

日 薬 業 発 第 337 号
令 和 2 年 11 月 5 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 田 尻 泰 典

改正薬機法（令和2年9月施行分）の周知について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

令和元年12月4日に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律（改正薬機法）のうち、本年9月1日から施行される事項については、令和2年9月1日付け日薬業発第262号にて省令及び通知についてお知らせしたところです。

今般の薬機法改正においては、前述の省令委任事項のほか、薬局の定義に係る改正（薬機法第2条第12項：薬局はあらゆる医薬品を取り扱う場所であり、服薬指導などの薬学管理を行う場所であることが法律上明確化）、医薬関係者の責務に係る改正（薬機法第1条の5：薬局薬剤師から処方医等への服薬状況等のフィードバックの努力義務）も行われております。

本会では、これら本年9月1日からの施行内容について、日本薬剤師会雑誌11月号「今月の情報」にて解説を行ったほか、「令和2年度日薬ブロック会議」でもご説明しているところです。

改めて下記のとおり資料をご案内いたしますので、改正薬機法の趣旨及び内容に係る会員への周知にあたってご活用いただければ幸甚に存じます。ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

記

1. 日本薬剤師会雑誌11月号「今月の情報」
改正医薬品医療機器等法（薬機法）の2020年9月の施行内容について
2. 令和2年度日薬ブロック会議資料
改正薬機法について（令和2年9月1日施行分抜粋）

以上

今月の情報

改正医薬品医療機器等法（薬機法）の 2020年9月の施行内容について

2019年12月4日に「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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）」が公布され、2020年9月1日に、その一部が施行された。本稿では、そのうち、薬剤師・薬局に関わる条文の部分について、その主旨の解説をいたします。なお、薬機法施行通知なども併せて読んでいただければと思います。（本誌10月号36～45頁など）

1. 薬局の定義の改正

「第二条第12号」を以下の通り改正。下線部を追加。
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、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

薬局はこれまで調剤の業務を行う場所としか薬機法に位置付けられていませんでしたが、薬局はあらゆる医薬品を取り扱う場所であり、服薬指導などの薬学管理を行う場所であることが薬機法上で明確にされました。

この改正は薬局本来の役割が明確化されたものと言え、日本薬剤師会としても強く厚労省に要望していたものです。

ちなみに、「薬剤」とは調剤済みの医療用医薬品を指し、「医薬品」とは調剤をしていない医薬品を指すので、事実上「OTC医薬品」も含めて指しています。そのため、薬局は医療用医薬品の調剤のみならず、OTC医薬品の販売・服薬指導も併せ行う場所であることが明示されています。

薬剤師の皆様、今回の法改正によって薬局はこうした役割を持っていることを十分理解していただきたいと思います。

2. 医療提供施設間の連携の推進

「第一条の五」に以下の通り第2項、第3項を追加。
2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しく

- 「団塊の世代」が全て75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう地域の特性に応じて、医療・介護・予防・住まい・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築の実現が必要。
- 薬剤師・薬局も、地域包括ケアシステムにおいて、医療・介護・予防の一翼を担い、医療機関等や他職種と連携して適切な役割を果たすことが課題。

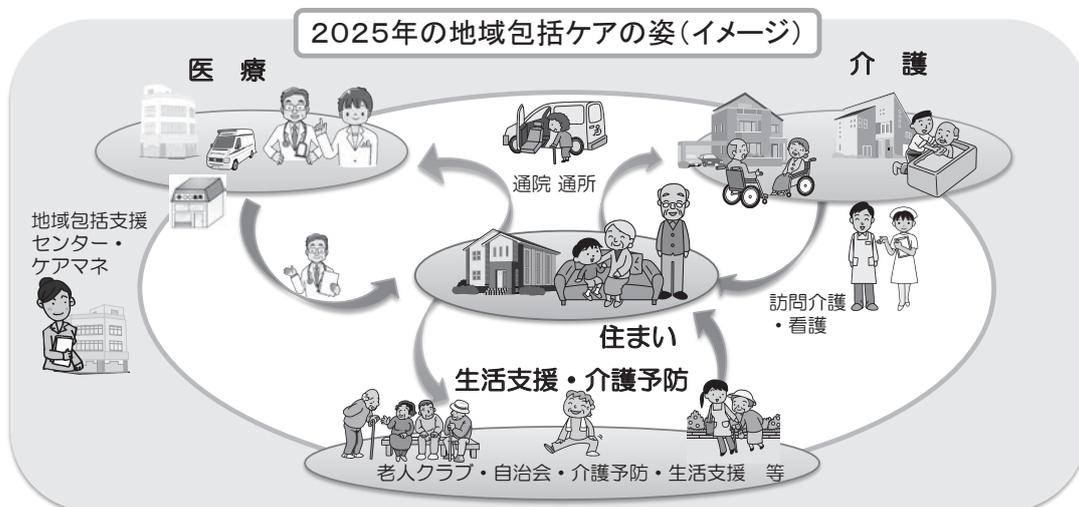


図 地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の役割

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（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）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。

- 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。

薬局薬剤師が、患者の薬剤・医薬品の使用に関する情報を、他の医療提供施設の医師・歯科医師・薬剤師に提供する努力義務を規定した条文です。地域包括ケアシステムを進めていくためには、患者・住民を中心に医療関係者が協力・連携していくことが必要です（図）。

そのため、薬局薬剤師から他の医師・歯科医師・薬剤師に必要な情報を提供することで、医療提供施設間の連携を進めていくことを目指した規定です。

加えて、第二条の薬局の定義の改正を受けて、薬局開設者の責務として、調剤した医療用医薬品、OTC医薬品を地域住民・患者に安定的な供給を行う責務があることが規定されました。

