

デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方 その2

デジタル技術を活用した医薬品販売の在り方

整理

- 将来の人口減少に備え、デジタル技術を活用して人口減少地域でも一般用医薬品のアクセスを維持する方策について検討する必要があるのではないか。
- 情報提供、相談対応については、一般用医薬品についてはインターネット販売が可能となっていることから、現在でも非対面での実施は可能。
(※濫用のおそれのある品目はこの部分も見直し必要との意見あり)
- 現在でも**実地での管理が求められている、医薬品や店舗の管理について、遠隔での対応が可能か**、検討する必要がある

第3回検討会での意見

(情報提供、相談対応の遠隔実施の可否に関するものを除く)

<規制の体系について>

- **専門家の関与は必須**だが、ウェブ会議システムや電話でも代用できるのではないか。
- 需要者の立場にたったの検討が必要。これから医療の担い手が少なくなっていく中、薬局や医療機関も少なくなっていく地域は確実にある。そういった地域においても**適切に確実に医薬品を提供できる体制**が必要。
- 遠隔対応が可能かどうか検討する際には**店舗で想定されるケースを幅広く丁寧にみていく必要**がある。例えば、購入者からのクレーム対応、想定外の相談対応、等誰がどう対応するのか。
- 遠隔対応が不適切な品目があるのであれば、**品目ごとに対応を変えるという考え方**もできるのではないか。
- 店舗と管理者、倉庫等が**別の場所にある際も、それぞれを許可でおさえる必要**がある。監視は許可権者が監視に行き、情報を共有するというのが現実的。
- ID管理等データの世界の話については、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。

<情報提供、相談対応実施の方法について>

- 情報提供、相談対応の際に**プライバシーの確保、データ等のセキュリティ**について考慮すべき

<濫用の防止について>

- **少量包装**での販売を検討すべき

デジタル技術を活用した人口減少地域での医薬品アクセスの維持・確保

議論のためのイメージ

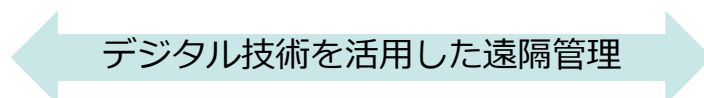
- 人口減少により、地域の一般用医薬品のニーズだけでは、資格者が常勤する店舗を運営維持できない、といった場合に、地域での一般用医薬品のアクセスを確保するため
 - ・ 店舗販売業・薬局から遠隔で資格者が情報提供等を行い販売した医薬品を、デジタル技術を活用し、即時に受け渡すことができる店舗（業務は一定の医薬品の保管管理及び受渡のみに限定）を地域に置く
 - ・ 医薬品を受け渡すための店舗は、医薬品を販売する店舗販売業・薬局と紐付き、当該店舗・薬局の資格者がデジタル技術を活用し、遠隔で管理を行う
- といった方策が考えられる

(イメージ)

管理を行う店舗
(店舗販売業・薬局)



デジタル技術を活用した遠隔管理



受渡店舗
資格者の遠隔管理の下

医薬品の保管管理及び管理店舗で販売した医薬品の受渡のみを行う 4

論点①：店舗で生じる様々なケースの想定について

- ◆ **不良品の対応や従業員の監視等、様々なケースが想定されるが、遠隔で対応できないケースはあるか。遠隔で対応する際に必要な要件はどのようなものか。**

(考えられる必要な要件の例)

- ・ 常時オンライン（映像と音声）で資格者と接続しておく（又はつながる環境にある）。
 - ・ 資格者と接続できない場合は販売しない。
 - ・ 遠隔対応する資格者にあっては、
 - * 日頃より店舗の状況（医薬品の陳列・保管状況等）を知っておく。
 - * 店舗の従業員と支障なくコミュニケーションできる。
- ⇒ 専門家の店舗における定期的な勤務実態（又は実地確認）が必要。

論点②：遠隔管理が不適切と考えられる品目について

◆ 遠隔管理を実施する場合には、品質や在庫の管理等、デジタル技術を用いて、適切かつ確実に実施する必要があるが、そうした管理下においても、医薬品の特性等により遠隔管理が不適切と考えられる品目（品目により数量の制限も含む）があるか。

あるとした場合はどのような品目か。

（想定される医薬品管理の例）

- ・ 医薬品の保管管理には、温度・湿度を遠隔で監視・調整できる医薬品保管管理庫（システム）を用いることを想定。
- ・ 購入した顧客へ受け渡すため、医薬品保管管理庫から医薬品を取り出す際は、専門家による遠隔での操作や確認を要するものとし、受渡店舗の非資格者の判断のみでは医薬品の取り出しができないような措置をとる。
- ・ 店舗での医薬品の陳列を行う場合は、管理店舗の資格者が常に陳列状況を把握、修正できる体制の整備を義務づける。

論点③：情報のセキュリティ、プライバシーの確保について

◆ 遠隔管理を行うことによる情報管理、セキュリティ対策、プライバシーの確保等についてどのような対応が必要か。

(想定される対応)

- ・ 自宅等で情報提供や相談を行って購入した医薬品の受渡しを基本とし、店舗での情報通信機器を用いた相談対応等を行う場合は、プライバシーが確保できる設備を義務づける。
- ・ 資格者との通信が遮断され、販売に必要な手続き・確認が行えない場合は、販売は行わない。
- ・ 情報提供、相談対応における購入者の情報管理・セキュリティ対策等については、オンライン服薬指導、インターネット販売と同様の対応は必須。

