

## 第4回医薬品の販売制度に関する検討会

日時 令和5年5月17日(水)  
14:00～  
場所 田中田村町ビル6E会議室  
開催形式 Web会議

○総務課薬事企画官 それでは定刻になりましたので、ただいまから第4回医薬品の販売制度に関する検討会を開催します。構成員の皆様におかれましてはお忙しい中、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Web会議を併用しています。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います。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、御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。そのほか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。

最初に本検討会の構成員の出席状況についてです。本日は全員御出席を頂く予定なのですが、落合構成員が今ちょっと遅れているとのことですので、遅れて参加されると思います。また松野構成員がオンラインでの御参加となります。また、本日は参考人としてウエルシア薬局株式会社営業戦略本部星晶博参考人、全国配置薬協会副会長高木宏尚参考人、新経済連盟政策部片岡康子参考人、一般社団法人フランチャイズチェーン協会荻原肇参考人に御出席を頂いています。

最後に資料の確認です。議事次第にお示しのとおり、資料1～5、参考資料1～2、全部で7種類あります。Web参加の構成員におかれましては、事前にメールにて送付しています。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、お願いいたします。

○森田座長 皆様、こんにちは。お暑い中、お集まりいただきましてありがとうございます。今日も議事がタイトですので早速、議事に入りたいと思います。

最初の議題は、前回の検討会での意見についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○総務課薬事企画官 資料の1を御覧ください。第3回、前回の検討会における先生方からいただいた主な御意見をまとめたものです。第3回の議題は、デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方ということで、様々な御意見を頂いています。過不足や修正等がありましたら、事務局までお伝えいただければと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、今、御説明いただきました前回の検討会の御意見について、補足、御意見等がありますか。あれば手短に。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。資料1の⑤登録販売者の不足と書いてあるのですが、こちらは登録販売者は不足していませんので、登録販売者の雇用の努力不足ということですので、加筆していただきたいと思います。

もう1つありまして、コンビニ業界の要望の柱である24時間対応は、将来も維持できるかどうか疑問であるということを前回、公正取引委員会の調査をもとに指摘した点、これが欠落していると思います。そもそも要望の前提となる大事な論点ですので、是非、掲載をお願いしたいと思います。以上です。

○森田座長 事務局、よろしいでしょうか。ほかにいかがでしょうか。よろしいですね。ありがとうございました。

それでは、進行します。本日は参考人から本検討会の議論についての御要望・実態・課題等について伺うとともに、前回検討会での議論を整理した上で、デジタル技術を活用した店舗販売業の在り方について、もう少し深めた議論を行っていただくこととしたいと考えています。進め方としては、まず参考人に御説明いただき、その後参考人ごとに質疑の時間を設けます。3名の参考人の御発表及び質疑の後で、休憩時間も設けます。休憩の後、前回の議論の続きとして、まず前回参考人としてお越しいただいたフランチャイズチェーン協会の方に再度、参考人としておいでいただいていますので、前回、構成員からありました御質問等に対してお答えを頂きます。その後、質疑の時間を設けます。

次に事務局から前回の議論の整理と、もう少し深めた議論のための論点について御説明いただき、その後論点を中心に議論をお願いしたいと思います。前半と後半で議論、テーマが変わってくる場合がありますので、御留意いただければと思います。

それでは、まず参考人からの御発表をお願いしたいと思います。前回、事務局資料で紹介がありました移動販売車を利用した一般用医薬品の配送について、ウエルシア薬局株式会社星参考人から御発表をお願いしたいと思います。星様、よろしく願いいたします。

○星参考人 改めまして、ウエルシア薬局株式会社の星と申します、本日はどうぞよろしくお願いいたします。資料2を御覧いただきながらお話を進めさせていただきたいと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。中山間・過疎地域における移動販売車を利用した医薬品の配送について、改めて御説明申し上げたいと思います。

2 ページ、「移動販売における健康増進への取り組み」という所で、まず私どもが実施している移動販売車の目的としては、薬局や店舗販売業などの資源がそもそも少ない過疎・中山間地において移動販売車により日用品や食品等の生活必需品の販売に加えて、一般用医薬品を事前に注文を受けた形で配送するといったことによって、生活者の健康増進並びに安心して暮らしていける街づくりに寄与していこうという取組を現在しています。

昨年4月から静岡県島田市を皮切りに、埼玉県長瀬町、そして先月4月、愛知県岡崎市の3市町にて現在、実施しているというところです。

移動販売車の後部には大型モニターを設置していきまして、販売母店とオンラインでつなげるということによって、店頭の専門職と気軽に健康相談ができるといった仕組みを搭載しています。いつも相談しているのかというと、そうではないというところもありますので、相談がない時間帯においては本日の論点とは違うかもしれませんが、モニターを活用して健康サロンの案内であったり、これから熱中症等々、こういったところの注意喚起など、各自治体の健康増

進に関わる啓蒙を行っています。利用者の9割は、買物に行くことがそもそも困難な高齢者であるというところから、日頃の運営から地域の見守りとしても機能しているというような車両となっています。

3 ページ、この具体的な販売スキームはどのようなかというところを御説明させていただきたいと思います。事前に顧客が店舗に電話にて注文、店舗専門職によって適正な医薬品の選定及び情報提供をした上で、販売をする医薬品を準備、対象となる顧客が移動販売の停留所へ訪問する日に合わせて移動販売車両へ医薬品を積み込みます。そして、停留所にて会計及び引渡しを実施している。顧客の希望によっては、ここで母店へオンラインでつなぐことで画面越しで相談を実施しているというところなのです。

先ほど申し上げたように、健康相談の件数が少ないというところなのですが、実態はどのようなかというところでは月約2、3回というところなのです。ほとんどが購入したOTC薬品の使用上の確認というところで、電話等々ではもちろんしっかりと説明、確認はしているところではありますが、湿布であったり、皮膚薬等々の外用剤については部位を実際に見ながら使用方法を説明できるというところがあるということです。担当する薬剤師、登録販売者等からは、やはり店頭での相談と変わらない対応ができるというところと、外用剤については先ほど申し上げたように電話ではなかなか伝わりにくいというところを、部位を確認しながら、このモニター越しに説明ができるというところが非常に有用であるというコメントを頂いています。

また、どうしてもこの移動販売車の停留時間が限られてしまっています。約20分ほど停留しているのですが、日用品などをお買物いただけるのは、大体1か所当たり4、5名のお客様で、そのお客様が大体のお買物が引けてから、この後に健康相談、問合せというということになっているところから、おおむね5分ほどのライトカウンセリングをしているのが今の実態です。

実際にどれぐらいの販売数があるのか、この1年の販売実績を参考までに載せています。静岡県島田市においては、2022年5月から先月4月末までの1年間で販売個数が62個、大体週1個前後の販売となっているという実態です。また埼玉県長瀬町については、昨年12月から今年の4月までの5か月間で48個、週2、3個ほどの販売数量というところなのです。

それぞれリスク別の販売個数、月別、リスク別という形で載せているものと、弊社のカテゴリの分類になってしまうのですが、おおむね世の中の分類とほぼ一緒かなというところですが、医薬品の分類ごとの構成比というところも円グラフで示していますので、御参考までに見ていただけるといいのかなというところなのです。

では売上の構成比がどのようなかというところなのですが、そもそも先ほど来から申し上げているように販売しているものがどうしても食品であったり、日用雑貨というところが中心となって、医薬品は付加価値的などところのサービスでしかないというところもあるので、売上構成比としては1.35%です。販売個数にすると0.2%ほどというところなのです。売上の場合は単価が高いので、どうしても若干高めに出ますが、販売個数は0.2%と非常に少ないというのが現状です。多くの顧客が高齢者ということもあって、ネットでそもそも注文するのが困難という

ところから、電話で注文ができることは非常に有り難いというところと、気軽に専門職に相談できるということも非常に助かると住民から声を頂いているというのが現状です。

最後になりますが、本当に困っているのは近所で購入する場所もなく、ネットも使用できない高齢者であるというところです。今ある法規制の中で、資源を工夫して活用し、我々薬局がこちらから出向く仕組みを作り上げることで、今後さらに加速する交通弱者、買物弱者に増加する課題解決に、また健康増進につながるというところの取組を我々は邁進していきたいと思っています。以上が私からの説明となります。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。ただいまの星参考人からの発表について、皆様から質問、疑問等がありましたら御発言をお願いいたします。

○赤池構成員 赤池です。どうも御説明ありがとうございます。非常にユニークなシステムだと思いますが、ちょっと伺いたいことがあります。それは顧客の方が今非常に限られている状況ですので、恐らく大体どういう方が注文されているかということ把握しているのではないかと思います。実際に今、現時点ですが、電話にて事前に相談、注文と書かれて、そういうふうに御説明いただきましたが、実際に注文されるお年寄りの方というのは、既に薬局のほうでお名前、あるいは住所等が把握されている方なのか、あるいは一見さんと言ったら変な言い方ですが、初めて電話するような方もいらっしゃるのでしょうか。もしそういう方がいらっしゃった場合には、どのようにその方の状況を把握されているのか、その2点について伺いたいと思います。

○星参考人 ありがとうございます。私どもでは、初めて御連絡いただいた方にしろ、初めてでない方にしろ、まずはその方のお名前と御連絡先は一旦、確認のためにいただいています。そうでないと当日に渡したときに御本人かどうかということが分からないということがあるので、その整合性をとるためにそれで対応しているというところです。

使用方法については、やはり内服薬の説明などは一見さんだろうが何だろうが、電話で対応できる範囲では対応しているというのが現状であって、それ以上にやはり一歩踏み込んだ御質問等がある場合は、先ほどの画面をうまく活用して、さらにフォローを掛けていくというような形で、今、対応しているというのが現状です。

○森田座長 よろしいですか。ほかにいかがでしょうか。

○森構成員 日本薬剤師会の森です。御説明ありがとうございます。質問です。電話で相談をして、販売をすることを決めた後に当該店舗から発送しますが、どのような形で発送するのか。例えば袋に入れるのか、名前を書いておくのかという形態のことが1つ。それから、移動販売車で行ったときに渡し間違いがあってはいけないので、購入者の本人確認をどのようにしているのかということ。また、赤池構成員の質問と同様ですが、一度購入があった人に関して、購入履歴のみではなくて、例えば何か相談内容など、そういうものを残す対応をしているのかということの3点をお伺いしたいと思います。

○星参考人 ありがとうございます。まず1つ目が電話で受け付けた後の移動販売に渡すときのパッケージをしているか、していないかというところだと思いますが、袋に入れた形でそれ

ぞれお名前を書いていますので、分かるようにしています。先ほど御質問を一番最初にいただいたときにお伝えしたように、お客様のお名前と御連絡先はいただいているので、それが分かるような形にはしているというところですか。それに基づいて、持っていった先ではお名前の確認をした上で引渡しをしているというところですか。もう1つは、すみません。

○森構成員 顧客の情報を管理されているという中に、販売したときの相談内容などそういうやり取りも蓄積しているのですか。

○星参考人 蓄積はしていません。都度都度、説明をしているだけというところですか。とは言え販売したときには全部名簿というかそういったものは付けているので、その整合性を確認するなどそういったところは、特に今はしていないというのが現状です。

○森田座長 よろしいですか。ほかには。

○杉本構成員 杉本です。よろしく願いいたします。ご説明が既にあったのかは分かりませんが、実際に利用されている方々の年齢層はお分かりになりますか。

○星参考人 ありがとうございます。年齢層は70代後半から90代前半まで、高齢者も超高齢者の方々がほとんどです。

○杉本構成員 引き続きお伺したいのですが、その方々は、基礎疾患があって、既に受診をされている方が多いのではないかなと思うわけですが、受診とこうした移動販売車による購入の関係をどのようにされているのか。つまり、基本的には一般用医薬品等に関わっては、受診されている場合には一定の制限と言いますか、注意事項というものがあると思いますが、これへの対応というのはどのようになっていますか。

○星参考人 ありがとうございます。最初の注文を頂いた時点で既往歴であったり、現在服薬されているお薬などの確認は日頃行っています。これは別に移動販売を使った配送にかかわらず、店頭でやっていることそのままかなというところで考えています。同じスキームでやっています。そこは問題ないのかなというところですか。

とは言え、何かもしその後でも不安なところがあれば、先ほどのオンラインで画面をつないで、ここはあくまで健康相談レベルなので、そこで問い合わせさせていただくというところですか。

○杉本構成員 やや老婆心かも分かりませんが、高齢者になると自分の症状やどういふところに掛かっているなどといったようなことの的確な表現の力というものが、徐々に衰えていくということもあって、オンラインでやられるときにはそうしたことへの注意ということはやっているのでしょうか。

○星参考人 配慮はしているというところですか。そのオンラインの前に電話のタイミングのところ、一番最初のところのタイミングではしっかりと確認をして説明しているというところですか。

