

平成 29 年 9 月 15 日

薬局における待ち時間を短縮する薬剤の販売方法の導入に係る
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
の取り扱いが明確になりました
～産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用～

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」について、経済産業省所管の事業分野の企業からの照会に対して、回答を行いました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

今般、薬局事業者より、薬剤師が患者に薬剤の調製前に服薬指導を行い、その後、調剤した薬剤の郵送等を行うサービスについて、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、「医薬品医療機器等法」）第9条の3第1項（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）の規定に抵触するか否か、照会がありました。

関係省庁が検討を行った結果、照会の事業では、薬剤師が諸条件を確認（※）した上で、薬剤の調製を行う前に、薬局において薬剤師が対面で指導等を行うとすることから、医薬品医療機器等法律第9条の3第1項の規定に抵触しない旨、回答しました。

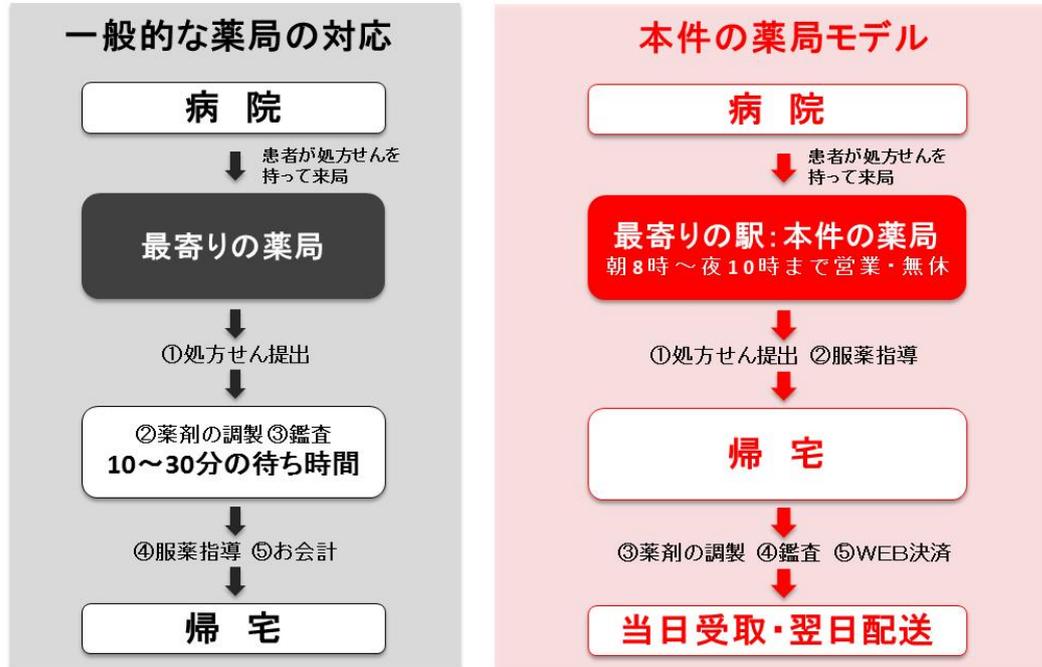
これにより、薬局での薬剤の調製と服薬指導の順番等に係る、医薬品医療機器等法の規制適用範囲がより明確となり、薬局における患者の待ち時間短縮のための新たなビジネスモデルの確立が期待されます。

（※）補足

「薬剤師が諸条件を確認」について、照会の事業では以下によって服薬指導や薬剤の郵送を行うにあたり、問題がないことを薬剤師が確認した場合に限り本サービスを行うこととしている点、補足いたします。

- ・ 薬剤師が処方せんを受け付けた際、服薬指導の前に、処方せんの内容を監査（患者の情報の確認及び過去の服用歴の確認等）し、疑義があれば医師に疑義照会する。
- ・ 患者に過去の服用歴があること、郵送するに当たり薬剤の品質に問題がないこと等を踏まえ、薬剤の調製前に薬学的知見に基づいて指導を行い、その後薬剤の郵送を行うことについて、薬剤師が問題ないことを確認している。

【事業フロー図】



2. 「グレーゾーン解消制度」の概要

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。

事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです(本件の場合、事業所管大臣は経済産業大臣、規制所管大臣は厚生労働大臣となります)。

(本発表資料のお問い合わせ先)

商務・サービス G ヘルスケア産業課長 西川

担当者: 入江、宮下、藤本

電話: 03-3501-1511(内線 4041~3)

03-3501-1790(直通)

03-3501-0315(FAX)

(本制度のお問い合わせ先)

経済産業政策局 産業構造課長 蓮井

担当者: 迫田、三牧、細川

電話: 03-3501-1511(内線 2531~5)

03-3501-1626(直通)

03-3501-6590(FAX)