

様式第七（第4条関係）

新技術等実証計画の認定申請書

2021年3月22日

経済産業大臣 梶山 弘志 殿
厚生労働大臣 田村 憲久 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 上原 茂

生産性向上特別措置法（以下「法」という。）第11条第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

増え続ける我が国の医療費に対し、個人の予防・健康づくりに関する行動変容に繋げる取り組み強化の1つとして、生活者のセルフメディケーション意識のさらなる向上が重要度を増している。セルフメディケーションとは、日常生活でおこる体の不調やケガの中で、自分で判断できる程度の軽い症状を自ら一般用医薬品等を使って手当することで、体調悪化を軽減し、早期回復を図るものである。

平成26年より、消費者の安全を確保しながら、一定の条件の下で、すべての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、生活者の一般用医薬品の入手性とセルフメディケーション意識の向上が期待される。インターネット販売は、一般用医薬品を簡便かつ安価に購入でき、常備薬として家庭にストックしておくための購入手段としては、非常に優れているが、配送時間によるタイムラグがあることから、急な体調不良で利用するには課題がある。

一方、従来のドラッグストアにおける店頭購入は入手までのタイムラグがなく、生活者のニーズの後押しもあり、店舗数は全国で2万2253店舗¹までに至っている。しかし、薬剤師又は登録販売者（以下「資格者」という。）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。平成29年より、24時間営業のコンビニエンスストアにおいても、一定の条件の下で、一般用医薬品のうち第二類医薬品及び第三類医薬品の取り扱いが可能となったが、資格者の人材確保の難しさから、取り扱い店舗は全体の0.6%にとどまる²。

上述のインターネット販売や店舗販売と異なる販売方法の一つとして、自動販売機による販売がある。自動販売機における医薬品の取扱いは、日本国内では未承認であるが、アメリカでは日本のOTCにあたる医薬品の自動販売機が既に登場している。自動販売機は、日本国内に280万台以上が存在しており³、人口や国土面積を勘案した普及率は、日本が世界一である。テクノロジーの発展に伴い、自動販売機のIoT化が進み、システム上での在庫管理や顔認証システムの活用等が可能となってきている。これにより、従来の自動販売機では困難であった一般用医薬品の適正管理・販売が、IoT化された自動販売機では実現できる可能性が高い。

¹ 日本チェーンドラッグストア協会 HP より 2020年9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 2020年2月末時点

³ 一般社団法人日本自動販売システム機械工業会 2019年12月末現在（飲料、券類、日用品雑貨自動販売機の合計データ）

以上の背景から、資格者による適正な管理体制の下、自動販売機で一般用医薬品を販売することは、生活者の一般用医薬品へのアクセス性を改善し、セルフメディケーション意識を向上させ、体調悪化の軽減や早期回復に寄与することで、増え続ける医療費の削減への貢献が期待される。

(2) 目標

本実証では、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売について、資格者による店舗と同等の管理体制の下、IoT化されたOTC販売機（以下「OTC販売機」という。）を介して販売し、一般用医薬品の適切な管理及び販売の実現を目指す。また、生活者の時間的・距離的な制約を解消して、一般用医薬品へのアクセス性を改善し、セルフメディケーション意識を向上させ、医療費削減の一助となることを目指す。

2. 次に掲げる新技術等実証の内容

(1) 新技術等及び革新的事業活動の内容

資格者の適正な管理の下、駅改札内に開設済みのドラッグストアの店舗の一部として設置されたOTC販売機において、駅を利用する一般生活者を対象に、一般用医薬品のうち第二類医薬品及び第三類医薬品（要指導医薬品及び第一類医薬品を除く）を販売する。

(2) 法第2条第2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JR東日本リテールネット： 店舗販売業者

【準備段階】

イ 店舗販売業の変更許可取得、OTC販売機の設置等

- ① 株式会社JR東日本リテールネットが、所轄の都道府県等の保健所に、店舗販売業の変更（店舗の一部としてOTC販売機の設置）の届出を行い、許可を得る。
- ② 申請者又は株式会社JR東日本リテールネットが、駅構内でOTC販売機の設置工事を行う（設置場所は、OTC販売機から店舗を視認可能で、容易にOTC販売機から店舗へと誘導可能な場所とする）。

【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店舗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、当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、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）、換気機能を有しており、医薬品陳列部の光度は60ルクス以上に設定する。

ハ 管理体制

- ① 店舗所属の資格者は、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

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 店舗所属の資格者は、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する購入希望者の状態及び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。
- ④ OTC販売機の動作状況（購入手続きの開始、等）、販売状況は、数秒ごとに、資格者のいる店舗のPCやタブレット等の端末に表示される。

ニ OTC販売機における医薬品の購入手順

- 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ときに、作動状態にする（資格者が判断できない状況のときには、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、資格者のいる店舗のPCやタブレット等の端末に表示される。
- ③ 最初に、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（18歳以上（高校生を除く））の確認を行う。資格者から対面での情報提供を要する者は、以降の操作には進めないようにし、店舗へと誘導する（本実証では、OTC販売機は情報提供場所としない）。
- 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、購入したい医薬品を選択し、選択した医薬品に係る情報（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する。
- ⑤ 購入希望者は、資格者が設定した、購入希望者の状態に関する質問（本剤のアレルギ－、妊娠有無、併用する医薬品がないこと等）に回答する。回答の内容が、資格者が設定した状態を満たさない者に対しては、以降の操作には進めないようにし、店舗へと誘導する。購入希望者は、購入したい医薬品の個数を選択する。購入希望者が、資格者が設定した上限を超える数量の購入を希望する場合には、以降の操作には進めないようにし、店舗へと誘導する。
- ⑥ 選択した医薬品の購入を決定する場合、購入希望者が購入決定ボタンを選択した後、資格者の勤務する店舗のPC等の情報端末上のシステムに通知され、実証期間別に、以下の方法によって資格者が関与（使用者の状態等の確認、販売の可否の判断）することで、OTC販売機上で決済が可能となり、購入希望者は、購入を確定した後、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。

