



別添

薬生総発 0831 第 6 号  
令和 2 年 8 月 31 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
（ 公 印 省 略 ）

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一部の施行に当たっての留意事項について  
（薬局・薬剤師関係）

令和元年12月4日に公布された医薬品、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。以下「改正法」という。）のうち令和2年9月1日から施行されるものについては、本日付で「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」（薬生発0831第20号医薬・生活衛生局長通知）により通知したところですが、これらのうち、薬局・薬剤師に関連する改正法による改正後の薬剤師法（昭和35年法律第146号。以下単に「薬剤師法」という。）第25条の2第2項並びに改正法による改正後の医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）第9条の3第5項及び第36条の4第5項の規定に基づく情報の提供又は指導（以下「継続的服薬指導等」という。）及びこれらの記録の取扱い等について、下記のとおり留意事項をとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、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

### 1 継続的服薬指導等

- (1) 継続的服薬指導等については、「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」（令和2年厚生労働省令第155号。以下「改正省令」という。）による改正後の「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「規則」という。)第15条の12第3号又は規則第158条の7第6号の規定に基づき、薬局開設者は当該薬局の薬剤師に継続的服薬指導等のために必要があると認めるときは、調剤した薬剤又は薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者(患者又は現にその看護に当たっている者を含む。以下「患者等」という。)の連絡先を確認した後に、当該薬剤又は当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

(2) 継続的服薬指導等の実施に当たっては、次の事項に留意すること。

- ① 患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施するものであること。
- ② 電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない。個々の患者の状況等に応じて対応するものであること。

## 2 服薬指導等の記録

(1) 薬剤師法第28条第2項の調剤録及び医薬品医療機器等法第9条の3第6項の記録については、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの(薬剤服用歴等)において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たすものであること。また、調剤録に記録した内容については、患者等への情報の提供又は指導(以下「服薬指導等」という。)を行うため必要などきに速やかに確認できるようにしておくこと。

(2) 規則第15条の14の3第4号の「情報の提供及び指導を受けた者」は、改正省令による改正後の薬剤師法施行規則(昭和36年厚生省令第5号。以下単に「薬剤師法施行規則」という。)第16条第1号の「患者」に相当するものであること。また、薬剤師法第25条の2において「患者又は現にその看護に当たっている者」に対して服薬指導等を行うこととされていることから、看護に当たっている者に服薬指導等を行った場合には、規則第15条の14の3第2号の「情報の提供及び指導の内容の要点」及び薬剤師法施行規則第16条第6号の「情報の提供及び指導の内容の要点」に必要な事項を記録すること。

(3) 規則第15条の14の3第4号の「年齢」及び薬剤師法施行規則第16条第1号の「年令」は、処方箋等に記載の患者の生年月日から算出できる場合には、処方箋等に記載の患者の生年月日をもってそれぞれの規定の「年齢」又は「年令」として取り扱うことで差し支えないこと。

## 3 薬局製造販売医薬品

(1) 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)に関する医薬品、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 36 年厚生省令第 1 号) 等の改正の内容は、薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列することを可能としたものであること。

- (2) 薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列しない場合、店舗販売業者の場合、規則第 15 条の 15 の規定に基づく別表第 1 の 2 に規定する薬局製造販売医薬品の掲示事項は不要であること。また、この場合において、従来どおり、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

