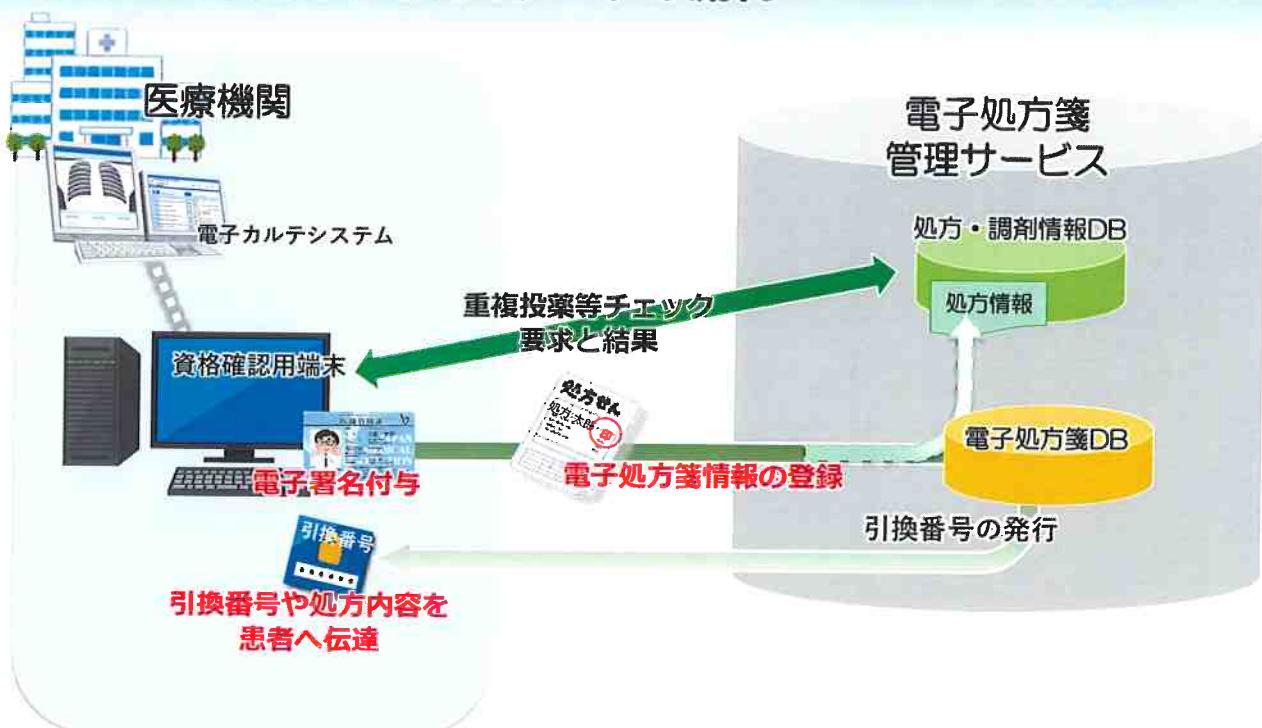


※HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure) 医師、薬剤師等の国家資格と院長、管理薬剤師等の管理者資格を証明することができる保健医療福祉分野の電子証明書

