

○厚生労働省令第六十五号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第九条の四第一項及び第二十五条第三号の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年三月三十一日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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（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	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 (略) 2 法第九条の四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(次項第一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、当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導(以下この号及び次号において「オンライン服薬指導」という。)を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに行われること。 二 次に掲げる事項について、薬剤を使用しようとする者に対して明らかにした上で行われること。 イ 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用	(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 (略) 2 法第九条の四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四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により行われる法第九条の四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。 イ 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

しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項	ロ オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	3 5 (略)	(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方) 第百三十八条 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。) 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 十五 (略)
ロ オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の四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	ハ 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	ニ 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	ホ 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を販売又は授与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 十五 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。