

FAX  
03(3252)3533

.....年 月 日

# 社会保険研究所 行 書店様向けご注文書

貴店名:		医療・年金・健康・介護の図書総合出版 <b>社会保険研究所</b> 東京都千代田区内神田 2-15-9 The Kanda 282 〒101-8522 TEL03(3252)7901 FAX03(3252)3533
ご担当者様名:		
TEL:		
FAX:		
番線:		
コード:		

番線(印)	部数	本体価格	¥3,000	ISBN978-4-7894-	0660-4	社会保険研究所
		商品名(書名および年度版の表記) 薬局スタッフのための 改正薬機法ガイド 令和2年9月版				
	発注日	採用先				
担当者		備考	未刊商品の場合、保留可 <input checked="" type="checkbox"/> ※ご予約は発刊予定日より受付開始			

薬局スタッフのための

## 改正薬機法ガイド

令和2年9月版 好評発売中!

定価 本体3,000円+税(税込3,300円) / B5判 一部2色 448頁  
ISBN978-4-7894-0660-4 C2047 ¥3000E



商品 No.160280



### 大幅に改正される「薬機法」がいちから分かる！ 薬局業務に携わるすべての方のための一冊

- 令和2年9月から一部施行された改正薬機法(※)は「薬局」そのものの定義が変更されるなどの大幅な改正であり、薬局の開設からコーポレートガバナンスまで、また医薬品・医療機器等の審査からトレーサビリティまで、さまざまな分野で影響が生じることとなります。(※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)
- 特に薬局にかかわる内容としては、「**継続的な服薬指導の義務化**」や、「**機能の認定制度**」「**法令遵守体制の整備**」(令和3年8月施行)があります。
- 本書はこれらの具体的な進め方の手引きとなるべく、今回改正の内容を網羅・解説し、開設から服薬指導まで、**業務と密接にかかわる薬機法の重要ポイント**を、根拠法令を示しながらわかりやすく解説します。
- さらに、**令和3年8月施行にかかる改正を反映した法令**や、**薬局・薬店の運営の根拠となる各種資料**を、テーマごとに集約して掲載しています。

## I-1 薬剤師・薬局関連

1-1 令和2年改正薬機法のポイント（薬剤師・薬局関連）

### 2. 薬剤師による医師等への服薬状況等に関する情報提供の制度化【令和2年9月施行】

医師等への服薬状況等に関する情報提供に係る責務について、次のとおり明確化する。

① 薬局の職医師は、医師を受ける者の服薬又は医薬品の使用に関する情報を他の医療機関において診察又は調剤に従事する医師、歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設間の業務の連携の促進に努めなければならない。

② 医師を受ける者に必要と認められる医薬品の安定的な供給を図るとともに、期間による情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

③ 医師等へのさらなる貢献が期待されている。

④ 薬剤師は、「調剤、医薬品の供給その他の業務を遂行するに当たり、患者の健康を確保すること」及び「患者の健康を確保し、もって国民の健康を生活に確保すること」が求められる。この観点から、薬剤師は、医師や歯科医師、看護士とともに「医療の最前線」に立ち、患者に対して直接かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。さらに医療現場において薬局は、病状や治療法と並んで医療提供体制における法上の責務が課せられている。

⑤ 遠隔医療ケアシステムの一員として、患者の状況の継続的な把握、療養支援に貢献することが期待されている。

⑥ 薬剤師が医療現場の隅に、患者及びその家族等に医療の問題点、お薬の飲み忘れを防ぐ工夫などを事実に説明するとともに、お薬手帳付（プランニング）を活用し、服薬状況を把握して医療提供を支援した。

