

## 第6回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年7月14日(金)  
16:00～  
場所 田中田村町ビル6E会議室  
開催形式 Web会議

○薬事企画官 定刻になりましたので、ただいまから「第6回医薬品の販売制度に関する検討会」を開催いたします。構成員の皆様には、お忙しい中御参加いただきありがとうございます。はじめに、事務局から連絡事項を申し上げます。本日の会議は対面の会議とウェブ会議を併用しております。会議の内容は公開することとされており、YouTubeでのライブ配信で行っております。

構成員の方々に、御発言される際の方法についてお知らせいたします。まず、会場で御参加の構成員におかれましては、挙手していただき、座長から指名されましたら、卓上のマイクを御使用の上、御発言いただきますようお願い申し上げます。また、Webで御参加の構成員におかれましては、Zoomの挙手ボタンを押していただきますようお願い申し上げます。その後、座長から順に発言者を御指名いただきますので、御発言いただく際はマイクがミュートになっていないことを御確認の上、所属とお名前を告げてから御発言をお願いいたします。御発言時以外は、常時カメラをオン、マイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。音声の調整が悪い場合には、チャットによりメッセージをお送りください。その他、動作不良等がありましたら、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。

続いて、本検討会の構成員の出席状況についてです。本日は全員の構成員に御出席をいただいております。落合孝文構成員、松野構成員はオンラインでの御参加です。また本日は、参考人として、東京医療保健大学学事顧問、NTT東日本関東病院名誉院長の落合慈之参考人に御出席をいただいております。

今回、事務局に異動がありましたため、紹介いたします。医薬・生活衛生局長の城です。

○医薬・生活衛生局長 城でございます。7月4日付けで着任いたしました。よろしく御願いたします。

○薬事企画官 大臣官房審議官、医薬担当の吉田です。

○大臣官房審議官(医薬担当) 同じく7月4日付けで大臣官房審議官に着任しました吉田でございます。どうぞよろしく御願いたします。

○薬事企画官 医薬品審査管理課長の中井、医薬安全対策課長の野村です。

最後に資料の確認です。資料はタブレットに入っております。議事次第に示してあるとおり、資料1~3、参考資料1~3があります。また、議論の参考に、前回までの資料の関連部分についてもフォルダーに入れておりますので、適宜御覧いただければと思います。Web参加の構成員におかれましては、事前にメールにて資料を送付しております。冒頭の説明は以上です。報道の方の撮影等はここまでとさせていただきます。

それでは、以降の議事進行は森田先生をお願いいたします。

○森田座長 森田でございます。皆さん、暑い中、御参集いただきましてありがとうございます。よろしく御願いたします。では早速ですが、議事に入りたいと思います。最初の議題は、前回の検討会での御意見についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○薬事企画官 資料1を御覧ください。「第5回検討会における主なご意見」ということで、事務局のほうで、前回の検討会の際に構成員の皆様からいただいた御意見をまとめているもの

です。要指導医薬品について、濫用等のおそれのある医薬品について、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について、その他ということで、それぞれの項目についてまとめさせていただいています。先生方からいただいた御意見等で過不足や修正等ございましたら、事務局のほうまでお寄せいただければと思います。以上です。

○森田座長 御説明ありがとうございました。それでは、この点に関する修正等がございましたら、御発言をお願いいたします。ございませんね。ありがとうございました。

次に進みたいと思います。前回から、これまで頂いた参考人からの情報や各構成員からの御意見などを踏まえまして、各課題について詳細な議論に入っているところでございます。今回は、デジタル技術を活用した医薬品販売の在り方について、議論を行いたいと思っています。

構成員の皆様の議論を行う前に、医薬品分野におけるデジタル技術の活用について、参考人からお話を頂きたいと思います。そして、質疑応答の後、事務局から議題について説明していただきまして、議論をしたいと考えております。

最初に、議題と関連して、医薬品分野におけるデジタル技術の活用について、NTT 東関東病院の名誉院長の落合慈之先生からお話を頂きたいと思いますが、その前に、落合先生にこのようなお話をお願いすることに至った経緯について少し触れさせていただきます。

現在、医療分野においては、DX というかデジタル化が進んでおりますが、我が国の場合にはいろいろな部分でいろいろなシステムが作られています。その意味で言いますと、部分最適は達成されるのかもしれませんが、全体としての体系性と言いますか、つながりというものは必ずしも明確ではないように思っております。

現在、この検討会では、主としてオンラインによる服薬指導とか、対面との関係、その他について議論が行われておりますけれども、申し上げるまでもなく、デジタルの世界というのは、いろいろなデータを蓄積して、それを結び付けることによっていろいろな効果、大きな価値を生むものです。そこで、DX に関しては、全体としての像を考えて、そこにそれぞれのシステムを位置付けていくという発想で考えていきませんか、将来ばらばらなものがつながらないということになりかねません。

そこで、その全体像というのは1つの理想であるのかもしれませんが、それを共有していくことが必要ではないかと考えまして、今日は、医療、医薬品に関するデータ制度の在り方について詳しい、参考人の落合先生に発表をお願いするという次第です。それでは落合先生、お願いいたします。

○落合参考人 東京医療保健大学の落合と申します。本日はよろしくをお願いいたします。

もともと私は神経外科医でした。その後、病院長をしていたことから、医療の安全、医療の効率化を目指すようになり、院長を退いた後も医療トレーサビリティの確立、そのためのGS1標準コードの利用と普及を目指して活動を続けています。決して、ITとかDXの技術的専門家ではありません。しかし、長く医療に携わってきたものとして、DXに託す思いを述べさせていただきます。

今日のアジェンダです。はじめに、私の思い込みかもしれませんが、私見を述べさせていた

だこうと思います。失礼があったらお許しを願いたいと思います。日本の事業の進め方、特に IT 化、DX と言われる分野においては、些かの危惧を抱いています。まずスタートを決めて事業を開始、兎にも角にも始めようという傾向が強くて、ゴールを定めて、それに向けてどう進めるか、そもそも目的は何かという発想が欠落しているのではないのでしょうか。

病院長時代に経験したことですけれども、初期の電子カルテの導入が、その典型であったように思います。まず IT ありきで、いかに従来の紙カルテを電子化するかということが主題で、電子化することで、従来の紙カルテではできなかったことがどのようにできるようになるか、例えば効率的なデータ収集などですけれども、それらを十分に検討して、IT 化を図るという発想が欠けていたように思わざるを得ません。

一般用医薬品の販売制度についても、今までのやり方のままでデジタル化を考えようとしても、それは無理です。それまで常識であったものをいろいろ改めなければならなかったり、場合によっては、そこに関わってきたステークホルダーにとっては既得権と言われるようなものを改めざるを得なかったりするかもしれません。

この検討会においても、テレワークが可能になり働き方が変わってくる中で、単にその延長として、必ずしも複数店舗の各々に薬剤師や登録販売者を置かなくてもいいのではないかといった議論があったようですが、こういうことが医薬品を扱う場合にも本当なのか。もしそうするのであれば、医薬品を扱う場合起きる危険は何かということが十を分に検討してからでなければいけないのではないかと考えています。

「医療 DX 令和ビジョン 2030」というものにおいても、検討されていることは対象が薬剤だけで、それも門前の薬局というか、そこで処方される薬のみで、院内薬局で処方される薬剤については何も議論の対象になっていません。また、当然ながら、一般用医薬品と言われるものも、その対象にはなっていないのが現状であります。

そのように考えれば、一般用医薬品販売における DX を考えるときにも、現状の OTC の販売に DX をどう合わせるかではなくて、現状の OTC 販売の欠点や改善点を見極めた上で、その改善のために DX をどう利用すべきかと考えるべきだと思います。IT 化によって遠隔でのコミュニケーションが可能になったから、直ちにこれを一般用医薬品販売にも利用できないかと短絡的に考えるのではなくて、今まで IT 化できていなかったから、必要であったにもかかわらずできていなかったことが IT 化によってできるようになるもの、その最大のものは何かと考えるのが、DX であると思います。

医薬品販売における大原則というのは何でしょうか。私は、少なくとも供給が需要を喚起するというようなものであってはならないはずだと思っています。医薬品を売らんかなということは、本来の目的ではないというように思います。そのような中、現行の状況下で考慮される要件は何かと言いますと、安全の確保、モラルの監視、人口問題、もう 1 つは非常事対策ということだと思っています。それは供給側にも需要側にも、また、ここに揃っておられる政府の方々にとっても、それぞれに関わることになるのだと思います。

それを一覽にしたのが、この図ですけれども、供給側で安全と言え、需要側への説明と指

導が十分にできるか、提供するものの品質管理、消費期限であるとか、温度などの保存状態等を保証できるのか、それから、いろいろなときに、急に供給が足りなくなるというようなことがなく、安定供給ができるのかということが問題になると思います。

需要側の患者さんとか、お薬を買いに行く方からすれば、それなりの知識・学習ということをしなければいけないだろうし、自分の既往歴であるとか、禁忌であるとか、服薬履歴というのは知っていて然るべきだろうと思います。セルフメディケーションを進めるということが言われていますけれども、セルフメディケーションは、それなりに自分の経験とか勉強に基づいて行われなければいけなくて、誤ったセルフメディケーションをすれば、かえって副作用を生んで、それは医療費の増大につながるというような結果にもなりかねません。

モラルという点では、供給側は、禁止されていなければやってよいというのはおかしいのではないかと思っています。医療用医薬品でオンライン服薬指導が可になったから、要指導医薬品でもオンライン服薬指導をやっても良いのではないかというような論理は、そう簡単に展開できるものではないのではないのでしょうか。その分野で許可されるものであれば、この分野でも、というのも、先ほども例に出しましたけれども、テレワークができるようになったから無人で管理してもいいということに、すぐになるのかどうかと。あるいは誇大広告があるのはいかなものかというようなことであります。

需要側の患者さんにとっても、一般用医薬品の安易な利用とか濫用とか、そういうことになれば、また、国民皆保険制度の維持ということも真に考えたときに、どちらを使うべきかということをちゃんと考えなければいけないと思います。

人口問題は、医療界に関わったことだけではなくて、運転手不足ということが言われていて、薬を正しく各店に運ぶということそのものが非常に困難な時代になろうとしていて、これが過疎地とか島嶼であるという問題にどう対応するかというのは、簡単ではありません。それから高齢者対応ということで、過疎地、あるいは本人が出て来られない方にどう届けるか。これは需要側についても、下に書いてあるように同じ問題であります。それから、薬剤師とか登録販売者も、当然ながら人口問題から考えれば不足していく世の中がいずれやってくると言わざるを得ません。それから、非常時ということになれば、ここに書いてあるような、パンデミック、夜間、災害というようなことだと思っています。