○杉本構成員 ある程度話をすれば、少し理解力が劣っているのかどうかというのは分かると思いますが、結構です。ありがとうございます。

○星参考人 ありがとうございます。

○森田座長 ほかによろしいですか。山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 山口と申します。今の御説明を伺っていると、かなり御高齢の方ということで例えばちょっと離れて暮らしている子供さんたちが代わりに注文する、相談するというようなこともあるのでしょうか。

○星参考人 ありがとうございます。同居されている方というのはあるのですが、離れている方からのというのは、今のところ我々は報告は受けていない、実態としてないというところでは。

○山口構成員 実態なくというか、例えばそういうことは今後、受け付けていかれるという御予定ですか。

○星参考人 本人確認がきちんとできるのであればですが。

○森田座長 よろしいですか。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 宮川です。今のお話にあったように高齢の方が多いのですが、その方がいつも同じような薬を続けて買い続けるなど、そういう事例はあったのでしょうか。

○星参考人 ありがとうございます。やはり同じようなものを買うという傾向はあります。例えば湿布などは最たるものなのかなというところなので、とは言え高齢者だからというわけではないですが、消費する量は多いわけではないので、今のところ実績を見る限りでは一人の方が1年間で購入した湿布の数が2回だけというのが実績です。

○宮川構成員 おそらく高齢の方の中には病院や医療機関に掛かって同じような薬をもらっているということも考えられる中で、いわゆるオーバードーズになるかどうかという確認はされているのでしょうか。また、疑義照会も含めて医療機関に問い合わせたことはあるのでしょうか。

○星参考人 OTC 薬品とは言え、必要であれば問合せはするというところですが、今の段階ではそういった事例はないです。

○宮川構成員 そういう事例はない。確認はしていないということですか。

○星参考人 確認はしていないではなくて、先ほど申し上げたように1年間に2回購入していますというお客様に対しては、それが適正か適正ではないかというところの判断は、有資格者がすべきところではあると思います。要は湿布 24 枚入りを買いました、ではこれを半年間使いました、その半年後にまたもう1回買いました、これが適正か適正ではないかという判断は薬剤師であったり、登録販売者がすべきところだと思いますので、それが重複してオーバードーズになるであろうというところであれば、医師で止めるというところよりも、まずその方に説明をしなければいけないし、既に医師から同等の湿布剤や外用剤をもらっているのであれば、それは購入することを控えてもらうということは当然、このスキームだけではなくて店頭での活動でも同じだと認識していますので、恐らく問題はないというのが今の現状です。

○宮川構成員 ありがとうございます。より密度の高い連絡体制を取っていただければ非常によろしいかなと思った次第です。

それから、今、お話になったように1か所の大体の停滞時間、つまり販売時間が20分ということによろしいのでしょうか。

○星参考人 はい。

○宮川構成員 そうすると、この販売車というのは1か所に行くだけではなくて、ここに書いてあるように過疎、それから山間部、いろいろな所にお出掛けになるのでしょうか、その1台の車が20分であればそこに行って、またBという所に行って、またCという所に行く、そういうような形を取っていらっしゃるのか。そこだけで20分で終わってしまっているのか、お聞かせ願えればと思います。

○星参考人 ありがとうございます。ちょっと説明不足だったところもあるのかなと思います。大体1日8か所ほど回っています。1か所20分というところで、巡回しています。行くのは決まった時間に同じ場所に、毎日毎日行くような形になりますので、1か所で20分停留していくというところ。合計8か所を1日で回っているというところ。

○宮川構成員 分かりました。ありがとうございます。その移動時間も含めて、実働はどのぐらいで回っていらっしゃるのかなと思ったのですが、お聞きしたいと思います。

○星参考人 移動時間も含めて、1日約6時間で運営しているというところ。

○宮川構成員 これは写真を見ると、店頭にいらっしゃる人は1人なののでしょうか、2人なののでしょうか。車に乗ってそこへ移動されている会社の方は何名になるのでしょうか。

○星参考人 弊社の社員は、一応2名体制で行っています。

○宮川構成員 その方は販売をされる方で、何か資格を持っているという方ではないのですか。

○星参考人 無資格者になります。

○宮川構成員 無資格者ですか、分かりました。ありがとうございます。

○森田座長 ほかにはよろしいでしょうか。それでは、星参考人、ありがとうございます。参考人として御参加いただきましたが、大変貴重な御発表を頂いたと思っています。今日これからも引き続き御出席いただいて、構成員の方からまた質問があるかもしれませんので、そのときに対応していただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○星参考人 承知しました。ありがとうございます。

○森田座長 それでは続きまして、次の参考人の方からの御発表をお願いしたいと思います。一般用医薬品の販売形態の1つである配置販売業の団体を代表して、高木参考人にお話いただきたいと思います。高木様、どうぞよろしく願いいたします。

○高木参考人 一般社団法人全国配置薬協会高木でございます。よろしく願いいたします。それではまず次のページですけれども、私どもの業界団体のことにつきましては、時間の問題もありますので、割愛させていただいて資料を御覧いただければと思います。ただ配置販売業という業態は、ちょっと店舗販売業と異なるというところを含めまして、その御説明を中心にさせていただけたらと思います。今行政のほうから発表のある配置販売業の許可件数は、2022年度12月末現在で5,795件。配置従事する者は全て身分証明書を取りますので、各都道府県に申請されている者を合計しますとその数が11,353名。これは行政のほうで発表されている数字になります。私どもの業界団体調べですけれども、配置薬の世帯普及率は大体12.6%から15.1%ぐらいになるのではないかなというふうに捉えております。



次のページをお願いします。配置販売業自体のちょっと簡単な御説明をさせていただけたらと思います。江戸時代から続いている医薬品の販売形態でございまして、「富山売薬」ということが発祥です。直接消費者の家庭を訪問して薬をあらかじめ消費者にお預けして、次回訪問したときに消費者が服用した分だけの代金を回収するという「先用後利」、先に用いてあとで利するという商法で薬を提供してまいります。なお訪問時に配置した医薬品の代金を即金で支払うこと、請求すること、回収すること、つまり現金販売は全て禁止となっております。

許可のほうですが、営業区域は都道府県単位で許可を取っておりまして、これは一般販売業の許可と同じです。6年の有効期限があります。薬剤師または登録販売者を区域管理者に設置します。法人配置販売業者におきましては、薬事に関する専任役員の設置が義務化されております。配置販売業に従事する者としては、薬剤師または登録販売者が区域管理者となりまして、営業時間内は常時勤務しておる状態になります。配置員は住所地の都道府県の身分証明書、2年間の有効期限がございまして、交付を受けて配置販売に従事する期間はあらかじめ都道府県に対して「従事届」、これは薬機法で決まっておりますが、毎年提出することになっております。

次のページをお願いします。配置販売の方法といたしまして、新規に配置薬を設置する際は薬剤師または登録販売者によって、配置する医薬品に関する情報提供及び相談応需を必ず行った状態で配置が始まります。取扱う医薬品は「配置販売品目基準」によって規定されております。「要指導医薬品」の取扱いは認められておりません。第一類医薬品の販売に際しましては、薬剤師が配置先において直接対面、書面を用いて情報提供・相談応需を行って、医薬品の配置補充についても薬剤師が行います。第二類及び第三類の販売に関しましては、薬剤師または登録販売者が配置先において、対面で情報提供・相談応需を行います。医薬品の使用状況の点検、補充、代金の請求等の業務については、薬剤師もしくは登録販売者の管理・指導のもとで、非専門家が行うこともできます。

配置販売業者は顧客台帳である「懸場帳」、これは要は住所、名前、連絡先が記されたものですが、配置する医薬品の種類・数量、服用履歴を全て記載しております。つまり私ども配置販売業は不特定多数の方に医薬品を提供することはございません。全て把握した方で、過去の履歴も全て記されているというふうに思っていたきたいと思います。

今、業界独自のOAシステムが開発されて、全てではありませんがデジタル化が順次図られているところになっております。もちろん配置販売業の許可におきまして、通信販売ということは認められておりません。それが配置販売の実態ということになります。

次のページをお願いいたします。濫用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というところで、今回のテーマの1つでもあると思いますが、私ども全配協では「配置販売業における適正販売に係る対応マニュアル」という中で、「濫用等のおそれのある医薬品の配置販売」を規定して、会員に周知徹底をしております。

配置販売業の特性として以下の点が上げられます。まず配置向け医薬品は小包装形態が多いです。一箱で大体風邪薬だと3回分、要は1日分、ないしは6回分、つまり2日分ぐらいが

大体主流で、すごく包数が多く1つの商品に入っているということはありません。薬箱内に収納する配置数も限定的ではありますので、その入る物理的な量の制限はあるということになります。顧客台帳である「懸場帳」で使用状況、配置個数を記録して、保存しております。

毎回訪問時に配置先の使用状況や使用意向をお客様に確認して、あと私どもはやっぱり家族構成もその時点で把握しておりますので、その辺りを踏まえましてお客様の理解、あと同意を得て配置する医薬品の種類・個数を選定してまいります。私どもとしては「薬と健康の週間」、10月17日から10月23日の事業の後援団体にも名を連ねさせていただいております、会員の、配置協議会、各県の下部団体になりますけれども、協会において地域の薬物乱用防止の啓発活動に参加、協力を長年させていただいております。隣に書いてあるものに関しましては、私どもの適正販売に係る対応マニュアルを一応記しております。

次のページをお願いします。検討会に対する御意見とさせていただいて、この「『万一』への対応と責任の所在を明確にするため、現在の医薬品販売業許可制度は維持すべき」だと私どもは考えております。配置販売業は既に配置薬を預け置く特定の消費者を対象としておりまして、預け置いてある医薬品の種類・数量、使用歴も記録、保存されていることから、何らかの問題が生じた際には対応が行いやすい業態と考えております。加えまして、配置販売業に従事する配置員は薬剤師、登録販売者、その他の一般従事者であったとしても、所在地の都道府県知事の身分証明書の交付を受けており、消費者の求めに応じて常に身分を明らかにすることがそもそも求められております。私どもとしましては、従事する者自体全て、いわば管理させていただいているというふうに捉えていただけたらと思います。

医薬品を取扱う事業者である以上、事後の相談ごとだとか、『万一』が生じた場合、消費者の安心感を考えたときに、実際に医薬品の販売事業に携わった者は適正かつ的確に対応すべきだとやっぱり思っております。責任の所在を明確にするためにも医薬品の保管・陳列・販売を行う店舗等においては、現行制度により薬剤師もしくは登録販売者を管理者として常置させるという要件、現行の医薬品の販売許可を取得すべきだというふうに私どもは考えております。

次のページをお願いします。現在この検討会でいろいろと検討が進んでいくというところで、デジタル化も含めまして、消費者の皆様の利便性も踏まえていろいろなことをお話された上で、何らかのルールの見直しがもしなされるようなことがありましたら、「店舗と配置が制度上整合性を保つ」ようにだけは、ちょっと御配慮いただけたらなと思っております。「配置販売業におけるデジタル技術の活用について」ですが、配置販売業自体は消費者に医薬品を預けおく際に、情報提供及び相談応需を行われて、その後消費者が必要に応じて使用するシステムで、以下のメリットがあると考えております。風邪、発熱、腹痛などの症状に備えて、必要と思われるもの、医薬品を買い置きはせずに常備ができて、いわゆるセルフメディケーションの実践に適しているのではと考えております。24時間手元に薬があつて、必要に応じてお客様が情報提供を受けた商品を服用するという体制でございます。

もちろんセルフメディケーションですので、そこで服用した医薬品を使って初期治療、初期対応がなされればそれでいいのですが、そのあと例えばまだちょっと改善が見込めないという

ようなことがあれば、当然受診勧奨することによって、一般用薬品の範ちゅうを越えているということは御案内いただく必要があると思います。急な体調不良で外出困難な場合でも、手元にあるということ、使用しなければ代金は一切発生しませんので、買い置きによるロスというのは消費者の皆様にとってはないですよということが配置販売の特徴かなというふうに思っております。いずれにしましても、私どものお取り引きいただいておりますお客様について特定しているという点が置き薬の特徴で、セルフメディケーションの観点から考えますと手元にあるという利便性は、店舗販売業さんと少し違うので、全く業態が違うというふうに捉えております。

次のページをお願いします。しかしながら配置販売業における人手不足とか、宅配事業者においてクローズアップされている消費者の「不在問題」、そういうことも今後考えていかなければいけないと捉えております。これでデジタル技術の活用等々によって、そういうものが消費者の方に対して利便性をもたらすものであれば今後私ども、現行制度に照らし合わせながら検討していきたいと考えております。例えばですけれども、配置先に配置する薬品に不足が生じた場合の、お客様がどうしても今手元に足らないよということがあれば、郵送等で対応できるのかとか、これはもちろん既に置いてある商品であって、店舗のように今まで情報提供がなされていないものを送るということではなく、既に配置してあるものが不足した場合とかということに、限定的に考えなければいけないというふうには捉えております。情報提供済みの配置医薬品について、確認の相談を求められた場合に専門家が通信機器を用いてお客様の御相談に乗るということも、今、内閣府のほうでお話があるような、DX を活用することによる消費者の利便性等を検討するべきではないのかなというところに基づきますと、1 つ検討の余地があるのかなというふうに私どもは考えております。

