

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等の一部を改正する
法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する意見募集の結果について

令和8年6月30日
厚生労働省
医薬局

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について、令和8年4月24日（金）から同年5月23日（土）まで御意見を募集したところ、約700件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	登録受渡店舗で医薬品の名称や効能効果等が見える形で陳列すると、その登録受渡店舗で医薬品を販売していると誤解させるため、陳列を認めるべきではない。	指示を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対しては、登録受渡店舗において一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させないようにするための陳列設備の適正な配置、陳列設備への必要な表示その他必要な措置を指示させることを求めることとしています。また、登録受渡店舗は、登録受渡店舗が、一般用医薬品

		の受渡委託を受けて受渡しのみを行う者である旨に関する解説を掲示することとしています。このため、一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させるおそれはないと考えます。 なお、これらの具体的な事例等については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。
2	登録受渡店舗における広告については、来店者に対し、当該店舗が医薬品を販売しているとの印象を与え、新たな購入意欲を生じさせることで、制度上予定されていない実質的な対面販売の誘引につながるおそれがあるため、個別の一般用医薬品に関する広告は認めるべきではない。	当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者から指示がある場合を除き、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が行う当該受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与について広告をしてはならないことを登録受渡業者の遵守事項としています。また、薬局開設者又は店舗販売業者は、登録受渡業者に受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与について広告を行わせるときは、当該登録受渡店舗により一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させるような広告をさせてはならないことを求めています。このため、ご懸念の点は生じないと考えていますが、これらの具体的な事例等について

		は、今後通知等で解釈をお示しする予定です。
3	登録受渡店舗の医薬品の保管状況を把握するため、安全管理等の観点から、登録受渡店舗に対する実地での管理及び監査を省令で義務づけるべき。	監査等に関する実際の運用に関しては、今後通知等で解釈をお示しする予定です。
4	医薬品販売の主体は委託先にあるため、受渡しが終了するまでの安全管理及び顧客対応に関する責任は、委託先が負うべき。このため、委託元の薬局又は店舗の閉店時間に、登録受渡店舗による受渡しが認められないことを規定するべき。	受渡委託による一般用医薬品の販売において、受渡しを行うのは販売行為の一部として行われますので、受渡委託をする薬局又は店舗が速やかに対応可能な時間帯に限り、登録受渡店舗における受渡しを可能とするものです。このため、ご懸念の点は生じないと考えています。
5	登録受渡店舗の従業員には専門知識の点で懸念があるため、安全管理等の観点から、薬剤師や登録販売者が対面で服薬指導等をするべき。 遠隔販売の際の情報提供はテレビ電話が必要なのか、それとも電話やチャットだけでもいいのか明らかにされたい。 OTC の店舗外からの情報提供を可能とするよう一緒に検討していたはずなので、今回の改正に含めるべき。含めないのであればいつ可能となるのか明らかにされたい。	受渡委託による販売については、あくまで登録受渡店舗において行われるのは受渡行為であり、受渡委託を行う薬局又は店舗販売業において業務に従事する薬剤師や登録販売者が必要な情報提供等を行うことに変わりはありません。

6	非対面・非接触での購入ニーズに応えるため、スマートロッカー等の機械による受渡しを可能とするべき。	いただいた御意見に係る内容も含めた具体的な運用事項については、今後通知等においてお示しする予定です。
7	「登録受渡店舗責任者の要件」について、H21.6.1 薬食発第 0601001 号の記の第1の3の(3)によれば、「貸倉庫等の利用にあっては、医薬品の管理そのものを倉庫業者に委ねることとなる場合には、適切な保管管理が期し得ないので、認められないものであること。」とあり、医薬品の保管管理を倉庫業者（薬機法許可等を有さない業者）へ委託することは認められないとの考え方が示されている。この通知を踏まえると、登録受渡業者として倉庫業者は認められず、登録受渡店舗責任者が倉庫業者の従業員である場合、「才 登録受渡店舗責任者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者」に該当するのか。倉庫業者では医薬品の適切な保管管理の期待ができず、その他業者では医薬品の適切な保管管理が期待できると判断した根拠を示していただきたい。	受渡委託による販売においては、医薬品の管理に関する業務の一部を受渡委託を行う登録受渡店舗に対し委託し、その際には委託元が作成する受渡業務手順書に基づく実施が求められるものとしており、御指摘の場合とは前提が異なるものと考えます。
8	P22に「第一類医薬品を販売する店舗の店舗販売業者であって、受渡管理者に薬剤師を置かない場合には、受渡管理者を補佐する者と	資格者の兼務に関する具体的な運用については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。

	して薬剤師を置かなければならないこととする。」と記載されていますが、「補佐する薬剤師」について、以下の点について明確化を求めます。 ・補佐する薬剤師は、受渡管理者と同一店舗に勤務させる必要があるか。 ・補佐する薬剤師は、受渡管理者と同一の法人や系列店舗に勤務する必要があるか。 ・同一店舗勤務でない場合、補佐の方法（通信手段・助言方法等）をどのように想定しているのか。 ・補佐する薬剤師は、受渡管理者が勤務する店舗と同一都道府県に勤務等していればよいのか。 ・補佐する薬剤師が補佐できる受渡管理者の人数に上限はあるのか。 ・薬剤師ではない受渡管理者を補佐する薬剤師は、管理薬剤師等兼任できるか。	
9	地域連携薬局の認定基準の改正案において、薬局の在庫として保管する医薬品を地域の他の薬局に年 24 回以上提供した実績を求める点について、意見を申し上げます。 地域連携薬局として、医薬品の安定供給に資する体制を整備することの重要性は十分理	御意見いただきました要件については、年 24 回未満であって都道府県知事が定める回数以上提供した実績があることを以て認定基準を満たすことができるような制度設計をしております。

	解しております。 また、地域他薬局から医薬品の提供を求められた際に、可能な限り協力する体制を有することは、地域医療を支える薬局として必要な役割であると考えます。 しかしながら、他薬局への医薬品提供実績は、薬局側の努力のみで形成できる実績ではありません。 実際に分譲が発生するかどうかは、周辺薬局の数、地域における医薬品不足の状況、卸からの供給状況、近隣薬局からの依頼の有無など、外部環境に大きく左右されます。 特に、薬局数が少ない地域や、地域内で医薬品供給が比較的安定している地域では、他薬局からの分譲依頼そのものが少なく、薬局が十分な在庫や連携体制を整備していても、年 24 回以上の実績を満たすことが困難となる可能性があります。 この場合、地域医療に真摯に取り組み、在宅対応、医療機関との情報共有、夜間休日対応等を適切に実施している薬局であっても、需要の有無に依存する実績要件により認定が困難となるおそれがあります。	
--	--	--

	地域連携薬局の趣旨からすれば、評価すべきは、単に分譲実績の回数ではなく、医薬品提供の求めがあった際に対応できる体制、在庫管理、記録体制、地域薬剤師会・行政・卸等との連携体制であると考えます。 つきましては、他薬局への医薬品提供実績については、年 24 回以上という一律の実績要件のみではなく、地域の実情に応じて、以下のような代替的評価を認めることを要望します。 ・他薬局から医薬品提供の求めがあった際に対応できる体制を整備していること ・分譲可能な医薬品の管理体制、連絡体制、記録体制を整備していること ・地域薬剤師会、行政、卸等と連携し、医薬品の安定供給に資する取組に参加していること ・他薬局からの依頼件数が少ない地域においては、依頼に対する対応実績または対応可能体制をもって評価すること ・都道府県知事が地域の薬局数、医薬品供給状況、地理的条件等を踏まえて柔軟に回数を設定できることを明確化すること 医薬品の安定供給に貢献する地域連携薬局を適切に評価するためにも、需要の発生有無に依存する	
--	---	--

	実績回数のみを要件とするのではなく、地域の実情に応じた柔軟な運用を可能とする制度設計を求めます。	
10	[1] 既に特定調剤業務の委託に係る許可を持っている薬局が、新たな受託薬局に特定調剤業務を委託する場合、届出することと読める。新たな受託薬局に対しては、既に許可を得ている受託薬局に対する管理体制、受委託の手順書などの内容も全く別と考えるが、それでも許可申請ではなく、届出なのはなぜか。許可申請により行政が審査するものではないのか。 [2] 特定調剤業務に係る薬局台帳について、手順書に定める事項が記載事項となり、また、その内容の変更時には、あらかじめの変更届となっている。手順書を「少しでも」変更する場合、その都度行政に届出をして、変更前後の内容を確認してもらわないといけないのか。行政は既に許可、届出した手順書をすべて保存しているのか。 [3] 受託薬局に対する特定調剤業務に係る指示の方法は、ICT を活用したものとしてシステム送信、メール送信などが考えられるが、どのような方法でも認められるのか、また、	[1]について 特定調剤業務の委託を初めてする際に、受託薬局の管理体制といった必要事項を審査した上で許可を出すこととしております。1つの委託薬局が数多くの受託薬局に特定調剤業務を委託することは想定されないことから、当初の審査のみで十分確認できると考えておりますので、追加の委託を行う場合は届出制としております。 [2]について 特定調剤業務の適正かつ円滑な実施に影響があるかどうかを確認する必要があるため、手順書に変更があった場合にあらかじめ届出の対象とすることとしています。 [3]について 特定調剤業務に係る指示の具体的な方法については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。

	アナログ的な、FAX、郵送などは認められるのか。 [4] 処方箋を応需して、特定調剤業務を委託し、患者に交付するまで、4日以内に行わないといけないのか。 [5] 特定調剤業務の委託について、受託薬局に報告させる事項に、取り扱った品名、ロット等があるが、これは薬機法施行規則第14条の分譲時の記録にも該当するものか。もしくは、受委託にかかる医薬品の移動は分譲には該当しないのか。 [6] 特定調剤業務を委託する場合、現在の薬剤師数で、より多くの処方箋を応需できるようになるが、処方箋40枚あたり薬剤師1名の規定は変わらないのか。また受託薬局については、特定調剤業務に係る調剤は処方箋数に数えるのか。	[4]について 従前と処方箋の取扱いを変える予定はありません。 [5]について 医薬品の購入等に関する記録とは別に、特定調剤業務の際には、受託薬局は特定調剤業務において取り扱った品名、調剤量及びロット番号等の必要事項を委託薬局に対して報告させることとし、それに係る記録については委託薬局及び受託薬局が行わなければならないものと規定することとしています。 [6]について 受託薬局での調剤の受託については、患者からの処方箋を直接応需するものではなく、また、外部委託の支障とならないよう、いわゆる40枚規制の対象外（処方箋の受付枚数としないもの）とすることとしています。 また、委託薬局での調剤については、いわゆる40枚規制の取扱いを変更しないこととしています。これは、厚生労働省の有
--	--	---

		識者会議で以下のような指摘があったことなどを踏まえたものです。 ・ 現状の薬局の業務は処方箋への対応が中心であるが、薬局における対人業務の充実としては、調剤後のフォローアップ、ポリファーマシーへの対応、セルフケア・セルフメディケーションの支援等の健康サポートなど、処方箋受付時以外の業務の充実が求められていること ・ いわゆる 40 枚規制を緩和すると処方箋応需に偏重し、対人業務が軽視されるおそれがあること また、制度の運用にあたっては、別途詳細を通知等でお示しすることを検討してまいります。
11	[1] 既に受渡委託に係る許可を持っている薬局が、新たな受渡委託する場合、届出することと読める。新たな受渡委託先に対しては、既に許可を得ている委託先に対する管理体制、手順書などの内容も全く別と考えるが、それでも許可申請ではなく、届出なのはなぜか。許可申請により行政が審査するものではないのか。	[1]について 受渡委託を初めてする際に、受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類を審査した上で許可を出すこととしております。このため、その店舗数の範囲内で受渡委託を新たにする限りにおいては当初の審査のみで十分確認できると考えておりますので、追加の委託を行う場合は届出制としており

	[2] 受渡委託に係る薬局台帳について、手順書に定める事項が記載事項となり、また、その内容の変更時には、あらかじめの変更届となっている。手順書を「少しでも」変更する場合、その都度行政に届出をして、変更前後の内容を確認してもらわないといけないのか。行政は既に許可、届出した手順書をすべて保存しているのか。 [3] 受渡委託を行う場合、受渡を行う場合のどちらの許可申請にも、添付書類として許可証、登録証の写しと記載がある。新たに許可申請を行う場合、どちらが先に申請すべきか明確でない。 [4] 許可申請時の受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類とは一体何を指すのか。事業者によって判断が異なると思われる。厚生労働省として、一定の判断の目安を示すのか。 [5] 登録受渡店舗のあらかじめの変更届出事項について、受渡委託する薬局開設者の氏名、住所とあるが、通常法人情報の変更は、登	ます。 [2]について 受渡しの適正かつ円滑な実施に影響があるかどうかを確認する必要があるため、手順書に変更があった場合にあらかじめ届出の対象とすることとしています。 [3]について 受渡しを行いたい者がまずは登録受渡店舗に係る登録を受けて登録受渡業者になってから、受渡委託に係る契約を締結することができます。 [4]について 受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類に係る内容も含めた具体的な運用については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。 [5]について 法人情報の変更内容については、登記前の変更がある程度確実になった段階での届出を想定しておりますが、その具体の対
--	---	---

	記されたのちに変更届を出すものである。このため、予め届出を行うことはできない。	応については今後通知等でお示しする予定です。
12	受渡委託のサイトと、特定販売のサイトは分ける必要があるのか、この概要では不明瞭。サイトの構成上は、客が郵送で受け取るか、登録受渡店舗で受け取るかの違いだけなので、現状の特定販売のサイトを利用したいと考えている。	受渡委託による販売におけるウェブサイトの運用など具体的な事項については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。
13	特定調剤業務の受委託に係る台帳について、受託薬局、委託薬局の開設者の氏名、住所がないが、行政として把握すべき内容ではないか。受渡の委託、登録受渡店舗の台帳についても同様。 特定調剤業務の受委託の申請において、受委託する特定調剤業務の内容を書かせるが、一包化のうち、更に詳細に記載する内容はないと思われる。 特定調剤業務の構造設備に錠剤分包機の設置があるが、分包機のスペックもピンキリである。一定の判断基準が必要と考える。省令では規定しないのか。登録受渡店舗責任者の常勤の規定や常駐義務が見当たらない。これらがなければ、申請時の勤務時間数は不要ではないか。そもそも、他の許可や登録が必要な業においても、使用関係を証する書類を求めている	台帳の記載事項に、受託薬局や委託薬局の名称、所在地及び管理番号を含んでおり、当該情報によって、自治体において、受託薬局や委託薬局の開設者の氏名、住所は把握できると考えており、このような規定としております。 申請書の記載内容の詳細や構造設備の具体的な内容は、今後詳細を通知等でお示ししていくことを含め、今後の施行に向けて検討してまいります。 登録受渡店舗責任者は、登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡の実施に当たり実効的に当該登録受渡店舗の管理を行うことができる者であり、体制省令の改正に係る規定として受渡しを行う時間においては登録受渡店舗責任者もしくは登録