そして、政府は、これらの安全、モラル、人口問題、非常時対策というようなこと、全てを俯瞰できるような立場にいないかと思っています。それをできるためには、結局はデータが必要になるだろうと私は思っています。この検討会の御議論を読ませていただきましたけれども、データ不足の中でいろいろなことが語られていて、アンケートと言っても、非常に少ない母数でアンケートが行われて、それでもって意見が左右されるというようなことは、あってはならない事ではないかと思っています。

そして、医薬品の製造・販売事情、この会場におられる方に非常に失礼なことを申し上げたら申し訳ないのですが、なぜ一流メーカーも OTC を作り、その販売にコンビニが進出し、ネット販売まで登場したのだろうかと言うと、メーカーの場合には、医薬品は研究開発費が高いけ

れども、製造費は安い、たくさん作って市場を満たしておけば、需要があったときに販売チャンス逃さないということがあります。コンビニやネット販売の場合には、格好よく言えばCSR(企業の社会的責任)で、コンビニは夜中でもやっているのです、そこが利用できれば利用者にとっても利便であろうとか、顧客へのサービスということで、わざわざ外出しなくても自宅で受け取れるというニーズはある、非常に便利だということになるのかと思われます。

でも、この事実を皆様は御存じでしょうか。一般用医薬品の中のロキソニンというのは、1箱24錠入りで1,200円で売られていて、1錠が50円です。これに対して、医療用医薬品のロキソニンは、先発品ですと1錠が10円、後発品ですと1錠が7.9円というのが実際であります。OTC、いわゆる一般用医薬品というのは、非常に利益率が高い医薬品ということになります。OTCの利益率が高いというのは、単に医療用医薬品に比べて利益率がよいという意味だけではありません。

コンビニで扱う場合の他の商品等と比べてみていただきたいと思います。例えば牛乳などをコンビニが扱うという場合には、使用期限は非常に短いし、そこに搬入するためには非常に重いものを運びます。それに比べると、薬は非常に小さくて、利益率が高く、運ぶのは簡単に運べますし、軽いということで、非常に販売に適している、そちらに向かいやすい商品ということになります。

次に、商品の流通とトレーサビリティということでお話をさせていただきます。既に一般商品ではトレーサビリティの管理が確立していて、生産、ポイントオブプロダクト(POP)から流通、販売、ポイントオブセール(POS)に流れて、消費者の手に渡ります。今日ではPOSの情報を生産段階で利用することで、また生産量をどう調整するかなど、セルフコントロールに使っています。また、その情報がサプライチェーンにも反映されるという状況です。

これに対して、医療分野におけるトレーサビリティですが、これは医療用医薬品の場合ですが、メーカーから流通を介して病院の入口まで、ポイントオブセール(POS)にいくところまでは一般の商品と同じですが、実際に病院の中でこれが使用されるに際しては、医師による処方箋が切れ、薬剤師による監査が行われ、服薬指導が行われるという形で使われます。ですから、院内にはポイントオブユース(POU)ではなくてポイントオブケア(POC)と言いますが、もう1つ流通があります。このような状況で、もう1つあるということは、ダブルチェックが働いているような形になっているということだと思います。

「トレーサビリティ」という言葉を言いましたが、その意味は、traceとabilityの合成語で、考慮の対象となっているモノの履歴、所在、適用を追跡できることです。予想される物質について、生産、加工、流通、使用のあらゆる段階を通して、それらを追跡し遡及して調べる能力です。トレーサビリティにはtrack forward(前方視)とtrace backの2つの意味があります。前方視できるということは、目的に向かって正しくルールを敷いて、その上をあらかじめ定めた計画どおりに対象物を過不足なく、その温度であるとか、その他を含め、その状態の管理も含めて適正に送り届けるといった意味です。トレーサビリティの確保こそ、その業務の質・安全・効率化に資するとされるゆえんであります。

医療の現場では、The Five Rights と、ここに書かれているようなことが言われて、院長時代には、これをいかに徹底するかということが非常に大きな問題でありました。医療において安全が確保されるためには、医療行為の全てについて指示情報と実施情報が正しく実行され、記録される必要があります。そのために業務量が増えては意味がありません。記録や確認は自動的に行われるようにしたいと。そのためには、情報、5W1H についての標準化が必須です。いつ、どこで、誰が、誰に、何を、どうする・どうしたということが確認できて、徹底されることが必要になります。

何を、つまりモノ、薬については、それを特定するために固有の識別子、これは医療材料であるとか医療機器についても同じですけれども、それが必要になります。このように、モノの移動に関わる情報を常に捕捉できること、それこそがトレーサビリティの確保です。

最近、どこで、誰が、誰にということについても、医師会等の働きかけとか、最近の次世代医療基盤法、医療 DX ビジョン等があって、HPKI と言いますか、こういう個人認証の動きが進みかけているというところです。

「既に一般商品ではトレーサビリティ管理が確立」というように言いました。この事情は OTC においても全く一緒であります。ただし、医薬品という視点で見たときには、医療用医薬品の場合には POS の後に POC に向けて、第 2 の流通、つまり医師による処方箋があるのに対し、OTC にはそれが無いということは大いに異なる点ということになります。

トレーサビリティが確保されるためには、流通業界では、効率化のために商品の一つ一つに固有のコードを付けることが早くから行われてきました。それらのコードは目視できるだけではなくて、バーコードだとか RFID などの自動認識技術で読み取れることが必要です。加えて、コードに対応して商品が詳細に分かるデータベースの用意が必要です。例えば皆様の席上にもお茶が置かれていますけれども、お茶と言っても多々あるわけですから。同じメーカーでも大小があります。こういうものをいちいち識別できることが必要ということになります。

POS ということを行いましたけれども、皆様の日常のお買い物をするときを思い出していただきたいのですが、この絵で見ますと、コンビニでシャンプーを買った、コンビニの店員は、そこに書かれているバーコードをスキャナで読みます。そうすると、その情報は自動的に商品マスターファイルに飛んでいって、商品名称であるとか、分類だとか、そういうものが全部まとまって、お客さんに渡されるレシートに、商品名何々が幾ら、今日は何日ということが印刷されて出てくるというのが、実際の POS の仕組みです。バーコードリーダーで読み取ったコードをデータベースで確認をする、そしてレシートの発行というわけです。バーコードは、コードを自動的に認識するための表示であって、受発注などはコードを伝送して行い、バーコードは関係がありません。コードは標準化されていることと、それに対応してコードの内容を示すデータベースの整備が必須です。

医薬品の識別子についてお話しします。これは一般用医薬品で、一番左側が第 2 類医薬品、次の列が第 1 類医薬品ですけれども、いずれにもバーコードが付いています。それから、右側に縦に並んでいるのが医療用医薬品で、これにもバーコードが付いています。厳密に言うと、こ

の2つのバーコードはやや形態が違うのですが、いずれも JAN コードと言われる形態のものであります。

この検討会の議論に出ている日本の医薬品は、このように分類されるようではございますけれども、医療用医薬品については、バーコードは GS1 データバーというものが付いています。それから、一般用医薬品については、JAN シンボルという、コード GTIN-13 というものが付いています。このコードの我が国における表示率は、厚労省のご努力等もあって、ほぼ 100% なのです。GS1 の商品識別コードの最大の特徴は、一つのコードに複数の製品が重複して対応することがない個別識別子であるという点にあります。一番下にもありますように、我が国では世界の 100% の表示率です。

過去の歴史を見ますと、2006 年に厚労省課長通知として発出されて以来、幾多の経過を重ね、つい最近に薬機法の改正で、添付文書の電子化施行、それから、トレーサビリティ用バーコード表示施行ということで法律化されました。しかし、これは表示について言われているだけで、トレーサビリティ確保のためにバーコードをどのように利用すべきかというようなことが、なかなか世の中に伝わっていません。

ただ、最近実現している事例を 1 つお見せします。医療用医薬品には添付文書が付いていましたけれども、これが電子化されることになりました。この 7 月末をもって、経過措置が終わり、8 月 1 日からは完全に紙仕様の添付文書がなくなります。その代わりに、携帯電話からでもこの電子化したものを見に行くことができるようになりました。これは私の携帯電話の画面ですけれども、ここに「GS1 添文ナビ」というアプリがあります。自分が飲んでる薬を見ると、裏には必ずバーコードが付いています。このアプリを使ってこのバーコードを読みます。そうすると、関連文書、添付文書というものが表示され、誰でも見ることができます。このようなサービスが始まっているということ、それぞれ御存じでしょうか。この同じようなことは、是非、一般用医薬品についても行われることが必要なのだろうと思っています。

私の期待ということで述べさせていただきますと、トレーサビリティ確保の視点から見た我が国の医薬品流通の現状というのは、幾つかのプラットフォームが既にできています。しかし、それらのプラットフォームは企業が自己を差別化し、顧客を囲い込むためのものが多くて、標準化して全体を統一しようという発想がありません。オープンネスという発想がないのです。一般に公開して誰でもお使いくださいということになっていません。このことは医療用医薬品についても、OTC についても、全く同じで、医療用医薬品の場合は、4 大卸がプラットフォームを持っていますけれども、それぞれ独自のプラットフォームでありますし、OTC もチェーン店がプラットフォームを築いておられても、そのチェーン店の中のものということになっています。

EU の発想は、個人データは巨大な戦略的資産であって、世界の現代経済の原動力であるという政府の見解があって、個人データベースは大小を問わず、企業のイノベーションを促進し、科学的発見を促す。そういうことが、コロナウイルスの世界的流行時にも重要であったということで、データの重要性、それをオープンにしようという傾向が強いのです。



日本で考えていただきたいこととして、まず OTC については、5W1H の確保によるトレーサビリティの確立を図ることではないかと思えます。いつ、どこで、誰が、誰に、何を、どうする・どうした。どの薬剤ということに関しては、国として OTC のマスターファイルの用意が必須だと思えます。「誰が」は薬剤師名、登録販売者名の個人認証、「誰に」は患者名の個人認証が必須です。それらは共通・標準プラットフォームに保存されて、認証された薬剤師名、登録販売者であれば閲覧が可能である必要があります。いずれ、それが国民の PHR のデータなども結び付けられて、我が国の医療データとして国家の財産となることを想定に入れていただきたいと思っています。

私は医療トレーサビリティ推進協議会の理事長をしていますが、そこで考えているのは、このような図です。医療資材の流通情報・使用状況を川上から川下まで一気通貫で管理し、医療の効率化、患者の安心・安全の確保に向けた付加価値サービスを提供するということです。工場から物流を介して医薬品卸を経て病院に入って、病院の中で処方されて配られる。これは医療用医薬品ですけれども、これが薬局から、あるいはコンビニから患者さんに渡るということであれば、それはまさに一般用医薬品ということになります。

