

# 医薬品医療機器等法の改正について

令和3年6月

滋賀県健康医療福祉部 薬務課

# 本日の内容

1. 服薬指導関連
2. オンライン服薬指導
3. 薬局関連
4. 法令遵守体制の整備
5. その他

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）【令和元年12月4日公布】

## 薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 調剤後の服用期間中のフォローアップ【令和2年9月施行】
- オンライン服薬指導【令和2年9月施行】
- 特定の機能を有する薬局の認定制度（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）【令和3年8月施行】

→1月22日省令公布、1月29日関係通知発出

- 法令遵守体制の整備【令和3年8月施行】

→1月29日省令公布

# 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）の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度<sup>\*</sup>」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度<sup>\*</sup>」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局<sup>\*</sup>の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1<sub>3</sub>(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

# 本日の内容

1. 服薬指導関連
2. オンライン服薬指導
3. 薬局関連
4. 法令遵守体制の整備
5. その他

# 服薬指導関連の改正事項(令和2年9月施行)

- 調剤後の継続的な服薬状況等の把握・服薬指導
- 医師等への服薬状況等の情報提供
- 調剤録の記載事項の追加（服薬指導等に関する事項の記載）
- お薬手帳の活用（所持の勧奨、所有している場合の活用）
- オンライン服薬指導の実施

# 継続的服薬指導（令和2年9月施行）

## ○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

**2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。**

※薬機法においても、薬局開設者が薬剤師に継続的服薬指導を行わせることを義務づけ（調剤、医療用医薬品の販売時）

### 服薬状況等の継続的な把握、服薬指導

（参考）

○ 薬剤師法では、**平成8年改正により調剤したときの情報提供**が、**平成25年改正により薬学的知見に基づく指導**が、それぞれ義務づけられた。

**<平成8年改正>** ※第25条の2の新設

第25条の2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

**<平成25年改正>** ※下線部追加

第25条の2 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

## ○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）

（医薬関係者の責務）

第一条の五（略）

**2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）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することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。**

### 処方医等への服薬状況等の情報提供（努力義務）

※医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり

# 継続的服薬指導の留意点（課長通知）

## 1 継続的服薬指導等

（2）継続的服薬指導等の実施に当たっては、次の事項に留意すること。

- ① 患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施するものであること。
- ② 電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない。個々の患者の状況等に応じて対応するものであること。

※「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の一部の施行に当たっての留意事項について（薬局・薬剤師関係）」（令和2年8月31日薬生総発0831第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）



# 薬機法等の一部を改正する法律（連携・安定供給・継続的服薬指導）

令和2年9月1日施行

## ☑ 継続的服薬指導の確認事項

調剤時の服薬指導でも必要な事項

- ①年齢
- ②他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③性別
- ④症状
- ⑤現にかかっているほかの疾病がある場合は、その病名
- ⑥妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠周期
- ⑦授乳しているか否かの別
- ⑧当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑨調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

+

- ⑩ 当該薬剤の服薬状況
- ⑪ 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化
- ⑫ その他、継続的服薬指導を行うために把握が必要な事項

# 薬機法等の一部を改正する法律（連携・安定供給・継続的服薬指導）

令和2年9月1日施行

継続的服薬指導の記録（調剤時の服薬指導、相談応需時も同様に必要）

- ① 服薬指導を行った年月日
- ② 服薬指導の内容の要点
- ③ 服薬指導を行った薬剤師の氏名
- ④ 服薬指導を受けた者の氏名及び年齢

→・記録は3年間保存

・調剤済みとなった処方箋、薬剤服用歴等において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たすものであること。

お薬手帳の活用

- ・調剤時、相談時、継続的服薬指導時にお薬手帳を活用すること。
- ・お薬手帳を所持していない場合は、所持を勧奨すること。

その他

- ・薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列することが可能。
- ・構造設備基準等は要指導医薬品と同様。

# お薬手帳を活用した情報提供・指導（令和2年9月施行）

○薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

## ●調剤された薬剤

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。

三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（別表第一を除き、以下単に「手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

## ●調剤された薬剤（継続的）

第十五条の十四の二

3 薬局開設者は、法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。

三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

## ●第一類医薬品（第二類医薬品も同様の規定）

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

※販売後、相談があった場合の対応も手帳を活用する旨の規定あり

	初回 (交付・購入時)	相談時	継続的フォロー
薬剤	◎	○	○
薬局医薬品	◎	○	○

- ◎ 所持の勧奨、所持する場合の手帳の活用
- 所持する場合の手帳の活用

	初回（購入時）	相談時
要指導医薬品	◎	○
第1類医薬品	○	○
第2類医薬品	○	○
第3類医薬品	—	○

# 本日の内容

1. 服薬指導関連
2. オンライン服薬指導
3. 薬局関連
4. 法令遵守体制の整備
5. その他

# オンライン服薬指導などの現状

- 薬機法では、処方箋に基づき調剤された薬剤は、薬剤師による薬剤交付時の対面服薬指導が義務づけ
- 今回の法改正により、薬剤交付時のオンライン服薬指導が一定条件下で可能。
- 新たに義務づけられた、継続的な服薬指導はオンライン等の実施が可能。

