

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

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

デジタル技術を活用した医薬品の販売について

【背景】

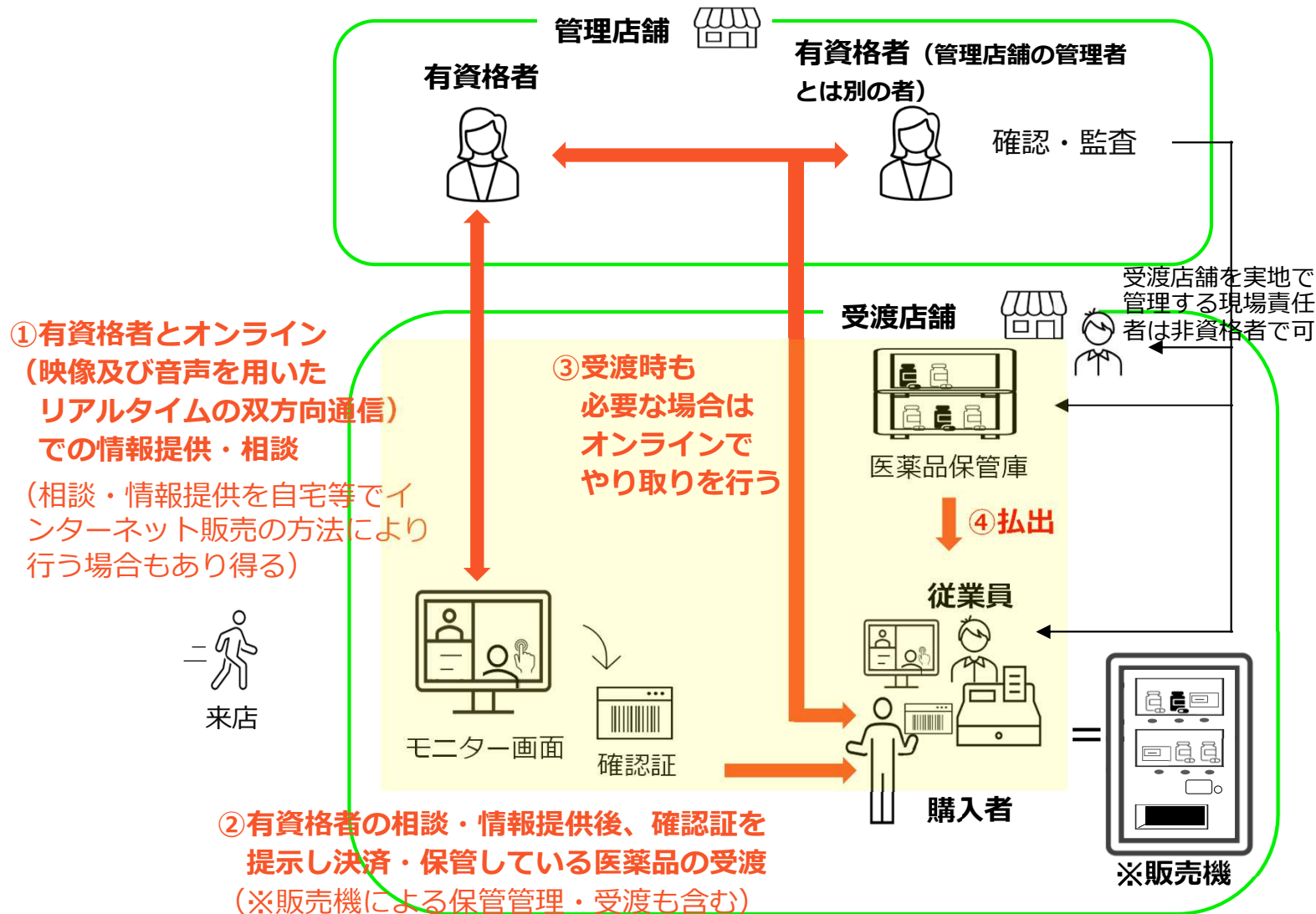
- 現行の店舗販売業では、薬剤師等の店舗での常駐を求めている。
- **規制改革実施計画**において、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備・薬剤師等が異なる場所に所在する制度設計について検討し、結論を得ることとされている。また、**デジタル臨時行政調査会**において、薬剤師等の常駐に関し見直しの必要性が指摘されている。
- ICTの進展により映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、対面時と同等の情報提供等も技術的に可能となっている。また、将来的に医療の担い手が少なくなる中、薬剤師等の専門性を有する人材の有効活用を図ることも重要。

