

# 令和2年度 大阪府薬事講習会

## 医薬品医療機器等法の改正について

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課  
医薬品流通グループ

### 本日の内容

- I. 令和元年改正法の概要
- II. 改正法について
- III. 欠格条項の見直しについて
- IV. 登録販売者試験制度の変更にかかる経過措置の延長について

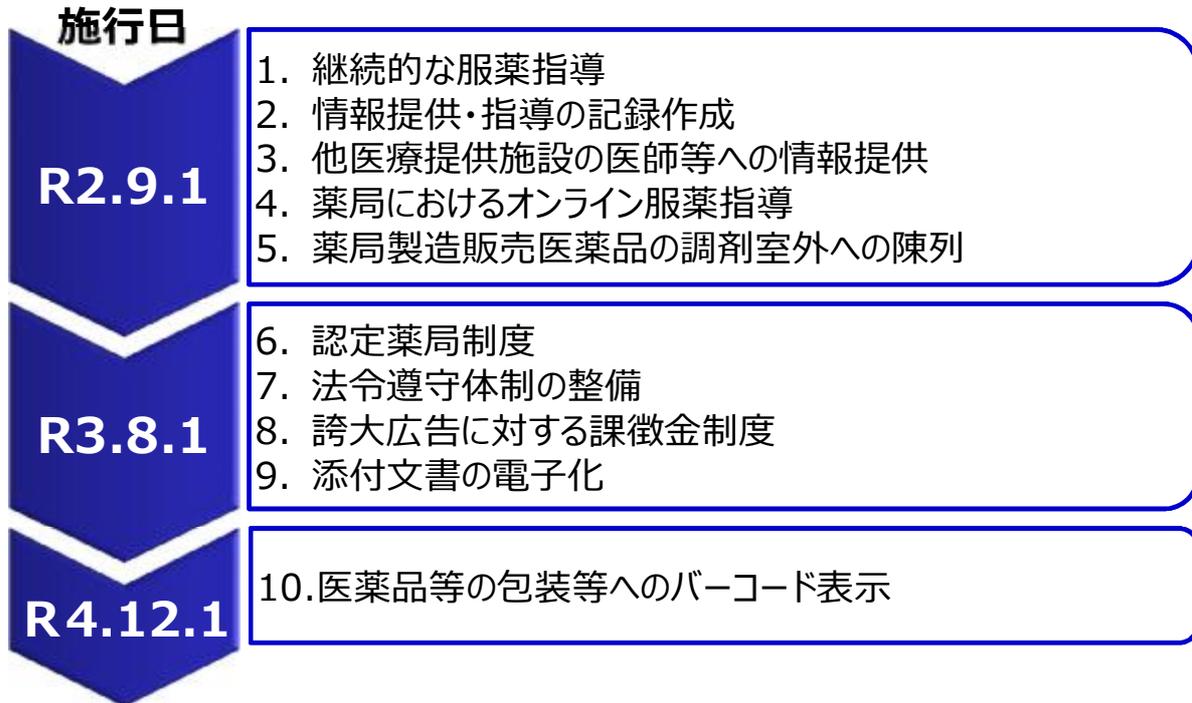
#### I. 令和元年改正法の概要

### 改正法\*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。

\*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）

# 令和元年 改正法の要点



## 継続的な服薬指導

- ① 調剤された薬剤又は薬局医薬品（以下「薬剤等」という。）の適正な使用のため、継続的に情報の提供又は指導を行う必要があると薬剤師が認めた場合、当該患者の薬剤等の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、その患者に対して必要な服薬指導等を実施すること。
- ② 上記対応が必要な場合に、薬剤師は、患者等の連絡先を確認した後に、当該薬剤等を販売又は授与することとし、販売・授与時の確認事項のほか、薬剤等の服薬状況、服薬中の体調の変化及び情報提供を行うために必要な事項を把握すること。
- ③ 情報の提供及び指導の際には、必要に応じ、お薬手帳を活用すること。