これらが全部一気通貫で、どういう状況で川上から川下まで流れて使用に至ったのかということが把握される、そのようなトレーサビリティプラットフォームが作られると、下にあるように、偽薬対策であるとか、GDP に遵守した管理における温度と品質の担保であるとか、在庫の最適化、あるいはリコール時の回収の迅速性、データを還元して日本人の健康に資するとか、創薬に役立つというようなことになるし、現場のほうであれば、処置・処方のミスを防ぐことになりすし、廃棄のロス、残薬の削減、全人口が少なくなり医療スタッフの数も減る中での働き方改革にも結び付く、このように思います。さらに、それらのデータを利用すれば、災害の場合に被災地に必要な医療物資を可視化できます。

諸外国の例をお見せしたいと思えます。これはスペインに行ったときの薬局の例です。この白衣の人は薬剤師です。手に持っているのは、薬剤師であるという証明書です。この薬局の中に入ると、彼はお客が来ると、自分の証明書を右上に差し込んで、患者からもらった赤い患者の証明書を差す。そうすると、この 2 つを差すことによって電子カルテが立ち上がって、どの薬を売るといふことの履歴が全部確保されるのです。

台湾の例です。台湾にも医師を確認するための医療 ID、患者もマイナンバーの ID がありました。そして、これらを両方とも差し込むことによって初めてカルテが立ち上がって、その結果、こういう記録が残ります。特にここで注目していただきたいのが、「医療記録セクション」という所にありますけれども、直近 6 回の受診記録が残って、その中には処方も含まれるのです。そうすると、濫用というようなことが言われていましたけれども、直近 6 回が入っていれば、そういうことはすぐに見抜けるという形になるわけです。

この台湾のマイナンバーのようなものは、台湾に行ったときにいつから導入されているのかを聞いたら、彼らは運転免許証も国民証も保険証も全部同じ番号なのですが、「日本が占領したときからだ」ということで、日本に感謝をしていました。

最後のまとめのスライドです。改善に向けて、データに基づく議論をする必要があると思います。そうしないと、みんな推測で語らざるを得ないということだと思のです。求められるのは、全ての販売購入履歴を記録し、データ解析することが可能なシステム、全国共通のプラットフォームの構築だと思います。

そのためには、購入機会ごとに購入者の履歴、薬歴を 5W1H～7W2H、いつ、どの店舗で、どの薬剤師・登録販売者が、どの購入者に、どの薬剤を、何の目的で、どのような販売方法で等の形で標準化して、デジタル記録として保存しなければ駄目です。購入者と販売者については、ともにデジタル本人確認をすること。今、マイナンバーカードに付いている本人確認で、それができるようになるはずであります。どの薬剤かについては、OTC 用のマスターファイルを作って、JAN コードを自動認識技術で読み取りさえすれば、その薬剤に係る医薬品分類、例えば要指導医薬品であるとか一般用医薬品の第 1 類から第 3 類だとか、それから、それに伴うリスク、副作用がどうだとか、1 箱で中毒量を超えているか否かとか、致死量はどうだとか、濫用等のおそれのある医薬品かどうか、飲み合わせ、禁忌にはどういふことがあるというようなことがアラートとして立ち上がる。それを見ることで、場合によっては、この薬は売ってはいけないというストップも掛かるというようなシステムを作るべきなのではないでしょうか。

購入者の薬歴は、各販売者が全国共通のプラットフォーム、自分のチェーン店の中だけではなくて、全国共通のものに登録することにできれば、次回の購入が別の店舗であってもプラットフォームにアクセスさえすれば、それまでの薬歴の参照が可能になります。全国共通のプラットフォームは、いずれ、オンライン資格確認等システムなどを介して、電子カルテ情報などと連携することも視野に入れる必要があります。それによって初めて、ふだん飲んでおられる医療用医薬品と、店舗で買われた一般用医薬品の併用で生じる合併症も防げるのではないかと考えております。以上です。

○森田座長 落合先生、ありがとうございました。大変大きなお話だったと思いますし、すぐに実現できるかどうか難しいかと思ひますが、しかし目指すべき頂上の姿を見せていただいたのではないかと思います。時間が限られておりますし、後の議論にも落合先生には参加していただきたいと思ひますが、現時点で何か御質問、御発言等はございますか。

○山口構成員 御説明、どうもありがとうございました。OTC の 5W1H によるトレーサビリティの確立であるとか、OTC 用のマスターファイル、それから薬歴を全国共通のプラットフォームに登録するというのは、本当に大賛成です。これまでこの会議で話し合ってきたことの懸念を払拭するデジタル化というようなお話だったなと思ひ、すごくすっきりいたしました。

その中で 1 つ、事務局にお尋ねするほうが正しいのかどうか分からないのですが、先ほどバーコードについては、すでに医療用医薬品も、OTC についても、バーコードができているとご説明があり、医療用医薬品については、先ほど御説明があった GS1 という添文ナビというもので見られるということですが、一般用医薬品のバーコードというのはどのように活用されているのかを教えてくださいたいと思ひます。

○森田座長 事務局、お願いします。

○薬事企画官 一般用医薬品のバーコードは、JAN コードと言われているもので、医薬品に限った話ではなく、レジで製品の管理のために、いろいろな製品についているコードです。医療用医薬品のほうについているGS1のほうは、医療の中で活用するということで、例えばロット番号を入れ、マスター、データベースもしっかり管理しているものですが、JAN コードはこれとは別の形になるかと思います。

○山口構成員 商品として何を買ったかということを判別するだけで、特にそういった意味で活用されているわけではないということですか。

○薬事企画官 はい、そのとおりでございます。

○森田座長 よろしいですか。ほかにありますか。赤池先生。

○赤池構成員 大変素晴らしい御講演ありがとうございました。山口先生と同じ意見ですが、本当にこういったことが実現できれば、今まで数ヶ月かけて議論してきたことが、かなりきれいに解決するのではないかと考えて伺っておりました。特に、誰が誰に売ったか、あるいはどこで誰が誰から買ったか、そういった情報がしっかりとデータベース化されれば、いろいろな問題が非常に解決しやすくなると思っております。

更に重要なことは、それが全国共通のプラットフォームに保存されるということをおっしゃっていて、要するに1つの企業が独占するのではなくて、やはり国がきちっと管理することが重要です。あるいは行政という意味では、都道府県という単位かもしれませんが、そういった形で管理して、必要であれば将来的にはそれをいろいろな研究にも、匿名化とかいろいろな条件はあろうかと思いますが、いわゆるデータサイエンスという立場で検討もできるようになると、医療の推進ということだけではなくて、いろいろな意味でのヘルスサイエンスの発展に非常に大きな役割を果たすのではないかと考えて伺っておりました。

これもすぐにお答えにはなれないかもしれませんが、1つだけ御質問したいのは、やはり共通の標準のプラットフォームというのが非常に重要であろうと思いますが、今、先生がここでプラットフォームとしてこんなものがないのではないかとようなことのお考えがもしあれば、お聞かせいただければと思います。

○落合参考人 非常に理想論と現実との難しいところの御質問なのですが、先ほどオープンネスということを申し上げましたけれども、実は大手のチェーン店とか、既にいろいろネット販売をやっておられるような所では、皆さん御存じのとおり、ポイントカードを使用できますよね。彼らに聞くと、例えばマツモトキヨシに行って私実際に聞いてきたのですが、ポイントカードを持っているお客さんであれば、いつ何を買ったかということは、うちで買った商品に関しては全部分かりますと答えているのです。ですから、彼らにとってプラットフォームを作ってそこに搭載するという事は、日々やっている動作の連続であって、負担ではないのです。

それから、患者さんにとっても、実は知らない間にやられていることであって、個人情報が入らぬんとかいう話でもないのです。では、どういうプラットフォームを作ればよいかということになると、標準的なものはこういうことだと言って、それこそ今言われているようなインターフェースを上手に作って、それぞれのプラットフォームはこのデータにおいてはつながる

ようにしましょうということの合意さえ取れば、その業界にとっても自分たちのメリットになるという話に本当はなるはずなのです。それが日本はついつい囲い込みに使われていて、うちのチェーンストアのものしか見られないという形になっているのです。それは上手に匿名化ではないけれども、幾らで売ったというようなことまではお互い分からないようにして、共有していい情報だけ上手に流して、患者さんの安全に関わる情報だけを載せましょうという形で、プラットフォームで共有すればできることだと思います。

○森田座長 よろしいですか。ほかに。

○杉本構成員 我々の団体の中でも、こういうものができればいいなという話は日頃から行われているところですが、座長がお話になられましたように、目指すべき頂上のようなものに見える。大体改革というのは、大きな思想が現れて、それを実現するための様々な手順が作られて、そして徐々に頂上に向かっていくものだろうと思いました。非常に感銘を受けながら聞かせていただきました。ありがとうございます。

特に OTC のことに関して、広い視野でお話をお伺いできたというのは、有り難かったと思います。乗り越えなければいけない山の大きさというのが、どれぐらいの山を乗り越えればいいのかというのは、ちょっと想像を絶する世界のように感じています。何とかそれを乗り越えられるようにすれば、日本も冠たるものになるだろうとは思っています。ありがとうございました。

○森田座長 それでは、森構成員どうぞ。

○森構成員 落合先生、どうもありがとうございました。今、オンライン資格確認の仕組みを活用して、様々な医療情報が共有できるようになっています。本日のお話をお伺いして、そういう意味では更に流通の川上、若しくは原料からになるかもしれないですが、情報がきちっとトレーサビリティの確保ができて、そして国民まで一体的にいくことができれば、ここにありますようにトレーサビリティの確保はもちろんのこと、医療安全の質向上、また、それらのデータを還元して、医療の質向上につながると感じました。ありがとうございました。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがですか。また後で御議論いただける時間があるかと思っています。なお、余計なことを一言申しますと、日本の場合には、雲の上の前人未到の頂上みたいな感じですが、世界の中には、もうほぼ頂上に達している国もあるということです。

もう一人の構成員の落合先生の手が挙がっていたようです。落合構成員お願いします。

○落合構成員 どうもありがとうございます。非常に重要な御指摘が含まれていたと思っております。1 つは、やはりトレーサビリティですとか、複数の主体にわたっての電子情報の共有、流通について、時間がかかるかもしれないですが、これを設計していくことで最終的により実効性の高い対策をうてる体制を作りつつ、それを考えながらいろいろな議論をしていくことが大事ではないかというように思いました。先生もそのように見ておられるように思いました。そのときに、民間企業間の協力というか、連携がなかなかできないという問題点を御指摘いただいたように思っております。この部分については、よりいろいろな所で、医療情報の連携について、より強い促しをしていく話も議論されている部分があると思います。そういった点も将

