

調剤の一部外部委託について

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 国家戦略特区関係者のヒアリング、意見交換
- ・ 4月中めど ヒアリングを踏まえた論点の議論、方向性の整理

【全体について】

＜制度趣旨等＞

- ・ 外部委託は、本来取り組みたくてもできない対人業務を可能とするもの。自薬局の薬剤師の力を発揮できる。
- ・ 調剤の一部外部委託は、地域における医薬品提供体制の確保に資するものであるべき。
- ・ 安全性確保が大前提であり、責任の所在の明確化が必要。

＜地域医療・医薬品提供体制への影響＞

- ・ 大規模集約モデルが中小薬局を形骸化させないよう制度的な歯止めが必要。
- ・ 外部委託の常態化により地域における医薬品の安定供給・即応性が低下してはならない（被災時の対応など）。
- ・ 患者や家族が薬局を選択できることが必要。

＜実証の実施状況＞

- ・ 有効性・経済性、安全性の確認が出来ていない段階での制度化には慎重であるべき。一包化以外では検証は行われていない。
- ・ 医薬品医療機器制度部会で容認した範囲で始めることが筋である。いずれの論点も拡大方向一辺倒にならぬよう検討するべき。

1 制度部会取りまとめ（調剤業務の一部外部委託の制度化）

- 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。

2. 国会での議論

（1）改正法案の提案理由説明

第四に、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を図るため、調剤業務の一部の外部委託を可能とします。

3. 薬機法条文

第9条の5 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。

※ 法令上、外部委託は患者への指導や説明の質を向上させるための手段として位置付け、これらの目的に合致するもののうち、定型的な業務が特定調剤業務となり得ると言える。

4. 委託の範囲の考え方

これまでの議論を踏まえれば、一部外部委託の範囲の要件としては以下のようなものが考えられる。

- (1) 医薬品の安全使用を前提とした、**医薬品アクセスが確保される必要がある**。医薬品アクセスには、患者個人のアクセスに加え、地域における供給体制が含まれる。
- (2) 医薬品等の適正使用（情報提供及び指導の質の向上）に資するような**調剤の業務の効率化により対人業務のための一定のまとまった時間が生み出される**。
まとまった時間を生み出すためには、自動化や非薬剤師等の活用が可能な「定型的な業務」である必要がある。

処方箋の一包化に要する作業時間

○ 大阪特区の事例では限られた件数のデータであるが、一般的な一包化機器による一包化の作業時間を測定したところ、①一包化する医薬品の取揃えで約5分、②医薬品の機器への投入で約8分、③適切に一包化されているかの確認で約10分を要していた。

一般的な一包化機器を使用する場合

予め錠剤をセットしたカセットが付いておらず、使用する医薬品を取揃え、一包化の機器に投入する必要がある。

対象件数:6件

平均処方日数：53.1日

平均包数：117.6包

(作業時間)

①一包化する医薬品の取揃え：平均4.93分

②医薬品の機器への投入：平均7.85分

(機械稼働時間：平均10.38分)

③適切に一包化されているかの確認：平均9.66分



画像はAIにより作成

【特定調剤業務の範囲】

- ・在宅・施設対応を踏まえ、PTP製剤、外用薬、軟膏等を含めることを柔軟に考えてよいのではないか。
- ・一包化だけでは効率化が中途半端であるという課題を解決するために、対象を拡大することは必要。
- ・一包化以外にも認めた方が対人業務の充実に繋がるのかどうか、今後検証が必要。
- ・在宅医療で効率的であるのであれば、在宅医療を範囲にしてはどうか。
- ・外部委託の実証が進まず、安全性、有効性が一定見えているものの、ニーズの把握等が出来ていないのでは。順次対応を進める中で、少しずつでも一包化以外も実施できるよう範囲を検討すべき。
- ・大規模集約モデルが中小薬局を形骸化させないよう制度的な歯止めが必要。【再掲】
- ・外部委託の常態化により地域における医薬品の安定供給・即応性が低下してはならない（被災時の対応など）。【再掲】
- ・有効性・経済性、安全性の確認が出来ていない段階での制度化には慎重であるべき。一包化以外では検証は行われていない。【再掲】
- ・医薬品医療機器制度部会で容認した範囲で始めることが筋である。【再掲】

