

## 調剤業務の一部外部委託について

# 調剤業務の一部外部委託（1. いわゆる直送の扱い）

## 1. 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWGとりまとめの内容（令和4年7月11日）

【調剤業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針より】

最終監査後の患者への薬剤の交付は、委託元から交付（直接の手渡し又は配送）する場合と、委託先から交付（配送）される場合が考えられる。どちらの交付方法によるかは、委託元の薬局が患者の医療安全が確保される措置を講じた上で適切に判断する。

## 2. 特区での実証事業の状況

- 実施要綱上、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）は実施可能だが、現状、特区の実証事業では未実施。直送に向けた検証を今後実施予定（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。）。

## 3. これまでの主なご意見（直送への言及） ※事務局にて主な意見をピックアップし、要約したもの

### 第17回検討会

- 直送時には対面での受け渡し確保が重要ではないか。
- 患者メリットが見えにくい。直送しないと来局回数が増える懸念。直送時の送料負担や服薬指導の確保が課題。

### 第18回検討会

- 研究班ガイドラインや特区でも遠隔鑑査は技術的な課題が多い。特区での実証事業の結果なども踏まえつつ、遠隔鑑査が実装可能であることを確認できるまでの間は、一包化された薬剤の直送は認められないとすべき。
- 一包化以外の薬剤の直送も以下の理由から認めるべきではない。
  - ①最終鑑査では取揃えの正確性のみではなく、処方内容の妥当性や薬歴との整合性の確認も行う。薬剤が薬剤師の手元でない状況で鑑査の一部を分離することには十分な技術的な蓄積がなく、調剤過誤を誘発するリスクが払拭できない。
  - ②後発医薬品の採用品が薬局間で異なることにより、患者への薬剤情報提供等で問題が生じる可能性がある。
  - ③現在、鑑査の支援をする機器は存在するが、それらはあくまでも支援である。また、機器の性能の限界、利用する薬剤師の手技上のミスが生ずる危険性も考えられる。
- 直送は患者・家族が薬を交付される際に質問できない。外部委託のほとんどは在宅患者であると思うが、直送を認めるにしても、施設スタッフが仲介できる状況に限定されるのではないか。
- 直送すると薬を渡す場面での薬剤師による説明の機会が失われ、対人業務の充実に逆行し、医療提供上望ましくないのではないか。

# 調剤業務の一部外部委託（1. いわゆる直送の扱い）

## 事務局案

- 以下の理由から、**現時点では、いわゆる直送を実施可能とすることは適切ではない。**
  - ・特区において、一包化された薬剤のいわゆる直送の実施に向けて、様々な技術的な課題<sup>(注)</sup>を今後検証予定であること  
(注) ①データ送信のためのフォーマット・連携インフラ整備、②薬袋作成のルール整備、③画像確認だけでない確認方法の必要性等
  - ・最終鑑査は、取揃えの正確性のみではなく、処方内容の妥当性や薬歴との整合性の確認などの確認も必要であり、薬剤師の手元に薬剤がない状態で鑑査の一部を分離して実施することは、これまでに十分な技術的な蓄積がなく、調剤過誤を誘発するリスクが払拭できていないとの意見があったこと
- いわゆる直送が実施可能かは医薬品の安全使用に関連する内容であることから、今後、特区での実証やその他エビデンスの取得が行われた場合には、その結果を踏まえてその取扱いを検討する。
- また、いわゆる直送を可能とする場合は、委託薬局及び受託薬局に必要な技術的基準をガイドライン等で適切に規定することが必要。

# 調剤業務の一部外部委託（2. 特定調剤業務の範囲）

## 1. 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWGとりまとめの内容（令和4年7月11日）

【調剤業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針より】

- ① 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
- ②・現時点では、調剤業務の外部委託は法律で認められておらず、実施例が存在しないためにその評価が困難であり、実施する際は、その効果を検証するという観点から適切な範囲で進めるべきである。
  - ・外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、外部委託の提供体制（委託先が存在しない地域があるか否かの確認を含む。）、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、必要に応じて一包化以外の業務（例：高齢者施設入居者への調剤）を外部委託の対象に含めるべきか否かの検討を行う。

※このほか、WGでは、①一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）、②一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べきとの意見があった。

## 2. 特区での実証事業の状況 ※一包化のみ実施

- 特区の実証事業では、受託薬局での一包化のみで完結する処方箋が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、①一包化された薬剤の被包に、散剤等の分包された製品をテープ等でとめる作業、②その他の外用薬の取揃え、との説明があった。