いずれにしましてもこれらのものは全て不特定多数の方に対して、全てのどの医薬品でもアクセスをさせるということが決してありませんで、あくまでも特定している私どもの薬箱を預かっていただいているお客様の中で、既に置いてある医薬品、つまり情報提供が終わっているものに対する検討だというふうなところだけはどうか誤解のないようによろしく願いいたします。

あと、私どもとしましては、やはり現行制度、医薬品の販売に係る現行制度はこれまでどおり堅持していただきたいというのが1つの要望でございます。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。ただいまの高木参考人からの御発表について、御意見のある方は御発言をお願いいたします。花井構成員、どうぞ。

○花井構成員 先ほどの御紹介でもあったのですが、過疎地の高齢者、資源が少ない所、この医療資源もそうなのですけれども、例えば事業者配置で、都市部で1人の人間がクルクル回れるのであれば効率が良い。しかし、これは訪問診療もそうですが、地方に行けば行くほど1か所に行くのに移動距離も長く取るということになっていて、配置販売員をそういった所に起用すれば、先ほどの移動販売と同様に利便性が上がると思うのです。そういう問題意識を踏まえて、まず前提として、先ほど売れ筋というか、湿布薬、外用薬というのがありましたが、そう

いった売れ筋とか配置できる医薬品は、そういった高齢者のニーズに対応できる品目が配置できるかという質問が1つです。

それから、配置の世帯普及率が12.6~15.1%というのは、そんなに高いのかなと思ったのですが、多分、都市部の事業所配置というのがあると思うのです。うちの事務所にも2社から置いてあるので。

○高木参考人 ありがとうございます。

○花井構成員 そういった感じもあるとなると、実際このパーセンテージは単なる字面だけではなくて、例えば地域差とか、割と資源の少ない所にどの程度配置されているかというデータをお持ちであれば、今、直接のデータはないかもしれませんが、その辺の比率のようなものを教えていただけたらと思います。以上、2点です。

○高木参考人 まず、1つ目の品目の対応に関して言いますと、1つだけ私どもの特性として、店舗販売業ではないということです。つまり、薬箱は御家族様用であるということです。なので、決して店舗のようにありとあらゆる商品を置いてあるわけではありません。あくまでもお客様との情報を交換する中で、必要だとお客様が望まれるもの若しくは私どもで必要だと思われるものを配置しているだけであって、品目として足りないというわけではなくて、全ての品目をお客様の所に置いてあるわけではないということは事実です。ただ、品目として取扱い自体は、基本的に店舗とそんなに大きく変わるわけではありません。品目のラインナップ自体は、一通りのものは用意しております。

先ほどの地域差に関する御質問なのですが、大変恐縮ですけれども、エリアごととか都市部ごととかの比率のデータは、今現在は持ち合わせておりません。ただし、1つ申し上げられるとすれば、私どもの業態として、事業者配置という観点はもちろんおっしゃるとおりだと思いますが、店舗との競合というか、そういうことを考えると、実は山間へき地とかのほうがお客様の需要が大きいというのは私どもも捉えていて、比較的そういう所への訪問は多いかなと思っています。以上です。

○花井構成員 ありがとうございます。データとかがあれば、後でもいいので見せていただければと思います。

○高木参考人 また精査してみます。

○花井構成員 あと、うちの事務所の薬箱には、もちろん湿布薬は入っていないのですが、例えば、ニーズとしてそういう配置も制度上は可能という理解でいいということですか。

○高木参考人 医薬品のカテゴリー自体には全く制限は、もちろん要指導医薬品とかは絶対無理なのですが、そのラインナップはお客様の御要望があれば、当然それをチョイスすることはできますし、私どもから御提案する場合もあると思っています。

○花井構成員 ということは、世帯のニーズに合わせた薬箱設計ができるという柔軟性があるということですね。

○高木参考人 というように現状はなっておりますが、各世帯で同じようにということではありません。もちろん、家族構成によっても変わるようになると思います。

○花井構成員 分かりました。ありがとうございます。

○高木参考人 ありがとうございます。

○森田座長 山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 御説明ありがとうございます。最初に、一番最後の8ページの所で、今後の検討とおっしゃったのですが、既に置いてある薬だとしても、メールで連絡があって郵送するというのは、御本人かどうかの確認ができなかったりすることがあると思いますので、そこは、やはり基準について、慎重を期していただくことが必要かなと思いました。

○高木参考人 そうですね。

○山口構成員 その上で幾つか質問したいのですが、私も花井構成員と同じように、12.6%から15.1%というのが、自分の周りを見たときに利用している人がそんなにいないので、結構高い割合だなとちょっとびっくりしました。この数字はどのように計算されているのかというのが1つ目です。2つ目として、私もどの地域に多いのかというのがちょっと気になりました。今後で結構ですので、またそれを出していただければと思います。

それから、年間の新規配置数の推移がどうなっているのか。今既に置いてある所を足し算して行ってこの世帯普及率になっているのだとしたら、新しく配置された件数の推移が今どのように変わってきているのかということです。次に、訪問される頻度はどれぐらいの頻度で訪問されているのか。最後ですが、やはり薬ですので有効期限があると思うのですがけれども、まず配置しました。例えば、有効期限が1年ということで、1年過ぎたときに全く費用が発生せずに新しい薬に置き換えられるのか、その辺りがちょっと気になったので教えていただきたいと思います。

○高木参考人 最初の地域の問題に関してですが、地域ごとでカウントしたわけではなくて、会員の企業、事業主の数から推計した数ですので、カウントを一件一件数えてというようにしたものではないということが1つです。先ほどもちょっと御指摘があったように、もしかしたら1か所で2件とかというように、要は延べになっている可能性は確かにあります。一件一件お客様の一覧表を作って数えたわけではないので、あくまでも推計だということだけは御了承ください。

○山口構成員 だとしたら、世帯普及率という言葉が使われるのは、ちょっと誤解を招くのではないかなと思います。

○高木参考人 そうですね。かしこまりました。そういう意味でいきますと、年間の新規のお客様の獲得と考えてよろしいでしょうか。申し訳ないのですが、各事業者ごとにどれだけの新規を取っている、取っていないということのカウントは、業界団体としてきちんと把握できているかどうかを確認させていただきたいと思います。

訪問頻度に関しては、これも一概には言えませんが、あくまでも平均として3、4か月に1度というのが大体の平均かなと思います。ただ、お客様の御要望に応じて1か月ごとでいくお客様も中にはあるかと思っています。有効期限というか、薬の交換に関しては、費用負担はいただいております。以上です。

○森田座長 よろしいですか。杉本構成員、どうぞ。

○杉本構成員 私は高知県なのですが、山間地あるいは過疎地における配置さんの役割は、非常に大きいと思っております。

○高木参考人 ありがとうございます。

○杉本構成員 また、1つの地方公共団体の中においても、薬局や店舗販売業が営業できない状況が起きていると。過疎地のイメージをどのように持つかということです。つまり、大型量販店等が充実する中で、店舗販売業等の医薬品販売を専業とする所がなかなか成り立たないというところがあります。そういう所でも医薬品の供給あるいは情報提供をきちんとする上において、配置さんの役割は大きいかなと思うところです。

さて、その上で質問を申し上げたいのですが、訪問回数について、先ほど質問に対して平均3、4か月に1度というお話がありました。頂いたペーパーの4ページのポツの4つ目の所を拝見しますと、「第二類医薬品及び第三類医薬品の販売に際しては、薬剤師又は登録販売者が配置先において、対面で情報提供・相談応需を行う。なお、医薬品の使用状況の点検や補充、代金の請求等の業務については、薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で、非専門家も行うことができる。」こうなっているわけですが、今3、4回訪問する中で、いわゆる登録販売者、薬剤師でない一般従事者がこの業務を行う比率はどれぐらいですか。

○高木参考人 その比率自体のデータを持ち合わせていないのですが。

○杉本構成員 では、ちなみにこの場合の薬剤師や登録販売者による管理・指導というのは、現に配置員として行かれた方との間でどのように情報提供等がされているのですか。実際に訪問される方が薬剤師や登録販売者ではないという方もいますよね。

○高木参考人 現行のルールでいきますと、配置する際に登録販売者若しくは薬剤師が情報提供してしまっているもの、商品です。それを精算というか、3か月後ぐらいに一般従事者が行った際は、物品と金銭の授受に関しては、店舗でいうレジのようなイメージだと思います。それを非専門家、つまり、私どもは非専門家ですが、一般従事者という名前で身分証明書も取っているのですけれども、その人間が精算業務を行うことはあります。ただ、比率とかという話になると、なかなか。

○杉本構成員 では、質問の形を変えます。販売制度の改正のときに、既得権益として、それまで配置販売業において配置員として活動してきた方は、今後もそのまま配置員として活動できるという時代があったと思うのですが、今はないのですか。今もあるのでしょうか。

○高木参考人 今も一応、存在していると思います。

○杉本構成員 つまり、薬剤師でも登録販売者でもなくても配置の仕事がされている方がおいでになると思うのです。配置員として活動されている方が。

○高木参考人 はい。

○杉本構成員 この方々は今どれぐらい残っているのですか。

○高木参考人 比率的には、数字として把握できていません。少なくとも私ども全国配置薬協会は、今の現行法の登録販売者を有する団体として存在していて、その中の比率自体は即答し

かねるのですが、もうそんなに多く残っているとは思っていないのですけれども。

○杉本構成員 そうですか。そう願いたいのです。

○高木参考人 はい。

○杉本構成員 それと、先ほど見た黒ポツの4つ目の配置員の方というのは、過去の経営の中で配置業務が認められた方を指しているのですか。それ以外の一般従事者も含んでいるのですか。

○高木参考人 これは、現行法の話の一般従事者のつもりで申し上げたのですが。

○杉本構成員 そうですか。

○高木参考人 あくまでも私どもはそういうスタンスなものですから。

○杉本構成員 皆さんには非常に分かりにくいと思うのですが。

○高木参考人 申し訳ないです

○杉本構成員 販売制度の改正のときに、それまで配置販売業をやっていた方、会社の中において配置員として活動された方は、販売制度が新しくなった後も従来どおりやれるという時代が長くあって、それが一部残っているということですね。

○高木参考人 そうですね。

○杉本構成員 それとともに、別個に一般従事者としてその現場に代金の回収等の業務として行かれる方がいると、こういう位置付けですか。

○高木参考人 現行法の制度だと、そもそも一般従事者は後者を指しますので、そこがちょっと説明不足でした。

○杉本構成員 登録販売者等が行く回数と一般従事者が行く回数の中に、3、4回というのは含まれているのですか。

○高木参考人 そうです。

○杉本構成員 一般従事者が回収のためだけに行くということもかなりあるのですか。

○高木参考人 あります。

○杉本構成員 ありますか。

○高木参考人 はい。

○杉本構成員 薬剤師や登録販売者でなくても、そこに訪問に行くことはかなりの回数あるのですか。

○高木参考人 その比率が何とも言えないのですが。

○杉本構成員 そうですか。

○高木参考人 どうしても一般従事者自体は、これは店舗でもあると思うのですが、入社した時点で登録販売者の資格を持っているとは限らないと。

○杉本構成員 そうですね。

○高木参考人 この現状は、一般販売業の許可を取るものとしてはどうやっても避けて通れないというか、ここの部分で将来的に、例えば8月になったら登録販売者試験を受けるとかという形を順次。

