

デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方

デジタル技術の活用

- ネットワークインフラの高速・大容量化、情報端末の普及により、ICTの利用は拡大
- コロナ禍でICTの利活用が一層進展
- 今後労働力の不足が見込まれる中、ICTによる労働生産性の向上・労働参加の拡大、地域活性化が期待される

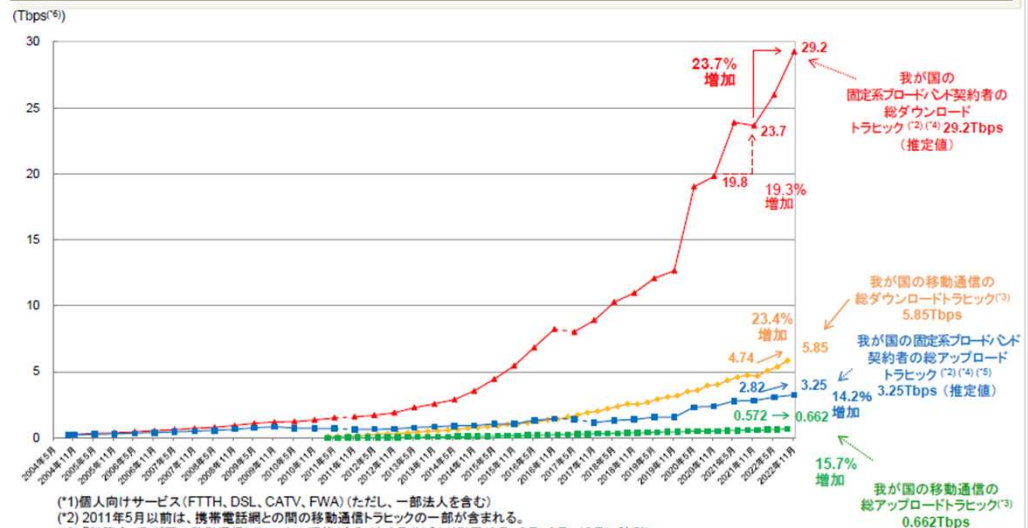
図表 1-4-2-2 我が国におけるスマートフォンの世帯保有率の推移



- ・ネットワークインフラの高速化・大容量化が進展
 - ・スマートフォンが急速に普及
 - ・ネットワークの高度化、センサーの高機能化等を背景に、IoTが進展
 - ・新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、テレワーク、オンライン診療等非接触・非対面での生活様式を可能とするICTの利活用が一層進展
- 出典：令和4年度情報通信白書（総務省）

7. 固定通信トラフィックと移動通信トラフィック

- 我が国の固定系ブロードバンドサービス契約者^(*)の総ダウンロードトラフィックは前年同月比23.7%増。
- 我が国の移動通信（令和4年9月時点）の総ダウンロードトラフィックは前年同月比23.4%増。



出典：総務省 我が国のインターネットにおけるトラフィックの集計結果（2022年11月分）

今後の日本社会におけるICTの役割に関する展望

- ・生産年齢人口の減少による労働力の不足が見込まれる中、AIやビッグデータ解析等により、作業の迅速化や精度向上による業務の効率化、生産・流通過程の更なる効率化が可能
- ・テレワーク等により多様で柔軟な働き方の選択が可能となり、労働参加率の向上に貢献
- ・地理的制約に囚われない働き方が可能になるとともに、オンライン医療・教育等地方に居ながら都会と同様のサービスを楽しむことも可能となる等、地方の定住人口の拡大に貢献 等

デジタル社会の実現に向けた重点計画

デジタル社会の実現に向けた重点計画（令和4年6月7日閣議決定）に基づいて、各省庁において規制の点検、必要な見直しについて検討。

— デジタル社会の実現に向けた構造改革 デジタル原則

・全ての改革（デジタル改革、規制改革、行政改革）に通底する5つの原則からなる**構造改革のためのデジタル原則**を策定。

① デジタル完結・自動化原則 ・書面・目視等の義務付けを見直し ・行政内部を含めたデジタル対応を実現 等	② アジャイルガバナンス原則 （機動的で柔軟なガバナンス） ・リスクベースで性能等を規定 ・データに基づくEBPMを徹底 等	③ 官民連携原則 公共サービス提供において、ベンチャーなど民間の力を最大化する新たな官民連携 等
④ 相互運用性確保原則 国・地方公共団体や準公共といった主体・分野間のばらつきを解消しシステム間相互運用の確保 等	⑤ 共通基盤利用原則 ・官民で広くデジタル共通基盤を利用 ・調達仕様の標準化・共通化を推進 等	