【対応案】

- 薬剤師等が常駐しない店舗(受渡店舗)において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の**薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。**
- 受渡店舗においては即応性のある**オンラインにより資格者に相談できる方法**を用いる。
- 管理店舗の薬剤師等が管理可能な**受渡店舗数に数店舗程度の上限を設ける**こと等について、検証を行う。
- 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。
- 管理店舗と受渡店舗は当面の間**同一都道府県内**とし、制度導入後の検証を踏まえ見直しを検討。

デジタル技術を活用した医薬品の販売について

業務のイメージ



受渡店舗を管理店舗と同一都道府県内に限ることについて

令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGでの委員・専門委員からの主な意見

- 経済区域は行政区域と異なり、県をまたぐのが経済活動であって、都道府県単位というのは実態を反映していない。
- 県によって管理制度が違うとのことなので、どの県に問題があるのか、県境をまたいだ統一の可能性はないのか、データでまとめてほしい。
- 利便性、消費者のアクセス可能性が最終目的であるはず。同一都道府県内では遠方になってしまい、隣接県の店舗を紹介した方が利便性がある場合がある。
- 都道府県では政令市、都道府県をまたいだ連携事例がある。違う県は関係性をつくるのが難しいという意見もあるが、工夫してできる。薬事監視の指導要領でも医薬品立入検査についても、管外にある場合も定めており、他の方法を参考にしてほしい。



医薬品販売制度検討会での考え方

- これまで、製造販売業者・製造業者や同一法人が経営する薬局等に対する薬事監視においては、各業態が自らの許可の下に独立して行う各事業所内で完結する行為について、自治体間で連携して監視指導を行ってきた。一方、今回の制度案の下では、販売業務が一店舗内で完結せず、個々の販売行為が複数の店舗にまたがり相互に密接に連携して行われることになる。一つの業務を対象として複数の薬務当局が監視を行うことはこれまでになく、従来の監視指導以上に詳細かつ迅速な連携が要求される。
- したがって、まずは保健所設置市と都道府県等、綿密な連携が期待できる範囲で制度を導入し、制度の実施状況を踏まえて連携に係る課題等を検証した上で、より広範囲での連携を検討していく必要がある。

都道府県を越えた監視の実効性について

調査結果

新たな業態許可・監視指導の可能性や懸念事項について、47都道府県に調査を実施し、39都道府県から回答があった。

	可能	条件により可能	困難
管理店舗と受渡店舗が両方とも自管区内にある場合	26	9	4
管理店舗か受渡店舗のどちらかが自管区内にあり、それに対する受渡店舗もしくは管理店舗が他管区（同一都道府県内）にある場合	9	26	4
管理店舗か受渡店舗のどちらかが自管区内にあり、それに対する受渡店舗もしくは管理店舗が他管区（同一ブロック*内（例：東京都と栃木県））にある場合	0	16	23
管理店舗か受渡店舗のどちらかが自管区内にあり、それに対する受渡店舗もしくは管理店舗が他管区（他ブロック内（例：大阪府と沖縄県））にある場合	0	15	24

