

デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方について

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

医療DXの基盤整備（在宅での医療や健康管理の充実）

患者のための医薬品アクセスの円滑化

- c 厚生労働省は、医薬品医療機器等法における店舗販売業の許可要件として、特定の場所に位置する店舗に陳列設備、貯蔵設備などの構造設備と、登録販売者などの有資格者の設置を求めている現行制度について、**デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る。**【令和4年度検討開始】

医薬品の販売制度に関する検討会

目的

- 情報通信技術の進歩、OTC医薬品の活用などセルフケア・セルフメディケーションの推進、新型コロナウイルス感染症の影響によるオンラインでの社会活動の増加など、医薬品を巡る状況が大きく変化している中、一般用医薬品の濫用等の課題を含め、医薬品のリスクを踏まえ、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度についての必要な見直し等に関する検討を行う。

検討項目

1) 医薬品の販売区分及び販売方法

- ・処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方
- ・濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正な販売のための方策
- ・要指導医薬品のオンライン服薬指導のあり方
- ・要指導医薬品、一般用医薬品等の区分のあり方

2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- ・薬剤師等による遠隔での情報提供の可能性
- ・管理者による遠隔での店舗管理の可能性
- ・遠隔での情報提供や店舗管理を踏まえた医薬品販売業の許可制度のあり方

スケジュール

- 令和5年2月～秋頃までの間に月1回程度開催
- 令和5年秋頃を目途に議論のとりまとめを予定

構成員一覧

- 赤池 昭紀 和歌山県立医科大学客員教授
- 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
- 末岡 晶子 森・濱田松本法律事務所
- 杉本 雄一 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長
- 鈴木 匡 名古屋市立大学大学院薬学研究科教授
- 関口 周吉 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会理事
- 中島 真弓 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
- 花井 十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
- 松野 英子 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事
- 宮川 政昭 公益社団法人日本医師会常任理事
- 森 昌平 公益社団法人日本薬剤師会副会長
- 森田 朗 次世代基盤政策研究所代表理事
- 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
- 山本 雅俊 日本OTC医薬品協会事業活動戦略会議座長・薬制委員長

◎座長 ○座長代理 (五十音順・敬称略)

※議論の状況等に応じて、検討内容、開催時期等は適宜変更する。

デジタル技術の活用

- ネットワークインフラの高速・大容量化、情報端末の普及により、ICTの利用は拡大
- コロナ禍でICTの利活用が一層進展
- 今後労働力の不足が見込まれる中、ICTによる労働生産性の向上・労働参加の拡大、地域活性化が期待される

