

別添 1

令和4年度厚生労働科学研究費補助金

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

国民が安心してセルフメディケーションできる
ICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究

令和4年度 総合研究報告書

研究代表者 赤川 圭子

(元号) 令和5 (2023) 年 5月

目 次

I. 総括研究報告	-----	1
国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用した OTC医薬品の販売・授与に関する調査研究 赤川 圭子		
II. 分担研究報告書	-----	4
海外におけるOTC医薬品販売に関する法規制およびICTの活用 ～ わが国におけるICTを活用したOTC医薬品の販売・授与への考察 ～ 赤川 圭子、城 祐一郎、今井 志乃ぶ、岩澤 真紀子、菊池 千草 (資料1) 基礎調査のための調査票 (資料2) 海外調査の図表		
III. 分担研究報告書	-----	30
我が国におけるICTや IoT技術を活用したOTC医薬品の販売方法に対する準備状況および 取り組み事例の調査 長谷川 洋一、赤川 圭子 (資料3) 国内調査の図表 (資料4) ヒアリング調査の結果		

令和4年度厚生労働科学研究費補助金
(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)
総括研究報告書

国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用した
OTC医薬品の販売・授与に関する調査研究

研究代表者 赤川 圭子 (昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門)

研究要旨

【目的】 少子高齢化が進展し、医療費適正化やセルフケア・セルフメディケーションの推進が求められる中、国民が安心安全に OTC 医薬品を使用できる環境を構築するため、ICT や IoT 技術を用いた適切な OTC 医薬品の販売・授与の方法について、早急に検討する必要がある。本研究では、海外における ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売制度の現状と問題点について把握した上で、今後、OTC 医薬品の適切な流通・販売のために必要と考えられる措置を整理し、ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売・授与について、患者等の利便性の向上を図りながら、国民が安心してセルフケア・セルフメディケーションを実施できるための方策を提言することを目的とした。

【方法】 海外調査は、米国、英国、オーストラリア、韓国およびスウェーデンを対象国とし、法的調査および現地で勤務する薬剤師に対するインタビュー調査を実施した。国内調査は、全国の保険薬局、ドラッグストアを中心に 9 社のヒアリングを実施し、団体として日本薬剤師会、日本保険薬局協会及び日本ドラッグストア協会の意見聴取も行った。ヒアリング調査を踏まえ、モデル地区として長野県上田地区を選定し、ICT や IoT 技術を活用した医薬品の販売の現状を把握するための Web 調査を行った。ヒアリング調査 9 社のうち、100 店舗以上を経営する 8 社に対し、専門家による対応が必要な業務に対する ICT や IoT 技術の導入の現状または導入予定について Web 調査を行った。さらに、OTC 医薬品販売にデジタルサイネージを活用している薬局の視察も行った。

【結果および考察】 症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC 医薬品の適正使用に関わるまでの過程において、海外の OTC 医薬品販売に活用されていた ICT は、インターネット販売、Web サイト上のチャットによる薬剤師への質問対応、副作用情報の収集等であった。また、在庫管理や医薬品の温度管理には IoT 技術が用いられていた。深刻な薬物濫用問題を抱える米国、英国および豪州では、濫用等のおそれのある医薬品は薬局において販売され、どの薬局からでも購入履歴が販売前に確認できるよう ICT を活用した統一情報基盤が存在し、販売した際には履歴を残すこととなっていた。また、本研究で調査した国々では、専門家が関わらずとも販売できる医薬品が存在したが、販売可能な年齢制限、数量制限、配合成分・配合量の制限など、濫用や過量摂取につながらないよう安全性を担保するための制限を設けていた。我が国は

違法薬物の生涯経験率は低いものの、増加傾向にあることを鑑みると、濫用の恐れのある医薬品に対する販売制限を遵守することに加え、過量服用しないための患者教育も必要と思われた。米国、英国および豪州では、薬剤師等が医療のファーストアクセス先であり、専門家の対面によるセルフケア・セルフメディケーション支援が充実していた。我が国の薬剤師等も、OTC 医薬品の利用はセルフケアの一環であることを念頭に、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導をするなど、生活者を教育することを視野に入れる必要があると考えられた。

国内の現状としては、情報収集の方法は、対面や電話の活用が最も多く、次いで LINE などの SNS や電子薬歴の活用が多かった。また、具体的な取り組み事例については、個々の薬局やドラッグストアによっても異なるものの、アプリを活用した情報の管理、POS レジやデジタルサイネージの活用などがあったが、取り組み状況にはまだ各主体間において温度差が感じられた。しかしながら、OTC 医薬品は、処方箋によらず自らの意思で購入し、使用することができるため、特に濫用等のおそれのある成分を含む場合は、直接対面でのやり取りが必要と考えられているところが多く、消費者の利便性向上を目的として ICT や IoT 技術を活用した医薬品の販売・授与を行うことのはリスクを伴うと考えられた。

【結論】 本調査で対象とした国々における事例を導入するには、法整備の違いもあり様々な課題があるが、安全性を担保するための制限やセルフケアに必要な情報基盤等は参考になる。今後、我が国において、OTC 医薬品の ICT や IoT 技術を活用した販売を進めるにあたっては、専門家によるセルフケア・セルフメディケーション支援の機会を増やす契機とし、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような教育を実施していくなど、現在より充実させること等が重要と考えられた。また、医薬品に紐づく情報の一元化、デジタル技術を活用する際の共通したデジタル環境整備も必要であることがわかった。

研究分担者

長谷川 洋一	名城大学 薬学部 教授
城 祐一郎	昭和大学医学部 法医学講座 教授

研究協力者

今井 志乃ぶ	昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門 教授
菊池 千草	昭和薬科大学 地域医療部門 教授
岩澤 真紀子	北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター臨床薬学 講師

調査協力者

米国 [テキサス州]	
大野 真理子	ウォルグリーンズ・スペシャルティ薬局勤務 薬剤師
英国	
荒川 直子	ノッティンガム大学薬学部 准教授

榑原 達也	シェフィールド大学 (MPH)
井上 眞人	シェフィールド大学 (MPH)
オーストラリア	
中村 眞未	オーストラリア薬局勤務 薬剤師
スウェーデン	
三沢 恭子	
日本	
	保険薬局、ドラッグストアを中心とした 9 社 (内、8 社 100 店舗以上を経営)
	日本薬剤師会
	日本保険薬局協会
	日本チェーンドラッグストア協会
	上田薬剤師会
	OTC 医薬品販売にデジタルサイネージを活用している 2 薬局

詳細は分担研究報告書に記載した。

令和4年度 研究報告書

海外におけるOTC医薬品販売に関する法規制およびICTの活用
～ 我が国におけるICTを活用したOTC医薬品の販売・授与への考察 ～

研究代表者 赤川 圭子（昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門）
分担研究者 城 祐一郎（昭和大学医学部 法医学講座）
研究協力者 今井志乃ぶ（昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門）
岩澤真紀子（北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター臨床薬学）
菊池 千草（昭和薬科大学 地域医療部門）

研究要旨

【目的】少子高齢化で医療費適正化が求められる中、医療機関のデジタル化が急速に進んでいる。国民が安心安全にOTC医薬品を使用できる環境を構築するためにも、ICTやIoT技術を用いた適切なOTC医薬品の販売・授与について検討する必要がある。そこで、本研究では、海外におけるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売制度の現状と問題点についても把握した上で、今後、医薬品の適切な流通・販売のために必要と考えられる措置を整理し、患者等の利便性の向上を図りながら、国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与ための方策を提言することを目的とした。

【方法】米国、英国、オーストラリア（豪州）、韓国およびスウェーデンを対象国とし、法律、規制の調査および現地で勤務する薬剤師に対するインタビュー調査を実施した。

【結果および考察】症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC医薬品の適正使用に関わるまでの過程において、海外のOTC医薬品販売に活用されていたICTは、インターネット販売、Webサイト上のチャットによる薬剤師への質問対応、副作用情報の収集等であった。また、在庫管理や医薬品の温度管理にはIoT技術が用いられていた。

深刻な薬物濫用問題を抱える米国、英国および豪州では、濫用等のおそれのある医薬品は薬局において販売され、どの薬局からでも購入履歴が販売前に確認できるようICTを活用した統一情報基盤が存在し、販売した際には履歴を残すこととなっていた。また、本研究で調査した国々では、専門家が関わらずとも販売できる医薬品が存在したが、販売可能な年齢制限、数量制限、配合成分・配合量の制限など、濫用や過量摂取につながらないよう安全性を担保するための制限を設けていた。我が国は違法薬物の生涯経験率は低いものの、増加傾向にあることを鑑みると、濫用の恐れのある医薬品に対する販売制限を遵守することに加え、過量服用しないための患者教育も必要と思われた。

米国、英国および豪州では、薬剤師等が医療のファーストアクセス先であり、専門家の対面によるセルフケア・セルフメディケーション支援が充実していた。英国では、未病のうちから自分の体調を自らコントロールしていく意識が定着しており、多くの国民が対面で薬局薬剤師に相談している体制が保たれていた。また、米国においては、薬剤師のみが無料で健康相談を受けていることもあり、国民は薬剤師から対面で専門的なアドバイスを受けながら OTC 医薬品を購入することが多い様子であった。我が国の薬剤師等も、OTC 医薬品の利用はセルフケアの一環であることを念頭に、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導をするなど、生活者を教育することを視野に入れる必要があると考えられた。

【結論】 本調査で対象とした国々における事例を導入するには、法整備の違いもあり様々な課題があるが、安全性を担保するための制限やセルフケアに必要な情報基盤等は参考になる。今後、我が国において、OTC 医薬品の ICT や IoT 技術を活用した販売を進めるにあたっては、専門家によるセルフケア・セルフメディケーション支援の機会を増やす契機とし、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導を目指すことが重要であると考えられた。

A. 研究目的

本研究は、ICT(Information and Communication Technology)や IoT(Internet of Things)技術を活用して国民に医薬品を安全に提供する体制についての検討を目的としている。

少子高齢化が進展し、医療費適正化や要指導医薬品・一般用医薬品（以下、「OTC 医薬品」という）の活用を含むセルフケア・セルフメディケーションが推進される中、ICT や IoT 技術を活用した販売方法についても、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実験が行われるなど、その導入が検討され始めている。今後、OTC 医薬品の販売にも新たに開発された ICT や IoT 技術が導入されることも予想される。しかしながら、ICT を利用した医薬品の販売については、懸念される事項もある。例えば指定第 2 類医薬品をインターネットサイトを利用して購入する際に、禁忌疾患に罹患していないかなどを確認することとなっているが、画面をスクロールしなければ確認できない位置に添付文書を貼り付けているだけで、形式的な確認にとどまったホームページも存在している¹。今後、医療費適正化に向けて、スイッチ OTC が増えていくことも予想され、新たに開発されている ICT や IoT 技術が用いられた場合の OTC 医薬品販売における懸念点はもちろん、現行の OTC 医薬品販売制度のみで、国民が安心安全に OTC 医薬品を使用できる環境が構築可能であるか、検討する必要がある。

そこで、本研究では、海外における ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売制度の現状について、現地で勤務している薬剤師の情報や、公開されている法規情報に加え、法律で規制できない現状と問題点についても把握する。その上で、今後、医薬品の適切な流通・販売のために必要と考えられる措置を整理し、患者等の利便性の向上を図りながら、国民が安心してセルフケア・セルフメディケーションを実施できる ICT や IoT 技術を活用した OTC 医

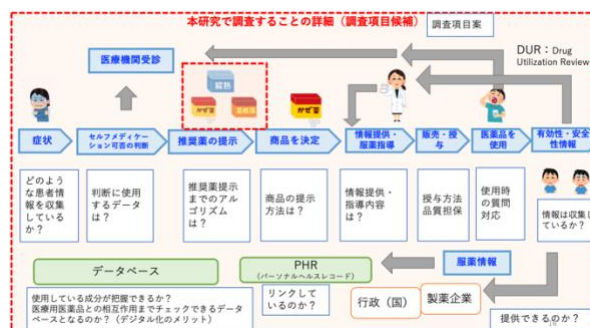
薬品の販売・授与のための方策を提言することを目的とした。

研究 1

B. 方法

本研究では、海外の OTC 医薬品販売において、ICT や IoT 技術の活用方法を調査するにあたり、日本の制度と比較しやすいよう、症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC 医薬品の適正使用に関わる過程の場面に分けて（図 1）調査することとした。

図 1：拡大図は資料 2 参照



比較するにあたり、各国の販売制度を踏まえた上で、現状把握をすることとした。以下に調査方法を示す。

(1) 対象国

アメリカ合衆国（以下「米国」という。）、イギリス（以下「英国」という。）、オーストラリア（以下「豪州」という。）、韓国およびスウェーデンとした。米国、英国、豪州およびスウェーデンは、法的調査に加えてインタビュー調査も実施した。

(2) 調査項目

質問項目は別添の資料 1 に示した。

(3) 調査方法

・制度を把握するための基礎調査

米国：研究協力者 岩澤真紀子（米国での薬剤師業務経験あり）および、大野真理子氏（米国テキサス州の薬局薬剤師）分担研究者 城祐一郎が調査項目

1 浅岡宝花, 赤川圭子ら. ネット販売における指定第 2 類医薬品の注意喚起に関する調査 日本社会薬学会第 39 年会,

http://www.applied-therapeutics.org/pdf/20210904-05_Part2.pdf

に沿って、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下「FDA」という。）等の公共機関のホームページ公開情報などを元に情報を収集した。

英国：英国ノッティンガム大学薬学部准教授 荒川直子氏 監修の元、英国留学中の日本人薬剤師 榎原達也氏、井上 真人氏に依頼し、英国政府、英国医薬品医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency、以下「MHRA」という。）、王立薬剤師協会等の公共機関のHP 公開情報などを元に調査項目に沿って情報を収集した。

豪州：研究協力者 菊池千草と、豪州薬局薬剤師 中村真未氏協力の元、豪州政府の元提供されているHP 公開情報などを元に調査項目に沿って情報を収集した。

スウェーデン：マイアソシエイツ社による事前調査を元に、研究協力者 今井志乃ぶが調査を実施した。また、韓国は、マイアソシエイツ社に基礎調査を依頼した。

- ・薬局における OTC 医薬品の販売状況および調査国における OTC 医薬品の位置づけを把握するためのインタビュー調査

米国は、米国テキサス州において薬局薬剤師として勤務されている大野真理子氏に、英国は、ノッティンガム大学薬学部准教授 荒川直子氏に、豪州は、豪州にて薬局薬剤師として勤務している中村真未氏にと、我が国の薬剤師の資格も併せ持つ3名にインタビュー調査を実施し、スウェーデンはスウェーデン在住の薬剤師 三沢恭子氏に住民の立場としてインタビュー調査を行った。

C. 結果

ここでは、調査票の中から研究期間中にデータ収集ができた項目の内容と、インタビューによる各国

の背景や現状を交えて結果として示す。なお、ここでは、処方箋を要しない医薬品（Nonprescription Drugs）を「OTC 医薬品」と表現している。

第1 米国

1-1 OTC 医薬品に対する基本的な法的規制

米国における OTC 医薬品は、消費者が製品を入手するために医療従事者の介入を必要としない医薬品と解されている²。そのため、OTC 医薬品の販売に関してはFDA レベルでは基本的には何も規制はなされていない³。米国では、1972年に市場に巡回していた数万種類もの OTC 医薬品の安全性と有効性を評価するための OTC レビューを実施した。その際、FDA は、治療用カテゴリー別に製品をグループ化するシステムを用いて、成分ベースで再評価を行い、OTC モノグラフを発行した。このモノグラフに沿ったものであれば、FDA の承認なしに販売可能であるとされている⁴。米国の OTC 医薬品に有効成分が一つのものであるのはそのためである。

このように、米国では、OTC モノグラフに沿ったものであれば、その安全性は確認されていることから、一般小売業者に販売をさせても問題は無いとしている。我が国における要指導医薬品、第一類医薬品及び第二類医薬品の販売の際における薬剤師等による情報提供等の義務は、米国における OTC 医薬品販売の際には存しない。

1-2 濫用等のおそれのある OTC 医薬品についての規制

耽溺性があるプソイドエフェドリン（pseudoephedrine、以下「PSE」という）などを含有している OTC 医薬品（以下「PSE 等含有医薬品」という）は、ほとんどが薬局で販売している現状がある。濫用等のおそれのある OTC 医薬品については、The Combat Methamphetamine Epidemic Act of 2005 によって、一定の制約が課されている。この法

2 Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Regulatory Process of Over the Counter (OTC) Drugs/FDA

3 食品や医薬品に関する米国の法規制は、Code of Federal Regulations の Title 21 に規定されているところ、どこにも

OTC 医薬品の販売主体やその方法等に関する規定は存在しない。
4 益山光一ら. 一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155838>

律によって、メタンフェタミンの製造によく使われる成分である PSE、エフェドリンを含む医薬品の無制限な店頭販売は禁止されている。これら PSE 等含有医薬品は、鍵のかかったキャビネットに保管された上、カウンター越しにのみ販売することが認められている⁵(薬局内では患者の手の届かないところにある場合、鍵をかけたところでも良い)。この法律は、メタンフェタミンの不正製造に使用される可能性のある医薬品の流通・販売に関する包括的な管理システムを求めているものである。なお、同法の施行は、麻薬取締局 (Drug Enforcement Administration、以下「DEA」という) が担当している。

また、この法律により、個人が 1 カ月間に購入できる PSE 等を含有する風邪薬などの量は制限され、それらを含む製品を購入する際には、写真付き身分証明書の提示が求められる上、その者が購入したという情報をオンラインで州政府に届け出ることにより、その者が同様の OTC 医薬品を購入していないか販売者がチェックする。さらに、販売者は購入者の個人情報少なくとも 2 年間保存することが義務付けられている⁶。

なお、我が国で OTC 医薬品となっている 1% コデインリン酸塩を含有する医薬品は、米国には存在していないが、コデインはスケジュール II 麻薬、投与単位あたり 90 mg 以下のコデインを含む製品はいずれも Schedule III 麻薬として指定されており、処方箋が必要な医薬品に分類されている⁷。

1-4 濫用等のおそれのある医薬品における ICT/IoT 技術を活用したシステム⁸

PSE 等含有医薬品を販売するためには、DEA が提供するトレーニングコースで学習し、認定を受ける必要がある。この認定は誰でも受けることが可能で

ある。しかし、実際のところ薬局以外の場所では DEA が要求する販売方法や販売記録の管理を厳密にできないために、PSE 等含有医薬品は扱われない。

PSE 等含有医薬品を販売する際には、購入者の個人情報や購入数量を記録すること、一元管理された購入情報にアクセスし重複購入の確認をすることが必要となっている。一元管理された購入情報にアクセスできるレジスターも存在し、一部の店舗で使用されている。具体的には、購入者の運転免許証等の本人確認書類をスキャンし、購入品目をスキャンすることで、購入した店舗や数量を記録するとともに、一元化された購入情報と照らし合わせて購入者が購入制限額や制限量を上回っていると、PSE 等含有医薬品を販売できなくなる⁹。大手の薬局では PSE 等含有医薬品を販売すると同時に、購入履歴が規制当局に自動的にオンラインで報告されるシステムができて¹⁰いる。

1-5 OTC 医薬品の外箱表示・添付文書に関する規制

ほとんどの OTC 医薬品は、外箱情報のみで情報提供されており、添付文書は入っていない。OTC 医薬品の外箱等における内容表示に関し、形式や要件、表示の大きさや書き方について一定の規制を設けて義務を課している¹¹。

それらをまとめれば、①製品の有効成分、1 回分の分量、②その製品の目的、③その製品の用途 (適応症)、④いかなる状況下でも使用してはならない場合や、医師又は薬剤師に相談することが適切である場合など、特定の警告。また、起こり得る副作用や、避けるべき物質や活動についての記載、⑤いつ、どのように、どのくらいの頻度で服用するのかなどの服用方法、⑥消費者がアレルギー反応を引き起こ

5 <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/legal-requirements-sale-and-purchase-drug-products-containing-pseudoephedrine-ephedrine-and>

6 <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/legal-requirements-sale-and-purchase-drug-products-containing-pseudoephedrine-ephedrine-and-phenylpropanolamine>

7 <https://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/>

8 大野真理子氏インタビューより

9 <https://www.deadiversion.usdoj.gov/meth/cma2005.htm>

10 <https://www.pharmacy.texas.gov/PMP/>

11 Code of Federal Regulations Title 21 § 201.66.

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-201/subpart-C>

す可能性のある成分など服用を避けるべき必要な情報などを記載することが求められている。

これらの内容が記載された箱の指示どおりに使用すれば安全という考え方であるため、OTC の医薬品は薬局以外でも販売可能となっている。

1-6 ICT/IoT 技術の活用状況¹²

米国では、OTC 医薬品の相談をはじめ、医療に関する事柄については薬剤師に相談するという人が多い。米国は、医師へのアクセスが悪く、風邪をひいても 2~3 日診療の予約がとれない時もある。それに対し、薬剤師はアクセスが良く、無料相談を受けていることも多いようである。

大手の薬局の Web サイトが、オンライン服薬指導をするシステムを独自に持っているが、薬局へのアクセスの良さもあり、高齢患者におけるオンライン服薬指導システムの利用意欲は低い。高齢者のスマートフォンやインターネット普及率は低い。Wi-Fi が家にある人は少なく、毛嫌いする人も多い。我が国と比較して米国は、貧富の差が激しく、保険に入っていない人も多い。60 歳以上でも E メールアドレスを持ったことが無い人は、感覚的に 3 割程度いると感じる。処方箋のメールオーダーサービスもあるが、患者が率先して行っているというより、街の薬局を利用した方が医療費が高くなる場合があり、保険会社がコスト削減のためにメールオーダーサービスに誘導している場合が多いように感じられる。

OTC 医薬品の場合、在庫管理、一定の温度を超えた時などに異常を知らせるアラーム機能を使った温度管理のシステムは多く利用されている。また、自動販売機を利用している店舗もあるが、店舗内に設置しているものであり、目的は従業員も含めた盗難防止が主たる目的と思われる。

また、OTC 医薬品を販売している Web サイトでは、OTC 薬に関する質問は、Web サイト上のチャットで

薬剤師に質問することができる。米国薬局大手、ウォルグリーンズのサイトでは症状から OTC 薬を選択する機能が稼働している。

1-9 副作用報告に関する制度

FDA の有害事象報告システムは、医薬品および生物学的製剤の市販後安全性監視プログラムを支援するために設計されており、次の 2 種類がある。

まず、FDA 有害事象報告システム (FAERS) は、問題事例の個別症例安全性報告 (ICSR) のためのデータベースである。FAERS データベース内の ICSR は、市販後における 150 の継続的な製品安全性サーベイランスにおいて、FDA に重要な情報を提供している。

次に、ワクチン有害事象報告システム (VAERS) は、米国で認可されたワクチンの安全性を監視するため、米国疾病管理予防センター (CDC) と FDA が共同で管理する。VAERS は、ワクチン接種後に発生した問題事例の報告を受け付け、CDC と FDA が情報を解析している¹³。

FDA は、主に 2 つの情報源から ICSR を受け取っている。規制対象となる産業界と一般市民であるが、業界からの ICSR は、申請者、認可を受けた製造業者、包装業者、販売業者及び市販後安全性報告に関する FDA の要求事項に従う責任者によって強制的に FDA に送られる。一方、医療関係者、患者、消費者、家族などの一般市民は、自発的に問題事例を報告するために、申請者に報告するか、FDA (ワクチンの場合は VAERS プログラム) に直接報告するかの 2 つの方法がある¹⁴。

一般市民が申請者に問題事例を報告した場合、申請者は規制要件に従って FDA に当該事例を報告しなければならないこととされている¹⁵。

12 大野真理子氏インタビュー調査より

13 <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vsd/index.html>

14 MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event

Reporting Program, FDA

15 <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>

第2 英国

2-1 OTC 医薬品の分類に関する規制

英国の医薬品は、以下、3種類のカテゴリーがある¹⁶。

- (a)処方薬 (only on prescription) (Prescription-only medicine (以下「POM」という))
- (b)薬局薬 (only from a pharmacy) (Pharmacy medicine (以下「P」という))
- (c)一般販売薬 (on general sale) (General Sales List (以下「GSL」という))

(b)及び(c)に分類される医薬品が、処方箋を要しないOTC 医薬品とされている¹⁷。このP 医薬品は、薬剤師の監督のもと処方箋なしで提供される医薬品であり、GSL 医薬品は、薬剤師の監督も処方箋もなしで提供可能な医薬品である。

医薬品を登録する時、英国ではP がスタンダードとなるが、安全性が確立されていて問題無いときにGSL になる。我が国との違いは、POM がスタンダードではないところにある。特に、医薬品のカテゴリーを変えたい時には、企業は臨床試験を実施するが、企業としては、医薬品へのアクセスを広げたいため、カテゴリーを下げる努力をする。そしてそのためには、ファーマコビジランス（医薬品安全性監視）の研究を企業が適切に実施して、安全性及び有効性を示した上で分類の変更を行っている。スタンダードケアであっても費用に対して効果が出ないと、国民保健サービス(National Health Service、以下「NHS」という)で使える薬であることを英国国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Clinical Excellence 以下「NICE」という)で淘汰されてしまうため、企業努力が必要となる¹⁸。

2-2 OTC 医薬品の販売における規制状況

OTC 医薬品の販売における公的規制として、P 医薬品については、小売薬局業を営む者でなければならず、当該医薬品は、登録薬局である施設内で販売され、供給され、又は販売若しくは供給のために提供されるものでなければならない。また、その者以外によってP 医薬品が販売されるのであれば、それは薬剤師かその監督下で業務に従事する者でなければならないという制約がなされている¹⁹。

次に、GSL 医薬品については、次の条件を満たした場合には、誰もが販売できるものとされている²⁰。

- ① 販売の場所が販売者が占有する建物であって、外部から遮断できるところであること。
- ② 当該医薬品が、販売され、供給され、又は販売若しくは供給のために提供される場所以外の場所で、直接かつ外装された状態で販売のために作られたものであること。
- ③ その包装は、製品がその中で販売するために製造されて以来、開封されていないこと。

具体的には、GSL 医薬品は、新聞販売所、スーパーマーケットなどで売られている。また、OTC 医薬品の販売に関しては、General Pharmaceutical Council (以下、GPhC) という薬局規制機関があり²¹、これが薬剤師等の登録や、薬局でのOTC 医薬品販売(店舗販売及びインターネット販売)の登録などを担うことで、OTC 医薬品販売に関する規制を行っている。

なお、医薬品の保管方法、陳列方法については、GSL 医薬品に関しては特に陳列方法に規定はなく、P 医薬品に関しては、購入者がアクセスできないところに保管することとされている²²。

英国における、OTC 医薬品の自主規制団体として Proprietary Association of Great Britain (以下「PAGB」という)が存在し、PAGB Packaging Code for Medicines、Advertising guideline、Digital

16 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 62, (1)1

17 The Human Medicines Regulations 2012, Part 5, Regulation 62

18 荒川直子氏インタビュー調査より

19 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 220

20 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 221

21 The Pharmacy Order 2010 Article 4

22 GPhC, Standards for registered pharmacy, principle 4

guidance などのガイドラインを制定している²³。一方、薬剤師職能団体である The royal pharmaceutical society (RPS) は、規制医薬品に対するガイダンスや POM 医薬品から P 医薬品、GSL 医薬品から P 医薬品に分類変更の際し、薬剤師に対して医薬品の取り扱いについてガイダンスを発行している²⁴。さらに、医療費の抑制のため、重症ではない症状を有する患者に対する処方医薬品の交付を減らし、OTC 医薬品の購入を促すようにするため、2019 年、NHS England によるガイダンスが発行されている²⁵。

2-3 ICT/IOT 技術を活用した販売に対する規制

店舗販売、インターネット販売で取り扱い可能な品目に違いはないが、P 医薬品を販売する場合は、店舗、インターネット販売に関わらず、前述したように、GPhC への登録が必要であり、登録された薬局の場所において販売する必要があり、また、販売に際しては薬剤師の監督が必要となる²⁶。さらに、インターネットで販売する場合も、薬局として活動する施設の設備としての店舗販売の基準に準拠することとなっているほか、GPhC 作成のガイダンスによれば、次のようなルールが定められている²⁷。

- ① ウェブサイトに記載しなければならない必須項目が定められており、例えば、P 医薬品を提供する事業者に関しては、当該 P 医薬品が販売目的のものであることを明示しなければならない。
- ② P 医薬品の販売に際して、販売記録の作成をしなければならない。具体的には、情報提供した内容、臨床記録、特定医薬品の交付に際して必要な保護措置、送付方法などに関する患者の同意、患者からの不満などである。

③ 技術面でのセキュリティの保証がなされなければならない。例えば、カード払いの場合は、Payment Card Industry Data Security Standard (PCI SSD) に準拠すること、個人情報の漏洩などを防ぐためセキュリティに関するアプリケーションを最新版で保つなどである。

④ 購入者の確認については、具体的な ID チェックの方法は明示されていないが、写真付き身分証明書などによる個人の確認を推奨している。

OTC 医薬品の自動販売機での販売は、GSL 医薬品のみ可能であるが²⁸、市中で自動販売機をみかけすることは無い。

2-5 濫用の恐れのある成分の規制と薬局での対応

コデイン含有咳止めや、PSE 等含有医薬品の規制については、医師からの処方となされた場合以外では、PSE とエフェドリンを同時に販売することが禁止されているほか、それぞれで販売する場合であっても、PSE については 720mg 又はエフェドリンについては 180mg を超える量、若しくは、その組み合わせでその規定の量を超えて販売することが禁止されている²⁹。また、これらを含む OTC 医薬品は、P 医薬品のみであるため、その販売に際しては、前述したように、小売薬局業を営む者か、薬剤師もしくは薬剤師の監督のもと訓練を受けたその他の薬局スタッフが交付にあたることとされている。これらの規制は The Commission on Human Medicines の提言により Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (王立薬剤師協会) によりガイダンスが作成されている³⁰。

コデイン、ジヒドロコデイン含有医薬品に関しては、2009 年より OTC 医薬品として使用できる区分のコデイン含有医薬品の適用において、法的な制限

23 PAGB, Home Page. <https://www.pagb.co.uk>

24 Royal Pharmaceutical Society, RPS Pharmacy Guides.

<https://www.rpharms.com/publications/member-resources>

25 NHS, Guidance on conditions for which over the counter items should not routinely be prescribed in primary care.

26 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 220, (2) C

27 Guidance.

<https://www.pharmacyregulation.org/standards/guidance>

28 The Human Medicines Regulations 2012, Regulation 222

29 The Human Medicines Regulations 2012, regulation 237

30 GOV. UK. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pseudoephedrine-and-ephedrine-update-on-managing-risk-of-misuse>

ではないものの運用として包装内の数量は 32 錠を超えてはいけなさとされ、また、販売数量にも法的な制限はないものの、The Royal Pharmaceutical Society (王立薬剤師協会) からの推奨により 1 箱を超えての販売は差し控えることとなっている。

鎮痛剤であるアスピリン、パラセタモール及びイブプロフェンは濫用防止のため、GSL として販売できる製品に関しては、1 包装中の錠数を制限している。具体的には、アスピリンであれば、発泡性錠剤であれば、1 錠あたり 325mg 以下であれば 30 錠まで、326mg を超えて 500 mg までであれば、20 錠までなどといった制限がなされている³¹。しかし、アスピリンを購入できる箱数に法的な規制はなく、そのため、3 個以上の販売は控えることなどの複数販売を差し控えるような運用がなされているものの、不遵守に対する罰則はない³²。例えば、Sainsbury's (英国の大手スーパーマーケット) では、企業内ポリシーとして 1 度の会計につき 3 箱以上の購入を制限している³³。

英国においては、特にアセトアミノフェンの濫用が課題となっている。ただし、一律に使用を禁止すると、アクセシビリティを規制することになるため、患者が本当に必要となった時に提供できなくなる。そのため、アクセスを残しつつ、障害をなくすためにどうやってサポートしたらよいかという方向性に注力している³⁴。

2-7 OTC 医薬品に関する外箱情報・添付文書に関する規制および患者への指導方法

外装(記載ができない程外箱が小さい場合は内包装)に Human Medicines Regulations、Schedule 24、Part1 において定められる項目を記載しなければならない。同条によると、外装および簡易包装

において、医薬品の名称、製品の効き目の度合い、どのようにして製造されたものであるのか、その対象とする者は、乳幼児、小児、成人のいずれであるか、当該成否園の重量、容量又は投与回数による含有量などについて記載することが要求されている。

また、添付文書 (Patient information leaflet (PILs)) については、外箱、内包装に全ての情報が記載されている場合を除き、“Package leaflet” を包装中に同梱しなければならない^{35,36}。もともと、その記載内容は、上記外装等とほぼ同じである。なお、インターネット上などに公開義務はないものの、British National Formulary (BNF、医薬品集) として、Royal Pharmaceutical Society (王立薬剤師協会) と British Medical Association (英国医師会) の共同出版物が公開されている³⁷。

患者は説明を忘れてしまうことが多いので、PILs は、忘れた時に読んでもらうための情報となっている。薬剤師は、患者は添付文書を全部読まないことを前提に、覚えてほしい重要な点のみを口頭で伝えるトレーニングをしている。伝えたい情報が多すぎて、羅列されたとしても患者は覚えていないが提供しなくて良い情報ではない。たとえば、吸入薬のデバイスの使い方は、口頭で伝えるが、分からなくなったらここに記載してあるというように伝えている³¹。

2-9 英国における OTC 医薬品の副作用報告に関する制度

OTC 医薬品の使用に際しての副作用等については、MHRA が統括するシステムである、イエローカードスキームにて収集されている³⁸。これは医薬品の疑わしい副作用および医療機器に関連する有害事象を収集するためのもので、誰でも(消費者、医療

31 The Human Medicines Regulations 2012, Schedule 15

32 Sainsbury's, <https://help.sainsburys.co.uk/help/products/phc-sale-analgesic>

33 Sainsbury's, Important Information - Is there a restriction on how many painkillers I can buy? <https://help.sainsburys.co.uk/help/products/phc-sale-analgesic>

34 荒川直子氏インタビュー調査より

35 The Human Medicines Regulations 2012, Schedule 27.

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/schedule/27/made>

36 The Human Medicines Regulations 2012, 260,

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/regulation/260/made>

37 <https://bnf.nice.org.uk>

38 The Yellow Card scheme, <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

従事者) 自発的に報告できる制度である。基本的には自発報告、医療従事者は任意報告であり、職務上の責務の上で判断することとなっている。副作用が出たら患者も登録できるが、薬剤師は、「何かあったら薬局に来てよう」伝えているため、薬剤師がイエローカードスキームに登録する形が多い⁴⁶。そのような副作用報告の件数であるが、HRAによると2018年の年間報告は約1.4万件であるものの³⁹、そのうち何件がOTC医薬品であるかは不明である。

2-11 英国における薬局における ICT/IOT の活用および導入による変化⁴⁰

OTC 医薬品のカウンセリングをオンラインで実施している頻度は低い。コロナ時でも薬局は開いて患者を受け入れていたので、患者は基本的に薬局に来て薬剤師の話が聞きたいというスタンスの人が多く、オンライン薬局もあるが、オンライン薬局にアクセスする人は、カウンセリングなど、薬剤師のアドバイスを求めている人であると思われる。オンライン薬局は、基本的に患者の利便性のために使われているが、患者が、薬剤師のカウンセリングは煩わしいから薬だけほしいという人が購入しているのではないと思われる。このように、利便性を求めている人たちは、この症状にこの薬が貰えれば良いという、薬剤師の手厚い指導を求めている人は無い。薬剤師にきちんと話を聞いてもらって、この症状に対する相談がしたいという人は、基本的に薬局に来ている。

薬剤師は、規制の緩和により、オンラインで患者のカルテが見られるようになり、病歴や薬歴などの患者サマリーが確認できる。このように患者の情報を共有できるというシステムが構築されて利便性が上がった。また、1年に2回改正される British National formulary⁴¹がアプリになり、処方箋がオンラインで上がってくるので、事前に準備ができる

ようになった。ただし、OTC 医薬品の購入情報はサマリーには乗らない。薬局販売を使って治療した場合、かかりつけ医 (General Practitioner, 以下「GP」という) にフィードバックするが、OTC 医薬品についての薬歴記入はほぼしていない。問題になっていると思うが、研究も進んでいて、大手のロイヤリティカード⁴²の履歴からこの薬を大量に購入されているから、特定の病気の可能性があるという警告を出せるスキームを実施するなどの研究をしている状態である。

また、基本的にP 医薬品を服用して1回で治るようなもの(ものもらいで眼軟膏を使用したことなど)は薬歴に残していない。アレルギー歴・副作用歴の履歴は、GP に登録する時にアレルギー歴が掲載され、サマリーが共有される。2023年3月から、薬学課程卒業時に全員が処方権を持つようになった。処方権のある者はサマリーなどの記録を登録できる。薬剤師が処方権を持ってGPに勤務している薬剤師は、カルテにアクセスできるので、今後もさらに薬剤師がカルテにアクセスできるようになると思われる)。

2-3 医師や薬剤師へのアクセスと患者の意志に基づくセルフケア

英国では、薬剤師によるセルフケアが重視され、医療においても患者の意思が尊重されている。患者は自分の健康管理に積極的に取り組み、必要なときだけ医師や医療者のアドバイスや治療を受けることが推奨されている。このようなアプローチにより、医療資源がより効率的に使用され、患者がそのニーズに合った最も適切なケアを受けられるようになっている。

また、英国では登録したGPを受診する必要があるが、医師を受診するまでの待ち時間が長い。そのため、一般的な風邪や喉の痛みなどの軽い症状

39 General Pharmaceutical Council <https://www.pharmacyregulation.org/regulate/article/focus-reporting-mhras-yellow-card-scheme>

40 荒川直子氏インタビュー調査より

41 「疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めと

する薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報」(Am J Health-Syst Pharm 2008;65:1272-83)

42 日本でいうポイントカード

については、まず薬局を訪れるよう「Pharmacy First」を政府が推奨している。セルフメディケーションから始まる意識ではなく、セルフケアから始まるという意識が強い。セルフケアコンティニウム (The self-care continuum) という概念があり、未病の段階からセルフケアしていく。コンコーダンス (concordance) という概念の元、医療者から受けるだけの医療ではなく、医療者と患者の共同作業でセルフケアを行っていく。医薬品を使わないセルフケアから、OTC 医薬品を使用した治療であっても、処方された医薬品であっても、セルフケアを含めて自らマネジメントしている。医師を受診していてもセルフケアと薬物治療の割合が変わるだけである。このように、重病であってもセルフケアとセルフメディケーションが存在している。

そのため、医師は薬剤をすぐに処方することがなく、一定の症状に対しては薬剤師に相談するように促している。多くの場合、患者は安静、水分、市販薬で症状を管理するようアドバイスされる。しかし、より深刻な症状や慢性疾患に対しては、当然のことだが、医師が薬を処方したり、患者を専門医に紹介したりすることがある。

2-4 薬剤師が提供するセルフケア支援⁴³

英国での薬局での対応は、薬の提供ではなく、症状への対応 (response to symptoms) から始まり、薬を提供するまでにはある程度の判断が必要である。薬剤師が症状から病気を診断した上で薬を提供する。我が国との大きな違いは、薬の提供に特化した規制体制になっていないことである。

まずは、症状を良くするために何をしたら良いかを考える。そこで、薬の提供が必要であれば、薬を提供するし、患者が訴える症状を緩和するために何をしたら良いかを考える。その症状に薬が必要であれば、薬を選択するし、その際、薬が適切に使用できるよう薬剤師が指導する。その中には、薬の提供と薬の使い方だけではなく、水分・

睡眠・栄養不足が原因となる症状もあるため、水分をしっかりとる、睡眠をしっかりとる、栄養の過不足など、当然のこととして生活改善による症状への対応も行っている。薬を提供するだけが薬剤師の仕事ではなく、症状に対して対応することが薬剤師の仕事である。そのため、薬を提供しないという判断をする場合がある。患者から、「この薬がほしい」と言われた時に、薬の使用法だけでなく、まず、症状を確認し、薬の必要性を判断する。症状によっては、薬を販売しないで寝ているだけでよいと指導することがある。処方箋調剤を断ることもある。処方箋 (医薬品) を提供することでお金を得るよりも、患者に健康被害が起きてしまった際のコストの方が高い。場合によっては専門職を規制する機関にその権限が与えられているため、資格が剥奪されることもある。専門家の判断ミスにより健康被害が発生することが、最も避けなければならないことであり、薬がほしいと言われたからといって安易に提供することは、薬剤師として不適切な対応と認識されている。英国の薬学部では、基礎的な事項として習うことである。誤った判断により患者に健康被害があった場合には薬剤師は責任を負うこととなる。

薬局においても、すべての人に手厚い指導をしている訳ではない。労働年齢世代の忙しい人で、薬を貰えれば良いという人に、いくら手厚い指導をしても、「必要無い」で終わってしまう。このような人たちに、薬剤師の時間を投入することは、費用対効果の面からも無駄になる。そこで、もっと必要な人に薬剤師の介入をした方が良いというのが英国の考え方である。

また、英国には、Healthy Living Pharmacy (HLP) 認定制度がある。定められた品質基準を満たし、ヘルスチャンピオンという有資格者を中心に、健康的な生活の理念を示し、健康と健康増進に積極的に取り組む薬局が存在する。この認定をうけた薬局は、NHS の Pharmacy Quality Scheme (PQS)⁴⁴を通じて追加収入を得ている。