※オンライン:映像・音声による対応

## <薬剤交付時>

- ◆ 薬機法改正によるオンライン服薬指導（令和2年9月施行）【オンライン】
- ◆ 新型コロナウイルス感染拡大を踏まえた時限的・特例的な取扱い（令和2年4月10日）【電話・オンライン】
- ◆ 国家戦略特区における実証的な事業（平成28年国家戦略特区法改正）【オンライン】

## <薬剤交付後の服用期間中>

- ◆ 継続的な服薬指導（令和2年9月施行）【電話・オンラインも可能】

# 通常の取扱いと新型コロナ時限的・特例的な取扱いの主な比較

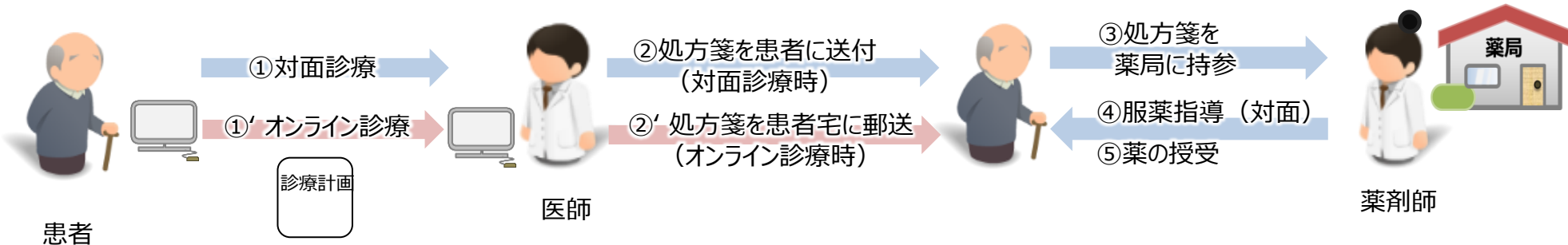
	改正薬機法によるオンライン服薬指導（9/1施行）	R2.4.10事務連絡の取扱い
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓初回は対面（オンライン服薬指導不可）</li> <li>✓（継続して処方される場合）オンラインと対面を組み合わせて実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能</li> </ul>
通信方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓映像及び音声による対応（音声のみは不可）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓電話（音声のみ）でも可</li> </ul>
薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい</li> </ul>
処方箋	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）</li> </ul>
薬剤の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）</li> </ul>
調剤の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓処方箋原本に基づく調剤（処方箋原本の到着が必要。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓医療機関からファクシミリ等で送付された処方箋情報により調剤可能（処方箋原本は医療機関から薬局に事後送付）</li> </ul>

# 新型コロナウイルス感染拡大を踏まえた時限的・特例的な取扱い

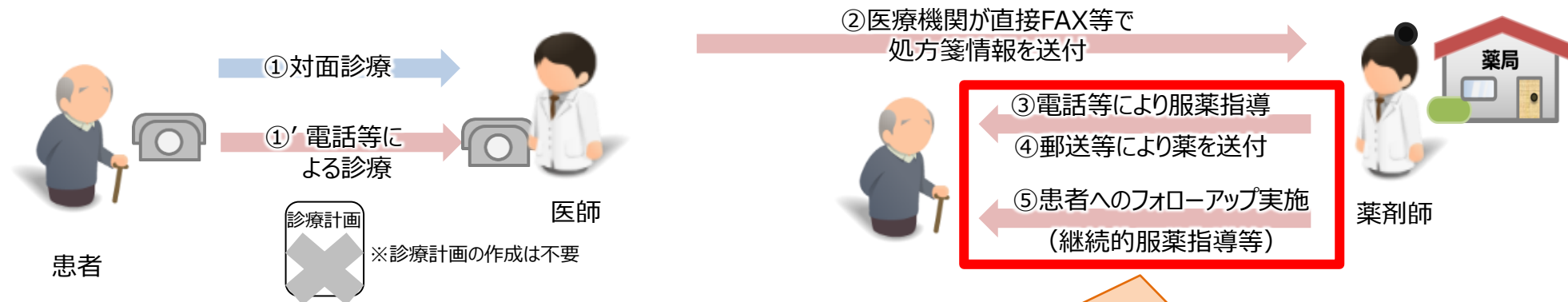
※オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月策定）・令和2年度診療報酬改定

→ : 電話・オンライン等  
 → : 対面

平時



4月10日事務連絡



電話等での対応に加え、その後のフォローアップが重要

## (今後のオンライン服薬指導の考え方)

- ◆ オンライン服薬指導については、オンライン診療の検討と同様に、**新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的措置の実績を踏まえ、改正薬機法(R2年9/1施行)に基づくルールの見直しを検討する。**