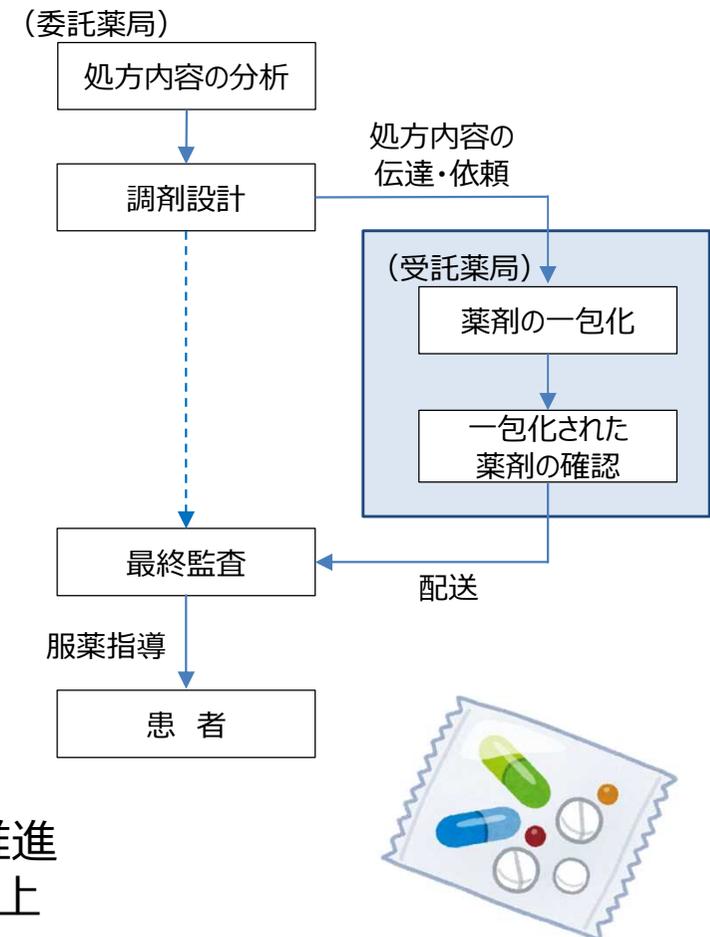
【いわゆる直送の検討状況】

- ・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）。現時点では患者への直送は実施されておらず、今後実施に向けた実証が行われる予定。（参考人からの説明） 7

「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。）

調剤の一部外部委託のガイドラインにおけるいわゆる直送に関する記載

○遠隔での取揃えの確認

受託薬局から提供される写像やライブ映像等の画像等による確認が考えられる。

- ・ 一包化日数、1日当たりの包数がわかる、全分包包数がわかる外観の全体画像等
- ・ 分包紙の種類及び、圧着シール状態がわかる画像等
- ・ 1日分の包装内容がわかる1日分画像等
- ・ 1包ずつの包装された薬剤がわかる服薬時点ごとの錠剤、カプセル、半錠、錠剤色調などが確認できる画像等
- ・ オーダー個別番号（必要により服用者を識別するための情報）、薬品名、服用時点、印刷文字、色、分包紙へのライン引き状態がわかる画像等

○配送

- ・ 受託薬局は、一包化された薬剤の配送後、当該薬剤が確実に患者等に授与されたことを電話等により確認すること（配送業者の配送記録やアプリケーション等での受領確認、配送記録が記載されたメール等による確認も含む）。

○情報提供、服薬指導

- ・ 必要に応じて、事前に薬剤情報提供文書等を患者に交付してから服薬指導等を実施することや（画面に表示しながらの実施も含む）、患者の手元に一包化された薬剤が届いた後に、患者の求めに応じて改めて薬剤の使用法の説明等を行うなど、患者ごとに適切に対応しなければならない。

特区の実証事業における直送への対応状況と課題

- 特区の実証事業では、委託薬局の薬剤の遠隔による確認とそれに基づく最終鑑査の実施をし、受託薬局から患者に薬剤が配送等されるもの（いわゆる直送）に向けた検証を実施中。①データ送信用の連携インフラが未整備、②薬袋の作成ルールが異なる、③画像確認以外の確認方法が必要、などの課題に対応中。

（１）直送を行う場合に想定されるステップ

受託薬局での作業

委託薬局での作業

①一包化が適切に行われているかの確認

②薬袋等の印刷、薬剤の薬袋への封入
（委託薬局→受託薬局への送付データに基づく）

③最終鑑査用データを受託薬局に送付

④委託薬局での最終鑑査

⑤受託薬局に患者への薬剤配送等を指示

⑥患者宅等への薬剤の配送等

（２）課題

①データ送信のためのフォーマット、連携インフラが未整備

委託薬局から受託薬局への「一包化指示」のためのデータ送信フォーマットはあるが、それ以外の内容（例：薬袋情報、直送指示、配送状況確認）を伝達するためのフォーマット・連携インフラがない。

②薬袋の作成のルールが薬局ごとに異なる

デザインや印字ルールが薬局ごとに異なり、管理の煩雑化が想定される。（封入時の動画・画像記録との組み合わせをしつつ、照合ログを証跡の一形態として位置づけることを検討（委託のオーダー番号に対応した薬袋、一包化の分包紙へのQRコード印字システムの開発など）。）

③画像確認だけでない確認方法の必要性

画像での確認には限界がある（例：一包化の分包紙の圧着品質の確認などには不向き。）。

特区における実証事業（一包化した薬剤の画像による確認）

- 大阪特区の実証事業では、一包化した薬剤の確認を画像で確認する方法を用いられている。
- ※ 当該画像での確認も活用しつつ、いわゆる直送（委託薬局の薬剤の遠隔による確認とそれに基づく最終鑑査の実施をし、受託薬局から患者に薬剤が配送等されるもの）の実証事業が今後大阪特区で行われる予定。

②分包を読み込ませます。（読み取り途中）



③最終包を選択したところです。



(参考) 一般的な薬剤の取揃え後の工程

- 薬剤の取揃え後、①薬袋の作成、②調剤された薬剤の確認、③患者向け説明書の添付が行われる。

(1) 薬袋の作成

- ・ 患者氏名、薬剤名、用法・用量などを印字
- ・ これらに加え、効能効果や副作用等の情報を印字する場合もある

(2) 調製された薬剤の確認 (計数調剤の場合)

- ・ 調製された薬剤を処方せんと照合する。医薬品名の商標、剤形、含量等を確認する

(3) 患者向け説明書の添付

- ・ 患者への薬剤の服用方法、使用方法、注意事項などは、①薬袋や②薬の情報を記載した文書 (患者向け説明書) により記載される
- ・ 必要に応じて、薬剤ごとの説明書を添付する場合もある