3. 継続的服薬指導の義務化

薬剤使用期間中の患者フォローアップについては、薬剤師の基本業務と考えています。そのため、日本薬剤師会が発行している調剤指針の「1. 調剤の概念」並びに「6. 投薬後の患者フォローアップ」においてこれまでその考え方を示しています。患者が安心・安全に薬剤を服用する上で、薬剤師による薬剤使用期間中の服薬状況、体調の変化、副作用の初期症状などの確認を行い、その情報を基にした薬学的管理指導を行うことは、日本薬剤師会としても薬剤師の業務として大事なことだと考えています。

- ・「調剤の概念」（第十四改訂調剤指針より）
「調剤の概念とは、薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また、患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。」

そのため、日本薬剤師会では、この継続的服薬指導の義務化に当たって、関係する条文と、薬剤師が本件業務を行うに当たっての考え方をまとめた2020年9月「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.1版）」を作成し、薬剤師の方々に示していますので、その手引きもよく読んでいただきたいと思います。

本件業務は、薬剤師法で、薬剤師が「必要があると認める場合には」とされていますので、薬剤師自身が自らの判断でどういう場合にどのように行えばいいかの求めています。日本薬剤師会の手引きでは、薬剤師が専門職種としてどういう視点に基づいてこの業務を行うべきかの標準を示しています。この条文は、Professional Autonomy（専門職として自己規律を行うことを指します。）を規定したものとと言えますので、薬剤師が専門職種として適切な判断をされることをお願いいたします。

改正薬機法の関係条文は以下の通りです。
薬剤師法第二十五条の二に以下の通り第2項を追加。

- 2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

薬機法第九条の三に以下の通り第5項、第6項を追加。

- 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- 6 薬局開設者は、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第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

薬機法施行規則第十五条の十四の二（新設）

法第九条の三第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があると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が認める場合とする。

2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、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が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一 第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項

二 当該薬剤の服薬状況

三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化

四 その他法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項

3 薬局開設者は、法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。

一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

薬機法施行規則第十五条の十四の三（新設）

法第九条の三第六項の規定により、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記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

一 法第九条の三第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日

二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点

三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名

四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢

2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない

施行課長通知（継続的服薬指導の実施に関する留意事項）

・患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服

薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施するものであること。

・電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない。個々の患者の状況等に応じて対応するものであること。

・調剤録に記録した内容については、患者等への情報の提供又は指導を行うため必要なときに速やかに確認できるようにしておくこと。

4. オンラインによる服薬指導の導入

薬剤については、対面での服薬指導が薬機法で求められていましたが、今回の法改正で、対面でなくオンライン（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：テレビ電話）での服薬指導が一部認められることになりました。薬機法及び厚生労働省令（薬機法施行規則）の条文は以下の通りです。

薬機法第九条の三の以下の通り改正。下線部を追加。

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、対面（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することが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（中略）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

薬機法施行規則第十五条の十三に以下の通り第2項、第3項を追加。

2 法第九条の三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、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することが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所（次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」とする。

一 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、同一内容又

はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対して法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。

二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画（この項に定める方法により行われる法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）に関する計画であつて、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、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。）に従つて行われること。

- (1) オンライン服薬指導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
- (2) オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導の組合せに関する事項
- (3) オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項
- (4) 緊急時における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に関する事項
- (5) その他オンライン服薬指導において必要な事項

三 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、オンライン診療（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）別表第一に規定するオンライン診療をいう。）又は訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等において、医師又は歯科医師が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。）において交付された処方箋により調剤された薬剤の販売又は授与させる場合に行われること。

以上がオンライン服薬指導に関する法令の規定ですが、この規定を策定するに当たって、日本薬剤師会では、患者インタビューを含めたオンラインでの服薬指導では、対面での服薬指導に比べて、薬剤師と患者との意思疎通が十分できない場合があることを懸念し、どのような場合であれば、医薬品の不適正使用を助長させずにオンラインによる服薬指導が実施できるのかを整理し、厚生労働省に要望を行ってきました。

その結果、薬機法におけるオンライン服薬指導については、上記の通り、法令が規定されるとともに、以下の通り、考え方などが整理されています。

○オンライン服薬指導の基本的考え方

対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況を一元的・継続的に把握し、信頼関係が築かれている薬剤師（すなわち、その患者のかかりつけの薬剤師）が、患者の希望に基づいて、薬学的知見に基づき、その都度、実施の可否を判断し、患者ごとの状況に応じ、オンライン服薬指導と対面による服薬指導を組み合わせる等の服薬指導計画を作成し、処方医等と共有し、適切に連携して服薬指導を実施する（すなわち、対面の補完）もの。なお、この文章は、厚労省医薬・生活衛生局長通知より作成したものです。()内は日本薬剤師会による補足説明です。

①薬剤師と患者との信頼関係

オンライン服薬指導を行う薬剤師は、対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況等を一元的・継続的に把握し、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきこと。

原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせて行うこと。ただし、やむを得ない場合には、当該患者に対面による服薬指導を行っ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妨げられないこと。

また、薬局開設者は、当該薬局の薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、当該患者本人に対して対面による服薬指導を行ったことがある場合に、オンライン服薬指導を行わせること。

日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、オンライン服薬指導を行う薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきであること。

薬局開設者は、オンライン服薬指導の実施に際して、その都度、当該薬局の薬剤師に薬学的知見に基づき実施の可否を判断させ、適切でない場合にはオンライン服薬指導を行わせてはならないこと。

②薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

薬剤師は、処方箋を交付する医師又は歯科医師（以下「処方医等」という。）とオンライン服薬指導に関する服薬指導計画を共有し、服薬状況のフィードバック等を行うなど、当該処方医等と適切に連携すること。

③患者の安全性確保のための体制確保

患者の急変などの緊急時等においても患者の安全を確保するため、薬剤師・薬局は、処方医等との連絡体制など必要な体制を確保しなければならないこと。また、オンライン服薬指導を

中止した場合に、速やかに適切な対面による服薬指導に切り替えられるよう、適切な体制整備が求められること。

④患者の希望に基づく実施と患者の理解

薬剤師は、オンライン服薬指導の実施に際して、あらかじめ、その実施に関する患者側の希望を確認しなければならないこと。また、対面による服薬指導に比較して患者の心身等の状態に関する情報が限定されること等、オンライン服薬指導の利益・不利益について、十分に説明し、その理解を得なければならないこと。

(実施要件及び留意事項の概要)

○服薬指導計画の策定

○対象となる薬剤：以下の処方箋により調剤された薬剤

(ア) 処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋

(イ) 処方医等が訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等において、処方医等が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。）を行った際に交付した処方箋

○本人の状況の確認

○通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）：オンライン診療指針に示された内容と同等の通信環境

○薬剤師に必要な知識及び技能の確保

○薬剤の品質管理：配送を行う場合、あらかじめ手順を定める。

○服薬指導を受ける場所：

対面と同程度に清潔かつ安全、プライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間

○服薬指導を行う場所：

その調剤を行った薬局内の場所、対面と同程度にプライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間

○処方箋：患者から申出があった場合は、処方医療機関 → 薬局に直接送付することができる。

○業務手順の作成

・調剤の場所の改正（薬剤師法施行規則 第13条第3項を新設）

調剤の場所として、医療を受ける者の居宅等のほか、「患者が療養生活を営むことができる場所であって、医療提供施設以外の場所」が規定され、患者の職場等において、調剤の業務の一部（居宅等において行うことのできる調剤の業務）が実施可能になりました。

上記オンライン服薬指導の施行通知に関して、日本薬剤師会では、以下の内容を前提としてまとめら

れたものと認識しています。

- ・患者にとってのかかりつけの薬剤師（以下、かかりつけ薬剤師）は、日頃から継続して対面により、患者の状態や服薬状況を把握し、薬学的知見に基づく指導を行うなど、患者が使用する薬を一元的・継続的に把握するなどによって、すでに患者との信頼関係が十分に構築されている。
- ・やむを得ない事情で、患者が薬剤師へのアクセスが困難な場合には、適切にオンライン服薬指導を選択できるようにする。
- ・対面による継続的な薬学的管理の中で、患者がオンラインによる服薬指導を求める場合には、かかりつけ薬剤師として適切に対応していく。
- ・ただし、オンライン服薬指導の実施の可否は、患者の状況、疾病の特性、使用する薬剤の特性等を踏まえ、その都度、薬学的知見に基づき判断されるものであり、患者の希望のみに応じて実施するものではない。

新型コロナウイルス感染症蔓延下で発出された「0410事務連絡に基づくオンライン服薬指導」は、対面での服薬指導に比べて、薬剤師と患者との意思疎通が十分できないことによる医薬品の不適正使用拡大リスクはあるものの、新型コロナウイルス感染症の拡大リスクを増大させないとの考え方から、時限的・特例的な取扱いとして示されたものであり、恒常化する場合の制度設計の前提が大きく異なることを、ご理解していただきたいと思えます。

5. 薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等規定の改正

- ・薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）について、一般用医薬品と同様、調剤室の外に陳列することができることとする。（薬機法施行令第74条の4、薬機法施行規則第14条の2、第14条の3、第218条の3関係）
- ・薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合は、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。）に関する解説を掲示する（薬機法施行規則別表第1の2関係）。
- ・薬局における特定販売の方法等のうち、「一般用医薬品の陳列の状況に示す写真」を「薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況に示す写真」に変更する。（薬機法施行規則別表第1の3関係）
- ・薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用

医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖できる構造のものであることとする（薬局等構造設備規則第1条第1項第6号関係）。

- ・ 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局の構造設備の基準は、次に定めるところに適合するものであることとする。（薬局等構造設備規則第1条第1項第10号の2関係）

ア 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。

イ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品の購入者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品の購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ウ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

- ・ 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）について、継続的服薬指導等の対象から除かれる。（薬機法施行令74条の4、薬機法施行規則第158条の10関係）
- ・ 手帳の活用については、「手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること」とされた。（薬機法施行規則第158条の10、第158条の8第1項第3号、第158条の9第3号関係）
- ・ 新設された薬機法施行規則第158条の7第6号（患者の連絡先の確認）、第158条の9の2（継続的服薬指導）の規定は適用されない。

6. 調剤録の見直し

薬剤師法第二十八条を以下の通り改正。下線部を追加。

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。（ただし書きを削除しています。）

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十六条を以下の通り改正。下線部を追加。

法第二十八条第二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った場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。

- 一 患者の氏名及び年令
- 二 薬名及び分量
- 三 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日
- 四 調剤量
- 五 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- 六 情報の提供及び指導の内容の要点
- 七 処方せんの発行年月日
- 八 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
- 九 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
- 十 前条第二号及び第三号に掲げる事項

前述の通り、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）において、必要事項が記載されていればこの規定を満たすものであります。（課長通知）

これまで調剤録は「調剤時」に作成していましたが、今回の継続的服薬指導の実施が薬剤師法等に規定されたことに伴い、継続的服薬指導時にも記載することになりました。これは薬剤師法に基づく調剤録に、薬剤服用歴等に記載していた患者への情報提供及び指導の内容を記載するものであることが法令上整備されたということですので、その点留意して下さい。

この改正は言わば、調剤録を「調剤毎」の記録から「患者毎」の記録に見直したものであることを理解していただきたいと思います。

参考文献

- 1) 日本薬剤師会雑誌 2020；10：36-45.

