



デジタル技術を活用した一般用医薬品の販売について

2024年7月30日 国家戦略特別区域ワーキンググループ

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

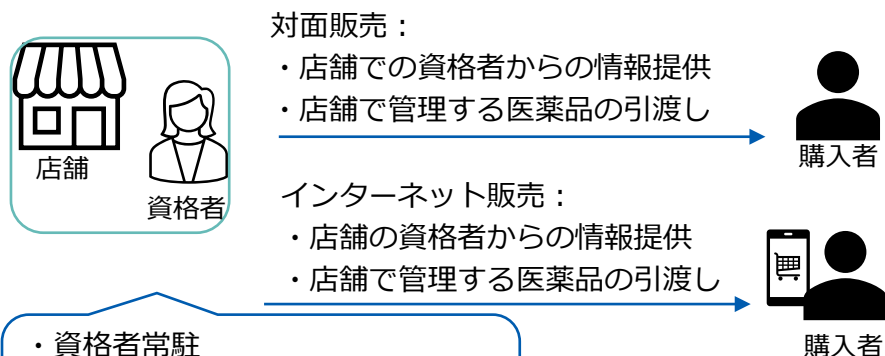
一般用医薬品の店舗における販売について

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薬剤師又は登録販売者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
- 医薬品の店舗販売業者は、上記業務を行うことができる業務体制、構造設備を有することを前提に店舗ごとに許可を取得する必要がある、業務を同一の場所（許可を得た店舗内）で行うことが求められている。

店舗での販売

店舗として許可を取得した場所で業務を実施



- ・資格者常駐
- ・医薬品、店舗・従業員の実地管理
- ・資格者による販売時の情報提供
- ・資格者による医薬品に関する相談

販売機での販売

資格者が不在の場所は店舗として許可を取得できない。



- × 資格者不在
- × 医薬品、店舗・従業員の実地管理
- ・資格者による販売時の情報提供
- ・資格者による医薬品に関する相談

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))

参考

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)

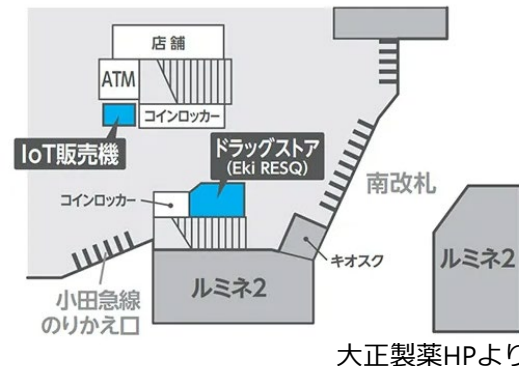
実証内容

- 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)



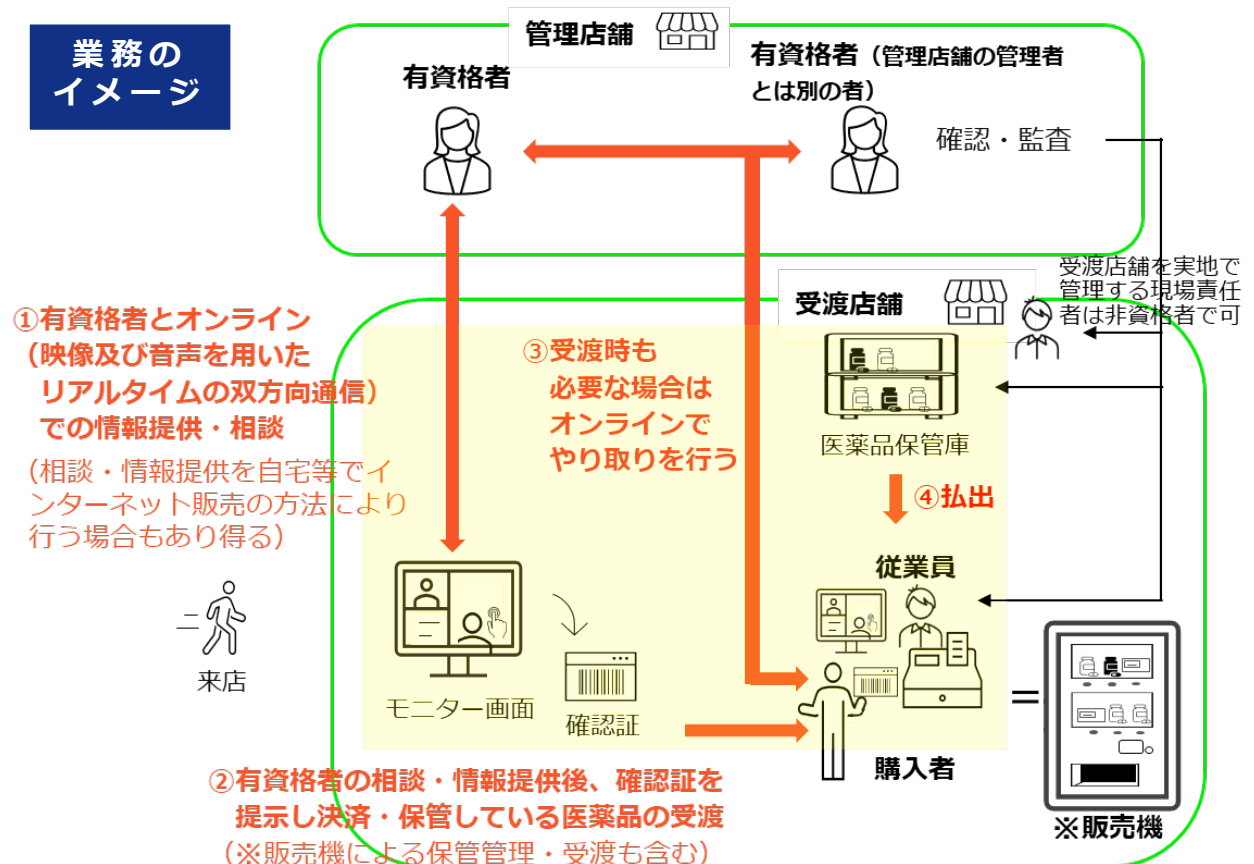
※店舗に隣接する場所(店舗と一体の許可敷地内)に設置

【背景】

- 店舗販売業について、現行制度では薬剤師等の店舗での常駐を求めているが、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、販売店舗と設備及び薬剤師等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、上記の薬剤師等の常駐について、見直しの必要性が指摘されている。
- 近年の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、これを用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことも、技術的に、過度な負担なく実施可能となっている。また、将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることも重要となっている。

【方策】

- 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。
- 上記の場合、販売は管理店舗が行い、販売に関する責任は原則として管理店舗が有するものとする。
- 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て課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討していく。



厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

令和6年4月18日	第1回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」） ⇒ 令和元年改正法の検討規定を踏まえた見直しの検討開始
5月16日	第2回 制度部会 ⇒ 関係業界からのヒアリングを実施
6月6日	第3回 制度部会
7月5日	第4回 制度部会
7月25日	第5回 制度部会
9月以降	特にご意見があった論点について更なる議論

テーマごとの検討

（※）関連する検討会での議論も踏まえて検討を進め、年内を目途に意見を取りまとめる予定。