デジタル原則を踏まえた規制の横断的見直し

- ・デジタル原則に沿って、4万以上の法令等を対象に、アナログ規制を横断的に見直し、規制・制度のデジタル原則への適合を目指す。
- ・「**デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン**」において、今後の集中改革期間（R4年7月～R7年6月）における以下に関する政府の取組を明示。

- アナログ規制の見直し及び規制の見直しアプローチ
- アナログ規制の見直しに向けた取組の展開と応用
- 法制事務のデジタル化に向けた取組
- デジタル時代にふさわしい政府への転換

【主な取組（抜粋）】

● 7項目*の点検・見直し

規制の類型とデジタル技術の適用度合いのフェーズに基づき横断的に見直し。一括的に見直せる法令を整理し、一括的な法令改正に取り組む。

※ 目視規制、定期検査・点検規制、実地監査規制、常駐・専任規制、書面揭示規制、対面講習規制、往訪問覧・縦覧規制

● 地方公共団体における取組の支援

全国の地方公共団体においても、アナログ規制の点検・見直しを実施できるように、見直し手順や地方公共団体による先進的な取組事例などを含むマニュアルを作成・公表。

● テクノロジーマップの整備

デジタル技術と規制の見直し事項の対応関係を整理したテクノロジーマップを更新し、見直しに活用可能な企業の技術や活用事例の詳細の情報を整理したカタログの試行版を速やかに提示。

・各府省庁は、デジタル臨時行政調査会と連携し、一括見直しプランに基づき、規制・制度の見直し等を実施。

アナログ規制の見直しの効果

出典：第6回デジタル臨時行政調査会
(令和4年12月21日開催) 資料

本年6月に策定された「一括見直しプラン」に掲げられている改革の効果

人手不足の解消
・生産性の向上

経済成長

スタートアップ等の勃興
・成長産業の創出

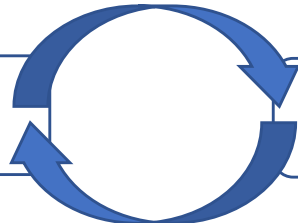
行政の在り方の変革

- 業務が合理化されることによる、人手不足の解消・生産性の向上
- 行政の在り方の変革による、国民側の利便性の向上／行政側の負担軽減・質の向上

- 目視規制、実地監査規制、定期検査・点検規制の見直し
 - ・ 遠隔技術やAIが活用できるようになり、時間を大幅に短縮でき、安全性も向上
 - ・ 常時・遠隔で監視ができるようになり、安全性と効率性が向上
- 常駐・専任規制の見直し
 - ・ テレワークが可能になり、働き方の選択肢が拡大
 - ・ 複数事業所の兼任が可能になり、人手不足の解消に貢献
- 対面講習規制、書面掲示規制、往訪閲覧・縦覧規制の見直し
 - ・ 講習の受講、必要な情報の確認がいつでもどこでも可能になり、利便性が向上
- FD等の記録媒体を求める規制の見直し
 - ・ 申請等を行う側においてテレワークが可能になるほか、行政事務の合理化にも寄与

- 幅広い業界におけるデジタル化が進むことによる、経済の成長
- 様々な技術の活用が進むことによるスタートアップ等の勃興・成長産業の創出

規制の
見直し



民間における
技術の進展

- ・ 「規制の見直し」が「技術の進展」をもたらし、それが更なる「規制の見直し」に繋がるという正のスパイラル
- ・ その好循環の中で、新たな成長産業が創出され、経済成長も実現

医療・介護・福祉

●病院等における管理者の常駐：2023年3月まで

(参考) 病院、一般・歯科診療所数：約18万施設（2022年7月末時点）

病院等の管理者は、原則、勤務時間中病院等に常時滞在しなければならないが、デジタル技術の活用等により、病院等の管理体制が確保されているなどの要件の下で、常時滞在を求めないことを明らかにする。

●一般用医薬品の販売等を行う店舗における薬剤師等の常駐：2024年6月まで

(参考) 店舗販売業の施設数：約3万施設（2020年度末時点）

店舗販売業の許可要件として、有資格者等の設置を求めている現行制度について、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る。

●医療機関入院時の差額ベッド等の内容等に係る揭示：2024年6月まで

医療機関入院時における選定療養（差額ベッド等）の内容や費用に関する情報について、国民の利便性向上の観点から、入院前でも時間・場所を問わず内容を確認できるよう、インターネットを利用した閲覧を可能とする。

●医療法人の書類の閲覧：2023年4月まで

現在、都道府県において請求に応じて書面により行われている医療法人の事業報告書等の閲覧について、請求から閲覧までの手続を一貫してインターネットの利用により行うことを可能とし、国民の利便性の向上を図る。

