

資料 2

第4回 医薬品の販売制度に関する検討会 (R5.5.17)

医薬品の販売制度に関する検討会(座長:森田朗・次世代基盤政策研究所代表理事、座長代理:赤池昭紀・和歌山県立医科大学客員教授)が、都内会議室にて開催された。

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

前回に引き続き、デジタル技術を活用した医薬品販売に関して、①星参考人(ウエルシア薬局)より中山間・過疎地域における移動販売車を利用した医薬品の配送、②高木参考人(全配協)より配置販売業の説明と本検討会への意見、③片岡参考人(新経済連盟)より要指導医薬品のデジタルを活用した販売方法の具体的検討について紹介があり、参考人の発表に対する意見交換を行った。続いて、前回の発表について荻原参考人(日本フランチャイズチェーン協会)より補足説明があった後、事務局が提示した論点等について議論した。

①星参考人の発表について

- ・ 森委員(日薬副会長)「医薬品はどのような形で発送し、どのように本人確認しているのか。購入履歴だけでなく相談内容も記録しているのか」
→参考人「医薬品は氏名を記載した袋にまとめ、本人の氏名を確認し引き渡している。相談内容の記録は蓄積しておらず、その都度の対応のみである」
- ・ 杉本委員(全薬協)「利用者はどの程度の年齢層か。基礎疾患等は確認しているか」
→参考人「70代後半から90代前半。店頭販売と同様に注文時に確認している」
- ・ 宮川委員(日医常任理事)「同じ医薬品の継続購入の事例や、併用薬との重複を医療機関に疑義照会した事例はあるか。販売車は複数カ所に訪問するのか、移動時間含めた実働時間、販売車に乗る人数と資格の別はどうなのか」
→参考人「継続購入は1年に2回程度の事例があるが、店頭と同様に適正な継続・頻度であるかを確認しており、疑義照会した事例はない。販売車は1日8カ所訪問し20分停留、実働6時間、2名の無資格者が対応している」

②高木参考人の発表について

- ・ 花井委員(ネットワーク医療と人権理事)「医療資源が少ない地域の配置数は把握しているか」
→参考人「データはないが、店舗販売業との競合の観点で配置は多いと考える」
- ・ 山口委員(COML理事長)「訪問頻度はどの程度か。有効期限が切れた製品はどう対応しているか」
→参考人「平均3～4カ月に一度。有効期限切れは利用者の費用負担なしで切り替えしている」
- ・ 落合委員(渥美坂井法律事務所・外国法共同事業)「専門家の管理・指導の下、非専門家が点検・補充等を行うことについて問題は生じていないか」
→参考人「利用者から相談があれば専門家が訪問することになっている。非専門家も研修は受けている」

③片岡参考人の発表について

- ・ 森委員「以前ネット販売の強みとして販売記録が残ることを挙げていたが、実態把握調査では遵守されていない結果が見られたが、どう考えるか。医薬品のネット販売利用者が増加しているとのことだが、楽天市場の全体の伸びと比較してどうなのか」
→参考人「不遵守の店舗には遵守させることが必要。頻回購入している人にメールが行くようにしている事例もある。市場全体のデータは開示されていない」
- ・ 宮川委員「推進するのであれば安全性の向上のポイントを具体的に示すべき」
- ・ 鈴木委員(名古屋市立大大学院薬学研究科教授)「要指導医薬品は一般用医薬品への

移行の安全性を確認する期間であり、非対面での実施はその後で良いのではないかと
ニーズはあるのか」

- ・ 森委員「オンラインでの実施については、医薬品の安全性が担保された上でニーズに合わせて検討すべき」

○事務局の論点について

事務局より、デジタル技術を活用した人口減少地域での医薬品アクセスの維持・確保について、管理を行う店舗がデジタル技術を活用した遠隔管理によって受渡店舗にて医薬品を受け渡す方策が示された。