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等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

（黄色斜線行脚が令和3年9月1日施行）

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度^{※1}」の法制化、小売の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※1 先駆け審査指定制度 → 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「多特付き早期承認制度^{※2}」の法制化
※2 多特付き早期承認制度 → 患者数が少ない等により治験に長時間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、多特付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認前承認期間に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAⅡ等による技術革新等に適切に対応する区域無条件承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
 薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } 法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局[※]の知事認定制度（名称特占）を導入
※① 入院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
 ② がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療連携連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面診療の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可事業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の新設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（承認証明制度）の法制化、原産取締官等による適度対策化
- (4) 医薬品として用いる愛蔵製原料について、医薬品として用いる薬薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する調査の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた検査の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1. (3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1. (5)、2. (2)及び3. (1) (2)については令和3年8月1日、1. (6)については令和4年12月1日、3. (4)については令和2年4月1日）

令和元年の薬機法等一部改正について【薬局・薬剤師関係】

薬局の定義の改正

医薬関係者の責務の改正

薬剤師の業務の見直し

- ・服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等
- ・その記録（調剤録）

薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等

オンラインによる服薬指導の導入

薬局の機能に関する認定制度の創設

薬局における法令順守体制の整備

添付文書の電子化

令和2年9月1日施行

令和3年8月1日施行

医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け ……令和4年12月1日施行

令和2年9月1日施行

薬局の定義の改正

医薬関係者の責務の改正

薬剤師の業務の見直し

- ・ 服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等
- ・ その記録（調剤録）

薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等

オンラインによる服薬指導の導入

薬局の機能に関する認定制度の創設

薬局における法令順守体制の整備

添付文書の電子化

医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け

薬局の定義の改正 (薬機法 第二条第十二項)

(注)本Chapterにおいて、法令名の特段の記載がない場合、法 = 薬機法、省令 = 薬機法施行規則。

令和2年9月1日施行

薬局の定義の改正

	改正後	改正前
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、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。</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診療施設の調剤所を除く。</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も追加

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>第一条の五 略 (新設)</p>
---	---	-----------------------------

医薬関係者の責務の改正 (薬機法 第一条の五)

令和2年9月1日施行

【新設(第2項及び第3項)】

法	<p>第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物への使用にあっては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。</p> <p>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(医療法(昭和三十二年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)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。</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>
---	---

薬剤師は、患者の服薬状況等に関する情報について、他の医療提供施設で診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師へ提供することにより連携推進に努めなければならない。

薬局開設者は、薬剤師による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。

服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等、記録の義務化

令和2年9月1日施行

【新設】

薬剤師法	<p>(情報の提供及び指導) 第二十五条の二</p> <p>2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。</p> <p>前項：調剤時</p>
薬機法	<p>(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) 第九条の三</p> <p>5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</p> <p>6 薬局開設者は、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第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。</p> <p>第一項：調剤時 前項(第四項)：相談時</p> <p>第一項・・・調剤時 前二項 第四項・・・相談時 第五項・・・継続的</p>

薬剤師は、調剤時・相談時のみならず、患者の服薬状況の継続的な把握や薬学的知見に基づく指導等を行わなければならない。

○ **薬局ではその内容の記録も必須。**

(場合・方法は省令で定める)

服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等、記録の義務化

令和2年9月1日施行

【新設】

法	(前ページ)法第九条の三第五項・・・服薬状況等の継続的な把握、服薬指導等を行う場合と方法
省令	<p>第十五条の十四の二</p> <p>法第九条の三第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があると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が認める場合とする。</p> <p>2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、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が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項 二 当該薬剤の服薬状況 三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化 四 その他法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項 <p>3 薬局開設者は、法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。 四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

手帳の活用も今回改正のポイント(詳細後述)

服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等、記録の義務化

令和2年9月1日施行

【新設】

法	(前々ページ)法第九条の三第六項…記録事項
省令	<p>第十五条の十四の三</p> <p>法第九条の三第六項の規定により、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記録させなければならない事項は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none">一 法第九条の三第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢 <p>2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。</p>

第一項：調剤時
第四項：相談時
第五項：継続的

継続的服薬指導等の実施上の留意点(課長通知より)

- 患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施するものであること。
- 電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一齐送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない。個々の患者の状況等に応じて対応するものであること。
- 調剤録に記録した内容については、患者等への情報の提供又は指導を行うため必要ときに速やかに確認できるようにしておくこと。

調剤録に係る改正 (薬剤師法、薬剤師法施行規則)

