

## 検討会における主なご意見（第1～7回）

### 【 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について 】

1. 「やむを得ない場合」は非常に限定的と感じられるが、そうでない場合に売っているケースが多いのではないかと。
2. ステロイドなど副作用のリスクが高いものが販売されている等、OTCの濫用問題もある中で、非常に危惧する。認知度が低い間に規制しないと、「違法ではない」というところで不適切な販売が拡がってしまうのは問題。
3. 適応外使用は特に問題。
4. 医療用にもかかわらず、処方箋が必要ない医薬品があるというのが問題であり、日常的に販売するものではない。
5. OTCにない成分もある。薬局医薬品を整理して、薬剤師がどう対応するか、どの程度の量を販売して良いかを整理すべき。
6. 零売そのものが悪いわけではなく、やむを得ない場合が定義され、きちんと守られていけば良いだけ。ガイドライン等で「やむを得ない場合」等どういう場合に零売をしてよいかを具体的に明確化する必要がある。
7. 零売そのものについては、「やむを得ない場合」という前提や、広告の話聞くに、ビジネスモデル的に成り立たせるのは難しい。零売自体を維持する必要はないのでは。零売を正常化するというよりは、全体的に見直していく話と考える。
8. 医療用は成分ごとの指定、OTCは品目ごとの指定という指定基準に関する規制の定義の違いがあり、現状の法令に基づくとOTCと医療用を連続して整理するのは難しい。医療用とOTCとの区分の考えに、成分に加え用法や容量等も含めるなど、法改正が必要な事項と思う。
9. OTCは、市民が利用することを前提とし、病名ではなく症状が書いてある。医療用医薬品の場合は、病名が書いてあり、それを薬剤師の判断で販売することは診断行為とみられる可能性がある。薬剤師であってもそこに踏み込むのは大きな問題ではないか。そうすると「やむを得ない場合」は、非常に限られた部分ではないか。
10. そもそも調剤・一般用医薬品等の販売という薬局が担うべき役割、機能、薬剤師の義務を果たさずに、現行のルールを逸脱、拡大解釈し零売を行っている事案があることが問題
11. 現場で様々なケースが生じるので、一概に「やむを得ない場合」を定めるのは難しい。その場で薬剤師が適切に判断するべきものであり、その考え方を定める丁寧な議論が必要。
12. やむを得ない場合はレアなケース。零売を逸脱した薬局の規制につなげるためにも、どんな場合に販売できるのか限定すべき。
13. 都は不適切な零売を行う薬局について国の通知に基づいて、重ねて継続的に指導しているが、通知なので強制力がない。指導の実効性を考えたときには通知では限界。

14. 医療へのアクセスを保ちつつ、医薬品へのアクセスを確保するのが本来の目的で、やむを得ない場合の販売まで規制すべきでない。
15. 論点は「やむを得ない場合」の考え方、適正な数量、広告内容の3点と考える。薬剤師が販売の可否を判断する際には、個別の事情に応じて検討している。やむを得ない場合を限定するのではなく、実際にあり得るものを参考事例として示すとともに、度を越えた販売となっていないことを確認できるようにすべき
16. 通知に基づく指導に限界がある以上、法令上の位置づけが必要。また、販売できる薬局を限定することも考えられるのではないか。
17. 現在処方箋医薬品について用量による指定はないとのことだが、成分に加えて用量を踏まえて指定することも検討に値するのではないか。
18. やむを得ない場合の基準については明確化が必要。また、医師の処方に基づいて使用されるものが医療用医薬品であり、医療用医薬品を法律上定義することが必要ではないか。
19. 処方箋医薬品とそれ以外の医療用医薬品がどのように区分されているか明確にした上で議論する必要があるのではないか。
20. ニーズを完全には否定できないと思われ、一律禁止とするのではなく、やむを得ない場合を法令で例示列挙し、通知・ガイドラインで修正する余地を残しつつ検討してはどうか。
21. 医療用と一般用の共用又は中間体の区分を創設する等について検討することで処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に関する問題を整理することも有効ではないか。
22. 医療用医薬品は全て処方箋が必要なものとすべきで、残りは正当な理由に準拠する、という方向性がよいのではないか。処方箋医薬品以外の医療用医薬品という区分の維持は必要ないと考える。
23. 医薬品が患者の手元に無い場合、処方されていたことが証明されないといけない。事例の多くは医療機関に相談すべき内容であり、薬局での販売はしっかりと関係性が確立し情報共有がされている場合に限られる。改めて薬局のあり方が問われる。
24. 「やむを得ない場合」の2つの要件（①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合、②一般用医薬品で代用できない、もしくは、代用可能と考えられる一般用医薬品が容易に入手できない場合（例えば、当該薬局及び近隣の薬局等において在庫がない等））がいずれも満たされることが重要。その上で、現場では様々なケースが生じるので患者が困らないよう条件を整理してほしい。
25. 局長通知は尊重すべきであり、無視する方がおかしいが、法令上実効性のあるものにすべきである。もともと零売が意味する分割販売は歴史があり認められてきたものだが、医療用医薬品の日常的販売という意味で零売という言葉が使われてしまっている。国民や医療者が緊急時の提供体制という意味で認知できるような言葉に変えてい