議論のためのイメージについて、森委員は「前提が変わると考え方も変わる。共通理解を持った上で議論しないと散漫するので、事務局には整理をお願いしたい」と述べたほか、宮川委員は「前提が問題である。方法論は様々あるが、まず前提を入れて、カテゴライズして考えなければならない」と述べ、山口委員は「事務局の提示例はどのような地域を想定しているのか。地域を限定する予定なのか」と述べたほか、他の委員からも「対象地域を限定する考えなのか」「過疎地域など特殊な環境下への対応ではなく、都市部も対応なのか」との確認があった。事務局は「提示例はあくまでイメージであり、次回以降整理する予定。そもそもは遠隔が必要という意見があったので、技術的にどうかという点で議論していただきたい」と回答した。

論点については、落合委員は「論点③の情報のセキュリティ、プライバシーの確保について、既に他の分野でも情報技術は広範に使用されており、常勤廃止についても進んでいるので、極めて高度な話をしているわけではない」と述べた。

全体について、森委員は「将来の人口減少に備えて、一般用医薬品のアクセスを維持する方策について検討することが重要。その際、安全性の確保を第一に考え、現在の規制を緩和する前に、まずは地域での医薬品提供計画の検討が重要。そこで解決できない点について、デジタル技術の活用でどう補うことができるかがポイントである」「受渡店舗については医薬品を扱う上で、許可業者であることと専門家の配置が必要。緊急時、管理者は店舗の従業員を統率して対応する役割があることから、距離についても検討が必要」「人が介在することで誤りも起こるので、あくまで高度な技術が確実に機能することが重要」「受渡店舗を別会社が管理するのは現実的ではない」「同時にそれぞれの現場が動いておりトラブルの発生もある中、一人の管理者が複数の店舗を管理できるのか」と述べた。

以上

第4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5月17日（水）
14：00～16：30
場所：田中田村町ビル 6E 会議室

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3回検討会における主なご意見
資料2	中山間・過疎地域における移動販売車を利用した医薬品の配送 （星参考人（ウエルシア薬局株式会社）提出資料）
資料3	厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会」への意見提出につ いて（高木参考人（一般社団法人全国配置業協会）提出資料）
資料4	要指導医薬品のデジタルを活用した販売方法の具体的検討について （片岡参考人（新経済連盟）提出資料）
資料5	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 その2
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	一般用医薬品の総出荷額に対する主なEC事業者への出荷額の割合 （2022年度）

医薬品の販売制度に関する検討会委員名簿

赤池 昭紀	和歌山県立医科大学薬学部教授
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
末岡 晶子	森・濱田松本法律事務所
杉本 雄一	公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長
鈴木 匡	名古屋市立大学大学院薬学研究所教授
関口 周吉	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会理事
中島 真弓	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会常務理事
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会常任理事
森 昌平	公益社団法人日本薬剤師会副会長
◎ 森田 朗	次世代基盤政策研究所代表理事
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 雅俊	日本OTC医薬品協会事業活動戦略会議座長・薬制委員長

（五十音順：敬称略）

令和5年5月17日	第4回医薬品の販売制度に関する検討会	資料1
-----------	--------------------	-----

第3回検討会における主なご意見

- 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 登録販売者の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。
- ⑥ 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みていく必要がある。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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 胃痛で鎮痛剤を誤って飲んでる等の事例が多く、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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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る必要がある。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。
- ⑭ 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

1

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。

2

デジタル技術を活用した医薬品販売の在り方

整理

- 将来の人口減少に備え、デジタル技術を活用して**人口減少地域でも一般用医薬品のアクセスを維持**する方策について検討する必要があるのではないか。
- 情報提供、相談対応については、一般用医薬品についてはインターネット販売が可能となっていることから、現在でも非対面での実施は可能。
(※濫用のおそれのある品目はこの部分も見直し必要との意見あり)
- 現在でも**実地での管理が求められている、医薬品や店舗の管理について、遠隔での対応が可能か**、検討する必要がある

