

デジタルを活用した一般用医薬品の 遠隔販売の実現について

(規制改革推進会議 健康・医療・介護WG資料)

2023年11月16日



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

目指すべき姿

消費者へ向けた 一般用医薬品へのアクセス機能向上

デジタル技術の活用により、消費者が必要なときに、
必要な一般用医薬品を入手できることを実現

効果1

消費者の利便性向上

- 深夜、早朝などの急な体調変化でお困りの方、遠方への移動が困難な高齢者などの苦しみ多くの人を助けられる
- 将来的には、デジタルでの対応により履歴も残り、購入後の相談も可能

効果2

災害時対応

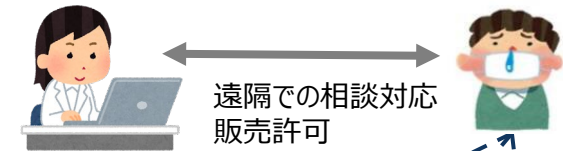
- 災害などの緊急時においてもライフラインとしての機能が果たせ、地域住民の方にさらなる安心感を与えることができる

効果3

セルフメディケーション推進

- 買場の拡大よりセルフメディケーションの推進につながる

最寄りの一番便利なところで受取が可能になる



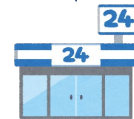
■ 近隣商店等

住宅街に近いところにあり、早朝・深夜に営業している店舗もある



■ 郵便局

商店やコンビニすらない過疎地域などもある場合がある



■ コンビニ

24時間営業が基本で全国的に店舗数も多い

「医薬品の販売制度に関する検討会」での議論に対する懸念

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※	当協会の見解
1	管理店舗の専門家が管理できる受渡店舗の数は、 数店舗程度の上限 を設けることについての検証を行うこととする	管理店舗が 管理する受渡店舗数の上限設定について、検証を行う前の段階から数店舗の上限という規定を定めるべきではない と考える。管理できる店舗数は、具体的な業務内容や用いるデジタル技術などによって大きく変わる。
2	当面の間、受渡店舗は管理店舗と 同一都道府県内に限る	物理的な距離を超えて利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で、 受渡店舗は管理店舗と同一都道府県に限る事は合理性がなく、不当ではないか。
3	受渡店舗において、購入しようとする者から相談があった場合に、管理店舗の薬剤師等とオンライン（ 画像及び音声を用いたリアルタイムでの双方向通信 ）で情報のやり取りをするシステムの整備	店舗内での基本的な消費者とのやり取りは、 インターネット販売でのメール等のやりとりで、購入しようとする者の状況を確認できれば問題ないのではないか。 画像・音声でのリアルタイム通信は、現状認められているインターネット販売の規定に比べると、過度な規定ではないか。
4	管理店舗は 薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者 とする	管理能力を有しているかと、その場で薬局・店舗販売業の管理者を行っているかは関係なく、 薬局・店舗販売業の管理者を経験している者がいれば、管理のみを行う業態も認めても良いのではないか。
5	管理店舗が、受渡店舗にある医薬品の 温度・湿度等の保管環境を記録し、自動で適切な状態に調整し、及び遠隔で確認できるシステムの整備	温度・湿度等に案して「自動で適切な状態に調整」というような規定があるが、 建物内の温度・湿度等を一定のタイミングで記録することで、既存の店舗販売業と同等（もしくはそれ以上）の管理が出来ていると言えるのではないか。
6	受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないようにする措置	受渡店舗の従業員の判断のみで、消費者に医薬品を受渡すことは問題だが、保管庫からの出庫すらできなくなると、納品など含め通常の保管業務がまもらない。 消費者への受渡し及び在庫状況が、管理店舗の資格者によって確認されれば十分ではないか。

No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※
1	管理店舗の専門家が管理できる受渡店舗の数は、 数店舗程度の上限 を設けることについての検証を行うこととする

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

1. 管理店舗の専門家の管理できる受渡店舗の上限について

管理店舗が管理する受渡店舗数の上限設定について、検証を行う前の段階から数店舗の上限という規定を定めるべきではないと考える。管理できる店舗数は、具体的な業務内容や用いるデジタル技術などによって大きく変わる。