- 杉本構成員 そこは、登録販売者の団体としては是非受験していただきたい。
- 高木参考人 もちろん推奨して、とにかく何としてでも取りましょうと。
- 杉本構成員 そして、とても大事なことは、山間地や過疎地に行かれるに当たって、実際に購入される方がどこまで自分の症状等を適正に表現できるのかが非常に分かりにくい状況の下で配置の方が行ってお話しされると、そうしたリテラシーというか、それがかなり分かるのではないかと思うのです。そういう意味で非常に重要な役割を果たされると思いますので、どうぞ、そこのところはよろしくお願ひしたいと思います。以上です。
- 高木参考人 ありがとうございます。肝に銘じてやっていきたいと思います。
- 森田座長 松野構成員がオンラインで手を挙げていらっしゃるようですので、どうぞ。
- 松野構成員 非常に分かりやすい御説明をありがとうございました。
- 高木参考人 ありがとうございます。
- 松野構成員 日本保険薬局協会の松野です。個人的にも、へき地における配置販売業はとても意味のあるものだなと、存続してほしいなと思っているものの一人です。質問なのですが、取り扱う医薬品に要指導医薬品の取扱いは認められていないということが書かれているのですが、最後の御要望の中にも要指導医薬品を取り扱ってほしいという御要望が入っていません。もともとお客様、利用される方からそういう要望がまずないと、必要性がないと感じておられるというか、経験上そうであるのか。それとも、お客様からそういう御質問を受けるけれども、配置販売業としては扱っていないということではかを紹介されているとか、そういうことであるのか、その辺りを教えていただきたいのですが、よろしくお願ひいたします。
- 高木参考人 まず、現行制度で、店舗販売業と配置販売業は業態が違うという前提で許可が下ろされているというところではあります。この許可要件の中で、要指導医薬品はもともと取扱いが不可というか、できないという中での私どもの業態だと認識していますので、ここの部分に関してお客様からの御要望がないわけではないと思っていますが、この際に、私どもの体制として要指導医薬品の必要性を業界として要望する予定は、今のところありません。これに関しては、やはり業態の違いというところで私どもは解釈している次第です。
- 森田座長 よろしいでしょうか。
- 松野構成員 ありがとうございます。そうなるとう、お客様からもそういう要望は、そもそもの成り立ちから違うのではないという理解でよろしいのですか。
- 高木参考人 それほどお客様からすごくあって、何としてでも今回の検討委員の方々にも御検討いただきたいというところではないのは事実です。
- 松野構成員 ありがとうございます。
- 森田座長 大分、時間が押しております。よろしいでしょうか。簡潔にお願ひいたします。
- 落合構成員 私から2つほどお伺いできればと思います。1つは、先ほど御説明があった中で、非専門家も薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行うことができるという部分について御説明があったと思うのですが、この辺りでどういう管理・監督を実際にされていて、それによって多分、大きい問題は起こっていないのだろうと思うのですが、それについて教えてい



ただきたいというのが1つです。

もう1つの点は、今回、配置販売業におけるデジタル技術の活用ということでお話しいただいております。その中で、メール等で連絡があった場合、郵送等により追加配置という部分と、情報通信機器を利用して相談応需を行う部分とがあるということで、これらの部分については、例えば一般的なほかの業態の場合に認められるのと同様の条件のものであればということでしょうか。ご提案の1番も踏まえるとそういうことなのかなと思いましたが、そういう理解でよろしいかをお伺いできればと思いました。

○高木参考人 非専門家の薬剤師又は登録販売者の管理の下というお話ですが、まずお客様から相談応需があって、情報提供を必要とした場合、一般従事者は基本的にできないというのが大原則となりますので、その際に専門家にその部分をまず伝えると。それで、必要があると判断すれば、専門家が訪問するという体制で、今の現行ルールとしてはこのように対応させていただいていると。もちろん、一般従事者といえども医薬品について全く何も知らないというわけにはいかないというのもあるとあって、当然、専門家による研修等、これは企業単位ということもありますし、業界団体の勉強会に参加している場合もあります。非専門家だからといって全く何も知らないというわけではない状態の研修制度等を含めて、ある程度各企業でやっているケース、あと業界団体の薬事講習会に参加しているケース、いろいろあると思います。それが1つです。

デジタル技術の活用によってという部分に関しては、私どもはそれほど大きなことを求めているつもりは毛頭ありません。例えば、風邪薬を飲んでみましたと。前の日の昼、夜、今朝の3回飲んでみましたと。でも、どうも熱が下がらない、このままでいいのかな、金曜日だし、今から土日になりそうだし医者に行ったほうがいいのか、どうだろうといったときに、訪問するタイミングは、こちらはそうそう見えているわけではありませんので、お客様からそういった問合せがあった際に、私どもの専門家が受診勧奨するとかというのを指しているということです。余り横的なことを考えているつもりはありません。あと、風邪を引いて風邪薬を使いきってしまったので、子供に移してしまったからちょっと不足だとかというのが1つ目の部分で、追加補充してほしいという感じのイメージです。よろしいでしょうか。

○落合構成員 分かりました。追加補充というときに、ほかの業態よりも条件を緩和するという意味ではない、ということだと思いましたので、合理的かと思いました。

○高木参考人 通信販売とかというような、そういう不特定多数の人から何か欲しいと言われて新たな商品をどうこうとか、そういうことでは絶対にありません。あくまでも特定されている既存のお客様の既に置いてある商品に対してどうのという、そういう部分を外すと配置販売業ではなくなってしまうというところがありますので。

○落合構成員 そういう意味では、リスクは限定されている類型で御提案されていると理解いたしました。ありがとうございます。

○高木参考人 そうです。そこはどうぞ、誤解のないようによろしく願いいたします。

○森田座長 よろしいでしょうか。高木参考人、ありがとうございます。なお、何人かの方

から御質問が出ていましたが、数字について事務局から具体的にこういう数字をとということをお願いして、資料として出していただきたいと思います。

○高木参考人 分かる範囲で。

○森田座長 例えばですが、現在、日本の世帯数が大体 5,500 万ぐらいですので、10%としても 550 万世帯あるわけですし、1 万人の方が年間に何度も回るというのは想像しづらいところがあるものですから、そういうデータについてもきちんとした形で、もう一度推定の根拠その他について御提供いただければと思います。

○高木参考人 かしこまりました。

○森田座長 それでは、高木参考人については、よろしければ終わりでいただくということで、次の参考人に移りたいと思います。要指導医薬品のオンライン服薬指導に関する要望について、これまで医薬品のインターネット販売に関する議論に参加してこられました新経済連盟から、片岡参考人に発表していただきたいと思います。お待たせいたしました、よろしくお願いたします。

○片岡参考人 新経済連盟の片岡と申します。本日は、説明の機会を頂きまして、誠にありがとうございます。我々新経済連盟は、いわゆる業界団体とは少し違う団体として、デジタルの活用、あるいは新産業の発展、推進といったことを提唱する経済団体であります。ただ、デジタルの活用という分脈で、この医薬品の販売制度に関しても、以前よりいろいろ意見を申し上げていたところです。

本日、時間が限られておりますので、いろいろと端折って説明をしますが、言いたいことは、要指導医薬品をデジタルを活用して販売するとしたら、具体的にどのようなルールが有り得るだろう、このような感じで売ってみてはどうだろうかということの提案が、一番大きな内容です。

3 ページです。新経済連盟が主張したいことが書いてありますが、私がこれから説明するのは、何も専門家の存在をなくしてしまえとか、そういうことではなくて、今、せっかく専門家がいらっしゃる、コロナ禍も経てデジタルへの親しみも増えてきている。その中でそのデジタルを活用して、専門家と需要者のコミュニケーション方法を多様化し、新たな販売方法を考えてみる時なのではないかということです。

4 ページです。私が言いたいのは、「対面かネットか」のどちらかではなくて、もちろん対面には対面の良さが絶対にありますし、ネットにはネットの特徴、良さもありますので、対面だったらこういうところがいいけれども、では、ネットだったらどう考えるか、デジタルだったらどう考えるかというところは、それぞれ良いところを活用して、今、対面において、義務として定められているルールを基に、通信販売、遠隔地でデジタルを活用して販売するとしたら、このようなやり方がいいのではないか。という提案です。以前、第 2 回の事務局の資料にも出ていましたが、要指導医薬品の販売について、オンラインでも実施できるのではないかと考えていらっしゃる専門家もかなりたくさんいらっしゃいますので、その方々にどうやってデジタルを活用してやっていただいたらいいか、という 1 つの提案になればと思っております。

具体的なルールを考えようと思ったときに、非常に参考になるのが、今の販売方法がどうなっているかだと思います。今、5 ページにある表のとおり、医療用医薬品については、オンライン服薬指導というのが進んできている。一方で、一般用医薬品は、第 1 類、第 2 類、第 3 類と、相対的なリスクの高さに応じて販売方法が少しずつ変わっている。要指導医薬品というのは、医療用医薬品と第 1 類医薬品の、言わば間に相対的なリスクとしては位置付けられています。それで、今、医療用医薬品で行われているオンライン服薬指導のやり方と、第 1 類医薬品で行われているネット販売のやり方を参考にして、それを組み合わせた形で販売を考えてみてはどうだろうかという提案です。

6 ページに行ってください。まず、それを考えるに当たって、皆さんは御存知だとは思いますが、改めて、現状、どういうルールで販売されているかを、簡単な図にしました。まずは、処方箋医薬品の対面服薬指導とオンライン服薬指導の流れです。これから処方箋医薬品、要指導医薬品、第 1 類医薬品の今のルールについて説明しますが、処方箋に基づく調剤と一般用医薬品の販売の一番大きな違いは、きっかけになる部分です。処方箋医薬品の場合、処方箋を持っていくところが端緒、きっかけになる。一般用医薬品というのは、需要者が商品をレジに持っていったり、あるいは専門家に相談したりということがきっかけになる。そのきっかけの違いは少しありますが、その後の流れは、非常に似ていまして、リスクに応じて注意すべきところとか、ルールが少しずつ異なっていることになります。

6 ページにある処方箋医薬品の対面服薬指導とオンライン服薬指導の流れについては、医療機関を受診していただいた後に、対面による服薬指導を希望するか、オンライン服薬指導を希望するかで、2 つに分かれ、その後このような流れになっていくわけです。基本的に、専門家の関わりで、需要者とのコミュニケーションとして一重要なところは、情報提供と服薬指導というところになります。この図でいくと、オレンジ色の部分です。対面ですと、処方箋を持って行って、薬、調剤がそろったときに、カウンターで説明を受ける。場合によっては、家族が受け取る場合もあるのではないかと考えています。

オンライン服薬指導については、予約した時間にオンラインで接続することが必要になりますので、今行われているやり方としては、医療機関受診後にオンライン服薬指導を希望した場合には、医療機関から薬局へ処方箋をファックスなどで送信して、薬局が対応するシステムを利用したオンライン服薬指導を予約します。オンライン服薬指導は進んできているところですが、幾つかシステムがあり、統一されているわけではありません。ビデオ会話するためのシステムが薬局によって異なったりしますので、その薬局が対応するシステムを利用してオンライン服薬指導を予約する。予約に当たって、会員登録であったり、保険証の画像のアップロードであったり、問診票等への回答をすることが多くなっており、予約した時間に薬剤師も患者（需要者）もシステムにログインをして、右側の画像にあるとおり、例えばスマートフォンで薬剤師の方と自分とで温ライン回線をつないで話をする、コミュニケーションをすることになっています。オンライン服薬指導の場合には、薬局から薬剤の発送がその後で行われることになっております。

7 ページ、要指導医薬品の対面販売が、今、どうなっているかという説明です。こちらは、先ほど申し上げたとおり一般用医薬品ですので、あらかじめこういうものを買いたいのだという方が、それをレジに持ってくるか、あるいは、こういう症状があるのだけれども、どういうものを買ったらいいのだらうというのを、薬剤師の方と相談する。いろいろな入口はあるのですが、そういった入口から入ってきて、ここからは流れになるのですが、オレンジ色の部分、これが薬剤師と需要者とのコミュニケーションの部分です。まずは薬剤師による必要事項の確認ということで、要指導医薬品の特徴になっているのが、使用者本人であるかどうか。ほかの人が誰かのために買うことは、要指導医薬品は基本的に認められていませんので、使用者本人であるかということ。それから使用者の状況を、主に質問等を通じて収集・確認されることになっています。そこで確認した需要者の状況、使用者の状況に応じて、薬剤師の責任と判断において、医薬品の特性とか、用法、用量、使用上の注意等々に関して、必要な情報提供又は服薬指導をすることになっています。その後、薬剤師による購入者の理解、質問の確認と販売可否判断ということになっていますが、今、説明した内容について理解しているかどうかも確認して、追加で質問はありますかということを確認して、最終的に販売可否を判断することになっております。これが要指導医薬品、対面販売の流れです。

8 ページが、第1類医薬品の対面販売の流れになります。これはページをめくっていただくと分かると思うのですが、今は流れとしては要指導医薬品と第1類医薬品は、対面販売については変わりがないのです。特徴的なところとしては、7 ページの要指導医薬品で説明した中で言うと、太文字のところ、これが要指導医薬品の特徴として、ルールの中には現れていることになっています。

8 ページの第1須医薬品の対面販売の流れについては、先ほど申し上げたとおり、ほぼ同じ流れでして、違うところとしては、使用者の状況について、別の方が使用者の状況を伝えた上で買うことも許されていることになっています。こちらでも薬剤師による書面を用いた情報提供は、どういった内容を説明するとか、どういう情報をどう確認するかは、薬剤師の責任と判断に委ねられているところです。

では、今、第1類医薬品をネット販売するときは、どういうルール・流れになっているかを説明したのが、9 ページです。入口の方法としては、レジに持っていく代わりにオンラインで注文の申込みをする形で、そこにいる薬剤師、スタッフに店頭で相談しに行く代わりに、オンラインで、メールだったりチャットだったり、場合によっては電話ということもあるのですが、相談をする。入口のきっかけのところは変わらないことになっています。