●介護サービス事業所等における管理者・専門職等の常駐：2023年9月まで（管理者等）、2024年3月まで（専門職等）

(参考) 訪問介護事業所数：約3.5万事業所（2020年10月1日時点）、地域包括支援センター数：約5千か所（2021年4月末時点）

介護サービス事業所等に必置の管理者・専門職等の常駐規制について、利用者のサービスに直接関わらない業務については、例えば、テレワーク等の取扱いを明示するなどの必要な対応等を実施する。

●介護支援専門員に係る法定研修：2023年3月まで

(参考) 介護支援専門員の従事者数：約19万人

介護支援専門員に係る法定研修について、講習申込・受講、修了証発行までの一連のプロセスをデジタル完結が可能である旨周知することにより、指定された場所に行かなくても講習が受講できる都道府県の拡大を図る。

●介護サービスにおける申込者のサービス選択に資する重要事項の揭示：2024年3月まで

介護サービス事業所・施設の運営規程の概要、従業者の勤務の体制等について、現地に赴かなくともインターネット上で時間・場所を問わずに閲覧を可能とし、利用者・家族によるサービス選択の利便性向上につなげる。

●有料老人ホーム協会会員名簿の閲覧：2023年9月まで

有料老人ホーム協会の会員名簿について、インターネット上で時間・場所を問わずに閲覧を可能とし、利用者・家族が施設を選択する際の利便性の向上につなげる。

●児童福祉司に対する講習：2024年3月まで

(参考) 児童福祉司数：約6,000人

一部自治体で修了証発行がオンライン化されているが、講習申込・受講（実技を除く）、修了証発行までの一連のプロセスのデジタル完結を基本とし、指定された場所に行かなくても講習受講できる機会を増やす。

●認可外保育施設の提供サービスの内容の揭示：2023年6月まで

認可外保育施設の提供サービスの内容について、揭示内容を確認するために現地に赴かなくとも、インターネットによる閲覧を可能とし、保護者等がサービスを比較検討する際の利便性向上につなげる。

●養育里親研修：2023年6月まで

対面により実施されている研修について、今後、講習申込、講習受講（実習を除く）、修了証発行までのプロセスのデジタル化を図ることにより、主に手続面から利用者の利便性の向上につなげる。

●指定障害福祉サービス事業者等の事業所の実地指導：2024年6月まで

指導指針に基づく実地指導のうち、実地でなくても確認できる内容（運営体制や報酬請求の確認・指導等）については、情報セキュリティの確保を前提として、業務効率化のための選択肢の一つとしてオンライン等を活用することの可否について検討し、結論を得る。

一般用医薬品の店舗における販売について

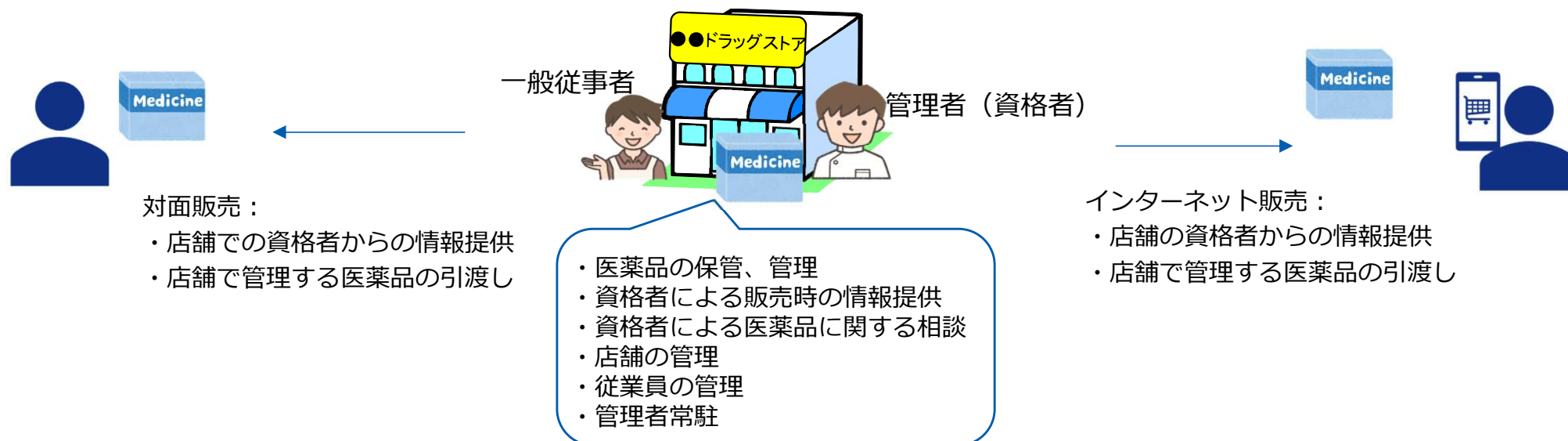
課題

- 規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、「デジタル技術の利用によって販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品アクセスの円滑化の観点から検討」を行うこととしている。
- このほか、デジタル社会の実現に向けた重点計画（令和4年6月7日閣議決定）に基づいて、各省庁において規制の点検、必要な見直しについて検討されており、一般用医薬品の販売においても検討が求められる。

