

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について

令和6年1月30日

厚生労働省医薬局

国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託事業に係る省令案の概要

改正の趣旨

- 「国家戦略特区において取り組む規制・制度改革事項等について」（令和5年12月26日国家戦略特別区域諮問会議決定）において、薬局における調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするため、省令整備を含む所要の措置を令和5年度中を目途に講ずることが決定された。
- これを踏まえ、当該委託を可能とするため、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第26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（平成26年内閣府・厚生労働省令第3号）について、新たに規制の特例措置を設ける改正を行う。

改正の内容

- 「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」を新設し、国家戦略特別区域内で薬局における調剤業務の一部外部委託を行う場合における医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の適用に関し必要な特例を設ける。
 - 国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。）を他の薬局開設者に委託する事業の名称を「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」とする。
 - 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を記載した区域計画について内閣総理大臣の認定を受けた場合において、薬局開設者間で、当該委託による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために委受託の実施に係る体制及び責任に関する事項や遵守事項等が定められていることをその薬局が所在する都道府県知事（その薬局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。）が認めた場合には当該委託をすることができるものとする。
 - 区域計画には国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を行う区域を定めることとする。また、当該事業の実施に当たっては、委託を行う薬局開設者及び委託を受ける薬局開設者は、その薬局が所在する都道府県知事に対し、委託（受託）業務の実施状況について報告するものとする。

スケジュール

公布日 : 令和6年3月末（予定）（公布日施行）

基本的な考え方

● **国家戦略特区における「調剤業務の一部外部委託」の実証事業に係るルールについて**

- 「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であり、「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」に基づき実施する。
- 具体的には、
 - **外部委託の対象となる業務は「一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）」**
 - **委託先の対象施設は「同一の三次医療圏内の薬局」**とする。
- 医療安全確保のため、原則として、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年度に作成された「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）」に基づき実施することとする。
- ただし、当該ガイドライン（暫定版）については、当該研究班で今年度、検証を実施しているものであり、現時点では技術的に困難な事項も含まれていると考えられることから、一部の事項については、当該ガイドライン（暫定版）の考え方を踏まえ代替したルールを定めることとする。

現在提案されている国家戦略特区における実証事業における課題と対応（案）①

令和5年12月25日

第1回 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

資料3

| 項目 | ガイドライン（暫定版） 概要 | 課題等 | 対応（案） |
|--------------|--|--|--|
| 患者への説明と同意 | 患者に対し、調剤業務の一部外部委託を実施することについて、文書を用いて説明し、同意を得ること。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。 | 患者自身が対応できない場合は現にその患者の看護に当たっている者の同意でもよい。 オンライン服薬指導の場合は署名が困難。 | 患者自身が対応できない場合は現にその患者の看護に当たっている者の同意でもよい。 オンライン服薬指導の場合は文書を用いて説明し口頭での同意を得て対応を進め、追って文書を得る対応でよい。 |
| 受託薬局の第三者認証 | 安全性の確保及び効率化が図られる必要があることから、受託薬局は調剤業務の一部受託における品質マネジメントシステムに関する国際規格ISO9001等の第三者認証取得がなされていること。 | 受託業務に係るISO9001の取得のためには、当該業務に関するPDCAを実施している必要があり、事前に取得することは困難。 | ISO9001の取得に代わり、地方公共団体の薬務主管部局において、予め受託薬局において必要な体制が整備されていること等を確認するとともに、定期的な確認も実施する。 |
| 作業内容の電子的情報共有 | 転記ミスや誤入力を防止する観点から、委託する業務について、電子化された情報により委託薬局から受託薬局に伝達されることを原則とすること。委託薬局と受託薬局が、それぞれ情報を人の手により機器等に入力することでミスが発生することがないシステムを構築すること。 | システム構築に時間がかかることが想定されるため、それまでの間については代替手段により実施する必要がある。 | 入力ミスがないよう電子化された情報伝達が必要であり、体系的に実施するためにも一定のシステム構築が望ましいが、具体的な方法については、個別の内容を踏まえて柔軟に対応する。 |