*関東甲信越、近畿など、複数の都道府県からなる地域区分。薬事監視員研修をブロックごとに行う等、薬事関係業務において一定のつながりがある

都道府県からの意見

- 自治体毎に独自のシステムで許可台帳・監視情報を管理しており、リアルタイムで他の自治体と情報共有する仕組みはなく、また、他県の自治体とつながりがほとんどないため正確かつ迅速な情報共有が困難であり、都道府県を越えた許可・監視指導を適切に実施することは困難である。
- 許認可は自治事務であり、自治体によって許可・監視指導の運用が異なるため、許可権者が異なる場合、自治体間で齟齬が生じないよう、統一的な基準の設定が必要。
- 関係する自治体の数が多くなるほど情報連携、台帳管理、役割分担、違反発見時の対応方針の協議や監視指導の調整等が複雑となり、迅速で効果的な監視指導が実施できない恐れがある。一方、同一都道府県内であれば、平時より、保健所設置市との間で意見交換や情報共有の場を設けているため、実務運用上のすり合わせが整えば対応可能と考える。

管理可能な受渡店舗数の上限について

令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGでの委員・専門委員からの主な意見

- 提供者側の論理であって消費者側から考えるべきである。医学的にみても待てない処方というのはほとんど皆無。実際に健康被害がどの程度かのデータを出すべき。
- 店舗ごとの事情があり、数のみでの検証は合理的でない。患者が正しく受け取れるかが求められ、そのアウトカムを決めて上限を決めるべき。そうしないと、経済的に非合理的で企業努力もやる気が出なくなる。
- 店舗数上限について、待たせることにどこまで問題があるのか。営利企業として対応を想定するので、不用意に待たせるビジネスにわざわざしない。
- 薬局を確保できない僻地も多くあり、まとめないとサービスが成り立たない。一般用医薬品を売るのにハードルが高く、得られる効果を減じてしまう。地域にとって何を優先すべきかを踏まえれば、30年前の状況とは異なりリソースがないという現状認識が重要。



医薬品販売制度検討会での考え方

- 本制度は一般の製品と異なり、医薬品の販売を行うものであり、需要の具体的場面を想定し、緊急時等も含め**安全性確保のための対策**を講じる必要がある。
- 管理する店舗において**同時に対応を必要とする事態が生じること**や、管理店舗の薬剤師等が受渡店舗の管理に一定の業務量を割く必要性等を踏まえて上限を設定する必要がある。
- また、**受渡店舗の管理者は**、その管理業務の内容として、受渡店舗での医薬品の管理のみならず、管理・受渡を行う従業員の状況も含め**複雑で多岐にわたる店舗の状況を把握した上で、適切に対応することが必要**となる。このような観点からも**現実的に管理可能な店舗数には上限があると考えられる**。
- なお、具体的な上限数については、今後実証事業等を踏まえて検討していく必要がある。

受渡店舗における相談対応、情報提供をオンラインで実施するシステムの整備について

令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGでの委員・専門委員からの主な意見

- ネット販売では求められないのに、デジタル遠隔販売では求められる。制度的建付と実態があまりにも違うので、実態に合わせて制度設計した方がよい。
- オンラインは必要なく、ネット販売と同様の方法でよいと考えている。安全性を問題にしているが、安全性の確保のためのリアルタイム対応の必要性について、問題の大きさ、利用者の行動変容も含めデータを出し、利便性の向上を上回る社会的問題なのか検討してほしい。
- 画像について技術的制約を設ける必要はない。危険性というより、話したいというのが患者の真のニーズなのか検討してもらいたい。



医薬品販売制度検討会での考え方

- 店頭で相談対応等が行われる際には、**通常は即応性が求められる状況であることが想定**されるため、受渡店舗において、薬剤師等による相談対応等について、通常の店舗販売と同等の**即応可能な環境を一定程度実現することが必要**である。現在映像、音声での双方向によるリアルタイム通信（オンライン）は急速に普及しており、**過度な負荷なく利用できる状況にある**ことから、新たな業態では、受渡店舗において、テキストのみのやりとりを求めるのではなく、オンラインでのやりとりを求めることとしている。
- なお、購入者があえてテキストベースのやりとりを希望する場合には、自宅においてスマートフォン等を用いることにより実施可能とする対応が考えられる。