一般用医薬品の店舗における販売について

現状

- 一般用医薬品の販売に当たっては、保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家が店舗内で対応することを求めている。
 - 利用者への販売時の情報提供や相談対応
一般用医薬品のリスクの程度に応じて医薬品の知識を有する専門家が関与し、必要な情報提供・相談対応を行う
 - 医薬品を販売するための管理（店舗管理者としての業務）
店舗における適切な販売を確保するため、専門家により医薬品や従業員、店舗の構造設備等の実地管理を行う
- 店舗販売業者は、上記業務を同一の場所で行うことが求められている。



一般用医薬品の販売について

情報提供・相談対応についてはインターネット販売など遠隔対応が可能

医薬品・従業員等店舗の管理の遠隔対応が今後の検討課題。

基本的な考え方

- 購入する際の情報提供
(正しい使用方法、使用上の注意、乱用防止等)
- 相談を受けた場合の対応
- 店舗での安全管理 (医薬品や従業員等の管理)

インターネット販売など遠隔対応が可能

現状の取扱い (専門家による対応)

保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家が店舗内に常駐して対応することを求めている。

- 利用者への販売時の情報提供や相談対応
一般用医薬品のリスクの程度に応じて医薬品の知識を有する専門家が関与し、必要な情報提供・相談対応を行う

**インターネット販売
など遠隔対応が可能**

- 医薬品を販売するための管理 (店舗管理者としての業務)
店舗における適切な販売を確保するため、専門家により医薬品や従業員等の実地管理を行う

一般用医薬品のインターネットでの販売ルール

【店舗での販売】

- ・ 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- ・ 原則、週30時間以上の実店舗の開店(ガイドライン)
- ・ 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- ・ 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- ・ 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

【専門家の関与】

- ・ 営業時間内の専門家の常駐
- ・ 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- ・ 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- ・ 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- ・ 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- ・ 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存(第1類)
- ・ テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

【適切な情報知提供・販売】

- ・ 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ・ 購入者に再質問がないことの確認
- ・ 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ・ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の可否を判断。)
- ・ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ・ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ・ オークション形式での販売の禁止
- ・ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ・ モール運営者の薬事監視への協力

【販売の具体的な流れ】

① 使用者の状態等の確認



(購入者)

メール等

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無及びその内容
- ・ 持病の有無及びその内容
- ・ 医療機関の受診の有無及びその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等



(専門家)

※ 2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 2類・3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



メール等

- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないこと等)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること)
- ・ 再質問等の有無 等



③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



メール等

- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨



※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

④ 販売 (商品の発送)

インターネット販売とオンライン服薬指導の違い

インターネット販売

≠

オンライン服薬指導



専門家による情報提供を担保した上で、インターネットを利用して医薬品を販売すること（情報提供はリアルタイムでなくても可、映像がなくても可）



映像+音声を用いたリアルタイム双方向通信による状態把握・情報提供・理解確認

薬剤師・登録販売者による管理体制

一般用医薬品の販売においては、貯蔵・陳列する医薬品の管理、利用者への情報提供、医薬品の販売までを適正に行うために、管理薬剤師、店舗管理者（薬剤師又は登録販売者）が、その店舗を自ら実地に管理することを求めている。店舗管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないよう、例えば以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正する必要がある。

- その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督
 - ・ 一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
 - ・ 情報提供の内容・方法が適切であること（正しい使用方法、使用上の注意、濫用防止等）
- その店舗の構造設備の管理
 - ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること
- 医薬品その他の物品の管理
 - ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
 - ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
 - ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること
- その他その店舗の業務につき、必要な注意
 - ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
 - ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
 - ・ 医薬品の広告が適切に行われていること 等

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 条件付きで可能 ※1	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