## (今後の対応方針)

- ◆ R2年度の厚生労働科学特別研究事業「オンライン服薬指導を実施する薬剤師に必要な研修プログラムに関する研究」(研究代表者:亀井美和子 帝京平成大学薬学部教授)において、オンライン服薬指導の時限的・特例的な取扱いに関する効果や課題等の検証に当たり、実施状況を把握するため、10月から実態調査を実施予定。
- ◆ その結果を踏まえ、患者が安心してオンライン服薬指導を受けられるよう、**安全性や信頼性を担保するためのルールの見直しの検討を進めていく。**



## 6. 引き続き検討する事項

### (1) オンライン診療・服薬指導の恒久化

オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が再び急拡大している状況にあることを踏まえ、院内も含めた感染拡大の防止のため、初診からの実施を可能とし、希望する患者が幅広く受診できる現在の時限的措置を、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、着実に実施することとする。

その上で、感染収束後において、デジタル時代に合致した制度となるよう、初診の取扱い、対象疾患等、診療報酬上の取扱い等も含めた恒久化の内容について検討を行い、**令和3年夏を目途にその骨格を取りまとめた上で、実施に向けた取組を進める。**その際、安全性と信頼性をベースとし、時限的措置において明らかとなった課題や患者の利便性等を踏まえ、恒久化の内容について、具体的なエビデンスに基づき、検討を行う。

# オンライン服薬指導の活用

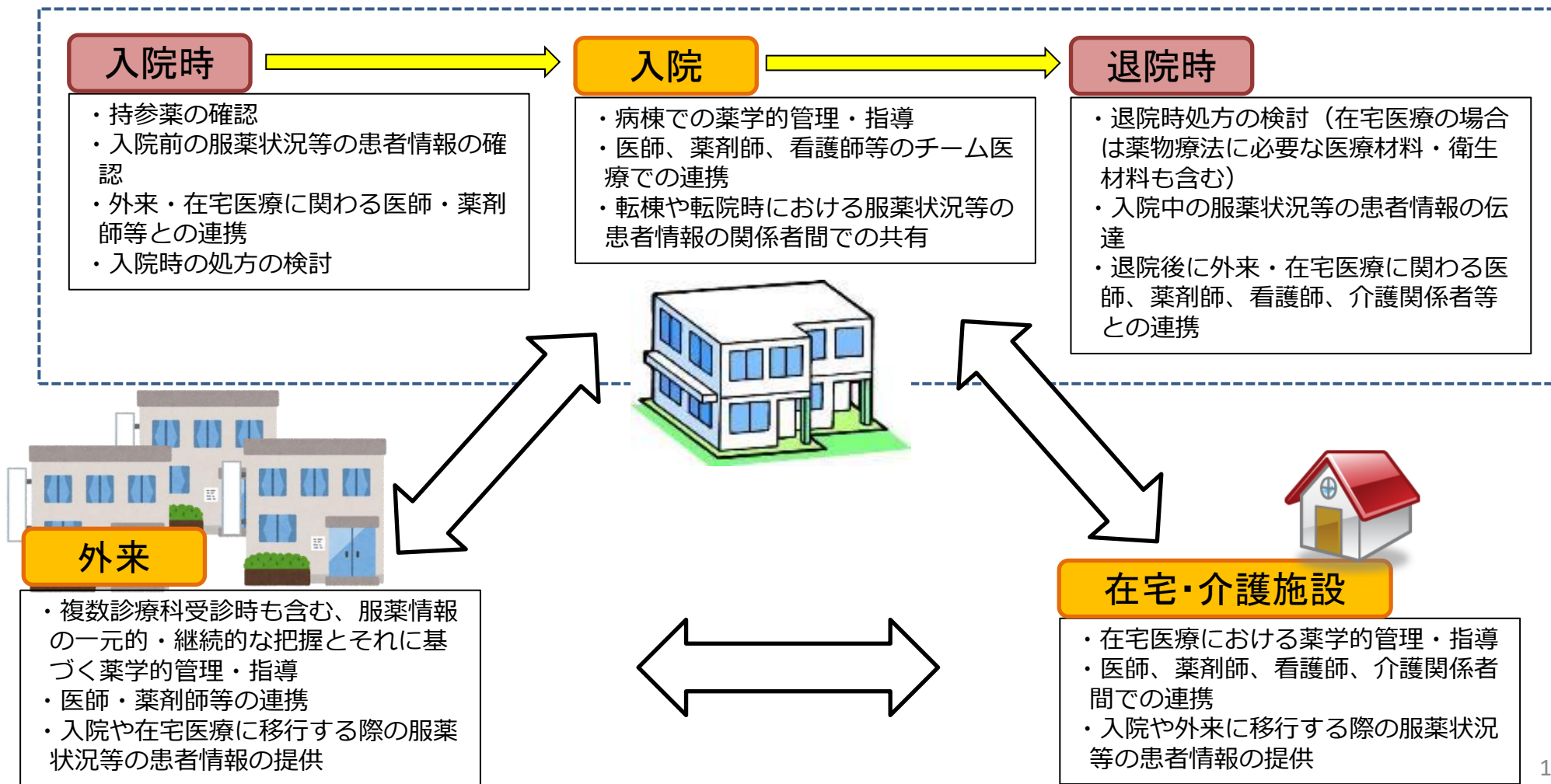
- 対面での服薬指導のメリットは何か。（オンラインによる対応より患者の情報の入手しやすさ、説明のしやすさ、患者の反応の把握など）
- オンラインでの服薬指導で可能なことは何か。どのように活用するのが効果的か。（画面でのやりとりのメリット、患者本人の状況が直接確認可能、自宅での服薬管理の状況が確認可能など）
  - ・ オンライン服薬指導（昨年9月施行）の通知では、「オンライン服薬指導の実施においては、現にその看護に当たる者に指導する場合においても、必ず患者本人の状態を確認すること。」とされている。
- 対面での服薬指導はどの程度充実したものになっているか。（薬を渡すだけ、情報提供文書を渡すだけであれば、オンラインによる対応と変わらない（またはそれ以下）と患者から思われてしまう可能性がある）