図表 1-4-2-2 我が国におけるスマートフォンの世帯保有率の推移

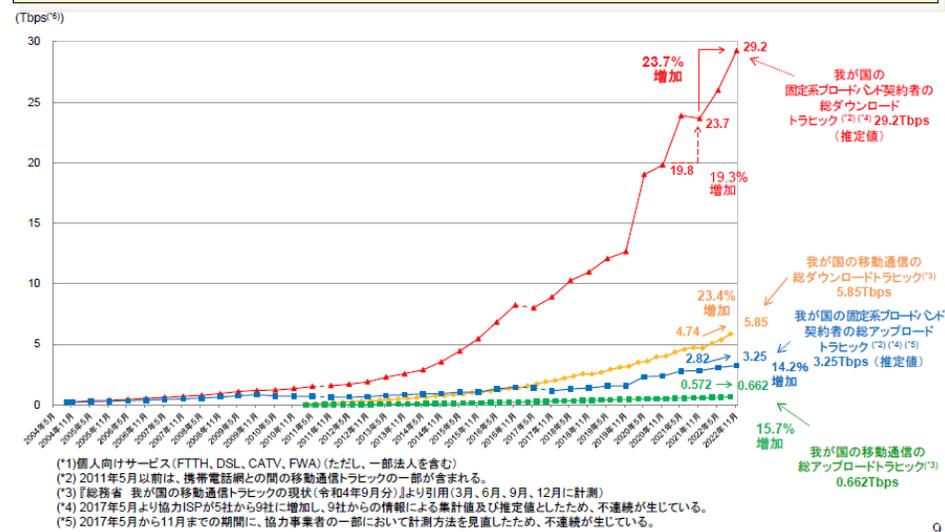


- ・ネットワークインフラの高速化・大容量化が進展
- ・スマートフォンが急速に普及
- ・ネットワークの高度化、センサーの高機能化等を背景に、IoTが進展
- ・新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、テレワーク、オンライン診療等非接触・非対面での生活様式を可能とするICTの利活用が一層進展

出典：令和4年度情報通信白書（総務省）

7. 固定通信トラフィックと移動通信トラフィック

- 我が国の固定系ブロードバンドサービス契約者^(*)の総ダウンロードトラフィックは前年同月比23.7%増。
- 我が国の移動通信（令和4年9月時点）の総ダウンロードトラフィックは前年同月比23.4%増。



出典：総務省 我が国のインターネットにおけるトラフィックの集計結果（2022年11月分）

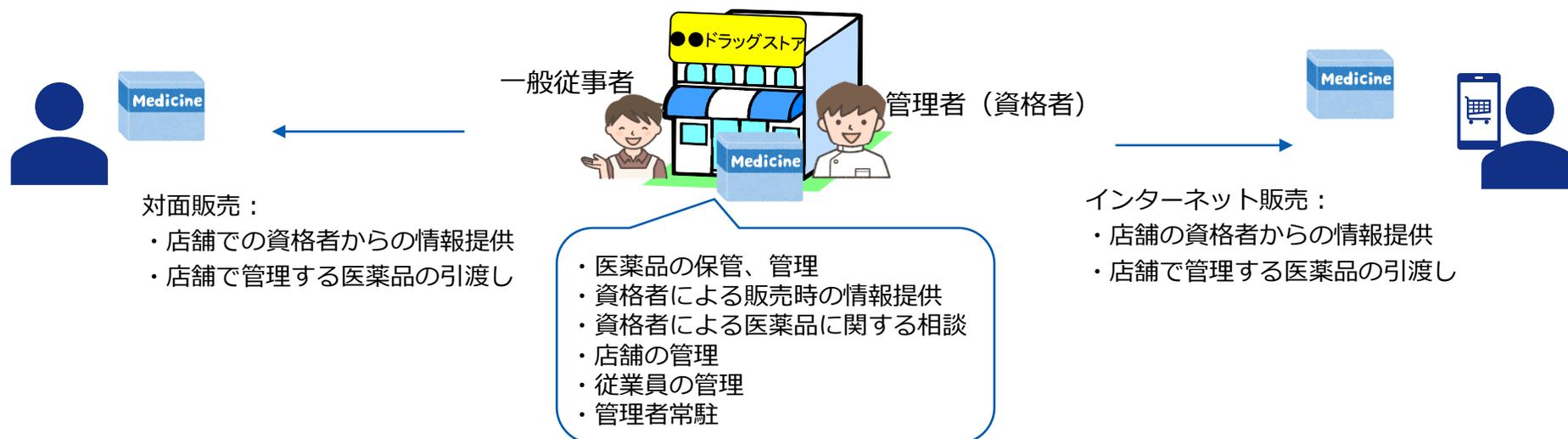
今後の日本社会におけるICTの役割に関する展望

- ・生産年齢人口の減少による労働力の不足が見込まれる中、AIやビッグデータ解析等により、作業の迅速化や精度向上による業務の効率化、生産・流通過程の更なる効率化が可能
- ・テレワーク等により多様で柔軟な働き方の選択が可能となり、労働参加率の向上に貢献
- ・地理的制約に囚われない働き方が可能になるとともに、オンライン医療・教育等地方に居ながら都会と同様のサービスを楽しむことも可能となる等、地方の定住人口の拡大に貢献 等