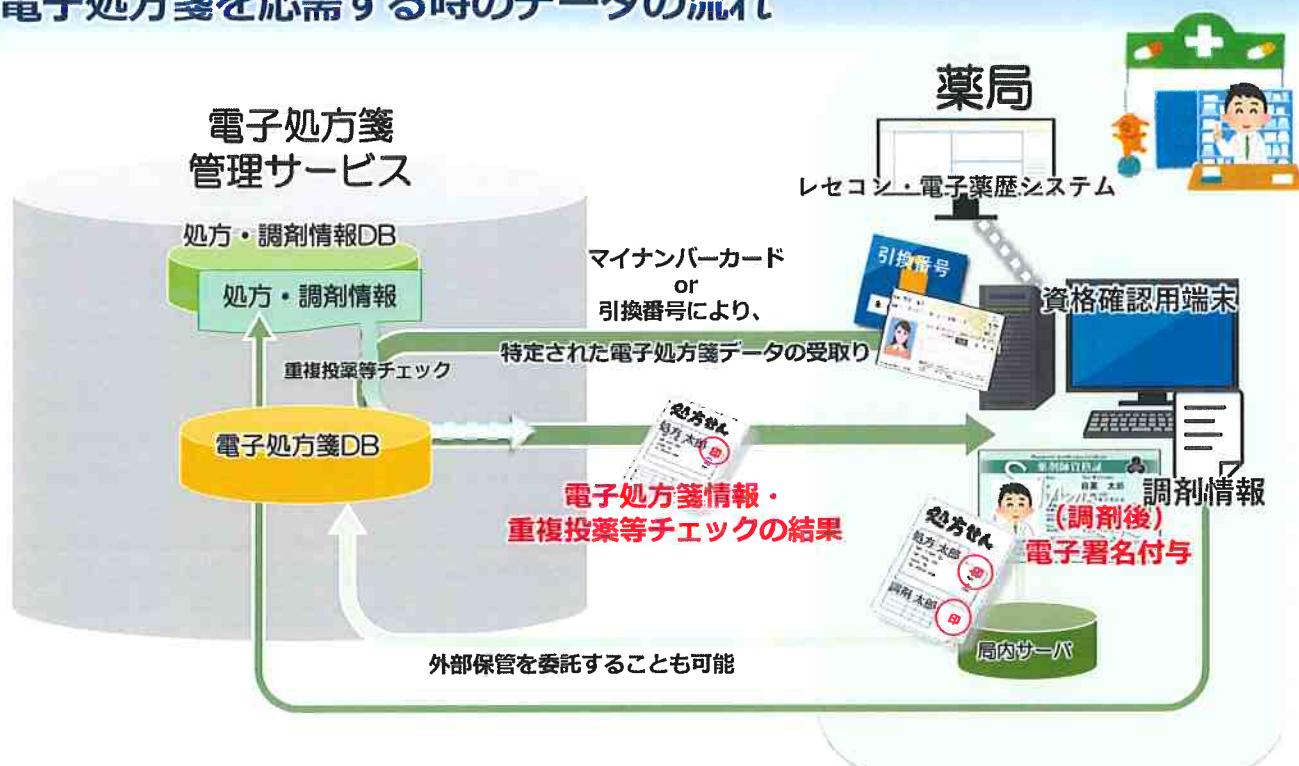
成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

電子処方箋が発行される時のデータの流れ



電子処方箋を応需する時のデータの流れ



それぞれのデータの特性と活用



レセプトデータ
医療機関・薬局からレセプト請求されたデータ
レセプトから抽出した情報（3年分）であり、1か月ほどのタイムラグが生じる。

レセプトデータであるため、薬剤情報においては、院内で使用した薬剤も閲覧が可能。**入院中や退院時処方**等、お薬手帳を補うことも期待。

電子処方箋管理サービスのデータ
電子処方箋に対応する医療機関・薬局において、処方時・調剤時に生成させる**リアルタイムのデータ**

発行される処方箋の内容に係る情報であるため、院内で使用された医薬品は反映されない。

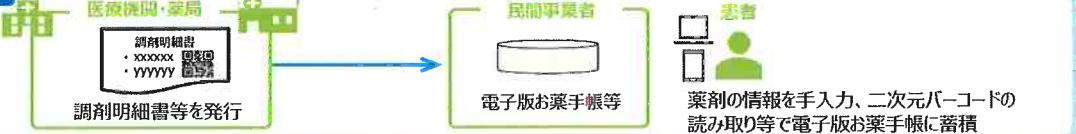


電子お薬手帳との連携

「令和2年度 オンライン資格確認の基盤を活用した電子処方箋管理サービスに関する調査研究事業報告書」において、

「マイナンバーカードを利用する場合、「自身の保健医療情報を活用できる仕組み」における民間PHRサービス事業者とマイナポータルとのAPI連携（マイナポータルの自己情報取得API連携が予定されている）を踏まえ、既定の電子版お薬手帳のデータフォーマット仕様（JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書）を基本として電子版お薬手帳にダウンロードできる仕組みとすることとする。」