43 荒川直子氏インタビュー調査より

44 Pharmacy Quality Scheme ,

第3 豪州

3-1 OTC 医薬品の概念

豪州における OTC 医薬品とは、処方薬でもなく、サプリメントでもない医薬品のことである。具体的には、OTC 医薬品は「主に軽度の健康問題に使用されるもの」と定義されている。軽度の健康問題とは、頭痛、疼痛、咽頭痛、鼻閉、発熱、真菌感染症、悪心・嘔吐のことである。この定義は、豪州政府保健高齢化省の治療用製品の規制当局である医療製品管理局 (Therapeutic Goods Administration, 以下「TGA」という。) が述べているものである⁴⁵。

もともと、法的には、OTC 医薬品は、薬局の医薬品 (治療薬文書 (毒物基準) の別表 2 に含まれる)、又は、薬剤師専用医薬品 (治療薬文書 (毒物基準) の別表 3 に含まれる) といった医薬品に含まれない一般販売用の医薬品であるとの定義のほうが一般的には分かりやすい⁴⁶。

3-2 OTC 医薬品販売の主体

豪州で OTC 医薬品は薬局で薬剤師により販売される。しかし、医薬品の分類によっては薬局以外で他の職種でも販売できる。分類は「医薬品および毒物の統一基準表」(Standard for Uniform Scheduling of Medicines and Poisons) (以下「SUSMP」という。) に従う。

この表にリストアップされていないもの (自由販売医薬品) は、一般小売店でも販売できる。別表 2 (薬局販売医薬品) は、薬局にて豪州の薬局組合 (Guild) による特別な訓練を受けた薬局助手⁴⁷でも販売できる。別表 3 (薬局薬剤師販売医薬品) は、原則薬局にて薬剤師が販売するが、条件つきで、登録医、獣医師、歯科医師、公認助産師、公認検眼士、公認足医、公認正看護師。看護師見習いも販売可能

である⁴⁸。

3-3 OTC 医薬品販売の現状⁴⁹

豪州の OTC の医薬品販売は、薬局での対面販売が一般的であるが、実店舗をもつ薬局ではインターネット販売も可能である。最近では、処方箋調剤の依頼時に、オンラインで OTC 医薬品の注文を受ける機会も増えてきた。また、主治医制をとっており、専門医へのアクセスには時間がかかることもあるため、患者は、OTC 医薬品購入時に薬剤師のカウンセリングを受けながら情報提供を受ける人もいる。また、医師が薬剤師に聞いて OTC 医薬品を使用するよう指示している場合もある。移民が多い国であるため、出身国によって医師への依存度も薬剤師に求めるものも違っている。そのため、薬剤師は、患者がどこまで知りたいか、カウンセリングでさぐりながら、何を情報提供すべきか判断していく。

また、高齢者の年金カードを持っている人の場合、OTC 医薬品を購入するより保険を利用して医師に処方してもらった方が安くなることがあることから (例えばネキシウムは処方箋医薬品と OTC 医薬品の両方ともある)、薬局には来ずに医師を受診することもまま見られる。ただし、若い人の場合など、年金カードが無い人の場合は、薬局で購入しても金額差が小さい場合も多い。

受診勧奨のポイントを示した資料があり、薬剤師はその資料を参考に受診勧奨している。薬を使用しないセルフケアもあるが、薬剤師としてできる限りのことをしつつ、セルフメディケーションを実施するか、あとは患者に任せている。

3-4 濫用の恐れのある医薬品の取り扱い

豪州では濫用の恐れのある医薬品の販売は

<https://www.england.nhs.uk/publication/pharmacy-quality-scheme-guidance/>

45 Therapeutic Goods Administration (TGA). Over-the-counter (OTC) medicines overview.

<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/over-counter-otc-medicines-overview>

46 Therapeutic Goods (Poisons Standard-February 2023)

Instrument 2023

47 <https://www.guild.org.au/training>

48 Authorized Version No. 007 Drugs, Poisons and Controlled Substances Regulations 2017 S.R. No. 29/2017

Authorized Version incorporating amendments as at 23

July 2020 の Chapter3, Part 1 133-Part 2 144

49 中村真未氏インタビュー調査より

SUSMP の別表で規制している。濫用の恐れのある医薬品は処方箋が必要な別表 4 に移行する。また、別表 2 や 3 に包装量の制限を課したりしている。

例えば 2018 年よりコデインを含有する医薬品は OTC から処方箋医薬品に変更された⁵⁰。包装量の規制の例としては、イブプロフェンは 1 錠 400mg が 1 2 錠包装までは薬局にて薬剤師以外でも販売可能となった。しかし、13 錠以上 50 錠包装までは薬剤師以外は販売できない⁵¹。2023 年 2 月現在、パラセタモールの販売基準の見直しが行われている⁵²。また、近年はカフェインについても危惧されており、インタビューに答えてくれた薬剤師は原則販売しないようにしていると答えていた⁵³。(Poisons Standard October 2022)。

3-6 濫用の恐れのある医薬品への対応⁵⁴

コデインは、濫用の問題が発生し、2018 年に S3 から処方箋医薬品にカテゴリーが変更となった。PSE は S3 として残っているが、プロジェクトストップという取り組みにより、PSE の濫用を防止している。プロジェクトストップとは、PSE ベースの製品を使用してメタンフェタミンを製造することを防止することを目的としたオンラインツールのことである。豪州の薬局組合 (Guild) が提供している。PSE ベースの製品を購入希望する者は写真付きの身分証明書を薬剤師に提出する必要がある。薬剤師はデータベースに身分証明書番号、製品の名前と要求された数量を記録しなければならない。薬剤師はデータベースから購入履歴を確認し販売の可否を判断することができる。すべての州から販売記録が閲覧可能なので、州に限らず使われている。このように、PSE は、濫用防止の仕組みができていますが、ソルビトール含有のジヒドロコデイン製品 (RICOEINE) が OTC 医薬品 (別表 3) として残っている。

豪州には、Safe Script という、別表 8、別表 4 に分類されている依存性のある成分の処履歴をトラッキング (物や情報などの流れを記録、追跡) できるシステムがある。これは医師も薬剤師も確認可能である。RICOEINE 購入目的の人には、ID を見せてもらい、Safe Script サイトにアクセスすることで、濫用の可能性を確認することもできる。ただし、RICOEINE の場合は、プロジェクトストップのような取り組みが無いので、実際、薬剤師は困っている。

カフェインも濫用されている時期があったが、規制がかかり、カフェイン含有医薬品は販売できなくなっている。ただ、単味成分の商品でなく、配合剤として販売されている製品の中にはカフェイン含有製品もあるが (例: アセトアミノフェン 500 mg、カフェイン 65mg)、薬剤師はカフェイン含有製剤を勧めない。その背景には、豪州の人が他国よりコーヒーを多く服用している文化があるからかもしれない。

3-7 豪州の OTC 医薬品で問題となっていること⁵⁴

豪州の薬物中毒は今でも問題となっており、米国並に多いと言われている (医薬品の濫用等を含む薬物の生涯経験率、豪州 42.6%、米国 49.2%)⁵⁵。アセトアミノフェン (カテゴリー: S2) 中毒は問題になりやすい。医師も処方しやすいため、患者にとって身近な薬であるからこそ、過量服用しやすい。医師が OTC 医薬品のアセトアミノフェンで治療することを勧めることも多い。スーパーマーケットでも販売できるが、1 錠中の含有量は一緒で、少量包装として販売されている。

50 Therapeutic Goods (Poisons Standard-February 2023) Instrument 2023 の別表 4

51 Therapeutic Goods (Poisons Standard-February 2023) Instrument 2023 別表 2

52 TGA. <https://www.tga.gov.au/news/media-releases/tga-makes-interim-decision-reduce-maximum-paracetamol-pack-sizes>

53 Pure and highly concentrate caffeine products, FSANZ review August

2019. <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/generalissues/Pages/highly-concerntrated-caffeine.aspx>

54 中村真未氏インタビュー調査より

55 薬物事犯者に関する研究、法務省. <https://www.moj.go.jp/content/001390004.pdf>

3-8 OTC 医薬品の安全性（副作用）・有効性（薬効評価）情報の収集について

副作用報告は、TGA が収集し、有害事象通知データベース（Database of Adverse Event Notifications; DAEN）で確認することができる。報告は消費者、医療従事者、医薬品業界関係者から受けている。その中で医薬品製造業者は報告することが義務である。報告された新規症例は 14 日間のタイムラグで掲載される。TGA はこのデータベースを利用して有害事象のパターンを分析し、評価して、リスクを管理するための適切な措置を講じている⁵⁶。

3-9 情報開示（外箱・添付文書）

医薬品の包装内に同封、表面に記載、または表面に貼付されている場合、「TGA 消費者向け医薬品情報テンプレート」（治療薬管理局がホームページで公開）で要求されるすべての情報を記載する必要がある⁵⁷。電子ファイルで提供される場合は、PDF ファイルまたは HTML ファイルの形式でなければならない。「Consumer Medicine Information (CMI; TGA 消費者向け医薬品情報テンプレート)」で要求されるすべての情報とは、(1) 服用目的、(2) 服用前の注意事項、(3) 相互作用、(4) 用法用量、(5) 服用中の注意事項、(6) 副作用、(7) 成分、である。（Poisons Standard October 2022）（tga-consumer-medicine-information-non-prescription-medicine-template）

3-10 副作用報告

副作用報告は TGA が収集し、有害事象通知データベース（Database of Adverse Event Notifications; DAEN）で確認することができる。報告は消費者、医療従事者、医薬品業界関係者から受けている。その中で医薬品製造業者は報告するこ

とが義務付けられている。報告された新規症例は 14 日間のタイムラグで掲載される。TGA はこのデータベースを利用して有害事象のパターンを分析し、評価して、リスクを管理するための適切な措置を講じている⁵⁸。

3-11 ICT を活用した販売の現状⁵⁹

OTC の医薬品のオンライン販売は大手の薬局が行っている。新型コロナの影響で、オンライン処方箋が進み、QR コードで、処方箋依頼ができるようになってきた。オンライン処方箋の場合、患者がとりに来るか、宅配業者に依頼して薬をデリバリーしてもらうことが、一般的な流れとなっている。オンライン処方箋依頼時に、薬局の HP にアクセスするが、同じ HP に OTC に医薬品の販売サイトがある。患者が処方箋調剤の依頼をカートに入れることにより、薬剤師はカート内に入った OTC 医薬品を閲覧することができる。ただし、当日の注文のみ閲覧できる。サイトによっては、OTC 医薬品オーダーのみでも確認することができる。ただし、継続的に服用している薬の履歴はわからない。

また、オンライン処方箋の手続きや調剤する薬局をつなぐ仲介業者も出現している。処方箋受付と、同じ HP 内で OTC 医薬品販売をしている会社（Med mate）もある。ただし、オンライン診療時には、処方薬に対して薬剤師がカウンセリングする義務がある。注文した OTC 医薬品が罹患している疾病に服用しては行けない場合もあり、カウンセリング時に合わないことを発見した場合には、販売を中止することもある。

56 TGA ,Report a problem or side effect.

<https://www.tga.gov.au/safety/reporting-problems>

57 Improved Consumer Medicine Information template.

<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/improved-consumer-medicine-information-template>

58 Database of Adverse Event Notifications (DAEN).

<https://www.tga.gov.au/safety/safety/safety-monitoring-daen-database-adverse-event-notifications/database-adverse-event-notifications-daen>

59 中村真未氏インタビュー調査より

第4 スウェーデン

4-1 OTC 医薬品の概念

スウェーデンにおける医薬品とは医薬品とは、以下のような物質またはその組み合わせと定義されている⁶⁰。

- ① ヒトまたは動物の疾病を予防または治療する特性を有すると主張されるも
- ② 薬理的、免疫学的、または代謝学的作用により、生理的機能の回復、修正、または診断の目的で、ヒトまたは動物に使用または投与される可能性がある物質。

また、OTC の位置付けである非処方箋医薬品は、スウェーデン医療品庁 (Medical Products Agency、以下「MPA」という) で、販売可能な品目を決定している。WHO の定めた ATC3 桁分類では、2023 年 2 月現在 787 品目であり、MPA の Web サイトからその一覧を入手可能である。制酸剤、H2 ブロッカー、PPI など胃薬は豊富であり、それと同程度に便秘薬が豊富である。また、ビタミン、ミネラル補給、フッ素やトラネキサム酸などの歯科用、ヘパリン類似物質、ステロイドなどの外用剤、イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナク、アセチルサリチル酸、パラセタモールなどの解熱鎮痛剤などが主な品目である。これらの薬を選定する際に、MPA が 3 つのクライテリアと 6 つの原則を挙げおり、副作用、誤服用を防ぐためにパッケージサイズを下げるようにしている (すべてではない) とされている。OTC 医薬品とは、一般に処方箋なしで販売され、セルフケアを目的とした医薬品とされ、セルフケアとは、より単純で短期的な病気の治療で患者が自分で診断し、治療を決めることとされている。

4-2 OTC 医薬品の販売主体に対する法規制⁶¹

薬局以外の場所、例えば食料品店などでの非処方

箋医薬品の小売販売については、MPA への届け出が必要である。スウェーデンでは、薬局ではない店舗で、処方箋のない医薬品を販売することができる。しかし、医薬品は他の製品とは異なり、取り扱いを誤ると人や環境に害を及ぼす可能性があるため、医薬品の製造、卸売、薬局やその他の店舗での小売りのすべての段階で、医薬品の取り扱いを MPA が慎重に監視している。処方箋のない医薬品は、薬局以外の店舗、例えば食品店やガソリンスタンドなどで、セルフメディケーションのために消費者に販売することができる。しかし、小売業者が他の小売業者に医薬品を販売することは認められていない。薬局以外の小売店で非処方箋医薬品を販売することを許可されるためには、小売業者はスウェーデンの The eHealth Agency にそのすべての取引を電子的に届け出る必要がある。

4-3 OTC 医薬品の販売方法に対する法規制

(1) OTC 医薬品の販売方法と監視の概要⁶²

OTC 医薬品の販売方法は MPA に通知することが義務付けられている。各社どの店舗が MPA に登録されているか、情報は常に更新されている必要がある。販売者主体は、各店舗のセルフモニタリングプログラムを構築する。医薬品の販売を開始する前に、医薬品の取扱いや販売方法に関する手順書を作成し、販売店のセルフモニタリングプログラムを作成する必要がある。これが店舗における OTC 医薬品の安全な取扱いにつながると考えられている。自治体と MPA が規則を遵守しているかどうかを視察する。MPA への視察手数料は、店舗ごとに 1,600 クローネ / 年であり、1 年のうちいつ届出を行い、どれだけの医薬品を販売しても、常に同額である。自治体の手数料は改定されることがある。

(2) MPA の任務

自治体が規則への遵守を視察し、小売店などが要

60 https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelslag-2015315_sfs-2015-315

61 <https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines>

62 <https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines/selling-otc-medicines>

件に適さない場合は MPA に報告する義務を負っている。MPA は監督官庁であり、責任を負っている。自治体から報告された不適合で、小売業者が是正していないものに対する措置も MPA が責任を負っている。MPA は、販売業者に対して規則の遵守を命じ、厳しい場合には医薬品の販売を禁止することができる。命令と禁止は条件付の罰金と組み合わせることができ、販売業者が決定に従わない場合、MPA は裁判所に罰金を課すよう求めることができる。

(3) 仕入れに関する規制

店舗で販売する医薬品は、医薬品の卸売認可を受けた業者から購入する必要がある。薬局やその他の店舗で医薬品を購入し、それを転売することは許可されていない。卸業者が有効な卸売認可を取得しているかどうか、確認する。販売する医薬品には、スウェーデンのラベルが貼られ、スウェーデンの MPA によってスウェーデンでの販売が承認されている必要がある。

(4) 年齢制限

OTC 医薬品は、18 歳以上の者に対してのみ販売することができる。販売店には、年齢制限についての掲示が必要。

(5) 表示・保存の規制

医薬品は、鍵のかかる場所か、スタッフの直接の監視下で保管しなければならない。医薬品は他の品物と分けて保管しなければならない。どの製品が医薬品であるかが、購入者に明確でなければならない。

(6) 販売、取引の報告

非処方箋医薬品の取引に関する法律によると、MPA には販売した医薬品に関する情報を報告しなければならない。報告は毎月行わなければならないが、毎月または四半期ごとに報告することも可能である。ウェブフォームによる報告、あるいはファイルによる報告が可能である。

4-4 OTC 医薬品のインターネット販売の可否

インターネット販売には、イー・トレードの他、通信販売、顧客への宅配が含まれる。購入者が店舗で医薬品を受け取るか、集荷場を経由するか、自宅に直接送るかに関わらず、インターネットやアプリで販売することの総称である⁶³。

OTC 医薬品をオンラインで販売する場合、MPA にその旨を通知し、販売店とウェブアドレスを明記する必要がある。既に登録している会社で、インターネット販売で業務拡大を予定している場合、変更情報を登録する必要がある。

OTC 医薬品をオンラインで販売する場合、OTC 医薬品を販売する権利を有していることを示す EU のシンボルマークを表示することが必要である。販売業者が、EU 共通シンボルの使用权を得るには、MPA とライセンス契約を結ぶ必要がある。ライセンス契約書を受領後、EU シンボルの電子版と、その使用方法を記載した文書を得ることができる。この文書は「ビジュアル・アイデンティティ」と呼ばれている。オンラインストアでは、インターネット販売可能な全企業のリストへのリンクを提供する必要がある。そのため、各事業者には固有のハイパーリンクが付与される。

販売業者は、医薬品の品質が劣化しないよう品質管理を行う必要がある。店舗販売かインターネット販売かにかかわらず、購入者が医薬品を受け取るまで責任を負う。医薬品の配送中、および集荷場での保管中は、医薬品の適切な保管状態を維持しなければならない。

住居では、自治体のチェックや監督が行えず、医薬品の販売に適していないとみなされ、住居から医薬品を販売することはできない。

63 <https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines/distance->

[trading-and-e-trading-in-otc-medicines](https://www.lakemedelsverket.se/en/trading-pharmaceuticals/retail-sale-of-otc-medicines/distance-trading-and-e-trading-in-otc-medicines)

4-5 OTC 医薬品の情報開示に関する法規制 (オンライン)

OTC 医薬品を販売する施設は、地理的な住所を記載する必要がある。OTC 医薬品を販売するウェブサイトに掲載が必要な情報（以下）は、消費者にとって見やすく、読みやすいものでなければならない。

以下、必須項目である。

- 医薬品であることを示す文言。
- 購入時の年齢制限 18 歳までの表示。
- ニコチンを含む医薬品の密売が疑われる場合の販売禁止に関する標識。
- トップおよび医薬品を販売するすべてのページで、EU 共通のシンボルマークを明示する。
- 顧客が医薬品に関する助言を得ることができる場所に関する情報、例えば薬局への照会や 医薬品情報センター、MPA による スウェーデンの情報サービスである。

その他の項目は以下である。

- 医薬品の包装に記載されている情報以外の情報を、医薬品の価格とともに掲載することはできない。
- 医薬品が販売される前に、MPA はその製品に関する情報を承認していなければならない。消費者が医薬品を正しく使用できるようにすることが重要であるため、承認された製品情報と一致しない情報を公開することはできない。
- 購入者が承認された医薬品の情報を読むことができるように、www.fass.se へのリンクを提供する。

以上のように、ウェブサイト上で、どの製品が医薬品であるかを明示しなければならない。ウェブサイト上で医薬品が他の製品カテゴリーと一緒に表示されている場合、どの製品が医薬品であるかが消費者にとって明らかでなければならない。

4-6 濫用等のおそれのある OTC 医薬品の販売等に関する規制

(1) ニコチン医薬品

ニコチンを含む医薬品は、18 歳に達していないと疑われる人に販売することはできない。ニコチンを含む医薬品を販売する場合は、ニコチンを含む医薬品の販売禁止事項についても表示する必要がある。

4-7 OTC 医薬品に関する副作用報告制度⁶⁴

副作用の疑いがある事例は、MPA に届け出るよう、国民には呼びかけられている。事前に、確定診断や、詳細な調査は必要なく、全ての疑い症例が報告される。サプリメントは、MPA ではなく、食品庁へ、動物に関する医薬品は農水庁へ報告されるようになっている。

4-8 OTC 医薬品の販売等に関する問題点⁶⁵

スウェーデンの医療制度では、総合診療は、自治体が運営するプライマリー施設が担うこととなっている。診療を希望する人は、24 時間電話あるいはオンラインでケアに関するアドバイスをナースから受けることができる。受診勧奨によって総合診療医の診療を予約しても、時期によってはすぐに診療を受けられないこともあり、専門医の治療が必要な場合は数か月も先まで予約して待たなければいけない。一方、セルフケアに用いる OTC 医薬品の品目数は少なく、町の薬局では、痛み止めが多く並んでいるがそれ以外の薬効はあまりない印象である。一般的には、風邪のような症状では、仕事を休み、暖かい飲み物（スープや紅茶）を飲んでゆっくり休むべき、という考えの国民が多いようである。

第 5 韓国

5-1 OTC 医薬品についての概念

(1) 一般医薬品

64 <https://www.lakemedelsverket.se/en/reporting-adverse-reactions-events-and-incidents>

65 中村真未氏インタビュー調査より

ア 韓国において、OTC 医薬品については、韓国薬事法（以下「薬事法」又は「同法」という。）で規制されており、同法 2 条 9 号、10 号において、「一般医薬品という用語で使用されている医薬品をいう。」とされている。ちなみに、韓国では医薬品について 2 種類のものがあり、一つは専門医薬品であり、もう一つは一般医薬品である。専門医薬品は一般医薬品でない医薬品をいう。今回問題としている OTC 医薬品は、一般医薬品に該当する。

一般医薬品とは、上記条項の規定により、次の項目のどれか一つに該当するもので、保健福祉部長官と協議して食品医薬品安全処長が定めて公示する基準に該当する医薬品を指す。

- (ア) 誤用・濫用の恐れが少なく、医師や歯医者
の処方なしで使用しても安全性及び有効性が期待
出来る医薬品
- (イ) 疾病治療のために医者や歯医者
の専門知識がなくても使用出来る医薬品
- (ウ) 医薬品の剤型と薬理作用上で人体に及ぼす
副作用が比較的少ない医薬品⁶⁶

これらの医薬品は、主に軽い医療分野に使用され、副作用の範囲が比較的狭く、その有効性かつ安全性が確保されているものであり、一般国民が自己用法（Self-medication）で直接使用できるものであって、適応症の選択、容量及び容量の遵守、副作用の予防及び処置等に対して一般国民が自ら適切に判断できるものである。

また、原料医薬品の成分及びその分量は有効性または安全性を十分に確認出来るものでなければならぬとされているところ、原則的には作用が緩やかなものであり、作用が過激であるもの、習慣性・依存性があるものは除外することとされている。

適応症は主に軽い症状の疾病の治療・予防または健康維持増進等の範囲を超えてはならず、原則的に医師の診断や治療に従うのが適正と認められる疾患は一般医薬品の適応症として認定せず、一般国民が判断できる普遍的な症状であるものに対して、用法及び容量についても一般国民が自ら判断して使えるものであるべきであって、誤用、濫用等のおそれ大きい、あるいは、医師などの専門家が使用しないと安全性・有効性などを期待できない剤形は一般医薬品として認めないこととされている⁶⁷。

その販売方法については、薬剤師がいる薬局でのみ販売が可能であるが、同法 50 条において、

- 一 薬局の開設者及び医薬品販売業者はその薬局
または店舗以外の場所で医薬品を販売しては
いけない。ただし、市長・郡守⁶⁸・区長の承認を得た
場合は例外とする。
- 二 薬局開設者は医者または歯科医の処方箋に
従って調製する場合以外は専門医薬品を販売
してはならない。
- 三 薬局開設者は医者または歯科医の処方箋なし
で一般医薬品を販売する事が出来る。
- 四 薬局開設者は一般医薬品を販売する際に必要
と判断したら服薬の指導が出来る。

と規定しており、一般医薬品については、薬局においてしか販売できないとするなどの規制がある一方、薬局開設者の裁量により、服薬指導なども含めて自由に販売することが許容されている。

しかしながら、一方で、一般医薬品についてのインターネット販売は認められていない⁶⁹上、外国からの個人輸入によって一般医薬品を購入することも違法行為とされている⁷¹。

66 文化体育観光部（政府機関）の国立セジョン図書
館。 https://sejong.nl.go.kr/search/searchDetail.do?rec_key=SH1_KM0201342888

67 国家法令情報センター。 <https://www.law.go.kr/>

68 郡守とは韓国の行政役員の一つで、市長よりは人口の少ない地域の選挙で選ばれるもの。日本で例えるならば、町長にあたる

69 自動販売機での販売も認められていない。

70 医薬品の自動販売機での販売は 2014 年薬事法違反と判断され

たが、2021 年 12 月に再論議を前提で案件の上程が保留されている状態である。薬師会は国民の健康に危害をもたらすとし、自動販売機の対案として政府レベルで深夜薬局の拡大運営の必要性を伝えている。

<https://zdnet.co.kr/view/?no=20220620111730> 2022 年 6 月 20 日ヘルスケア

71 政策ブリーフィング資料

料。 <https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148>

(2) 安全常備医薬品

ア 韓国では、薬事法第 44 条の 2 第 1 項において、一般医薬品の中でもより軽い効用の医薬品を安全常備医薬品として規定し、より簡便な方法での販売を許容している。すなわち、同条項では、

安全常備医薬品（一般医薬品のうち、主に軽い症状へ至急に使用し患者自ら判断して使用するもので、当該品目の成分、副作用、含量、剤型、認知度、購買の利便性などを考慮して 20 品目以内の範囲で保健福祉部長官が定めて告示する医薬品をいう。）を薬局でない場所で販売しようとする者は、市長・郡守・区長に安全常備医薬品販売者として登録しなければならない。

と規定されており、この安全常備医薬品には、解熱剤や消化剤などが含まれている。また、同条 2 項において、

第 1 項により安全常備医薬品販売者として登録するものは 24 時間年中無休の店舗を持つものとして、地域住民の利用の便利性、危害医薬品の回収の容易性などを考慮して保険福祉部令が定めた登録基準を備えなければならない。

と規定されている。そのため、我が国におけるコンビニエンスストアと同様の店舗で安全常備医薬品は販売可能である。

ちなみに、ここでいう「保健福祉部令が定めた登録基準」とは、薬事法施行規則第 21 条において、

薬事法第 44 条の 2 第 2 項の「保健福祉部令で定める登録基準」とは次の基準をいう。

- 一 統計法第 22 条により、統計庁長が告知する韓国標準産業分類による小売業を営営すること
- 二 24 時間年中無休店舗を持つこと
- 三 薬事法 33 条の 3 第 1 項による教育を終了すること
- 四 国際標準バーコードを利用し危害医薬品の販売を遮断するシステムを備えること

の要件を満たすことにある。

イ さらに、薬事法 44 条の 2 第 3 項においては、

安全常備医薬品の販売者は登録した条項の中で保健福祉部令が定めた事項に変更する場合は市長・郡守・区長に変更登録をしなければならない。

と規定され、同条 4 項においては、

安全常備医薬品の販売者はその販売業務の廃業または休業したり、また休業の後その業務を再開する場合は市長・郡守・区長に届けを出さなければならない。

と規定された上、さらに、同条 5 項では、

第 1 項から第 3 項までによる登録・変更登録などに必要な事項と第 4 項による廃業・休業・再開届けでの方法、手続きなどに関して必要な事項は保健福祉部令で定める。

と規定されている。

なお、韓国内の実情として、我が国のような薬とその他雑貨を一緒に販売するドラッグストアは存在しない。ただ、安全常備医薬品のみであるは、4 種目、13 種のみである⁷²。また、販売量についての

規制はあり、安全常備医薬品は、1回で1日分のみ販売でき、また、12歳未満の児童に対する販売は禁止されている⁷³。

5-2 濫用等のおそれのある OTC 医薬品についての規制

韓国では、特にこのような観点からの規制などは実施していないようである。もっとも、コデインや PSE 等含有医薬品を 12 歳未満の者に使用することは禁じられているようである。

5-3 OTC 医薬品についての情報提供に関する規制

消費者への開示義務のある医薬品情報（外箱、添付文書またはインターネット上などへの記載）に関し、薬事法薬事法第 50 条～54 条、同法施行規則 71 条～73 条規定によれば、まず、容器又は包装について、

容器又は包装には、次の各号により記載する。

として、

- 一 添付文書が同封された場合、医薬品を使用する前に使用者が添付文書を注意深く読むように案内する文と添付文書を、医薬品と一緒に保管するよう知らせる内容を記載する。
- 二 面積が狭く用法、用量その他の使用または取り扱い上に必要な注意事項など許可事項を記載できない場合、許可事項のうち「用法、用量」及び「使用上の注意事項」については重要事項（警告、投薬禁止、慎重投薬など）を要約で記載することができ、詳細は添付文書を読むように、という文を記載する。
- 三 面積が狭く表示記載事項すべての記載ができない直接の容器・包装の場合においても、

製品の名称、製造業者又は輸入者の商号、製造番号及び使用期限は必ず記載する。

などとして情報開示をするように指示している。次に、添付文書については、次の事項を記載するように規定されている。

具体的には、①添付文書の熟知及び保管に関する事項、②一般医薬品の表示、③製品名、④重量又は容量又は個数、⑤主成分の名称、分量及び規格、⑥防腐剤の名称及び分量、⑦動物由来の成分、⑧性状、⑨製品の特徴、⑩効能、効果、⑪用法、容量、⑫使用上の注意事項、⑬保存方法、⑭包装単位、⑮消費者相談窓口（電話またはメールアドレスなど）、⑯交換に関するフレーズと方法、⑰製造業者又は輸入業者の商号及び住所、⑱添付文書の作成又は改正年月とされている。

さらに、容器及び包装には詳しい品目の許可または届け出事項を確認する方法、具体的には、製薬会社のホームページなどの医薬品情報を参照できるように記載することなどが求められている。また、nedrug.mfds.go.kr というサイトがあり、これは政府の食品医薬品安全処の医薬品統合情報システムの中にある医薬品安全情報を提供するサイトである。

5-4 韓国における OTC 医薬品の副作用報告に関する制度

韓国では、米国などのように行政側が積極的に医薬品についての副作用報告を集めようとするシステムはなく、一般人から、医薬品などによる異常に関する苦情等について、政府機関の食品医薬品安全処や、韓国消費者院に情報が投稿されて集まるというものである⁷⁴。ちなみに、OTC 医薬品のみならず、

73 大韓民国 薬事法施行規則第 28 条

74 <https://nedrug.mfds.go.kr/CCCBA03F010/getReport> 食品医薬品安全処 医薬品統合情報システム

専門医薬品をも含めた数字ではあるが、2020年は、259,089件、2021年は、539,411件となっている⁷⁵。

そして、このような副作用報告に対しては、薬事法33条に基づき、当該医薬品について再評価を実施する。すなわち、同条1項によれば、

食品医薬品安全処長は第31条第2項から第4項までの規定に従い品目の許可をするまたは品目の申告を受けた医薬品等の中、その効能または成分別に安全性及び有効性を検討する必要があるか、医薬品同等性を立証する必要があると認められる医薬品に対しては再評価をすることが出来る。

と規定し、更に、同条2では、

再評価の方法や手続きなどに必要な事項は食品医薬品安全処長が決める。

と規定しており、許可（申告）医薬品に対し、最新の科学水準で安全性・効率性を再評価し、より安全で優秀な医薬品を供給して医薬品の合理的な使用に適正を期することとしている。

ただ、実際のところ、この再評価をクリアするか困難を来すことも多く、その際には、製造販売者は当該医薬品の製造販売を諦めて撤退することも多いようである⁷⁶。

海外における OTC 医薬品の分類及び販売方法について

以上の結果を踏まえ、各国における OTC 医薬品販売方法のうち、販売携帯、商法・販売を行う資格者等、インターネット販売について比較した（表1AB、拡大図は資料2参照）。

75 食品医薬品処における「2021年度医薬品安全性情報の報告動向」より副作用を含んだ異常事例報告件数
<https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/2/62/>

表1A

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法						
	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
アメリカ	非処方医薬品	適用の恐れのある成分 ¹⁾	フソイドエフェドリン、エフェドリン等含有製剤	薬局、一般小売店（条件付き）	薬剤師、薬剤師インターン ²⁾	可（条件付き）
		上記以外	解熱鎮痛薬、胃腸薬、鎮痙補助薬など	薬局、一般小売店	—	可
イギリス	薬局販売医薬品	適用の恐れのある成分	フソイドエフェドリン、コデイン含有製剤など	薬局	薬剤師又は薬局助手 ³⁾ （購入者が登録の場合は薬剤師が販売）	可
		上記以外	解熱鎮痛薬、鎮痙薬など	薬局	—	可
オーストラリア	自由販売医薬品		少包装の解熱鎮痛薬 ⁴⁾ 、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	薬局、一般小売店	—	可
	薬局薬剤師販売医薬品 ⁵⁾		喘息薬、フソイドエフェドリン含有製剤、緊急避妊薬など	薬局	薬剤師	可（条件付き）
	薬局販売医薬品		抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、H2プロトン拮抗薬など	薬局	薬剤師、その他薬局の従事者（薬局アシスタントなど）	可
	自由販売医薬品		ビタミン、ミネラル、ハーブ、少量の解熱鎮痛薬など	薬局、一般小売店 ⁶⁾	—	可

1) コデインは処方箋医薬品 2) 薬局に在動している薬剤師の監督下 3) 例：パロセチモール16カプセルまで
 4) 適用の恐れのある一部の成分含む Poisons Standard（国が定めた規制）による管理あり 5) 小売店販売のライセンスのみ

表1B

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法						
	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
韓国	一般用医薬品	薬局のみ	総合感冒薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	薬局	薬剤師	不可
		安全常備医薬品	少量の解熱鎮痛薬、少量の消化剤など ¹⁾	24時間年中無休の店舗 ²⁾	—	不可
スウェーデン	非処方医薬品	薬局のみ	解熱鎮痛薬、抗アレルギー剤、風邪薬等	薬局	薬剤師	可
		薬局以外で販売可能	少包装の解熱鎮痛薬、胃腸薬など ³⁾	一般小売店 ⁴⁾	—	可
(参考) 日本	要指導医薬品		イトプリド、プロピベリン、ペボタスチンなど	薬局、店舗販売業	薬剤師	不可
	第一類医薬品		解熱鎮痛剤、H2プロトン拮抗薬、毛髪用薬など	薬局、店舗販売業	薬剤師	可
	第二類・第三類医薬品	適用の恐れのある成分	フソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン含有製剤 ⁵⁾	薬局、店舗販売業、配薬販売業	薬剤師又は登録販売者	可
		上記以外	総合感冒薬、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	—	—	可

1) 1日に1包服用だけ販売可能、2歳未満の子供には販売不可、4歳未満は5歳未満のみ 2) 地方自治体に登録した安全監視監視官等の登録簿に基づき
 3) 副作用、品質等を考慮したため、パッケージサイズを下げるよう指示あり、300日程度あり 4) 登録済、処方箋以外に手数料を徴収して、販売を受ける必要あり
 5) 2023.4から、該当する成分を含有する製品はすべて対象となり、販売制限あり

研究2

OTC 医薬品販売や流通場面で応用されている ICT および IOT 技術の現状調査

B 方法

米国、英国、豪州3カ国の調査から、当初想定していた OTC 医薬品販売までの過程には、薬剤師が対面で対応していることが多い現状がわかった。そのため、処方箋医薬品を含む ICT および IOT 技術が活用されている場面について、探索的に事例を調査した。なお、薬局を経営している企業のオフィシャルなページや、国または公営団体（薬剤師会等）等が公表している資料を用い、個人のブログや、Web ニュースは、除外した。

76 薬師公論 2022 年 3

月. <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=230733>

C 結果

英国におけるセルフケア・セルフメディケーションをする市民のための HP の存在

英国では NHS が「NHS Life Check」という HP を作成し⁷⁷、地域住民がインターネットによって自身の健康チェックを行えるシステムが作成されていた。その中には、症状別に「Do:セルフケアしてみること」、「Don't:実施してはいけないこと」、「See a GP if:GP に受診すべき症状」および「Get an urgent GP appointment or call 111 if:緊急に対応すべき症状」が記載されていた。中でも「Do:セルフケアしてみると良いこと」の中に、OTC 医薬品成分が記載されていた。また、使用したい成分を選択すると、商品の名称や、服用して良い人・服用できない人、相互作用、妊婦への対応、その他よくある質問すべて公開されており、自分に合った情報を探することができるようになっていた。

在庫管理について

米国では、2013 年に医薬品サプライチェーン・セキュリティ法 (Drug Supply Chain Security Act : DSCSA) が制定された⁷⁸。サプライチェーン (Supply Chain) とは、製造、在庫管理、物流、販売などを通じて、消費者の手元に届くまでの一連の流れを指す。DSCSA は、米国で流通する医薬品を特定したり追跡したりするために、製品の相互運用可能な電子追跡を実現するステップを概説している。これにより、FDA は、偽造品、盗難品、汚染品、またはその他の有害な医薬品から、消費者を保護しやすくなる。また、これらの規定は、米国の消費者を保護するために、危険性のある医薬品をサプライチェーンから検出し、排除することも可能となる。

さらに、DSCSA は FDA に対し、卸売業者および第三者物流業者に対する国家的な免許取得基準を設けるよう指示し、これらの事業者が免許取得およびその他情報を毎年 FDA に報告するよう求めている。

10 年の実地期間を経ての 2023 年 11 月までに適用されなければならない。尚、対照薬は、処方箋医薬品であるため、米国において OTC 医薬品は、ここまで管理されていなかった。

D 考察 (研究 1 および研究 2 より)

本研究により、症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC 医薬品の適正使用に関わるまでの過程において (図 1)、海外の OTC 医薬品販売に活用されていた ICT は、インターネット販売、チャットによる質問対応、副作用情報の報告、オンラインでの商品注文等に活用されていた。また、薬物濫用が問題となっている米国および豪州では、PSE 含有製品の販売管理に ICT が用いられていた。英国では、薬剤師が患者のカルテ情報をオンラインで利用できるようになっていたものの、軽疾患への対応で使用した OTC 医薬品の情報まで、カルテに記録することはしていなかった。今回、詳細な調査まで至っていないが、在庫管理や在庫の温度管理には、IOT 技術が用いられている様子であった。

各国の規制の違いについて

本研究で調査した国々では、専門家が関わらずとも販売できる医薬品が存在した。最も自由度が高かったのは、米国で、先述のとおりである。また、最も厳しい規制をひいていたのは、韓国で、1 回に 1 包装単位、12 歳未満の子供には販売不可 4 薬効群 13 品目のみが販売可能であり、調査時にはインターネット販売もできなかった。また、英国、豪州、スウェーデンにおいても、一部の医薬品が専門家が関わらずに販売できていたが、販売可能な年齢制限、数量制限、配合成分の制限など、安全性を担保するための厳しい制限を設けていた。これらの国の背景には、医師を受診するまでに時間を要したり、医療保障制度の違いなども影響しており、皆保険制度で

77 NHS Health Check. <https://www.nhs.uk/conditions/nhs-health-check/>

78 Drug Supply Chain Security Act (DSCSA). [https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-](https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=Title%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States.)

[integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=Title%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States.](https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=Title%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States.)

