

調剤の一部外部委託について

調剤業務一部外部委託 ～これまでの経緯

	経緯
令和4年6月	4日 規制改革実施計画（閣議決定） ～「薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で検討する」旨記載
7月	11日 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG とりまとめ
令和5年4月	事業者提案
6月	16日 規制改革実施計画（閣議決定） ～「調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするための法令改正を含む制度整備を安全確保を前提に早期に行うことを検討する」旨記載
9月	事業者提案（大阪府・大阪市・民間事業者）
12月	26日 規制改革推進会議・国家戦略特別区域諮問会議 合同会議 ～「調剤業務の一部外部委託について、2024年度早期に国家戦略特区において実証可能とするため、省令整備を含む所要の措置を、2023年度中を目途に講ずる」旨記載
令和6年1月	30日 特区WGヒアリング
3月	29日 「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布・施行
5月	9日 「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領」及びQ&Aの発出
6月	4日 国家戦略特別区域諮問会議（区域計画の認定）
7月	1日 国家戦略特区での実証事業開始
6月	17日 第6回 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 ～国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託について報告
令和7年1月	10日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 公表
令和7年5月	21日 改正法公布（令和7年法律第37号）

- 規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおける議論等も参考にして、調剤業務の一部外部委託について議論を行った。

基本的な考え方（主なもの）

- 外部委託の目的は、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにすること。
- 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）や医薬品アクセスが脅かされてはならない。
- 影響が未知数であるため、効果や影響等を検証するという観点から適切な範囲で開始し、検証後に見直しを行う。

対応方針（主な内容）

※以下について、具体的な内容の検討を進める。

1. 外部委託の対象となる業務

- 当面の間、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）とすることが適当
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて対象の拡大（例：高齢者施設入居者への調剤）について検討を行う。

2. 委託先

- 薬局とする（同一法人内に限定しない）。当面の間、同一の三次医療圏内※1とする。
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて遵守事項や委託元と委託先の距離について見直しを行う。

※1 外部委託サービスの提供が期待でき、かつ、地域医療への影響が大きくなりすぎない程度の集約化が想定できる地理的範囲として設定。

3. 安全性

- 医療安全が確保されるよう、EUのADDガイドライン※2などを参考に基準を設ける必要がある。
- その他、①手順書の整備や教育訓練、②適切な情報連携体制の構築、維持、③委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録の保存、④委託元の薬局による最終監査、⑤国や自治体による委託先の監視指導、⑥委託元の薬局による調剤設計の段階での患者への聞き取り、等が必要。

※2 Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients(2017 欧州評議会)

4. その他

- 委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
- 外部委託を利用する場合には、患者に十分説明して同意を得る。

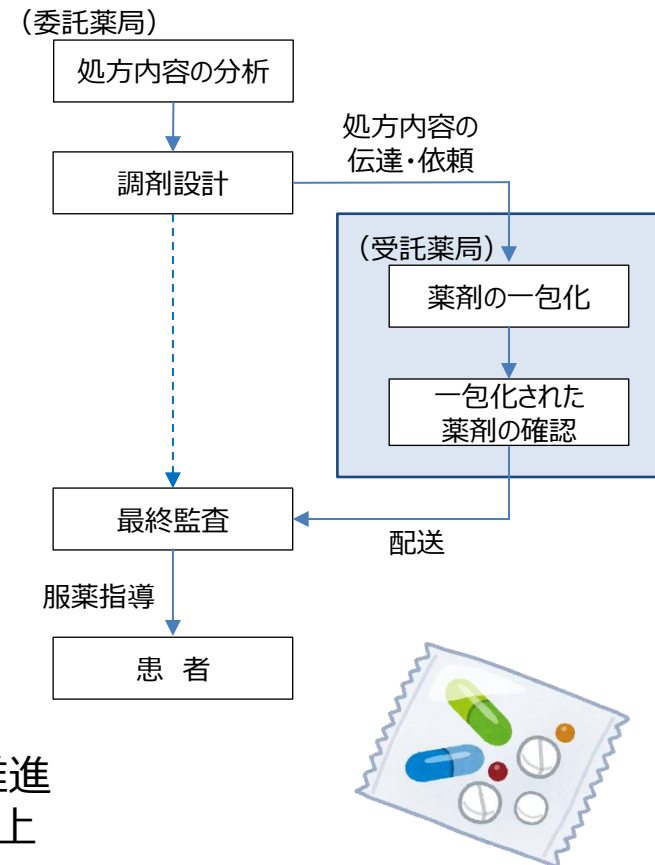
※その他、対応方針について以下のような意見があった。

- ・一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）、一包化が必要な患者と同一建物内（高齢者施設）に居住する患者への処方についても外部委託を可能とすることを検討すべき。
- ・一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有効性の評価が困難な場合は、外部委託の対象を再検討する必要がある。
- ・同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託先の利用を認めるなど、空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能とすべき。**3**

