

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5年12月25日

厚生労働省医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

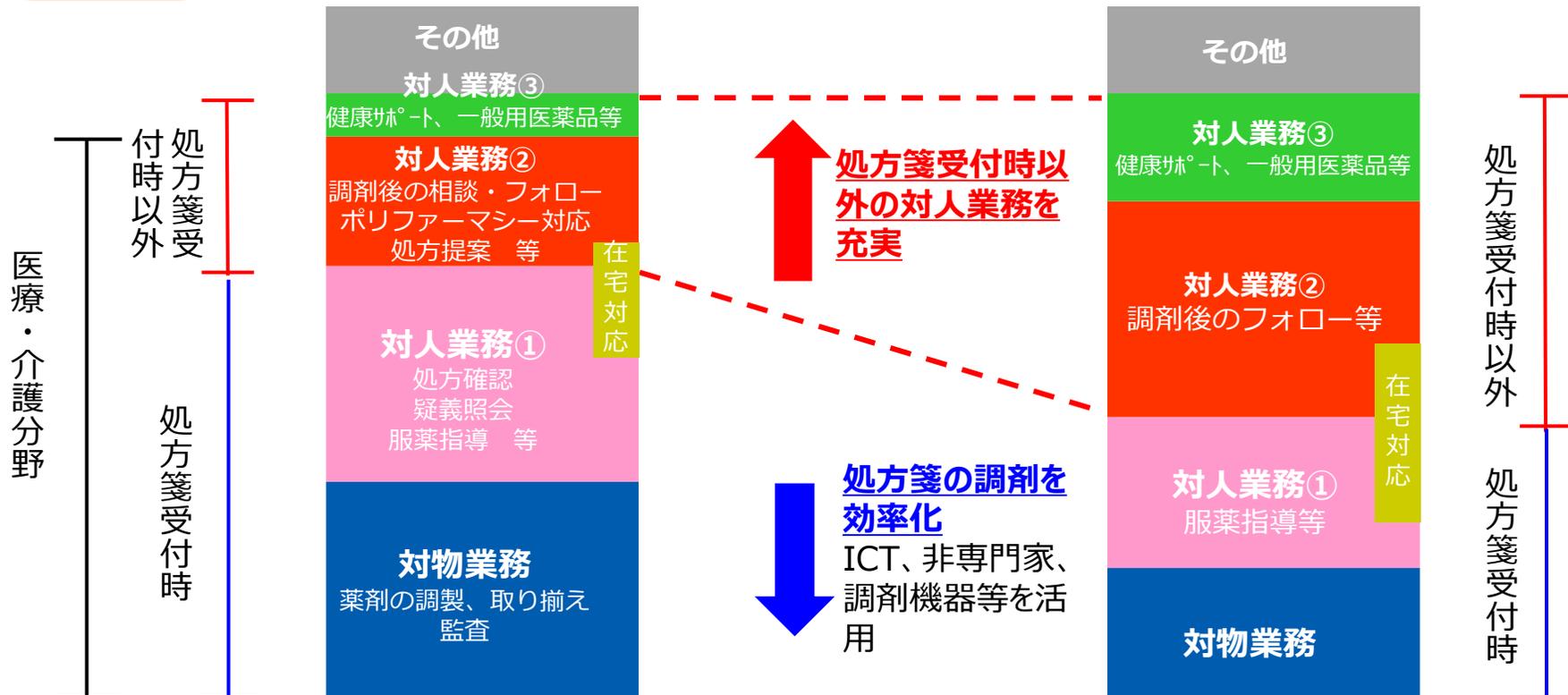
地域において職能を発揮する薬局薬剤師の目指すべき業務配分（イメージ）

- 現状の薬局薬剤師の業務としては、処方箋への対応（対物業務、処方確認・服薬指導）が多い。
 - **地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務**（調剤後のフォロー、ポリファーマシー等の対応（対人業務②部分）、健康サポート機能等（対人業務③部分））**の充実が必要**。
- ※ 効率性や利便性を重視し、処方箋受付時の対応が中心の（すなわち、処方箋受付時以外の対応が少ない）薬局もあり得る。ただし、そのような薬局が増えすぎないような対策が必要。