2

デジタル技術を活用した人口減少地域での医薬品アクセスの維持・確保

議論のためのイメージ

- 人口減少により、地域の一般用医薬品のニーズだけでは、資格者が常勤する店舗を運営維持できない、といった場合に、地域での一般用医薬品のアクセスを確保するため
 - ・ 店舗販売業・薬局から遠隔で資格者が情報提供等を行い販売した医薬品を、デジタル技術を活用し、即時に受け渡すことができる店舗（業務は一定の医薬品の保管管理及び受渡のみに限定）を地域に置く
 - ・ 医薬品を受け渡すための店舗は、医薬品を販売する店舗販売業・薬局と紐付き、当該店舗・薬局の資格者がデジタル技術を活用し、遠隔で管理を行うといった方策が考えられる

(イメージ)

管理を行う店舗
(店舗販売業・薬局)



デジタル技術を活用した遠隔管理



受渡店舗

資格者の遠隔管理の下

医薬品の保管管理及び管理店舗で販売した医薬品の受渡のみを行う 4

論点①：店舗で生じる様々なケースの想定について

- ◆ **不良品の対応や従業員の監視等、様々なケースが想定されるが、遠隔で対応できないケースはあるか。遠隔で対応する際に必要な要件はどのようなものか。**

(考えられる必要な要件の例)

- ・ 常時オンライン（映像と音声）で資格者と接続しておく（又はつながる環境にある）。
 - ・ 資格者と接続できない場合は販売しない。
 - ・ 遠隔対応する資格者にあっては、
 - * 日頃より店舗の状況（医薬品の陳列・保管状況等）を知っておく。
 - * 店舗の従業員と支障なくコミュニケーションできる。
- ⇒ 専門家の店舗における定期的な勤務実態（又は実地確認）が必要。

5

論点②：遠隔管理が不適切と考えられる品目について

- ◆ **遠隔管理を実施する場合には、品質や在庫の管理等、デジタル技術を用いて、適切かつ確実に実施する必要があるが、そうした管理下においても、医薬品の特性等により遠隔管理が不適切と考えられる品目（品目により数量の制限も含む）があるか。あるとした場合はどのような品目か。**

(想定される医薬品管理の例)

- ・ 医薬品の保管管理には、温度・湿度を遠隔で監視・調整できる医薬品保管管理庫（システム）を用いることを想定。
- ・ 購入した顧客へ受け渡すため、医薬品保管管理庫から医薬品を取り出す際は、専門家による遠隔での操作や確認を要するものとし、受渡店舗の非資格者の判断のみでは医薬品の取り出しができないような措置をとる。
- ・ 店舗での医薬品の陳列を行う場合は、管理店舗の資格者が常に陳列状況を把握、修正できる体制の整備を義務づける。

6

論点③：情報のセキュリティ、プライバシーの確保について

◆ 遠隔管理を行うことによる情報管理、セキュリティ対策、プライバシーの確保等についてどのような対応が必要か。

(想定される対応)

- ・ 自宅等で情報提供や相談を行って購入した医薬品の受渡しを基本とし、店舗での情報通信機器を用いた相談対応等を行う場合は、プライバシーが確保できる設備を義務づける。
- ・ 資格者との通信が遮断され、販売に必要な手続き・確認が行えない場合は、販売は行わない。
- ・ 情報提供、相談対応における購入者の情報管理・セキュリティ対策等については、オンライン服薬指導、インターネット販売と同様の対応は必須。

7

論点④：販売業の許可の在り方について

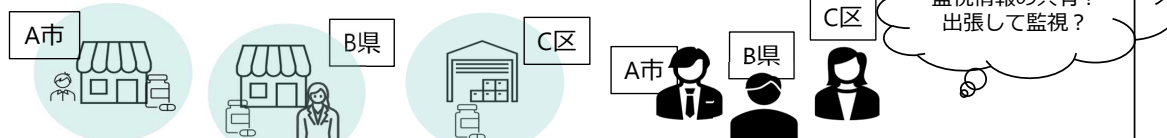
◆ 遠隔で管理されている店舗についても一定の要件を課す必要があり、業の許可（自治体による監視）が必要ではないか。