ある我が国に、海外の現状の一部を切り取って、規制緩和を検討していくことは避けたい。

濫用等のおそれのある医薬品使用者の ICT を利用した一元管理の現状

今回インタビュー調査を行った各国では、濫用の恐れのある医薬品として PSE は OTC 医薬品として販売されているものの、薬局から販売され、どの薬局でも購入履歴が販売前に確認できるよう ICT を活用した情報基盤が存在していた。また、販売した際にも履歴を残すことが求められていた。我が国における OTC 医薬品の、濫用が問題となっており⁷⁹、2023 年 4 月 1 日より「濫用等のおそれのある医薬品」の指定範囲が変更され、鎮咳去痰薬だけでなく総合感冒薬も必要な事項を確認した上で、適正な数量に限り販売することが必要となった。

ICT を活用した一元管理を実施していた国は、深刻な薬物濫用問題を抱えている国であった。医薬品の濫用等を含む「何らかの薬物」を使用した経験である生涯経験率は、米国 49.2% (12 歳以上, 2018)、豪州 42.6% (14 歳以上, 2016)、英国 34.2% (16~59 歳, 2018)、日本 2.3% (15~64 歳, 2017) との調査結果が報告されており、日本は生涯経験率は低い、ICT を活用した情報基盤を持つ必要性までは無いと思われる。しかしながら、増加傾向にあることを鑑みると、今回の改正による販売制限遵守に加え、使用者が過量服用しないための薬物濫用防止教育に関わることが望まれる。

米国における販売体制からの考察

米国における OTC 医薬品 (処方箋を要しない医薬品: Nonprescription Drugs) は、耽溺性のある成分含有製剤除き、消費者が製品を入手するために医療従事者の介入を必要としない医薬品とされていた。その背景には、数万種類もの一般用医薬品の安全性と有効性を評価するため成分ベースでの再評価として OTC レビューを行い、OTC モノグラフを発

行している。そのため米国では単味成分が多い。このように、事前に専門家による検証が行われた成分のみが、専門家の介入なく販売できている。また、外箱の記載方法も統一化されており、専門家でない生活者が利用しやすい表記となっている。

我が国の OTC 医薬品は、一定の安全性は確認されているものの、米国同様のレビューが実施されないことも考慮する必要がある。米国と異なり単味成分の製品が少なく配合剤が多いという現状があり、消費者には商品ごとの違いがわかりづらい。我が国は、専門家が関わりながら販売する体制であることから、ICT を活用した市販後データを収集するなど、OTC 医薬品に含有されている成分ベースの再評価や配合剤の配合効果の再評価ができるような、取組みも併せて考慮することも重要と考えられる。

英国における販売体制からの考察

英国では、多くの国民が対面で薬局薬剤師に相談している体制が保たれていた。また、米国においては、薬剤師のみが無料で健康相談を受けていることもあり、国民は薬剤師から対面で専門的なアドバイスを受けながら OTC 医薬品を購入することが多い様子であった。これは豪州でも同様であった。その背景には、米国および英国は、フリーアクセスの皆保険制度である我が国と違い、医師へのアクセスが悪く、軽疾患の場合は OTC 医薬品を用いて治療することを原則としていた。また、英国は、医療費削減の観点から、「Pharmacy First」の方針を強く出しており、生活者も自分で解決できない体調不良時には、薬局にて症状を伝えて相談していた。また、国民自身がセルフケアコンティニューム (The self-care continuum) という概念の元、未病のうちから自分の体調を自らコントロールしていく意識が定着している。また、薬剤師も症状から薬の必要性を判断した上で、OTC 医薬品を販売しており、必要の無い薬は販売しない。一方、我が国は「セルフメディケーション」という言葉から始まるように、薬局やド

79 松本俊彦ら、全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査

査. https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/J_NMHS_2020.pdf

ラックストア等ですぐに薬が手に入る。ここには、生活者の症状に対する OTC 医薬品での治療の適切性は、専門家の判断が入りにくい状況にある。米国でも英国でも、オンラインで医薬品を購入したりオンライン相談を利用する人の割合は低く、薬剤師等の専門家からのアドバイスを求めている人がオンラインで OTC 医薬品を購入している傾向があることが推察された。

我が国における ICT 技術を利用した OTC 医薬品販売・授与のための方策

我が国においては、OTC 医薬品の販売等について、インターネット販売を認めるものの、濫用等のおそれのある医薬品を除き、厳格な規制が実施されている。このような規制は、国民を薬の害から守るといふ意図に基づいているものの、必要時に OTC 医薬品へのアクセスが悪いという意見もある。そのため、ICT 技術を利用してアクセスの悪さを解決することも必要となる。一つの方策として、薬剤師等からの服薬指導や情報提供を、オンラインで実施した後 OTC 医薬品のみを別店舗から提供するという体制が提案されている。この対策を導入するにあたり、OTC 医薬品の利用はセルフケア・セルフメディケーションの一環であることを念頭に置かなくてはならない。英国の薬剤師は、症状に合ったセルフケア・セルフメディケーション支援を指導しているが、薬剤師からの説明や指導を受けたくない人がオンラインでの購入を選択している傾向があるとの見解を示していた。また、益山らによると、インターネット販売に際しては、「売らない」という判断が難しいことや、店舗販売の時のように、患者の容態を確認しないことも報告されている⁴。ビデオや電話での医療面談は対面と比較して面談の質が低くなるという報告もあることから^{80, 81}、セルフケア・セルフメディケーション支援ができず、形ばかりの指導となることを避け、専門家によるセルフケア・セル

フメディケーション支援の機会を増やす工夫が必要である。

ただし、我が国の現状では、店舗で医薬品を買う場合に薬剤師等から必ず説明を受ける人は 14%、説明を受けたことがほとんどないと回答した者は 36%と、OTC 医薬品購入時に、専門家と関わりながら購入する文化が定着していない現状がある⁸²。さらに、外箱をいつも読む人は 46%、添付文書をいつも読む人は 35%であり、外箱や添付文書を必ず読む人は半数以下であるとの調査結果もあり、適正使用に必要な最低限の情報さえ確認していない現状があるなど、ヘルスリテラシーの低さも問題となっている。これらのことから、対面およびオンラインでの服薬指導や情報提供時には、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導を実施していくなど、生活者を教育することを視野にいたしたコミュニケーションが必要であろう。

セルフケア・セルフメディケーションの指針としての ICT の活用

日本への導入を検討したい ICT の活用は、英国の NHS が作成している「NHS Life Check」という HP であった。これは、症状から医師を受診する必要がある具体的な症状や、緊急受診する必要がある症状が、国民が直接アクセスできる ICT を用いた情報であった。この中には、OTC 医薬品の推奨される成分やセルフケアも掲載されていた。

本プラットフォームの情報を我が国の国民が ICT を用いてアクセスできるようにすることは、医療費削減の一助ともなる。例えば、我が国では、ファーストアクセスする医療者が医師となっている場合も多い。セルフケアや OTC 医薬品を利用したセルフメディケーションが実施できるような軽疾患症状であっても医療保険を使用してしまうことになる。ICT を活用したセルフケア・セルフメディケーションの利用が広がれば、医療保険を使用せずに

80 Quality in Clinical Consultations: A Cross-Sectional Study. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35892444/>

81 Comparing the content and quality of video, telephone, and face-to-face consultations.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31262846/>

82 厚生労働省、消費者アンケート調査の結果、第 10 回厚生科学審議会、医薬品販売制度改正検討部会。 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0228-5j.html#9>

済み、医療費削減にもつながる。また、我が国の OTC 医薬品は配合剤も多く、自分にあった商品を選択することは難しい。セルフケアのみで対応できる症状を確認したり、実施可能なセルフケアを提供している信頼性の高い情報基盤が少ない。

これらのことから、「NHS Life Check」のようなプラットフォームがあれば、薬剤師や登録販売者等の専門家に相談できない時であっても、医療保険を利用せず、安心して OTC 医薬品を使用できる環境につながる事が予想された。

E. 結論

本研究により、症状の確認から商品の決定、情報提供から副作用情報の収集と、OTC 医薬品の適正使用に関わるまでの過程において、海外の OTC 医薬品販売に活用されていた ICT は、インターネット販売、Web サイト上のチャットによる薬剤師への質問対応、副作用情報の収集等であった。また、在庫管理や医薬品の温度管理には IoT 技術が用いられていた。

深刻な薬物濫用問題を抱える米国、英国および豪州では、濫用等のおそれのある医薬品は薬局において販売され、どの薬局からでも購入履歴が販売前に確認できるよう ICT を活用した統一情報基盤が存在し、販売した際には履歴を残すこととなっていた。また、本研究で調査した国々では、専門家が関わらずとも販売できる医薬品が存在したが、販売可能な年齢制限、数量制限、配合成分・配合量の制限など、濫用や過量摂取につながらないよう安全性を担保するための制限を設けていた。我が国は違法薬物の生涯経験率は低いものの、増加傾向にあることを鑑みると、濫用の恐れのある医薬品に対する販売制限を遵守することに加え、過量服用しないための患者教育も必要と思われた。

米国、英国および豪州では、薬剤師等が医療のファーストアクセス先であり、専門家の対面によるセルフケア・セルフメディケーション支援が充実していた。英国では、未病のうちから自分の体調を自らコントロールしていく意識が定着しており、多くの

国民が対面で薬局薬剤師に相談している体制が保たれていた。また、米国においては、薬剤師のみが無料で健康相談を受けていることもあり、国民は薬剤師から対面で専門的なアドバイスを受けながら OTC 医薬品を購入することが多い様子であった。我が国の薬剤師等も、OTC 医薬品の利用はセルフケアの一環であることを念頭に、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導をするなど、生活者を教育することを視野に入れる必要があると考えられた。

本調査で対象とした国々における事例を導入するには、法整備の違いもあり様々な課題があるが、安全性を担保するための制限やセルフケアに必要な情報基盤等は参考になる。今後、我が国において、OTC 医薬品の ICT や IoT 技術を活用した販売を進めるにあたっては、専門家によるセルフケア・セルフメディケーション支援の機会を増やす契機とし、生活者のヘルスリテラシーを向上させるような指導を目指すことが重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

資料 1

OTC 医薬品（消費者が医師の処方箋なく購入できる医薬品：Nonprescription Drugs）に関する調査項目

1 定義や関連法案について

1.1 貴国において、OTC 医薬品とは、どのように定義づけられていますか？

1.2 OTC 医薬品の販売は、どの法律で規制されているか。

1.2.1 それは当該法律の何条から何条か。

1.2.2 実際上、OTC 医薬品の販売は、当該法律の下位の命令や通達でも規制されているか。

1.2.3 規制されているとすれば、それはどのような命令や通達によるものか。

1.2.4 それはどの命令や通達の何条から何条においてか。

1.2.5 OTC 医薬品の販売に関して、公的な規制以外に、業界において自主ルールなどはあるのか。

1.2.6 そのようなルールがあるとすれば、具体的にどのようなルールが存在し、その際に規定されているルールの内容はどのようなものか。

1.3 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

2 開示義務のある医薬品情報（外箱、添付文書またはインターネット上などへの記載）について

2.1 貴国における OTC 医薬品を販売する際に、消費者に開示義務のある医薬品情報。

2.1.1 貴国の OTC 医薬品の「外箱」に記載義務のある情報や、記載方法の規制。

2.1.2 貴国の OTC 医薬品の「添付文書」に記載義務のある情報と記載方法の規制。

2.1.3 その他、インターネット上などに公開義務のある情報はるか？ある場合は、具体的な公開方法（例：製薬会社または販売業者のホームページ、政府が管轄するホームページに掲載など）。

2.1.4 該当する法律や条文、下位の命令や通達。

2.2 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

3 濫用の恐れのある成分（コデイン含有咳止めや、プソイドエフェドリンを含む OTC 医薬品）の規制について

3.1 濫用の恐れのある成分には、どのような規制をかけられているでしょうか。また、法的根拠はどこにあるか。

3.2 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

4 販売業者

4.1 貴国における、OTC 医薬品を販売できる業種。

4.2 該当する法律や条文、下位の命令や通達。

4.3 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

5 販売可能な専門家

- 5.1 貴国における、OTC 医薬品を販売する者の規制（薬剤師に限る等）。
- 5.2 専門家が関与する場合、時間制限や、店舗あたりの人数制限などの規制はあるか？
- 5.3 該当する法律や条文、下位の命令や通達など。
- 5.4 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

6 販売方法（濫用の恐れのある成分を含む OTC 医薬品を除く）

- 6.1 貴国において OTC 医薬品を販売する際、許可されている販売方法。（例：店舗による販売、インターネット販売、自動販売機による販売など）
- 6.2 貴国において許可されている販売方法において、以下の内容を販売方法により違ってくるのか。具体的に。
 - 6.2.1 取扱える品目の制限
 - 6.2.2 販売できる OTC 医薬品医薬品の数量の制限
 - 6.2.3 医薬品の保管方法、陳列方法
 - 6.2.4 必要な設備
 - 6.2.5 専門家または販売員に依頼しないと購入できない品目
 - 6.2.6 自動販売機が許可されている場合は稼働時間
 - 6.2.7 購入者ではなく、使用者確認の有無
- 6.3 OTC 医薬品の種類によって販売方法に区別がある場合、その基準はどのようなところにあるのか。
- 6.4 上記の規制に該当する法律や条文、下位の命令や通達など。
- 6.5 店舗やインターネット、自動販売機による販売以外に、貴国特有の OTC 医薬品販売方法や、デジタル技術を用いた（無人の店舗等）新しい販売手法の事例。
- 6.6 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

7 購入者に提供する情報および相談への対応

- 7.1 貴国における OTC 医薬品販売時の情報提供方法の規制。
 - 例：情報提供が必要な区分（品目）がある。区分（品目）により、情報提供できる資格が違
う、区分（品目）により伝達方法に違いを設けている。
- 7.2 インターネットや自動販売機が許可されている場合、購入者は、医薬品の情報をどこで入手する
のか？
- 7.3 購入者が専門家に相談を希望される場合は、どのような規制をしているか。
- 7.4 OTC 医薬品の種類によって情報の提供方法や相談時の対応に区別がある場合、その基準はど
のようなところにあるのか。
- 7.5 上記の規制に該当する法律や条文、下位の命令や通達など。
- 7.6 OTC 医薬品をインターネットで購入することが可能な場合、患者は、インターネットまたは
自動販売機で購入した場合の医薬品の情報は、どこで入手するのか。その際にどのような規制

がされているのか。

7.7 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

8 OTC 医薬品の種類について

8.1 OTC 医薬品として、風邪薬などの総合感冒薬、咳止めなどの鎮咳薬、解熱鎮痛剤、胃腸薬などがあると思いますが、例えば、風邪薬については、何種類ぐらいのものが市場に出回っているのか。

8.2 風邪薬について、その成分やその量などについては、どのような規制がされているのか。

8.3 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

9 OTC 医薬品の安全性（副作用）・有効性（薬効評価）情報の収集について

9.1 OTC 医薬品の使用に際しての副作用等については、消費者からその情報をどのようにして収集しているか。

9.2 上記のような副作用報告は、貴国で毎年何件くらい上がってくるのか。

9.3 そのような副作用報告が上がってきた際、貴国では、製薬会社や販売業者に対して、どのような指示等をするのか。

9.4 OTC 医薬品の薬効評価は実施されているか。実施しているとしたら、それは政府主導か、政府以外の団体が実施しているのか。

9.5 これらの情報が閲覧できる Web サイト。

10 その他

10.1 今後、インターネットやアプリ等を利用し、症状に合った薬をインターネットやアプリ等で提案することが考えられますが、推奨薬の提示方法に直接関連する、アルゴリズムに対する規制はあるか。

10.2 貴国では、OTC 医薬品をサブスクリプションサービスで提供するような企業は存在しているか。

10.3 貴国の制度が構築されるまでの歴史的背景。

10.4 これらの情報が閲覧できる Web サイト

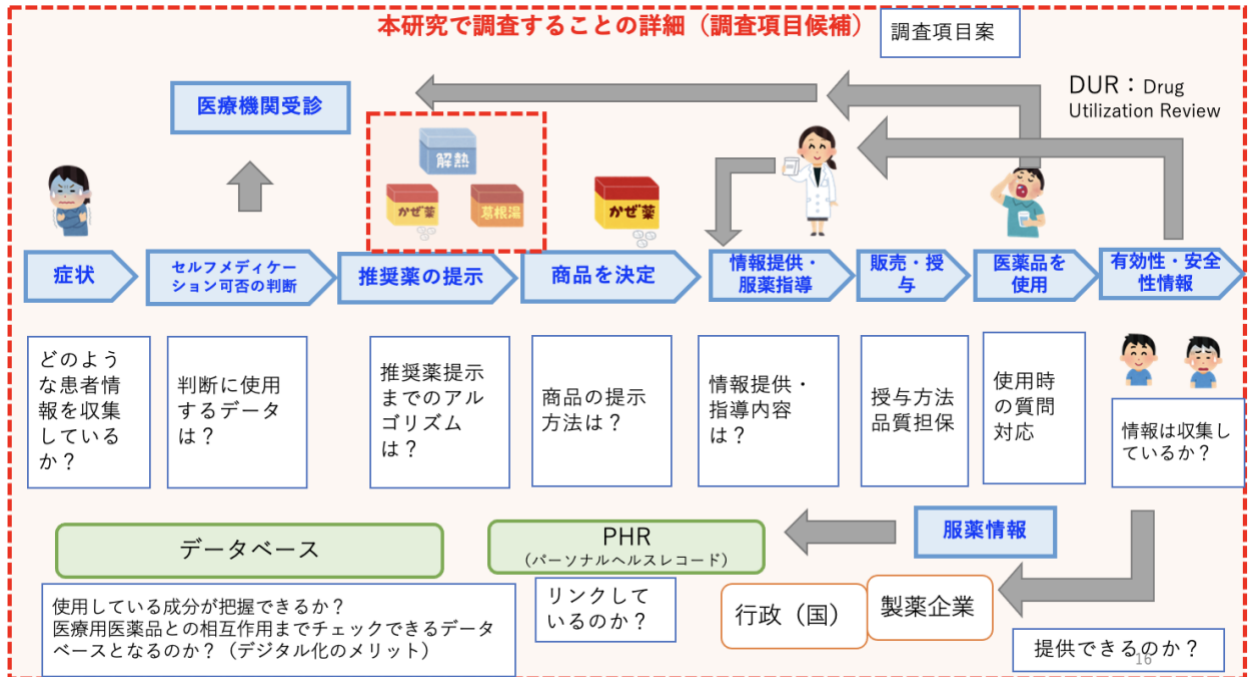


図1 OTC 医薬品適正使用のための流れに沿った調査項目

表 1 A

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法						
	分類		医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売
アメリカ	非処方箋医薬品	濫用の恐れのある成分 ¹⁾	ブソイドエフェドリン、エフェドリン等含有製剤	薬局、一般小売店（条件付き）	薬剤師、薬剤師インターン ²⁾	可（条件付き）
		上記以外	解熱鎮痛薬、胃腸薬、禁煙補助薬など	薬局、一般小売店	—	可
イギリス	薬局販売医薬品	濫用の恐れのある成分	ブソイドエフェドリン、コデイン含有咳止めなど	薬局	薬剤師又は薬局助手 ²⁾ （購入者が妊婦等の場合は薬剤師が販売）	可
		上記以外	解熱鎮痛薬、鎮咳薬など			
	自由販売医薬品		少包装の解熱鎮痛薬 ³⁾ 、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	薬局、一般小売店	—	可
オーストラリア	薬局薬剤師販売医薬品 ⁴⁾		喘息薬、ブソイドエフェドリン含有製剤、緊急避妊薬など	薬局	薬剤師	可（条件付き）
	薬局販売医薬品		抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、H2ブロッカーなど		薬剤師、その他薬局の従事者（薬局アシスタントなど）	可
	自由販売医薬品		ビタミン、ミネラル、ハーブ、少量の解熱鎮痛薬など	薬局、一般小売店 ⁵⁾	—	可

1) コデインは処方箋医薬品 2) 薬局に在動している薬剤師の監督下 3) 例：パラセタモール 16カプセルまで
4) 濫用の恐れのある一部の成分含むPoisons Standard（国が定めた規制）による管理あり 5) 小売店販売のライセンスのみ

表 1 B

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法						
	分類		医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売
韓国	一般用医薬品	薬局のみ	総合感冒薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	薬局	薬剤師	不可
		安全常備医薬品	少量の解熱鎮痛薬、少量の消化剤など ¹⁾	24時間年中無休の店舗 ²⁾	—	不可
スウェーデン	非処方箋医薬品	薬局のみ	解熱鎮痛薬、抗アレルギー剤、風邪薬等	薬局	薬剤師	可
		薬局以外で販売可能	少包装の解熱鎮痛薬、胃腸薬など ³⁾	一般小売店 ⁴⁾	—	可
(参考) 日本	要指導医薬品		イトブリド、プロピベリン、ペボタスチンなど	薬局、店舗販売業	薬剤師	不可
	第一類医薬品		解熱鎮痛剤、H2ブロッカー、毛髪用薬など	薬局、店舗販売業、配置販売業	薬剤師	可
	第二類・第三類医薬品	濫用等のおそれのある医薬品	ブソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン等含有製剤 ⁵⁾		薬剤師又は登録販売者	可
		上記以外	総合感冒薬、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など			

1) 1回に1包装単位だけ販売可能、12歳未満の子供には販売不可 4) 薬効群13品目のみ 2) 地方自治体に登録した安全常備薬販売者の登録基準の一つ
3) 副作用、誤服用を防ぐためにパッケージサイズを下げるよう指示あり。300品目程度あり 4) 要登録、地方自治体に手数料を毎年払って、監査を受ける必要あり
5) 2023.4 から 該当する成分を含有する製品はすべて対象となり、販売制限あり

分担研究報告書

我が国におけるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売方法に対する 準備状況および取り組み事例の調査

研究分担者 長谷川 洋一 名城大学薬学部
研究代表者 赤川 圭子 昭和大学薬学部

研究要旨

オンライン資格確認の普及など、医療機関、薬局のデジタル化が急速に進んでいる。また、要指導医薬品・一般用医薬品（以下、OTC医薬品）の活用を含むセルフケア・セルフメディケーションも推進され、ICTやIoT技術を活用した販売方法についても、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実験が行われるなど、その導入が検討され始めている。今後、OTC医薬品のインターネット販売が拡大することが予想されるものの、特にICTを利用した医薬品の販売については、懸念される事項もある。例えば指定第2類医薬品をICTの一つであるオンラインを利用して購入する際に、禁忌疾患に罹患していないかなどを確認することとなっているが、画面をスクロールしなければ確認できない位置に添付文書を貼り付けているだけで、形式的な確認にとどまったホームページも存在している。今後、医療費適正化に向けて、スイッチOTCが増えていくことも予想され、既にオンラインを利用した一般用医薬品の販売が可能となっている現在、国民が安心安全にOTC医薬品を使用できる環境を構築するためにも、ICTやIoT技術を用いた適切なOTC医薬品の販売方法について検討する必要がある。

そこで、本研究では、我が国におけるICTやIoT技術を活用した医薬品の販売に対する、薬局等の準備・導入状況を把握するとともに、導入した具体的事例を収集した。特定の地区ではあるが、実態を調査したところ、情報収集には対面や電話が最も多く、次いでLINEなどのSNSや電子薬歴（過去の履歴）の活用が多かった。また、具体的な取り組み事例については、薬局やドラッグストアによっても異なるものの、アプリを活用した情報の管理、POSレジやデジタルサイネージの活用などがあつたが、取り組み状況にはまだ温度差が感じられた。しかしながら、OTC医薬品は、処方箋によらず自らの意思で購入し、使用することができるため、特に濫用のおそれの成分を含む場合は、直接対面でのやり取りが必要と考えられているところが多く、消費者の利便性向上のみを目的とするのはリスクを伴うと考えられた。

今後、OTC医薬品のICTやIoT技術を活用した販売方法を進めるにあたっては、医薬品に紐づく情報の一元化、デジタル技術を活用する際の共通したデジタル環境整備が重要と考えられた。

A. 研究目的

本研究は、国民に ICT（Information and Communication Technology）や IoT（Internet of Things）技術を活用しながら医薬品を安全に提供する体制の検討を目的としている。

少子高齢化で医療費適正化が求められる中、オンライン資格確認の普及など、医療機関のデジタル化が急速に進んでいる。また、要指導医薬品・一般用医薬品（以下、OTC 医薬品）の活用を含むセルフケア・セルフメディケーションも推進され、ICT や IoT 技術を活用した販売方法についても、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実験が行われるなど、その導入が検討され始めている。今後、オンライン医療や OTC 医薬品のインターネット販売が拡大することが予想されるものの、特に ICT を利用した医薬品の販売については、懸念される事項もある。例えば指定第 2 類医薬品を ICT の一つであるオンラインを利用して購入する際に、禁忌疾患に罹患していないかなどを確認することとなっているが、画面をスクロールしなければ確認できない位置に添付文書を貼り付けているだけで、形式的な確認にとどまったホームページも存在している。今後、医療費適正化に向けて、スイッチ OTC が増えていくことも予想され、既にオンラインを利用した一般用医薬品の販売が可能となっている現在、国民が安心安全に OTC 医薬品を使用できる環境を構築するためにも、ICT や IoT 技術を用いた適切な OTC 医薬品の販売方法について、早急に検討する必要がある。

そこで、本研究では、我が国における ICT や IoT 技術を活用した医薬品の販売に対する、薬局等の準備・導入状況を把握するために、ヒアリングを行うことで現状について調査を行った。その現状を踏まえて選定したモデル地区の実態調査とヒアリング各社の実態調査を行い、国民が安心してセルフメディケーションできる ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売・授与ための課題等を考察することとした。

B. 研究方法

1. ヒアリング調査

1) 対象

全国の保険薬局、ドラッグストアを中心に 9 社のヒアリングを実施した。また、団体として日本薬剤師会、日本保険薬局協会及び日本チェーンドラッグストア協会の意見聴取も行った。

2) 調査方法

あらかじめ、次のヒアリング項目を提示し、ヒアリングは、Zoom を用いて、60 分～90 分実施した。

ヒアリング項目

我が国の OTC 医薬品販売において、今後 ICT や IoT 技術が活用されると想定できる場面を、症状の出現から商品の決定、情報提供、販売・授与、および医薬品使用後の安全性情報に至るまでとし、この流れに沿って調査項目を作成した（図 1）。なお、本調査に使用した図表を拡大版は資料 3 に示した。

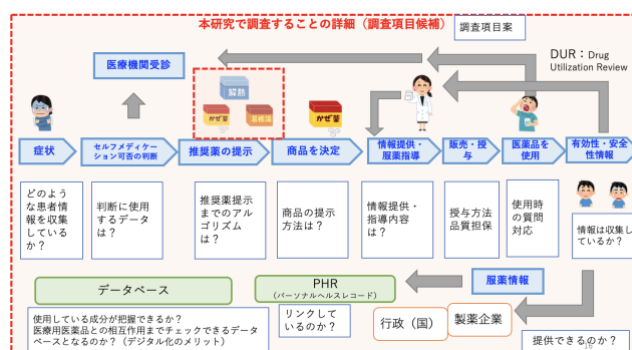


図 1 OTC 医薬品適正使用のための流れに沿った調査項目調査項目（再掲）

- 一般用医薬品の販売方法について
 - ・現在、対面以外の方法を導入しているか。
 - ・導入している場合はどのような方法か。
 - ・対面以外の販売方法で工夫されていることはあるか。
 - ・濫用のおそれのある成分を含む医薬品を販売する際にどのような配慮をされているか。
- 情報収集・提供について
 - ・一般用医薬品の販売時には、どのように症状等の

情報を収集されているか。

- ・合わせて、どのように情報提供をされているか。
- ・現在、ICT や IoT を活用した情報収集・情報提供は実施されている場合は、具体的に。
- ・現在は、未導入であるが、今後導入を検討または予定されているか。

●販売（購入）記録について

- ・一般用医薬品のうち第 2 類、第 3 類医薬品の販売記録は残されているか。
- ・要指導医薬品および一般用医薬品の販売記録はどのように活用されているか。
- ・販売記録は、調剤時にどのように活用されているか。

●デジタル化について

- ・ICT や IoT の活用で、患者や住民に対し薬局はどのような価値が提供できると考えているか。
- ・最近、OTC 医薬品販売におけるカウンセリング推進を目的としたアプリもでていますが、導入等の検討はされているか。あるいは独自開発等の検討があるか。
- ・今後、Dx（デジタルトランスフォーメーション）が進展することが想定されるが、医薬品販売・授与の分野でどのような ICT 等の活用が考えられるか。また、将来の医薬品販売・授与の展望について考えがあるか。

●その他、ICT や IoT 技術を活用した医薬品販売・授与に関し、課題や意見等について。

2. 実態調査

- 1) ヒアリング調査を踏まえ、モデル地区として長野県上田地区（以下、上田地区）を選定し、ICT や IoT 技術を活用した医薬品の販売に対する次の質問項目をたて、Web 回答による実態調査を行った。調査期間：2023 年 2 月 3 日（金）～8 日（水）
- 2) また、OTC 医薬品販売にデジタルサイネージを活用している 2 つの薬局を視察した。

質問項目

●OTC 医薬品（要指導医薬品除く）はどのような

販売方法で販売しているか。

- ・対面販売、・ネット販売、・カタログ販売、・自社で開発したアプリ、・他社が開発した既存のアプリ、・配置販売、・その他

●OTC 医薬品販売の以下の場面において、どのような方法で実施しているか。

（場面）・症状の確認、・アレルギー歴／病歴／副作用歴など、・販売時の情報提供、・フォローアップ、・履歴の作成

（方法）・対面口頭、・電話、・LINE、・オンラインショップ上の機能、・eメール（オンラインショップを介した eメール以外）、・アプリ（LINE、電子お薬手帳以外）、・デジタルサイネージ、・お薬手帳（電子）、・お薬手帳（紙）、・薬歴（紙）、・メンバーズカード等に付随した機能、・その他

●どのような患者さんに OTC 医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品）を販売しているか。

- ・処方箋調剤目的で来局した患者、処方箋調剤目的で来局した患者の家族、・処方箋調剤目的以外で来局した方、・在宅訪問している患者・家族、・オンラインサイトにアクセスしている方、・配置薬をおいている方、・カタログを配布している企業の従業員、・その他

●OTC 医薬品を販売する際に困っていることはあるか。また、困っていることはインターネットや IoT を利用することで解決できるか。

3) また、ヒアリング調査 9 社のうち、100 店舗以上を経営する 8 社に対し、今回のヒアリング項目及び益山班の調査報告^{※1)}で提示された専門家による対応が必要な業務（以下、場面）をまとめ定的に Web 回答による実態調査を行った。

調査期間：2023 年 3 月 7 日（火）～23 日（木）

※1) 益山光一、一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための調査（令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金総括研究報告書）

●現在、OTC 医薬品販売の場面において、以下のデジタル技術を使用したツールを利用しているか。

(場面)・症状の確認、・アレルギー歴／病歴／副作用歴などの確認、・受診の必要性の判断、・適切と思われる商品の提案、・販売した医薬品の情報提供、・販売した薬に対する相談時の対応、・使用後のフォローアップ、・使用履歴の作成、・濫用等のおそれのある医薬品の販売、・視聴覚障害者等への相談対応、・購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

(方法)・オンラインショップ上の機能、・eメール(オンラインショップを介したeメール以外)、・アプリ(LINE、電子お薬手帳以外)、・電子お薬手帳、・電子薬歴、・メンバーズカード等に付随した機能、・その他

●OTC 医薬品販売時の場面において、現在導入あるいは今後(約3年)導入予定のデジタル技術はあるか。

(場面)・症状の確認、・アレルギー歴／病歴／副作用歴などの確認、・受診の必要性の判断、・適切と思われる商品の提案、・販売した医薬品の情報提供、・販売した薬に対する相談時の対応、・使用後のフォローアップ、・使用履歴の作成、・濫用等のおそれのある医薬品の販売、・視聴覚障害者等への相談対応、・購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

(デジタル技術)・デジタルサイネージ、・チャットボット、・スマホアプリ、・メタバース、・AR/VR、・ドローン/ロボット、・ブロックチェーン、・RPA、・その他

●OTC 医薬品の「医薬品管理」に関連した場面において、現在導入あるいは今後(約3年)導入予定のデジタル技術はあるか。

(場面)・医薬品の出庫、・医薬品の採用、・医薬品情報の収集/管理、・発注、・納品/検品、・在庫管理、・帳簿作成、・保存条件/期限の確認

(デジタル技術)・デジタルサイネージ、・チャットボット、・スマホアプリ、・メタバース、・AR/VR、・ドローン/ロボット、・ブロックチェーン、・RPA、・その他

●OTC 医薬品販売時の「イレギュラー対応」に関

連した以下の場面において、現在導入あるいは今後(約3年)導入予定のデジタル技術はあるか。

(場面)・事故発生時の対応、・事故事例の原因分析、・回収等の対応、・緊急時対応に関する従業員研修、・事故発生時の管理者への報告、・記録の作成/保管

(デジタル技術)・デジタルサイネージ、・チャットボット、・スマホアプリ、・メタバース、・AR/VR、・ドローン/ロボット、・ブロックチェーン、・RPA、・その他

●OTC 医薬品販売時に携わる従業員の管理にあたり、現在導入あるいは今後(約3年)導入予定のデジタル技術はあるか。

(場面)・手順書に基づいた正確な業務の実施、・その業務の専門家による定期的な確認、・従業員に対する研修

(デジタル技術)・デジタルサイネージ、・チャットボット、・スマホアプリ、・メタバース、・AR/VR、・ドローン/ロボット、・ブロックチェーン、・RPA、・その他

(倫理面への配慮)

ヒアリング内容は、社名、回答者が特定されないように匿名化した。

C. 研究結果

1. ヒアリング調査

9社のヒアリング調査結果は、別添にまとめた。

1) 販売方法

対面及び対面以外の方法を併用しているところがあるが、保険薬局では対面販売のみの対応がほとんどであった。対面以外の方法としては、カタログ販売、移動販売、インターネット販売、デジタルサイネージなどの活用があげられた。なお、濫用成分を含む医薬品の販売については、対面のみの扱いとしていた。

2) 情報収集・情報提供

情報収集、情報提供は対面で行っているところ

がほとんどであった。特に情報提供では、製薬企業が作成した資材の活用やレジ画面での注意喚起の表示がされるなどの工夫も見られた。ICTやIoTの導入については、アプリを活用あるいは検討しているところが多いが、SNSやLINE等の活用もあった。また、店頭では、タブレットを用いた対応例もあった。

3) 販売（購入）記録

最近では、多くの企業がPOS（Point of Sales）レジを導入し、自動的に販売履歴が記録されるシステムとなっている。また、販売データをもとに顧客のニーズにあった商品の提供に繋げるなど、活用の範囲は様々であった。さらに、保険薬局では、レセコンと連携させ、保険調剤の患者がOTC医薬品を購入した場合は、自動的に記録されるようにしているところもあった。

4) デジタル化による価値の提供と展望

大量の情報の管理が容易になることがあげられる。また、情報の利活用が容易となり、販売者にとっても、消費者にとっても利便性が向上するなどのメリットが大きい。かかりつけ薬局やいきつけ店舗では、顧客の健康に関するデータ管理も可能となり、セルフケアのサポートにも役立てることができる。一方で、書面では説明しづらいケースについては、機械化は困難との意見やデリケートな相談についてはデジタル上の方が扱いやすいとの意見もあった。

5) ICT/IoT活用に対する意見等

利便性の目的が本来の薬物治療の目的から逸脱しないようにする必要がある。各社がそれぞれに開発、導入するのではなく、互換性も考えたバリアフリー、共通したプラットフォームの構築が求められる。

6) 規制に対する意見等

自治体毎に扱う特定販売届出は、窓口となる保

健所毎に審査基準が異なるため、複数県に跨いで店舗展開している企業の場合は、煩雑になっている。

また、僻地への対応として移動販売を行っているケースもあるが、移動販売車では医薬品販売業の許可を取得することは法的に困難であるため、OTC医薬品の移動販売はできないことになる。

また、団体からは以下の意見等があがった。

1) 価値の提供について

- ICTやIoTの有効的な活用により、使用者と薬剤師・薬局がつながることで、セルフケア・セルフメディケーションの推進及び更なる質的向上、適正使用の推進等が期待できる。
- 薬局において、患者の安全を大前提としつつ、薬局内機器の連携や機械化・効率化を図ることで、使用者に対しても新たな価値が適用できる。
- ICTやIoTによる情報の取得・活用には、社会的な議論を十分に経た上で、同意を得て検討することが必要である。
- フリーアクセスの向上により、より自由に薬局や薬剤師の選択が可能になる。
- データの利活用により、よりパーソナライズされたサービスや情報の提供が可能になる。

2) 組織的な検討または導入について

- 調剤のみならずOTC医薬品の販売・授与と販売後のフォローアップの観点も含め、電子お薬手帳アプリの提供を行っている。
- ECサイトの運営、LINEによる既存顧客への健康・商品情報の配信、Google ビジネスプロフィールによる地域住民への健康・商品情報の配信などを実施している。
- POSレジの導入により、規制医薬品成分含有の場合は、アラート、確認事項が表示されるようになっている。

3) ICT等の活用展開、将来の展望について

- 効率的に充実したデータ連携を行うことで、本人

の更なる健康維持やより良い医療提供などに繋げることが重要と考える。それら、情報連携・活用の観点での ICT 等の活用は積極的に進めるべきであり、OTC 医薬品に関して、利用者からの情報収集、利用者への情報提供、利用者との双方向のやり取り、情報の一元管理、また、医療機関を受診する場合のデータ提供等の方策について引き続き検討を進めるべきと考える。

- ・社会保障財政の状況等に鑑みると、今後も国民負担や給付範囲の見直し等が俎上に上がることが予想され、それとともにセルフケア・セルフメディケーションが更に進展していくことが考えられる。そのためには、需要者・国民のリテラシー向上が必要であり、国民に向けた ICT 等の活用という観点で、例えば、インターネット等を通じた第三者的な視点からの適切な医薬品情報の提供・充実等が望まれる。
- ・日常行動の中でどのような行動を取ると健康を維持できるか、病気を予防できるかを IoT 等の技術により提案してくれ、意識せずとも健康維持ができる。
- ・症状や年齢、既往歴、併用薬、家族構成、ライフスタイルなどに合わせた常備薬、常用サプリ、衛生用品の自動リコメンド機能
- ・大手資本に集約されない形での ICT 等を活用した地域医療の存続。

4) デジタル化に対する課題について

- ・OTC 医薬品の販売・授与については、調剤とは異なり、需要者からの意向（相談）が起点となっていることを前提に検討しなければならない。現場では、需要者からの情報収集の結果、医薬品のリスク区分を越えて選択することもある（例えば、当初需要者は要指導医薬品を求めていたが、第2類医薬品の製品の購入になった等）。デジタルを用いた販売方法を検討する際には、そのような実態を十分に見据えて検討することが重要である。単に対面販売を ICT や IoT 技術を使って置き換えることは避けるべきである。

- ・現在の医薬品販売制度では、毒薬、劇薬を除き、要指導医薬品から一定期間経過後に自動的に一般用医薬品に移行することで、個々の医薬品の特性に関わらず、インターネット等による販売が可能となる。個々の医薬品の特性に鑑みて移行しない等の仕組みの構築の検討が必要と考える。
- ・デジタル化、ICT/IoT の活用にあたっての基本、前提は国民・需要者の安全・安心の担保であり、効率性を優先した議論を行うことはあってはならない。
- ・オンライン（密室状態のインターネット）の服薬指導を相互に評価するような仕組みを作る必要がある。
- ・薬剤師がいる薬局に OTC 医薬品の取扱いがなく、OTC 医薬品が多い店舗販売業には薬剤師がいないといった状況を補完するのに ICT、IoT を活用すべきではない。また、専門家のいない店舗（無許可店舗）で医薬品を取扱うことは品質保証等に大きな疑問があり、専門家のいる店舗で販売すべきである。
- ・データ連携用の統一規格の整備・推進不足。データを利活用する際のセキュリティやプライバシーの確保が不十分である。
- ・スマートウォッチなどの IoT 機器への医療機器認定など国民が安心・信頼して利用できるデバイスの普及（IoT 端末の低価格化、国民の活用率の向上）が必要である。
- ・ICT や IoT の活用にあたっては、デジタルで実施できることと実施できないこと、デジタル化による利点と欠点を整理する必要がある。
- ・副作用発現時の緊急対応、副作用の未然防止など責任の所在を明確にする必要がある、医薬品については対面販売が基本であるべき。

2. 実態調査

1) 上田地区

調査回答率は、77.4%（65 薬局／84 薬局）であった。上田地区の Web 調査結果は、次のとおりである。なお、拡大版は資料 3 に示した。

●販売方法

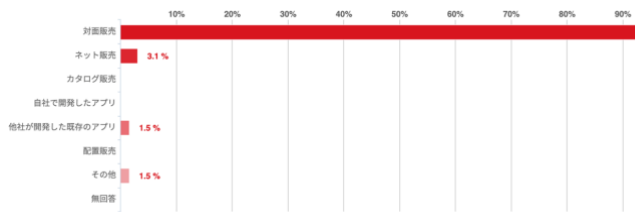


図2 販売方法

対面販売を基本とし、ネット販売、他者が開発した既存のアプリを活用しているケースがあった。その他は、電話注文であった。(図2, 資料3)

●場面毎の販売方法

・症状の確認

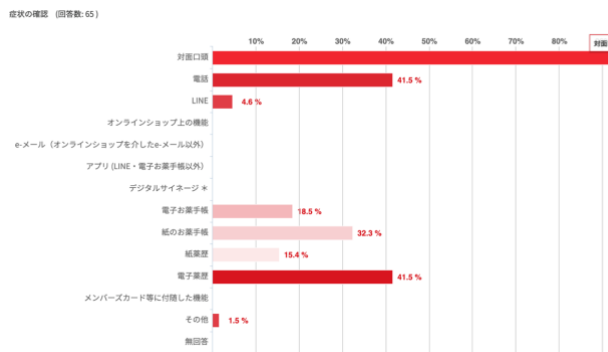


図3 症状の確認

対面口頭を基本とし、次いで電話、電子薬歴による方法が多かった。他には LINE、電子お薬手帳、紙のお薬手帳、紙薬歴などの活用があった。その他には、スマートグラスがあった。(図3, 資料3)

・アレルギー歴/病歴/副作用歴など

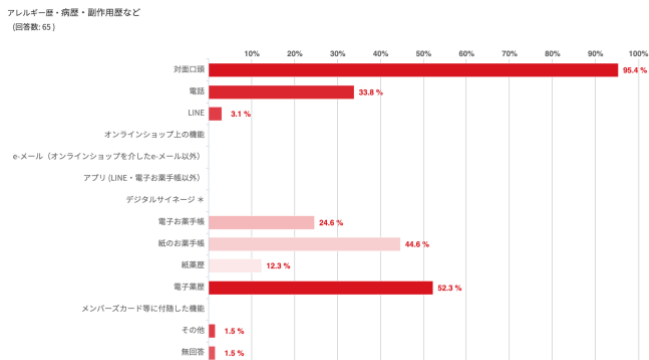


図4 アレルギー歴/病歴/副作用歴等

対面口頭を基本とし、次いで電子薬歴、紙のお薬手帳による方法が多かった。他には電話、LINE、電子お薬手帳、紙薬歴などの活用があった。(図4)