	ものが多い。そもそも不要なのではないか。受渡管理者の要件として、2.3 類を販売する薬局、店舗の場合、研修中以外の登録販売者が想定されていると思うが、「従事期間が通算して1年以上であって、「受渡管理者」としての業務の経験があるもの」について、店舗管理者としての経験は含まれないのか。また、薬機法の附則で認められている、5年の経験、研修受講者についての記載が見られない。登録受渡店舗責任者について、拘禁刑以上の刑に処せられる等の規定があるが、登録受渡業者にも当然かかるべき規定ではないのか。	受渡店舗責任者が指定する者が常時勤務している必要があることから、一定の勤務を行っていることの確認の趣旨で勤務時間数について求めています。勤務時間にかかる具体的な扱いや登録受渡店舗責任者が指定する者の取り扱いなど、運用にかかる具体的な内容については今後通知等でお示しする予定です。また、使用関係については、薬機法における薬局の管理者等については求めていることを踏まえ、登録受渡店舗の管理を実効的に行う観点から求めているものです。 当該規定においては、受渡管理者としての業務の経験を求めており、店舗管理者としては想定していません。新たな制度であることを考慮し、直近での業務経験や継続的研修の受講等の対応を求める趣旨で、単に過去の店舗管理者の経験のみを要件としていないところです。また、御意見いただいた店舗管理者にかかる薬機法の附則については店舗管理者に関する経過措置の趣旨で認められているものであり、受渡管理者については適用されません。
--	---	--

		登録受渡業者の欠格事由については、法に規定されているところです。
14	当該項目において「当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない」、「登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しなければならない」と規定されている物理的な書面掲示の義務付けを撤廃することを強く要望します。 代替措置として、「原則として自らが管理するウェブサイト等、インターネットを利用した公表をもって要件を満たす」こととするか、あるいは店舗内においては「電子決済端末、タブレット画面、デジタルサイネージ等の電磁的記録の表示をもって掲示に代えることができる」旨を省令本則または施行通知等において明記するよう、規定の修正を求めます。 意見を提出する理由 本省令案において新たに追加された「見やすい場所への（物理的な）掲示」の義務付けは、政府全体を挙げて強力に推進されているデジタル臨時行政調査会の「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」における「書面掲示規制の撤廃（アナログ規制の見直し）」という基本方針に明確に逆行するものと	薬局及び登録受渡店舗における掲示については、登録受渡店舗に設置された端末等を介したやりとりにより受渡委託による販売を行う場合等において、その場での確認が必要となる趣旨で求めているものですが、本件によらず薬機法における掲示事項については、デジタル原則の趣旨を踏まえ引き続き検討してまいります。

	考えます。 各省庁が一体となってデジタル化に向けた規制改革に邁進する中、あえて方針に逆行し、事実上の「新たなアナログ規制の創設」とも言える本要件を盛り込むことは、政府全体の方針との整合性を著しく欠くものであり、厚生労働省の行政姿勢として甚だ疑問と言わざるを得ません。国を挙げたデジタル化推進の歩みを阻害する本要件の速やかな撤回をする必要があると感じたため、本意見を提出します。	
15	「受託薬局の要件として、委託薬局と同一の都道府県の区域内にある受託薬局であることとする」と記載があるが、調剤の最終責任は委託薬局に残る前提であり、都道府県内に限定した薬局への委託と患者安全との直接的関係性はない。 都道府県を限定しないもの（無菌調剤室共同利用等）が既に存在しており、特定調剤業務のみを明確に限定する必要性が疑問であり、県境に存在する薬局の場合、同一県内薬局よりも近隣である他県薬局が存在し、調剤完成品の受渡しや連携がしやすい。	検討会のとりまとめにおいて、以下のような意見等を踏まえ、委託先の範囲については同一の都道府県内とし、都道府県をまたぐ委受託の例外規定は改正法の施行時点では設けず、施行から2年以内を目途に引き続き検討することとされたところです。 ・ 調剤業務の一部外部委託と同日に施行される予定の「遠隔管理による販売制度」でも同様の課題が挙げられているが、まずは同一都道府県内で制度を導入することとされていること。 ・ 現状は、2つの制度とも、都道府県を

	薬局の選択肢を狭める要因となり得る基準については反対である。	またいだ自治体間の情報共有・連携のための仕組みや体制がなく、法施行まで残り１年で自治体間の連携を図ることは困難であり、仮に実施すれば現場に強い負担を強いるとともに、適切な監視・指導を実施できないおそれがあること。
16	健康増進支援薬局の認定基準には、「(略)関係行政機関、他の医療提供施設、または地域における診療・調剤に関する学識経験者の団体、その他の関係団体と連携し、健康増進支援活動(日常的な利用者の相談対応を除く)を実施した実績があること」とありますが、この「健康増進支援活動」に、学校薬剤師の活動(例)学校保健会への参画や、児童生徒に対するオーバードーズ問題を含む薬物乱用防止教育などを含めることはできないでしょうか。学校薬剤師の設置根拠は学校保健安全法に基づくものであり、薬機法で規定される認定薬局の基準に加えることは趣旨が異なる点は承知しています。 しかし、各地域で学校薬剤師の担い手不足が慢性的な課題となっていること、また青少年のオーバードーズ問題に対し、薬の専門家である薬剤師が関与する機会を広げたいとい	別途詳細を通知等でお示ししていくことを含め、今後の施行に向けて検討してまいります。

	う観点から、学校薬剤師としての活動実績を認定基準に含めていただきたいと考えています。これにより、学校薬剤師の活動へのインセンティブが高まり、担い手の確保にもつながることを期待し、要望いたします。	
17	本制度が、一般用医薬品の適正供給安全確保を前提に生活者のアクセスを向上させる趣旨である点に賛同する。 当社としては、外部薬局との連携を前提に、全国の店舗網を活用しつつ、標準化されたオペレーション、デジタル記録、監査・研修等により、均質な安全水準を担保した社会実装に貢献したい。 その上で、制度趣旨を最大化しつつ実装可能性を高める観点から、以下のとおり意見を提出する。意見： 外部薬局連携を前提とした責任分界の明確化 該当箇所： （薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備） 薬局開設者の遵守事項（契約の締結等/監査/所要の措置の指示・確認・記録）及び 登録受渡業者の遵守事項（契約締結/記録・報告/監査対応） 意見：	いただいた御意見に係る内容も含めた具体的な運用事項については、今後通知等においてお示しする予定です。

	国として、委託元薬局と登録受渡業者の役割分担・責任分界が明確となるよう、標準契約条項（モデル条項）又は責任分界の基本的考え方を提示していただきたい。 理由： 委託元（薬局）・登録受渡業者（店舗運営）・登録受渡店舗責任者（現場）・受渡管理者（薬剤師）が関与する複層構造では、責任分界が不明確な場合、現場が萎縮し、事故時の迅速な対応が阻害される懸念がある。全国で均質な安全水準を確保しつつ制度の社会実装を進めるため、契約に盛り込むべき事項の例示や責任分界（例：適正販売・情報提供責任、物理的保管・鍵管理・受渡手順遵守、監査・是正措置等）の整理を国として示すことが望ましい。 意見： 誤認防止（外観・掲示・陳列）の全国統一運用 該当箇所： （薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備）登録受渡店舗における掲示及び登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列（誤認防止、鍵付き陳列等） 意見：	
--	---	--

	「誤認させない」等の抽象要件に加え、掲示文言・外観表示・陳列方法について、許容例/不許容例を含む具体的ガイダンス（テンプレート）を国として示し、都道府県等による運用差を抑制していただきたい。 理由： 解釈差が生じると、同一チェーンでも自治体ごとに店舗設計・表示・審査対応が分断され、導入遅延・コスト増につながる。また、生活者の誤認防止は全国で同水準で担保される必要がある。よって、掲示の標準文言、表示サイズ・設置場所、外観上の留意点、既存什器を活用した鍵付き陳列の適合例等を具体化し、全国統一の運用を可能とすることを要望する。 意見： 閉店時間等により受取できない可能性 該当箇所： （薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備） 薬局開設者による薬局開設許可等の申請に係る規定の整備 「開店時間」定義見直し（受渡委託による販売等のみを行う時間、受渡しのみを行う時間の取扱い）	
--	--	--

	及び、申請・掲示における「受渡委託による販売又は授与を行う時間」「受渡しを行う時間」「開店時間と異なる場合の表示」等 意見： 受渡し時間が店舗の営業時間・開店時間と異なる場合に、生活者が受取可否を誤認しないよう、「受渡し可能時間」の表示・案内方法を具体化するとともに、天災等による臨時変更時の取扱いを明確化していただきたい。 理由： コンビニは「いつでも利用できる」との一般的認識が強く、受渡し時間が限定される場合、来店したが受け取れないといった混乱が起こり得る。制度目的（アクセス向上）を実効化し、誤認防止を徹底する観点から、店頭掲示・Web 表示等における標準文言や表示優先順位、臨時変更時の掲示・連絡・記録の簡素な手順等を国として示すことが望ましい。 意見： 登録受渡店舗責任者の要件「オ」の明確化 該当箇所： 登録受渡店舗責任者の要件 「オ 登録受渡店舗責任者の業務を適切に行	
--	---	--

	うことができる知識及び経験を有すると認められない者」 意見： 「知識及び経験」の解釈が不明確であり、登録審査や運用が自治体ごとにばらつくおそれがあるため、ここでいう「経験」の範囲・判断基準（例：店舗運営上のマネジメント能力、一定期間の店舗勤務・責任者業務従事、所定研修修了等）を国として明確化していただきたい。 理由（提案内容）： 登録受渡店舗責任者は、受渡業務手順の遵守、従業者の監督、鍵管理・在庫管理、逸脱時の報告・相談等を実効的に行う役割であることから、「経験」は医薬品販売の実務経験そのものではなく、主として店舗運営・人員配置等のマネジメント、標準手順の運用・監督、事故・逸脱時の一次対応とエスカレーションを適切に行える能力に関するものと整理されることが合理的である。 ついては、例えば「一定期間以上の店舗勤務経験」および「責任者としての監督業務に必要な研修（受渡業務手順、鍵管理、個人情報、緊急時対応等）の修了」により経験要件を	
--	---	--

	満たす、といった客観的基準を示すことを要望する。これにより、制度趣旨である安全確保と、全国での均質な運用・社会実装が両立される。	
18	○システム開発に向けて、薬局・店舗販売業者の方々からいただいた安全性、機能性、経済性に関するご意見を踏まえ、検討が必要と考えられる事項を整理いたしました。 各論点について、具体的な対策実装案も併記しております。制度設計や通知・ガイドライン等での明確化をご検討いただければ幸いです。 より安全に、24 時間 365 日、地域を問わず、誰もが、必要な医薬品にアクセスでき、健康を維持できる環境の整備に資することを期待し、当社の意見として提出いたします。【1. 登録受渡店舗要件全体】 要検討ポイント：本省令案及び関連告示案は、登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しについて、手順書、研修、記録、施錠、連絡体制、監査等の枠組みを設けていると理解しております。一方で、受渡店舗において非資格者が複数の一般用医薬品の中から対象商品を取り出す場面について、誤受渡しを構造的に	いただいた御意見は今後の施策の参考にさせていただきますが、詳細は今後通知等で解釈をお示しする予定です。

	防止する具体的要件は、なお明確化の余地があるように思われます。医薬品は食品・日用品と異なり、誤商品を服用した場合に禁忌、相互作用、過量投与等の健康被害につながり得るため、具体的な安全要件のご提示をご検討いただきたいと思います。 対策実装案：申請書・契約書・手順書に、注文照合、物理分離、資格者現品確認、温湿度監視、質問時解錠保留、ログ保全の 6 機能を確認項目として記載し、各機能の実装又は同等の代替策を確認できる様式を整備します。 【2. 基本方針】 要検討ポイント：登録受渡店舗の受渡機械設備では、非資格者による現品取出し、同一区画複数保管、内部不正、結露、質問時対応など、技術的に低減可能なリスクが残る可能性があります。医薬品の安全性確保のため、照合・解錠制御・ログ・温湿度監視・相談時保留機能について、技術的に可能な範囲で標準的に実装すること、または代替策を明示することをご検討いただけないでしょうか。 対策実装案：受渡機械設備の申請審査では、安全機能チェックリストを提出し、未搭載機	
--	---	--

	能がある場合は代替策とリスク評価を明記します。非資格者ピッキング、複数保管、内部不正、結露、質問時対応を個別に評価します。 【3. バーコード照合】 要検討ポイント：登録受渡店舗の従事者が、スマートフォン上の QR コード等と保管庫内の商品名を目視照合するのみの運用では、類似名称・類似包装・日本語読解に不慣れな従事者等により誤受渡しが起こり得ます。注文 QR と医薬品個装の JAN/GS1 等をシステム上照合し、一致しない場合は受渡完了できない仕組みを標準要件として示していただくことをご検討いただきたいです。 対策実装案：購入時に発行された QR コード等を受渡機械設備が読取後、区画 ID と個装 JAN/GS1 コードを必ずスキャンし、注文マスタ・商品マスタが一致しない限り、扉解錠及び受渡完了登録を不可とします。例外処理は受渡管理者の遠隔承認ログを必須にします。 【4. 1 注文 1 区画】 要検討ポイント：受渡機械設備で一つの区画に複数注文又は複数商品を入れる運用では、	
--	---	--

	購入者又は従業者による取り違えが発生し得ます。1 注文 1 区画又は同等の物理的分離、区画 ID 照合について、要件や許容される代替策を明確にしていきたいと考えます。 対策実装案：注文確定時に 1 注文 1 区画を自動割当てして保管します。解錠は本人認証、注文 QR、区画 ID、商品コード照合がすべて一致した場合のみ可能とし、同一区画に複数注文が混在しない運用とします。 【5. 資格者現品確認】 要検討ポイント：登録受渡店舗方式では、販売判断・情報提供を行う資格者と、最終的に現品を取り出す者が分離する可能性があります。第 1 類医薬品、指定濫用防止医薬品、指定第 2 類医薬品等の相対的リスクが高い品目について、販売判断を行った資格者又は受渡管理者が、受渡直前又は補充時に現品コード・パッケージ画像等を確認する仕組みの要否について、見解を示していただきたいと考えます。 対策実装案：補充時及び受渡直前に、資格者又は受渡管理者がカメラ画像、JAN/GS1、商品名等で正しい商品の払出しを確認します。確	
--	--	--

	認者、確認時刻、商品コード、区画 ID、画像ログを保存します。 【6. 保存管理】 要検討ポイント：登録受渡店舗における医薬品の品質確保のため、単なる施錠保管に加え、温度・湿度等の保存条件、逸脱時の隔離・販売停止基準、再販売可否の判断手順を手順書に明記することをご検討いただきたいと考えます。 対策実装案：区画単位で温度・湿度を記録し、保存条件逸脱を検知した場合は自動ロックします。隔離・廃棄・再販売可否は資格者又は受渡管理者が判定し、理由を記録します。 【7. 補充・入庫】 要検討ポイント：受渡時に正しい QR コードを読み取っても、補充時点で誤った医薬品が区画に入っていれば誤受渡しを防止できません。受渡従業者による補充時には商品コード、区画コード等を照合し、資格者又は受渡管理者が確認できる記録を残すことの要件化をご検討いただきたいです。 対策実装案：入庫時に商品コード、区画コー	
--	---	--

	ドを同時照合します。誤補充、不一致があれば当該区画をロックし、正常補充が確認できるまで販売を停止します。 【8. 非資格者・多様な従業者】 要検討ポイント：登録受渡店舗では、医薬品知識を有しない従業者や、日本語の商品名・漢字・カタカナの判読に不慣れな従業者が受渡作業を行う可能性があります。制度上、受渡従事者の読解力に依存せず、コード照合、画像、ローマ字、ピクトグラム、多言語研修により誤受渡しを防ぐことを標準的な安全対策として位置付けていただきたいと考えます。 対策実装案：受渡従業者が操作する受渡機械設備の画面は商品名だけでなく、商品画像、JAN 下 4 桁、棚番、色、ローマ字、ピクトグラムを表示し、日本語読解のみに依存しない設計とします。研修完了者のみ解錠権限を付与し、権限は期限管理します。 【9. 相談・情報提供】 要検討ポイント：登録受渡店舗では、医薬品に関する相談を受けられない旨の掲示が求められると理解していますが、実際の店頭では	
--	--	--

