

## 様式第九（第4条関係）

新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に係る照会書

令和6年 1月 19日

厚生労働大臣 武見 敬三殿

住所

名称  
代表者の氏名

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法律及び法律に基づく命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

当社は、医療関連分野でのサービス提供を行っており、医薬品販売業許可も取得しています。

新規事業として、自費診療の領域において、提携医療機関と協力して、オンライン診療を受けた患者に対して、医薬品販売業許可に基づく卸として PTP シートによって包装されたまま流通する錠剤である処方せん医薬品（AGA 治療薬、ED 治療薬など。特別な温度管理等が必要な医薬品を含まない）を、患者に直接配送するサービスの事業展開を検討しております。

また、より患者の利便性を高めるために、当社が薬局開設許可をとることも検討しております。

これにより、自費診療領域においても、安全かつ利便性の高いサービスを提供することを目標としています。

#### 2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動により生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「新たな役務の開発又は提供」および「役務の新たな提供方式の導入」に該当します。

当社は、自費診療領域において、医薬品販売業許可に基づく卸として、提携医療機関によるオンライン診療を受けた患者に対して、医薬品を処方担当医師の手元を経由せずに患者宅に配送することで、患者がよりスムーズに医薬品を自宅で受け取ることのできるサービスの提供を検討しています。

自費領域においては、患者側に医療機関に足をのぼし診察を受けることへの抵抗感や、金銭的負担を小さくしたい、治療薬を少しでも早く入手したいといった要望が強く、個人輸入による医師の診察を経ない薬品の入手など、安全性に懸念のある薬品の入手・使用が行われている現状があります。

そこで、患者が自宅にいながらでも、当社の提携医療機関によるオンライン診療を受けることを必須とし、更に、診察後から医薬品配送の過程にも医師の指示・監督を及ぼすことで安全性を確保しつつ、配送等のコストを抑えできるだけ時間的ロスもない形で患者が必要な医薬品を受け取ることのできるサービスを展開することは、患者にとっても医療機関にとっても需要の高いものと想定しています。

### 3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容

#### 3-1 院内処方スキーム

患者が、オンライン診療を通じて診察を受け、医師が患者に対して院内処方を行い、医薬品を患者宅に届けます。この際、下記の各種方法で医師が院内処方をし、当社が卸として自社の倉庫に保管している医薬品を、医師の指示に基づき取り分け配送の準備をして、医師の確認をとった後、患者宅に配送します（以下「本件行為」）。

本事業の対象とする医薬品は、自費診療の領域における処方せん医薬品（AGA 治療薬、ED 治療薬など）であり、PTP シートによって包装されたまま流通する錠剤として特別な温度管理等は不要なものを想定しています。

当社が医師の院内処方及び医薬品の発送を補助するにあたり、医師が当社を指示・監督する方法として、以下の方法を検討しています。

#### (1) ビデオ通話やオンライン中継による監督

① 患者は当社の提携医療機関でオンライン診療を受け、医師は処方する処方せん医薬品を決める。

② ①の医療機関から、当社に対して医薬品の注文をする。注文の際、医療機関は当社に対して、医師による処方対象の医薬品の種類・数量など必要な情報を連絡する。

③ 当社は、処方医師とビデオ通話をつないだ状況ないしオンライン中継等の手段により、医師から監督されている状況下において医師より受領した②の情報に基づき、医療機関とは離れた別の場所にある当社の医薬品保管場所において送付先の患者ごとに処方対象の医薬品の種類・数量をそろえ取り分け（PTP シートによって包装されたままの取り分けであり、計量・混合行為は含まれない）、患者配送用の包装に入れる。

④ 当社は、処方医師とビデオ通話をつないだ状況ないしオンライン中継等の手段により、医師から監督されている状況下において、処方先の患者ごとに包装にいれ封をとじていない状態で処方先の患者の氏名・住所も明記し、医師からの最終確認完了の連絡を待つ。

⑤ 医師は、④の状態を確認し、自己の処方する内容と包装に入れられた医薬品、送付先の患者名等に相違がなく、医薬品の状態にも問題がないことを確認し、当社に最終確認完了の連絡をする。

⑥ 当社は、医師の確認完了連絡（⑤）を受領した後、④の包装の封をとじ、配送伝票をつけ、処方先の患者宅に向けて直接発送する。これをもって、医療機関への医薬品の納品完了とする。

#### (2) 写真送付またはビデオ通話による最終確認

##### ア 写真送付による最終確認

① 患者は当社の提携医療機関でオンライン診療を受け、医師は処方する処方せん医薬品を決める。

② ①の医療機関から、当社に対して医薬品の注文をする。注文の際、医療機関は当社に対して、医師による処方対象の医薬品の種類・数量など必要な情報を連絡する。

③ 当社は、医師より受領した②の情報に基づき、医療機関とは離れた場所にある当社の医薬品保管場所において送付先の患者ごとに処方対象の医薬品の種類・数量をそろえ取り分け（PTP シートによって包装されたままの取り分けであり、計量・混合行為は含まれない）、患者配送用の包装に入れる。

④ 当社は、処方先の患者ごとに包装にいれ、封をとじていない状態で、包装に入った医薬品



んにより自ら調剤するときは、この限りでない。

一 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

二 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 22 条各号の場合又は歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 21 条各号の場合