医薬品医療機器等法第9条の3第5項及び第36条の4第5項関係  
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13第1項第3号、第15条の14第3号、  
第15条の14の2第1項、第2項、第158条の7から第159条、第159条の15から17、別表第一関係  
薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第17号関係  
薬剤師法第25条の2第2項関係

## (参考) お薬手帳による服薬指導



◎：所持の勧奨、必要に応じ、活用 ○：必要に応じ、活用 △：法に定めなし

	販売又は授与時	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	◎	○	△
第一類医薬品	○	○	△
第二類医薬品	○ (努力規定)	○	△
第三類医薬品	△	○	△

## 継続的な服薬指導

### 【継続的な服薬指導の留意点】

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。

## 情報提供・指導の記録作成

薬局薬剤師は、調剤及び薬剤に係る服薬指導等を行った際に、

- ① 情報の提供及び指導を行った年月日
- ② 情報の提供及び指導の内容の要点
- ③ 情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- ④ 患者の氏名及び年齢 などを

調剤録等に記入し、その記入の日から3年間保存しなければならない。

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。

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

医薬品医療機器等法第9条の3第6項関係、医薬品医療機器等法施行規則第15条の14の3関係  
薬剤師法第28条第2項関係  
薬剤師法施行規則第16条関係

## 他医療提供施設の医師等への情報提供

- 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、医療提供施設相互間の業務連携の推進に努めなければならない。

⇒医療法にも、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり（医療法第1条の4第2項）

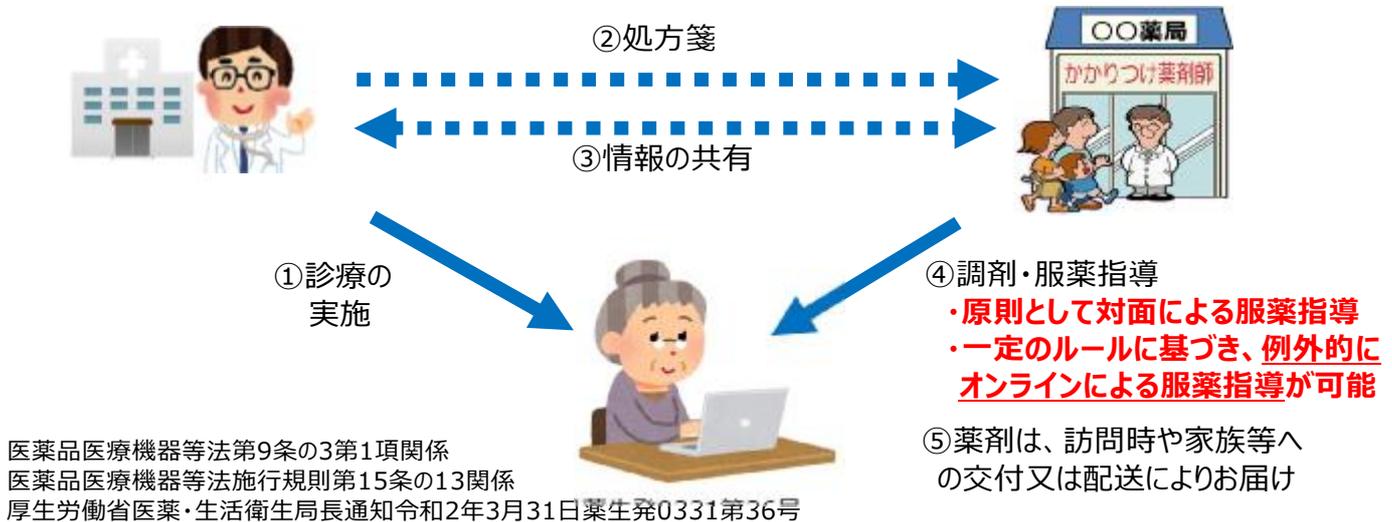
- 薬局開設者は薬剤師による情報提供が円滑になされるように配慮しなければならない。

\*医療提供施設：病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（医療法第1条の2第2項）

医薬品医療機器等法第1条の5第2項、第3項関係

## 薬局におけるオンライン服薬指導

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あって、一定の条件を満たせば、**オンライン服薬指導を実施することができる。**