	購入者が受渡従業者へ服用方法や飲み合わせを質問する場面が想定されます。受渡従業者が独自回答せず、委託元薬局又は店舗の受渡管理者・資格者へ即時接続し、質疑の間は必要に応じて受渡を保留する標準フローを示していただきたいと思います。 対策実装案：受渡機械設備の画面に「質問あり」ボタンを設け、選択時は保管庫を解錠せず、委託元資格者へ音声・映像による双方向通話を接続します。受渡機械設備の画面には定型誘導文のみ表示し、相談回答は資格者が行い、対応完了後に受渡管理者・資格者の判断で遠隔解錠します。 【10. 事故・健康被害】 要検討ポイント：誤受渡しにより健康被害が発生した場合、販売主体、登録受渡業者、登録受渡店舗責任者、従業者、システム提供者の責任関係が複雑化します。購入者保護の観点から、一次対応窓口、行政報告、在庫隔離、対象購入者への通知、ログ保全、再発防止措置について、契約書・手順書・掲示に記載すべき最低事項を示していただきたいと思います。 対策実装案：誤受渡し疑い又は健康被害申出	
--	---	--

	時は、対象商品・同一補充者区画を自動停止し、在庫隔離、購入者通知、行政報告、ログ保全、原因分類、是正措置までを事故ワークフローで管理します。 【11. 従業者による持出し・内部不正】 要検討ポイント：1 保管庫に 2 個以上の医薬品を保管できる方式では、受渡作業を行う従業者が対象商品以外の医薬品を不正に持ち出す可能性も否定できません。医薬品は小型高額であり、濫用・オーバードーズ目的の流出も想定されるため、1 注文 1 区画、個人別解錠ログ、残数照合、差異時自動停止などの対策を明確化していただきたいと思います。 対策実装案：従業者 ID、IC カード、MFA 又は生体認証で解錠者を特定し、解錠前後の庫内画像等で自動照合します。棚卸差異と解錠ログを受渡管理者へ自動通知します。 【12. 同一区画複数保管の可否】 要検討ポイント：同一区画に複数の医薬品を保管し、受渡従業者がその中から対象商品を選ぶ運用は、誤受渡しだけでなく、従業者による持出し、在庫差異の発見遅れ、委託元別	
--	---	--

	責任の不明確化を招くおそれがあります。同一区画複数保管を原則として避けること、又は認める場合には厳格な個品照合を求めることをご検討いただきたいです。 対策実装案：基本的には1区画1商品保管を原則とします。同一区画に複数医薬品を保管し、受渡従業者が受渡しを行う場合は、個品ID単位のRFID又は重量・画像照合を導入し、対象外品を持ち出した時点で異常検知します。 【13. 密閉冷却保管庫・結露】 要検討ポイント：冷却保管を行う保管庫では、扉の密閉性が不十分な場合に外気が流入し、庫内や商品外箱に結露が生じる可能性があります。結露は外箱・添付文書・バーコード・使用期限表示の劣化や品質不安につながるため、断熱・気密パッキン、湿度・露点監視、結露発生時の自動停止、点検・保守基準を構造設備要件として明確化していただきたいと考えます。 対策実装案：冷却保管庫は断熱扉、気密パッキン、温度・湿度監視機能を搭載します。結露リスク又は水濡れ検知時は該当区画を停止	
--	---	--

	し、商品を隔離し、点検完了まで再開不可とします。 【14. 受渡時質問対応】 要検討ポイント：登録受渡店舗に相談を受けられない旨を掲示するだけでは、購入者が受渡時に質問を申し出た場合の対応が十分に明確ではないと思われます。受渡従業者が独自回答せず、委託元の資格者に即時接続し、質問対応が完了するまで保管庫を解錠しない仕組みについて、標準的な運用として明示していただきたいです。 対策実装案：購入者が受渡時に質問した場合、受渡機械設備は薬局接続以外の操作をできない状態にします。資格者対応が完了し、必要に応じて販売可否の再判定と受渡承認が記録されるまで解錠を保留します。 【15. 同一資格者・別資格者引継ぎ】 要検討ポイント：スマートフォンによる事前購入時に服薬指導を行った資格者と、受渡時の質問対応を行う資格者が異なる場合、販売判断の前提や購入者回答の把握が不十分となるおそれがあります。同一資格者対応を原則	
--	---	--

	とすべきか、別資格者対応を認める場合にはどの記録項目の引継ぎ、再確認、承認ログが必要か、見解を確認したいです。 対策実装案：同一資格者への再接続を優先し、不可の場合は販売前確認内容、禁忌・併用薬・年齢、質問履歴、注意喚起、販売判断理由を別資格者画面に時系列表示します。別資格者は再確認チェックを完了しなければ承認できない設計とします。 【16. 上限設定の考え方】 要検討ポイント：受渡管理者又は資格者の管理上限を登録受渡店舗数のみで設定すると、実際の負荷と合わない可能性があります。第1 類医薬品・指定濫用防止医薬品等では双方向ビデオ通話に数分を要する一方、第2 類・第3 類では通話なしに短時間で承認判断できる場合があります、都市部と過疎地・離島では販売件数も大きく異なります。上限は店舗数ではなく、ビデオ通話件数、通話なし承認件数、相談件数、応答時間を処理時間で重み付けして設定する考え方をご検討いただきたいです。 対策実装案：上限は店舗数ではなく、ビデオ	
--	--	--

	通話件数×標準分数、通話なし承認件数×標準秒数、相談件数×標準分数等、対応時間の合計で算定します。応答遅延、未対応、同時接続数の実績を監査できるようにします。 【17. 調剤兼務・専任の差】 要検討ポイント：同じ薬剤師１名でも、調剤を主業務とする者と登録受渡店舗販売の専任者では、安全に対応可能な件数が大きく異なります。上限設定には、資格者の勤務時間、調剤兼務の有無、OTC 対応可能時間、ピーク時同時接続、相談待ち時間等を含めることをご検討いただきたいです。 対策実装案：資格者ごとに、調剤兼務率、OTC 専任時間、休憩、ピーク同時接続を入力し、実稼働可能時間を算出します。調剤兼務者と専任者は別の上限で管理します。 【18. 過疎地・離島への配慮】 要検討ポイント：都市部の高需要を前提に一律の登録受渡店舗数の上限を設定すると、販売件数が少ない過疎地・離島での受渡拠点展開が収益上困難となり、医薬品アクセス改善という制度目的を損なうおそれがあります。	
--	---	--

	地域差を踏まえ、店舗数ではなく実際の件数、通話負荷、応答 SLA に基づく柔軟な上限設定をご検討いただきたいです。 対策実装案：地域類型別に需要係数を設定し、過疎地・離島は実件数、応答 SLA、配送・受取可能時間、代替薬局距離を用いて評価します。低件数地域は店舗数だけで制限せず、実負荷ベースで柔軟に上限設定します。 【19. 安全機能の実装確認】 要検討ポイント：医薬品の遠隔受渡しでは、誤受渡し、内部不正、結露、質問未対応などが健康被害につながり得ます。バーコード照合、個人別解錠、画像ログ、密閉・温湿度監視、質問時解錠保留、重み付き上限管理等は技術的に実装可能であるため、申請・監査において実装状況又は代替策を確認できる仕組みをご検討いただきたいと考えます。 対策実装案：申請時に、安全機能、未搭載項目、代替策、残余リスクを示す安全評価表を提出する運用とします。照合、解錠制御、ログ、温湿度、受渡時の質問対応・解錠保留を確認項目とします。	
--	---	--

	以上の事項について、登録受渡店舗及び受渡機械設備を活用した一般用医薬品の受渡し、安全性、品質確保、誤受渡し防止、濫用防止及び内部不正防止の観点から適切に運用されるよう、通知又はガイドライン等で具体的な要件を明確化していただきたく、意見を提出いたします。 ○受け渡し店舗の商品管理の監査は管理店舗での実地で行わないとオンライン等でチェックしても商品の数量をチェックした際見た目では数はあっているが1個中抜きがあって空であってもわからない。 又、現場のスタッフが勝手に販売を行っていないかも直接スタッフへの監査も行わないといけないし。 期限がある商品なので、商品管理をきっちりできているかのチェックも必要。	
19	○登録受渡店舗は、受渡管理者の管理の下、卸売販売業者から医薬品を直接購入し、貯蔵することは可能でしょうか。 ○医薬品卸売業の立場より、以下確認したい事項があります。	受渡委託による販売においてはあくまで医薬品の販売は受渡委託を行う薬局又は店舗販売業から医薬品の購入希望者に対して行われるものであるため、卸売販売業者は登録受渡業者ではなく薬局開設者又は店舗販売業者に対して販売を行う必

	遠隔管理による受渡規程内容を読むに、 1. 受渡委託された受渡店舗への直接納品は可能か 2. 譲渡記録としては、受渡店舗か、それとも委託主店舗か 3. 受渡委託されているということをどう確認すべきか これら情報はデータベース等で公表されるのか 卸売販売業者として課せられる販売先の制限という項から見た際に、この受渡店舗への直接納品については今まで以上に確認の難しさを感じます。 資格情報の親店舗との紐づき等、どこまで公開し、どこまで制御することを求めるのかを明示して欲しいところです。	要があります。その点も含め、御意見に係る内容も含めた具体的な運用事項については、今後通知等においてお示しする予定です。
20	特定調剤業務の受託をする側（受託薬局）は、先ずは薬局開設の開局許可申請をし、許可証を受理（薬局登録）、その上で受託薬局は、再度委受託のための許可申請が必要でしょうか。上記文章下線部で委受託でなく、委託のみに限定しているため、前述のとおり解釈しましたが、主旨からすると”特定調剤業務委	ご指摘を踏まえ、特定調剤業務委託を受ける薬局についても、特定調剤業務委託をする薬局と同様、薬局開設の許可申請時における申請書記載事項を規定することといたします。

	受託をする薬局に関し、・・・“と改訂頂ければ、前述の申請を受託薬局開設も委託薬局開設同様に同時にできることとなるかと存じます。	
21	1. (P4、6) 1 薬局開設者による薬局の開設許可等の申請等に関する規定の整備 ○薬局開設の許可申請時に申請書に記載する事項 イ 特定調剤業務委託をする場合 ・受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先 エ 特定調剤業務受託をする場合 ・委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先 (表) あらかじめ届出を有する事項 ○ 特定調剤業務委託をするとき ・受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先 ○特定調剤業務委託を受ける時 ・委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先 2 台帳の整備	1、3、5、8、11： 業務の受委託に係る情報として、当該情報は許可権者においても実態把握のために必要であり、台帳における管理が必要と考えております。 2： 薬機法第4条第4項の規定により、薬局開設の許可の更新を受けようとする者のうち、既に特定調剤業務の受委託をしている者である場合の規定となります。 4： 「その他特定調剤業務に関し必要な事項」の詳細は今後追って通知等で解釈をお示しする予定です。 6： 受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類に

	○薬局開設の許可台帳 ア 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先 イ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先 上記の項目については薬局間同士で把握し管理するものであり、受委託先の連絡先まで自治体が把握・管理する必要は無い。削除いただきたい。 2. (P5) ○既に特定調剤業務の受委託をしている者であって… 本文章は国家戦略特区の実証事業の兼ね合いも示唆されるが、読解ができないため、より詳細を明記いただきたい。 3. (P6) 2 台帳の整備 ○薬局開設の許可台帳 ア 受託薬局の開設者に委託する特定調剤業務の内容及び特定調剤業務委託手順書に定める事項 イ 受託薬局の開設者から委託を受ける特定調剤業務の内容及び特定調剤業務受託手順書	係る内容も含めた具体的な運用については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。その上で、自治体の許可事務に係る資料として必要と理解しています。 7 : 薬局の許可更新に関して、受渡委託又は受渡しを行っている薬局に関して許可更新を行う際の規定となっています。 9 : 登録受渡店舗責任者の要件に関する書類に係る内容も含めた具体的な運用については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。 10: 登録受渡店舗責任者の指定する者が勤務している場合、登録受渡店舗責任者が必ずしも勤務しているものではないことから、登録受渡店舗責任者の勤務状況の把握は必要と考えています。
--	--	---

	に定める事項 （特定調剤業務の内容）一包化と外用薬等のセット等、限られた業務が想定される。内容は法律等で限定しその範囲であれば支障ないと思うので、内容を記載させるという項目は削除いただきたい。 （特定調剤業務受託手順書に定める事項）各薬局の業務手順のひとつであり許可台帳に記載すべき事項ではないと考えるので削除いただきたい。 4. (P7) <受託薬局に対する特定調剤業務に係る指示> ○特定調剤業務委託をするとき受託薬局に対し伝えなければならない事項 ア、ウ 年齢や疾患、その他服薬状況に応じた患者毎の適正処方の確認、医薬品の安全な適正使用等の観点から、最低でも個人名以外の処方箋記載事項のほとんどは伝えるべきではないか。若しくはその他必要な事項とは別に、監査した薬剤師名と一次監査済みである旨等を明記されたい。	12 : 受渡委託による一般用医薬品の販売は、一般用医薬品の販売形態の一つであるところ、医薬品の販売実施にかかる業務の管理を行う点において、店舗販売業における店舗管理者と求めるべき薬学的知識は同程度と考えられるため、店舗管理者と同様の考え方を設けているものです。なお、薬局の管理者と受渡管理者の兼務については改正後の法第 29 条の 6 の規定により原則認められませんが、所在する都道府県知事等の許可があれば可能となっています。 13 : 今後の施策の参考にさせていただきます。
--	--	--

	5. (P12-15) 1 薬局開設者による薬局の開設許可等の申請に係る規定の整備 ○薬局開設の許可申請時に申請書に記載する事項 イ 受渡委託をする場合 ・登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 エ 受渡しを行う場合 ・受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 (表) あらかじめ届出を有する事項 ○ 受渡委託をする場合 ・登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ○ 受渡しを行う場合 ・受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 2 台帳の整備 ○薬局開設の許可台帳(受渡委託をする場合) オ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先	
--	--	--

	○薬局開設の許可台帳（受渡しを行う場合） エ 受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先 上記の項目については薬局間同士で把握し管理するものであり、受委託先の連絡先まで自治体が把握・管理する必要は無い。削除いただきたい。 6. (P12) ○薬局が、受渡委託する場合、又は受渡委託を受けて受渡しを行う場合に、薬局開設の許可申請時において記載する事項 （※）イの場合において、当該申請書に添付する書類 ・ 受渡しを管理する体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録店舗の店舗数の検証に関する書類 検証書類を提出されても地区や業者、各ネットワーク等は多岐にわたり適否の判断はできず、自治体によって大きく判断は分かれると思われる。 今後受委託可能エリアを全国にするという想定であれば、全国統一ルールを定めるべき	
--	---	--

	と考えるため、可能な登録店舗数の考えや計算式等を策定いただき、当該書類は削除いただきたい。 7. (P13) 既に受渡しの受委託をしている者であって… 読解ができないため、より詳細に明記いただきたい。 8. (P14?15) 2台帳の整備 ○薬局開設の許可台帳（受渡委託をする場合） カ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 キ 受渡業務手順書に定める事項 ○薬局開設の許可台帳（受渡しを行う場合） オ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 カ 受渡業務手順書に定める事項 各薬局の業務手順のひとつであり許可台帳に記載すべき事項ではないと考えるので削除いただきたい。 9. (P23) 10 登録受渡店舗責任者の要件 ○登録受渡店舗責任者は、…次のいずれに	
--	---	--