その後、患者への聞取り、患者への薬剤の引渡し

用法		
1日	回	日分
食前・食後・食間・食直前・食直後		
起床時・朝・昼・夕・就寝前・時		
1回	散剤	錠
	錠剤	錠
	カプセル	カプセル
〇〇薬局		
△△市〇〇		
Tel. 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		

薬袋

薬剤情報提供書					
〇〇〇〇さんのお薬					
薬の名前	薬の写真	朝	昼	夕	薬のはたらき、注意事項など
〇〇錠		1	1	1	

患者向け説明書

画像はAIにより作成

特区での実証事業：一包化されない薬剤（同一処方せん）

- 特区の実証事業では、一包化されない薬剤は外部委託の対象ではないが、受託薬局での一包化のみで完結するものが1/3程度、委託薬局で追加業務が必要なものが2/3であった。
- 委託薬局で発生する追加業務は、①散剤等の分包品をテープ等とめる作業、②その他の外用薬の取揃え、との説明があった。

特区での実証事業の状況

(1) 実施件数等

- ・ 2024年8月～2025年1月の間に156件の外部委託（一包化）を実施
（内訳）同一法人内：45件、別法人間：111件
- ・ 一包化のみで完結できる患者は全体の1/3であった（一包化のみで完結：52例 追加業務必要：104例）

(2) 委託元で発生する追加業務（特区事業実施者からの主な説明）

- ・ 散剤等の分包品、下剤等をテープ等とめる作業
- ・ その他同一処方せんにおいて一包化されない薬剤の取揃え（複数の処方せんを外部委託する場合、追加業務が発生しないものと追加業務が発生するものが混在すると業務が複雑になる）

（参考）薬剤の一包化に係る一連の作業 ※赤枠部分は大阪特区の実証事業では、受託薬局ではなく委託薬局が実施

●包装紙へ印字する情報の選択

- ・ 患者氏名
- ・ 用法用量
- ・ 薬剤名
- ・ QRコード
- ・ 服用予定日の印字

●服用時点の明確化

- ・ 朝・昼・夕・寝る前など服用時点ごとにカラーマーカー等で色分け
- ・ 服用時点を書いたシール等の貼付
- ・ 服用予定日の記載

●服用薬剤のとりまとめ

- ・ 一包化した薬剤と同時服用するヒートシール散薬や錠剤シート等を一緒にテープ等とめる



一包化されない薬剤（同一処方せん）の取り揃えの対物業務の効率化・対人業務の充実について

安全性の問題

- 調剤業務が分割されることで、配薬漏れ等の調剤過誤のリスクがあがるのではないかと

時間に関する分

- 委託薬局の取り揃えの時間が空くので、対人業務への時間を作ることが出来る
- 細切れの時間では、中々対人業務に取り組む事が難しいのですべてを任せる事が出来れば、対人業務の充実に向けたまとまった時間になる

効率化につながる部分

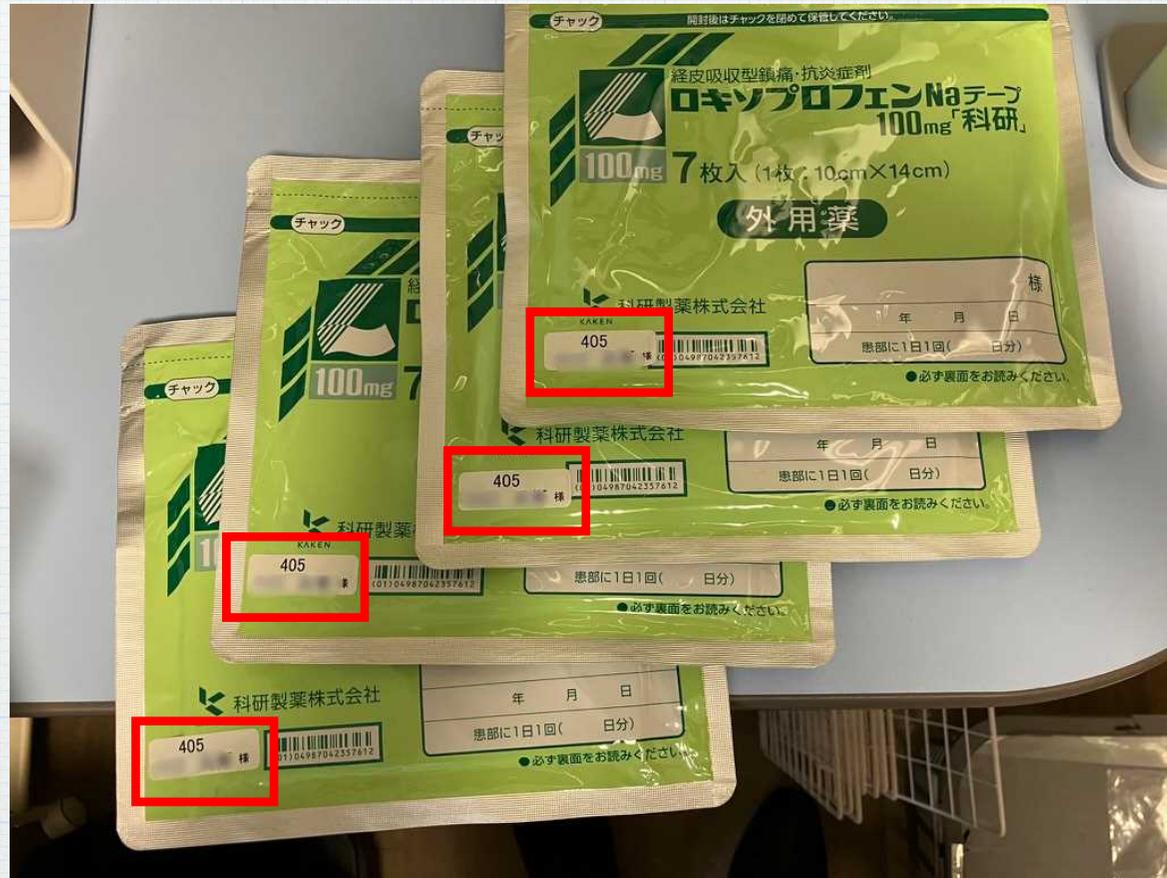
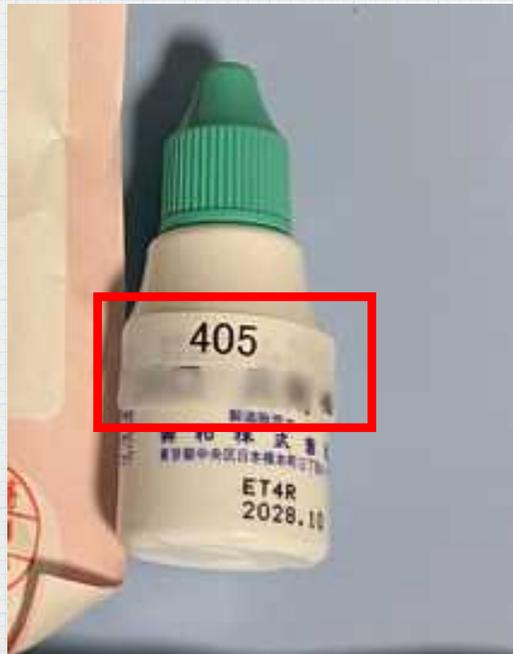
- 名前シール等の貼り付け
- 施設の外用薬・頓服薬の一括取り揃え
- エンシュアのミックスのような単一医薬品のフレーバーを混ぜたピッキング

