

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

改正薬機法について

～薬局薬剤師の業務に関連する事項の抜粋～

作成：日医工株式会社

（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第7811号 小松智徳

作成支援：日医工株式会社

（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345号 寺坂裕美

監修：日医工株式会社

（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第4828号 長岡俊広

2020年7月22日改訂

- ・薬剤服用歴の記載事項について追記（P18）
- ・調剤録の記載事項について追記、修正（P19）

資料No.20200722-1025-2

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

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が可決・成立しました

2019年3月19日法案提出

2019年11月26日可決

2019年11月27日成立

2019年12月4日公布

施行日は3段階（令和2年3月11日政令第39号により決定）

【公布より1年以内】2020年9月1日施行（覚醒剤原料に関わる改正は2020年4月1日施行）

【公布より2年以内】2021年8月1日施行

【公布より3年以内】2022年12月1日施行

近年の薬剤師・薬局に係る施策等

2014年 3月12日 規制改革会議 公開ディスカッション（医薬分業のあり方に関して議論）

規制改革会議公開ディスカッションにおける論点（抜粋）

院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。

2015年10月23日 患者のための薬局ビジョンの策定

以後の施策、議論の基礎となっている重要な通知

- ・患者本位の医薬分業の実現に向けて、「かかりつけ薬剤師・薬局」を推進。
- ・患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として、「健康サポート機能」と「高度薬学管理機能」を提示。

2016年 4月 1日 調剤報酬 かかりつけ薬剤師指導料・包括管理料の新設

患者のための薬局ビジョンで示された「かかりつけ薬剤師」像を要件に盛り込んだ報酬が薬学管理料に新設。

2016年10月 1日 健康サポート薬局の届出開始

患者のための薬局ビジョンで示された「健康サポート薬局」制度が施行。

2018年 4月 1日 調剤報酬 地域支援体制加算の新設（基準調剤加算の廃止）

従来の基準調剤加算と健康サポート薬局の施設基準の中間に位置するような施設基準が設定。

2019年 4月 2日 「調剤業務のあり方について」通知発出

薬剤師の将来ビジョン(対物業務から対人業務へのシフト)に沿った通知

薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方を整理、通知。

参考：厚生労働省 2016年度診療報酬改定、2018年度診療報酬改定、薬局・薬剤師に関する情報

患者のための薬局ビジョン

「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～

健康サポート機能

健康サポート
薬局

- ☆ 国民の**病気の予防や健康サポート**に貢献
 - ・要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
 - ・専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
- ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、
 - ・患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
 - ・一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
 - ・**24時間**の対応
 - ・**在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

☆ 疑義照会・
処方提案

☆ 副作用・服薬状況
のフィードバック

・医療情報連携ネット
ワークでの情報共有

☆ 医薬品等に関する相談
や健康相談への対応
☆ 医療機関への受診勧奨

3

出典：厚生労働省○患者のための薬局ビジョン概要（2015年10月23日）

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

薬機法改正までの流れ

附則で施行後5年を目途とする
見直しの検討規定が置かれた

2013年11月27日	改正薬事法の公布（改正後の名称を医薬品、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（以下、薬機法）とする）	
2018年 4月11日～	厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会にて薬機法改正に向けた議論の開始	
2018年12月25日	薬機法等制度改正に関するとりまとめの策定	計10回の会合で、薬局・薬剤師の あり方については4回検討された
2019年 3月19日	薬機法改正案 衆議院にて議案が受理	
2019年 6月 5日	薬機法改正案 根本匠厚労相が趣旨説明を行い、審議入り	
2019年 6月26日	第198通常国会が閉会、薬機法改正案は閉会中審査へ	
2019年11月 6日	薬機法改正案 衆議院厚生労働委員会で審議入り	6月通常国会では可決・成立せ ず、秋の臨時国会へ持ち越し
2019年11月13日	衆議院厚生労働委員会で可決	
2019年11月13日	衆議院本会議で可決	
2019年11月19日	参議院厚生労働委員会で審議入り	
2019年11月21日	参議院厚生労働委員会で実質審議開始	
2019年11月26日	参議院厚生労働委員会で可決	
2019年11月27日	参議院本会議で可決・成立	14項目の附帯決議(改正案施行につ いて議会から出た意見や希望)を採択
2019年12月 4日	改正薬機法 公布	

本法律案は、医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、所要の措置を講じようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

- 一 厚生労働大臣は、製造販売の承認申請に係る医薬品又は医療機器が、先駆的医薬品等、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、検証的臨床試験の実施が困難である等のときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないものとしてすることができる。また、厚生労働大臣は、当該医薬品又は医療機器の製造販売の承認をする場合には、使用の成績に関する調査の実施等の条件を付してするものとし、当該条件を付した承認を受けた者は、その使用の成績に関する資料等を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 二 医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大広告（以下「課徴金対象行為」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、当該課徴金対象行為に係る医薬品、医療機器等の対価合計額に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。
- 三 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を置く。

薬局・薬剤師に関する箇所

四 薬剤師は、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。

五 一定の要件に該当する機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局と称することができる。

六 製造販売の承認若しくは認証を受けないで、又は届出をしないで医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。販売・授与の目的で輸入するおそれがある等の場合には、厚生労働大臣は当該確認をしない。厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する等の場合には、当該確認を受けることを要しない。

七 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、二及び五は公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

引用：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案（第百九十八回国会閣法第五四号）（衆議院送付）要旨

