

# 資料 4-2

## 第3回 医薬品の販売制度に関する検討会

### 議事次第

日時：令和5年4月10日（月）

14:00～16:30

場所：TKP 市ヶ谷カンファレンスセンターホール 3D

#### 議 題

1. 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
2. その他

#### [資 料]

- |        |                                                                         |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|
| 資料 1   | 第2回検討会における主なご意見                                                         |
| 資料 2   | 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                                               |
| 資料 3   | 医薬品の販売制度に関する検討会説明資料<br>(荻原参考人（日本フランチャイズチェーン協会）提出資料）                     |
| 資料 4   | OTC 販売機を用いた一般用医薬品販売について<br>(高橋参考人（大正製薬株式会社）提出資料）                        |
| 資料 5   | 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<br>(益山参考人（東京薬科大学）提出資料） |
| 参考資料 1 | 医薬品の販売制度に関する検討会開催要綱                                                     |
| 参考資料 2 | 参考資料（デジタル原則・参照条文等）                                                      |

## デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

### 専門家による遠隔管理の実施可能性について

- 一般用医薬品の販売における、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について、厚生労働科学研究において検討を実施

（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

#### <調査項目>

- ・一般用医薬品の品質確保及び安全確保に向けた管理方法（帳簿、在庫管理、構造設備等）
- ・医薬品の陳列方法（患者が手にとることのできない場所、分類等）
- ・専門家が**一時的に不在**の時、情報通信機器を活用し一般用医薬品を管理する場合に必要と考えられること 等

⇒上記調査を踏まえ、専門家の関与が必須な業務と、遠隔で対応可能な業務、遠隔管理における課題等を検討

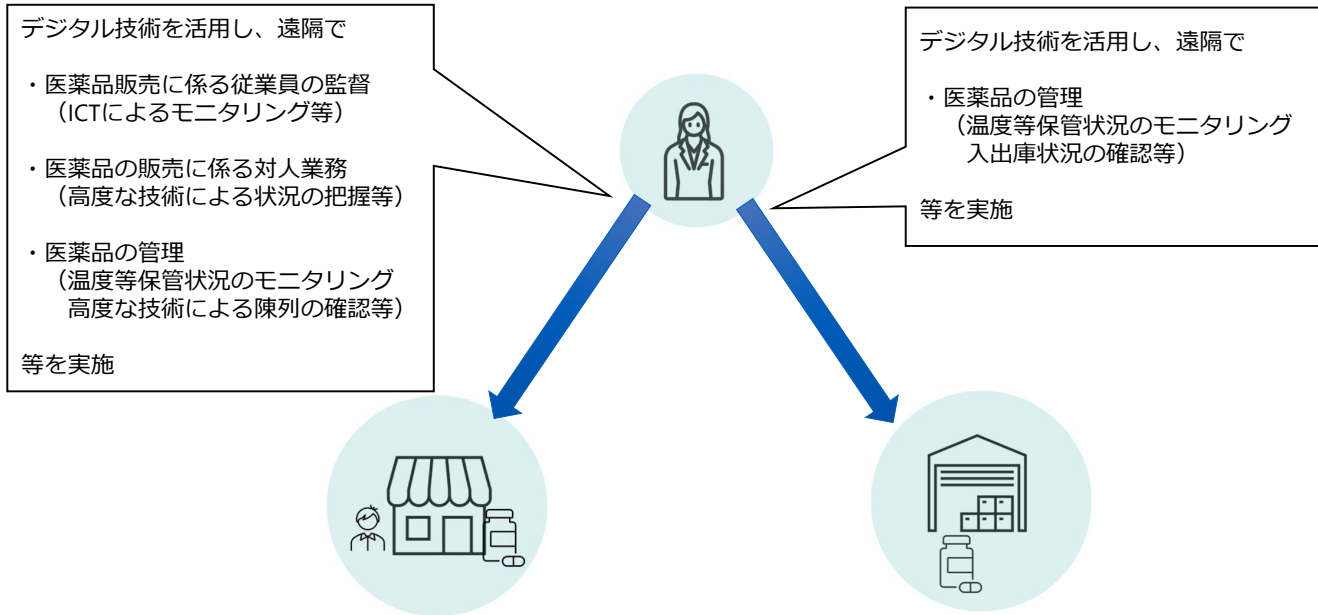
#### 【調査結果】一般用医薬品販売時の各業務における、専門家による遠隔管理の可否等について

