



弁護士法人 瓜生・糸賀法律事務所

URYU & ITOGA <https://uryuitoga.com>

東京事務所 〒107-6036 東京都港区赤坂1丁目12番32号
アーク森ビル 36階

TOKYO OFFICE Ark Mori Bldg. 36F 12-32, Akasaka 1-chome
Minato-ku, Tokyo 107-6036, JAPAN

TEL: 03-5575-8400 FAX: 03-5575-0800

令和7年改正薬機法: 一般用医薬品の登録受渡制度について(下)

5. 情報提供の在り方
6. 検証と見直しを要する事項
7. おわりに

弁護士 宋 恩知

5. 情報提供の在り方

(1) 一般用医薬品販売時の情報提供義務

一般用医薬品販売に伴う有資格者による情報提供義務は、次のように定められています。
(薬機法第36条の10、第36条の11、同施行規則第159条の14～第159条の17)

第一類 医薬品	● 事前確認:義務 情報提供に先立ち、使用者の年齢等を確認する義務あり ● 情報提供:義務 ✓ ただし、購入者等から説明を要しない旨の意思の表明があり、かつ第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合には義務が解除される。 ✓ 情報提供の主体:薬剤師のみ ✓ 情報提供の方法:書面又は出力装置上の映像面に表示させる方法による。対象者の状況に応じて個別に情報提供する。 ● 事後確認:情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解し
--------------------	--

当事務所は、本書において法的助言を提供するものではありません。個別の案件については案件ごとの具体的な状況に応じ、弁護士その他の専門家にご相談いただきますようお願い申し上げます。

本書に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

©URYU & ITOGA 2025

	たこと及び質問がないことを確認した後に販売・授与可能
第二類 医薬品	● 情報提供:努力義務 ● 事前確認:努力義務
第三類 医薬品	● (情報提供に関する規定なし) ● (事前確認に関する規定なし)
全ての 一般用 医薬品 (第一類～ 第三類)	● 相談応需:義務 ✓ 相談応需の主体:第一類医薬品については薬剤師、第二類医薬品及び第三類医薬品については薬剤師又は登録販売者 ✓ 相談応需の方法:対象者の状況に応じて個別に情報提供する。 ✓ 特定販売の場合の特則:購入者等が情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、対面又は電話による情報提供が義務づけられる。 ● 指定濫用防止医薬品:情報提供及び事前確認が義務づけられる。 ✓ 第一類医薬品のような情報提供義務解除の規定なし ✓ 情報提供・事前確認の主体:薬剤師又は登録販売者

(2) 登録受渡における情報提供・相談応需の在り方

登録受渡制度の下、購入者等に対する情報提供・相談応需をどのような方法で行うかは残された課題と言えるでしょう。改正薬機法上、情報提供・相談応需に関し、受渡しによる場合の特則は規定されていません。したがって、厚生労働省令に特段の規定が置かれないう限り、受渡しによる販売であっても、従前のインターネット販売に類似する形で、医薬品の種類や購入者の選択に応じた方式による情報提供が許容されと考えられます。

本とりまとめにも、「近年、映像および音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、対面時と同等の情報収集や情報提供が可能となっており、人材の有効活用を図ることも重要となっていることから、薬剤師等が常駐しない店舗(受渡店舗)において、当該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、一般用医薬品を保管し、薬剤師等が映像および音声による相談応需可能な環境下で購入者へ受け渡すことを可能とすべきである。」との記載があり、その脚注に「なお、購入者があえてテキストベースのやり取りを希望する場合には、スマートフォン等を用いることにより実施することも可能とする対応が考えられる。」との記載がされています。

このような記載からは、①リアルタイムの双方向通信による状況確認・情報提供が可能な環境を確保しつつ、リアルタイムの双方向通信を原則とはせず、②原則として購入者側の選択により、任意の時間にテキストベース(チャット、メール等)での対応を行うことを許容する、という方針が窺え、このような方針は登録受渡制度の導入趣旨と合致すると思われます。今後、厚生労働省令に情報提供に関する特則が定められるとしても、上の方針から大きく乖離することはないと想定されます。

