

# 日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

## 薬機法改正に向けた議論 「デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

参考資料：2025年1月10日 厚生労働省厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」  
2024年10月31日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料  
2024年7月5日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料  
2024年1月12日 厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会 とりまとめ」

資料No.20250124-2141(7)

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです  
が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接  
または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 本資料は、厚生労働省および関連する部署が発出する資料をもとに作成した資料です。
- 本資料は、自社医薬品の製品プロモーションに関する内容は記載していません。
- 資料中に薬剤の一般名（成分名）が記載される場合がございますが、自社医薬品を意図した記載ではございません。
- 本資料に引用された図などについては、引用元のポリシーなどを遵守し記載しております。
- 引用された資料等で許諾が必要な場合には、所定の手続きを行い許諾を受けております。
- 本資料には、著作権等がございます。  
二次使用につきましては、ご相談等、承りますので下記フォームからお問い合わせください。  
**なお、フォームの送付のみで使用を許諾するものではございませんのでご注意ください。**
- 本資料に関するご質問等は、下記フォームからお受けしております。

ご質問等 受付フォーム：

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/inquiries/new>

お手持ちのモバイル機器からも送信できます ⇒



- 薬機法は医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する規制や措置を定めた法律です
- 以前は「薬事法」でしたが、2014年の改正時に名称が変更されています

正式名称：**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**

**(目的) 保健衛生の向上を図ること**



○前回の薬機法改正は2019年（令和元年）に行われており、薬局に大きく関連した内容として、調剤後のフォローアップの義務化や認定薬局制度の導入、オンライン服薬指導の規定などが行われました

## 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- 「先駆け審査指定制度」の法制化、「条件付き早期承認制度」の法制化
- 添付文書の電子的な方法による提供の原則化、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

等

## 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 調剤後のフォローアップ義務化、薬局の他医療機関への情報提供の努力義務化
- 認定薬局制度の導入
- オンライン服薬指導の規定

等

## 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

## 4. その他

○今回の薬機法改正については医薬品医療機器制度部会などで検討が行われており、2025年1月10日に公表された取りまとめでは大きく4つの観点からの見直しが提示されています

## ① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

## ② 品質の確保された医療用医薬品等の供給

## ③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

## ④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

### 1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

① 医薬品の店舗販売業とは

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

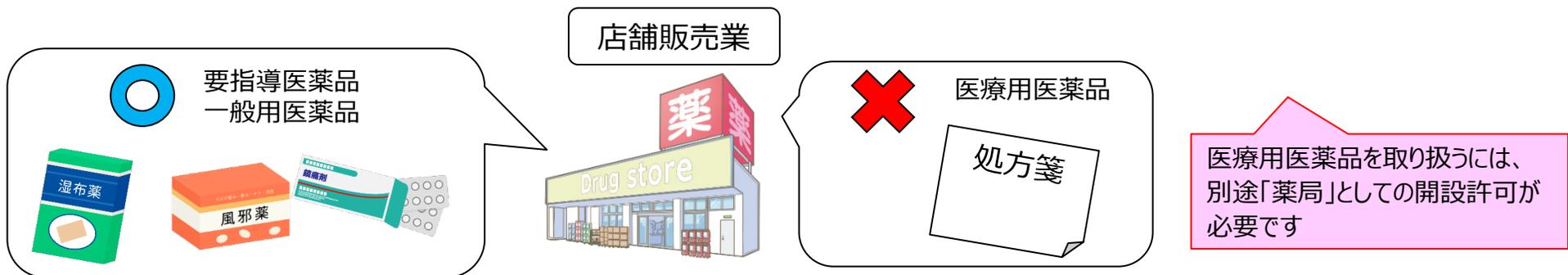
## ① 医薬品の店舗販売業とは

## ② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

- 医薬品の店舗販売業とは、店舗で要指導医薬品や一般用医薬品を販売することが許可されている販売業態です
- 店舗販売業となるためには、許可申請が必要で、要指導医薬品や第1類医薬品を取り扱う場合には、営業時間内に常時薬剤師が勤務していることが求められています  
(第2類又は第3類の場合は、薬剤師又は登録販売者が勤務していることが求められています)

## 【(現行) 医薬品販売業分類と販売方法】 (卸売販売業は省略)

	扱える医薬品	店舗	薬剤師の配置
薬局	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用医薬品</li> <li>・要指導医薬品</li> <li>・一般用医薬品</li> </ul>	必要	常駐
店舗販売業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・要指導医薬品</li> <li>・一般用医薬品</li> </ul>	必要	常駐 ※第2類、第3類の場合は登録販売者でも可
配置販売業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経年変化が起こりにくいなどの基準を満たす一般用医薬品</li> </ul>	不要	第1類を販売する時間内は常時区域内に勤務 ※第2類、第3類の場合は登録販売者でも可



