

ドローンによる医薬品配送に関するガイドラインの改正について

厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

ドローンによる医薬品配送について

背景

- 内閣官房及び国土交通省により、「ドローンを活用した荷物等配送ガイドライン」において、ドローンを用いた荷物等の配送について、以下の内容を含む留意点が示されている。
 - ✓ 体制の整備（地域の自治体等の関係者の協力の確保等）
 - ✓ 荷物等の管理（輸送中の落下防止、温度管理等）
 - ✓ 安全の確保（飛行マニュアルの整備、運航可否の判断等）
 - ✓ 関係法令（航空法等）
- 医薬品については、品質の確保、患者本人への確実な授与など、一般貨物以上に慎重な取扱いが必要であるため、上記のガイドラインに加えて、「ドローンによる医薬品配送に関するガイドライン」（以下、「医薬品配送ガイドライン」という。）に基づいて実証を行うことを求めている。

医薬品配送ガイドライン（改正前）の概要

医薬品販売業者、薬局又は医療機関が、医薬品販売業者、薬局若しくは医療機関又は患者を配送先として、ドローンによる医薬品配送の実証事業を行う場合を対象に、以下の事項を遵守するよう求めている。

- 配送時の適正な管理のため、以下の措置を講じること；
 - ✓ 配送先が受け取るまでのすべての過程について手順（書）を定め、手順書に基づいて配送すること。
 - ✓ 品質の管理（温度等）を適切に行うこと。
- 配送先に対する確実な授与、紛失の防止等のため；
 - ✓ 飛行状況を管理し、墜落等の事故時に直ちに搜索、回収できるようにしておくこと。また、事故時に医薬品を代替の方法で配送できるようにしておくこと。
 - ✓ 輸送時には鍵を付ける等して第三者が誤って拾得できないよう措置を講じること。
 - ✓ 患者を配送先とする場合、医療従事者は患者が受け取ったことを電話等で確認すること。また、配送時には第三者に配送される具体的な薬剤が分からないようにするなどプライバシーに配慮すること。
- 毒薬、劇薬、麻薬・向精神薬等の流通上厳格な管理が必要な医薬品については配送を避けること。

「ドローンによる医薬品配送に関するガイドライン」改定の検討について

令和3年6月、「ドローンによる医薬品配送のガイドライン」をとりまとめ、国内各地で実証事業を実施中。今後、実証結果等を踏まえ、今年度中にガイドラインの改定を検討する。

社会実装を見据えたガイドライン見直しを検討するにあたり、実証事業結果を確認

実証事業結果（実施事業者※¹へヒアリング）

- 現時点で誤配送や墜落の事例はなかったが、品質確保等について確認を要する点がある。
- 今後の事業化の検討や実態を踏まえ、品質管理方法や受取方法について、ガイドラインに具体的に追記する必要がある。
- 手順書未作成、代替手段の用意がない等、ガイドラインに即した対応が徹底されていない事例があったことから、ガイドラインの周知徹底を図る必要がある。
- 劇薬^{※²}など配送可能な薬剤の対象拡大の要望があり、配送二ーズのあるものとしてインスリン製剤、降圧剤等が挙げられた。

※1: ヒアリングを行った事業者の事業実施地域：北海道稚内市、東京都、三重県・岐阜県・静岡県、兵庫県洲本市、岡山県和気町、
広島県江田島市、愛媛県今治市、長崎県五島市（2者）、大分県佐伯市、大分県津久見市

※2: 医薬品医療機器等法において、副作用などの危害を起こしやすい劇性が強いものとして厚生労働大臣により指定される医薬品
（主な例：抗糖尿病剤、心疾患治療剤、降圧剤、の一部等）

改定検討事項

医薬品の適正かつ円滑な流通を確保するため、実証事業によって明らかになった管理すべきポイント等を追記し、実証事業を終了し事業化した後も同ガイドラインの留意点に従って配送する必要があることを明確化する

基本的事項について

- 配送する医薬品の品質や安全性の確保、配送先の事業者又は患者への速やかで確実な授与及び患者のプライバシー確保等の観点から配送手段を比較し、ドローンを用いた医薬品の配送が最も適切な手段と考えられる場合に限りドローンを用いること。
- ドローンを用いた医薬品配送事業について、事業提供地域における医療提供関係者（地域の医師会、薬剤師会、自治体の医務・薬務主管課等）と連携・協議の上で事業計画を策定し、サービス提供地域における医療提供関係者の理解を得ること。