# 本日の内容

1. 服薬指導関連
2. オンライン服薬指導
3. 薬局関連
4. 法令遵守体制の整備
5. その他

# 薬物療法に関する連携（イメージ）

- 安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療・介護サービスを提供する上で、患者の薬物療法に関しても、有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが必要。
- このため、薬物療法に関わる関係者が、患者の服薬状況等の情報を共有しながら、最適な薬学的管理やそれに基づく指導を実施することが求められる。



# 特定の機能を有する薬局の認定

令和3年8月施行

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。（都道府県知事の認定、1年ごとの更新）

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

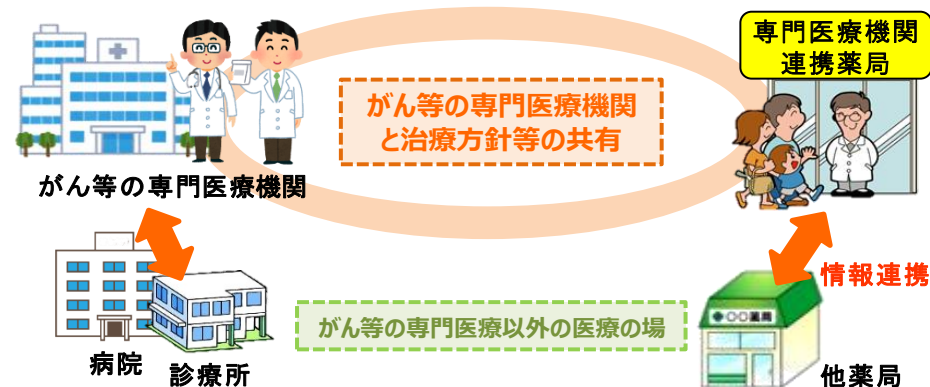


患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

# 認定薬局の役割

## 地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

## 専門医療機関連携薬局（今回規定した「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

# 薬局機能情報提供制度の項目一覧 薬機法施行規則別表第一

## 第一 管理、運営、サービス等に関する事項

### 一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号及びファクシミリ番号
- (6) 営業日
- (7) 開店時間
- (8) 開店時間外で相談できる時間
- (9) 地域連携薬局の認定の有無
- (10) 専門医療機関連携薬局の認定の有無  
(有の場合は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を含む。)

### 二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
  - (i) 駐車場の有無
  - (ii) 駐車台数
  - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (4) 電子メールアドレス

### 三 薬局サービス等

- (1) 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- (2) 相談に対する対応の可否
- (3) 薬剤師不在時間の有無
- (4) 対応することができる外国語の種類
- (5) 障害者に対する配慮
- (6) 車椅子の利用者に対する配慮
- ~~(7) 受動喫煙を防止するための措置~~

### 四 費用負担

- (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (2) クレジットカードによる料金の支払の可否

## 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

### 一 業務内容、提供サービス

- (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数
- (2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数
- (3) 薬局の業務内容
  - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
  - (ii) 一包装薬に係る調剤の実施の可否
  - (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
  - (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
  - (v) 薬局製剤実施の可否
  - (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
  - (vii) オンライン服薬指導の実施の可否
  - (viii) 電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否
  - (ix) 薬剤服用歴管理の実施
    - イ 薬剤服用歴管理の実施の有無
    - ロ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
  - (x) 薬剤情報を記載するための手帳の交付
    - イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否
    - ロ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否
- (4) 地域医療連携体制
  - (i) 医療連携の有無（例：地域におけるプレアボイドの取組）
  - (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
  - (iii) 入院時の情報を共有する体制の有無
  - (iii) 退院時の情報を共有する体制の有無
  - (iv) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無
  - (v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

### 二 実績、結果等に関する事項

- (1) 薬局の薬剤師数
- (2) 医療安全対策の実施
  - (i) 副作用等に係る報告の実施件数
  - (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無
- (3) 感染防止対策の実施の有無
- (4) 情報開示の体制
- (5) 症例を検討するための会議等の開催の有無
- (6) 処方箋を応需した者（以下この表において「患者」という。）の数
- (7) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数
- (8) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムのための会議に参加した回数
- (9) 患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数
- (10) 患者満足度の調査
  - (i) 患者満足度の調査の実施の有無
  - (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

