

OTC販売機を用いた一般用医薬品販売に関する実証

申請者

大正製薬株式会社

認定日等

申請：2025年1月6日

認定：2025年2月25日

主務大臣

経済産業省大臣【事業所管】

厚生労働省大臣【規制所管、事業所管】

実証背景・目的

- 令和3年4月23日付で認定を受けた新技術等実証計画において、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た。同実証では、店舗の一部として販売機を設置し、第二・第三類医薬品の管理及び販売を実現できた。ただし、実証に参加した資格者及び購入者へのインタビューから、OTC販売機の改善点として、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をより充実させる必要があることが明らかとなっている。
- 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（以下「管理店舗」）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ている。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、第一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付けている。
- 前回実証では、資格者への相談がある場合は、店舗に誘導するようにしていたことを踏まえ、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（映像及び音声を用いたリアルタイムの双方向通信）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、第一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可能であると考えられる。
- 本実証を通じて、受渡店舗に必要な設備としてのOTC販売機の要件及び運用上の課題等を明確化する。

実証計画（実証期間：認定後、実証開始の準備が整ってから3ヶ月後の日が属する月の末日まで）

- 薬局の敷地内にOTC販売機の設置を行う。
- OTC販売機と一体である薬局の営業時間中において、資格者による販売可否の判断が可能な場合に第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を販売する。
- 薬局所属の資格者は、OTC販売機への医薬品の補充、実在庫（数量・ロット・期限・品質）の確認、設備（清潔、不潔な場所からの区別、機器定期点検）の確認及び管理記録簿の記載等の管理を行う。なお、システムによる医薬品の管理も並行して行う。
- 薬剤師がOTC販売機の販売可否を判断できる状況にある場合のみ販売機を作動状態にし、薬剤師が判断できない状況では購入ができないように作動停止状態にする。
- OTC販売機を操作した者に対して、OTC販売機での医薬品購入の意思確認（資格者から対面での情報提供を要しない旨の確認）及び年齢（20歳以上）等の確認を行う。資格者から対面での情報提供を要する者、及びOTC販売機での医薬品購入に同意しない者は以降の操作に進めないようにし、窓口へと誘導する。
- 購入を希望した医薬品の分類により販売フロー（3ページ及び4ページを参照）を現行法令に適するように設定し、資格者が販売可能と判断した場合は情報端末上で販売許可の操作をすることで、OTC販売機上で決済が可能となる。
- 購入希望者は、任意の方法により決済を行い、OTC販売機より提供される医薬品を取り出す。販売記録はシステムに全て保存され、薬局の資格者が随時確認できる。
- OTC販売機において安全に第一類医薬品を管理・販売できること、OTC販売機と付属設備が受渡店舗の一部要件（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）を満たすことを検証する。

第一類医薬品の販売フロー

1. 実証中であることの表示、年齢（20歳以上）の確認、資格者から対面の情報提供を希望する方は店舗へ案内、薬物濫用防止のため顔写真を取得する旨の表示を行い、実証への参加に関して同意を取得