<参考>

### (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

- また、特区の参加者からは、一包化されない薬剤全般（同一処方箋）の取揃えについても、以下の理由等から外部委託の範囲としてはどうかとの提案があった。

- ①複数の処方箋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り、業務効率化が阻害される
- ②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上がるのではないかと
- ③施設の場合、①複数件の処方箋がまとめて来るために一包化以外の薬剤の取揃えの量も多いこと、②取違えが発生しないよう薬袋の表示とは別に薬剤に名前シールを貼る場合があること、から一定の時間を要することから、外部委託による効果が見込めること

## 調剤業務の一部外部委託（2. 特定調剤業務の範囲）

### 3. これまでの主なご意見 ※事務局にて主な意見をピックアップし、要約したもの

#### 第17回検討会

- 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。
- 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。

#### 第18回検討会

- 漢方薬、PTPの取り揃えは0402通知（薬剤師の管理・責任において、自薬局の薬剤師以外の非専門家に、薬剤の取揃え等を行わせることができる範囲等を示した通知）に基づき、（委託元の）薬剤師以外の非専門家にタスクシフトすればよいのではないか。
- 一包化の同一処方箋の薬剤の取揃えは、まとまった時間が確保できるか特区で検証が必要ではないか。0402通知での事務員の確保が困難な場合がある点も踏まえて、検証をお願いしたい。
- 散剤等をテープでとめることは一包化の範疇であり、一包化とは別包にするという意味で内服用固形剤まで外部委託の範囲に含めるということはある。この作業は機械化ではないためガイドラインでの規定を含め慎重な検討が必要。
- その他の薬剤（湿布、軟膏、頓服、注射薬、点眼剤等）は必要量を取り揃える程度の作業しか想定されず、薬剤師の時間を生み出すとは考えにくい。注射薬は、保管管理などの問題もあり問題がある。また、取りそろえは検証が進んでいない。
- 様々な業務を手元ですると気が散るため、まとまった形で任せられることは意義がある点には理解できる。愛知でも特区の提案があり、愛知も含めて検証するなど、段階的になるかとは思いますが整備して欲しい。
- 特区の話をつまめると、調剤過誤のリスクがあるなら同一処方箋内の薬剤は外部委託はしてもよいと思うが、その場合でも在宅・施設の事例に限られるのでは。
- 特区では委託薬局・受託薬局でシステムを作って検証しているが、全国展開では不安な部分ある。まずは一包化に限定すべき。
- まるごと全部委託になると処方箋そのものを委託先をお願いすればいいということになる。
- まとめて委託すると、薬剤師の説明が省かれ、最初の大原則の対人業務の充実に逆行するのではないか。

## 【総論】

- 薬機法の条文及び制度部会取りまとめ等を踏まえれば、調剤の一部外部委託の範囲の要件は次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。
- （参考条文）薬機法第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。

## 【各論】

## ①一包化（計量による調製を含むものを除く）

- 一包化は作業に非常に手間がかかり、外部委託によって高度な自動機器を活用することにより負担軽減とミスの低減の両立が図られるという理由等から、令和4年のワーキンググループのとりまとめでは一部外部委託の対象とされている。
- これまでの議論及び特区での実証事業の検証等を踏まえ、**一包化は特定調剤業務の範囲に含める**。

## ②同一処方箋で一包化されないその他の薬剤（一包化指示のある処方箋と同一の処方箋で一包化されない薬剤）のうち、一包化した薬剤と同一時点での服薬を前提とした他の薬剤を組み合わせる作業（※）

※一包化した被包に散剤・顆粒剤の分包された製品や吸湿性等の問題で一包化できない錠剤・カプセル剤をテープ等でとめる作業

- **以下の理由から、特定調剤業務の範囲に含める**。
  - ①一包化した被包にテープ等でとめる作業は機械化が前提ではないものの、服用時点が一定間隔であるなど定型的な作業であり、外部委託した場合に委託薬局の負担軽減が見込まれること
  - ②薬剤の性質上一包化はされないが同一服用時点での服用が想定されており一包化された薬剤の別包であること、さらに、これらを一包化された薬剤ととりまめることは、**患者の飲み忘れや飲み誤りを防止し、患者自身による服用や服薬管理の向上の観点で医療上の有用性が認められること**
- なお、現在のガイドラインは機械を用いない取揃えを念頭にしたものではないことから、同ガイドラインを改訂する。