## 6. 具体的な確認事項並びに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及び当該規定の適用の有無についての見解

### 6-1 院内処方スキーム

#### (1) 具体的な確認事項

前記 3 の各方法における、医師の診察後の、処方せん医薬品の仕分けから患者宅への配送までの一連の流れが、薬剤師法 19 条に違反しないこと

#### (2) 解釈及び見解

薬剤師法 19 条は、「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない」と規定しているところ、本件行為は、「薬剤師でない者」による、「販売又は授与の目的で調剤」する行為に該当します。

一方で、薬剤師法 19 条但し書きは、医師もしくは歯科医師が「“自ら”調剤する」場合に調剤ができるとされています。この点、医師が「“自ら”調剤する」ことが求められているのは、薬の取違え、数量の誤りなど調剤の過程で生じる患者への危険を回避し、医師が調剤に最終的な責任を有することを示すためと考えられるところ、医師が遠隔監視又は写真送付やビデオ通話を行った上での、また、同一医療法人に属する他の医師による監査を通じたうえでの調剤であっても、医師が最終的な責任を持って一連の行為が行われるのであれば、当該規定の趣旨に沿うものであるため、このような場合も「“自ら”調剤する」場合に含まれると考えられます。

本件において対象となる医薬品は、PTP シートによって包装されたまま流通する錠剤であって、特別な温度管理等は必要なく、また、医薬品卸売事業者は、医薬品の販売業者として、薬機法を始めとする法令等に従って販売の体制を整備し、適切な場所や環境において、また、適切な手順に従って医薬品の品質管理を行っています。

また、下記のとおり、前記 3 の各方法によって、患者への発送前に、医師による確認がなされ、実際に患者に配送される医薬品の内容が処方の内容と相違がなく安全性に問題がないと医師によって確認され、医師が最終的な責任を持って医薬品を患者に配送することが担保されています。

かかる本事業は、以上の理由から、「医師」が「自ら調剤する」ものとして薬剤師法 19 条に違反しないと考えます。

加えて、本事業はコロナウイルス感染症蔓延等の事態が生じた場合の患者への医薬品の配送や、過疎地の患者への医薬品の配送が可能になる点で、日本の医療の質の向上にも資するものであり、本事業の遂行にあたり、薬剤師法 19 条が支障となるべきではないと考えます。

以下、確認方法別に補足します。

#### ア) ビデオ通話やオンライン中継による監督する方法について

ビデオ通話やオンライン中継により、医薬品の配送準備を漏れなくかつ時間差もなく医師が監視することができ、現物の目視と同様に十分に安全性や正確性を確保することが可能となります。また、当該方法を通じて、医師が自らの判断で、最終的な責任をもって医薬品を患者に配送することとなります。従って、医師が「“自ら”調剤する」行為に該当すると考えられます。

#### イ) 写真送付またはビデオ通話による最終確認する方法について

この方法をとる場合、処方した医師本人が、処方の内容と患者への配送する内容に相違がな

いかを確認することとなります。

電子的方法による写真の送付でも、映像は鮮明であり、薬剤に記載のある医薬品の名称、また数量や薬剤の状況を、現物の目視と変わらず確認することが可能です。

さらに、ビデオ通話の場合には、医師が気になった部分について接写を要求したり、医薬品を希望する角度などから見るなど、より詳細な確認が可能となります。

また、双方ともに確認済の連絡を電子的におこなうことで、医師が確認した証跡を明確に残すことができます。

厚生労働省のワーキンググループによる報告書<sup>1</sup>においても、一包化業務の薬局からの外部委託について、「委託先で調製された薬剤の確認の方法としては、委託先から送付された薬剤の実物により行う場合に加え、委託先から提供された画像等により行う場合が考えられる。」「最終監査後の患者への薬剤の交付は、委託元から交付（直接の手渡し又は配送）する場合と、委託先から交付（配送）される場合が考えられる。」とされており、患者に対して直接発送を行う場合であっても、調剤に責任を持つ者が画像を通じて調製された薬剤の最終確認を行う現物の目視と同様に十分な安全性や正確性を確保することが可能であることが示されています。また、当該方法を通じて、医師が自らの判断で、最終的な責任をもって医薬品を患者に配送することとなります。従って、医師が「“自ら”調剤する」行為に該当すると考えられます。

#### ウ) 同一医療法人に属する他の医師による確認後の発送

処方先に交付する医薬品の確認を処方をする医師と同一医療法人に属する医師免許を有した者が、処方の内容と患者への配送する内容に相違がないかを確認することを想定しています。当該方法により、処方をする医師と共通の指揮命令系統下にあり、かつ、十分な情報共有が期待できる他の医師が医薬品の配送等を監視することができ、現物の目視と同様に十分に安全性や正確性を確保することが可能となります。また、当該方法を通じて、医師免許を有する者が自らの判断で、最終的な責任をもって医薬品を患者に配送することとなります。従って、医師が「“自ら”調剤する」行為に該当すると考えられます。

### 6-2 院外処方（薬局開設）スキーム

上記、院内処方の各論点に関する解釈が認められない場合には、当社が薬局を開設しその許可に基づき、医薬品の調剤・配送を行うことを検討しており、この場合薬剤師法19条に反しません。

### 7. その他 特になし。

---

<sup>1</sup> 2022年7月11日「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000962947.pdf>