令和2年9月1日施行

	改正後	改正前
法	<p>(調剤録)</p> <p>第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。</p> <p>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。(但し書き削除)</p> <p>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。</p>	<p>(調剤録)</p> <p>第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。</p> <p>2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、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。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなった時は、この限りでない。</p> <p>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。</p>
省令	<p>(調剤録の記入事項)</p> <p>第十六条 法第二十八条第二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った場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。</p> <p>一 患者の氏名及び年令</p> <p>二 薬名及び分量</p> <p>三 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日</p> <p>四 調剤量</p> <p>五 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名</p> <p>六 情報の提供及び指導の内容の要点</p> <p>七 処方せんの発行年月日</p> <p>八 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名</p> <p>九 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</p> <p>十 前条第二号及び第三号に掲げる事項</p>	<p>(調剤録の記入事項)</p> <p>第十六条 法第二十八条第二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。</p> <p>一 患者の氏名及び年令</p> <p>二 薬名及び分量</p> <p>三 調剤年月日</p> <p>四 調剤量</p> <p>五 調剤した薬剤師の氏名</p> <p>六 処方せんの発行年月日</p> <p>七 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名</p> <p>八 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</p> <p>九 前条第二号及び第三号に掲げる事項</p>

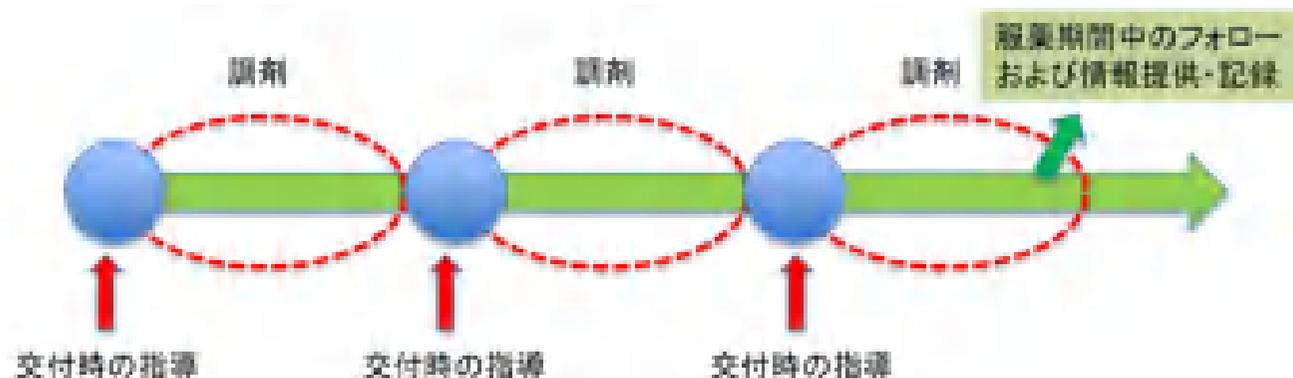
調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの(薬剤服用歴等)において、必要事項が記載されていればこの規定を満たすものである(課長通知)

服薬期間中のフォローアップについて(日薬の考え方)

服薬期間中のフォローアップについては従前より薬剤師の基本業務である。調剤指針「1.調剤の概念」ならびに「6.投薬後の患者フォローアップ」において考え方を示している。

・「調剤の概念」(第十四改訂調剤指針より)

調剤の概念とは、薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また、患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。



薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.1版）

薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
（第1.1版）

2020年9月

公益社団法人日本薬機学会

目次

1. はじめに	3
2. 本手引きについて	4
3. 薬剤使用期間中の患者フォローアップとそれを行う上での基本的考え方	5
4. 薬剤使用期間中の患者フォローアップの流れ	6
(1) 初回受領時	6
(2) 薬剤交付から次回受領までのフォローアップ	7
(3) 次回受領時	7
5. 薬剤交付から次回受領までのフォローアップの実践	8
(1) 次回受領までのフォローアップの概観	8
(2) 患者等への確認のタイミング	9
(3) 患者等への確認内容	10
(4) 患者等への確認手順	10
(5) 分析と評価	11
(6) 結果と対応	11
(7) 記録	12
(8) その他	12
6. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品、国民製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品を販売する場合の販売後フォローアップの考え方	14
7. 薬剤使用期間中の患者フォローアップに関連する法令	16
<薬機法（抄）>	16
<薬機法施行規則（抄）>	17
<薬機法（抄）>	18
<薬機法施行規則（抄）>	20
8. 次版概要	27

日本薬剤師会ホームページ
薬局関連情報 > その他「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」について
<https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/other/follow-up.html>

薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.1版）

- ・ 患者が安全・安心に薬を使用する上で薬剤師による当該業務が極めて重要である。
- ・ 今回の薬機法改正で「薬局はあらゆる医薬品を取り扱う場所である」と明確化されたことを踏まえ、本手引きでも調剤された薬剤のみならず、処方箋医薬品以外の医療用医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品を販売する場合についてもフォローアップに関する考え方を示した。
- ・ 薬局製造販売医薬品（毒薬・劇薬を除く）、要指導医薬品、一般用医薬品は販売後フォローアップについて省令の規定はないが、これらについてもお薬手帳の活用とともに、必要に応じて対応することが望ましい。

調剤された薬剤の取扱いに係るその他の改正

令和2年9月1日施行

患者の連絡先の確認(下線部新設)

法	(調剤された薬剤の販売に従事する者) 第九条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
省令	(調剤された薬剤の販売等) 第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、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販売させ、又は授与させなければならない。 一 略 二 略 <u>三 法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること</u> 四 略

患者または現にその看護に当たっているものを含む
(課長通知)

調剤された薬剤の取扱いに係るその他の改正

手帳の活用(下線部新設)

令和2年9月1日施行

<p>法</p>	<p>(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) 第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録 中略 に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。 2、3 略 4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</p>
<p>省令</p>	<p>(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等) 第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。 一、二 略 三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳(別表第一を除き、以下単に「手帳」という。)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。 四～六 略 2～5 略</p>
	<p>第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。 一、二 略 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。 四 略</p>