遠隔での対応が可能となる条件（1 / 2）

電話、テレビ電話、インターネット等現在一般的に普及している技術により遠隔での対応が可能な業務

		専門家の判断・関与が必要な事項	遠隔での対応に必要な条件
医薬品の管理	採用	地域の需要・医薬品の特性を踏まえた判断	○専門家が遠隔で行う場合、採用の判断にあたり必要な情報（在庫・販売のデータなど）が入手できること
	発注・検収	<ul style="list-style-type: none"> 地域の需要・医薬品の特性に応じた発注品目の変更の判断 配送過程の保管状況の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ○専門家が遠隔で行う場合、必要な情報（在庫・販売のデータ、配送時の状況など）が入手できること ○専門家以外の従業員が定常在庫の補充や専門家の判断による変更に基づく発注、検収を行う場合、手順書（専門家が作成。以下同じ）及び正確性を担保するための措置（ICTによる管理・照査システムや、専門家の最終確認など）
	保管・管理	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の特性に応じた管理方法の判断 適切な管理の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ○専門家以外の従業員が行う場合、手順書、及び正確性を担保するための措置（ICTによる管理・照査システムなど） ○管理状況のICTによるモニタリングや、定期的な実地確認
従業員の管理	研修	研修の計画、実施、確認	○専門家が遠隔で行う場合、通常のオンライン研修と同様のシステム
対人業務	情報提供・相談対応	需要者に応じた薬学的判断	○専門家が遠隔で行う場合、電話やインターネット等の一般的な情報通信技術

遠隔での対応が可能となる条件（2 / 2）

高度な技術の導入により対応が可能となる業務

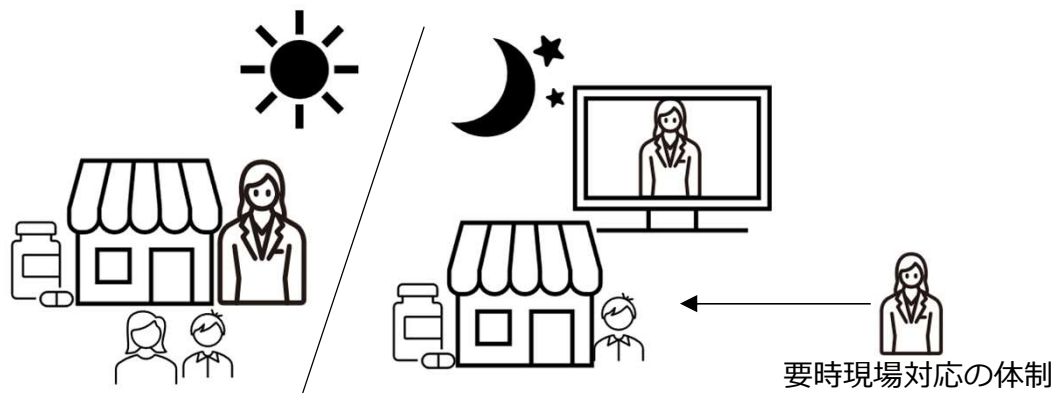
		専門家の判断・関与が必要な事項	遠隔での対応に必要な条件
医薬品の管理	出庫・陳列	品質管理・法令上適切な陳列・広告方法の決定	○専門家以外の従業員が行う場合、 手順書及び正確性を担保するための措置 （ICTによる管理・照査システム（あらかじめ専門家が定めた正しい位置への配置が確認できる）など）
イレギュラー対応	事故・回収等の対応	安全性情報や回収情報の収集・対応 事故時の対応	○回収などの対応を専門家以外の従業員が行う場合は、 手順書及び正確性を担保するための措置 （ICTによる管理・照査システムなど） ○不良品や事故の対応を専門家が遠隔で行う場合、 不良品の状況等対応に必要なデータを入手 できること。あるいは 適時に臨場 できること。
従業員の管理	業務管理	業務が適切に行われているかの確認・管理	○専門家が遠隔で行う場合、 業務状況のICTによるモニタリング や、 定期的な実地確認 ○従業員からの確認等に 適時に対応 できること
対人業務	受診勧奨、濫用等のおそれのある医薬品の販売等	需要者に応じた薬学的判断	○専門家が遠隔で行う場合、購入者の本人確認、お薬手帳の情報、購入時点での体調の状態（顔色、歩き方や話し方など様々な情報）等が正確に把握でき、相談が円滑にできるシステム

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



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

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。

※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。

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)

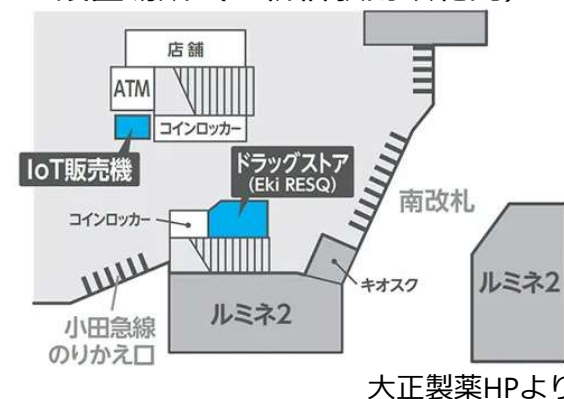
実証内容

- 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)



