

## 様式第五（第6条関係）

規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に関する照会書

令和2年 8月 7日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

富山県中新川郡上市町横法音寺55番地  
富士化学工業株式会社  
代表取締役社長 西田 洋

産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動及びこれに関連する事業活動に関する規制について規定する下記4. に掲げる法令の規定の解釈並びに当該新事業活動及びこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

### 記

#### 1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標

##### (1) 事業目標の要約

当社は一般用医薬品の販売事業への参入を目指しており、このたび新たな販売方法として、医療用医薬品として使用実績がない新成分を含む一般用医薬品として承認された第一類医薬品、いわゆるダイレクトOTCのミノキシジル配合外用液を医療機関へ卸売販売することを検討している。卸売販売したミノキシジル配合外用液は、自由診療において、医師による患者の診察の結果、治療上ミノキシジル配合外用液を患者へ投与することが必要と判断された場合、医師による処方せんが交付され、また、患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合等には、医師自らによる調剤がされ交付されることを想定している。従来からミノキシジル配合外用液は主に薬店で販売されているが、第一類医薬品であるため販売できるのは薬剤師が勤務している時間帯にのみ限られている。そのため、例えば薄毛や抜け毛の治療で医療機関を受診した患者に対し、医師が患者の療養の向上を目的にこのミノキシジル配合外用液の使用を指導する場合、患者は医療機関の受診とは別に薬剤師の勤務する時間に薬店へ赴いてミノキシジル配合外用液を購入しなければならず、速やかに治療が開始できない不便が生じることがあった。しかし当社の計画する新たな方法は、自由診療において、患者が医療機関で医師の診察を受けた際にその場でミノキシジル配合外用液が処方され調剤され交付されるため、薬店での販売方法と差別化を図ることができる。このミノキシジル配合外用液の卸売販売と医師による処方と調剤、交付により患者の疾病治療の利便性向上と医薬品の適正使用推進を通じて、当社事業の収益力の向上を目指したいと考えている。

##### (2) 生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「商品の新たな販売方式の導入」に該当する。

従来の販売方法では、第一類医薬品の購入可否は購入に赴く薬店の立地と薬剤師の勤務体制に依存しており、購入希望者に不便が生じることがあった。しかし当社の新たな方法であれば、この不便を解決することができ、かつ医療機関も医療用医薬品には存在しない第一類医薬品であるミノキシジル配合外用液を、患者に使用上の注意等の情報とともに調剤し交付することができるので、患者の療養の向上に資することになり、当社の販売先である医療機関と、患者の双方のニーズに合致することができる。

これにより、年間で新たに受診患者20,000名分のミノキシジル配合外用液の卸売

取引が期待でき、また他の医薬品の販売機会も得ることができる。

【需要獲得見込】

卸売医療機関数	800軒
年間延べ患者数	20,000名
年間卸売医薬品数	20,000個

2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容

(1) 事業実施主体

- ミノキシジル配合外用液の卸売事業者 : 当社(薬事上の卸売販売業者)  
ミノキシジル配合外用液の処方・調剤・交付者 : 医師(診療所、病院)  
ミノキシジル配合外用液を調剤し交付される者 : 医師の診察を受けた患者

(2) 事業概要

当社から医療機関へのミノキシジル配合外用液の卸売販売と、医療機関における医師から患者へのミノキシジル配合外用液の処方と調剤と交付

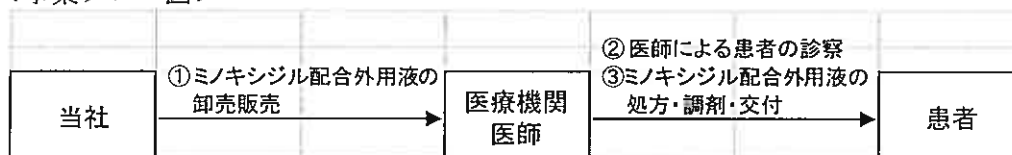
<事業活動をおこなう場所>

当社東京支店、(住所)東京都港区芝公園1-1-1 住友不動産御成門タワー10階

<事業の流れ>

- ① 卸売販売業者たる当社が、医療機関(診療所ないし病院)に対して第一類医薬品であるミノキシジル配合外用液を卸売販売する。
- ② 医療機関の医師が、自由診療において、患者を診察し、医療用医薬品の処方・調剤・交付のみならず、ミノキシジル配合外用液を処方・調剤することが当該患者の治療上必要と判断した場合、その旨とミノキシジル配合外用液の使用上の注意等、薬剤師が第一類医薬品を消費者に販売する際に必要となる全ての説明を、医師が患者におこない、ミノキシジル配合外用液を処方し交付することについて患者の同意を得る。
- ③ 患者が②に記載した医師による説明への理解とミノキシジル配合外用液を処方・交付することに同意した場合、医師が患者に対しミノキシジル配合外用液を処方し調剤し交付する。