ネット販売の場合、あらかじめ医薬品の情報がページ上にあるというのが特徴であり、販売ページに添付文書の内容や、重要な事項などを掲載することができます。ですので、おそらく皆さんも、もしオンラインで買物をしたことがある方は、先に見て、どうしようかということも考えることもできることになっています。

注文手续をするのですが、注文手续をするにあたって、会員登録をしたり、あと、これは薬剤師が第1類医薬品をネットで販売するにあたってということで、問診票のようなものを注文

手続の中に組み込んで、そのまま問診票へ回答してもらった上で注文に流れるという工夫をしているところもあります。

9 ページがコミュニケーションです。薬剤師による注文内容及び必要事項の確認があり、ここでネットの場合は、先ほど設定した問診票や、注文内容や、あるいは会員情報、それから、ネット販売の特徴としては、購入履歴、販売履歴が、その店舗についてはありますので、過去の購入の状況などを確認した上で、情報提供の内容などを考えることになっています。その後、薬剤師による書面を用いた情報提供、これは電磁的書面を用いた情報提供になるのですが、ここまでで得られた情報を基に、この方にはこういう内容を書面で説明する、情報提供することを、薬剤師自身がテキストベースで記載をして、メールだったり、メッセージツールだったり、販売するプラットフォームや店によって少しずつやり方は異なるのですが、テキストベースでやる所が多いと認識しています。情報提供した際の薬剤師の氏名の伝達が必要というのは、店頭と同じになっています。

この情報提供をただけでは終わらなくて、その内容について、理解しましたか、ほかに質問はありませんかということについて、返答を求めるというステップがあり、そこで返答があって、薬剤師が販売可と判断した場合に、そこから実際に薬品の発送になることになっています。ここもネット販売の特徴ではあるのですが、必ず販売履歴が残りますので、例えばアフターフォローとしてメールを一斉に送る。例えば、いついつの時期にこれこれを売った方に対してメールを送るというアフターフォローは、機能としてはできることになっております。

これらを踏まえて、では要指導医薬品を、オンラインでデジタルを活用した場合に、どういう販売方法が考えられるかというのが、10 ページです。これを買いたい、あるいは私はどういふものを買ったらいいのだろうという相談がきっかけになるところは、ほかの一般用医薬品と同じだと思のですが、注文手続をした後に、コミュニケーションのやり方として、オンライン服薬指導を参考にしてみたのが、こちらの図です。注文手続をした後に、オンライン服薬指導が必要になってきますので、医療用医薬品でやったように、オンライン服薬指導の予約が必要になると思います。例えば注文手続をされた方に、店舗側からオンライン服薬指導の予約をしてくださいという案内が来て、それに従って予約をする。オンライン服薬指導の予約をするときに、処方箋薬のオンライン服薬指導でやっているような、システムへの会員登録等々をやって、予約日時になったら、薬剤師と購入者の方でオンラインで接続してコミュニケーションをする。このオンラインで接続をした状態で、注文内容の確認や、必要事項の確認、店頭で行っている確認を行うことになると思います。その上で、店頭でやったように、理解・質問の有無等も確認をした上で、販売可となった場合には、発送をすることになると思います。

これもオンラインの特徴のところであるのですが、要指導医薬品は、まだリスクを確定していないというところで、より慎重を期するものだと認識しているのですが、例えば、アフターフォローとして購入者に定期的に状況をお伺いするメールを送るといったやり方もあるのではないかと考えております。

最後に、11 ページ、これは民間の調査会社が出したものですので、あくまで参考という

ことで載せておりますが、医薬品の国内市場は伸びているのではないかという推計でした。最後の 12 ページ、これは新経済連盟に加盟する楽天が EC モールにおいて、医薬品の販売状況について、具体的な数字を出すのは難しいということだったので、伸びているかどうかなど、分かるデータを頂けないかということをお願いして出してもらったものです。左上が、一般用医薬品の楽天市場内で販売されている額の伸びと伸び率ということになっていて、ものすごく劇的に増えているわけではないのですが、コロナ禍を経て少し上がったのと、順調に成長してきているところです。左下ですが、医薬品を購入する方の人数の推移です。これは 1 年ごとに集計したのですが、2015 年から継続してみていますと、大体 7 年間で 2 倍ぐらいの人数に増えていることになっています。右側の図が、楽天市場で販売されている医薬品の売上げのうち、リスク分類別に割合を見てみると、全体を 100 としたときに、リスク分類別でどのようなシェアになっているのかを示したものです。第 1 類医薬品のシェアが、楽天市場の中では伸びてきていることになっています。聞くのは、店頭で少し聞きづらい、相談しづらいものなのではないかと、推測するものの伸びがよかったりすると聞いております。私の説明は以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、御質問を受け付けたいと思いますが、予定より 30 分ぐらい遅れていますので簡潔にお願いいたします。森構成員、続いて山口構成員から、お願いします。

○森構成員 御説明ありがとうございます。手短に 3 点、質問させていただきたいと思えます。ICT の活用は、安全性を担保した上でのアクセス確保という点では重要だと思っております。その上で今回の提案で幾つか、要指導医薬品をオンライン服薬指導にするためにフォローするというのはあったのですが、そもそも片岡参考人もおっしゃっていたように、要指導医薬品に関して、大きく分けて医療用からスイッチされたもの、ダイレクトになったものという性格があるということ。もう 1 つは、調剤では医師の診断に基づいて、医師と薬剤師が連携して投薬後に管理するという前提でオンライン服薬指導が認められています。その環境と違う中で、今、御説明があったようにフォローはそうですけども、何かそれ以外にオンライン服薬指導を充実するために考えていることがあるのか、それが 1 点目になります。

その上で、先ほどフォローは記録があるからできるということでしたが、以前、ネット販売の良さは記録が残ること、それから、例えば濫用等のおそれがある医薬品を複数個買えないような仕組みにできることだと言われていましたが、実は販売制度の実態把握調査を見ても必ずしもそうはなっていない。店舗のほうが遵守率が高いという結果になっていることに関して、どうお考えなのかというのが 2 点目です。

3 点目は、ネット販売になってから医薬品の売上が伸びている、それから 12 ページ、会員企業の楽天市場の中での売上の成長がありましたが、楽天市場全体の売上げの成長の率と医薬品の購入者数の推移等を比べたときに、どうなのかということが分かれば教えていただきたいと思えます。以上です。

○森田座長 お願いいたします。

○片岡参考人 ありがとうございます。順番に、もし漏れていたら言っていただきたいと思います。

ますが、まず医師と薬剤師のコミュニケーションのところですけども、そこは店頭であれネットであれ課題だと思っていて、むしろデジタルを活用した場合にどんなことができるのかを考えて、良い取組は取り入れたほうが良いと思っています。やはり特徴の一番大きなこととしては履歴が残るということですので、その履歴をどう分析し、どう活用して、より安全な販売に生かしていくかというところを、データ収集をしっかりとした上で考えていったらいいのではないかと考えています。

ただ、ネットだからできないとか対面だからできる、あるいはその逆とかではなくて、目的に対してこういうやり方だったらこんなことができるのではないかとこのを、それぞれ考えてやるのが重要だと思っています。医薬品の場合はデータの活用をどうするか、どうしてもプライバシーのことや病歴のことなども含まれたりしますから、それをどう活用するか課題にはなると思います。今、すぐに何か解があるわけではないですけども、せっかくオンラインでデジタルを活用して販売するのであれば、そのデータをしっかりと収集して活用することが重要なのではないかと考えています。

それから、フォローアップとかネットの特性について、店舗との遵守率が違うのではないかとこの御指摘がありました。これも店頭であれネットであれ、ちゃんとやっている所とちゃんとやっていない所があるのは事実で、ちゃんとやっていない所にはちゃんとやるようにしなければいけないと思います。それが、やるべきなのにやっていないのか、そもそもルールにもなっていないのかという点も考える必要があって、ルールにすべきなのにルールになっていないのであればルールにすべきだと思いますし、それも対面であれネットであれそうだと思います。

ちゃんとやっている、頑張っていますという例を言うと、例えば濫用のおそれのある医薬品については過去の一定期間の注文履歴を薬剤師が確認しますけれども、自動的にチェックできるような仕組みを入れて、頻回購入している人には電話、メールなど、いろいろな方法でコミュニケーションをとるとこのやり方をしている所もあります。

店舗との遵守率の違いが数値に出てきてしまっているのも、非常に懸念すべき状況だと思っています。ただ、ちゃんとやっていない店舗は店頭でもちゃんとやっていなくて、ネットでもちゃんとやっていないのか。店頭ではちゃんとやっているのに、ネットではちゃんとやっていないのかというところも少し気になるなと思っています。以前に聞いた話だと、調査した結果はあるけれども、その結果を基に指導するかどうかはまた別の話だと聞いたのです。ネットだけどうしても遵守できない。同じ事業者が店舗だとちゃんとやっているのにネットだとできないというのであれば、何かそこに対して解決策として追加のルールを考えるのもありだと思っています。もう1つありましたか。

○森構成員 最後、12 ページの医薬品に関するデータについて、楽天市場の全体の売上げの伸びと購入者数の伸びと比べて、どうなのかということですが。

○片岡参考人 楽天市場全体の収支が開示されているわけではないので回答が難しいのですが、私の個人的な感触からすると、結構、医薬品ジャンルに関して伸び率が高いのではないかとこの思

っています。ただ、開示されているデータがないので正しいことは申し上げられませんが、これも個人的な経験からになりますけれども、医薬品をネットで買う人は絶対にネットでしか買わないということではなくて、その人のニーズに応じて、今日、薬局で買いたいと思えば薬局で買うし、ネットで買おうと思えばネットで買うので、人によって、あるいはニーズによって異なってくるものでもあるという気がしていますから、恐らくこの成長率というのは、今までよりはインターネットで医薬品を購入することが浸透しつつあるのかなと。ただ、恐らくネットでは絶対買わないという人もいるとは思いますが、浸透してきたのかなというのが、特にこのコロナ禍で増えたことに表れているのかなと思っています。

○森構成員 ありがとうございます。先ほど申し上げたように、濫用等のおそれのある薬を複数個買ってしまうというのは、ネットの良さが生かされていないのではないかと。例えば、製品を変えて濫用等のおそれのある成分が2つあったとき、店頭ではもちろん注意していても、うっかりというのがあると思いますが、ネットは逆にそういうことがチェックできる。そこが生かされていないような気がして、せっかく技術が進んでいますので、そういうことができるのがネット販売の良さだったと感じています。

○片岡参考人 それで言うと、少なくとも購入履歴をチェックすることが工夫としてできることになっているので、実際にそれをやっている。成分でチェックできるようにしている所はありますという答えになります。

○森田座長 山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 結構被りますので端的に申し上げます。12 ページの所で先ほど、いみじくも店舗で購入しにくい人がネットに流れているとおっしゃったのが、1 類、2 類の増加ということからすると濫用の問題と結構関係するのではないかと思います。その辺り、どのように分析されているのかというのが1点です。

2 点目は森構成員と全く同じで、特に 2020 年から医薬品の購入者数が増えていますのでコロナ禍と一致していると思います。そういうことからすると、ほかの品物もネット購入する方が増えていると思います。今、個人的な感覚ということでおっしゃったのですが、数字は出していただく必要はないですけれども、ほかの購入物がどれぐらい増えているのかと比べた結果を、後日で結構ですので出していただければと思います。

○片岡参考人 1 点目ですが、実はこちらの最後の表の所を見ていただくと、2 類はシェアとしては増えていないということになっています。今回、データを出してもらったところからしても、例えば風邪薬がすごく伸びているとかはないと聞いています。ネットで買いづらいということに対してネガティブなイメージを抱く方もいると思いますが、第2回の資料で引用されていた例えばオンライン服薬指導の研究などでも、ネットだからより正直に話せるみたいなこともあったりしますし、実際に聞くと買う前にチャットやメッセージなどで質問する方も結構いると聞いていますので、それが店頭だと別にこそこそとかではなくて、リラックスして素直に買いたいみたいなニーズにマッチすることが、あり得るということなのかなと思っています。

もちろん、濫用の問題はすごく重要な問題ですし、それに対して店頭であれネットであれ、



どういふふうに対処していくかはしっかり考えなければいけない。それはそれとして、しっかり考えていかなければいけないと思いますが、ネットだからすぐ濫用されてしまって、対面で顔さえ合わせればそうはならないということではないと思いますので、そこはそれぞれの特色を生かして、あるいは不得手なところをどうカバーしていくかも含め、しっかりそれぞれの役割を考えて実行するべきなのではないかと思っています。数字のところは出せるかどうか分からないですが、伸びが全体と比べてどうなのかというところは確認してみたいと思います。以上です。