※店舗に隣接する場所(店舗と一体の許可敷地内)に設置

移動販売車による医薬品の配送

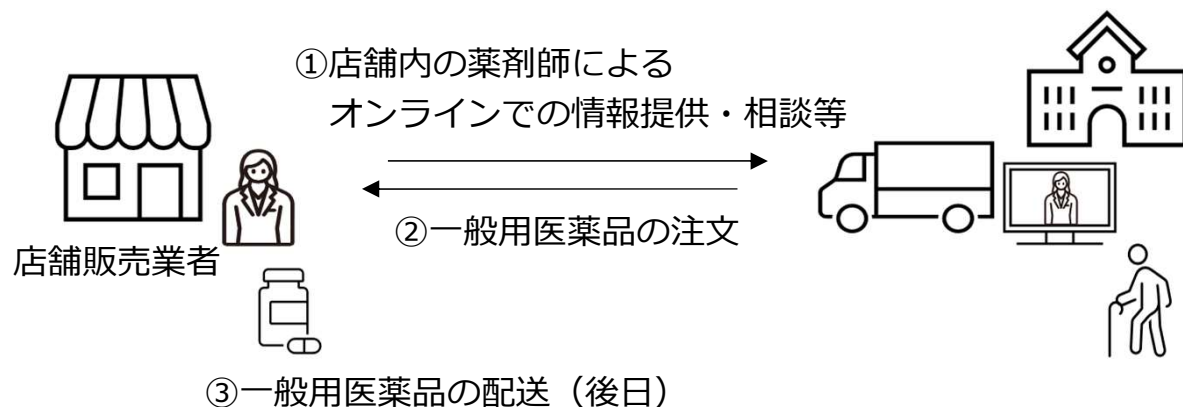
移動販売車を用いた相談・配送（事業者への聞き取りを踏まえて作成）

- 店舗販売業者等が少ない地域を対象に、移動販売車を利用した日用品、一般用医薬品の販売を行う事業が実施されている。
- 現在は事前にインターネット販売（特定販売）により、店舗内の**薬剤師又は登録販売者が医薬品についての情報提供を行い、後日移動販売車に医薬品を**載せて運び、購入者が受け取る。

※現状の取組においては、その場で医薬品の販売は行っていない（資格者が不在である等により移動販売車は店舗販売業の許可を有していない）。

- 移動販売車に画面を設置し、薬剤師又は登録販売者とオンラインで相談ができる。
- 移動販売車においてその場で医薬品の販売を行う場合には、遠隔での管理等が課題となる。