## 薬局におけるオンライン服薬指導

### 【改正法に基づくオンライン服薬指導の実施要件】

- (1) 服薬指導を行う場所は薬局内の場所
- (2) 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実施
- (3) 対面により同一内容の処方箋により調剤された薬剤\*について服薬指導を行った実績のある患者
- (4) 服薬指導計画を策定し、実施（主な内容は以下のア～エ）
  - ア) オンライン服薬指導で取扱う薬剤の種類及びその授受の方法
  - イ) オンラインと対面との組合せ
  - ウ) 実施できない場合の規定（実施しないと判断する場合の基準など）
  - エ) 緊急時対応方針（患者急変時の医療機関との連絡、搬送など）
  - オ) その他オンライン服薬指導に必要な事項
- (5) オンライン診療又は訪問診療において交付された処方箋により調剤された薬剤を販売又は授与される場合

\* 後発医薬品への切り替えを含む

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第2項第1号から第3号  
 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知令和2年3月31日薬生発0331第36号

# 薬局におけるオンライン服薬指導

## 【その他の留意事項】

- (1) オンライン服薬指導を行う薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれている、同一の薬剤師が原則実施
- (2) 医師等とオンライン服薬指導に関する服薬指導計画を共有し、服薬状況のフィードバック等を行う
- (3) 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、その理解を得なければならない。
- (4) 本人の状況の確認の実施
- (5) 通信環境の確保
- (6) 配送する薬剤の品質管理
- (7) 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所と同程度の清潔かつ安全であること
- (8) オンライン服薬指導を実施するための業務手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行わせること  
→「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」でも手順書の作成が求められる

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第2項第1号から第3号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知令和2年3月31日薬生発0331第36号

# 薬局におけるオンライン服薬指導

## 【コロナ下での時限的取扱い】

**新型コロナウイルス感染症拡大に伴い医療機関への受診が困難になっていることを受けた時限的な取扱い**

厚生労働省医政局医事課、同省医薬・生活衛生局長総務課 令和2年4月10日付け事務連絡

**対面診療を受診した場合も含め、薬剤師が適切と判断した場合には、処方箋の複製・偽造等を防止し、服薬状況を確認した上で、電話やオンラインによる服薬指導を行うことが可能**

### 【留意事項】

- 麻薬及び向精神薬の処方不可（初診から電話やオンラインによる診療を行う場合）
- 処方日数上限は7日間、ハイリスク薬の処方不可（患者の基礎疾患の情報を把握できない場合）
- 必要に応じて、対面による服薬指導の実施

# 薬局製造販売医薬品の陳列について

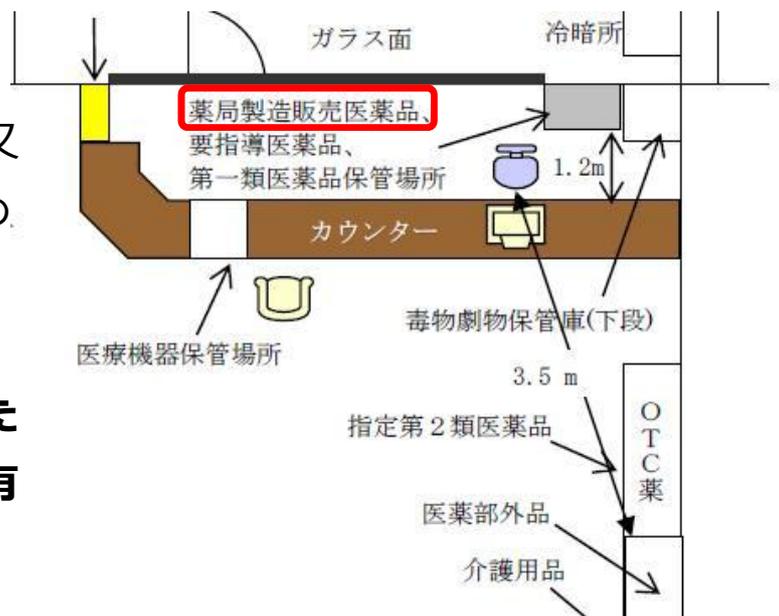
薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）について、  
 （中略）**一般用医薬品と同様、調剤室の外に陳列することができる  
 ことになりました。**  
 （施行規則 第14条の2、第14条の3）