・販売時の情報提供

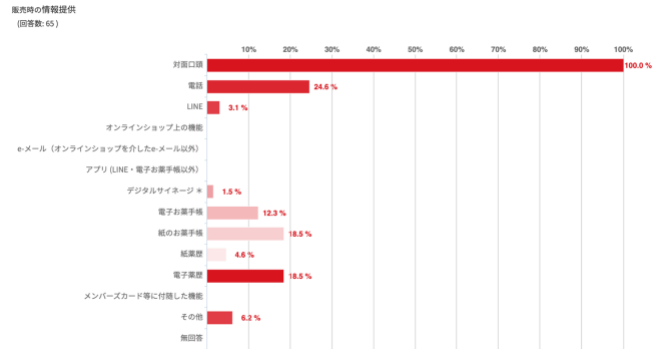


図5 販売時の情報提供

対面口頭を基本とし、次いで電話、紙のお薬手帳、電子薬歴による方法が多かった。他には LINE、デジタルサイネージ、電子お薬手帳、紙薬歴などの活用があった。その他には、紙のリーフレット(自社製、メーカー提供)、添付されている書面による対応、文書などがあった。(図5, 資料3)

・フォローアップ

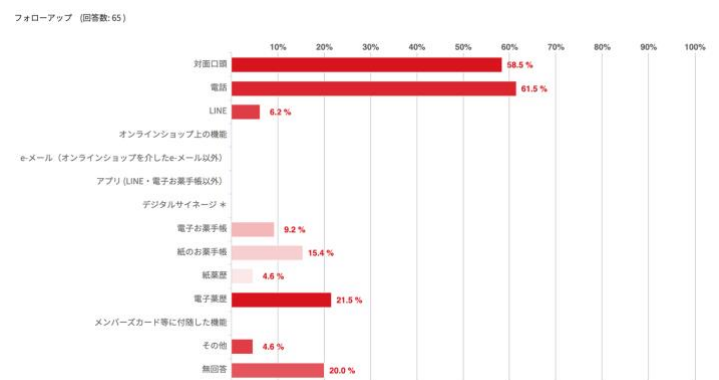


図6 フォローアップ

対面口頭、電話が多かった。他には、LINE、電子お薬手帳、紙のお薬手帳、紙薬歴、電子薬歴などの活用があった。その他には、来局時があった。(図6, 資料3)

・履歴の作成

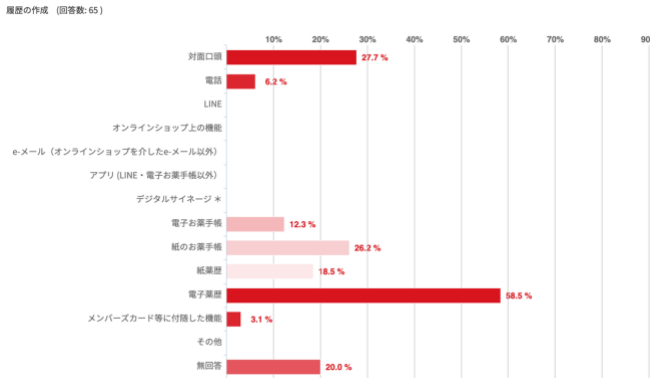


図7 履歴の作成

電子薬歴が最も多く、次いで、対面口頭、紙のお薬手帳が多かった。他には電話、電子お薬手帳、紙薬歴、メンバースカード等に付随した機能などの活用があった。(図7, 資料3)

●OTC 医薬品 (要指導医薬品・一般用医薬品) の販売対象

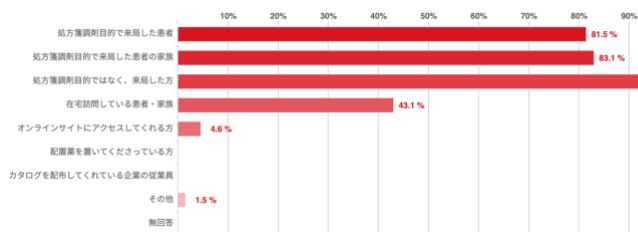


図8 OTC 医薬品 (要指導医薬品・一般用医薬品) の販売対象

処方箋調剤目的ではなく来局した方が最も多く、次いで処方箋調剤目的で来局した患者の家族、患者がおおかった。その他には、在宅訪問している患者・家族、オンラインサイトにアクセスしてくれる方があった。(図8, 資料3)

●OTC 医薬品を販売する際に困っていること

- ・患者の病歴、併用薬、検査値等が把握できない場合がある。

・一般用医薬品販売時に患者情報が確認できない場合にはマイナポータル等で受診履歴や病歴、薬歴等を確認できると良い。フォローアップに関しても IT 化することで業務効率は上がると考えられる。

・患者から、OTC 販売に必要な情報がでてこない場合がある。

・配置薬はネットにデータがないことがある、全ての医薬品がデータ化されていると助かる。できれば健康食品もデータベース化されているとうれしい。

・併用薬やアレルギー歴などの正確な情報を把握できないことがある。

また、薬局の視察では、①自動入庫払出、②デジタルサイネージ、③調剤済み医薬品受取ターミナルを導入した効果をヒアリングした。

①は箱単位での機械管理のため、入出庫作業に人員は必要であるものの、OTC 医薬品も含め使用期限、在庫数量などの管理、医薬品の回収など、トレーサビリティが容易となったとのことであった。今後、発注点を決め、卸業者に自動発注できるような仕組みの構築も可能である。導入による効果としては、医薬品の取違はほぼなくなったとのこと。

②は医薬品のパッケージに記載されている外箱情報の文字が小さいため、画面上に表示されることで、実際に医薬品情報 (添付文書情報) を比較・確認することが可能となる。購入者、相談者のニーズ (この薬が欲しいというより、症状を訴えてくる来局者が多い) に対応することが可能である。薬剤師による説明や相談を受けることで、来局者が納得して購入できるという点が利点。ただし、画面を皆が観ることができるため、プライバシー配慮や相談しにくいデリケートな医薬品については、カウンター上で個別に対応が必要である。

③は調剤済み医薬品について、会計、服薬説明を

終えている場合に、QRコードをかざして時間外受け取りができるよう、薬局の外に設置。お薬ロッカーのデジタル版。ただし、会計、服薬説明を終えた方がQRコードを持って受け取るようなワークフローがほとんどなく、今のところ利用者はいないとのこと。

2) ヒアリング 8社

調査回答率は、100% (8社/8社) であった。8社のWeb調査結果は次のとおりであった。

●OTC 医薬品販売の場面毎のデジタル技術を使用したツールの利用

・症状の確認

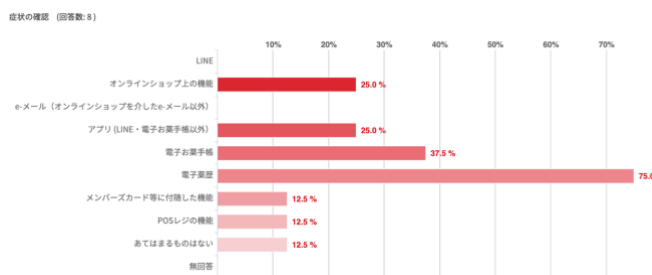


図9 症状の確認

電子薬歴が最も多く、次いで電子お薬手帳が多かった。他には、オンラインショップ上の機能、アプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、メンバーズカード等に付随した機能、POSレジの機能があった。(図9, 資料3)

・アレルギー歴/病歴/副作用歴などの確認

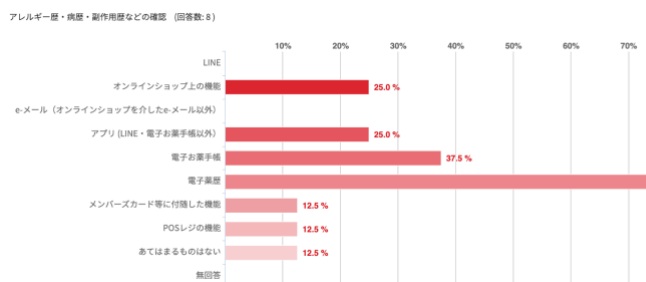


図10 アレルギー歴/病歴/副作用歴などの確認

電子薬歴が最も多く、次いで電子お薬手帳が多かった。他には、オンラインショップ上の機能、アプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、メンバーズカード等に付随した機能、POSレジの機能があった。(図10, 資料3)

・受診の必要性の判断

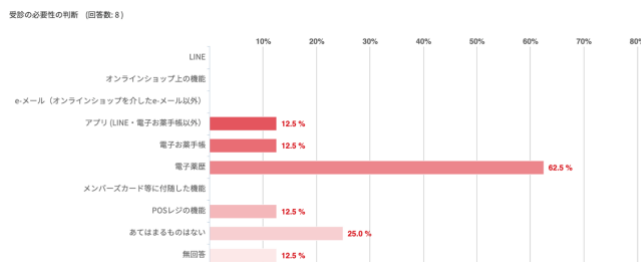


図11 受診の必要性の判断

電子薬歴が最も多かった。他には、アプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、電子お薬手帳、POSレジの機能があった。あてはまるものはないとの回答も25.0%あった。(図11, 資料3)

・適切と思われる商品の提案

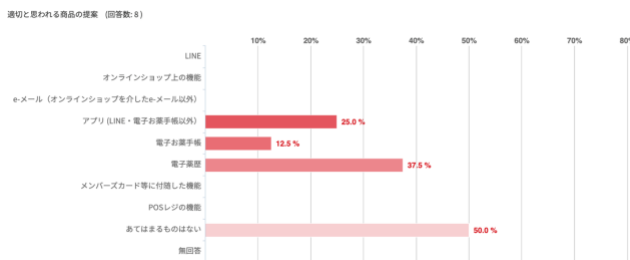


図12 適切と思われる商品の提案

あてはまるものはないが最も多かった。他には、電子薬歴、アプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、電子お薬手帳の順に多かった。(図12, 資料3)

・販売した医薬品の情報提供

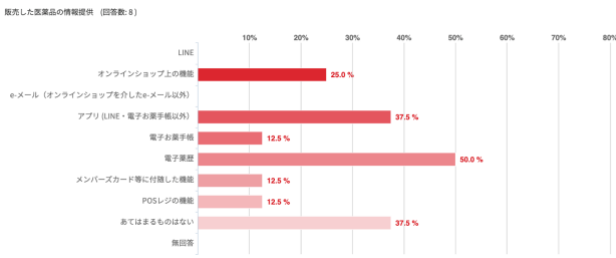


図 13 販売した医薬品の情報提供

電子薬歴が最も多く、次いでアプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、あてはまるものはないが多かった。他には、オンラインショップ上の機能、電子お薬手帳、メンバーズカード等に付随した機能、POS レジの機能があった。(図 13, 資料 3)

・販売した薬に対する相談時の対応

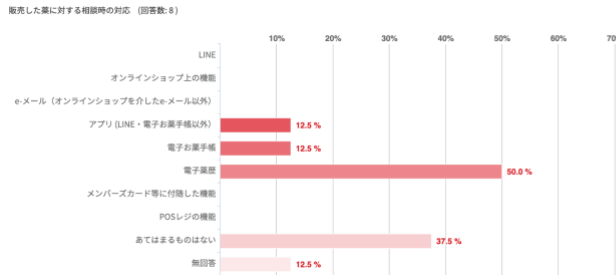


図 14 販売した薬に対する相談時の対応

電子薬歴が最も多く、次いであてはまるものはないが多かった。他には、アプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、電子お薬手帳があった。(図 14, 資料 3)

・使用後のフォローアップ

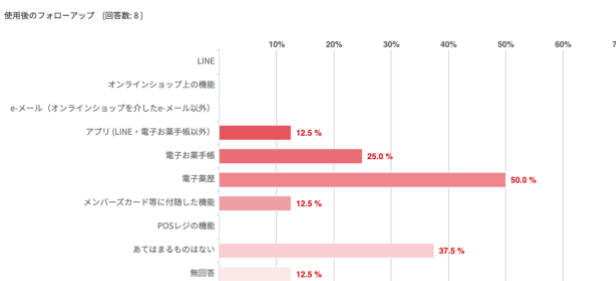


図 15 使用後のフォローアップ

電子薬歴が最も多く、次いであてはまるものはないが多かった。他には、アプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、電子お薬手帳、メンバーズカード等に付随した機能、あてはまるものはないが多かった。(図 15, 資料 3)

いが多かった。他には、アプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、電子お薬手帳、メンバーズカード等に付随した機能があった。(図 15, 資料 3)

・使用履歴の作成

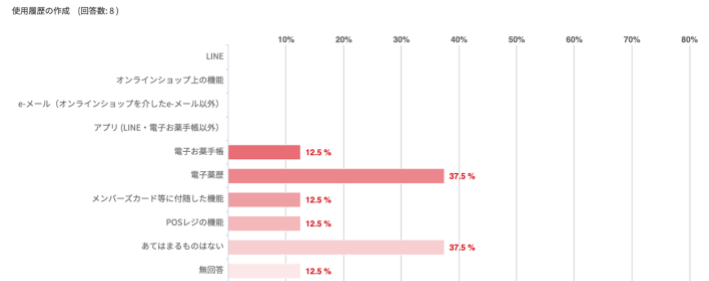


図 16 使用履歴の作成

電子薬歴、あてはまるものはないが多かった。他には、電子お薬手帳、メンバーズカード等に付随した機能、POS レジの機能があった。(図 16, 資料 3)

・濫用等のおそれのある医薬品の販売

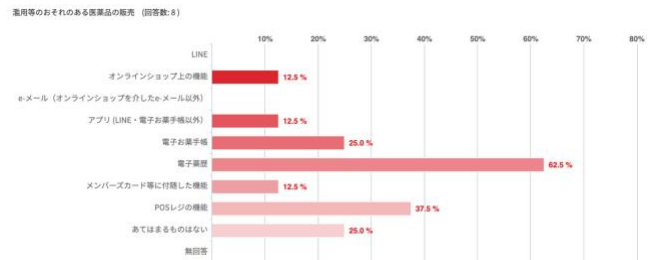


図 17 濫用等のおそれのある医薬品の販売

電子薬歴が最も多く、次いで POS レジの機能が多かった。他には、オンラインショップ上の機能、アプリ (LINE、電子お薬手帳以外)、電子お薬手帳、メンバーズカード等に付随した機能、あてはまるものはないが多かった。(図 17, 資料 3)

・視聴覚障害者等への相談対応

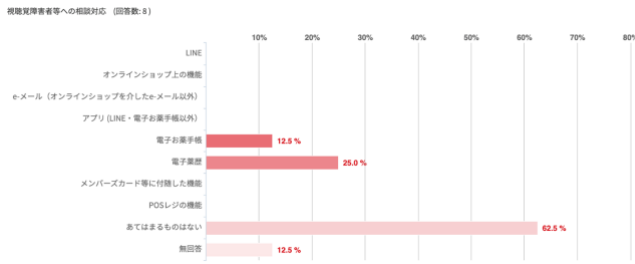


図 18 視聴覚障害者等への相談対応

あてはまるものはないが最も多かった。他には、電子お薬手帳、電子薬歴があった。（図 18, 資料 3）

・購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

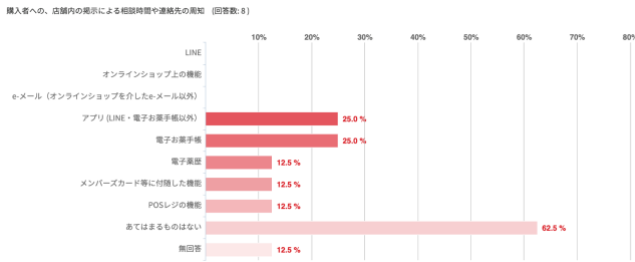


図 19 購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

あてはまるものはないが最も多かった。他には、アプリ（LINE、電子お薬手帳以外）、電子お薬手帳、電子薬歴、メンバーズカード等に付随した機能、POS レジの機能があった。（図 19, 資料 3）

●OTC 医薬品販売の場面毎の現在導入あるいは今後導入予定のデジタル技術

・症状の確認

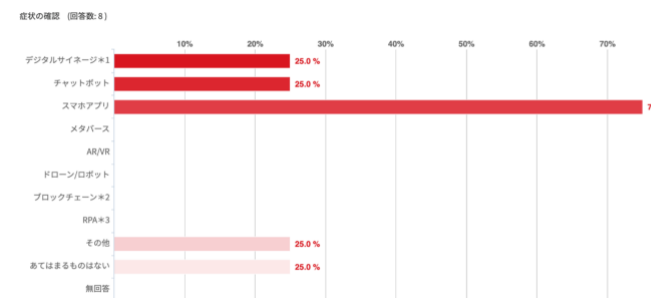


図 20 症状の確認

スマホアプリが最も多かった。他には、デジタルサイネージ、チャットボット、その他、あてはまるものがないがあった。（図 20, 資料 3）

・アレルギー歴／病歴／副作用歴などの確認

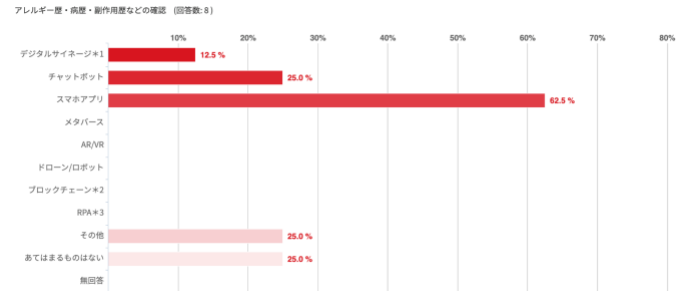


図 21 アレルギー歴／病歴／副作用歴などの確認

スマホアプリが最も多かった。他にはデジタルサイネージ、チャットボット、その他、あてはまるものはないがあった。（図 21, 資料 3）

・受診の必要性の判断

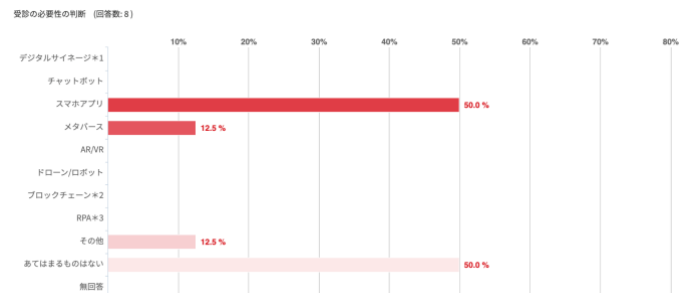


図 22 受診の必要性の判断

スマホアプリ、あてはまるものはないが多かった。他には、メタバース、その他があった。（図 22, 資料 3）

・適切と思われる商品の提案

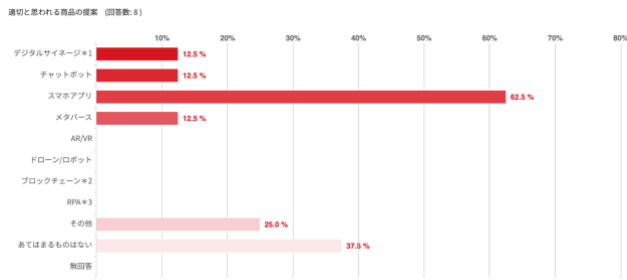


図 23 適切と思われる商品の提案

スマホアプリが最も多く、次いであてはまるものはないが多かった。他には、デジタルサイネージ、チャットボット、メタバース、その他があった。(図 23, 資料 3)

・販売した医薬品の情報提供

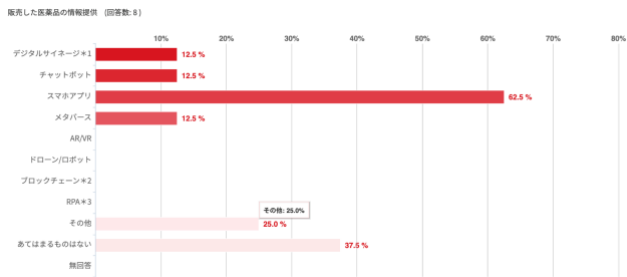


図 24 販売した医薬品の情報提供

スマホアプリが最も多く、次いであてはまるものはないが多かった。他には、デジタルサイネージ、チャットボット、メタバース、その他があった。(図 24, 資料 3)

・販売した薬に対する相談時の対応

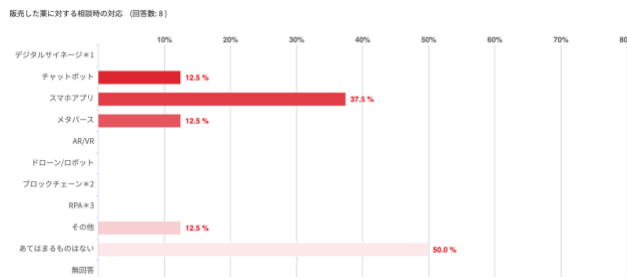


図 25 販売した薬に対する相談時の対応

あてはまるものはない、スマホアプリが多かった。他には、チャットボット、メタバース、その他があった。(図 25, 資料 3)

・使用後のフォローアップ

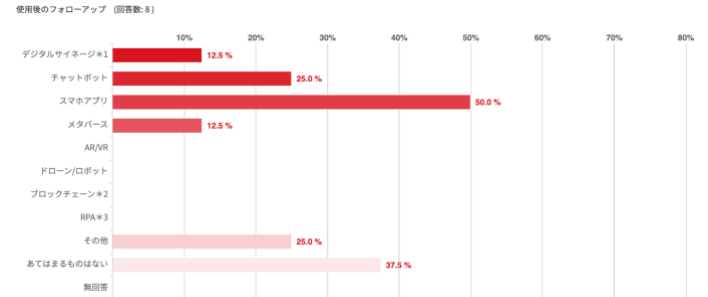


図 26 使用後のフォローアップ

スマホアプリ、あてはまるものはないが多かった。他には、デジタルサイネージ、チャットボット、メタバース、その他があった。(図 26, 資料 3)

・使用履歴の作成

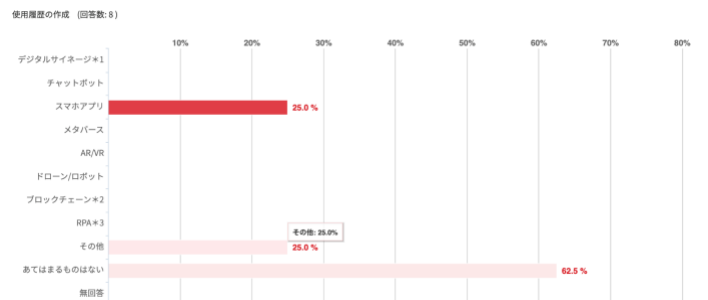


図 27 使用履歴の作成

あてはまるものはないが多かった。他には、スマホアプリ、その他があった。(図 27, 資料 3)

・濫用等のおそれのある医薬品の販売

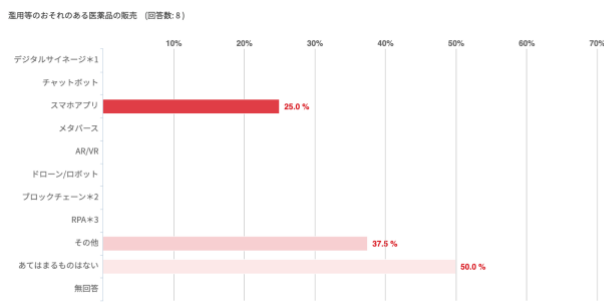


図 28 濫用等のおそれのある医薬品の販売

あてはまるものはないが多かった。他には、スマホアプリ、その他があった。(図 28, 資料 3)

・視聴覚障害者等への相談対応

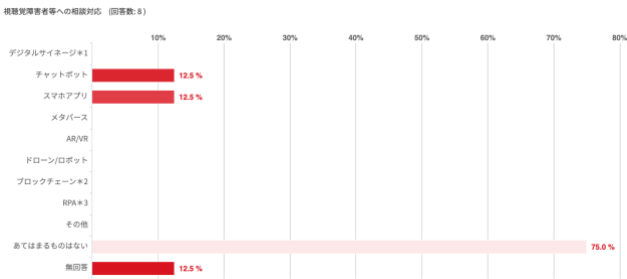


図 29 視聴覚障害者等への相談対応

あてはまるものはないが最も多かった。他にはチャットボット、スマホアプリがあった。(図 29, 資料 3)

・購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

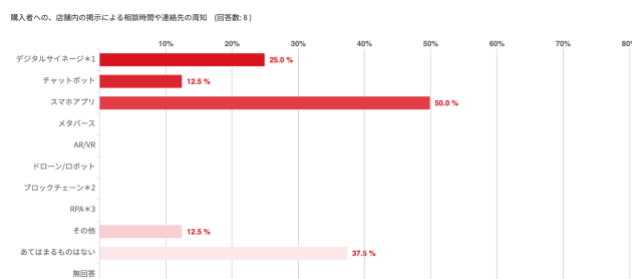


図 30 購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

スマホアプリ、あてはまるものはないが多かった。他には、デジタルサイネージ、チャットボット、その他があった。(図 30, 資料 3)

なお、以上の各場面でのその他のデジタル技術としては、遠隔システムを利用した薬剤師や登録販売者が直接相談に応じる仕組み、濫用性等の恐れのある医薬品は対面での対応、アバター（サイネージ、チャットボット、AI 等の組合せ）による接客、デジタル台帳による顧客管理、POS レジによるアラートがあった。

●OTC 医薬品の「医薬品管理」に関連した場面毎の現在導入あるいは今後導入予定のデジタル技術

・医薬品の出庫

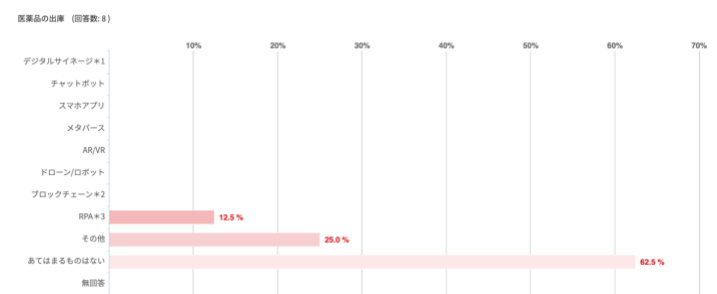


図 31 医薬品の出庫

あてはまるものはないが最も多く、他には RPA、その他があった。その他には、管理システム、POS システムによる販売時自動出庫管理があった。(図 31, 資料 3)

・医薬品の採用

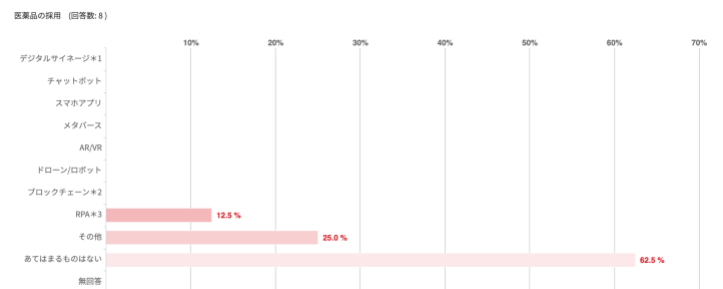


図 32 医薬品の採用

あてはまるものはないが最も多く、他には RPA、その他があった。その他には、POS システムによる本部一括登録、商談において決めるためシステム対応はないがあった。(図 32, 資料 3)

・医薬品情報の収集／管理

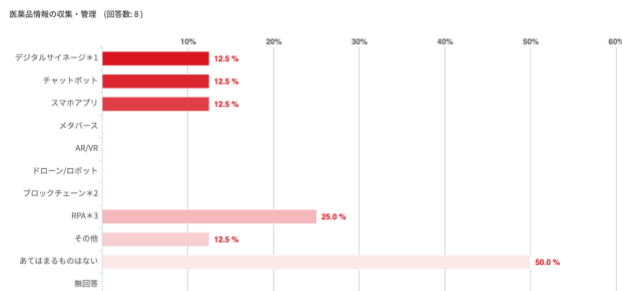


図 33 医薬品情報の収集／管理

あてはまるものはないが最も多く、次いで RPA が多かった。他にはデジタルサイネージ、チャットボット、スマホアプリ、その他があった。その他には、メーカー提供に依存があった。(図 33, 資料 3)

・発注

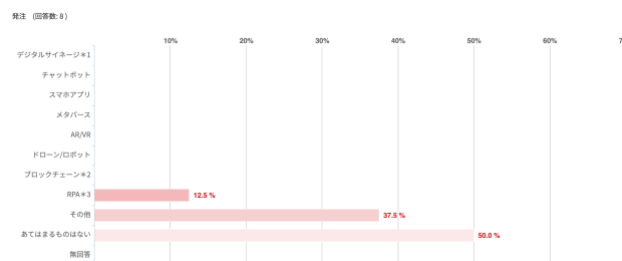


図 34 発注

あてはまるものはないが最も多く、次いでその他が多かった。他には、RPA があった。その他には、受発注システムの更新、オンライン発注システム市よ、POS システムによる発注点発注があった。(図 34, 資料 3)

・納品／検品

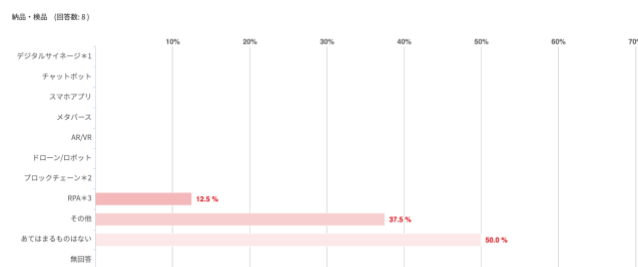


図 35 納品／検品

あてはまるものはないが最も多く、次いでその他が多かった。他には、RPA があった。その他には、受発注システムの更新、マニュアルでの確認、POS システムによる自動入庫があった。(図 35, 資料 3)

・在庫管理

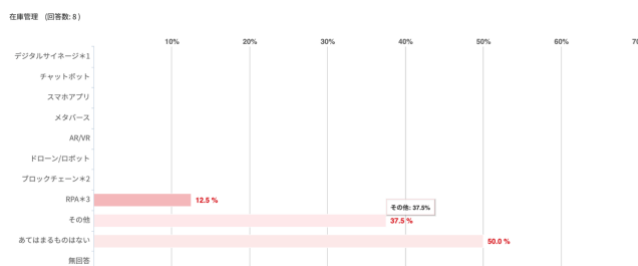


図 36 在庫管理

あてはまるものはないが最も多く、次いでその他が多かった。他には、RPA があった。その他には、受発注システムの更新、在庫管理システムの使用、クラウド型在庫管理システムがあった。(図 36, 資料 3)

・帳簿作成

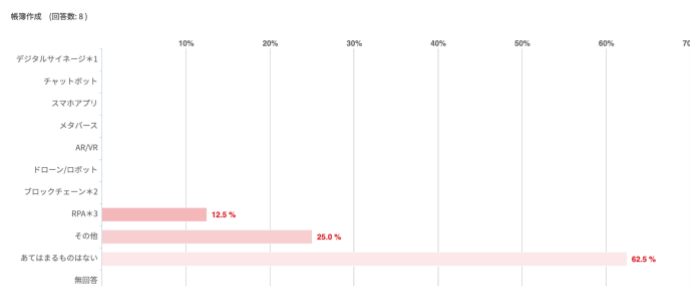


図 37 帳簿作成

あてはまるものはないが最も多く、他には、RPA
 その他があった。その他には、受発注システムの更
 新、売上管理システム使用があった。(図 37, 資料
 3)

・保存条件／期限の確認

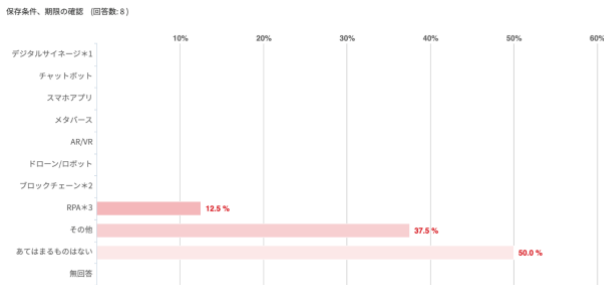


図 38 保存条件／期限の確認

あてはまるものはないが最も多く、次いでその他
 が多かった。他には、RPA があった。その他には、
 受発注システムの更新、在庫管理システムで管理が
 あった。(図 38, 資料 3)

●OTC 医薬品販売時の「イレギュラー対応」に関
 連した場面毎の現在導入あるいは今後導入予定の
 デジタル技術

・事故発生時の対応

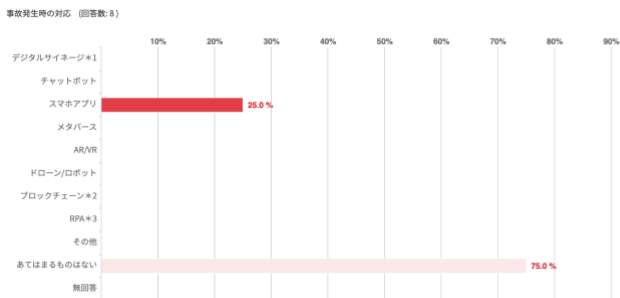


図 39 事故発生時の対応

あてはまるものがないが最も多く、他にはスマホ
 アプリがあった。(図 39, 資料 3)

・事故事例の原因分析

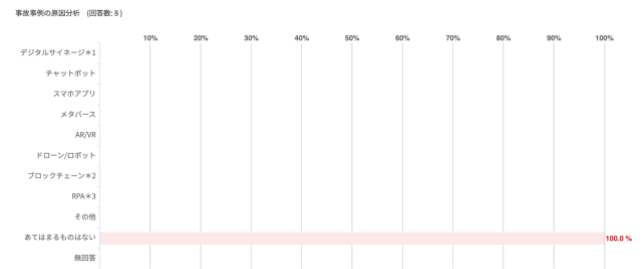


図 40 事故発生例の原因分析

あてはまるものはないが最も多く、他にはなかつ
 た。(図 40, 資料 3)

・回収等の対応

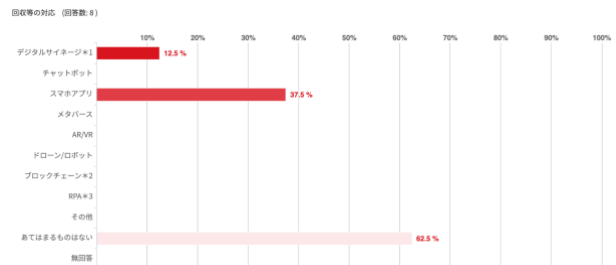


図 41 回収等の対応

あてはまるものはないが最も多く、次いでスマホ
 アプリが多かった。他にはデジタルサイネージがあ
 った。(図 41, 資料 3)

・緊急時対応に関する従業員研修

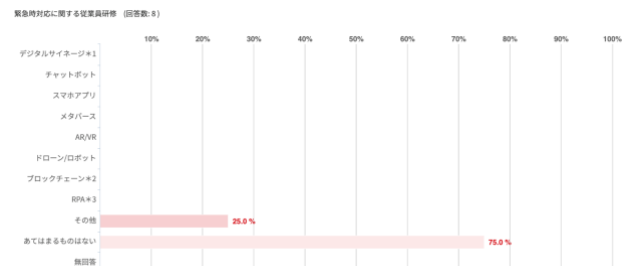


図 42 緊急時対応に関する従業員研修

あてはまるものはないが最も多かった。他にはそ
 の他があった。その他には、e ラーニング、teams
 によるオンライン研修があった。(図 42, 資料 3)

・事故発生時の管理者への報告

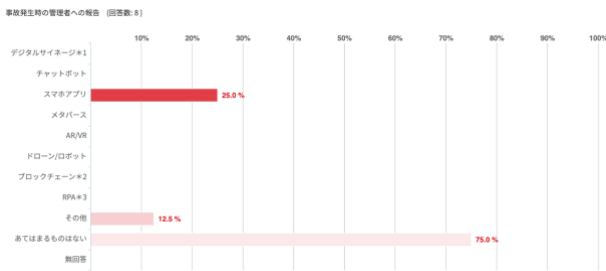


図 43 事故発生時の管理者への報告

あてはまるものはないが最も多かった。他にはスマホアプリ、その他があった。その他には、workflow システムがあった。(図 43, 資料 3)

・記録の作成/保管

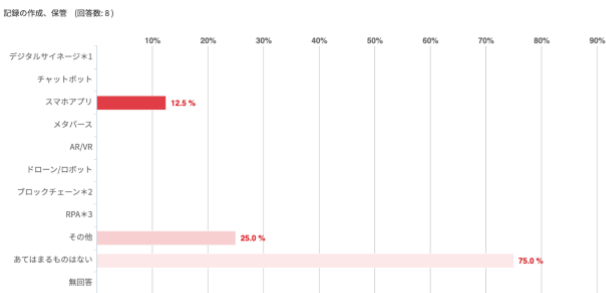


図 44 記録の作成/保管

あてはまるものはないが最も多かった。他にはスマホアプリ、その他があった。その他には、workflow システム、デジタル台帳による顧客管理があった。(図 44, 資料 3)

●OTC 医薬品販売時に携わる従業員の管理にあたり、現在導入あるいは今後導入予定のデジタル技術

・手順書に基づいた正確な業務の実施

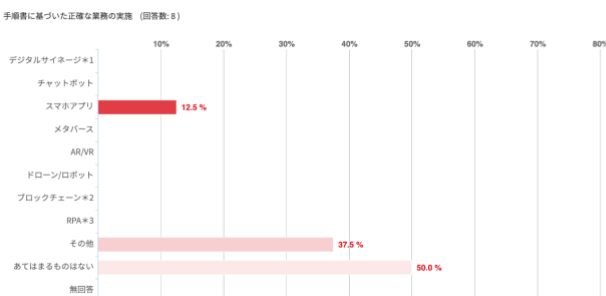


図 45 手順書に基づいた正確な業務の実施

あてはまるものはない、その他が多かった。他にはスマホアプリがあった。その他には、マニュアル作成ソフト TMB の利用、手順書上のチェックポイントと顧客データを照合し、実施可否の確認を実施があった。(図 45, 資料 3)

・その業務の専門家による定期的な確認

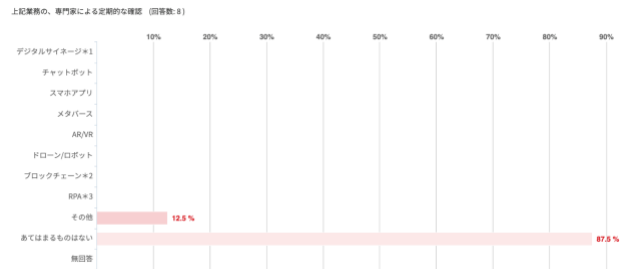


図 46 その業務の専門家による定期的な確認

あてはまるものはないが最も多かった。他にはその他があった。(図 46, 資料 3)

・従業員に対する研修

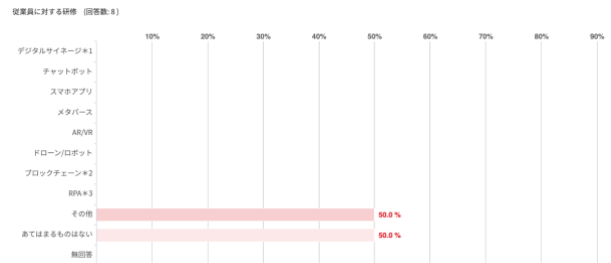


図 47 従業員に対する研修

あてはまるものはない、その他が多かった。その他には、キャリアシップを利用した Web 研修、UMU 動画配信、teams によるオンライン研修があった。(図 47, 資料 3)

D. 考察

現在の OTC 医薬品の販売方法は、対面販売によるところが殆どであり、一部ネット販売が併用されている状況であった。医薬品販売にかかる情報収集や情報提供には、対面・口頭や電話が最も多く、次

いで LINE などの SNS や電子薬歴（過去の履歴）の活用が多かった。また、具体的な取り組み事例については、薬局やドラッグストアによっても異なるものの、スマホアプリを活用した情報の管理、POS レジやデジタルサイネージの活用などがあつたが、取り組み状況にはまだ温度差が感じられた。しかしながら、OTC 医薬品は、処方箋によらず自らの意思で購入し、使用することができるため、特に濫用のおそれの成分を含む場合は、直接対面でのやり取りが必要と考えられているところが多く、消費者の利便性向上のみを目的としたデジタル化にはリスクを伴うと考えられた。

処方箋に基づく調剤を目的とした患者の場合、OTC 医薬品の販売時に薬歴やお薬手帳からの情報を照合することで併用薬やアレルギー歴などの情報を把握することが可能であるが、処方箋調剤を目的としない場合の販売では、購入履歴の管理はできても実際の使用歴の管理は困難であつた。このことは、お薬手帳が、処方箋に基づく調剤のためのツールであるとの認識が浸透していること、電子お薬手帳と購入履歴の連携の遅れが考えられた。特に後者に関しては、企業単位ではなく、国レベルでの規格の統一が望まれる。

今後、OTC 医薬品の ICT や IoT 技術を活用した販売方法を進めるにあたっては、医薬品に紐づく情報の一元化、デジタル技術を活用する際の共通したデジタル環境整備が重要と考えられた。

一方、OTC 医薬品販売の場面毎のデジタル技術を活用したツールの利用状況については、症状の確認、アレルギー歴／病歴／副作用歴などの確認、受診の必要性の判断、適切と思われる医薬品の提案、販売した医薬品の情報提供、販売した医薬品に対する相談時の対応、使用後のフォローアップ、使用履歴の作成、濫用等のおそれのある医薬品の販売など、殆どの場面で電子薬歴の活用が多かった。また、症状の確認、アレルギー歴／病歴／副作用歴などの確認、使用後のフォローアップでは電子お薬手帳が、症状の確認、アレルギー歴／病歴／副作用歴などの確認、適切と思われる商品の提案、販売した医薬品

