

事務連絡
平成29年11月10日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の措置等について（情報提供）

今般、国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の措置等について、別添のとおり、都道府県知事等あて通知しましたので、御了知のほどお願いいたします。

薬生発1110第2号
平成29年11月10日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の施行等について

「国家戦略特別区域法の一部を改正する法律」(平成28年法律第55号。以下「法」という。)については、平成28年6月3日に公布され、「厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令」(平成28年厚生労働省令第145号。以下「規則」という。)が平成28年9月1日に公布され、それぞれ平成28年9月1日に施行されたところです。

これらのうち、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。)に係る特例措置(法第20条の5)の内容は、下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係団体、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

第1 特例の概要

「日本再興戦略改訂2015」(平成27年6月30日閣議決定)において「遠隔診療のニーズに対応するため、医療機関や薬局といった医療資源が乏しい離島、へき地について、遠隔診療が行われた場合の薬剤師による服薬指導の対面原則の例外として、国家戦略特区においては実証的に、対面での服薬指導が行えない場合にテレビ電話を活用した服薬指導を可能とするよう、法的措置を講ずる」こととされた。これを受け、医薬品医療機器等法第9条の3第1項に規定する、調剤された薬剤に

関する薬剤師による対面での服薬指導の義務に係る特例を創設し、国家戦略特別区域において、医療資源の乏しい特定の区域に居住する者に対し、遠隔診療が行われた場合に、都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあっては、市長又は区長。以下同じ。）の登録を受けた薬局開設者が薬剤師に、本特例の利用者（法にいう特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者を指す。以下単に「利用者」という。）の居住する場所を訪問させることが容易でない場合に、テレビ電話装置その他の装置（以下「テレビ電話装置等」という。）を用いた方法により薬剤の適正使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（法にいう薬剤遠隔指導等を指す。以下「薬剤遠隔指導等」という。）を行わせることを可能とするものである。

第2 特例の内容

（1）国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の登録（法第20条の5第1項柱書、施行規則第34条関係）

国家戦略特別区域として、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を定めた区域計画について内閣総理大臣の認定を受けたときは、当該認定日以後、当該事業を行おうとする薬局開設者は、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。

国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業とは、国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局の所在地の都道府県知事が管轄する区域内の（3）の特定区域に居住する者に対して、医師又は歯科医師から対面以外の方法による診察に基づき交付された処方箋（以下「特定処方箋」という。）により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合において、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、薬剤遠隔指導等を行わせる事業であって、（2）の要件のいずれにも該当するものをいう。

（2）国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件

① 薬剤遠隔指導等が、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方法であって、当該指導を適切に行うために必要なものとして以下の基準に適合する方法により行われるものであること（法第20条の5第1項第1号、施行規則第30条関係）。なお、ここでいうテレビ電話装置等にはスマートフォンやタブレット等も含まれること。

（ア）テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を適切に行うことができる画面を有するとともに（例えば、画面の大きさなど）、鮮明な映像及び明瞭な音声及び画像を送受信する性能を有していること。

（イ）テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等の間に送受信された映像及び音声を記録する機能を有していること。

なお、通常、薬局側のテレビ電話装置等に記録機能が備えられることが考

えられるが、特定の形式に限定するものではないこと。また、利用者側のテレビ電話装置等に必ずしも記録機能を有することを求めるものではないこと。

- ② 利用者の居住する場所を訪問させることが容易でない場合として、利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に基づき、当該利用者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、薬局と利用者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合において、薬剤遠隔指導等を行わせるものであること（法第20条の5第1項第2号、施行規則第31条関係）。

利用者から「薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出」とは、特定処方箋の薬局への提示があったことをいうこと。

- ③ 上記の他、利用者に対する保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために必要なものとして、以下の要件に該当すること（法第20条の5第1項第3号、施行規則第32条関係）。

(ア) 薬剤遠隔指導等を適切に実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。手順書には以下の事項を盛り込むこと。

(i) 本特例の利用に当たり、利用者が本特例の利用を希望することを確認する旨

(ii) 本特例の利用に当たり、当該利用者が利用する薬局の名称及び特定処方箋を交付する医師又は歯科医師が勤務する医療機関の名称を確認する旨

(iii) テレビ電話装置等の利用等に関する事項

(iv) 地域の薬局、医療機関等との連絡体制及び対応の手順の整備に関する事項

(v) 薬剤遠隔指導等の実施に事故等があった場合の対応に関する事項

(vi) 薬剤の配送等に関する事項

(vii) その他薬剤遠隔指導等の実施に関する留意事項等

(イ) 薬剤遠隔指導等を実施するに当たり、あらかじめ、特定処方箋に記載される事項のほか、利用者の性別、生年月日、住所及び電話番号その他の連絡先並びに利用者が薬剤遠隔指導等を受けたい旨を確認すること。