第一期

購入希望者の回答を踏まえると販売は可能である旨が、資格者の勤務する店舗のPCやタブレット等の情報端末上のシステムに表示され、店舗の資格者がその旨を確認し、販売しても問題ないと判断した場合は「販売可」ボタンを押し、OTC販売機上で決済が可能となる。

第二期（第一期の結果を踏まえて実施）

資格者が確認、判断できる状況（①の作動状態）において、購入希望者の回答を踏まえると販売は可能である旨が、資格者の勤務する店舗のPCやタブレット等の情報端末上のシステムに表示され、店舗の資格者がその旨を確認し、販売しても問題ないと判断（例えば、資格者が端末に表示された内容を確認した上で販売可能と判断して「販売不可」ボタンを一定時間押さない等、実証実施店舗での販売時における資格者の判断方法を踏まえた方法を設定）した場合はOTC販売機上で決済が可能となる。「販売不可」ボタンを押しした場合には、店舗へと誘導する。

第三期（第二期の結果を踏まえ、医薬品の適正な使用の確保の観点から支障がない場合に実施）

購入希望者の回答を踏まえて販売は可能であることが、資格者の勤務する店舗のPC等の情報端末上のシステムに表示された旨（店舗の資格者が当該表示を確認可能となった旨）がOTC販売機に通知され、OTC販売機上で決済が可能となる。この場合も、店舗のPC等の情報端末上のシステムに販売記録は全て記録され、店舗の資格者が随時確認できる。

販売フロー



図： OTC販売機の販売フロー

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店舗の営業時間中のみ医薬品を販売する。販売する医薬品は、第二類医薬品及び第三類医薬品のみである。

(3) 法第2条第2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販売機における医薬品の販売について、資格者による実地での管理とシステムによる適切な管理がなされ、医薬品の管理と販売の安全性が担保されることを検証項目とする。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。

- ・ 医薬品販売実績（参加者数、種類・数量、購入時間帯等）
 - ・ 情報提供実績（不要数、実地・システム別の実施数等）
 - ・ 購入拒否実績（店舗での販売希望者数等）
 - ・ 管理実績（不良品等の確認、衛生状況の確認、OTC販売機機能の確認、トラブル対応等）
- ※ システムでの管理内容と、実地での管理内容を対比できる形で収集。

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6か月後の日が属する月の末日まで
実施場所：東京都港区高輪3丁目26-27 NewDays+くすり（品川駅エキュート品川サウス内）

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JR東日本リテールネット
- ② OTC販売機の管理を行う資格者
- ③ OTC販売機において実際に医薬品を購入する者

(2) 同意の取得方法

店舗販売業者である株式会社JR東日本リテールネット及びOTC販売機の管理を行う資格者に対しては、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。

本実証においては、OTC販売機に実証中である旨を表示するとともに、OTC販売機での医薬品の購入を希望しない者は、OTC販売機での購入を容易に避け、店舗で対面での購入をすることができる。このため、OTC販売機での購入の意思確認の際に併せて、実証への参加の同意を得ることとし、OTC販売機での実際の購入者のみを「参加者」として扱うこととする（OTC販売機を操作したが、店舗での購入を選択した者は実証の「参加者等」には当たらず、同意の取得は不要である。）。

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：約3,000万円

調達方法：申請者の自己資金

6. 法第2条第2項第2号に規定する規制に係る新技術等関係規定の条項

(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26条第4項、薬局等構造設備規則第2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2条

薬機法第26条第4条第4項では、都道府県知事等は、「その店舗の構造設備が、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）、「薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき」（同項2号）には、店舗販売業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2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2条で定められている。

本実証においては、既に店舗販売業の許可を取得し医薬品の販売を行っている店舗より、一定の距離の位置にOTC販売機を設置し、資格者が第二類医薬品及び第三類医薬品の販売を行う。OTC販売機から店舗は視認可能であり、OTC販売機から店舗まで迷うことなく容易に到達可能なことから、OTC販売機は、店舗販売業の店舗と一体となった状態で設置されている。OTC販売機を一部とする店舗全体について、薬局等構造設備規則第2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2条に定められた基準は満たし、薬機法第26条第4項各号で定める場合には該当しないと考える。

○薬機法（抄）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗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。

次項及び第二十八条第三項において同じ。)が与える。

2～3 (略)

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

- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(2) 薬機法第28条

薬機法第28条第1項では、「店舗販売業者」は、「店舗」を、「その指定する者に実地に管理させなければならない。」と規定されており、同条第2項では、「店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない」とされている。これは、資格者を店舗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販売機は店舗の一部であり、店舗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28条に違反しないと考える。

○薬機法(抄)

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 (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、店舗販売業者は、「厚生労働省令で定めるところにより」、「第二类医薬品及び第三類医薬品」の区分に応じ、「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、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、店舗等の連絡先の伝達」(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、購入希望者に対して、資格者による情報提供の可否を明確に確認し、可否に応じた販売方法をとる。具体的には、店舗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、資格者から直接の情報提供を希望する場合には、店舗においての購入を求める旨を、OTC販売機の画面上に表示する。OTC販売機で購入しようとする者が、情報提供が必要と画面上で選択をした場合には、OTC販売機での医薬品の購入ができないようにする(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、店舗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店舗の営業時間中のみ、店舗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、店舗へと誘導する。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、法令(法律、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类、第三類の医薬品について、具体的な確認方法や内容は、各店舗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 （略）