来的に議論していかないといけない、というお話だったようにも思いましたが、いかがでしょうか。

○森田座長 参考人の落合先生お願いします。

○落合参考人 どうもありがとうございます。おっしゃるとおりだと思います。でも、頂上は高くて遠いといつまでも言っていられない現実があって、やはり何とかしなければいけないのだと思っています。現状においては、マイナンバーカード等について、リスクや不具合のことばかりが言われているのですけれども、こういうことに上手に使われれば、本当に患者さんの安全になるのだというような意味での啓発といいますか、そういうことを広く進めるということがスピードを早める最大の方法なのではないかと思っています。今私自身がやっているのは、GS1 とか言いますが、この医療現場、病院の中で、どこまで使えているかということ、なかなか御存じない病院も多々あるのです。そういう所へ浸透するような努力を続けているところがあります。ありがとうございます。

○森田座長 構成員の落合先生、よろしいでしょうか。

○落合構成員 どうもありがとうございます。

○森田座長 それでは、特に御発言もないようですので、進めさせていただきます。続きまして、事務局のほうから資料の説明をお願いします。

○総務課課長補佐 資料 3 について御説明いたします。1 枚目は、議論の背景についてです。1 つ目は、一般用医薬品の販売に係る業務のうち、情報提供については既にインターネット販売等において遠隔で可能となっております。一方で、今現在広く困っているというわけではありませんが、将来の人口減少等により、地域で需要が縮小して、人が常駐する店舗を維持できなくなる場合が想定されます。そうした場合の選択肢の 1 つとして、遠隔で管理を行うなどして地域での医薬品のアクセスポイントを確保する方法について検討を進めておく必要があるのではないかとということ、その際、現在は店舗での実地管理を求めている医薬品等の管理について、遠隔での管理が可能か検討する必要があるということです。

2 枚目に、これまでいただいた主な意見をまとめておりますので、御覧いただければと思います。

3 枚目です。前回にも御指摘がありましたが、議論の前提としてイメージをしっかりと共有することが重要と考え、このスライドを作成しております。遠隔管理といいましても、今ある店舗販売業の店舗をまるごと遠隔で管理するということではなく、一部の業務のみを分離して遠隔管理を行うということをイメージしております。すなわち、受渡を行う店舗のみで医薬品販売に係る業務が完結するというのではなく、一般用医薬品の販売を行うに当たって、医薬品等の管理を遠隔で行う店舗と一体で、全体として医薬品販売に係る業務を行うという観点から御議論いただいてはどうかと考えております。

このようなイメージのもとで、具体的に業務のフローのイメージを図にしてみたものが、次のページです。1 つ目が、現在のインターネット販売のように、まず購入者が自宅等において店舗の専門家から情報提供などを受け、医薬品の購入を決めます。そこで、この医薬品を買い

ますというコード等を発行して、購入者はそれを持って受渡店舗に出向き、コードを提示します。受渡店舗には、医薬品を保管する医薬品保管庫があり、これはデジタル技術を用いて管理店舗から遠隔で保管環境や在庫状況等を確認することができ、出庫なども管理店舗の専門家の確認がなければできないような仕組みを有するものを想定しております。ここで、コードを用いて専門家が販売するとした医薬品が間違いなく出庫され、最終的に専門家が正しい医薬品かどうか確認して受渡が行われるということを想定しております。もし、購入者がやはり専門家にもう一度相談したいとなった場合のために、管理店舗の専門家に相談できるよう、受渡店舗からオンラインでつながる設備を有しておくことが必要と考えております。また、この医薬品の保管と受渡の機能について、先般、大正製薬さんの実証事業で用いられていたような販売機で代替することも可能と考えております。

次のページは、インターネット販売のように事前に注文しておくというのではなくて、店舗にやって来て購入するパターンのイメージ図です。店頭の情報通信機器等を用いて情報提供等を受けて医薬品の購入を決め、コード等を発行して受け渡すという以降の流れは先ほどと同じです。この当初の情報提供について、インターネット販売では必ずしもオンラインでの情報提供を求めているのですが、情報通信技術が進展し、オンラインでの通信が容易になった現在、店頭に来て購入するという行為に当たって、対面販売による販売と同等の環境を担保するという考えから、オンラインでの情報提供を求めることとする必要があるのではないかと考えております。

こうしたスキームで販売するに当たり、要件として検討が必要と考えられる事項をまとめたのが次のページです。まず、相談対応・情報提供について、現在でも遠隔での実施が可能ですが、こうしたスキームを実施するに当たり、顧客情報の管理やセキュリティ対策について何か上乘せで規定することがあるかどうか。店頭で相談等して購入する場合、プライバシーが確保できる設備を求めるか。ただし、現在店頭で販売している店舗販売業等において、相談等のためにプライバシーが確保できる設備の設置は求めているというところではあります。受渡店舗と管理店舗の専門家がオンラインで接続できるようなシステムの整備が、要件として必要ではないか。あるいは、通常、医薬品を販売する店舗に掲示してある連絡先等の掲示が必要なのではないか。そして、医薬品の管理について、温度や湿度等の保管環境を自動で適切な状態に調整でき、状況の記録及び遠隔で状況確認ができるシステム、あるいは入庫・出庫等について、個々の製品ごとに記録及び遠隔で確認ができるシステムが必要なのではないか。また、その販売方法から、医薬品は顧客が自由に手に取れるような陳列は行わず、保管庫は顧客の手の届かない所に設置する必要があるのではないか。そして、医薬品の受渡について、保管庫からの出庫等には管理店舗の専門家の確認を要し、受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないような措置が必要なのではないか。通信途絶等、専門家の確認ができないような状況では受渡ができないような措置が必要なのではないか。また、医薬品の取扱いについて、基本は医薬品保管庫において保管されるものですが、受渡店舗の従業員においても、医薬品の取扱いについて、基本的な事項についての研修等を行う必要があるのではないかとといったようなことをまとめております。

次のページです。幾度か御指摘もありました、それぞれの店舗の責任範囲についても御議論いただきたいと思い、整理のたたき台を記載しております。まず、販売に係る一義的な責任は管理店舗が負うと考えてよいかどうか。その場合、販売する医薬品の品質管理の責任も管理店舗が有するものと考えますが、管理店舗の責任において、受渡店舗が適切に保管管理を行うことを担保した上で、保管管理を受渡店舗に依頼するという構図の中で、受渡店舗は依頼を受け、医薬品を適切に保管管理するシステムを適切に構築・維持・運用する責任を有するのではないか。同様に、受渡店舗は管理店舗から受渡を行う依頼を受け、受渡店舗において適切に受渡が行えるよう、従業員等を管理する責任を有するのではないかとといったことを記載しております。

ここまでの、デジタル技術を活用した新しい医薬品販売の方法についてなのですが、こちらを踏まえて、既存の医薬品販売業においても、デジタル技術を活用して働き方改革等につながる部分があるのではないかとということで、1つスライドを付け加えさせていただいております。現在、インターネット販売等を行うに当たり、遠隔で情報提供を行う場合でも、情報提供を行う専門家は、店舗販売業、薬局等の店舗の中からその情報提供をしなければならないという規定になっております。働き方改革を踏まえてテレワーク等を行いたくてもできないという状況になっており、一方、医療において調剤した医薬品のオンライン服薬指導については、一定の要件を満たした上で店舗外からのオンライン服薬指導が可能となるよう、改正を行っております。店舗販売業における情報提供等についても同様に、情報提供に必要な情報にアクセスできるとか、セキュリティやプライバシーの確保等の一定の要件を満たした場合には、店舗外からも行うことを可としてはどうかというのが、このスライドで御議論いただきたいところです。

以上を論点としてまとめたものが、次のページです。遠隔による対応について、先ほど検討課題を挙げていますが、それに対する修正や追加等があるかどうか。遠隔販売で販売に適さない品目があるかどうか。受渡店舗の医薬品等の管理を遠隔で行う専門家について、薬剤師でも遠隔管理のための特定の研修を受ける必要があるとか、登録販売者でもよいが管理者となれる要件を満たす必要があるといった要件等について、御議論いただければと思っております。

また、責任の整理について、あるいは店頭での情報提供について、オンラインであることを要件とするか。そして、これは遠隔管理からは外れますが、店舗販売業における一般用医薬品の販売の際の情報提供等について、一定の要件のもと、店舗外から実施を可能とすることについてどう考えるかといったことについて、御議論いただければと思います。

次のページです。許可等に関して、管理店舗、受渡店舗ともに業の許可、受渡店舗については管理店舗と紐付いていることを要件とした新たな業態の許可になると思いますが、両者とも許可が必要という考えでよいか。あるいは、管理店舗と受渡店舗の関係に距離制限や同一法人であるといった制限が必要であるかどうか。あるいは、専門家が遠隔で管理を行う受渡店舗の数の制限についてどう考えるか。こういったことについて御議論いただければと思っております。以上です。

○森田座長 それでは、今の説明について議論をお願いいたします。時間の制約もありますので、要点を絞って端的に御発言をお願いします。まずは論点、スライドの1枚目、デジタル技術

を活用して医薬品を遠隔で管理する場面での論点について、御議論をお願いいたします。杉本構成員、関口構成員、末岡構成員の順で、簡潔にお願いします。

○杉本構成員 正に高知県は人口減少地ですので、そこに係るような話です。人口減少がなぜ起きるのか、もしかするとこの論点そのものではないかも知れませんが、それは地理的なハンディがありまして、これまでの産業構造であれば、例えば高校卒業生であるとか大学卒業生でも地元にとどまれない、都会に出て行かなければいけないという環境のもとで人口減少が起きているわけです。デジタル化というのは、そうした地理的ハンディを乗り越えるため、新たな産業構造を創出するための極めて有力な武器のはずなのですが、ここでの議論というのは、人口減少があります、どんどん人は減っていきます、その中でどうやって医薬品販売をするのかという話に聞こえてしまう。もちろん、デジタル技術は利用されるようになると思うのですが、実態のところでは例えば電波が届かないとか、ハードウェアやソフトウェアの装備が十分でないというように、非常に乗り越えなければいけないことがたくさんある中で、この話だけが進行していくということのバランスの悪さ。これは基本的には、デジタル技術の活用というのは、日本における産業構造をどのように変革していけばいいのかという論点の中で論ずるべき話で、こんなちっぽけな話ではないように私は思っております。個人としての意見です。以上です。