一般用医薬品の店舗における販売について

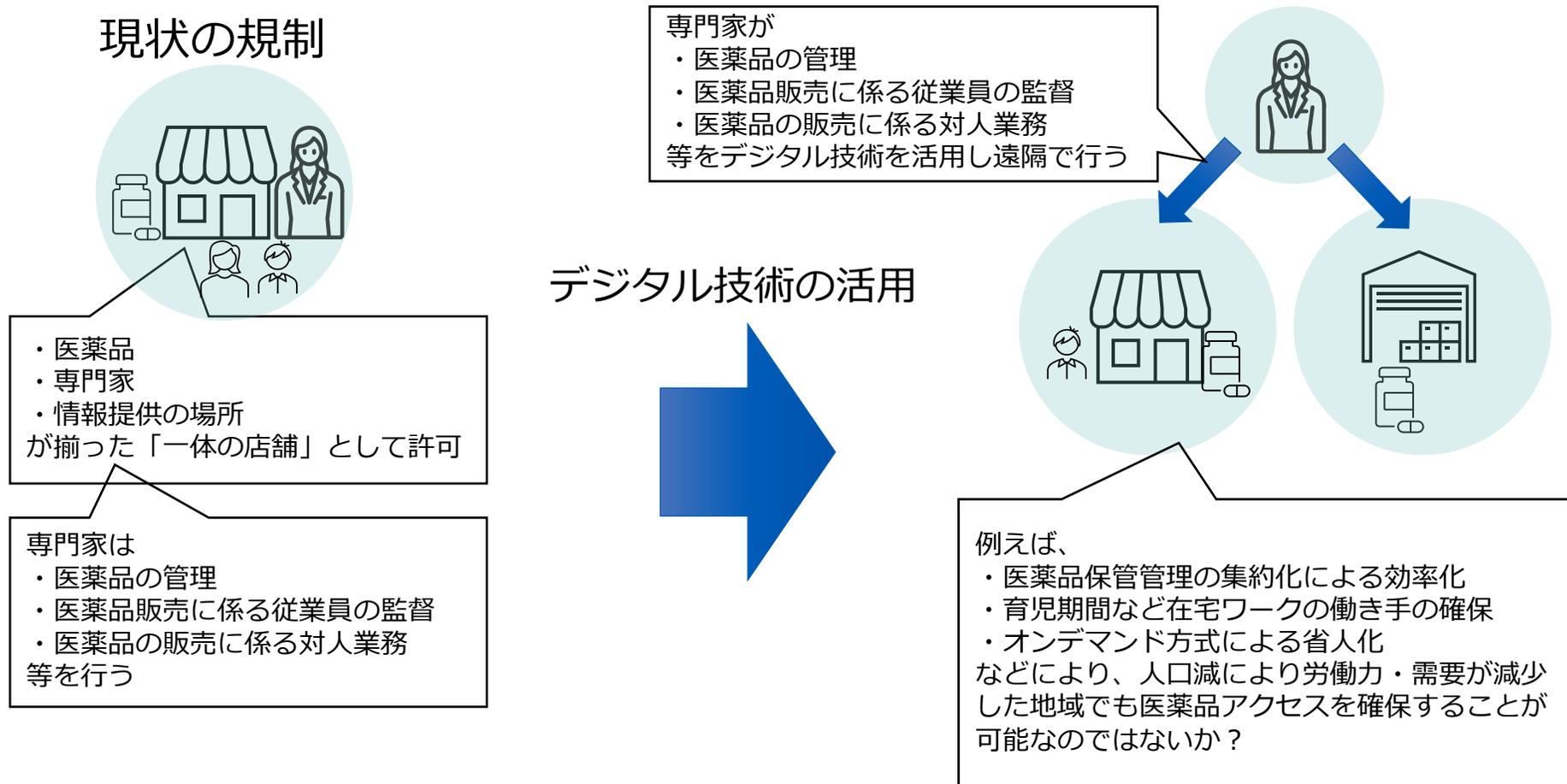
現状

- 一般用医薬品の販売に当たっては、保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家が店舗内で対応することを求めている。
 - 利用者への販売時の情報提供や相談対応
一般用医薬品のリスクの程度に応じて医薬品の知識を有する専門家が関与し、必要な情報提供・相談対応を行う
 - 医薬品を販売するための管理（店舗管理者としての業務）
店舗における適切な販売を確保するため、専門家により医薬品や従業員、店舗の構造設備等の実地管理を行う
- 店舗販売業者は、上記業務を同一の場所で行うことが求められている。



人口減少社会における一般用医薬品へのアクセス確保の可能性

- 医薬品販売に必要な、専門家による医薬品の管理や従業員の監督、情報提供等がデジタル技術を活用し、遠隔で行うことができれば、医薬品・専門家・情報提供の場所が必ずしも一つの場所になくとも医薬品販売は可能ではないか