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 <b>条件付きで可能</b> ※1	<b>遠隔対応可能</b> ※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 ○事事故例の原因分析 ○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

## デジタル技術を活用した適切な管理による遠隔での医薬品販売の可能性

○ 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、情報提供等をデジタル技術を活用して適切に実施することで、遠隔地の専門家の関与による医薬品販売が可能となるのではないかと。



19

## デジタル技術を活用した医薬品販売の在り方

### 論点

- デジタル技術の活用により遠隔で業務を行うことで、資格者が実地に不在の店舗において店舗の管理（医薬品、従業員の管理等）を行うことの是非について、消費者の安全確保、医薬品へのアクセスの円滑化の観点からどのように考えるか。

22

# 医薬品の販売制度に関する検討会 説明資料



一般社団法人  
日本フランチャイズチェーン協会

顧客起点の医薬品流通検討会 座長  
荻原 肇

Copyright 2023 Japan Franchise Association All Rights Reserved.

1

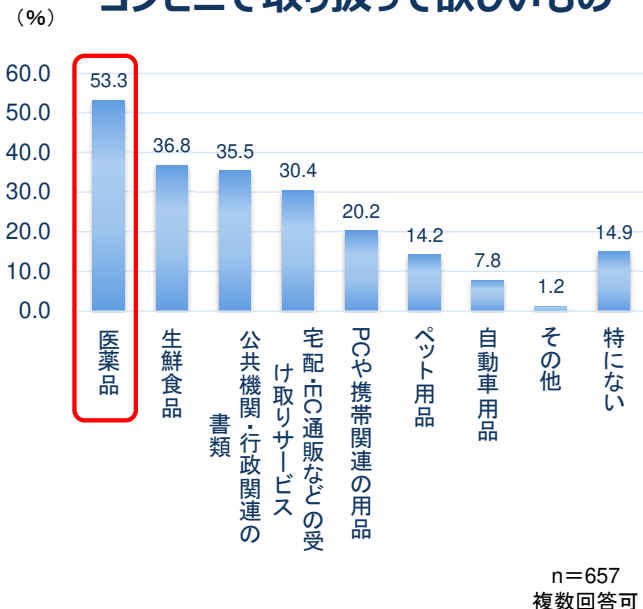


## コンビニでの医薬品販売のニーズ

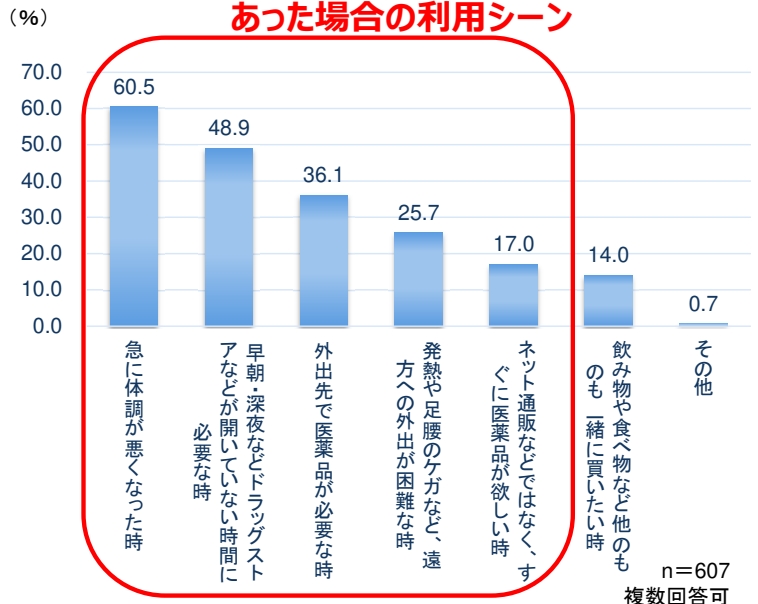
取り扱って欲しいものとしても**医薬品が最もニーズが高い**。

深夜・早朝などに腹痛や発熱などの急な体調変化におけるコンビニでの医薬品購入のニーズが高い。

### コンビニで取り扱って欲しいもの



### コンビニで一般用医薬品の取扱いがあった場合の利用シーン



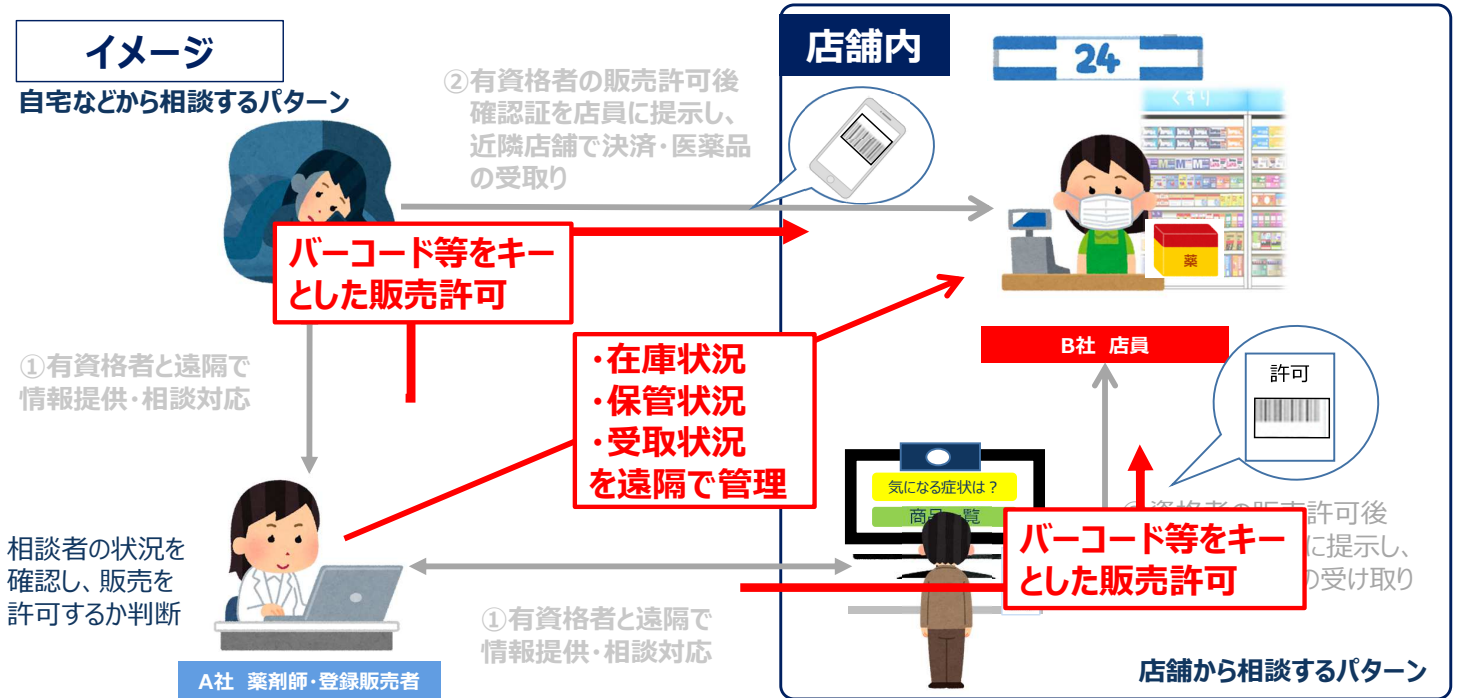