## ③その他の薬剤の取りそろえ作業

- ①、②以外の取り揃えの業務については、様々な薬剤があり定型化し得るかどうか実証されておらず、対物業務の効率化に繋がるか現時点では不明であるため、**特定調剤業務の範囲に含めない**。
- 特区での実証やその他エビデンスの取得が行われた場合には、その結果を踏まえて外部委託の是非を検討する。

# 薬剤の一包化、取揃えの代表的な薬剤の種類等

作業の種類	代表的な薬剤の種類
<p>①一包化 (計量による調製を含むものを除く)</p> 	 <p>錠剤、カプセル剤 (PTP製剤)</p>
<p>②一包化した薬剤と同一時点での服薬を前提とした他の薬剤との組み合わせ</p>  <p>例：一包化した被包に散剤をテープ等でとめる作業</p>	<p>一包化した薬剤と同一時点での服薬を前提とした薬剤 (散剤・顆粒剤の分包された製品や吸湿性等から一包化できない錠剤・カプセル剤)</p> 
<p>③その他 (②以外の薬剤の取揃え)</p>	<p>a: 経口投与以外のもの (例：湿布、軟膏、点眼剤、注射剤等)</p>  <p>湿布 軟膏</p> <p>b: 錠剤、カプセル剤で②以外のもの (例：頓服剤、同一時点での服用だが一包化の被包と組み合わせないもの)</p> 
<p>③その他 (例：在宅患者向け一包化以外の様々な薬剤の取揃え)</p>	<p>錠剤、カプセル剤 (PTP製剤)</p>  <p>散剤 湿布 軟膏</p>

# 調剤業務の一部外部委託（3. 説明と理解）

## 1. 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4年7月11日）

- 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。  
（注）患者の理解、納得が得られるよう、薬剤師の業務責任、工程変更等を説明することが望ましいとの判断によるもの。
- 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。

## 2. 調剤業務における調製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ガイドライン（暫定版）（令和5年3月）

- 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。

## 3. 特区での実証事業での状況

- ガイドラインに従って、文書による説明し、当該文書に署名を得ている。
- 当該署名は本人又は家族に対し初回のみ得ており、2回目以降の説明は省略している（いつでも同意撤回が可能である旨の文言を含む包括的な同意を得ている。）
- 課題として、①患者が署名への抵抗感があること、②家族が遠方にいる要介護者の場合の署名は非現実的であることが指摘された。

## 調剤業務の一部外部委託（3. 説明と理解）

### 4. これまでの主なご意見 ※事務局にて主な意見をピックアップし、要約したもの

#### 第17回検討会

- 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。署名よりも患者等の理解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。

#### 第18回検討会

- 署名までは不要。何も理由が分からずにサインをしてしまう方が多い。それよりも外部委託とはどういうことなのか、なぜそういうことをするのか、どこが責任を持つのかということをはっきりとさせるような文書などを渡してもらった方がよい。
- 患者への事前説明は重要であり、オプトアウトのような形は認めるべきではない。文書の同意は必ずしも必要ではないが、処方箋や調剤録に記録しておくことが大切。
- 必ずしも法的な意味で署名が必要という場面ではない。本人の意思確認と同意を得ることは、必ずしもこのような形式ではない。

#### 事務局案

- 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、患者又はその家族に文書又は電子ファイル等を用いて外部委託を実施することを丁寧に説明し、患者が理解した上で実施する。この際、患者等の署名は必須とはしない。患者から理解を得た旨を調剤録等に記録する。

※ 患者がいつでも撤回が可能という前提で、2回目以降の外部委託も認める包括的な説明と理解を得ることは、引き続き可能とする。

- ガイドライン（注）の関連項目の所要の改訂を行う。

（注）調剤業務における調製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ガイドライン

# 調剤業務の一部外部委託（４．委託先の地理的範囲）

## 1. 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４年７月１１日）

【調剤業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針より】

- 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。

このほか、WGでの議論では、

- 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。
- 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。
- 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. これまでの主なご意見 ※事務局にて主な意見をピックアップし、要約したもの

### 第17回検討会

- 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。三次医療圏を超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よいのではないか。

### 第18回検討会

- 今回新たな仕組みを構築することを考えれば、まず安全かつ慎重に運用をしていく必要がある。
- 地理、社会活動の近接性は、医療圏や都道府県域に必ずしも一致しない。タイミングを見て県境を越える場合を検討してほしい。
- 医療資源の乏しい地域は隣接医療圏の自治体が話し合い例外的な扱いを考えるとということで、原則は三次医療圏としてはどうか。
- 現状は県をまたいだ自治体間の情報共有・連携のための仕組みや体制はない。法施行まで残り1年で、県をまたいだ自治体間の連携を図ることは、現場に強い負担を強いる。特に地方では薬事監視員が少ないところもある。三次医療圏内で制度を開始すべき。
- 遠隔管理による販売制度でも同様の課題が挙げられているが、同一都道府県内で制度を導入し、導入後の検証結果を踏まえて範囲を検討することとされており、調剤の外部委託も同様に段階的な対応とすべき。
- 北海道は他の都府県とは異なり道内に複数の三次医療圏がある。道内の状況や意向を確認し、現場が困らないよう配慮いただきたい。

