

第6回検討会の主な意見

【テーマ全体に対する意見】

- ① 国、自治体が管理するデータベース化された共通プラットフォームは研究、データサイエンス等、ヘルスサイエンスの発展に資する。
- ② 複数主体にわたる電子情報の共有方法を設計し、実効性の高い体制を作りつつ議論を進めるのが大切。民間企業間が連携できないという点に関しては、より強い促しも含めた議論が必要ではないか。
- ③ プラットフォームは合意がとれば業界にとってメリットとなるが、日本では困り込みの問題となってしまう。マイナンバーカードもリスクや不具合が言われるが、上手に使われれば患者の安全となるという啓発を進めるべき。
- ④ 人が減少する中で、トレーサビリティは行為について自動的に全部の記録を残すことができ、事後的な確認のみならず現在の管理にもつながる。個人情報の問題もあるが、効率的に進めるため可能な限りデジタル技術を活用すべきではないか。

【デジタル技術を活用する場面での検討課題】

- ① 電波が届かない、設備が不十分等、課題が多い中でこの議論だけ先行することはバランスが悪い。デジタル技術の活用は、産業構造全体の中で話をすべき。
- ② コンビニのための規制緩和には賛成できないが、デジタル技術の活用は運用次第では有用。新しい販売方法を導入するのであれば、まず既存の店舗において資格者が不在時の販売について試験運用を行い、問題点を検証することが必要。
- ③ 管理店舗と受渡店舗が別法人だと、民事的には3者間の契約関係整理が必要。整理に当たっては、責任を問うべき対象が顧客にとって分かりやすい形にすることが重要。
- ④ デジタル技術を活用した遠隔販売でも、実店舗と同等に安全性と有効性が求められる。トレーサビリティがデータベース活用の実現を含め議論されるのであれば賛成。
- ⑤ デジタルと対面は同等の要件とすることを基本とすべき。過剰な要件を課すと制度を整備しても使われないのではないか。
- ⑥ 現在のネット販売で薬剤師が適切に関与しているか疑問がある。試験的運用の前に、ネット販売の現状の把握を要望する。
- ⑦ 管理店舗が受渡店舗の管理責任を負うことが大前提であり、受渡店舗からの問い合わせに対する適時適切な対応及び実地に訪問して確認できる管理体制が必要。管理店舗の有資格者は現在の店舗管理者と同様の要件に加え遠隔管理の特性に応じた必要な能力・経験が必要。受渡店舗は許可業者として薬事監視の対象となること、現場責任者を設けることが必要。
- ⑧ 受渡店舗の構造設備に関し、医薬品保管庫の適切な配置と管理、確実な補充等専門家の直接関与が不可欠であり、保管庫は常時鍵をかけ、管理店舗の専門家のみが補充・取出し可能、人を介さない機械的な払出システムも必須。受渡店舗の医薬品は管理店

舗が購入し、販売、所有権を有することが必要。

- ⑨ 管理店舗の有資格者が担当する店舗は一つとすべき。
- ⑩ 専門家が情報提供等の専門性が必要な業務に専念できるという、現状よりよくなる可能性があるのであれば賛成。情報と物とケアを分けて議論すべき。
- ⑪ 遠隔管理を行い販売できる品目について、濫用等のおそれのある医薬品、一箱で致死量に相当する量が含まれる医薬品については対象外とすべき。
- ⑫ 店舗外からの情報提供は認めていくことに異論はないが、購入者のプライバシーは守られるべき。
- ⑬ 専門家が適切に情報提供を行うためには実店舗の環境整備が先であり、デジタルで良くなるというのは観念的ではないか。
- ⑭ 店舗間の関係性は薬事に時間をとれる前提で人の配置も含め制限範囲を考えるべき。
- ⑮ 濫用等のおそれがある医薬品について、問題は販売時の情報提供等と認識しているが、それと保管等の管理の難しさは関係がないので、分けて議論すべき。

【許可のあり方について】

- ① 本来なら同一店舗内での範囲の問題としてもらいたい。
- ② 責任の所在を明確にする必要はあるが、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合理性がない。
- ③ 管理店舗と受渡店舗との間での責任の明確化に当たっては、消費者にとってわかりやすくすることを第一に考えるべき。
- ④ 従業員を管理するので、全く知らない企業の従業員を適切に管理できるかは現場感覚から難しく、同一法人に制限すべき。
- ⑤ トラブル、緊急時の適切な対応の観点や、受渡店舗の医薬品補充のため、距離的な要件が必要。薬事監視の観点から同一都道府県内が必要。
- ⑥ 一人で何店舗もの管理を行えるのか。試験運用を進めるべき。
- ⑦ 距離要件の設定はデジタル技術を活用した遠隔管理の利点を損なうのではないか。
- ⑧ 薬事監視について情報連携、役割分担の仕組みの整備が大切であり、許可自治体は一致させなくても良い。

【その他】

- ① OTC販売における薬剤師の役割がケアなのか情報提供なのかで整理が変わる。ヘルスケアにOTCをどう位置づけるのか、厚労省には政策的に明示いただきたい。
- ② 人とコストは重要。限られた資源を有効に使うという観点は必要。
- ③ トレーサビリティについて、記録をとっておくことが自動的にできるのが利点。何かあった時にあとから責任・所在を確認できる。