

2021年4月23日

規制のサンドボックス制度に係る実証計画を認定しました

～ 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～

「規制のサンドボックス制度」の経済産業省第 10 号認定案件として、大正製薬株式会社が行う、「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」に関する新技術等実証計画を認定しました。

1. 「新技術等実証制度」(規制のサンドボックス制度)の活用について

生産性向上特別措置法(平成 30 年 6 月 6 日施行)に基づき、新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、「新技術等実証制度」(いわゆる「規制のサンドボックス制度」)が創設されました。本制度は、参加者や期間を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、規制改革を推進する制度です。

新技術等の実証を実施しようとする者は、新技術等実証計画(以下「実証計画」といいます。)を作成し、主務大臣(事業所管大臣及び規制所管大臣)に提出します。申請を受けた主務大臣は、革新的事業活動評価委員会の意見を聴いた上で、実証計画の認定の可否を判断します。(本件の場合、事業所管大臣は厚生労働大臣・経済産業大臣、規制所管大臣は厚生労働大臣です。)

2. 実証計画の概要と認定について

第二类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 販売機を介して販売し、一般用医薬品の適切な管理及び販売を実現すること、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的としています。

実証段階では、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を販売します。

「規制のサンドボックス制度」において、一般用医薬品の販売に関する実証計画を主務大臣が認定するのは、これが初めてとなります。

(詳細は別紙を御参照ください。)

参考:内閣官房成長戦略会議事務局 新技術等社会実装推進チーム(規制のサンドボックス制度 政府一元的総合窓口)公表資料(外部リンク)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/regulatorysandbox.html>

参考:厚生労働省公表資料(外部リンク)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18047.html

※薬機法に関しては、厚生労働省にお問い合わせください。

(本実証内容に関するお問い合わせ先)

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 稲邑

担当者:植松、神野、堀井

電話: 03-3501-1511(内線 4041~3)

03-3501-1790 (直通)

03-3501-0315(FAX)

商務・サービスグループ 消費・流通政策課長 伊藤

担当者: 依田、林、遠藤

電話: 03-3501-1511(内線 4161~5)

03-3501-1708 (直通)

03-3501-6204 (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長 古谷

担当者:中村、岩間、藏満

電話: 03-3501-1511(内線 2536~9)

03-3501-1628(直通)

03-3501-6079(FAX)