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）

第一百五十九条の十四 （略）

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った場合には、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った後に、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（略）

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）薬機法施行規則第147条の3

薬機法施行規則第147条の3では、店舗販売者が「濫用等のおそれのある医薬品」（同規則第15条の2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（18歳以上（高校生を除く））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、店舗へと誘導する（同条第1項第1号イ関係）。また、OTC販売機で、資格者が設定した質問により、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を確認し、①あるいは②を満たさない者は店舗へと誘導する（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147条の3に違反しないと考える。

○薬機法施行規則（抄）

第百四十七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）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、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っては、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、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て新技術等実証を実施する場合に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：奥山 貴則

住所：東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウサウスタワー9F

電話番号：080-6626-5933

電子メールアドレス：t-okuyama@taisho.co.jp

9. その他

特になし。

厚生労働省発薬生 0323 第 65 号
令和 3 年 3 月 23 日

革新的事業活動評価委員会
委員長 安念 潤司 殿

厚生労働大臣 田村 憲久

新技術等実証に関する計画に対する見解について

生産性向上特別措置法（平成30年法律第25号）第11条第1項の規定により令和3年3月22日付で大正製薬株式会社 上原 茂から提出された新技術等実証に関する計画（以下「当該実証計画」という。）に対し、生産性向上特別措置法施行規則（平成30年内閣府・公正取引委員会・個人情報保護委員会・総務省・法務省・財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・国土交通省・環境省・原子力規制委員会規則第1号）第5条第1項の規定に基づき、下記のとおり見解を送付しますので、意見を求めます。

記

1. 当該実証計画を提出した者
大正製薬株式会社 上原 茂

2. 当該実証計画を提出された日
令和3年3月22日

3. 認定の可否に関する見解

申請書中2.(2)ニに記載する方法のうち、第一期の方法により実施する場合には、生産性向上特別措置法第11条第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、以下に記載する対策が十分に講じられると認められる場合には、認定する見込みである。

- ・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第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）について、適切でない方法で販売されることのないよう、措置を講じること。

第二期及び第三期の方法に関しては、店舗の専門家が購入希望者の回答を踏まえて、

専門家（薬剤師又は登録販売者）が販売の可否を都度判断しないまま販売される可能性が否定できないことから、生産性向上特別措置法第 11 条第 4 項第 3 号に適合しておらず認定できない見込みである。

4. その他革新的事業活動評価委員会の調査審議に参考となる事項

(1) 関係条文

ア 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。以下単に「法」という。）第 36 条の 9 の規定

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

イ 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 36 年厚生省令第 1 号）第 159 条の 14 の規定

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第 36 条の 9 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 ～ 三 （略）

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第 36 条の 9 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 36 条の 10 第 5 項（同条第 7 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。

ウ 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第 147 条の 3 の規定

店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）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、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っては、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、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。

エ 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第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品

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第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とする。

一 エフェドリン

二 コデイン（鎮咳去痰薬に限る）

三 ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）

四 ブロムワレリル尿素

五 プソイドエフェドリン

六 メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）

(2) 参考となる指針、通達等

・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

付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知)

- ・医薬品の販売業等に関する Q & A について (その 2) (平成 26 年 5 月 7 日付け厚生労働省医薬食品局総務課及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

駅改札内におけるOTC販売機を用いた一般用医薬品販売の実証

申請者

大正製薬株式会社

申請日

申請：2021年3月22日（4月12日補正）
認定：2021年4月23日

主務大臣

経済産業大臣【事業所管】
厚生労働大臣【規制所管、事業所管】

実証目的

- ・ 第二類医薬品及び第三類医薬品の販売について、資格者（薬剤師又は登録販売者）による店舗と同等の管理体制の下、IoT化されたOTC販売機（以下「OTC販売機」という。）を介して販売し、一般用医薬品の適切な管理及び販売の実現を目指す。
- ・ 生活者の時間的・距離的な制約を解消して、一般用医薬品へのアクセス性を改善し、セルフメディケーション意識を向上させ、医療費削減の一助となることを目指す。