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応			
《施策の基本理念》 1 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供 2 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備			
	開発から市販後までの規制の合理化 テーマ①	薬剤師・薬局のあり方見直し テーマ②	過去の違法行為等への対応 テーマ③
現状	➢ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消） <審査ラグ（新薬）の推移> ※審査ラグ：承認された新薬における日米間の総審査期間（中央値）の差 （PMDA試算より） ➢ 環境変化 技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択 ➢ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在	➢ 医薬分業に対する指摘 患者が負担に見合うだけのサービス向上・分業効果を実感できない ➢ 在宅を含めた薬物療法の重要性 ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり ・外来で治療を受けるがん患者の増加 <1ヶ月間の薬剤種類（同一患者、同一薬局）> （平成28年社会医療診療行為別統計の概要より） <がん患者数> 入院 外来 （平成26年患者調査より）	➢ 違法行為等の発生 ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案 ・虚偽・誇大広告事案 ・医療用医薬品の偽造品の流通事案 ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案 ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案
	課題	➢ 必要医薬品等の供給の確保 ・予見可能性の向上 ・安全対策の充実・合理化 ➢ 必要医薬品等の供給の確保 ・予見可能性の向上 ・安全対策の充実・合理化	➢ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化 ➢ 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化 ➢ 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み
主な対策（改正法案概要）	➢ 予見可能性等の高い医薬品等の承認制度の導入 ・「先駆け審査指定制度」「条付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等 ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入 ➢ 安全対策の充実・合理化 ・添付文書の電子的提供を原則化 ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ	➢ 薬剤師・薬局機能の強化 ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務） ➢ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入 ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局 ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局	・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ ・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創設 ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

2

➢ 違法行為等の発生

・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案

・虚偽・誇大広告事案

・医療用医薬品の偽造品の流通事案

・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案

・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

| 課題 | ➢ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化 ・予見可能 ・安全対策 薬局・薬剤師の業務に直接的に影響する主な事項 | ➢ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化 ➢ 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化 ➢ 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み | ➢ 再発防止策の整備・実施 |
| 主な対策（改正法案概要） | ➢ 予見可能性等の高い革新的な承認制度の導入 ・「先駆け審査指定制度」「条付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等 ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入 ➢ 安全対策の充実・合理化 ・添付文書の電子的提供を原則化 ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ ➢ 薬剤師・薬局機能の強化 ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務） ➢ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入 ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局 ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局 ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ ・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創設 ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化 2 |

出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

薬機法改正案の概要

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案の概要

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

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※」の法制化、小児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
※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) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件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、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAⅠ等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (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

薬局・薬剤師の業務に直接的に影響する主な事項

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 } を法制化
- (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（名称独占）を導入
※①入退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（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、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) 許可等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創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入

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施策の実施状況を評価・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採血の制限の緩和等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1. (3) (5)、2. (2) 及び3. (1) (2) については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1. (6) については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

出典：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案概要（2019年3月19日提出）

薬局薬剤師の業務に関連する事項の抜粋

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
 - (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

医薬品情報の電子化推進、仕入れ～投薬後までのトレーサビリティ管理推進につながる対応

投薬後フォロー、医療機関への情報提供が法制化

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
 - (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（名称独占）を導入
 - ※① 入退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（専門医療機関連携薬局）
 - (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、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

特区以外での遠隔服薬指導、オンライン服薬指導の拡大・推進

薬局の機能分類を法制化

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備
 - (1) 許可等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