## 調剤業務の一部外部委託（4. 委託先の地理的範囲）

### 事務局案

○ 以下のような意見等を踏まえ、**委託先の範囲については同一の都道府県内とし、都道府県をまたぐ委受託の例外規定は改正法の施行時点では設けないこととする。**

- ・調剤業務の一部外部委託と同日に施行される予定の「遠隔管理による販売制度」でも同様の課題が挙げられているが、まずは同一都道府県内で制度を導入することとされていること（参考）
- ・現状は、2つの制度とも、都道府県をまたいだ自治体間の情報共有・連携のための仕組みや体制がなく、法施行まで残り1年で自治体間の連携を図ることは困難であり、仮に実施すれば現場に強い負担を強いるとともに、適切な監視・指導を実施できないおそれがあること。

（参考）遠隔販売による販売制度について、法施行時に都道府県をまたぐ委受託を行わないこととする理由

- ・自治体毎に独自のシステムで許可台帳・監視情報を管理しており、リアルタイムで他の自治体と情報共有する仕組みはなく、また、他県の自治体とつながりがほとんどないため正確かつ迅速な情報共有が困難であり、都道府県を越えた許可・監視指導を適切に実施することが困難であること。
- ・許認可は自治事務であり、自治体によって許可・監視指導の運用が異なるため、許可権者が異なる場合、自治体間で齟齬が生じないよう、統一的な基準の設定が必要であること。
- ・関係する自治体の数が多くなるほど情報連携、台帳管理、役割分担、違反発見時の対応方針の協議や監視指導の調整等が複雑となり、迅速で効果的な監視指導が実施できない恐れがあること。一方、同一都道府県内であれば、平時より、保健所設置市との間で意見交換や情報共有の場を設けているため、実務運用上のすり合わせが整えば対応可能と考える。

○ その上で、**遠隔管理の販売制度においては、地理的制限の見直しを「法施行後2年以内に結論、結論を得次第速やかに措置」**することとされていることを踏まえ、**調剤業務の一部外部委託についても一体的に対応する。**

（参考）以下の理由から、同一三次医療圏を同一都道府県内に変更しても問題ない。

- ・北海道内には三次医療圏が6つあるが、その他の都府県内の三次医療圏は1つ。
- ・北海道に確認したところ、同一都道府県内とした場合でも適切に監視指導が可能との回答があった。

# 都道府県を越えた監視の実効性について

## 調査結果

新たな業態許可・監視指導の可能性や懸念事項について、47都道府県に調査を実施し、39都道府県から回答があった。

	可能	条件により可能	困難
管理店舗と受渡店舗が両方とも自管区内にある場合	26	9	4
管理店舗か受渡店舗のどちらかが自管区内にあり、それに対する受渡店舗もしくは管理店舗が他管区(同一都道府県内)にある場合	9	26	4
管理店舗か受渡店舗のどちらかが自管区内にあり、それに対する受渡店舗もしくは管理店舗が他管区(同一ブロック*内(例:東京都と栃木県))にある場合	0	16	23
管理店舗か受渡店舗のどちらかが自管区内にあり、それに対する受渡店舗もしくは管理店舗が他管区(他ブロック内(例:大阪府と沖縄県))にある場合	0	15	24

\*関東甲信越、近畿など、複数の都道府県からなる地域区分。薬事監視員研修をブロックごとに行う等、薬事関係業務において一定のつながりがある

## 都道府県からの意見

- 自治体毎に独自のシステムで許可台帳・監視情報を管理しており、リアルタイムで他の自治体と情報共有する仕組みはなく、また、他県の自治体とつながりがほとんどないため正確かつ迅速な情報共有が困難であり、都道府県を越えた許可・監視指導を適切に実施することは困難である。
- 許認可は自治事務であり、自治体によって許可・監視指導の運用が異なるため、許可権者が異なる場合、自治体間で齟齬が生じないよう、統一的な基準の設定が必要。
- 関係する自治体の数が多くなるほど情報連携、台帳管理、役割分担、違反発見時の対応方針の協議や監視指導の調整等が複雑となり、迅速で効果的な監視指導が実施できない恐れがある。一方、同一都道府県内であれば、平時より、保健所設置市との間で意見交換や情報共有の場を設けているため、実務運用上のすり合わせが整えば対応可能と考える。