(ウ) テレビ電話装置等の故障その他の事由により薬剤遠隔指導等の方法が①の基準に適合しなくなった場合その他薬剤遠隔指導等を継続できない事情がある場合は、速やかに薬剤遠隔指導等を中止すること。

(エ) 薬剤遠隔指導等を実施する薬局と特定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

手順を整備していること。具体的には、副作用被害が発生した場合の連絡や搬送手順を策定していること等の取組が考えられること。

(オ) 薬剤遠隔指導等に従事する者が、テレビ電話装置等の操作の方法その他薬剤遠隔指導等を適切に実施するために必要な知識及び技能を習得していること。

(3) 特定区域（法第20条の5第2項、施行規則第33条関係）

(1) の区域計画には、国家戦略特別区域内の都道府県知事の管轄する区域ごとに、地域のニーズを勘案し、附帯決議などの趣旨を踏まえた上で、特定区域を定めること。

特定区域は、利用者に対する保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために必要なものとして、以下の措置が地方公共団体の長により講じられている区域をいうこと。なお、国家戦略特別区域会議は、特定区域を定める際に、利用者の居住する地域における医師、薬剤師その他の医療従事者の団体等の意見を聴くこと。

① 次に掲げる情報を収集し、薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関に対し適切に提供すること。ただし、利用者に関する情報については、利用者の合意に基づき、当該情報の提供を行うこと。

(ア) 利用者の氏名、性別、生年月日、住所及び電話番号並びに当該利用者に係る特定処方箋により調剤された薬剤の種類その他利用者が受けている薬剤遠隔指導等に関する事項

(イ) 薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関の緊急時の電話番号その他の連絡先

② 薬剤遠隔指導等に係る利用者からの相談に応じる相談窓口の設置や他機関の紹介、薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関への連絡その他の便宜を供与すること。

③ 当該特定区域内において、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の実施に伴う保健衛生上の影響に関する情報の収集を行うこと。

具体的には、例えば、以下のような取組が考えられる。

- ・ 重篤な副作用の発生情報を収集し、本特例に係る医療従事者に共有すること
- ・ 知見を本特例に係る医療従事者にフィードバックすること

④ 特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、(2) ③ (エ) の整備に係る支援を行うこと。

(2) ③ (エ) の整備に係る支援について、具体的には、例えば、以下のよ

うな取組が考えられる。

- ・ 万一、副作用被害が発生した場合の連絡や搬送といった対応の手順を整備する際の助言や調整

(4) 登録に関する手続

- ① 登録申請及び登録（法第20条の5第3項、施行規則第34から36条まで関係）
登録を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、所定の申請書及び添付書類を、都道府県知事に提出すること。

(ア) 申請書の記載事項

- (i) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (ii) その薬局の名称及び所在地
- (iii) その行おうとする事業の内容及びその実施方法
- (iv) 法人にあっては、その業務を行う役員の氏名
- (v) その薬局の電話番号その他の連絡先

(イ) 申請書の添付書類

- (i) 薬局開設の許可証の写し
- (ii) 薬局において使用するテレビ電話装置等の仕様を明らかにする書類
- (iii) (2)③(ア)の手順書
- (iv) (2)③(エ)で求める取組の内容を明らかにするもの。例えば、関係医療機関との間での連携計画や連絡体制の内容を示す書類等が考えられること。
- (v) 特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況の収集方法

- ② 都道府県知事による登録及び公示（法第20条の5第4項、第23項）

都道府県知事は、当該登録の申請に係る事業が、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業に該当すると認めるときは、登録を行い、その旨を公示すること。

- ③ 登録の欠格事由（法第20条の5第5項関係）

次のいずれかに該当する者は、登録を受けることができないこと。

- (ア) 登録を取り消され、その取消の日から2年を経過しない者
- (イ) 法人であって、その業務を行う役員のうちに(ア)に該当する者があるもの

- ④ 登録の更新（法第20条の5第6項、第7項関係、施行規則第37条）

登録は、医薬品医療機器等法上の薬局開設の許可の更新と同時にその更新を受けなければ、その効力を失うこと。

登録の更新を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出すること。なお、③の登録の欠格事由に該当する者は、登録の更新を受けることができないこと。

- (ア) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (イ) その薬局の名称及び所在地
- (ウ) その行おうとする事業の内容及びその実施方法
- (エ) 法人にあっては、その業務を行う役員の氏名
- (オ) その薬局の電話番号その他の連絡先

⑤ 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿（法第20条の5第8項）

都道府県知事は、登録を受けた薬局開設者（以下「登録薬局開設者」という。）について、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿を備え、次に掲げる事項を登録すること。

