

日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

「薬剤師が患者に薬剤の調製前に服薬指導を行い、その後、調剤した薬剤の郵送等を行うサービスは可能」

－産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用－
(経済産業省)

日医工医薬経営研究所 (日医工MPI)

(公社) 日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第4463 菊地祐男

資料No.20170919-473



日医工株式会社

服薬指導後の患者自宅への医薬品郵送は可能

薬剤師が患者に薬剤の調製前に服薬指導を行い、その後、調剤した薬剤の郵送等を行うサービスは、薬剤師が諸条件を確認した上で、薬剤の調製を行う前に、薬局において薬剤師が対面で指導等を行うとしていることから可能



「グレーゾーン解消制度」により、経済産業省が照会者（薬局事業者）に回答した旨をニュースリリース（2017年9月15日付け）で発表した。

今回の案件は、
厚生労働大臣も確認していることになる

グレーゾーン解消制度とは（経済産業省ニュースリリースから）

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）。

経済産業省ニュースリリース（2017年9月15日付け）

[本文へ](#)
[よくあるご質問](#)
[サイトマップ](#)

文字サイズ変更 小 **中** 大

アクセシビリティ
 障壁支援ツール

サイト内検索 [拡張検索](#)

[ホーム](#)
[経済産業省について](#)
[お知らせ](#)
[政策について](#)
[統計](#)
[申請・お問合せ](#)
[English](#)

[お知らせ](#)
[ニュースリリース](#)
[2017年度一覧](#)
 薬局における待ち時間を短縮する薬剤の販売方法の導入に係る医薬品、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～

印刷

お知らせ

会見・スピーチ・談話

担当

（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：入江、宮下、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 産業構造課長 蓮井
 担当者：迫田、三牧、細川
 電話：03-3501-1511（内線 2531～5）
 03-3501-1626（直通）
 03-3501-6590（FAX）

本件の概要

次ページへ

本件の概要

経産省ニュースリリースを
一部加工（日医工MPI）

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、薬局事業者より、薬剤師が患者に薬剤の調製前に服薬指導を行い、その後、調剤した薬剤の郵送等を行うサービスについて、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、「医薬品医療機器等法」）第9条の3第1項（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）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、照会の事業では、薬剤師が諸条件を確認した上で、薬剤の調製を行う前に、薬局において薬剤師が対面で指導等を行うとしていることから、医薬品医療機器等法律第9条の3第1項の規定に抵触しない旨、回答しました。

これにより、薬局での薬剤の調製と服薬指導の順番等に係る、医薬品医療機器等法の規制適用範囲がより明確となり、薬局における患者の待ち時間短縮のための新たなビジネスモデルの確立が期待されます。