現状の薬局 （イメージ）

（業務配分の割合）

将来のあるべき姿 （イメージ）



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。

「規制改革実施計画」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

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に、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。

- 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。**

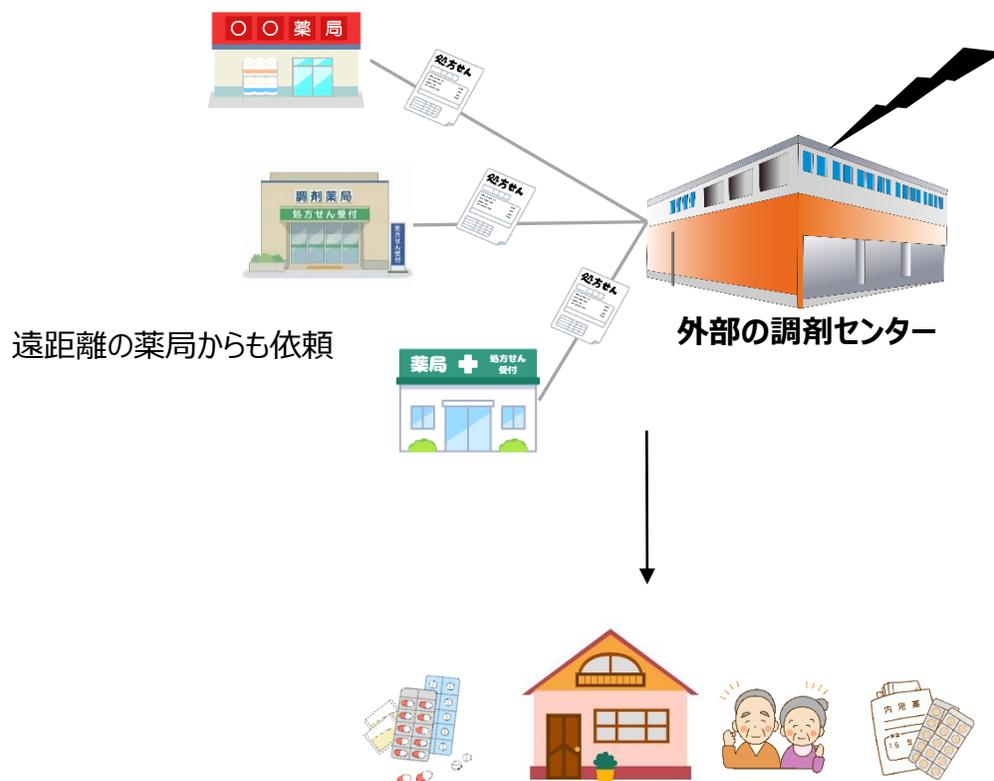
※その他、対応方針について以下のような意見があった。

- ・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。**5**

- 外部委託の目的は、薬局の対物業務の効率化を通じた対人業務の推進により、患者及び地域の住民に充実した薬剤師サービスを提供しようとするもの。効率化、機械化を進めること自体が目的ではない。
- 委託先の範囲に距離（地理的）制限を設けない場合、効率化・集中化により医薬品を提供する拠点が極端に集約される可能性がある（海外でも集約化が進んでいる事例がある。）。この場合、①自然災害等に対するリスクや、②各薬局の在庫品目の低下等により、患者・国民の医薬品へのアクセスが阻害される可能性がある。