- (ア) 登録及びその更新の年月日並びに登録番号
- (イ) 登録薬局開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (ウ) その薬局の名称及び所在地

⑥ 変更登録（法第20条の5第9項、施行規則第38条、第39条）

登録薬局開設者は、その行っている事業の内容及びその実施方法を変更しようとするときは、都道府県知事の変更登録を受けること。

その薬局の電話番号その他の連絡先の変更であるときは、この限りでないこと。

⑦ 登録事項の変更届（法第20条の5第11項、第12項、第23項、施行規則第40条関係）

登録薬局開設者は、次に掲げる事項の変更をしたときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出ること。

都道府県知事は、当該届出を受理したときは、その届出があった事項を国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿に登録したうえで、その旨を公示すること。

- (ア) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (イ) その薬局の名称

⑧ 登録事業の廃止（法第20条の5第13項、第14項、施行規則第41条）

登録薬局開設者は、登録を受けた事業（以下「登録事業」という。）を廃止

したときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出ること。

(5) 薬剤遠隔指導等の実施手順

① 薬剤師と利用者との間での薬剤遠隔指導等の事前準備

(ア) 薬剤遠隔指導等を受けたい旨の申出

利用者は、登録薬局開設者の薬局の薬剤師に対して、以下の事項と併せて、薬剤遠隔指導等を受けたい旨を申し出ること。

(i) 利用者の氏名、居住する場所及び電話番号その他の連絡先

(ii) 利用者が利用するテレビ電話装置等の仕様

(iii) 特定処方箋を交付する医師又は歯科医師が勤務する医療機関の名称及び所在地

(iv) 利用者の性別・生年月日

(イ) 動画品質の事前確認

上記申出を確認した薬剤師は、利用者が利用するテレビ電話装置等の仕様及び利用者の居住する場所が、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件に抵触しないことを確認した上で、利用者との間で通信を開始し、その映像及び音声の水準が、薬剤遠隔指導等を適切に行うことが可能な鮮明性及び明瞭性に達している旨確認すること。

なお、当該確認は、薬局の側と利用者の側のいずれかのテレビ電話装置等が変更される都度行う必要があること。

② 医師又は歯科医師による対面以外の方法による診察の実施及び処方箋の送付

利用者から医師又は歯科医師に対し、特定処方箋に基づく薬剤遠隔指導等を受けたい旨の申出があった場合、当該医師又は歯科医師は、患者側の利点を十分に勘案して、対面以外の方法により患者を診察した上で、特定処方箋を直接登録薬局開設者の薬局に送付することができること。その際、当該処方箋が法第20条の5第1項に定める特定処方箋である旨、当該処方箋の備考欄等に記載すること（施行規則第44条及び第45条）。

また、特定処方箋を薬局に送付するに当たっては、患者に当該処方箋の内容を説明する必要があるあり、あわせて当該処方箋の内容を患者あてにファクシミリ等で送付することが望ましいこと。

なお、薬剤師は、疑義照会等の法令で求める医師又は歯科医師への対応を適切に行うこと。

③ 特定処方箋に基づく薬剤の調剤及び薬剤遠隔指導等

医師又は歯科医師から送付された特定処方箋に基づき、登録薬局開設者の薬局において薬剤師が薬剤を調剤すること。その上で、当該薬剤師は、当該薬局

において、利用者に対し、調剤済み薬剤に関する薬剤遠隔指導等を行うこと。

薬剤遠隔指導等を行うに当たって、当該薬剤師は、薬局において使用するテレビ電話装置等と利用者において使用するテレビ電話装置等との間で通信を開始し、これから行おうとする薬剤遠隔指導等が、第2(2)①の国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件を満たすかどうかについて、改めて確認を行う。確認の結果、当該要件を満たさないと判断された場合は、薬剤遠隔指導等を中止すること。また、薬剤遠隔指導等の最中であっても、当該要件を満たさないことが確認された場合には、同様に薬剤遠隔指導等を中止すること。

④ 薬局から利用者への調剤済み薬剤の配送

薬剤遠隔指導等の実施後、薬剤師は、調剤済み薬剤を、薬局から利用者の居住する場所に郵送又は配送すること。

調剤済み薬剤の郵送又は配送に当たっては、薬剤師による利用者への直接の授与と同視しうる程度に、当該薬剤の品質の保持や、利用者本人への確実な授与等がなされることを確保するため、登録薬局開設者は必要な措置を講ずること。