- 労働力・需要の減少により通常の店舗を維持できなくなった地域等においても、遠隔で専門家が管理・対応することによって効率化を図り、一般用医薬品のアクセスを確保することができるのではないか

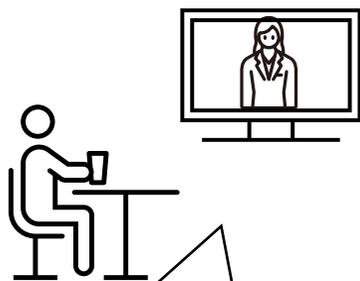


遠隔管理以外でのデジタル技術の活用の可能性

○デジタル技術を活用することにより、商品間違いの防止、濫用等のおそれのある医薬品の多量購入のチェック、副作用・医薬品の回収の際の注意喚起等が可能となる道が開かれ、より安全な医薬品提供が行えるのではないかと

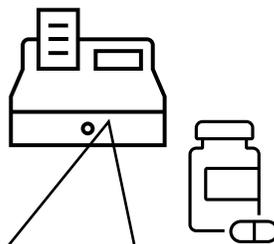
(例)

情報提供時



- ・店頭ではなく自宅等落ち着いた環境で他人の目を気にせずしっかりと相談することができる
- ・購入記録を踏まえた情報提供が可能になる

販売時



- ・バーコードなどによる在庫管理で、専門家が販売を可とした品目を間違いなく渡せる
- ・マイナンバーカード認証等による全国的なデータベース等が活用できるようになれば、重複・併用禁忌等を防止できる