改正事項について

- 上記の地域の医療提供関係者と協議した事業計画を踏まえ、配送事業者が劇薬について配送可能とする。ただし、劇薬を配送する場合にはより慎重な取扱いが求められることに留意が必要。
※ なお、毒薬、麻薬・向精神薬等については、当面の間配送を避けること（災害時を除く）。
- 実証事業の状況を踏まえ、以下の事項について適切な対応を求めるよう記載する。
 - ✓ 薬局、医薬品販売業者等は、配送を委託する配送事業者に対して、業務手順書に基づく配送など、ガイドラインの遵守を求めるとともに、配送事業者による本ガイドラインの遵守状況を確認すること。
 - ✓ ドローンは雨天等によって運航できない可能性があることから、配送はドローンのみに依存せず、運航できない場合に既存の配送手段を用いるなど代替措置を確実に講じられるようにすること。
 - ✓ （ドローンからパラシュートで落下させる方法が用いられている例があることを踏まえ、）輸送時の品質保持について、振動・衝撃の程度についても評価すること。
- 患者への配送においては、受取方法、費用負担への配慮、患者の同意など、追加的留意事項を示している。

薬生総発 0316 第 1 号
医政総発 0316 第 2 号
令和 5 年 3 月 16 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

ドローンによる医薬品配送に関するガイドラインについて

ドローンによる荷物等の配送事業については、内閣官房及び国土交通省により公表されている「ドローンを活用した荷物等配送ガイドライン」において関係法令の整理等が公表されており、うち、医薬品の配送については、品質の確保、患者本人への確実な授与など、一般貨物以上に取扱に慎重を期す必要があることから、「ドローンによる医薬品配送に関するガイドラインについて」（令和 3 年 6 月 22 日付け薬生総発 0622 第 2 号・医政総発 0622 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医政局総務課長通知。以下「本ガイドライン」という。）に基づいて実証事業を実施するようお知らせしているところです。

今般、ドローンによる医薬品配送の実証事業の実施状況等を踏まえ、国土交通省及び厚生労働省において、本ガイドラインを別添のとおり改正いたしましたので、御了知いただくとともに、貴管内関係団体、関係機関等への周知をよろしくお願い申し上げます。

また、本ガイドラインにおいては、事業を行おうとする者から事業対象地域の自治体における医務・薬務主管課に報告することとしており、報告等があった場合には、本ガイドラインに基づき御対応いただきますよう、お願いいたします。

ドローンによる医薬品配送に関するガイドライン

2023 年 3 月

厚生労働省

国土交通省

第 1 章 趣旨

本ガイドラインは、

- ・ 卸売販売業者、店舗販売業者若しくは配置販売業者（以下「医薬品販売業者」という。）又は薬局が、医薬品販売業者、薬局又は医療機関（病院若しくは診療所のことをいう。以下同じ。）に対して、ドローンを用いて医薬品を配送する場合
- ・ 薬局又は医療機関が調剤された薬剤を患者（患者の看護に当たっている者を含む。以下同じ。）に対して、ドローンを用いて配送する場合（薬局及び店舗販売業者が一般用医薬品を販売する場合を含む。）

を対象に、配送元となりうる医薬品販売業者、薬局及び医療機関並びにドローンを用いて配送を行う者（配送を自ら行う医薬品販売業者、薬局又は医療機関及びこれらの者から委託を受けて配送を行う配送事業者をいう。以下同じ。）が留意すべき事項を定めるものである。

なお、本ガイドラインは、ドローンを用いた医薬品の配送の実施状況を踏まえ、必要に応じて見直しを行うこととする。

第 2 章 ドローン活用時の留意事項

1. 基本的事項

ドローンを用いた医薬品の配送に当たって、配送を行う者は、内閣官房及び国土交通省により公表されている「ドローンを活用した荷物等配送に関するガイドライン」に記載されている関係法令等を遵守すること。加えて、医薬品の配送に当たっては、医薬品販売業者及び薬局は、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 9 条の 2、第 29 条の 3、第 31 条の 5 及び第 36 条の 2 の 2 並びに医薬品、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）第 15 条の 11 の 2、第 147 条の 11 の 2、第 149 条の 15、第 156 条の 2 及び第 158 条において、医薬品の保管、販売その他の医薬品の管理等が適切に行われるために必要な措置を講じなければならないとされていることを踏まえ、他の配送方法を用いる場合と同様に、ドローンを用いて医薬品を配送する場合においても当該規定に基づいて適切な措置を講ずること。医療機関においても、医薬品販売業者及び薬局における遵守

