

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の一部を改正する省令案について（概要）

厚生労働省医薬局総務課

1. 改正の趣旨

- 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。）第 9 条第 1 項の規定に基づき、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 36 年厚生省令第 1 号。以下、「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 11 条の 7 から第 15 条の 11 まで及び第 15 条の 11 の 3 において薬局開設者が遵守すべき事項を定めている。また、調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等については、医薬品医療機器等法第 9 条の 4 第 2 項の規定に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 13 において定めている。
- オンライン資格確認等システムを拡張し現在紙で行われている処方箋の運用を電子で実施する仕組みである電子処方箋については、令和 5 年 1 月より運用を開始しており、令和 8 年 6 月時点での薬局の導入率及び調剤結果登録割合は 9 割を超え、電子処方箋の機能である重複投薬等チェックにより、重複投薬や併用禁忌の防止等医薬品の適正使用に繋がっている。更なる医薬品の適正使用の推進を図るため、薬局開設者の遵守事項等について、所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- ① 薬局開設者の遵守事項として、以下を追加する。
 - ・ 薬局開設者は、その薬局において調剤に従事する薬剤師に、薬剤の適切かつ効率的な提供に資するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第 64 号。以下「医療介護総合確保法」という。）第 12 条の 2 第 3 項の規定による情報の同条第 1 項に規定する電磁的方法（以下「電子処方箋システムによる調剤結果登録」という。）によって、医療を受ける者の薬剤の使用に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供させること
 - ・ 薬局開設者は、その薬局において調剤に従事する薬剤師が、速やかに電子処方箋システムによる調剤結果登録ができるよう必要な措置を講じなければならないこととする。
- ② 薬局開設者が、医薬品医療機器等法第 9 条の 4 第 2 項の規定に基づき、当該薬局の薬剤師に、同条第 1 項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たって、あらかじめ確認させなければならない事項として、医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 8 項の規定により提供された同条第 7 項に規定する患者の生命又は身体の保護のために必要な情報のうち、薬剤の重複又は併用を避けるべき薬剤の有無を追加する。
- ③ ①及び②の規定については、オンライン資格確認等システムを導入していない薬局には

適用しない。

- ④ この省令の施行の際現に医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 3 項、第 7 項及び第 8 項の規定による情報の提供の仕組み、すなわち、電子処方箋システムを導入していない薬局については、令和 12 年 12 月 31 日までの間は、①及び②について適用しない。

3. 根拠条項

- 医薬品医療機器等法第 9 条第 1 項及び第 9 条の 4 第 2 項

4. 施行期日等

- 公 布 日：令和 8 年 9 月下旬（予定）
○ 施行期日：令和 9 年 4 月 1 日