健康被害・リコール



- ・健康被害を生じた際、販売情報からロットの特定等が容易になる
- ・回収の際に、対象ロットの医薬品を購入した消費者に注意喚起が可能になる



- ・電子処方箋システム等との情報連携ができるようになれば、医療機関で処方された医薬品との重複・併用禁忌等の防止も可能になる

薬剤師・登録販売者による管理体制

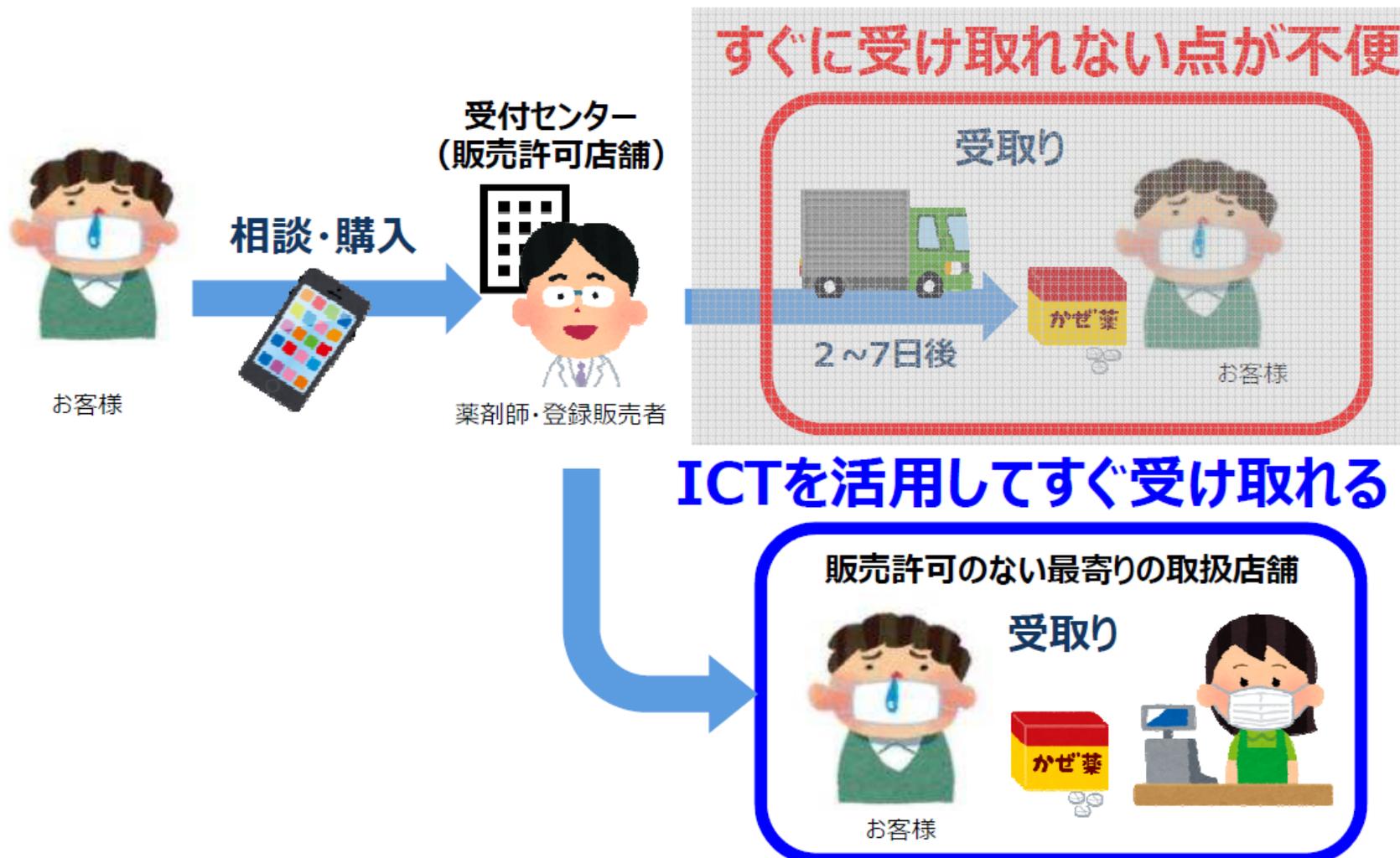
一般用医薬品の販売においては、貯蔵・陳列する医薬品の管理、利用者への情報提供、医薬品の販売までを適正に行うために、管理薬剤師、店舗管理者（薬剤師又は登録販売者）が、その店舗を自ら実地に管理することを求めている。店舗管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないよう、例えば以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正する必要がある。

- その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督
 - ・ 一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
 - ・ 情報提供の内容・方法が適切であること（正しい使用方法、使用上の注意、濫用防止等）
- その店舗の構造設備の管理
 - ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること
- 医薬品その他の物品の管理
 - ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
 - ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
 - ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること
- その他その店舗の業務につき、必要な注意
 - ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
 - ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
 - ・ 医薬品の広告が適切に行われていること 等