○森田座長 関口構成員、どうぞ。

○関口構成員 日本チェーンドラッグストア協会の関口です。もともとコンビニエンス業界の方が、この新しい販売方法を提案してきたというような経緯がありますが、日本チェーンドラッグストア協会としては、今まで指摘していたとおり、問題点が多く安全性の担保ができないという観点から、賛成はできないということをおっしゃっていただきます。

また、参考人にも御質問させていただきましたが、そもそも 24 時間営業の維持や継続ができるかどうか。それから、有資格者がいればいいのではないかとということで、特定の業界モデルのための制度改革というものは本当に必要なかという、そもそも論がまずあります。そして更にコンビニ店舗で無資格者が医薬品の管理、手渡しを適正にできるかという大きな不安は、機器類の整備などを幾ら行っても払拭できるものではないと考えられます。

しかしながら、この新しい販売方法が検討の俎上に載ったという経緯を考えますと、デジタル技術を利用したこの販売方法というのは、運用次第では非常に高い効果が得られる、お客様、地域の住民の方に医薬品をアクセスできるということはできるのではないかと思います。

そこで、この新しい販売方法を検討するに当たって、まず現行の許可にある店舗での試験運用というものをしてみて、結果を集めて何が問題であったのか、問題点を整理して、例えば、管理におけるもの、販売においてなのか、手渡しすることについてといったことを一度検証してみる。そしてそこからの問題をもう一回判断したほうがよいのではないかと思います。まず、現行許可されている範囲の中で、資格者が不在で販売できない時間帯において、この新しい販売方法を実験するということがいかにできるかということをお勧めしたいと思います。

また、この新しい販売方法を行うに当たっては、薬事監視という観点から考えると、やはり



都道府県に限定するのがよいのではないかと考えます。また、品目においても、濫用等のおそれのある医薬品や危険性のあるものは除外する必要があるのではないかと思います。さらに、これは有資格者が管理できる店舗数ということが問題になってくると思うのですが、本来であれば、これは有資格者1人に対して1店舗であるのが当然望ましいわけです。しかしながら、新しい販売方法の特性を考えますと、複数店舗の管理というのはやむを得ないのではないかと。ただ、この新しい販売方法は医薬品のアクセスをやすくするものであって、例えば夜中に子供の解熱鎮痛剤をお求めの方に対して、何時間も待たせるということは不可能なことです。ということなので、これを慎重に何店舗管理できるのか、要するに、同時に何店舗まで可能なのかということのを慎重に議論する必要があると私は思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、末岡構成員、お願いします。

○末岡構成員 ありがとうございます。責任論について、コメントさせていただければと思います。管理店舗と受渡店舗は、今は同一法人に限るのかどうかという議論があるようにお聞きしました。同一法人であれば比較的シンプルで、民事的にはその法人が責任を負いますし、行政的にはいずれの店舗においてどのような過程でどのようなミスがあったかということ次第かなと思っております。他方で、管理店舗と受渡店舗が別法人の場合ですと、行政的には今申し上げた場合と同様に、いずれの店舗におけるミスが原因かということ次第とは思いますが、民事的な責任を考える場合においては、顧客を含めた3者間の契約関係を整理する必要があるのではないかと思っております。

具体的には、管理店舗は顧客と受渡店舗のいずれに対してサービスを提供しているのかという点が問題になると思われま。受渡店舗が医薬品を販売するに当たっての要件を充足するために一定の業務を委託していると整理するのであれば、管理店舗のミスも含めて、受渡店舗が顧客との関係で責任を負うことになるのではないかと思います。また、逆に、顧客が受渡店舗で医薬品を購入する前提として、管理店舗に相談をすることが必要であるという整理なのであれば、それぞれの店舗は自らが行う業務に関して責任を負うということになると思えます。

顧客の観点からすると、いずれの店舗の問題かというのを問わずに、受渡店舗に対して責任を問うことができ、原因が管理店舗の違反行為の場合には、受渡店舗から管理店舗に対して責任を追求できるという仕組みとするほうが、患者さんにとってはフレンドリーなのではないかと現時点では考えております。以上です。

○森田座長 具体的な御提案も含めて、ありがとうございます。鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員 先ほど落合参考人からお話があったとおり、デジタル技術の活用は非常に有益だと思うのですが、やはり、どのように、何のためにするのかということと、そもそも先ほど言われたとおり売らんかなということではなくて、必要な人に安全に有効に提供するというに使うということを考えて、実際の店舗で対面で売っている、管理をしている状態でも、正直言いまして、いろいろなデータを見ますと、完全に管理がきちんとできているかということ非常に不安な部分があります。その中で、先ほど言われましたが、この新しい管理方法で本当に1人の管理者が何店舗の管理を行うことが可能なのかということ、特に、濫用、副作用、あ

るいは個々の店の状況をリアルタイムできちんと把握することが、このデジタルの中で実際に複数店舗をたくさんすることは非常に難しいのではないかと思います。そういう点では、やはり試験運用で、実際にきちんとどのぐらいの管理ができるのかということは確認をしてから進めるべきだと私は思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。赤池構成員、どうぞ。その後で、オンラインの落合構成員、松野構成員をお願いします。

○赤池構成員 私はこの案について伺っていて、まだこれは初めということだと思いますので、大雑把な形で申し上げたいと思います。少なくとも、薬を必要とする人に対するアクセスが上がるという点では、間違いないことだろうと思います。ただ、絶対に前提としなければいけない点は、やはり安全性が、従来の方法、あるいは店舗と、同じレベルできちんと確保できるということ、それから、当然ですが有効性についても同等の保証ができるということが条件になってくるだろうと考えます。

その点では、参考人の落合先生からデジタル技術の活用について伺いましたが、やはりこれが非常に大きな武器にはなるだろうと思います。そういう点で、極端なことを言うと、是非、このデジタル技術を活用する場面の検討課題を検討する際に、もちろん頂まですぐに行くことは難しいので、途中どこまで進めるかということにはなるとは思いますが、やはり並行してデジタル化という点、特にトレーサビリティですね。誰が、どこで、いつ、誰から買ったかという情報が、データベースとしてきちんと確保されて、それがトレースできるというようなことをどこまで実現できるかも含めて議論していただきたいと思います。そこがある程度進むのであれば、もちろんいろいろ検討課題はあるとは思いますが、私はこの方向で進めていくことについては賛成の立場です。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、オンラインで参加されている落合構成員、お願いいたします。

○落合構成員 3点あります。まず1つが、幾つかの論点に共通しての部分であると思っておりますが、やはり、デジタルと対面とで、同様のリスクに対しては同様の要件が掛かる形にしていくことがあくまでも基本ではないかと思っております。これを行っていくに当たって、特に管理に関する要件など、相当整理していただいている部分もあると思っておりますが、一部、対面の店舗の場合よりもしっかり管理がされる部分もあるような要件になっているように見受けられました。

もちろん、よりレベルを上げていくことは大事だと思いますが、オンラインを使う場合、対面かオンラインに限らず同じように整理していくことが必要だと思います。仮に全体の要件を上げていくということであれば、そういう整理を行っていくことも含めて議論することが重要だと思います。どこで通信手段を使うのかや、オンラインで映像がどの部分で必要なのかについても、ほかの手段の場合に例えばどういう方法がとられているのかを比較検討して、サービス提供側がそれぞれ同じような対応負荷になる形に整理していただくことが重要だと思います。

これはオンライン診療などの場合でも、オンライン診療ができるようにしたことになっても、

そのときの要件が非常に厳しいと、そのタイミングではなかなか使えないということになり、むしろほかの手法が利用され、使えるとは言ったものの、結局オンラインが使われる形にならないことがありました。例えば、コロナの特例のときに電話診療とオンライン診療を両方できるようにすることもありました。情報の入手という意味ではオンラインのほうがいいということでも、電話のほうが一時期多く使われたこともありました。やはり全体の中でバランスをとって、同じリスクに対しては同じような形で整理していくことが重要かと思いました。

2 つ目ですが、管理責任、管理店舗と販売店舗との関係の部分です。この部分は相談・説明に関する部分と法的責任の部分に分けて議論していくべき必要があると思います。相談等のその場の対応については、確実に受渡店舗側でも対応できるように、管理店舗側が知見をしっかりと持った責任者が配置されているという状況であれば、そちらにも連絡が必要に応じてできるようにしておくという体制を整えつつであると思います。

一方で最終的な法的責任も考えていくと、どちらかというとは実は受渡店舗よりも管理店舗のほうが人員も多く配置されていて、受渡店舗側が、より人員が多い管理店舗を管理できる状態になっていないと思います。現実の場合として、法的に受渡店舗に義務を設定すること自体はできなくはないとは思いますが、余り実効性はないと思います。実際に責任を取るとした場合に、小さい店舗よりは大きい店舗の側に責任を取ってもらったほうが、間違いなく責任を取れなくなることはないだろうという蓋然性があります。より大きな主体に対して何らかの請求を行うときなどに、主張をしていくことも多く見受けられますので、管理店舗側のほうでと厚労省で御提案を頂いたこと自体は、それでいいように思っておりました。

最後に3点目としては、民間からの要望を受けて議論をしている部分もある検討会だと思っております。そうすると、リスクが見過ごされて問題が起こることも大変重要な問題になることが一方でありつつも、結局、制度を整備したけれども全く使われない状況になるのも、またこれもせっかく議論をしたのに何の意味があったのかとなってしまうかねないこともあると思います。状況に応じて、事業者等には、いずれの論点についても継続的に意見や事業上の見通しなども聞きながら、整理をすることに意義があり、確認しながら進めていくことが重要と思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。松野構成員、どうぞ。

○松野構成員 日本保険薬局協会の松野です。先ほどの落合先生のトレーサビリティ確保の話には、非常に感銘を受けて拝聴しておりました。そのお話の中でも、医薬品販売における大原則は何なのだろうということで、安全の確保、モラルの監視というお話もあったかと思えます。この部分が非常に重要であるけれども、とても見えにくいというか、分かりにくい部分ではないかなと感じています。

先日、医薬品を専門に扱っている物流倉庫の方と話をする機会がありました。そこでは、この約13年間で販売の伸びが約7倍今ありますという説明とともに、薬剤師が介入しなければいけない医薬品の販売に関しては、1日当たり2,000品目以上出ているという御説明もいただきました。それを聞いたときに、もちろんルールは守っています、規則は守っていますという

現状の中でやっておられますが、その中で、先ほどの説明にありました禁止されていなければやってよいモラルの部分で、薬剤師 1 人が販売に関して一体何品目に関われるのかが曖昧な中でその販売が行われているという現状も、聞いている中で、私の感じる中ではありました。では、そこに濫用等の恐れのある医薬品の販売に関しても安全の確保ができているのか、これだけの人数で果たしてこの多くの医薬品を販売することが今できているということを受け入れていいのかという疑問も持ちました。

