

# 医薬品医療機器等法の改正のお知らせ

## 【主な改正点】

### 1. 継続的な服薬指導について（令和2年9月1日施行）

（医薬品医療機器等法第9条の3第5項、第36条の4第5項）

（医薬品医療機器等法施行規則第15条の12第3号、第15条の14の2、第158条の7第6号、第158条の9の2、第158条の10第2項）

処方箋により調剤された薬剤、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品（毒薬・劇薬を除く。以下同様。）を除く。）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薬剤師が認める場合において、次に掲げる事項のうち薬剤師が必要と認めるものについて、継続的かつ的確に把握するとともに、必要な情報を提供し、又は必要な薬学的な知見に基づく指導（以下、継続的服薬指導という。）を行う必要があります。また、継続的服薬指導が必要と認めるときは患者の連絡先を確認した後に当該薬剤を販売又は授与しなければなりません。

- ① 情報提供時の確認事項（年齢、性別、症状、他剤使用状況、受診歴、副作用等）
- ② 当該薬剤の服薬状況
- ③ 当該薬剤服薬中の体調の変化
- ④ その他必要な事項

継続的服薬指導を行う場合、次に掲げる方法により薬剤師を行う必要があります。

- ① 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害発生を防止するために必要な事項の説明。
- ② 当該薬剤の用法・用量等、必要な情報の状況に応じた個別の情報提供・指導。
- ③ 必要に応じ、お薬手帳を活用した情報提供・指導。（P4「5. お薬手帳の活用について」参照）
- ④ 必要に応じ、他剤推奨・受診勧奨を行うこと。（薬局医薬品のみ）
- ⑤ 情報提供・指導を行った薬剤師の氏名を伝達。
- ⑥ 患者に対し一律に行うのではなく個々の患者の状況等に応じて行うこと。

### 2. 服薬指導等の記録について（令和2年9月1日施行）

（医薬品医療機器等法第9条の3第6項）

（医薬品医療機器等法施行規則第15条の14の3、令和2年8月31日薬生総発0831第6号通知）

調剤された薬剤の服薬指導（相談時、継続的服薬指導含む）を行ったときは次に掲げる事項を記録（※2）し、3年間保存する必要があります。

- ① 調剤並びに情報提供・指導を行った年月日
- ② 情報提供・指導の内容の要点
- ③ 調剤並びに情報提供・指導を行った薬剤師の氏名
- ④ 患者の氏名及び年齢

（※2）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当該規定は満たすものであること。

### 3. オンライン服薬指導について（令和2年9月1日施行）

（医薬品医療機器等法第9条の3第1項、医薬品医療機器施行規則第15条の13第2項）  
（令和2年3月31日薬生発0331第36号通知）

服薬指導について、オンライン服薬指導として、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次の要件を満たしている場合、実施することが可能です。

#### I. 実施要件について

##### 【処方箋、医師との連携について】

- ① 次の（ア）及び（イ）の処方箋による場合に対象とすることができます。また、対象とすることができる処方箋か疑義が生じないよう、（ア）又は（イ）の処方箋である場合に処方箋の備考欄等に略称等を記載するなど、処方医との間で相互に調整すること。

（ア）処方医がオンライン診療を行った際に交付した処方箋

（イ）処方医が訪問診療（患者居宅等において、処方医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

（イ）について、行われる訪問診療は次のいずれにも該当すること。

- （i）事前に、処方医及び薬剤師が一定の期間、訪問診療及び在宅における薬学的管理を連携して実施していること。
- （ii）事前に、薬剤師が処方医の訪問指示に基づき、薬学的管理指導計画等の計画を策定し、一定期間在宅における薬学的管理を実施していること。
- （iii）処方医が訪問診療とオンライン診療を組み合わせる患者の場合は、オンライン診療時に交付する処方箋はオンライン服薬指導を行わないこと。
- （iv）処方医及び薬剤師はそれぞれ定期的に患者宅を訪問し、患者の状況を確認すること。
- （v）薬剤師は患者宅における服薬に関する情報等を処方医に共有すること。

※ 複数の患者が居住する介護施設等の患者に対しては、オンライン服薬指導を行うべきではないこと。

- ② 予め、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処方箋と同一内容又はこれに準じる内容の処方箋の場合のみ実施可能であること。（準じる内容とは例えば、同一成分・同一効能の先発品と後発品の変更。）
- ③ 処方医とオンライン服薬指導に関する服薬指導計画（P3 参照）を共有し、服薬状況のフィードバック、連絡・連携の体制を確保すること。

##### 【患者について】

- ① 継続して対面による服薬指導を行っている信頼関係が築かれた患者に対して行うこと。
- ② 予め、オンライン服薬指導実施についての患者側の希望を確認し、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、理解を得ること。
- ③ 現にその看護にあたる者に指導する場合でも、必ず患者本人の状態を確認すること。
- ④ 患者がオンライン服薬指導を受ける場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に清潔・安全かつ、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であること。

##### 【薬剤師、服薬指導について】

- ① 同一の薬剤師が対面による服薬指導を組み合わせて行うこと。やむを得ない場合は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連携を行うこと。
- ② オンライン服薬指導の都度、薬学的知見に基づき実施の可否を判断しなければならない。
- ③ 原則として薬剤師と患者双方が、薬剤師免許や保険証等を用いてそれぞれの身分を確認すること。
- ④ 薬剤師がオンライン服薬指導を適切に実施するために必要な知識・技能を習得していること。
- ⑤ オンライン服薬指導を行う場所は、その調剤を行った薬局内の場所とすること。