	も該当しない者のうち… オ 登録受渡店舗責任者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有する者と認められない者 登録受渡店舗責任者は無資格者であると思うが知識と経験とは何をもって判断するのか。高校等最終学歴や勤務年数等か。 10. (P19, 29) <登録受渡店舗の登録申請> ○登録受渡店舗登録申請事項 ・登録受渡店舗責任者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数 P29 3 登録受渡店舗の業務を行う体制、アの(イ)の基準(常時、登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する登録受渡店舗の従事者が勤務していること)であれば、登録受渡店舗責任者の週当たりの勤務時間数は不要と考える。及び以降の記述は削除いただきたい。 若しくは、別立てで登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する登録受渡店舗の従事者が常時勤務していることの誓約書等	
--	---	--

	の添付を求める等としていただきたい。 アの（イ）の基準確認のため、週当たりの勤務時間数を申請時や事後の届出事項とするのは現実的ではない。 （この規定がどうしても必要と言われる場合、登録受渡店舗責任者として必要な週当たり勤務時間数を体制省令で明確に規定されたい。） 11.（P21） 7 登録証の交付等に係る規定の整備 ○ 登録に関する登録台帳の記載事項 ケ 受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 サ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 シ 受渡業務手順書に定める事項 （ケ）上記の項目については薬局間同士で把握し管理するものであり、受委託先の連絡先まで自治体が把握・管理する必要は無い。削除いただきたい。 （サ・シ）各薬局の業務手順のひとつであり許可台帳に記載すべき事項ではないと考えるので削除いただきたい。	
--	--	--

	12. (P21) 8 受渡管理者の要件 薬局については薬剤師のみとしていただきたい。薬局は原則薬剤師が在席している。登録販売者を受渡管理者とできる規定を作るのではなく、ひとり薬剤師の薬局においては管理薬剤師と受渡管理者の兼務を認める等とし、店舗販売業と同じような規定を作るのは疑義がある。 13. (P26) 14 登録受渡業の登録受渡店舗の廃止等 休廃止等の届出について現在の様式第八を使用いただきたい。	
22	登録受渡店舗により一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人に誤認させるような広告をさせてはならないとありますが、登録受渡店舗の名でレシートを発行するのは問題ないですか？	受渡委託による販売にあっては、売買契約は販売を行う薬局開設者又は店舗販売業者と購入者の間で行われるものであるため、販売を行ったことを示すものとしてレシートを発行することは上記の関係にそぐわないものです。

23	調剤の外部委託に関して、次の内容を改正に盛り込むなどして明確にしてほしい。 ・受託薬局での受託調剤は閉局後に行ってもよいか。その場合、開局中は勤務せず、閉局後に受託調剤のみ行う薬剤師の勤務時間数はどのように届け出ればよいか。 ・受託調剤分は年間の取扱処方箋数に含まれるのか否か。 ・受託薬局に必要な錠剤分包機を透視ガラスのない部屋に設けて受託調剤を行ってもよいか。	通常の処方箋応需が終了した後の時間帯に、薬剤師が特定調剤業務を行うことは可能です。その場合でも、当該時間は、薬機法上の営業時間であり、勤務時間には含まれます。 受託薬局での調剤は、患者からの処方箋を直接応需するものではないため、「取扱処方箋数」の対象外としています。 特定調剤業務を実施する際は、薬局等構造設備規則といった関係法令（条例を含みます。）に定める要件を満たす調剤室で行うことで差し支えありません。
24	○市販薬の受渡し制度について、受取店舗側はあくまで「渡すだけ」とし、それ以上の権限や責任は負わせないべきと考える。 また、確認証を再利用させない工夫が必要である。（例：受取期限を記載する、確認番号を荷物と確認証に記載して照会できるようにする、確認証は店舗で回収する、等） ○オンラインでの説明になると、本人確認が難しくなり本人と偽って薬を受け取り、他人に流通させやすくなってしまうのではないか。また、医薬品の品質管理の責任はどちら	受渡委託による販売については、あくまで登録受渡店舗において行われるのは受渡行為であり、販売可否の判断については、受渡委託を行う薬局又は店舗販売業において業務に従事する薬剤師や登録販売者が実施することによりは変わりはありません。 その上で、受渡しの実施方法や受渡委託を行う薬局や店舗販売業の遠隔でのやりとりに関する留意事項については、今後通知等においてお示しする予定です。

	にあるのかを決め、受取店舗のスタッフには薬の専門知識が無いので、管理店舗が定期的に関し・管理をする必要があると考えます。 ○コンビニで受け取れるのは助かるが子供はやはり本来通り対面のほうが安心できます。コンビニのスタッフの方は知識がないので自己責任的な部分が出てくるのではないかと思います。 ○一類医薬品を薬剤師不在の店舗で販売すると、リスクが多いと思います。 確認証を提示し購入できてしまうと、確認証発行時と購入時の体調が異なることが予想できるため、服用時の副作用や期待できる効果を得ることができないと思います。メーカー、店舗へのクレームなどの対応が多く発生してしまいます。 ○コンビニなどの店舗は、多くの薬は置くのは難しく、使用者に一番適した薬を渡すことができなくなってしまう。受け渡しの際に渡す者に知識がないために、誤って違う薬を渡してしまうことが起こる。夜間などは薬剤師	
--	--	--

	の負担が増えてしまう。オンラインで指導を受けたあとに体調が変化して受け取る時の薬が適切でない場合が発生する。	
25	○導入することで、お客様が薬を必要としたときに受けとりやすい環境につながると考えられるが、一方で受渡しがしやすくなることで薬物乱用等のリスクも避けられないと考えられます。 ○市販薬の受け渡し制度について、受取店舗のスタッフは薬の専門知識がなく、体調の変化やリスクに気付けない為、苦情やトラブルの原因となる可能性があるので、丁寧な制度設計とすべきである。 ○オンラインで説明後受け取れるのは良いと思うが、便利になりすぎるのも危険が多いと思う。 ○医薬品をオンラインで受け取れるようにすることは、利便性の向上という点では意義があると考えます。 一方で、対面であれば確認できる患者の顔色や体調の変化、服薬状況、会話の中での違	今後の施策の参考にさせていただきます。

	和感などが、オンラインでは把握しにくくなる点に懸念があります。副作用の初期兆候や服薬に対する不安なども見逃される可能性があります。 そのため、オンラインは補助的な手段とし、特に初回処方やリスクの高い薬については対面での確認を基本とするなど、安全性を確保する仕組みが必要だと考えます。 ○主な利用者層として考えられるのは自身で病院に行くのが困難な高齢者が多いと思われる。遠隔管理に用いるアプリケーションを作成するのだとしたら、高齢者でも利用しやすい UI のユニバーサルデザインのものであるべきと考える。 ○症状が発症してから一般用医薬品をお客様が必要としているタイミングでオンラインで説明し確認書を発行した後、コンビニ等で受け取るには時間がかかりすぎ、受け取った際の症状が本当にその時あっているのか確認ができません。 また、オンラインではなく実際にお客様と接してみないと分からない情報もあります。	
--	---	--

	実際に店舗であったのは腕や足に自傷行為の傷がある方で大容量を買おうとしていたケース、濫用の恐れのある医薬品をグループで買おうとしたケースなどがあり、事前に防ぐ事ができました。それでもまだ完璧に防げているとは言えない中、オンラインでは細かいことを確認できません。また、なりすましや複数アカウントを使った買い占めなどシステム上防止するのが難しいのではないかと感じます。オンラインで説明したからコンビニで受渡しできるから楽だろうという考えではなく、利用者がどの様に健康になるのかを考えるべきだと思います。 また、もし実施するのであれば、オンラインで登録受渡店舗の方が酒類販売研修の様に医薬品についての仕組みや管理方法の研修を受けるべきです。 ○受け取り店舗のスタッフは薬の専門知識が無い方が多いと思われる中、むやみにトラブルを多く生むようなことはさけない。又、健康状態などに配慮できるとも思えないのでしっかりと制度設計を求めます。	
--	---	--

	○一般用医薬品の受渡委託に係る制度全体については、安全性確保および利便性向上の両立という観点から、制度趣旨と実務運用との整合性に懸念があります。本制度は、非対面による医薬品アクセスの向上を図るものである一方、本省令案においては、販売主体に求められる管理体制や運用要件が極めて詳細かつ広範に設定されており、その結果として、制度の活用に高いハードルが生じる可能性があります。また、陳列、広告、管理体制等に係る各要件が複合的に作用することにより、消費者にとって分かりにくい仕組みとなるおそれがあるほか、事業者においても運用の複雑化を招き、結果として制度の目的である適正使用およびアクセス向上の双方の達成が困難となることが懸念されます。さらに、販売主体と受渡主体が分離される構造においては、責任の所在や役割分担が複雑となり、制度全体としての一貫性および透明性の確保が重要な課題であると考えます。これらを踏まえ、本制度が実効性を伴うものとなるためには、制度全体としての簡索性、明確性および実務上の運用可能性の観点から、各要件の整理および見直しを検討いただきたいと思います。	
--	--	--

	○医薬品等の品質・安全性確保の強化については、重要だと考えます。 制度改正により安全性向上が期待される一方、店舗現場では対応事項増加による負担も懸念されます。現場で実行可能な運用となるよう、実態に即した内容としていただくことを希望します。 また、現場従業員への教育支援や分かりやすい資料提供などもお願いします。 ○利用者が PC やスマートフォンを通じて薬剤師等からオンライン上で医薬品の説明を受け、発行された「確認証」を管理店舗（薬局等）の委託先（コンビニ等）へ提示することで、該当店舗での医薬品の受け取りを可能にする仕組みにすべきである。 ○ネットなど、普通に使える世代には、いい制度だと思いました。 高齢者等ネットにあまり関われない世代にも、簡単に受け取れるような、薬剤師、登録販売者だけでなく医療の場でも、わかりやすいような説明もあればありがたいです。	
--	--	--

26	市販薬の受渡し制度について受け取り店舗のスタッフは薬の専門知識がなく、必ず問題が起こるので苦情やトラブルに発展します。そのため丁寧な接客、カウンセリングが求められます。	受渡委託による販売については、あくまで登録受渡店舗において行われるのは受渡行為であり、販売可否の判断については、受渡委託を行う薬局又は店舗販売業において業務に従事する薬剤師や登録販売者が実施することには変わりはありません。 他方で、登録受渡店舗の従業者が医薬品に係る相談を受けた場合に適切に受渡委託を行っている薬局又は店舗販売業に適切につながることができるよう、そのための構造設備を登録受渡店舗に求めているところです。また、こうした対応の実施のため、登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業者を、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が実施する研修に参加させることその他の必要な措置を講じなければならないこととしています。
27	○医薬品の在庫状況次第では、確認証発行後に商品の手配できない可能性がある。 ・ 確認証自体に引き取りの有効期限を定めるべきである。 ・ 確認証の発行時には、管理店舗に在庫があるかを電話連絡で行うべきである。	受渡委託による一般用医薬品の販売に係る具体的な運用については、登録受渡店舗における医薬品の貯蔵の状況把握や確認証に関する点も含め、今後通知等においてお示しする予定です。

	・ 確認証の発行可能時間は、管理店舗の開店時間に合わせるべきである。 指定濫用防止医薬品の販売について、ドラッグストアや調剤店舗では販売時に説明義務があり、濫用のおそれがあると判断して販売しなかった際に販売記録を残しているが、オンライン上では、複数の管理店舗や委託した店舗で購入希望をされると、1 人に多くの商品を販売できてしまう可能性がある。 ・ 委託した店舗で受け取れる医薬品に制限をかけるべきである。 ・ マイナンバーカード提示を義務とし、オンラインで購入した回数や商品を記録するべきである。また、それを確認証発行時に説明者が把握しておくべきである。 ・ 確認証にはマイナンバーカードの情報を含めた内容を記載し、委託した店舗での受け取りの際に、受取人のマイナンバーカードの提示を義務とするべきである。 ○遠隔販売は、購入者の顔色や細かい動きなどが判別しづらく、安易に取り扱うと濫用をかえって助長する恐れもあるため、購入時の	指定濫用防止医薬品の販売に係る情報提供や確認に関する事項は、これまでの販売に係る事項と同様であるところです。受渡委託による販売における指定濫用防止医薬品の販売時の留意事項等については、今後通知等においてお示しする予定です。
--	--	--

	確認事項として、何らかの個人の情報管理は必要になると思います。 ○ 意見の内容： 無人ロッカーや非対面のスタンド等で薬を受け取る仕組みは、購入希望者とは別の「身代わり（なりすまし）」による受け取りや、アカウントの貸し借り、転売を容易にする懸念があります。特に、乱用のおそれがある医薬品（若年層を中心にオーバードーズが社会問題化している成分など）において、事前に画面上で説明を受けたとしても、受け取り時のチェックがなければ「実質的な大量購入・複数人からの集約」を防止できません。 修正・要望案： 乱用のおそれがある医薬品については、登録受渡店舗での受け取りを一切不可とするか、受け取り時に「マイナンバーカードを用いた厳格な本人確認」や「カメラによる遠隔でのリアルタイム顔認証」を義務付けるなど、なりすましや買い占めを物理的に防ぐ厳格なシステム要件を省令に明記してください。	
--	---	--

	○指定濫用防止医薬品については、受渡委託の対象外とする、又は特別な管理基準を設けるべきである。 指定濫用防止医薬品については、適正使用確保のため、 ・ 使用目的確認 ・ 年齢確認 ・ 販売数量確認 ・ 頻回購入確認 等が求められている。 しかし、受渡委託制度においては、購入者と登録受渡店舗従業員との接触が発生する一方、登録受渡店舗側は医薬品販売主体ではなく、専門的判断を伴う販売判断及び相談対応の主体ではない。 そのため、購入者とのやりとりの中で制度上想定されていない販売誘導、不適切な相談対応、不適切受渡し等が発生するおそれがある。 また、指定濫用防止医薬品は社会的関心も高く、不適切販売が発生した場合、制度全体に対する信頼低下につながる懸念がある。 以上から、指定濫用防止医薬品については、受渡委託の対象外とする、又は通常の一般用	
--	--	--

	医薬品より厳格な運用基準を設けるべきである。	
28	医薬品を陳列する際は、購入時のトラブルを避けるために、事前に説明を受けたうえで確認証の発行が必要である旨を大きく記載すべきである。	登録受渡店舗において陳列を行う際は、受渡委託を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対し、一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させないようにするための陳列設備の適正な配置、陳列設備への必要な表示その他必要な措置を指示させることを求めることとしています。陳列設備への必要な表示に関する実際の運用に関しては、今後通知等で解釈をお示しする予定です。 なお、確認証を含めた受渡委託による一般用医薬品の販売に係る具体的な運用については、今後通知等においてお示しする予定です。
29	同一製造所において複数の区分の調査を実施する場合、「特定区分適合性調査に係る手数料から当該 2 以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該 2 以上の区分のうち 1 の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）を減じることとする改正を行う。」とあるが、異なる区分であっても調査すべき内容の多くは	現在、区分適合性調査を実施する場合の手数料については、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号。以下「手数料令」という。）第 32 条の 2 第 1 項及び第 2 項において、原則として該当する調査の区分の基本手数料に、品目数に応じた加算、製造販売業者数に応じた加算

	重複することとなるため、複数の区分に係る調査を申請する場合は、合計額から減額するのではなく、該当する最も高額な区分の調査手数料のみとすべきと考える。	を合計した額に、実地調査の場合は、実地調査手数料及び海外の製造所の場合は旅費相当額をあわせて納付することとしています。また、手数料令第 32 条の 2 第 3 項の規定に基づく医薬品、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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号。以下「手数料規則」という。）第 6 条の 2 において、同時に同一の所在地の製造所に機構の職員を出張させる場合に係る、実地調査手数料及び旅費相当額について重複する部分の減額を規定しております。 今般の手数料規則の改正は、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 2 第 4 項に規定する調査（以下「特定医薬品等区分適合性調査」という。）についても同様に、実地調査手数料及び旅費相当額について重複する部分の減額の規定を設けることとするも
--	---	---

