

薬生発0825第2号
令和5年8月25日

一般社団法人日本病院薬剤師会 会長 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及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律等の
施行等について（オンライン服薬指導関係）

今般、国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律（令和5年法律第20号）及び厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び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（令和5年厚生労働省令第104号）の公布・施行を踏まえ、「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」（平成29年11月10日付け薬生発1110第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。令和元年9月30日最終改正。）を廃止する旨等を、別添写しのとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたので、御了知のほどお願いいたします。



薬生発0825第1号
令和5年8月25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及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律等の
施行等について（オンライン服薬指導関係）

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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）により、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）第9条の4第1項において、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による服薬指導（以下「オンライン服薬指導」という。）が可能とされ、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号。以下「国家戦略特区法」という。）第20条の5の規定による国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業（以下「薬剤遠隔指導事業」という。）が不要となったところです。

このような状況を踏まえて公布された国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律（令和5年法律第20号。以下「改正法」という。）により、国家戦略特区法第20条の5における薬剤遠隔指導事業に係る規定が削除され、本年9月1日から施行される予定です。あわせて、改正法の公布に伴い、厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び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（令和5年厚生労働省令第104号）が本日公布されたところです。

上記の改正に伴い、「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」（平成29年11月10日付け薬生発1110第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。令和元

年9月30日最終改正。)は廃止することとしますので、ご承知おきいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、上記の改正法については、参議院地方創生及びデジタル社会の形成等に関する特別委員会において、「過疎地・中山間地での対応等のためにオンライン服薬指導を一層促進するに当たっては、普段からの薬剤師との対面のコミュニケーションが重要であることを念頭に置き、薬剤師による薬学的見地からの評価・考察、患者の体調や年齢等に合わせた投薬調整、多剤投与の調整、処方箋の偽造対策、医薬品の配送料負担への考慮等に十分留意すること。」との附帯決議が付されています。この趣旨を踏まえつつ、「オンライン服薬指導の実施要領について」(令和4年9月30日付け薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)について改めて周知を図るとともに、適切な指導を行っていただきますよう、重ねてお願い申し上げます。

以上

○厚生労働省令第百四号

国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律（令和五年法律第二十号）の施行に伴い、厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び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を次のように定める。

令和五年八月二十五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び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

（厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則の一部改正）

第一条 厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則（平成十五年厚生労働省令第五十八号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(狂犬病予防法施行規則を適用する場合の読替え等)</p> <p>第三条 法別表第十二号の市町村による狂犬病予防員任命事業についての狂犬病予防法施行規則(昭和二十五年厚生省令第五十二号)の規定の適用については、同令第十四条中「法第六条第二項」とあるのは「構造改革特別区域法(平成十四年法律第百八十九号)第二十二條第二項の規定により読み替えて適用される法第六条第二項」と、同令第十五条中「法第六条第七項(法第十八条第二項)において準用する場合を含む。」とあるのは「法第六条第七項」と、同令別記様式第六中「<u>獣医師通函</u>」とあるのは「<u>獣医通函</u>」とする。</p> <p>2 (略)</p>	<p>(狂犬病予防法施行規則を適用する場合の読替え等)</p> <p>第三条 法別表第十三号の市町村による狂犬病予防員任命事業についての狂犬病予防法施行規則(昭和二十五年厚生省令第五十二号)の規定の適用については、同令第十四条中「法第六条第二項」とあるのは「構造改革特別区域法(平成十四年法律第百八十九号)第二十三條第二項の規定により読み替えて適用される法第六条第二項」と、同令第十五条中「法第六条第七項(法第十八条第二項)において準用する場合を含む。」とあるのは「法第六条第七項」と、同令別記様式第六中「<u>獣医師通函</u>」とあるのは「<u>獣医通函</u>」とする。</p> <p>2 (略)</p>

別記様式（裏面）を次のように改める。



この証票を携帯する者は、構造改革特別区域法第二十二条に規定する狂犬病予防法の特例として狂犬病予防員の事務を行う者で、その関係条文は次のとおりであります。

構造改革特別区域法抜すい

第二十二条 市町村（地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市を除く。以下この条及び別表第十二号において同じ。）が、その設定する構造改革特別区域における狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）第三条第一項に規定する狂犬病予防員（次項において「都道府県知事任命予防員」という。）の数が当該市町村の区域の範囲に比して少ないことから狂犬病の発生を予防するために同法第六条第一項から第三項まで、第七項及び第九項並びに第二十一条に規定する事務（以下この条において「犬の抑留に係る事務」という。）を当該市町村が自ら行う必要があると認めて内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該市町村の長は、同法第三条第一項、第六条及び第二十一条の規定にかかわらず、当該市町村の職員で獣医師であるものの中から狂犬病予防員を任命し、犬の抑留に係る事務を行わせることができる。