デジタルを活用した場合に想定される対応時間

1店舗当たりのお客様対応

$16\text{件} \times 1\text{分} + 8\text{件} \times 5\text{分} + a = \text{約}60\text{分}$

- 24時間営業で1時間に1件（1日24件）の購入相談があり、そのうちの30%（1日8件）において資格者が購入者から聞き取りなど十分な確認を要するケースがあると想定
- 通常の販売許可の可否を判断する業務：**1分/1件**
- 資格者が購入者から聞き取りなど十分な確認を要するケース：**5分/1件**

1店舗当たりの店舗管理業務

1日の管理業務：約10分程度

- 受渡業務を管理する業務：**3分/1日**
- 温度・湿度等、保管状況を確認する業務：**1分/1日**
- 商品の在庫状況を確認する業務：**5分/1日**

店舗名	注文日	受渡ステータス	商品名...
A店	10月1日	会計・受渡完了	風邪薬・目薬
B店	10月2日	受渡未完了	整腸剤
C店	10月3日	会計・受渡完了	風邪薬
D店	10月3日	会計・受渡完了	酔い止め薬
...

受取未完了1件

店舗名 A店					
日付	商品名	前日在庫	入庫数	販売数	在庫数
10月1日	風邪薬	0	5	2	3
10月1日	目薬	3	0	1	2
10月1日	整腸剤	2	0	0	2
10月1日	酔い止め薬	3	2	1	4
...

在庫状況 問題なし

実際にかかる義務によっても想定対応時間は変わるが、現在のとりまとめ案から考えられる管理店舗側での想定対応時間は1店舗に対し、**70分/1日程度**。

仮に、管理店舗において**常時2~3人の体制を構築すれば、数十店舗の管理対応が可能**と考える。

No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※
2	当面の間、受渡店舗は管理店舗と 同一都道府県内に限る

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

物理的な距離を超えて利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で、**受渡店舗は管理店舗と同一都道府県に限る事は合理性がなく、不当ではないか。**

受渡店舗は管理店舗と同一都道府県に限る場合の課題

デジタルの メリットを 活かさない

- ✓ デジタル技術は、物理的な距離を超えて利便性を届けられることが大きなメリット
- ✓ 受渡店舗を管理店舗と同一都道府県に限ることは、**デジタルを活用するメリットを大きく損なう**

経済圏と 行政区域は 一致しない

- ✓ 経済活動の区域と都道府県の区域は必ずしも一致しない
- ✓ 例えば物流において、都道府県ごとにセンターを設けているわけではない
- ✓ 行政区域で画一的に区切ること、**受渡店舗の対応が効果的なエリアなのに、管理店舗が同じ都道府県にないというだけで展開できない**、などの弊害が起こることを危惧している

コストの消費 者への転嫁

- ✓ 同一都道府県に限る場合、最低でも47個の管理店舗が必要となる
- ✓ 人口が少なく受渡店舗数も少ない都道府県では、1店舗あたりの相対的成本が増える
- ✓ 費用対効果が低い地域では、そもそもこの仕組みを活用した**医薬品提供が困難になり、結果的に消費者の医薬品アクセス向上に繋がらない**おそれもある

現状の薬事監視においても、都道府県間の連携を行う場合がある前提で運用がなされている。その他の行政事務においても都道府県間の連携は行なわれている。仮に現行の都道府県間の連携に課題があった場合も、制度改正後、施行まで期間で体制構築が可能と考える