○森田座長 赤池構成員、どうぞ。

○赤池構成員 時間も限られていますので1点だけ伺いたいと思います。医薬品の販売、特に例えば第1類とか要指導医薬品と言うと、専門家による、薬剤師による販売の可否の判断というのが非常に重要な点になってくると思います。その点が対面と比べるとネット販売の場合にいろいろと注意を要する。必ずしも反対するわけではないですけれども、違うという意味で注意を要する点があるのではないかと思います。9ページに第1類医薬品のネット販売の流れと書いていただいています。この場合に、9ページの右側に薬剤師による購入者の理解・質問有無の確認と販売可否判断と書かれています。この流れで先ほどの説明も併せて見ると、ネット上でいろいろ書かれていたことで可否判断すると聞こえましたが、具体的にどのようなことを想定されているのでしょうか。特に否と判断する場合ですけれども。

○片岡参考人 実際は問診票のようなものを、医薬品ごとに中身を変えているという工夫をしていて、それに対してどう回答したかとか、このやり取りの中で例えばほかに使用しているお薬はありますかという質問に対して、「はい」となると、具体的にどういうものを使っていますかという追加のコミュニケーションが発生したりしますので、テキストメッセージがメインではありませんけれども、基本的には質問を通じたコミュニケーションがテキストベースで行われているのが、今の第1類医薬品の主要なところ。その内容と過去の履歴が重要だと現場の人は言っていました。店頭だと、そのときの様子は薬剤師さんが顔を見て、ひよっとすると分かることもあるかもしれないですが、逆に言うと、別のときに行って違う薬剤師さんだったりしたら、そこは途切れてしまったりするわけで、対面の良さとネットの良さは少しずつ違うところがあるのかなと思っています。今はネットというのは問診で答えてもらった内容、質問を通じてのコミュニケーションと、過去の履歴を重要視してやっていると聞いています。

○赤池構成員 ということは、今は第1類はないですが、2類とか3類もここに提案されているのと似たような形で可否判断が行われていると。その記録が保存されているという理解でよろしいのでしょうか。

○片岡参考人 そうですね。第2類、第3類は医薬品によって問診票の細かいのを設定していないところもあつたりしますが、過去の注文履歴というのは必ずありますので、それによって薬剤師が判断すると聞いています。あとは事前に質問してきた方かどうかとか、そういうところも見ていると。

○森田座長 落合構成員、どうぞ。

○落合構成員 御説明ありがとうございます。私から2点あります。1点が、7ページと8ページで要指導医薬品と第1類とを比較していただいたと思いますが、そこで太字になっている使用者本人であるかという点で、服薬指導、医薬品の特性という箇所があると思います。この部分については9ページと10ページの対比で言いますと、OTCの服薬指導のテキストで行われている部分を、一般的な処方箋医薬品のオンライン服薬指導と同様に、リアルタイムのコミュニケーションで行えるようにする中で担保するという点で、リスクに応じて、よりリスクのある処方箋医薬品に合わせるような形で設計されている、ということよろしいでしょうかというものが1つです。

もう1つは医薬品の濫用の点ですが、この点については、今日、濫用したいと思った場合に対面の薬局に駆け込むという話もあったと思います。特にオンラインと対面で、オンラインであるから必ず直ちに濫用したくなるということでもないと思っています。これはある種、オンラインと対面とで同様に濫用防止に取り組んでいくべきかと思いますが、どうお考えでしょうか。以上、2点です。

○片岡参考人 ありがとうございます。1点目ですが、要指導医薬品、よりリスクを慎重に期すべきだということを踏まえて、医療用医薬品で行われるような服薬指導を組み入れてみたらどうだろうというのが今回の提案です。個別の要指導医薬品によって、この要指導医薬品は何をどう確認するのだというところまで、本当は細かくしたほうが良いと思っています、今は全て薬剤師の責任と判断に委ねられている部分ですから、リスクがあるのであればその薬剤ごとにどういうことを確認すべきなのかというのは、もっと細かくなってもいいのではないかと考えていますけれども、そういう提案になっています。

濫用の話については、おっしゃるとおり医薬品へのアクセスと濫用の防止をどうやって両立させていくのかが大きなポイントになると思っています。ただ、見方を変えて見れば店頭であれネット販売であれ、そこに来るということで、それを端緒にしてそこからどう相談窓口につなげていくか、あるいは注意喚起をするか、そういうことを考えるのもひとつありだなと思っています。例えばネットであれば特定の医薬品を購入した方に注意喚起のメールを送るとか、何か困っていることがあれば、こういう所に相談できるという情報提供をするみたいなやり方もあるのではないかと考えています。厳格な管理というのもひとつの考え方だと思います。それによって本当に需要者というか、濫用目的でない方の購入のハードルが上がってしまうことをどう考えるかということだと思いますので、それも踏まえて考え方としてはありだと思っています。以上です。

○森田座長 よろしいですか。宮川構成員、どうぞ。

○宮川構成員 いろいろ御回答いただきまして、ありがとうございます。非常に回答の中で揺れ動いているというか、そういう印象を受けるところがあったのですが、実際にオンライン、インターネットのところで安全性の向上の具体的なポイントは何ですか。オンラインとかインターネットが悪いわけではない。でも安全というものを向上させるためにどうすればいいのかというポイントがあまり見えてこないのです、そのポイントを端的に教えていただきたい。どう

すればいいのか具体的に教えていただきたい。それが分かれば私たちもいろいろ協力できるはずなので、そこを教えてください。

○片岡参考人 ありがとうございます。店頭にはない強みと言えばデータだと思いますので、そのデータをいかに活用して関係者と連携して、より安全性を担保する次のステップにつなげていくかというのが一番大きいのではないかと考えています。以上です。

○宮川構成員 それは具体的でないです。どのようにしなければいけないのかということをお教えください。それは誰でも言えることなのです。でも医薬品の場合にはどのように安全弁を作っていくかということが必要です。これを進めるためにはそこをつくっていかないと皆がついていけないのではないかと考えて危惧しているのです。そこを是非、教えていただきたい。それは誰でも言えることなのです。私でも言えます。だけど、それを進める人たちは打破してブレークスルーしていかなければいけない。それはどういうところをつくって行って、どういう人たちと一緒にそれを組み上げていくのか。そういうところを是非教えていただければ有り難いなと思った次第です。

○片岡参考人 どうしても私のアイデアベースになってしまうのですが、1つ考えられるのは、今はないですけども、例えば要指導医薬品については販売した後の情報収集が重要ですので、メーカーさんと協力をして販売した後、一定期間に例えば全員にアンケートを送って回答していただく。それを基に次のことを考えるということが具体的な取組として考えられるのではないかと考えています。

○宮川構成員 分かりました。個人的な考えと言いますか、可能なことを言っていただければと思います。不可能なことを言ってもしょうがないので、可能な中でどのように考えるのかということをお聞きしたかったと思った次第です。

○森田座長 鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員 端的に1つだけ、要指導医薬品というのは安全性を確認して、今の形ではプラットフォームみたいになっていて1類にいたり、もちろんインターネットで売れるようになるわけで、その安全確認期間中の商品なのだと思います。しかも商品群も少ないし、そもそも販売量もすごく少ないと思います。そういう商品群にまで新しい販売方法を導入しなければいけない。実際、ネットで服薬指導してほしいというニーズそのものがあるのかも非常に疑問ですが、要指導医薬品にまでそれを広げたいという具体的な理由をお願いします。

○片岡参考人 こちらも私個人の体験になってしまっていて大変恐縮ですが、例えば私などはPMSの薬が1類になることを待っていました。もちろん、要指導医薬品として売られていることは知っていましたが、私が普段行く薬局にはなくて、でも日常生活にもものすごい支障があるということでもないのです。こういうのが試せたらいいなと思っていただけでも買う機会がなかった。それが1類になった後ようやくネットで購入してみて、お陰様で私には合っているという状況になったりしたのですが、一般用医薬品ですから需要者のニーズが必ずあって、それに対して販売方法があり、そこがマッチしたときに、安全性を担保した上で販売するというのが医薬品の販売だと思いますので、大した量ではないのだから選択肢は要らないのではない

かと言われてしまうと、選択肢としてはしっかりあったほうがいいのではないかという意見になります。もちろん、店頭で買うことを否定するものではないですし、店頭で買いたい方は店頭で買っていいと思います。

○鈴木構成員 逆に広げる必要もないとも考えられますね。そのまま対面できちっと買えばいい。それがちゃんと安全が確認できた段階で、では、ネットでもという形になるわけですから、実際に今。

○片岡参考人 それで具体的にアクセスできなかった事例というのを、御説明したつもりだったのですが、そこを無視していいのだという結論になればそうなのかもしれないですけれども、やはり選択肢というのはあったほうがいいのではないかと考えています。

○森田座長 ほかに、森構成員、どうぞ。

○森構成員 一点、気になったので。需要者のニーズというのは非常に重要だとは思いますが、医薬品の場合はあくまでも安全性が担保されて初めて、どう需要者のニーズに応えるかだと思うので、そこは逆になってはいけないと思います。

○片岡参考人 その安全性を担保する具体的な方法として提案してみたのですが、ここがこういう理由で、こういう観点でこういうリスクに対応できていないのではないかということがあれば、そこは修正していく必要があるのではないかと考えました。

○森田座長 どうぞ。

○落合構成員 今、いろいろ御議論が出ていますが、リスクに応じて対応していくということが重要だと思っていて、濫用のおそれがある医薬品と要指導医薬品とが、全部集合が一致しているわけではないと思います。これは濫用のおそれがある医薬品は、濫用のおそれがある医薬品として対処するということであろうかと思えます。一方で、要指導医薬品として分類されているカテゴリーに対して、どう考えるかは、それに依って議論していくことが重要ではないかと思えますので、そういった点は今後も議論していければと思いました。以上です。

○森田座長 それは御意見ということで、よろしいですね。ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、片岡参考人、ありがとうございます。先ほど申し上げましたようにこれからの議論もそこにお座りになっていただければと思います。

最初に申し上げましたように、ここで休憩を少しとりたいと思います。緊張が続いていますので10分ほど休憩をとって55分に再開したいと思いますので、55分には確実にスタートできるように御準備をお願いしたいと思います。休憩に入ります。

(休憩)

○森田座長 それでは再開します。ここからの議題は、デジタル技術を使った店舗販売の話になります。最初に申し上げていた参考人に御発言いただいて、その質疑を終えてから事務局の発表という予定でしたが、テーマとして重なるところもありますので、先に事務局から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、もう少し深めた議論をするという意味で資料5に基づいて御説明を頂き、その後全体的な質疑に入りますが、その冒頭で参考人に御発言を頂ければと思っておりますので、予定を変更して申し訳ありませんが、よろしくお願

いたします。なお、時間が相当押しておりますので、一応、2 時間半ということで予定しておりますので、御質問は 1 項目に限らせていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。それでは事務局からお願いいたします。

○総務課課長補佐 それでは事務局から御説明いたします。資料 5 の前に参考資料 2 の説明をしたいと思っております。こちらは、日本 OTC 医薬品協会様の御協力を頂き、一般用医薬品について薬効群ごとにメーカーからの総出荷額のうち、主な EC 事業者向けの出荷額の割合を調査していただいたものです。医薬品のインターネット販売の割合は全部でどれだけかというのは、個々の店舗販売業や薬局に調査しないと正確な数字は分からないというところで傾向という形にはなりますが、個々の品目の数字はこのような形となっておりますので、御参考に御覧いただければと思います。

それでは資料 5 について御説明いたします。前回に引き続き、デジタル技術を活用した医薬品販売の在り方について、御意見を頂きたいと考えております。次のページをお願いします。前回の内容を整理したものがこちらです。前提として、何もコンビニでどこでも売れるようにするということではなくて、今現在、医薬品アクセスに困難があるというわけではないと思っておりますが、将来、人口減少などにより資格者が常駐する店舗を維持できないといった場合を想定して、そうした場合にもデジタル技術を活用することによって医薬品アクセスを確保できるようにしておく、事前の準備をしておく必要があるのではないかという観点から御検討をお願いしているものです。

情報提供・相談対応については、一般用医薬品のインターネット販売が可能で、現在でも遠隔・非対面の実施が可能ですので、改めてここで議論するものではないと考えております。濫用等のおそれのある医薬品については、別途議論することとしておりますので、ここでは一般用医薬品についてとお考えいただければと思います。このため、今回の検討については現在、実地の管理が求められている遠隔では実施できない医薬品や、店舗の管理について遠隔での対応が可能かということについて、御議論をお願いします。

次をお願いします。前回の御意見をまとめたものが、こちらです。専門家の関与が必要ですか、アクセスの確保が必要といったような御意見、また様々な想定をして丁寧に議論をする必要があるといった御意見や、一律 OK、駄目という話ではなくて、品目ごとに考える必要があるのではないかといったような御意見、医薬品を置く以上、許可は必要といったような御意見がありました。また、プライバシーの確保、データセキュリティの確保が必要といった御意見。また、遠隔販売とは少し異なりますが、濫用の防止の観点から少量包装での販売についても御意見がありました。

