



医薬品医療機器等法の一部改正について

住み慣れた地域で患者さんが安心して医薬品を使うことができるようにするために、
薬剤師・薬局の在り方が見直されました。

<改正の概要>

第1 薬剤師・薬局の業務について

継続的な服薬指導 (令和2年9月1日施行)

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。

- 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
- 薬剤師法 第25条の2第2項
- 医薬品医療機器等法施行規則 第15条の12、第15条の14の2、第158条の7、第158条の9の2
- 令和2年8月31日薬生発0831第20号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
- 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

服薬指導の内容に係る記録 (令和2年9月1日施行)

薬剤の交付時及び継続的服薬指導時の情報提供や指導の内容について、記録が必要です。



- 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
- 薬剤師法施行規則 第16条

他の医療提供施設への情報提供 (令和2年9月1日施行)

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

対面による服薬指導の補完としてのオンライン服薬指導 (令和2年9月1日施行)

あらかじめ対面により情報の提供及び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行う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。

- 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号通知厚生労働省医薬・生活衛生局長通知



薬局製造販売医薬品の陳列 (令和2年9月1日施行)

薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く）について、一般用医薬品や要指導医薬品などと同様に調剤室の外に陳列できます。

- 薬局等構造設備規則 第1条第1項第6号、第10号の2
- 令和2年8月31日薬生発0831第20号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
- 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
- 大阪府薬局開設許可等の審査基準





©2014 大阪府もずやん

第2 認定薬局制度の導入

令和2年11月版
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

薬局を機能別に認定する制度 (令和3年8月1日施行)

特定の機能を有する薬局を認定する制度が新設されます。(毎年更新手続が必要です。)

- ① **地域連携薬局**：入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら患者の服薬情報を一元的・継続的に対応できる薬局
- ② **専門医療機関連携薬局**：がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

○医薬品医療機器等法 ①第6条の2②第6条の3



第3 その他

信頼確保のための法令遵守体制等の整備 (令和3年8月1日施行)

薬局開設者は、薬事に関する法令の規定を遵守するために、管理者の権限及び、責任を有する役員
の明確化、法令遵守の体制整備(手順書の作成)、それらの記録の作成等が求められます。

○医薬品医療機器等法 第9条の2

一部の医薬品・医療機器等の添付文書の電子化 (令和3年8月1日施行)

下記①から③について、容器等に記載されたコードにより、電子化された最新の注意事項等の情報を入手できるようになります。

- ① 医薬品 (要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。)
- ② 医療機器 (主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。)
- ③ 再生医療等製品

○医薬品医療機器等法 第52条第1項、第63条の2第1項、第65条の3及び第68条の2



トレーサビリティ向上のために容器等にバーコード等の表示 (令和4年12月1日施行)

医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するためのバーコードが容器等に表示されます。

○医薬品医療機器等法第68条の2の5

虚偽・誇大広告に対して課徴金制度の創設 (令和3年8月1日施行)

医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、課徴金制度(虚偽・誇大広告で得た経済的利得を徴取し、違反行為の抑止を図り、規則の実効性を確保するための措置)が創設されます。

○医薬品医療機器等法 第75条の5の2から19

本紙は国からの政省令の公布や通知の発出によって随時更新いたします。
大阪府のホームページにおいて、法改正の通知等を掲載しますので、
最新情報を適宜ご確認ください。

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/yakkyokutorikumi/r1kaisei.html>

大阪府ホームページ