在庫面に関する部分

- 栄養剤などの在庫の置き場所の確保
- 栄養剤などの重量に関する問題
(11人(14日分)訪問診療グループでラコールNF 4箱、イノソリッド 6個、エンシュア 6箱重さでは約90kg)
- 流通不安定の解消

名前シール等の貼り付け

施設の場合に、複数の患者が入居されている為に、取り間違いの発生しないように、薬袋の表示とは別に一つ一つの薬剤に名前シールを貼ることを依頼されるケースがあります。



外用薬・頓服薬等の取揃えの作業時間

施設の場合に、複数件の処方箋が一度に来るために、一包化以外の取り揃えでも時間がかかります。



作業工程	平均時間 (秒)
準備作業	17
医薬品の取り揃え	37
確認作業	18
合計	72

左の写真で外用剤と頓服薬26件
 $26 * 72 = 1872 = 31.2$ 分

栄養剤の施設配達時の写真

施設の場合に、複数件の処方箋が一度に来るために、栄養剤等の重量があるものも発生します。



11人(14日分)訪問診療グループで

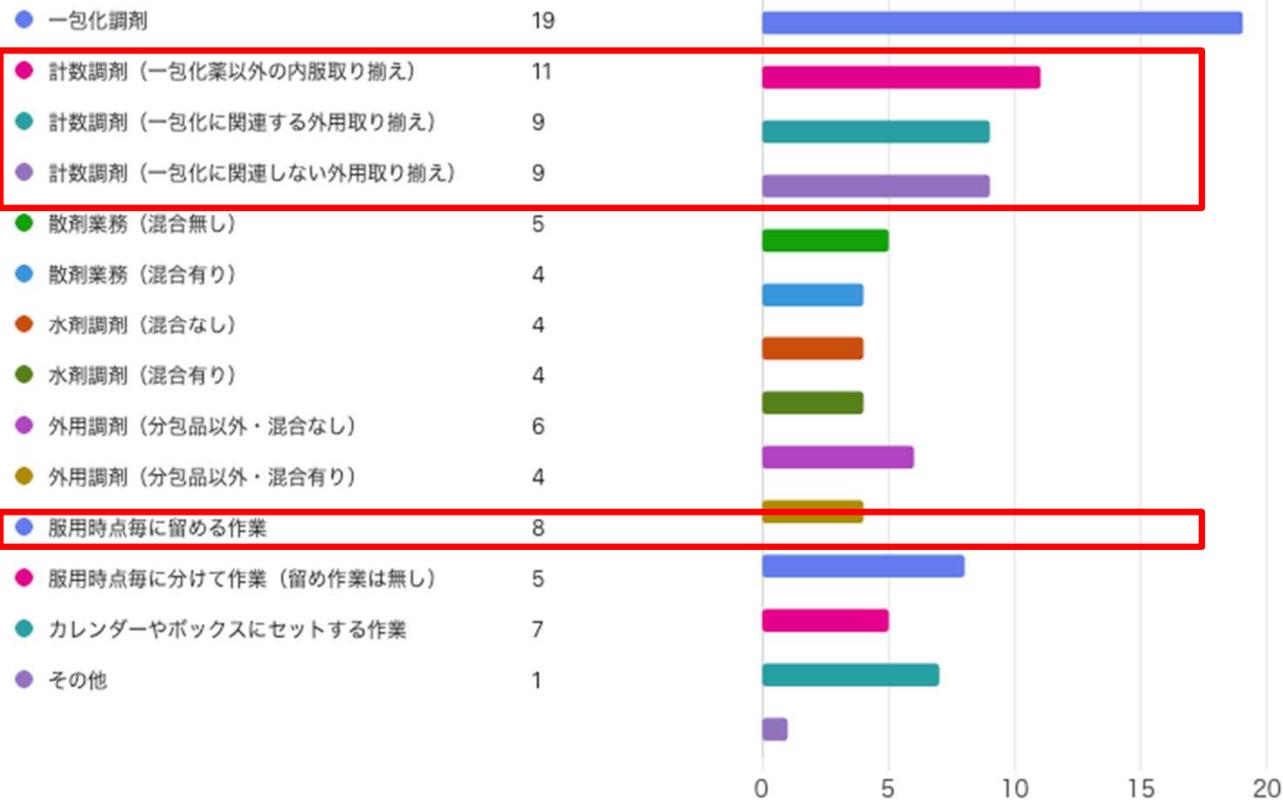
ラコールNF	4箱
イノソリッド	6個
エンシュア	6箱

重さでは約90kg

アンケート調査 2023/7/12 回答数 19社 (参考資料)

国家戦略特区が始まる前の意見としては、一包化されない薬剤（同一処方せん）の取り揃えも委託したいとの要望がありました。

4. 委託の範囲について外部委託で実施可能考えられている業務を選択して下さい。
その他に話し合いたい事項・強く要望したいご意見があれば記載して下さい。



薬剤の一包化、取揃えの代表的な薬剤の種類等

種類	代表的な薬剤の種類	備考
<p>①一包化 (液剤・散剤等の調製は除く)</p>	<p>PTP製剤</p> 	<p>特区の実証事業で実施している範囲。</p>
<p>②同一の処方せんにおいて一包化されない薬剤</p>		<p>特区の実証事例では、一包化を外部委託した場合に、委託薬局で発生する追加業務は、①散剤等の分包品をシール等でとめる作業、②その他の外用薬の取揃え、との説明があった。</p>
<p>③在宅患者向け一包化以外の取揃え (液剤・散剤等の調製は除く)</p>	<p>PTP製剤</p> 	

画像はAIにより作成

【事前説明・理解】

- ・文書を用いて外部委託フローをわかりやすく説明すべき、委託する理由や責任所在等を明確化すべき。署名よりも理解可能性の確保を重視した仕組みにすべき。
- ・事前説明は大事だが、時間がかかりすぎてむしろ手間が増えてしまえば、外部委託の利用が広がらない。例えば、電磁的記録保存を含む電子的同意の導入等により負担を軽減できるのではないか。
- ・説明・同意の煩雑化で本来の説明時間が圧迫されないようにしてほしい。