これらの御意見を事務局で整理して、以下に論点を 4 つ示して、個別の論点について、もう少し深めた議論をしていただきたいと思いますというのが今回の検討会の目的です。これに際して、前回、遠隔管理に関して御議論いただいたところですが、それぞれイメージされるものが少し異なった状態で御議論いただいてしまったところがあると思っておりますので、今回はもう少し深めた議論をするために、少し具体的なイメージを共有した上で御議論いただきたいと思いますと考えております。

例えば、議論のためのイメージとして、次のページですが、人口減少地域での医薬品のアクセスの確保を想定した検討ですので、そうした目的に沿った形でイメージを御提示しております。まず、通常の店舗販売業や薬局が人口減少地域に、いわば「子店舗」のような形で店舗を置いて、ある程度の医薬品を在庫しておいて、「親店舗」においてインターネット等で資格者が情報提供を行って販売した医薬品を「子店舗」に置いて受渡しをするといったようなイメージです。この「子店舗」には資格者は常駐しませんが、「親店舗」、管理する店舗の資格者が遠隔で管理をする。ただし、「子店舗」で実施される業務は、少数の医薬品の保管・管理と受渡しのみとなります。さらに、この医薬品の保管・管理についても温度や湿度などは遠隔で監視・調整できたり、デジタル技術を活用したシステムによって「親店舗」の資格者の遠隔での管理下に置かれるもの。また、購入された医薬品を保管場所から出して購入者に出して渡す際にも、「親店舗」、管理する店舗の資格者が遠隔で許可・確認を行うシステムによって、制御される、といった形で、「子店舗」で行う業務はかなり限定されたもの、かつ、管理者が遠隔で監視できるようなものとなります。前回、研究班の整理において、資格者が行う店舗の管理のうち、従業員の管理については「遠隔での管理には高度な技術が必要」という整理がされていましたが、それは通常の店舗販売業で従業員の業務は様々に想定されるという中での整理と考えます。これに対して、システムの制御下にある限定された業務だけしかできないとすれば、従業員の遠隔での管理も可能になると考えられます。

また、こうした「子店舗」においても、無許可でも何でもよいというわけではなくて、現在の店舗販売業の許可とは違った新しい業態として、薬機法上の許可を要するものとして薬機法の下に置くことを想定しています。こうしたイメージを共有していただいた上で、次の論点について前回より深掘りした、もう少し具体的な懸念等について御議論いただければと考えております。

1 つ目が、店舗で生じる様々なケースについてです。不良品の対応や店舗で起き得る様々な事例に想定して遠隔でどうしても対応できないようなケースはあるか、あるいは、どのような要件を付ければ遠隔で対応が可能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。下のポツに書かれているのはあくまで例でして、例えばどのように要件として提示するかという例示として示しておりますので、事務局がこれは必要と考えているとか、これに限って議論するといったものではありませんので、これに捕われず御議論いただければと思います。

2 つ目の論点が、遠隔管理が不適切と考えられる品目についてです。医薬品の保管・管理、受渡しについては、先ほどのイメージのようにデジタル技術を活用した資格者による遠隔管理を前提とするものですが、こうした要件を置いても、なお遠隔管理が不適切な品目はあるか、あるいは数量等の制限が必要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。こちらも下のポツはあくまで例示ですので、広く御議論いただければと思います。

3 つ目の論点が、情報のセキュリティ、プライバシーの確保についてです。現状のインターネット販売やオンライン服薬指導でもセキュリティやプライバシーの確保について要件等がありますので、それらを踏まえたものとはなるとは存じますが、例えば、さらに上乗せで対応が

必要かなどについて御議論いただければと思います。

4 つ目は、行政的な観点からの論点になりますが、販売業の許可の在り方についてです。地域で受渡しを行う「子店舗」についても許可を要するものとし、薬機法の下に管理されるべきものと考えておりますが、その「親店舗」と「子店舗」の関係性、あるいは従業員の雇用関係、「親店舗」と「子店舗」の管理自治体が異なる場合にどうするか、資格者が管理できる店舗数には限界があるのではないかとといったことについて、御議論いただければと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ただいまの御説明について、議論に入りたいと思いますが、その前に前回の検討会において、構成員の方からいろいろな御意見や御質問があった点について、再度、荻原参考人においでいただいておりますので、簡単に御報告を頂いて、それも併せて後で質疑に入りたいと思います。では、お願いいたします。

○荻原参考人 お時間を頂き、ありがとうございます。フランチャイズチェーン協会の荻原です。前回、デジタル技術を活用した販売方法について提案をしましたが、御質問や御指摘の回答の補足として少しお時間を頂きたいと思います。大きく分けて3点ほどあったかと思っておりますので、その点について御説明いたします。まず1つ目、前段でもありましたが、雇用する努力が十分ない中で、資格者不在の店舗で取扱うようにする提案をすること自体が不適切ではないかという御指摘がありました。御指摘はもっともと捉えております。現在、苦心している状況ではありますが、外部採用や登録販売者の育成など、登録販売者を増やす努力は継続的に実施していきたいと考えております。ですが、その上でデジタル技術が進歩し、店舗の管理等において新たな技術が活用されている中、医薬品の販売においても必要な対応を遠隔管理で実行可能な場合には、一般用医薬品を提供できる可能性があると考え、前回検討会でお話した提案に至っておりますので、その点を御理解いただきたいと思います。

遠隔管理による販売の実現により、医薬品販売店舗の資格者確保のための時間的、地理的な制約は少なくなり、購入者にとって一般用医薬品を購入する場が拡大し、利便性が向上するといった利点が考えられると思っております。一般用医薬品の購入方法における1つの選択肢として意義があるのではないかと考えて提案しております。例えば、近隣の医薬品販売店舗が営業していない時間帯など、自覚症状として軽度だけれども放置しておくのはつらいといった状況のお客様にとっては、このような選択肢の拡大は非常に有用なことではないかと思っております。

2 つ目は、提案したスキームにおいて購入者の安全性の確保やプライバシーの確保、トラブル対応をどうするのかといったお話があったかと思っております。もちろん、リスクへの対応は当然必要であり、医薬品を取扱う以上、一般的な商品より慎重な対応を取るべきと考えております。例えば、安全性の担保の点について言うと、前回も説明しましたが、資格者により販売について問題がないと判断された場合のみ、確認を行った資格者から購入者にバーコードが送付され、そのバーコードがなければ購入はできず、再使用はできないような仕組みを今の段階では考えております。加えて、誤った医薬品の受渡しや同一人物による複数個購入、他人へのバーコード

の転送などによる使い回しを防止する機能を持たせることなどを検討していきたいと考えております。もちろん、今後、ほか懸念事項についても求められた要件を踏まえ、必要な場合は追加の対応ももちろん検討していきたいと思っております。

最後に3つ目です。濫用のおそれのある医薬品を提案のスキームで販売することは、適切ではないのではないかと御意見も頂きました。そのほか、取扱いにおいて濫用等のおそれのある医薬品といった、一部適切でない医薬品があるのではないかと御意見があったと認識しております。現時点では、先に説明した内容に加えて、症例等で求められる必要な事項を資格者が確認しない限り、販売できないようにするルール・対応を考えています。提案した内容は現在のルールを前提としておりますが、濫用等のおそれのある医薬品の販売方法については、正に今、この本検討会で議論された結果を踏まえることになると考えております。求められる要件が満たすことができるよう、適切な対応を考えていきたいと考えております。以上、前回の補足として回答いたしました。私からは以上です。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。事務局からの説明で論点が①～④と出ておりますけれども、一つ一つ議論している時間的な余裕がないと思いますので、どれについて御質問か、御意見なのかということを確認させていただきまして、今の荻原参考人の御発言についての質問も含めてですけれども、何に対する質問なのか意見かということを確認しながら御発言いただければと思います。では、杉本構成員、鈴木構成員、森構成員の順番でお願いします。

○杉本構成員 3ページの情報提供・相談対応実施の方法についてお伺いしたいのですが。

○森田座長 荻原参考人に対する御質問ですね。

○杉本構成員 そうです。この場合の個人情報取扱事業者というのでしょうか、これは誰になるのですか。実際の店舗そのものなのか、あるいはどこか集中的にそれを管理するのか。

○荻原参考人 今、私どもが考えておりますのは、前回で言うと、有資格者がいるセンターに当たる場所、そこが有する者というように考えております。

○杉本構成員 逆に言いますと、個々の店舗は、個人情報取扱事業者ではないということですか。

○荻原参考人 はい、おっしゃるとおりです。

○杉本構成員 それを中心にして、次の多分論点が出てくるとは思うのですが、そこをまず確認したかったのです。ありがとうございました。

○荻原参考人 はい、ありがとうございます。

○鈴木構成員 論点①と論点③について意見というか、私、一応、セルフメディケーションを研究領域とする学者ですので、学者として、ちょっと意見を言わせていただきたいのですが、まず、例えば論点①のところ、実際に遠隔で管理できるか、あるいはプライバシーが守れるかという、ネットの、インターネットを使うことそのものは時代の流れの中で、特にシステムもアップしていますから、便利なものは使っていけばいいし、きちんと使えばいいと思いますけれども、実際に益山先生の研究では、アンケート段階ではできるだろうというような情報が出ていたわけですが、やはり、これ、実際にやってみようという方たちが、安全



に本当に対応できるということを実証していただくということが基本的には必要だと思います。本人確認がちゃんとできるのかとか、あるいは、先ほどから言われているような、医薬学的管理がちゃんとできるのかということを実際にシステムを作ってみて、実証してみて、それをきちんとデータとして出していただくことが、まず必要なのではないかと思います。

でも、そのために必要なのが、もう1つは、対象となるものでして、実際に、一方で対面で、店舗で専門家がちゃんと管理したり対応すれば確実に安全性、セキュリティや個人情報担保できるということも、きちんと確認してもらう必要がありますので、やはり対面で店舗で専門家がやるということがきちんとできているかどうか、できるということの対象として、できているということが、担保できているということ、まず確認していただいて、では、それと比べて、新しい方法はどうかということと比較してみるということが必要なのではないかと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、森構成員どうぞ。

○森構成員 事務局に確認ですが、本日、4 ページの下にイメージが出ていますが、これに視点を当てた意見が具体的に欲しいという理解で良いか、ということが1つ。

2 点目はお願いで、前提が変わると、考え方も変わることがあると思います。本日はこの前提が出ていますけれども、次回議論するにあたっては、構成員が遠隔管理に関して、共通の理解を持った上で議論ができるようにしていただかないと、話があちこちに行ってしまうということ、前提によって要件も変わってくる可能性がありますので、そこはお願いしたいと思います。取りあえず1回ここまで、また後で意見を言わせていただきます。

○森田座長 では、山口構成員、宮川構成員にお願いします。

○山口構成員 今回の事務局提案ですけれども、実際に実現するところは、かなり少ないのではないかという気がしているのですけれども、これは、もし、これを実現させるとしたら、どれぐらいの地域というか、やってみないと分からないと思いますけれども、いろいろなところでやるというよりは、かなり限定的になるのではないかと思うのです。その辺りの、ちょっとイメージするに当たっての事務局の御意見、想定をお聞かせいただきたいと思います。

○総務課薬事企画官 今回、先生方に議論いただく際に、ある程度イメージを持っていた上で御意見を頂ければと思って、今回イメージの図を付けた次第ですので、実際こういった地域がどれだけあるのかとか、そういったところは、まだ事務局のほうでも調べきれていない部分がありますので、次回以降、もっと掘り下げて議論していく際には、そういったところも含めて御意見を頂けるように整理をさせていただければと思います。

○森田座長 宮川構成員どうぞ。

○宮川構成員 宮川です。今、森構成員と山口構成員がおっしゃったのですが、前提がすごく問題だろうと。突拍子もない言い方をしますけれども、泣いた赤ちゃんをどうやって泣きやますのがいいのかといったときに、泣きやます方法論はいっぱいあるのです。でも、泣いた赤ちゃんのことを考えなければいけない。泣いた赤ちゃんは誰なのといったときに、先ほど言ったように、3、4 ページに一般用医薬品と書いてあるわけです、前提で考えるには、一般用医薬

品と考えなければいけないのですけれども、それも、今だったら濫用の話とかいっぱい出てくるわけですよ。

つまり、そのカテゴライズをちゃんとしなければいけない。医薬品だってたくさんある、一般用の医薬品でもたくさんある、そういう中でカテゴライズして、分けて、除外しなければいけないものは何なのかとか、そういう議論も並行して考えていかないとはいけません。すなわち、泣いた赤ちゃんをどうするのかといったって、泣いた赤ちゃんの趣意が分からなければ、何もならない。だから、お乳を欲しがる子もいるだろうし、うんちをしてしまった子もいるだろう、それをちゃんと区別が分かっているのだったら、そういうことも含めて、一般用医薬品に対してカテゴライズが十分できるということを考えないといけないので、その前提もやはり入れていかなければいけない。全ての医薬品は、安全性について、ネットもすごく技術が発達しているから、ネットでいいよと、全部言ってしまうと、必ず穴ができる。対面でなければいけないといったら、必ず穴ができる。だから、どのカテゴライズも一緒に並行していかないと全く意味をなさないなので、是非、そういう考え方も、中に織り込んでいかなければいけないと思います。

