

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
改正する省令案（概要）

令和 4 年 7 月
医薬・生活衛生局総務課

1. 改正の趣旨

- 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）第 1 条による医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の改正により、薬機法第 9 条の 4 第 1 項において、薬剤を販売又は授与する際の薬剤師による服薬指導について、対面によって実施するものとされているが、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による服薬指導（以下「オンライン服薬指導」という。）も認められている。
- オンライン服薬指導に際しては、薬剤を示して服薬指導を行う場合等が考えられることから、オンライン服薬指導は薬局内の場で行うこと、薬剤師がその都度責任をもってオンライン服薬指導を行うことができるかと判断するときに行われること等といったオンライン服薬指導を行う際の要件について、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「施行規則」という。）第 15 条の 13 第 2 項において定められている。
- 他方、「当面の規制改革の実施事項」（令和 3 年 12 月 22 日規制改革推進会議決定）において、薬剤師の働き方改革等の観点を含め、在宅（薬剤師の自宅等）での服薬指導を早期に可能とする方向で検討することとされたことを踏まえ、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」（以下「WG」という。）において検討を進め、薬剤の外形等は写真等で見せることも可能であることから、薬剤師が自宅等においてオンライン服薬指導を行うことを可能とする方向で結論が得られたところ。
- 本省令案は、WGにおける検討結果等を踏まえ、施行規則の一部を改正し、オンライン服薬指導の要件を改正するもの。

2 改正の内容

これまで、施行規則第 15 条の 13 第 2 項の規定に基づき、薬剤師がオンライン服薬指導を行う場合は、薬局開設者は当該薬剤師に対して、服薬指導を行う設備がある薬局内の場所において行わせることとされていたが、当該薬局内において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせることも可能とする。

3 根拠法令

薬機法第9条の4第1項

4 施行期日等

公布日：令和4年8月頃（予定）

施行期日：公布日