かなければならない。

26. 原則処方箋というのは基本で、薬剤師と医師の連携の下で医療としてやってもらう必要がある。処方箋なしは極めてまれなものにしてほしい。やむを得ない場合は抜け道がないように精査し、かつ患者が困らないようにしてほしい。
27. 本人確認と販売状況を処方医に連絡する点は制度としてしっかり実現してほしい。
28. 監視指導の実効性からは法令上明確に位置付けてほしい。かかりつけ薬局の要件については、かかりつけの定義と該当性の基準を明確化して判断がばらつかないようにしてほしい。
29. かかりつけ薬局は、法律上禁止されていない事項に新たな規制をかけるので、営業の自由の観点からは、処方箋に基づかない医療用医薬品の販売を主に行ってきた薬局でも要件を満たせば販売できる余地を残すべき。
30. 「処方されたものと同じ内容」とは状態の変化が無いという意味を含み、薬剤師が医学的な判断をしないのが前提である。
31. 広告についても一定の基準を設けるべき。また、サイトに医療用医薬品の名称、価格等が掲載している事例や、会員向けに承認されていない効能・効果を謳って案内している事例があるが、これらは直ちに改善すべき。

#### 【 要指導医薬品のあり方について 】

1. 処方された医薬品のオンライン服薬指導は、患者が医師の診療を受けているという点で、要指導医薬品のオンライン服薬指導とは異なる。要指導医薬品のオンライン服薬指導による販売は慎重にすべき。
2. 要指導医薬品となるスイッチ/ダイレクト OTC は初めて需要者の求めにより広く使用されるものでありリスクの面で他の一般用医薬品とは異なる。
3. 現在スイッチ化が検討されている医薬品の中には、医薬品の特性により対面での指導が必要なものもある。オンラインでの対応は極めて慎重に検討する必要がある、対面が必要であればオンラインでは不可とすることも重要。
4. 要指導医薬品のオンライン服薬指導による販売は差し止めるべき。オンラインと対面では非言語的コミュニケーションがないなど得られる情報が少ない。
5. 原則オンラインと対面で同じことができるようにすべき。医師の診断もオンラインで行われる場合もある。オンライン診療においても、オンライン診療が適切でない行為はあるが、一律にオンライン診療禁止とはしていない。
6. オンライン診療は継続的な関係を前提としているが、要指導医薬品の販売はそうではなく、オンライン服薬指導による販売は適切ではないのでは。
7. オンライン診療も初診から可能となっており、必ずしも継続的な関係を前提としていない。必要なことをオンラインでも対面でもしっかり説明することが重要。対面でもしっかりと説明がされない場合もある。