調剤時(所持勧奨含む)

相談時

もちろん、継続的服薬指導時も(第十五条の十四の二)

薬局医薬品の取扱いに係る改正

患者の連絡先の確認(下線部新設)

令和2年9月1日施行

省令	第百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。 一～五 略 六 <u>法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後</u> に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。 七 略
----	--

患者または現にその看護に当たっているものを含む
(課長通知)

手帳の活用(下線部新設)

販売時(所持勸奨含む)

省令	第百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。 一・二 略 三 <u>当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勸奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。</u> 四～八 略
----	---

相談時

もちろん、継続的服薬指導時も(第百五十八条の九の二)

省令	第百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。 一・二 略 三 <u>当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。</u> 四～六 略
----	---

薬局医薬品の取扱いに係る改正

継続的服薬指導 (新設)

調剤された薬剤と同様の規定

令和2年9月1日施行

法	<p>第三十六条の四 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</p>
省令	<p>第百五十八条の九の二 法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。</p> <p>2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 第百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項 二 当該薬局医薬品の服薬状況 三 当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化 四 その他法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項 <p>3 薬局開設者は、法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。 四 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。 五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。 六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

手帳の活用

第四号、第五号は
薬局医薬品ならでは

要指導医薬品、一般用医薬品の取扱いについて

令和2年9月1日施行

手帳の活用(追加)

	販売時	相談時
要指導医薬品	(所持勧奨含む) 第158条の12	第159条
一般用医薬品	第159条の15 第159条の16	第159条の17

(所持勧奨含む):

手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供(又は指導)を行わせること。

159条(要指導医薬品):情報の提供又は指導
159条の15.16.17(一般用医薬品):情報の提供

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列

令和2年9月1日施行

薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)について、
一般用医薬品と同様、**調剤室の外に陳列することができる**こととする。

省令	<p>第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。</p>
省令	<p>第十四条の三 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。</p> <p>2 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則第一条第一項第十号の二に規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、要指導医薬品陳列区画(同項第十一号に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)又は第一類医薬品陳列区画(同項第十二号に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備(同項第十号の二イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。)に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。</p> <p>3 略</p>

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等

省令	<p>第二百十八条の三</p> <p>薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項(令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>1 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。</p> <p>2 略</p> <p>3 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。</p>
----	--

・薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合は、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。)に関する解説を掲示する(別表第1の2関係)。

・薬局における特定販売の方法等のうち、「一般用医薬品の陳列の状況に示す写真」を「薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況に示す写真」に変更する(別表第1の3関係)。

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等

薬局等構造設備規則

・薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖できる構造のものであることとする(第1条第1項第6号関係)。

・薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局の構造設備の基準は、次に定めるところに適合するものであることとする(第1条第1項第10号の2関係)。

- ア 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。
- イ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。)に医薬品の購入者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品の購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ウ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等

薬局製造販売医薬品の特例

薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)について、**継続的服薬指導等の対象から除かれる。**(第158条の10)

省令	<p>第百五十八条の十</p> <p>薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七(第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第六号に係る部分を除く。)及び第四項並びに第百五十八条の九(第四号に係る部分を除く。)の規定を適用する場合には、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同令第一条第一項第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第八号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」とあるのは「提供する」とする。</p> <p>2 前項に規定する場合については、第百五十八条の七(第一号から第三号まで及び第六号に係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第六号に係る部分に限る。)、第百五十八条の九(第四号に係る部分に限る。)及び第百五十八条の九の二の規定を適用しない。</p> <p>3 略</p>
----	---

・手帳の活用については、「**手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること**」とされた。(第158条の10、第158条の8第1項第3号、第158条の9第3号)

・新設された第158条の7第6号(患者の連絡先の確認)、第158条の9の2(継続的服薬指導)の規定は**適用されない**。

情報提供及び服薬指導に係る規定(省令)

		服薬指導・情報提供、手帳の活用			連絡先確認	
		販売時 (調剤時)	相談時	継続的		
薬局医薬品	処方箋に基づく調剤	服薬指導及び情報提供 手帳の活用(所持勸奨含む) 第15条の13	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第15条の14	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第15条の14の2	第15条の12	
	処方箋に 基づかない 販売	医療用 医薬品	服薬指導及び情報提供 手帳の活用(所持勸奨含む) 第158条の8	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第158条の9	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第158条の9の2	第158条の7
		薬局 製造販売 医薬品	情報提供 手帳の活用 第158条の10	情報提供 手帳の活用 第158条の10	(特例) 第158条の10	(特例) 第158条の10
要指導医薬品		服薬指導及び情報提供 手帳の活用(所持勸奨含む) 第158条の12	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第159条		第14条第6項	
一般用医薬品		情報提供 手帳の活用 第159条の15 第159条の16	情報提供 手帳の活用 第159条の17			

条文は薬機法施行規則

オンラインによる服薬指導の導入

令和2年9月1日施行

改正後	改正前
<p>(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) 第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、<u>対面(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行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。)</u>により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(中略)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</p>	<p>(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) 第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(中略)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</p>

オンライン服薬指導についての基本的考え方

- 対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況を一元的・継続的に把握し、信頼関係が築かれている薬剤師（すなわち、その患者のかかりつけの薬剤師）が、
- 患者の希望に基づいて、
- 薬学的知見に基づき、その都度、実施の可否を判断し、
- 患者ごとの状況に応じ、オンライン服薬指導と対面による服薬指導を組み合わせる等の服薬指導計画を策定し、処方医等と共有し、適切に連携して服薬指導を実施する（すなわち、対面の補完）もの。