現状の取組



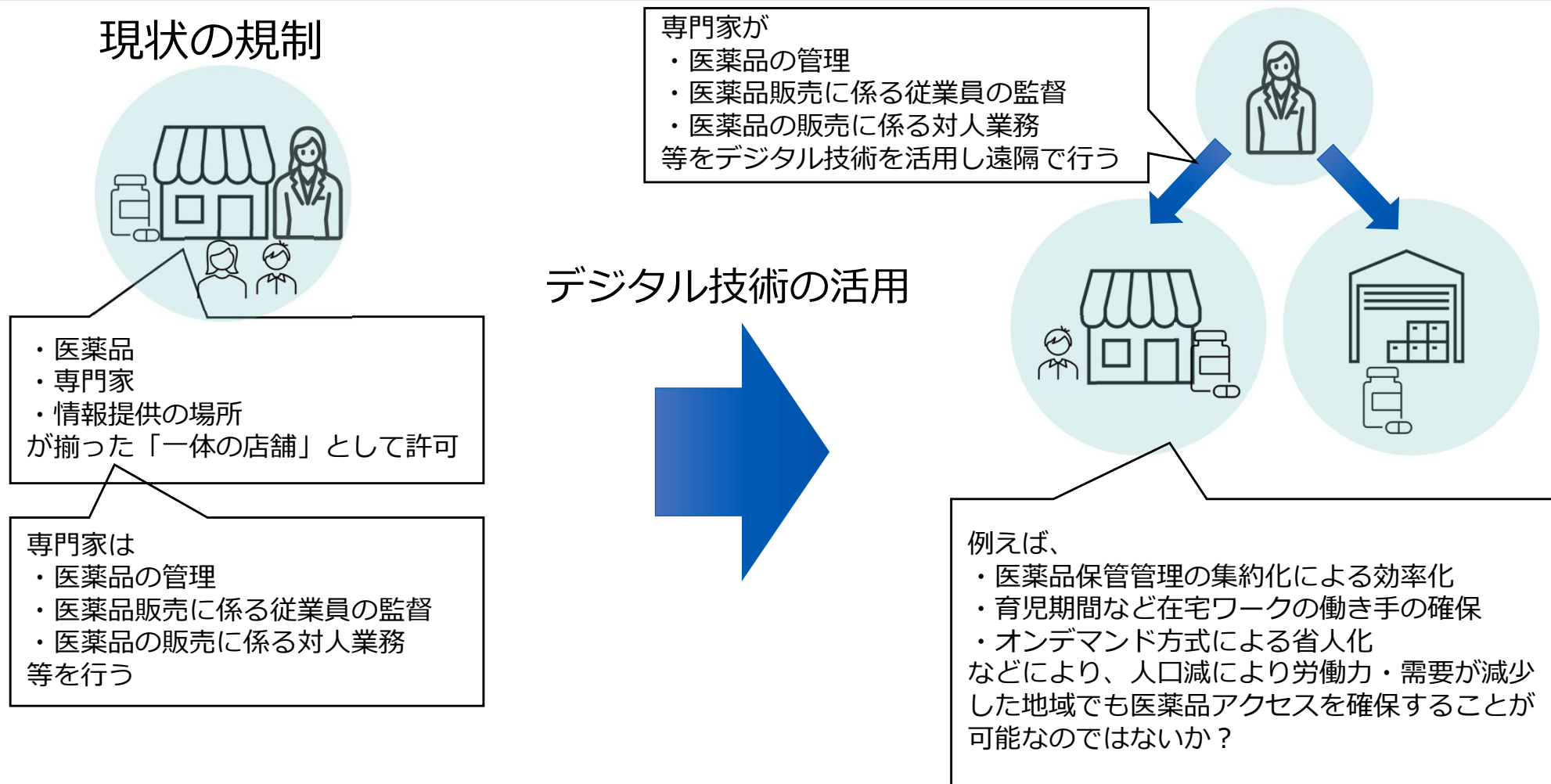
薬剤師とのオンラインでの相談の様子



（資料提供：ウエルシア薬局株式会社）

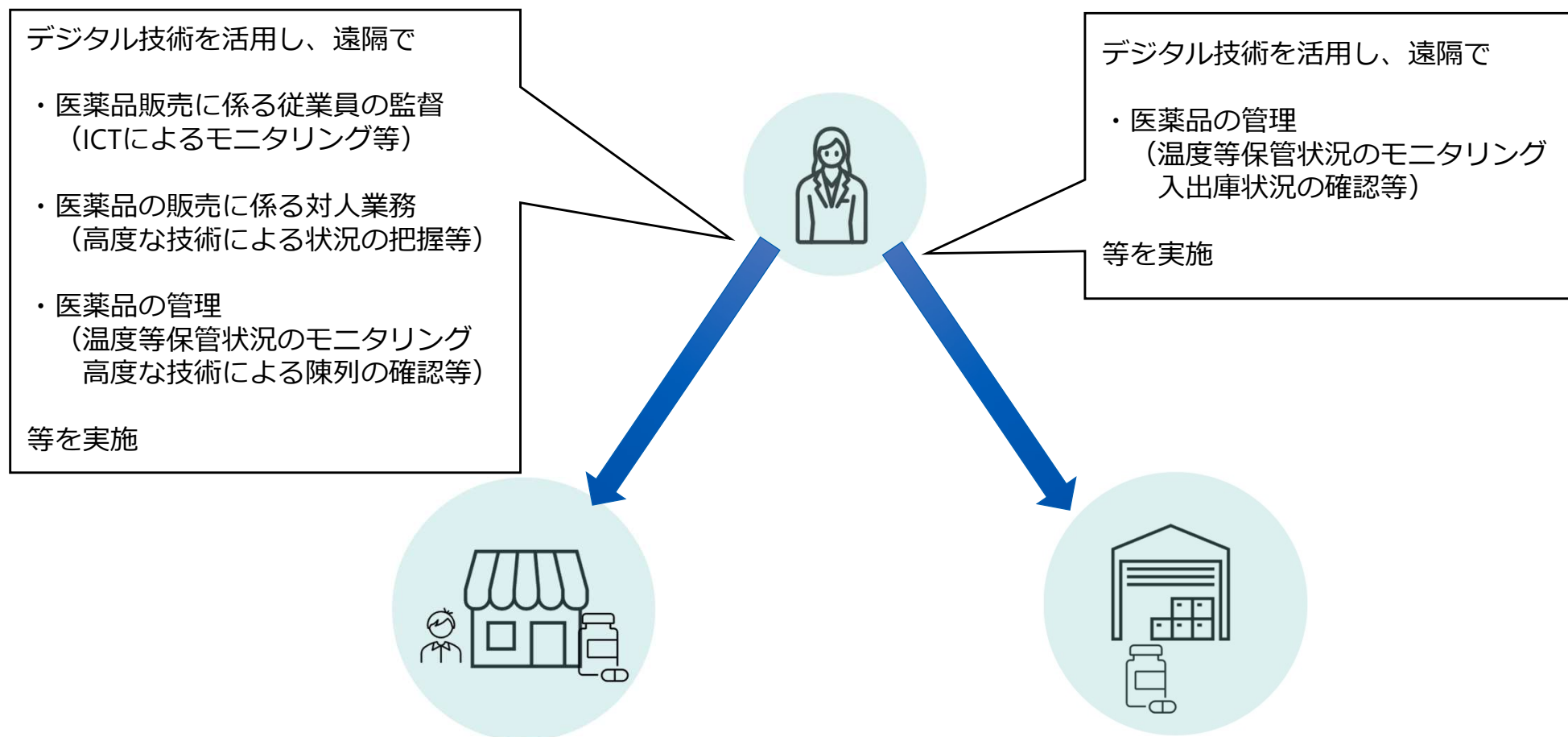
人口減少社会における一般用医薬品へのアクセス確保の可能性

- 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と



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。

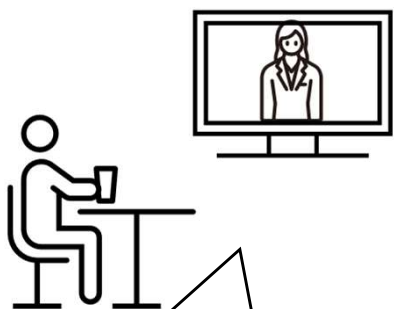


遠隔管理以外でのデジタル技術の活用の可能性

○デジタル技術を活用することにより、商品間違いの防止、濫用等のおそれのある医薬品の多量購入のチェック、副作用・医薬品の回収の際の注意喚起等が可能となる道が開かれ、より安全な医薬品提供が行えるのではないかと

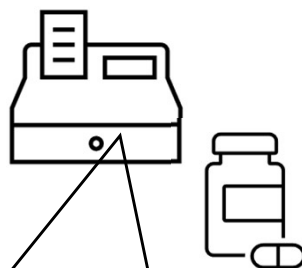
(例)

情報提供時