8. 美容医療での不適切なオンライン診療のようなことが要指導医薬品のオンライン服薬指導でも起きるのではと懸念する。
9. 政策としてデジタル化を進めているが、本当に世の中に落とし込んできて良いものか悪いものか議論する必要がある。
10. 要指導医薬品ができた時と時代は異なるので、一律オンラインがダメ、対面でないといけないというのは過剰ではないか。必ず対面が必要な場合とそうでないものに分けて考える必要があるのではないか。3年後に自動的に一般用医薬品になる制度がスイッチ OTC 化を妨げているのなら本末転倒であり、要指導医薬品に留まる区分を作るべきでは。
11. 現在要指導医薬品を取り扱う薬局・店舗が少なく、購入時に調査協力を求められるなど使いにくい状況になっており、この改善も検討すべき。オンライン服薬指導など、薬剤師のサポートのもとで自ら健康管理をしやすい体制の整備が必要。
12. 規制緩和は適正に利用される方の利便性の向上というメリットがある。今回はメリットの話がなかったが、メリットも考慮すべき。
13. 行政は性悪説に基づき、悪いことをするのをどう防ぐ、規制するかであるが、この対策にデジタルを効果的に活用してほしい。マイナンバーやトレーサビリティの活用等、中長期的な課題として実現できるようにしてほしい。
14. 現在スイッチ化が検討されている医薬品の中には、特性により対面での指導等が必要なものがあり、オンラインでの取扱には極めて慎重な検討が必要。また、必要であれば一般用医薬品に移行せず、要指導医薬品に留め置くということも重要。
15. 要指導医薬品は医療の延長線上にあり、厳しく考えた場合はかかりつけ薬剤師に限定するという議論もあるのではないか。
16. 薬局において要指導医薬品があまり取り扱われていないとのことだが、地域包括ケアの一翼を担っているのであれば必要な品目は置いておくべきであり、しっかりと役割を果たしてほしい。
17. 販売に当たっては、必要な事項の確認だけでなく、確認したことを事後にチェックできる仕組みが必要。
18. 過去に「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」でスイッチ OTC 化は適切でないと言われた成分を含め、一般用医薬品の範囲の拡大についても議論いただきたい。
19. 要指導医薬品について、一定期間を経過しても一般用医薬品に移行しない区分の設定は必要。
20. 一定期間を経ても要指導医薬品に留めるものについて、一度留める判断がなされたら二度と動かない、ということがないようにすべき。
21. 一定期間を経ても要指導医薬品に一律に留めることは適切でないが、現在の制度では、要指導医薬品は一定期間を経ると必ず一般用医薬品に移行することがスイッチ OTC 化

されない理由となっているものがある。

22. 一般用医薬品から再度要指導医薬品にすることも検討してよいのではないか。
23. 現行の医薬品の区分を維持した上で、医療用医薬品と OTC 医薬品の共用の新たな中間体区分が必要ではないか。
24. オンライン服薬指導についてはオンラインの問題がないと言えれば可能にすべき。医薬品の特性に応じて規制することはあり得るが、どのような医薬品が該当するのか。
25. 要指導医薬品のオンライン販売は店頭販売をイメージしており、オンラインでも本人確認や店頭での受け渡しが必要ではないか。
26. オンライン服薬指導において本人確認ができない状況として、通信途絶のリスクがあり、その点を考慮するのではないか。
27. 制度を複雑にするのは良くない。要指導医薬品に新たな区分を設定するのであれば、薬剤師が対面かオンライン服薬指導のみ認めるという箱をつくり、該当する第一類医薬品を要指導医薬品に引き上げて、あとは登録販売者が販売できる OTC の位置付けとするのがよい。薬剤師の人的資源は医療側に使ってほしい。
28. 対面で販売しなければならない医薬品について、具体的なものは無いのではないか。緊急避妊薬についても、飲んでいるプロセスも確認可能ではないかと、スイッチについて議論の余地がある。できるだけスイッチ化を推進すべきである。
29. 海外では鎮静薬等も OTC となっており、対面が必要な箱を用意しておく、日本で OTC 化された場合扱いやすい。今後 OTC になり得るものを想定して検討することになるのではないか。
30. 緊急避妊薬の場合、服用して確実な有効性があるものでなく、医療につなげなければならない。どうやって医療に結びつけられるかということで、別枠が必要と考えていただきたい。
31. 要指導医薬品から一般用医薬品への移行については、自動的に第 1 類医薬品に移行するのではなく、適切に判断した上で、要指導医薬品に留めるべきものは留め、安全性上の問題がなければ移行する、という仕組みとすべき。

#### 【 濫用等のおそれのある医薬品について 】

1. 適正に使用をしている必要な人の購入の妨げにならないように現場でよく確認して販売を行うことが必要。購入者のトレーサビリティをどのように行えるかも大事な視点。デマンドサイドの課題についても考えていく必要がある。濫用に至った根本の対策、教育の充実も必要。
2. 規制がなく気軽な濫用の手段として市販薬が手に入るものが問題であり、規制を厳しくする必要があるのでは。インターネット販売においてもマイナンバーカードを使った購入履歴の一元管理や、健康サポート薬局など限られた薬局でしか購入できないよ