「調剤業務の一部外部委託」に係る国家戦略特区提案

- 提案名：
薬剤師の地域における対人業務の強化（対物業務の効率化）
- 提案主体：
薬局DX推進コンソーシアム・大阪市・大阪府
- 事業の実施場所：
薬局DX推進コンソーシアム参加企業で大阪市内に所在する薬局
- 事業の実施内容：
薬局の調剤業務の一部（一包化及びそのための薬剤の取り揃え）を他の薬局に委託する。なお、厚生労働省研究班のガイドライン（暫定版）に準拠して実施する。
- 事業を実施した場合に想定される効果：
 - ・薬剤師の専門性を発揮する業務の充実
（調剤後のフォローアップ、残薬解消、ポリファーマシー対策など）
 - ・在宅医療を含む地域包括ケアシステムへの貢献、他職種連携の推進
 - ・セルフメディケーションの支援等、健康サポート業務への取組みの向上
- 規制等の根拠法令
医薬品医療機器等法施行規則第11条の11

【調剤業務の外部委託の流れ】



（薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

薬局の調剤業務の一部外部委託

薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。

(※) 定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

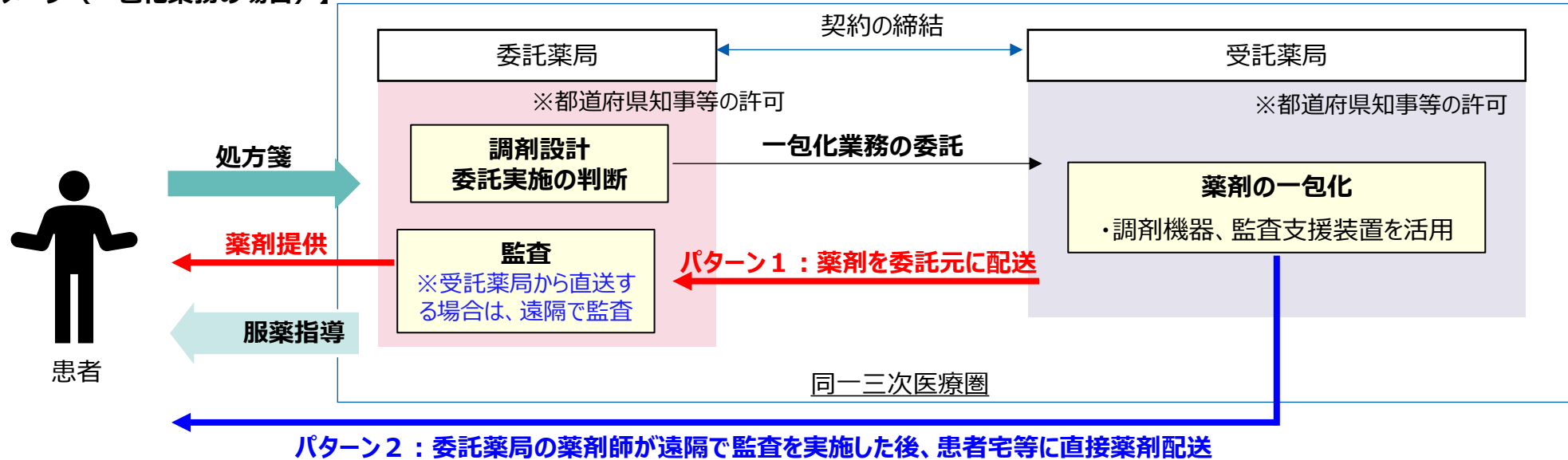
概要

- ・ 薬局の開設者が、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、特定調剤業務※について、一定の要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することを可能とするもの。【公布後2年以内施行】
- ・ 委託薬局、受託薬局については、必要な体制等について許可基準を設けることとしている。