現状

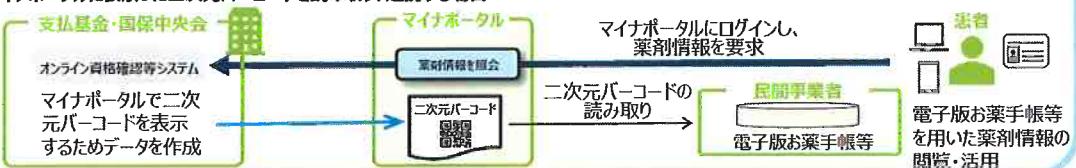


さらなる拡充

①マイナポータルで自己情報の提供手続きをする場合



②マイナポータルに表示した二次元バーコードを読み取り、連携する場合



※ お薬手帳アプリによっては読み取れない場合がある。なお、既に薬局の調剤明細書等に記載されている二次元バーコードを読み取って電子版お薬手帳へ登録している場合、重複して登録されてしまうため、読み取る際は注意が必要。

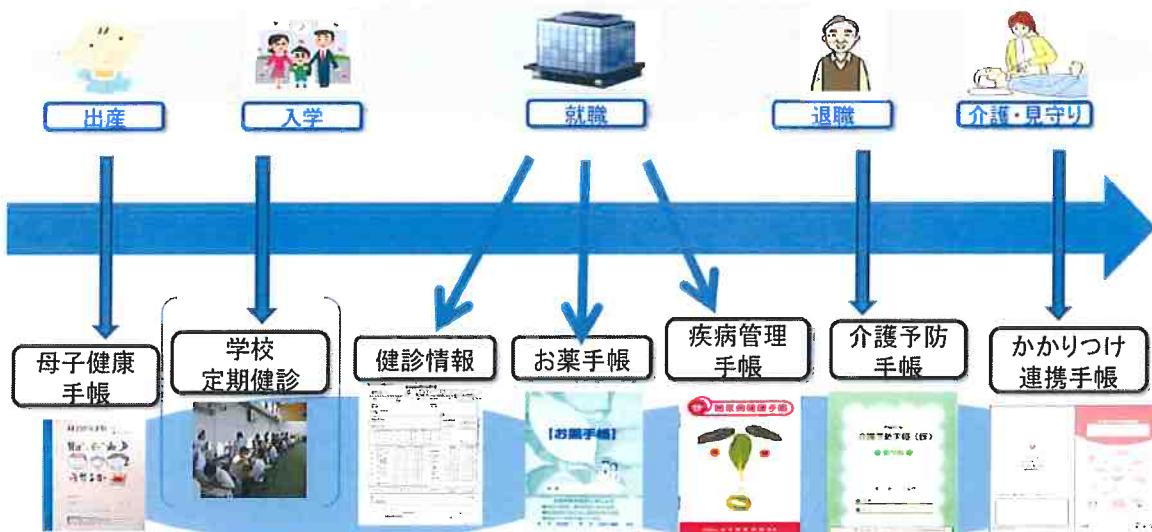
厚生労働省資料

8

手帳文化を活かしたPHR～生涯データの活用～

- PHRアプリにより、各種手帳等に記載される個人の一生涯のデータを時系列で
管理し、活用することが可能に。

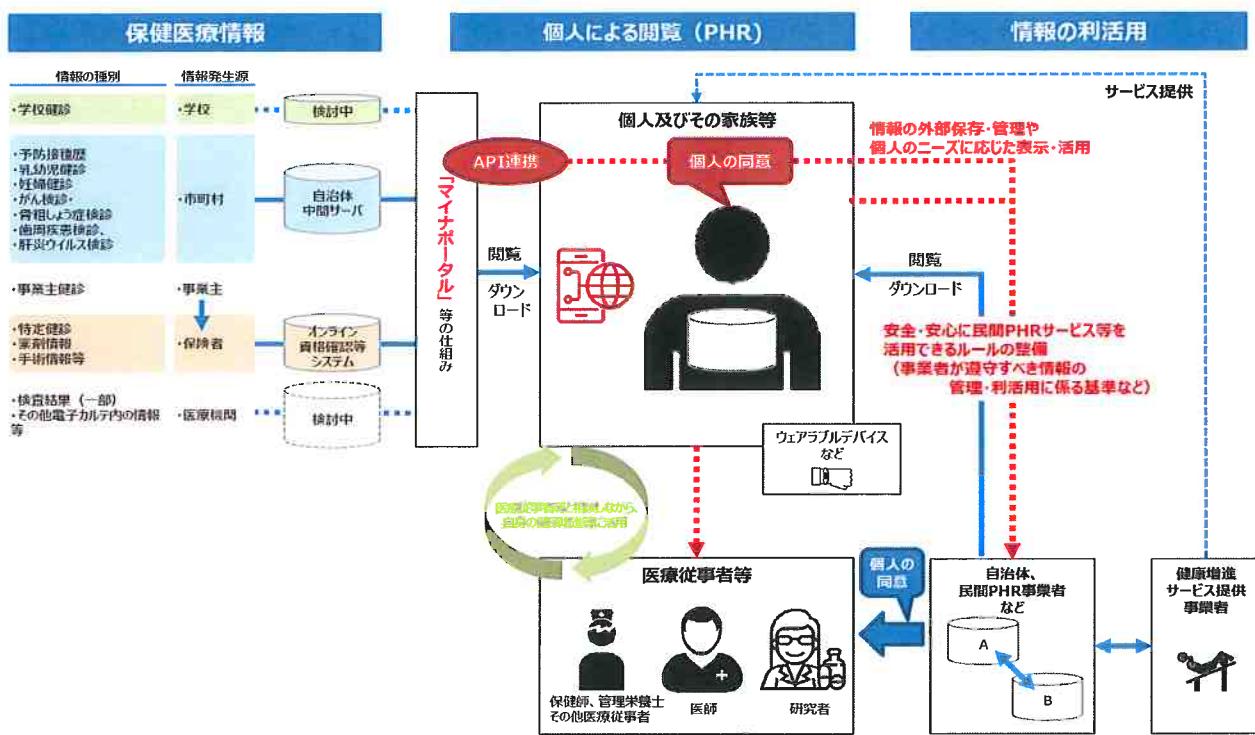
PHR: Personal Health Record



「医療・介護・健康×ICT」の推進について 総務省(平成29年10月)

PHRの全体像

第4回健康・医療・介護情報利活用検討会、
第3回医療等情報利活用WG及び第2回健診等情報利活用WG
(令和2年10月21日)資料6 を一部改変



自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

(1) マイナポータルで健診等情報を閲覧やダウンロードできる仕組み

- 健康増進法に基づき市町村が実施する検診（がん、肝炎ウイルス、骨粗鬆症、歯周疾患）のマイナポータルからの提供
- 40歳未満の労働者の事業主健診情報について、保険者を経由してマイナポータルからの提供
- 学校健康診断情報について、本人や保護者がマイナポータルから閲覧

健康・医療・介護情報利活用検討会「データヘルス集中改革プラン等の主な論点と検討の方向性」抜粋

