

## 要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた課題の整理

＜医療・介護・感染症対策＞

(2)医療DXの基盤整備（在宅での医療や健康管理の充実）

オンライン診療・服薬指導の更なる推進

【j：令和4年度措置】

- j 厚生労働省は、医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。

# 要指導医薬品の販売に関する調査結果について①

## オンライン服薬指導の実施可能性についての調査

- 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する薬剤師の資質向上のための方策についての調査研究」（研究代表者：亀井美和子（帝京平成大学教授））において、薬剤師※を対象に、要指導医薬品の取扱状況等の現状、要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施可能性（及び判断理由）を聴取。
- 6,866名に調査票を送付し、893名（13.0%）から回答を得た。

## 現状について：要指導医薬品の販売実績

※ 薬局機能情報で要指導医薬品を販売するとしている薬局の薬剤師

- 回答した薬剤師の要指導医薬品の取扱状況（1ヶ月平均の販売人数）は以下のとおりであった。
  - 販売した人数が0人/月の薬剤師 : 406/893名（45.5%）←半数近くが販売なし
  - 販売した人数が1人以下/月(0名を除く)の薬剤師 : 224/893名（25.1%）
  - 販売した人数が5人以下/月(1名以下を除く)の薬剤師 : 197/893名（22.1%）←月あたり5人以下が92.6%
  - 販売した人数が5人より多い/月の薬剤師 : 66/893名（7.4%）

## 現状について：要指導医薬品の対面販売において問題が生じたケース

現在の販売方法（対面販売）において問題が生じたケースとして、以下の事例が挙げられた。

- ・使用者本人以外による購入。
- ・10個以上など、大量に購入しようとしたため、販売を断った。
- ・禁忌に該当していた。（例：ドライアイの診断を受けた方がヒアレインを購入しようとした）
- ・症状の改善がないためとして再度購入を希望され、受診勧奨したが拒否された。

# 要指導医薬品の販売に関する調査結果について②

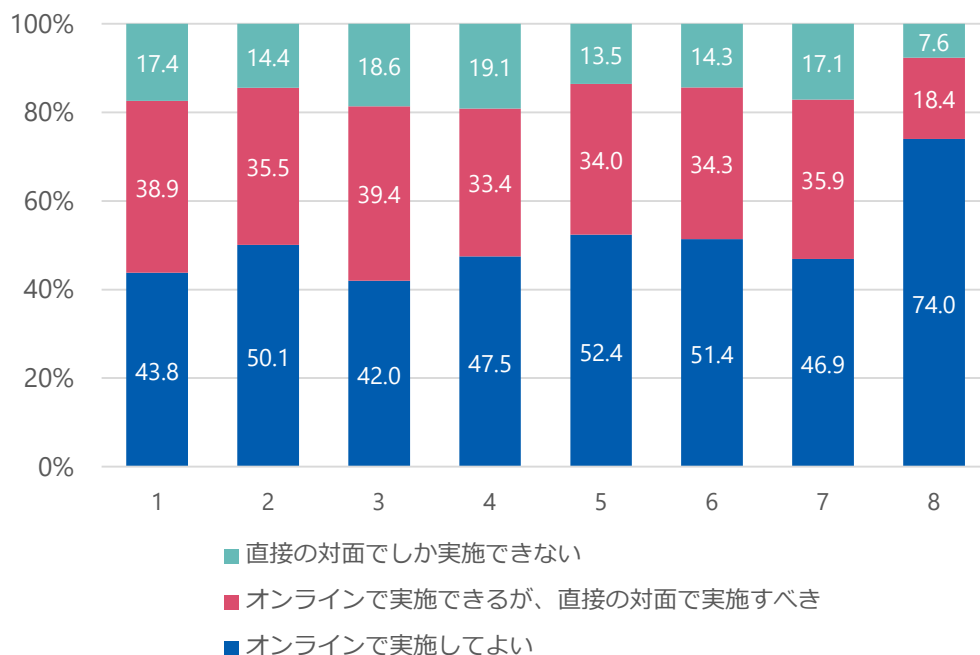
## オンラインでの実施可能性についての調査結果

薬剤師を対象に、要指導医薬品販売時に確認等を行う以下の項目について、オンラインでの実施可能性（対面での実施要否）に関する聞き取りを実施したところ、結果は右図のとおりであった。