開設者、管理者の責任を明確化

引用：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案（2019年3月19日提出）

医薬関係者の責務（第一条の五第二項・第三項）

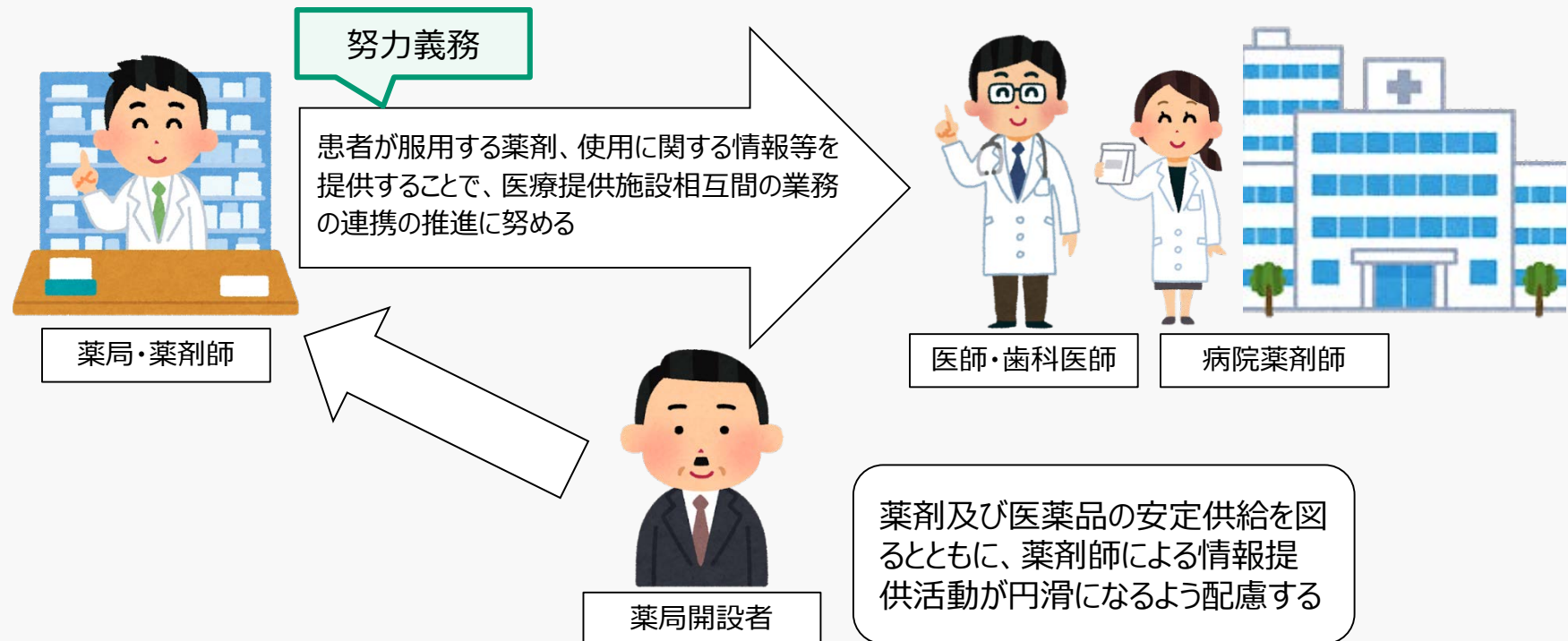
2020年9月1日施行

新設

第一条の五（略）

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。



引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

薬局の定義（第二条第十二項）

2020年9月1日施行

改正

第二条（略）

2～11（略）

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。

（改正前） 調剤の業務を行う場所



＜薬局の定義＞

○薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所

○薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供を行う場所（追加）

○薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（追加）

引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

引用：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案（2019年3月19日提出）

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

開設の許可（第四条第五項）、薬局の管理（第七条第二項）、 管理者の義務（第八条第二項、第三項）

2021年8月1日施行

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一～四（略）

開設許可事項として、薬局開設者の届出から業務責任者の届出へ変更

改正

五 法人にあつては、**薬事に関する業務に責任を有する**薬局開設者の業務を行う役員の氏名

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2（略）

新設

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第八条（略）

改正

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を**書面により**述べなければならない。

新設

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

引用：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案（2019年3月19日提出）

薬局開設者の遵守事項（第九条第一項第二号、第二項）

薬局開設者の法令順守体制（第九条の二）

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

2020年9月1日施行

一 （略）

改正

二 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

開設者は管理者の意見を尊重するだけでなく、必要な措置を講ずることとそれらを記録することも求められる

2021年8月1日施行

改正

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令順守のための措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

2021年8月1日施行

新設

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

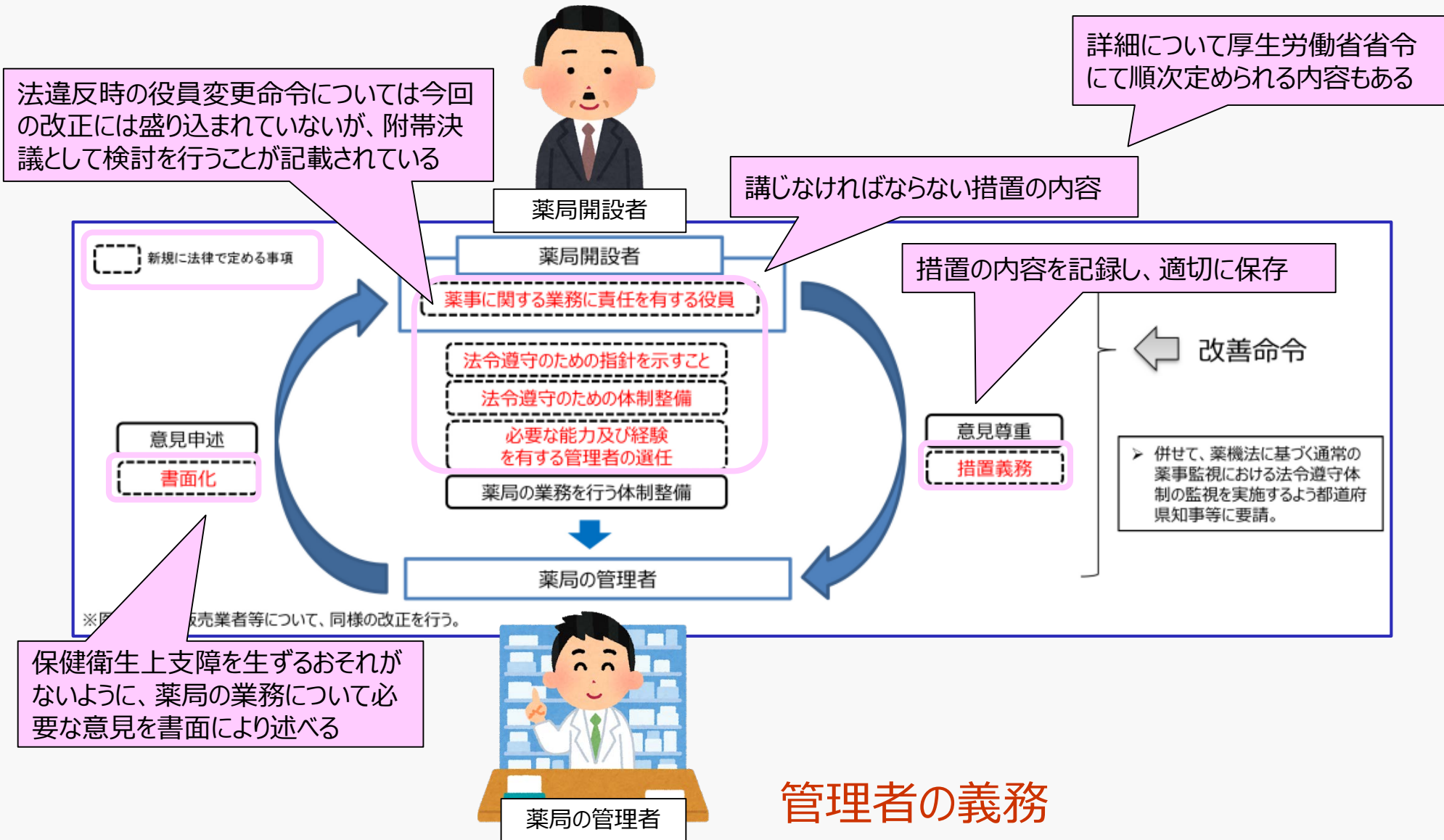
2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

引用：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案（2019年3月19日提出）

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

薬局開設者の遵守事項、開設の許可、薬局の管理



管理者の義務

出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

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）

2020年9月1日施行

改正

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（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。）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（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）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なければならない。