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	健診・検診情報						
	乳幼児健診・妊娠健診	マイナポータルで閲覧可能（2020年6月～）					
	特定健診		マイナポータルで閲覧可能（2021年10月～）				
	事業主健診（40歳未満）	法的上の対応・システム改修			マイナポータルで閲覧可能（2023年度中～）		
	自治体検診 がん検診、骨粗鬆症検診 歯周疾患検診、肝炎ウイルス検診	データ標準化・ システム連携	システム改修		マイナポータルで閲覧可能（2022年度早期～）		
	学校健診（公立・私立・義務教育学校）	標準的な記録 様式の制定	実証実験、システム改修	システム改修を次第、随時提供開始		マイナポータルで閲覧可能（2022年度中～） ※2024年度中に全国の実証実験を終了	
	予防接種	定期接種 実証実験アワード受賞 接種：高齢者（65歳以上） シグナル登録	2017年6月以降の定期接種歴はマイナポータルで閲覧可能（2017年6月～） ※新型コロナワクチンについて、ワクチン接種登録システム（VRS）を開発・運用		※新型コロナワクチンについても閲覧可能に		
	安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けた環境整備	ガイドライン 整備		マイナポータルと民間PHR事業者のAPI連携開始（2021年度早期～）		適正な民間PHRサービスの提供に向けて、第三料認定制度等の運用開始（2023年度～）	
	より利便性の高い閲覧環境の在り方の検討		マイナポータルの利便性向上に向けた取組	リストカルな健診情報にアクセスしやすい仕組みなど、利便性の高い閲覧環境作り方検討（マイナポータル以外の方法を含む）		検討結果を踏まえた措置（2024年度以降順次～）	2024年度を待たずして順次実現可能に