◆ その場合、業許可の在り方について、

- ・ 管理店舗と受渡店舗の関係性、
- ・ 管理者による管理の実施可能性（同時に複数店舗の管理が可能か）、
- ・ 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）

等についてどのように考えるか。

○ 許可主体と立地する場所が一致しない場合



○ 「センター方式」の懸念



8

中山間・過疎地域における 移動販売車を利用した医薬品の配送

～住み続けられるまち作りへの取り組み～

ウエルシア薬局株式会社
地域包括推進部 星 晶博

◆移動販売における健康増進への取り組み◆

目的：薬局・店舗販売業者等が少ない過疎・中山間地域等を対象に、移動販売車を利用した日用品・一般用医薬品の販売を実施。生活者が安心して住み続けられる街づくりに寄与する事を目的とする



ICT+専門職の活用による地域課題解決

- オンラインによる専門職（薬剤師・管理栄養士・登録販売者）への健康・栄養相談
- 食品（冷蔵・冷凍食品）・日用雑貨・化粧品等の取扱いはもちろんオンラインカタログによる商品選定が可能
- 常設モニターを活用し地元や市のお知らせを掲示する事が可能
- キャッシュレス・クレジット決済に対応、公共料金の支払いも可能
- 移動販売車を中心とした地域コミュニティの創出・地域の見守りとして機能

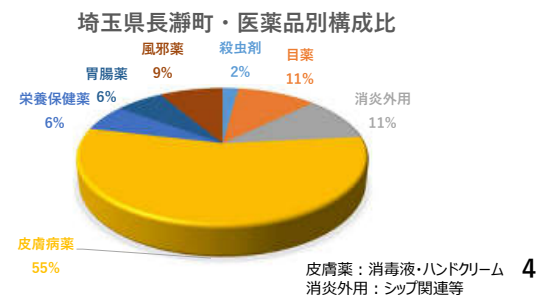
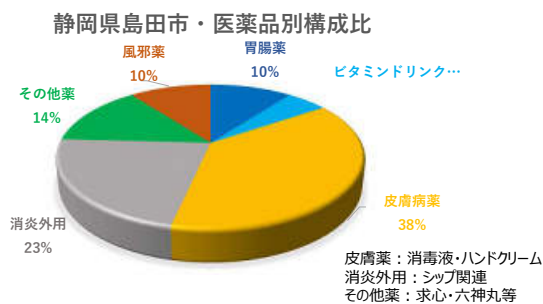
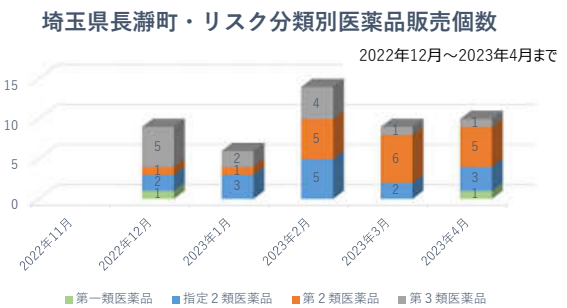
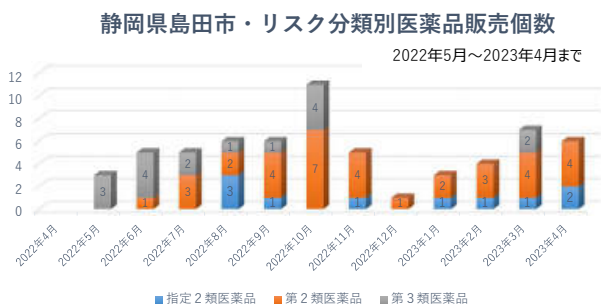