の情報提供、購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知では、アプリ（LINE、電子お薬手帳以外）が続いた。濫用等のおそれのある医薬品の販売では、電子薬歴の他に POS レジの機能を活用することが特徴として捉えられた。

また、これらの場面毎の導入状況あるいは今後導入予定のデジタル技術では、スマホアプリを挙げているところが最も多く、個人の情報が特定し易い環境として取り組みやすいものと考えられた。

あてはまるものはない状況であるものの、OTC 医薬品の医薬品管理の場面では、RPA（Robotic Process Automation）を導入あるいは導入を予定していることが特徴としてあげられる。RPA は人が行う定型的なパソコン操作をソフトウェアのロボットが大体して自動化するものであり、モノの管理に適合するものと考えられる。

また、同様にあてはまるものはない状況ではあるが、OTC 医薬品販売時のイレギュラー対応ではスマホアプリを、OTC 医薬品に携わる従業員の管理では、e ラーニング等のオンライン研修を導入あるいは導入を予定しているところが特徴であつた。

以上から、OTC 医薬品販売における ICT や Iot などのデジタル技術は、様々な場面において既に導入が進んでいるが、まだまだ発展途上であり、全てをデジタル技術に置き換えることはできないと考えられる。

E. 結論

ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売にあたっては、

- ・デジタル化の推進の目的は、あくまで安全・安心の担保が前提であること
- ・人による情報管理の作業の置き換えによる効率化であること
- ・ICT/IoT 技術の活用のための統一規格整備、セキュリティ、プライバシーの確保が、最低限必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

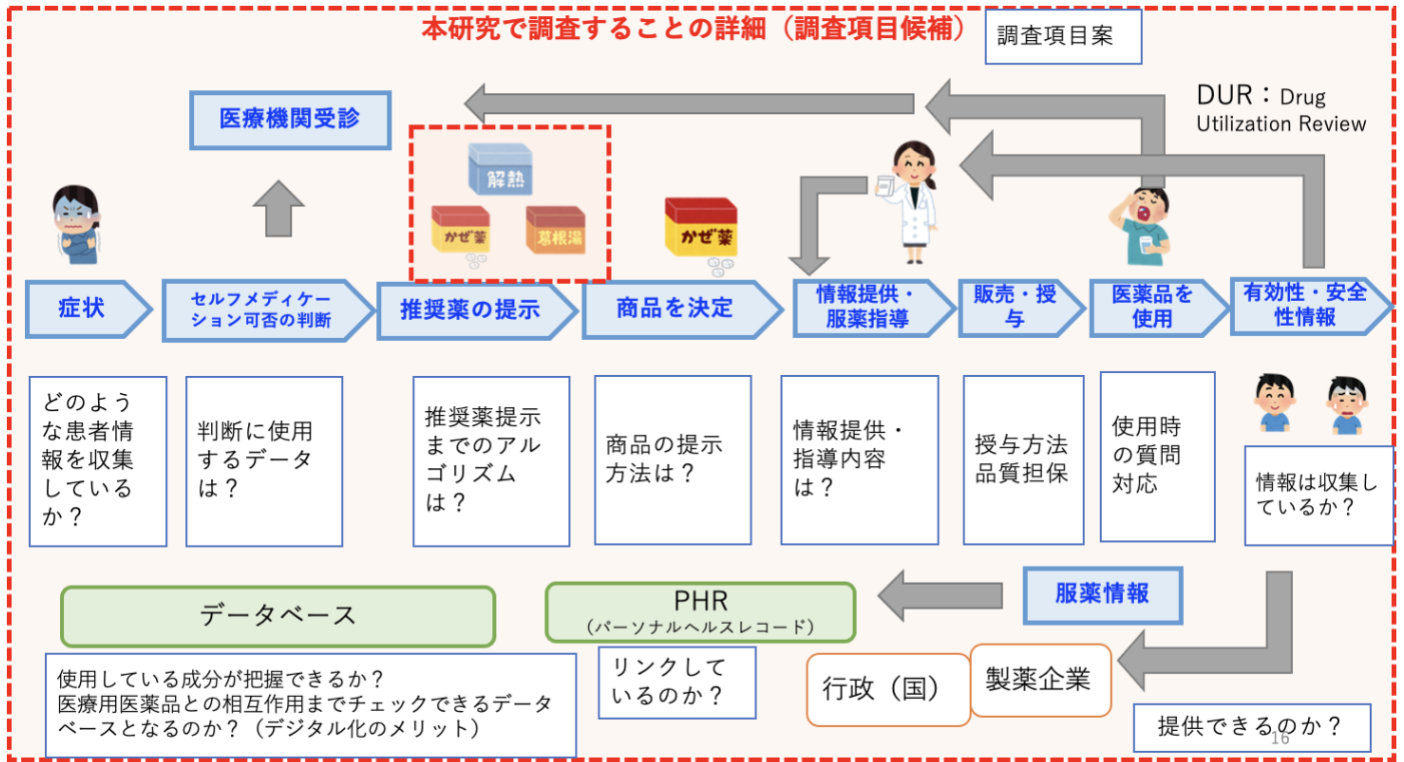


図1 OTC 医薬品適正使用のための流れに沿った調査項目（再掲）

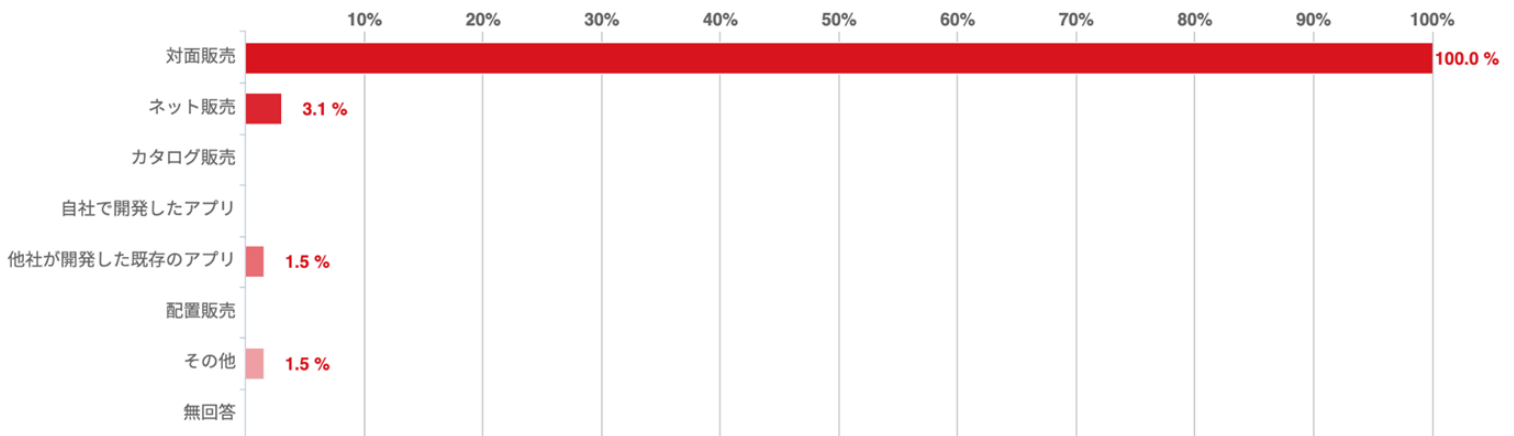


図2 販売方法

アレルギー歴・病歴・副作用歴など

(回答数: 65)

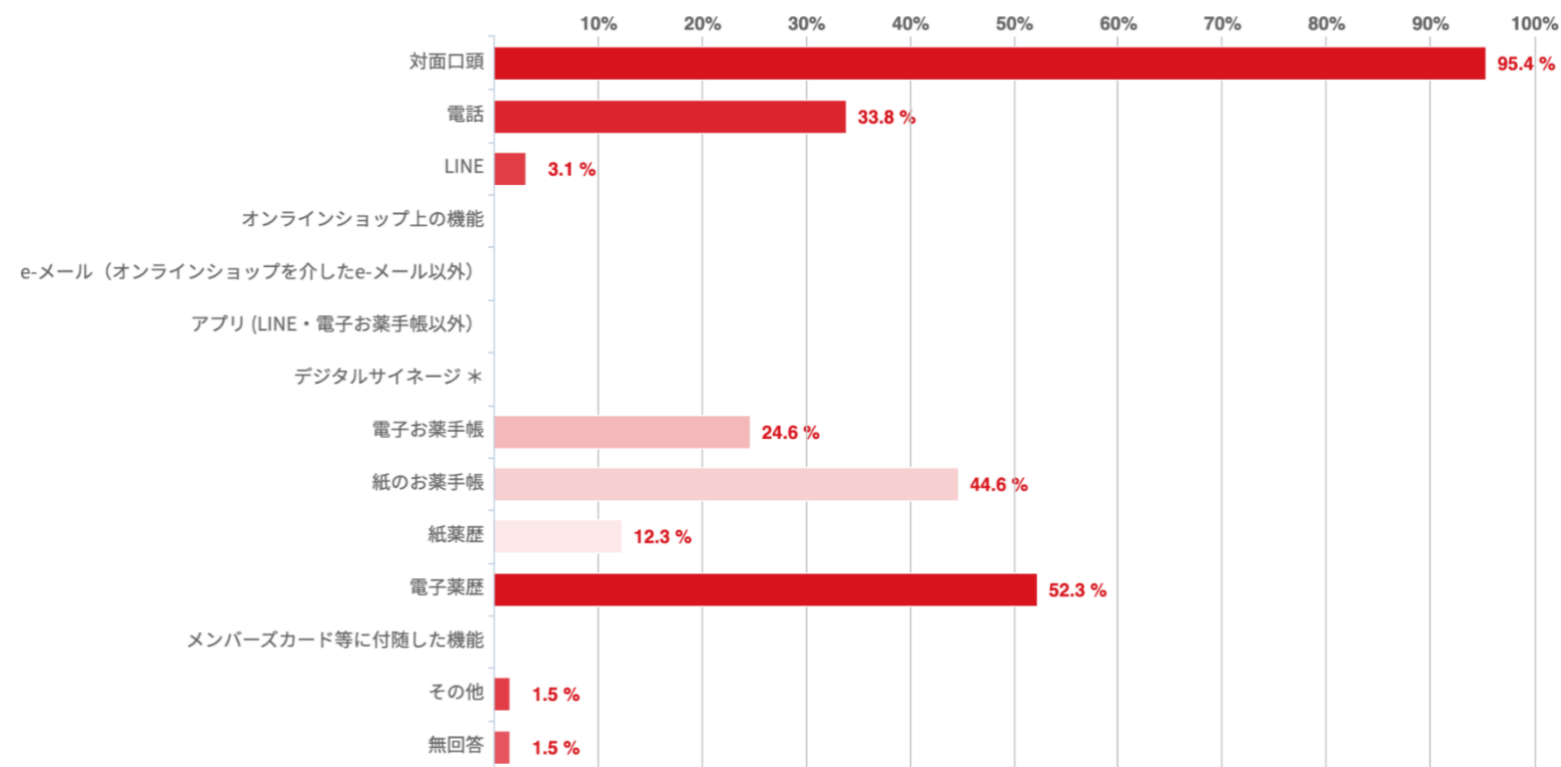


図3 症状の確認

症状の確認 (回答数: 65)

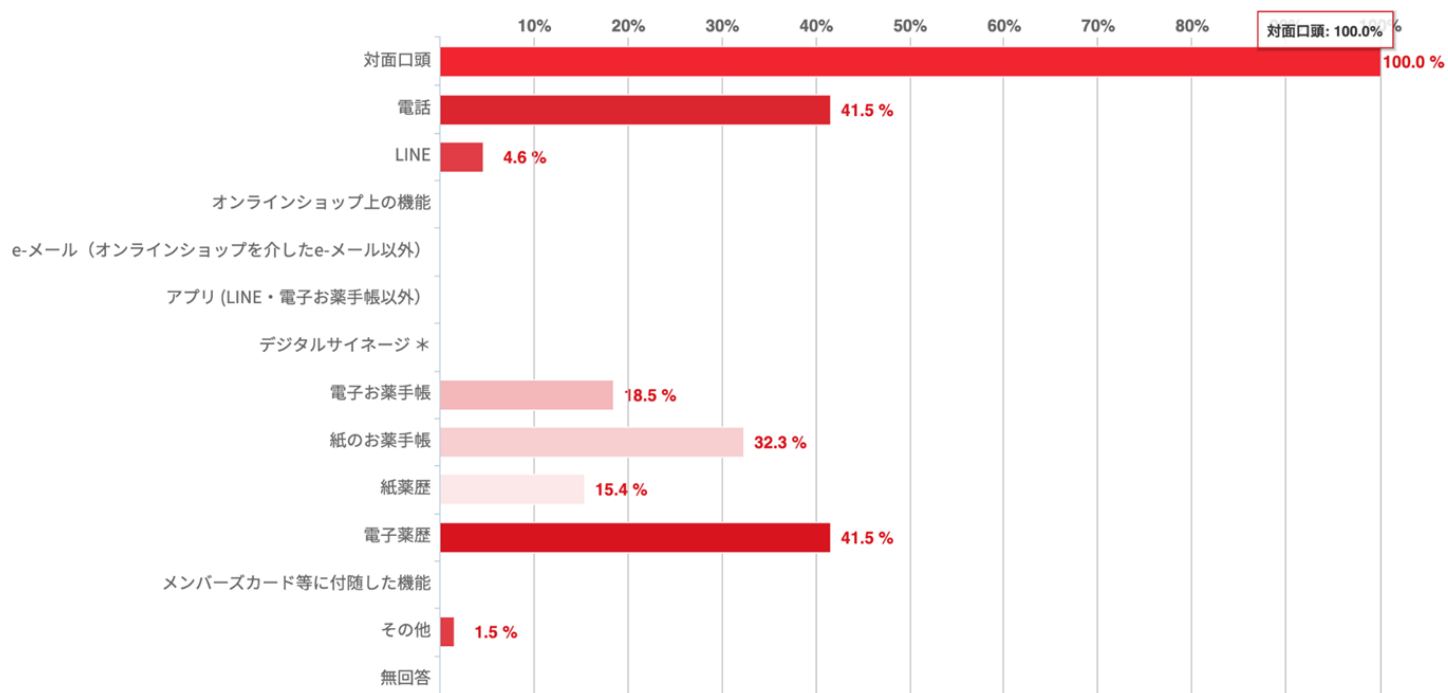


図4 アレルギー歴/病歴/副作用歴等

販売時の情報提供
(回答数: 65)

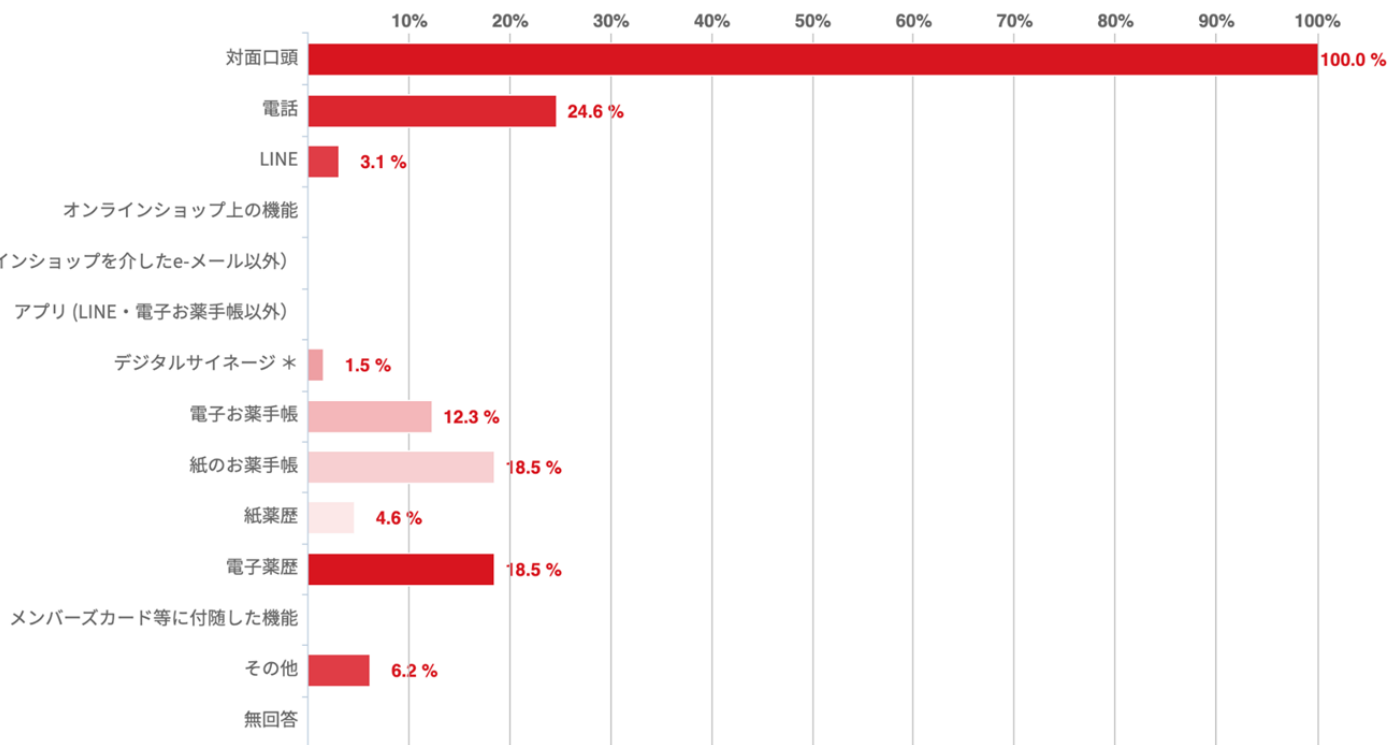


図5 販売時の情報提供

フォローアップ (回答数: 65)

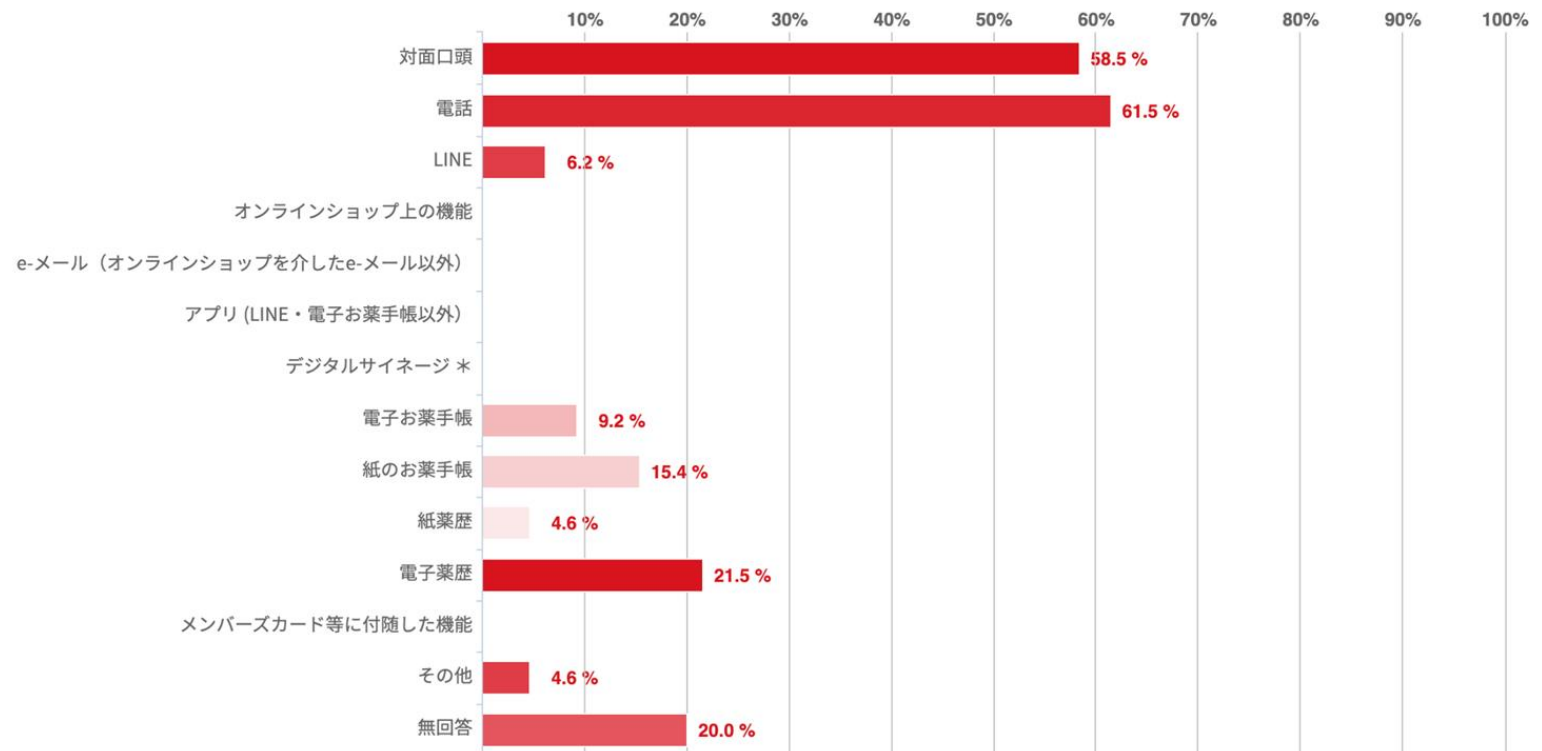


図6 フォローアップ

履歴の作成 (回答数: 65)

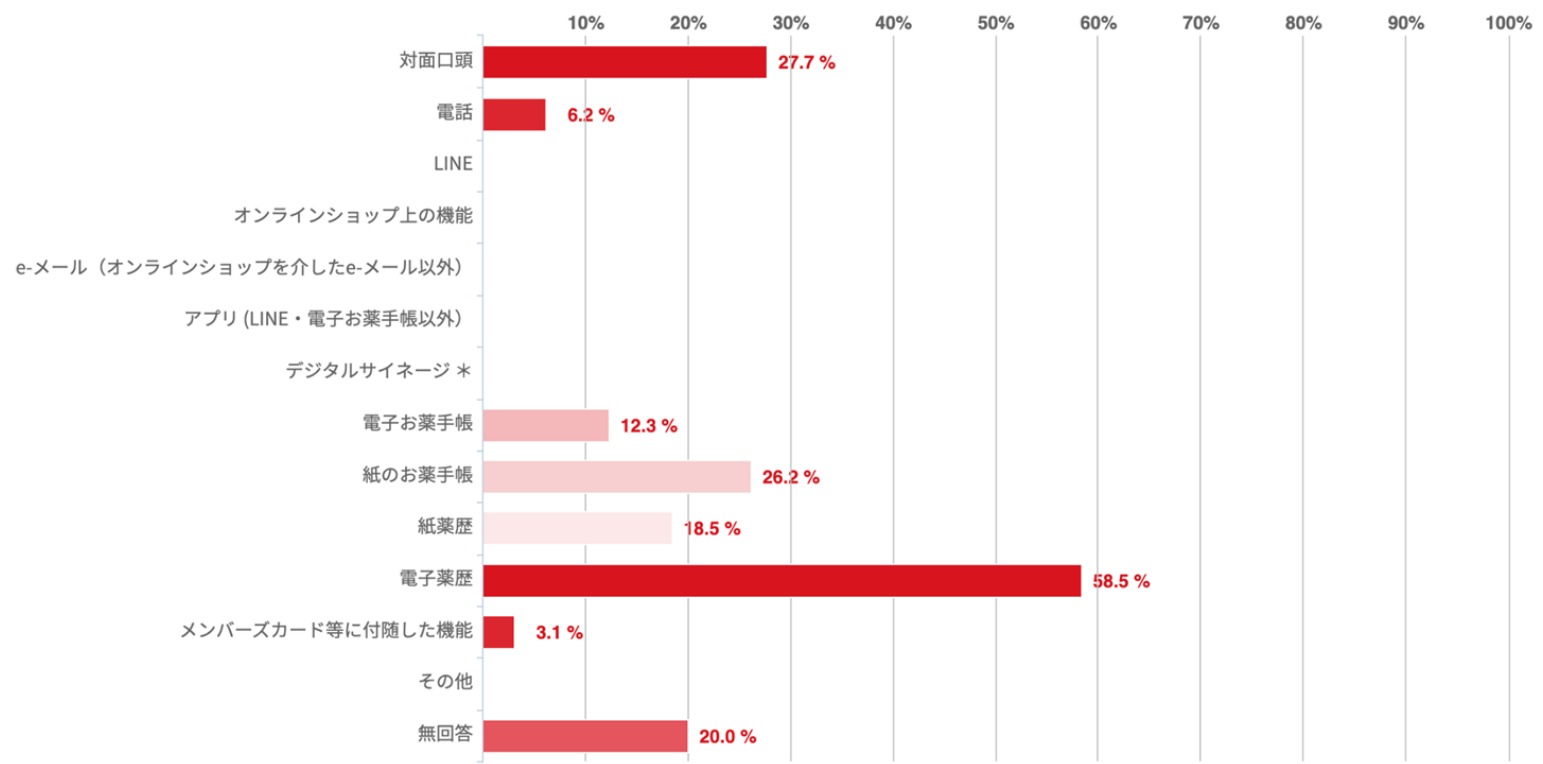


図7 履歴の作成

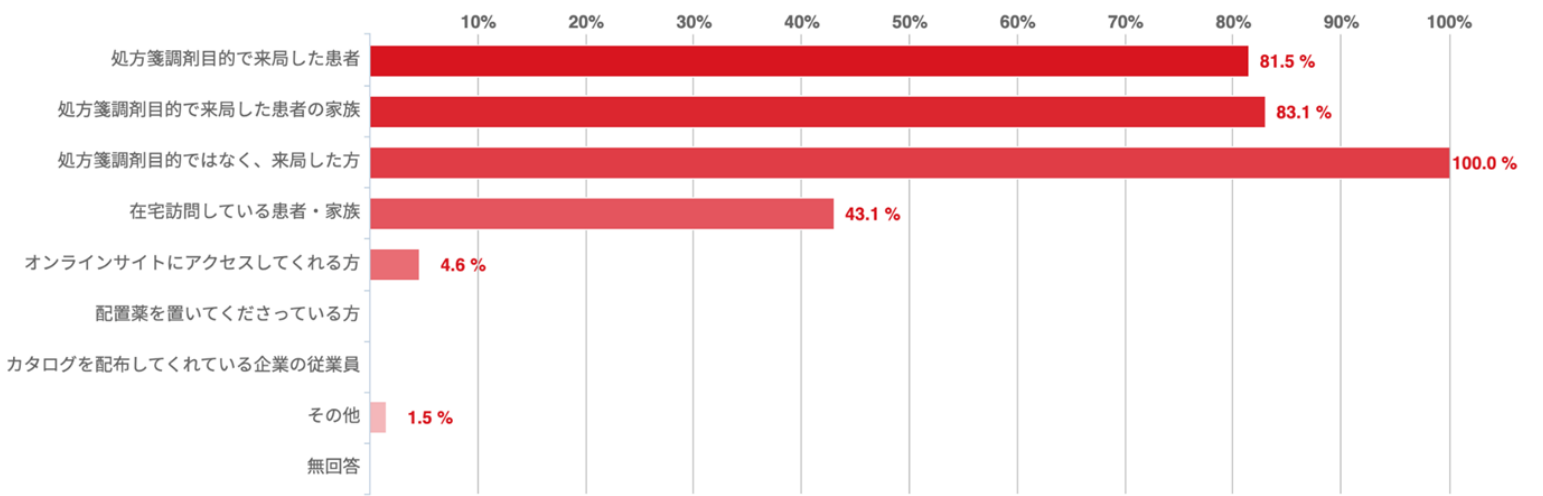


図8 OTC 医薬品 (要指導医薬品・一般用医薬品) の販売対象

症状の確認 (回答数: 8)

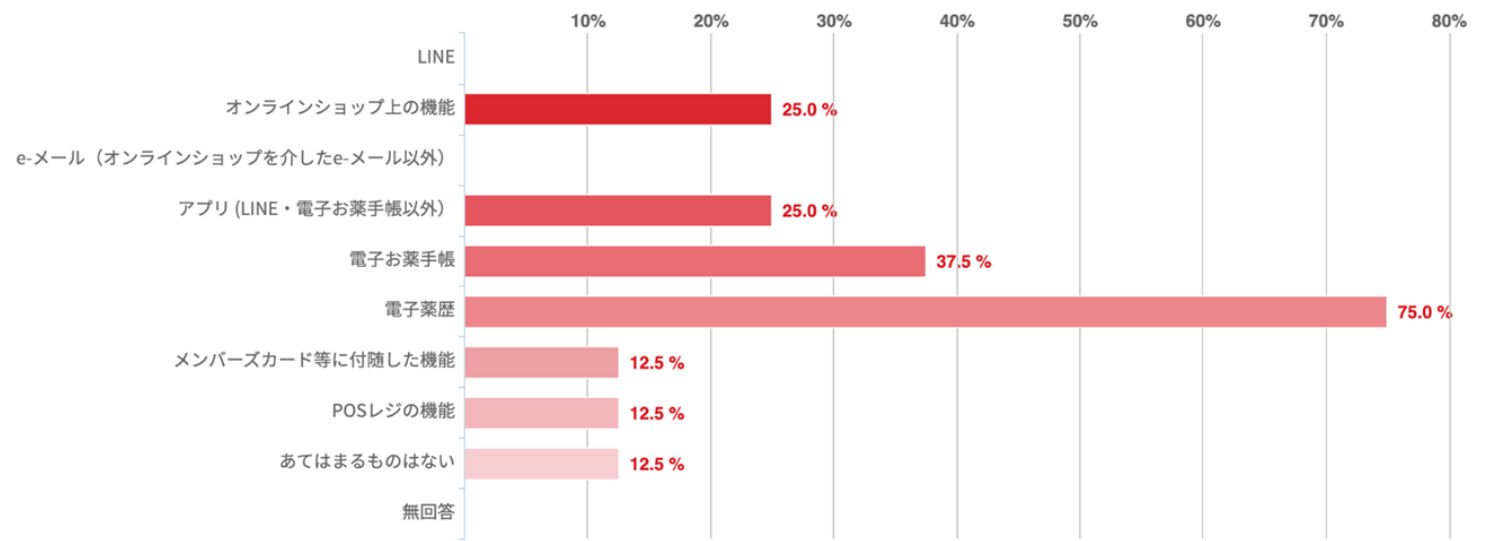


図9 症状の確認

アレルギー歴・病歴・副作用歴などの確認 (回答数: 8)

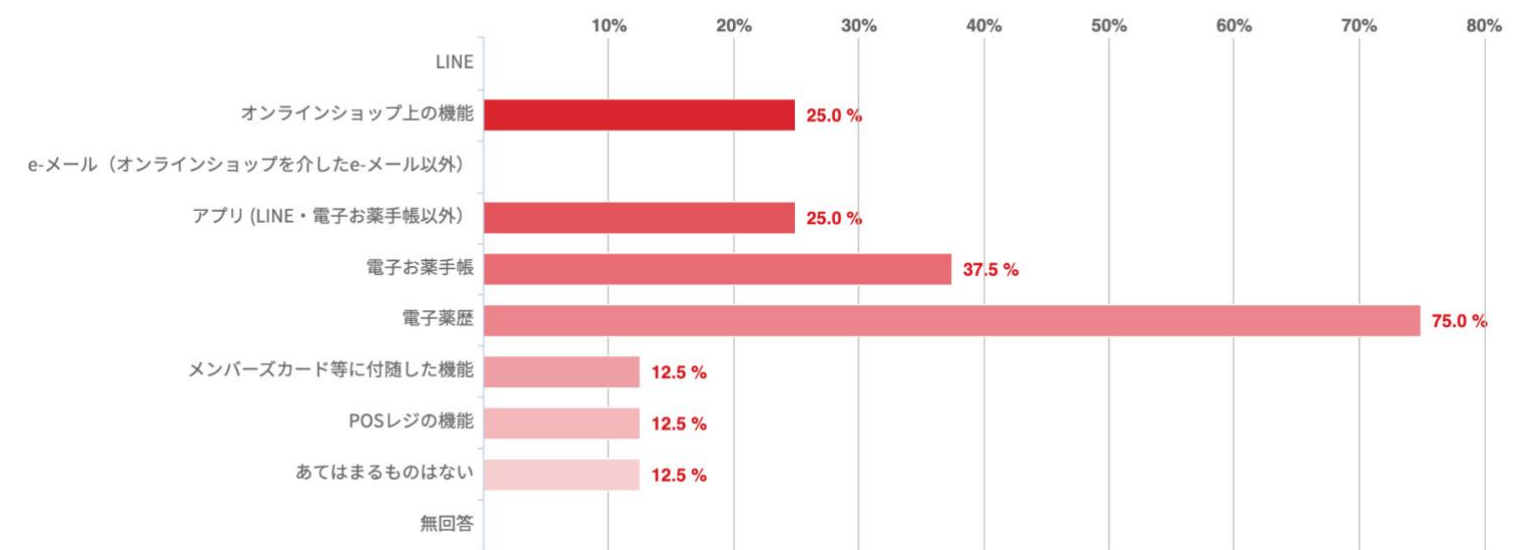


図10 アレルギー歴/薬歴/副作用歴などの確認

受診の必要性の判断 (回答数: 8)

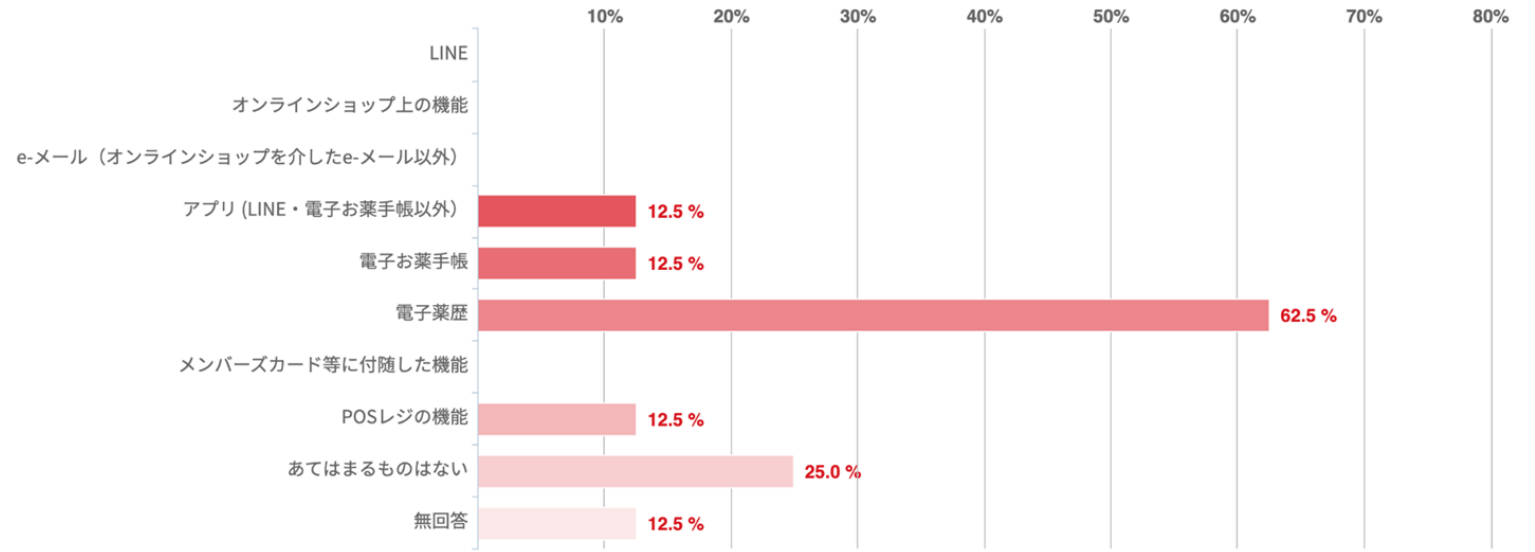


図 11 受診の必要性の判断

適切と思われる商品の提案 (回答数: 8)

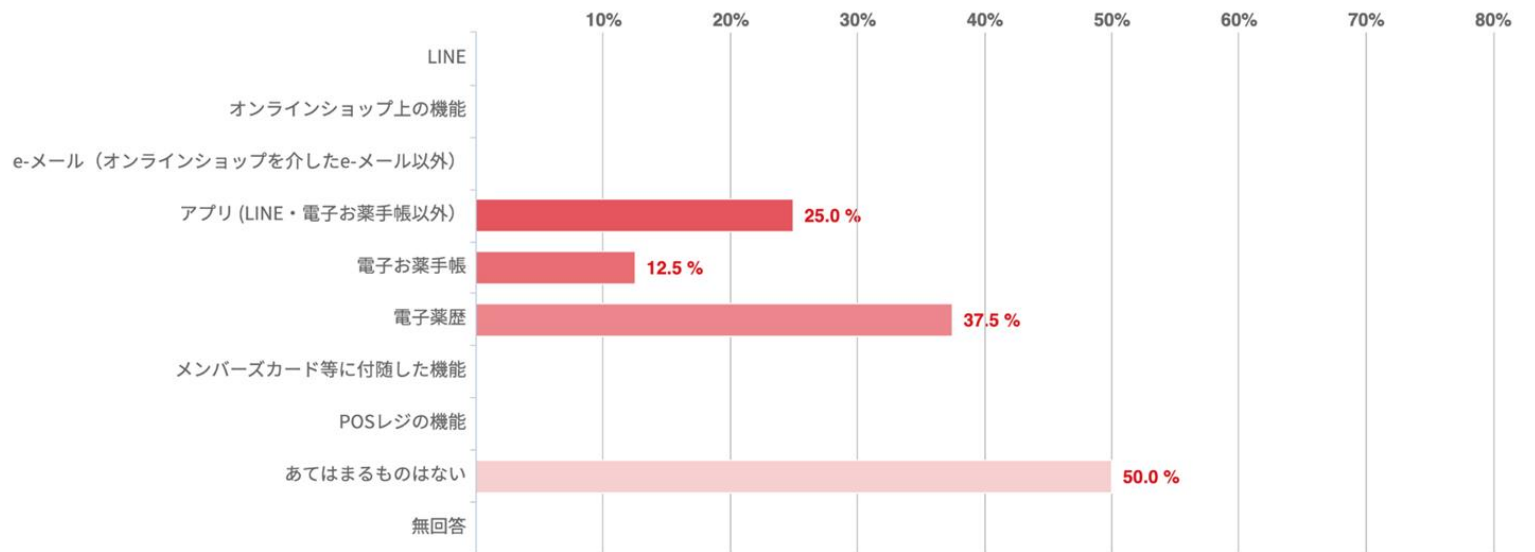


図 12 適切と思われる商品の提案

販売した医薬品の情報提供 (回答数: 8)

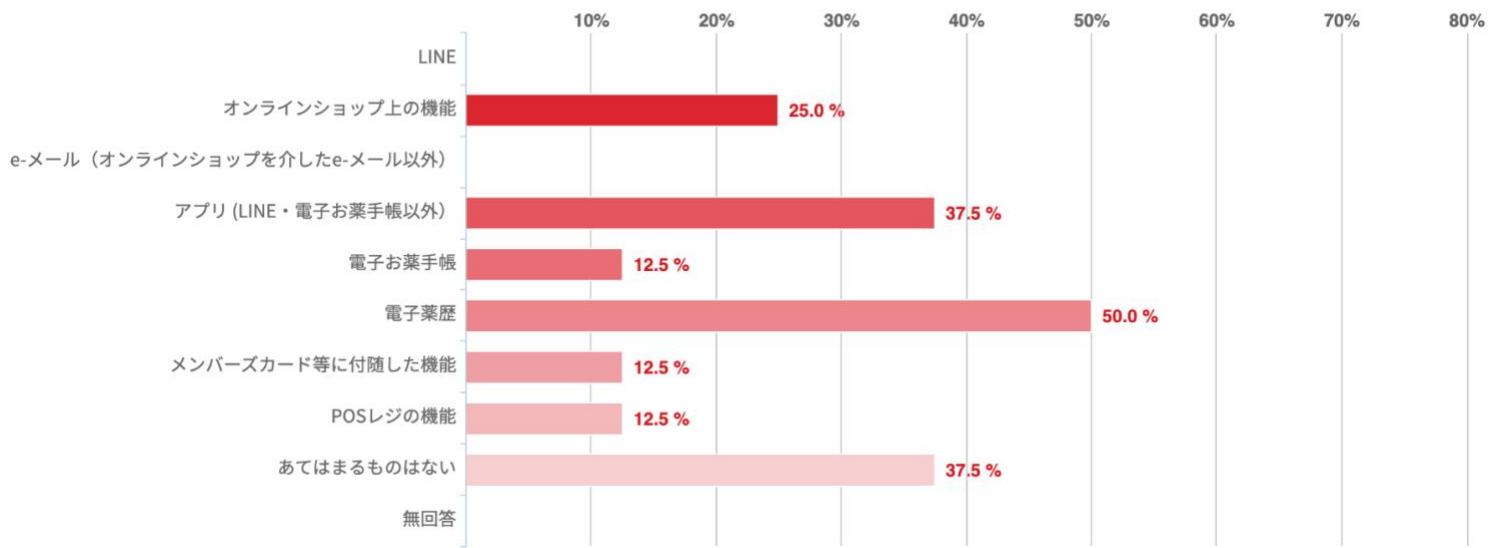


図 13 販売した医薬品の情報提供

販売した薬に対する相談時の対応 (回答数: 8)

