

デジタル技術を活用した医薬品販売のあり方 (第6回論点資料)

議題の背景

- 現在でも、一般用医薬品についてはインターネット販売等が可能であり、リスクの程度に応じて医薬品の知識を有する専門家が関与して行う必要な情報提供・相談対応について、非対面での実施は可能である。
- 将来の人口減少に備え、消費者の安全を確保した上で医薬品へのアクセスの円滑化を確保するため、**デジタル技術を活用して、販売店舗と有資格者が異なる場所に位置すること等を可能とする医薬品販売業のあり方**について検討する必要がある。
- 購入者にとっての利便性と安全性を踏まえつつ、現行制度で実地での管理が求められている**医薬品、従業員や店舗の構造設備等について、遠隔での管理が可能か**検討する必要がある。

デジタル技術を踏まえた医薬品販売業のあり方

これまで頂いた主な意見

【遠隔管理の活用場面】

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

【デジタル技術活用の前提】

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

【業許可のあり方】

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

【遠隔管理による販売が可能な医薬品】

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

【店舗の管理】

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

遠隔対応の可能性検討

遠隔管理の検討にあたっては、遠隔管理される店舗(受渡が行われる店舗)のみで医薬品販売に係るすべての業務が完結するのではなく、管理を行う店舗と一体で医薬品販売に係る業務を行う、という観点から議論を進めることとしてはどうか。