インターネット販売の応用

LAWSON

「いま欲しい」という消費者の要望に対応すべく、販売許可のない最寄りの
取扱店でもICTを活用して受け取る事が出来るようにしたい



具体的な一般用医薬品販売イメージ（スマホ注文の例）

LAWSON

オンラインで薬剤師・登録販売者に相談し購入した一般用医薬品を、デジタル活用で受け渡しの間違いを防ぐ措置をすることで、販売許可がない店舗でもすぐに受け渡せるようにしていただきたい

相談応需

販売

貯蔵・授与（受渡し）

A社：資格者有

B社：一般用医薬品の販売許可無

気分が悪くなったので専用サイトでOTC医薬品を購入



有資格者と遠隔で
相談応需



A社 薬剤師・登録販売者

購入者の状況を
確認し、販売



B社 店員

※店内設置のタブレット等
での展開も検討



QRコードを店員に提示し、購入商品を受け取る

インターネット販売と同様

受渡し業務はA社からの委託業務
(A社の管理)

デジタル技術を踏まえた医薬品販売業のあり方

これまで頂いた主な意見

【遠隔管理の活用場面】

- 医療の担い手が減少する中、薬局や医療機関が少ない地域でも**適切確実に医薬品を提供できる体制の確保**が必要。
- 人口減少により店舗が維持できない**過疎地域に限って認める**という考え方もあるのでは／**特段制限をかけるべきではない**

【デジタル技術活用の前提】

- ID等のデータ管理については、限定的な活用でなく**将来的な広がりも見据えて**検討すべき。
- **プライバシー保護やセキュリティ確保は不可欠**（ただし、こうした基本技術は既に広く普及）

【業許可のあり方】

- **許可基準を明確に定め、管理／受渡各店舗の所在地の自治体で許可・監視を行い、自治体間で情報を共有することが望ましい。**
- 管理店舗と受渡店舗の間に制限が必要（**距離的な要件／同一自治体（許可主体）／同一法人**）
- 管理店舗による医薬品販売・遠隔管理の下「**受渡のみを行う店舗**」であっても、**資格者（専門家）の配置が必要**ではないか。
- 遠隔管理によって管理可能な**店舗数には制限をかけるべき。**

【遠隔管理による販売が可能な医薬品】

- 遠隔管理に適さない品目があれば**個別に対応を考え、可能な品目については新たな販売方法を検討してもよい**のではないか。
- 一般用医薬品は**リスクが低く、遠隔管理ができない品目は無い**のではないか。

【店舗の管理】

- **医薬品、従業員の管理や想定外の対応等、店舗管理で想定される様々なケースを幅広く丁寧にみていく必要がある。**
- 遠隔管理者による**定期的な実地管理・確認**が必要。
- 在庫医薬品の**品質管理**（温度・湿度、使用期限等）／**貯蔵区域へのアクセス制限・管理／医薬品の出庫後の管理**（確実な受渡等）／**流通管理**（在庫医薬品の不足等の把握、専門家による補充等）について、適切に把握・管理できなければならない。

デジタル技術を踏まえた医薬品販売業のあり方

議論の方向性の概要

- 医薬品の販売業務は様々であり、専門家でなければできない業務については、現在でも遠隔対応可能な業務のほか、高度なICTを活用することによって遠隔対応可能と考えられる業務もある。これを踏まえ、デジタル技術を活用することにより、薬剤師や登録販売者が常駐していない店舗でも、医薬品を保管し、購入者への受渡しができるような制度とすることができるのではないかと。
- 例えば、薬剤師等が常駐しない店舗（以下「受渡店舗」という。）において、当該店舗に紐付いた薬局又は店舗販売業（以下「管理店舗」という。）の薬剤師等による遠隔での管理の下、管理店舗の医薬品を保管しておき、管理店舗から情報提供等を行って医薬品を販売した際、管理店舗の薬剤師等が確認を行うなど確実に受け渡されることが保証される方法により、受渡店舗で当該医薬品を受け渡すことを可能とすることについて検討してはどうか。
- 必要な要件等については、検証を行い検討する必要があるのではないかと。