事項に準じて適切な措置を講ずること。

また、医薬品販売業者、薬局又は医療機関が医薬品を配送する手段については、薬機法に基づく医薬品の品質や安全性の確保等の観点のみならず、当該地域における医療提供等の観点から、以下の事項等について十分に検討を行った上で決定すること。

- ・ 配送する医薬品の品質や安全性の確保、配送先の事業者又は患者への速やかで確実な授与及び患者のプライバシー確保等の観点から配送手段を比較し、ドローンを用いた医薬品の配送が最も適切な手段と考えられる場合に限りドローンを用いた医薬品の配送を行うこと。なお、必要に応じ、薬局の従事者が届ける又は患者若しくはその家族等に来局を求める等、医薬品及び調剤された薬剤の性質等を踏まえ適切に対応すること。
- ・ ドローンを用いた医薬品配送事業について、サービス提供地域における医療提供関係者（地域の医師会、薬剤師会、自治体の医務・薬務主管課等のことをいう。以下同じ。）と綿密に連携・協議の上で医薬品配送事業に係る事業計画を策定し、当該事業計画についてサービス提供地域における医療提供関係者の理解を得る必要があること。

2. 医薬品販売業者又は薬局から、医薬品販売業者、薬局又は医療機関に対して、医薬品を配送する際の留意事項

（１）事業計画及び業務手順書の作成

ドローンを用いた医薬品配送事業の実施に当たって、配送を行う者は、1.の基本的事項を踏まえ、サービス提供地域、配送元、配送先及び以下の①～③の内容を明確にした事業計画及び当該事業計画において定めた配送方法を実践に実施するための業務手順書を作成すること。

なお、事業計画及び業務手順書の作成に当たっては、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」（平成30年12月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）の別添（医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン）も参考にすること。

① 配送の対象とする医薬品

配送を行う者は、配送の対象とする医薬品について、医薬品の品質保持及び配送先への確実な授与の観点から適切に配送可能なものを選定すること。また、劇薬を配送の対象とする場合には、関連法令を遵守する他、安全性の確保等においてより慎重な取扱いが必要であることに留意すること。

加えて、流通上厳格な管理が必要な麻薬・向精神薬、覚醒剤・覚醒剤原

料、放射性医薬品及び毒薬については、当面の間、ドローンを用いた配送は避けること。ただし、災害時において、緊急に配送する必要があると認められる場合にはこの限りでない。

② 配送する医薬品の品質や安全性の確保

ドローンを用いた医薬品の配送に際しては、

- i) 医薬品の梱包
- ii) 梱包された医薬品のドローンへの搭載
- iii) ドローンによる対象地点への配送
- iv) 対象地点に到着したドローンからの医薬品の取り出し及び受取

等の過程が想定される。医薬品販売業者及び薬局は、上記の配送に係る全ての過程において、医薬品の品質や安全性が確保され、配送先に安全にかつ確実に受領される方法を考慮・検討してドローンを用いた医薬品の配送を実施すること。

ドローンを用いた医薬品の配送であっても、配送を行う者は、その他の方法による医薬品の配送と同様に、医薬品販売業者又は薬局の責任の下、当該医薬品の品質の保持（温度管理、振動等への対処を含む。）が担保される方法で梱包及び配送を行うこと。具体的には、

- ・ 温度管理について、適切な温度が保たれることを担保するとともに、配送時の振動・衝撃を受けても製品の品質が保たれることを試験等で担保する又は配送時の振動・衝撃が既存の配送方法と同程度以下であることを担保すること。
- ・ ドローンに複数の貨物を混載する場合においては、配送を行う者は、食品や生活用品等の医薬品以外のものと医薬品が明確に区別されるようにするなど、梱包方法に留意すること。

③ 配送先への確実な配送の方法

医薬品販売業者又は薬局が、ドローンを用いて配送先の医薬品販売業者、薬局又は医療機関へ医薬品を配送する場合には、配送元の医薬品販売業者及び薬局は、医薬品の配送の確実性が適切に担保されるよう、紛失防止等に必要な措置も含めて、配送先へ確実に配送される方法を考慮・検討し、決定すること。

その際、ドローンが大雨、強風等により運航ができないことを想定し、医薬品の配送をドローンのみに依拠するような医薬品配送事業とせず、既存の配送方法は引き続き実施できるようにしておく等、緊急時における代替手段は常に確保しておくこと。