※ 特定調剤業務は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務。

※ 特定調剤業務の委託を実施する薬局、受託を実施する薬局は、必要な要件を満たした上で、都道府県知事（所在地が保健所設置市、特別区の場合は、市長又は区長）の許可を受ける必要がある。

【イメージ（一包化業務の場合）】



今後の進め方について (調剤業務の一部外部委託の制度化)

1 今後の進め方

- 改正薬機法の公布後2年以内に政令で定める日の施行に向け、自治体等の十分な準備期間も考慮し、調剤業務の一部外部委託について政省令等に規定する事項の検討が必要。
- 上記検討については、令和6年7月以降に国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託事業も実施されており、その実施状況も踏まえたものとしたい。また、特区における実施者以外にも、調剤の一部外部委託についての構想を持った事業者からの話も参考としたい。

2 想定するスケジュール

- ・ 2月2日（本日） 関係者ヒアリング、意見交換
(国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託事業の実施者含む)
- ・ 年度内 ヒアリングを踏まえた論点の議論、方向性の整理

大阪特区での実証事業等を踏まえ、以下の論点について検討してはどうか。

論点1 特定調剤業務の範囲：一包化以外についてどう考えるか。

（参考1）大阪特区では、一包化に限って実施（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）。

（参考2）自動調剤分包機だけでなく、自動PTP払出装置やPTPシートに限らない複数の剤形も対応できる自動ピッキング装置も存在。

（参考3）調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務を、薬機法施行令（政令）に定めて外部委託を可能とする予定。

論点2 患者等の事前説明・理解：①患者への事前説明、②説明を行う場合の方法等についてどう考えるか。

（参考1）薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ（以下「WG」という。）のとりまとめ（以下「とりまとめ」という。）では、「患者に十分に説明して同意を得た上で実施しなければならない。」とされている。

（参考2）大阪特区での実証事業では、外部委託のガイドラインに従い実施。同ガイドラインでは、受託薬局の名称等、薬剤交付までに一定の時間を要すること、受託薬局へ提供される情報の内容、同意内容は後日でも撤回・変更ができること等を文書を用いて患者等に説明し、調剤業務の一部外部委託についてのみ記載された文書に署名を得ることを求めている。

論点3 委託先の薬局の地理的要件：3次医療圏を原則としつつ、地域の実情等に応じた弾力的な運用についてどう考えるか。

（参考1）WGのとりまとめでは、同一の三次医療圏内に委託先がある場合であっても、これらの委託先より隣接する三次医療圏内の委託先の方が近距離である場合、隣接する三次医療圏内の委託先の利用を認める、など、委託先が存在しない空白地域を作らないよう弾力的な運用を可能としなければ、地域によっては外部委託を利用できない又はしにくい場合があるとの意見があった。

論点に係る参考資料

1-1. 富山PSC最大自動化構想案（各工程自動化機器構成構想）

各工程の候補メーカー凡例
青：自動調剤機器ユニットメーカー
赤：調剤機器前後インターフェイス・ロボットメーカー
橙：物流機器メーカー

※現有の優れた自動調剤機器は極力活用し、調剤前後の前段取り、払い出し、取り揃えをマテハン/ロボット設備で効率化対応する
尚、自動化/ロボット化は今後の調剤外部委託のご要望や制度設計の議論を踏まえて最適な導入レベル、規模/能力を決めていく