なお、相談応需に関しては、薬機法施行規則第159条の17第2項に特定販売の場合の特則が規定されています。インターネット販売と登録受渡制度の類似性に鑑みると、受渡しによる販売に関してもこれと同様の条文が規定される可能性があります。

薬機法施行規則第159条の17

第2項「薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は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、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。」

当事務所は、本書において法的助言を提供するものではありません。個別の案件については案件ごとの具体的な状況に応じ、弁護士その他の専門家にご相談いただきますようお願い申し上げます。

©URYU & ITOGA 2025

薬機法第 36 条の 10〔一般用医薬品に関する情報提供等〕

第 5 項「薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は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、必要な情報を提供させなければならない。」

(3) 第一類医薬品に関する注意点

第一類医薬品は原則として、薬剤師が①使用者の年齢等を確認し、②書面等による情報提供を行い、③購入者が情報提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売しなければなりません。テキストベースで①から③までのやり取りをする場合、相互に返信を待つ時間が発生します。

購入者の待ち時間を短縮するためには、①から③までの手続に要する時間を短縮する必要がありますが、現行の薬機法施行規則上、薬剤師が「適正な使用のために必要な情報」を相手の「状況に応じて個別に提供」することが求められている（一斉送信等は不可とされている）ため、上記手続の完全な自動化は許容されません。必ず薬剤師による個別の判断を挟まなければならないため、購入の申込と承諾の間にはある程度のタイムラグが発生することを、第一類医薬品の即時購入を希望する消費者に分かりやすく伝えることが必要でしょう。

6. 検証と見直しを要する事項

(1) 上限規制

一つの管理店舗が管理できる（受渡しを委託できる）受渡店舗の数については、管理対象が拡大しすぎると管理店舗側のキャパシティを超過し、結果として医薬品販売における安全性を確保できない危険性が生じるとして、一定の上限を置くべきという議論がされてきました。

【医薬品の販売制度に関する検討会による令和 6 年 1 月 12 日付とりまとめ】

「管理店舗の薬剤師等が管理できる受渡店舗の数については、医薬品販売における安全性を確保する観点から、管理する店舗において同時に対応が必要となる事態や、管理店舗の薬剤師等が受渡店舗の管理に一定の業務時間を割く必要性及び複数の店舗における複雑で多岐にわたる状況を適切に把握できる範囲に限界があること等を踏まえ、現実的に管理可能な店舗数の上限を設けるべきである。具体的には、数店舗程度の上限を設けること等についての検証を行うこととする。」

これに対しては、次のような反対意見がありました。

- 具体的にどのような場合にどのような危険が生じるかは、利用するデジタル技術や管理手法などの個別具体的な事情によって異なるのであり、一律に上限を設けることに合理性はない
- 有資格者が購入者への相談業務に拘束される時間は 1 件当たり数分を超過するものではなく、購入する側の需要に管理店舗側の供給が間に合わないということは現実的に想定しにくい
- 受渡しの対象は一般用医薬品であり、即時に入手できないとしても消費者側の生命・健康に危険が差し迫るような事態は発生しない（数分程度の待ち時間が生じるとしてもそれをもって医薬品販売における安全性が損なわれたとは評価できない）
- 管理できる受渡店舗数に上限を設定してしまうと、受渡委託者側にとっての経済的合理

当事務所は、本書において法的助言を提供するものではありません。個別の案件については案件ごとの具体的な状況に応じ、弁護士その他の専門家にご相談いただきますようお願い申し上げます。

©URYU & ITOGA 2025

性が大幅に減少する(制度の担い手にとっての参入の魅力が小さい)