<事業フロー図>



<商品の仕様>

医療用医薬品として使用実績がない新成分を含む一般用医薬品として承認された第一類医薬品、いわゆるダイレクトOTCのミノキシジル配合外用液である『ミノキシジル配合外用液5%「FCI」』を指す。

<関連商品例>

<商品写真>



(3) 新事業活動を実施する場所

当社東京支店を営業拠点として、全国の当社医療用医薬品を処方している医療機関を中心に卸売販売する。

3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期

2019年 7月： 商品および新事業の発表  
以降、医療用医薬品で取引のある全国の医療機関へ  
卸売販売を開始

4. 解釈及び適用の有無の確認を求める法令の条項等

- (1) 医師法第22条の「医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。」。
- (2) 医療法第6条の5、3項12の「当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）」。

5. 具体的な確認事項

- (1) 本照会書4.(1)に記載した医師法第22条では、医師は治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には患者に処方せんを交付しなければならない旨が記載されているが、自由診療において、医師が処方せんに記載する薬剤がミノキシジル配合外用液でも差支えないことを確認したい。
- (2) 本照会書4.(2)に記載した医療法第6条の5、3項12では「当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）」と定めているが、自由診療においてミノキシジル配合外用液を処方する医療機関が、患者に提供する治療方法の1つとして、診察のうえ治療の必要に応じてミノキシジル配合外用液を処方・調剤・交付することを医薬品一般的名称を明示して広告することは、本条に該当することを確認したい。

<当社の考え>

- (1) 当社が本照会書で照会する一般用医薬品のミノキシジル配合外用液の卸売販売と自由診療における医師による本医薬品の処方と調剤と交付は、医師が診察を通じて患者の健康状態を確認し、医療用医薬品として承認されていないダイレクトOTCであるミノキシジル配合外用液を投与することが患者の治療上必要であると診断することを前提としている。
- (2) 自由診療において、医師が患者を診察し治療上ミノキシジル配合外用液を投与する必要があると判断した場合、医師法第22条に基づき医師が患者又は現にその看護に当

- たっている者に対して交付する処方せんに記載されると考える。
- (3) 平成26年8月28日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡「医療機関におけるコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売について」の中で、「医療機関においてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売を行うことは、当該販売が、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り、以前から可能」との判断がなされている。医療用医薬品として承認のないダイレクトOTCであるミノキシジル配合外用液について、自由診療において、医療機関で医師による患者の診察の結果として処方し調剤し交付することは、患者の療養の向上を目的としているため、この点において同様に解釈できると考える。
  - (4) 患者に提供する治療方法の1つとして、医療機関がミノキシジル配合外用液を処方・調剤・交付することを医薬品一般名称を明示して広告することは、医療法第6条の5、3項12で規定する「当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項」に該当すると考える。
  - (5) 以上より、当社の計画にある薬剤師が勤務しない医療機関において、自由診療において行う医師による患者へのダイレクトOTCであるミノキシジル配合外用液の処方と調剤と交付、および医療機関による医薬品一般名称の明示を伴う治療方法の広告は、本照会書4.に記載したいずれの法令にも抵触しない。

## 6. その他

関係官庁への照会を通じて、下記の返答を得た。

・2018年10月26日

厚生労働省医政局総務課に電話で相談。コンタクトレンズなどを医師が必要と認めた患者に交付することはできる旨の説明を受けた。

・2018年12月18日

東京都みなと保健所に相談。みなと保健所から東京都福祉保健局薬務課に照会した際の東京都返答として、「医療用医薬品と一般用医薬品外用薬を一緒に使用することが、疾病治療のうえで効果的であると医師が判断して一般用医薬品を患者に交付することを制限する法令はない。」との返答を得たことの説明をみなと保健所から受けた。

(備考)

1. 主務大臣の求めに応じ、必要な書類を提出するよう努めること。
2. 「関連する事業活動」に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈並びに当該事業活動に対する当該規定の適用の有無について確認を求める必要がない場合にあつては、「及びこれに関連する事業活動」の文字を抹消する。
3. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。

(記載要領)

1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標
  - (1) 新事業活動及びこれに関連する事業活動に係る事業の目標（新事業活動及びこれに関連する事業活動を行おうとする背景となる事情及びそれにより目指す事業の方向性）を要約的に記載する。
  - (2) 新事業活動及びこれに関連する事業活動を実施することにより、生産性の向上（資源生産性の向上を含む。）又は新たな需要の獲得が見込まれることを要約的に記載する。
2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容
  - (1) 新事業活動及びこれに関連する事業活動に係る事業の実施内容を記載する。
  - (2) 新事業活動及びこれに関連する事業活動を行う場所の住所を記載する。
3. 具体的な確認事項には、新事業活動等に関する法令の適用関係についての自己の見解を記載する。