※2021年11月 (株)ロイヤリティーマーケティング社により実施

(コンビニで医薬品の購入意向ありの方に限定)

Copyright 2023 Japan Franchise Association All Rights Reserved.

4

- ・遠隔で必ず有資格者が販売許可の可否を行うことが前提
- ・販売許可はバーコード等をキーとし、販売許可がないと店舗で受け渡せない形とする
- ・店舗の医薬品の在庫・保管状況や受取状況をデジタル技術を活用して遠隔で管理する



Copyright 2023 Japan Franchise Association All Rights Reserved.

12

現状では一般用医薬品の入手に対する課題が存在している



安全性を担保した上でのデジタル技術を活用した医薬品販売は  
技術的に可能



地域に根付いた店舗がデジタル技術を活用して医薬品販売できる  
ようになれば、「地域住民の健康維持のためのファーストアクセス  
機能の充実」も実現できる

- ✓ 消費者の利便性向上
- ✓ 社会インフラとしての店舗活用
- ✓ セルフメディケーションの推進
- ✓ 有資格者の働きがい向上



# OTC販売機を用いた

# 一般用医薬品販売について

高橋 伊津美

大正製薬株式会社 取締役専務執行役員



## 背景



### ■ 目的

- 一般用医薬品を入手するための利便性向上（場所、時間等）

### ■ 経緯

時期	詳細
19年10月～	サンドボックス制度を用いた一般用医薬品の新たな販売方法について内閣官房と相談
20年 7月～	厚生労働省に実証計画を相談
21年 3月	革新的事業活動評価委員会で審議
4月	実証計画の認定（厚生労働大臣、経済産業大臣）
6月～	港区保健所（品川駅）と相談 → 厚生労働省に疑義照会 ※ 店舗から約10mの条件追加 → 場所変更 新宿区保健所（新宿駅）と相談 → 厚生労働省に疑義照会
22年 3月	実証計画変更の認定（品川駅 → 新宿駅）
5月	実証開始（～8月31日）



