

第3回ワーキンググループにおける主なご意見

1. 医療安全を前提とした対物業務の効率化

論点1：対人業務を推進する観点から調剤業務の外部委託を推進すべきとの指摘についてどう考えるか。

(1) 総論

- ① 調剤は、患者の生命・健康に直結する業務。「安全であろう」という前提で議論を進めてはならない。
- ② 一連の行為の一貫した把握・確認は難しく、患者の医療安全(医薬品の安全使用)が脅かされるのではないか。
- ③ 委託先での過誤・不正、個人情報漏洩のリスクがある。
- ④ 安全性を確保するための高度な管理・監督業務が発生するので、効率化に繋がるか疑問。
- ⑤ 調剤は一連の流れであり、一部の工程を外に出して、効率的、安全にできるのかは疑問。
- ⑥ 薬局の都合で外部委託を患者に押し付けるようなことがあってはならない。
- ⑦ 薬局には本来備えるべき機能があり、外部委託によりその機能が失われないようにする必要はある。
- ⑧ 高度な機器は大病院の院内の定期処方で活用されているのではないか。
- ⑨ 外部委託を強制するものではない。小規模な薬局が対人業務にチャレンジしたいと考えても、今は外部委託を法律で禁じている。一律に禁止する必要はあるのか。
- ⑩ 外部委託先はロボット工場ではなく調剤薬局。徐々に安全性を確認していけば良い。
- ⑪ 患者の希望は重要。委託するものとししないもので現場が混乱しないようにするべき。
- ⑫ 外部委託によって、薬局の役割分担が進むイメージ。

地域の薬局が、

- ①主にプライマリケアを担う薬局(小規模・対人業務が主)
- ②専門的ケアにも対応できる薬局(中規模～大規模)
- ③主として地域の集中的調剤を担う薬局(大規模)

といった3つに役割分担されていくのが望ましいのではないかと思う。

(2) どのようなニーズがあるか、委託する業務としてどのような範囲が考えられるか

- ① 対人業務の推進のために対物業務の効率化は不可欠。外部委託は対物から対人への手段の一つとして外部委託がある。
- ② 手作業に比べてミスの発生を抑制できる。
- ③ 一包化には手間がかかる。自動分包や監査システムを用いることで、負担やミスの削減が期待できる。
- ④ 中小の薬局は高価な機器を入れるのは難しく、委託をすることで、高機能(高額)な調剤機器を効果的に運用できる。

(3) 外部委託の範囲として意見のあった具体的な内容

- ① 一包化。計数調剤の外部委託の必要はない。
- ② 慢性疾患の定期的な薬剤、リフィル
- ③ オンライン診療→オンライン服薬指導といった対面対応を介さない時の薬剤
- ④ 高齢者施設入居者への調剤（処方の変更率が低く、一包化のニーズの高い）

(4) 外部委託が適当でないとして意見のあった具体的な内容

- ① 直ちに必要な薬剤（慢性期疾患の治療薬でも直ちに必要な場合もある）
- ② 病院では、チーム医療の中で薬物療法の最適化のために、新たな処方箋の発行を伴わない医薬品の減量・増量・休薬・中止があるため、一連の薬物療法を一体で行う方が効率的。

(5) 委託先の安全確保についてどのような取組みが必要か

- ① 最終監査は委託元の薬局が行うべき。
- ② 疑義照会の多くは服薬指導の場面で発見されるので、委託先から患者への薬剤送付は望ましくないのではないか。
- ③ 安全性の確保についてEUのADDガイドラインが参考になるのではないか。
- ④ 委託元薬局の指示の正しい伝達と当該指示を間違いなく遂行できる体制の構築、当該体制の維持が確認できることが必要。
- ⑤ 委託先で作業確認として、例えば、動画、画像で作業工程を写す、アクセスのログを残すなどが考えられる。
- ⑥ 業務をわかりやすく指示できるようにすること、ミスが起こった時のトレーサビリティの確保等、リスクマネジメントや業務の見える化をしっかりとしておくべき。
- ⑦ 不正防止も含めた実際のプロセス管理をどう行うかが課題。
- ⑧ 手順書と教育は必要。

(6) 委託先としてどのような範囲が考えられるか

(同一法人内)

- ① 同一法人内でまずは考えて行けばよい。
- ② 同一法人内だけでは薬局間の公平性に問題がある。
- ③ 情報連携がとれることは必須。

(同一地域内)