本資料を弊社の許可なく他社への開示、複製、転載等の目的に使用することをお断りいたします。

3)及び4)工程を次頁にてフォーカス

各工程の候補メーカー凡例
青：自動調剤機器ユニットメーカー
赤：調剤機器前後インターフェイスマテハン・ロボットメーカー

1-2. 富山PSC最大自動化構想案（調剤前段取り及び調剤業務にフォーカス）

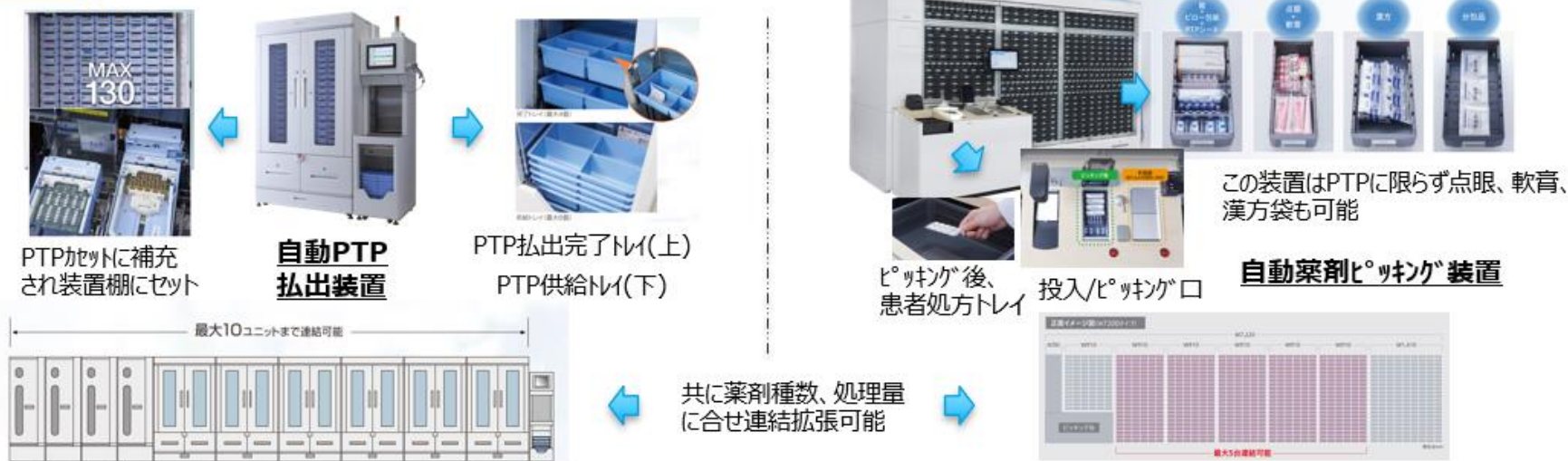
3) 調剤前作業

自動調剤機器のカセットマガジンの運搬はAMR。装置のセット、交換はAMR+協業ロボットの活用で自動化を構想



4) 調剤

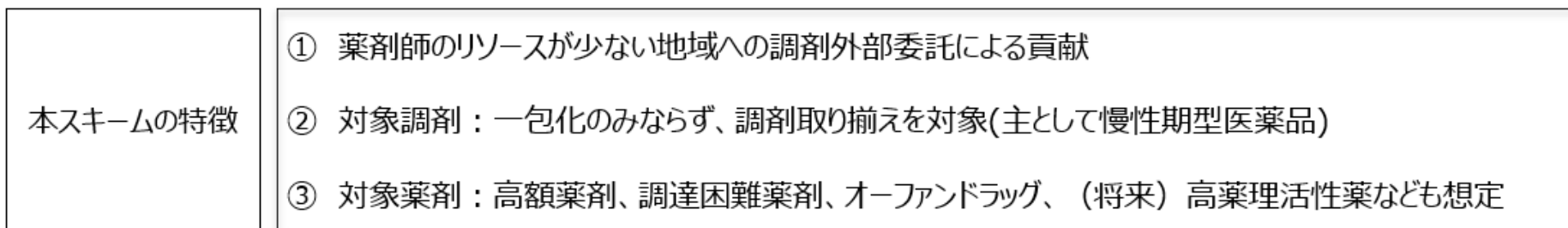
自動錠剤分包機だけでなく、自動PTPシート払出装置やPTPシートに限らない複数の剤形も対応できる自動ピッキング装置も既に複数メーカーで存在し、調剤取り揃えの自動化/効率化が可能