自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

(2) 民間PHRサービスを安全・安心に利用できる仕組みについて

▶国民による安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進

健康・医療・介護情報利活用検討会 健診等情報利活用WG及び同WGの下にある「民間利活用作業班」にて議論。

「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」の策定（令和3年4月：総務省、厚生労働省、経済産業省）

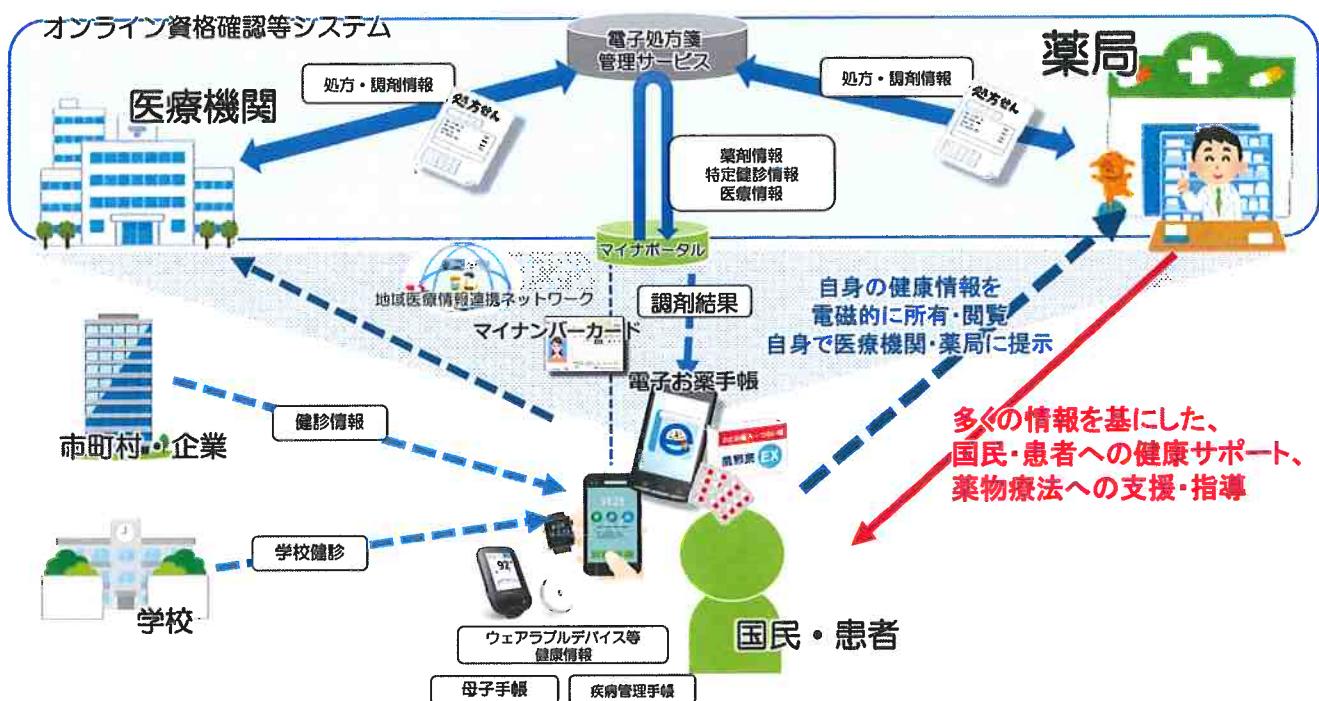
当該ガイドラインを踏まえ、マイナポータルと民間PHR事業者とのAPI連携等を行う。