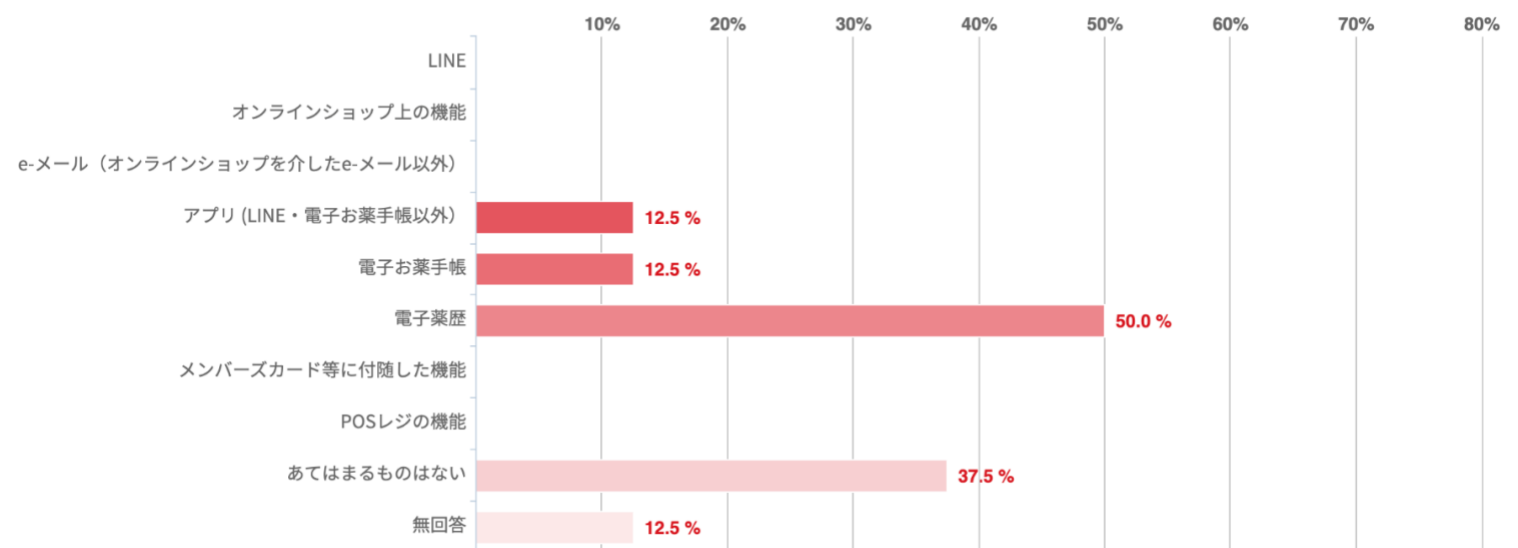


図 14 販売した薬に対する相談時の対応

使用後のフォローアップ (回答数: 8)

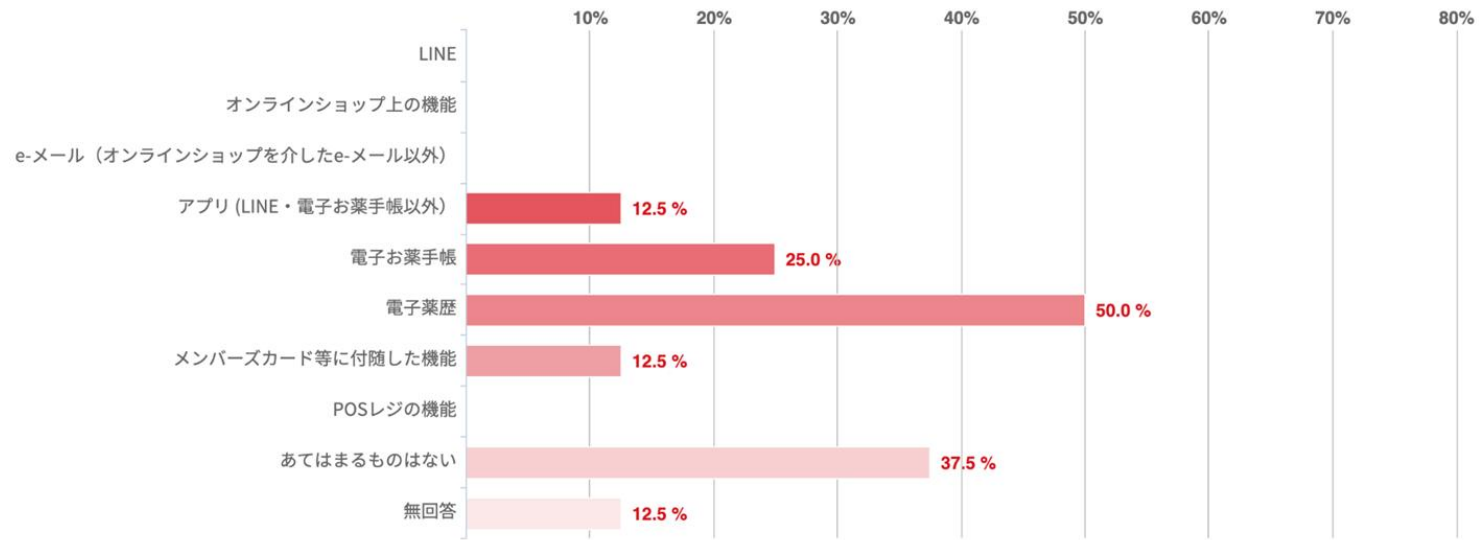


図 15 使用後のフォローアップ

使用履歴の作成 (回答数: 8)

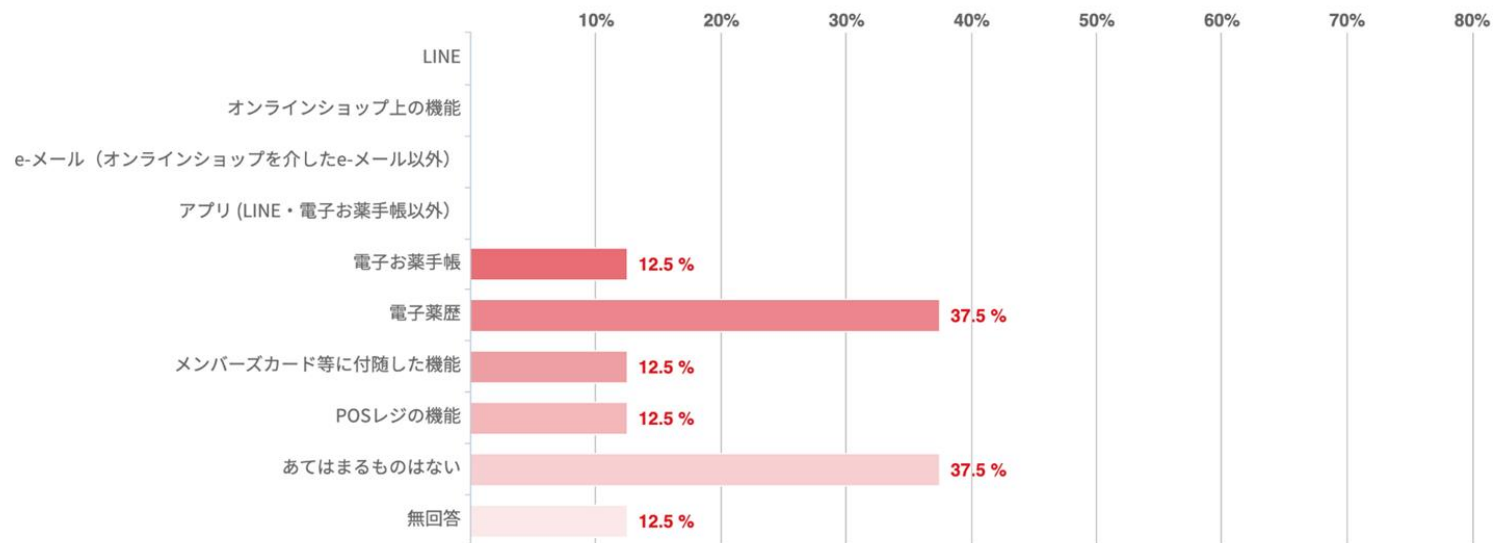


図 16 使用履歴の作成

濫用等のおそれのある医薬品の販売 (回答数: 8)

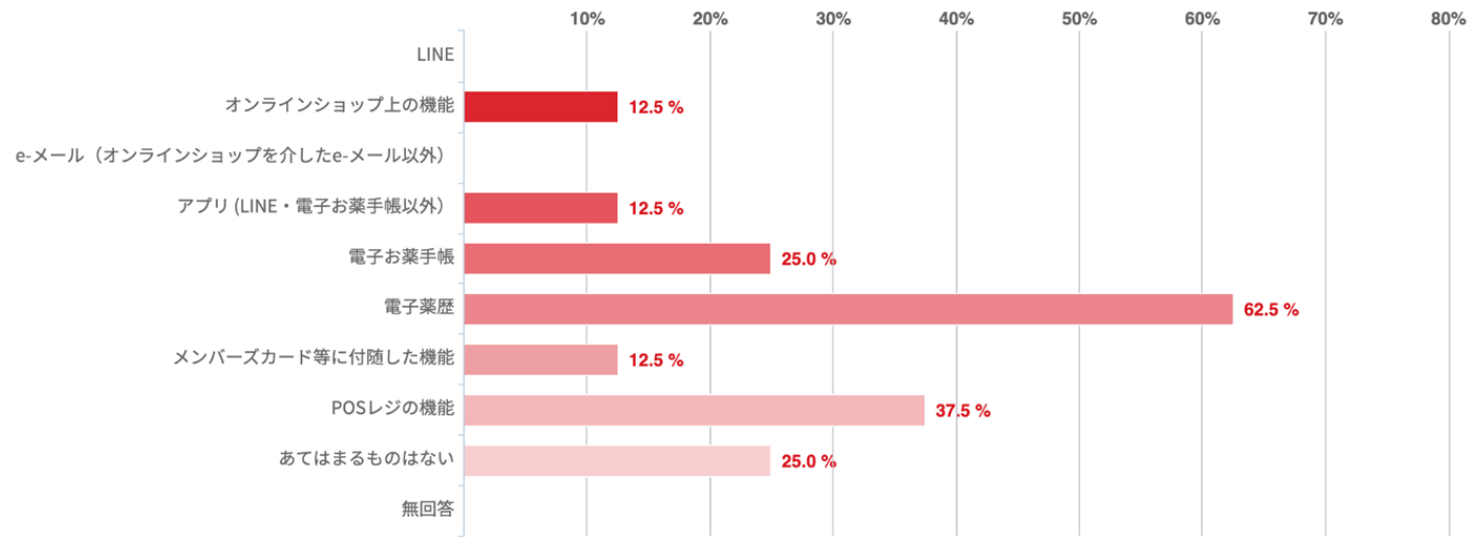


図 17 濫用等のおそれのある医薬品の販売

視聴覚障害者等への相談対応 (回答数: 8)

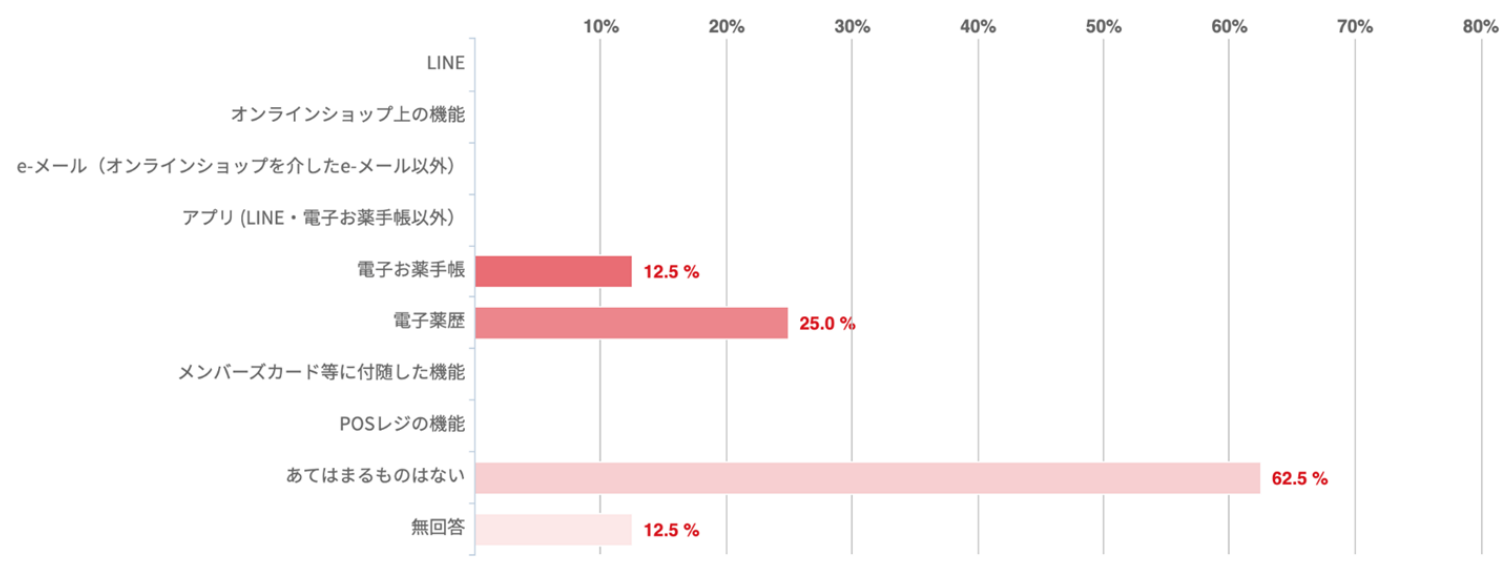


図 18 視聴覚障害者等への相談対応

購入者への、店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知 (回答数: 8)

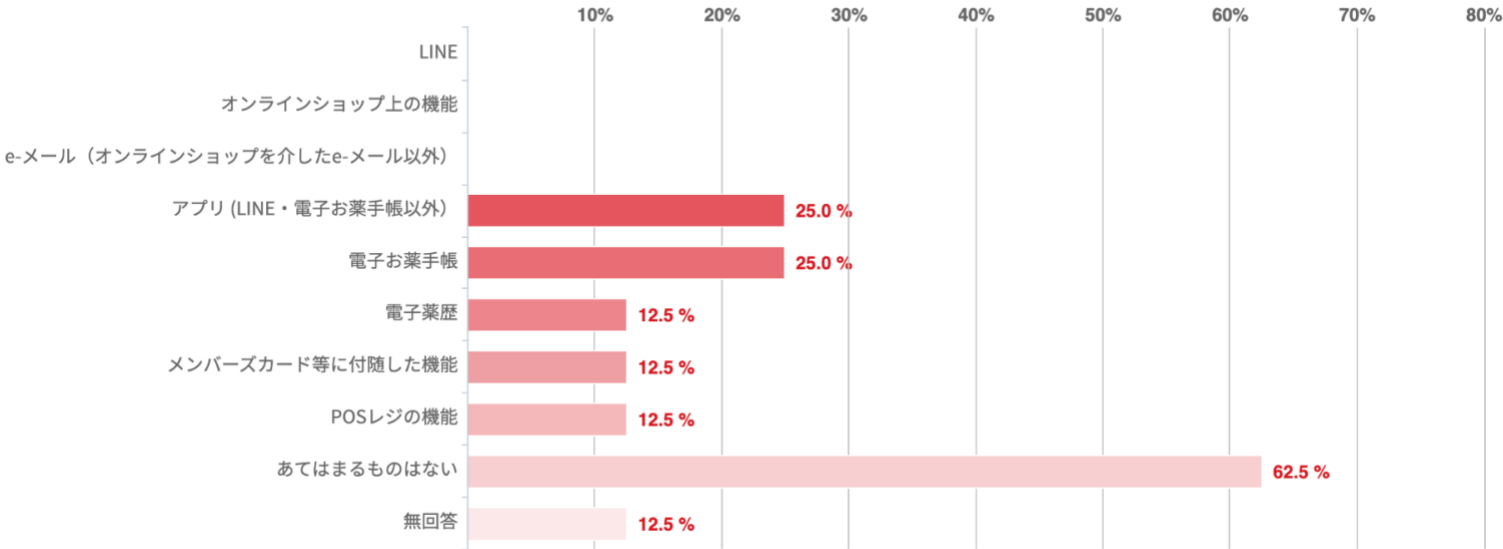


図 19 購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

症状の確認 (回答数: 8)

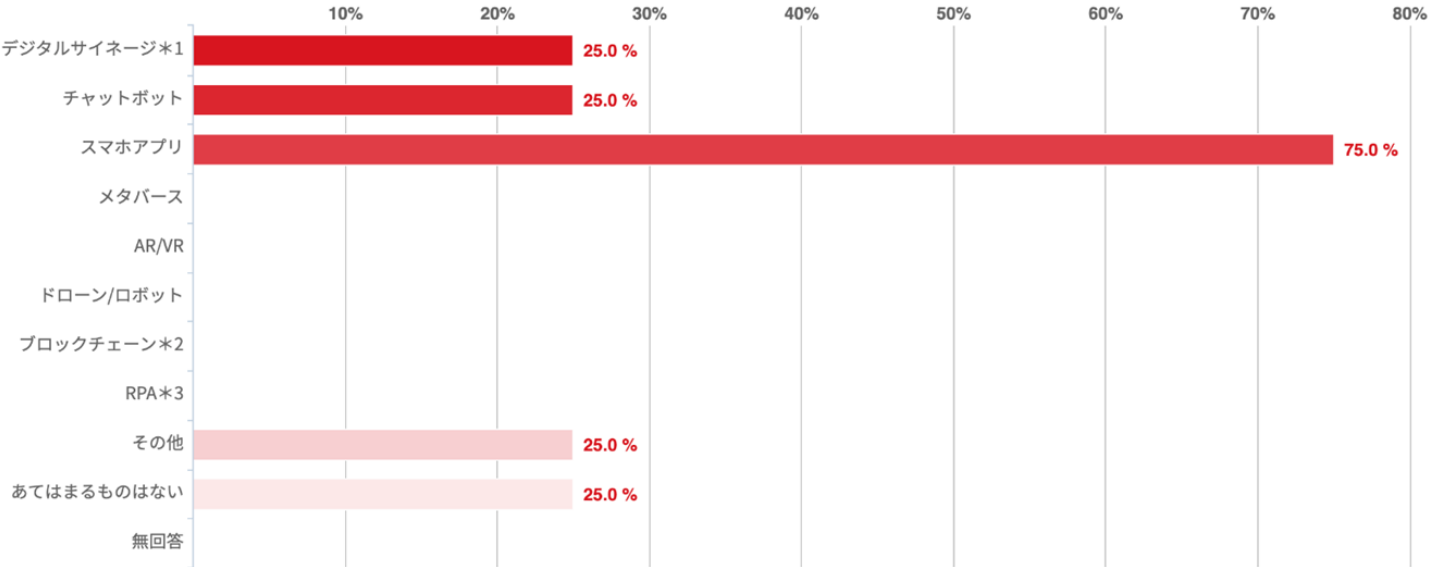


図 20 症状の確認

アレルギー歴・病歴・副作用歴などの確認 (回答数: 8)

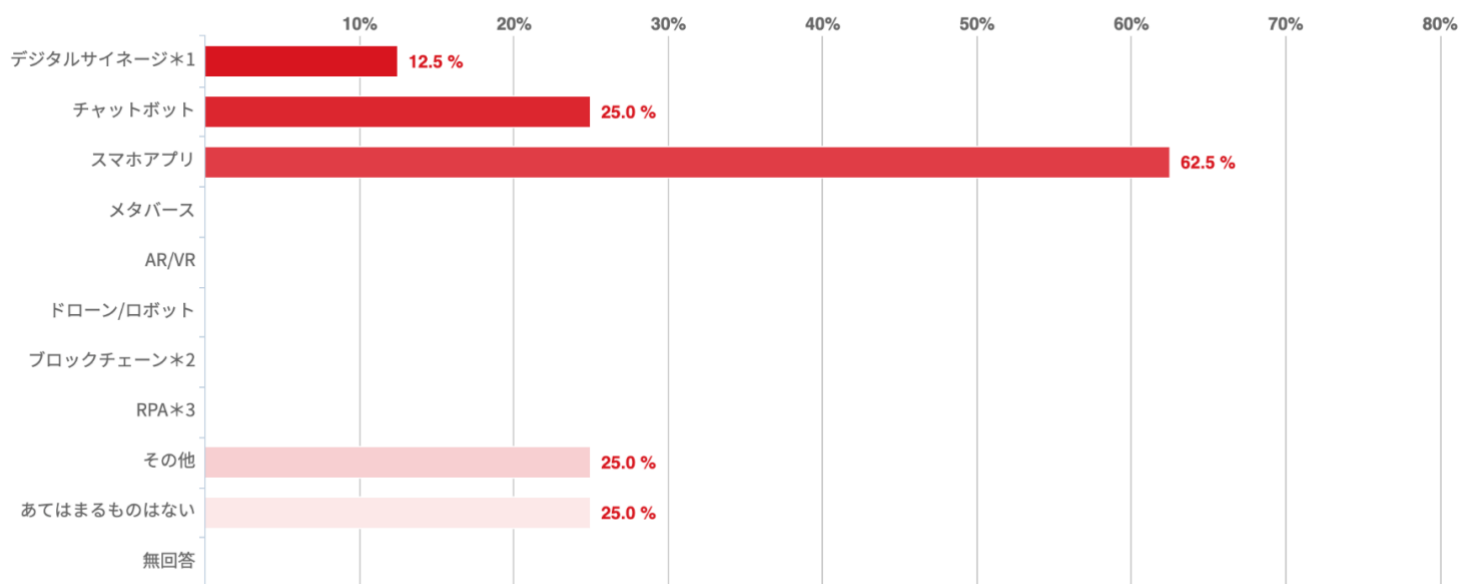


図 21 アレルギー歴／病歴／副作用歴などの確認

受診の必要性の判断 (回答数: 8)

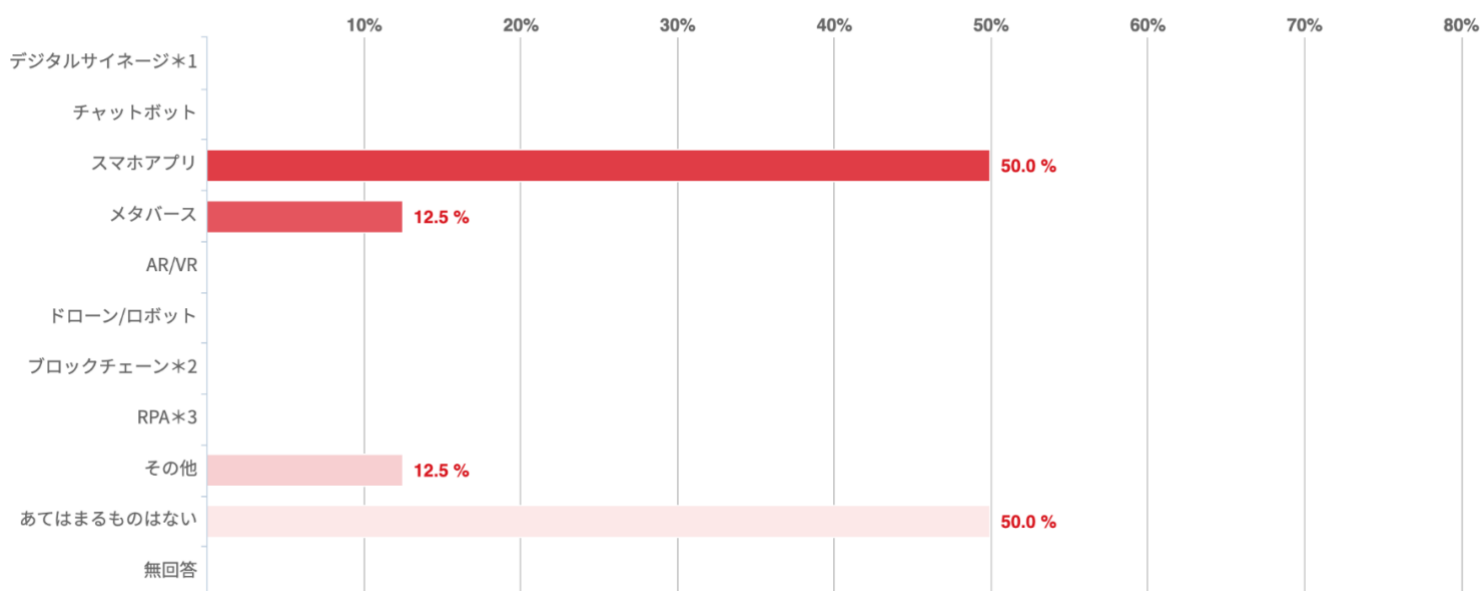


図 22 受診の必要性の判断

適切と思われる商品の提案 (回答数: 8)

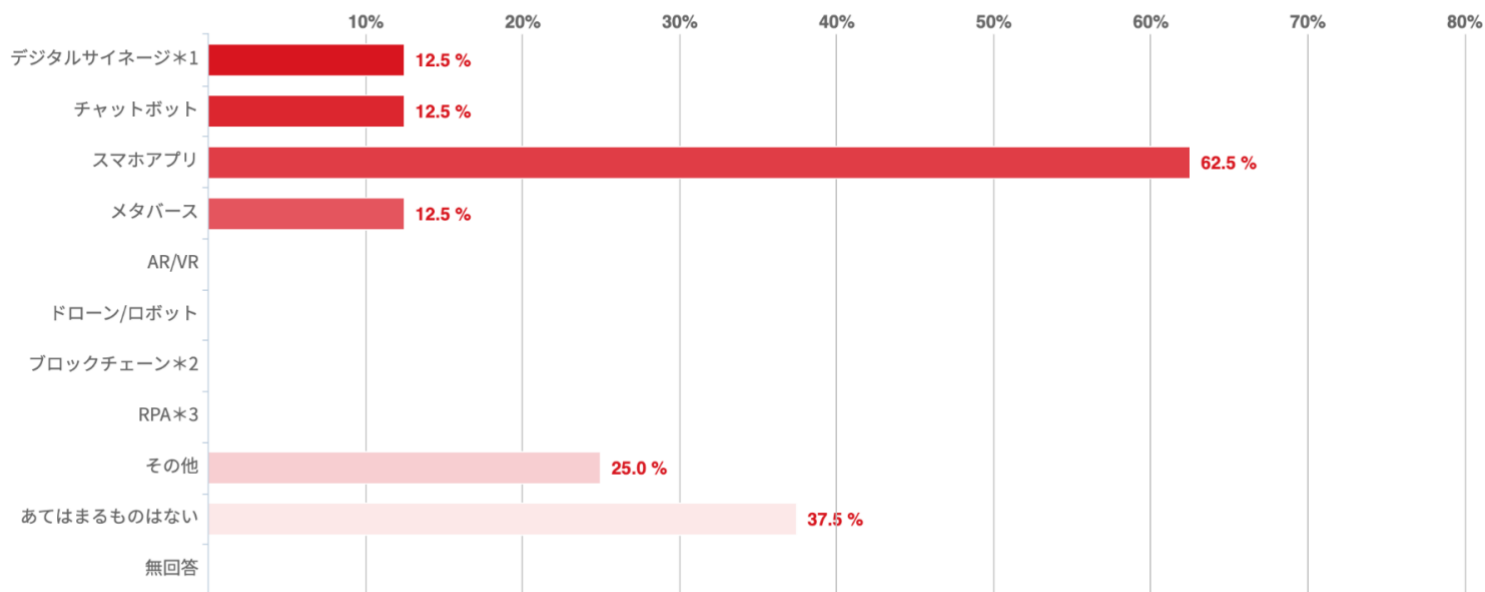


図 23 適切と思われる商品の提案

販売した医薬品の情報提供 (回答数: 8)

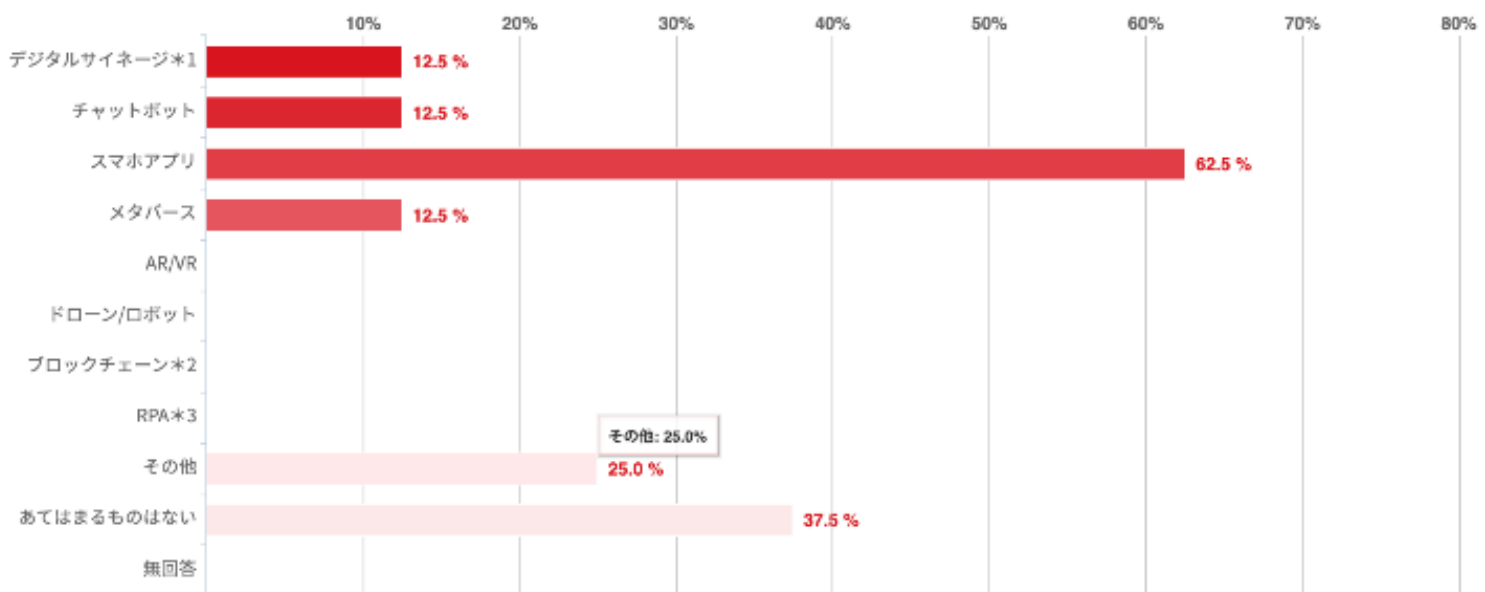


図 24 販売した医薬品の情報提供

販売した薬に対する相談時の対応 (回答数: 8)

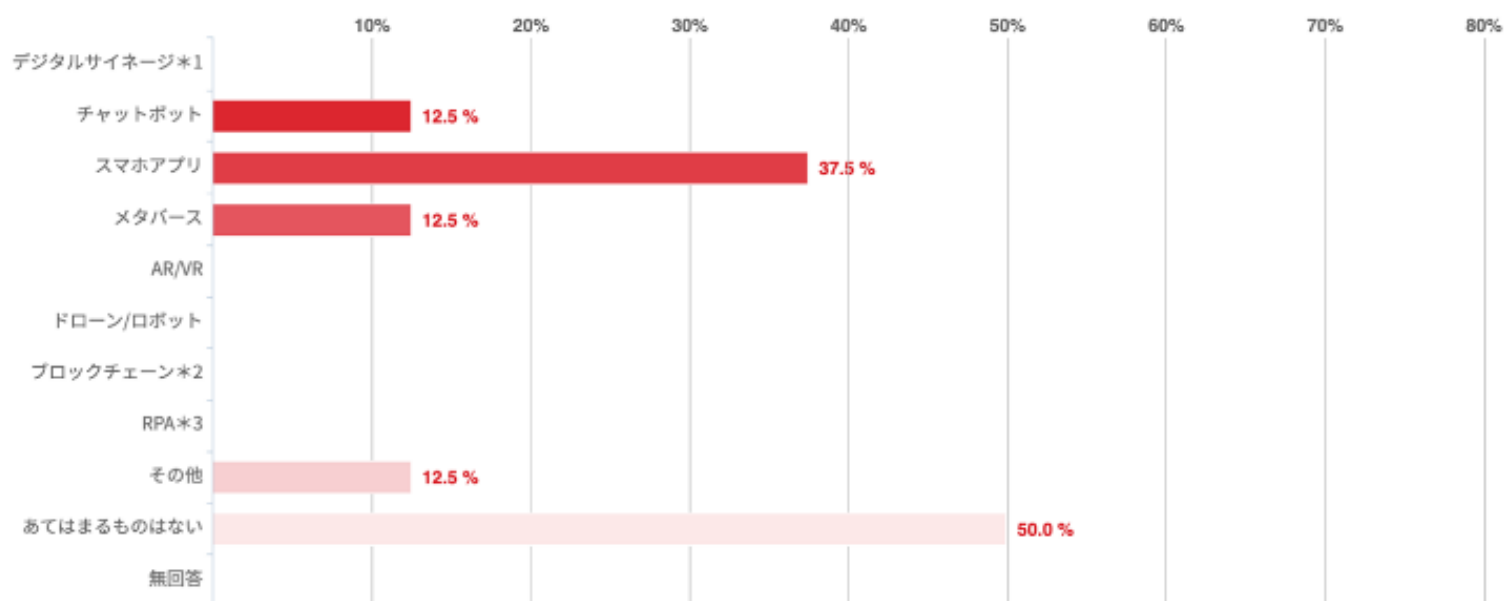


図 25 販売した薬に対する相談時の対応

使用後のフォローアップ (回答数: 8)

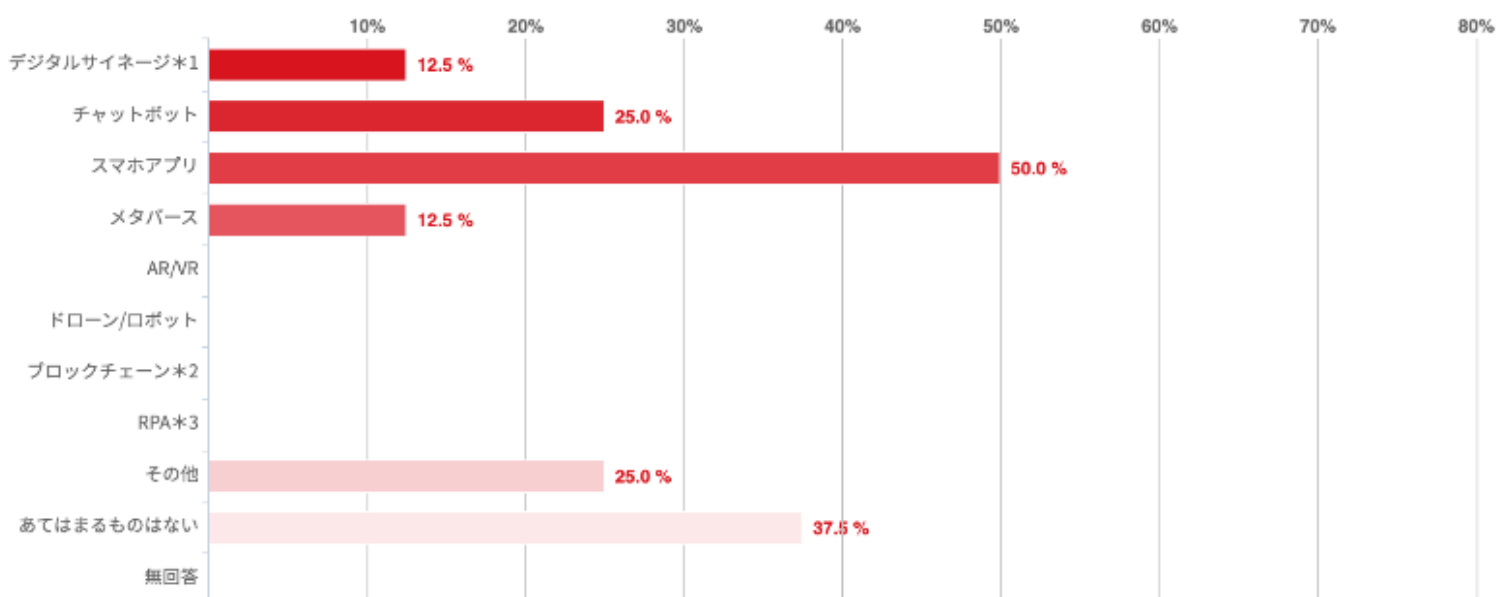


図 26 使用後のフォローアップ

使用履歴の作成 (回答数: 8)

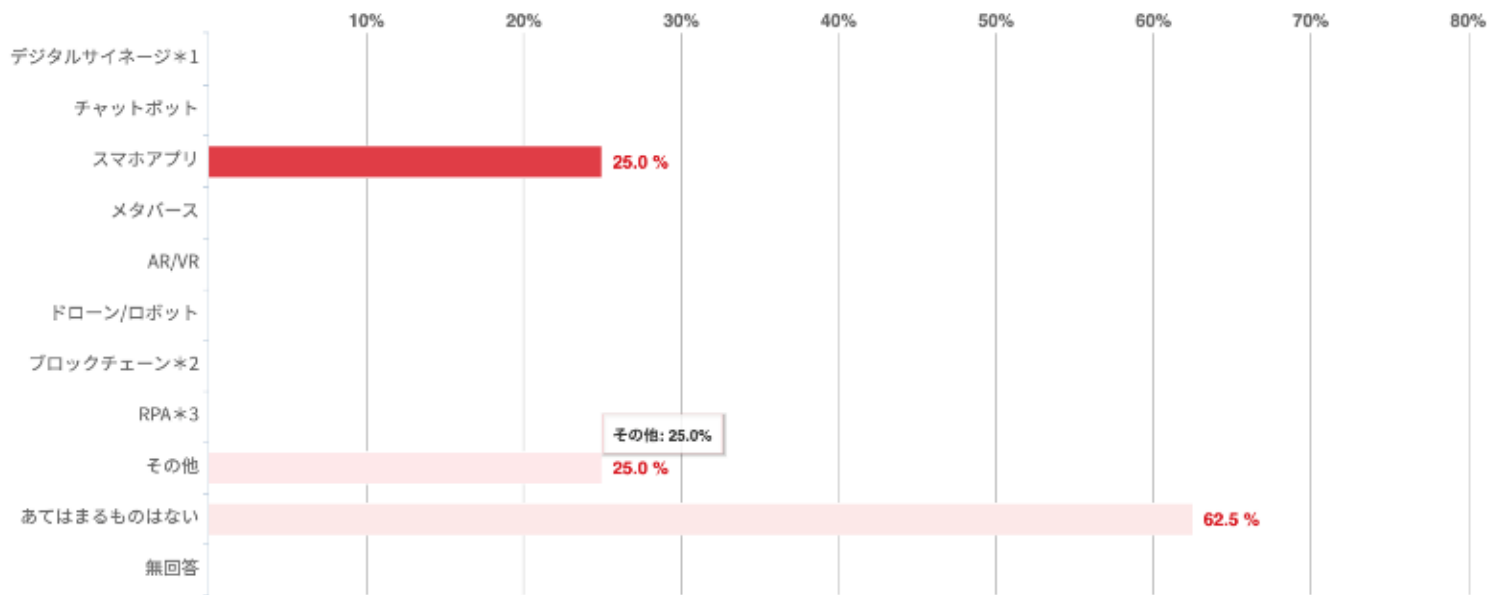


図 27 使用履歴の作成

濫用等のおそれのある医薬品の販売 (回答数: 8)

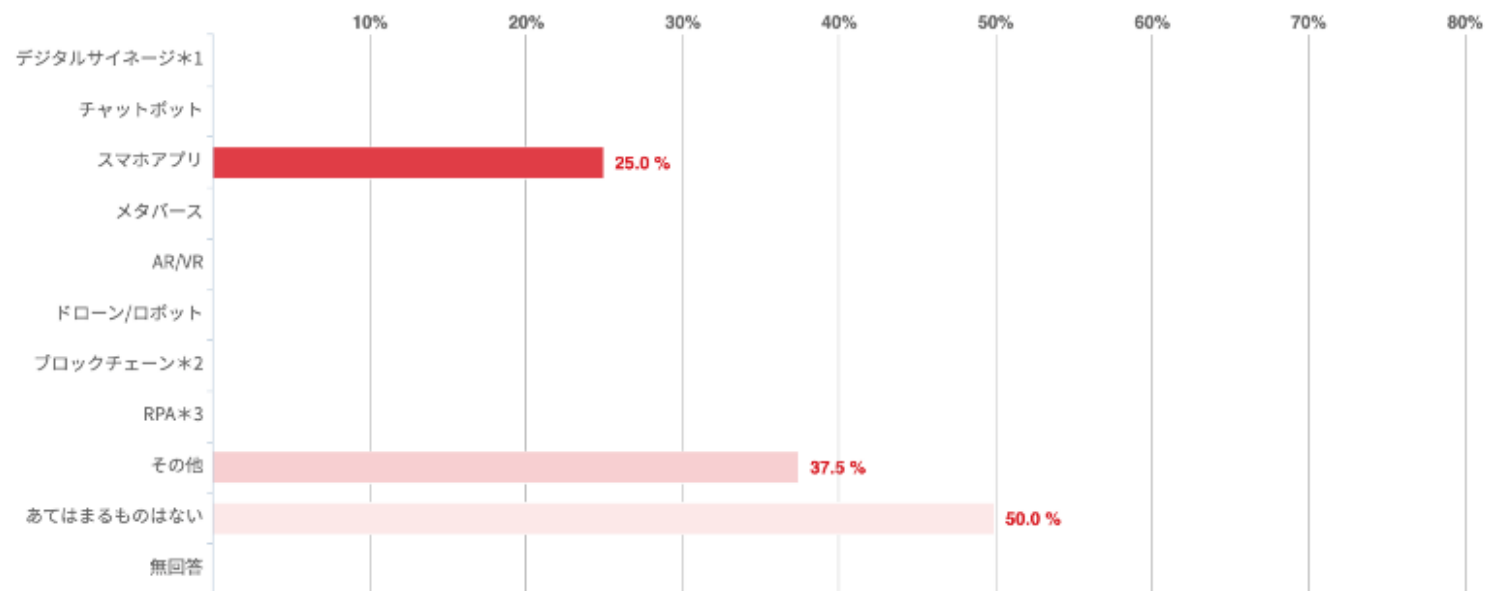


図 28 濫用等のおそれのある医薬品の販売

視聴覚障害者等への相談対応 (回答数: 8)