		のです。 そのため、ご指摘の規定は、複数の区分適合性調査が同時に行われる場合における減額を規定しているのものではなく、特定医薬品等区分適合性調査も含め、区分適合性調査の基本手数料についての考え方が従前と変わるものではありません。
30	一般用医薬品は、お客様にとって身近な商品ですが、実際の店頭では、使う方の年齢、症状、体質、服用中の薬、過去の副作用経験などによって、確認が必要になることがあります。そのため、医薬品は単に商品を受け渡すだけで完結するものではなく、必要なときに専門的な相談につながる仕組みが大切だと感じています。 店頭では、お客様から「これは高齢の親に使っても大丈夫か」「病院でもらっている薬と一緒に飲んでよいか」「以前この成分で合わなかった気がするが大丈夫か」などの質問を受けることがあります。また、会計時や商品を受け取る直前になってから、不安に思ったことを相談されることもあります。お客様ご自身では問題ないと思っけていても、確認してみると注意が必要なケースもあり、受渡しの場合	登録受渡店舗の従業者が医薬品に係る相談を受けた場合に適切に受渡委託を行っている薬局又は店舗販売業に適切になくことができるよう、そのための構造設備を登録受渡店舗に求めているところです。 また、こうした対応の実施のため、登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業者を、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が実施する研修に参加させることその他の必要な措置を講じなければならないこととしています。

	面でも相談対応の体制は重要だと感じています。 また、受渡しの際にお客様から質問があった場合には、管理店舗の薬剤師または登録販売者がすぐに対応できる体制が必要です。 受け渡しに設定された店舗の業務負担が増え、正しい対応ができなくなる可能性があると考えます。	
31	1. 無人ロッカー等における品質管理（温度・衛生面）の懸念について 意見の対象項目：登録受渡店舗の構造設備基準および陳列・貯蔵設備の管理について 意見の内容： 駅のスタンドや屋外・半屋外のロッカー等に薬を保管・放置する場合、厳格な温度管理（冷暗所保存や、日本の夏の酷暑対策）が維持できるか極めて不透明です。省令案にある「鍵をかけること」だけでは、直射日光や気温上昇による医薬品の成分変質（効果減退や有害物質への変化）を防げません。また、不特定多数がアクセスする場所での衛生管理の担保も困難です。 修正・要望案： 受渡設備には、単に「施錠できること」だけ	1. 品質確保も含めた医薬品の管理に係る事項に関しては、受渡業務手順書において定めることを求めているところです。 2. いただいた御意見も含め、受渡委託による販売においては、適切な相談応需がなされる必要があると考えますが、具体的な運用については今後通知等においてお示しする予定です。

	でなく、「24 時間自動での温度・湿度管理（記録の保存義務）」や「異常高温時のアラートシステム」の搭載を必須としてください。また、適切な管理ができない屋外への設置は原則禁止とし、空調が完備された施設内に限定するよう基準を厳格化してください。 2. 相談機能の低下（セルフメディケーションの質の低下）について 意見の対象項目：登録受渡店舗における情報提供および通信設備の設置基準について 意見の内容： 「事前にインターネット等で説明を受けた」としても、いざ受け取る段階になって体調が変化したり、新たな疑問が生じたりすることは多々あります。無人口ッカー等の前で、購入者が自発的に「通信設備を使って遠隔の薬剤師に連絡する」という行動をとるハードルは非常に高く、実質的に「ただ薬を買って終わり」という形骸化した情報提供になりかねません。結果として、副作用の初期症状を見落とすなど、セルフメディケーションの安全性が損なわれるリスクがあります。 修正・要望案：	
--	--	--

	購入者が能動的に連絡を待つ仕組みではなく、受渡ロッカー等の開錠時に「画面上で必ず遠隔の薬剤師と顔の見える対話（ビデオ通話）を行わなければ扉が開かない」ような、受動的・強制的なインターフェースの導入を義務付けてください。一方向的な「受渡し」ではなく、双方向の「対話」が担保される仕組みを求めてください。	
32	容易に出入りできる構造であることは著しい問題であると考えます。現在、濫用のおそれのある医薬品の販売対策に、我々登録販売者は心血を注いでおります。一般用医薬品販売においても接客でお客様への注意点をお伝えして、OTC 医薬品でお客様の健康を害することのないように心を配っております。容易に出入りできると謳ってしまっは、どのような人物であっても受け入れるしかないのではないのでしょうか。店舗での対面販売が最後の砦であると考えます。	登録受渡店舗については、受渡しを適切に実施するにあたり、アクセス確保の観点から、一般用医薬品を受渡しにより購入し、又は譲り受けようとする者が登録受渡店舗に対する出入りそのものを制限されないようにする必要がある観点から、容易に出入りできる構造としています。 なお、店舗販売業においても同様の規定が設けられているところです。 また、登録受渡店舗の構造によらず、受渡しの可否判断は登録受渡店舗ではなく受渡委託を行う薬局開設者又は店舗販売業者が行うことになっており、この点についても対面販売と同様となっています。
33	受委託の薬局は事前の開設許可申請が必要とあるが、委託先が増える場合も都度事前申	特定調剤業務の受委託に係る許可を持っている薬局において新たな受委託が生

	請し、立ち入り検査が必要になるのか？委託の実施の有無が無くても一定数の薬局を事前申請しておくことは可能なのか？	じる場合（受委託に関する契約を締結する場合）場合には、新規に当該許可を取り直すのではなく、既にある許可を踏まえた上で事前届出としています。また、立ち入り検査の有無は、その地域を管轄する都道府県知事（保健所設置市長等を含みます。）の裁量によるところです。
34	この制度は、医薬品アクセスの向上という社会的ニーズに応える意義ある改革です。しかし以下の３点において、制度の実効性に懸念が残ります。 法的建前と消費者体験の乖離をどう解消するか。 遠隔管理の質を担保する具体的基準が不十分。 消費者への周知・誤認防止策が揭示義務だけでは不十分。 施行後は実態調査を継続的に行い、問題が生じた場合には迅速に基準を見直す柔軟な運用体制が不可欠といえます。制度の理念を実態に即した形で機能させるために、現場の声を反映することが必要であると判断しております。	受渡委託による一般用医薬品の販売に係る具体的な運用については、今後通知等においてお示しする予定です。制度の周知については施行前後を問わず周知を行っていくとともに、施行後は、所管する各自治体における監視指導等を通じ、適切な制度運営を行ってまいります。

35	また、受渡店舗のスタッフは薬の専門知識がないので、体調の変化やリスクの相談も受けてはならないと思う。	登録受渡店舗の従業者が医薬品に係る相談を受けた場合に適切に受渡委託を行っている薬局又は店舗販売業に適切につながることができるよう、そのための構造設備を登録受渡店舗に求めているところです。また、こうした対応の実施のため、登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業者を、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が実施する研修に参加させることその他の必要な措置を講じなければならないこととしています。
36	遠隔販売の推進が、地域に根ざしたドラッグストアの機能を損なわないよう配慮を求めます。 医薬品を必要とする患者の中には、即時性を求めるケースが多く、配送を伴う遠隔販売では対応しきれない「緊急性」への課題が残ります。 また、地域の薬剤師・登録販売者が対面で相談に乗ることは、セルフメディケーションの推進において不可欠なインフラです。遠隔販売を認める場合でも、地域の「かかりつけ薬局・ドラッグストア」との連携を前提とし	受渡委託による販売は、配送を必ずしも伴うものではなく、薬剤師等のいる薬局等とのやり取りを経て、薬剤師等がいない店舗等において医薬品を受け取れるものです。

	た仕組みづくりを行い、単なる「物品販売」に陥らないような制度設計を強く要望します。	
37	あまりにも規制緩和の度合いが大きく、なにかトラブルがあった際に責任の所在がわからなくなりそうです。薬は絶対に対面で説明をして、納得したうえで購入するのが安心安全です。この規制緩和が実施されてしまったら、この仕組みを利用して悪事を働く者が現れそうです。また、今後さらにオーバードーズなどの問題が浮き彫りになり、濫用する人が増えるのではないかと懸念されます。この規制緩和に関しては大いに反対です。	薬局や店舗販売業が受渡委託による販売を行う際には、その適正な販売の実施に関する責任は受渡委託を行う薬局や店舗販売業が負うことになります。
38	対象の法令はコンビニなどで受け取りができるということですが、商品の管理状況が悪かったり、使用期限が切れていたとなるとどこに責任があるのか不明になってしまう。もしそれで問題が起こったら結局不利益になるのは消費者になるので、その規制緩和は生活が良くなるどころか、悪化するものだと思います。 また、ネット販売等で医薬品の購入が活発になるのが予想されますが、そうなると価格競争になり、結局安い所で販売できる企業が	薬機法上、適正な医薬品の販売等や医薬品の管理の実施などについては、医薬品の販売等を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対して求められており、受渡委託による販売等においてもその点が変わるものではありません。その上で、受渡委託による販売においては、委託元となる薬局開設者又は店舗販売業者が適切な医薬品の販売や管理を行うために必要な事項のうち、委託先となる登録受渡業者にどのような対応を求めるか等について、契約の締結、受渡委託販売等手順書及び受渡業務手順

	生き残り、その他の企業は淘汰されるということになります。 なおさら医薬品の管理状況が悪化し、品質を保てない状況になり、粗悪な医薬品が横行するのが予想されます。そのような状況を作り出すよりも、店舗のほうでしっかり管理し、商品説明を行って購入していただくほうが医薬品の質も保てるものと思われます。	書の作成、当該手順書に沿った業務の実施を求めているところです。
39	・委託店舗が適正な医薬品の管理はできない。 ・委託（販売）店舗に登録販売者がいないことで、質問されても答えられず苦情が発生する。 ・管理店舗が閉店している時間に受渡店舗に対して監査、管理する体制が必要である。 ・管理が行き届かず、薬物乱用が更に広がる可能性がある。	薬機法上、適正な医薬品の販売等や医薬品の管理の実施などについては、医薬品の販売等を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対して求められており、受渡委託による販売等においてもその点が変わるものではありません。その上で、受渡委託による販売においては、委託元となる薬局開設者又は店舗販売業者が適切な医薬品の販売や管理を行うために必要な事項のうち、委託先となる登録受渡業者にどのような対応を求めるか等について、契約の締結、受渡委託販売等手順書及び受渡業務手順書の作成、当該手順書に沿った業務の実施を求めているところです。 購入希望者からの相談については、登録受渡店舗の従業者が医薬品に係る相談を

		受けた場合に適切に受渡委託を行っている薬局又は店舗販売業に適切につながることができるよう、そのための構造設備を登録受渡店舗に求めているところです。また、こうした対応の実施のため、登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業者を、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が実施する研修に参加させることその他の必要な措置を講じなければならないこととしています。
40	管理店舗が医薬品販売に関する一切の責任を負う一方、登録受渡店舗については、医薬品の保管・販売等に関する十分なスキルやノウハウを有しないことを前提として制度設計を行うべき。そのため、管理店舗に対し実地による確認を可能とする体制の構築を求めない制度設計は、医薬品販売という安全性を最優先に求められる業態において適切ではない。	登録受渡店舗については、医薬品に係る専門性を有する資格者がいないことを前提とし、薬局開設者又は店舗販売業者から委託を受けて受渡しに係る業務を行っていくものです。その適正な実施のため、委託元の薬局開設者又は店舗販売業者は、登録受渡業者が手順書に沿って業務を行っているかどうかについての監査を行わなければならないとされているところです。
41	受け渡し店舗が医薬品の在庫がある事が分かるようにすべきである。 説明を受けたかどうかがあやふやになりトラブルの原因になることのないようにすべき。	受渡委託による一般用医薬品の販売に係る具体的な運用については、登録受渡店舗における医薬品の貯蔵の状況把握や販売可否の判断を受けた後の適正な受渡し

		までの流れに関する点も含め、今後通知等においてお示しする予定です。
42	オンライン説明での内容が正しく相手に伝わっているのかの確認が現状難しいと感じます。ただ動画を流すだけのような形だけの説明で終わってしまう可能性が十分あること、また、オンライン説明では年齢確認が任意になるのではないかの不安があります。現状 18 歳未満だと 指定濫用医薬品は大容量の販売が出来ないので確実に確認する方法が必要です。 オンライン説明で確認証のようなものを出してそれと引き換えに医薬品を引き渡しでは医薬品の受け渡しが必ずしもオンライン説明を受けた人物と同一との確認が難しいのではないのでしょうか。	受渡委託による販売において、委託元の薬局又は店舗販売業において遠隔により資格者が説明を行った購入希望者と、受渡しに訪れた者の同一性の確認を含め、受渡委託を行う薬局や店舗販売業の遠隔でのやりとりにおける留意事項については、今後通知等においてお示しする予定です。
43	医薬品の地域の他の薬局への提供回数が多いことが地域に貢献していることではなく、認定の薬局であれば必ず在庫しなければならない医薬品の種類を定めることで、地域の薬局に対して安心して供給できる体制が整うと思うため、単に回数を定めることを改めるべきではないかと思います。また、その医薬品の種類は最初はおおまかな種類から全国一律	いただいた御意見は今後の薬局に関する施策において参考とさせていただきます。

	で開始し、次第に地域フォーミュラリや地域の実態に合わせて必要な医薬品を指定していくことが、これまで国が進めてきた流れに合致すると思います。回数であれば、医薬品の品目数や種類などは極端に少なくても、医薬品のやり取りさえクリアすれば良く、無駄な連携を行う可能性もあり、それを防ぐために処方が出されて必要な医薬品かどうかのチェック体制を加えるなど、現場や行政にも無駄な不正確認の作業が生まれ、制度自体の本来主旨から外れてしまうと感じています。 地域の医薬品供給を担う拠点とするのであれば、1200品目以上の地薬体薬局であり、なおかつ、国が指定した医薬品種類を揃えているように制度設計すべき。 （またそういった地域連携薬局には指定した医薬品種類が優先的に供給され、地域に必要な数を供給できる体制にすることで、個店が過剰発注し、医薬品卸が供給困難になることを防ぐことができると思います）	
44	医薬品の管理や衛生状況は、受渡店舗で勤務する従業員に責任が生じるが、不安が残る。利用者として、利便性があると同時に懸念もあると感じる。	医薬品の管理に係る業務も含め、登録受渡店舗が行う業務については、受渡委託を行う薬局開設者等において作成した手順書にのっとり行われるものであり、販売

		に関する法的な義務は委託元の薬局又は店舗販売業にあります。
45	従来の特定販売と異なる点は使用者の下へ医薬品が素早く届く点にある。利便性が向上する一方でより、急性の症状への使用が想定される。非対面でこのような使用者へ販売することは薬剤師の判断を誤らせる一因となり、医薬品の不適切な販売に繋がるのが強く想起される。急性症状に誤って使用した場合のリスクが高い医薬品については受渡の対象とすべきではない。医薬品は使用者がすぐに手軽に入手できる必要はなく、必要とする人に必要な時に必要なだけ届けべきである。 本来すぐに救急車を呼ぶ必要のある人がこの制度を誤って利用したとき薬剤師は非対面で適切な提案ができるだろうか。	受渡委託による販売においても、薬局開設者や店舗販売業者が販売等を行う薬剤師や登録販売者に行わせることとなっている確認や情報提供に関する事項は店舗における販売と同様になっており、適正な販売を行っていただく必要があります。そのため、薬局開設者等が適正な販売の実施が可能と判断する品目について取り扱うこととなりますが、こうした点に係る具体的な考え方については今後通知等においてお示しする予定です。
46	コンビニなどの受け取りにすると、専門知識がないアルバイトなども対応することになる為、お客様の体調の変化や病状に気付きにくくなると思います。なので薬の処方についてはコンビニで受け取るといった制度は良くないと思います。	受渡委託による販売は処方箋によるものではなく、一般用医薬品に限った制度となります。