健康・医療・介護情報利活用検討会「データヘルス集中改革プラン等の主な論点と検討の方向性」からのまとめ

電子お薬手帳も当該連携を図っていくことになる。

ICTを活用した薬局業務の全体像

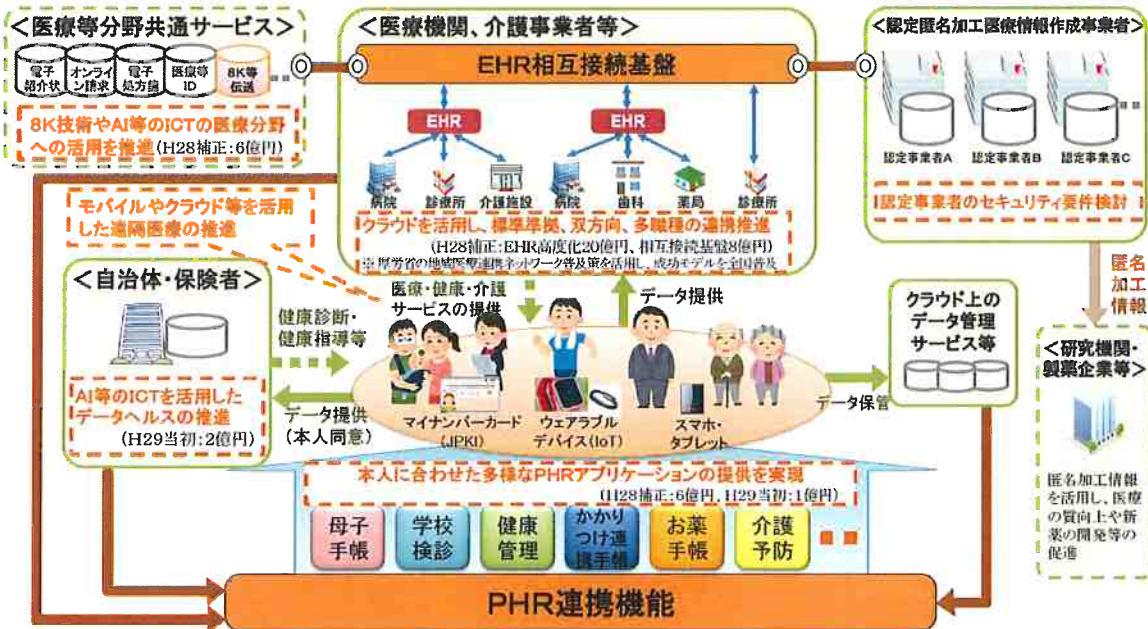
ICTを活用した薬局業務（概要）



次世代医療基盤法と匿名加工医療情報

(参考) 国民を中心とした医療・健康等データ流通環境の構築

- 総務省では、健康寿命の延伸、医療費の適正化、医療分野の新産業・新たなサービスの創出に向け、ICTによる医療・介護等分野での関係機関のネットワーク化及びデータの利活用を推進
- 具体的には、①医療や介護等の地域包括ケアの現場でのネットワーク化を進めるとともに、②個人を中心としたデータ流通環境を実現するため、個人の医療・健康等データ(PHR Personal Health Record)の活用基盤を構築し、個々人のライフステージや生活状況に合わせた医療・健康等データの活用を進め、併せて、③先進的ICT(8K, AI, IoT等)利活用の検証・エビデンスの蓄積と、現場で活用可能なモデルの構築を推進
- これらの取組と合わせ、情報セキュリティに関するルール策定や本人確認へのマイナンバーカードの利用を推進し、安全・安心なデータ流通を促進



総務省「医療・介護・健康×ICT」の推進について（平成29年10月）

「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」 (「次世代医療基盤法」)の概要

法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の制定により、匿名加工医療情報作成事業を行なう者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

- 1. 基本方針の策定**
政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。
 - 2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)**
主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。
 - 認定事業者の責務**
 - ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
 - ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
 - ・従業者に守秘義務(罰則付き)を課す。
 - ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。
 - ②認定事業者の監督**
 - ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。
 - 3. 認定事業者に対する医療情報の提供**
医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)
 - 4. その他**
主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。
- ※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