事例① 薬事監視指導要領の事例

薬事監視においても、都道府県間の連携を行う前提で運用されている

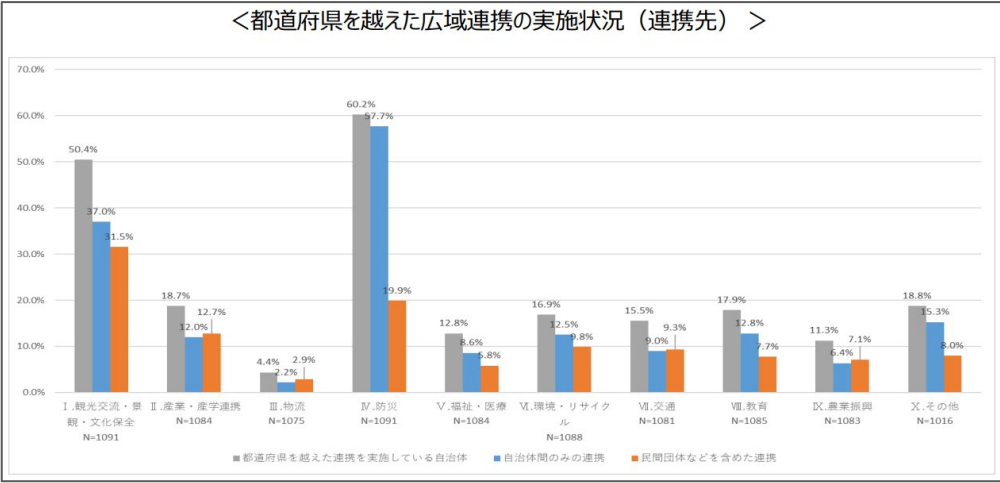
3 法令違反に関して、違反状況に応じ複数の都道府県等が関係するときは、相互に連絡・調整をとり、適切な薬事監視指導及び行政処分を行うこととする。

5 複数の都道府県に關係する薬事監視
製造販売業者の違反の場合、事例によっては、製造業者へも薬事監視業務を行う必要が生じ、その結果、複数の都道府県に關係する場合が想定されるが、その場合、違反を起こした製造販売業者の許可権者である都道府県が中心となり、製造販売業者に対する措置を講じるとともに、關係する製造業者の許可権者である都道府県に対し必要な連携をとり、その措置後、製造業者の許可権者である都道府県は製造販売業者の許可権者である都道府県に対し、行った措置等について回報を行うものとする。
また、製造業者の違反の場合で、上記と同様に製造販売業者への薬事監視業務を行う必要などから、複数の都道府県に關係する場合は、違反を起こした製造業者の許可権者である都道府県が中心となり、製造業者に対する措置を講じるとともに、關係する製造販売業者の許可権者である都道府県に対し必要な連携をとり、その措置後、製造販売業者の許可権者である都道府県は製造業者の許可権者である都道府県に対し、行った措置等について回報を行うものとする。