2 狂犬病予防法第三条第二項、第六条、第二十条及び第二十一条の規定の適用については、前項の規定により市町村の長の任命を受けた狂犬病予防員（次項において「市町村長任命予防員」という。）を都道府県知事任命予防員とみなす。この場合において、同法第六条第二項中「都道府県知事」とあるのは「構造改革特別区域法（平成十四年法律第八十九号）第二十二条第一項の規定により認定を受けた市町村（第五項及び第十項並びに第二十一条において「認定市町村」という。）の長」と、同法第五項及び第十項第二十一条中「都道府県知事」とあるのは「認定市町村の長」と、同法第六条第十項中「都道府県」とあるのは「認定市町村」と、同法第二十一条中「当該都道府県」とあるのは「当該認定市町村」と読み替えるものとする。

3 (略)

狂犬病予防法抜すい

第三条 都道府県知事は、当該都道府県の職員で獣医師であるものの中から狂犬病予防員（以下「予防員」という。）を任命しなければならない。

2 予防員は、その事務に従事するときは、その身分を示す証票を携帯し、関係人の求めによりこれを呈示しなければならない。

(厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部改正)

第二条 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則(平成二十六年厚生労働省令第三十三号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

(削る)

第十七条から第二十九条まで 削除

(削る)

第三十条 法第二十条の五第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 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、鮮明な映像及び明瞭な音声を送受信する性能を有していること。
- 二 テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を行う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。

(削る)

(薬剤遠隔指導等を行わせる場合)
第三十一条 法第二十条の五第一項第二号の厚生労働省令で定める

場合は、特定処方箋薬剤遠隔指導等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くものであって、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- 一 特定処方箋薬剤遠隔指導等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、薬局と当該特定処方箋薬剤遠隔指導等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
- 二 特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者又は薬局開設者の事情により、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、対面により、特定処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせることが困難な場合であって、次に掲げる要件を満たす場合
イ 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

(削る)

- 事する薬剤師に、あらかじめ、対面により、当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者に対して薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせていること。
- ロ 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、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者ごとに、次に掲げる事項を定めた服薬指導計画を、当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の同意を得て策定させ、かつ、当該計画に従い薬剤遠隔指導等を実施させること。
- (1) 薬剤遠隔指導等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
- (2) 薬剤遠隔指導等並びに対面による薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の組合せに関する事項
- (3) 薬剤遠隔指導等を行うことができない場合に関する事項
- (4) その他薬剤遠隔指導等において必要な事項

(国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件)

第三十二条 法第二十条の五第一項第三号の厚生労働省令で定める

要件は、次のとおりとする。

- 一 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業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。
- 二 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、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の性別、生年月日、住所及び電話番号その他の連絡先並びに特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者が薬剤遠隔指導等を受けたい旨を確認すること。
- 三 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第三十条各号に掲げる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することができない事情が生じた場合は、速やかに薬剤遠隔指導等中止すること。

(削る)

四 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、緊急時における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（次条において「関係医療機関」という。）との連絡体制及び対応の手順を整備していること。

五 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。

(特定区域において講じられている措置)

第三十三条 法第二十条の五第二項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる情報の収集並びに薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関に対する当該情報の適切な提供を行うこと。
- イ 特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の氏名、性別、生年月日、住所及び電話番号並びに当該特定処方箋薬剤遠隔指導等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特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者が受けている薬剤遠隔指導等に関する事項
- ロ 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
- 二 薬剤遠隔指導等に係る特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの相談に応じ、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。
- 三 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。
- 四 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、前条第四号に掲げる整備に係る支援を行うこと。

(削る)

(法第二十条の五第一項の登録の申請)
第三十四条 法第二十条の五第一項の規定により登録(同項に規定する登録をいう。第三十七条、第三十八条第二号、第四十条第二号、第四十一条第二号及び第四十四条第二項第四号において同じ。)を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、法第二十条の五第三項に規定する申請書及び添付書類をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