対面による服薬指導



テレビ電話等で適切な服薬指導が行われると考えられる場合



対面とされるケースに追加(認められる方法は厚生労働省令で定める)

引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

引用：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案（2019年3月19日提出）

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

テレビ電話等による服薬指導のイメージ

テレビ電話等による服薬指導

遠隔服薬指導
オンライン服薬指導

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：28件、患者数：9名(平成31年3月31日現在)]

- 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって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場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。

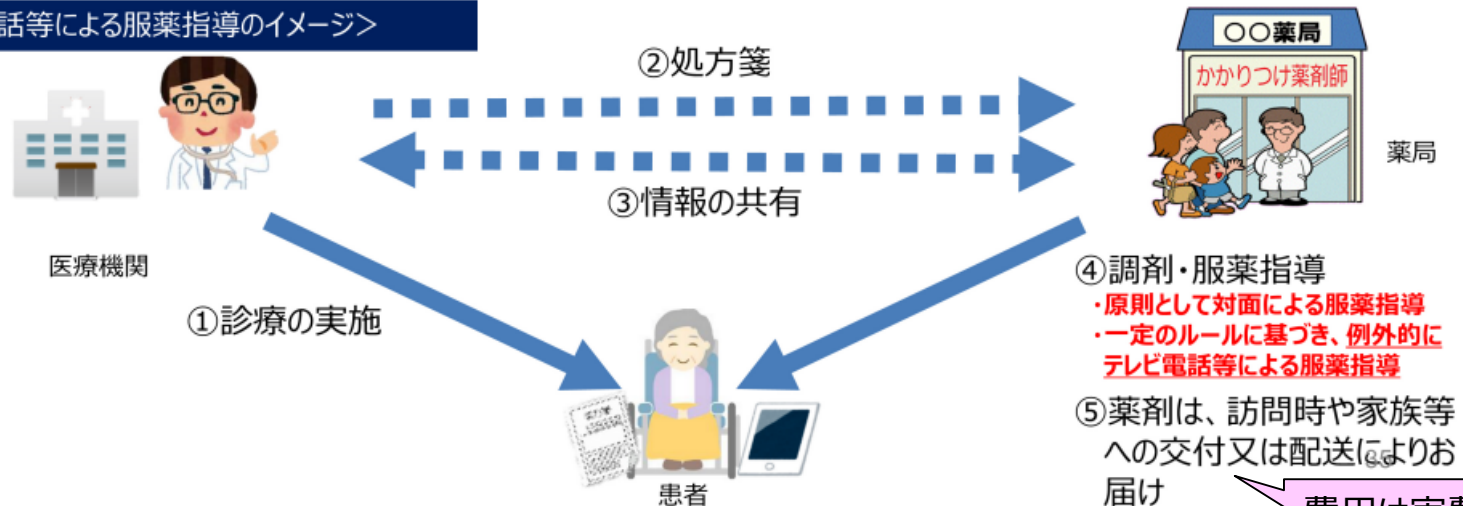
- ・ 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

【ルールの基本的考え方】

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
 - 初回等は原則対面
 - かかりつけ薬剤師による実施
 - 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
 - テレビ電話等の画質や音質の確保
- 等

