

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に関する調査研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 入江 徹美

令和5（2023）年 4月

目 次

I. 総括研究報告	
地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に関する調査研究	1
入江 徹美	
(資料1) ADDガイドラインの目次	15
(資料2) 質問票1 (調製設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング)	16
(資料3) 質問票2 (薬局薬剤師へのヒアリング)	21
(資料4) 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と 適正実施のためのガイドライン (暫定版)	22
(資料5) 薬局の業務フローとガイドラインの対比図	55
(資料6) 委託薬局が収集すべき情報及び受託薬局が開示すべき情報	56
II. 分担研究報告	
薬剤師の対物・対人業務の充実を図るためのニーズ調査	63
武田 香陽子	
(資料7) 薬剤師の卒後自己研鑽および臨床研究に関する調査	66
(資料8) 一般市民の薬剤師に対するニーズ調査	72
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	78
IV. 倫理審査報告書の写し	79

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括研究報告書

地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に関する調査研究

研究代表者 入江 徹美 熊本大学大学院生命科学研究部・特任教授

研究要旨

薬剤師・薬局業務の情報通信技術(Information and Communication Technology; ICT)への対応や機械化に加え、昨今の新たな感染症への対応等により、医療提供体制は急速に変化している。こうした変化に柔軟に対応し、地域住民に真に必要なとされる医療を提供するためには、薬剤師職能の深化・伸展が必要である。特に、薬剤師・薬局の対物業務の効率化と対人業務の充実が喫緊の課題である。令和4年7月に厚生労働省が公表した「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」において、「対物業務の効率化」の一つの方向性として、「調剤業務における調製業務の一部外部委託」に関する考え方が示された。

本研究班では、安全性が担保された上での対物業務の効率化を実現するための「標準的な調剤業務様式・管理手順書」を作成することを目的に、調剤業務の外部委託を実施している諸外国のガイドラインや公開情報を調査し、外部委託実施時に確認すべき事項に関する情報を得た。一方、欧米では、日本とは医療制度や医薬品提供体制が異なるため、欧米の外部委託システムをそのまま日本に導入することは難しく、日本独自のシステムを構築する必要性が示された。

そこで、調剤業務における調製業務の一部を受託する薬局の調製業務に使用する設備・機器類(以下、「調製設備・機器類」と称する)に求められる精度・性能、管理条件について、調製設備・機器類を製造・販売している企業から意見を聴取した。さらに、調製設備・機器類を使用している薬局薬剤師から、調剤業務における調製業務の一部を受託する際に、通常の業務に追加・確認すべき事項について意見を聴取した。上記の調査・意見聴取の結果及び「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」の検討結果を踏まえ、「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と適正実施のためのガイドライン(暫定版)」(以下、「本ガイドライン(暫定版)」と称する)をとりまとめた。令和5年度には、本ガイドライン(暫定版)を試行的に運用し、対物業務の量的・質的变化を多面的に検証し、必要に応じて提案内容を改善する予定である。

一方、薬剤師及び一般市民を対象としたアンケート調査の結果、薬剤師の対物・対人業務の充実に伴い、薬剤師が社会に貢献するためには生涯研鑽が必要であり、そのためには薬学部での卒前・卒後教育の充実や多職種との連携強化が必要であることが示唆された。

研究分担者:

武田 香陽子 北海道科学大学・教授

萱野 勇一郎 日本病院薬剤師会、大阪府済生会中津病院・薬剤部長

研究協力者:

安部 好弘 日本薬剤師会・副会長

酒井 哲嗣 日本薬科機器協会・会長

橋場 元 日本薬剤師会・常務理事

小川 春雄 日本薬科機器協会・事務局長

堀尾 貴将 森・濱田松本法律事務所・弁護士

近藤 悠希 熊本大学大学院生命科学研究部・准教授
岩崎 竜之 熊本大学大学院生命科学研究部・特任准教授
菊池 正彦 熊本大学大学院生命科学研究部・客員教授、東京大学新世代感染症センター・特任教授
高橋 淳 北海道科学大学・准教授

協力企業:

森 和明 株式会社ユヤマ・学術部部长
瀬瀬 正雄 PHC 株式会社、他
浦狩 英朗 株式会社タカゾノ、他
中原 正道 株式会社トーショー、他

協力薬局:

寺脇 大 株式会社文寿・代表取締役
出石 啓治 いずし薬局・代表取締役
辻岡 真 イオン薬局名古屋則武店・管理薬剤師

A. 研究目的

薬剤師が地域包括ケアシステムに積極的に貢献するためには、対物業務の効率化と対人業務の充実が不可欠であり、医療安全の確保を前提に薬剤師業務を見直す必要がある。また、オンライン資格確認や電子処方箋、電子版お薬手帳等の情報通信技術 (Information and Communication Technology; ICT) への対応や業務の機械化が進む中で、薬剤師は薬学部における卒前・卒後教育や生涯研鑽の充実により、医療提供体制の変化に柔軟に対応する能力を高める必要がある。

日本学術会議薬学委員会「薬剤師職能とキャリアパス分科会」は、令和2年9月に「提言：持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」を発出し、薬剤師の活動が広く社会から認知され、薬剤師が地域医療に能動的に関与するには、薬局内での業務の効率化や業務分担の見直しが必要であると提言した。令和3年6月に厚生労働省「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」は、薬剤師の業務について、「患者のための薬局ビジョン」の達成状況を踏まえ、調剤業務の ICT 対応、調剤以外の業務について検討することなどをとりまとめた。

これらの内容を踏まえ、令和4年2月より、厚生労働省「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」は、今後の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方並びにそれを実現する

ための方策について検討を開始した。一方、内閣府「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」では、対物業務の効率化を図り、薬剤師が専門性を活かした対人業務に集中することで、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施できるなどとして、調剤業務の一部外部委託を可能とすべきという提案について議論が行われた。

令和4年6月に閣議決定された規制改革実施計画の〈医療・介護・感染症対策〉では、「(3)医療 DX (Digital Transformation) を支える医療関係者の専門能力の最大発揮」が盛り込まれ、「8. 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)」について、所管府省が取り組むべき内容が示された。この規制改革実施計画も踏まえ、令和4年7月に厚生労働省「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 ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～」が公表された。その中で、調剤業務における調製業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針が示された。

これらの最近の動向を踏まえ、本研究では、令和4年度に、アンケート調査や個別インタビューを通して、国内外における薬剤師・薬局の対物業務および対人業務に関する実態を把握し、薬剤師・薬局の対物業務の効率化に関する標準的な調剤業務様式・管理手順書案を作成する。令和5年度は、前年度に作成した調剤業務様式・管理手順書案を試行的に運用し、対物業務の量的・質的变化を多面的に検証する。必要に応じて提案内容を改善するとともに、対物・対人業務の充実に資する薬学部における卒前・卒後教育や生涯研鑽の充実に必要な教育内容を提案する。最終的に、本研究の内容を広く社会に発信し、国民の理解を深め、幅広い意見を取り入れ、施策等に反映させることで、地域住民への安全・安心な医療の提供に貢献することを目的とする。