うにするなど一定の条件を課すことが必要ではないか。

3. 対面でも不適正な販売はあり、インターネット・対面どちらもしっかりとした管理を同様に行っていくことが必要。販売記録や本人確認等の一定の確認を行った上でなければ販売できないという体制の構築の議論が必要。
4. ネット販売では、システムで複数購入を防ぐ工夫ができるはずだが、調査結果ではそうはなっておらず、さらに同一成分でも品目を変えると購入できてしまう現状がある。また、実際に店舗を回るより短時間で極めて容易に複数のウェブサイトで購入できる。令和元年度厚労科研において、対面での声かけが抑止力となったという事例もあったことも踏まえ、インターネット販売はなじまないと考える
5. 薬剤師や登録販売者の研修の見直し（濫用防止や支援に関する内容の充実）が必要。
6. 青少年のケアの観点が必要。ケアは対面でやるものであり、ケアという観点からは、必ずしもデジタルを使うことに正解はない。ポジティブリストを作るなどインターネット販売できないものを作るべき。
7. 過去の議論では、一度インターネット販売が可能になると元に戻せないということが前提であった。行ったり来たりできるような部分を検討する必要があるのではないか。
8. 販売に際して、専門家の関与が希薄になっていることを危惧。
9. 複数購入にアラートが出るシステムが 90%近く導入されているが、複数店舗回って買われるとどうしようもない。個人と購入情報の紐付けが安全な販売につながる。
10. 長期・中期・短期の観点が必要。濫用の事実を直視し、真摯に対策を検討すべき。
11. 販売時に確認義務があるのに十分に履行されていない。監視の観点から、確認の記録を残すようにすべき。
12. 努力義務というあいまいな言葉は止めたほうがいい。
13. 成分の安全性だけでなく濫用の観点も含めて医薬品の区分の整理が必要ではないか。
14. 法改正であれば中長期的な対応になるが、合わせて法令の授權の範囲内での通知通達により短期的な対応もできるのではないか。
15. 販売量に関しては「一人1包装」という現行の考え方に加え、製品自体の容量（包装単位等）をどのように考えるかという視点も必要。
16. 周知・啓発の観点から、該当の医薬品であることがわかるような表示が必要。
17. オンライン服薬指導について資料に記載されているが、リスクの観点からは、販売数量や購入情報、購入頻度等の一元管理の仕組みの検討がより重要。
18. 顔を見ない形でのインターネット販売は規制すべきではないか。また、販売できる店舗の制限も検討すべき。
19. 購入情報の一元管理は長期的な課題として考える必要があるが、短期的には包装単位や表示等の製品上の工夫について対応すべきではないか。
20. 総合感冒薬については家族用として販売しており、常備薬として大包装にすることは意義がある。規制することで利便性が損なわれること、若年者が大包装の主な購入

層でなく関連性が低いと考えることから、小包装化ではなく、若年者の年齢確認の方が効果的ではないか。

21. 家族用として販売するものが個人で使用されるから危険という話であり、家族用だからよいという説明は適切でない。
22. 顔の見える関係で対応することにより、専門家による啓発やゲートキーパーとしての機能が発揮できるのではないか。濫用の防止のためには、適切な販売方法と啓発いずれも進めるべき。
23. 本人確認について、厳格な運用をしている場合は身分証明書まで必要なケースもあり、濫用等のおそれのある医薬品の販売の場合はどの程度まで求めるか検討すべき。また、確認したことについて記録が参照できる必要があると考える。
24. インターネット販売の規制については、海外でもオンラインでの販売自体を規制しているものではないことも留意すべき。
25. 今年4月から対象に含まれることとなった総合感冒薬を含め、濫用の実態について詳細に調査する必要がある。ただし、大包装のみの製品については、購入者が若年者の場合には小包装を販売する選択をできるように、小包装のものを出すことを検討したい。販売方法について、年齢層別の対応や、空箱対応も濫用防止に効果がある。
26. 大包装のみの製品については、調査結果を待たずに小包装化を検討してほしい。
27. 第一類から第三類の医薬品の見直しは重要で、注意が必要な薬という分類にした方が明確では。また若年者だけというのは疑問であり、親でということも考えられなくもなく、年齢問わず必要な確認をするのではないか。
28. 対面又はオンラインで情報提供した上での販売とすべきであり、文書による情報提供、販売記録の作成を義務づけるべき。その中に濫用に関する内容を入れることで啓発にもなるのではないか。小包装に関しては、日数分の考えが重要。そのほか、店舗での陳列について、濫用等のおそれのある医薬品は第1類医薬品と同様の陳列方法とすることも対策として考えられる。
29. スピード感をもって小包装化されることに期待。問題があったときに、メーカーは登録販売者等、現場を救わなければならない。セルフメディケーションを推進するOTCメーカーの責任がある。
30. 利便性のみ失われる結果とはならないように、しっかりとした調査が必要である。
31. 覆面調査の中で薬局の課題がまだあだあると理解しており、薬剤師の関与が必要である。実態調査は分かりやすい基準とすべきである。
32. 濫用等のおそれのある医薬品については、要指導医薬品に引き上げるべきではないか。指定第二類医薬品の意味が消費者に分かりにくく、濫用のおそれがあると伝わるような表記が必要ではないか。
33. 医療用医薬品の情報提供はオーダーメイドの情報である。抽象的な情報提供では足りないということを消費者にも周知する必要がある。

