



潤水都市 さがみはら

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改正について
～継続的服薬指導・オンライン服薬指導～
(薬局向け 令和2年9月1日施行)

相模原市健康福祉局保健衛生部
地域保健課

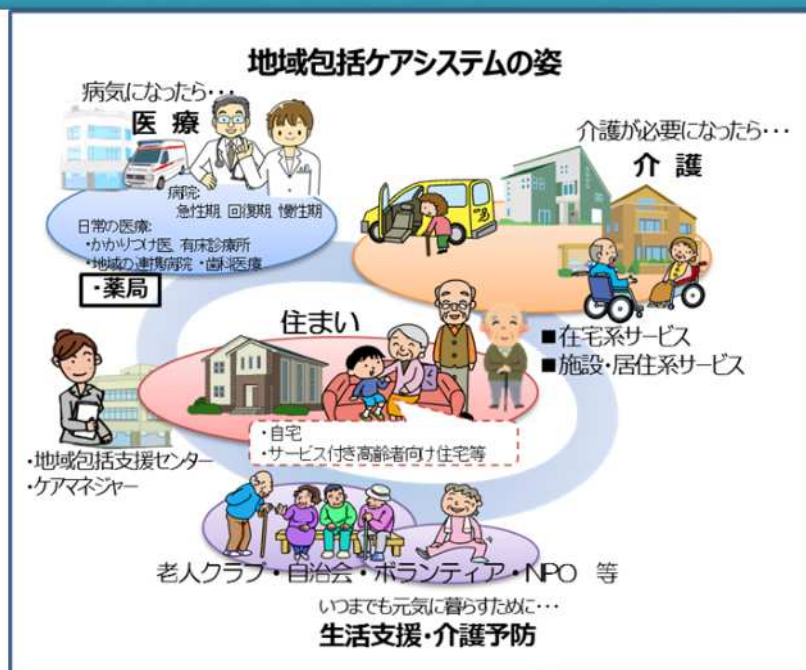


この動画では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正について、薬局の方向けに、相模原市健康福祉局保健衛生部地域保健課が説明します。

令和元年12月4日に医薬品、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が公布されました。この法律は、令和2年4月1日から令和4年12月1日まで段階的に施行されますが、今回は、令和2年9月1日施行分をお伝えします。

以下、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を法といたします。

薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化～地域包括ケアシステムの一員～



引用 令和元年12月厚生労働省
法改正に関する資料より抜粋

近年、高齢者の多剤投与による副作用が懸念されることや、特に副作用に注意を要するがんや糖尿病等の疾病を有する患者が外来治療へシフトする傾向が見受けられます。

また、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要が増える中で、患者が地域で様々な療養環境に移行するケースが増加しております。

薬剤師・薬局を取り巻く環境が変化する状況の中で、薬剤師・薬局は地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められており、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ようにするために、薬剤師・薬局のあり方が見直され、法が改正されました。

継続的服薬指導の義務付け

調剤された薬剤に係る情報提供等（法第9条の3第5項、第6項、法施行規則第15条の14の2、第15条の14の3）

主な改正内容

- ・薬局開設者は、必要がある場合として、薬剤師に調剤した薬剤の使用状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、必要な情報を提供及び指導を行わせなければならない。
- ・薬剤師に情報提供及び指導の内容を記録させなければならない。
- ・情報の提供及び指導の内容の要点、薬剤師の氏名、指導を受けた者の氏名、年齢を記録し、3年間保存



