

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）

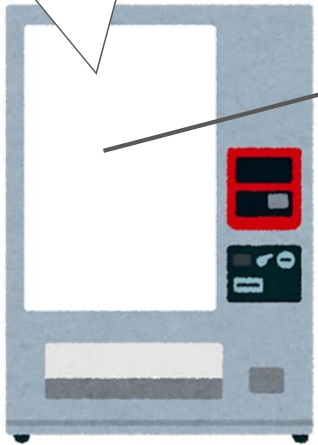
- (1) 所轄の都道府県等の保健所に、店舗販売業の変更（駅改札内に開設済みのドラッグストアの店舗の一部としてOTC販売機の設置）の届出を行い、許可を得る。
OTC販売機から店舗を視認可能で、容易にOTC販売機から店舗へと誘導可能な場所に設置する。
- (2) OTC販売機と一体である店舗の営業時間中のみ、OTC販売機において第二類医薬品及び第三類医薬品の販売を行う。
- (3) OTC販売機を通じて、購入希望者への確認を行い、
 - ・ 情報提供を要する場合、年齢、販売個数等の条件を満たさない場合は、店舗に誘導し、店舗で販売する。
 - ・ 資格者が設定した条件を満たす場合は、購入決定画面に移行する。
- (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)



「薬剤師又は登録販売者から直接情報提供を希望する方は店舗で購入をお願いします」という趣旨を表示

↓ OTC販売機での購入を希望する

実証参加の同意取得、年齢 (18歳以上 (高校生を除く)) の確認

↓ 同意する、18歳以上

選択したOTCの情報を確認 (用法・用量、効能・効果など)

↓ 確認した

資格者が設定した質問に対する回答により、購入希望者の状態を確認 (本剤のアレルギー、妊娠有無、併用する医薬品がないことなど)

↓ 資格者が設定した状態を満たす

購入したいOTCの種類、個数を選択

↓ 資格者が設定した購入可能数の上限以下の個数を選択

購入決定ボタンを選択

選択した内容の表示

資格者の勤務する店舗の端末に表示

決済

販売可の通知

商品提供

資格者の関与の具体的方法を実証

直接の情報提供を希望する

同意しない / 18歳未満

確認しない

購入希望者の状態が、資格者が設定した状態を満たさない

購入希望者が、資格者が設定した上限を超える数量を購入希望

OTC販売機で販売しない場合

店舗へ誘導し、店舗の資格者が情報提供 (薬機法施行規則第159条の14第2項第1号関係)

- ・店舗は視認可能な範囲
- ・店舗までは迷うことなく容易に到達可能

資格者が販売 (代金の精算等は、一般従事者も行うことが可能)

決済

商品提供

※ 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

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きており、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への考え方

○ 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 第二類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
 - 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。

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。

○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。