今後、厚生労働省省令にて順次定められる内容を要確認

<テレビ電話等による服薬指導のイメージ>

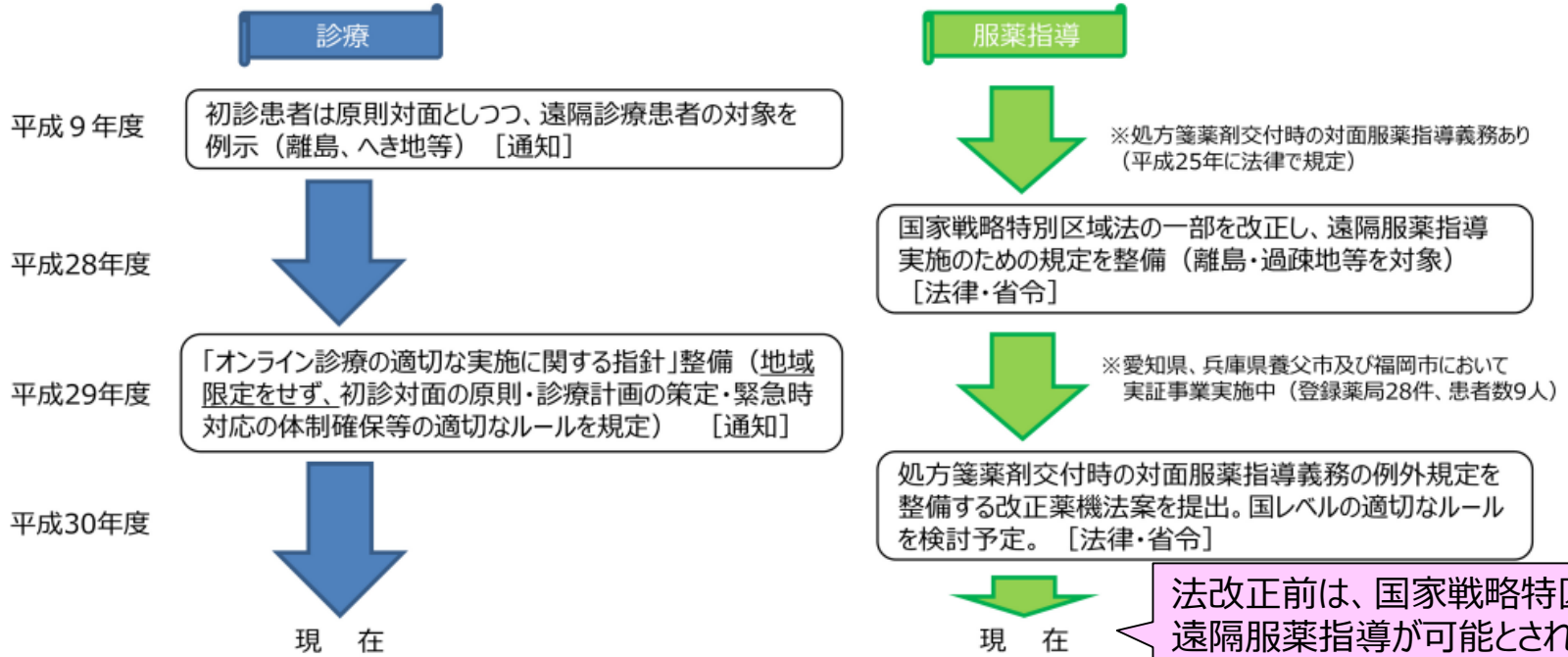


費用は実費請求可

出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

薬機法改正前のオンライン診療と遠隔服薬指導の比較

(参考) オンライン診療と遠隔服薬指導との比較



	オンライン診療ガイドライン	特区における遠隔服薬指導
患者の居住地	制限なし ※急変時には患者が速やかに近隣の医療機関で対面診療を受けられることが要件	離島・過疎地など
患者の疾患	制限なし ※「適切な例」として「慢性疾患」を例示	規定なし
対面とオンラインとの関係	初回は原則対面診療 オンラインは補完的な位置づけ	規定なし

※特区における遠隔服薬指導では、遠隔診療を受けた患者のみが対象

出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

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）

第九条の三（略）

2～4（略）

2020年9月1日施行

新設

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。

新設

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。

【省令案（概要）より】○薬剤に係る情報の提供及び指導の際に記録させなければならない事項（記入日から3年間保存）
「情報の提供及び指導を行った年月日」「当該情報の提供及び指導の内容の要点」
「当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名」「患者の氏名及び年齢」

薬局医薬品に関する情報提供及び指導等（第三十六条の四第五項）

新設

第三十六条の四（略）

2～4（略）

2020年9月1日施行

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。

引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

参考：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案について（概要）
（2020年6月4日公示）

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

薬剤師法（第二十五条の二、第二十八条）

新設

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二（略）

薬機法改正に並行して、薬剤師法の該当箇所も改正される

2020年9月1日施行

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。

（調剤録）

第二十八条（略）

調剤録の記録は調剤時のみであったが、その文言が削除された。詳細は省令で規定される。

改正

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、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつたときは、この限りでない。

3（略）

【省令案（概要）より】○調剤録の記入事項に追加される内容

・調剤時及び調剤後の服薬指導を行った年月日・薬剤師の氏名・当該服薬指導の要点

（参考）調剤録の記入事項

・患者の氏名及び年齢・薬名及び分量・調剤年月日・調剤量・調剤した薬剤師の氏名・処方箋の発行年月日・処方医の氏名・処方医の住所又は勤務先名称及び所在地・処方医の同意を得て変更調剤した場合には、その変更の内容・処方医に疑義照会を行った場合には、その回答の内容
・患者の被保険者証記号番号、保険者名、生年月日及び被保険者被扶養者の別・当該薬局で調剤した薬剤について処方箋に記載してある用量、既調剤量及び使用期間・当該薬局で調剤した薬剤についての薬剤点数、調剤手数料、請求点数及び患者負担金額

引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

引用：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案（2019年3月19日提出）

参考：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案について（概要）
（2020年6月4日公示）

参考：薬剤師法施行規則

参考：保険薬局の分割調剤及び調剤録の取扱いについて（昭和36年6月14日）

調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等 (第九条の三第五項・第六項、第三十六条の四第五項) (薬剤師法第二十五条の二第二項)

2020年9月1日施行



参考：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案（2019年3月19日提出）

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止（第五十五条の二）

2020年9月1日施行

新設

第五十五条の二

模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

過去の違反事例

④偽造品流通事案

- 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から患者に調剤された。偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない。
- 偽造品は奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置命令を実施するとともに、偽造品の流通に重大な役割を果たした卸売販売業者及び薬局に対し、所管の自治体が行政処分（業務停止命令（卸売販売業者は8日間と12日間、薬局は5日間）と薬局の管理薬剤師の変更命令）を実施した。

(1)卸売販売業者の違反

- ・ 医薬品医療機器等法施行規則に規定する譲渡人に関する記録を正確に記録せず架空の会社名を記載した。
- ・ 外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売し、授与し、又は販売目的で貯蔵した。
- ・ 無許可卸売販売業者に対して、偽造品を授与した。
- ・ 上記のそれぞれについて、卸売販売業者として営業所での医薬品の管理を適正に行っていなかった。

(2)薬局開設者の違反

- ・ 薬局において、外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売・授与の目的で貯蔵した。
- ・ 薬局業務のうち医薬品の仕入業務や分譲業務について管理薬剤師に管理させていなかった。
- ・ 管理薬剤師に適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を行わせなかった。

(3)管理薬剤師の違反

- ・ 管理薬剤師は、医薬品の仕入業務や分譲業務があることは認識していたが、管理薬剤師として管理監督を行っていなかった。またそのことについて開設者への適切な意見具申を行わなかった。



引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

地域連携薬局（第六条の二）

2021年8月1日施行

新設

第六条の二 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（次号及び次条第一項において「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

四 居宅等（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 前項各号に掲げる事項の概要

四 その他厚生労働省令で定める事項

詳細な施設基準等は省令によって定められる

3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

専門医療機関連携薬局（第六条の三）

2021年8月1日施行

新設

第六条の三 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名

三 その薬局の名称及び所在地

四 前項各号に掲げる事項の概要

五 その他厚生労働省令で定める事項

詳細な施設基準等は省令によって定められる

3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。

4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

特定の機能を有する薬局の認定

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

・入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

・がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携し対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