34. 教育や販売方法の改善を第一に考えるべき。現実的に考えないとセルフメディケーションの利便性も落としてしまう。
35. 何が規制の目的なのかを考えるのが重要であり、過度な分量の服用による健康被害を防止するのが目的であれば、販売数量の制限が基本的な手段と考える。販売記録や本人確認は手段であり、オンラインも対面も同様の規制を求めることが重要。

#### 【医薬品の販売区分及び販売方法】

1. 情報提供が義務ではないからといって専門家が関わっていないのは法令違反。何の目的で分類しているかを考えるべき。
2. 目的をどこにおいて、どの程度専門家が説明しなければならないのかといった議論を行うべきであり、努力義務は義務とすべきである。
3. 基礎疾患が無いことを前提としているが、第三類医薬品を購入しようとする方でも医療機関の受診勧奨が必要な場合がある。
4. レジ打ちまで薬剤師がやらないといけないという必要は無いと考える。求められたら対応できるように薬剤師がおり、指導なり受診勧奨なりが必要となる。管理としての側面に対応可能な体制が求められるのではないか。
5. 処方箋医薬品であれば、取扱処方箋数に応じて必要な専門家の数が決まっているが、店舗販売業でも専門家の配置数に対し、品目数、販売金額など指標が必要ではないか。
6. 第二類、第三類の区別は廃止すべきである。登録販売者に相談して買うという文化は無く、ヨーロッパでは国民自体の知識が違う。文化を創るのに登録販売者の力を使うべきであり、薬剤師は医療に注力すべき。
7. 薬剤師はセルフメディケーションにより関わっていかなければならないと考える。登録販売者の力も活用しつつ関与していくべき。

#### 【デジタル技術を活用した医薬品販売のあり方について】

1. 単味、少量包装、インターネット販売、パッケージの問題と、リテラシーの向上も両面で進める必要がある。
2. 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。
3. インターネット販売の実態は？ →事務局より調査が難しいと回答したが、大正製薬からメーカーからデータを提供できる旨の発言があった。
4. 移動販売車のモニターや、コンビニの情報ステーションでは相談に際しプライバシーが確保できないのではないか。その他でも通信途絶等、容易にトラブルが想定される。
5. 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見ていく必要がある。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。



6. 一箱で致死量を超えている製品が販売されているのはいかがなものか。濫用の恐れのある医薬品等、少量包装も検討するべきではないか。
7. 胃痛で鎮痛剤を誤って飲んでいる等の事例が多く、店頭での情報提供、受診勧奨が重要だと強く認識。遠隔販売には問題が多い。
8. 一般用医薬品は医療用医薬品と一体的に管理すべき、品目によって対応も変えるのだろう。濫用の恐れのある製品等モノによってはインターネット販売を禁止して対面のみとする場合もありかと思う。ただ、一般用医薬品は需要者の選択で購入できる製品であり、安全なモノも多くあるので、そういったものは広くアクセスできるようにしてほしい。
9. 自社のビジネスモデルに合わないから規制の方を変えろというのは不適切ではないか。患者の安全やプライバシー等に関する検討も不足している。
10. 新たな販売方法が濫用を進めるのでやらないほうがいいというのは適切ではない。専門家の関与は必須だが、電話やウェブ会議システムでも代用できるのでは。インターネット販売や遠隔販売が不適切な品目を決め、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。
11. 需要者の立場に立っての検討が必要。望んでいる方にどう提供していくか。これから医療の担い手が少なくなっていく中、薬局も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提供する体制が必要。医療者の働き方改革の観点も重要。一方で安易なネット販売の促進等は避けるべきである。
12. デジタル技術の活用という観点から、本人確認のための ID 管理等データの世界的話になるが、こういった検討をする際には、一元的に情報収集し、管理するという観点から効率的な活用方法を考えておく必要がある。特定の店舗、特定の地域といった限定的な活用ではなく、将来的な広がりも見据えて検討すべき。
13. 公正取引委員会の実態調査によると、コンビニが 24 時間営業を続けるか懸念がある。医薬品の 24 時間アクセスという話と矛盾するのではないか。
14. 登録販売者の雇用の努力不足を理由にデジタルを導入するというのは適当ではない。
15. 有資格者である管理者は、医薬品を含めた物や従業員の管理、店舗利用者への対応、予期していなかったことへの対応等、様々な業務が求められる。これらの業務には、デジタル技術により遠隔で対応可能なものがあるが、一方で、実地でなければ対応できないものもある。店舗のあらゆる管理業務を一括りに議論するのではなく、どのような業務であれば遠隔対応が可能かという視点が重要である。
16. 前提として遠隔管理可能な品目を特定した上で遠隔管理の議論をするべき。
17. 前提条件によって管理の可否や対象品目等の考え方は大きく異なるため、想定ケースをきちんと整理・提示した上で、議論することが必要。
  - ・管理とは、「人」「物」「構造設備」「業務」の視点から、それぞれどのような場合にどのような対応により管理ができるか、という前提の整理（条件分岐）をしないと