## 三 地域連携薬局等に関する事項

### (1) 地域連携薬局

- (i) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数
- (ii) 第十条の二第二項第二号に基づき、医療機関に情報を共有した回数
  - イ 利用者（法第六条の二第一項第一号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。）が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数
  - ロ 利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数
  - ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数
- (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
- (iv) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
- (v) 麻薬に係る調剤を行った回数
- (vi) 無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数
  - イ 当該薬局において実施した回数
  - ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数
  - ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数に関する情報を提供した回数
- (vii) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数

### (2) 専門医療機関連携薬局

- (i) 第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数
- (ii) 第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数
- (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
- (iv) 在庫として保管する第十条の三第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
- (v) 麻薬に係る調剤を行った回数
- (vi) 地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数
- (vii) 地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数

※赤字下線は令和3年8月1日施行の改正省令の追加項目

## <今後の薬局機能情報提供制度>

### ●全国統一システムの設計・構築（令和2年度第三次補正予算）

→令和元年度及び令和2年度予算の「全国薬局機能情報提供制度構築事業」の調査結果を踏まえた対応

※全国の病院等を検索できる医療情報サイトの基盤構築と併せて実施予定



# 薬局機能情報に係る変更点

## (1) 報告項目

- ①オンライン服薬指導にかかる事項（追加）
- ②感染症対策にかかる事項（追加）
- ③認定薬局に係る事項（追加）
- ④受動喫煙防止にかかる事項（削除）

令和3年8月1日から

## (2) 報告日

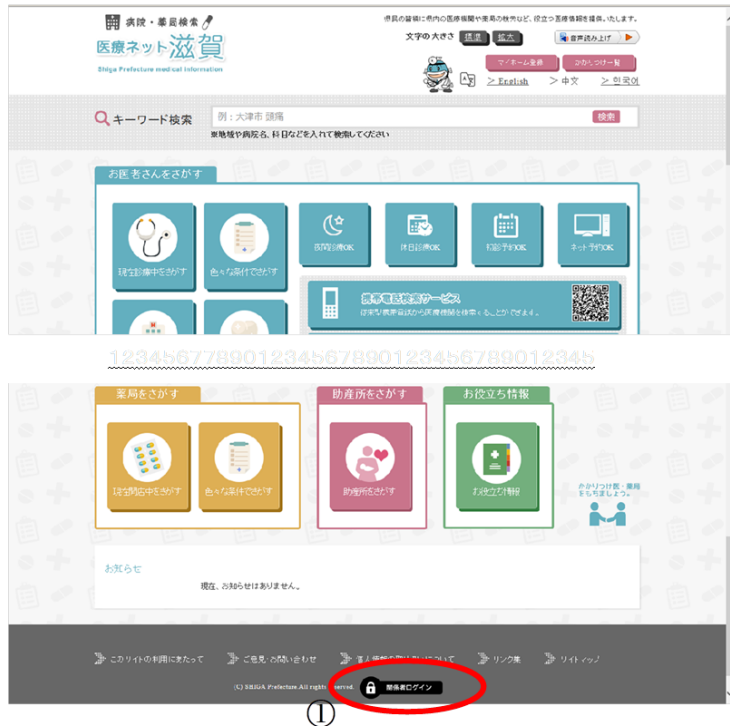
改正前	改正後
<p>「滋賀県薬局機能情報提供制度実施要領」 5. 薬局機能情報の報告 (1) 薬局機能情報の報告時期と報告方法 ①定期報告 薬局開設者は、毎年2月15日までに、その年の2月1日現在の状況について次により報告する。</p>	<p>「滋賀県薬局機能情報提供制度実施要領」 5. 薬局機能情報の報告 (1) 薬局機能情報の報告時期と報告方法 ①定期報告 薬局開設者は、毎年1月31日までに、前年の12月31日現在の状況について次により報告する。ただし、地域連携薬局等に関する事項は認定（更新）申請の前月時点（過去1年間の実績については、前月までの1年間）の状況を報告する。</p>

## 医療ネット滋賀 ホームページのログイン方法

(1)グーグルやヤフー等の検索エンジンで「医療ネット滋賀」のホームページを検索して下さい。

(アドレス <http://www.shiga-iryo-navi.jp/ggport/kenmintop/>)

このページの一番下にある「関係者ログイン①」をクリックして下さい。



(2) 次のページが開いたら、IDとパスワードを入力し、「ログイン②」をクリックしてください。



(3)「機関情報④」タブを選択し「医療・薬局機能報告⑤」をクリックして入力始めて下さい。



利用者ID・パスワードを忘れた場合は、「お問い合わせ③」をクリックし、必要事項およびID・パスワードの再発行希望の旨を入力のうえ送信して下さい。

# 健康サポート薬局の概要

## 健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

### かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

### 健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

# 健康サポート薬局数

全数 2,362 (令和2年12月31日時点)

