OTC販売機を用いた一般用医薬品販売に関する実証

資料３－１

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●月●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

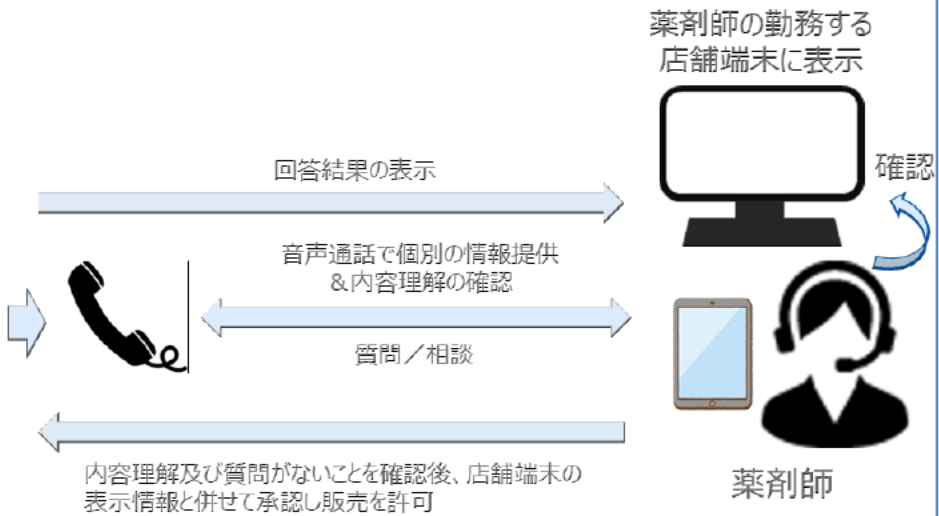
6.決済

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



第二類、第三類医薬品の販売フロー

OTC販売機

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

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

※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

資格者の勤務する店舗端末に表示

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

確認

※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

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考え方

〇医薬品、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。

〇薬機法第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考え方

〇薬機法第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か）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考え方

〇薬機法第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。

〇薬機法施行規則第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号ハ、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つては、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つては、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　必要に応じて、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。

〈参考〉関係法令等

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（令和７年１月10日公表）より

第１～第４　(略)

第５ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進に ついて

１．(略)

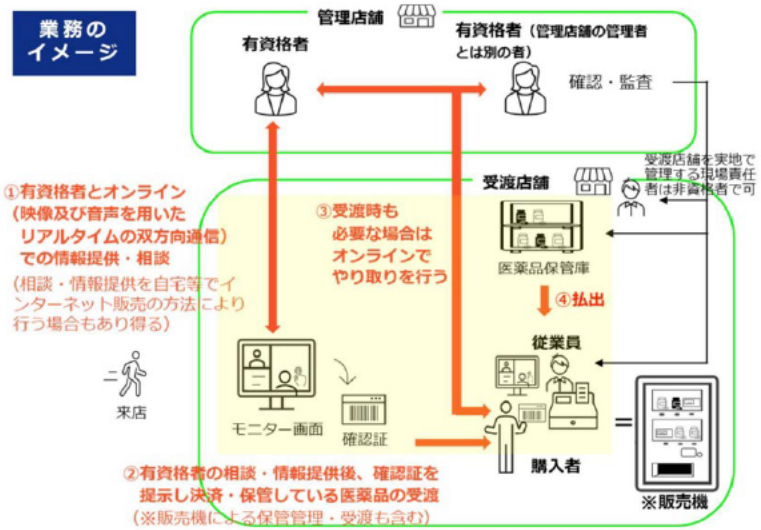
２．具体的な方向性

（１）デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

○　近年、映像および音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、対面時と同等の情報収集や情報提供が可能となっており、人材の有効活用を図ることも重要となっていることから、薬剤師等が常駐しない店舗（受渡店舗）において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、一般用医薬品を保管し、薬剤師等が映像および音声による相談応需可能な環境下で購入者へ受け渡すことを可能とすべきである[5]。

○　制度の導入にあたっては、特に受渡店舗での対応のあり方や薬事監視にかかる対応について検証していく必要があるとともに、当分の間、管理店舗と受渡店舗は同一都道府県内とした上で、制度導入後の課題等の検証を踏まえてより広範囲での制度導入も含め検討すべきである。