# 參考資料

# 薬局の調剤業務の一部外部委託

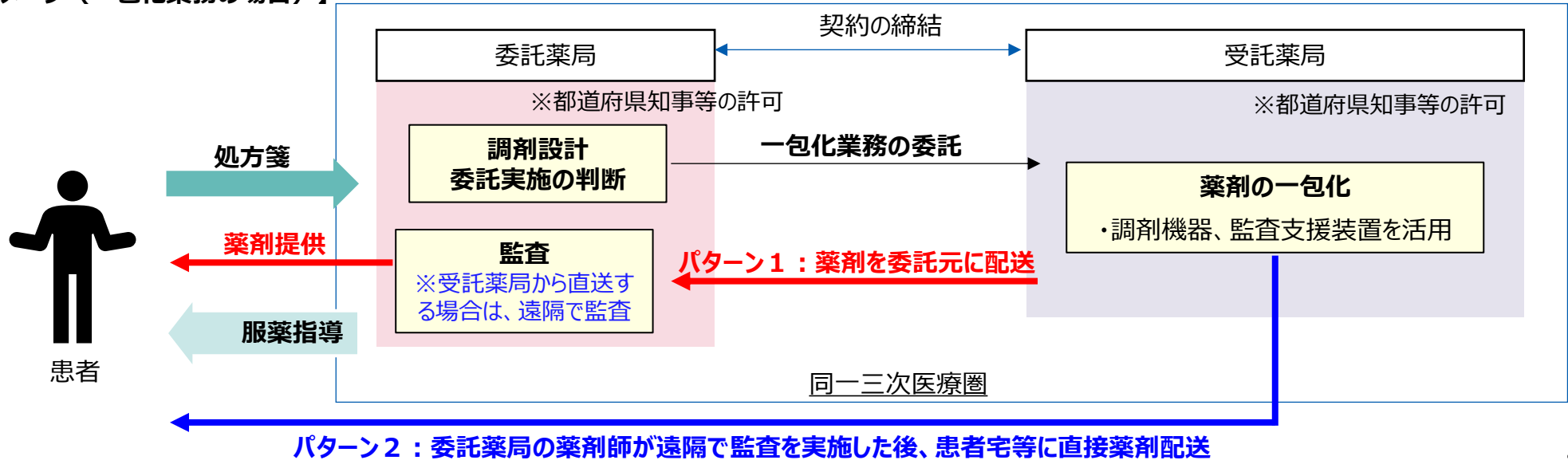
薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。

(※) 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）】



# 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の確認には不向き。）。

# 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）

R8.3.30第17回薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 資料2

- 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）



⑧最終包を選択したところです。



# 特区での実証事業：一包化されない薬剤（同一処方箋）

R8.3.30第17回薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 資料2(改)

- 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散剤等の分包された製品をテープ等でとめる作業、②その他の外用薬の取揃え、との説明があった。

## 特区での実証事業の状況

大阪特区の事例に基づき作成

### (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）

- ・ 散剤等の分包された製品、下剤等をテープ等でとめる作業
- ・ その他同一処方箋において一包化されない薬剤の取揃え（複数の処方箋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でとめる



## 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

#### 4 デジタル技術を活用した新たな医薬品販売業の実現

（規制改革の内容）

b 厚生労働省は物理的な距離を超えて利用者に利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で、**本来、地理的制約を課さないことが望ましく、受渡店舗を管理店舗と一定の地理的範囲（同一都道府県内、隣接都道府県内や同一地域ブロック内など）に限ることは合理性がないとの指摘があることを踏まえる一方、新たな制度においては薬事監視を行う地方公共団体間の適切な連携が求められるとの指摘があることを踏まえ、許可・監視の実効性を担保しつつ新制度の円滑な早期導入を実現する観点から、まずは同一都道府県内で実施すること。さらに、より広範囲での制度実施に向けて、監視に係る課題整理に着手するとともに、制度施行後の状況を踏まえた、撤廃も含め地理的制限の見直しを行うこと。**

（実施時期）

b：（前段）令和6年結論、結論を得次第速やかに措置、**（後段）令和6年検討開始、法令上の措置施行後2年以内結論、結論を得次第速やかに措置**

# 対物業務の効率化：調剤業務の一部外部委託 (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とりまとめ)

- 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**<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>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。

## 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。