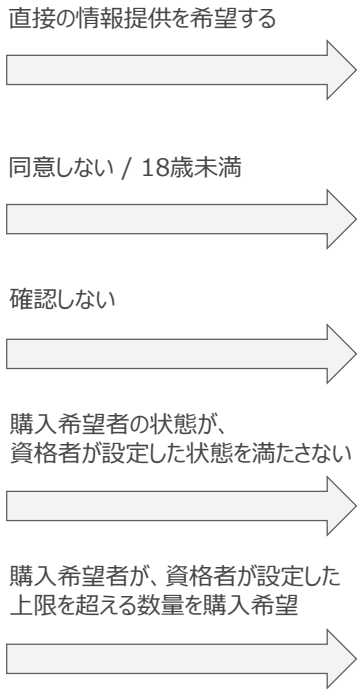
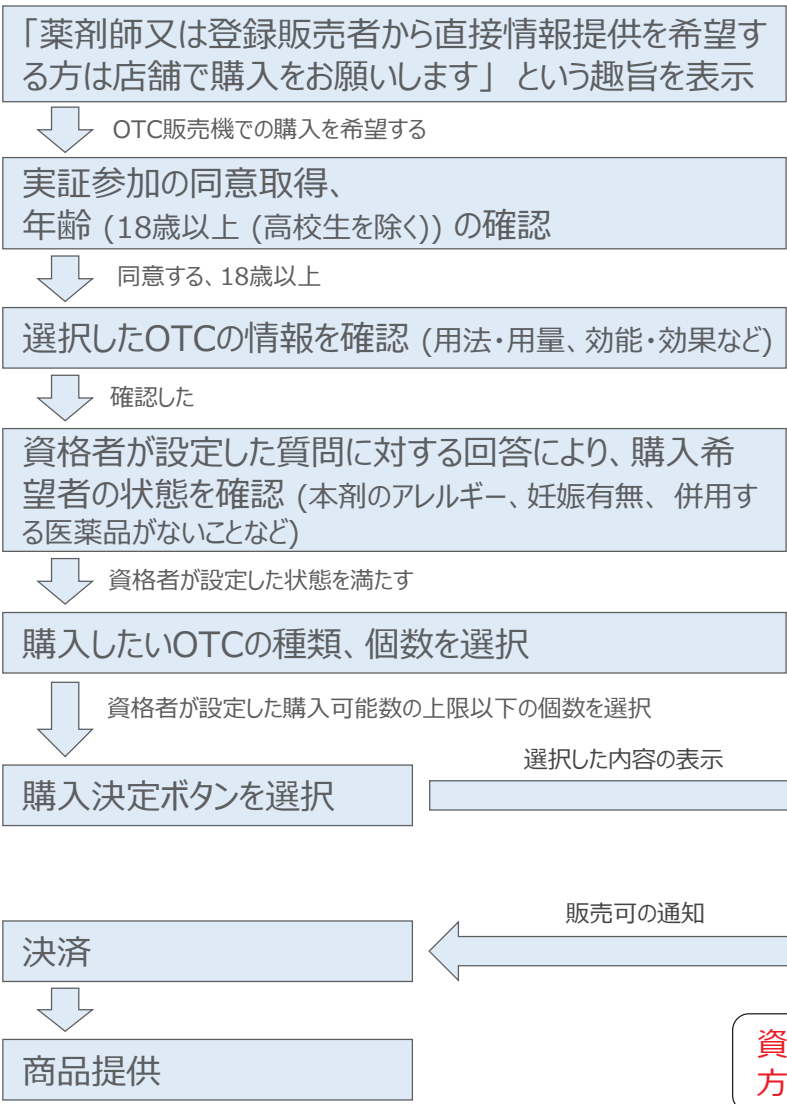
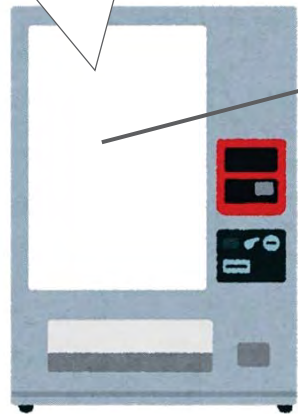
実証計画（実証期間：認定後、実証開始の準備が整ってから3ヶ月後の日が属する月の末日まで）

- (1) 所轄の都道府県等の保健所に、店舗販売業の変更（駅改札内に開設済みのドラッグストアの店舗の一部としてOTC販売機の設置）の届出を行い、許可を得る。
OTC販売機から店舗を視認可能で、容易にOTC販売機から店舗へと誘導可能な場所に設置する。
- (2) OTC販売機と一体である店舗の営業時間中のみ、OTC販売機において第二類医薬品及び第三類医薬品の販売を行う。
- (3) OTC販売機を通じて、購入希望者への確認を行い、
 - ・ 情報提供を要する場合、年齢、販売個数等の条件を満たさない場合は、店舗に誘導し、店舗で販売する。
 - ・ 資格者が設定した条件を満たす場合は、購入決定画面に移行する。
- (4) 購入希望者が購入決定ボタンを選択した後、資格者の勤務する店舗のPC等の情報端末上のシステムに通知され店舗の資格者がその旨を確認し、販売しても問題ないと判断した場合は「販売可」ボタンを押すことで、OTC販売機上で決済が可能となる。情報端末上のシステムに販売記録は全て保存され、店舗の資格者が随時確認できる。 ※販売フローについては、次ページを参照。
- (5) OTC販売機における医薬品の販売について、資格者による実地での管理とシステムによる適切な管理がなされ、医薬品の管理と販売の安全性が担保されることを検証する。

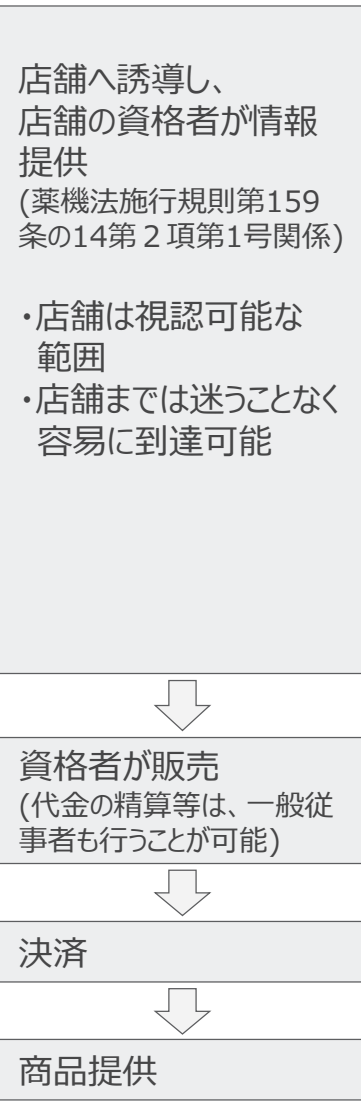
販売フロー

- ・資格者から直接の情報提供を希望する方や購入条件に満たない方は店舗へ案内する。
- ・OTC販売機で手続きが開始されると、資格者の勤務する店舗の端末に表示される。
- ・動作状況、販売状況は、数秒ごとに、店舗の端末に表示される。