（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）

## 薬局等構造設備規則 第1条 第1項 第10号の2

**薬局製造販売医薬品**を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

**薬局製造販売医薬品**を陳列するために**必要な陳列棚**その他の設備を有すること。



## 薬局等構造設備規則 第1条第1項第6号

**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）、**要指導医薬品**又は**一般用医薬品**を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間のうち、**薬局製造販売医薬品**、**要指導医薬品**又は**一般用医薬品**を販売し、又は授与しない時間がある場合には、**薬局製造販売医薬品**、**要指導医薬品**又は**一般用医薬品**を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

### 閉鎖することができる構造設備

**薬局製造販売医薬品**、**要指導医薬品**又は**一般用医薬品**の陳列等する場所を閉鎖することができる構造設備として、**シャッター**、**パーティション**、**チェーン**等を設置すること。

(平26.3.10付け薬食発0310第1号通知)

## 薬局等構造設備規則 第1条第1項第10号の2

薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「**薬局製造販売医薬品陳列区画**」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が**進入**することができないよう**必要な措置**が採られていること。

ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は**鍵をかけた陳列設備**その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を**使用する者が直接手の触れられない陳列設備**に陳列する場合は、この限りでない。

## 進入防止措置

進入防止措置とは、社会通念上、**カウンター等**の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで**従事者以外の者**が進入することができないような措置であること

(平26.3.10付け薬食発0310第1号通知、 平21.5.8付け薬食発第0508003号通知)

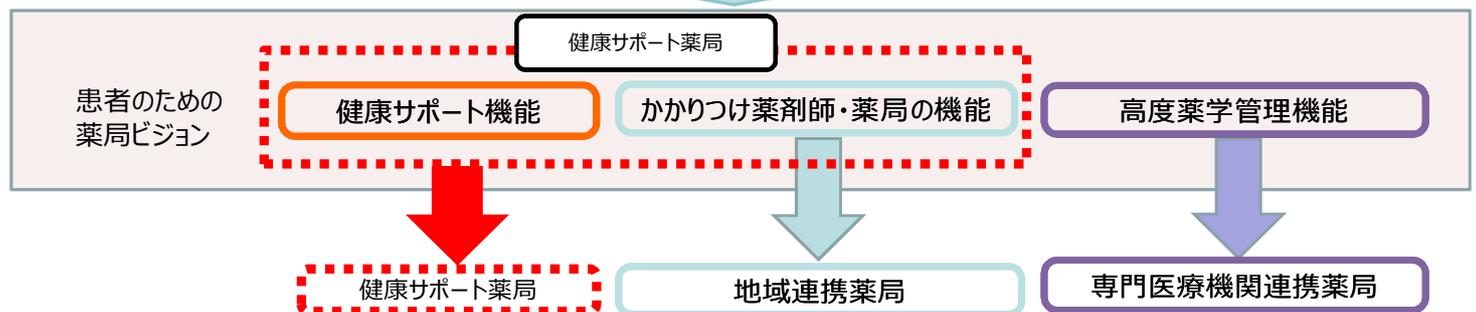
### 大阪府 薬局等開設許可審査基準

<http://www.pref.osaka.lg.jp/joho-kensaku/index.php?site=shinsa&pageId=339>

## 認定薬局制度

高齢化に伴い、医療機関の機能分化が進み、在宅医療や施設・居住系サービスの需要が増加し、また、新薬の開発が進むなかで、薬局には地域包括ケアシステムを担う一員として、新たな役割が求められている。

患者が自身に適した薬局を選択できるよう、  
機能別に薬局を認定する制度が創設



## 健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局

令和2年9月末現在

大阪府内の薬局件数	健康サポート薬局
4,299件	217件

府内薬局の  
約5.0%

- おおむね30分以内に必要なサービスが提供される生活圏域（中学校区あたり1薬局）を想定している。
- 全国の健康サポート薬局数は全数 2,160件（令和2年6月30日時点）