⑦ これらの取組が医療アドバンスの向上、医療現場の解明につながった。

⑧ 薬剤師が関わることの効果

⑨ 薬剤師の関与による効果

⑩ 薬剤師の関与による効果

⑪ 薬剤師の関与による効果

⑫ 薬剤師の関与による効果

⑬ 薬剤師の関与による効果

⑭ 薬剤師の関与による効果

⑮ 薬剤師の関与による効果

⑯ 薬剤師の関与による効果

⑰ 薬剤師の関与による効果

⑱ 薬剤師の関与による効果

⑲ 薬剤師の関与による効果

⑳ 薬剤師の関与による効果

㉑ 薬剤師の関与による効果

㉒ 薬剤師の関与による効果

㉓ 薬剤師の関与による効果

㉔ 薬剤師の関与による効果

㉕ 薬剤師の関与による効果

㉖ 薬剤師の関与による効果

㉗ 薬剤師の関与による効果

㉘ 薬剤師の関与による効果

㉙ 薬剤師の関与による効果

㉚ 薬剤師の関与による効果

㉛ 薬剤師の関与による効果

㉜ 薬剤師の関与による効果

㉝ 薬剤師の関与による効果

㉞ 薬剤師の関与による効果

㉟ 薬剤師の関与による効果

㊱ 薬剤師の関与による効果

㊲ 薬剤師の関与による効果

㊳ 薬剤師の関与による効果

㊴ 薬剤師の関与による効果

㊵ 薬剤師の関与による効果

㊶ 薬剤師の関与による効果

㊷ 薬剤師の関与による効果

㊸ 薬剤師の関与による効果

㊹ 薬剤師の関与による効果

㊺ 薬剤師の関与による効果

㊻ 薬剤師の関与による効果

㊼ 薬剤師の関与による効果

㊽ 薬剤師の関与による効果

㊾ 薬剤師の関与による効果

㊿ 薬剤師の関与による効果

14

何がどう変わったのか、「改正前」「改正後」のポイントについて、図表を多用して解説

## I-2 医薬品・医療機器等関連

1-2 令和2年改正薬機法のポイント（医薬品・医療機器等関連）

### 第1 医薬品・医療機器等の開発から市販後までの制度改善

#### 1. 先駆け審査指定制度等の法制化【令和2年9月施行】

【先駆け審査指定制度】並びに医療上の必要性が著しく充足されていない医薬品等に対するための制度を創設する。

① 及び先駆け審査指定医薬品並びに特定制度医薬品、特定制度医療機器並びに特製生薬製剤等の創設を創設する。

② 医薬品等については、他の医薬品、医療機器等の審査又は調剤対象に追加する。

③ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

④ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑤ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑥ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑦ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑧ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑨ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑩ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑪ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑫ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑬ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑭ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑮ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑯ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑰ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑱ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑲ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

⑳ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉑ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉒ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉓ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉔ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉕ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉖ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉗ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉘ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉙ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉚ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉛ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉜ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉝ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉞ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㉟ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊱ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊲ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊳ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊴ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊵ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊶ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊷ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊸ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊹ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊺ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊻ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊼ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊽ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊾ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

㊿ 創設が少ない特定制度医薬品等の創設研究を促進するために必要な措置を講ずる。

14

医薬品・医療機器等の開発・製造販売業に関する改正点の解説も充実

## II 知っておきたい薬機法

第4 医薬品の販売・情報提供等（薬機法第7章②）

### 1. 薬局医薬品・要指導医薬品

薬局医薬品は、薬局のみで販売が認められており、薬剤師の情報提供・指導のもとに販売・提供される。

要指導医薬品は、消費者の選択に基づき選択されるが、副作用の強さや長期服用医薬品に準じるカテゴリーにある。

#### 1 薬局医薬品の販売に準ずる要件

薬剤師は、薬局医薬品を、以下の①から⑥までの方法により、その薬局の薬剤師に販売・授与しなければならない（第7章第10条、第10条の2）。

- ① 購入、譲受けしようとする者が本人であることを確認させる。本人でない場合は正当な理由の有無を確認させる。
- ② 処方箋の薬局での当該薬局医薬品の購入、譲受けの状況を確認させる。
- ③ 上記②を踏まえて、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売・授与させる。
- ④ 薬剤師の情報提供、薬学的指導の内容を理解し、質問がないことを確認した後に、販売・授与させる。
- ⑤ 購入、譲受けしようとする者が処方箋があった場合、薬剤師の情報提供、薬学的指導を行った後に販売・授与させる。
- ⑥ 継続的な情報提供、薬学的指導のために必要と認められることと連絡先を確認した後に販売・授与させる。（第7章第10条の2）