先ほど、試験的運用を行えばいいのではないかというお話があったのですが、私はその前に、今既に行われているネット販売の一般用医薬品の現状がどうなのかということをもう一度知る機会があってもいいのではないかなと感じます。その中で、どこに責任を持てばいいのか、責任を持つためにはどういう制限を設ける必要があるのかということが、もう少し具体的になっていけばいいのではないかなと思っておりますので、是非その点を要望したいと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。続きまして、森構成員、花井構成員、山口構成員の順でお願いします。

○森構成員 本日、事務局から、5 ページ目に具体的な業務フローのイメージを示していただきましてありがとうございます。この仕組みの是非ではなくて、仮にデジタル技術を活用して、この仕組みを運用した場合の課題、それから必要な要件等についてコメントさせていただきたいと思います。まずは 5 ページ目の仕組みを仮に動かすとしての前提ですが、1 つ目は、高度なデジタル技術が開発されて、確実に人、物、設備、業務が管理できること、2 つ目としてヒューマンエラーを排除したシステムであること、それから、3 つ目として、先ほどから責任の所在という話がありますが、受渡店舗の管理に関する業務的な責任は管理店舗の管理者が負って、最終的な責任は管理店舗の開設者が負うことの 3 点が大前提であると考えております。

その上で、管理店舗に係る要件等についてです。薬機法で、管理者は、必要な能力及び経験を有する者であることが規定されています。今回お示しのフローに従いますと、管理店舗にいる有資格者が受渡店舗の遠隔管理を行うこととなりますので、当然、管理者要件を満たす者であり、かつその特性に応じた必要な能力・経験を有する者であることが必須と考えております。また、受渡し時の購入者からの問合せ、受渡店舗からの問合せに、適時適切に対応できることは当然と考えますし、受渡店舗で緊急に問題が発生した場合など、受渡店舗を実地に訪れて管理できる体制を整えておくことが必要と考えます。

次に、受渡店舗に係る要件についてです。まず、生命関連製品である医薬品を保管管理・受渡を行う店舗である以上、当然、許可業者とし、薬事監視の対象とすべきと考えています。また、受渡店舗側にも、当然現場での責任者を設けることが必要ではないかと考えております。それから、何人かの構成員からご発言がありましたが、薬事監視の観点からも、広くても同一都道府県内の範囲が適当であると考えております。

受渡店舗の構造設備に関する要件ですが、医薬品の保管管理と適切な配置、それから医薬品の確実な補充、取り出しをするためには専門家の直接的な関与が不可欠だと考えます。資料に

医薬品保管庫の画がありますけれども、当然、保管庫には常時鍵を掛けて、管理店舗の専門家のみが医薬品の補充、取り出しができる仕組みとすること。それから、受渡の際には、購入時に発行されたバーコード等に基づき、人を介さずに機械的に販売数量分の該当医薬品のみが払い出せるような仕組みとすることも必須と考えております。

受渡店舗に係る医薬品の要件についてですが、これまで議論されていた中で、当該医薬品については管理店舗において専門家が販売し、その完了後、受渡のみを別店舗で行うという前提で議論されてきたと理解しております。それであるならば、受渡店舗はあくまで受渡場所であり、そこに置かれる医薬品は管理店舗が購入した物であり、所有権は管理店舗にあることが当然だと考えております。

管理店舗と受渡店舗の全般についてですが、今回お示しいただいたイメージでは、管理店舗と受渡店舗の関係性については明確にお示しいただいておりませんでした。第3回検討会では益山参考人より、同一法人など単一の業務命令系統と責任の所在を念頭に、どのような管理が遠隔で可能かといった研究のご紹介があったと思います。それも念頭に議論してきたものと理解しておりますので、あくまでも管理店舗と受渡店舗は、同一法人であるべきと考えます。

その上で、先ほど関口構成員からありましたが、受渡店舗の管理の実効性を担保するという事を考えると、管理店舗の有資格者1名が管理担当する受渡店舗は、1つとするべきだと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、花井構成員どうぞ。

○花井構成員 花井です。私は現状の医薬品の売り方について、対人で売っていることについて、必ずしも現状はいいとは思っていません。例えば1類医薬品を私はよく買うのですが、平均すると3秒ですね、薬剤師さんとの話は。登販の方と話すのも、平均1秒を切っていると思います。これは何かというと、結局、それは販売店のモノを渡して、お金を受け取る人でしかないわけであって、ちゃんとしている方もおられると思いますけれどもそういう現状が実態としてはあります。では、この薬剤師さんは医療従事者なのか、単なる商品を渡す上での情報提供者なのかということが大きいと思っていて、今回の案ですけれども、現状からすると改善する可能性が高いと思います。

というのは、情報提供者と、モノを渡してお金を受け取る人は分かれているので、薬剤師さんは店員の仕事をする必要がなくて、純然たる情報提供の仕事に集中できるというスキームになっているところは、現状より良くなる可能性を秘めていると思います。ただし、先ほど事務局からあったように、ブースもなく、お年寄りが立ったままでなければ見られないモニターとかでは駄目です。これは医療用医薬品でもそうなのですけれども、やはり腰掛けてモニター越しに薬剤師さんと話す。薬剤師さんとの会話は、お金は幾らですかとか、モノを渡す話ではなくて、正に医薬品等に関する情報だけお話するので、むしろ、そのほうがいいというところが大きいので、現状より改善するという事を前提としてこのスキームを利用するというのであれば、私は賛同いたします。

あと、先ほどの論点なのですけれども、結局、これはヘルスケアシステム全体をどう考える

か問題で、モニターの向こうの薬剤師さんは医療従事者なのですか、単なる情報提供者なのですか、というときに、健康サポート薬局というのがあるのがあって、調剤薬局の多くはOTCを置いていないのではないかと議論がよくあるのですけれども、現状はOTCを少量置いて、それを管理して、もうかるのですかとか、どんどん廃棄しますかとか、いろいろな問題があって、調剤薬局の全部にOTCは扱えないという事情も分かりますが、少なくとも、そちらの薬剤師さんは医療従事者であって、私たちが提供してもらうのはケアなので、例えば、これは事務局なり日薬さんへの質問にもなるかと思えますけれども、ほかで買ったOTCに関する話でも、かかりつけ薬局、薬剤師さんは、では、このOTCをあちらで買って、こうなのですかけれども、どうですか、ということは、そこで1回でも調剤したことがある患者さんだったら対応してくれるのかどうか。もし、それをしてくれるということであれば、そのケアは、やはりケアする医療従事者をお願いするのが一番良いので、ポリファーマシーなり、そういうことを管理しようと思うと、やはり、かかりつけの薬剤師さんに活躍いただきたいとは思っていて、かかりつけの薬剤師さんと画面越しの薬剤師さんは機能が違うと考えれば、この新しいスキームは、あくまで情報提供に特化して、登販なり、薬剤師さんがじっくりと提供できると。だから、考え方としては、情報とモノと、それから人に対するケアという、この3つのファンクションを一応分けて考えていくと、もう少し全体が見えやすいかと思えます。

それから、法的、事業的立て付けについては、幾つかの意見が出ていましたけれども、今日は特に意見は留保しますけれども、やはり責任の所在が曖昧でよく分からないというのはネット世界では大きいので、そこは専門家の方々は意見があると思うので、そこは専門家の方々に、十分その責任体制が明確になるように決めていただきたいと思えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 この問題ですけれども、先ほどの落合参考人のお話が前提になるのであれば、かなりの部分が問題なくなるのではないかと思いますけれども、一足飛びにそういかないと考えると、1つだけ、まず事務局に確認したいことがあります。「将来の人口減少に備えて」という前提が書かれているわけですが、どういう条件のときに認めるという前提なのでしょうか。例えば、その地域で薬局がなくて、こういった受渡店舗があれば、そこの方たちが助かるというようなときを想定しているのか、何回か前にあったコンビニとかでも認めるというような前提なのかということ、大前提としてお聞きしたいと思いました。

その上で、論点の内容ですが、「医薬品の特性等により、遠隔管理によることが不適切な医薬品の区分や品目はあるか」と書かれていますけれども、やはり濫用等のおそれがあるものとか、それから、以前出てきました1箱で中毒量とか、致死量というようなものというのは、やはり対象外にすべきなのではないかと思えます。

それから、先ほどから出ていますけれども、責任問題ですが、私は、できれば同一法人のほうが、何か問題があったときに管理店舗がしっかり責任を取ることが分かりやすくなるのではないかなと思っております。というのが、先ほど法的な部分ということで、このような条件の場合は、このようにというお話があったのですけれども、やはり一般の購入する消費者

に対しては、非常に複雑になってきます。何か問題が発生したときに、なかなか問題解決ができにくくなるので、そこの辺りは、分かりやすい内容にさせていただきたいと思います。以前、例えば検査会社で、あるクリニックが外注している所で、その外注先の所で問題が起きたときに、元請が下請だから孫請だからということで責任を取らないということがあったりもして、非常に困ったという相談を受けたことがありますので、やはり、そこは分かりやすい責任体制となるように明確にすべきではないかなと思います。

それから、店舗外から相談や情報提供を行うということについては、これだけオンラインが進んできているということになると、認めていくというのは方向性だとは思いますが、例えば自宅等で対応している有資格者の方の環境ですけれども、画面に映っている以外は、全く誰がいるのかというのは分からないのがオンラインですので、その辺りの購入者のプライバシーが守られるのかどうか、このところはきちんと守られるようにしていく必要があるのではないかなと思います。

先ほど、松野構成員がネット販売の現状について情報提供させていただきたいというお話があって、確か、2回前か、3回前のときに、そういったことを調べられるというお話が参考人の方から出てきたと記憶しているのですが、どの段階かでいいですので、私も情報提供を是非させていただきたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。事務局のほうへの質問で、最初に人口減少のところと、今の点についてお願いします。

○薬事企画官 山口先生、ありがとうございます。まず、どういうときにこういったやり方を認めるのかという話ですが、事務局の資料にも書かせていただいたとおり、ニーズとしては、過疎地等で資格者が置けない店舗において、近隣の住民の方々が医薬品アクセスについて支障が出る場合に、このようなフローが使えるということは想定しておりますが、今回、事務局のほうで整理したものは、安全性の担保が大前提ですので、そこがしっかりと保たれる形でのフロー図を想定してお出ししたところでございます。これがどういった場合で使えるかということも含めて、先生方に御議論を頂ければと考えています。

