

薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託等について

令和5年10月12日

厚生労働省医薬局

1

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療DXを支える医療関係者の専門能力の最大発揮

a：令和4年度検討・結論
b：令和4年度措置
c：令和4年度以降継続的に措置

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）

- a 厚生労働省は、患者への服薬フォローアップなど薬剤師の高度な薬学的な専門性をいかす対人業務を円滑に行い得る環境を整備するとともに、調剤の安全性・効率性の向上を図る観点から、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、その際の安全確保のために委託元や委託先が満たすべき基準、委託先への監督体制などの技術的詳細を検討する。検討に当たっては、以下の論点を中心に具体的検討を進める。
- ・ 委託可能な調製業務の対象
 - ・ 委託先の範囲
 - ・ 委託元—委託先の役割分担及び責任関係の在り方（委託元薬局の薬剤師が故なく法的責任を負うことがないための配慮等を含む。）
- b 厚生労働省は、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）に規定する薬局において配置が必要な薬剤師の員数に関する規制について、調剤業務の機械化や技術発展による安全性及び効率性の向上を踏まえ、薬剤師の対人業務を強化する観点から、規制の在り方の見直しに向け、課題を整理する。
- c 公正取引委員会は、薬局における調剤業務の関連市場及び隣接する市場において独占的又は寡占的な地位を有するプラットフォームその他の事業者が、その競争上の地位を利用して、内部補助等を通じ、不当廉売、差別対価その他の不公正な取引方法によって、地域の調剤薬局を不当に排除することがないよう、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。）に違反する行為が認められた場合には、厳正・的確に対処する。

医療関係職種間のタスク・シフト／シェア等

令和5年度以降早期に検討・結論

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）

厚生労働省は、調剤業務の一部外部委託（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いう。以下同じ。）の際の安全確保のために委託元や委託先が満たすべき基準や委託先への監督体制などの技術的詳細を令和4年度に検討し結論を得たことを踏まえ、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。

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

目的

- 高齢化に伴う本格的な人口減を迎えつつある中で、地域の薬剤師の人的資源を活用することは、国民の医療の質の向上、健康増進、地域医療体制の確保にとって重要。
- 「患者のための薬局ビジョン」で打ち出された①『「門前から」から「かかりつけ」、そして「地域へ」』、②「対物業務から対人業務へ」などを基本的な考え方として、地域で活動する医療職種としての役割を強化する。また、電子処方箋の導入、オンライン化の推進、マイナポータルを通じた各種医療情報の共有、調剤機器の高度化等の新たな技術が登場する中で、これらの技術等を活用した将来の薬局薬剤師の業務の在り方や必要な対策を検討する。
- さらに、地域における薬剤師サービスの提供拠点としての薬局の在り方についても議論する。

検討項目

- ①対人業務の充実
- ②薬局薬剤師のDX
- ③医療安全を前提とした対物業務の効率化
- ④地域における薬剤師サービスの提供 等

スケジュール

- 令和4年2月～7月までの間に7回程度開催
- 令和4年7月に議論のとりまとめを公表

構成員一覧

- | | |
|--------|--|
| ◎赤池 昭紀 | 和歌山県立医科大学薬学部教授 |
| 猪口 雄二 | 公益社団法人日本医師会副会長 |
| ○印南 一路 | 慶應義塾大学総合政策学部教授 |
| 佐々木 淳 | 医療法人社団悠翔会理事長・診療部長 |
| 関口 周吉 | 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会副会長 |
| 孫 尚孝 | 株式会社 ファーマシイ医療連携部部長 |
| 出井 京子 | 株式会社 NTTドコモビジネスクリエーション部
ヘルスケアビジネス推進室 室長 |
| 橋場 元 | 公益社団法人日本薬剤師会常務理事 |
| 林 昌洋 | 一般社団法人日本病院薬剤師会副会長 |
| 藤井 江美 | 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長 |

◎主査 ○主査代理

(五十音順・敬称略) 4

対物業務の効率化：調剤業務の一部外部委託 (とりまとめP10～P15)