名称独占

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」

ベースは「患者のための薬局ビジョン」

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

がん治療は、外来通院が増加しており、医療機関と薬局の連携が重要視されている。

地域連携薬局



- ・薬局間の連携に関しては、必要な医薬品の薬局間の受け渡しに関する連携を含む。また医療用麻薬については薬局間の受け渡しに関するルールの見直しを行う。
- ・薬局における対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であることに鑑み、改正法の施行までに、薬剤師自らが実施すべき業務と薬剤師の監督下³²において薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の考え方について、有識者の意見を聴きつつ整理を行う。

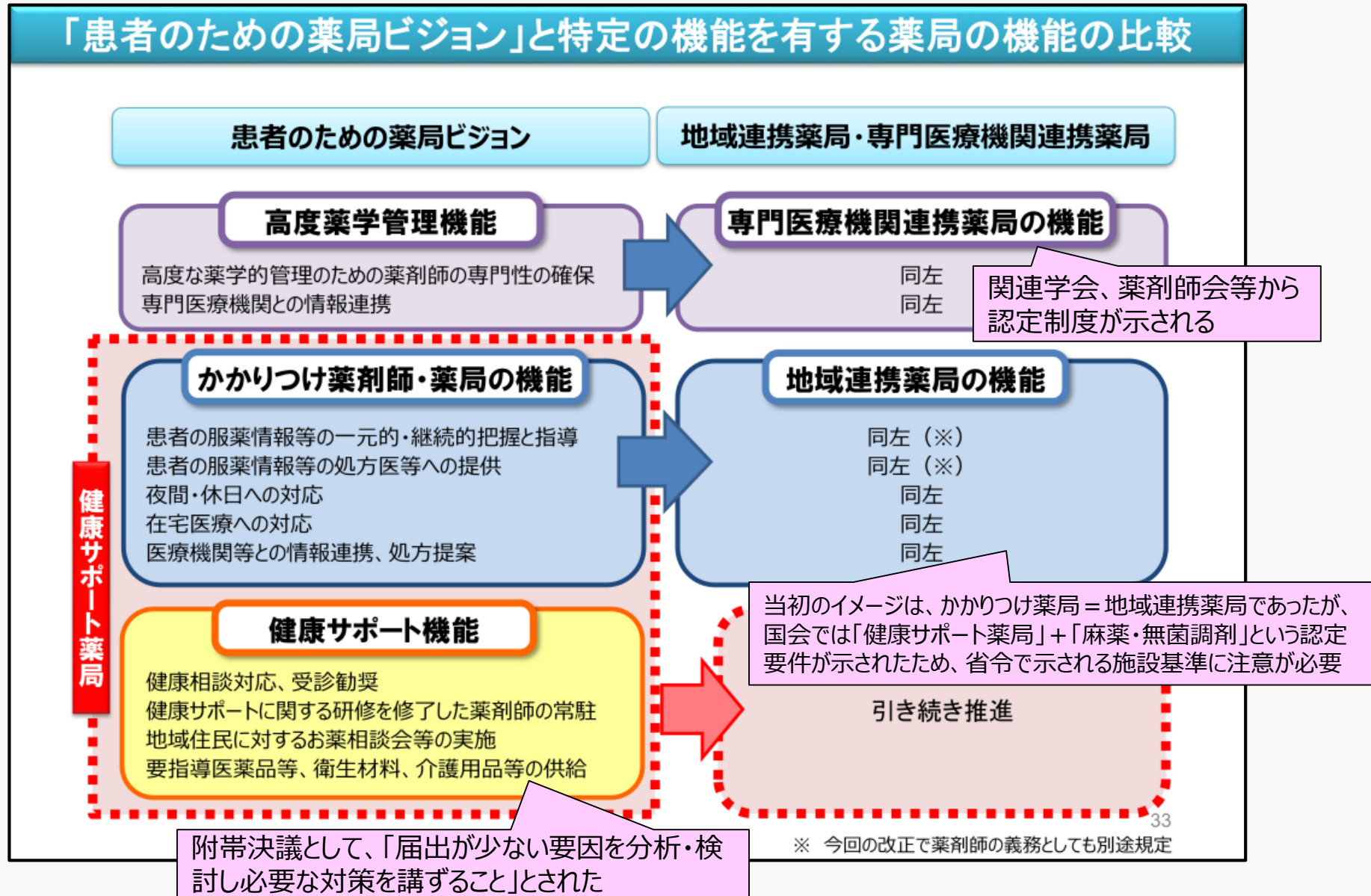
専門医療機関連携薬局



通知「調剤業務のあり方について」で対応

出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

患者のための薬局ビジョンとの比較



出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

(参考)健康サポート薬局の届出数

健康サポート薬局数

全数 2,070 (令和2年3月31日時点)

北海道	94	東京都	226	滋賀県	19	徳島県	28
青森県	21	神奈川県	119	京都府	22	香川県	25
岩手県	12	新潟県	46	大阪府	209	愛媛県	19
宮城県	31	山梨県	11	兵庫県	40	高知県	11
秋田県	31	長野県	37	奈良県	14	福岡県	81
山形県	22	富山県	16	和歌山県	45	佐賀県	12
福島県	52	石川県	28	鳥取県	8	長崎県	32
茨城県	80	岐阜県	31	島根県	12	熊本県	41
栃木県	32	静岡県	46	岡山県	48	大分県	29
群馬県	29	愛知県	60	広島県	50	宮崎県	12
埼玉県	117	三重県	34	山口県	30	鹿児島県	19
千葉県	70	福井県	8			沖縄県	11

出典：厚生労働省 健康サポート薬局の届出件数（令和2年3月31日時点）

地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定要件及び手続

特定の機能を有する薬局の認定要件及び手続

特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定（※）は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する必要があるため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