法律の公布・施行

2017年5月12日公布・2018年5月11日施行

次世代医療基盤法の意義

1. インプットのみならずアウトカムも含む医療情報の利活用

- レセプト（診療報酬明細書）は、インプット（診療行為の実施に関する情報）を含むが、アウトカム（診療行為を実施した結果に関する情報）を含まない。
- 医療分野の研究開発に資するよう、カルテ（診療録）など、アウトカムを含む医療情報の利活用のための仕組みを整備することが求められた。

2. 医療情報の分散保有

- 我が国では、国民皆保険制度の下、医療情報が豊富に存在しているものの、医療機関が民間中心であるとともに、医療保険者が分立しているため、医療情報が分散して保有されている。
- 医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することが求められた。

3. 改正個人情報保護法の施行

- 2017年5月に施行された改正個人情報保護法では、
 - 病歴を始めとする要配慮個人情報を第三者に提供するに当たっては、学術研究等を除いては、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）によらなければならず、オプトアウト（本人が停止を求めないこと）によることができない
 - 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工情報については、個人情報と比較して緩やかな規律で第三者に提供することができるものとされた。

個人情報保護法の特則となる次世代医療基盤法

- 2018年5月に施行された次世代医療基盤法では、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）のほか、一定の要件を満たすオプトアウト（あらかじめ通知（※）を受けた本人又はその遺族が停止を求めないこと）により、
 - 医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる
 - 認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができるものとされた。

（※）医療機関等の場合には、最初の受診時に書面により行うこととする。

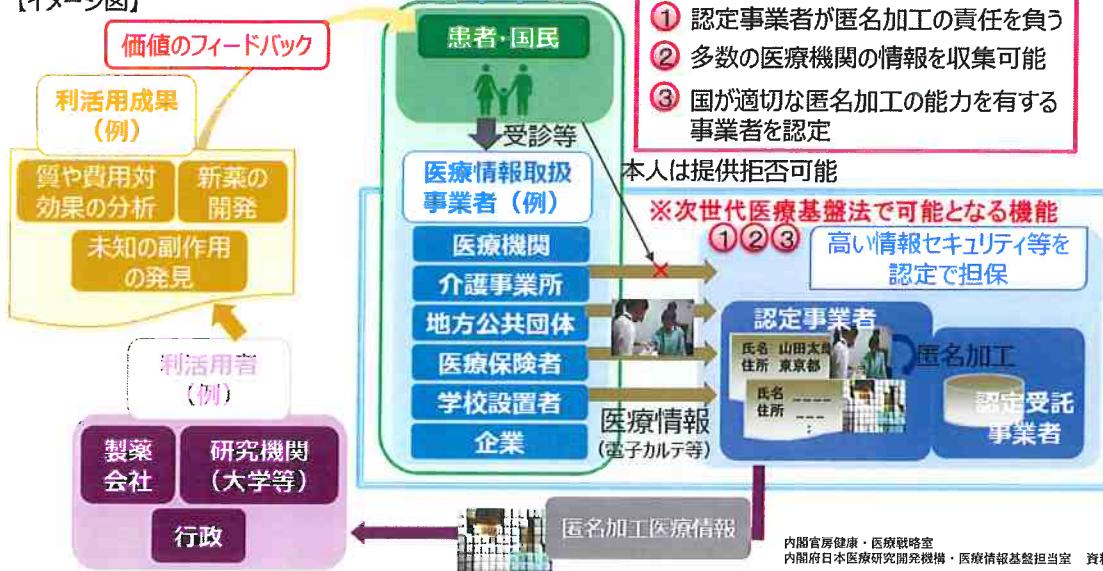
次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）を設ける。

②医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



デジタルメディシン

Digital Medicine (デジタルメディシン)

治療に用いるアプリについては、
現在、製薬企業、ベンチャー企業各社が開発を進めているところであり、
今後、臨床的な有効性・安全性等の具体的な評価がなされ、
承認申請がなされてくるものと予想される。

臨床で使用される際には、薬物治療において、
その適正使用のために医療職の対応が求められるようになる。
そのような状況を鑑み、薬剤師の関与についても必要になるものと考える。