本資料を貴社の許可なく他社への開示、複製、転載等の目的に使用することを固くお断りいたします。

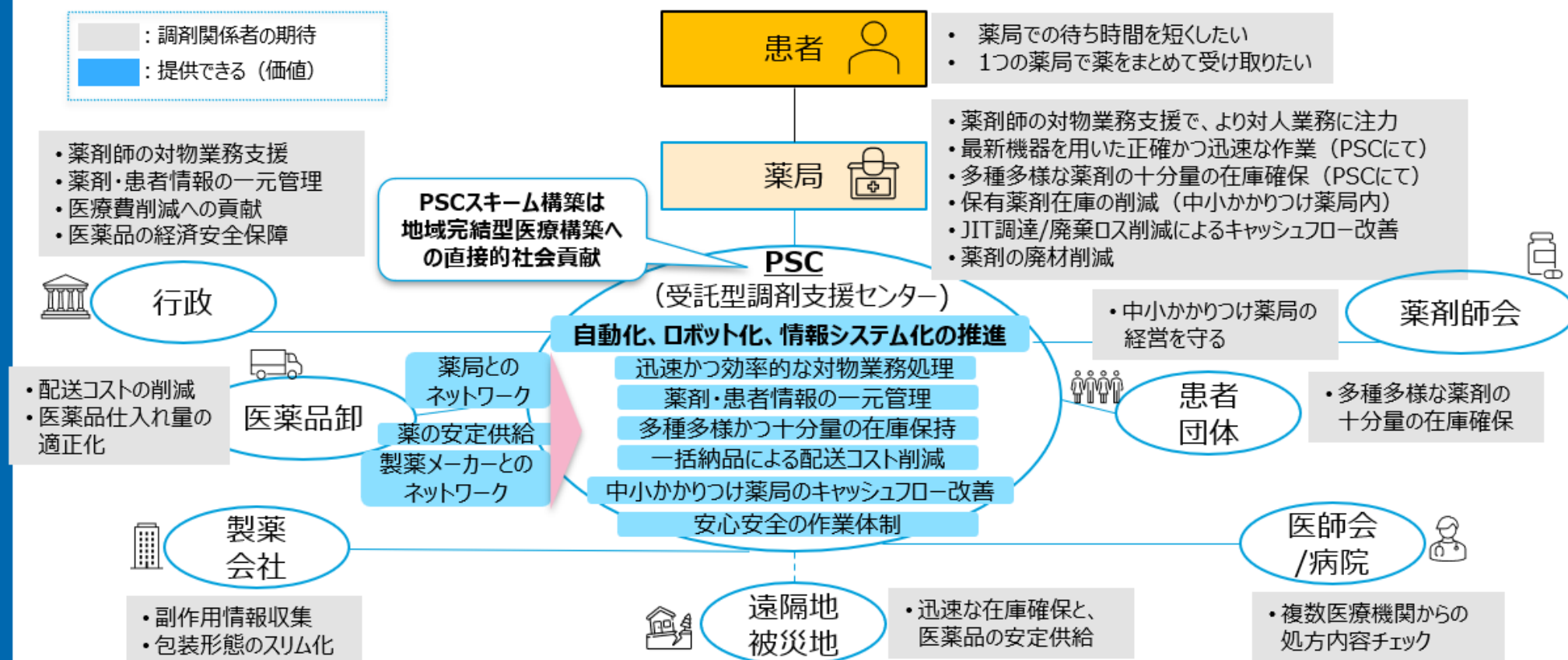
※自動調剤機器写真/図は湯山製作所HPの機器カタログより抜粋

※ 医薬品卸の物流センターに隣接することで薬剤の安定した在庫確保が可能、且つ、中小薬局の在庫管理軽減に繋がると考える。
又、今までの医薬品卸の薬剤納品に“調剤”という付加価値を加え、処方薬の安定供給と中小薬局の対人業務に貢献。



3. 参考資料：調剤業務に係る関係者のニーズとPSCの提供の価値

※患者様の調剤業務窓口の中小かかりつけ薬局を調剤外部委託で支援。関係者ニーズに応える価値を提供する



本資料を貴社の許可なく他社への開示、複製、転載等の目的に使用することをお断りいたします。

調剤業務の一部外部委託における医療安全確保と適正実施のためのガイドライン（論点２：「患者等の事前説明・理解」関係部分抜粋）

※ 厚生労働科学研究「地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に係る調査研究」（研究代表者：入江 徹美（熊本大学特任教授））において作成。

※「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」のとりまとめに基づき、以下の条件において外部委託を行う場合として作成。

1) 外部委託の対象となる調剤業務における調製業務

- ・一包化（直ちに必要とするものを除く）
- ・ただし、委託薬局で調剤の監査を行うことが困難である散剤の一包化は対象外とする。

2) 委託先

- ・薬局（病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く）
- ・同一法人内に限定しない
- ・同一の三次医療圏内