北海道	112	東京都	270	滋賀県	23	徳島県	30
青森県	23	神奈川県	141	京都府	35	香川県	27
岩手県	14	新潟県	46	大阪府	224	愛媛県	20
宮城県	33	山梨県	12	兵庫県	50	高知県	17
秋田県	35	長野県	48	奈良県	20	福岡県	92
山形県	22	富山県	16	和歌山県	50	佐賀県	14
福島県	54	石川県	34	鳥取県	8	長崎県	35
茨城県	83	岐阜県	36	島根県	14	熊本県	43
栃木県	40	静岡県	54	岡山県	51	大分県	31
群馬県	35	愛知県	68	広島県	54	宮崎県	13
埼玉県	143	三重県	37	山口県	33	鹿児島県	19
千葉県	80	福井県	10			沖縄県	13

# 薬局の定義の見直し（法改正後）

※法律の公布後 1 年以内に施行

- 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（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

（定義）

第二条

12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

（参考）

- 改正前の医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

第二条

12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

# 今後の薬局

- 薬局は、認定薬局であっても、要指導医薬品・一般用医薬品を取り扱いながら業務を行うことが薬局のあるべき姿。
- 今回の法改正に関わらず、健康サポート機能も薬局のあるべき姿として求められる機能（健康サポート薬局は引き続き推進）
- 地域包括ケアシステムの一翼を担う薬局が健康サポート薬局と地域連携薬局の両方となることは、地域においてその役割を十分に発揮する上で重要。
- 地域住民のために取り組むべきこと
  - OTC医薬品の提供
  - 健康相談など、健康サポート機能
  - 新型コロナウイルス感染症の対策などの公衆衛生に係る対応
  - 緊急避妊薬の取扱い（オンライン診療に伴う薬局での対応） など

# 本日の内容

1. 服薬指導関連
2. オンライン服薬指導
3. 薬局関連
4. 法令遵守体制の整備
5. その他

# 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）の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度<sup>\*</sup>」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度<sup>\*</sup>」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局<sup>\*</sup>の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）



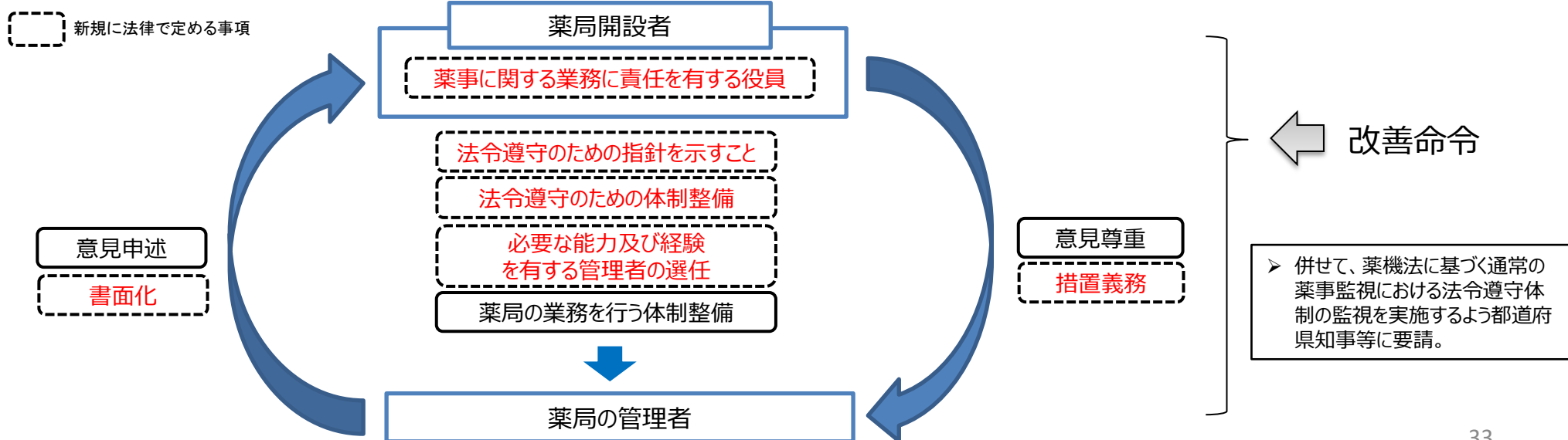
## 薬局開設者等の法令遵守に向けた課題

処方箋の付け替え事案やハーボニー配合錠偽造品流通事案など、過去の薬機法違反事案を踏まえ、薬局及び医薬品販売業においては、法令遵守の観点から以下の課題がある。

- 薬局管理者等と薬局開設者等（経営陣）の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、薬局管理者等による意見申述が適切に行われない状況や、経営陣による薬局管理者等任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。
- 薬局開設者等の業務（薬局における医薬品の販売又は授与の実施、薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理等）は、薬機法を遵守して行われなければならないが、このような法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が、不明確となっているのではないか。

# 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
  - 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
    - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
    - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
  - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