令和3年8月1日施行

## 認定薬局制度【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一元的・継続的に対応できる薬局

〔主な要件〕

1. 患者に配慮した構造設備
2. 医療提供施設との情報共有
3. 業務を行う体制
4. 在宅医療への対応



## 認定薬局制度【地域連携薬局】

### 1. 患者に配慮した構造設備

プライバシーに配慮した相談しやすい構造設備（パーティションなど）等

### 2. 医療提供施設との情報共有

地域包括ケアシステムの構築に資する会議への定期的な参加  
地域の医療提供施設に対する情報連携体制の整備、実績

### 3. 業務を行う体制

開店時間外の相談応需、休日及び夜間の調剤応需体制の整備  
地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備  
麻薬・無菌製剤を実施できる体制の整備  
医療安全対策の実施  
継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の一定数以上の配置  
地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の一定数以上の配置 等

### 4. 在宅医療への対応

在宅医療に関する取組の実績  
必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

医薬品医療機器等法第6条の2 関係  
パブリックコメント

## 認定薬局制度【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

〔主な要件〕

1. 患者に配慮した構造設備
2. 医療提供施設との情報共有
3. 業務を行う体制

医薬品医療機器等法第6条の3関係



# 認定薬局制度【**専門医療機関連携薬局**】

## 1. 患者に配慮した構造設備

プライバシーに配慮した相談しやすい構造設備（座って服薬指導等を受ける個室等）等

## 2. 医療提供施設との情報共有

専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への定期的な参加

専門的な医療の提供等を行う医療機関に対する情報連携体制の整備、実績 等

## 3. 業務を行う体制

開店時間外の相談応需、休日及び夜間の調剤応需体制の整備

**地域の他の薬局へのがんに係る医薬品提供体制の整備**

麻薬調剤を実施できる体制の整備

医療安全対策の実施

継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の一定数以上の配置

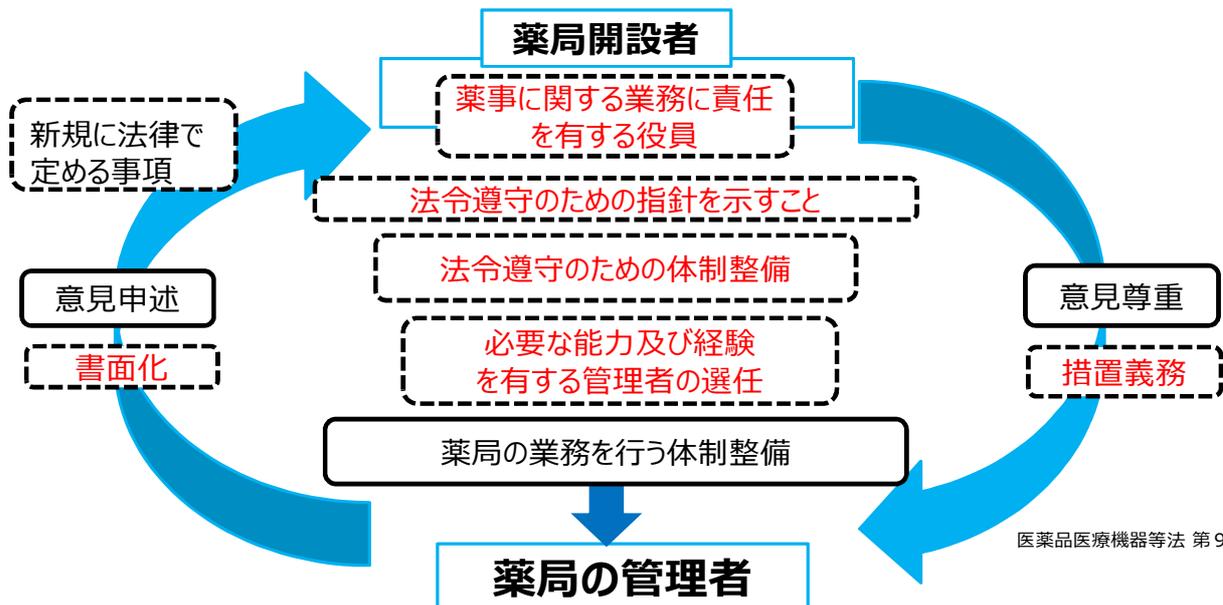
**がんに係る専門性を有する常勤薬剤師の配置**

**地域の他の薬局に対するがんに関する研修の定期的な実施 等**

医薬品医療機器等法第6条の3関係  
パブリックコメント

# 法令遵守体制の整備

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詳細化、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 関係

## 誇大広告に対する課徴金制度

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関係

## 添付文書の電子化

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ための医療機器等を除く。）
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関係

## 医薬品等の包装等へのバーコード表示

- トレーサビリティ向上のため、容器等にバーコード等が表示されます



## 医薬品医療機器等法施行規則 第6条

(薬局開設の許可の更新の申請)

