

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