議論にならないと考える。

・「物」については、一般用医薬品であっても濫用や包装容量の観点等から、一律に検討することは困難であり、課題ごとに分けて検討すべき。

18. 一般用医薬品はもともとリスクが低いものであり、遠隔管理可能でない品目はないのではないか。あるとすれば具体的に提示してほしい。
19. 過疎地域に限って認める制度とするのか。
20. 過疎地域に限った制度とするというわけではなく、イメージは社会的必要性が認められやすい場合として例示されたものと理解。
21. 資格者常駐店舗が維持できなくなった場合も、地域で医薬品提供計画を検討して、それでも解決できないときに初めてデジタル技術の活用を考えるべき。
22. 前提として遠隔管理のシステムが適切に動くことを確認してから遠隔管理の可否について議論すべきではないか。
23. 以下の点を適切に把握・管理できなければならない。
  1. 在庫医薬品の品質管理（温度・湿度、使用期限等）
  2. 在庫医薬品の貯蔵区域への立入者の制限・管理
  3. 販売した医薬品の出庫後の管理（間違いなく購入者へ受渡、貯蔵区域へ医薬品を戻すことができない措置等）
  4. 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）
24. システム機器による遠隔管理だけでなく受渡店舗によるシステムの不正防止対策の措置が必要（例：温度・湿度の逸脱をログの改ざんにより隠蔽することの防止等）。
25. 遠隔管理者による定期的な実地管理・実地確認は必須であり、それを確実に担保できる体制、薬事監視が必要。
26. プライバシーの確保やセキュリティについては他の分野でも必要とされており、技術も進んでいることを踏まえて議論すべき。
27. 管理者が複数店舗管理することは現実的ではないのではないか。
28. 管理者の複数店舗遠隔管理を可能とする場合、管理の形骸化を防ぐため一定の制限が必要。許可事務を円滑に行うには、基準の明確化が必要。
29. 店舗の所在地の自治体が許可・監視を行い、自治体間で情報共有することが望ましい。
30. 無資格者が管理しそれを資格者が遠隔で管理するのは難しいのではないか（理由の言及なし）。
31. 野菜と医薬品を一緒に保管することは不適切。そういったことを管理するのが資格者。
32. 管理店舗と受渡店舗は同一会社である必要があるのではないか。
33. 管理店舗と受渡店舗の法人が異なる場合責任は誰がとるのか。
34. トラブルや緊急事態に迅速に対応する必要性から、管理店舗と受渡店舗の間には距離的な要件が必要なのではないか。
35. 例えば緊急時等に、管理者が店舗に赴いて直接対応が必要なケースがあり得る こと

