

第9回新技術等効果評価委員会 議事要旨

1 日時

令和7年1月28日（火） 14:00～15:00

2 場所

対面とWEB会議によるハイブリット開催（中央合同庁舎第4号館12階共用1208特別会議室）

3 出席者

【委員】

安念委員長、石井委員、大橋委員、尾形委員、小黑委員、落合委員、鬼頭委員、杉山委員、谷口委員、西村委員、増島委員、丸山委員

【事務局等】

内閣官房 新しい資本主義実現本部事務局 坂本次長、三浦参事官、及川企画官

内閣府 大臣官房企画調整課 小川課長

【出席者】

案件1.

大正製薬株式会社 小林氏、関谷主任

経済産業省 経済産業政策局 河野審議官

経済産業省 経済産業政策局産業創造課 日野課長

経済産業省 商務サービス・グループヘルスケア産業課 橋本課長

経済産業省 商務サービス・グループ消費・流通政策課 平林課長

厚生労働省 大臣官房 佐藤審議官(医薬担当)

4 議題

- ・ 委員長の互選
- ・ 新技術等実証計画の認定申請書について（1件）
- ・ その他（事務連絡等）

5 議事経過

【委員長の互選について】

事務局から、新技術等効果評価委員会の開催に対する挨拶が行われた後、委員の互選により安念委員が委員長に選出された。

【案件1について】

- （1）案件1に関して、申請者である大正製薬株式会社から申請内容の説明があり、その後、経済産業省から主務大臣の見解として認定の見込みである旨、厚生労働省から販売機の機能試験について適切に行うこと、実証に参画する薬剤師等に使用手順等を十分に習熟させること、エラー

やトラブルが発生した場合は適切な対応が行われることの対策が十分に講じられるのであれば、認定の見込みである旨の説明があった。

(2) 主な質疑応答は以下のとおり。

- 同じ薬を何度も購入してしまう可能性は、同一薬局だけではなく、別の薬局でもあり得る。顔認証のシステムを色々なところに入れていかないと、本来の法務目的というのを達成できないのではないか。【大橋委員、丸山委員】
 - ・ 店頭販売と併せながら販売機のシステムを構築する必要があると考えている。【申請者】
- 薬剤師がオンラインで対応する、とあるが、薬剤師はどの場所にいるのか。例えば、A店舗とB店舗があった時、A店舗に設置された自動販売機をB店舗の薬剤師が対応する場合やその逆の場合、A店舗とB店舗のどちらか一方の薬剤師だけで対応できるのかについてどのように整理して実験を行うのか。【小黒委員】
 - ・ 薬局の敷地内の情報提供のカウンターとして届出が出されているところで、薬剤師がタブレットを通じて対応する形で実施する。【申請者】
- どのようなエビデンスをとって、今後の規制に関する議論につなげていきたいのか。【落合委員】
 - ・ トラブルなく販売をできるか、双方向のコミュニケーションを使って対面と齟齬がないレベルでコミュニケーションが取れるか、OTC販売機を用いた販売と対面販売を比較した場合のユーザーの感じ方の差異などを検証したい。また、1つの管理店舗が、いくつの受渡店舗を管理できるかという議論がされていると思う。タブレットを介した薬剤師の対応についてどれぐらいの時間がかかったのか、対面对応の場合とどれくらい違うのかというところはデータとして吸い上げて、今後の議論で話をさせていただきたい。【申請者】
 - ・ 今国会に提出を予定している薬機法改正の中で、薬剤師等の専門家を遠隔で配置し、管理店舗と受渡店舗を分割する形で薬の販売ができるようになることを予定している。A店舗、B店舗という受渡店舗があり、薬剤師等の専門家が別の場所にて、ビデオ通話で同時に管理をする形になるだろうと考えている。検討会等でも管理店舗が管理できる受渡店舗の数や都道府県境をまたぐ管理について議論しており、新しい制度をスタートするにあたって例えば10店舗程度を目安とし、同一都道府県内で運用するというような議論をしている。今後、管理できる数や県境をまたいだ管理について検証していきたい。今回の実証で検証していただくことが、今後の制度運用等を変えていく上で、非常に貴重なデータになっていくと考える。ぜひそういった点も含めて実証を進めていただきたい。【厚労省】
- 実証では自社商品だけを販売機で販売すると思うが、全てのユーザーの症状に対応した薬を販売できるのか。ユーザーによっては、自分の症状に合わせて薬を選ばなくてはいけない時に選択肢がない場合、自分の症状に合う薬がないと思って、薬を購入する機会を逸してしまう危険性を感じた。【西村委員、尾形委員】
 - ・ 実証実験であるため、今回は自社商品のみを取り扱うことになっている。【申請者】
- 販売機は何種類の薬を取り扱うことが可能か。販売機が展開されると、販売機に入るかどうか

