





薬師
若手医師・医学生
看護師
薬剤師

オンデマンド
Web講演会
調査
企業求人

薬剤師TOP
NEWS & REPORT
連載・コラム
学会カレンダー
処方薬事典
ダウンロード
DI Onlineとは
サービス

お知らせ > 「コロナ後」に挑む 日経BP本社特設サイトはこちら > 医療従事者向けCOVID-19関連情報は「日経メディカル Online」

🏠 > 薬剤師TOP > トレンド (DIオンライン) > 改正薬機法施行で服薬フォロー義務化スタート

トレンド (DIオンライン)

🔔 連載をフォロー

## 改正薬機法施行で服薬フォロー義務化スタート

服薬指導などの内容の記録も省令で義務付け、オンライン服薬指導も“解禁”に

2020/09/01

黒原 由紀=日経ドラッグインフォメーション

📁 行政・制度

🔗 [改正薬機法](#) [薬剤師](#) [フォローアップ](#)

🖨️ 印刷

シェア 85

0

ツイート

2020年9月1日、改正医薬品医療機器等法（薬機法）が施行され、服薬期間中のフォローアップの義務化やオンライン服薬指導がスタートした。同法の施行は段階的に実施されることになっており、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局といった都道府県知事による薬局の認定制度や、薬局開設者に対するガバナンスの強化、添付文書の電子化については、21年8月1日からスタートする。



フォローアップについては、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると薬剤師が認める場合には、患者の当該薬剤の使用状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者などに対して必要な情報提供または薬学的知見に基づく指導を行わなければならない旨が、新たに法律上で義務付けられた。

20年8月31日に官報告示された薬機法の施行規則を一部改正する省令によれば、必要な情報提供または薬学的知見に基づく指導を行う上で、必要に応じて薬局薬剤師が把握すべき内容として、「当該薬剤の服薬状況」「当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化」を追記。また、情報提供や指導の具体的な方法として、下記が列挙されている。

■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う

■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、または譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、または必要な指導を行う

■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、必要に応じて、当該手帳を活用した情報の提供または指導を行う

■当該情報の提供または指導を行った薬剤師の氏名を伝える

患者がお薬手帳を所持していない場合は、所持を勧奨するようにとの文言も盛り込まれた。

また、薬局開設者が薬剤師に記録させなければならない事項も省令で定められた。具体

的には、(1) 情報の提供および指導を行った年月日、(2) 情報の提供および指導の内容の要点、(3) 情報の提供および指導を行った薬剤師の氏名、(4) 情報の提供および指導を受けた者の氏名および年齢—を挙げ、これらの記録を、記載日から3年間保存しなければならないとした。

一方、オンライン服薬指導については、対面服薬指導を行ったことのある患者を対象に、当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤を、オンライン診療あるいは訪問診療による処方箋に基づき調剤する場合に、服薬指導計画に従って実施することが、法改正により可能となった。

なお、オンライン服薬指導に関連した動きとしては現在、20年4月10日に発出された事務連絡「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（0410対応）により、電話や情報通信機器を使った服薬指導が既に行われている。この特例は当面継続されることが決まっているが（関連記事：[「0410対応」の電話等服薬指導は当面継続](#)）、あくまで時限的なものであり、法律に基づくオンライン服薬指導とは、対象患者や処方箋の扱いが異なる点に留意が必要だ。

#### [関連情報]

・厚生労働省令第百五十五号：

[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](#)

1

シェア 85

0

ツイート

## この連載のバックナンバー

### 改正薬機法施行で服薬フォロー義務化スタート

2020/09/01

### クラフト全店舗でオンライン服薬指導が可能に

2020/08/31

### 国際薬剤師薬学連合「COVID-19ガイドンス」日本語版を公開

2020/08/31

### 薬剤師にも卒後研修を導入すべき

2020/08/28

### ロキソプロフェン外用薬が第2類医薬品に

2020/08/26

[> もっと見る](#)