⑦ 薬剤師の氏名、薬局の名称、電話番号その他の連絡先を、購入受けしようとする者に伝えさせる。

また薬剤師は、正当な理由なく、薬剤師以外に薬局医薬品を販売・授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売・授与することはこの限りではない（第7章第10条の2）。

#### 2 薬局医薬品に関する情報提供及び指導等

薬剤師は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売・授与する場合には、医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、対称により、書面（用紙）を用いて、必要な情報提供、薬学的指導を行わなければならない（第7章第10条の2）。

① 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

薬局医薬品に係る情報提供・指導の方法は、以下の①から⑥までの方法によって、その薬局の薬剤師に行わなければならない（第7章第10条の2）。

- ① 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ② 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ③ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ④ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ⑤ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ⑥ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑦ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑧ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑨ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑩ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑪ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑫ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑬ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑭ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑮ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑯ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑰ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑱ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑲ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑳ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉑ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉒ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉓ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉔ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉕ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉖ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉗ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉘ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉙ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉚ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉛ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉜ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉝ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉞ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉟ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊱ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊲ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊳ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊴ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊵ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊶ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊷ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊸ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊹ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊺ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊻ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊼ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊽ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊾ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊿ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

101

今回改正点を下線で示しているの、すでに薬機法の大要をつかんでいる方にも役立つ

## III 薬機法関係資料

第4 医薬品の販売・情報提供等（薬機法第7章②）

### 1. 薬局医薬品・要指導医薬品

薬局医薬品は、薬局のみで販売が認められており、薬剤師の情報提供・指導のもとに販売・提供される。

要指導医薬品は、消費者の選択に基づき選択されるが、副作用の強さや長期服用医薬品に準じるカテゴリーにある。

#### 1 薬局医薬品の販売に準ずる要件

薬剤師は、薬局医薬品を、以下の①から⑥までの方法により、その薬局の薬剤師に販売・授与しなければならない（第7章第10条、第10条の2）。

- ① 購入、譲受けしようとする者が本人であることを確認させる。本人でない場合は正当な理由の有無を確認させる。
- ② 処方箋の薬局での当該薬局医薬品の購入、譲受けの状況を確認させる。
- ③ 上記②を踏まえて、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売・授与させる。
- ④ 薬剤師の情報提供、薬学的指導の内容を理解し、質問がないことを確認した後に、販売・授与させる。
- ⑤ 購入、譲受けしようとする者が処方箋があった場合、薬剤師の情報提供、薬学的指導を行った後に販売・授与させる。
- ⑥ 継続的な情報提供、薬学的指導のために必要と認められることと連絡先を確認した後に販売・授与させる。（第7章第10条の2）

⑦ 薬剤師の氏名、薬局の名称、電話番号その他の連絡先を、購入受けしようとする者に伝えさせる。

また薬剤師は、正当な理由なく、薬剤師以外に薬局医薬品を販売・授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売・授与することはこの限りではない（第7章第10条の2）。

#### 2 薬局医薬品に関する情報提供及び指導等

薬剤師は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売・授与する場合には、医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、対称により、書面（用紙）を用いて、必要な情報提供、薬学的指導を行わなければならない（第7章第10条の2）。

① 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

薬局医薬品に係る情報提供・指導の方法は、以下の①から⑥までの方法によって、その薬局の薬剤師に行わなければならない（第7章第10条の2）。

- ① 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ② 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ③ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ④ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ⑤ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法
- ⑥ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑦ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑧ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑨ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑩ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑪ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑫ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑬ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑭ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑮ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑯ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑰ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑱ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑲ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

⑳ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉑ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉒ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉓ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉔ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉕ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉖ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉗ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉘ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉙ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉚ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉛ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉜ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉝ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉞ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㉟ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊱ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊲ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊳ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊴ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊵ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊶ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊷ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊸ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊹ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊺ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊻ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊼ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊽ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊾ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

㊿ 薬剤師が医師等に関する情報提供・指導の方法

101

薬機法(抄)および薬剤師法、関連政省令・告示を探す手間を省けるよう二段表に編集済み