

薬生発 0930 第 5 号
令和元年 9 月 30 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の施行等について」の一部改正について

「成長戦略フォローアップ 2019」（令和元年 6 月 21 日閣議決定）において、「遠隔服薬指導は現在、過疎地等においてのみ実施できるが、生活習慣病など、継続的に服薬することが必要な疾患を抱える患者は都市部にも多く、遠隔診療と併せた遠隔服薬指導のニーズも高いことから、かかりつけ薬剤師・薬局であること等、一定の要件を満たし、かつ患者又は薬剤師・薬局の事情により薬剤師が患者を訪問することが困難な場合において、国家戦略特別区域内における都市部での遠隔服薬指導を可能とするよう所要の制度整備を今年度上半期目途に実施する。」こととされました。

これを受け、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）の特例措置に係る「厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令」（令和元年厚生労働省令第 54 号）が本日公布及び施行されました。

この改正は、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業における薬剤遠隔指導等（国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号。以下「法」という。）第 20 条の 5 に規定する「薬剤遠隔指導等」をいう。以下同じ。）について、厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 33 号。以下「施行規則」という。）第 31 条に規定する場合を改正するものです。

つきましては、「国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の施行等について」（平成 29 年 11 月 10 日薬生発 1110 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の一部を下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

「国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の施行等について」（平成 29 年 11 月 10 日薬生発 1110 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の一部を次の表のように改正し、令和元年 9 月 30 日から適用する。

「国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の施行等について」
 (平成 29 年 11 月 10 日薬生発 1110 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) の一部改正

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第2 特例の内容</p> <p>(2) 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件</p> <p>① (略)</p> <p>② 利用者の居住する場所を訪問させることが容易でない場合として、利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に基づき、<u>次のいずれかに該当する場合に薬剤遠隔指導等を行わせるものであること</u> (法第 20 条の 5 第 1 項第 2 号、施行規則第 31 条関係)。</p> <p>利用者から「薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出」とは、特定処方箋の薬局への提示があったことをいうこと。</p> <p><u>(ア) 当該利用者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、薬局と利用者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合</u></p> <p><u>(イ) 当該利用者又は薬局開設者の事情により、対面での服薬指導が困難な場合であって、次に掲げる要件を満たす</u></p>	<p>第2 特例の内容</p> <p>(2) 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件</p> <p>① (略)</p> <p>② 利用者の居住する場所を訪問させることが容易でない場合として、利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に基づき、<u>当該利用者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、薬局と利用者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合において、薬剤遠隔指導等を行わせるものであること</u> (法第 20 条の 5 第 1 項第 2 号、施行規則第 31 条関係)。</p> <p>利用者から「薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出」とは、特定処方箋の薬局への提示があったことをいうこと。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

場合

(i) 薬剤師・利用者関係

薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、あらかじめ、対面により、当該利用者に対して薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせること。

(ii) 服薬指導計画の策定

薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該利用者ごとに、当該利用者の同意を得て服薬指導計画を策定させ、かつ当該計画に基づき薬剤遠隔指導等を実施させること。当該計画には、次の a) から d) までに掲げる事項を規定すること。

a) 薬剤遠隔指導等で取り扱う薬剤の種類及びその授受の方法に関する事項

b) 薬剤遠隔指導等並びに対面による薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の組合せに関する事項薬剤遠隔指導等と対面での服薬指導の組合せに関する事項（頻度やタイミング等）を規定すること。

c) 薬剤遠隔指導等を行うことができない場合に関する事項

薬剤遠隔指導等を行わないと判断する条件と、条件に該当した場合に対面での服薬指導に切り替え

る旨（情報通信環境の障害等により薬剤遠隔指導等を行うことができなくなる場合を含む。）を規定すること。

d) その他薬剤遠隔指導等において必要な事項

a) から c) までの事項の他、以下の事項についても規定することが望ましいこと。

- ・ 薬剤遠隔指導等の時間に関する事項（予約制等）
- ・ 薬剤遠隔指導等の方法（使用する情報通信機器、家族等の支援者又は看護者の同席の有無等）
- ・ 薬剤遠隔指導等においては、対面での服薬指導に比較して得られる情報が限られることを踏まえ、利用者が薬剤遠隔指導等に対し積極的に協力する必要がある旨
- ・ 急病急変時の対応方針（特定処方箋を交付する医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関との連絡体制、必要な場合の利用者搬送等の方法等）
- ・ セキュリティリスクに関する関係者の責任の範囲