1. 購入者が使用する者であるかの確認
2. 症状の確認、製品の聞き取り
3. 販売の可否判断
4. 書面※1を用いた情報提供
5. 薬学的知見に基づく指導
6. 情報提供・指導の理解の確認
7. 販売する製品の決定
8. 販売後のフォローアップ※2

※1 電磁的記録を紙面又は映像に表示する方法を含む。

※2 販売後のフォローアップは現在でもオンラインで実施することが可能。



※N=893。なお、「オンラインで実施してよい」及び「オンラインで実施できるが、直接の対面で実施すべき」の複数を回答している場合、後者として集計した。

## 主な意見

上記の調査において、オンラインで実施可能、対面で実施すべき/する必要があると回答した理由として、以下の意見があった。

| ■ オンラインで実施してよい  | ■ オンラインで実施できるが、対面で実施すべき  | ■ 直接の対面でしか実施できない   |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方箋医薬品のオンライン服薬指導を実施しており、要指導医薬品についても特段問題ないとするため。</li> <li>・ 症状の聞き取り等必要なことはオンラインでできるため。</li> <li>・ 販売に適さない場合は、オンラインでも対面販売と同様に販売しないと判断可能なため。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売する医薬品、購入者の状況など、場合によっては対面で販売すべき場合もあると考えるため。</li> <li>・ 画面越しよりも対面の方が情報量が多いため。</li> <li>・ オンラインでは購入者がどの程度理解したか、聞いているのか判断しづらいため。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ オンラインでは本人確認が困難と考えるため。</li> <li>・ オンラインでは身体の様子が判断できないため。</li> <li>・ 不正な購入を防止するため。</li> </ul> |

# 医薬品の販売制度に関する検討会

## 目的

- 情報通信技術の進歩、OTC医薬品の活用などセルフケア・セルフメディケーションの推進、新型コロナウイルス感染症の影響によるオンラインでの社会活動の増加など、医薬品を巡る状況が大きく変化している中、一般用医薬品の濫用等の課題を含め、医薬品のリスクを踏まえ、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度についての必要な見直し等に関する検討を行う。

## 検討項目

### 1) 医薬品の販売区分及び販売方法

- ・処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方
- ・濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正な販売のための方策
- ・**要指導医薬品のオンライン服薬指導のあり方**
- ・要指導医薬品、一般用医薬品等の区分のあり方

### 2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- ・薬剤師等による遠隔での情報提供の可能性
- ・管理者による遠隔での店舗管理の可能性
- ・遠隔での情報提供や店舗管理を踏まえた医薬品販売業の許可制度のあり方

## スケジュール

- 令和5年2月～夏頃までの間に6～8回程度開催
- 令和5年夏頃を目途に議論のとりまとめを予定

## 構成員一覧

- 赤池 昭紀 和歌山県立医科大学客員教授
- 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科教授
- 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

◎座長 ○座長代理 (五十音順・敬称略)

※議論の状況等に応じて、検討内容、開催時期等は適宜変更する。

## 医薬品の販売制度に関する検討会での意見

- 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。
- 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。
- 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り、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

# 要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた検討における主な課題

## ● 一般用医薬品とのリスクの相違の考慮

- ✓ 要指導医薬品となるスイッチ/ダイレクトOTCは、初めて需要者の選択に基づき使用されるものであり、リスクが一般用医薬品と異なることを踏まえ、情報提供の在り方等について検討が必要。

## ● 調剤された薬剤のオンライン服薬指導との相違の考慮

- ✓ 医師の診療がないため、薬剤師が対話や観察により使用者の状況を把握して必要な情報提供等を行うことになる。オンラインと対面では得られる情報に差異がある可能性を考慮し、要指導医薬品に係るオンライン服薬指導の是非や要件等を整理することが必要。

## ● 医薬品の特性を踏まえた考慮

- ✓ 医薬品の特性に応じて引き続き対面とする必要があるかどうかの検討が必要。

## ● 不適切な服薬指導・販売の防止

- ✓ 使用者の本人確認など、不適切な販売防止の観点での検討が必要。
- ✓ (中長期的に) デジタル技術の活用により購入情報の管理、トレーサビリティの確保等について検討が必要。