

様式第十三（第4条関係）

新事業活動に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日

令和6年1月19日

2. 回答を行った年月日

令和6年2月15日

3. 新事業活動に係る事業の概要

医薬品卸売販売業の許可を有する事業者が、オンライン診療を行う医師の指示の下で、以下の(1)、(2)又は(3)の方法による事業を行う。当該事業において取り扱う医薬品については、男性型脱毛症（AGA）治療薬、勃起不全（ED）治療薬等の錠剤であって、特別な温度管理等を必要としないものを想定している。

<院内処方スキーム>

(1) 卸売販売業の許可を有する照会者の営業所から、処方医師がビデオ通話等で医薬品や送付先の患者名等を確認した上で、患者に医薬品を発送する。

(2) 卸売販売業の許可を有する照会者の営業所から、処方医師が属する医療機関と同一法人の別の医療機関に医薬品を納品し、当該別医療機関の医師が処方内容と患者に配送する内容に相違がないことを確認した上で、患者に医薬品を発送する。

<院外処方スキーム>

(3) (1)及び(2)の方法による事業実施が不可の場合、照会者が薬局開設許可を取得し、当該薬局において薬剤師が調剤を行う。

4. 確認の求めの内容

3の(1)から(3)までの各方法における処方箋医薬品の患者宅への配送までの流れが、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第19条の規定に違反しないことを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

薬剤師法第19条の規定により、医師等が自己の処方箋により自ら調剤を行う場合を除き、薬剤師でない者は販売又は授与の目的で調剤を行うことはできず、また、同法第22条の規定により、原則として調剤は薬剤師が薬局で行う必要がある。院内処方スキームとして3に記載されている内容については、実態として院内ではなく別の場所で、卸売販売業者が業務を行っており、医師が自己の処方箋により自ら調剤を行っているとは判断することはできない。

また、医薬品の卸売販売業者は、業として、医薬品を取り扱う者に対して医薬品を販売することを前提として許可を与えられる業態であり、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。以下「薬機法」という。）第34条第5項の規定により、その販売先は薬局開設者等に限定されているため、卸売販売業者が患者個人に対して医薬品を販売することはできない。

なお、卸売販売業者が、医師の処方に基づき、患者に対して販売又は授与の目的で調剤を行うことはできないが、3の院外処方スキームに記載のとおり、薬局の開設許可を取得し、薬局及び薬剤師の業務に係る薬剤師法、薬機法の規定を遵守した上で、薬剤師が薬局で調剤を行うことは可能である。