5　なお、購入者があえてテキストベースのやり取りを希望する場合には、スマートフォン等を用いることにより実施することも可能とする対応が考えられる。



(業務のイメージについては令和６年度第３回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料２より抜粋)

資料３－２

様式第十四（第５条関係）

新技術等実証計画の認定申請書

令和７年１月６日

経済産業大臣　武藤　容治　殿
厚生労働大臣　福岡　資麿　殿

住　　所　東京都豊島区高田 3-24-1
名　　称　大正製薬株式会社
代表者の氏名　代表取締役社長　上原 茂

産業競争力強化法（以下「法」という。）第８条の２第１項の規定に基づき、下記の計画について認定を受けたいので申請します。

記

１．新技術等実証の目標

（１）背景

増加する我が国の医療費に対し、個々人が疾病予防・健康づくりに関する行動変容を起こすためには、セルフメディケーション意識の向上が必要である。セルフメディケーションとは、生活者自身が対応方法を判断できる程度の軽度な身体不調やケガに対し、一般用医薬品等を使って対処することで、体調悪化の回避や早期回復を図るものである。

平成26年より、一定条件下で一般用医薬品がインターネットや電話で販売できるようになり入手性が向上したが、これらは配送によるタイムラグがあり急な体調不良時の利用は難しい。一方、店頭販売は即時入手が可能であり、生活者ニーズの後押しもありドラッグストアの店舗数は全国で2万2621店舗[1)]に上るが、薬剤師や登録販売者（以下「資格者」）の確保が必須であることから、生活導線上に広く開設することや、すべての店舗で通勤・通学時間帯である早朝から開店することは難しい。また、コンビニエンスストアにおいても一定条件下で一般用医薬品の販売が可能であるが、資格者確保の難しさから取扱い店舗は全体の0.7%に留まる[2)]。

上述のいずれとも異なる新たな販売方法として、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、重大なトラブルなく第二・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。

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（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。

これらの背景と、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⇔購入者間の双方向コミュニケーション（映像及び音声を

---

1) 日本チェーンドラッグストア協会HPより2023年6月現在（非公開企業除く、ドラッグストア以外の店舗を含む）

2) 一般社団法人 日本フランチャイズチェーン協会 規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループにおけるヒアリング ご説明資料より 2022年2月末時点

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。

以上より、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が明確化されることで、一般用医薬品へのアクセスにおける人材確保の課題が解消され、セルフメディケーション意識のより一層の普及・拡大に繋がることが期待される。

（２）目標

本実証では、受渡店舗にOTC販売機を設置する場合に必要となる資格者⇔購入者間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）機能やその他必要な機能を追加実装することで、取扱い品目を第一類医薬品まで拡充するとともに、OTC販売機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。

２．次に掲げる新技術等実証の内容

（１）新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容

資格者の適正な管理の下、開設済みの薬局の一部としてOTC販売機を設置し、一般生活者を対象に第一類薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を販売する。

（２）法第２条第３項第１号に規定する実証の内容及びその実施方法

【関係者リスト】

・大正製薬株式会社　：　医薬品製造販売業者
・株式会社龍生堂本店：　薬局

【準備段階】

イ　OTC販売機の設置等

申請者又は株式会社龍生堂本店が、OTC販売機の設置工事を行う（設置場所は薬局の敷地内とする）。

【実行段階】

ロ　OTC販売機の構造設備

① OTC販売機には、実証中である旨と資格者の氏名及び薬局等の連絡先を明示する。
② OTC販売機の前面は、販売・授与の対象としている者が容易にアクセスできる構造であり、電子公告部分の表示から、一般用医薬品を販売する設備であることが外観から明らかである。
③ OTC販売機として独立しており、当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されている。
④ OTC販売機内は常に閉鎖構造であり、販売停止状態にすることが可能である。
⑤ OTC販売機は冷暗貯蔵機能（冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合）、換気機能を有する。薬局の構造設備の基準で、医薬品陳列部の光度は60ルックス以上に設定することと規定されているが、OTC販売機はディスプレイ自体が光源であり、ルックス単位へ変換できないため、カンデラ単位で視認性の高い明るさに設定する（参考：前回実証のディスプレイの設定は1500cd/㎡）。

