

平成 30 年 9 月 12 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 ～処方薬の送達サービスにおける郵便法の取り扱いについて～

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、処方薬の送達サービスに関する照会に対して、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、処方薬を送る際に同封される薬剤情報提供書（薬剤の名称、用法・用量、効果・効能等を記載）が、郵便法第4条第3項に規定する「貨物に添付する無封の添え状又は送り状」に該当し、日本郵便株式会社以外の運送業者による送達が必要と認められると考えてよいか、照会がありました。

郵便法

第四条

- 2 会社（※）（契約により会社から郵便の業務の一部の委託を受けた者を含む。）以外の者は、何人も、他人の信書（特定の受取人に対し、差出人の意思を表示し、又は事実を通知する文書をいう。以下同じ。）の送達を業としてはならない。（略）
- 3 運送業者、その代表者又はその代理人その他の従業者は、その運送方法により他人のために信書の送達をしてはならない。ただし、貨物に添付する無封の添え状又は送り状は、この限りでない。

※会社＝日本郵便株式会社（郵便法第2条で規定）

郵便法を所管する総務省に確認したところ、以下の点が明らかになりました。

- ・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13第2項に基づき、調剤された薬剤の名称や使用方法等の事項等を記載した薬剤情報提供書は、患者という特定の受取人に対し、薬剤の名称、使用方法等といった事実を通知し、又は差出人の意思を表示する文書であるため、信書に該当する。
- ・一方、照会書に添付された薬剤情報提供書は、貨物である調剤された薬剤と一緒に送付することを想定しており、薬局が患者のために調剤した薬剤という送付の主体があつて、その薬剤に関する事項が記載された文書が従として無封で添えられるものである。
- ・また、その内容は、送付される貨物の目録や性質、使用方法等を説明する文書及び当該貨物の送付と密接に関連した簡単な通信文である。
- ・したがって、当該薬剤情報提供書は、郵便法第4条第3項に規定する「貨物に添付す

る無封の添え状又は送り状」に該当し、貨物に添付して郵便・信書便以外の運送方法で送付することが認められると解される。

<照会書に添付された薬剤情報提供書>

No. 900000580

受付No. 2

様のお薬の説明書です。(4種類)

平成30年06月11日

●服用または使用する前に必ずお読み下さい。

ページ: 1 / 1

No	色・形・記号	名前・効能・効果	用法・用量	注意事項
1		○○錠100mg 血の流れを良くする薬	錠 朝 昼 夕 夜前 1 1回1錠 1日1回上記量 朝食後 30日分	◆発疹・かゆみ等の過敏症状が現れた時は、お薬の中止を要する場合がありますので、医師または薬剤師にご相談下さい。
		※ジェネリック医薬品		
2		△△錠3.75mg 血の流れを良くする薬 血液が固まるのを防ぐ薬	錠 朝 昼 夕 夜前 1 1回1錠 1日1回上記量 朝食後 30日分	◆発疹・かゆみ等の過敏症状が現れた時は、お薬の中止を要する場合がありますので、医師または薬剤師にご相談下さい。薬の作用により、皮下出血（あざ等）、鼻血などの症状が起こることがあります。気になる場合は、ご相談下さい。 ◆空腹時を避けて飲んで下さい。
		この薬品には後発医薬品はありません。		
3		□□錠2.5mg コレステロールを下げる薬	錠 朝 昼 夕 夜前 1 1回1錠 1日1回上記量 夕食後 10日分	◆発疹・かゆみ等の過敏症状が現れた時は、お薬の中止を要する場合がありますので、医師または薬剤師にご相談下さい。
		当薬局では、この薬品から変更できる薬品の在庫はありません。		
4		××錠50mg インスリンの分泌を促す薬 血糖を下げる薬	錠 朝 昼 夕 夜前 1 1回1錠 1日1回上記量 朝食後 60日分	◆発疹・かゆみ等の過敏症状が現れた時は、お薬の中止を要する場合がありますので、医師または薬剤師にご相談下さい。低血糖が起こったときの処置（糖質補給）については、日ごろから医師に確認しておいて下さい。
		この薬品には後発医薬品はありません。		

【薬局からのお知らせ】

- ◆ 組み合わせに注意が必要な薬があります。
- ◆ 営業時間：月～金、9：00～18：00 休日：土日・祝日・年末年始

薬局名： 薬局
TEL：
薬剤師名：

これにより、処方薬の送達サービスの導入が進み、治療中断による重篤化が減少すること等が期待されます。

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、照会された事業内容について、規制の適用の有無を回答するものです(本件の場合、事業所管大臣は経済産業大臣、規制所管大臣は総務大臣となります)。

(本発表資料のお問い合わせ先)

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 西川

担当者: 高橋、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 新規事業創造推進室

新規事業調整官 福本

担当者: 黒藪、三牧

電話: 03-3501-1511(内線 2536~9)

03-3501-1628(直通)

03-3501-6590(FAX)