最終的に、改正薬機法と本とりまとめのいずれにも上限規制に関連する記載はされませんが、改正法公布後に開催された令和 7 年度第 1 回(令和 7 年 6 月 4 日)厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、「実際に遠隔販売を実施することを想定する事業者等の意見を聴きながら、具体的な規制の在り方を検討していく」こと、「省令のみならず具体的な事項も含めた指針を定めること」が確認されています¹⁶。本件改正の施行と同時に厚生労働省令に上限規制が織り込まれるか否かは不明ですが、今後の検証の結果によってはこの点に関する規制内容が変動するという点に留意すべきでしょう。

(2) 都道府県を跨ぐ受渡店舗・管理店舗の設置可能性

本とりまとめには、「当分の間、管理店舗と受渡店舗は同一都道府県内とした上で、制度導入後の課題等の検証を踏まえてより広範囲での制度導入も含め検討すべきである」との記載があり、改正薬機法の施行後当分の間は、厚生労働省令又は行政内規により、受渡店舗と管理店舗が同一の都道府県内に所在することが要請されると想定されます。

その背後にあるのは、「現在…自治体ごとに独自のシステムで許可台帳や監視情報を管理しており…リアルタイムで情報共有をする仕組みがない」¹⁷、すなわち、自治体を越えた薬事監視の体系の構築を待つ必要があるという問題です。しかしながら、本件改正は物理的な制約を超えた医薬品アクセスの向上を目指すものであり、上記のような地理的制約とは相容れない性格を有します。令和 6 年 5 月 31 日付規制改革推進会議「規制改革推進に関する答申」には、次のような記載があります。

「厚生労働省は、物理的な距離を超えて利用者に利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で、本来、地理的制約を課さないことが望ましく、受渡店舗を管理店舗と一定の地理的範囲(同一都道府県内、隣接都道府県内や同一地域ブロック内など)に限ることは合理性がないとの指摘があることを踏まえる一方、新たな制度においては薬事監視を行う自治体間の適切な連携が求められるとの指摘があることを踏まえ、許可・監視の実効性を担保しつつ新制度の円滑な早期導入を実現する観点から、まずは同一都道府県内で実施すること。さらに、より広範囲での制度実施に向けて、監視に係る課題整理に着手するとともに、制度施行後の状況を踏まえた、撤廃も含め地理的制限の見直しを行うこと。」

この記載に照らすと、監視体系が整い次第、都道府県を跨ぐ形で運用が拡大すると考えられます。6.(1)の上限規制の在り方にもよりますが、運用の物理的な範囲が拡張する分、受渡委託事業の競争もエスカレートすると想定されます。

7. おわりに

本件改正により、24 時間営業をセールスポイントとするコンビニエンスストアなどの店舗が一般用医薬品を取り扱うことが可能になります。また、一般用医薬品のニーズが高い施設や、その

¹⁶ 令和 7 年度第 1 回(令和 7 年 6 月 4 日)厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会議事録より大原拓薬事企画官発言部分引用(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59238.html【最終アクセス日時:令和 7 年 7 月 4 日】)。同部会資料1

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001498205.pdf>【最終アクセス日時:令和 7 年 7 月 4 日】)にも同内容の記載があります。

¹⁷ 第 10 回(令和 5 年 11 月 30 日)医薬品の販売制度に関する検討会議事録(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001200411.pdf>【最終アクセス日時:令和 7 年 7 月 4 日】)より中島真弓委員(東京都福祉保健局健康安全部薬務課長)発言部分引用

ニーズが突発的に発生しうる施設において、若しくはそれらの施設をターゲットとして、受渡店舗を登録するという新規事業の可能性も考えられます。

上述の通り、登録受渡制度の詳細は厚生労働省令に委ねられており、関連法令は施行後の実務の動向を踏まえて見直されることが予定されています。今後、デジタル技術を活用した受渡し自動化、有資格者と購入者間のやり取りに用いる手段の工夫など、競争力を強化するためのステップを踏むにあたっては、関連法令の動きに留意し、適切に対応する必要があります。

本ニュースレターに関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。
(<https://uryuitoga.com/form>)

以上