更新制

地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に
一元的・継続的に対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
 - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティションなど）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
 - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
 - ・医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ（退院時カンファレンス等）への参加
- 業務を行う体制（※※）
 - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師^{注）}の配置
 - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- 在宅医療への対応（※※）
 - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
 - ・在宅への訪問

注）既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能

等

専門医療機関連携薬局

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

- 患者に配慮した構造設備
 - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティション、個室その他相談ができるスペース）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
 - ・地域連携薬局と同様の要件に加え、
 - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
 - ・専門医療機関等との合同研修の実施
 - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
- 業務を行う体制（※※）
 - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

関連学会、薬剤師会等から認定制度が示される

詳細な施設基準は今後、省令にて定められる

認定の申請に要する書類

<認定手続>

- 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

- 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議（事後報告を含む）を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

※※ 地域の医療需要等を踏まえた判断も可とする。

34

出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

容器等への符号等の記載（第五十二条）

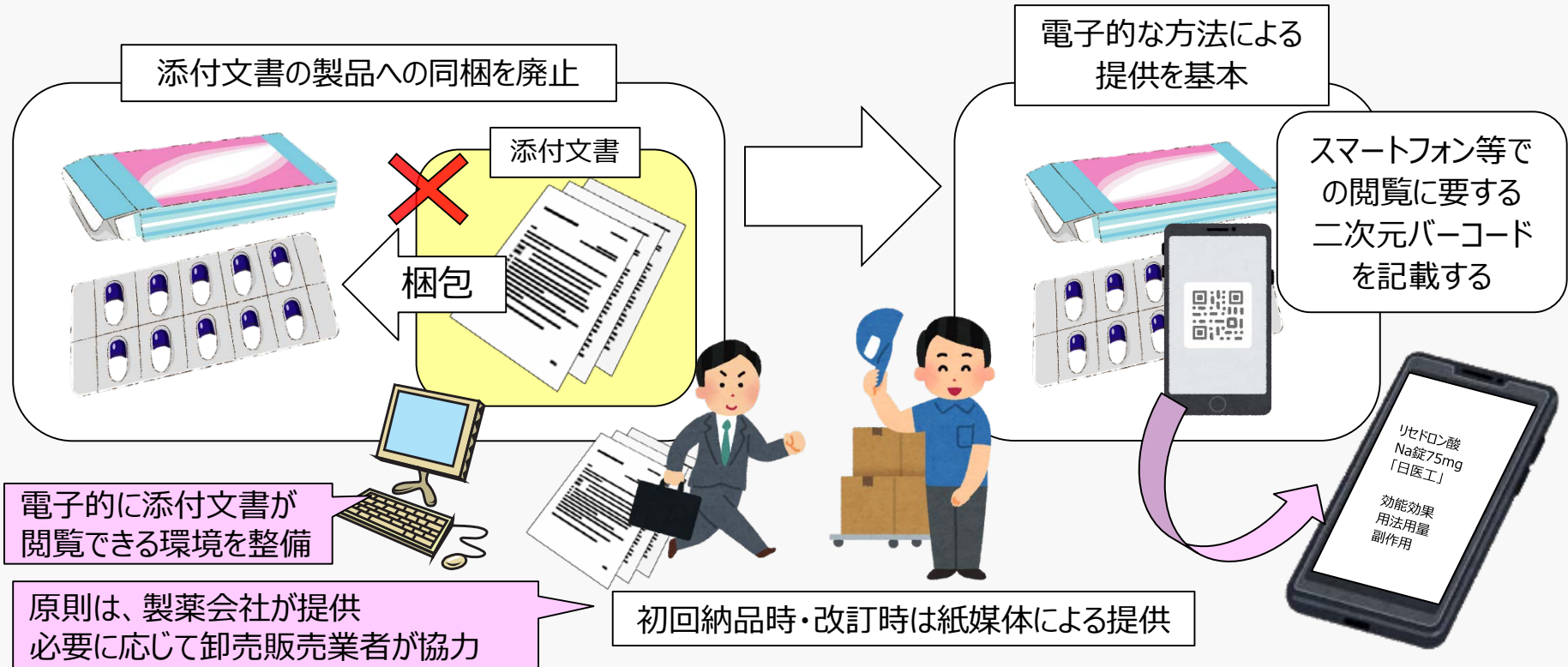
2021年8月1日施行

改正

第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

現行法第五十二条の“これ（＝医薬品）に添付する文書”という表現が削除された

要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省で定める医薬品や医療機器等には引き続き文書の添付が義務付けられる