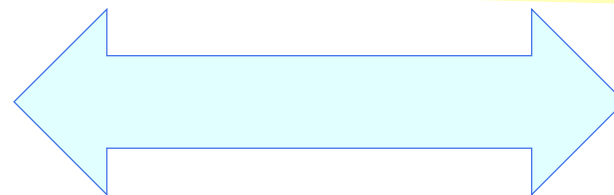
議論のイメージ

一体的に把握して検討



管理を行う店舗

医薬品の保管・受渡を行う店舗とデジタル技術を活用して紐付き、資格者による遠隔管理を行う。



デジタル技術を活用した遠隔管理



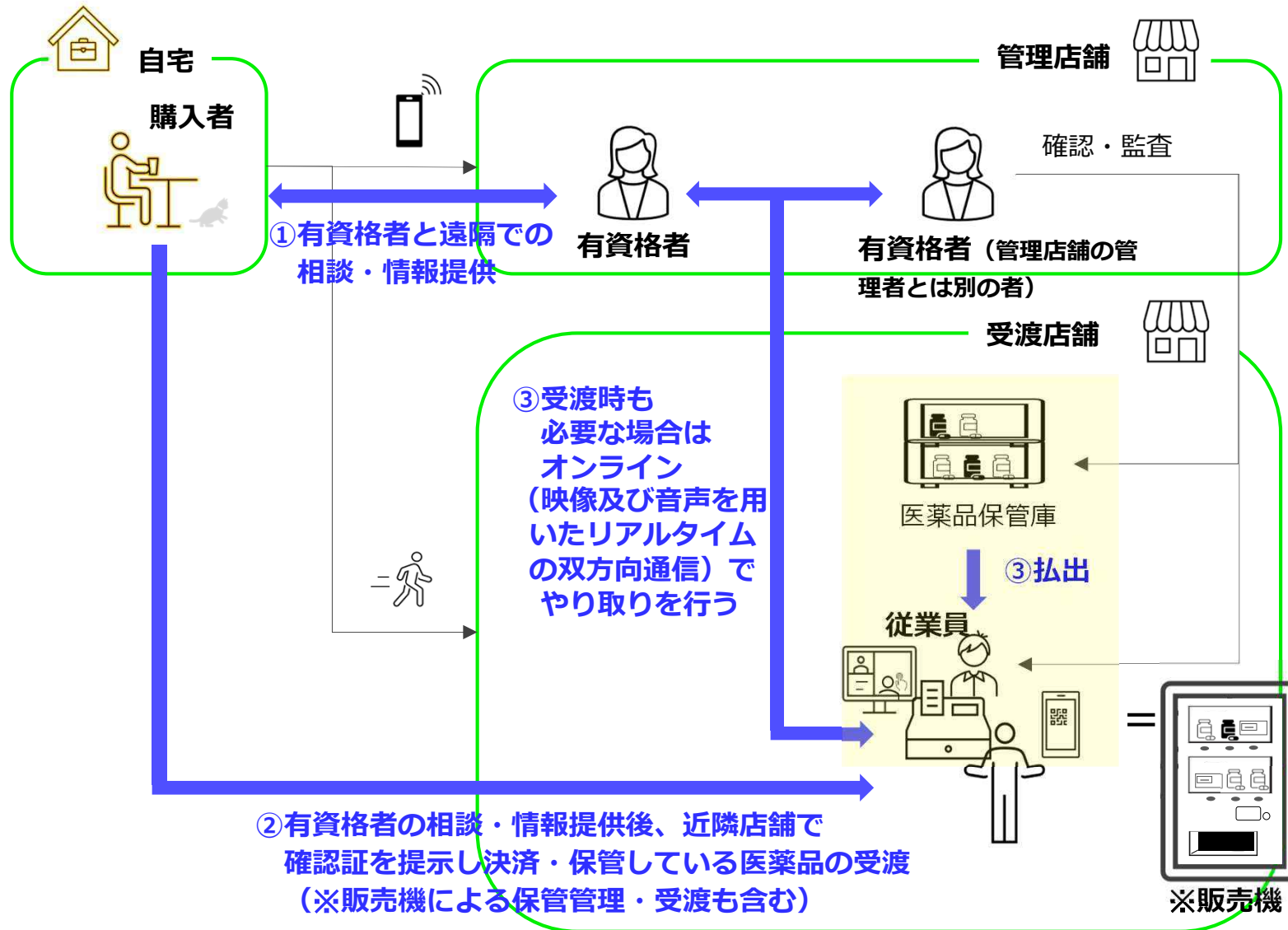
受渡のみを行う店舗

資格者が遠隔で情報提供等を行った上で、店舗で保管管理されている医薬品が即時に受け渡される。

(店舗販売業ではない新たな許可業態を想定)

