



## 医薬品医療機器等法<sup>※1</sup>の一部が改正されます

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。<sup>※2</sup>

### 第1 薬剤師・薬局の業務について

#### 継続的な服薬指導が義務になります (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、又は必要な薬学的見に基づく指導を行う必要があります。なお、情報提供や指導の内容については、記録が必要です。

- 医薬品医療機器等法 第9条の3第5項、第6項及び第36条の4第5項関係
- 薬剤師法<sup>※3</sup> 第25条の2第2項関係

#### 他の医療提供施設への情報提供が努力義務になります (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項関係

#### 対面による服薬指導の補完として、オンライン服薬指導ができるようになります

(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項関係
- 医薬品医療機器等法施行規則<sup>※4</sup> 第15条の13関係
- 令和2年3月31日薬生発0331第36号  
厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

令和2年4月10日から新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての**時限的・特例的な取扱い**として実施要件を満たさない場合でも、オンライン服薬指導の実施は可能となっています<sup>※5</sup>。

### 第2 認定薬局制度の導入

#### 薬局を機能別に認定する制度が始まります (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。

(毎年更新手続きが必要です。)

##### 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 関係



### 第3 その他

#### 信頼確保のための法令遵守体制等の整備が求められます (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関係

#### 一部の医薬品・医療機器等の添付文書が電子化されます (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関係

#### 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

(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。

製造販売業

卸売販売業



医療機関

- ・物品管理部門
- ・診療部門

○医薬品医療機器等法第68条の2の5関係

#### 虚偽・誇大広告に対して課徴金制度が創設されます

(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関係

※1 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33年法律第145号)

※2 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)

※3 薬剤師法(昭和35年法律第146号)

※4 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)

※5 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  
(令和2年4月10日事務連絡)

本紙は国からの政省令の交付や通知の発出によって随時更新いたします。  
徳島県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。

<URL> <https://www.pref.tokushima.lg.jp/jigyoshanokata/kenko/iryoo/5039815>