厚生労働省「薬事監視指導要領」より

事例② 都道府県を超えた連携状況

福祉・医療分野を含め、様々な領域で都道府県を超えた連携が行われている。

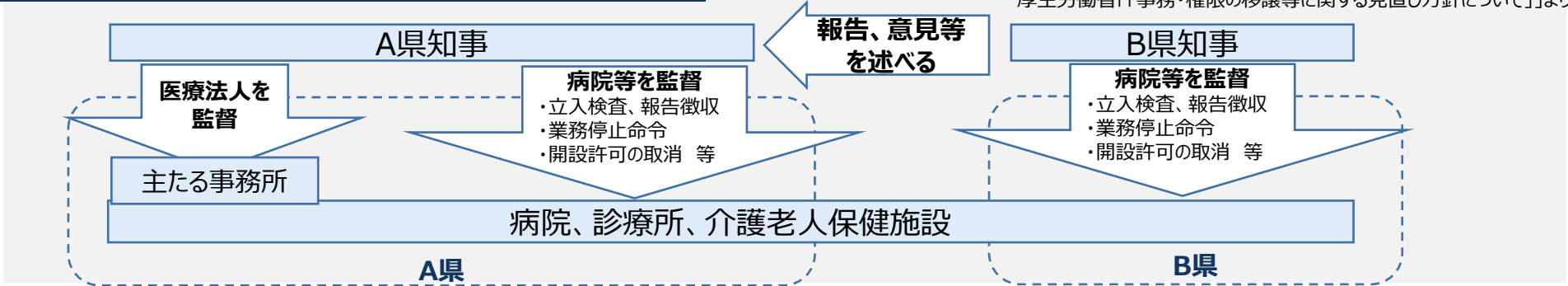


国土交通省「都道府県を超えた広域連携に係る意識調査について」より

事例③ 複数都道府県にわたる医療法人の監督

医療法では、医療法人が複数都道府県にわたる場合の連携について規定されている。

厚生労働省「事務・権限の移譲等に関する見直し方針について」より

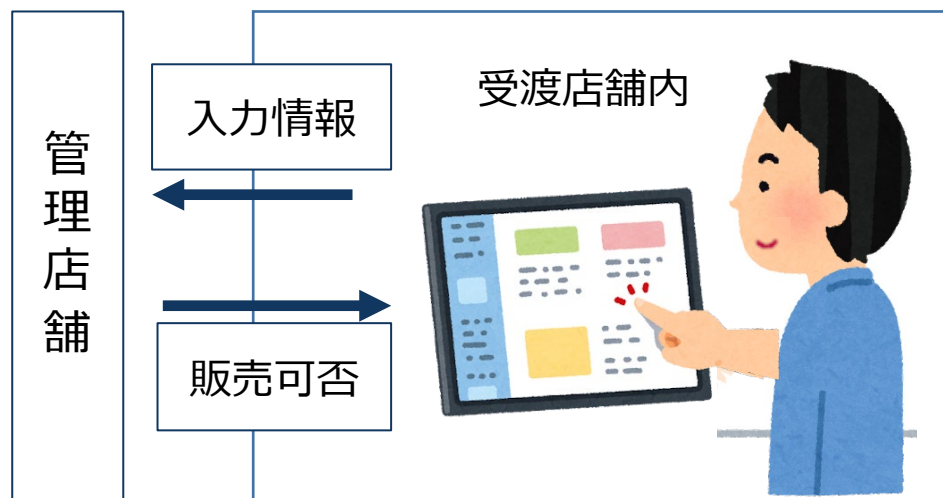


No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※
3	受渡店舗において、購入しようとする者から相談があった場合に、管理店舗の薬剤師等とオンライン（画像及び音声を用いたリアルタイムでの双方向通信）で情報のやり取りをするシステムの整備

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

店舗内での基本的な消費者とのやり取りは、インターネット販売でのメール等のやりとりで、購入しようとする者の状況を確認できれば問題ないのではないか。

画像・音声でのリアルタイム通信は、現状認められているインターネット販売の規定に比べると、過度な規定ではないか。



医薬品の販売（購入者からの相談時）について、年齢、性別、症状、他の薬の使用状況等といった内容を確認すれば十分であり、その確認方法は文字情報ベースで選択・入力するという方法で行うことで対応可能である

- ✓ 画像と音声を用いた通信で自分の症状などを伝えるのは、心理的ハードルが高く利用されない可能性が高い
- ✓ 店舗内では周囲に他のお客様が存在する為プライバシーの観点から課題がある
- ✓ 消費者目線で考えると、症状によっては人に聞かれないケースもあり、現状のインターネット販売でのメール等のやりとりで問題ないのではないか

防音ブースを設ける場合の課題

- ✓ 店舗の面積、消防法がクリアできるかなどを踏まえると、既存のコンビニで防音ブースを設置できる可能性がある店舗はわずか数%程度
- ✓ 費用面からしても採算的に厳しく、設置は困難

「医薬品の販売制度に関する検討会」での議論に対する懸念

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※	当協会の見解
1	管理店舗の専門家が管理できる受渡店舗の数は、 数店舗程度の上限 を設けることについての検証を行うこととする	管理店舗が管理する受渡店舗数の上限設定について、検証を行う前の段階から数店舗の上限という規定を定めるべきではないと考える。 管理できる店舗数は、具体的な業務内容や用いるデジタル技術などによって大きく変わる。
2	当面の間、受渡店舗は管理店舗と 同一都道府県内に限る	物理的な距離を超えて利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で、 受渡店舗は管理店舗と同一都道府県に限る事は合理性がなく、不当ではないか。
3	受渡店舗において、購入しようとする者から相談があった場合に、管理店舗の薬剤師等とオンライン（ 画像及び音声を用いたリアルタイムでの双方向通信 ）で情報のやり取りをするシステムの整備	店舗内での基本的な消費者とのやり取りは、 インターネット販売でのメール等のやりとりで、購入しようとする者の状況を確認できれば問題ないのではないか。 画像・音声でのリアルタイム通信は、現状認められているインターネット販売の規定に比べると、過度な規定ではないか。
4	管理店舗は薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者とする	管理能力を有しているかと、その場で薬局・店舗販売業の管理者を行っているかは関係なく、 薬局・店舗販売業の管理者を経験している者がいれば、管理のみを行う業態も認めても良いのではないか。
5	管理店舗が、受渡店舗にある医薬品の 温度・湿度等の保管環境を記録し、自動で適切な状態に調整し、及び遠隔で確認できるシステムの整備	温度・湿度等に案して「自動で適切な状態に調整」というような規定があるが、 建物内の温度・湿度等を一定のタイミングで記録することで、既存の店舗販売業と同等（もしくはそれ以上）の管理が出来ていると言えるのではないか。
6	受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないようにする措置	受渡店舗の従業員の判断のみで、消費者に医薬品を受渡すことは問題だが、保管庫からの出庫すらできなくなると、納品など含め通常の保管業務がまもらない。 消費者への受渡し及び在庫状況が、管理店舗の資格者によって確認されれば十分ではないか。

