

⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる再検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答	提案主体からの意見	制度の所管・関係府省庁	各府省庁からの再検討要請に対する回答
1	わたしの暮らし研究所株式会社	市販生理用品パッケージを開封して小包装を充填し、市民が活用をする生理用品設置設備実証実験のための特区設置	<p>医薬部外品である生理用品は長らく日本では学校・職場・公共の施設で、1枚ずつ入手できる方式で設置されてこなかった。</p> <p>本事業では、それらの環境に困難を抱える当事者が施設に要望して取り付けできる衛生的に安全に管理するBOXを提供するものである。</p>	<p>生理用品が一般ユーザーに渡る際に、製造ロット番号と日衛連表記がわかる必要がある。また、市販品を特定のケースに補充することが製造行為にあたる。</p> <p>よって、メーカーにそれぞれ小包装の生理用品に製造ロット番号と日衛連表記を印字する必要があるが、これにはメーカー側に膨大な設備費を負担させる必要がある。</p>	薬機法 第59条と第60条。	<p>海外では、英国・欧州から中国・韓国・アフリカ諸国・インドに至るまで、生理用品がトイレにあることは必要であるとされ、市販品が無償でも有償でも1枚ずつ入手できる設備が導入されている。</p> <p>日本でも同じように、衛生面を保てるケースを開発し、メーカーに負担をかけない方法(製造ロット番号や日衛連表記を求めない)で市販品をそのまま利用できる仕組みが必要だと考える。</p>	厚生労働省	<p>トイレの管理者又は設置者が、医薬部外品たる生理処理用品をトイレ内に設置し利用者にトイレ内で使用させることについては、トイレの利用者への役務の提供の範疇であると解されることから、医薬品医療機器等法に基づく製造業許可が必要な製造行為には当たらず、また同法に基づく製品への表示は不要です。</p>	<p>回答にはトイレ内での役務の提供の範疇であれば薬機法の製造行為にあたらないとあるが、市販品の開封品をトイレ内で提供する方法として、課金やポイントなどにより決済する有償による販売でも問題ないのか。</p> <p>また、多くのビルでトイレは共有部となっており、テナントがトイレに自由に物を置くことができない。生理用品の設置にはビル側の許諾が必要となり、このステップを踏むことを承認しない企業も多く、利用者の便宜に添えない状況が発生しており、トイレへの設置を諦めざるを得ないケースが多くある。そのため、トイレ以外の場所においても設置は必要であり、実益にかなうようトイレ外でも市販品を開封した生理用品を販売したい。</p>	厚生労働省	<p>・トイレの管理者又は設置者が、医薬部外品たる生理処理用品をトイレ内に設置し利用者にトイレ内で使用させることについては、有償・無償を問わずトイレの利用者への役務の提供の範疇であると解されます。</p> <p>・一方、開封し小分けした生理処理用品をトイレ以外の場所で販売することは、社会通念上のトイレ利用者に対する役務の提供の範疇を超える可能性が高く、その場合は、医薬品医療機器法に基づく医薬部外品の販売の許可の取得が必要となるほか、小分けされた別の品目として承認を受け、個別に法定事項を表示することが必要となります。</p>