論点④：販売業の許可の在り方について

- ◆ 遠隔で管理されている店舗についても一定の要件を課す必要があり、業の許可（自治体による監視）が必要ではないか。
- ◆ その場合、業許可の在り方について、
 - ・ 管理店舗と受渡店舗の関係性、
 - ・ 管理者による管理の実施可能性（同時に複数店舗の管理が可能か）、
 - ・ 薬事監視の方法（許可主体の自治体が一致しない可能性がある）等についてどのように考えるか。

○ 許可主体と立地する場所が一致しない場合



○ 「センター方式」の懸念



(参考資料)

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

専門家による遠隔管理の実施可能性について

- 一般用医薬品の販売における、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について、厚生労働科学研究において検討を実施

令和3年度厚生労働行政推進調査事業（厚生労働科学特別研究事業）（研究代表者：東京薬科大学 教授 益山光一）
「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」

研究協力者：日本薬剤師会、日本保険薬局協会 日本チェーンドラッグストア協会

<調査項目>

- ・ 一般用医薬品の品質確保及び安全確保に向けた管理方法（帳簿、在庫管理、構造設備等）
- ・ 医薬品の陳列方法（患者が手にとることのできない場所、分類等）
- ・ 専門家が**一時的に不在**の時、情報通信機器を活用し一般用医薬品を管理する場合に必要と考えられること 等

⇒上記調査を踏まえ、専門家の関与が必須な業務と、遠隔で対応可能な業務、遠隔管理における課題等を検討

【調査結果】一般用医薬品販売時の各業務における、専門家による遠隔管理の可否等について

業務の分類	専門家による対応が必要な業務		専門家の管理の下で 非専門家による対応が可能な業務
	遠隔対応不可又は 条件付きで可能 ※1	遠隔対応可能 ※2	
医薬品の管理	○医薬品の出庫・配置	○医薬品の採用 ○医薬品情報の収集・管理	○発注、納品・検収、在庫管理、帳簿作成、保存条件・期限確認
イレギュラー対応	○事故発生時の対応 ○事事故例の原因分析 ○回収等の対応	○緊急時対応に関する従業員研修	○事故発生時の管理者への報告 ○記録の作成、保管
従業員の管理	○医薬品の販売 ○自己点検	○研修の実施	○研修の実施（研修項目による）
対人業務	○受診勧奨 ○濫用等のおそれのある医薬品の販売 ○視覚障害者等への相談対応	○医薬品の情報提供 ○相談対応	○購入者等への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

※1 高度なICT技術の導入が求められる業務、※2 電話、テレビ電話等現在一般的に普及している技術により可能な業務を含む

遠隔での対応が可能となる条件（1 / 2）

電話、テレビ電話、インターネット等現在一般的に普及している技術により遠隔での対応が可能な業務

		専門家の判断・関与が必要な事項	遠隔での対応に必要な条件
医薬品の管理	採用	地域の需要・医薬品の特性を踏まえた判断	○専門家が遠隔で行う場合、採用の判断にあたり必要な情報（在庫・販売のデータなど）が入手できること
	発注・検収	<ul style="list-style-type: none"> 地域の需要・医薬品の特性に応じた発注品目の変更の判断 配送過程の保管状況の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ○専門家が遠隔で行う場合、必要な情報（在庫・販売のデータ、配送時の状況など）が入手できること ○専門家以外の従業員が定常在庫の補充や専門家の判断による変更に基づく発注、検収を行う場合、手順書（専門家が作成。以下同じ）及び正確性を担保するための措置（ICTによる管理・照査システムや、専門家の最終確認など）
	保管・管理	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の特性に応じた管理方法の判断 適切な管理の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ○専門家以外の従業員が行う場合、手順書、及び正確性を担保するための措置（ICTによる管理・照査システムなど） ○管理状況のICTによるモニタリングや、定期的な実地確認
従業員の管理	研修	研修の計画、実施、確認	○専門家が遠隔で行う場合、通常のオンライン研修と同様のシステム
対人業務	情報提供・相談対応	需要者に応じた薬学的判断	○専門家が遠隔で行う場合、電話やインターネット等の一般的な情報通信技術

遠隔での対応が可能となる条件（2 / 2）

高度な技術の導入により対応が可能となる業務

		専門家の判断・関与が必要な事項	遠隔での対応に必要な条件
医薬品の管理	出庫・陳列	品質管理・法令上適切な陳列・広告方法の決定	○専門家以外の従業員が行う場合、 手順書及び正確性を担保するための措置 （ICTによる管理・照査システム（あらかじめ専門家が定めた正しい位置への配置が確認できる）など）
イレギュラー対応	事故・回収等の対応	安全性情報や回収情報の収集・対応 事故時の対応	○回収などの対応を専門家以外の従業員が行う場合は、 手順書及び正確性を担保するための措置 （ICTによる管理・照査システムなど） ○不良品や事故の対応を専門家が遠隔で行う場合、 不良品の状況等対応に必要なデータを入手 できること。あるいは 適時に臨場 できること。
従業員の管理	業務管理	業務が適切に行われているかの確認・管理	○専門家が遠隔で行う場合、 業務状況のICTによるモニタリング や、 定期的な実地確認 ○従業員からの確認等に 適時に対応 できること
対人業務	受診勧奨、濫用等のおそれのある医薬品の販売等	需要者に応じた薬学的判断	○専門家が遠隔で行う場合、購入者の本人確認、お薬手帳の情報、購入時点での体調の状態（顔色、歩き方や話し方など様々な情報）等が正確に把握でき、相談が円滑にできるシステム