ハ　管理体制

① 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。

② OTC販売機による医薬品販売の適正管理を確保するための、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講ずる。また、OTC販売機における事故報告の体制を整備するとともに、OTC販売機による医薬品販売の適正管理を確保するための手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行う。

③ 薬局所属の資格者は、OTC販売機で購入希望者の状態を把握するために質問する事項、OTC販売機において販売可能と判断される購入希望者の状態、OTC販売機で同一の者に一度に販売可能な数量の上限を、医薬品の種類に応じて事前に設定する。さらに、顔認証機能により、同一の者が同一医薬品を連続購入することを制限する。

④ OTC販売機の動作状況（購入手続きの開始、等）、医薬品の保管状況（庫内の室温、温度）は、数秒ごとに、資格者のいる薬局のPCやタブレット等の端末に表示される。

⑤ OTC販売機の販売状況は、日時で前日の販売集計情報が資格者のメールアドレスへ配信される。

ニ　OTC販売機における医薬品の購入手順

〈第一類医薬品について〉

① 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。

② OTC販売機で購入手続きが開始されると、薬剤師のいる薬局の情報端末に表示される。

③ 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。

④ OTC販売機での医薬品購入に同意した者（以下「購入希望者」という。）は、購入を希望する医薬品を選択する。

⑤ 選択した医薬品の情報（医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法・用量、効能又は効果、服薬上の留意点、服薬後注意すべき事項等）を電子公告画面で確認し、薬剤師の設定した設問に回答する。回答の内容が、上記資格者が設定した条件を満たさない場合は、以降の操作に進めないようにする。

⑥ 続けて、第一類医薬品販売用の専用チェックシートに回答する。回答の内容が、薬剤師が設定した販売条件を満たさない場合は、以降の操作に進めないようにする。

⑦ 購入希望者が全ての設問に回答し、商品の購入を決定すると、薬剤師のいる薬局の情報端末に通知される。薬剤師は購入内容を踏まえ、販売機に備え付けられた受話器を介して購入希望者の状態等に応じた個別の情報提供や、購入希望者側が提供された情報を理解したこと、追加の相談・質問事項がないことなどを確認する。そのうえで、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。

⑧ 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。

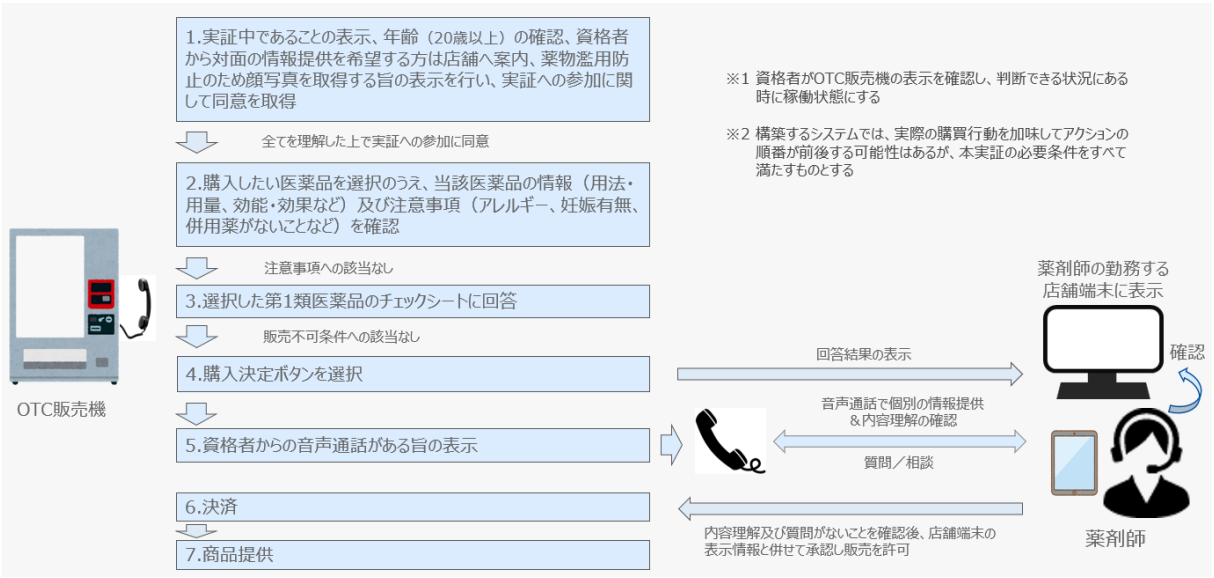


図１：第一類医薬品の販売フロー案

〈第二類・第三類医薬品について〉

① 薬剤師または登録販売者（以下、資格者）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、資格者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。