(削る)

(法第二十条の五第三項の申請書の添付書類)

第三十五条 法第二十条の五第三項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。

- 一 薬局開設の許可証の写し
- 二 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
- 三 第三十二条第一号に規定する手順書
- 四 第三十二条第四号及び第五号に掲げる要件に該当することを証する書類
- 五 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

(削る)

(法第二十条の五第三項第五号の申請書の記載事項)

第三十六条 法第二十条の五第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、その薬局の電話番号その他の連絡先とする。

(削る)

(法第二十条の五第六項の登録の更新)

第三十七条 法第二十条の五第六項の規定により登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書及び薬局開設の許可証をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 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

(削る)

- 二 その薬局の名称及び住所
- 三 その行おうとする事業の内容及びその実施方法
- 四 法人にあつては、その業務を行う役員の氏名
- 五 その薬局の電話番号その他の連絡先

(法第二十条の五第九項の変更登録の申請)

第三十八条 法第二十条の五第九項の変更登録を受けようとする登録薬局開設者(同条第八項に規定する登録薬局開設者をいう。第四十一条において同じ。)は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。この場合において、当該変更が第三十五条各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 登録及びその更新の年月日
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更しようとする年月日

(法第二十条の五第九項の変更登録を要しない軽微な変更)

第三十九条 法第二十条の五第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、その薬局の電話番号その他の連絡先の変更とする。

(法第二十条の五第十一項の変更の届出)

第四十条 法第二十条の五第十一項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出して行うものとする。この場合において、当該変更が第三十五条各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の

(削る)

(削る)

(削る)

- 二 登録及びその更新の年月日
- 氏名
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更の年月日

(国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の廃止の届出)

第四十一条 登録薬局開設者は、登録事業（法第二十条の五第十三項に規定する登録事業をいう。第四十四条第二項において同じ。）を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書をもその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならぬ。

- 一 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
- 二 登録及びその更新の年月日
- 三 廃止の理由
- 四 廃止の年月日

(法第二十条の五第十五項の映像及び音声の基準)

第四十二条 法第二十条の五第十五項の厚生労働省令で定める基準は、薬剤遠隔指導等を適切に行うことが可能な鮮明な映像及び明瞭な音声であることとする。

(薬剤遠隔指導等に関する事項等の記録及び保存)

第四十三条 登録薬局開設者は、法第二十条の五第十六項の規定による記録を、薬剤遠隔指導等を行わせた日から起算して一月保存しなければならない。

(登録事業の実施状況の報告)

第四十四条 法第二十条の五第十七項の厚生労働省令で定める期間は、六月とする。

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

2

- 法第二十条の五第十七項の規定による報告は、登録事業の開始の日から六月ごとに、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して行うものとする。
- 一 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
 - 二 薬局の名称
 - 三 薬局の所在地
 - 四 登録及びその更新の年月日
 - 五 特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の数及び薬剤遠隔指導等の件数
 - 六 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
 - 七 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状況を含む。）

(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を適用する場合の読替え)

第四十五条 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十五条の十二、第十五条の十三及び第二百四十四条の規定の適用については、同令第十五条の十二中「法第九条の三第一項」とあるのは「法第九条の三第一項（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次条において同じ。）」と、同令第十五条の十三第一項第一号中「設備がある場所」とあるのは「設備がある場所（国家戦略特別区域法第二十条の五第一項に規定する薬剤遠隔指導等を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」と、同令第五項中「法第九条の三第二項」とあるのは「法第九条の三第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同令第二百四十四条中「場合」とあるのは

(削る)

「場合及び国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合」とする。

(医師が交付する特定処方箋の記載事項)

第四十六条 医師が特定処方箋を交付する場合には、医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十七号）第二十一条に規定する事項に加え、当該処方せんが法第二十条の五第一項に規定する特定処方箋である旨を記載するものとする。

(歯科医師が交付する特定処方箋の記載事項)

第四十七条 歯科医師が特定処方箋を交付する場合には、歯科医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十八号）第二十条に規定する事項に加え、当該処方せんが法第二十条の五第一項に規定する特定処方箋である旨を記載するものとする。

(削る)

附 則

(施行期日)

- 1 この省令は、令和五年九月一日から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。