# 薬局における法令遵守体制の整備(省令事項)

## 改正薬機法(法令遵守体制)

### (薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 薬局の管理に関する業務について、**薬局の管理者が有する権限を明らかにすること**。
- 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の**業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督**に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して**法令遵守のための指針を示すこと**その他の**薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なもの**として厚生労働省令で定める措置

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。(医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業者等の法令遵守体制)

○ **薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。**

#### ○ 薬局の管理者に関する権限の明確化

- ・ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ その他薬局の管理に関する権限

○ **薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制**その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

#### 1 **薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備**

- ・ 社内規程の策定
- ・ 責任役員及び従業員への教育訓練／法令等の遵守を踏まえた人事評価
- ・ 業務記録の作成・管理・保存(電子的な方法によるものも含む)

#### 2 **責任役員及び従業員の監督に係る体制の整備**

- ・ 監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施

#### 3 **その他必要な体制**

- ・ 人員の確保及び配置等、必要な措置を講ずる体制

# 薬局における法令遵守体制の整備(省令事項)

○前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

## 1 法令遵守のための指針に従業者に対して示すこと

## 2 その他の措置(過去の事例を踏まえ、重点的に留意すべき事項)

- ・ 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- ・ 複数の薬局開設又は販売の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗等(配置販売業者においては全ての区域)において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置(この場合に、薬局開設者又は販売業者を補佐する者を置くときは、その者が行う業務を明らかにする等必要な措置を含む。)
- ・ 医薬品に関する適正な情報提供が行われるための措置
- ・ その他第2号の体制(法令適合確保のための体制)を実効的に機能させる措置

許可等業者が法令遵守体制の整備において、  
いわゆるエリアマネージャー（薬局開設者又は販売業者を補佐する者）を配置する場合の  
当該エリアマネージャーの業務の明確化や許可等業者への連絡体制等の措置を規定

- ※ 薬局、店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業については、製造販売業者・製造業者と同様にガイドラインを策定予定
- ※ 立入検査及び改善命令に関する考え方は、製造販売業者・製造業者と同様

## 薬局等許認可に係る変更点

- ① 申請書様式の変更  
(責任役員欄の追加、欠格事項の改正)
- ② 診断書の原則添付の廃止、疎明書の添付廃止  
(申請者が精神機能の障害により業務を適正に行うことができないおそれがある者である場合のみ)
- ③ 組織規定図の添付廃止  
(申請書の責任役員欄で確認)

令和3年8月1日から新様式による申請開始

# 現様式

様式第一（第一条関係）

滋賀県収入証紙貼付欄

薬局開設許可申請書

薬局の名称		
薬局の所在地	〒 TEL: ( ) FAX: ( ) e-mail: @	
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり	
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	別紙のとおり	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	
(法人にあつては)薬局開設者の業務を行う役員の名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
薬剤師不在時間の有無	有	無
特定販売の実施の有無	有	無
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有	無
申請を行う者(法人にあつては、その業務格条項を申請者(法人)に含む。)	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと (2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと (3)禁錮以上の刑に処せられたこと (4)薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を違反したこと	
備考	・新規・移転・相続・合併・組織変更・業態変更・その他( ) ・保険薬局指定申請(予定):有・無	

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日 住所 〒  
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
 氏名  
 (法人にあつては、名称および代表者の氏名)  
 (あて先)



# 新様式(R3.8.1~)

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

フリガナの薬局の名称		
薬局の所在地	〒 TEL: ( ) FAX: ( ) e-mail: @	
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり	
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	別紙のとおり	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
薬剤師不在時間の有無	有	無
特定販売の実施の有無	有	無
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有	無
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 (2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 (3)禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 (4)法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 (5)麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 (6)精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 (7)薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考	・新規・移転・相続・合併・組織変更・業態変更・その他( ) ・保険薬局指定申請(予定):有・無	

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日 住所 〒  
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
 氏名  
 (法人にあつては、名称および代表者の氏名)