B. 研究方法

1. 薬剤師の対物・対人業務の充実に関する公開情報調査

薬剤師の対物・対人業務の充実に関して、主に以下のサイトからインターネット公開情報及び文献情報を入手した。

- 1) 日本学術会議 薬学委員会 薬剤師職能とキャリアパス分科会, 提言 持続可能な医療を担う

- 薬剤師の職能と生涯研鑽, 2020,
<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t296-2.pdf>, cited 31 March 2023.
- 2) 厚生労働省 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 とりまとめ, 2021,
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/00799524.pdf>, cited 31 March 2023.
- 3) 規制改革実施計画（閣議決定）2022,
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf, cited 31 March 2023.
- 4) 厚生労働省「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」～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～, 2022,
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/00962947.pdf>, cited 31 March 2023.
- 5) 國峯孝祐「第3回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」資料2-3（令和4年3月31日）, 2022,
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/00921957.pdf>, cited 31 March 2023.
- 6) European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients, 2018,
<https://www.edqm.eu/en/-/new-automated-dose-dispensing-add-guidelines>, cited 31 March 2023.
- 7) Department of Health and Social Care, Medicines and Medical Devices Bill, Impact Assessment No: 9556,
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/865994/Medicines_and Medical Devices Bill_impact_assessment.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/865994/Medicines_and_Medical_Devices_Bill_impact_assessment.pdf), cited 31 March 2023.
- 8) Kwint H.F., et al, Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing, *Age and Aging*, 42, 620-626 (2013).
<https://doi.org/10.1093/ageing/aft083>, cited 31 March 2023.
- 9) Bardage C., Ring L., Patients' Perspectives on Automated Multi-dose Drug Dispensing, *Journal of Community Medicine & Health Education*, DOI: 10.4172/2161-0711.1000393, 2016, cited 31 March 2023.
- 10) Cheung K.C., et al, Medication Incidents Related to Automated Dose Dispensing in Community Pharmacies and Hospitals - A Reporting System Study, *PLOS ONE*, e101686, 2014,
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25058321/>, cited 31 March 2023.
- 11) Department of Health and Social Care, Hub and spoke dispensing, 2022,
<https://www.gov.uk/government/consultations/hub-and-spoke-dispensing/hub-and-spoke-dispensing>, cited 31 March 2023.
- 12) 医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン, 平成30年度厚生労働行政推進調査事業「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」 分担研究「医薬品流通にかかわるガイドラインの国際統合性に関する研究」,
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/00466215.pdf>, cited 31 March 2023.
2. **設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング**
- 調剤業務における調製業務を一部外部委託する際に、委託を受ける薬局の調製業務に使用する設備・機器類（以下、「調製設備・機器類」と称する）に求められる精度・性能、管理条件について、以下の日時に、調製設備・機器類を製造・販売している企業からWEB会議で意見を聴取した。
- ・令和4年9月15日、10:00-11:00、瀨瀬 正雄氏（PHC株式会社）、他
 - ・令和4年9月15日、15:00-16:00、森 和明氏（株式会社ユヤマ）
 - ・令和4年9月20日、13:00-14:00、中原 正道氏（株式会社トーショー）、他

- ・令和4年9月21日、16:00-17:00、浦狩 英朗氏 (株式会社タカゾノ)、他

その際、欧州評議会 (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) が作成した「Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients, 2018」(以下、ADDガイドラインと称する)(引用文献6)(資料1:ADDガイドラインの目次)を参考に、予め用意した質問票1(資料2)を用いてヒアリングを実施した。

3. 薬局薬剤師へのヒアリング・薬局見学

調剤業務における調製業務の一部を受託する際に、調製設備・機器類の精度・性能、管理状況等、通常の業務に追加して薬局薬剤師が確認すべき事項について、以下の日時に、調製設備・機器類を使用している薬局薬剤師から、質問票2(資料3)を用いてWEB会議で意見を聴取した。

- ・令和4年11月26日、10:00-11:00、寺脇 大氏 (株式会社文寿)
- ・令和4年11月28日、18:00-19:00、辻岡 真氏 (イオン薬局名古屋則武店)
- ・令和4年11月28日、19:10-20:10、出石 啓治氏 (いずし薬局)

その際、研究協力者の安部 好弘氏および橋場 元氏の薬局からも協力を得た。

さらに、いずし薬局(岡山県倉敷市)を訪問し、調製設備・機器類を用いた一包化調製の業務の流れの説明を受けた。

4. 対物業務の効率化を実現する「標準的な調剤業務様式・管理手順書」の作成

上記の調査・意見聴取の結果及び「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」を踏まえ、「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と適正実施のためのガイドライン(暫定版)」

(以下、本ガイドライン(暫定版))と称する、資料4)、「薬局の業務フローと本ガイドラインの対比図」(資料5)及び「委託薬局が収集すべき情報及び受託薬局が開示すべき情報」(資料

6)を作成した。

5. 薬剤師の時代のニーズに対応する力及び一般市民の薬剤師に対するニーズ調査

薬剤師および一般市民を対象にしたアンケート調査をWEBにより実施した。アンケート内容は、「薬剤師の卒後自己研鑽および臨床研究に関する調査」(資料7)及び「一般市民の薬剤師に対するニーズ調査」(資料8)に示す。

(倫理面への配慮)

薬剤師及び一般市民を対象としたWEB調査は、調査の趣旨を理解し、アンケートへの回答に同意された方のみを実施した。なお、本調査は、北海道科学大学倫理委員会の承認(第22-17号、第22-20号)を得て実施した。

C. 研究結果

1. 薬剤師の対物・対人業務の充実に関する公開情報調査

令和4年7月、厚生労働省は「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」を公表し、「対物業務の効率化」のための施策の一つとして「調剤業務における調製業務の一部外部委託」を提案した。本研究班では、この方針を踏まえ、調剤業務における調製業務の一部を外部委託する際に、医療安全の確保と適正な実施のためのガイドラインを作成することを目標とした。