◆移動販売車を利用した医薬品配送サービス◆



◆移動販売車を利用した医薬品配送サービス◆

〈参考〉移動販売を活用した医薬品配送実績



厚生労働省 「医薬品の販売制度に関する検討会」 への意見提出について

一般社団法人 全国配置薬協会
副会長 高木 宏尚

1

◆検討会に対する意見

1. 「『万一』への対応と責任の所在を明確にするため、現在の医薬品販売業許可制度は維持すべきではないか」

配置販売業は、すでに配置薬を預け置く「特定の消費者」を対象としており、預け置いている医薬品の種類や数量、使用歴等も記録・保存されていることから、何らかの問題が生じた場合、対応が行いやすい業態と考えている。

加えて、配置販売業に従事する配置員は、薬剤師や登録販売者、その他の一般従事者であっても、所在地の都道府県知事の身分証明書の交付を受けており、消費者の求めに応じて、常に身分を明らかにすることが求められる。

医薬品を取扱う業である以上、事後の相談事や「万一」が生じた場合、消費者側の「安心感」を考えた時、実際に医薬品の販売・授与に携わった者が、適正かつ的確に対応すべきである。責任の所在を明確にするためにも、医薬品の保管・陳列・販売（受渡）を行う店舗等においては、現行販売制度により、薬剤師や登録販売者を管理者として常置させることを要件とする医薬品販売業の許可を取得すべきであると考える。



6

2. 「店舗と配置の制度上の整合性を保っていただきたい」

店舗販売業と配置販売業は、現行法上、消費者に対する一般用医薬品の販売業として規定されており、薬機法及び施行規則等において整合性が保たれたルールの制定と適用が行われている。こうした検討会によりルールの見直しが行われた場合、店舗と配置が制度上、整合性を保つことができるようにしていただきたい。

3. 「配置販売業におけるデジタル技術の活用について」

配置販売業は、消費者に医薬品を預け置く際に情報提供及び相談応需が行われ、その後、消費者が必要に応じて使用するシステムであり、以下のメリットを強調し、利用者拡大を図っていきたいと考えている。

- かぜや発熱、腹痛等の症状に備え、必要と思われる医薬品を買い置きせずに常備でき、セルフメディケーションの実践に適している
- 急な体調不良等により、外出困難な状況においても、すでに情報提供等が行われている医薬品が手元にある
- 使用しなければ代金は発生しないため、買い置きによるロスが避けられる

7

しかしながら、配置販売業における人手不足や、宅配事業者等においてクローズアップされている消費者宅の「不在問題」が見られる現状に対し、配置先の医薬品の点検、補充等が適正かつ円滑に行われるため、配置販売業においてもデジタル技術が活用できないかを模索しているところである。

就業人口そのものの減少が進む現在、あらゆる業種・業態において、人手不足対策にデジタル技術の活用が進む中、使用者の医薬品アクセスの向上のためにも、例えば、配置販売業におけるデジタル化として、以下の事項につき、現行制度に照らして検討したいと考えている。

- 配置先に配置する医薬品に不足が生じた旨、当該消費者からメール等により連絡があった場合、郵送等により追加配置（補充）を行う
- すでに情報提供済みの配置医薬品について、確認の相談等が求められた場合、薬剤師・登録販売者が通信機器を利用して情報提供・相談応需を行う