Digital Medicine (デジタルメディシン)

2020年6月19日

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会
で審議の結果、了承。（2020年08月21日に薬事承認）

「ニコチン依存症治療アプリ」 (CureApp)



Digital Medicine (デジタルメディシン)



2017年11月14日

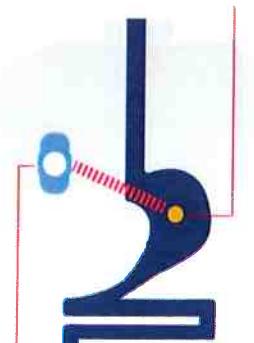
センサーが埋め込まれた錠剤

【医薬品】米国で新薬品承認取得のお知らせ
世界初のデジタルメディシン
「エビリファイマイサイト(Abilify MyCite®)」米国承認

- 「エビリファイマイサイト」は、医薬品と医療機器を一体化して開発された世界初のコンピネーション製品であり、新たな価値を提供する製品として米国FDAが承認
- 大塚製薬創製の抗精神病薬 エビリファイの錠剤にプロテウス社が開発した極小センサーを組み込んだ製剤と、パッチ型のシグナル検出器および専用アプリを組み合わせることで、患者さんの服薬状況を記録し、スマートフォンなどのモバイル端末を通じて医療従事者や介護者との情報共有が可能

「エビリファイマイサイト」に使用される錠剤は、エビリファイの錠剤に摂取可能な極小センサーを組み込んで製造したもので、このセンサーは胃液に接するとシグナルを発し、患者さんの身体に貼り付けたシグナル検出器「マイサイトパッチ」が服薬の日時を記録します。その後センサーは体内で消化・吸収されるとなく、安全に体外に排泄されます。

「マイサイトパッチ」は患者さんの活動量などのデータも記録し、専用の「マイサイトアプリ」にデータを送信します。患者さんは「マイサイトアプリ」で服薬状況や活動量を確認することができ、気分や睡眠の状況を入力することも可能です。また、患者さんが同意をすれば、家族、医療従事者、介護者もデータを確認することができます。



体表に貼り付けた検出器で
センサー情報を読み取る

Digital Medicine (デジタルメディシン)

シオノギSDT-001 (ADHDを対象としたデジタル治療製品候補)

Akili社が米国で実施した臨床試験で良好な治療効果。「インチュニブ」や「ビバンセ」といった医薬品による治療に加え、SDT-001によるデジタル治療という新たな選択肢を提供。

8~12歳の小児のADHDにおけるコンピュータを用いて評価された不注意症状の改善を適応として、世界初のゲームベースのデジタル治療として米国食品医薬品局(FDA)の承認取得(2020.6.24)、および欧州においてCEマークを取得。

Steering



障害物を回避

Tapping



特定の対象物に反応

Digital Medicine (デジタルメディシン)

治療用アプリを医療現場で適切に使用していくための方策

1. 医師による診断・処方と薬剤師による提供・説明

治療用アプリの有用性を考えると、現在の薬物療法において医師の処方と薬剤師の調剤という協業が、治療用アプリへも拡充されていくものであると考える。

実際の臨床現場において、多くの患者を抱える医師が、多数に治療用アプリを用いていく場合、医師が直接、アプリの使用方法の説明や使用におけるトラブル等への対応は難しい。そのため医師による診断のもと、薬剤師がその適正使用に係る任を担い、処方と調剤の関係を治療用アプリへも適応させていくことが、今後の日本における治療用アプリの進展に繋がるものと考える。

2. 薬剤師によるフォローアップと医師との連携

患者が治療用アプリを使用していくにあっては継続性が必要であり、そのためには使用に対する患者のアドヒアランスの維持・向上が必要となる。そのためには当該患者への継続的なフォローアップが必要となる。また同時にその使用状況についての確認をしていくことも必要となる。

これらの使用状況を把握した上ででのフォローアップを薬剤師が担い、処方医と連携していくことが治療用アプリの効果に繋がるものと考える。

ご静聴ありがとうございました。



一般社団法人 京都府薬剤師会
Kyoto Pharmaceutical Association