法第四条第四項の規定により薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、様式第五による申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2 前項において申請者が**精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者**である場合は、当該申請者に係る**精神の機能の障害に関する医師の診断書**を前項の申請書に添付しなければならない

(令和元年12月14日施行)

## 経過措置について 平成26年度以前の試験合格者

- 平成26年度以前の登録販売者試験  
受験資格あり（実務経験等）
- 平成26年度以前の試験に合格した登録販売者については、**令和3年8月1日までは、管理者要件を満たす登録販売者とみなす**

※経過措置は令和2年3月31日から延長されました。

## 管理者・管理代行者の要件

管理者・管理代行者となるには、**過去5年間のうち2年間**の医薬品の販売に係る実務・業務経験が必要。

**過去5年のうち、1か月80時間以上を2年以上**  
(または、過去5年のうち、通算2年以上かつ合計1920時間以上)

**→研修中は、単独での販売はできない**

それまでの間は、管理者・管理代行者の管理・指導の下に業務に従事する必要がある。

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の一部を改正する省令

## 【実務・業務経験のカウント方法】

店舗の管理者・管理代行者となるためには、

① **過去5年(60か月)で2年以上(1か月あたり80時間以上、24か月以上)の実務・業務経験**

または

② **過去5年(60か月)で2年以上(勤務した24か月以上)かつ、合計勤務時間1920時間以上の実務・業務経験**

実務・業務従事証明書

**薬局開設者又は店舗・配置販売業者は**、その薬局又は店舗において登録販売者又は一般従事者として業務に従事した者から、過去5年間に於いてその業務・実務に従事したことの証明を求められたときは、**速やかにその証明を行わなければならない**。この場合において、薬局開設者又は店舗・配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式を用いることが適当である。

規則15条の8、9、147条の9、10  
令和2年3月27日付け薬生発0327第1号

【参考】実務・業務従事証明書 別紙様式

宛て先の変更

勤務時間の書き方変更

作成は開設者又は販売業者

この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを別紙「勤務状況報告書」として添付してください。

## 実務・業務従事証明書

また、薬局開設者又は店舗・配置販売業者は、上記の証明を行うために**必要な記録を保存しなければならない**。

なお、薬局開設者又は店舗・配置販売業者は、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する**証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい**。

規則15条の8、9、147条の9、10  
令和2年3月27日付け薬生発0327第1号

## 従事者の区別

薬局・店舗に勤務する「**①管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者**」と、「**②それ以外の登録販売者**」を掲示事項に区分して記載する必要がある。

また、①と②の登録販売者を名札で区分する必要がある。

〇〇薬局  
登録販売者  
研修中  
大阪 太郎

ご清聴ありがとうございました。  
受講後アンケートへのご協力をお願いいたします。  
下記URLまたはQRコードよりアクセスできます。



大阪府広報担当副知事  
もずやん

<https://www.shinsei.pref.osaka.lg.jp/ers/input?tetudukild=2020100040>



大阪府健康医療部生活衛生室薬務課  
医薬品流通グループ