

# 医薬品医療機器等法の一部改正について（薬局向け）

～令和2年9月1日施行分～

神戸市保健所

令和元年12月4日に医薬品医療機器等法が改正され、令和2年9月1日、令和3年8月1日、令和4年12月1日に段階的に施行されます。これに伴い、関連法令についても改正されています。

## 令和2年9月1日における主な改正点についてお知らせします。

### 継続的な服薬指導が義務化されました

薬剤等の適正使用のため必要があると薬剤師が判断した場合、患者の薬剤等の使用状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者に対して必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行う必要があります。  
なお、情報提供や指導の内容については、記録が必要です。

○医薬品医療機器等法第9条の3第5項、第6項及び第36条の4第5項  
○薬剤師法第25条の2第2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、適切な方法で実施してください。（ただし、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りません。）

・服薬指導等の記録については、薬剤師法上調剤録への記載事項となっていますが、調剤済み処方箋又は薬剤服用歴等において、必要事項が記載されていれば規定を満たします。当該記録については必要な時に速やかに確認できるようにしておいてください。

○令和2年8月31日薬生総発0831第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知

### 他の医療提供施設への情報提供が努力義務になりました

薬局の薬剤師は、医療を受ける者の薬剤等の使用に関する情報を、他の医療提供施設の医師、歯科医師又は薬剤師に提供することにより、施設相互間の業務連携の推進に努める必要があります。

○医薬品医療機器等法第1条の5第2項

令和3年8月1日に施行される地域連携薬局の制度とは異なり、すべての薬局薬剤師が対象となります。

### オンライン服薬指導が制度化されました

日頃から継続して対面による服薬指導が行われていることなど、実施要件を満たしている場合、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ことが可能な方法で、オンライン服薬指導を実施することができます。  
実施要件及び留意事項については、下記通知等をご参照ください。

○医薬品医療機器等法第9条の3第1項  
○医薬品医療機器等法施行規則第15条の13  
○令和2年3月31日薬生発0331第36号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

令和2年4月10日から新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な取扱いとして実施要件を満たさない場合でも、オンライン服薬指導の実施は可能となっています。  
令和2年9月1日から制度化されたオンライン服薬指導とは取扱いが異なりますのでご注意ください。