

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

- 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

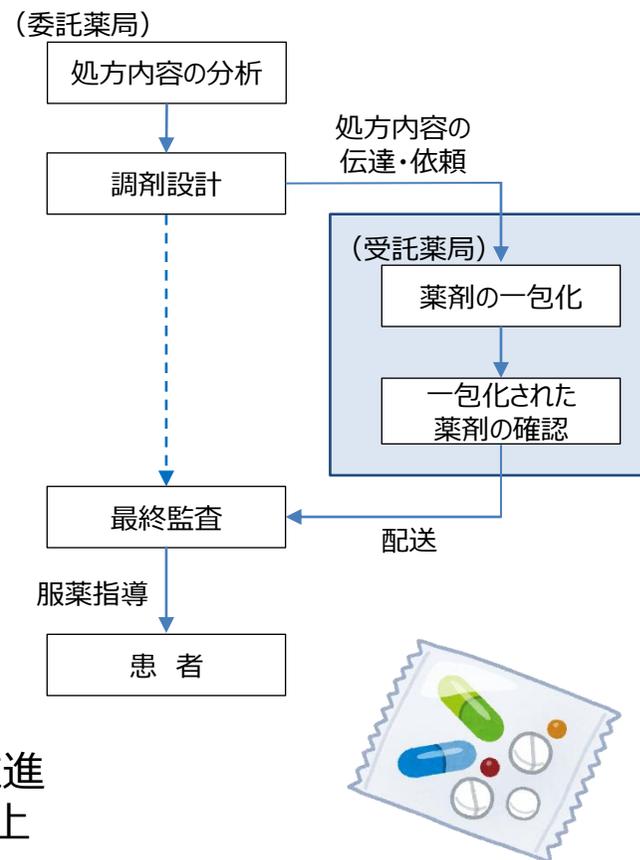
- ・ 受託薬局に求められる体制等※を規定
 - ※ 設備（調剤機器、オーダーの受領体制）、従事者の管理体制、（品質マネジメントシステムの構築も含む）受託業務手順書の整備、責任者の指定 等）
- ・ 受託業務の実施手順（記録の保管、配送や留意点を規定）を規定

「調剤業務の一部外部委託」に係る国家戦略特区提案

令和5年10月12日 国家戦略特区WGヒアリング 大阪府・大阪市提出資料

- 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。