2つ目のネット販売のお話ですが、以前、ネット販売について、どれぐらいネット販売しているのかという御指摘をいただいて、前回、OTC協会さんにも御協力いただいて割合をお出ししています。今、松野先生からご指摘頂いたように、具体的にネット販売の画面の向こう側でどのような対応がなされているのかという調査は、まだ事務局のほうでもデータは持っていないので、今後の課題なのかと考えております。以上です。

○森田座長 よろしいですか。それでは順番で、杉本構成員、それからオンラインの落合構成員、森構成員をお願いします。

○杉本構成員 先ほど花井構成員から、薬剤師さんや、あるいは登録販売者からの情報提供時間が極めて短いというお話をいただきました。これは恐らく、専門家が情報提供義務そのものについて知らなかったり、熱心ではなかったりすること以上に、やはり経済原理で動いている、限られた時間の中で仕事をしなければいけないような環境というのはかなり影響して

いるのではないかと思います。そこのところを、是非御理解いただきたい。薬剤師さんや登録販売者についても、研修等をやって、情報提供をしようと思ったら、できる人たちがいると思うのだけれども、なかなかそれを許さないような経済環境がある。

デジタル技術を用いて情報提供等というお話が今出ているわけですが、これはリアルに薬剤師さんや登録販売者がいても、この環境なのですね。ということは、こういう話というのは、結局、経済原理から、リアルに十分な薬剤師や登録販売者を確保して情報提供をするという経済環境そのものを整えていないからなのですね。そうだとすれば、オンラインにすれば十分な情報提供が行えるというのは、かなり観念的な話ではないかと思います。これはリアルに、我々は最もその情報提供の場に、OTCの場合は、かなり2類以下が多く、登録販売者が担当させていただいている領域が多いわけですから、リアルの感覚としては、そういうように思う。そういう経済環境がある中で、その専門家にどれだけの時間的な余裕というか、これを与えればいいのか、確保すればいいのかという議論のほうが重要なように思います。以上でございます。

○森田座長 今の点で、花井構成員にコメントをお願いします。

○花井構成員 経済的なことも含めて、いろいろなファクターはおっしゃるとおりですけれども、私はこのスキームでいいところは、登録販売者が、いわゆる電気料金の受け付けとか、電子レンジに弁当を入れて温めたりしているわけで、そういった業務をしながら、立って、レジでお金を受け取りながら、若しくはピーしながらやっているという環境が今の環境で、これが新しいスキームだと、情報提供だけをしているということが1つあって、そこは経済的な要因がどうかということとはともかくとして、一定程度専門になるので、むしろ、ゆっくりできるのではないかと可能性を申し上げただけで、絶対それで解決するというわけではないのですけれども、むしろ、私はこれを導入するのならば、それが改善するから導入するのであって、現状より良くなるから導入するという考え方が必要だということで申し上げました。

○森田座長 最後の一言にしてください。

○杉本構成員 私としては、リアルの店舗の中で登録販売者や薬剤師が情報提供できる環境をまず整えるということのほうが大前提だろうと思います。それを度外視して、いきなりオンラインだという話にはならないというように私は確信しております。

○森田座長 では、この件は、これぐらいにします。それでは、構成員の落合先生、簡潔にお願いいたします。

○落合構成員 今、表示されている論点について、2つほど申し上げたいと思います。1つは、やはり医薬品の特性等により販売をせず、遠隔管理によりということが難しい部分については、濫用等のおそれがあるものに関する説明の部分と、管理の部分は、分けて議論が必要ではないかと思います。販売自体をするときの制限や、説明の制限が必要なものと、管理の部分でどのようにするのかについては、それぞれ、できる、できないということは、分けて議論されるべきだと思います。その上で、必要な範囲で、不適切な医薬品については、対面、オンライン共に制限をするということかと思えます。

2つ目は、店舗間の関係性について、いろいろと議論をしていただいていたと思いますが、



実際に管理店舗と受渡店舗との中で人員の配置について、合理的に配置できるようにしていくときに、薬事に関する業務に時間を取れることを確保できることを前提に考えながら、制限の範囲も考えていくことが重要ではないかと思えます。たくさんの人を配置しなければならないとなると、対応できない場面も出てくると思い、このような要素も考慮していくことが重要と思えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、森構成員どうぞ。

○森構成員 花井構成員からご発言があったことですが、まず、情報提供が3秒だったという点に関しましては、私も穴があったら入りたい思いだったのですが、販売制度実態把握調査でも、これまで種々指摘はされてきたのですけれども、最近では、第1類医薬品で文書を用いて情報提供しているのが95%程度までできています。もちろん95%ではよくないのですが、しっかりと取り組んでいきたいと思えます。

その上で、OTCに関しても、かかりつけ薬剤師が管理してくれるのかという話ですが、初回に来局されたときの質問票の中に、調剤薬だけではなくて、例えば「OTCやサプリメントで何か飲んでいいるものがありますか、配置で用意しているものがありますか」という質問を含め、きちんと管理はさせていただいています。先ほどトレーサビリティのお話がありましたけれども、今、お薬手帳にもOTCを販売したときにはその製品名、それから製品名だけだとOTCは成分が分かりませんので、成分、それをいつ販売したのか、販売した薬剤師も、そこに記載するような取組を進めています。

なかなか薬局でOTCを置いていないという話なのですが、昨年12月ぐらいに新型コロナとインフルエンザが同時流行したときに、重症化の恐れがない人は抗原検査キットをあらかじめ購入しておき、かつ解熱鎮痛剤を用意して、医師等と連携しながら自宅で使うという話があったと思えますが、当然、かかりつけ薬剤師だからこそ、この人にはロキソプロフェンが使える、アセトアミノフェンがいい、アセトアミノフェンを含む慢性疼痛治療薬を普段使用している患者については、どう対応すればよいのかなど分かると思えます。OTCを多く置いてある薬局店舗はあまりないのですけれども、そこはきちんと置いて、供給とともに、一元管理できるように今進めているところであります。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。この件について事務局から御発言があるそうです。

○薬事企画官 先ほどの山口先生のコメントに対する回答の補足なのですが、どういうときに認めるかにつきましては、事務局では、今、こういう場合について認めるといった形で限定を掛けているわけではないので、そういった制限を掛ける必要があるといった場合には、御意見、御議論いただければと思えます。以上です。

○森田座長 ということです。この件について、ほかに御発言はいかがでしょうか。突然ですけれども、参考人の落合先生、何かコメントはございますでしょうか。お願いいたします。

○落合参考人 御指名ありがとうございます。私は、確かに、先ほど杉本構成員がおっしゃられたように、子供が熱を出して解熱剤が欲しい、山間僻地とかのような事態ということをお問われると、どうしてもこういう設備は用意されていなければいけないのかとは思いますが、

常態的にこれを用意すべきものなのかどうかというのは、まだ別の話だと思います。先ほど、私が冒頭に申し上げたように、リモートワークが可能になったから導入できないかというのは論理の逆転であって、どうにもならない状況だからリモートワークでも何とかしようという事態が生じたときに対応できるようにはすべきだけれども、常置するようなものではないのだと思うのですね。

リモートワークで私が聞いて一番感心したのは、箱根で、旅館というかマンションみたいな旅館を経営しておられて、そこに管理者はいないのです。お客は自分で入口に行って、言われた鍵番号を開けると、中に部屋の鍵が入っていて、それで旅館の中に入って行って、全部自分でやるのです。タオルが無いというときに、管理人がいない、そうすると、どこに電話すればいいかということが書いてあって、管理人はどこにいるかということ、台湾にいるということです。こういうのは、正に進んでいるデジタル管理だと思いますけれども、薬に、それをすべきかどうかというときに、タオルを探すお客への対応と、本当に熱を出して子供が困っているときの対応というのは全く別のことであるし、また、熱を出して困る子供がおられる方であるならば、あらかじめそういうものはどこかに出掛けたときに買って持っているべきではないかということにもなるので、リモートワークができるようになった、テレワークができるようになったからこのことをやろうというのは、ちょっと違うのではないかなというのが私の感想です。それと、デジタル化ということになると、もうちょっと進むと、そういう過疎地に対しては、多分、ドローンで運ぶというような話が出てくるのです。ですから、その時間的余裕はあるのではないかなという感じがしました。

○森田座長 ありがとうございます。この件はよろしいでしょうか。宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 宮川ですけれども、今、落合参考人がおっしゃったことは、非常に的を射ていることで、必要性があるからということと、利用できる技術があるからということは、しっかり分けて考えなければいけない。その中に、やはり安全性をきちんと担保できるように、必要性和安全性を天秤にしっかり掛けていくということが重要なので、その辺は落ち着いた議論をしっかりと進めていくということが必要だろうと。それは各構成員の方は同じような思いであるのではないかなと思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、この件はよろしいでしょうか。花井構成員どうぞ。

○花井構成員 今回の所掌とは外れるのですけれども、厚生労働省にお願いしたいことは、ヘルスケアシステムの中に OTC をどう考えているのかよく分からない。つまり、入れるのであれば、例えば、お医者さんでもお金にならない電話を受けて、お金にならないアドバイスとかしていると思うのですね、いろいろな、薬局もそうだと思いますけれども。そういったものは、OTC に関しても、やはり診療報酬の中でどう扱うのかというのがなければ、結局、そこは、医療用は医療用で中医協マターであるというようにしていれば、これは、ただモノで、全部自己責任だと国民はなってしまうわけですよ。私からすると、かかりつけのお医者さんや、かかりつけの薬剤師さんと、いろいろ教えてもらいながら OTC を使いたいわけだから、そこは国と

して、OTC は単なる自己責任の商品なのか、国民のヘルスケアの中の一部を担うものなのかというところが政策的によく分からないので、そこをはっきりしていただくと、いわゆる保険局での議論と、こういった議論が整合性を増すと思いますので、要望しておきます。よろしくお願いします。

○森田座長 ありがとうございます。森構成員どうぞ。

○森構成員 政策ではなくて薬剤師法の第1条に、薬剤師は調剤、医薬品の供給を担うことが規定されています。OTC をしっかりと供給していかなければいけないのだと理解をしていますし、進めていきたいと思っています。

○森田座長 政策の話になりましたけれども、これは厚労省のほうで、局長にお答えいただくことは難しいですか。

○医薬・生活衛生局長 私からお話をさせていただきます。城です。OTC を含めて、私の前の所管のときの話ではあるのですが、ヘルスケア全体をどうするかということについては、厚労省全体でもはっきりと出しているわけではありません。薬局としては、きちんと健康サポートをしていってほしいということですが、セルフケアとか、セルフメディケーションについては、しっかり進めようというところまでは来ていますが、それを具体的に全体の中で位置付けて、組み合わせ方をどうするか、財源調達も含めて、その資源をどうするか、こういったところまでの考えはまだできてはいません。ただ、全てきちんと組み合わせ、そして、自らもそうですし、薬局も含めて、医療機関も含めて、そういったところでヘルスケアサポートをしていくことが大事であるというところまでは見えていますので、その組み合わせ方のやり方を手探りで考えていたというのが、私の前職のお話です。