デジタル技術を活用した遠隔販売の業務フロー（イメージ） ① 自宅で相談

業務の流れ



デジタル技術を活用する場面

相談・情報提供等

- ① 相談応需・情報提供
- ② 服薬指導

医薬品の保管管理

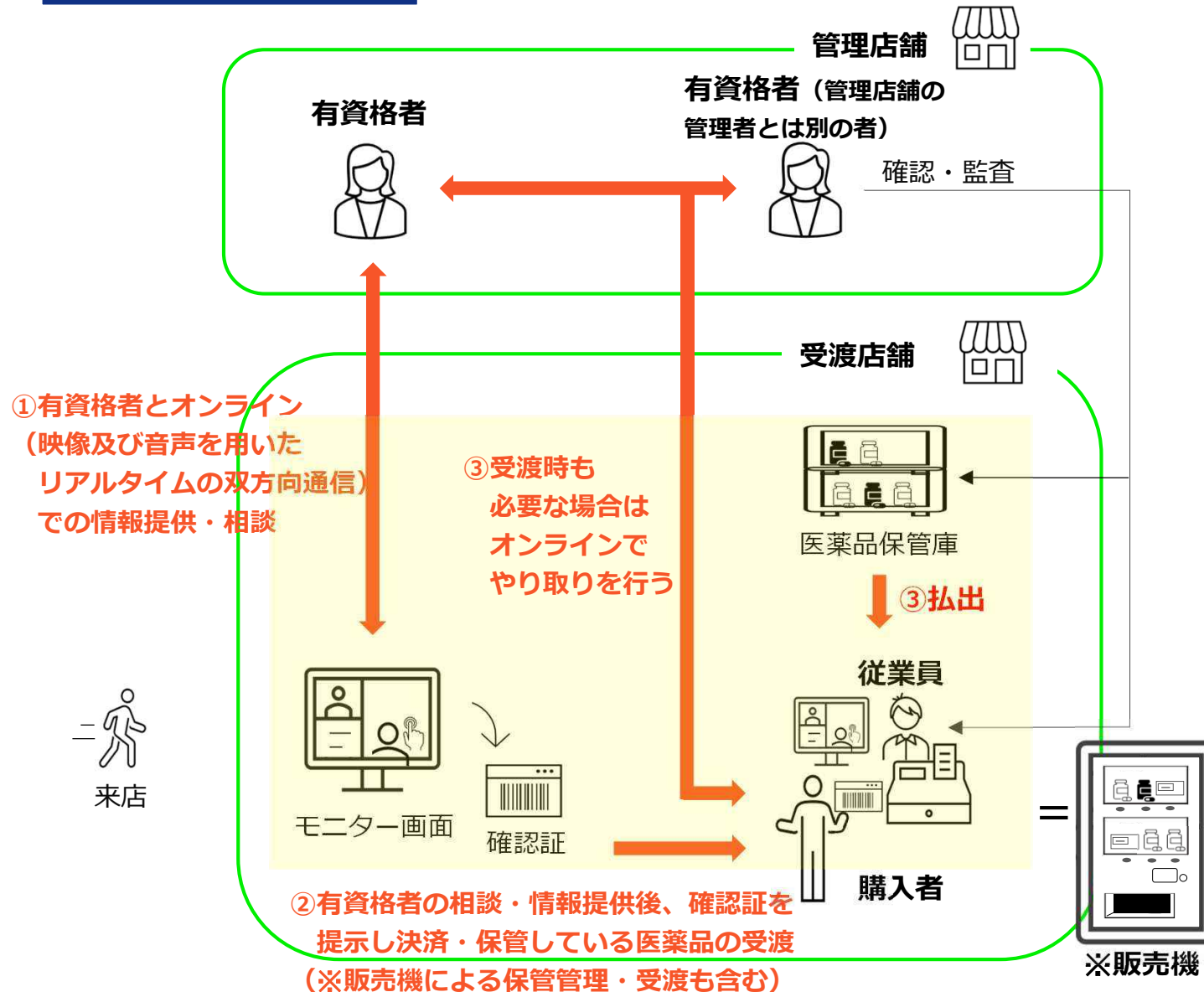
- ① 在庫管理
- ② 温度等の環境管理
- ③ 保管状況の記録・確認

医薬品の受渡

- ① 確認証の発行・提示
- ② 医薬品の払出
- ③ 資格者の確認
- ④ 医薬品の提供

デジタル技術を活用した遠隔販売の業務フロー（イメージ） ② 店舗で相談

業務の流れ



デジタル技術を活用する場面

相談・情報提供等

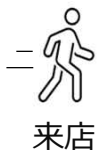
- ① 相談応需・情報提供
- ② 服薬指導

医薬品の保管管理

- ① 在庫管理
- ② 温度等の環境管理
- ③ 保管状況の記録・確認

医薬品の受渡

- ① 確認証の発行・提示
- ② 医薬品の払出
- ③ 資格者の確認
- ④ 医薬品の提供



デジタル技術を活用する場面での検討課題

業務の内容	デジタル技術を円滑に活用するための条件候補
相談対応・ 情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ○ 購入者の情報管理・セキュリティ対策（オンライン服薬指導や、ネット販売と同様の水準でよいか。上乘せ規定が必要か） ○ （店舗で相談して購入する場合）店舗でプライバシーが確保できる構造設備（ただし、現在の店舗での相談対応については特段求めている） ○ 受渡店舗において、顧客から相談があった場合に専門家とオンライン（画像及び音声を用いたリアルタイムの双方向通信）で情報のやり取りをするシステムの整備 ○ 受渡店舗において専門家連絡先や相談時間を掲示する等の利用者への相談方法の周知
医薬品の管理	<ul style="list-style-type: none"> ○ 温度・湿度等保管環境を記録・自動で適切な状態に調整、及び遠隔で確認できるシステム ○ 在庫・入庫・出庫状況を個々の品目ごとに記録及び遠隔で確認できるシステム ○ 医薬品保管は顧客の手の届かない場所で行う
医薬品の受渡	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保管庫からの出庫には資格者の確認を要し、受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないようにする措置 ○ 通信遮断時等資格者の確認ができない場合には受渡ができないようにする措置
従業員の研修	<ul style="list-style-type: none"> ○ 受渡店舗は受渡業務を行う従業員に医薬品の取扱についての研修を受けさせる