⑤ 薬剤遠隔指導等の記録の作成・保存（法第20条の5第16項、施行規則第43条関係）

（ア）記録の作成

登録薬局開設者は、その薬局の薬剤師に薬剤遠隔指導等を行わせたときは、当該薬剤遠隔指導等に関する次に掲げる事項及びその間に送受信された映像及び音声を記録すること。

- （i）薬剤遠隔指導等を行わせた年月日
- （ii）薬剤遠隔指導等に係る薬剤師及び利用者の氏名
- （iii）利用者の居住する場所
- （iv）薬剤遠隔指導等に使用したテレビ電話装置等の仕様

（イ）記録の保存

登録薬局開設者は、（ア）の記録を、薬剤遠隔指導等を行わせた日から起算して1月間保存すること。

これは、薬剤遠隔指導等の実施後に、調剤録等の記載を補完することを想定して設定しているものであること。

（6）登録事業の実施状況の報告等（法第20条の5第17項、施行規則第44条関係）

① 登録事業の実施状況の報告

登録薬局開設者は、登録事業の開始の日から6月ごとに、次に掲げる事項を

記載した報告書を作成し、その薬局の所在地の都道府県知事に提出することにより、登録事業の実施状況の報告を行うこと。

(ア) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

(イ) 薬局の名称

(ウ) 薬局の所在地

(エ) 登録及びその更新の年月日

(オ) 利用者の数及び薬剤遠隔指導等の件数

(カ) 特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況

(キ) 登録事業の実施状況に関する事項（テレビ電話装置等の故障のため事業が継続できない場合を含む。）

なお、重篤な副作用が生じた場合等は、速やかに都道府県知事に報告すること。

② 都道府県知事の報告の徴収（法第20条の3第19項関係）

都道府県知事は、法第20条の5の規定の施行に必要な限度において、登録薬局開設者に対し、登録事業の実施状況について報告を求めることができること。

(7) 登録の取消し（法第20条の5第20項、第21項関係）

都道府県知事は、登録薬局開設者が薬局開設者でなくなったときは、その登録を取り消すこと。

都道府県知事は、次に掲げるいずれかの場合に該当するときは、登録薬局開設者に対し、その登録を取り消すことができること。

① 内閣総理大臣の認定を受けた区域計画(②において「認定区域計画」という。)の変更の認定があったとき。

② 認定区域計画の認定が取り消されたとき。

③ 登録事業が以下のいずれかの理由で国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業に該当しなくなったと認めるとき。

(ア) 特定処方箋以外の通常の処方箋により調剤された薬剤に関して薬剤遠隔指導等を行ったとき。

(イ) 特定区域に居住する者以外の者に対して薬剤遠隔指導等を行ったとき。

(ウ) 録画済みの映像を単に送信する、音声のみの送受信を行う、テレビ電話装置等の動画通信性能が低い、映像及び音声の記録機能を有しないなど、(2)

①の基準を満たさない方法で薬剤遠隔指導等を行ったとき。

(エ) (2) ②に該当しないにも関わらず薬剤遠隔指導等を行ったとき。

(オ) (2) ③の要件に該当しなくなったとき。

④ (4) ③の登録の欠格事由に該当することになったとき。

- ⑤ 不正な手段により登録、更新又は変更登録を受けたとき。
- ⑥ 登録薬局開設者に課せられた以下のいずれかの義務に違反したとき。
 - (ア) 変更登録の申請又は変更事項の届出を怠ったとき。
 - (イ) 動画品質に関する事前確認を怠ったとき。
 - (ウ) 薬剤遠隔指導等の記録・保存を怠ったとき。
 - (エ) 登録事業の実施状況の定期報告を怠ったとき。
- ⑦ 都道府県知事の報告の求めに対し、報告せず、又は虚偽の報告をしたとき。

なお、③のように、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の定義を満たさない薬剤遠隔指導等が行われた場合は、医薬品医療機器等法の読替規定の要件である「登録薬局開設者が登録を受けた国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行う場合」に該当しないため、医薬品医療機器等法第9条の3第1項の規定が、当該薬剤遠隔指導等に直接適用されることとなり、同項違反となること。

(8) 登録の消除及び公示（法第20条の5第22項、第23項関係）

都道府県知事は、次に掲げるいずれかの場合に該当することにより、登録薬局開設者の登録がその効力を失ったときは、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局登録簿から、その登録を消除するとともに、その旨を公示すること。

- ① 登録薬局開設者が薬局開設の許可の更新と同時に登録の更新を受けなかったとき。
- ② 登録薬局開設者が登録事業を廃止したとき。
- ③ (7)により登録が取り消されたとき。

第3 施行期日

平成28年9月1日

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

政府は、本法の施行にあたっては、次の点に留意し、その運用等について遺憾なきを期すべきである。

一〇七 (略)

八 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の実施に当たっては、薬剤師による服薬指導が対面を原則としていることに鑑み、あくまで離島や過疎地など、対面での服薬指導が困難な地域に限定し、これらの地域要件を外した全国展開を前提としないこと。