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
概要資料（令和4年7月11日） 抜粋

- 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。

- 一包化を外部委託した場合、①委託元の薬局が薬剤を患者に交付する場合と、②委託元の指示に基づき外部委託先が患者に薬剤を配送する場合、が考えられる。
- 外部委託時の安全性上のリスクとしては、処方情報の伝達ミスや入力ミスなどが考えられる。

R4.3.31 第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG 資料2-1 (改)

現状

外部委託を行う場合

パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送

パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（最終監査は画像で実施）

各段階での安全性上のリスク（イメージ）

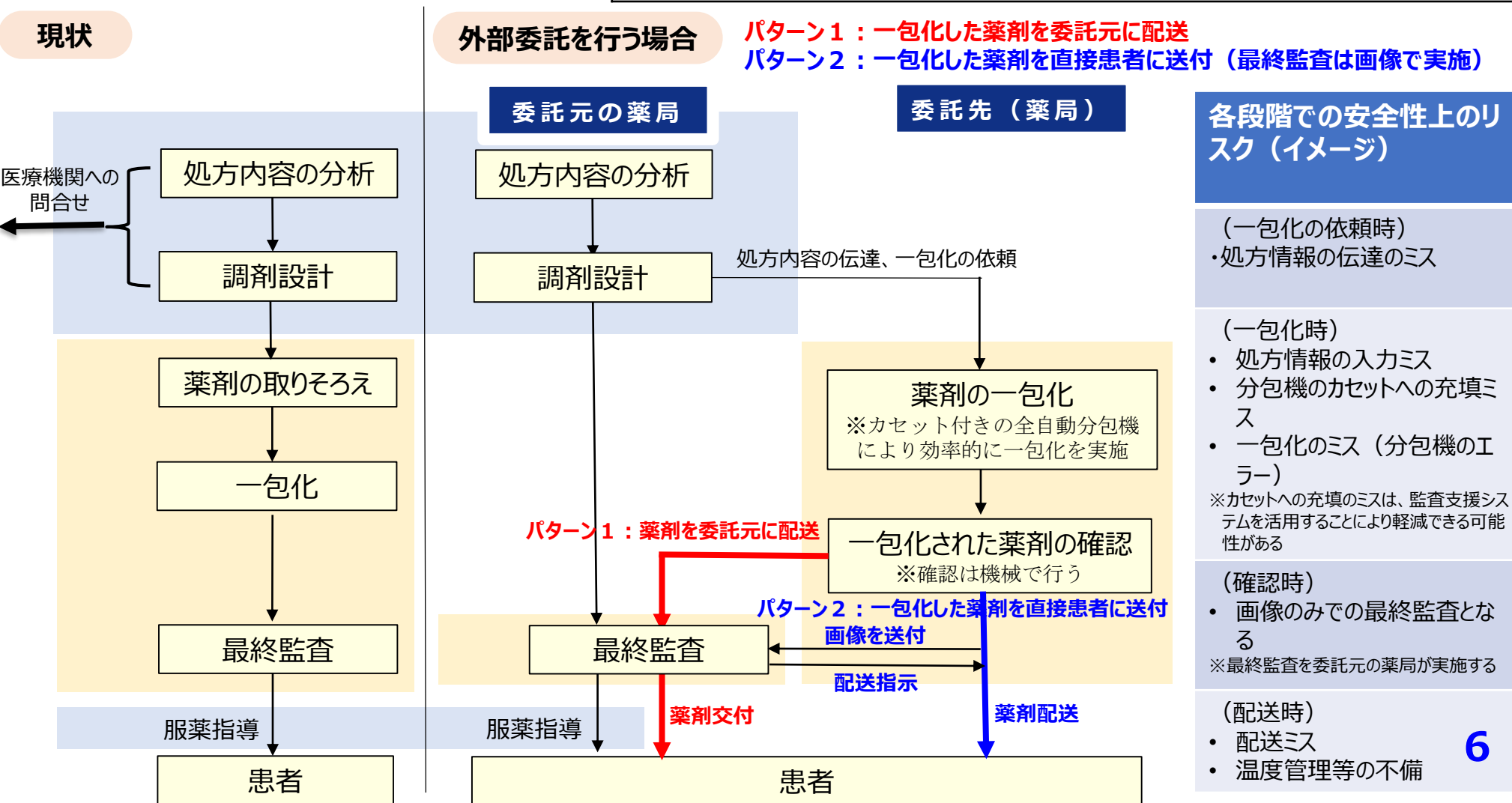
（一包化の依頼時）
・処方情報の伝達ミス

（一包化時）
・処方情報の入力ミス
・分包機のカセットへの充填ミス
・一包化のミス（分包機のエラー）

※カセットへの充填のミスは、監査支援システムを活用することにより軽減できる可能性がある

（確認時）
・画像のみでの最終監査となる
※最終監査を委託元の薬局が実施する

（配送時）
・配送ミス
・温度管理等の不備



- 厚生労働科学研究（研究代表者：入江 徹美（熊本大学特任教授））において、令和4年度に、薬局薬剤師ワーキンググループでの結論に基づき、調剤業務を一部外部委託する際の患者の安全の確保や、適切な業務のために必要な留意点等の検討を行い、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（暫定版）を作成。

概要

研究課題名「地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実にに関する調査研究」

研究代表者：入江 徹美（熊本大学特任教授）

- 調剤業務の一部外部委託について、患者の安全の確保や適切な業務のために必要な留意点等の検討を実施
 - ・ 調剤機器メーカーや薬局薬剤師へのヒアリングを実施（機器の精度や薬局が確認すべきポイント等を確認・検討）
 - ・ 外部委託をする際の業務の流れを整理し、各段階における留意事項や管理が必要なポイントを検討
 - ・ 上記を踏まえ、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（暫定版）を作成



令和5年度においては、実際の薬局で調剤機器等を用いて、令和4年度に作成したガイドライン（暫定版）を踏まえた調剤業務の一部外部委託の検証等を実施

概要

● 「調剤業務の一部外部委託」を行う際の基本的な考え方

