

認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 認定をした年月日

令和3年4月23日

2. 認定新技術等実証実施者の名称

大正製薬株式会社 代表取締役社長 上原 茂

3. 認定新技術等実証計画の目標

第二类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。

4. 認定新技術等実証計画の内容

（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类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）生産性向上特別措置法（以下「法」という。）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

OTC販売機の設置場所は、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に設置する。

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类医薬品及び第三類医薬品の販売を行う。

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。さらに、顔認証機能により、同一の者が同一医薬品を連続購入することを制限する。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。

(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、実地での管理内容と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。

5. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

(1) 実施期間

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

(2) 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）

6. 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) 参加者等の範囲

株式会社JR東日本クロスステーション、OTC販売機の管理を行う資格者、OTC販売機において実際に医薬品を購入する者

(2) 参加者等の同意の取得方法

店舗販売業者である株式会社JR東日本クロスステーション及び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、O T C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、O T C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（O T C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。）。

7. 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

○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）

第26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28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36条の9 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
(昭和36年厚生省令第1号)

第147条の3 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。

第159条の14 (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、当該第二类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

8. 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
なし