8

要指導医薬品の デジタルを活用した販売方法の 具体的検討について

2023年5月17日



1

新経連が主張したいこと①

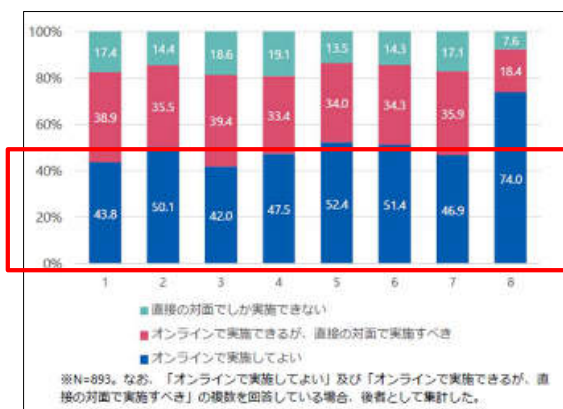
3

- デジタルを活用して、要指導医薬品の販売方法・購入方法の選択肢を増やし、薬局・薬店・薬剤師や需要者が、**多様な選択肢の中からニーズに合った選択肢を選ぶようにすべき**
- 要指導医薬品へのアクセス方法、**専門家と需要者とのコミュニケーション方法の多様化を図るべき**

以下のような主張はしていないしするつもりもない

- × 店頭かつ対面でしか医薬品の販売はできないと考える薬局・薬店・薬剤師にもデジタルを活用した販売をさせるべき
- × 店頭で薬剤師と顔を合わせて医薬品を購入したいと考える需要者にインターネットで購入させるべき
- × 専門家の介在をなくして需要者の意思だけで自由に買えるようにすべき

- 「対面かネットか」の二者択一を迫る議論や、「対面は例外なく安全でネットは例外なく危険」「対面は例外なく慎重に販売ができネットは例外なく安易な販売しかできない」といった主観的な価値観に基づく議論ではなく、**対面において義務として具体的に定められているルールをもとに、通信販売の場合どのように服薬指導・販売すればよいか、具体的なルールの議論を進めていただきたい**

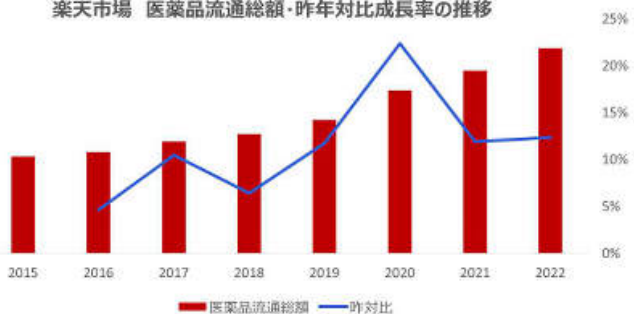


このように考える約半数の専門家による、通信販売を可能にするには、具体的にどのようなルールを設定すべきか、現在の対面販売の具体的なルールを踏まえて議論を進めていただきたい

第2回 医薬品の販売制度に関する検討会 資料4 P7

【参考2】会員企業が運営するECモールにおける一般用医薬品の流通規模の推移

楽天市場 医薬品流通総額・昨対比成長率の推移

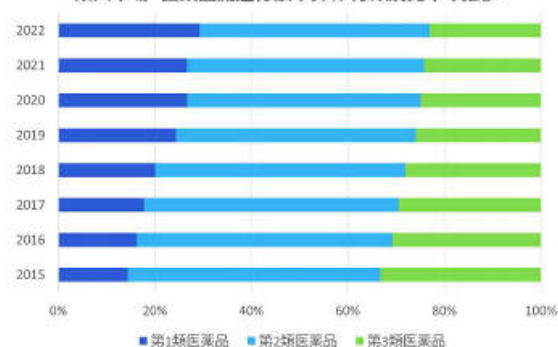


- 医薬品の流通総額は年々増加している
- コロナ禍に伴い2020年の昨対比の伸び率は特に大きい
- 購入者数も年々増加しており、医薬品の購入先の選択肢の一つとしてのニーズが高まっている
- リスク分類別では、他の分類と比較すると第1類医薬品の流通総額が増加している

楽天市場 医薬品購入者数の推移



楽天市場 医薬品流通総額のリスク分類比率の推移



※医薬品流通総額：楽天市場に出店している医薬品販売事業者による楽天市場経由の医薬品の販売額の合計