47	一般用医薬品の遠隔販売に関して、卸売販売業における管理体制を検討するにあたり、以下の点を確認させてください。 ・ 受渡委託された登録受渡店舗に対して、卸売販売業者から直接、一般用医薬品を納品することは認められるのか。 ・ 仮に、卸売販売業者から登録受渡店舗への直接納品が認められる場合、譲渡記録の相手方は、受渡委託元と登録受渡店舗のいずれになるか。 ・ 卸売販売業者は、薬局や店舗販売業など、法令上認められた者以外への医薬品販売ができないが、遠隔販売においては、販売先の管理としてどの範囲まで確認・管理を行う必要があるのか。 ・ 受渡委託元と登録受渡店舗の委託契約まで卸が把握することは困難であること、また、登録受渡店舗が複数ある場合の管理は非常に煩雑なものになる。 受渡委託元と登録受渡店舗の委託契約の状況まで把握し、販売管理する必要があるのであれば、求める対応に応じた情報の公開を検討いただきたいです。	受渡委託を行う薬局又は店舗、登録受渡店舗および卸売販売業の関係について、具体的な運用については今後通知等でお示しする予定です。 なお、受渡委託による販売については、販売を行う主体は委託元となる薬局開設者又は店舗販売業者であることから卸売販売業者の医薬品の販売先は登録受渡業者ではなく、委託元の薬局開設者又は店舗販売業者となります。
-----------	--	---

48	体調が悪く病院を受診できないような方向けにはよいと思うが、薬を受け取る際に受け取り店舗スタッフは知識のない方がほとんどだと思う。 その薬以外に一緒に服用してはならない薬を購入等すると、悪循環になる可能性があるのではないか。 また、オンライン上では体調が悪いと言い実際には元気な方の購入など、薬が良くない方向に使われる可能性もあるのではないか。	受渡委託による販売においても、薬局開設者や店舗販売業者が販売等を行う薬剤師や登録販売者に行わせることとなっている確認や情報提供に関する事項は店舗における販売と同様になっており、適正な販売を行っていただく必要があります。
49	受渡店舗が医薬品を適切に保管できるとは限らないことから、安全性に欠けることが考えられる。 また、現在受渡店舗として挙げられているコンビニなどは外国人雇用が多くなっているため、日本語の認識違いによる医薬品の渡し間違いなどが発生する可能性もあり、重大な健康被害に繋がりがねないことから、実施すべきではない。	法律上、適正な医薬品の販売等や医薬品の管理の実施などについては、医薬品の販売等を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対して求められており、受渡委託による販売等においてもその点が変わるものではありません。その上で、受渡委託による販売においては、委託元となる薬局開設者又は店舗販売業者が適切な医薬品の販売や管理を行うために必要な事項のうち、委託先となる登録受渡業者にどのような対応を求めるか等について、契約の締結、受渡委託販売等手順書及び受渡業務手順書の作成、当該手順書に沿った業務の実施を求めているところです。

		また、登録受渡店舗の従業員の適切な対応の確保のため、登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業者を、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が実施する研修に参加させることその他の必要な措置を講じなければならないこととしています。
50	一般用医薬品の販売は、原則として、薬局又は店舗販売業の実店舗において、薬剤師又は登録販売者が消費者に直接対応し、その状態や事情に応じて必要な情報提供、使用上の注意の説明、受診勧奨等を行った上で実施されることが、最も適切かつ安全な方法であると考えております。 本改正案は、消費者のやむを得ない事情に配慮し、薬剤師等の遠隔管理の下で、登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しを可能とするものと理解しております。しかしながら、現行制度においては、既にインターネット販売等の手段が認められているところであり、さらに新たに、資格者が常駐しない店舗において医薬品を陳列・貯蔵し、受渡しを行う制度を設けることについては、その必要性を慎重に検討する必要があると考えます。	相談体制については、受渡委託を行う薬局開設者又は店舗販売業者が相談に応じる義務が法律において課せられており、登録受渡店舗においては相談につなぐ方法などを示すこととしておりますが、具体的な運用については今後通知等において詳細をお示しする予定です。 また、研修に関する規定については、具体的な運用については追って通知等において詳細をお示しする予定です。 さらに、登録受渡店舗に対する監視については、受渡委託を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対し監査の実施を求めることとしています。また、登録権者である都道府県等による監視に係る具体的な運用については、今後通知等によりお示しする予定です。

	まず、購入後の相談体制について、消費者にとって分かりやすく、十分に安心できる仕組みとなっているかに懸念があります。登録受渡店舗を利用して一般用医薬品を購入した消費者が、その後に体調の変化、副作用の疑い、使用方法への不安等を感じ、改めて相談を希望する場合に、どこへ、どのように相談すればよいのかが、必ずしも明確ではないように思われます。改正案では、委託元の薬局又は店舗の相談時・緊急時の連絡先を掲示し、相談があった場合に受渡管理者へ連絡できる体制を求める一方で、登録受渡店舗自体は一般用医薬品に関する相談を受けることができない旨を掲示することとされています。このため、消費者の立場から見ると、購入した場所において継続的な相談対応が完結せず、購入後の支援体制が分かりにくい制度となるおそれがあります。利便性の向上は重要ではあるものの、購入後にかえって手間や不安が増すようであれば、消費者保護の観点から慎重な検討が必要であると考えます。 次に、一般用医薬品販売制度全体との整合性についても、十分な整理が必要であると考えます。インターネット販売においても、実	
--	---	--

	店舗を有し、対面販売を行いうる体制を備えていることが前提とされている中で、資格者が常駐しない店舗において医薬品を陳列し、受け渡す制度を認めることは、一般用医薬品販売制度の基本的な考え方との関係で慎重な検討を要するものと思われます。やむを得ない事情にある消費者への対応という制度趣旨自体は理解できるものの、制度運用のあり方によっては、結果として資格者による直接対面での販売が行われない場面を広げることにつながる可能性も否定できません。 また、研修に関する規定については、制度の安全性を担保するため、より具体的な内容を明らかにする必要があると考えます。改正案では、受渡管理者、受渡委託に従事する薬剤師及び登録販売者、登録受渡店舗責任者並びに受渡しに従事する者に対して、研修の実施その他必要な措置を講じなければならないとされていますが、研修の具体的内容、実施頻度、理解度確認の方法、受講状況の記録方法及び行政による確認方法については、必ずしも十分に明確ではないように見受けられます。医薬品を扱う制度である以上、相談対応を行う資格者のみならず、現地で実際に受渡	
--	--	--

	しに関与する者に対しても、一定水準の教育・訓練が必要であると考えます。そのため、単に研修の実施を求めるにとどまらず、標準化された研修内容、定期的な研修の実施、受講記録の保存、行政による確認の仕組み等について、あらかじめ明確化することが望ましいと考えます。 さらに、監督及び立入確認の実効性についても懸念があります。登録受渡店舗は、医薬品を貯蔵し、鍵付き設備や冷暗貯蔵設備等を備え、受渡しを行わない時間帯には貯蔵設備を施錠することなどが求められておりますが、資格者が常駐しない場所で医薬品を保管・管理する以上、通常の薬局又は店舗販売業以上に、実地での監督や立入確認が重要になるものと考えます。しかしながら、改正案においては、行政による監督や情報共有、帳簿保存等の枠組みは示されている一方で、登録受渡店舗に対する立入調査がどの程度の頻度で行われるのか、どのような項目をどのように確認するのかについては、なお明確ではないように思われます。現行制度においても、監視指導に充てる人的・物的資源には限りがあると考えられる中で、新たな監視対象を増や	
--	---	--

	した場合に、十分な頻度で継続的かつ実効的な確認が可能であるのかについては、慎重な検討が必要であると考えます。 以上のとおり、本制度は、やむを得ない事情にある消費者への配慮という趣旨を有する一方で、一般用医薬品販売の原則との関係、購入後相談体制の分かりやすさ、研修の具体性、監督体制の実効性等の点において、なお検討すべき課題を含んでいると考えます。 したがって、少なくとも、研修基準、記録保存、立入確認、違反時対応等の運用面が十分に具体化され、その実効性が明確に担保されるまでは、「薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備」については、導入に慎重であるべきであり、現時点では反対いたします。	
51	○昨今のコンビニアルバイトのバイトテロと呼ばれるトラブルを考えると、知識を有していない一般従事者が医薬品のやり取りを行う事で医薬品の販売に対する責任を軽く考え不正にやり取りが行われる危険がある。	登録受渡店舗における受渡の適正な実施のため、受渡委託を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対しては、受渡委託販売等手順書・受渡業務手順書の作成及び手順書に沿った適正な業務の実施について登録受渡業者と契約を結ぶこととされており、御意見のあったような懸念が生じないよ

	○スマホで確認証明書を受け取った場合などスクリーンショットで何度も使うとか不正も簡単にできるのではないかと思います。	う措置を講じた上で受渡委託による販売を行う必要があります。
52	医薬品を販売しているお店が 24 時間営業しているような地域、いわゆる都会では、必要性はないと思いますが、そうじゃない地域、いわゆる田舎にお住いの方々にはドラッグストアが閉店していてもコンビニなどで受け取りができるというのは、有難い方もいらっしゃると思います。 ただ、確認証を発行してもらったからといって、その医薬品を渡す側が薬剤師や登録販売者でないと万が一渡し間違いや、実際に患者様を見た際、医薬品の適正な使用に対し不安があるなど、何かあったときに対処が出来ないと思います。 なので、登録販売者試験の合格率が地域や年ごとにバラバラであるのを統一し、もう少し医薬品対応に携われるものを、増やすなどされた方がよろしいかと思います。	受渡委託による販売においては、受渡しの可否を判断する時点においては薬剤師等の専門家による遠隔でのやりとりが完了している必要があります、その時点で適切な判断を行うことが前提となります。
53	「健康増進支援薬局」の認定制度創設について、従来の「健康サポート薬局」という名称がようやく浸透し始めた段階での変更は、一般利用者にとって混乱を招く恐れがありま	別途詳細を通知等でお示しする予定ですが、制度内容の効率的な周知を含め今後の施行に向けて検討してまいります。

	す。 新たな基準（構造設備や連携体制）によって、具体的にこれまでの薬局と何が変わり、利用者にどのようなメリットがあるのかを明確に示してください。また、基準を削除・修正する際には、これまでの健康サポート薬局が積み上げてきた地域活動が停滞しないよう、円滑な移行支援を求めます。	
54	市販薬の受け渡し制度について、受取店舗（コンビニ等）のスタッフは薬の知識の無く、質問等に答えられるわけではないですし、トラブルのもとだとも思います。 コンビニで簡単に医薬品を受け取れてしまったら、ドラッグストアで登録販売者がいくらかお声掛けをして濫用を防ごうと頑張っても無駄になってしまうのではないかとおもわれます。 オーバードーズがますます増えるのではないのでしょうか。	指定濫用防止医薬品については、適正な使用の確保ができないと販売を行う薬剤師等が判断した場合には販売をしてはならない旨が規定されており、この点については受渡委託による販売も同様となっています。
55	P12 : 薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備の「イ」に関して、受渡しを管理する体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類を	P12: 受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類に係る内容も含めた具体的な運用については、今後通知等で解釈をお示しする予定です

	求めるとあるが、具体的に必要な検証項目を提示頂きたい。 P16 : ＜受渡委託に係る方法＞「ウ」に関して、区分ごとに表示するとあるが、カテゴリーごとに区分分けされていれば問題ないのか。 また同一画面上、または同一紙面上でもカテゴリー毎に区分分けされていれば問題ないのか。 P17 : ＜受渡委託に係る方法＞（※）イの場合において、薬局開設者が、当該広告に見やすく表示する事項として、以下を追加する。に関して、使用期限表示は商品在庫分全て表示か、期限の一番短いもののみの表示でも可能か。 P24 : 登録受渡業者の遵守事項を以下のとおり定める。「コ」・登録受渡店舗が受渡しを行ったときは、当該一般用医薬品に関し、その品名、数量、受渡しを行った日時に関する記録（登録受渡業者が2以上の薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受ける場合には、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者ごとの記録）を作成し、受渡管理者に報告するこ	す。 P16、P17 : 受渡委託による販売の方法に係る具体的な運用については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。 P24 : 省令案としてお示したとおり、一般用医薬品の「品名」「数量」「受渡しを行った日時」の3つとなります。 P27 : 構造設備に関する具体的な運用については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。 P29 : 登録受渡店舗の体制に関する具体的な運用については、今後通知等で解釈をお示しする予定です。 その他 :
--	--	--

	と。に関して、登録受渡店舗責任者が作成すべき記録の内容としては、受渡しを行った時の一般用医薬品の「品名」「数量」「受渡しを行った日時」の３点以外に想定されるものがあるか。 P27 : 登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備の基準として次を定める。の基準「イ」に関して、登録受渡店舗であることがその外観から明らかであること、とあるが店内掲示に加え、建物外観にポスターや看板等の設置が必要ということか。 P27 : 登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備の基準として次を定める。の基準「キ」に関して、「一般用医薬品の受渡しを行わない時間がある場合には、一般用医薬品を受け渡す場所を閉鎖することができる構造のもの」とあるが、狭小店舗でも専用の受渡し場所を必ず設置、閉鎖しなければならないのか。 P27 : 登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備の基準として次を定める。の基準「ケ」に関して、一般用医薬品の受渡しを行うための設備を有	登録受渡業者は、委託元の薬局開設者又は店舗販売業者の作成する受渡委託販売等手順書に沿った受渡し業務の実施を行う必要があり、当該手順書にない行為を行うことはできません。
--	---	--

	すること、とあるが、設備とは具体的に何を指すか。又はこういった設備が必要であるか。 P27 : 登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備の基準として次を定める。の基準「コ」に関して、「貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」とあるが、店舗在庫保管スペースにおいて、専用の鍵付き保管庫に保管されていれば、明確に区別されている、と言えるか。 P27 : 登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備の基準として次を定める。の基準「サ」に関して、「一般用医薬品の受渡しを行うための設備」とは具体的に何を指すか。 P29 : 登録受渡店舗の業務を行う体制「イ」に関して、受渡しを行う時間内は、常時、登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する当該登録受渡店舗の従事者が勤務していること、とあるが、受渡店舗責任者が指定する従事者は、研修を受け手順書に基づき適切に受渡業務が行える者という理解で良いか。 その他質問について、登録受渡店舗から第	
--	--	--

