

重 要

令和 2 年 9 月 24 日

保健薬局 各位

一般社団法人京都府薬剤師会
薬局業務委員会

改正医薬品医療機器等法（改正薬機法）留意事項について（薬局・薬剤師関係）

薬機法の一部改正により本年 9 月 1 日から「薬剤使用期間中の患者フォローアップの義務化」及び「オンライン服薬指導」が施行されました。主な内容は下記のとおりです。

尚、8 月 31 日に厚生労働省から「薬機法の一部改正する法律の一部施行にあたっての留意事項・関係省令（薬局・薬剤師関係）」について通知されました。本通知は本会「会員専用サイト」9 月 1 日<日薬の情報>に掲載しておりますので詳細についてはご確認ください。

記

1. 薬剤使用期間中の患者フォローアップの義務化について

調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると薬剤師が認める場合には、患者の当該薬剤の使用状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者や現に看護に当たっている者に対して必要な情報提供または薬学的知見に基づく指導（継続的服薬指導等）を行わなければならない旨が規定されました。

①継続的服薬指導等で把握すべき患者情報

薬剤又は薬局医薬品の販売及び授与時の確認事項の他、「当該薬剤の服薬状況」「当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化」が新たに追加されました。

②継続的服薬指導等の具体的な方法

次の内容が示されました。

- ア. 保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行う。
- イ. 用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、または譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、または必要な指導を行う。
- ウ. お薬手帳を所持しない場合は、その保持を推奨し、保持する場合は、必要に応じ、活用した情報の提供または指導を行う。
- エ. 当該情報の提供または指導を行った薬剤師の氏名を伝える。
- オ. 薬局医薬品の情報提供又は指導の際、必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧める。

③情報提供及び服薬指導の記録

情報提供や指導を行った年月日、情報提供や指導内容の要点、薬剤師の氏名と患者の氏名、年齢を記録し、3 年間保存すること。

また、患者に確認した事項や服薬指導等は調剤録(薬剤師法第 28 条第 2 項)に記録する。但し、調剤録や服薬指導の記録を定めた改正薬機法の規定において、調剤済みとなった処方箋また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は、服薬指導等で必要な時に速やかに確認できるようにしておくこと。

④継続的服薬指導等の実施に当たって

次の留意事項が示されました。

- ア. 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こと。
- イ. 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、患者に電子メールを一律に斉送信すること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ならない。

2. テレビ電話等による服薬指導（オンライン服薬指導）について

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、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場合に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が認められました。

オンライン服薬指導は、対面服薬指導を行ったことのある患者を対象に、当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤をオンライン診療あるいは訪問診療による処方箋に基づき調剤する場合に、服薬指導計画に従って実施することが出来ます。

対面で服薬指導を受けたことがある場合であっても、新たな処方箋に関してオンライン服薬指導を受ける場合は、当該処方箋について事前の対面服薬指導が必要になります。

※令和2年3月31日薬生発0331第36号「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ついて（オンライン服薬指導関係）」参照。

【注意】本年4月10日に発出された事務連絡「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（0410対応）により、電話や情報通信機器を使った服薬指導が行われ、この特例は当面継続されますが、あくまで時限的なものであり、法律に基づくオンライン服薬指導は、対象患者や処方箋の扱いが全く異なりますので留意してください。

※オンライン服薬指導を行う場合は施設基準として近畿厚生局京都事務所に薬剤服用歴管理指導料4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届けを行う必要があります。

3. 今後の改正薬事法施行予定（令和3年8月施行）

①特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定制度（1年ごとの更新）

患者が自身に適した薬局を選択できるよう、特定機能を有する薬局の知事認定制度が導入

- ◆**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
- ◆**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
※認定要件（人的要件）として「学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置」が求められます。
この専門性が高い薬剤師として、日本医療薬学会が本年創設した「地域薬学ケア専門薬剤師制度」の「地域薬学ケア専門薬剤師（がん）」が相当し、当該資格を取得することが必要です。
取得までの流れや各種様式等については、日本医療薬学会のホームページまたは本会ホームページ<薬局業務委員会（業務関連）>（8月26日）を参照ください。

②薬局開設者等に対する法令遵守体制の整備義務

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、開設者と管理者の責任の明確化等の義務付け

③添付文書の電子化

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