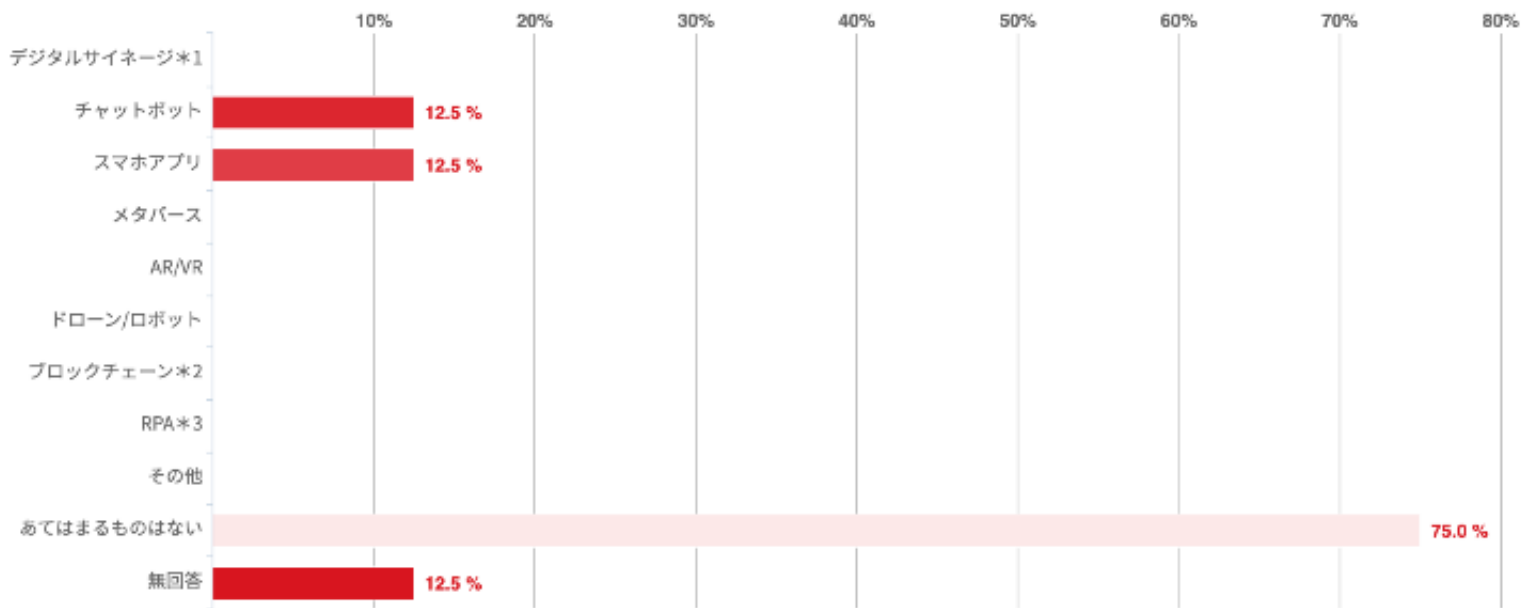


図 29 視聴覚障害者等への相談対応

購入者への、店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知 (回答数: 8)

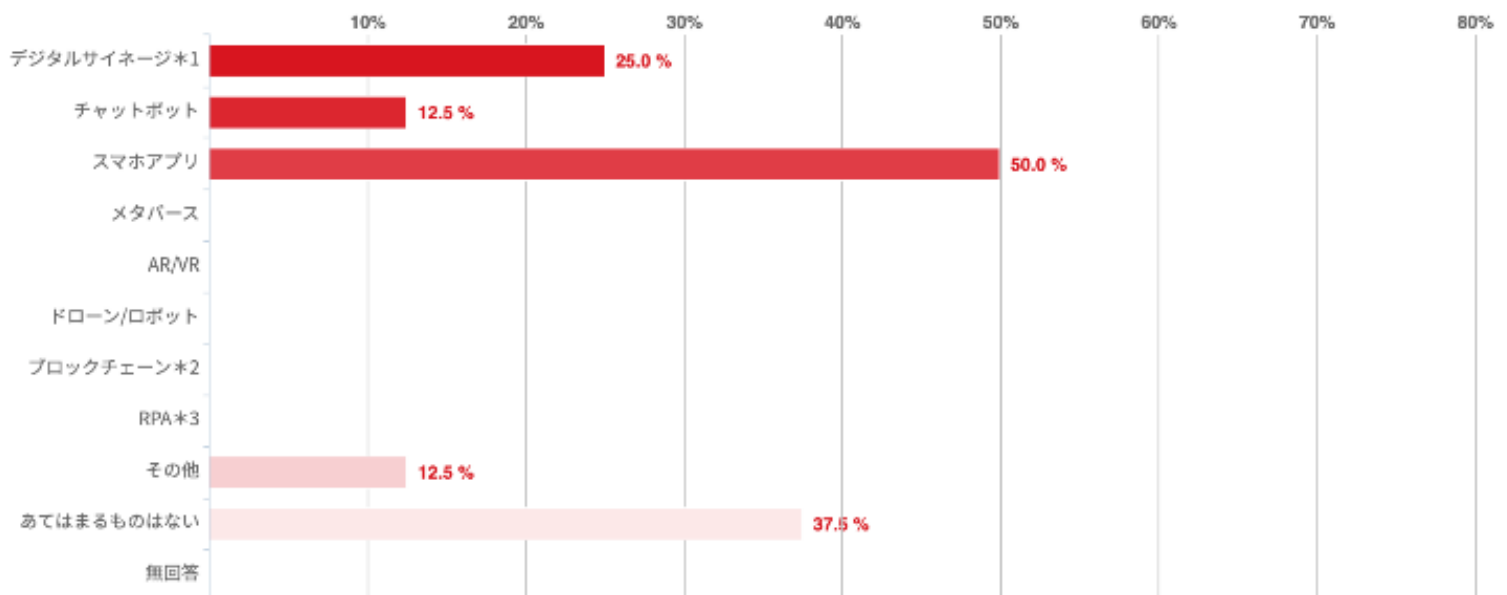


図 30 購入者への店舗内の掲示による相談時間や連絡先の周知

医薬品の出庫 (回答数: 8)

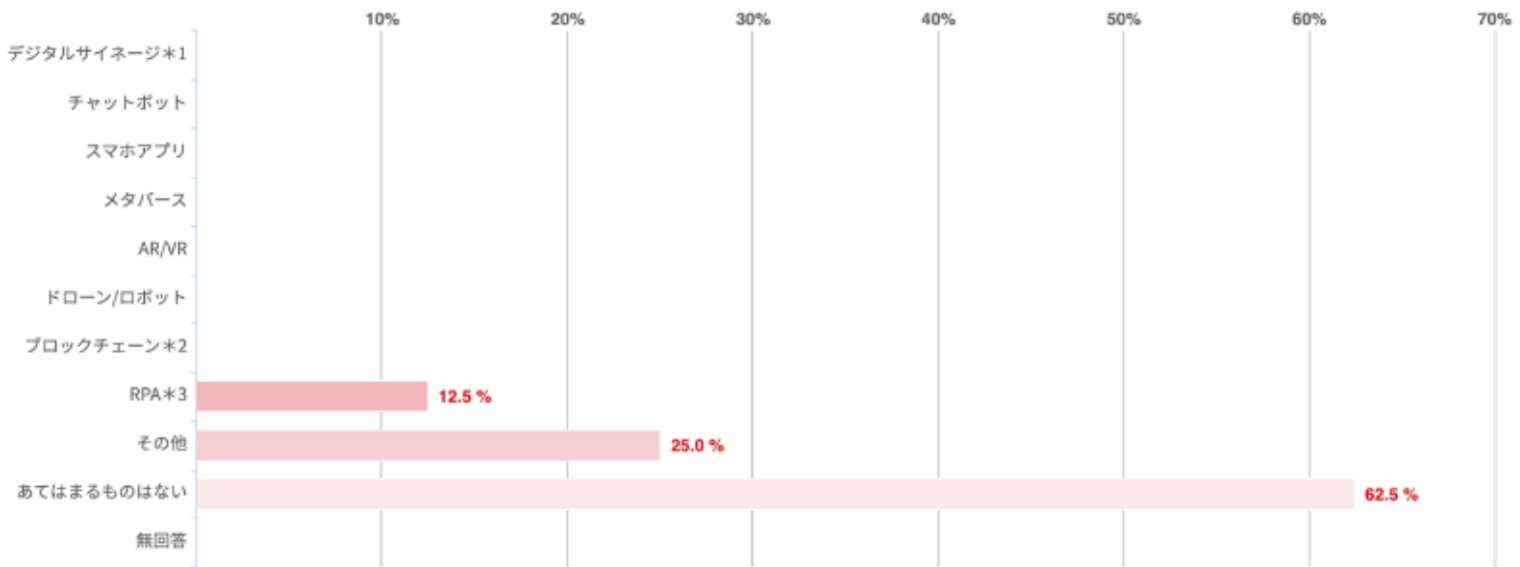


図 31 医薬品の出庫

医薬品の採用 (回答数: 8)

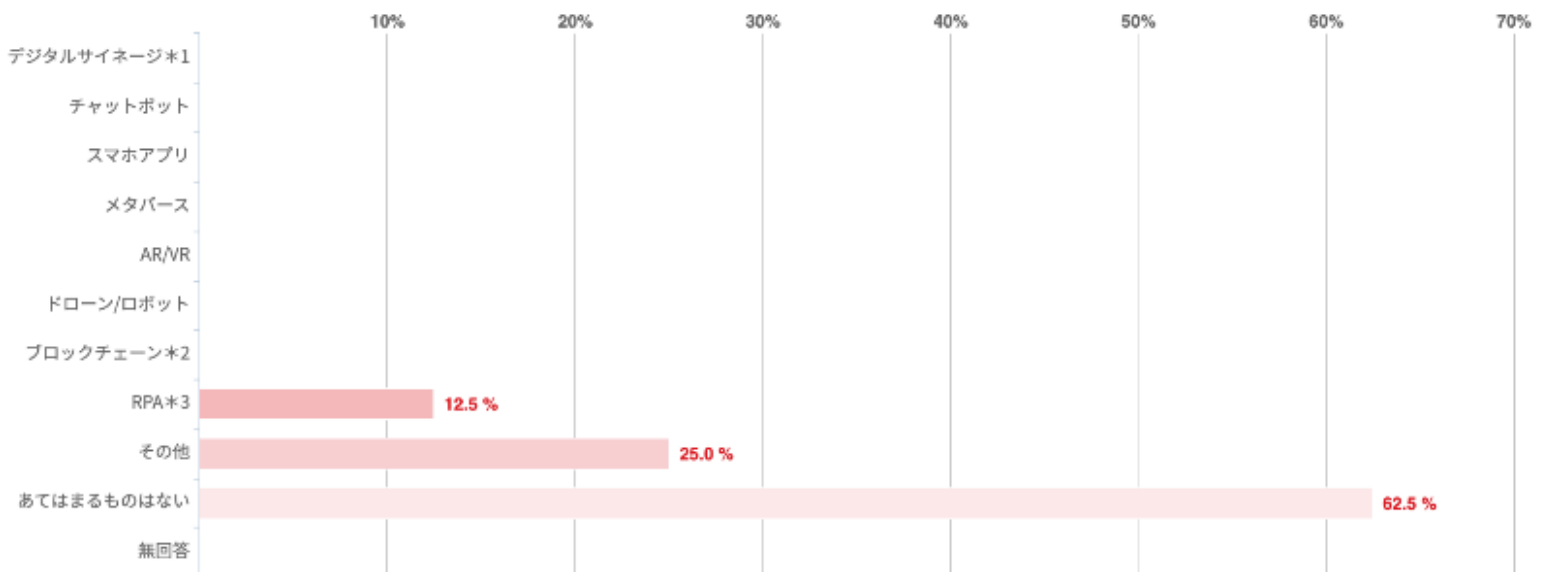


図 32 医薬品の採用

医薬品情報の収集・管理 (回答数: 8)

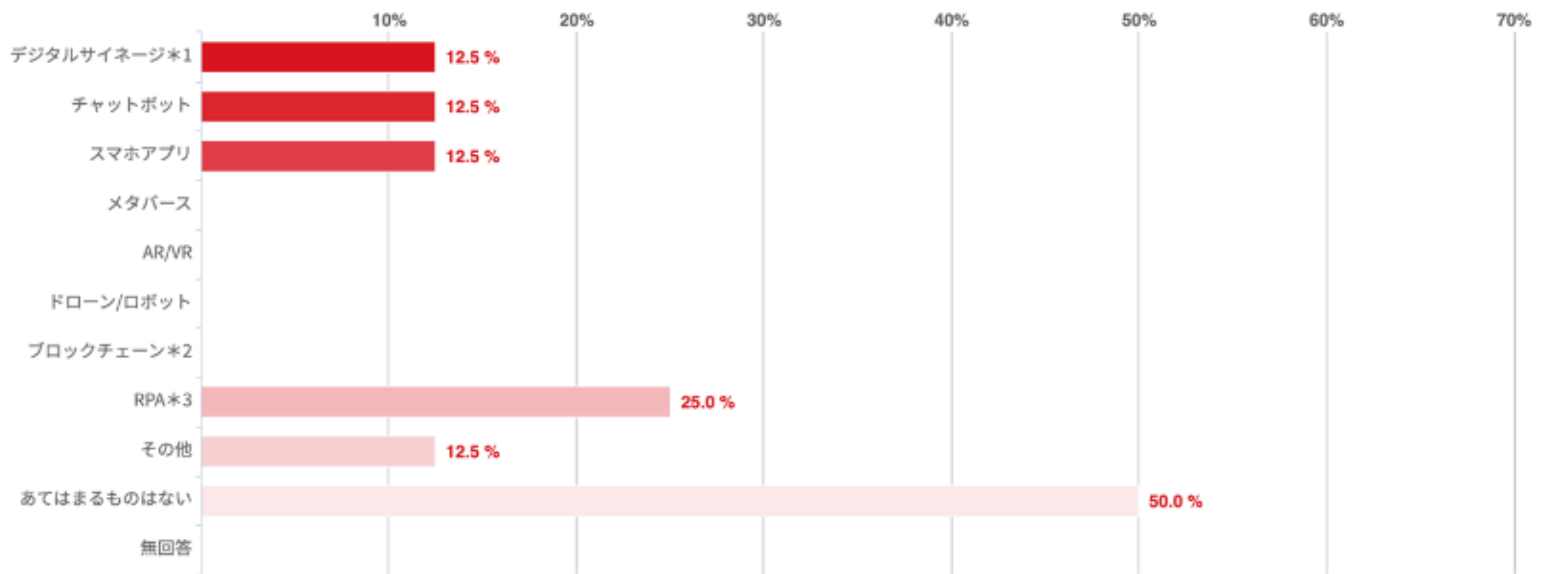


図 33 医薬品情報の収集/管理

発注 (回答数: 8)

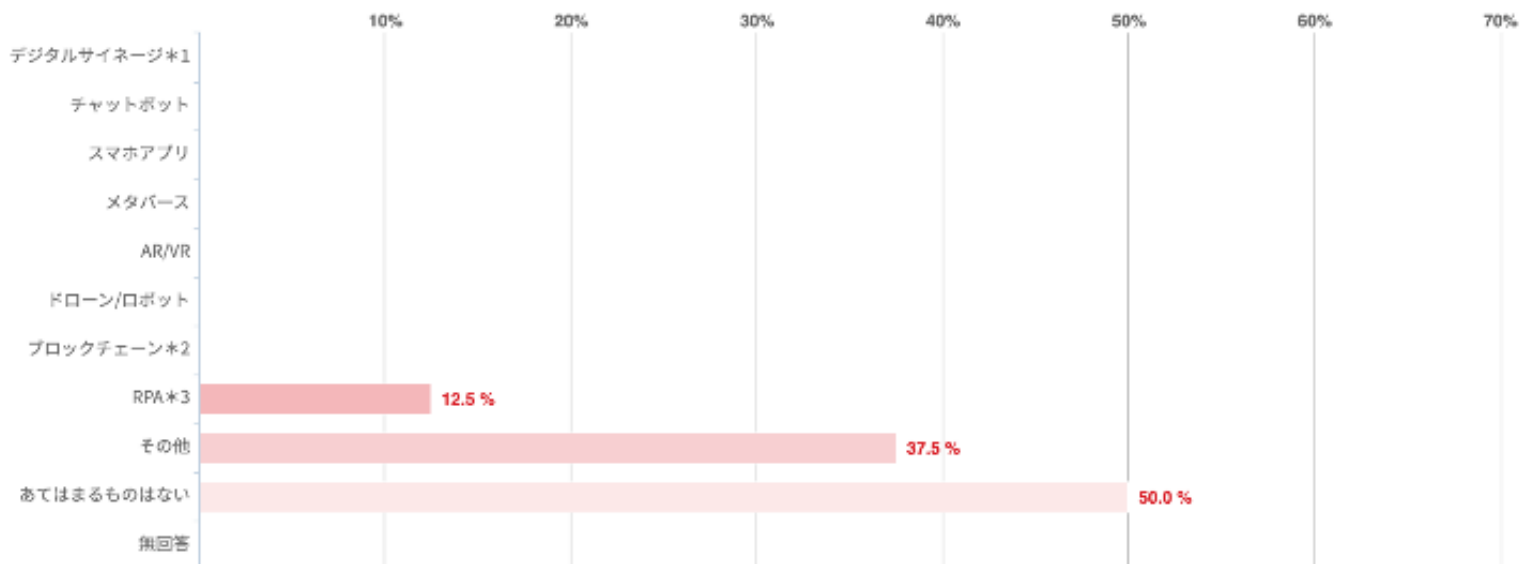


図 34 発注

納品・検品 (回答数: 8)

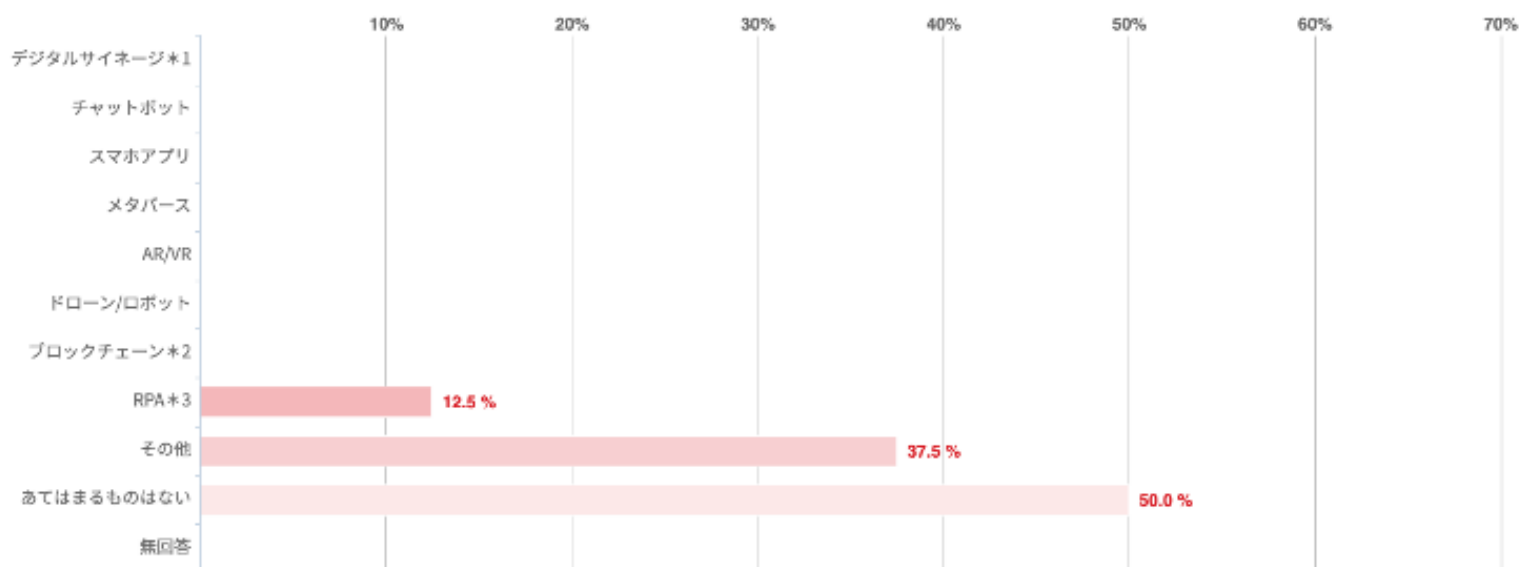


図 35 納品/検品

在庫管理 (回答数: 8)

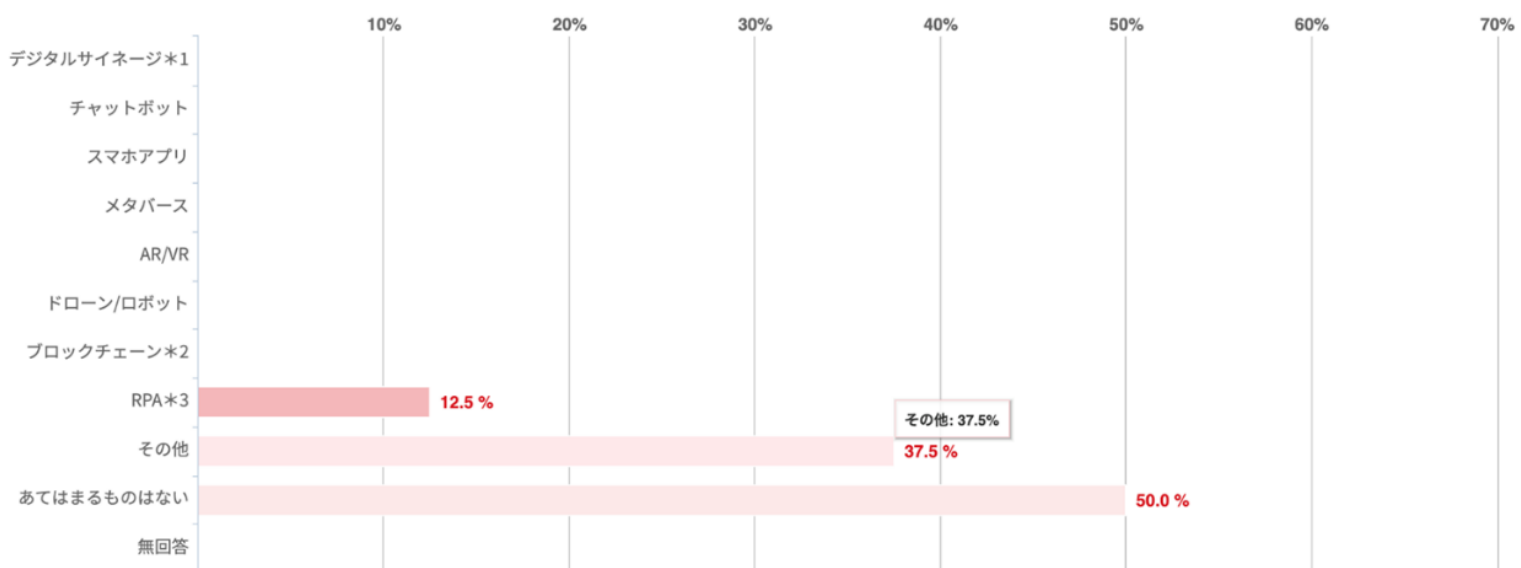


図 36 在庫管理

帳簿作成 (回答数: 8)

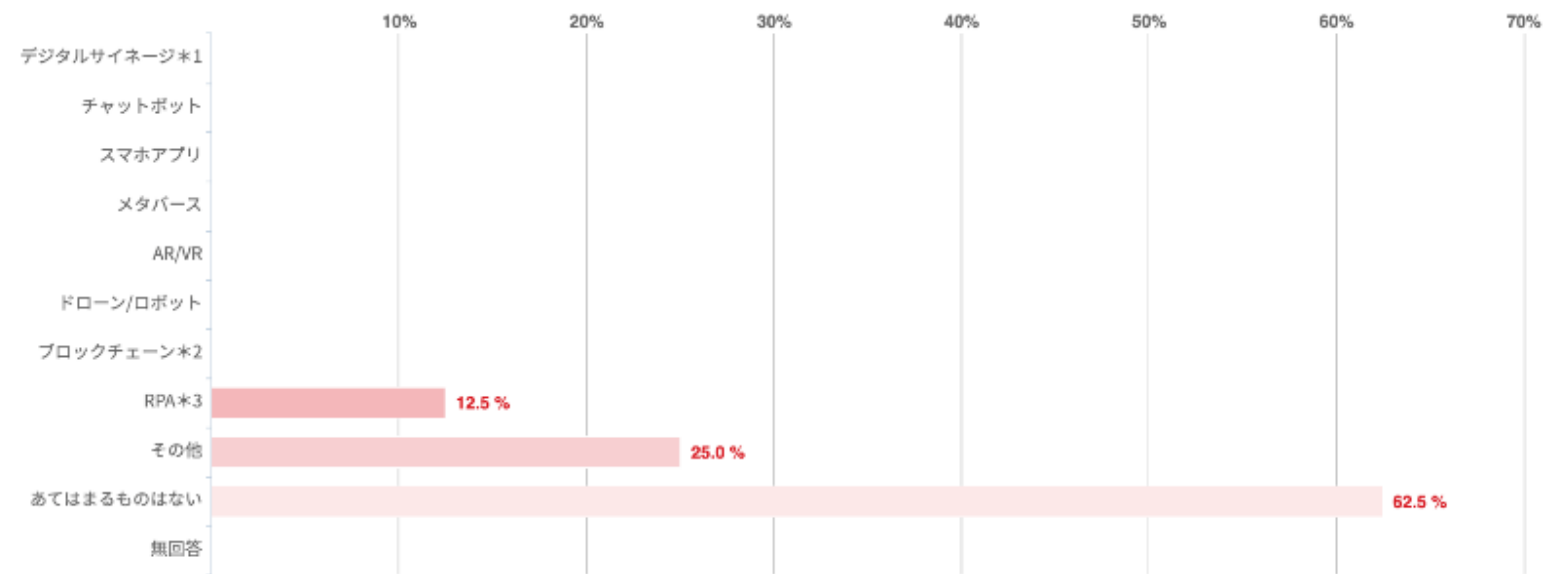


図 37 帳簿作成

保存条件、期限の確認 (回答数: 8)

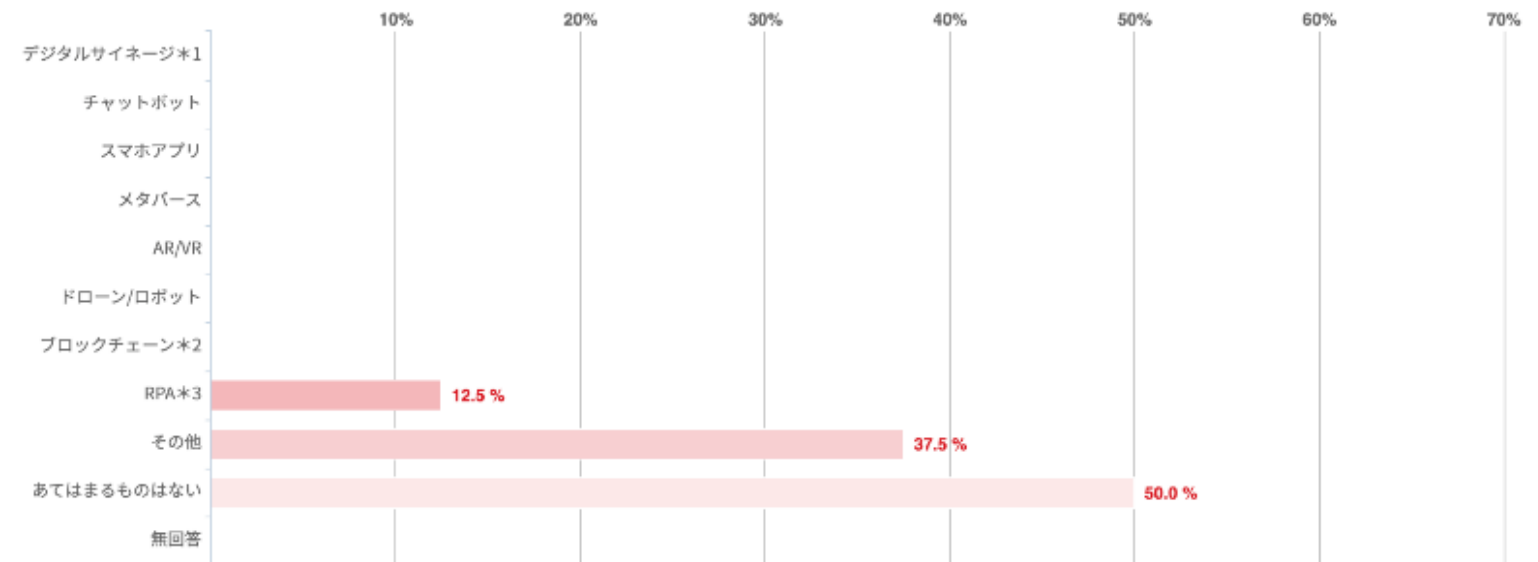


図 38 保存条件/期限の確認

事故発生時の対応 (回答数: 8)

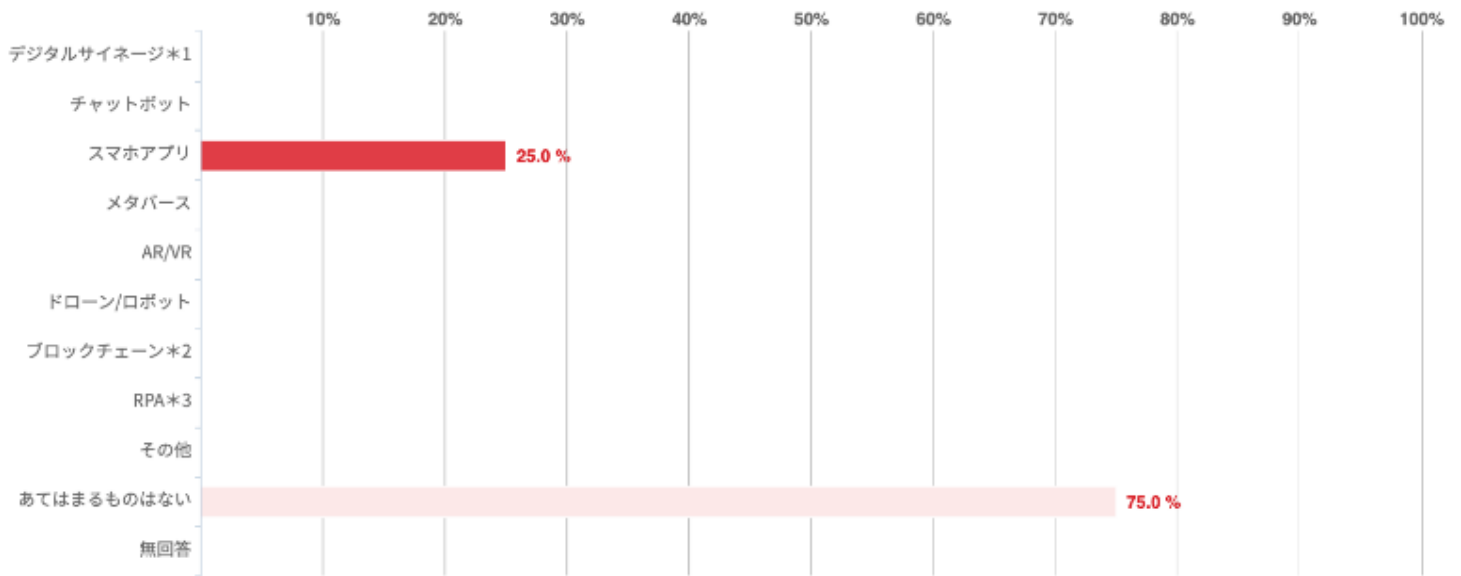


図 39 事故発生時の対応

事故事例の原因分析 (回答数: 8)

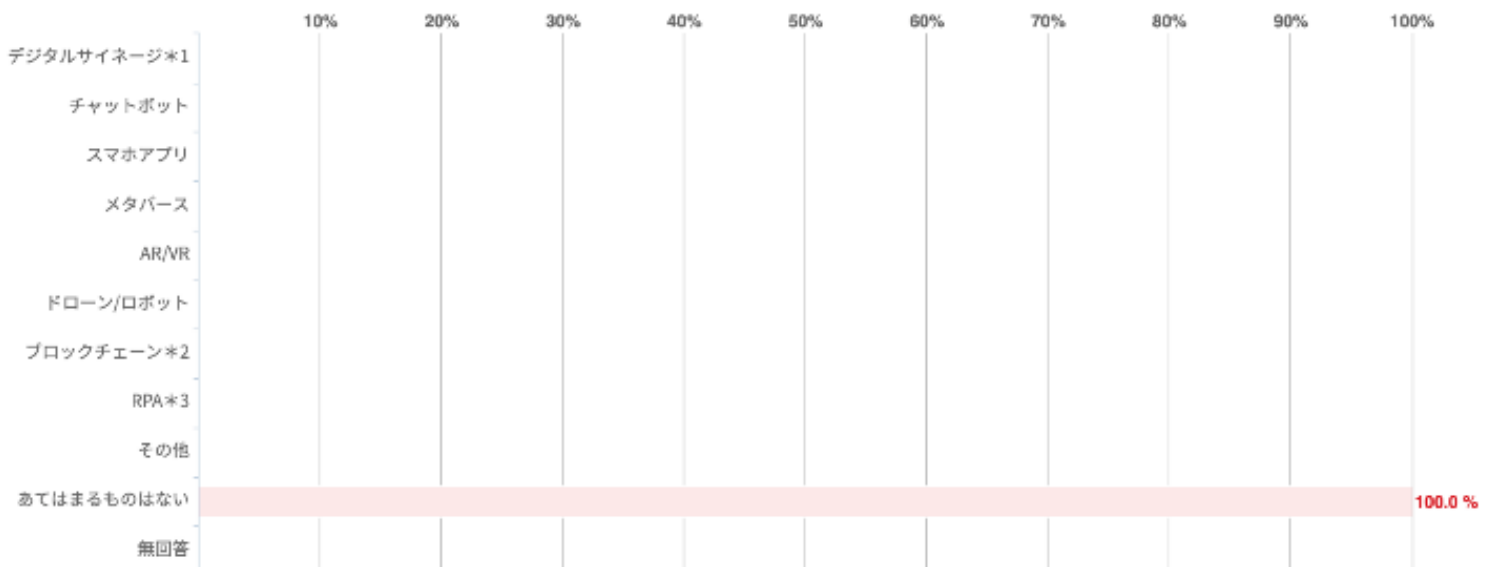


図 40 事故発生例の原因分析

回収等の対応 (回答数: 8)

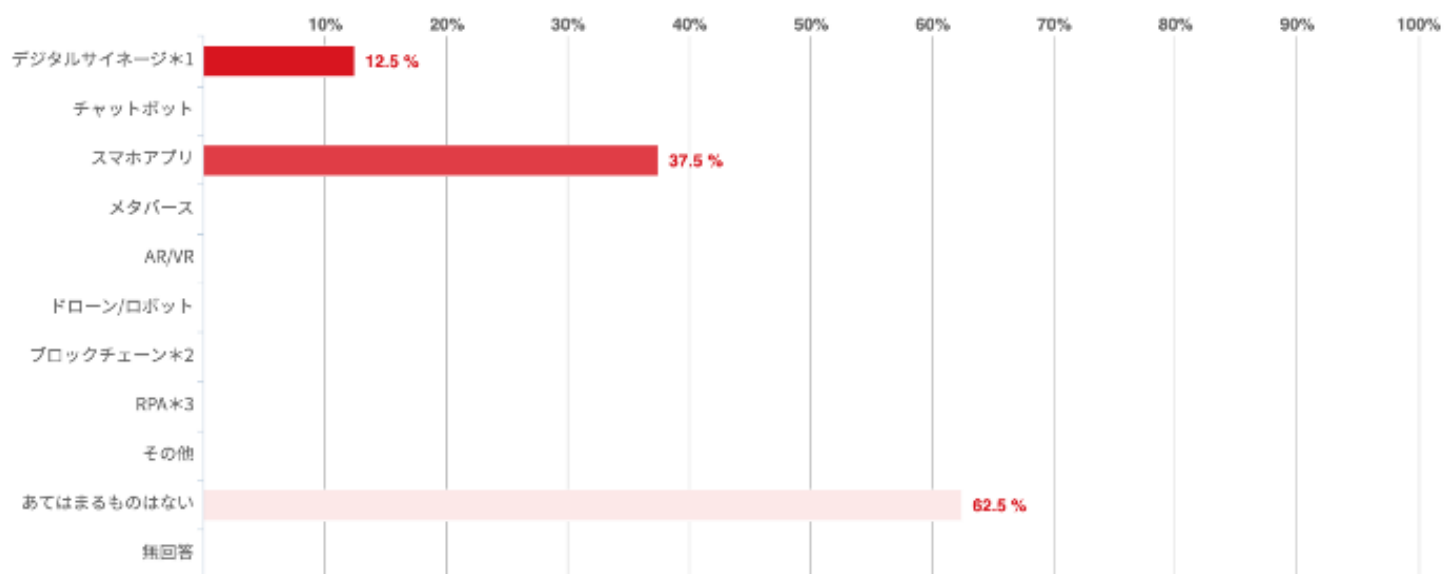


図 41 回収等の対応

緊急時対応に関する従業員研修 (回答数: 8)

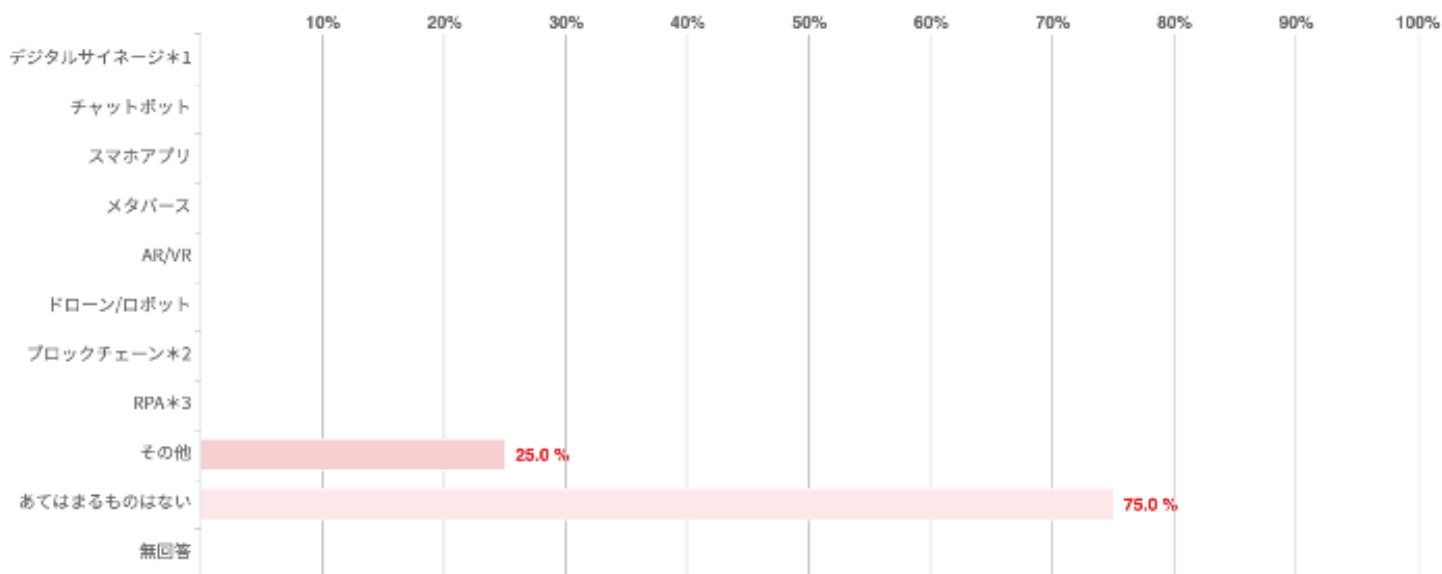


図 42 緊急時対応に関する従業員研修

事故発生時の管理者への報告 (回答数: 8)