No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※
4	管理店舗は薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者とする

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

4. 管理店舗の在り方について

管理能力を有しているかと、その場で薬局・店舗販売業の管理者を行っているかは関係なく、**薬局・店舗販売業の管理者を経験している者がいれば、管理のみを行う業態も認めても良いのではないか。**

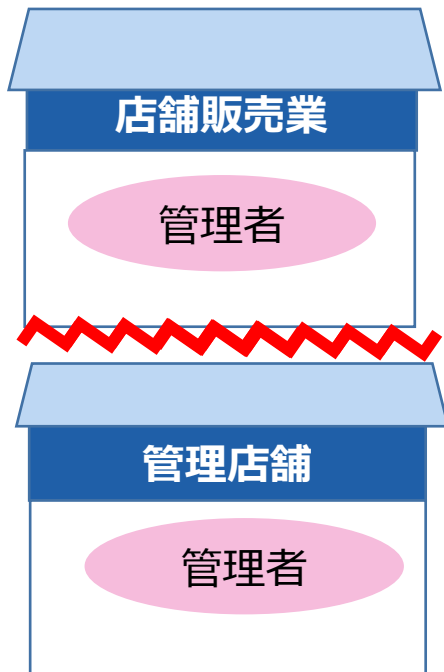
厚生労働省 とりまとめ案

- ▼管理店舗は薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者
- ▼管理者はそれぞれに必要な



当協会の提案

- ▼管理のみを行う業態



- ✓ 「知見・経験・能力」のためであれば、**薬局・店舗販売業の管理者を経験したことがある者が管理者であれば十分ではないか**

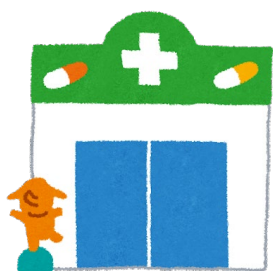
※現在の店舗販売業の管理を行える者の要件は、登録販売者試験に合格し、1,920時間の実務に従事した経験がある者、かつ定期的な研修を受講している者とあり、これに準じている

- ✓ 今回の遠隔での一般用医薬品の販売方法は、実店舗での販売方法のうち保管と受渡をデジタルで管理した方法であり、**業務内容としては店舗販売業の業務と同等**である

No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※
5	管理店舗が、受渡店舗にある医薬品の 温度・湿度等の保管環境を記録し、自動で適切な状態に調整し、及び遠隔で確認できるシステムの整備

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

温度・湿度等に案じて「自動で適切な状態に調整」というような規定があるが、**建物内の温度・湿度等を一定のタイミングで記録**することで、既存の店舗販売業と同等（もしくはそれ以上）の管理が出来ていると言えるのではないか。



薬局・ドラッグストア

- ✓ 一定のタイミングで温度・湿度等を記録するなどに対応

- ✓ ほとんどの一般用医薬品は常温での保管が可能であるため、「自動で適切な状態に調整」というような規定は要冷管理が必要な医薬品だけ対象とすればよいのではないか



コンビニ

- ✓ 食品など厳重な温度管理が必要な商品もあり温度は一定
- ✓ 24時間営業しているケースが多く、深夜でも空調管理されている

- ✓ 厚生労働省が想定しているシステムの詳細は不明だが、仮に遠隔での温度・湿度制御、常時監視などのシステムを導入するとなると相当の設備費用がかかり、**価格転嫁などにより消費者の不利益**につながる
- ✓ 費用対効果が低い地域では、そもそもこの仕組みを活用した**医薬品提供が困難になり、結果的に消費者の医薬品アクセス向上に繋がらない**おそれもある