- ・患者からの同意取得は効率的に簡素化すべき。署名までは必要ないのでは。
- ・初回時は署名まで求めるべきではないか。
- ・外部委託は薬局の都合であり、きちんとした説明と理解が必須である。

特区の実証事業における状況（患者への事前説明）

- 患者に丁寧に説明し、患者が理解した上で外部委託を行う観点から、現行のガイドラインでは、患者等に文書により説明し、署名を得ることを求めている。
- 大阪特区の実証事業では、患者の署名への抵抗感や遠方の家族の署名について課題が指摘された。

患者への説明の方法

- 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。これは、①これまで調剤の外部委託は行われていないこと、②患者への薬剤の交付に一定程度の時間を要することなどから、**患者に丁寧に説明し、患者が理解した上で行うことを求めたもの。**
- 特区の実証事業では、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、①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。**

特区の実証事業で明らかになった課題

- 患者が署名への抵抗感がある
- 特に、家族が遠方にいる要介護者の場合の署名は非現実的

（参考）実証事業で説明・署名等に要した時間（74件）

平均時間：4分50秒、中央値:5分00秒

最大値:15分（内訳）2分未満：13件、3分未満：12件、5分未満：7件、5分以上：48件

調剤報酬上の患者への説明の状況

- 調剤報酬の薬学管理料では、患者に追加負担を求めるものであることなどの関連から、その算定要件に患者の同意を得ることを求めているものがあるが、当該同意は、口頭又は書面を用いて説明することが一般的である。

調剤報酬の具体例

※令和6年度調剤報酬改定時点

調剤後薬剤管理指導料

薬剤師による調剤後フォローアップに対する評価

在宅患者訪問薬剤管理指導料

在宅や施設の患者に対する訪問薬剤管理指導に対する評価

外来服薬支援料

残薬の解消に向けた薬局の取組を評価するもの

注1～患者又はその家族等の求めがあり、保険薬剤師が必要性を認め、医師の了解を得た場合又は保険医療機関の求めがあった場合に当該患者の同意を得て、調剤後に次に掲げる業務等の全てを行った場合には、調剤後薬剤管理指導料として、月1回に限り算定できる。

(7) 訪問薬剤管理指導は、当該保険薬局の調剤した薬剤の服用期間内に、患者の同意を得て実施する。なお、調剤を行っていない月に訪問薬剤管理指導を実施した場合は、当該調剤年月日及び投薬日数を調剤報酬明細書の摘要欄に記入する。(留意事項通知より抜粋)