管理項目	詳細	結果
濫用防止	顔認証機能で過剰購入を自動検知	○
適正販売	資格者が購入の都度、販売可否を判断	○
その他	システムエラーは、ベンダーがリモート対応	△

## IoT化したOTC販売機で適正販売を達成

4/6

## 今後の進め方



### ■ 第1類医薬品の販売

- ・ 薬剤師による販売の可否判断やリアルタイムの服薬指導等を含め適切に実施されれば販売可能

(2023年2月24日 厚生労働省 医薬・生活衛生局 メール回答)

### ■ 遠隔販売（店舗のない場所等） → 課題あり

- ・ OTC販売機の設置は、店舗と同一敷地のみ

一般用医薬品が適正に使用できるよう、  
新技術を駆使し、利便性を高める規制の見直しに期待

6/6

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)

## 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

研究代表者  
東京薬科大学薬学部  
益山 光一



一般用医薬品の販売に必要な在庫管理・品質管理・購入者  
及び医薬品情報の取扱い等についての調査に関する考察

医薬品の種類、患者の状況等の前提理解の難しいところもあるが、

・医薬品の管理等については、  
専門家の関与が不可欠である業務が多数あるものの、OTC販売業許可等を  
得て医薬品の管理が行われている中で、情報通信技術の発達・活用により、  
➤購入者の本人確認がとれる  
➤購入者のお薬手帳の情報や購入時点での体調の状態が正確に把握できる  
➤相談が円滑にできる  
などといった条件がクリアできれば、薬剤師や登録販売者が常駐しなくても、  
遠隔による対応が可能となりえると考えられる。

・遠隔による対応を可能にするための条件、必要な情報通信技術については、  
適切な管理に必要な情報や管理方法、不適切な使用を防ぐために必要なシス  
テム設計をさらに考慮することが前提となると考えられる。



## 後半の考察

- ①薬局ヒヤリハット事例調査より不適切な販売を回避するには、遠隔でもお薬手帳や薬歴が確認できる技術や販売後にも購入者のフォローができるシステムの構築が必要である。
- ②コロナ禍で若者のOTCによるODが深刻化している中、1箱で致死量となる程の大容量パッケージの販売や、第2、3類の買いやすさ、依存成分を含みながらも販売数量制限が実施されていない総合感冒薬等から依存の可能性がある品目の再確認及びその品目の販売規制の検討が必要である。
- ③OTC販売時の専門家の関与では、インターネット販売では売らないという判断が難しいことから、遠隔技術を用いた対応を行う場合には、どのようなケースでは受診勧奨をして、どのようなケースでは売らないと判断するのか明確にする必要がある。
- ④米国のOTCは原則単味で、その表示内容は製造会社が異なっても同じ成分は同じ表記となっており、購入者がその内容を理解して購入している。また依存性のある成分の医薬品は基本的にはインターネットで購入できない状況である。
- ⑤英国のOTCは薬局販売医薬品(P)と自由販売医薬品(GSL)があり、GSLは処方箋なしで一般小売店で購入できる。ただし、GSLは副作用・乱用防止のため少量包装に限られている。コデインリン酸塩のような依存性のある成分はPに該当するため、インターネット販売の際には、詳細な患者情報をヒアリングする調査票を回答しなければならない。

27

## 全体のまとめ

- ◆ 一般用医薬品の管理等については専門家の関与が必要である項目が多いが、高度なICT技術の導入等により対応可能と考える。
- ◆ イレギュラー時や対人業務に関しては、配合剤等の不適切な使用に関する個別一般用医薬品の対応課題等について、制度的な視点からも検討することも必要である。
- ◆ 特に、専門家不在時間等について、デジタルを活用した販売をする際には、不適切な使用が疑われる場合等に販売しない、OTCでの対応よりも受診勧奨の指示をするなどの対応がしっかりできることや、コロナ禍で課題となった若者の乱用を防ぎ必要な救済ができる制度変更が急務である。

28