管理店舗が実地で販売を行う者としてすることについて

令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGでの委員・専門委員からの主な意見

- 実地の知見生かすとあったが、基本的に遠隔で管理をする資格者は、1920時間実務経験を経た者であれば問題ないのでは。
- 都市部や地方の課題の解決から考えると、実店舗と同じような運営という発想にはならない、工夫してほしい。渡し間違いや不法使用防止といった懸念事項は、担保すべき事項を決めて、後はやり方は現場に任せ創意を促すべき。



医薬品販売制度検討会での考え方

- 個々の医薬品の性質に応じた適切な販売・管理は、一般的な管理能力に加え、日常的な実地での経験に根差し、かつ、新薬の承認や添付文書等の改訂なども踏まえた専門性を常に最新の状況に更新した上で、対応する必要がある。
- また、実地で店舗での販売を行っていない場合、保健衛生上の問題があった場合も含めた責任ある販売体制の確保や、実効的な監視・取締が困難となるおそれがあると考えられる。

調査結果

業態許可・監視指導の可能性や懸念事項について、47都道府県に調査を実施し、29都道府県から回答があった。

	認められる	条件により認める	不適切
受渡店舗の管理だけを行う業態が認められるか	0	0	29

都道府県からの意見

- 管理店舗において、情報提供を行う際、医薬品の実物を確認する必要がある場合がある。管理店舗が医薬品を全く確認しないという形態は認めるべきではない。受渡店舗において取り扱う品目については、管理店舗でも在庫しておくべき。
- 管理店舗が店舗を有さない業態となると、管理業務の実効性の担保や専門家の勤務実態等について自治体による監視指導が困難となる恐れがある。管理店舗における業務の実態を容易に確認することができるよう、一定の条件を付すことが必要ではないか。

とりまとめ案の記載（抜粋） ※ R5.12.18時点

- 店頭での相談対応等においては、通常即応性が求められる状況であることが想定されるため、受渡店舗においては、通常の店舗販売と同等の即応可能な環境が一定程度実現されることが必要となる。現在、映像及び音声によるリアルタイム通信は急速に普及し、過度な負荷なく利用可能な状況であることを踏まえ、**新たな業態においてはオンラインでのやり取りを求めることとする**※。

※なお、購入者があえてテキストベースのやり取りを希望する場合には、スマートフォン等を用いることにより実施可能とする対応が考えられる。

イ. 管理可能な店舗数について

- 管理店舗の薬剤師等が管理できる受渡店舗の数については、医薬品販売における安全性を確保する観点から、管理する店舗において同時に対応が必要となる事態や、管理店舗の薬剤師等が受渡店舗の管理に一定の業務時間を割く必要性及び複数の店舗における複雑で多岐にわたる状況を適切に把握できる範囲に限界があること等を踏まえ、現実的に管理可能な店舗数の上限を設けるべきである。具体的には、**数店舗程度の上限を設けること等についての検証を行うこととする。**

- 薬事監視上、一つの業務を対象として複数の自治体が監視を行うことはこれまでになく、従来の監視指導以上に薬事監視を行う自治体間の詳細かつ迅速な連携が求められることから、業許可については適切な範囲で実施すべきである。現状では、政令市等業許可の主体が異なったとしても、同一都道府県内において日常的に情報共有・連携等を行っており、薬事監視上の実効性が損なわれるおそれが少ないと考えられる。このため、**当面の間、受渡店舗は管理店舗と同一都道府県内に限ることとし、制度導入後の状況を踏まえて連携に係る課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していくこととする。**なお、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いとの意見があった。

とりまとめ案の記載（抜粋） ※ R5.12.18時点

- 医薬品販売の管理は日常的な業務経験に根差した最新の専門的な知見・経験・能力に基づいて行うべきであり、また責任ある販売体制の確保や監視・取締における実効性の観点からも、店舗の実体を伴う必要がある。このため、**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。**