- ・ 「調剤業務の一部外部委託」は、患者への安全な医療の提供が確保されることが前提。
- ・ 委託を行う薬局（以下、「委託薬局」）は、委託先の薬局（以下、「受託薬局」）の体制等を確認し、適切に選定し、契約を締結した上で業務委託を行う。
- ・ 患者に対する調剤の責任は、調剤業務の一部外部委託を行った場合であっても、処方箋を受け付けた委託薬局及び当該処方箋に係る調剤業務の一部外部委託の実施を判断した薬剤師にある。
- ・ 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。
- ・ 委託は、委託薬局の薬剤師が処方箋ごとに検討し、可能であると判断した場合に実施する。
- ・ 地域の医薬品提供に影響が生じることがないように、受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る業務の継続性が必要。

● 委託薬局に求められること

- ・ 委託実施時に必要な体制等（契約に関する留意点、業務手順書の作成等）を規定
- ・ 外部委託を行う際の手順（記録の保管、監査を含む）や留意点を規定
 - ※ 受託薬局から直送する場合における監査方法等について検証が必要

● 受託薬局に求められること

- ・ 受託薬局に求められる体制等※を規定
 - ※ 設備（調剤機器、オーダーの受領体制）、従事者の管理体制、（品質マネジメントシステムの構築も含む）受託業務手順書の整備、責任者の指定 等）
- ・ 受託業務の実施手順（記録の保管、配送や留意点を規定）を規定

調剤を行う薬剤師及び調剤を行う場所の規定（薬機法の規定）

- 薬機法施行規則において、
 - ・ 薬局開設者は、「その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者」に販売又は授与の目的で調剤させてはならない（規則第11条の8第1項）
 - ・ 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合は、「その薬局で調剤する薬剤師」に「その薬局」で調剤させなければならない（規則第11条の11）
- ただし、無菌調剤室については、無菌調剤を有しない薬局からの依頼を受けて、他の薬局の薬剤師に無菌製剤処理を行わせることができる（規則第11条の8第1項）

薬機法施行規則

第11条の8

薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

- 2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第11条の11

薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、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。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。