

国家戦略特区法の一部を改正する法律(平成28年法律第55号)による 薬剤師による対面での服薬指導義務の特例 ※施行:平成28年9月1日

規制改革事項の内容

日本再興戦略(平成27年6月30日閣議決定)に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、国家戦略特区内で実証的に、①離島、へき地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に限り、④テレビ電話による服薬指導(遠隔服薬指導)を可能とする。

概要

<現状>

- 医薬品医療機器等法では、人体への作用が著しい処方薬の服用は、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、薬剤師による対面での服薬指導が義務づけられている。



遠隔診療が行われた場合に対応する必要

薬剤師による対面での服薬指導義務の特例

- 遠隔服薬指導を安全かつ確実に実施できるようにするため、上記①～④の要件を踏まえた基準を定める。
- 国家戦略特区内の薬局が基準を満たすかどうかを、都道府県知事等が事前に確認する登録制度を設ける。
- 遠隔服薬指導の実施状況の記録保存・定期報告を薬局に義務付ける。

※事業の実施イメージ