3 施設連携加算

保険薬剤師が患者の入所している地域密着型介護老人福祉施設又は介護老人福祉施設を訪問し、当該施設職員と協働して、日常の服薬管理が容易になるよう薬学的観点から支援や指導等を実施することを評価するもの

(2) 当該患者又はその家族等の同意を得て、当該薬剤を処方した保険医にその必要性につき了解を得た上で実施すること。(留意事項通知より抜粋)

→ これらの「同意」は、口頭又は文書で患者に説明することが一般的。

【地理的要件（三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）】

- ・医療資源の乏しい地域がでてくるため柔軟な運用を進めた方がよい。
- ・委託・受託薬局は自治体で監視指導を行うことになる。事故が発生したときには自治体間で情報共有・連携して迅速に対応する必要があるが、現状、県をまたいだ自治体間の情報共有の仕組みはない。三次医療圏を越える運用をするのであれば、国主導で全国共有システムを構築するなど、自治体間の情報共有の仕組みを整備してほしい。
- ・特区での実証がある程度進み必要となった際に考えればいいのではないか。

調剤業務の一部外部委託の議論の論点

論点1 特定調剤業務の範囲：

これまでの議論、委託の範囲の考え方（医薬品の安全性を前提とした医薬品のアクセス、対人業務の推進のためのまとまった時間の創出）を踏まえ、一包化以外についてどう考えるか。

1 経緯等の事実関係

- 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）。現時点では患者への直送は実施されておらず、今後実施に向けた実証が行われる予定。
- 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クアップ装置も存在。

2. 前回検討会での意見

- 特区実施者からは、同一の処方せんにおいて一包化されない薬剤も外部委託の範囲に認めるよう要望があった。
- 構成員からは、①在宅対応を踏まえ、PTP製剤等を対象に含めること柔軟に考えてよいのではないか、②一包化以外にも認めた方が対人業務の充実に繋がるのかどうか今後検証が必要、など様々な意見があった。
- 大規模集約モデルが中小薬局を形骸化させないよう制度的な歯止めが必要、医薬品医療機器制度部会で容認した範囲で始めることが筋等の意見があった。

3. 本資料の主な内容

- 特区の実証事業では、いわゆる直送に向けた検証を実施中。①データ送信用の連携インフラが未整備、②薬袋の作成ルールが異なる、③画像確認以外の確認方法が必要、などの課題に対応中。現時点でいわゆる直送を行った事例はない。
- 特区の実証事例では、一包化を外部委託した場合に委託薬局で発生する追加業務は、①散剤等の分包品をテープ等とめる作業、②その他の外用薬の取揃えがあるとの説明があった。

調剤業務の一部外部委託の議論の論点

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。

1. 経緯等の事実関係

- 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。
- 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。

2. 前回検討会での主な意見

- 前回の検討会では、書面等での説明は必要だが署名までは不要、効率的に簡素化すべき等の意見が多かったが、初回は説明をしたうえで署名が必要ではないかという意見もあった。

3. 本資料の主な内容

- 患者への事前説明・理解は、①これまで調剤の外部委託は行われていないこと、②患者への薬剤の交付に一定程度の時間を要することなどを考慮したもの
- 調剤報酬の薬学管理料では、患者に追加負担を求めるものであることなどの関連から、その算定要件に患者の同意を得ることを求めているものがあるが、当該同意は、口頭又は書面を用いて説明することが一般的。

論点3 委託先の薬局の地理的要件：

三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。

1. 経緯等の事実関係

- 令和4年度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。

2. 前回検討会での主なご意見

- 前回検討会では、医療資源が乏しい地域が出てくるため柔軟な運用を進めた方がいいという意見があった。
- その一方で、自治体間で情報共有・連携して迅速に対応する必要があるが県をまたいだ情報共有の仕組みはなく、三次医療圏を越える運用をするのであれば、国主導で全国共有システムを構築するなど、自治体間の情報共有の仕組みを整備してほしいとの指摘があった。

※ その後、厚生労働省においていくつかの都道府県に確認したところ、①近隣に受託薬局がないことを判断する客観情報がなければ隣接する都道府県等における判断が困難な場合がある、②自治体間で許可情報や監視情報を共有する仕組みが整備されておらず、全国的な許可台帳や監視情報の共有体制の構築が必要、などの意見があった。