本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

○現行ルールでの一般用医薬品の販売にあたっては、利用者への販売時の情報提供や相談対応、医薬品を販売するための管理を医薬品の専門的知識を有する専門家（薬剤師、登録販売者）が同一の場所（店舗内）で行い、対応することが求められています

- ・医薬品の保管、管理
- ・資格者による販売時の情報提供
- ・資格者による医薬品に関する相談

- ・店舗の管理
- ・従業員の管理
- ・管理者常駐

店舗販売業



対面販売：

- ・店舗での資格者からの情報提供
- ・店舗で管理する医薬品の引き渡し

インターネット販売：

- ・店舗での資格者からの情報提供
- ・店舗で管理する医薬品の引き渡し

① 医薬品の店舗販売業とは

② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

○規制改革実施計画などで、デジタル技術の利用により一般用医薬品の販売規制を見直し、資格者の常駐を緩和することを可能とする制度設計について検討することとされていました

## インターネット販売など遠隔対応が可能

- ・医薬品の保管、管理
- ・資格者による販売時の情報提供
- ・資格者による医薬品に関する相談

## 遠隔対応の検討課題

- ・店舗の管理
- ・従業員の管理
- ・管理者常駐

店舗販売業



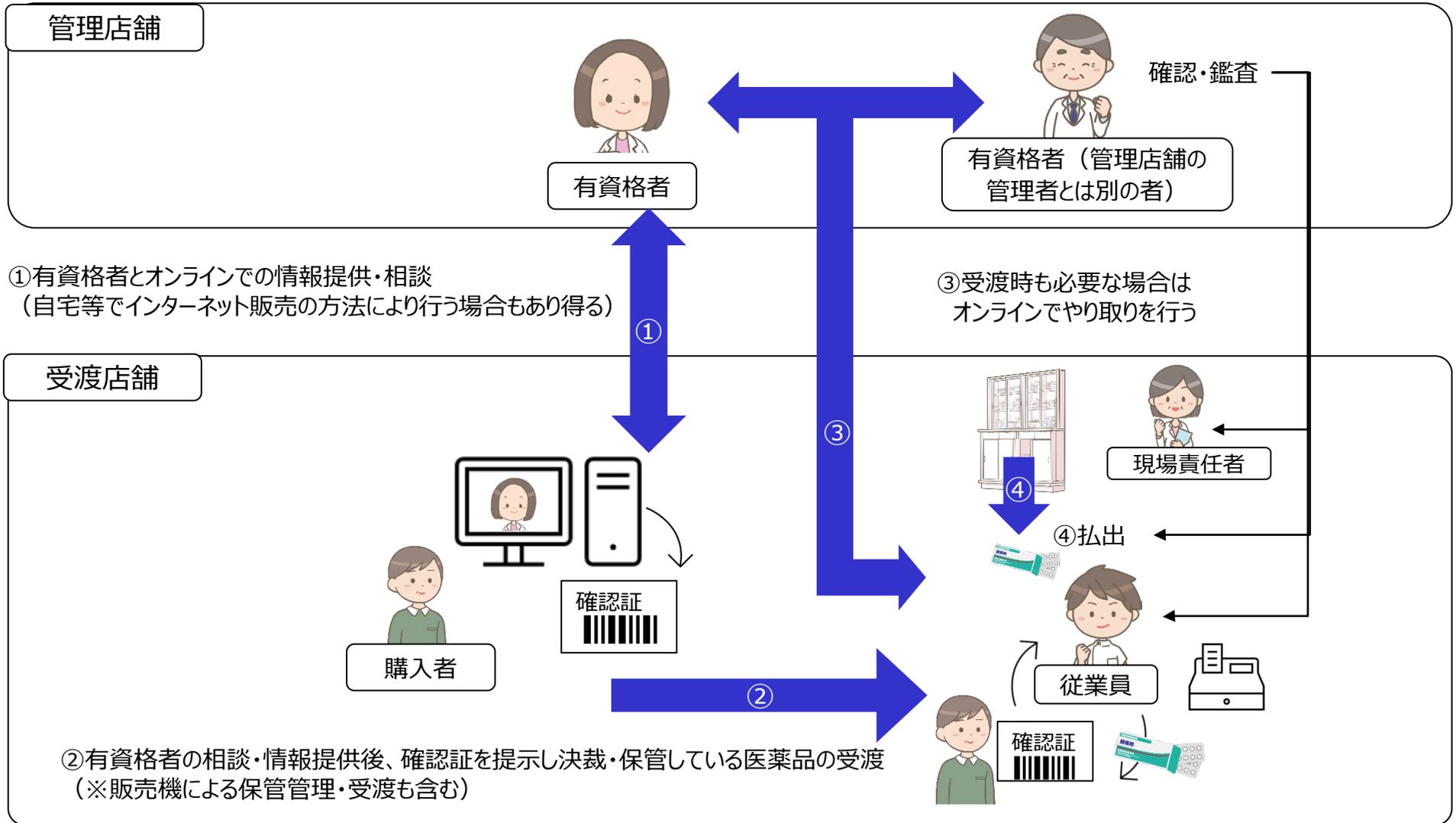
対面販売：

- ・店舗での資格者からの情報提供
- ・店舗で管理する医薬品の引き渡し

インターネット販売：

- ・店舗での資格者からの情報提供
- ・店舗で管理する医薬品の引き渡し

● 薬剤師等が常駐しない店舗（受渡店舗）で、その店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする

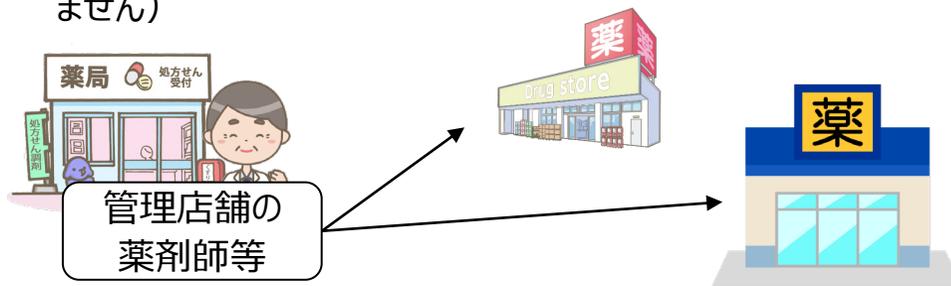


- ①販売は管理店舗が行い、販売に関する責任は原則として管理店舗が有するものとする
- ②管理店舗の薬剤師等が管理可能な受渡店舗数に上限を設けること等の検証を行う
- ③管理店舗は、薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者とする