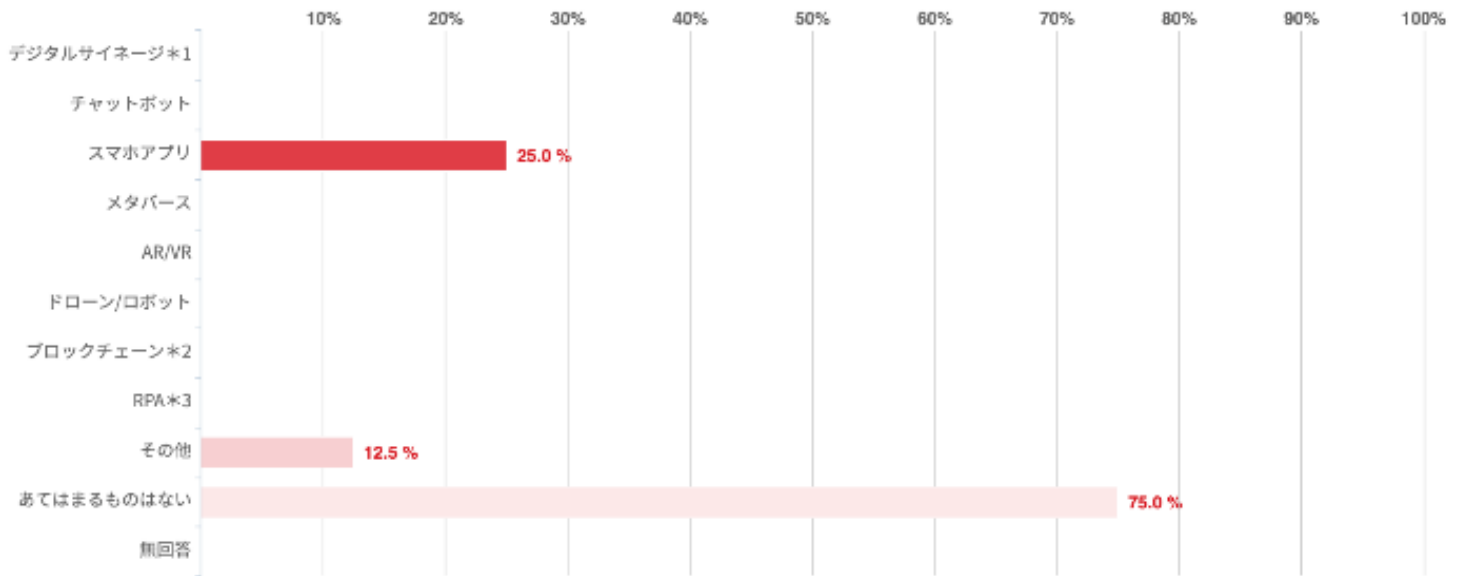


図 43 事故発生時の管理者への報告

記録の作成、保管 (回答数: 8)

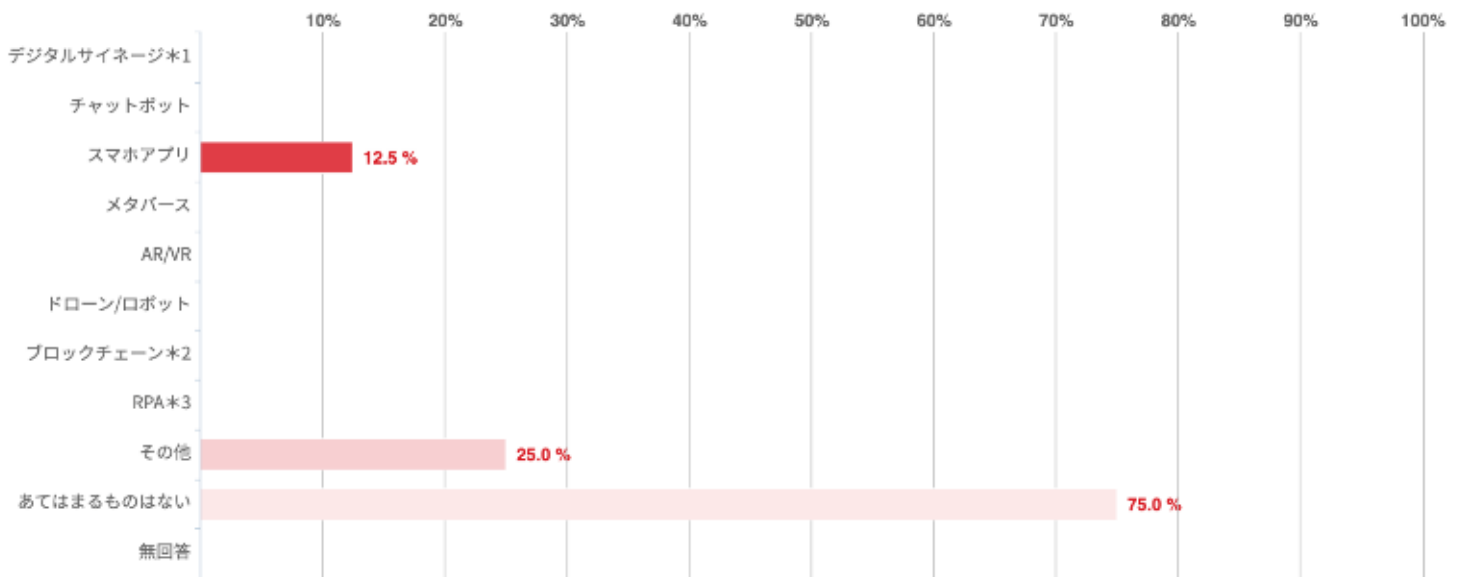


図 44 記録の作成／保管

手順書に基づいた正確な業務の実施 (回答数: 8)

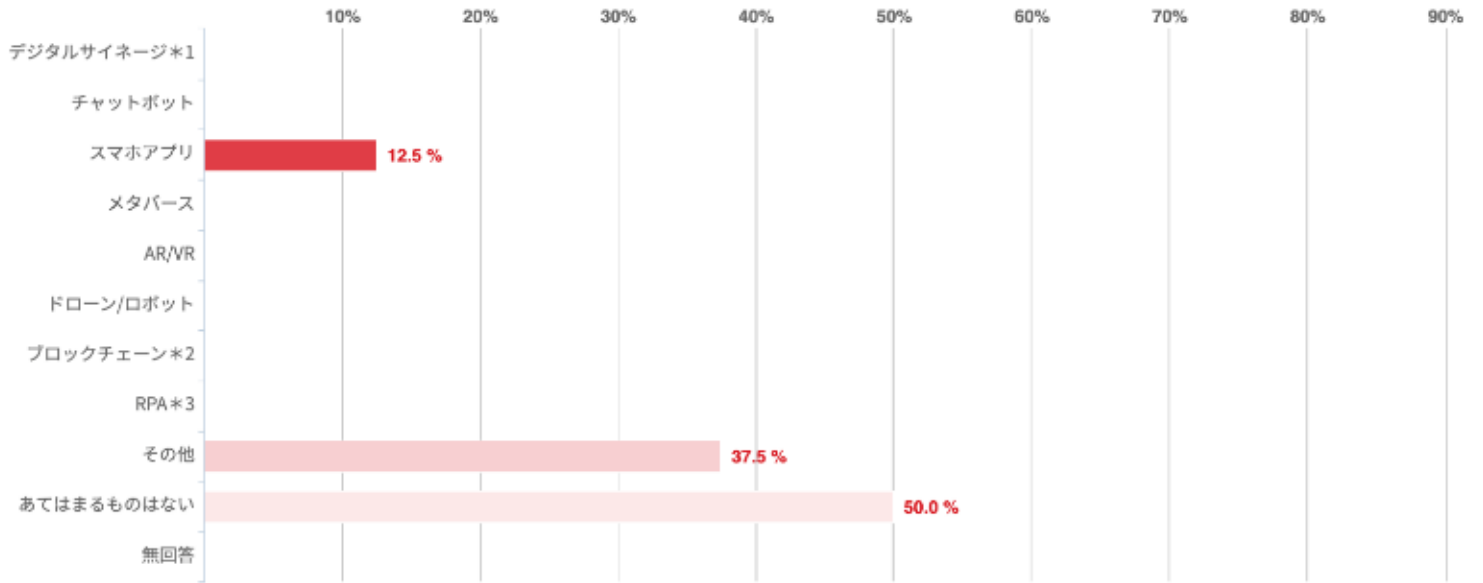


図 45 手順書に基づいた正確な業務の実施

上記業務の、専門家による定期的な確認 (回答数: 8)

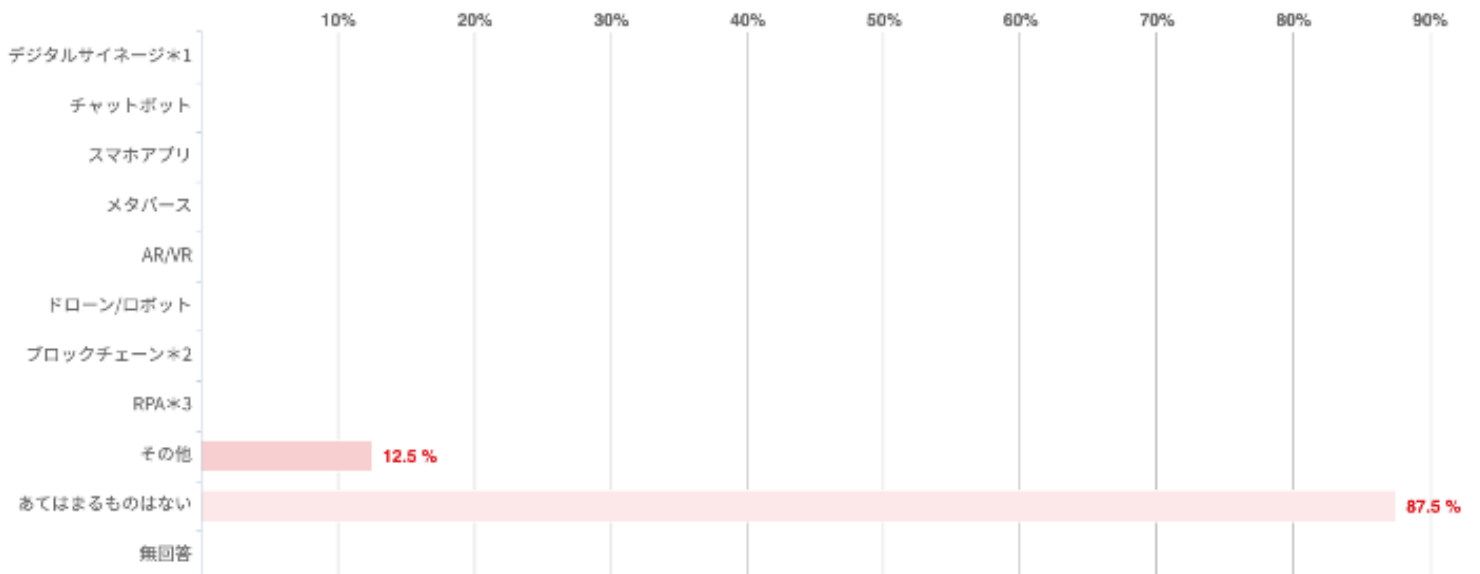


図 46 その業務の専門家による定期的な確認

従業員に対する研修 (回答数: 8)

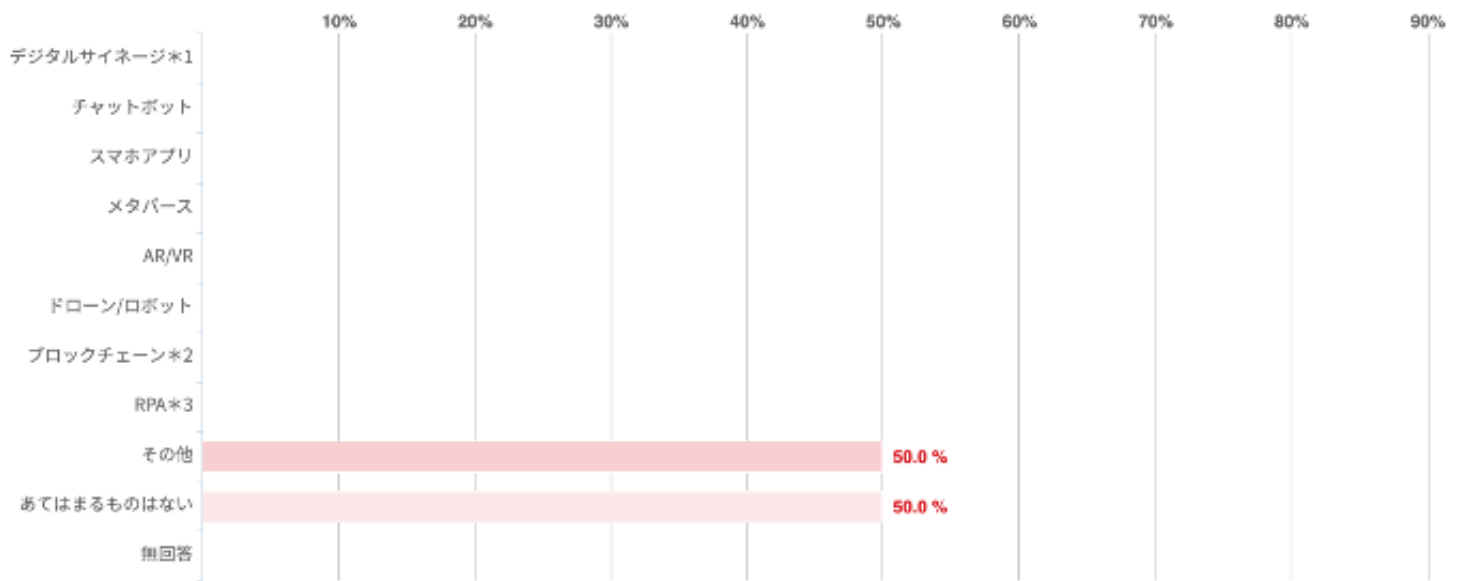


図 47 従業員に対する研修

資料4

	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	保険薬局	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設、配置販売	保険薬局
OTC医薬品販売方法									
対面／対面以外 対面以外の方法	対面のみ -	対面／対面以外 1)移動販売車による指定第2類、第2類、第3類 ・特例販売届けによる通信販売の枠組み ・週1回、定期的に地区公民館を停留所として訪問(高齢者の多い過疎化地区を対象) ・医薬品では胃薬、塗り薬の需要が多い 2)アプリによる指定第2類、第2類、第3類 ・アプリによる注文 ・受取場所や時間になったら、店舗に情報が届く仕組み	対面のみ ・公式アプリを2022.2より導入 ・当該アプリを通してオンライン販売の検討予定あり	対面／対面以外 ・施設、在宅患者に対するカタログ販売 ・第2類、第3類のネット販売を検討中	対面／対面以外 ・インターネット販売(濫用の恐れのある医薬品については、研修を受講のうえ、一定の水準をクリアすることを要求)	対面／対面以外 特定販売 ・ネット事業(メール対応) ・カタログ販売(官公庁の福利厚生として、月1回～隔月1回、1類を除く20品目前後、電話・FAX受注、口座振込、梱包・発送)	対面／対面以外 ・インターネット販売	対面のみ -	部分的に導入 ・OTCについては、2021年3月より日本BD社の機器「ROWA Vmotion」※を用いて、タッチ式パネルでの患者・来局者自身による操作による販売。 ・処方箋医薬品を含めすべての医薬品は、調剤室内の取出し口から排出され、その後対面での説明や会計を実施。 ※自動入庫払出システム機器(欧州では25年前から利用)
工夫	-	-	-	・登録販売者に資質確保のための自主資格制度(48薬効中24薬効を扱うこと)を構築	・不透明点は薬剤師へ電子メール(24時間受付)、電話(一定時間のみ)等で問い合わせできる相談受付窓口を設置(チャットボットは未だ) ・医薬品のご購入は、18歳以上の方に限定(クレジットカードを所有できる年齢として)	「チェック事項」 1)通販のWEBサイトでは1点まで購入可能。 2)年齢に関する項目を設けており、回答内容を確認し、未成年が確認。 3)濫用性医薬品にフラグを立てており、そのフラグで毎日注文を確認。商品Aを1つ、商品Bを1つという買い方ができてしまうため、薬剤師及び登録販売者が注文内容をチェック。 4)1点以上のお客様には、お断りや、数量変更の連絡を実施。	・定期購買と都度販売が出来る仕組み(医薬品・健康食品販売) ・ただし、健康食品販売のみ定期購買可	-	・ROWA Vmotionには、医薬品の説明、比較などを表示できる機能がついているので、薬剤師が画面上で説明や比較をすることが可能。
濫用成分を含む医薬品の販売時の配慮		1)移動販売車:薬効分類毎に1個のみ 2)アプリ:購入(注文)前に3つの質問に回答、薬効分類毎に1個のみ注文可能	薬機法第十五条の二に基づき、販売時に下記事項について確認。 1)購入又は譲受する者が若年者である場合、当該者の氏名及び年齢 2)購入又は譲受する者、及び使用する者における、濫用などのおそれのある医薬品の購入又は譲受の状況 3)購入又は譲受する者が適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入又は譲受する場合、その理由 4)適正な使用を目的とする購入又は譲受であることを確認するために必要な事項 5)適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売又は授与すること	・エフェドリン、コデイン(鎮咳去痰薬)、ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬)、プロムワレルル尿素、ブソイドエドリン、メチルエフェドリンの含有する商品については、 ①若年者⇒氏名と年齢の確認 ②購入者⇒他店舗や業者で濫用等のおそれのある医薬品の入手の有無 ③購入者が適正使用を超えて入手使用する場合⇒その理由の聴取と販売の見合わせ ④乱用のおそれのある成分を含む医薬品の最低数量の陳列(薬局によって空箱対応) ⑤販売時の注意喚起	・別途チェックシートを用いて以下全項目を確認後に販売 ①使用者の確認 中高生以下の場合、身分証にて氏名、年齢を確認 (身分証を保有していなければ販売出来ない仕組み) ②症状の確認 ③他店での購入状況の確認 他の薬局等で、今回ご購入されるお薬を購入したことがあるか。 ④お求めのお薬は、法令により、原則おひとり様1包装単位(1箱、1瓶)の販売となり、複数個ご購入の場合は理由を確認 ⑤その他質問事項の確認(理解したことの確認)	【対面販売時】 「チェック事項」の確認 濫用が疑われる方への対応【ネット販売時】 1)通販のWEBサイトでは1点まで購入可能。 2)年齢に関する項目を設けており、回答内容を確認し、未成年が確認。(メール内容で確認) 3)濫用性医薬品にフラグを立てており、そのフラグで毎日注文を確認。商品Aを1つ、商品Bを1つという買い方ができてしまうため、薬剤師及び登録販売者が注文内容をチェック。 4)1点以上の顧客には、断りや、数量変更の連絡を実施。	・レジ会計時、声掛けするポップアップ表示により、来局者へ声掛け。 ・商品スキャン時にレジ画面に注意喚起を表示。 ・対面販売では、配置数に制限を設定。 ・ネット販売では、メールでの質問で購入目的等の理由を確認後、購入可能。	・規定数量以上の販売は行わない。 販売時には口頭での症状確認、常用・非常用を確認。 ・ただし、スタッフが窓口でのクレーマー等による危険を感じた場合は、やむを得ず販売可能性あり。	・不審な行動や言動のある方には十分に注意するとともに、記録。

	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	保険薬局	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設、配置販売	保険薬局
情報収集・提供									
症状等の情報の収集方法		・適正使用のための業務に関する手順書に従って運用	薬剤師が対面で症状等の情報を収集(登録販売者による販売は実施していない)	次の項目について、収集 ①誰が使う(年齢・性別・ライフスタイル等)? ②何の為に必要か? ③どんな症状か? ④その症状はいつから始まり?その変化は? ⑤治療中の病気は(特にぜんそく・前立腺肥大・潰瘍・緑内障等)? ⑥処方薬の服用は(定期薬だけではなく、中止中の薬や頓服も含めて)? ⑦OTC薬・健康食品・サプリメントの使用は? ⑧アレルギー(薬や食べ物も含めて)は? ⑨薬の副作用歴は? ⑩妊娠や授乳の有無は? ⑪飲酒・喫煙の有無は? ⑫車やバイク等の運転や機械作業等の危険性の有無は? ⑬生活のリズムは? ⑭希望の剤形はあるか? ⑮用法用量の理解は? ⑯中止のタイミングと場合によっては受診の必要性の理解は? ⑰濫用の危険性の理解は?	・販売チェックシートを用いて11項目をリスク分類により確認	・「チェック事項」を確認	・店舗では、要指導・第一類医薬品は弊社作成の書類に沿って必要情報を収集。 ・それ以外の一般用医薬品では、薬剤師等が対面にて口頭で各商品の販売上の注意点に則って来局者にヒアリングを実施。必要に応じ、メーカー提供の資料を用いて症状等の確認。 ・お薬手帳等を持参された場合は、その記録内容を必要に応じて確認。 ・配置薬の場合、医薬品に関しては現金販売が出来ない為、季節に応じた商品の説明時に、症状などの聞き取りの実施。	・口頭による情報収集	・対面により実施 ・処方箋医薬品同様に服薬支援を実施
情報提供方法		・情報提供漏れ防止のため、レジにてリスク区分に応じたポップアップが表示される仕様	・薬剤師が対面で書面(説明文書)を用いて情報提供を行い、薬学的知見に基づく指導	・添付文書にアンダーラインとその人の固有の注意点を記載	・リスク分類により、文書を用いて情報を提供	・レジでの声かけ 例:購入者に「お薬についてご質問等ございませんか」	・店舗では、要指導・第一類医薬品はメーカー提供の書面を用いて情報提供。 ・それ以外の一般用医薬品では、薬剤師等が対面にて口頭で各商品の使い方や注意点について来局者に情報提供。 ・必要に応じ、メーカー提供の資料を用いており、紙媒体で配布。 ・アプローチブック、冊子などを確認しながら情報提供。	・口頭による情報提供(添付文書、外箱情報の説明文を利用)	・処方箋医薬品同様に服薬支援を実施
問い合わせ	—	・店舗の登録販売者から75%、薬剤師から15%であり、寄せられる質問内容は飲み合わせが36.5%、OTC薬が27.1%、医療用医薬品が11.3%	—	—	・あるが件数までは未把握。	・多くはないが、問い合わせはある。件数までは未把握。			

	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	保険薬局	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設、配置販売	保険薬局
工夫	・対面による個別対応	・調剤利用の有無にかかわらず、電子版お薬手帳の利用を啓発。 ・一般用医薬品購入時は、購入した商品名、服用開始日を記録するように指導。		・登録販売者研修を毎年受講することをノルマ化。 ・特に2～3分間で聞き出すトレーニングを実施し、スキルアップを図る。	・登録販売者研修に注力。	・ネット販売の際にメールにて確認を実施。 ・レジ待ちが長くないように、店頭での確認が終わっている場合は、「確認済み」シートを持ってレジに並ぶ。	・DSで購入したヘルスケア関連の履歴を、薬剤服用歴の記録で参照できる仕組み。 ・電子顧客台帳を導入開始しており、過去の購入履歴や聞き取り情報を基にカウンセリングできる体制を構築中。 ・各営業員がバットを持ち顧客情報、購買履歴などの情報管理、過去購買商品の再説明などを実施。 ・また家族構成などの情報を元に商品提案の実施。本部からも顧客データなどを閲覧できる仕組み。	・医薬品等の情報収集については、各店舗に設置のPCやレセコン経由で検索。	・ROWA Vmotionの活用。
ICT・IoTの導入の有無(予定含む)		・DI機能(DI室)の強化 当社従業員、お客様からの薬局運営に関わる幅広い質問に対応できるDI機能の充実について検討。 ・現在、当社DI室は限られた人員によるコールセンター機能とFAQの対応を実施。(コールセンターは24時間対応にはなっていない) ・店舗において(お客様から従業員への質問)質問に対応できるデジタルツール(AIチャットボットなど)の開発を今後検討。 ・特に問い合わせの75%が登販者。	・現時点で導入などの検討は進んでいない。アプリ機能の一環として、今後、独自開発を行っていく可能性あり ・今後、公式アプリを通してオンライン販売を行うことも検討しているが、導入スケジュールは未定	・2022.4からセルフメディケーションアプリをトライアル導入 ・主に薬剤師の支援ツールとして利用	・医薬品の販売では法令との兼ね合い(販売にかかる資格者の要件)があり難しいが、化粧品やサプリメント等では活用。 ・医薬品について店頭販売やインターネット販売ではデータにて情報を蓄積。 ・会員情報に購入情報は紐付いているため、今後このデータを活用予定。	・Webでのお薬ナビゲーションシステム(独自開発)を店舗に導入。 ・タブレット、店舗携帯等で利用可能。 ・2～3年目の登録販売者、不安のある専門家等を対象。	・アバターも含めた、遠隔による専門家のカウンセリングを検討中。	・電子お薬手帳アプリ(ポケットファーマシー)を利用した情報収集を実施。 ・既に10万人弱の会員登録済み。	・すぐに受診勧奨できるように、SNS、LINE等を活用。
販売(購入)記録									
記録(第2類・第3類)の作成の有無	無	・POSレジ上で全商品の販売履歴が残る仕組み ・加えて、アプリでは、医薬品を薬剤師又は登録販売者が検品し、押印した注文明細書を保管する運用	・レセコン活用のため、調剤した患者のOTC購入の場合は、自動的に記録が可能。 ・ただし、店舗販売にないOTCは手入力	・薬歴簿に転帰。	・基本的には災害時等を除きPOS(Point of Sales)レジでの販売となるため、記録 ・第一類医薬品、濫用については説明者まで記録	無	・原則残していないが、調剤時には一般用医薬品の購入の事実が分かれば、薬剤服用歴に記録 ・電子顧客台帳会員では全てをデータを管理	無	・POS(Point of Sales)レジによる管理。 ・ただし、OTCのみの購入者は、個人非特定。
要指導・第1類の活用方法		・販売時にお薬手帳を所持の場合は所持を勧奨	・販売後のモニタリングと事後対応および相談があった場合の情報提供に活用	・医薬品毎の販売記録表を用いて管理	・購入頻度、服用間隔の確認、複数販売しなかった理由の確認、過剰販売の防止等に役立っている。	・必要に応じて対応	・薬剤服用歴の記録に記載している場合、医療用医薬品との相互作用の確認等に活用。 ・調剤の電子薬歴から参照可能。 ・データを元に顧客ニーズに見合った商品の提案を実施。	・緊急情報が発生した場合の情報提供者の確認用に活用。	・紙面による記録を保管
調剤時の活用方法		・一般用医薬品の使用状況を初回質問票、お薬手帳、口頭等で確認し、確認内容を電子薬歴上に記録	・OTCとの相互作用について、他社データベース(成分ベース)を利用することでチェックが可能	・薬歴のサマリーに転帰しているため、販売記録は未使用	・OTCの販売記録と調剤のレセコンはデータ連動しておらず、服用薬は別途レセコンでの入力。	・使用している薬の確認は直接口頭で問い合わせ。	・薬剤服用歴の記録に記載している場合、医療用医薬品との相互作用の確認等に活用。 ・調剤の電子薬歴から参照可能。 ・データを元に顧客ニーズに見合った商品を提案。	・現状、販売記録と調剤のリンクは行っていないが、調剤時のOTC併用は記録として患者から聞き取り。 ・販売記録より、併用の有無についての記録を残すための電子化と薬歴情報の一元化を今後検討。	・処方箋調剤を行っている場合は、一元管理

	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	保険薬局	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設、配置販売	保険薬局
デジタル化									
ICTによる価値の提供	<ul style="list-style-type: none"> 情報の伝達が容易。 様々な服薬支援の可能性。 情報リテラシーの個人差が大きい現状から、スムーズな導入は困難。 特に高齢患者の場合、スマホやオンラインでの対応が困難。 薬局によってもシステム的に使いこなせないスタッフがいます。(現状、電子薬歴を使いこなせていない) 地域の公衆衛生面や健康増進の向上や地域共生社会にも寄与。(僻地医療への提供が可能) 	<ul style="list-style-type: none"> リアル、デジタルといったサービスや情報提供のスタイルに関わらず、最も大切なことは“人と人”とのつながり。 デジタルの活用によって顧客との接点は増え、履歴を残すことが容易。 しかし、そういった情報をもとに顧客の視点にたち、より個別最適化したアドバイスができ、患者や住民の方の安心・安全な健康管理に繋がっていくこと。 	<ul style="list-style-type: none"> オンライン購入できるなど患者の利便性が向上することにより、セルフ Medikation の活性化につながり、疾患の重症化を未然に防ぐなど一定の効果が期待。 	<ul style="list-style-type: none"> 地域をデジタルでつなぎ、無意識に薬局に繋がっていくことで、以下のことが可能。 Bluetoothを利用した血圧計・パルスオキシメーター・体組成計・心電計を薬局と地域の顧客と共有することで薬局の様々な専門家によるプライマリーケアの実施 健康動画の配信による相互のコミュニケーションの実施による地域住民の適正な自己管理の実施によるレベルの高い自立をサポート 商店街、医療機関、行政と薬局がバーチャルで繋がり、歩行が不自由な高齢者等の社会参加と衣食住のサポートの実施による亡くなる寸前までのQOLの向上と地域コミュニティの維持への貢献 医療機関に定期受診が必要のない地域住民と健康イベントを通じて測定データを複数年にわたる継続した本人管理と薬局での管理をすることでの健康寿命の増進とそれらを行政と連携することによる新しい健康創造の提案 	<ul style="list-style-type: none"> 利用者の選択肢が増え、必要に応じた医療が、分かりやすくアクセス可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 単に利便性を追求するのではなく、安心・安全にお薬を服用いただける環境を提供。 データの利活用が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> PHRIに関するシステムが本格的に運用されれば、商品情報等の情報を突き合わせることで相互作用、投与禁忌などのリスクの情報を入手する事が出来るはずなので、その情報を基に、個人個人に応じた商品の選択や情報提供が可能。 僻地であっても店舗営業時間内なら、全国一律で、専門家のカウンセリングを提供。 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品に関する情報収集及び情報提供が容易になり、利用者の安心、安全の確保と質の良い利便性の提供が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 人の介入によるヒューマンエラーのリスクを考える必要。 処方箋医薬品、一般用医薬品の垣根を取り払い、医薬品提供のプロフェッショナルとして、安全安心という付加価値を提供。
ICT等の活用への展望	<ul style="list-style-type: none"> コロナ禍でオンライン利用が進んできたことは良いこと。 ITリテラシーが進むことで、個人記録などのデータ管理が必要。 濫用防止、事故発生の防止に務めるべき。 電子薬歴には、OTCの販売記録も可能な状況。 データの統合基盤の整備に取り組む。 意図した目的のために、オンラインでも説明ができ、データ管理がきちんとできるようになることが重要で、実証を進める必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 安心安全にお薬を服用いただくことを目的に、システムの導入を検討をスタート。 検討開始段階のため、詳細については未決。 	<ul style="list-style-type: none"> ICTを活用することにより薬剤師によるオンラインでの指導、購入が可能となり、患者の利便性が格段に向上することにつながる。 それが、結果的にセルフ Medikation を活性化することにつながり、未病を促進する手段の一つになり得る。 	<ul style="list-style-type: none"> 規制緩和と国民の理解が進むと仮定して、マイナンバーの保健所と電子マネーの販売記録による一般用医薬品の適正使用と濫用の管理 医師会の理解が進むとして、受診前のスマホアプリによるセルフチェックと簡易検査キットによる受診もしくは、一般用医薬品の選択による高度なセルフ Medikation 管理 行政管理による定期的な簡易検査の実施とその結果をアプリへの入力することによる在宅での公的健康診断とかかりつけ医師とかかりつけ薬剤師とのネットワーク上でのコミュニケーション 	<ul style="list-style-type: none"> ドラッグストア等の店頭でも統合された医療データベースにアクセスできるようにすることで、服用薬、健康食品の登録、購入頻度、副作用登録、アレルギー等をドラッグストアからの情報も活用できるようにするべき。 	<ul style="list-style-type: none"> お薬NAVIというシステムを導入、登録販売者が活用。 電子お薬手帳がヘルスケアプラットフォームとなる。 OTCについても電子お薬手帳登録時に、処方薬との飲み合わせについて注意喚起を促したり、(同意のもと)薬局において情報閲覧することができ、必要なお客様、患者様に服薬フォローするなどの活用が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 独自開発部分とアプリの両方を活用したい。 アプリ開発は構想段階。 実店舗で、バーチャル店員に相談する選択肢が出来る。(イメージとしてはチャットボット) 特にセンシティブな相談はリアル店員ではなく、デジタル上の相談相手が良い。 プースを設置した方が良い。 365日24時間の販売・授与・カウンセリングが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子商取引(EC: Electronic Commerce)での一派に医薬品販売は拡大すること。 その上で、現状の形式だけの情報提供から仮想現実(メタバース)などの普及により、対面に近い情報収集と情報提供が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者自身が服用・使用する、処方箋医薬品、一般用医薬品、健康食品などの飲み合わせ等の一元管理や、セカンドオピニオンの活用が可能。 一方で、書面上で説明しづらいケースは、機械化は困難。 そのため、人とAI・ロボットとの棲み分けを行う必要。

	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	保険薬局	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設、配置販売	保険薬局
ICT・IoT活用に対する意見等	<ul style="list-style-type: none"> ・利便性のみが優先されていて、本来の目指すべき薬物治療の目的から逸脱。 ・様々なアプリが出てくると、データの互換性が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・大きく分けて2つの視点。1つ目：データ活用による顧客個人により最適化された医薬品(セルフケア)の提案・販売後のアフターフォローへの活用 2つ目：DI業務や販売記録作成業務等をはじめとする従業員の業務負荷軽減。 ・将来的には、医薬品販売情報を含む個人に紐づく社内データをすべて統合し、データを活用してより個人に最適化されたサービス提供を目指す。 ・リアル店舗やデジタルを介し、地域の方々とのつながりを創出。 ・今後は、医療機関、介護サービス事業者、国、自治体、他の民間企業などとの連携をより強化し、ネットワーク構築を実現することで、地域住民の健康を見守り、支える拠点に。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ICT活用による利便性向上、セルフメディケーション活性化のメリットは大。 ・一方で、薬剤師等の専門家へのアクセスや介入が不十分になるような誤ったICT活用が浸透しないように注意が必要。 ・今後のサービスを考えていく上で、国民の健康を守る、薬剤の適正使用という観点から、薬剤師等の専門家が必要な介入、フォローアップが確実に実施できるようにすべき。 ・また、顧客が求めるときに専門家に容易にアクセスできるようなサービスの仕組みを確立する必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・一元化されたPHRについて、組織で利用できるようなバリアフリーが必要 ・薬剤師個々の知識に頼るだけでは困難であり、AIなどの活用が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・プラットフォームひとつととも各社ばらばらで行うことなのか、それとも国民の健康増進のため国が主導して行うべきものなのか議論はあるが、「自助」を普及させる中で、OTC類似医薬品(市販薬と成分が同等の、医師が処方する医療用医薬品)の範囲は拡大され、保険給付対象外の医薬品は増えていくものと理解している。そうなればドラッグストアはファーストアクセスとしての役割を今以上に担うことが想定され、受診勧奨、トリアージ、かかりつけ含め、現状ではまだまだ対応できていないことにもチャレンジしていく必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利便性ばかりがフォーカスされている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・全国すべての店舗に専門家を配置できていないため、配置していない店舗とのアクセスツールとして活用できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・対面では1対1対応しかできないものが、1対多対応が可能になるとともに、業務にかかる時間の削減、時間の有効利用につながる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品に関しては、適正に服用・使用することが目的であり、医薬品の販売・授与は、他業種も参考にICT、IoTを活用した適正な流通管理を必要としている。 ・それとは別に、販売・授与に際しICT、IoTを活用した、患者・来局者との情報の共有については、まだまだ未成熟なところがある。
その他	<ul style="list-style-type: none"> 1)システム導入 <ul style="list-style-type: none"> ・本社と店舗の連携強化・効率化を図る。(社内利用がメイン) ・情報の共有が容易に。 ・従来の人による確認が省かれ、効率が格段に向上した。(エリアマネージャの業務負担がなくなった。) ・OTCの販売手法等の共有が簡易に。 ・動画などストーリー再生が可能 2)電子化の課題 <ul style="list-style-type: none"> ・薬歴とお薬手帳の連携は未対応 	<ul style="list-style-type: none"> ・複数アプリを運用中 ・今後、PHRとの連携も考えて、デジタル化は推進。 ・8月からアプリ変更予定 ・DX戦略部門を設置し、ヘルスケアと物販の2部門が存在。 ・特にヘルスケア部門はスタッフ全員が薬剤師。 ・その他、管理栄養士も職員にはいるが、医師はまだいない。 ・医師の必要性は感じているため、医学的な判断の必要な内容については、他社との業務提携において対応。 	<ul style="list-style-type: none"> ・公式アプリは原則全店舗に導入しているが、未導入の場合は、グループ化して間もない薬局(レセコンの違いによる) ・職員は、各店舗用のスマホを通して、ロールプレイによりリテラシーを確保。 ・症状についての相談などは対面が必要。自動化する範囲は要検討 ・スイッチOTC等、要指導医薬品の品目拡大とともに医薬品リスク分類について、第1類以降に移行しない要指導医薬品の必要性。 ・販売方法(対面、ネット)が緩和されることにより、セルフメディケーションでの需要拡大を見込み。 ・医療保険を使用した場合と比較してOTC医薬品の価格が高い状況では、顧客に対するインセンティブの面から需要が進みにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・啓発に関するオリジナルの健康動画約60本を作成。 ・安心・安全を提供するために、専門家としてのコンサルテーション力が必要 ・健康リテラシーの二極化が進む可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ・登録販売者は、12時間の外部研修が必要(レベル分けはない) ・サブスクは医薬品販売に参入するか不明 	<ul style="list-style-type: none"> ・対面販売を重視。 ・高齢者地域への移動販売車に対応。医薬品は限定して積んでおり、Teamsを用いた相談対応を併用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・配置販売員(登録販売者)による販売基盤ができていないため、そのメリットを生かした情報提供、情報収集を実施。 ・配置薬では、第1類医薬品は未扱い。 ・登録販売者の専門制度(ヘルスケアカウンセラー、ビューティーアドバイザー等)を導入。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カウンセリング機能については、コミュニケーションスキルに左右されるアプリは注意。 ・AIは、アセスメントには不向きであるが、感情が入らない分話を聞くことには向いている。 ・日本は機械のデジタル化が中心、海外は運用のデジタル化であるので、まず環境のデジタル化が必要。 ・デジタル化、機械化をするにも、調剤のスキルを上げ、薬剤師がマネジメントする必要がある。(機械・機器の不具合対応含め、管理・監督をまず薬剤師ができることが前提とすべき) ・レセコンには判断プロセスが入っていないため、結果のみ。(状況を作る必要がある。) 	

	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	保険薬局	保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設	ドラッグストア(DS)、保険薬局	ドラッグストア(DS)、保険薬局併設、配置販売	保険薬局
規制に対する意見	・情報の基盤整備が重要	<p>1)許可・受理に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移動販売事業において、移動を伴う移動販売車では医薬品販売業の許可を得ることが法律上困難。 ・特定販売の届出は、各保健所が管轄となるが、各保健所における審査基準が曖昧で、事業者としては整えるべき事項が不明瞭 <p>2)制度や仕組みに関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅患者への一般用医薬品を届けて販売する場合は特定販売の届出が必要。特定販売で居宅管理指導を受けている患者など一部届出を行わなくても販売が可能になると、届出の簡素化、現場では販売が促進 ・一般用医薬品の通信販売では、添付文書を掲載。しかし、添付文書は改定を伴うため、常に最新の情報にアップデートするためには、大きな管理工数が必要。添付文書情報の管理を一本化し、その管理(サイト)へ誘導することでECなどの通信販売を実施している各事業者が各々管理しなくてもよくなると進めやすい。 				・医薬品は店舗販売の範囲であることから、移動販売については、医薬品を積み込めないため、ニーズにリアルに対応困難。		<ul style="list-style-type: none"> ・本邦では、販売規制が強く、自由な運用が困難と感じる。利用者側の整備がもつと進むべき。 ・国が定めた事項の運用解釈が末端で必ずしも統一は未対応。 ・ICT、IoT化には膨大な投資が必要であり、薬局、DSの収益が追いつかなくなる可能性。 ・デジタル化の進展により、人件費の圧縮、業務効率化などの経営的メリットは得られるが、対面の機会が減少することによるコミュニケーションが希薄になることが懸念。 ・このことは、調剤で特に医療事故の原因になりかねない危惧。 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護法での運用(個人情報の取り扱い)を明確にすべき。 ・個々の薬局、企業が対応するのではなく、国がプラットフォームを整備する必要がある。 ・保険、流通などで使用しているコードの紐づけが必要。(例として、レセ:YJコード、包装・期限:GSIコード、OTC:JANコード)

Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷

なし

2023年4月27日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 国民が安心してセルフメディケーションできる ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売・授与に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門・講師
(氏名・フリガナ) 赤川 圭子・アカガワ ケイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年4月27日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小口 勝司

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 国民が安心してセルフメディケーションできる ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売・授与に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部法医学講座・教授

(氏名・フリガナ) 城 祐一郎・タチ ユウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023 年 5 月 29 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 名城大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 小原 章裕

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 国民が安心してセルフメディケーションできる ICT や IoT 技術を活用した OTC 医薬品の販売・授与に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名城大学薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 長谷川 洋一・ハセガワヨウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における COI の管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関における COI 委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係る COI についての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係る COI についての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。