R4. 5. 27 第5回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG 資料2

【外部委託の委託先に距離（地理的制限）を設けない場合】



1. 拠点化による影響

- 火災, 台風, 地震, 浸水等のリスク
- 市場原理による撤退判断のリスク

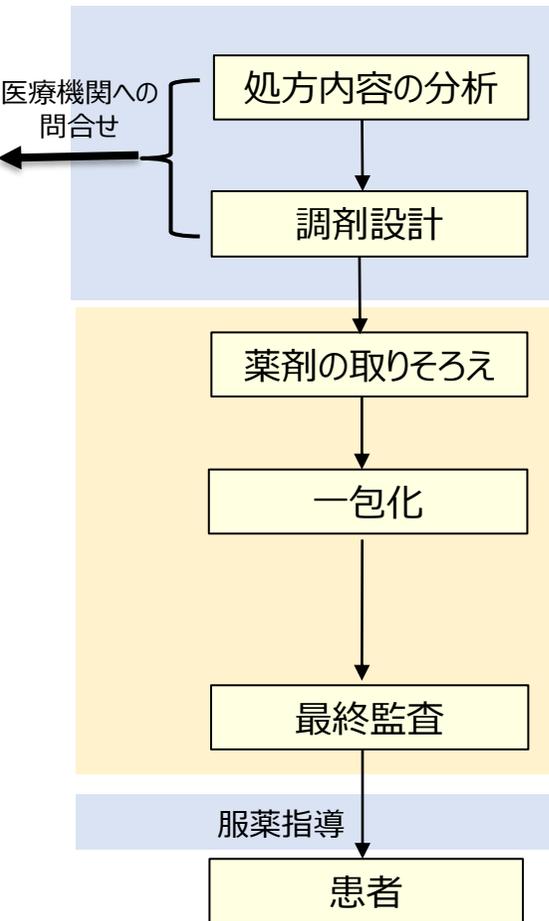
2. 地域の薬局への影響

- 各薬局の在庫数の減少
外部委託により各薬局の備蓄品目数や備蓄量が一定程度少なくなると考えられるが、集約化によりそれがさらに進むのではないかと考えられる。
※地域レベルの外部委託であれば、地域内での医薬品の融通で対応可能。
- 薬局間の競争
オンライン服薬指導と外部委託の組合せにより、備蓄品目数や備蓄量が少なくてすみ、地域の薬局は競争上、不利になる可能性がある。
※外部委託を積極的に活用すれば、オンライン服薬指導に特化する薬局の備蓄品目数や備蓄量は相当程度少なくできる可能性がある。

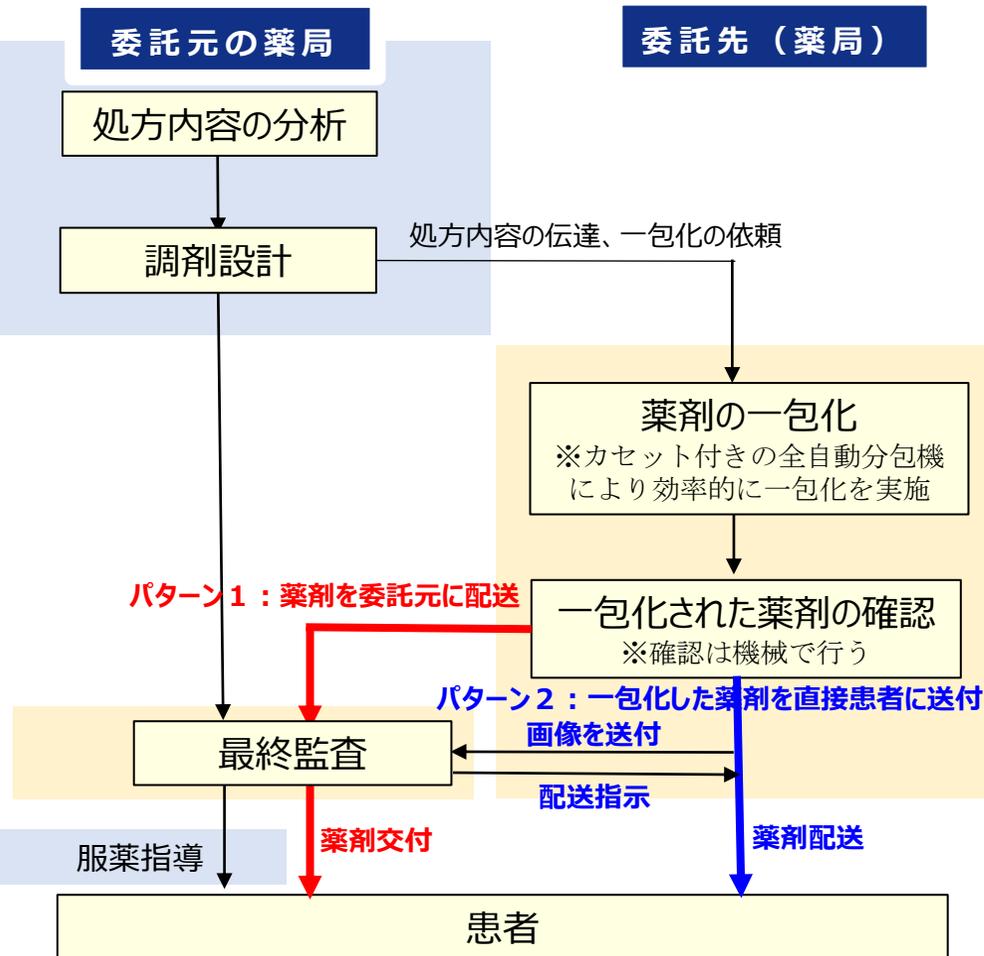
- 一包化を外部委託した場合、①委託元の薬局が薬剤を患者に交付する場合と、②委託元の指示に基づき外部委託先が患者に薬剤を配送する場合、が考えられる。
- 外部委託時の安全性上のリスクとしては、処方情報の伝達ミスや入力ミスなどが考えられる。