また、ドローンが墜落・不時着した場合に備え、次の措置を講ずること。

- ・ 配送していた医薬品を確実に回収できるよう、配送を行う者は、リア

ルタイムでドローンの飛行状況・位置情報等を管理するとともに、墜落・不時着時には速やかに配送していた医薬品の検索・回収を行うこと。

- ・ 配送先に迅速に医薬品を届けるため、配送元は、墜落・不時着時に速やかに代替手段を講ずることができるよう、あらかじめ代替手段を検討した上で、対応できるように準備しておくこと。
- ・ 医薬品の梱包に鍵をつけるなどの方法により、落下物の拾得者が開封できないような措置を講ずるとともに、「関係者以外は開封厳禁」の旨及び拾得時の連絡先を医薬品の梱包に分かりやすく記載すること。

（２）事業の実施

事業の実施に当たっては、事業計画において決定した方法が確実に実施できるよう、（１）を踏まえて作成した業務手順書に従って業務を実施すること。

また、配送元の医薬品販売業者及び薬局は、配送を行う者との契約書において、事業計画において決定した方法が確実に実施されるよう、講じる措置及び責任の所在について事業計画に明記するとともに、医薬品の配送中においては、配送を行う者の事業の実施状況を確認すること。

配送を行う者は、医薬品の配送の実施に際し、別紙のチェックシートの確認事項に従って配送が各要件を満たしているか確認し、結果を自社のホームページ等で公表すること。

なお、要件を満たさない項目がある場合には、配送事業者は事業計画を作成する際に事業提供地域の医療提供関係者と協議するとともに、該当する項目と併せて、対応が不要な合理的な理由をチェックシートに記載すること。

３．薬局から患者に対して、薬剤を配送する際の留意事項

薬局から患者へドローンを用いて薬剤を配送する場合は、２．に示した事項に準じて配送を行うほか、以下の事項に留意すること。また、薬局又は店舗販売業者がドローンを用いて一般用医薬品を配送する場合についても、同様に対応すること。

（１）基本的事項に関する追加的留意事項

薬局開設者及び薬剤師は、患者に適切な薬剤を確実に授与する観点等から、調剤した薬剤の品質の保持及び患者への確実な授与に係る責任を負っており、ドローンを用いた薬剤の配送については、患者の同意を得た上で、当該薬剤の品質の保持や患者への確実な授与等がなされる範囲で実施可能である。（２）に示す事項を含め考慮・検討を行い、配送方法としてドローンを

用いた薬剤の配送が最も適切な手段であって、患者が希望する場合にのみ、ドローンを用いた薬剤の配送を選択すること。また、患者が従前の配送方法も含めて、複数の配送方法から費用負担も勘案して自由に配送方法を選択できるようにし、費用負担の大きい配送方法を強いられることのないよう十分に配慮すること。

(2) 患者に対する確実な授与及び紛失の防止に関する追加的留意事項

- ・ 薬局が患者に薬剤を提供する手段としてドローンを選択する場合には、患者に対して、ドローンを用いた薬剤の配送、受取方法についてドローンを用いた薬剤の配送ができない場合の代替手段、費用負担についての内容も含めて説明を行い、同意を得ること。また、同意の取得について説明の内容とともに記録しておくこと。
- ・ 薬局は、ドローンを用いた薬剤の配送時の受取方法について、薬剤を受け取る患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で配送すること。
- ・ 薬局は、患者への薬剤の授与の方法等を踏まえ、患者が服用する具体的な薬剤が第三者から分からないようにするなど、患者のプライバシーに配慮するとともに、患者に誤った薬剤が授与されることがないように、薬剤の梱包方法に留意すること。なお、複数の患者の薬剤をドローンを用いて一度に配送する場合には、薬剤の取り違えを防止する措置を講ずること。
- ・ 薬局は、薬剤の発送後、患者が受領するまでの間、当該薬剤の配送状況を把握できるようにすること。
- ・ 患者が薬剤を直接受け取る場合には、専用の鍵付きロッカーを用いるなど、確実に本人が受け取ることが担保可能な方法を用いること。また、薬局は、受取の方法等について患者に説明し、患者が確実かつ安全に受け取ることができないおそれがある場合には、別の方法を選択すること。
- ・ 薬局は、薬剤が確実に患者に授与されたことを電話、メール等により患者に確認すること。

