

平成 28 年 12 月 14 日

薬局間における在庫流通システムの提供サービスの実施に係る 医薬品医療機器法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、事業者より、薬局間での医療用医薬品の売買を支援するシステムによって、当該医薬品の品質が適切に管理できる方法で配送するサービスについて、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、「医薬品医療機器法」）第八条（管理者の義務）及び同法施行規則第十五条の四（競売による医薬品の販売の禁止）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、同法第八条は、薬局の管理者の義務を規定したものであり、薬局管理者が品質保持、購入先の薬局が確実に受け取ること等、適切な管理を実施している場合は、事業者が照会の方法でサービスを実施することは問題ない旨、また、本システムでは、事業者が予め定めたルールにより販売価格が自動的に決定されることから、同法施行規則第一五条の四の規定に抵触しない旨、それぞれ回答しました。

これにより、薬局間の医療用医薬品の売買に係る、医薬品医療機器法の規制適用範囲がより明確となり、本サービスの導入が進むことで、効率的な流通体制の構築が図られ、薬局における医療用医薬品の適正な在庫量の管理に資することが期待されます。

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、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)

商務情報政策局 ヘルスケア産業課長 江崎

担当者: 植木、平木、保科

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

電話: 03-3501-1511(内線 2531~5)

03-3501-1626(直通)

03-3501-6590(FAX)