	三者を介して消費者に一般用医薬品を届ける場合、何が必要か。	
56	○資格者がいない委託先の店舗で、医薬品の適切な管理ができるのか疑問です。また、薬局やドラッグストア以外で手軽に購入できるようになってしまうと、オーバードーズの疑いがある方々が薬を手に入れることが容易になってしまう恐れがあります。今、資格者が医薬品売場に常駐したり、対象の医薬品をご購入の方に必ず声掛けをしたりと、対策を徹底に行っているにもかかわらず、薬の入手が容易になってしまうと今の対策の意味が無くなってしまいます。また、現状資格者が不足している店がほとんどです。医薬品の常駐や声掛けで休憩もまともにとれずギリギリで店舗を運営している状況で、オンラインの説明に人員を割けるのでしょうか。 ○受け渡し店舗が、受け渡す商品を適切に保管できているか確認しなければ、医薬品の安全性を確保できない為。	薬機法上、適正な医薬品の販売等や医薬品の管理の実施などについては、医薬品の販売等を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対して求められており、受渡委託による販売等においてもその点が変わるものではありません。その上で、受渡委託による販売においては、委託元となる薬局開設者又は店舗販売業者が適切な医薬品の販売や管理を行うために必要な事項のうち、委託先となる登録受渡業者にどのような対応を求めるか等について、契約の締結、受渡委託販売等手順書及び受渡業務手順書の作成、当該手順書に沿った業務の実施を求めているところです。 指定濫用防止医薬品の販売に係る情報提供や確認に関する事項は、これまでの販売に係る事項と同様であるところです。受渡委託による販売における指定濫用防止医薬品の販売時の留意事項等については、今後通知等においてお示しする予定です。
57	遠隔販売はメリットが多く感じるが、今年になって医薬品の販売が厳格化し、また若年	指定濫用防止医薬品については、適正な使用の確保ができないと販売を行う薬剤

	層を中心に OD が流行していて、その状況の改善がまだ明確にみられないタイミングでの導入は適切とは考えにくいと感じる。 遠隔販売は利便性の面でメリットがある分、販売時にどこまで厳格に販売の有無の判断を行えるかが要点だと思う。 ドラッグストアなどで対面で濫用防止指定医薬品のヒアリングが始まったが、ルールの曖昧さを感じたり、人員の問題、人材の知識の充足の問題など、不安要素が少なからずある中で、さらに新しいシステムを導入することが、OD や販売時の判断ミスによる事故を増加させる一因にならないことを願っている。	師等が判断した場合には販売をしてはならない旨が規定されており、この点については受渡委託による販売も同様となっています。
58	コンビニなどで受け取り可能になった場合、お客様がお薬についての相談ができると考える可能性があるため、受け取り可能だが専門的な相談はできないといった文言の広告を掲示する事でトラブルを事前に防ぐことができるのではないかと思います	登録受渡店舗は、登録受渡店舗が、一般用医薬品の受渡委託を受けて受渡しのみを行う者である旨に関する解説や受渡しを行う一般用医薬品に関する相談等を受けることができない旨に関する解説を掲示することとしています。
59	意見 OTC 医薬品 48 薬効群の取扱いについては、現行の分類に基づく網羅的な品揃え要件に加え、相談対応の実効性や地域特性を踏まえた運用が可能となるよう、評価のあり方を含め	御指摘の点は今後の施行に向けて検討し、別途詳細を通知等でお示しする予定です。

	た見直しについて検討いただきたい。 理由 健康増進支援薬局における OTC 医薬品 48 薬効群の取扱いは、一般用医薬品の適切な供給を通じて、地域住民のセルフケア・セルフメディケーションを支援することを目的としている。 しかしながら、地域薬局において健康相談や OTC 医薬品の適正使用支援に携わる中で、PMDA による薬効分類と実際の相談対応の実態との間に乖離が生じていると感じる場面がある。 例えば、整腸薬については、指定医薬部外品として流通する製品が相談対応において多く用いられている。また婦人薬についても、実際の相談対応では、当帰芍薬散、桂枝茯苓丸、加味逍遥散などの漢方製剤を、年齢や自覚症状等に応じて選択することが多いが、分類上は「漢方製剤等」として一括されている。 さらに、循環器関連や滋養強壮関連の薬効群についても、現場の相談対応との関係において、分類や品揃えのあり方について様々な意見がある。 加えて、現行の運用においては、制度上の	
--	---	--

	要件を満たすために各薬効群の製品を網羅的に備えることが優先される結果、実際の相談対応との関連が必ずしも高くない製品が形式的に保有され、販売機会が乏しいまま期限切れを迎える事例も見受けられる。これは、医薬品の適正使用や資源の有効活用の観点からも検討の余地があると考えられる。 このような状況の背景には、品揃えの網羅性が評価の中心となっている一方で、相談対応の質や実効性が評価指標として十分に位置付けられていない側面もあると考えられる。 健康増進支援薬局の本来の目的は、地域住民の症状や相談内容に応じた適切なセルフケア・セルフメディケーション支援を行うことであり、その実現のためには、地域特性や薬局の機能に応じた品揃えや、近隣薬局との連携による相談対応体制など、実態に即した柔軟な運用が重要である。 ついては、健康増進支援薬局制度の趣旨である地域住民へのセルフケア・セルフメディケーション支援および相談機能の充実という観点から、OTC 医薬品 48 薬効群の取扱いについて、形式的な品揃えにとどまらず、相談対応の実効性を評価できる仕組みを含めた制度	
--	--	--

	のあり方について検討いただきたい。 また、具体的な運用として、上記の実例にも記載したとおり、実際の相談対応では、PMDAによる薬効分類とは異なるカテゴリーに分類されている製剤を用いて対応するケースも少なくない。そのため、OTC 医薬品 48 薬効群の取扱いについては、分類上の区分のみに着目するのではなく、地域住民の相談対応に必要な効能・効果を有する製剤を適切に備蓄・提供できる体制を評価するなど、実態に即した柔軟な運用について検討いただきたい。 さらに、流通上の問題等により欠品・不足が生じる薬効群については、地域のお薬局と連携し相談対応できる体制を整備するとともに、地域内で相談対応可能な薬局機能を住民へ周知するなど、地域全体としてセルフケア支援機能を担保する考え方も有効ではないかと考える。 加えて、品揃えの有無のみではなく、 ・ 健康相談実績数 ・ 受診勧奨実績数 ・ 健康増進支援活動実績数 ・ 地域連携実績数	
--	---	--

	など、相談機能の実効性を評価する仕組みについても検討いただきたい。	
60	1. 無資格者による受渡しにおけるオーバードーズ防止対策の限界について 現在、一般用医薬品の乱用が深刻な問題となっている。登録受渡店舗（コンビニ等）において、有資格者が画面越しに販売手続きを行ったとしても、最終的な現物の受渡しを行なう者が無資格者の従業者である場合、購入者の実態を現場で確認することが困難となる。具体的には、有資格者によるオンライン指導の後に、受渡店舗内で他者への身代わり譲渡、複数人による不審な代理受け取り、あるいは複数店舗を回る「はしご購入」等の不正行為が行われた場合、現場の無資格者がこれを察知し受渡しを拒否することは制度上極めて困難である。 したがって、乱用等のおそれがある医薬品（乱用を助長する成分を含む医薬品）については、有資格者が常駐しない登録受渡店舗での受渡しを一律に対象外とする旨を省令上に明記すべきである。	1について： 指定濫用防止医薬品の販売に係る情報提供や確認に関する事項は、これまでの販売に係る事項と同様であり、適正な販売の確保のため、有資格者によるオンラインでの指導の時点において、有資格者が適切な確認を行った上で販売可否の判断を実施する必要があります。こうした可否判断については、特定販売においてビデオ通話による対面等での情報提供の実施等の対応を求めていることと同程度の対応ですので、受渡委託による販売においてのみ制度の対象外とすることは想定しておりません。なお、受渡委託による販売における指定濫用防止医薬品の販売時の留意事項等については、今後通知等においてお示しする予定です。

	2. 登録受渡店舗における医薬品の陳列および適切な保存環境の担保について 医薬品は、品質管理が適切に行われて初めてその薬効性と安全性が担保される。しかし、有資格者が常駐しない店舗においては、日常的な管理が現場の無資格者に委ねられることになり、適切な保存環境が恒常的に維持されるか極めて不透明である。 また、医薬品が一般客の手に触れる、あるいは容易に視認できる形で陳列・保管された場合、前述の乱用目的の窃盗リスクや、一般商品との混同、専門家の介在なしでの購入意欲の喚起につながるおそれがある。 そのため、登録受渡店舗内における医薬品の保管は、鍵付きの保管庫やバックヤードなど「一般客の目が届かず、かつ手に取れない構造設備」に限定し、これを義務付ける規定を省令に盛り込むべきである。	2について： 薬機法上、適正な医薬品の販売等や医薬品の管理の実施などについては、医薬品の販売等を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対して求められており、受渡委託による販売等においてもその点が変わるものではありません。その上で、受渡委託による販売においては、委託元となる薬局開設者又は店舗販売業者が適切な医薬品の販売や管理を行うために必要な事項のうち、委託先となる登録受渡業者にどのような対応を求めるか等について、契約の締結、受渡委託販売等手順書及び受渡業務手順書の作成、当該手順書に沿った業務の実施を求めているところです。 また、登録受渡店舗における医薬品の陳列については、受渡しを行う一般用医薬品を、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品の受渡しを受けようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列することとされており、購入希望者が陳列設備及び医薬品に触れられることとはなっておりません。
--	---	--

		これらの点も含め、受渡委託による一般用医薬品の販売に係る具体的な運用については、今後通知等においてお示しする予定です。
61	今回の改正案は、地域連携薬局や健康増進支援薬局、調剤の一部外部委託など多方面にわたる重要な内容を含んでいるが、全体として要件や遵守事項が極めて細分化されており、制度をより良く、実効性のあるものにするため運用の簡素化と分かりやすい周知を要望する。 1. 各認定基準（地域連携薬局の回数要件や健康増進支援薬局の研修要件など）について、現場が直感的に理解できるよう、フローチャートやチェックリストを用いた簡潔なガイドラインをあわせて提示し基準の周知の工夫をしていただきたい。 2. 施行にあたっては十分な準備期間を設け、現場の混乱を招かないような段階的な適用を検討していただきたい。 （２）地域連携薬局の認定基準の改正 【意見】	別途詳細を通知等でお示ししていくことを含め、今後の施行に向けて検討してまいります。

	地域連携薬局を「居宅等における調剤並びに情報の提供および薬学的知見に基づく管理・指導を主要な機能」として位置づける方針については在宅医療の需要が増大する中で妥当であると考ええる。 また、健康増進支援薬局と地域連携薬局の役割を明確化し、国民がメリットを享受できるようにする点は賛成する。 「他の薬局、医療機関、行政機関等と連携して地域において体制を確保する必要がある」点については、単なる努力義務にとどまらず、地域連携薬局が中心となって地域のハブとして機能できるよう、その法的地位を明確に保護・推奨する運用を期待する。 特に災害時や新興感染症発生時における地域連携薬局の役割を、今回の認定制度の運用の中でより具体的に位置づけるべきであると考ええる。 また、地域連携薬局においては「一元的・継続的に対応する薬局」とあるので、特定調剤業務の委託を行わず、全工程を自施設の責任下で完遂することを認定の必須要件とすべきである。	
--	---	--

	(3) 健康増進支援薬局の基準等の整備 【意見】 地方薬事審議会の調査審議事項に健康増進支援薬局の認定に関する事項を追加することについては地域における健康増進支援薬局機能を適切に評価する観点から賛成である。 一方で地方薬事審議会ごとに地域ごとに認定判断や基準解釈に大きな差異が生じないように、国において統一的なガイドラインやQ&A等を整備し公平性及び透明性を確保すべきである。 健康増進支援薬局の認定基準・遵守事項及び体制基準については、地域住民への実質的な支援機能を適切に評価できる内容とすることが重要である。 認定基準については、単なる形式的要件や書類整備の有無に偏るのではなく、健康相談、受診勧奨、重症化予防、セルフメディケーション支援、多職種連携など、地域住民に対する継続的かつ実践的な取り組みを重視した評価基準とすべきである。 また、遵守事項については、薬局現場に過度な事務負担を生じさせることなく、継続的な健康支援業務が行える合理的かつ実効性の	
--	---	--

	ある内容とする必要がある。特に、記録や報告等については、実務負担と制度趣旨のバランスに配慮した運用を求める。 体制基準については、薬剤師による継続的な健康相談対応、OTC 医薬品等の適切な供給、医療機関及び地域関係職種との連携、健康増進に関する情報提供体制等を総合的に評価すべきである。 健康増進薬局が地域住民の健康増進に実際に役立ち活用される制度として、継続的な質の向上につながる仕組みを整備すべきである。 (4) 調剤の一部外部委託(特定調剤業務)について 【意見】 調剤の一部外部委託について、調剤に係る総合的な責任は委託側にはあることは当然であるが、一包化調剤を行う責任は、受託側にも一部ある。 特定調剤業務に係る記録及び特定調剤業務の完了品の確認に係る記録の作成と保管を特定調剤業務を委託した薬局開設者のみならず、受託した薬局開設者にも同一の記録を保	
--	--	--

	管させることで、双方における画一性による改ざんの防止とトレーサビリティによる安全性の担保を確保することに同意する。 (５) 薬剤師の遠隔管理による受渡しについて １. 登録受渡店舗の名称および掲示内容の統一について 【意見】 登録受渡店舗については、消費者が当該施設を「薬局」又は「店舗販売業」と誤認することのないよう、全国共通の名称、ロゴマーク、標識又は掲示様式を定め、その設置を義務付けるべきである。 【理由】 省令案では、「登録受渡店舗であることがその外観から明らかであること」及び「受渡しのみを行う場所である旨の掲示」が求められている。 しかしながら、各事業者が独自の表示方法を用いた場合、消費者に対して、当該施設が薬局又は店舗販売業そのものであり、その場で医薬品の相談・購入が可能であるとの誤認を生じさせるおそれがある。	
--	---	--

	特に、一般用医薬品の販売制度は、薬剤師又は登録販売者による適切な情報提供及び管理体制の下で成り立っており、受渡しのみを行う施設との区別は、公衆衛生上極めて重要である。 そのため、国において全国共通の視認基準を整備し、受渡し専用拠点であることを消費者が一目で認識できるよう制度化することが必要である。 2. 第一類医薬品に係る受渡管理者の要件について 【意見】 第一類医薬品を販売又は授与する場合の受渡管理者については、例外を設けることなく薬剤師に限定すべきである。 【理由】 省令案では、薬剤師を配置できない場合の特例として、一定の実務経験を有する登録販売者を受渡管理者とすることが認められている。 しかしながら、第一類医薬品は、その販売に当たり薬剤師による情報提供が法律上義務付けられている医薬品であり、登録販売者は	
--	---	--

	本来これを取り扱うことができない。そのような中で、登録販売者が第一類医薬品の受渡管理を担うことは、消費者に対して「登録販売者でも第一類医薬品を取り扱うことができる」との誤解を与えるおそれがある。また、遠隔管理による販売体制においては、対面による確認機能が限定されることから、通常の販売形態以上に高度な専門性と明確な責任体制が求められる。 第一類医薬品の適正使用及び安全確保の観点からも、受渡管理については薬剤師が直接担う体制を厳守すべきである。	
62	医薬品の安全かつ適正な供給を確保する観点から、医薬品の管理業務について、医薬品販売業の許可を持たない登録受渡業者への委託は避けるべきであると考えます。 あくまでも、医薬品を供給する管理店舗が、その管理下にある医薬品を遠隔で販売することを前提として、登録受渡業者による医薬品の受渡しを認めるべきであり、管理店舗が直接管理しない環境下での販売は認めるべきではありません。 具体的には、一定の地理的範囲内にある実体のある管理店舗の管理下で、IoT 等の技術	医薬品を供給する管理店舗が、その管理下にある医薬品を遠隔で販売することを前提として、登録受渡業者による医薬品の受渡を認める制度となっています。