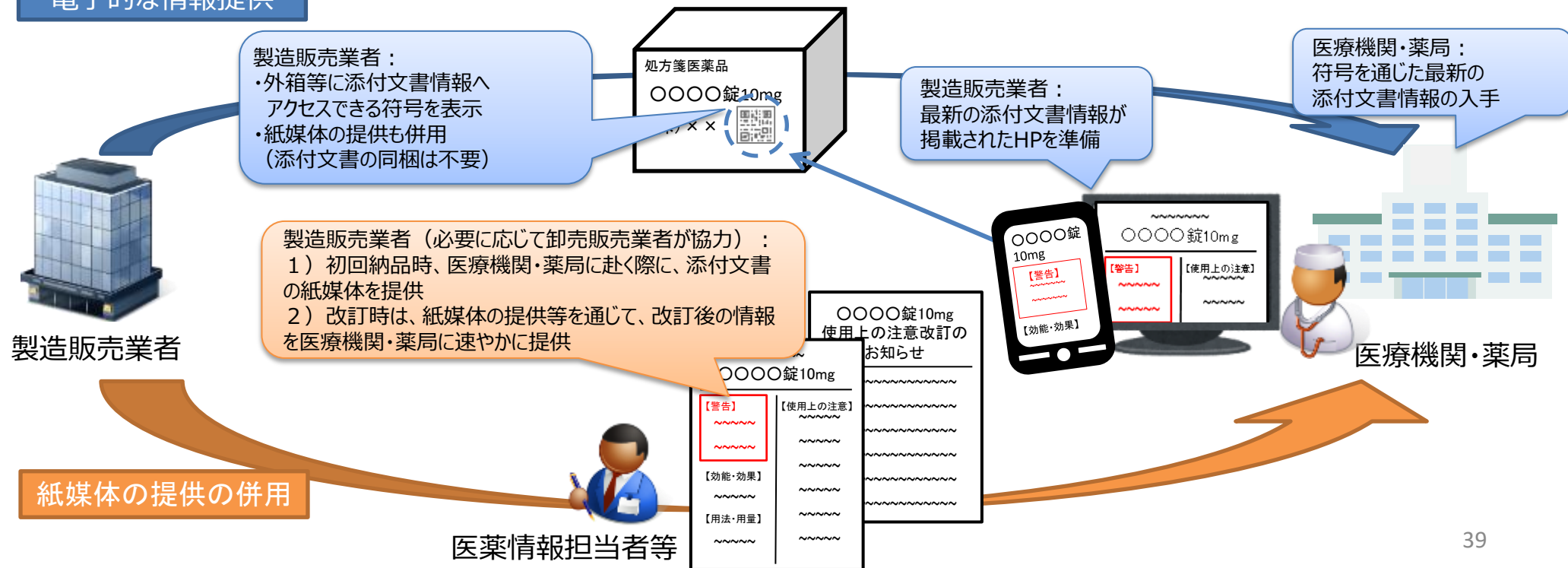
# 本日の内容

1. 服薬指導関連
2. オンライン服薬指導
3. 薬局関連
4. 法令遵守体制の整備
5. その他

- **医療用医薬品**等について、添付文書の同梱を廃止し、**電子的方法**（PMDAのHP掲載）による情報提供を基本とする。
- **一般用医薬品**等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま**紙媒体**を同梱する。
- 最新の注意事項等情報へアクセスを可能とする**符号（バーコード）**を製品の外箱等に表示することを義務化。  
このバーコードを読み込むために必要となるアプリケーションについては、産業界等が開発しているアプリケーションを無償で提供するとともに、産業界等と連携し、現場での普及活動を進めて行く予定である。
- **初回納品時**には、製造販売業者の責任において、医薬品・医療機器等の**紙媒体**による提供を行うものとする。  
また、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。

## 電子的な情報提供

経過措置期間：2023年8月1日まで





医薬品として用いる覚醒剤原料（※）について、医薬品として用いる麻薬と同様に、患者による携帯輸出入や調剤済みの医薬品である覚醒剤原料の医療機関・薬局における取扱い等について見直しを行った。

※覚醒剤原料として、法律で8物質（エフェドリン（10%以下を除く）等）、政令で3物質（セレギリン等）の計11物質を指定。

※これまで医薬品として覚醒剤原料（セレギリン）がパーキンソン病の治療に使われてきており、患者団体から治療目的での携帯輸出入を可能とするよう要望がなされていた。

		医薬品として用いる麻薬の取扱い (現行の麻薬及び向精神薬取締法)	医薬品として用いる覚醒剤原料の取扱い	
			旧の覚醒剤取締法	覚醒剤取締法の改正内容
患者・その相続人等側	携帯輸出入	許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して輸出入可能。	輸出入業者以外は何人も輸出入不可。	許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して <b>輸出入を可能</b> とする。
	所持	患者が死亡した場合、相続人等による所持可能。	患者が死亡した場合、相続人等による所持を可能とする規定がない。	患者が死亡した場合、 <b>相続人等による所持可能</b> とする。
	返却	患者、その相続人等から医療機関、薬局へ返却可能。	患者、その相続人等から医療機関や薬局への返却は不可。	患者、その相続人等から <b>薬局又は当該医薬品覚醒剤原料の交付を受けた医療機関へ返却可能</b> とする。
医療機関・薬局側	廃棄※	都道府県職員の立会いなしに廃棄可能。 (都道府県知事への届出が必要。)	廃棄には都道府県職員の立会いが必要。	<b>調剤済みの医薬品に限り、都道府県職員の立会いなしに廃棄可能</b> とする。 (都道府県知事への届出が必要。)
	記録	医療機関、薬局において帳簿を備え、必要事項の記録義務あり。	医療機関、薬局での記録不要。 注) 通知において記録することが望ましいと指導している。	医療機関、薬局において帳簿を備え、 <b>必要事項の記録を義務化</b> する。

○ 上記のほか医薬品である麻薬と同様に、医療機関や薬局が大臣の許可を受けた場合には、品質不良の医薬品である覚醒剤原料等を、覚醒剤原料製造業者や覚醒剤原料取扱者等に譲り渡すことを可能にする措置を講じる。

(※) 調剤済みの医薬品に限る。(調剤されていない医薬品を廃棄する際には、都道府県職員の立会いが必要。)