#### 【その他】

- ① 服薬指導計画を策定すること。（下記Ⅱを参照）
- ② オンライン服薬指導後は調剤した薬剤を、品質を確保した状態で速やかに確実に届けること。（予め、配送のための手順を定め、配送の際に必要な措置を講ずること。）
- ③ 通信環境はオンライン診療指針に示された内容と同等の通信環境を確保すること。
- ④ オンライン服薬指導を実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成すること。

### Ⅱ. 服薬指導計画について

(1) オンライン服薬指導を行う場合は、次の事項を規定する服薬指導計画を患者ごとに同意を得て策定する必要があります。

- ① オンライン服薬指導で取り扱う薬剤の種類、授受の方法に関する事項
- ② オンライン服薬指導及び対面による服薬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 緊急時における関係医療機関との連絡体制並びに必要な場合の患者搬送等の方法等に関する事項
- ⑤ その他オンライン服薬指導において必要な事項
  - ・ オンライン服薬指導の時間、方法及び患者が受ける場所
  - ・ 訪問診療において交付された処方箋によりオンライン服薬指導を行う場合は従来の在宅対応において策定していた計画の内容又は当該計画の添付
  - ・ オンライン服薬指導では得られる情報が限られることを踏まえ、利用者がオンライン服薬指導に対し積極的に協力する必要がある旨
  - ・ やむを得ず、当該薬局において複数の薬剤師がオンライン服薬指導を実施する場合は、その薬剤師の氏名及びどのような場合にどの薬剤師が実施するかの明示
  - ・ セキュリティリスクに関する責任の範囲及びそのとぎれがないこと等の明示
  - ・ 【処方箋、医師との連携について】①の (iii) (iv) (v) に関する事項 (P2)

(2) 服薬指導計画の策定にあたっての留意事項

- ① 患者の希望を確認し、利益・不利益のほか服薬指導計画の内容について説明すること。
- ② 服薬指導計画は処方医に共有するほか、必要に応じ、個人情報保護のための措置や服薬指導に必要な情報の共有を求めるなど、処方医と適切に連携すること。
- ③ 患者に認知機能障害がある等、十分に意思疎通を図ることができない場合、服薬指導計画の合意の際に、患者家族等を患者の代理人とすることができること。
- ④ 適時適切に服薬指導計画の見直しを行うこと。見直す際には患者に説明し、同意を得るとともに、処方医に共有すること。
- ⑤ 服薬指導計画は、当該計画に基づき行った直近の服薬指導の後、3年間保存すること。

#### 4. 薬局製造販売医薬品について (令和2年9月1日施行)

(医薬品医療機器等法第9条の4、第57条の2)

(医薬品医療機器等法施行規則第14条の2、第14条の3、第218条の3、別表第1の2及び1の3)

(薬局等構造設備規則1条第1項6号、第10号の2、第13号)

(1) 薬局製造販売医薬品は、**調剤室の外**に陳列することができるようになりました。薬局製造販売医薬品の構造設備基準は次の通りです。

- ① 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な設備を有すること。
- ② 薬局製造販売医薬品を陳列する設備から1.2m以内の範囲(薬局製造販売医薬品陳列区画)に購入者等が進入できない措置を設けること。ただし、陳列しない場合、鍵をかけた設備、購入者が直接手の触れられない設備に陳列する場合はこの限りではない。
- ③ 開店時間のうち薬局製造販売医薬品を販売しない時間がある場合は陳列区画を閉鎖すること。

#### \* 薬局・店舗における掲示事項(参考)

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 (別表1の2)

- 1 要指導・第1～3類の定義及び解説
- 2 要指導・第1～3類の表示に関する解説
- 3 要指導・第1～3類の情報提供・指導に関する解説
- 4 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、定義、解説、表示、情報提供、陳列に関する事項(特定販売の広告における表示を含む)
- 5 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 6 指定2類の陳列に関する解説(特定販売の広告における表示を含む)
- 7 指定2類の禁忌の確認・専門家への相談促す掲示
- 8 一般用医薬品の陳列に関する解説(特定販売の広告における表示を含む)
- 9 副作用被害救済に関する解説
- 10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 11 その他必要な事項(苦情相談窓口に関する事項等)

特定販売の広告に表示する情報 (別表1の3)

- 1 薬局の主要な外観の写真
- 2 薬局製造販売医薬品・一般用医薬品の陳列状況の写真
- 3 現在勤務している資格者の別及び氏名
- 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その時間
- 5 特定販売の薬局製造販売医薬品・一般用医薬品の使用期限

(2) 掲示事項に薬局製造販売医薬品が追加されました。

ただし、当該医薬品を調剤室の外に陳列しない場合、別表第1の2に規定する当該医薬品の掲示事項は不要です。

#### 5. お薬手帳の活用について (令和2年9月1日施行)

(医薬品医療機器等法施行規則第15条の13第1項第3号、第15条の14第3号、第158条の7、第158条の8第1項第3号、第158条の9第3号、第158条の10、第158条の12第3号、第159条第3号、第159条の15第1項第3号、第159条の16第1項第4号、第159条の17第1項第5号)

表のとおり、各医薬品の販売等時において、お薬手帳の所持を勧奨(◎)、所持する場合には必要に応じお薬手帳を活用した情報提供・指導(○(努力義務は△))を行う必要があります。

	販売・授与時	相談時	継続的服薬指導時
調剤された薬剤	◎・○	○	○
薬局医薬品	◎・○	○	○
薬局製造販売医薬品	○	○	(適用除外)
要指導医薬品	◎・○	○	(法の規定なし)
第一類医薬品	○	○	(法の規定なし)
第二類医薬品	△	○	(法の規定なし)
第三類医薬品	(法の規定なし)	○	(法の規定なし)