を考えると、現に遠隔管理を行う場所と店舗との距離については、一定程度の条件もしくは規定が必要であると考えられる。

36. 遠隔管理が何を意味するか理解できなかったので具体的な意見を出しづらい。遠隔管理に対して構成員が共通の理解を持って議論できるようにしておく必要がある。
37. 有資格者が店舗外にいる状態での医薬品販売方法が提案されているが、コンビニのオーナーと店舗外有資格者の契約関係や、個人情報取扱責任者は誰になるのかについて検討が必要ではないか。
38. 遠隔管理の対象として不適当な品目の有無については、議論の前提として確定した方がよい。一般用医薬品についての取扱に関する議論であることを前提に、全品目を遠隔管理の対象とすることを第一案とする（その上で、除外が必要な品目があるという指摘があれば、個別に検討する）のが適当。この点、要指導医薬品と濫用等のおそれのある医薬品については、それぞれについて議論する必要があるものの、論点が別であることを明確にすべきと思われる。
39. 安全性を実証すべしという指摘があったが、これは立証困難な証明を求めるものと映る。逆にどの辺りの対応が（実地であれば問題ないにも関わらず）オンラインだと難しい具体的な懸念があるのかを摘示したうえで、反論の有無、内容を検証するという形で検討を進めるのが望ましい。
40. 管理店舗の資格者による医薬品販売・遠隔管理の下、「受渡のみを行う店舗」（受渡店舗）であっても、医薬品を保管する店舗である以上は、資格者（専門家）の配置（ただし、店舗の管理業務を担うわけではない。また、すべての営業時間を従事するわけではない）の上、管理することが必要ではないか。
41. 薬局の薬剤師が自宅等からオンライン服薬指導を実施する場合の規定等と同様、専門家が遠隔管理を行う場合であっても、プライバシーや個人情報の保護は不可欠。例えば、誰にどの医薬品を販売したのかといった情報が漏洩することはあってはならない（管理店舗、受渡店舗いずれにおいても）。
42. 個人情報の保護に関する管理と責任の所在を明確にすべき。
43. 業許可の在り方
  - ・ 受渡店舗についても業の許可が必須。許可業者として行うということは、国民の必要な医薬品へのアクセスを安全・安心に確保する上で前提となる重要な考え方である。
  - ・ 受渡店舗の業許可にあたっては、生命関連商品という特性から受渡時に決して間違いがあってはならず、医薬品管理も必要であることから、店舗管理者として資格者の配置が必要。
44. 管理店舗と受渡店舗の関係性

店舗の具体的な状況や従事者を十分把握している者でなければ、適切な管理は実質的に不可能。また、医薬品管理、品質保証、受渡に係る間違い等に関する責任の所在を明確にしなければならないことを考えれば、管理店舗と受渡店舗が別法人であることは

認めるべきではない。

45. 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）  
店舗管理者には、緊急事態や突発的トラブル等のように想定外の問題が発生した際に迅速に対応する役割・責務がある。緊急時等、管理者が店舗に赴いて直接対応が必要なケースがあり得ることを考えれば、許可主体の自治体が一致しないことは、薬事監視の観点からも極めて問題がある。
46. 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。
47. 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。
48. 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。
49. 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。
50. 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。
51. 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。
52. 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。
53. 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。
54. 管理店舗の有資格者が担当する店舗は一つとすべき。
55. 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。
56. 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。
57. 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。
58. 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。

59. 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。
60. 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。
61. 本来なら同一店舗内での範囲の問題としてもらいたい。
62. 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。
63. 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。
64. 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。
65. 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。
66. 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。
67. 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。
68. 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。
69. 技術は進展するので、枠を考えた上、一定期間で見直していくのがよい。
70. 遠隔管理と販売場面は別に考えるべき。温度や保管状況等について、危険物でも高圧ガスも遠隔管理できるようになっており、管理は可能ではないか。
71. 遠隔管理を逆輸入して、既存の店舗においてもしっかりトレーサビリティ、安全性の確認を行ってほしい。想定外の際に対応できるように、逃げ込み先の医療機関と連携しておくことは必要。
72. 同一法人なら本店支店となるが、別法人なら管理店舗が形骸化する可能性がある。
73. エラー防止等のための技術があり適切な対応が前提での議論。責任の明確化だけではなく、別法人の人を管理できるのかは慎重に検討が必要。緊急時対応、医薬品補充、監視の観点からも都道府県単位での距離制限が妥当である。
74. 薬事監視の観点からは、開始すると様々な疑義が生じる可能性が高い。また、同一都道府県内であれば日常的に情報共有しているが、他県の保健所設置市となると、連携が密でなく対応がすぐにできないおそれがある。したがって、当面都道府県内に限った上で検討していくこととしてほしい。販売機による保管管理について受渡も含み、許可の条件設定が必要となるため基準を明確にしてほしい。医薬品の所有権についても法令上明確にしてほしい。
75. 県境をまたいだところが近い、政令市は県と監視主体が異なる等、様々な事情を踏まえ必ずしも同一都道府県でなくてもいいようにしてほしい。むしろ薬事監視の方を実態に合わせて整えていく必要がある。