- ・店頭ではなく自宅等落ち着いた環境で他人の目を気にせずしっかりと相談することができる
- ・購入記録を踏まえた情報提供が可能になる

販売時



- ・バーコードなどによる在庫管理で、専門家が販売を可とした品目を間違いなく渡せる
- ・マイナンバーカード認証等による全国的なデータベース等が活用できるようになれば、重複・併用禁忌等を防止できる

健康被害・リコール



- ・健康被害を生じた際、販売情報からロットの特定等が容易になる
- ・回収の際に、対象ロットの医薬品を購入した消費者に注意喚起が可能になる

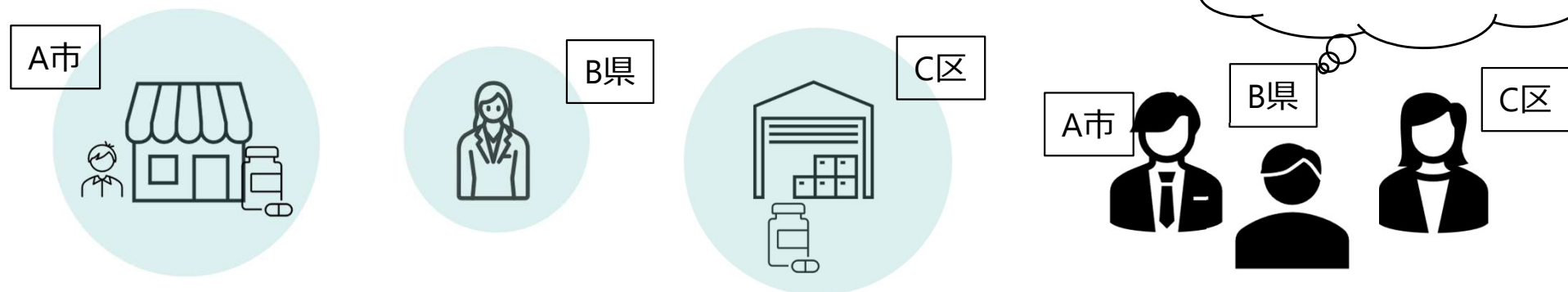


- ・電子処方箋システム等との情報連携ができるようになれば、医療機関で処方された医薬品との重複・併用禁忌等の防止も可能になる

課題

○デジタル技術の活用を踏まえた遠隔管理等の店舗について、監視等の対応を考える必要がある。

(1) 許可主体と立地する場所が一致しない可能性がある



(2) 「センター方式」の懸念



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。