	を活用して遠隔で医薬品を供給すべきであると考えます。 陳列や管理等の業務はすべて管理店舗が行い、登録受渡店舗は管理店舗のサテライト店舗として位置づけ、管理運営されるべきです。 一方で、中山間地域や過疎地域においては、地域の実情に応じた限定的な緩和措置を設けていただくことを要望いたします。 今回の改訂内容により、消費者の医薬品購入のハードルが下がることは期待されますが、その一方で、都市部においては若年者を中心に医薬品の濫用を加速させる可能性も否定できません。 つきましては、医薬品を真に必要とする対象者に対し、安全かつ適切に医薬品を供給できることを担保する改訂となるよう、強く期待いたします。	
63	薬剤師、登録販売者がオンラインで説明し、コンビニなどの店舗で医薬品を受け取れる制度とありますが、認定証の提示で医薬品を受け取る際の、店舗スタッフが資格者以外の者でも対応しているのか？ 認定証の発行から何時間以内、何日以内でも症状の変化等に対応できるのか？	受渡委託における販売における具体的な受渡の手順については、受渡委託を行う薬局開設者又は店舗販売業者が定め、受渡委託販売等手順書及び受渡手順書を作成した上で当該手順書に沿った業務の実施を求めているところです。受渡しの実施に係る事項も含め、具体的な運用について

	遠方や僻地の場合、時間や日数がかかることも予想されます。	は、今後通知等についてお示しする予定です。
64	医薬品はコンビニなどで手軽に購入できる物と誤った認識を与えてしまう恐れがあり、同じ医薬品を多店舗で複数購入しやすくなるため濫用の可能性が高まってしまうと考えます。 また、管理するスタッフの知識不足が原因で保管や取り扱いが正確に行われない可能性があると考えます。	指定濫用防止医薬品の販売に係る情報提供や確認に関する事項は、これまでの販売に係る事項と同様であるところです。受渡委託による販売における指定濫用防止医薬品の販売時の留意事項等については、今後通知等においてお示しする予定です。 医薬品の管理に関しては、法律上、適正な医薬品の販売等や医薬品の管理の実施などについては、医薬品の販売等を行う薬局開設者又は店舗販売業者に対して求められており、受渡委託による販売等においてもその点が変わるものではありません。その上で、受渡委託による販売においては、委託元となる薬局開設者又は店舗販売業者が適切な医薬品の販売や管理を行うために必要な事項のうち、委託先となる登録受渡業者にどのような対応を求めるか等について、契約の締結、受渡委託販売等手順書及び受渡業務手順書の作成、当該手順書に沿った業務の実施を求めているところです。

		また、登録受渡店舗の従業員の適切な対応の確保のため、登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業者を、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が実施する研修に参加させることその他の必要な措置を講じなければならないこととしています。
65	本人確認をどのように行うかが難しそうだと思います。	受渡委託における販売における具体的な受渡の手順については、受渡委託を行う薬局開設者又は店舗販売業者が定め、受渡委託販売等手順書及び受渡手順書を作成した上で当該手順書に沿った業務の実施を求めているところです。本人確認に係る事項も含め、具体的な運用については、今後通知等についてお示しする予定です。
66	【意見 1】 受渡しを中心とした制度設計は、一般用医薬品販売における専門性を形骸化させるおそれがある。 ・ 具体的内容 本制度は、一般用医薬品の「受渡し」を中心に制度設計されているが、一般用医薬品販売の本質は、単なる物品の引渡しではない。	1～5、7、9、10について： 受渡委託による販売における販売可否の判断については、委託元である薬局開設者又は店舗販売業者により行われることとなります。具体的な運用については、今後通知においてお示しする予定です。 6について：

	一般用医薬品販売においては、購入者の症状、使用目的、既往歴、併用薬、副作用歴、年齢、妊娠・授乳の有無、受療状況等を確認し、当該医薬品を販売してよいかを判断する必要がある。また、必要に応じて、販売を控え、医療機関への受診を勧奨することも、専門家の重要な役割である。 しかし、本制度では、遠隔確認、受渡し、物流効率、利便性が制度の中心となっており、現場における実質的な状態確認や販売可否判断が弱体化するおそれがある。 特に、登録受渡店舗において「確認済みであるから渡すだけ」という運用が広がった場合、一般用医薬品販売に必要な専門的判断が形式的なものとなり、適正販売の実効性が損なわれる。 したがって、一般用医薬品販売における専門家関与が形式化・空洞化しないよう、単なる受渡しをもって適正販売が完結したものと扱わないことを、省令上明確に規定すべきである。 ・ 求める措置 一般用医薬品の販売においては、受渡し前及び受渡し時に、購入者の状態確認、適正使	制度改正を踏まえ、必要な対応を自治体においても行えるよう、制度の周知や説明を行っていきます。 8について： 御意見として承りました
--	--	--

	用の確認、販売可否判断、受診勧奨の要否確認が実質的に行われる体制を義務付けるべきである。 また、これらが担保されない限り、本制度を導入すべきではない。 【意見2】 来店時の追加相談・購入変更に対応できず、不適切販売や受診遅延を招くおそれがある。 ・具体的内容 一般用医薬品の販売現場では、購入者が来店時又は受渡し時に追加相談を行うことが日常的に発生する。 例えば、購入者から「咳も出てきた」「熱もある」「家族の分もほしい」「前回効かなかった」「別の薬と一緒に飲んでよいか」等の相談が行われることは珍しくない。 このような場合、専門家は、当初の購入内容だけでなく、その時点での症状変化、重症化の可能性、併用薬、使用者本人か否か、受診の必要性等を確認し、必要に応じて販売内容の変更、販売中止、受診勧奨を行っている。	
--	---	--

	しかし、登録受渡店舗は、医薬品販売に関する専門的説明や相談対応を行う主体として制度上位置付けられていない。そのため、来店時の追加相談や購入変更適切に対応できないおそれがある。 遠隔対応により一定の説明を行うことが想定されとしても、店頭での会話の流れ、本人の状態、理解度、緊急性等を即時かつ十分に把握できるとは限らない。 結果として、本来であれば販売を控えるべき事例や受診を勧奨すべき事例において、不適切な販売又は受診遅延が生じるおそれがある。 ・ 求める措置 受渡し時に追加相談、症状変化、購入内容変更、使用者変更等が生じた場合には、登録受渡店舗での受渡しを中止し、管理店舗の薬剤師又は登録販売者が実質的に販売可否を再判断することを義務付けるべきである。 また、当該判断が適切に行えない場合には、受渡しを行ってはならない旨を明確に規定すべきである。 【意見 3】	
--	--	--

	高齢者及び認知機能低下が疑われる者への対応について、遠隔管理のみでは安全性を十分に担保できない。 ・ 具体的内容 本制度の対象として想定される山間へき地等では、高齢者の利用が多くなることが見込まれる。しかし、高齢者への一般用医薬品販売においては、遠隔確認のみでは十分な安全性を担保できないおそれがある。 一般用医薬品販売の現場では、高齢者に対して、会話の理解度、服薬管理状況、併用薬の有無、重複服用の可能性、家族支援の有無、受診状況、症状の継続期間等を確認している。 また、本人が正しく理解しているように見えても、実際には用法用量を誤解している場合や、同成分の医薬品を重複して使用している場合もある。 遠隔対応では、聞き間違い、説明理解不足、通信不良、家族不在、認知機能低下の兆候等を十分に把握できないおそれがある。 特に、登録受渡店舗の従事者が医薬品販売の専門家でない場合、購入者の理解不足や異常な状態に気付くことが困難であり、誤服用や副作用リスクを高める可能性がある。	
--	---	--

	・求める措置 高齢者、認知機能低下が疑われる者、服薬管理に不安がある者、併用薬が多い者等については、遠隔確認及び受渡しのみで販売を完結させない仕組みを設けるべきである。 少なくとも、専門家が本人の理解度及び服薬管理状況を実質的に確認できない場合には、販売及び受渡しを行わないことを義務付けるべきである。 【意見４】 受診勧奨機能が制度上十分に担保されていない。 ・具体的内容 一般用医薬品販売において重要なのは、販売する判断だけではなく、販売しない判断である。 現場では、購入希望者の症状や状態を確認した結果、一般用医薬品で対応すべきではないと判断し、医療機関への受診を勧奨することがある。 例えば、腹痛、発熱、便秘、排尿痛、黄疸、強い倦怠感、長引く咳、息苦しさ、急な症状悪化等は、重大疾患の兆候である可能性がある。	
--	---	--

	このような場合、単に希望された医薬品を販売するのではなく、専門家が受診の必要性を判断することが求められる。 しかし、本制度は、受渡しの仕組みや遠隔確認の方法に重点が置かれており、販売を控える判断や受診勧奨をどのように実効的に担保するかが十分に明確ではない。 制度運用が利便性や効率性を重視する方向に進めば、販売成立が優先され、受診勧奨機能が弱まるおそれがある。 ・求める措置 本制度を検討する場合には、販売可否判断及び受診勧奨を制度上の中核に位置付けるべきである。 具体的には、受診勧奨が必要な症状、販売を行ってはならない場合、受渡しを中止すべき場合、記録保存義務、管理店舗による確認義務を省令上明確に規定すべきである。 これらが担保されない限り、本制度を導入すべきではない。 【意見５】 事故発生時の責任分界が複雑化し、原因究明及び再発防止が困難となるおそれがある。	
--	---	--

	・ 具体的内容 本制度では、管理店舗、登録受渡店舗、受渡管理者、遠隔対応者、システム運営者、配送関係者等、複数の関係者が関与することが想定される。 そのため、副作用、誤交付、説明不足、受診遅延、保管不備、個人情報の取扱い、通信障害等が発生した場合、責任の所在が複雑化するおそれがある。 特に、購入者から見れば、実際に医薬品を受け取った店舗が対応主体であると認識する可能性が高い。しかし、制度上の販売主体は管理店舗であり、相談対応や安全管理の責任主体も管理店舗とされることが想定される。 このような構造は、購入者にとって分かりにくく、苦情対応や健康被害発生時の初動対応を遅らせるおそれがある。 また、責任主体が複数に分散すれば、原因究明や再発防止策の構築が困難となり、薬事監視上も問題が生じる可能性がある。 ・ 求める措置 事故、誤交付、副作用、受診遅延、苦情等が発生した場合の責任主体、報告義務、初動対	
--	---	--

	応、記録保存、原因究明、再発防止措置を省令上明確に規定すべきである。 また、購入者に対して、販売主体、相談対応主体、安全管理責任主体を明確に表示することを義務付けるべきである。 【意見 6】 地方行政による薬事監視の実効性が十分に確保されないおそれがある。 ・ 具体的内容 本制度は、地方行政による薬事監視体制に大きな負担を生じさせる可能性がある。 現在でも地方行政は、限られた人的資源の中で、薬局、店舗販売業、配置販売業、特定販売等に関する監視指導を行っている。 本制度が導入されれば、これらに加えて、管理店舗、登録受渡店舗、遠隔管理体制、受渡委託契約、医薬品の保管状況、広告、陳列、受渡記録、緊急時対応、苦情対応、契約管理等、多数の監視項目が新たに発生する。 制度上の責任主体が複雑化すれば、違反時の責任所在も曖昧となり、結果として現場監視の空洞化を招くおそれがある。特に、受渡管理者が複数の登録受渡店舗を管理する運用	
--	--	--

	が広がった場合、実質的な管理が十分に行われているかを行政が確認することは容易ではない。 ・求める措置 本制度を導入する前提として、地方行政が実効的に監視指導できる体制、監視項目、報告制度、立入検査権限、違反時の措置を明確に整備すべきである。 地方行政の監視体制が十分に確保されない限り、本制度を導入すべきではない。 【意見 7】 登録販売者制度の趣旨と整合せず、現場専門家の役割を弱体化させるおそれがある。 ・具体的内容 登録販売者制度は、一般用医薬品の販売において、専門家が関与することにより適正販売を確保する趣旨で創設された制度である。 登録販売者は、地域の店舗において、購入者の症状や相談内容を確認し、適切な医薬品の選択、使用上の注意、受診勧奨等を行っている。 しかし、本制度が遠隔管理と受渡しを中心に運用されれば、現場に専門家が直接関与す	
--	---	--

	る意義が弱まり、登録販売者制度の社会的役割が低下するおそれがある。 一般用医薬品販売における専門家関与を制度上重視してきたにもかかわらず、受渡し店舗では専門家不在のまま医薬品の引渡しが行われるとすれば、制度全体として整合性を欠く。 ・求める措置 登録販売者制度の趣旨を踏まえ、一般用医薬品販売における専門家の直接的・実質的関与を弱体化させない制度設計とすべきである。 少なくとも、登録受渡し店舗における受渡し、専門家関与を代替するものではないことを明確にし、専門家による状態確認、販売可否判断、受診勧奨が実質的に担保される仕組みを設けるべきである。 【意見 8】 地域薬局・地域店舗の空洞化を招き、地域住民の健康相談機能を低下させるおそれがある。 ・具体的内容	
--	--	--

	本制度が全国的に運用されることにより、大手事業者による集中管理や広域的な受渡網の構築が進む可能性がある。 その結果、小規模店舗、地域密着型店舗、地域薬局等が競争上不利となり、地域住民が日常的に健康相談できる対面拠点が縮小するおそれがある。 一般用医薬品販売の現場は、単なる販売場所ではなく、地域住民が体調不良時に気軽に相談し、必要に応じて医療機関へつながる地域保健の入口として機能している。 受渡しの利便性のみを重視した制度が拡大すれば、このような地域の相談機能が低下し、結果としてセルフメディケーションの質を損なう可能性がある。 ・求める措置 本制度を検討するに当たっては、地域薬局、店舗販売業、配置販売業、地域登録販売者等の既存インフラへの影響を十分に検証すべきである。地域の対面相談機能を損なうおそれがある制度設計は見直すべきである。 【意見 9】	
--	--	--

	デジタル弱者への配慮が不足しており、安全性低下につながるおそれがある。 ・ 具体的内容 本制度は、遠隔対応やデジタル技術の活用を前提としているが、高齢者や IT 機器の操作に不慣れな者への配慮が十分とはいえない。 一般用医薬品の使用に当たっては、説明内容を正しく理解し、用法用量、使用上の注意、併用禁忌、受診すべき症状等を適切に把握する必要がある。 しかし、遠隔対応では、通信不良、操作ミス、画面表示の見落とし、音声の聞き取り不良、説明理解不足等が発生する可能性がある。 特に、高齢者や認知機能に不安のある者においては、遠隔説明を受けたとしても、実際に内容を理解し、適切に使用できるかについて慎重な確認が必要である。 ・ 求める措置 デジタル機器の操作に不慣れな者、説明理解に不安がある者、遠隔確認が困難な者については、遠隔管理による受渡しの対象から除外するか、対面による専門家確認を義務付けるべきである。	
--	---	--

	また、通信障害や説明理解不足が生じた場合には、受渡しを行わないことを明確に規定すべきである。 【意見 10】 利便性及び流通効率よりも、安全性確保を優先する制度設計とすべきである。 ・ 具体的内容 本制度全体について、利便性、流通効率、デジタル化の推進が重視される一方で、一般用医薬品販売における安全性確保が十分に制度上担保されていない印象を受ける。 一般用医薬品は、適切に使用されればセルフメディケーションに資するものであるが、症状や使用者の状態によっては、使用を避けるべき場合や、医療機関への受診を優先すべき場合がある。 そのため、一般用医薬品販売制度においては、利便性よりも安全性を優先すべきである。 本制度が、単なる受渡しの効率化や流通合理化に重点を置くものとなれば、一般用医薬品販売制度の基本である適正使用、安全管理、専門家関与、受診勧奨が後退するおそれがある。	
--	---	--

	・ 求める措置 本制度を検討する場合には、利便性及び効率性を優先するのではなく、安全性確保、専門家関与、受診勧奨、責任体制、行政監視の実効性を最優先に制度設計すべきである。 これらが制度上明確に担保されない限り、本制度を導入すべきではない。	
--	---	--

※上記のほか、141 件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。