



薬生総発 0831 第 6 号
令和 2 年 8 月 31 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

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当たっての留意事項について
(薬局・薬剤師関係)

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(令和元年法律第63号。以下「改正法」という。)のうち令和2年9月1日から施行されるものについては、本日付けで「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施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」(薬生発0831第20号医薬・生活衛生局長通知)により通知したところですが、これらのうち、薬局・薬剤師に関連する改正法による改正後の薬剤師法(昭和35年法律第146号。以下単に「薬剤師法」という。)第25条の2第2項並びに改正法による改正後の医薬品、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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第9条の3第5項及び第36条の4第5項の規定に基づく情報の提供又は指導(以下「継続的服薬指導等」という。)及びこれらの記録の取扱い等について、下記のとおり留意事項をとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

1 継続的服薬指導等

- (1) 継続的服薬指導等については、「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施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和2年厚生労働省令第155号。以下「改正省令」という。)による改正後の「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」(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第15条の12第3号又は規則第158条の7第6号の規定に基づき、薬局開設者は当該薬局の薬剤師に継続的服薬指導等のために必要があると認めるときは、調剤した薬剤又は薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者(患者又は現にその看護に当たっている者を含む。以下「患者等」という。)の連絡先を確認した後に、当該薬剤又は当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

(2) 継続的服薬指導等の実施に当たっては、次の事項に留意すること。

- ① 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。
- ② 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。

2 服薬指導等の記録

(1) 薬剤師法第28条第2項の調剤録及び医薬品医療機器等法第9条の3第6項の記録については、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当該規定を満たすものであること。また、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(以下「服薬指導等」という。)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。

(2) 規則第15条の14の3第4号の「情報の提供及び指導を受けた者」は、改正省令による改正後の薬剤師法施行規則(昭和36年厚生省令第5号。以下単に「薬剤師法施行規則」という。)第16条第1号の「患者」に相当するものであること。また、薬剤師法第25条の2において「患者又は現にその看護に当たっている者」に対して服薬指導等を行うこととされていることから、看護に当たっている者に服薬指導等を行った場合には、規則第15条の14の3第2号の「情報の提供及び指導の内容の要点」及び薬剤師法施行規則第16条第6号の「情報の提供及び指導の内容の要点」に必要な事項を記録すること。

(3) 規則第15条の14の3第4号の「年齢」及び薬剤師法施行規則第16条第1号の「年令」は、処方箋等に記載の患者の生年月日から算出できる場合には、処方箋等に記載の患者の生年月日をもってそれぞれの規定の「年齢」又は「年令」として取り扱うことで差し支えないこと。

3 薬局製造販売医薬品

(1) 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。)に関する医薬品、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

(昭和 36 年厚生省令第 1 号) 等の改正の内容は、薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列することを可能としたものであること。

- (2) 薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列しない場合、店舗販売業者の場合、規則第 15 条の 15 の規定に基づく別表第 1 の 2 に規定する薬局製造販売医薬品の掲示事項は不要であること。また、この場合において、従来どおり、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。