76. 示された業務フローがどこまで消費者に求められているか疑問であり、最初の実証は僻地で行いメリットを評価してほしい。単なる利便性に走られると安全の担保が懸念される。
77. デジタルは時間と距離を克服する技術である。あとは効率性で、高い専門能力を発揮してもらうためにデジタル技術を活用できるところ。今の生産性効率性ではアクセスできないところに届く仕組みが問われている。

### 【 その他全般的な事項について 】

1. 医薬品販売制度におけるデジタル技術の活用・応用は、専門家による業務の質の向上や効率化を図る上で有効なツール。ただし、その検討にあたっては、医薬品使用に係る安全確保が大前提となる。
2. 様々な課題に対応するために規制上細かい区分ができてくると、区分の間の穴に落ちるものが増え、利用者にもわかりにくくなる。穴に落ちたものを個々にどうするかではなく、全般的にすっきりとわかりやすい形にするという、プロである医療従事者にとっても患者・利用者の立場にとっても良い方向の議論ができれば良い
3. OTC 販売と医療用を全体としてケアするという考え方がこれまでなかった。医療用とOTCを地続きのものとして考えることが重要。医療でOTCも使って対応し、OTCがあるものは保険から外す等、全体として見てほしい。零売を可とするのか、なくすのかで変わる議論。
4. 分類も含めた販売方法を大きく作り直すことを視野に入れた議論が必要。
5. 濫用等の恐れのある医薬品など課題のある中、国民が必要な医薬品にどうアクセスするのか、医療の中での医薬品へのアクセスをどうしていくかというのが重要。
6. 閣議決定されたデジタル重点計画に組み込まれたデジタル臨時行政調査会のデジタル原則の方針からすると、対面とオンラインは基本的には同等である。その観点から常駐専任の見直しは必要であるが、医薬品は有効性安全性確保の観点もあるので、緩和するだけでなく、必要に応じて、対面オンラインを問わず厳しく対応することも必要。また、制度そのもの見直しだけでなく、必要な執行が担保されるよう体制を整備することも重要。
7. 国民・患者の安全性を第一に考えた上で、ICTの活用も取り入れながら、適切な制度となるようにすべき。
8. 制度ができたときには想定されていなかったものが多く入ってきているので、これらも取り込んだ上で制度として整理する必要がある。安全性、濫用の危険性もあるので、適正使用が実現できる、担保できることを踏まえた上で、いろんなトレンドに対応しながら議論をしていくべき。
9. 現行制度における課題と、デジタル技術を活用した一般用医薬品提供体制特有の課題

をそれぞれ整理する必要がある。

10. 現行制度における課題としては、例えば個数制限されている濫用のおそれのある医薬品を買い取り等で複数個入手できてしまうことや、新たにスイッチされた要指導医薬品を含む全ての OTC が例えば店舗開業時間であっても薬剤師や専門家が実地に不在のため購入できないという状況がある。
11. 基本的に、現行制度は店頭での対面販売を想定した制度であると考え、オンラインも含めて生活者が OTC 薬にアクセスできる方法の選択肢を増やししながら、適正使用が順守できるような制度への移行が必要ではないか。
12. すべての国民が適切なアクセスを確保する方策として、販売制度を改善し、OTC 取り扱い拠点を増やすことや、医療用医薬品で認められているオンライン服薬指導などによる薬剤師のサポートのもと、より自らで健康管理をしやすいといった適切な販売・医薬品提供体制を整えることにより、新たなスイッチ OTC を含めたすべての OTC を国民に必要な時、必要な数量届けていける環境整備を本検討会でも議論していくべきである。
13. この環境整備については、薬剤師や専門家が実店舗で不在の時ににおける生活者の医薬品アクセスの維持・確保として、薬剤師が実店舗にいない時間・場所でも、オンライン服薬指導等により遠隔で対応することで例えば店舗開業時間であっても薬剤師や専門家が実地に不在のため購入できないという状況ではなく、薬剤師を介してしか購入することが出来ない要指導・第一類医薬品へ生活者が適切にアクセスできるようにすることが重要であると考えている。
14. 一般用医薬品については、人口減少地域や遠隔地のみに限らず、薬剤師や専門家が実店舗で不在の時ににおける生活者の医薬品アクセスの維持・確保として考えるべき課題であると考えている。
15. 制度の検討に当たっては、例外のカテゴリーが増えて複雑になっていく傾向があるので、シンプルな制度設計を考えるべき。
16. 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。
17. 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。
18. プラットフォームは合意がとれれば業界にとってメリットとなるが、日本では囲い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。
19. 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。
20. 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。

21. 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が必要。
22. 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。