- ④管理店舗と受渡店舗は当面の間、同一都道府県内とし、制度導入後の検証を踏まえて、より広範囲での連携等を検討していく

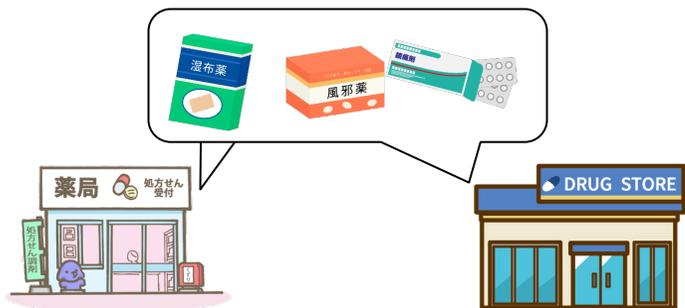
①販売に関する責任は原則管理店舗が有する



②管理店舗の薬剤師等が管理可能な受渡店舗数の上限設定の検証を行う（具体的な店舗数はとりまとめ時点では提示されていません）

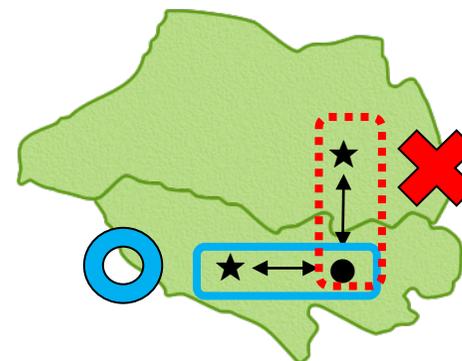


③管理店舗は薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う店舗であること（店舗を持たない配置販売業は不可）



④管理店舗と受渡店舗は当面の間、同一都道府県内とする

- 管理店舗
- ★ 受渡店舗



## ① 医薬品の店舗販売業とは

- ⇒店舗で要指導医薬品や一般用医薬品を販売することが許可されている販売業態です
- ⇒店舗販売業となるためには、許可申請が必要で、要指導医薬品や第1類医薬品を取り扱う場合には、営業時間内に常時薬剤師が勤務していることが求められています

## ② 見直しの背景と今回改正に向けて検討されている内容

- ⇒（背景）規制改革実施計画などで、デジタル技術の利用により一般用医薬品の販売規制を見直し、資格者の常駐を緩和することを可能とする制度設計について検討することとされていました
- ⇒薬剤師等が常駐しない店舗（受渡店舗）で、その店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする方向性で検討されています



日医工がお届けする **Stu-GE** は、  
スタジー  
 医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける  
 テーマ別  
 情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧  
 DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

**会員特典1** → メールマガジンの受信

**会員特典2** → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>