② OTC販売機で購入手続きが開始されると、資格者のいる薬局の情報端末に表示される。

③ 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。

④ OTC販売機での医薬品購入に同意した者（以下「購入希望者」という。）は、購入を希望する医薬品を選択する。

⑤ 選択した医薬品が「濫用等のおそれのある医薬品」に該当する場合、顔認証機能等により連続購入への該当性を判断する。医薬品ごとに設定した期間内の連続購入に該当する場合は、以降の操作に進めないようにする。（なお、連続購入に該当しない場合でも、ステップ⑦にて、資格者が受話器を介して濫用等のおそれのある医薬品の購入・譲受けの状況や使用目的等を確認する。）

⑥ 連続購入に該当しない場合は、選択した医薬品の情報（医薬品の名称、有効成分の名称及びその分量、用法・用量、効能又は効果、服薬上の留意点、服薬後注意すべき事項等）を電子公告画面で確認し、資格者の設定した設問に回答する。回答の内容が、上記資格者が設定した条件を満たさない場合は、以降の操作に進めないようにする。

⑦ 購入希望者が全ての設問に回答し、商品の購入を決定すると、資格者のいる薬局の情報端末に通知される。資格者は購入内容を確認し、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。このとき、購入希望者は決済に進む前に、必要に応じて販売機に備え付けられた受話器を介して資格者に質問・相談することができる。（なお、選択した医薬品が「濫用等のおそれのある医薬品」に該当する場合、資格者が販売を許可する前に受話器を通じて必要事項の確認を必ず行う。）

⑧ 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。

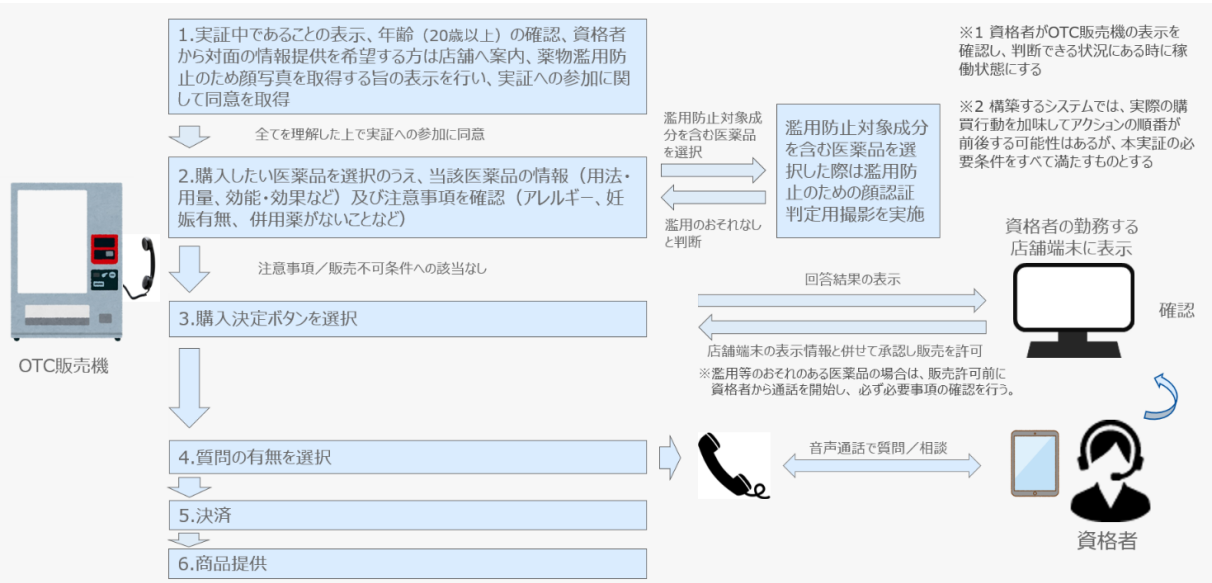


図２：第二類、第三類医薬品の販売フロー案

ホ　実証における販売機での販売時間と販売する医薬品の種類

本実証では、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。

（３）法第２条第３項第２号に規定する分析の内容及びその実施方法

本実証を通じて以下のデータを取得することで、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。実証中は2ヶ月毎に実証状況を主務大臣に報告し、実証終了後は3か月以内に主務大臣に最終報告をする。また、参加者等の同意取得時も主務大臣に報告をする。