医療保険のほうでは、それとは全く切り離して、医療保険財政の中でどこまで面倒を見るかという話がございます。現状は、医療保険は医療保険の中で、みられるものをきちんとみていくと言っているのですが、その外について、あまり言及していないのが現状だと思います。

○森田座長 その辺り、総合的な政策をとという御要望だったということだと思いますので。ありがとうございます。

それでは、時間も来ていますので、次の論点でスライドの2枚目になりますが、許可のあり方に関して御議論いただきたいと思っています。これについて御発言はいかがでしょうか。既にある程度触れられた方もいらっしゃると思いますが。では杉本構成員。

○杉本構成員 これに関しては、森構成員からかなり詳しく御説明いただいたと理解しています。私も森構成員のお話をお聞きして、そのようになればいいと考えています。できれば、同一法人というよりは、それぞれの店舗ごとの責任関係を明らかにするべきだと。特にフランチャイズが多いわけですので、そうだとすると、本来であればオンラインを使うにしろ、同一店舗内での出来事にしてもらいたいと考えています。同一法人よりもっと狭く考えてもらいたいと考えています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがですか。末岡構成員。

○末岡構成員 逆の意見になってしまうのですが、管理店舗と受渡店舗の関係性について、同

一法人に限定するのは、あまり合理性がないように思っています。責任の所在については明確に整理をする必要があると思いますが、明確にするためには同一法人に限定するというのは、あまり必要性が大きくないのではないかと考えています。あと、物理的な距離というのも、一応論点かと思っっているのですが、それについて制限を課すというのも、遠隔管理のメリットを大きく減殺してしまい、また必要性もそれほど大きくないかと考えています。逆に、受渡店舗において有資格者による介入が必要な場面においては、もともと有資格者に関与させられない場合には受渡はできないことを徹底することが必要ではないかと考えています。以上です。

○森田座長 いかがでしょうか。では赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 許可ということですが、ずっとそうするかどうかは別にして、少なくともこういった制度がもし動くとなれば、許可制ということは必要ではないかと思っいます。そうしますと、許可をどこがするかということですが、恐らく都道府県単位ぐらいで見るのが現実的かと思っいます。確信を持って言っっているわけではないですが、ほかの制度との取扱いから見ると、そのぐらいかとは考えて伺っいました。

あと、法人の問題が先ほどから出ていますが、重要なことは、もしこういう制度を動かすとなれば、どこが、誰が責任を持つかを明確にするということ、それがきちっと担保できるのであれば、むしろ法人が同じであるかどうかは、どうしてもそれを保証するために同一法人である必要があるのであれば、したらいいですし、契約等で同一法人でなくてもそういったことが可能であれば、それは必ずしも同一法人ではないと思っいます。要は、責任がきちっと、あるいは管理も含めて、同一店舗の中で行っっているのと同等のことができることが保証されれば、まずそちらが優先と考えます。以上です。

○森田座長 では森構成員、そして山口構成員からお願いします。

○森構成員 同一法人かどうかですが、人を管理することになりますので、別会社の知らない人を適切に管理できるかといったら、それは現場の感覚としては非常に難しいのではないかと思っいます。それから距離的な問題ですが、今でも店舗で何かあったとき、患者さんに何かトラブルがあったときには、責任者による迅速な対応が求められることが当然あります。緊急時に適切に対応するということ考えると、距離的な要件も必要になると思っっています。

○山口構成員 私は先ほど同一法人と申し上げましたが、同一法人にこだわっっているというよりは、明確にさせていただくことが一番大事なことかと思っっています。法的にというよりは、消費者から見たときに分かりやすい、そういったことを第一義にさせていただけたらと思っいます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員 管理責任であれば、先ほど申し上げましたとおり、先ほど落合参考人が言われたとおり、まずデジタルで管理をするというそれなりの理由と、許可をするときには、デジタルでやることのそれなりの理由はきちっと明確にすべきだと思っいます。もう1つは、管理が確実にできる店舗数とか、そういうものについては、それなりの試算をすべきだと思っいます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。では、参考人の落合先生、どうぞ。

○落合参考人 この図で見ると、店舗が面のような広がりになって置いてあるのですが、薬剤師の数も足りないという事態を想定した中では、店舗にデリバリーに行く運転手はもっていないのです。だから、タイムスケジュール的に考えたときに、こういう形態の営業が成り立つのかどうかという話がもう1つあるのではないかと思います。現に街のコンビニを見ていても、同じ系列のコンビニ同士が近傍に偏って存在し、系列の違うコンビニがうまく入り混じって広い市の中に満遍なく存在するというでないような状況になっています。それは運転手がいなくて、デリバリーが上手にいかないから、同系列で固まるという方向にあるのも、また一方の事実なのです。ですから、この図のようになるかについては、私は懐疑的に感じます。

○森田座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 今、落合参考人がおっしゃったように、物事は集約化していつてしまうことのほうがはるかに多いのです。今いろいろなものが分散化していることを、全て集約していくことにより、物が少なくなっていつてしまいます。いろいろな事象が起こってくる度に必ずそうなるので、機能分化をして、ここはここで置いておいて、どうのこうのということには、あまりならないのではないかと、現実の中でしっかり把握をしながら考えていくことが、非常に重要かと考えています。

○森田座長 オンラインで落合構成員が手を挙げていらっしゃるので、どうぞ。

○落合構成員 ありがとうございます。まず店舗が同一法人であるかどうかという点については、先ほども少し申し上げた点や、検討の経緯も踏まえすと、必ずしも同一法人の場合だけを念頭に置いて議論が始まっているわけでもないと思います。そうすると、その中でどういうことが要件としてできるのかを整理していくことは、大事ではないかと思います。法人格が同じかどうかという議論もされていますが、具体的な管理のプロセスや、どういうことを行うべきかという点に落とし、一つ一つ議論していくことが大事ではないかと思います。

2つ目としては、距離制限や管理店舗と受渡店舗との関係ですが、例えばこれは離島とかへき地の場合なども考えると、距離制限ができない場所の話もあるでしょうし、また様々な形で広域に連携をしていきたいという話が出てくることもあります。例えば、国家戦略特区の中でも、デジタル田園健康特区を進めている中では、例えば岡山県と長野県と石川県の自治体で、それぞれ連携して情報システムをセーブする話などもありますし、必ずしも距離制限ということにこだわらない形に、議論していただきたいと思います。

最後に、薬事監視の方法についてですが、許可主体と実際の受渡店舗側の自治体が異なるということですが、一つ必要なこととしては、情報連携の仕組みをしっかりと整備していくことが大事なのではないかと思います。ほかの医療以外の情報で考えていきますと、当然ながら、自治体をまたいで事業をできる形にしているのも多くあります。そういったときに必ず必要になるのは、各自治体や監督当局間側の情報連携、指導における役割分担です。こういった部分を誰が見ているか、役割をしっかりと整備しながら、許可自治体自体は必ずしも一致しない場合で

も認められる形にしていくことが大事ではないかと思えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、そろそろよろしいでしょうか。では森構成員、どうぞ。

○森構成員 今回の距離的な問題ですが、必要な医薬品が必要な時に渡せるというこの仕組みの提案でおっしゃっていた趣旨を仮に考えたときに、医薬品保管庫の中に入れる責任は管理店舗のほうにあると思っており、その際、もし受渡店舗で、同じ薬が何人か続いて無くなってしまったときに、補充ということを考えると、やはり距離的な問題は当然必要になると考えます。こういう仕組みを設けたにしても、補充ができないということになったら、この仕組みは意味がありませんので、ある程度距離的なことは制限をすべきだと思います。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、よろしいでしょうか。

私もコメントを一言、二言させていただきます。1つは、現状において、先ほどドライバーがいなくなるという話もありましたが、人が減っていく中で、どういう形できちんと安全性を保ちつつ、かつ、必要なデリバリーをするかというのは大きな問題になっていると思います。これは別に医薬品の分野だけではなくて、いろいろなところで起こっているのですが、デジタルの考え方の1つといたしますのは、できるだけそうした高い専門能力を持った人の能力を効率的に使うということになろうかと思えます。その意味で言いますと、ほかの人ができること、あるいは機械にやらせることができることは、できるだけそちらのほうに回していく。このことは、特に移動のコストをどう考えるかという問題になってくるかと思えます。できるだけ限られた人間の能力をうまく効率的に使っていくのが、マネジメントという技術だと思います。

2点目、申し上げたいのは、落合参考人の資料にありましたが、トレーサビリティということの、トレースできるということ。これはどういうことかと言いますと、我々の行為について、先ほど5W1Hというのがありましたが、あれについての全部の記録を残すことができる、取っておくことができる。しかも今までのようにわざわざ記録のために記入をするのではなくて、自動的にそれが記録として取れるということ。このことは何かと言いますと、何か事件であるとか、事故であるとか、問題が記こったときに、後からそれがきちっと確認ができて、例えば、責任の所在であるとか、あるいは、どういうところでミスが起こったかということの確認ができるということです。確認が後からできるということは、当然、現在の行為に対してもかなり強い管理というか、規制の意味を持ち得ると思います。そうした形でデジタルがこれから入っていくということだと思います。

もちろんそうした意味での記録を取ることが、一面においては、個人情報の問題も含めて監視国家になるという批判もあるわけですが、だんだん人が少なくなってくる中で、できるだけ効率的に物事を進めていくためには、この技術を可能な限り使っていくというのは、これからの方向ではないかということで、その点については、今日、落合先生に最初にお話いただきましたし、特段それに対して異論の御発言もなかったと思います。これから事務局でどう進めていくか。確かに一気に理想にはたどり着けません、一步一步そうした形で進めていくにはどうしたらいいかということについて、御検討いただければと思っています。

それでは、よろしいですか。余計なことを言いましたが、何かご意見のある方、いらっしゃいますか。よろしいですか。ありがとうございます。失礼しました。それでは、本当に今日も活発な御議論をありがとうございました。時間がまいりましたので、本日の議論は、予定よりも30分ほど早いのですが、これで終了とさせていただきます。

それでは、事務局、お返ししますので、どうぞ。

○薬事企画官 先生方、本日も貴重な御意見をたくさん頂き、ありがとうございました。次回  
の開催については、追って御連絡をさせていただきます。事務局からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、以上で本日の検討会を終了とします。落合  
参考人、ありがとうございました。皆さんもありがとうございました。これで終了とします。