現在提案されている国家戦略特区における実証事業における課題と対応（案）②

令和5年12月25日

第1回 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

資料3

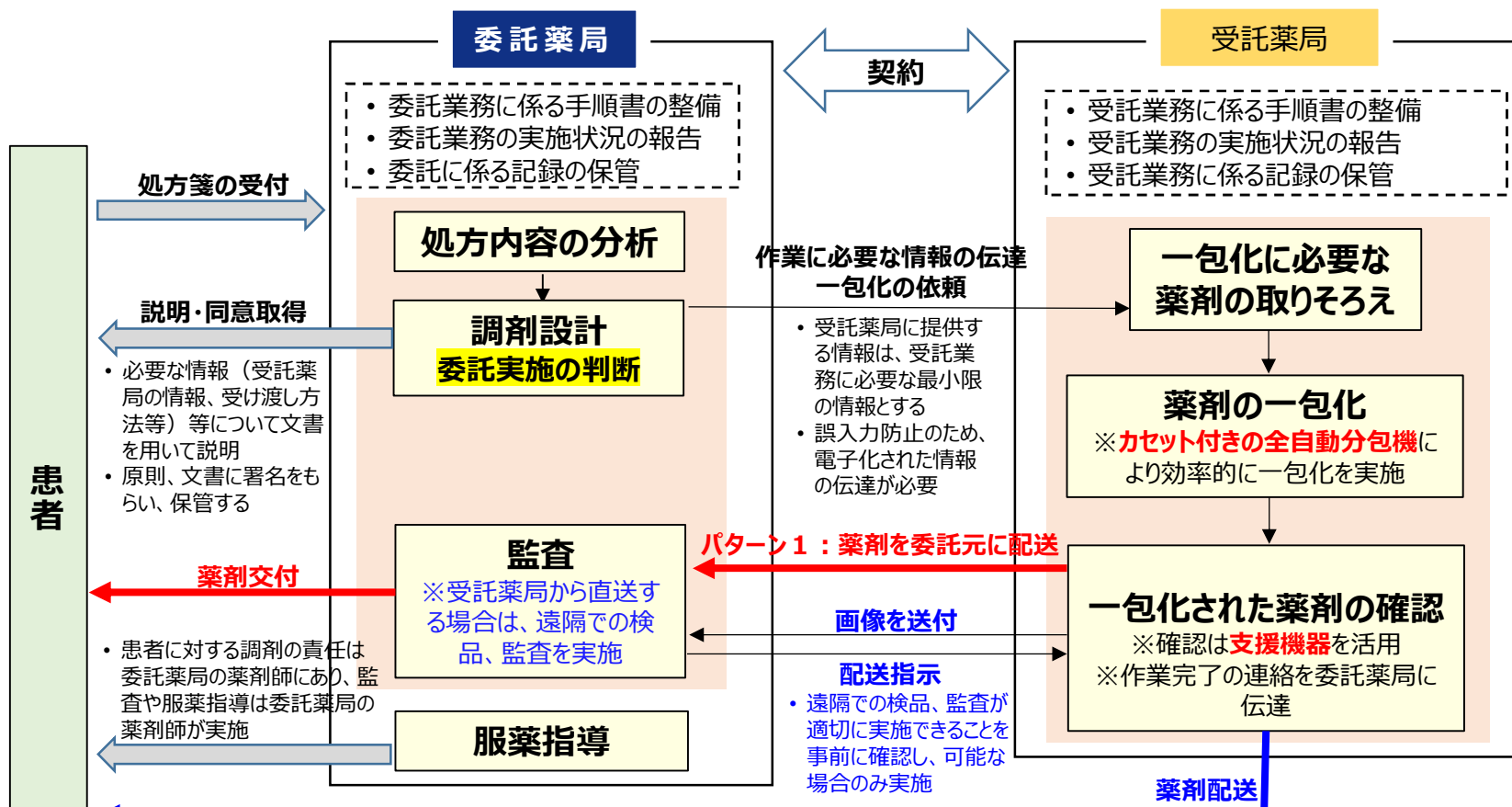
| 項目 | ガイドライン（暫定版） 概要 | 課題等 | 対応（案） |
|-------------|--|--|--|
| 検品 | 受託薬局は、あらかじめ定めた手順書に従い、委託薬局からの指示に応じて、一包化業務の一部作業を行い、その作業者と別の従事者すなわち、一包化された薬剤が委託薬局から指示通りに分包されていること及び分包紙へ印字等がなされていることの確認作業を行う薬剤師を配置し、確認作業を行う。 | 委託薬局において薬剤師が監査を実施することから、受託薬局における検品については薬剤師以外の従事者が実施することによいか。 | 受託薬局において調剤業務の一部を実施するものであり、受託薬局の薬剤師の責任を持つ形で実施する必要がある。 なお、個別の作業については、「調剤業務のあり方について」（平成31年4月2日付け薬生総発0402第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）に基づき、薬剤師以外の者が実施することも可能であることに留意。 |
| 作業完了品の受領方法 | 受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合には、委託薬局による一包化された薬剤の監査をどのように行うかの検討が必要。 | 現在提案されている特区での実証事業においては、遠隔での監査に課題があり、受託薬局からの直送について実施しない予定。 | 特例措置の段階で完全に実施不可とはせず、受託薬局から患者宅等に薬剤を直送することについて、確実に実施可能な手法が提案され、確認された場合には実施できるよう、必要な措置を講じる。 |
| 監査支援装置設置の有無 | 一包化錠剤鑑査支援装置は、画像のみならず何らかの判定情報を付加する機能、確認薬包の全包的画像を取得・提示できる機能を有すること。 | 特区での実証事業においては受託薬局からの直送を実施せず、委託薬局において通常と同様の監査を実施することとなるため、受託薬局に監査支援装置は不要ではないか。（監査支援装置がない場合は、複数名で確認するなどの対応が可能ではないか。） | 安全確保を前提に対物業務を効率化する観点から、受託薬局から患者宅に直送しない場合であっても受託薬局に一定の監査支援装置は必要。 |