(iii) 留意事項

薬剤遠隔指導等を行うに当たっては、次の a) から d) までに掲げる事項に留意すること。

a) 「当該利用者又は薬局開設者の事情により、対面での服薬指導が困難な場合」とは、かかりつけ薬剤

師・薬局と利用者居宅との距離が離れている場合、利用者の希望する頻度や時間どおりにかかりつけ薬剤師・薬局が在宅訪問を行えない場合等をいうこと。

b) 薬剤師と利用者との信頼関係の下、当該薬剤師は、当該患者の服薬情報を一元的かつ継続的に把握すべきであること。

c) 利用者は薬剤遠隔指導等の利益及び不利益を理解した上で薬剤遠隔指導等を希望すべきであること。

d) 服薬指導計画をあらかじめ共有するなど、薬剤師と特定処方箋を交付する医師又は歯科医師の連携がとられているべきであること。

③ (略)

(4) 登録に関する手続

①～⑥ (略)

⑦ 登録事項の変更届（法第 20 条の 5 第 11 項、第 12 項、第 23 項、施行規則第 40 条関係）

登録薬局開設者は、次に掲げる事項の変更をしたときは、10 日以内に、その旨を都道府県知事に届け出ること。

都道府県知事は、当該届出を受理したときは、その届出があった事項を国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿に登録したうえで、その旨を公示するこ

③ (略)

(4) 登録に関する手続

①～⑥ (略)

⑦ 登録事項の変更届（法第 20 条の 5 第 11 項、第 12 項、第 23 項、施行規則第 40 条関係）

登録薬局開設者は、次に掲げる事項の変更をしたときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出ること。

都道府県知事は、当該届出を受理したときは、その届出があった事項を国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿に登録したうえで、その旨を公示するこ

と。

(ア)・(イ) (略)

- ⑧ 登録事業の廃止（法第 20 条の 5 第 13 項、第 14 項、施行規則第 41 条）

登録薬局開設者は、登録を受けた事業（以下「登録事業」という。）を廃止したときは、10 日以内に、その旨を都道府県知事に届け出ること。

(5) 薬剤遠隔指導等の実施手順

- ① 薬剤師と利用者との間での薬剤遠隔指導等の事前準備

(ア) (略)

(イ) 服薬指導計画の策定

登録薬局開設者は、(2) ② (イ) に基づき、利用者又は薬局開設者の事情により対面による服薬指導が困難な場合に薬剤遠隔指導等を実施する場合は、(2) ② (イ) (ii) の服薬指導計画を策定すること。この場合において、登録薬局開設者は、薬剤師に、あらかじめ、特定処方箋を交付する医師又は歯科医師に同計画を共有させるべきこと。

(ウ) (略)

②～⑤ (略)

第 3 施行期日

平成 28 年 9 月 1 日

と。

(ア)・(イ) (略)

- ⑧ 登録事業の廃止（法第 20 条の 5 第 13 項、第 14 項、施行規則第 41 条）

登録薬局開設者は、登録を受けた事業（以下「登録事業」という。）を廃止したときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出ること。

(5) 薬剤遠隔指導等の実施手順

- ① 薬剤師と利用者との間での薬剤遠隔指導等の事前準備

(ア) (略)

(新設)

(イ) (略)

②～⑤ (略)

第 3 施行期日

平成 28 年 9 月 1 日

(令和元年9月30日一部改正)