局長通知より作成。()内は日本薬剤師会による補足

- 患者にとってのかかりつけの薬剤師(以下、かかりつけ薬剤師)は、日頃から継続して対面により、患者の状態や服薬状況を把握し、薬学的知見に基づく指導を行うなど、患者が使用する薬を一元的・継続的に把握するなどによって、すでに患者との信頼関係が構築されている。
- やむを得ない事情で、患者が薬剤師へのアクセスが困難な場合には、適切にオンライン服薬指導を選択できるようにするべきである。
- 対面による継続的な薬学的管理の中で、患者がオンラインによる服薬指導を求める場合には、かかりつけ薬剤師として適切に対応していく。
- ただし、オンライン服薬指導の実施の可否は、患者の状況、疾病の特性、使用する薬剤の特性等を踏まえ、その都度、薬学的知見に基づき判断されるものであり、患者の希望のみに応じて実施するものではない。

オンライン服薬指導が想定されるケースとその対応

対象となる薬剤

(ア) 処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋

(イ) 処方医等が訪問診療を行った際に交付した処方箋

薬剤を使用しようとする者の居宅等において、処方医等が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。

対面指導との関係において、同一内容又はこれに準じる内容 であること

例えば、同一成分・同一効能の先発品と後発品の変更

局長通知より

- オンライン服薬指導が認められているのは、上記の場合に限られている。
- ただし、上記のケースはあくまで「対象となりうる」ものであり、オンライン服薬指導の実施の可否は、その都度、かかりつけ薬剤師が判断する。
- 上記訪問診療においてオンライン診療を組み合わせで行う場合は、処方箋交付時に処方医等又は薬剤師のいずれかが患者宅を訪問して患者の状況を対面で確認する観点から、オンライン診療時に交付された処方箋による調剤では、オンライン服薬指導は行わない。
- オンライン服薬指導を行う場合は、より注意深く、服用期間中の服薬状況の把握や副作用の確認などを実施する。

具体的には、省令及び施行通知を参照

【省令】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施行規則等の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第52号)

【局長通知】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等の一部を改正する法律の一部の施行について(オンライン服薬指導関係)(令和2年3月31日付薬生発第36号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

基本的な考え方(施行通知より)

具体的には、省令及び施行通知を参照

薬剤師と患者との信頼関係

- オンライン服薬指導を行う薬剤師は、対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況等を一元的・継続的に把握し、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきこと。
- 原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせて行うこと。ただし、やむを得ない場合には、当該患者に対面による服薬指導を行っ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妨げられないこと。

薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

- 薬剤師は、処方箋を交付する医師又は歯科医師(以下「処方医等」という。)と(3) のオンライン服薬指導に関する服薬指導計画を共有し、服薬状況のフィードバック等を行うなど、当該処方医等と適切に連携すること。

患者の安全性確保のための体制確保

- 患者の急変などの緊急時等においても患者の安全を確保するため、薬剤師・薬局は、処方医等との連絡体制など必要な体制を確保しなければならないこと。また、オンライン服薬指導を中止した場合に、速やかに適切な対面による服薬指導に切り替えられるよう、適切な体制整備が求められること。

患者の希望に基づく実施と患者の理解

- 薬剤師は、オンライン服薬指導の実施に際して、あらかじめ、その実施に関する患者側の希望を確認しなければならないこと。また、対面による服薬指導に比較して患者の心身等の状態に関する情報が限定されること等、オンライン服薬指導の利益・不利益について、十分に説明し、その理解を得なければならないこと。

基本的な考え方(施行通知より)

具体的には、省令及び施行通知を参照

薬剤師と患者との信頼関係

- オンライン服薬指導を行う薬剤師は、対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況等を一元的・継続的に把握し、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきこと。
- 原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせて行う必要がある。やむを得ない場合には、当該患者に対面による服薬指導を行ったことのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師

薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

- 薬剤師は、処方箋を交付する医師又は歯科医師(以下「処方医等」)と連携し、服薬状況のフィードバック等を行うなど、当該処方医等

患者の安全性確保のための体制確保

- 患者の急変などの緊急時等においても患者の安全を確保するため確保しなければならないこと。また、オンライン服薬指導を中止したるよう、適切な体制整備が求められること。

患者の希望に基づく実施と患者の理解

- 薬剤師は、オンライン服薬指導の実施に際して、あらかじめ、その実施の目的、また、対面による服薬指導に比較して患者の心身等の状態に関する利益について、十分に説明し、その理解を得なければならないこと。

➤ 薬局開設者は、当該薬局の薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、当該患者本人に対して対面による服薬指導を行ったことがある場合に、オンライン服薬指導を行わせること。

➤ 日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、オンライン服薬指導を行う薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきであること。

➤ 薬局開設者は、オンライン服薬指導の実施に際して、その都度、当該薬局の薬剤師に薬学的知見に基づき実施の可否を判断させ、適切でない場合にはオンライン服薬指導を行わせてはならないこと。

かかりつけ薬剤師による薬学的管理が行われていることが前提

実施要件及び留意事項の概要(局長通知より)

具体的には、省令及び施行通知を参照

服薬指導計画の策定

対象となる薬剤:以下の処方箋により調剤された薬剤

(ア)処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋

(イ)処方医等が訪問診療(薬剤を使用しようとする者の居宅等において、処方医等が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。)を行った際に交付した処方箋

本人の状況の確認

通信環境(情報セキュリティ・プライバシー・利用端末):オンライン診療指針に示された内容と同等の通信環境

薬剤師に必要な知識及び技能の確保

薬剤の品質管理:配送を行う場合、あらかじめ手順を定める

服薬指導を受ける場所:

対面と同程度に清潔かつ安全、プライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間

服薬指導を行う場所:

その調剤を行った薬局内の場所、対面と同程度にプライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間

処方箋:患者から申出があった場合は、処方医療機関→薬局に直接送付することができる

業務手順の作成

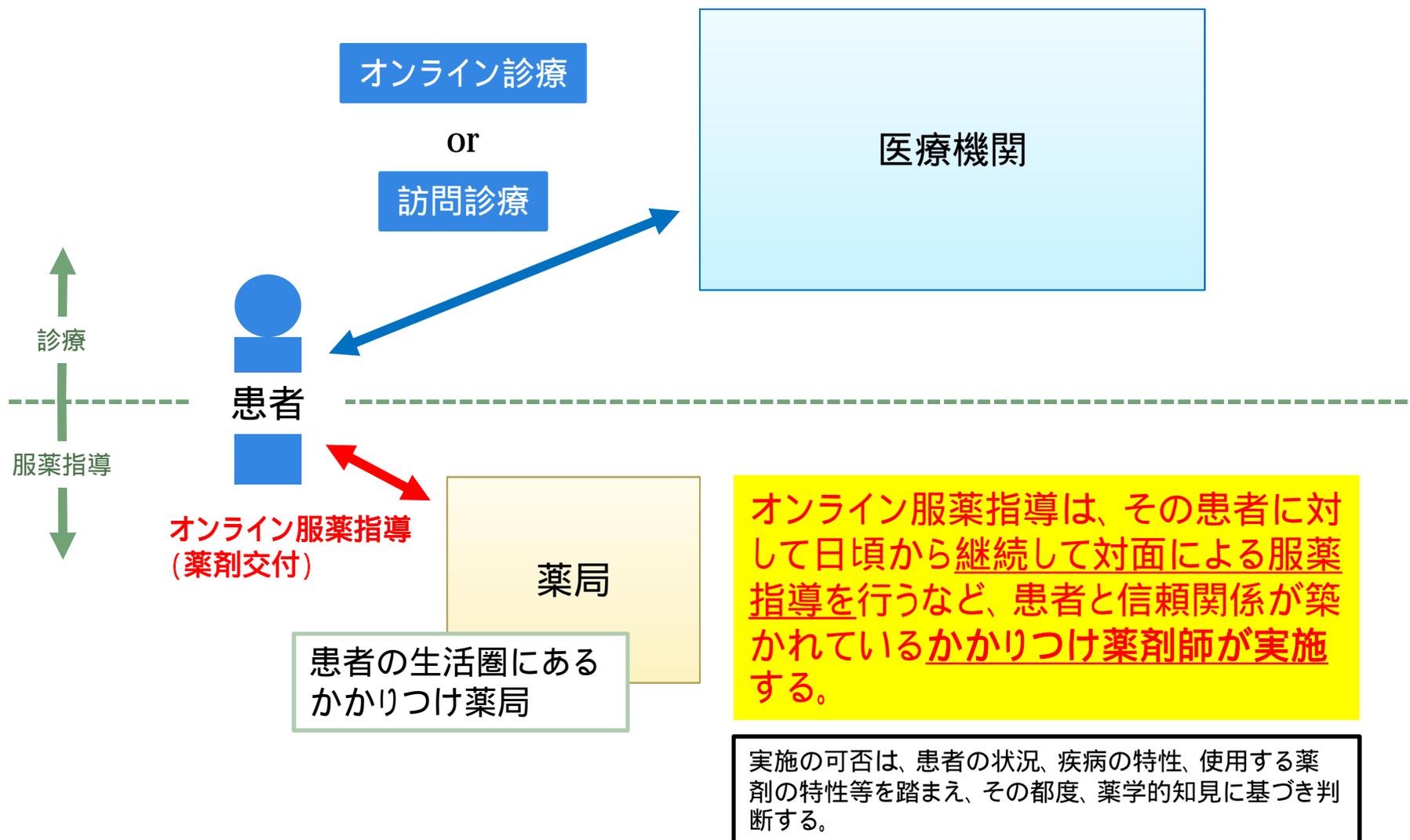
など

調剤の場所の改正(薬剤師法施行規則 第13条第3項)【新設】

調剤の場所として、医療を受ける者の居宅等のほか、「患者が療養生活を営むことができる場所であって、医療提供施設以外の場所」を既定

患者の職場等において、調剤の業務の一部(居宅等において行うことのできる調剤の業務)が実施可

オンライン服薬指導の粗いイメージ



いわゆる0410対応について

- 「**オンライン服薬指導**」は、対面ではないオンラインという相互の意思疎通の低下が想定される中で、医薬品の不適正な使用発生リスク防止に対応するためのルールが検討され、令和元年の薬機法改正により実施可能となったもの（薬機法：処方箋による薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外）。
- 新型コロナウイルス感染症下におけるいわゆる「**0410対応**」は、上記の議論の過程を踏まえず、来院・来局することによる感染拡大のリスクへの対応において、「電話や情報通信機器を用いて服薬指導を行うことを差し支えない」とする、時限的・特例的な取扱いとして示されたもの（事務連絡）。
- 令和2年9月からはオンライン服薬指導が施行されており、患者への非対面での服薬指導及び薬剤交付については、法に基づいたオンライン服薬指導のルールのもとで適切に実施されるべきである。
- 時限的・特例的措置としての0410対応については、薬剤適正使用の観点から、必要な検証を行っていくべきである。