・実証参加者数、同意拒否数
・医薬品販売実績（種類／数量、購入時間帯等）
・情報提供実績（購入者からの相談数、資格者からの情報提供数等 ※システム／実地別に）
・医薬品管理実績（在庫状況、不良品等の確認、衛生状況の確認等）
・販売機での購入中止数（窓口での購入に切り替えた場合等）
・販売不可実績（資格者による販売不可判断、顔認証機能による購入防止等）
・エラー、トラブルの発生件数（内容と対応方法も含む）
・対面販売との比較／相違点の整理（所要時間、資格者／購入者へのヒアリング結果等）

なお、実証期間中に何らかのトラブルが発生した場合には、速やかに主務大臣に報告する。

３．新技術等実証の実施期間及び実施場所

実施期間：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
実施場所：多摩市永山1-4　グリナード永山3F　龍生堂永山店

４．参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

（１）参加者等の具体的な範囲

① 株式会社龍生堂本店
② OTC販売機の管理を行う資格者
③ OTC販売機において実証への参加に同意した者
　— 顔認証機能により購入不可と判断された者
　— 資格者により販売不可と判断された者
　— 販売機で決済に至らなかった者（途中から対面説明を希望する等）
　— 販売機で医薬品を購入した者

（２）同意の取得方法

株式会社龍生堂本店及びOTC販売機の管理を行う資格者に対し、本実証の内容及びOTC販売機の管理上の留意点について説明を行った上で、同意を取得する。

また、医薬品購入希望者に関して、OTC販売機での購入の意思確認の際に併せて、認定証を提示した上で実証参加の同意を得ることとし、実証参加に同意した者を「参加者」として扱うこととする。

５．新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法

必要な資金：1000万円
調達方法：申請者の自己資金

６．法第２条第３項第２号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

（１）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

薬機法第５条では、都道府県知事等は、「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」（同項第１号）、「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」（同項２号）には、薬局の許可を与えないことができるとされており、各号に記載の基準は厚生労働省令に委ねられているところ、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条で定められている。

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（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　第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ　第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ　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つた後、三年を経過していない者

ニ　イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、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に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ　心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

ト　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

○薬局等構造設備規則（抄）

第一条　薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。

二　換気が十分であり、かつ、清潔であること。

三　当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

四　面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。

五　医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。

六　薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（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。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

七　冷暗貯蔵のための設備を有すること。

八　鍵のかかる貯蔵設備を有すること。

九　貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。

十～十一　（略）

十二　第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ　第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ　第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ　開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十三　次に定めるところに適合する法第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びにに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ　調剤室に近接する場所にあること。

ロ　薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ　要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ニ　第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ホ　指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、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医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ヘ　二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十四～十五（略）

十六　営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

２～５（略）

○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（抄）

第一条　法第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一　薬局の開店時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱つた眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。

三　要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、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が勤務していること。

四　第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、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が勤務していること。

五　営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された若しくは医薬品を購入し、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医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の四第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

六　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七　一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。

八　薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。

九　薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることその他必要な措置を講じる体制

を備えていること。

十　要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品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に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一　要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十二　調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十三　法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十四　医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2　前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置

二　従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三　医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

四　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五　調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

六　薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

七　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

（2）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。

○薬機法（抄）

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）

（３）薬機法第36条の９、薬機法施行規則第159条の14

薬機法36条の９では、薬局開設者は、「厚生労働省令で定めるところにより」、「第一類医薬品」、「第二類医薬品及び第三類医薬品」の区分に応じて、それぞれ「薬剤師」、「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。」とされている。販売方法の具体的な内容は、省令に委ねられているところ、第一類医薬品については薬機法施行規則第159条の14第１項各号において、「法第三十六条の十第一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」（同項第１号）、「相談があつた場合」に「法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供」（同項第２号）及び「薬剤師の氏名、薬局等の連絡先の伝達」（同項第３号）とされている一方で、第二類医薬品及び第三類医薬品については薬機法施行規則第159条の14第２項各号において、「相談があつた場合」に「法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供」（同項第１号）、及び「薬剤師又は登録販売者の氏名、薬局等の連絡先の伝達」（同項第２号）とされている。