<POPや電子公告で明示>
 ・実証実験中であること
 ・資格者の氏名、店舗等の連絡先
 (薬機法施行規則第159条の14第2項第2号関係)



OTC販売機で販売しない場合



- ※ 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ときに、作動状態にする (資格者が判断できない状況のときには、購入ができないように作動停止状態にする)
- ※ 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全て満たすものとする

資格者の関与の具体的方法を実証

課題となった規制について

サンドボックス実証を申請する背景

- ・一般用医薬品の販売について、インターネット販売は配送時間によるタイムラグ、店舗での販売においては、資格者（薬剤師又は登録販売者）の人材確保の難しさといった課題がある。これらとは異なる販売方法の一つとして、自動販売機がある。アメリカでは日本のOTCにあたる医薬品の自動販売機が既に登場。テクノロジーの発展に伴い、自動販売機のIoT化が進み、システム上での在庫管理や顔認証システムの活用等が可能となっており、従来の自動販売機では困難であった一般用医薬品の適正管理・販売が、IoT化された自動販売機では実現できる可能性が高い。
- ・資格者による適正な管理体制の下、自動販売機で一般用医薬品を販売することは、生活者の一般用医薬品へのアクセス性を改善し、セルフメディケーション意識を向上させ、体調悪化の軽減や早期回復に寄与することで、増え続ける医療費の削減への貢献が期待される。

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26条第4項、薬局等構造設備規則第2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2条

本実証においては、既に店舗販売業の許可を取得し医薬品の販売を行っている店舗より、一定の距離の位置にOTC販売機を設置し、資格者が第二類医薬品及び第三類医薬品の販売を行う。OTC販売機から店舗は視認可能であり、OTC販売機から店舗まで迷うことなく容易に到達可能なことから、OTC販売機は、店舗販売業の店舗と一体となった状態で設置されている。OTC販売機を一部とする店舗全体について、薬局等構造設備規則第2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2条に定められた基準は満たし、薬機法第26条第4項各号で定める場合には該当しないと考える。

- 薬機法第28条

本実証においては、OTC販売機は店舗の一部であり、店舗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28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（続き）

○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、購入希望者に対して、資格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。

OTC販売機と一体である店舗の営業時間中のみ、店舗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、店舗へと誘導する。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、法令（法律、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、各店舗の判断によるものと考えられる。

○薬機法施行規則第147条の3

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（18歳以上（高校生を除く））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、店舗へと誘導する（同条第1項第1号イ関係）。また、OTC販売機で、資格者が設定した質問により、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（同号二関係）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を満たさない者は店舗へと誘導する（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147条の3に違反しないと考える。

(参考) 関係法令等 (主なもの)

法律、省令 薬機法、薬機法施行規則

○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)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗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。次項及び第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2～3 (略)

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

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 (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 (略)

二 第二类医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

○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）

第百四十七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）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、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
 - 二 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、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。

第百五十九条の十四 （略）

- 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。

通知

○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（略）

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。

令和2年度意見第13号

令和3年3月29日

厚生労働大臣 田村 憲久 殿

革新的事業活動評価委員会委員長

安念 潤司

(公印省略)

新技術等実証に関する計画に対する意見について

生産性向上特別措置法（以下単に「法」という。）第11条第1項の規定により令和3年3月22日付で、大正製薬株式会社 上原茂より提出された新技術等実証に関する計画に対する厚生労働大臣の見解（令和3年3月23日厚生労働省発薬生0323第65号）を踏まえた意見は、下記のとおりです。

記

- 1 申請書中、第一期の方法により実施する場合について、認定する見込みとする見解は、法第11条第4項の規定に照らし、適当である。
よって、速やかに認定の手続を進めていただきたい。
- 2 その上でさらに、申請書中、第二期及び第三期の方法（申請された実証計画の一部変更があった場合には、当該変更された計画による方法）により実施する場合について、以下に掲げる当委員会の認識を踏まえ、推進部局を交えて検討を行った上で、法第11条第4項の規定に照らし、認定に関する判断を行っていただきたい。
また、検討した内容及び結果を5月14日までに当委員会に報告していただきたい。
 - (1) 新技術等実証制度は、期間や参加者等を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、AI・IoTなど新技術等の実証を「まずやってみる」ことを許容し、実証で得られた情報・資料を活用し、規制改革を推進するものである。
 - (2) 薬事法第39条の5（現在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（以下「薬機法」という。）第36条の9）等の規定を設けた趣旨は、

一般用医薬品について、健康被害が生じるおそれがある程度の高いものに重点化した情報提供の仕組みを設け、情報提供の実効性を向上させることにより、国民の安全性を確保することとされている。

- (3) 現在の薬機法第 36 条の 9 及び医薬品、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（以下「施行規則」という。）第 159 条の 14 第 2 項第 1 号においては、第二類医薬品又は第三類医薬品の販売に当たって、購入しようとする者からの相談があった場合において、情報の提供を行った後に販売すべきことを定めている。

当該規定を踏まえ、本実証においても、購入希望者に対して、情報提供の可否を明確に確認し、相談を希望する場合には、OTC 販売機での第二類医薬品及び第三類医薬品の販売は行わず、資格者（薬剤師又は登録販売者。以下同じ。）の勤務する店舗に誘導することとしている。

