

○厚生労働省令第五十二号

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（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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等の一部を改正する省

令

（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改正）

第一条 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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等(以下単に「居宅等」という。))において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。)において行わせること。

二 五 (略)

2 | 法第九条の三第一項の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は、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のが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」とする。

一 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、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対して法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。

二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法

改正前

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。)において行わせること。

二 五 (略)

(新設)

により行われる法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）に関する計画であつて、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、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。）に従つて行われること。

(1) オンライン服薬指導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

(2) オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導の組合せに関する事項

(3) オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項

(4) 緊急時における処方箋を交付した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及び対応の手順に関する事項

(5) その他オンライン服薬指導において必要な事項

三 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、オンライン診療（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）別表第一に規定するオンライン診療をいう。）又は訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等において、医師又は歯科医師が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。）において交付された処方箋により調剤された薬剤の販売又は授与とさせる場合に行われること。

3 | 5 | (略)

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）

第七百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一 六 (略)

七 滅菌消毒（医療法施行規則第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）の業務を行う事業者であつて滅菌消

2 | 4 | (略)

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）

第七百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一 六 (略)

七 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）

毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
八〇十五 (略)

の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
八〇十五 (略)

(薬剤師法施行規則の一部改正)

第二条 薬剤師法施行規則(昭和三十六年厚生省令第五号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(調剤の場所) 第十三条 法第二十二條に規定する厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。</p> <p>一 居室</p> <p>二 次に掲げる施設の居室</p> <p>イ ホ (略)</p> <p>三 前各号に掲げる場所のほか、医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第一条第五号に規定する医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設以外の場所</p>	<p>(調剤の場所) 第十三条 法第二十二條に規定する厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。</p> <p>一 居室</p> <p>二 次に掲げる施設の居室</p> <p>イ ホ (略)</p> <p>(新設)</p>

(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正)

第三条 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三

号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(薬局の業務を行う体制)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 前項第十五号から第十七号までに掲げる薬局開設者が講じなければならぬ措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一 三 (略)</p> <p>四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>五 七 (略)</p>	<p>(薬局の業務を行う体制)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 前項第十五号から第十七号までに掲げる薬局開設者が講じなければならぬ措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一 三 (略)</p> <p>四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>五 七 (略)</p>

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和二年九月一日から施行する。

(厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部改正)

第二条 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則(平成二十六年厚生労働省令第三十三号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(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を適用する場合の読替え)</p> <p>第四十五条 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十五条の十二、第十五条の十三及び第二百四十四条の規定の適用については、同令第十五条の十二中「法第九条の三第一項」とあるのは「法第九条の三第一項(国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む)」。次条において同じ。」と、同令第十五条の十三第一項第一号中「設備がある場所」とあるのは「設備がある場所(国家戦略特別区域法第二十条の五第一項に規定する薬剤遠隔指導等を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」と、同令第五項中「法第九条の三第二項」とあるのは「法第九条の三第二項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」と、同令第二百四十四条中「場合」とあるのは「場合及び国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合」とする。</p>	<p>(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を適用する場合の読替え)</p> <p>第四十五条 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十五条の十二、第十五条の十三及び第二百四十四条の規定の適用については、同令第十五条の十二中「法第九条の三第一項」とあるのは「法第九条の三第一項(国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む)」。次条において同じ。」と、同令第十五条の十三第一項第一号中「設備がある場所」とあるのは「設備がある場所(国家戦略特別区域法第二十条の五第一項に規定する薬剤遠隔指導等を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」と、同令第四項中「法第九条の三第二項」とあるのは「法第九条の三第二項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」と、同令第二百四十四条中「場合」とあるのは「場合及び国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合」とする。</p>