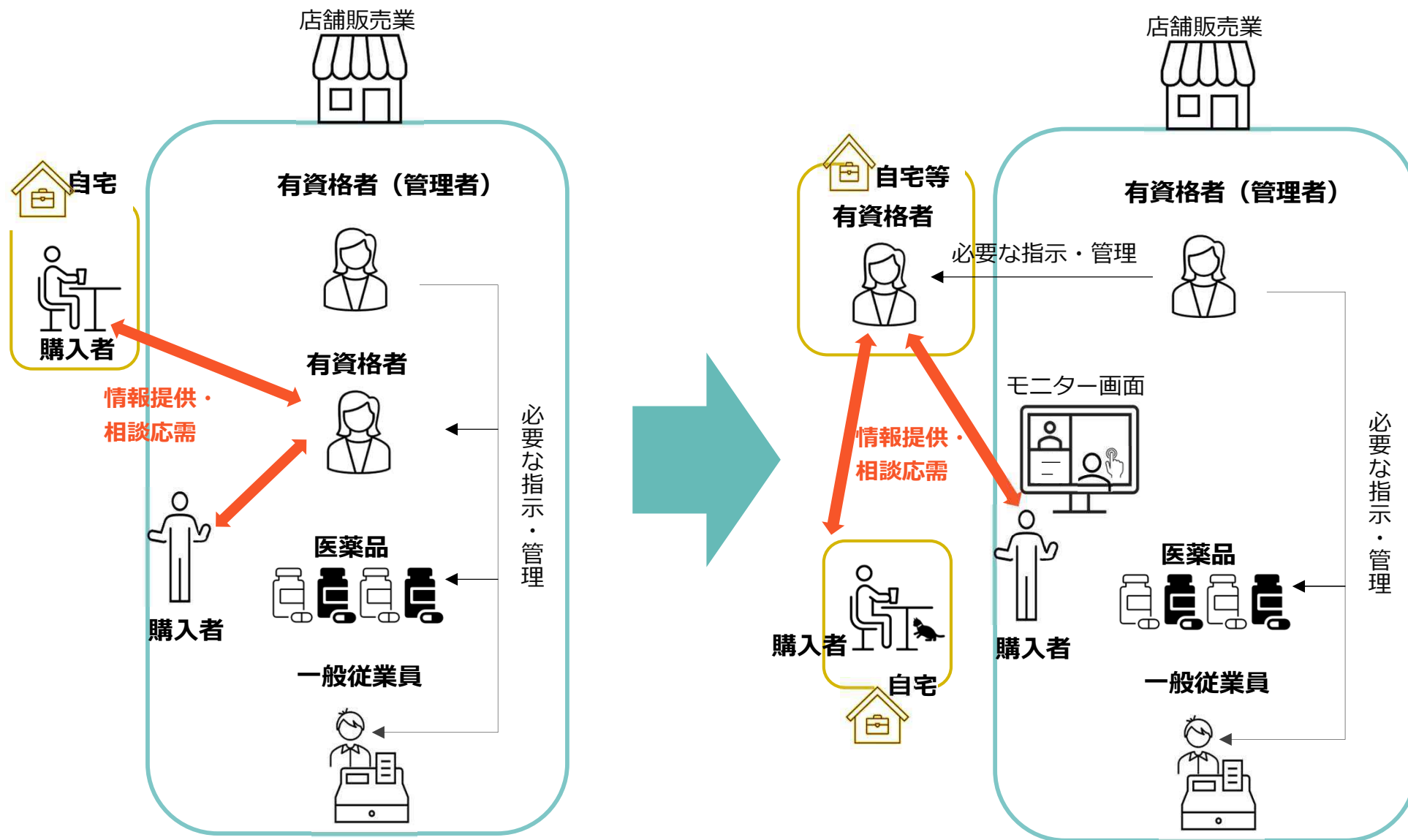
管理店舗による専門家の遠隔管理の下、受渡店舗で受渡を行うにあたっては、それぞれの工程等における責任の整理が必要

- 管理店舗の有資格者が購入者への販売の判断を実施することになるため、購入者における**一義的な責任は管理店舗**が負うのではないか。
- **受渡店舗は**専門家の関与の下、デジタル技術を活用して**医薬品を適切に保管管理**できるシステムの構築・維持・運用する責任を有するのではないか。
- 受渡店舗は、顧客に医薬品の受渡のみを行うものであるが、管理店舗の確認等を受けて受渡手順書を作成し、従業員がその手順書に基づき受渡業務を行うよう管理する責任を負うのではないか。

店舗販売業における店舗外からの情報提供について

○ 一般用医薬品の販売時の情報提供は現在店舗内からの実施が求められているところ、店舗で業務に従事する薬剤師、登録販売者による店舗外からの情報提供、購入者からの相談対応を可能とすることについてどのように考えるか。

※調剤された医薬品の服薬指導については、令和4年9月30日から可能となっている。



デジタル技術を活用する場面での検討課題

論点

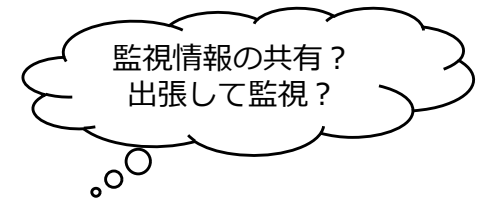
- 遠隔による対応では支障が生じ得る問題点が考えられるか。また、条件について追加等は考えられるか。
- 医薬品の特性等により、遠隔管理によることが不適切な医薬品の区分や品目はあるか（数量制限も含む）。
- 受渡店舗の管理を遠隔で行う管理店舗の専門家の資格要件・専門性についてどう考えるか。
- 一義的に販売に関する責任を有するのは管理店舗としてよいか。
- 店舗において購入者に対し情報提供を行う場合には、対面と同等の対応が求められることからオンライン（画像及び音声を用いたリアルタイムの双方向通信）を要件としてはどうか。
- 資格者が医薬品販売に際する情報提供・相談対応を医療用の要件に準じて店舗外から行うことについてどう考えるか。

販売業の許可のあり方について

論点

- 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。
 - 販売業許可のあり方に関し、
 - 管理店舗と受渡店舗の関係性（距離制限等）
 - 管理者による管理の実施可能性
（管理店舗が管理できる受渡店舗の数はどの程度か（待ち時間等を考慮して制限してはどうか））
 - 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）
- などについてどのように考えるか。

Ex.1 許可主体と立地する場所が一致しない場合



Ex.2 「センター方式」の懸念