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

「規制改革実施計画」（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

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。

- 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

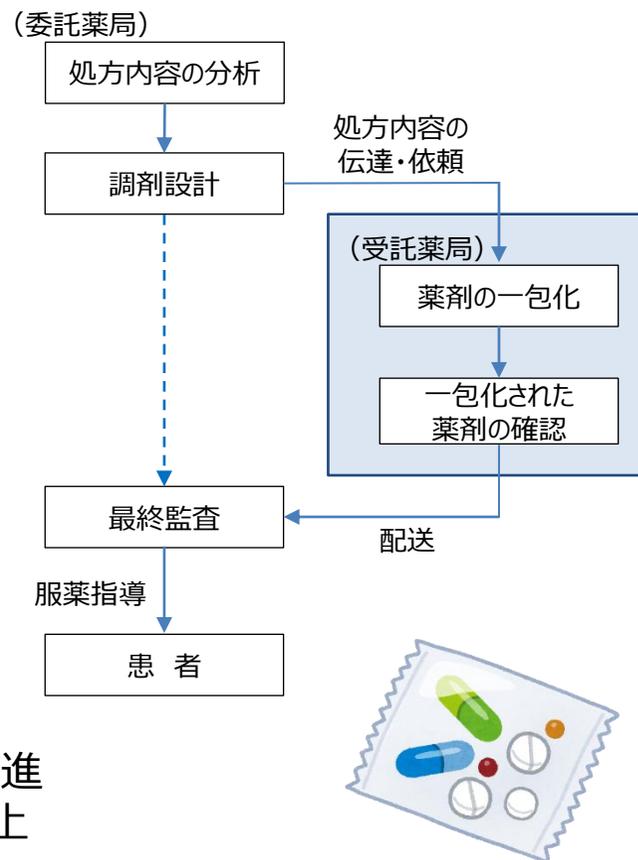
● 受託薬局に求められること

- ・ 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。）

特例措置の創設

提案者（自治体・事業者等）からの提案

特区WG（民間有識者主導）による調査・検討

（※）提案者・関係省庁の双方からヒアリング
特例措置の実現に向けた論点・対応を整理

提案者・省庁との制度に関する検討（※）

特区諮問会議の審議 → 特例措置実現（※）

（※）特区法もしくは関係法令を改正

制度改正に向けた大臣級の審議（※）

（※）規制の特例措置に関する対応方法を決定

個別の事業認定

事業者の公募

（必要に応じ）
分科会にて検討

区域会議（自治体・事業者・内閣府）による案の作成

具体的な区域計画案の作成

特区諮問会議の審議 → 総理大臣認定（※）

（※）規制の特例措置を活用した特定事業を認定

計画認定に向けた大臣級の審議（※）

（※）特例措置を活用した特定事業の認定可否を決定

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

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

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。