↓ 全てを理解した上で実証への参加に同意

2. 購入したい医薬品を選択のうえ、当該医薬品の情報（用法・用量、効能・効果など）及び注意事項（アレルギー、妊娠有無、併用薬がないことなど）を確認

↓ 注意事項への該当なし

3. 選択した第1類医薬品のチェックシートに回答

↓ 販売不可条件への該当なし

4. 購入決定ボタンを選択

↓

5. 資格者からの音声通話がある旨の表示

6. 決済

↓

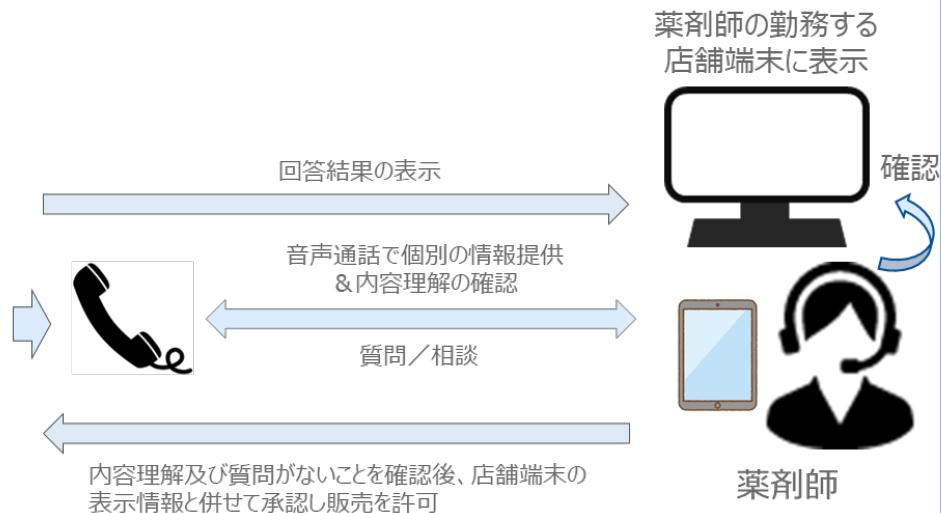
7. 商品提供



OTC販売機

※1 資格者がOTC販売機の表示を確認し、判断できる状況にある時に稼働状態にする

※2 構築するシステムでは、実際の購買行動を加味してアクションの順番が前後する可能性はあるが、本実証の必要条件をすべて満たすものとする



第二类、第三類医薬品の販売フロー

1. 実証中であることの表示、年齢（20歳以上）の確認、資格者から対面の情報提供を希望する方は店舗へ案内、薬物濫用防止のため顔写真を取得する旨の表示を行い、実証への参加に関して同意を取得

全てを理解した上で実証への参加に同意

2. 購入したい医薬品を選択のうえ、当該医薬品の情報（用法・用量、効能・効果など）及び注意事項を確認（アレルギー、妊娠有無、併用薬がないことなど）

注意事項／販売不可条件への該当なし

3. 購入決定ボタンを選択

4. 質問の有無を選択

5. 決済

6. 商品提供



OTC販売機

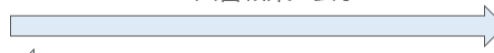
濫用防止対象成分を含む医薬品を選択



濫用のおそれなしと判断

濫用防止対象成分を含む医薬品を選択した際は濫用防止のための顔認証判定用撮影を実施

回答結果の表示

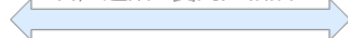


店舗端末の表示情報と併せて承認し販売を許可

※濫用等のおそれのある医薬品の場合は、販売許可前に資格者から通話を開始し、必ず必要事項の確認を行う。



音声通話で質問／相談



資格者の勤務する店舗端末に表示



確認



資格者

※1 資格者がOTC販売機の表示を確認し、判断できる状況にある時に稼働状態にする

※2 構築するシステムでは、実際の購買行動を加味してアクションの順番が前後する可能性はあるが、本実証の必要条件をすべて満たすものとする

課題となった規制について

新技術等関係規定に違反しないことの方

- 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（以下、薬機法）第5条、薬局等構造設備規則第1条、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条
 - 本実証においては、既に薬局開設の許可を取得し医薬品の販売を行っている薬局内にOTC販売機を設置し、資格者が第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売を行う。OTC販売機を一部とする薬局全体について、薬局等構造設備規則第1条、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条に定められた基準は満たし、薬機法第5条各号で定める場合には該当しないと考える。
- 薬機法第7条
 - 薬機法第7条第1項及び第2項では、「薬局開設者」は、「薬局」を、薬剤師に「実地に管理させなければならない。」と規定されている。これは、資格者を薬局の管理者としておくべきことを規定したものである。本実証においては、OTC販売機は薬局の一部であり、薬局を実地に管理する者として資格者をおいているため、薬機法第7条に違反しないと考える。