- ④ 委託元と委託先の信頼性が重要であり、顔の見える範囲である必要がある。
- ⑤ 必要なタイミングで薬が届けられることが必要。
- ⑥ 顔が見える範囲というのが重要。在宅では16km以内という基準がある。
- ⑦ 地理的に半日以内の配送が可能な範囲。

(7) 法的責任はどのように整理されるか
特に意見なし

(8) その他

- ① 資料も含め、「調剤」という言葉の使い方や範囲について整理してほしい。
- ② 外部委託先を行政が監督できなくてはならない。何かあった時の報告先等も決めておくべき。
- ③ 配送が便利という傾向があるが、薬剤を交付する際に薬剤師の説明が必要な場合もある。地域における医薬品供給の観点から、外部委託が巨大にならない規制をかけておくべき。いざという時にその地域が困ったことになってしまう。

論点2：処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。

(1) 総論

- ① 40枚規制の議論では、薬剤師の配置基準があるという点と、40枚という基準が妥当かという2つの視点がある。
- ② 時代が変わったにも関わらず40枚を維持するのはおかしい。
- ③ 調剤の質の担保は必要。ただし、処方箋の枚数というストラクチャーではなく、プロセスやアウトカムの評価で行うべき。ただ40枚規制を撤廃するのではなく、何らかのルールが必要。
- ④ 日本の診療報酬はストラクチャーである設置基準が中心であるのが現実。これを変えるのであれば診療報酬全体を見直す必要がある。

(2) どのような場合に40枚規制が問題になるのか。

- ① 外部委託を行う場合に問題となる。
- ② タイムスタディの結果や現場の実態からは40枚には到底届かない。対物業務に注力する場合に問題になるのではないか。
- ③ 施設への対応を中心に行う薬局で問題になるのではないか。ただし、このような薬局が地域で求められているのかは疑問。
- ④ 業務の効率化等も考慮した新しい基準を検討すべき。
- ⑤ そもそも40枚規制というのが、薬剤師が自らの業務＝処方せんへの対応という固定イメージを作っている要因になっているようにも思う。それ以外の部分で役割（報酬）が定義されるよう、特にプライマリヘルスケア全般への機能の拡張も含めて、医師（医療機関）との役割分担・協働を併記できると、よりよいのではないか。

(3) 仮に40枚規制の水準の見直しや廃止を行う場合、どのような問題が生じるか。

- ① まずは薬剤師の業務の検討（外部委託等も含めて）を行ってから、それを踏まえた上で見直すべき。

- ② 40枚規制は対人業務の推進と逆行する。
- ③ 調剤の質の担保する必要性がある。これは処方箋の枚数というストラクチャーではなく、プロセスやアウトカムを設定することが必要。ただ40枚規制を撤廃するのではなく、何らかのルールが必要。【再掲】

論点3：調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取組みが必要か。

(1) 調剤機器の活用

- ① 精度管理は、通常の医療機器と同様にメーカーと運用者の双方で行うことで良いのではないか。

(2) 薬剤師以外の職員の活用

- ① 非薬剤師を活用するにあたっては、一定の研修が必要ではないか。
- ② 保険薬局協会では非薬剤師向けの研修を行っている。中小規模の薬局ではこの研修を活用している。
- ③ 薬剤師が人口当たり世界一多い日本で、薬剤師以外の職員の活用が必要なのか。違う職種を教育するよりも、DX等を活用して質を上げていくべきはないか。

論点4：その他、対人業務を推進する上で効率化を検討すべき点はあるか。

(1) 薬歴等の記載

- ① 薬歴や各種報告書の作成に手間と時間がかかる。また、定型的な記載を認めないなど行政指導が均一化されていない。さらに、複雑化した薬歴情報が1次利用、2次利用のネックとなっている。
- ② 健康・医療・介護情報利活用検討会の議論を参考に、頻用文書の定型化、記載すべき整理を進めるべき。
- ③ オンライン資格確認、電子処方箋、電子カルテ等との情報連携を見据えた薬歴システムの仕様を検討すべき。
- ④ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいた非薬剤師による薬歴の代行入力を明確化すべき。
- ⑤ 音声データ（オンライン服薬指導の場合には動画データ）そのものを記録として認める問合せ簡素化プロトコールは薬歴連携の好事例。地域の薬剤師会が推進すべき。