

参考資料（デジタル原則・参考条文等）

デジタル臨調の取組による具体的効果

デジタル臨調の具体的取組の例

現場が人手不足を解消したい
⇒デジタル技術を活用して生産性を向上

建設業界・・・特定元方事業者による作業場所の巡視、建築物の中間・完了検査
介護業界・・・介護サービス事業所における管理者の常駐
医療機器業界・・・高度管理医療機器等営業所管理者の常駐

点検・測定作業を定期的の実施しないといけない
⇒デジタル技術を活用し検査・測定を効率化、簡素化

建物の所有者、管理者・・・消火器具、自動火災報知設備等の定期点検
劇場、病院、百貨店等の建築物及びエレベーター等の建築設備等の定期調査・検査
温泉関係者・・・温泉の採取場所における定期点検
工場、事業場等の関係者・・・大気汚染防止のための定期測定

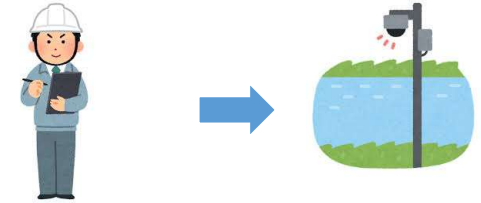
講習の手続きがアナログで煩雑
⇒講習の申込、支払、受講、証明書受理までデジタル完結

社用車を有する事業関係者・・・安全運転管理者等に対する講習
百貨店、工場、病院、映画館等の施設関係者・・・防火管理者に対する講習

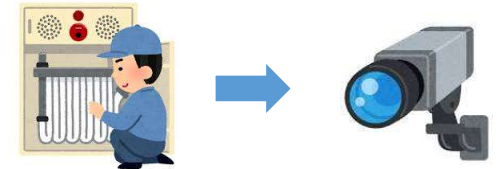
役所等の情報がネットで確認できない
⇒いつでも場所を問わず、ネットを通じて確認可能

建設業界・・・建設業者提出書類の閲覧、道路台帳の閲覧
不動産業界・・・マンションの建替え事業に係る事業計画の縦覧
ホテル業界・・・料金・宿泊約款の客室等への掲示(国際観光ホテル)
介護業界・・・介護サービスにおけるサービス選択に資する重要事項の掲示
農業関係者・・・土地改良事業計画の縦覧

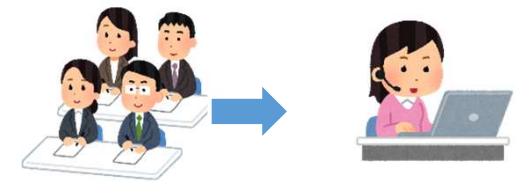
<遠隔での管理が可能に>



<定期検査から常時監視>



<講習がデジタル完結>



<ネットから確認>



アナログ規制の見直しの例（目的・技術別）

出典：第6回デジタル臨時行政調査会
(令和4年12月21日開催) 資料

目的と使用する技術

見直しの概要と規制対象例

施設・設備等の破損/不備等の確認

ドローン、3D点群データ等を活用した構造物等の検査



資格者等が現場で実施している検査について、ドローン、3D点群データ等を活用し、従前よりも効率的に不備・劣化に伴う損傷等をリモートで確認・検査を可能にすることで、法定検査等の効率化・省人化を目指す。

- 水道施設の目視点検
- 火薬製造施設の完成・保安検査

センサー、AI解析等を活用した設備、車両、環境等の定期点検・測定



資格者等が実施している設備、車両、環境等の定期点検・測定に係る一部の点検・測定項目について、センサーや通信機器等を用いた常時監視・測定により異常を検知可能にすることで、法定点検等の効率化を目指す。

- 消火器具、自動火災報知設備等の定期検査
- 自動車の定期点検
- 下水道等の水質の定期検査

人・モノの動きを監視

監視カメラ、ドローン、画像解析技術、自動通報機能等を活用した人・モノの監視



見張人等により実施している法定監視行為を監視カメラ、ドローン、画像解析技術、自動通報機能等を活用し、従前よりも網羅的かつ効率的に実施することを可能とすることで、法定監視行為の省人化・効率化を目指す。

- 火薬の発破の際の見張り
- 船舶が行う見張り
- 原子力関連施設における見張り

業務・会計、衛生・安全管理等の状況の確認

オンライン会議システム等を活用した業務・会計等の遠隔検査、常駐・専任業務



国等が実施している業務・会計等に係る検査・調査や、専門職等が常駐し、施設等の衛生・安全管理を行う業務について、オンライン会議システム等を活用し、リモートで情報取得・判断可能にすることで、法定実地検査や常駐・専任業務の効率化を目指す。