參考資料

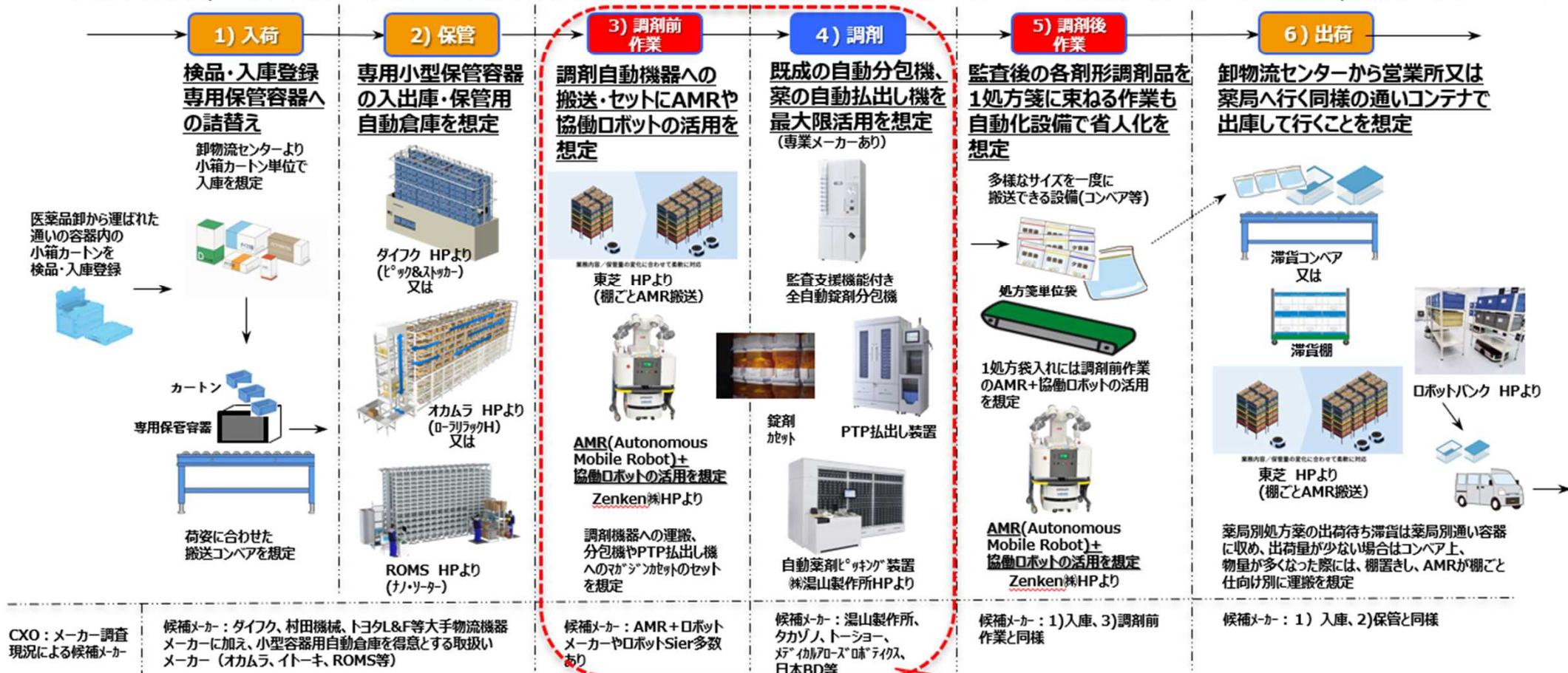
調剤業務一部外部委託 ～これまでの経緯

	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）

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
橙：物流機器メーカー

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）

※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）

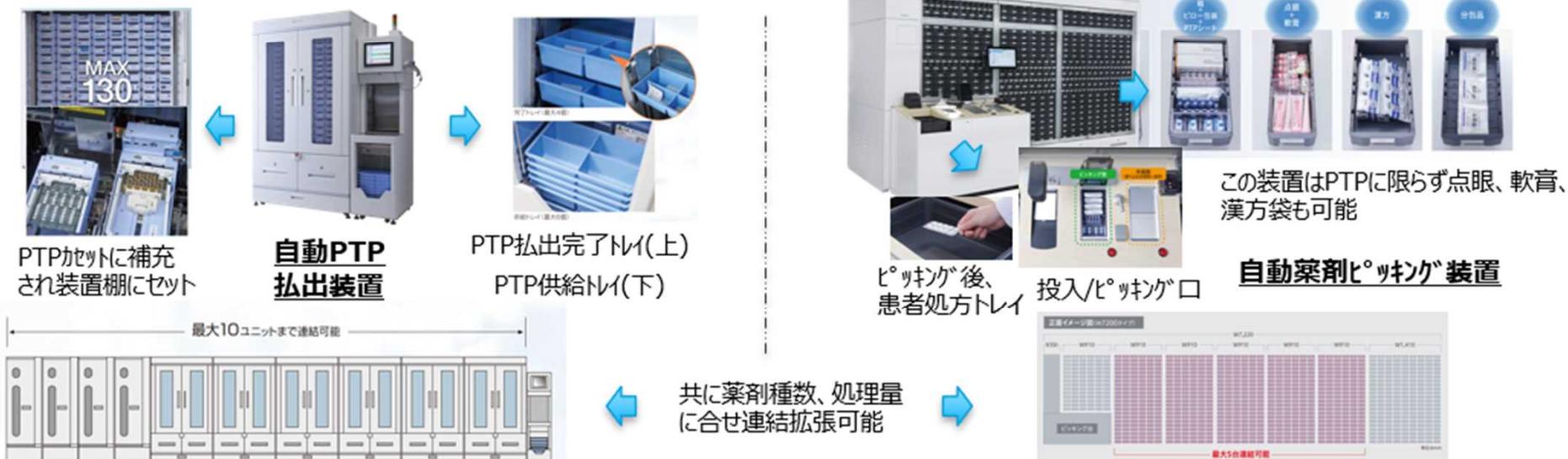
3) 調剤前 作業

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お断りいたします。

※自動調剤機器写真/図は富山製作所HPの機器カタログより抜粋

最終鑑査を支援する機器

○ 計数調剤の最終鑑査を支援する機器は、①バーコードや画像による薬剤の種類・規格の確認、②重量換算による数量の確認の支援を行う。現時点ではこれらの機器には最終鑑査の限界があるとの意見があった。

(1) 主な機能

ア 薬剤の種類・規格の確認

- ・バーコード照合 (GS1コード (注))
- ・AIによる画像認識

イ 数量の確認

- ・重量換算

ウ 画像記録

- ・カメラ撮影 (静止画保存)
- ・ログ保存

エ 他剤や異物混入時の検知



最終鑑査を支援する機器

(2) 鑑査の限界

① 重量換算型の計数確認の限界

- ・薬剤の製造上のばらつき (±数%)、PTP・容器の切断片の誤差)