これらを踏まえれば、本実証により、薬機法第 36 条の 9 で保護されている法益は侵害されない（同条違反とならない）のではないかと考えられる。

- (4) 薬機法第 36 条の 9 及び施行規則第 159 条の 14 においては、資格者の販売の可否の判断の具体的な方法は定められていない。

本実証では、資格者が勤務する店舗の営業時間中のみ、かつ、資格者が確認、判断できる状況に限り、OTC 販売機を作動させることとしている。

また、資格者が、医薬品の種類に応じて販売可能と判断する上で購入希望者に確認する事項（購入手順）を設定し、販売の都度、販売機の操作を通じ当該条件を満たすと確認された場合のみ、資格者が情報端末上で確認し、判断することとしている。その販売記録は保存されている。さらに、慎重を期すため、第一期の結果を踏まえて、第二期の実証を実施することとしている。

これらを踏まえれば、資格者が、確認、判断した上で「販売不可」ボタンを押さなければ購入希望者が購入できることとする第二期の方法であっても、薬機法第 36 条の 9 で保護されている法益は侵害されない（同条違反とならない）のではないかと考えられる。

- (5) 加えて、貴省の説明では、対面型の店舗であっても、資格者が販売の可否を都度判断せずに販売されていることがあるとの現状認識が示された。こうした対面型の店舗販売と比較しても、画像等での認証機能、購入条件の確認機能等を備えた OTC 販売機を用いて本実証を実施することで、よりよい保護法益の確保の方法や規制の在り方を検証することは、新技術等実証制度の意義、基本理念に照らし、許容できるのではないかと考えられる。

<参考>

○生産性向上特別措置法

(新技術等実証計画の認定)

第十一条

- 4 主務大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、その新技術等実証計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。この場合において、主務大臣は、革新的事業活動評価委員会の意見を聴くものとする。
- 一 当該新技術等実証計画が革新的事業活動実行計画及び基本方針に照らし適切なものであること。
 - 二 当該新技術等実証計画に係る新技術等実証（前項第四号に規定する同意の取得を含む。）が円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。
 - 三 当該新技術等実証計画の内容がこの法律及びこの法律に基づく命令並びに前項第六号に掲げる新技術等関係規定に違反するものでないこと。
- 6 主務大臣は、第一項の認定をしないときは、申請者に対し、速やかに、その旨及び理由を通知するものとする。

(規制改革の推進)

第二十条 主務大臣（第九条第一項の規定による求めに係る新たな規制の特例措置、第十条第一項の規定による求めに係る新技術等関係規定又は第十一条第三項第六号の新技術等関係規定に係る法律及び法律に基づく命令を所管する大臣に限る。）は、新技術等に関する規制の在り方について、規制の特例措置の整備及び適用の状況、諸外国における規制の状況、技術の進歩の状況その他の事情を踏まえて検討を加え、その結果に基づき、必要な規制の撤廃又は緩和のための法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

(所掌事務)

- 第三十二条 委員会は、この法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。
- 2 委員会は、前項の規定によりその権限に属させられた事項に関し、内閣総理大臣を通じて主務大臣に対し、必要な勧告をすることができる。
 - 3 委員会は、前項の規定による勧告をしたときは、遅滞なく、その勧告の内容を公表しなければならない。
 - 4 主務大臣は、第二項の規定による勧告に基づき講じた措置について委員会に通知しなければならない。

(報告の徴収等)

第三十四条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要な限度において、主務大臣又は新技術等実証計画若しくは革新的データ産業活用計画を提出した者に対して、報告又は資料の提出を求めることができる。

○生産性向上特別措置法施行規則

(新技術等実証計画の認定)

第五条

2 法第十一条第一項の規定による新技術等実証計画の提出を受けた主務大臣は、前項の意見を踏まえ、速やかに同条第四項の定めを照らしてその内容を審査し、前項の新技術等実証計画の認定をするときは、当該意見が述べられた日から原則として一月以内に、申請者に法第十二条第一項の認定証を交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該新技術等実証計画の認定をする旨を、革新的事業活動評価委員会に通知するものとする。

3 主務大臣は、前項の認定をしないときは、その旨及びその理由を記載した様式第八による通知書を当該申請者に交付するものとする。この場合において、主務大臣は、当該新技術等実証計画の認定をしない旨及びその理由を、革新的事業活動評価委員会に通知するものとする。

○新技術等実証の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針(平成30年6月15日閣議決定)

第一 新技術等実証の意義

近年、AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンをはじめとする革新的な技術やビジネスモデルを活用した新たな事業が世界中で次々と生み出されている。国際的な競争優位を確保しつつ持続的な経済成長を図っていくためには、こうした技術やビジネスモデルの実用化を早期に行い、革新的な商品・サービスを間断なく創出することで、生産性を飛躍的に向上させることが極めて重要である。

このため、法に基づき、こうした新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、新技術等実証制度(いわゆる「規制のサンドボックス制度」)が創設された。本制度は、期間や参加者を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、規制改革を推進するものである。

第二 新技術等実証の推進のために政府が実施すべき施策に関する基本的な方針

1. 基本理念

「生産性革命・集中投資期間」である2020年までの3年間に、革新的な事業活動を行う事業者の取組を促進し、短期間に生産性を向上させるため、これまでにない革新的なアイデアについて、期間や参加者を限定し、参加者の同意を得ること等により「まずやってみる」ことを許容し、情報・資料を収集・分析することで、迅速な実証と社会実装の実現を図る。

第3 5. (2)