「調剤業務の一部外部委託」を行う際の基本的な考え方（論点部分抜粋）

- ・ **処方箋を受け付けた委託薬局は、調剤業務の一部外部委託を実施することについて、あらかじめ患者に説明を行うとともに同意を得なければならない**（3.3.2 患者への説明と同意 参照）。

3.3.2 患者への説明と同意

- ・ 委託薬局の薬剤師は、患者に交付された当該処方箋について、調剤業務の一部外部委託の実施について、以下の内容を、患者又は現にその看護に当たっている者に**文書を用いて丁寧に説明し、同意を得ること**。患者自身による選択を尊重し、決して同意を強いてはならない。**同意が得られた場合は、調剤業務の一部外部委託についてのみ記載された文書に署名を貰い、当該文書を適切に保管する。**
- ・ 調剤業務の一部外部委託を行う旨
- ・ 調剤に係る責任の所在は、患者から当該処方箋を受け付けた当該薬局（委託薬局）にあること
- ・ 受託薬局の名称や所在地など
- ・ 当該薬局（委託薬局）が受託薬局を適格と判断した理由
- ・ 薬剤交付までに一定の時間を要すること（具体的な交付予定日数を含む）
- ・ 薬剤の受け渡し方法
- ・ 受託薬局へ提供される情報の内容（3.3.4「委託薬局から受託薬局に提供する情報」参照）
- ・ 患者からの申し出により、次回処方箋受付時に同意内容の撤回及び変更ができること
- ・ その他調剤業務の一部外部委託に関して必要な内容

また、後発医薬品の変更調剤若しくは一般名処方の場合には、実際に使用する医薬品の製品名について説明し同意を得ること。

その他参考資料

国会における議論の概要（調剤業務の一部外部委託の制度化）

制度部会とりまとめの記載

- 患者の医薬品の安全使用と医薬品アクセスを確保しつつ、薬局薬剤師の対物業務の効率化を図り、対人業務に更に注力できるようにする必要があることから、薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とすべきである。調剤業務の一部外部委託を実施する場合は、患者への医薬品提供が遅れるなどの問題が生じないようにすること、服薬指導等の対人業務が不十分にならないようにすることが必要となる。
- あわせて、患者の安全確保のため、国家戦略特区の実証事業の状況も踏まえ、受託側および委託側の薬局における必要な基準を設定するとともに、両薬局の開設者および管理薬剤師に係る義務や責任を法令上規定すべきである。（とりまとめP18）

とりまとめ後の検討状況

- 国会審議においては、調剤業務の一部外部委託の実施に関し、以下の観点からの指摘がなされた。
 - 調剤業務の一部外部委託の目的は、薬局薬剤師の対物業務の効率化を図り、対人業務に更に注力できるようにするものであることを確保すること
 - 安全性の確保と責任の所在を明確化すること
- ⇒ 上記指摘も踏まえ、調剤業務の一部外部委託が安全かつ適切に実施されるよう、調剤業務の一部外部委託・受託の許可に係る基準や委託・受託を実施する薬局の開設者、管理者の遵守事項等を省令等に適切に規定するため、必要な検討を進めていく。

（調剤の業務の委託）

第九条の五 薬局開設者は、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、**特定調剤業務**（調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務をいう。）について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができる。

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第五項及び第六項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

四 その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

五 その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

5 **第一項の許可を受けた者が、その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をし、若しくはその薬局において委託を受けようとするとき、又はその薬局に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。**

6 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 その他厚生労働省令で定める事項

7 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

二 その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

8 第五項の許可の有効期間は、第四項に規定する期間の残存期間とする。

（調剤された薬剤の表示）

第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方箋に記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）**第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務**（同条に規定する特定調剤業務をいう。次条及び第二十八条第二項において同じ。）を行うときは、当該特定調剤業務については、この限りでない。

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したとき（医薬品医療機器等法**第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときを除く。**）は、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合（医薬品医療機器等法**第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務を行う場合を除く。**）には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

（処方箋の保存）

第二十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方箋を、調剤済みとなつた日から**五年間**、保存しなければならない。

（調剤録）

第二十八条

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、医薬品医療機器等法**第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときは、当該調剤については、この限りでない。**

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から**五年間**、保存しなければならない。