(3) 服薬指導の実施

薬機法第9条の4の規定に基づき、薬剤師は、対面（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することが可能な方法等によるオンライン服薬指導を含む。）により、服薬指導を行わなければならないとされている。

このため、ドローンを用いて薬剤を配送する場合にあっても、薬機法に基づく服薬指導を適切に行った上で配送する必要がある。

また、薬機法に基づくオンライン服薬指導の具体的な方法については、「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)に従うこと。

4. 医療機関から患者に対して、薬剤を配送する際の留意事項

医療機関から患者に薬剤を配送する場合においても、2. 及び3. に準じた対応を行うこと。その際、医療機関の医師等は情報通信機器を利用した診療等の際に、薬剤の服用方法や保存方法等、薬剤の適正使用を確保するために必要な情報について患者に説明すること。

(別紙) ドローンを用いた医薬品配送の留意事項について チェックシート

点検日【 】 前回点検日【 】
点検担当者【 】 前回点検担当者【 】 ※公表時は役職名でも可

※求められる事項を満たしている場合又は同等以上の対応を行っている場合にチェックを付けること。

確認事項

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細（公表不要）
1 基本的事項			
(i)	配送する医薬品の品質確保、事業者又は患者への速やかで確実な授与等の観点から他の配送手段と比較検討を行い、ドローンを用いることが最も適切な手段であることを確認している。		
(ii)	ドローンを用いた医薬品配送事業について、サービス提供地域における医療提供関係者と連携・協議の上で事業計画を作成し、当該計画について関係者の理解を得ている。		
2 医薬品販売業者又は薬局から、医薬品販売業者、薬局又は医療機関に対して医薬品を配送する際の留意事項			
(1) 事業計画及び業務手順書の作成			
(i)	下記の①～③の内容を踏まえ、事業計画及び事業計画において決定した配送方法を確実に実施するための業務手順書を作成している。		
① 配送の対象とする医薬品			
(i)	配送を行う医薬品について、流通管理及び品質管理の観点からドローンによる配送が可能であることを確認している。		
② 配送する医薬品の品質や安全性の確保			
(i)	医薬品の梱包、ドローンへの搭載、対象地点への配送、医薬品の取出しの全ての過程について、業務手順書において手順が定められている。		
(ii)	医薬品の品質が保持される方法で梱包、配送を行っている（温度管理、振動・衝撃の程度等）。		
(iii)	複数の貨物を混載する場合、医薬品と医薬品以外のもの（食品、生活用品等）を区別して梱包している。		
③ 配送先への確実な配送			
(i)	ドローンが大雨、強風等により運航ができないことを想定し、配送をドローンのみに依拠するような体制とせず、緊急時における代替方法を確保している。		
(ii)	リアルタイムで飛行状況・位置情報等を管理するとともに、墜落・不時着時に速やかに捜索・回収を行うことができる体制を整備している。		
(iii)	墜落・不時着等によりドローンによる配送ができなかった際に、速やかに代替措置を講じて医薬品を配送することができる体制を整備している。		
(iv)	落下物の拾得者が開封できないような措置を講じるとともに、関係者以外は開封厳禁の旨及び拾得時の連絡先を記載している。		
(v)	(i)～(iv)について、薬局、医薬品販売業者又は医療機関との契約書において明記している。		
(2) 事業の実施			
(i)	配送元との契約書において、事業計画において決定した方法が確実に実施されるよう、講じる措置及び責任の所在について明記している。		
(ii)	薬局、医薬品販売業者又は医療機関から、ガイドラインの遵守状況の確認を受けている。		
3 医療機関又は薬局から患者への配送を行う際の追加の留意事項			
(i)	患者に対して配送、受取方法（代替の方法、費用負担についての内容を含む。）について説明し、患者の選択、同意に基づいて配送を行っている。		
(ii)	患者が従前の配送方法も含めて複数の配送方法から、費用負担も勘案して自由に配送方法を選択できるようにし、コストの費用負担の大きい配送方法を強いられることのないよう十分に配慮している。		
(iii)	梱包について、服用する具体的な薬剤が第三者から分からないようにするなど患者のプライバシーに配慮している。		
(iv)	患者が薬剤を直接受け取る場合、専用の鍵付きロッカーを用いるなど、確実に本人が受け取ることが可能な方法を用いている。		

要件を満たさない項目について		チェック
以下の項目について、サービス提供地域の医療提供関係者と協議を行っている		
項目番号	対応が不要な合理的な理由	