(2) 実証終了後の規制改革の推進、フォローアップ

新技術等実証計画に基づく新技術等実証の終了後は、法第20条に基づき、当該新技術等実証計画に規定された新技術等関係規定を所管する大臣は、規制の特例措置の整備及び適用の状況、諸外国における同様の規制の状況、技術の進歩の状況等を踏まえて検討を加え、その結果に基づき、規制の撤廃又は緩和のために必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

また、革新的事業活動評価委員会は、新技術等実証計画等が及ぼす経済全般への効果について評価することが役割であるところ、新技術等実証の終了後、当初の評価どおりに当該実証が革新的事業活動の実施につながったかどうかを確認する。その後、必要に応じ、法第34条に基づき主務大臣に対して報告を求めるものとする。

第4 3. (2) ア (イ)

革新的事業活動評価委員会が勧告する場合は、例えば、主務大臣が新技術等実証に関する規制の特例措置や新技術等実証計画の認定の判断に際し、革新的事業活動評価委員会の意見を踏まえて検討を行っていない場合や、必要以上に検討に時間を要している場合などが考えられる。

○新技術等実証計画の認定に関する調査審議の視点（平成30年8月31日革新的事業活動評価委員会）

3. 申請された新事業等実証計画の内容に関する調査審議の視点

当委員会は、申請された個別の新技術等実証計画に関し、「規制のサンドボックス制度」に関する以下の特質を踏まえて、主務大臣の見解を聴取し、調査審議を行うことを基本とするとともに、主務大臣に対しても、これらの特質を踏まえた検討等を求める。

(1) 新技術等の性格

申請された個別の新技術等実証計画に係る新技術等は、必ずしも既存の法令の制定時に前提としていたものではないことが想定され、

○主務大臣が持つ情報は必ずしも十分ではなく、既存の法令や基準における位置づけは明確となっていないこと

○既存の法令や基準、あるいは主務大臣が定める通達等が定められている場合であっても、これらの内容は、新技術等について検討した上で策定されたものではないこと

があり得る。

規制のサンドボックス制度は、このように主務大臣における情報や検討が十分ではないことを前提として、実証を通じて実用化の可能性や規制の在り方を検討するための貴重なデータやケースを収集するものである。

こうしたことを踏まえれば、主務大臣が申請された個別の新技术等実証計画が新技术等関係規定に違反すると判断する場合には、当委員会としては、この判断が既存の基準等を形式的に適用したものではないことを確認するため、新技术等実証によって新技术等関係規定で保護されている法益が侵害されると判断した根拠となる事実（具体的な実証データ等）の提出を主務大臣に求めることとする。

薬生発 0514 第4号

令和3年5月14日

革新的事業活動評価委員会
委員長 安念 潤司 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

新技術等実証に関する計画に係る革新的事業活動評価委員会の意見に対する回答

令和3年3月29日付で、革新的事業活動評価委員会委員長から厚生労働大臣に提出された意見（令和2年度意見第13号）中、記2については、令和3年3月22日付で、大正製薬株式会社 上原 茂より提出された新技術等実証に関する計画が令和3年4月12日付で補正され、お尋ねの第二期及び第三期の方法が削除されたことからお答えすることは困難である。



■ 指摘 1

- 実証実験である以上、（規制に関する）仮説を設定してエビデンスを取得できたかどうか確認することが重要

■ 指摘 2

- 顔認証について、顔の画像を取って処理するのはセンシティブな話題であるので、どのようにデータ処理しているといった情報を提供して利用者に安心を与えるような発表があるとよい