- 業務・会計の状況、科目の要件合性、診療報酬の請求状況等の実地検査・調査
- 法適合性確認のための立入検査
- 高度管理医療機器等営業所管理者の常駐

情報の提供

コピー防止、電子透かし技術等を活用したオンラインでの書類縦覧・閲覧



公的機関等への訪問が必要とされている書面の縦覧・閲覧について、コピー防止、電子透かし技術等を活用し、オンラインで書面の縦覧・閲覧を可能にすることで、縦覧・閲覧業務の効率化を目指す。

- 純資産額規制比率 書面の縦覧
- 業者名簿等の閲覧

技能の習得

講習システム等を活用したオンライン講習



対面にて実施されている講習について、システム等を活用し、講習申込、講習受講、受講修了証発行のプロセスを、指定場所に訪問することなく、完結することを促進する。

- 高圧ガスを扱う施設の災害防止講習

申請・交付等

クラウド等を活用した申請・交付等の手続、文書の保存



フロッピーディスク等の記録媒体を用いる行政手続等について、クラウドを利用した申請やクラウド上でのデータの作成・管理などを可能とすることで、行政・事業者双方の事務の効率化を促進する。

- 土壌の汚染状況についての報告書等の提出
- 教育委員会における学齢簿の作成・保存

参考条文

○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）（抄）

（店舗の管理）

第28条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により**店舗を実地に管理する者**（以下「**店舗管理者**」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

（店舗管理者の義務）

第29条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、**その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。**

2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

○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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

第142条の2 法第29条第3項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第29条の3第1項第1号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務
- 二 第144条第1項の規定による医薬品の試験検査及び同条第2項の規定による試験検査の結果の確認
- 三 第145条第2項の規定による帳簿の記載

2 法第29条第3項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。
- 二 法第29条第2項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

参考条文

○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）（抄）

（店舗販売業者の遵守事項）

第29条の2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 店舗における**医薬品の管理の実施方法に関する事項**

二 店舗における**医薬品の販売又は授与の実施方法**(その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)**に関する事項**

2 店舗販売業者は、第28条第1項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第2項の規定により述べられた店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

医薬品の管理及び販売授与の実施方法に関する事項

- 試験検査の実施方法（第144条）
 - 店舗の管理に関する帳簿（第145条）
 - 医薬品の購入等に関する記録（第146条）
 - 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（第147条）
 - 店舗における従事者の区別等（第147条の2）
 - 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（第147条の3）
 - 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（第147条の4）
 - 競売による医薬品の販売等の禁止（第147条の5）
 - 店舗における医薬品の広告（第147条の6）
 - 特定販売の方法等（第147条の7）
- 等

参考条文

○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）（抄）

（医薬品の販売業の許可）

第24条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

インターネット販売、オンライン服薬指導、オンライン診療等について

	一般用医薬品のインターネット販売（特定販売）	オンライン診療	オンライン服薬指導
通信方法	—（メール等で可）	リアルタイムの視覚及び聴覚の情報 を含む情報通信手段※ 文字、写真及び録画動画のみのやりとりで完結してはならない	映像及び音声 の送受信により 相手の状態を相互に認識 しながら通話を行うことが可能な方法（音声のみは不可）※
対応する専門家	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師 ・ 登録販売者（第2類、第3類医薬品） 	医師。「かかりつけの医師」が基本。初診からのオンライン診療はかかりつけ医による対応が原則。 ※医学的情報が十分に把握でき、患者の症状と合わせて医師が可能と判断した場合にも、オンライン診療を実施できる。それ以外の場合は診療前相談を行う。	薬剤師。かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましい。 初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
医薬品・薬剤の種類	一般用医薬品（要指導医薬品は不可）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 初診での麻薬・向精神薬の処方等は不可 ・ 体重減少目的の利尿薬、糖尿病治療薬等、不適正使用が疑われる場合でオンラインのみで患者を十分に評価せず処方することは不適切。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。） ・ 対面と同様に、初診時の要件遵守の確認（麻薬や向精神薬の処方でない等）
セキュリティ等の留意事項	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療計画において、セキュリティリスクに関する責任の範囲等を明示する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ オンライン服薬指導実施にあたり、患者に対して、情報の漏洩等に関する責任の所在を明確にする
実施場所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 購入者：特に制限なし ・ 薬剤師、登録販売者：店舗内の情報提供を行う場所から行うこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者：居宅等（医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所）。プライバシーに配慮。 ・ 医師：必ずしも医療機関でなくてもよいが、医療機関にいる場合と同等程度に患者の心身の情報を得られる体制を整備すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者：プライバシーに配慮。ただし、患者の同意があればその限りではない。 ・ 薬剤師：調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所とすること。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること。

※当面の間、電話（音声のみ）での通信による診療、服薬指導が可能とされている。（「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課・医薬・生活衛生局総務課事務連絡））

「オンライン服薬指導の実施要領について」（令和4年9月30日付け薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

登録販売者数の推移

■登録販売者 —店舗販売業