ここからは、具体的に改正された点についてご説明します。

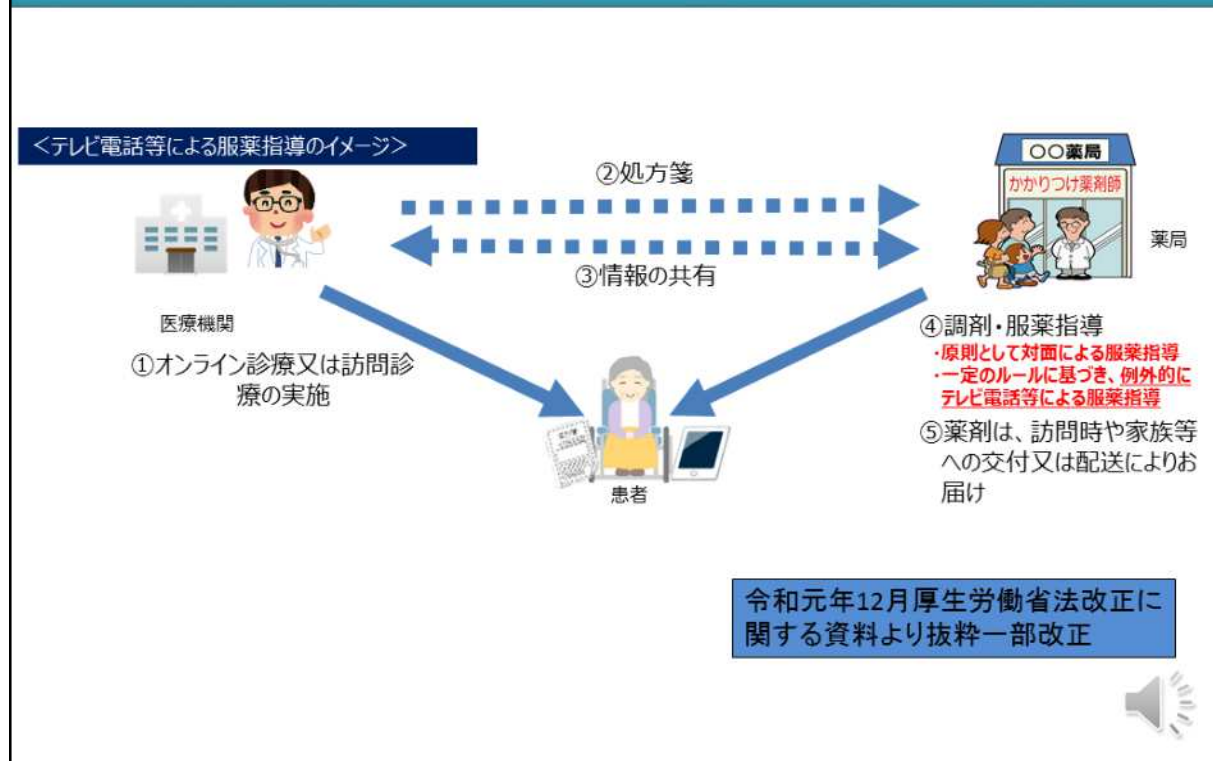
令和2年9月1日に施行された法の中で、薬剤師・薬局に関して、新たに2つの規定が設けられました。1つ目は全ての薬局に適用される継続的服薬指導で、2つ目は要件を満たした場合に行えるテレビ電話等によるオンライン服薬指導です。

1つ目の継続的服薬指導についてですが、調剤した薬剤の使用状況を、必要がある場合には継続的に把握し、必要な情報提供及び指導を行うことが義務付けされました。通常の服薬指導を行う際の確認事項のほか、薬剤の服用状況や薬剤の服用中の体調の変化等を確認することとされております。

継続的服薬指導を実施した場合は、情報の提供及び指導の内容の要点、薬剤師の氏名、指導を受けた者の氏名、年齢を記録し、3年間保存しなければなりません。

詳細な内容は令和2年8月31日付け薬生発0831第20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施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」等をご確認ください。

テレビ電話等によるオンライン服薬指導



次に、2つ目の一定の要件を満たした場合に行えるテレビ電話等によるオンライン服薬指導です。

服薬指導は、対面で行うものであることは基本ですが、近年の、オンライン診療や訪問診療の状況を踏まえ、一定の要件を満たした場合にオンライン服薬指導を行えるものです。対象となる方は、オンライン診療又は訪問診療を受けている患者で、あらかじめ対面による服薬指導を行ったうえで、服薬指導計画の策定等様々な規定を満たす必要があります。誰にでも行えるものではないことに注意が必要です。

基本的な考え方として、薬剤師と患者との信頼関係が構築されており、薬剤師と医師又は歯科医師との間で連携が確保されていることや、患者の安全性確保のための体制確保、患者の希望に基づく実施と患者の理解が必要です。

テレビ電話等によるオンライン服薬指導

映像及び音声の送受信による情報提供等（法第9条の3第1項、同法施行規則第15条の13）

主な改正内容

- ・要件を満たした場合にテレビ電話等による服薬指導
あらかじめ、対面により服薬指導
服薬指導計画に従って行う
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る調剤



オンライン服薬指導の実施要件としては、

あらかじめ対面による服薬指導を行い、服薬指導計画を策定し、服薬指導計画に従って行う等の要件を満たし、映像と音声の送受信による情報提供が可能となります。

オンライン服薬指導の対象となる薬剤は、処方医が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る調剤された薬剤です。

その他にも様々な要件があり、服薬指導計画の策定や留意事項について、詳細な内容は令和2年3月31日付け薬生発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施行について(オンライン服薬指導関係)」等をご確認ください。



相模原市



以上で、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改正について(令和2年9月1日施行 薬局向け)の動画は終了です。ご視聴くださりありがとうございました。