No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※
6	受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないようにする措置

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

受渡店舗の従業員の判断のみで、消費者に医薬品を受渡すことは問題だが、保管庫からの出庫すらできないとなると、納品など含め通常の保管業務がまもらない。消費者への受渡し及び在庫状況が、管理店舗の資格者によって確認されていれば十分ではないか。



- 管理店舗の資格者の判断の下、確認証を発行
- 確認証がある場合のみ受け渡し
- 確認証と商品が違えばエラーが出るなど受渡間違いを防止
- 管理店舗が受渡状況や在庫状況を確認

遠隔で保管庫を開閉する仕組みを導入する場合

- ✓ 受渡店舗の従業員が勝手に出庫することを確実に防止するシステムを構築すると、自動販売機と同等の機器のレベルが必要となり、事業拡大が困難

- ✓ 在庫管理上、保管庫から医薬品の出し入れは不可欠だが、その都度管理店舗の確認を得なければできないとなると、納品や商品整理等での業務負担も大きい
- ✓ 業務上、店舗販売業において、有資格者以外の者が出庫・陳列し、それを有資格者が確認するというケースも多い
- ✓ 遠隔販売でも同様に、受渡店舗の従業員が保管庫の開閉を行い、それを遠隔で管理店舗の有資格者が確認するということでも問題ないのではないか
- ✓ 受渡ミスや勝手な持ち出しが無いよう、受渡店舗の従業員向けに業務マニュアルの策定や研修などの対応も可能

「医薬品の販売制度に関する検討会」での議論に対する懸念

※令和5年10月30日 厚生労働省 第9回 医薬品の販売制度に関する検討会「議論のとりまとめについて（案）」より

No.	厚生労働省のとりまとめ案記載内容 ※	当協会の見解
1	管理店舗の専門家が管理できる受渡店舗の数は、 数店舗程度の上限 を設けることについての検証を行うこととする	管理店舗が 管理する受渡店舗数の上限設定について、検証を行う前の段階から数店舗の上限という規定を定めるべきではない と考える。管理できる店舗数は、具体的な業務内容や用いるデジタル技術などによって大きく変わる。
2	当面の間、受渡店舗は管理店舗と 同一都道府県内に限る	物理的な距離を超えて利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で、 受渡店舗は管理店舗と同一都道府県に限る事は合理性がなく、不当ではないか。
3	受渡店舗において、購入しようとする者から相談があった場合に、管理店舗の薬剤師等とオンライン（ 画像及び音声を用いたリアルタイムでの双方向通信 ）で情報のやり取りをするシステムの整備	店舗内での基本的な消費者とのやり取りは、 インターネット販売でのメール等のやりとりで、購入しようとする者の状況を確認できれば問題ないのではないか。 画像・音声でのリアルタイム通信は、現状認められているインターネット販売の規定に比べると、過度な規定ではないか。
4	管理店舗は 薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者 とする	管理能力を有しているかと、その場で薬局・店舗販売業の管理者を行っているかは関係なく、 薬局・店舗販売業の管理者を経験している者がいれば、管理のみを行う業態も認めても良いのではないか。
5	管理店舗が、受渡店舗にある医薬品の 温度・湿度等の保管環境を記録し、自動で適切な状態に調整し、及び遠隔で確認できるシステムの整備	温度・湿度等に案して「自動で適切な状態に調整」というような規定があるが、 建物内の温度・湿度等を一定のタイミングで記録することで、既存の店舗販売業と同等（もしくはそれ以上）の管理が出来ていると言えるのではないか。
6	受渡店舗の従業員の判断のみでは出庫できないようにする措置	受渡店舗の従業員の判断のみで、消費者に医薬品を受渡すことは問題だが、保管庫からの出庫すらできなくなると、納品など含め通常の保管業務がまもらない。 消費者への受渡し及び在庫状況が、管理店舗の資格者によって確認されれば十分ではないか。