② データの信頼性が完全には担保できない

- ・計量環境 (振動・校正)
- ・重量等のマスターデータの登録状況
- ・作業手順を逸脱していないか



(注) GS1コード

156例の結果

1. 外部に委託したことに起因する調剤過誤はなかった
→安全性については一定の確認ができた
2. 症例数が多くなく、対人業務の充実の確認できず
→有効性については統計的な確認までは至らず
3. 症例数が多くなく、最適な委託価格は決められず
→経済性については委受託側双方にメリットが出せず

156例に留まった理由

1. 説明と書面による同意取得
 - 患者様には変化が無いので説明に時間がかかる
 - 患者様が署名への抵抗感がある
 - 家族が遠方にいる要介護者の場合は非現実的

説明と同意取得に手間取り、まとめて任せられない

2. 一包化のみで完結できる患者は全体の1/3*であった

*一包化のみで完結：52例 追加業務必要：104例

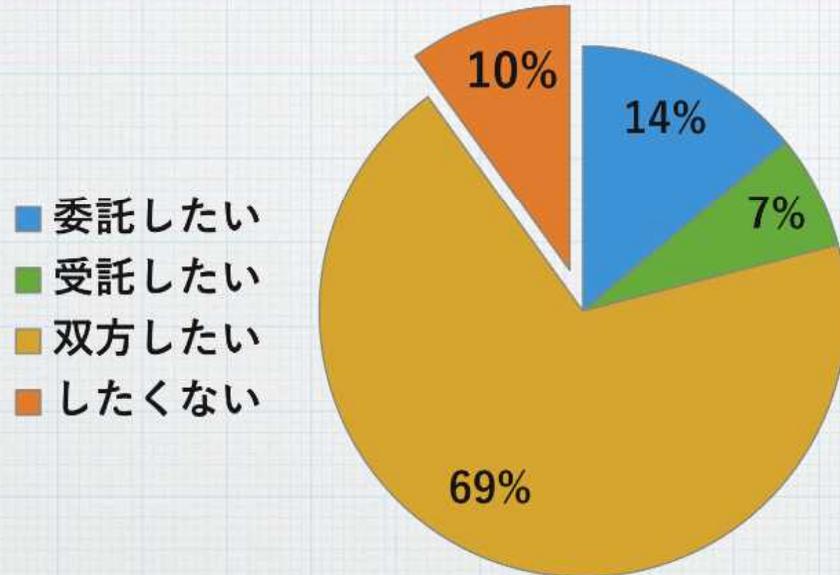
- 委託元で追加の業務が発生するため非効率的

実証事業で明らかになったテーマ

- 委託範囲
 - 一包化に付帯する漢方薬等の分包品やPTP（吸湿性の為）、栄養剤、貼付薬等がある方が2/3（実証事業対象外でも同様）
- 同意書取得
 - 患者自身は特に変わらず理解しづらく説明に時間必要
- 三次医療圏内
 - 隣接三次医療圏間の方が便利なケースもあり得る
- 在庫管理
 - 委受託薬局間での在庫管理・調整が手作業

実施薬局スタッフへのアンケート

調剤業務の一部
外部委託への意向



実施へのハードル

一包化以外が認められていない

患者への説明が困難

患者同意の説明が必要

事務作業が煩雑

委託するほどの件数なし

機器システム投資困難

やってみたいが、一包化のみや説明・同意書取得が手間

一般の方への大規模アンケート

Q2：薬局が調剤の一部を外部委託する場合、どのような同意のとられ方がよいと思いますか？

Q1.最初の説明文を読んでからお答

設問クロス

CSVダウンロード



84%が
書面への
署名が不要

回答数	
年代	件数
20代	750
30代	750
40代	1,000
50代	1,000
60代	1,500
合計	5,000

調剤外部委託の運用フローと対人業務拡充への課題

【2】 対人業務の拡充に向けての現状と課題

現状の成果：在宅医療において当日配薬分を早期に配送できる傾向がある。

課題：既存患者は方法の変更に対して署名への心理的抵抗が強い傾向。
受託先との品目確認が電話・FAXで不正確なアナログ手法。
また委託後の在庫調整などの新たな管理工数が発生している。

結論：時間の確保が不十分であり、運用の効率化と委託件数の増加が
対人業務拡充の前提条件。

実証事業における受託薬局の現場意見 (サマリー)

【現状の成果と安全性】

- 安全性は十分に担保可能
 - ・ 業務手順の明確化と確認工程の追加
 - ・ 外部委託＝リスクではないことを確認
- 効果が見えやすい領域
 - ・ 高額医薬品の在庫リスク軽減に寄与

【制度・運用上の課題】

- 「一包化のみ」の限界
 - ・ 抗がん剤・希少疾患薬は対象外が多い
 - ・ 一包化前提では本来の効果が限定的
- 実務運用の壁
 - ・ 施設入居者の「本人署名」取得が困難
 - ・ 県境等の医療圏整理が一律では不可

【今後の提言：付帯業務の拡大から「直送」へ】

- 次の実証フェーズの提案
 - PTP製剤、外用薬、漢方薬、分包品などの「付帯業務」も対象とすべき。
- 将来的な展望
 - 定型化された業務の検証を積み重ね、将来的な「直送」の実施基盤とする。