

平成 30 年 6 月 1 日

グレーゾーン解消制度に係る事業者からの照会に対し回答がありました
～薬局における営業時間外の薬剤の受け渡しサービス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～

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、回答がありました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

今般、事業者より、薬局において患者から処方せんを受け取り、薬剤師があらかじめ、他の薬剤の使用状況等を確認し、処方内容を監査（疑義があれば医師に疑義照会）した上で、対面で患者への服薬指導等を実施した後、薬剤師が問題ないと判断した場合には、調剤した薬剤を自動搬入・払出装置に保管した上で、患者本人への確実な授与が確保されるピックアップターミナルを介して薬剤を受け渡すサービスについて、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8条（管理者の義務）の規定に抵触するか否か、照会がありました。

規制を所管する厚生労働省に確認したところ、照会の事業では、調剤された薬剤の患者への授与にあたり、薬剤師による患者への直接の授与と同視しうる程度に、当該薬剤の品質の保持や、患者本人への確実な授与を確保することから、医薬品医療機器等法第8条の規定に抵触しない旨の回答がありました。

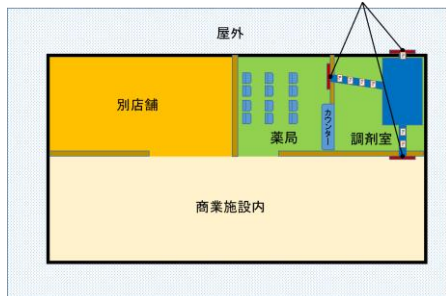
これにより、医薬品医療機器等法における取扱いがより明確となり、薬局における営業時間外の薬剤の受け渡しにおける新たなビジネスモデルとして本サービスの導入が進むことで、薬局の業務効率と利用者の利便性の向上が期待されます。

【事業フロー図】

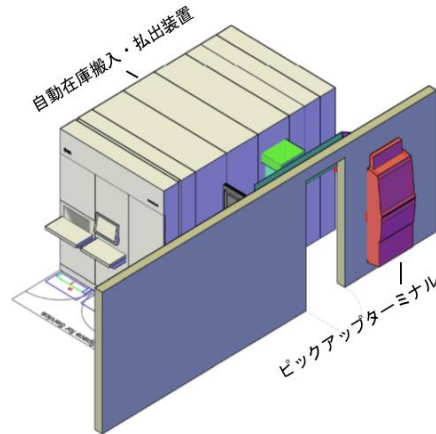


ピックアップターミナル設置例（米国）

ピックアップターミナル



ピックアップターミナル設置場所例



ピックアップターミナル構造図

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）。

なお、本制度における回答は、あくまで該当法令における取り扱いについてのみ判断したものであり、他の法令等における判断を示すものではありません。

（本発表資料のお問い合わせ先）

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 西川

担当者：岡崎、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）