附　則

（施行期日）

1　この省令は、令和四年四月一日から施行する。

（経過措置）

2　デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和三年法律第三十七号。次項において「整備法」という。）附則第二条の規定による廃止前の行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）若しくは独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十九号）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金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日から起算して五年を経過しない者については、第一条の規定による改正後の健康保険法施行規則第百五十五条の五第一号及び第百五十五条の八第二号イ(1)、第二条の規定による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第一号及び第五条の九第二号イ(1)並びに第三条の規定による改正後の介護保険法施行規則第百四十条の七十二の十第一号及び第百四十条の七十二の十三第二号イ(1)の規定（次項において「改正後の健康保険法施行規則等の規定」という。）に該当する者とみなす。

3　整備法附則第三条第八項から第十二項の規定により罰金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日から起算して五年を経過しない者については、改正後の健康保険法施行規則等の規定に該当する者とみなす。

○厚生労働省令第六十五号

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）第九条の四第一項及び第二十五条第三号の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年三月三十一日

厚生労働大臣　後藤　茂之

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

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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）	（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　（略）	**第十五条の十三**　（略）
2　法第九条の四第一項の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は、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することが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所（次項第一号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」とする。	2　法第九条の四第一項の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は、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することが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所（次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」とする。
一　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、当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導（以下この号及び次号において「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに行われること。	一　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、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対して法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。
二　次に掲げる事項について、薬剤を使用しようとする者に対して明らかにした上で行われること。	二　次に掲げる事項を定めた服薬指導計画（この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）に関する計画であつて、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、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。）に従つて行われること。
イ　情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項	イ　オンライン服薬指導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