引用：2019年12月4日官報号外（第176号）

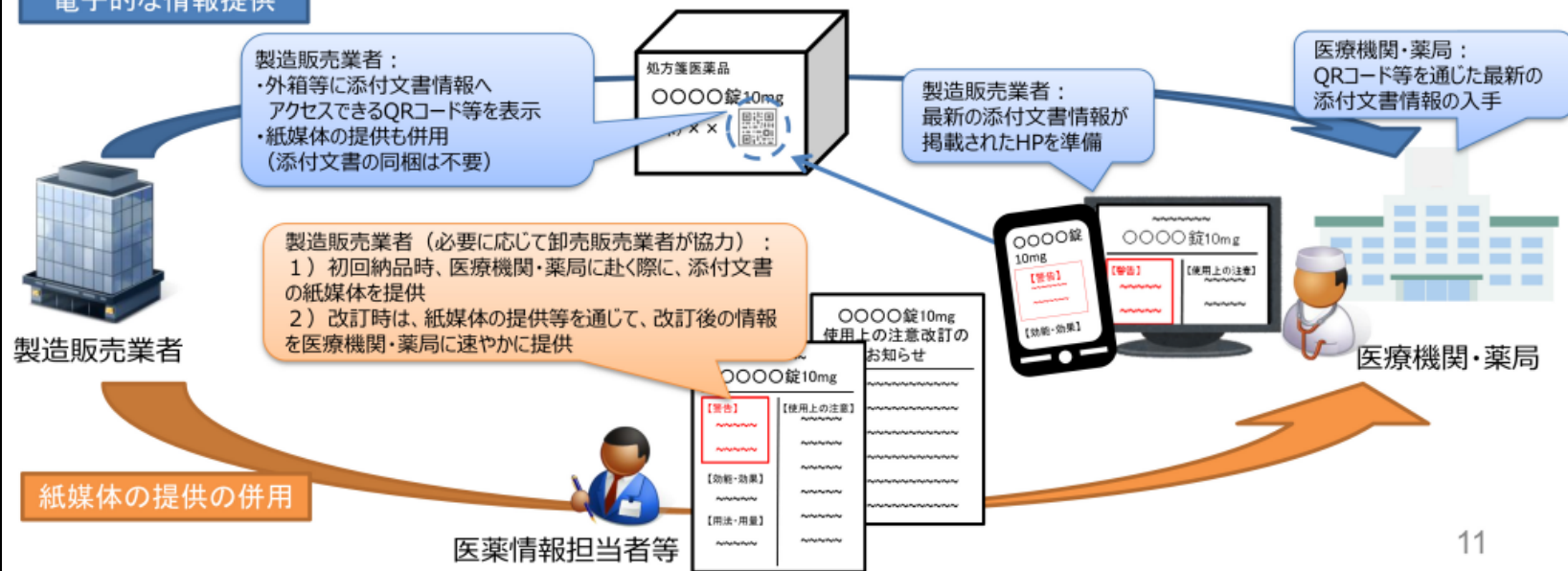
添付文書情報の電子的な方法による提供

添付文書情報の電子的な方法による提供

具体的な運用方法は、省令等で通知される予定

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供



11

出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

2022年12月1日施行

第六十八條の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。



Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

附帯決議事項

改正案施行について議
会から出た意見や希望

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 我が国における医療ニーズの高い革新的な医薬品、医療機器等の開発に対して、戦略的な支援を行うよう努めること。
- 二 先駆け審査制度において、指定を受けた後に要件を満たさないことが明らかになった場合には、速やかに指定を取り消すこと。
- 三 先駆け審査制度により製造販売承認を受けた抗インフルエンザ薬について、耐性ウイルスを発生しやすいことが指摘されていることから、その有効性、安全性等の状況を監視すること。
- 四 条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患（致死性疾患）、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、希少疾病といった重篤なものや、申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とすること。また、ワクチンを含む予防薬について、条件付き早期承認制度の対象としようとするときは、特に慎重に検討すること。
- 五 条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、通常の医薬品・医療機器と異なり、一定程度の有効性及び安全性が確認されたものととどまることから、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出期限については、実施に必要な最低限の期間を品目ごとに定めること。
- 六 条件付き早期承認制度によって承認の際に付された条件を満たさなくなった場合には、速やかに承認の取消し又は承認事項について変更を命ずること。
- 七 添付文書の電子化に当たっては、添付文書の情報が改訂された際に、それが直ちに確実に伝達されるための環境整備を図ること。また、災害等により、停電やサーバーに不具合が発生したような場合の添付文書情報へのアクセスを確保するための方策について検討すること。
- 八 これまで進めてきた医薬分業の成果と課題を踏まえ、患者の多くが医薬分業のメリットを実感できるような取組を進めること。**
- 九 健康サポート薬局の届出数が少数にとどまっている現状を踏まえ、その要因を分析して検討し、必要な対策を講ずること。**
- 十 製薬企業等からの医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表について、臨床研究法の趣旨にのっとり、更なる透明性の確保が図られるよう、製薬企業等に対して趣旨の徹底を図ること。
- 十一 医薬品等行政評価・監視委員会を厚生労働省に設置することについて、委員会の独立性に疑念を招かないように細心の注意を払うこと。また、委員の利益相反がないよう厳格に監視すること。さらに、委員には、薬害被害者を含めること。
- 十二 採血事業者に対して、骨髓バンクへの登録呼びかけを行うよう協力を求めること。
- 十三 新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。

薬局に関わ
る主な項目

十四 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で提言された法違反時の役員変更命令の法定化について、本法の施行状況を踏まえ検討を行うこと。

引用：衆議院サイト 第200回国会閣法第54号 附帯決議

薬局に関わる主な法改正内容まとめ（施行年別、条番号順）

公布から1年以内 2020年9月1日施行	・(新)医療関係者の責務【第一条の五第二項・第三項】 ・(改)定義【第二条第十二項】 ・(改)遠隔服薬指導、オンライン服薬指導【第九条の三第一項】 ・(新)服用期間中の服薬指導、記録【第九条の三第五項・第六項】 ・(新)模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止【第五十五条の二】
公布から2年以内 2021年8月1日施行	・(改)薬局開設者の遵守事項(管理者の意見尊重及び措置の記録)【第九条第二項】 ・(新)薬局開設者の法令順守体制(法令順守の確保措置)【第九条の二】 ・(改)責任役員を法律上位置づけ【第四条第二項第五項】 ・(新)薬局管理者の要件【第七条第三項】※詳細は省令で規定 ・(改)薬局管理者の責務(書面による意見)【第八条第二項】 ・(新)薬局管理者の責務(遵守すべき事項)【第八条第三項】※詳細は省令で規定 ・(新)地域連携薬局、専門医療機関連携薬局【第六条の二、第六条の三】 ・(改)添付文書の電子提供【第五十二条】
公布から3年以内 2022年12月1日施行	・(新)医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け【第六十八条の二の五】

参考：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案（2019年3月19日提出）

本資料は、2020年6月4日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

資料No.20200722-1025-2

Copyright © 2020 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.