の競争が薬の中で起こってくるようなイメージか。【増島委員】

- ・ 30 種類の取扱いが可能であり、店頭における棚を確保するという同じことが起こるのではないかと思う。【申請者】

- 今後複数の販売機を一つの販売店で管理するなど、地理的な拡大の方法も考えられる。一方で機械に入る在庫の数が決まっていることや第 1 類と 2 類、3 類のオペレーションなどで機械の作り方が変わってくる。どういうイメージで広げていくのか。【鬼頭委員】

- ・ 立地によって使われ方や販売機の中身が変わるイメージを持っている。周りにドラッグストア等々があれば、それらの営業時間外である深夜帯に使うことが想定される。離島などの医薬品へのアクセスがないところは、幅広い商品群を揃えて薬局の代わりとしていくことになると思う。設置環境に応じた販売機の仕様があっても良いと思っている。【申請者】

- 販売される商品の中には、デリケートな性質の商品もあるのではないかと思う。販売機の画面が目の前にあって、周りの人が見ようと思えば見ることができるような環境下で、ユーザー自身の症状についてどこに不具合があるのかを選択する必要があると、デリケートな性質を持つ薬を購入することが躊躇される場合があるのではないか。OTC 販売機で販売することに適している性質の薬と比べ、少し配慮が必要ではないかと思われる薬があるのではないかと思う。その点についての考えを聞きたい。【石井委員】

- ・ 受話器を使うことで音声を外に漏れないようにすることや画面について商品情報を視認はできるが、ユーザーの背中である程度隠れるようなサイズにすることで配慮をしている。将来的にはパーテーション等で囲うなど、必要に応じて対策すべきと考える。【申請者】

- 今後の課題として、実証実験ではなく社会実装を進めるにあたり、ユーザーの声を集めることが重要だと思う。どのようなユーザーの声を聞きたいと考えているのか。【尾形委員】

- ・ 双方向のコミュニケーション機能を実装したことによって、将来的に受渡店舗の一部の要素として用いることができるのかというところを重点的に実証していく。対面の販売と比べて資格者・購入者が互いに必要な情報を得ることができたのか、ユーザーが安心して購入できたのかというところは重点的にアンケートを実施したい。【申請者】

- 受話器での対話について、音声通話でなくてはならないのか。チャットでは代替できないということが法令などの制約として引っ掛かっているのか。チャットへの代替の可能性はあるのか。【丸山委員】

- ・ 対応する薬剤師の手間を減らす点、販売機という性質から即時性・緊急性が求められると想定される点から、音声通話の方が望ましいのではないかという意図で実証実験を行う。【申請者】

- 若年者配慮で 20 歳基準としているが、法令の解釈の関係なのか、それとも独自の設定なのか。【丸山委員】

- ・ 「医薬品の販売制度に関する検討会」の中で、濫用の可能性のある医薬品の販売基準が 20 歳前後で変わるという方向で議論がされていると伺っており、それに合わせた対応になっている。

【申請者】

- (3) 申請者、経済産業省、厚生労働省の退席後、委員会としての意見を審議し、委員会として、主務大臣の見解は適当である旨の意見を決定した。

(以上)