参考資料

デジタル技術の活用により、有資格者が店舗にいないときにも購入でき、最寄りの店舗でいつでも受け取れるようにすることで、お客様の高いニーズに応えられる

イメージ

自宅などから相談するパターン



①有資格者と遠隔で
情報提供・相談対応



A社 薬剤師・登録販売者

相談者の状況を確認し、販売を許可するか判断

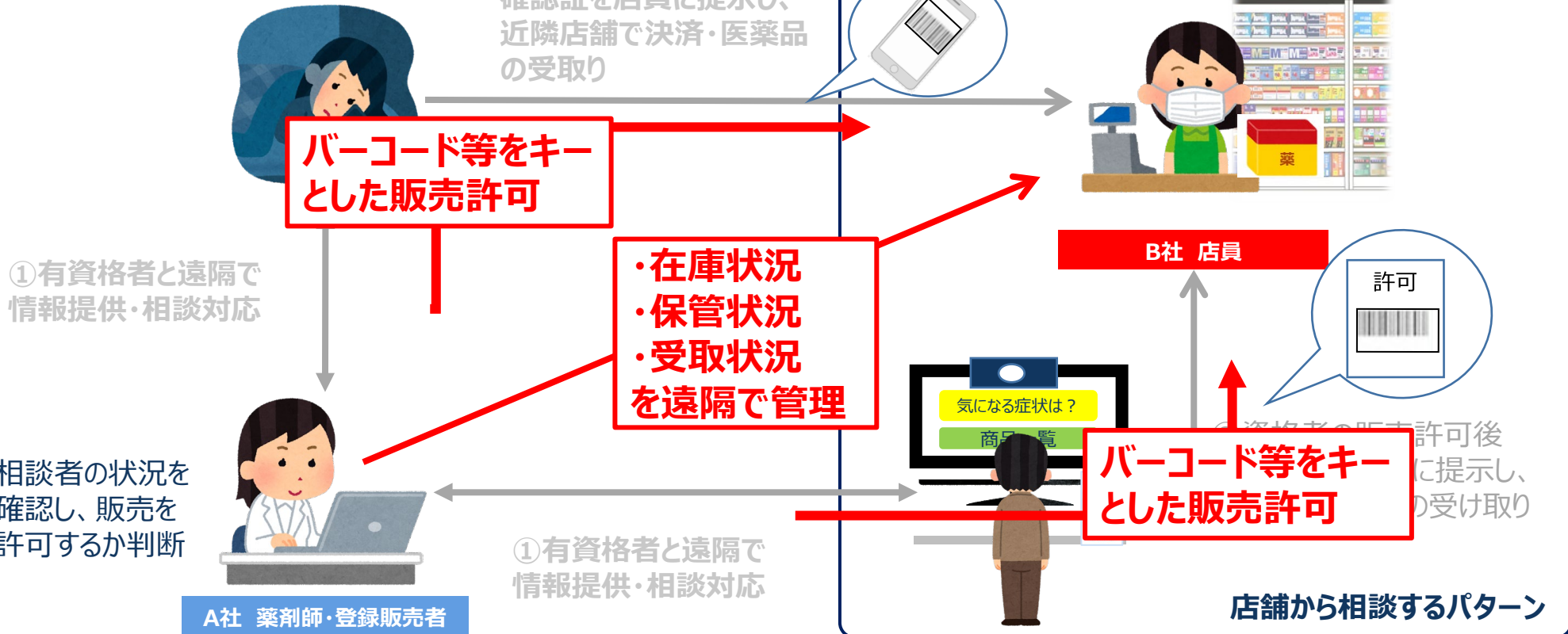
②有資格者の販売許可後
確認証を店員に提示し、
近隣店舗で決済・医薬品の
受取り



- ・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

イメージ

自宅などから相談するパターン



仮に現時点での検討案をベースに具体的な業務量を想定すると、通常のOTC医薬品の場合は1分程度、お客様からの相談への対応がある場合は5分程度で対応可能ではないか

受渡店舗 側

管理店舗 側

通常のOTC医薬品の場合



ネット画面上で、内容を確認し、販売許可の可否を判断（1分程度/1件と想定）

お客様からの相談への対応がある場合



相談対応や情報提供を画面上で文字情報ベースで対応する（5分程度/1件と想定）