○森田座長 ありがとうございます。それでは中島構成員、花井構成員。

○中島構成員 東京都の中島です。私からは質問が1つと、意見を2つ、お話をさせていただきたいと思います。まず質問ですけれども、4 ページの所で、議論のためのイメージがありまして、ここで「人口減少により店舗の運営維持ができない場合」というように記載されているのですけれども、遠隔管理を導入する対象地域を限定するようなお考えというのはあるのでしょうか。

○総務課薬事企画官 事務局です。そういった考えというのは、まだ全然想定されてはいません。あくまで、イメージを持っていただくために、こういう地域だったら、こういうことが必要となってくるのではないかというようなことで、仮に記載をしているので、これは決まり事とか、事務局でこう考えているというようなことではありません。

○中島構成員 ありがとうございます。あと論点④について、意見が2点ございます。1つ目は、許可主体の自治体が一致しない場合の薬事監視についてですが、これは前回もお話させていただいたのですけれども、遠隔管理の店舗も含めて所在地の自治体で許可して監視をして、自治体間で情報共有する形がよいと考えております。

センター方式についてですが、ここも管理が形骸化しないように、一定の制限が必要になってくると思うのですけれども、自治体で許可事務を円滑に行うためにも、基準を明確にする必要があると思いますので、意見としてお伝えさせていただきます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。御意見として。

○花井構成員 花井です。中島構成員の質問とも関係してくるのですけれども、結構4 ページのスライドというのはコンテキストがちょっと微妙で、例えば条件、つまり、地域の過疎ニーズに今の一般店舗ではアクセスできなくなるから、それを何とか手当しましょうが目的であるならば、地域を定義して、こういう場合にこのような一般店舗販売薬局とひも付いた薬、販売

ではなくて、薬の受け渡し店舗というのを作りましょうとも読めるのですけれども、今までの文脈は、そもそも、店舗管理、薬局管理を遠隔地でできるのではないかという議論だったような気がするのですが、だから、ちょっとそれが、つまり、ある種の資源の偏在によるものを何とか手当をしましょうという話は、昔、特例販売で船の上で薬を売れるとかで、そういう特殊な環境下で医薬品の提供をするために特例的に、何かのソリューションを用意しましょうという考え方はコンテキストとしてあったと思いますけれども、今は、もうちょっと広がった形、だから、4 ページのものを、このまま地域を定義せずにやれば、当然、都市部にもこの受渡し店舗ができるという理解になるのですけれども、そういう理解でいいのですよね。

逆に言えば、やるほうからすれば、1 つの薬局の登録をしたら、受渡し場所、別の場所に都市部であっても置けば、それはそれでメリットとなるという部分があるので、必ずしも地域でニーズがないからという説明は、ちょっとミスリードのように思えるのですけれども、その辺の整理をもう一回教えてもらえますか。

○総務課薬事企画官 すみません、事務局の資料の説明というか、記載が不足している部分があるかと思いますが、資料5の4ページのスライドというものは、今回、別に、これを決め事として入れているわけではなくて、そもそも遠隔管理が必要だという、必要性について先生方の中で本当に要るのかという、この議論が要るのかというようなところもあったので、こういったことを想定するのに対して、花井先生がおっしゃったように、店舗の遠隔管理をどのようにやっていったらいいかについて、その妥当性や、技術的な内容について、各論点について先生方に意見をお伺いしたいというのが今回の意図です。

○花井構成員 分かりました。私の理解が及ばなかなただけであったのかもしれませんが。それは了解しました。

1 つ意見としては、論点②に品目の話が出ていますけれども、これもはっきり論点を潰しておいたほうがいいと思いますが、そもそも一般用医薬品としてパッケージングしているものに、それほど、この品目はというのは、ちょっと考えにくいし、そもそも一般用医薬品、つまり、医療用ではなくていいというものについて議論しているわけだから、その品目の中で特段という話があるのであれば専門家の先生方に教えてほしいし、なければ、この論点自体は品目ごとの論点も入れてしまうと、逆に言えば、論点が増えすぎて、ややこしくなるので、最初に潰してほしい論点だというように思いました。以上です。

○森田座長 御意見として承っております。松野構成員がオンラインで手を挙げていらっしゃいますので、どうぞ。

○松野構成員 皆さん、構成員の方がおっしゃっていることと、同じような意見にもつながるのですけれども、いきなり遠隔で管理をするというような提案の中で、やはりどういう医薬品を想定しているから、こういう方向でもっていきたいのかというところがもうちょっと明確にさせていただかないと、先ほど宮川構成員もおっしゃっていたようなカテゴリーの部分の先にあってこそ、この部分が生きてくるのではないかなと感じている点と、論点①の中の店舗で生じる様々なケースの想定の中でも、遠隔対応する資格者は店舗の従業員と支障なく

コミュニケーションができるとか、日頃より店舗の状況を知っておくとか、説明の部分がちょっと曖昧すぎるところがあるのですね。そうすると、では、店舗で管理するという管理の意味合いは、何を指しておられるのかなというところも、もう少し具体的にお示ししていただけると、単なる数の管理であるとか、濫用防止のものが、1箱だけで売ることができているとか、そういうことを指しておられるのか、具体的な部分が出てくるほうが、もう少しこちら側も具体的な意見につながっていくような気がしますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○森田座長 ありがとうございます。ほかに御発言はいかがでしょうか。落合構成員、それから森構成員。

○落合構成員 私も何点かございまして、1つは前提についてですが、これはあくまで例示ということだと思いますので、資料の記載例はあくまでイメージということで、もともとの御提案されている内容自体は、そういう過疎地域に限ったわけではないが、この過疎地の場合は、社会的必要性がより認められやすい場合であろうということでも例示していただいたものだと思います。とは言え、何もないと余計空中戦、今日も空中戦だという議論、御指摘が多いのではないかと思います。何も示さないと、より一層空中戦になるだけだということなのだと思います。私もこれだけ、このケースだけを議論しているものではないのだと思いますが、まずは1つ念頭に置くことは重要ではないかと思ひました。

2つ目としては、今回の場合は議論していただいている範囲が、店舗の管理であって、どちらかという、濫用の話などが出てくるのは販売のプロセスのほうになってきます。それはそれで販売の論点で議論すべきところであって、管理の場合は、その薬剤の例えば品質であったりが適切に保てない、管理できないことについて議論をするものだと思います。若干、全体的に議論の、事務局で設定していただいたのと、各御発言の内容に少し齟齬があるように思ひますので、論点を切り分けて、やはり適切に配置していかないと、リスクに応じた議論にならないのではないかと思います。

3つ目としては、情報セキュリティですとか、プライバシーの確保についてですが、この点については既に情報技術自体は、かなり広汎に使われていることであったりですとか、そもそも管理業務などについても、デジタル臨時行政調査会などでも全般的に常駐の廃止ですとか、こういった議論は行っているところでもありますので、特段、極めて高度な技術の話をしているわけではないと思ひます。これは全面的に見直しが進められている話だと思いますし、どの分野においても、結局情報セキュリティが破られる、個人情報漏洩するというのは規制がある領域では許されないことでもありますので、ほかの分野ではしっかり議論が進んでいる部分もありますので、それも踏まえて御議論いただければと思ひます。以上です。

○森田座長 森構成員どうぞ。

○森構成員 手短かに。まずは、先ほど中島構成員からあった、ここの前提はどうなのだということですが、将来の人口減少に備えて、一般用医薬品へのアクセスをどうするか検討することは非常に重要と思ひています。ただ、それは安全性を確保するというを第一に考えて、まず、現在の規制を緩和する前に、地域でどのように医薬品の提供計画を検討するかというのが

重要であり、そこで解決できない点についてデジタル技術の活用でどう補うことができるかがポイントになるのではないかと考えています。

その上で、本日は具体的なことを意見を、ということなので、資料5の4ページのイメージ図を見て思ったのですが、例えば受渡し店舗について、資料には何も書いていないのですが、当然、薬を扱うということから考えれば、許可業者が行うことになるのでしょうし、そこには資格者の配置というのは当然必要になると考えます。それから、距離的な問題が書いていないのですが、そもそも管理者は、人・物・施設・業務を全て管理するのですが、益山先生の研究にもあったように、有事やトラブルや緊急時に、その店舗の従業員を統率して、必要な情報を収集して判断して、迅速に対応するというのを考えると、当然、距離的な観点も出てくるのかもしれませんが。また、どういう形で今後、デジタルを活用して管理をするかということが課題になってきますが、医薬品ということを考えると、渡し間違いがあってははいけません。例えば一般用医薬品の消炎鎮痛剤にしても、喘息の患者さんが服用すると発作を起こしえますので、そういうことがないようなシステムの開発というのが必要になってくるのかなど。人が介することによってミスが起きます。コンビニで住民票の誤交付があったという報道がありましたが、先ほど鈴木構成員からも十分に検証してから行ってくださいという御意見がありました。医薬品は間違えて違うものを渡したら、大変な事故になりますので、そういう技術が確立して、確実にできるようになって初めて、様々なことができるようになるのではないかと考えています。

最後ですが、別会社の店舗を管理することについて、どう考えても管理できるかは現実的に難しいのではないかとこのと、センター方式について、店舗が対人業務で動いている中で、2つ3つの店舗を1人の管理者が管理できるのかといたら、現実的に困難で、またひとつの店舗でトラブルがあったときにはその対応のため、他の店舗の管理はできないと考えると、これは現実的ではないというように思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。もう、予定された時間まで、あと2、3分になっていますけれども、最後、関口構成員どうぞ。今日は言いっ放しになりますけれども、また、これを次回に、ぎっちり議論したいと思います、どうぞ。

○関口構成員 JACDSの関口でございます。私もデジタル販売をして、コンビニで手渡しするというのを前提とした許容条件を検討している方向に進んでいるようにちょっと感じていましたので、違和感を感じております。その上で意見を言わせていただきますが、店舗にいる無資格者が保管・陳列・手渡しということをする、そして、遠隔地にいる有資格者がそれを管理するということが適正であるのかということは非常に疑問であります。薬機法57条の2に、「薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他のものと区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない」というようにあって、それを実地に管理しているのは有資格者であると。これは薬機法28条に定められている「店舗管理者の要件」であるということが言えると思います。

例えば温度管理としなければいけない小児用の解熱鎮痛座薬と、野菜を一緒に冷蔵庫に入れていいのかというような疑問点というものがありますし、それらをどうやって管理するのかということが非常に問題だと思います。なぜなら、コンビニエンスストアのフランチャイズの特

徴として、法人が異なる場合というものが非常に多いですし、個人オーナーが 58.6%というのが特徴となっています。そうしたら一体、誰が責任を取るのだということ。例えば流通に起因する健康被害などを含めて、店舗の管理責任というのは一体どこにあるのか、現場にいる無資格者なのか、それとも遠隔地にいる有資格者なのかという疑問が非常に大きく残りますので、その辺も整理する必要があるのではないかと思います。

最後に、参考人がせっかくいらっしゃるので、質問したいのですけれども、多分、新たに導入する機械なども必要だと思うのですよね。そうすると、経済的負担というものが、オーナーという者に課せられる。また、人員の訓練ですとか、商品の管理の責任ということを経営者に押し掛かってくるわけですよね。そういった中で、実際どれだけのオーナーが、これ、やりたいというように言っているのかということが、数値としてあるのならば知りたいところです。以上です。

○荻原参考人 実施に当たっては、経済合理性も考えながら進めていかないといけないと思っております。申し訳ないのですが、今、オーナー、各店舗の経営者の人たちに具体的なアンケートとしては、まだ取ったものはございません。以上です。

○森田座長 それでは、時間がきましたので、今日はこれくらいにさせていただきたいと思っております。まだまだ御発言は切りがないと思っておりますけれども、後から意見を言うのを忘れるという人は、早めに事務局のほうに申し出ていただくということで、今日はこの辺りで。

それでは、通常 2 時間のところ、2 時間半やり、時間がきておりますので、今日はこれくらいにさせていただきたいと思っておりますが、最後に、事務局からお願いいたします。

○総務課薬事企画官 事務局です。本日も活発な御議論いただき、ありがとうございました。今日の御意見の追加である場合は、メール等で後で事務局にお送りいただければ、まとめさせていただいて、次回につなげていければと思っておりますので、よろしくをお願いいたします。ありがとうございました。以上です。

○森田座長 それでは、どうもありがとうございました。まだまだ発言の御希望もあろうかと思っておりますけれども、いずれにしましても、時間も限られておりますので、本日のところは、これで終了とさせていただきたいと思っております。では、また次回、よろしくをお願いいたします。ありがとうございました。