■ 指摘 3

- 実証の方法以外の方法も含めた展開の可能性
（事前に資格者による説明を行った上での販売機での販売、等）

委員会意見に対する回答



TAISHO PHARMACEUTICAL

■ 指摘 1

- 実証である以上、規制に関する仮説を設定してエビデンスを取得できたか確認することが重要

⇒ 対応案

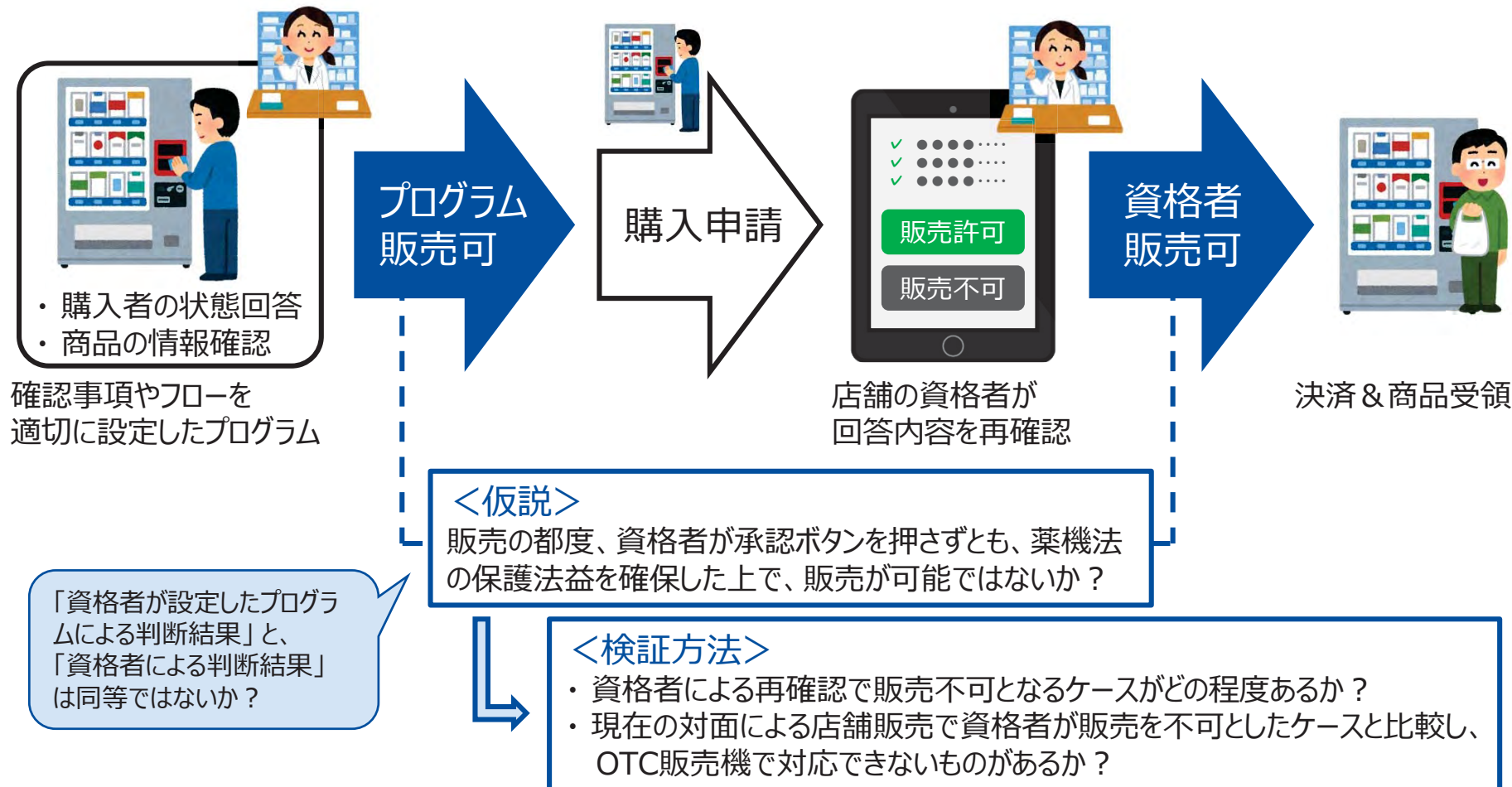
前提条件	資格者の管理・判断の下、OTC販売機において医薬品を販売
	資格者が確認する項目を設定したプログラムで「販売可」の結論に至ったケースのみ購入申請が可能
仮説	確認事項やフローを適切に設定すれば、販売の都度、資格者が承認ボタンを押さずとも、薬機法の保護法益を確保した上で、販売が可能ではないか
検証方法	購入申請を資格者が再確認した結果、「販売不可」となるケースがどの程度あるかを検証
	現在の対面による店舗販売で資格者が販売を不可としたケースと比較し、OTC販売機で対応できないものがあるかを検証
想定される結果	資格者が再確認して「販売不可」とするケースは極めて少ない ※ 上記の「販売不可」事例は都度プログラムへ追加していく
評価	想定通りの結果であれば、新たな販売の方法（次ページ参照）の実証や事業化も可能と考える

委員会意見に対する回答



TAISHO PHARMACEUTICAL

■ 指摘 1 の仮説と検証イメージ



主務大臣のモニタリングの下、認定を受けた方法（第一期）で実証を実施（取り扱う商品や確認事項等の具体化、実証の結果の検証、等）し、それと並行して、OTC販売機による新たな販売方法（資格者が、プログラムの設定・運用を通じて、個々の販売の可否を判断する方法）の実証や事業化について、継続して議論させていただきたい。

委員会意見に対する回答



■ 指摘 2

- 顔認証について、顔画像を取って処理するのはセンシティブな話題であるので、どのようにデータ処理しているといった情報を提供して利用者に安心を与えるような発表があるとよい

⇒ 対応案

実証への同意取得時に、顔画像データも取得する旨を表示する

顔画像は特徴データとして一時保存された後に削除される。顔画像へは復元できない

顔画像データはマーケティング分析と、連続購入不可による濫用防止に利用する


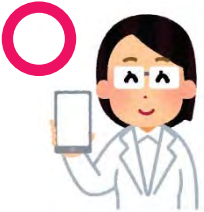


委員会意見に対する回答

■ 指摘 3

- 実証の方法以外の方法も含めた展開の可能性
(事前に資格者による説明を行った上での販売機での販売、等)

⇒ 対応案

アプリを利用した販売方法

ステップ	①購入申請 	②販売許可 	③購入用QRコード発行 	④最寄りのOTC販売機で決済 & 商品受領 
内容	購入申請 (特定販売と同じ方法)	資格者の販売許可 (特定販売と同じ方法)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 72時間有効 (仮) ・ 1回のみ使用可能 	③のQRコードをかざすと 決済及び商品受領可能
課題	—	どこに所属する資格者が許可を出すか	OTC販売機が普及した際、どの販売機でも購入可能か	—

現規制では、購入する予定のOTC販売機の設置店舗の資格者しか販売許可ができない？

⇒ 「資格者による販売許可」と「購入 (商品受領)」を切り分けることで、ユーザーの利便性を向上可能

委員会意見に対する回答

■ アプリ販売許可の課題



全店舗のOTC販売機で商品を取り扱っていても、購入できるのは店舗Aのみ
ユーザーは購入店舗が限定、店舗資格者はOTC販売機の負担大

■ 上記課題の解決案



資格者のプラットフォーム
(ABC店勤務の必要なし)

全店舗のOTC販売機で購入可能
ユーザーは購入店舗が限定されない、店舗資格者はOTC販売機の負担減