## 服薬中の支援、調剤録等に関する法令上の規定（令和2年9月1日施行）

※調剤された薬剤に関する規定の抜粋

## 1. 薬機法

法律	省令（施行規則）	備考
<p>(調剤された薬剤の販売に従事する者)</p> <p><b>第9条の2</b> 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。</p>	<p>(調剤された薬剤の販売等)</p> <p><b>第15条の12</b> 薬局開設者は、法第9条の2の規定により、調剤された薬剤につき、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販売させ、又は授与させなければならない。</p> <p>一、二 〈略〉</p> <p><u>三 法第9条の3第5項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。</u></p> <p>四 〈略〉</p>	<p>患者の連絡先の確認</p>
<p>(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)</p> <p><b>第9条の3</b> 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された<b>処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合</b>には、厚生労働省令で定めるところにより、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、対面（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を含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録〈中略〉に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</p>	<p>(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)</p> <p><b>第15条の13</b> 薬局開設者は、法第9条の3第1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。</p> <p>一、二 〈略〉</p> <p><u>三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（別表第一を除き、以下単に「手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。</u></p> <p>四～六 〈略〉</p> <p>2 〈略〉</p> <p>二 〈略〉 <u>イ～ホ</u></p> <p>3、4 〈略〉</p>	<p>手帳の活用</p>
<p><b>2</b> 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。</p> <p>3 〈略〉</p>	<p><b>5</b> 法第9条の3第2項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 年齢</p> <p>二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況</p> <p>三 性別</p> <p>四 症状</p> <p>五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名</p> <p>六 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週</p>	

	<p>数</p> <p>七 授乳しているか否かの別</p> <p>八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無</p> <p>九 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況</p> <p>十 その他法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項</p>	
<p>4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から<u>相談があつた場合</u>には、厚生労働省令で定めるところにより、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、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</p>	<p><b>第15条の14</b> 薬局開設者は、法第9条の3第4項の規定による情報の提供又は指導を、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。</p> <p>一、二 〈略〉</p> <p><u>三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。</u></p> <p>四 〈略〉</p>	<p>手帳の活用</p>
<p>5 第1項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため<u>必要がある場合</u>として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の<u>当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに</u>、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。</p>	<p><b>第15条の14の2</b> 法第9条の3第5項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があると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が認める場合とする。</p> <p><b>2</b> 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、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が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。</p> <p>一 第15条の13第5項第一号から第九号までに掲げる事項</p> <p>二 当該薬剤の服薬状況</p> <p>三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化</p> <p>四 その他法第9条の3第5項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項</p> <p><b>3</b> 薬局開設者は、法第9条の3第5項の規定による情報の提供又は指導を、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。</p> <p>一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。</p> <p>二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者</p>	<p>服薬中の必要な支援</p>

	<p><u>の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。</u></p> <p><u>三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。</u></p> <p><u>四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。</u></p>	
<p>6 薬局開設者は、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第 1 項又は前 2 項に規定する情報の提供及び指導を行わせるときは、<u>厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録</u>させなければならない。</p>	<p><b>第 15 条の 14 の 3</b> 法第 9 条の 3 第 6 項の規定により、<u>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記録させなければならない事項は、次のとおりとする。</u></p> <p><u>一 法第 9 条の 3 第 1 項、第 4 項又は第 5 項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日</u></p> <p><u>二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点</u></p> <p><u>三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名</u></p> <p><u>四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢</u></p> <p><b>2</b> 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から 3 年間、<u>保存しなければならない。</u></p>	調剤録の記載

## 2. 薬剤師法

法律	省令（施行規則）	備考
	※下線部は、今回の改正部分（令和 2 年 8 月 31 日公布）	
<p>(調剤録)</p> <p><b>第 28 条</b> 〈略〉</p> <p>2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、<u>厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入</u>しなければならない。</p> <p>3 〈略〉</p>	<p>(調剤録の記入事項)</p> <p><b>第 16 条</b> 法第 28 条第 2 項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。<u>ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなった場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。</u></p> <p><u>一 患者の氏名及び年齢</u></p> <p><u>二 薬名及び分量</u></p> <p><u>三 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日</u></p> <p><u>四 調剤量</u></p> <p><u>五 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名</u></p> <p><u>六 情報の提供及び指導の内容の要点</u></p> <p><u>七 処方せんの発行年月日</u></p> <p><u>八 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名</u></p> <p><u>九 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地</u></p> <p><u>十 前条第二号及び第三号に掲げる事項</u></p>	調剤録の記載