

第4回検討会における主なご意見

- ① 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。
- ② 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と。あるとすれば具体的に提示してほしい。
- ③ 過疎地域に限って認める制度とするのか。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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と。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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と（理由の言及なし）。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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と。
- ⑭ 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。
- ⑮ 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と。
- ⑯ 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。

検討会後に頂いた追加意見

1. 森構成員

《本検討会のタスクについて》

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。

《「資料5 P4」*について》

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。

《「論点③情報セキュリティ、プライバシーの確保」について》

- 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)。
- 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。

《「論点④販売業の許可のあり方」について》

- 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。
- 管理店舗と受渡店舗の関係性(⑬の補足)

店舗の具体的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べきではない。
- 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。

《①の補足》

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。

《⑥の補足》

- 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）
- 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）。
- 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。

《⑮の補足》

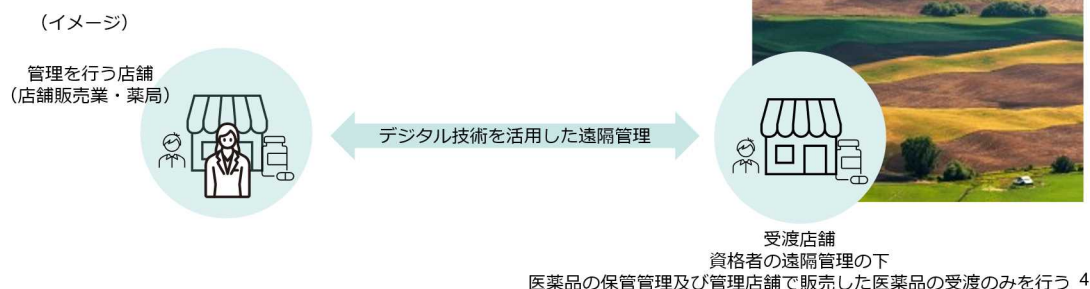
そのため、例えば緊急時等に、管理者が店舗に赴いて直接対応が必要なケースがあり得ることを考えると、現に遠隔管理を行う場所と店舗との距離については、一定程度の条件もしくは規定が必要であると考えられる。

※「資料5 P4」

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



2. 杉本構成員

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。

3. 末岡構成員

《「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い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。

《オンラインでの遠隔管理等や服薬指導（要指導医薬品）について》

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。

4. 山本構成員

《課題整理の必要性和議論の方向性》

- 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。

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周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。

また、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。

- 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。

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。

《一般用医薬品のアクセス確保について》

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。