

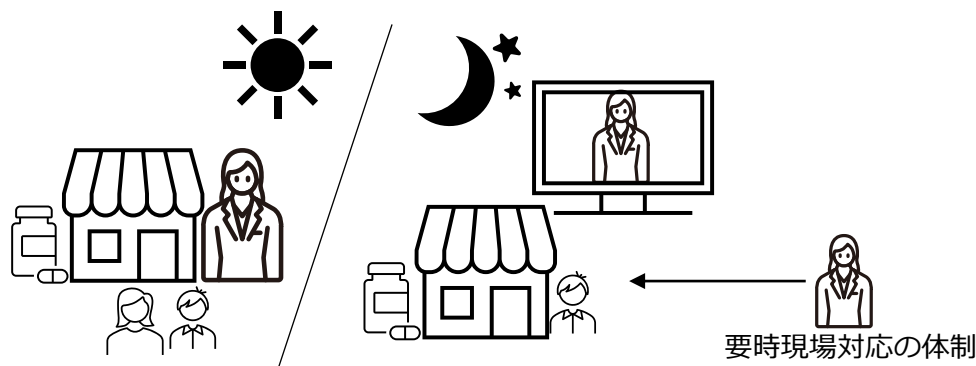
参考資料（デジタル技術を活用した医薬品販売のあり方）

過去に認められていた一般用医薬品の遠隔販売について

- 平成16年4月から深夜・早朝においてテレビ電話を用いて遠隔販売を行うことが認められていた（平成21年改正薬事法の施行（登録販売者制度の導入）に伴い廃止）

概要

- 一定の条件の下、深夜・早朝の時間帯において、テレビ電話等の情報通信技術を用いた医薬品の販売が可能



参考

- ・ H16年当時の「テレビ電話」はADSL等を用いたものであり、現在と比較すると鮮明度が低く動きも滑らかではなかった。

条件

- ・ **通常の時間帯における薬剤師の常時配置**の元での適正な店舗の管理
- ・ 深夜・早朝の時間帯（22時～6時）のみ
- ・ 対象となる医薬品の限定
- ・ 販売の際に**必ずテレビ電話***等を使用
- ・ 記録の作成・保管
- ・ 副作用の訴えのあるとき等の**薬剤師が現場で対応する体制の整備**
- ・ センターでテレビ電話で対応する薬剤師は**週1回以上店舗で勤務**
- ・ センター及び店舗は同一または隣接する都道府県の区域内 等

※テレビ電話その他の**動画及び音声**により医薬品に関する情報収集・情報提供・医薬品の確認を適切に行うことが可能である通信設備であること（**顔色や身体**の**自然な動きを適切に認識**することができ、受診勧告の必要性が判断できるとともに、薬剤師の指示どおりの**対象品目**が**購入者等に手渡されているかどうか確認**できるもの。

人口減少社会における医薬品アクセスの維持・確保

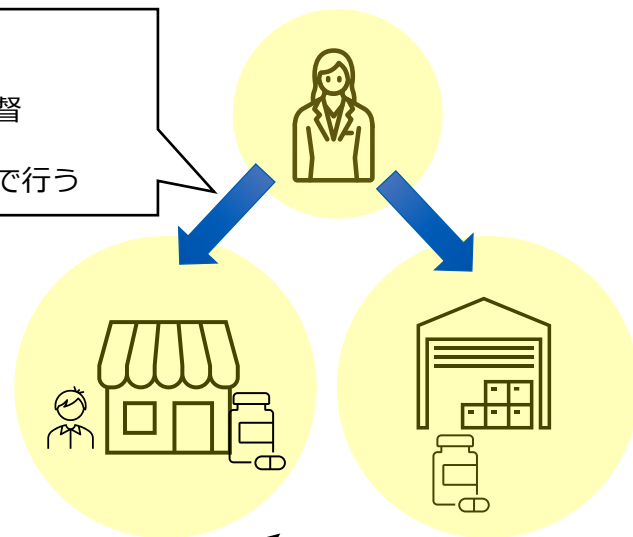
- 医薬品販売に必要な、専門家による医薬品の管理や従業員の監督、情報提供等がデジタル技術を活用し、遠隔で行うことができれば、医薬品・専門家・情報提供の場所が必ずしも一つの場所になくとも医薬品販売は可能ではないか
- 労働力・需要の減少により通常の店舗を維持できなくなった地域等においても、遠隔で専門家が管理・対応することによって効率化を図り、一般用医薬品のアクセスを確保することができるのではないか

現状の規制



専門家が
・ 医薬品の管理
・ 医薬品販売に係る従業員の監督
・ 医薬品の販売に係る対人業務
等をデジタル技術を活用し遠隔で行う

デジタル技術の活用



・ 医薬品
・ 専門家
・ 情報提供の場所
が揃った「一体の店舗」として許可

専門家は
・ 医薬品の管理
・ 医薬品販売に係る従業員の監督
・ 医薬品の販売に係る対人業務
等を行う

例えば、
・ 医薬品保管管理の集約化による効率化
・ 育児期間など在宅ワークの働き手の確保
・ オンデマンド方式による省人化
などにより、人口減により労働力・需要が減少した地域でも医薬品アクセスを確保することが可能なのではないか？

OTC販売機を用いた第2類、第3類医薬品の販売 (新技術等実証制度「規制のサンドボックス制度」)

駅改札内におけるOTC販売機を用いた一般用医薬品販売の実証事業 (実証事業申請者：大正製薬株式会社)

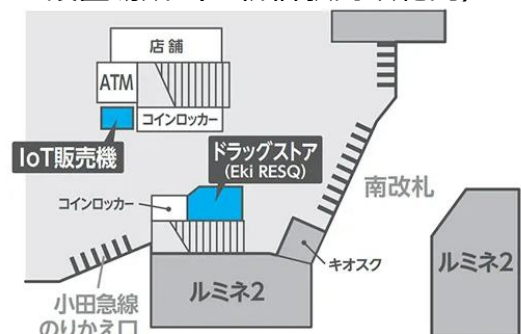
実証内容

- ・ 実施場所：JR新宿駅 南改札内
- ・ 実施期間：令和4年5月31日～同年8月31日
- ・ OTC販売機から店舗を視認可能で、容易にOTC販売機から店舗へと誘導可能な場所に設置。
- ・ OTC販売機と一体の店舗の営業時間中のみ、OTC販売機において販売。
- ・ OTC販売機を通じて、購入希望者への確認を実施。店舗のPC等の情報端末上のシステムに通知され店舗の資格者が確認の上で販売しても問題ないと判断した場合に決済が可能。
情報提供を要する場合、年齢、販売個数等の条件を満たさない場合は、店舗に誘導し、店舗で販売。
- ・ 情報端末上のシステムに販売記録は全て保存され、店舗の資格者が随時確認可能
- ・ OTC販売機における医薬品の販売について、資格者による実地での管理とシステムによる適切な管理がなされ、医薬品の管理と販売の安全性が担保されることを検証。

実証結果

- ・ 顔認証機能や搬送エラー、保管温度逸脱等のエラー・トラブルの発生があったものの店舗の資格者が速やかに対応することで、販売機を用いた医薬品の管理と販売の安全性は一定程度確保が可能。
- ・ 情報提供の充実、購入者情報の把握方法等の改善が必要。

設置場所 (JR新宿駅南改札内)



大正製薬HPより



※店舗に隣接する場所 (店舗と一体の許可敷地内) に設置

遠隔対応の可能性検討

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 ¹ 条件付きで可能※	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 ○事件事例の原因分析 ○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

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