

令和7年2月25日  
内閣官房

規制のサンドボックス制度に基づき、「OTC 販売機を用いた一般用医薬品販売に関する実証」が認定されました。

大正製薬株式会社が、規制のサンドボックス制度(新技術等実証制度)に基づいて申請した「OTC 販売機を用いた一般用医薬品販売の実証」(以下「実証計画」という。)に対して、本日、主務大臣である経済産業大臣、厚生労働大臣が認定しました。

本実証計画は、資格者の適正な管理の下、開設済みの薬局の一部として一般用医薬品の販売機を設置し、一般生活者を対象に第1類薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を販売します。

令和3年に認定を受けた前回実証において、IoT化された一般用医薬品の販売機(以下、OTC 販売機)を用いた販売方法を実証しました。同実証では、店舗の一部として販売機を設置し、第2・第3類医薬品の適正な管理及び販売が実現しましたが、実証の参加者へのインタビューから、購入者の状況確認及び販売する一般用医薬品の情報提供の充実が必要であることが明らかとなりました。

また、令和5年に行われた「医薬品の販売制度に関する検討会」では、適切なデジタル技術を活用することで、資格者が常駐しない店舗(以下「受渡店舗」)において、当該店舗に紐付いた薬局又は店舗販売業の資格者による遠隔管理の下、医薬品の受渡しを可能とするための体制及び要件について議論されました。さらに、同検討会では、医薬品の特性に応じた販売方法に関するルールが遵守されていれば、第1類医薬品や濫用等のおそれのある医薬品も取扱い可能と結論づけられました。

前回実証では、資格者への相談がある場合は、店舗に誘導していましたが、OTC 販売機に資格者と購入者間との双方向コミュニケーション機能を追加実装することで、OTC 販売機における取扱い品目を、第1類医薬品にまで拡充できるだけでなく、受渡店舗の要件(相談対応・情報提供及び医薬品の受渡し、取り扱う医薬品の管理に関連する部分)や運用上の課題等も検証します。

(実証計画の概要は、[資料1](#)のとおり)

## 【参考】

規制のサンドボックス制度においては、内閣官房(新しい資本主義実現本部事務局)に、政府の一元的窓口が設けられており、一元的窓口においては、民間事業者に対する助言等を行っています。

※ 規制のサンドボックス制度の仕組みは、[資料2](#)のとおりです。

## 【問合せ先】

内閣官房 新しい資本主義実現本部事務局

新技術等社会実装推進チーム(規制のサンドボックス制度担当)

担当:安井、村岡

03-5253-2111(内線 85169)、03-3581-9251(直通)

## 【主務省庁 問合せ先】

厚生労働省 医薬局 総務課

担当:山下、蓮見

03-5253-1111(内線 2194、2725)

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

担当:佐々木、長田、小島、里

03-3501-1511(内線 4041)、03-3501-1790(直通)

経済産業省 商務・サービスグループ 消費・流通政策課

担当:金、高橋、齊藤

03-3501-1511(内線 4161)、03-3501-1708(直通)

## 【認定事業者 問合せ先】

大正製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部

担当:伊藤

03-3985-1115

pr@taisho.co.jp

(以上)