| 開示情報・適格性確認 | 調剤業務の一部外部委託を行うにあたり、受託薬局において安全かつ確実に調剤業務の一部を行うことができる体制が確保されていることについて、実地の調査、受託薬局から提供される情報、ホームページ等から得られる公開情報等に基づき、適格性を確認し、選定を行うこと。 | 受託薬局が提示すべき情報として示されているものについては公開することが困難なものも含まれていると考えられる。 | 委託薬局が受託薬局を選定する上で必要な情報（事業の継続性や実施体制等を確認するための情報）について、委託者の求めに応じ受託者が開示することとする。 |

国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託事業（案）の概要

国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の概要

- 事業実施に当たっては、委託薬局、受託薬局それぞれにおいて委受託の実施に必要な体制等が整備されており、委託薬局、受託薬局間で当該業務の実施等に係る契約が締結されている（同一法人の場合は契約に準ずる覚書等を交わしている）ことについて、当該薬局の開設許可を与えている都道府県知事等による確認を受けることが必要。
- 委託を行う薬局開設者及び委託を受ける薬局開設者は、その薬局が所在する都道府県知事等に対し、委託業務の実施状況について報告する。

調剤業務の一部外部委託の流れ



【留意点等】

- 都道府県知事等が、事前に委託薬局、受託薬局の体制等を確認（定期的な確認も実施）

- 委託薬局、受託薬局は、委託に係る業務の実施状況について都道府県知事等に定期的に報告

- 受託業務として実施した一包化については、受託薬局における薬剤師の員数規制の処方箋枚数に含まない。

參考資料

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。

- 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。