本実証においては、２．（２）で記載のとおり、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か）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。

○薬機法（抄）

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

○薬機法施行規則（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）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）（抄）

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。

（４）薬機法第36条の10、薬機法施行規則第159条の15

薬機法第36条の10、薬機法施行規則第159条の15では、「薬局開設者」が、「第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売」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」とともに、「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」などとされており、薬剤師と購入希望者との間に双方向の情報提供・確認が必要とされている。

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。

〇薬機法（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つては、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つては、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）

○薬機法施行規則（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　必要に応じて、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　年齢

二　他の薬剤又は医薬品の使用の状況

三　性別

四　症状

五　前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

六　現にかかつている他の疾病がある場合は、その病名

七　妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
八　授乳しているか否かの別
九　当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
十　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つたことがあるか否かの別並びにかかつ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
十一　その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

（５）薬機法施行規則第15条の２

薬機法施行規則第15条の２では、薬局開設者が「濫用等のおそれのある医薬品」（同規則同条に基づき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）を販売又は授与する際に、資格者に確認させる事項（同条第１項第１号）が定められている。また、資格者に、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、販売又は授与させることとされている（同項第２号）。

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号ハ、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。

〇薬機法施行規則（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。

７．規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容
特になし。

８．連絡責任者の氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス
氏名：小林　大樹
住所：東京都豊島区高田3-24-1
電話番号：080-1118-4359
電子メールアドレス：d-kobayashi@taisho.co.jp

９．その他
特になし。

資料３－３

経 済 産 業 省

様式第十五（第６条関係）

新技術等実証計画に対する見解書

官　　印　　省　　略
２０２５０１０６商第１４号
令 和 ７ 年 １ 月 ２ １ 日

新技術等効果評価委員会

経済産業大臣　武藤　容治

令和７年１月６日付けで提出された新技術等実証計画について、産業競争力強化法（以下「法」という。）第８条の２第４項の規定に基づき、意見を求めます。

記

１．当該新技術等実証計画を提出した者
大正製薬株式会社　代表取締役社長　上原　茂

２．当該新技術等実証計画が提出された日
令和７年１月６日

３．認定の可否に関する見解
法第８条の２第４項各号のいずれにも適合するものであると認められるため、認定をする見込みである。

４．その他新技術等効果評価委員会の調査審議に参考となる事項
なし。

資料３－４

様式第十五（第６条関係）

新技術等実証計画に対する見解書

厚生労働省発医薬 0121 第 37 号
令　和　7　年　1　月　21　日

新技術等効果評価委員会

厚生労働大臣　福岡　資麿

令和７年１月６日付けで提出された新技術等実証計画について、産業競争力強化法（平成25年法律第98号。以下「法」という。）第８条の２第４項の規定に基づき、意見を求めます。

記

１．当該新技術等実証計画を提出した者
大正製薬株式会社　　上原　茂

２．当該新技術等実証計画が提出された日
令和７年１月６日

３．認定の可否に関する見解
法第８条の２第４項各号のいずれにも適合するものであると認められるため、以下に記載される対策が十分に講じられると認められる場合には、認定をする見込みである。

・実証に使用する予定の販売機の機能試験を事前に十分行い、また実証に参画する薬剤師等の関係者に使用手順を十分に習熟させ、当該販売機を使用した一般用医薬品の医薬品の管理と販売が適切に行われるようにすること。
・実証において販売機のエラーやトラブルの発生があった場合の対応手順を予め準備し、また、実証に参画する薬剤師等の有資格者含む関係者に当該手順を十分に習熟させること。さらに、万一エラーやトラブルが発生した場合には対応手順に従った適切な対応が行われるようにすること。

なお、この見解は、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）を所管する大臣である厚生労働大臣の解釈権限に基づくものであり、同法第４条第１項に定められた薬局の許可は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）の自治事務に当たる。申請者は、実証の実施において事前に自治体と調整されたい。

４．その他新技術等効果評価委員会の調査審議に参考となる事項
なし。