課題となった規制について

新技術等関係規定に違反しないことの方

○薬機法第36条の9、薬機法施行規則第159条の14

- 本実証においては、医薬品の区分に応じたOTC販売機の仕様とする。第一類医薬品の購入希望者に対しては、薬剤師による情報提供・提供された情報に対する理解の確認を必ず行う。第二類医薬品及び第三類医薬品の購入希望者に対しては、薬剤師又は登録販売者による情報提供の要否を明確に確認し、要否に応じた販売方法をとる。具体的には、薬局と一体となった状態で設置されたOTC販売機において、購入しようとする者が情報提供を求める場合には、任意の方法で資格者からの情報提供を受けられるようにする（同項第1号関係）。また、OTC販売機には、薬剤師又は登録販売者の氏名、薬局等の連絡先を明示する（同項第2号関係）。
- 本実証では、OTC販売機と一体である薬局の営業時間中のみ、従来の一般用医薬品販売の実務と同様に、OTC販売機を用いて資格者が、①購入者の状態が、資格者が設定した状態を満たすこと（一定年齢以上であること、妊娠の有無、併用する医薬品がないこと（、第一類医薬品については購入希望者からの更なる質問が無い）等の確認）、②購入されようとする数量が、資格者が設定した一人の購入者に対して販売可能な数量以内であること、を確認し、一般用医薬品の販売を行う。①あるいは②を満たさない購入希望者に対しては、OTC販売機での一般用医薬品の販売は行わず、窓口へと誘導する。以上のことから、本実証は薬機法第36条の9に整合的である。また、薬機法・薬機法施行規則上には、資格者の関与（使用者の状態等の確認、販売の可否の判断）の具体的な方法は規定されておらず、使用者の状態等に応じた個別の情報提供等が努力義務となっている第二類、第三類の医薬品について、具体的な確認方法や内容は、各薬局の判断によるものと考えられる。

課題となった規制について

新技術等関係規定に違反しないことの方

○薬機法第36条の10、薬機法施行規則第159条の15

- 本実証では、OTC販売機の出力画面に「電磁的記録に記録された事項」を表示することや、購入希望者によるOTC販売機の画面上の入出力と薬剤師による手元の端末への入出力、音声通話により、購入希望者と薬剤師との間で双方向の情報提供・確認を行うことができるため、薬機法第36条の10、薬機法施行規則第159条の15には違反しないと考えられる。

○薬機法施行規則第15条の2

- 本実証においては、「濫用等のおそれのある医薬品」を適切な方法で販売するために、十分な対策を講じる。具体的には、最初に、OTC販売機での医薬品購入の意思確認とあわせて、年齢（20歳以上）の確認を行い、購入希望者が若年者である場合は、OTC販売機での販売は行わず、窓口へと誘導する（同条第1項第1号イ関係）。また、OTC販売機に取り付けた受話器を介して、資格者から当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況（同号ロ関係）、その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項（同号ニ関係）を確認する。さらに、OTC販売機において、①購入者の状態が、資格者が設定した状態を満たすこと、②購入されようとする数量が、資格者が設定した一人の購入者に対して販売可能な数量以内であること、③顔認証機能により、同一の者による同一医薬品の連続購入でないこと、を確認し、①、②及び③を満たさない者は窓口へと誘導する（同条第1項第1号八、第2号関係）。したがって、薬機法施行規則第15条の2に違反しないと考える。

〈参考〉関係法令等

法律

○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（抄）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において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並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ～ト （略）

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3～4 （略）

第三十六条の九 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

〈参考〉関係法令等

法律

○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（抄）

第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
- 4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。
- 5 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。
- 6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。
- 7 （略）

〈参考〉関係法令等

法律

○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（抄）

第百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 法第三十六条の十第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
 - 二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
 - 三 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。
- 一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
 - 二 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

〈参考〉関係法令等

法律

○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（抄）

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。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。
 - 二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
 - 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。
 - 四 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
 - 五 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
 - 六 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
 - 七 当該情報の提供を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 当該第一類医薬品の名称
 - 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該第一類医薬品の用法及び用量
 - 四 当該第一類医薬品の効能又は効果
 - 五 当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 3 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一～十一 （略）

〈参考〉関係法令等

法律

○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（抄）

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

〈参考〉関係法令等

通達

○薬食発0310第1号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年3月10日 厚生労働省医薬食品局長）

7 一般用医薬品の販売、情報提供等

（1）一般用医薬品の販売（新法第36条の9及び新施行規則第159条の14 関係）

薬局開設者は、次の①及び②に掲げる方法により、一般用医薬品について、薬剤師又は登録販売者に販売・授与させなければならないこと。

① 第1類医薬品につき、次のアからウまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。

なお、登録販売者又は一般従事者は、第1類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。

イ 当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第1類医薬品を販売・授与させること。

ウ 当該第1類医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

② 第2類医薬品又は第3類医薬品につき、次のア及びイに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、販売・授与させなければならないこと。

なお、一般従事者は、第2類医薬品又は第3類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与させること。

イ 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