ガイドラインの作成にあたり、調剤業務の外部委託を実施している諸外国の状況を調査するとともに、欧州評議会の Automated Dose Dispensing (ADD)ガイドライン(引用文献6)及び日本における医薬品の適正流通(Good Distribution Practice; GDP)ガイドライン(引用文献12)をはじめとする国内外の公開情報を精査し、参考とした。

第3回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「資料2-3「欧米の調剤外注に関する規制について」(令和4年3月31日)」(引用文献5)によると、調剤の外部委託は欧米で一律に実施されている制度ではなく、各国の医療事情や患者ニーズに基づき、その内容や普及の程度は異なり、必要に応じて継続的な制度の改訂が行われている。

欧米における調剤の外部委託による ADD の直接的・間接的な利点は、薬剤師の対物業務の効率化に加え、

- 1) ADD 設備・機器類の使用による調剤過誤の減少
- 2) 外部委託の結果として、患者ケアにより多くの時間を割けること
- 3) 薬局での患者の待ち時間の削減
- 4) ADD による高齢者の服薬アドヒアランスの向上
- 5) 流通コストの削減、等である。

(引用文献 7、8)

スウェーデンにおける調査では、ADD を利用している患者は、ADD に概ね満足し、安心感を抱いていると報告されている。また、患者は治療の目的や目標、治療関連の変化に関するより良い情報を求めており、アドヒアランス、安全性の問題、薬剤の受け取りや配送方法について、患者の個別希望に応じた対応を望んでいた。(引用文献 9)

一方、調剤の外部委託による ADD の主な問題点としては、

- 1) 委託・受託における法的責任の所在
- 2) 薬局情報システムへの処方箋内容の入力時及び薬剤の充填時に発生する ADD に関連するインシデント (引用文献 10)
- 3) 市場の公平性の確保 (競争政策を含む) (引用文献 11)、等である。

本研究班では、このような患者からの要望や、ADD を外部委託している諸外国での実施上の問題点等を重要な課題として捉え、以下のように本ガイドライン (暫定版) に反映させた。上記の問題点 1) について、本ガイドライン (暫定版) の第 2 章「調剤業務における調製業務の一部外部委託を行う際の基本的な考え方」の「2.3. 責任の所在の明確化と事前説明・同意の必要」に記載した。問題点 2) に対する対応は、第 4 章「受託薬局に求められる事項」の「4.3. 一包化業務の一部作業の受託実施時に求められる業務」に記載した。問題点 3) は、令和 4 年 6 月に閣議決定された規制改革実施計画 (引用文献 3) のうち、公正取引委員会が

取り組むべき内容として、第 1 章「はじめに」の注釈として記載した。

本ガイドライン (暫定版) の作成にあたっては、欧州評議会の ADD ガイドライン (引用文献 6、資料 1) を参考にした。ADD ガイドラインの目的は、欧州各国の医薬品供給の安全性を維持し、患者に高い水準の ADD を提供することである。

ADD ガイドラインの序文は、1. 適用範囲、2. 定義、3. 設定及び法的枠組みからなり、第一部「自動化調剤:ADD 施設及び業務に係る基準」は、4. 従事者及び研修、5. 施設及び設備、6. 処方箋、7. 医薬品:トレーサビリティ、適合性及び安定性、8. 自動化調剤プロセス、9. 流通、患者への供給及び回収、10. 廃棄物管理、11. 品質保証、12. 文書化:方針、手順及びデータ収集から構成されている。

上記項目 3、4、5、7、8 の内容については、薬局における薬剤の調製設備・機器類を製造・販売する企業や薬局薬剤師へのヒアリングを通じて、日本での状況を調査した。(質問票 1、2 (資料 2、3)) 欧州諸国と日本では医療制度や医薬品供給体制が異なるため、ADD ガイドラインを日本にそのまま導入し運用することは難しいが、本ガイドライン (暫定版) の第 2 章及び第 4 章の基本的な考え方や枠組みを確立する上で、上記 ADD ガイドラインの内容は参考になった。

ADD ガイドラインでは、ADD を実施する施設は、大規模な製造施設から小規模な薬局まで幅広く、特に大規模な施設では、自国の規制に加え、医薬品の製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice; GMP) 及び必要に応じて医薬品の適正流通基準 (GDP) を遵守することが求められている。小規模な薬局においても、品質を保証するために GMP 及び GDP の関連原則を適用することが求められている。

このような ADD ガイドラインの考え方を参考に、本ガイドライン (暫定版) では第 4 章において、以下のように記載した。「受託薬局は、調剤業務の一部の受託業務における、品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム (以下、「品質マネジメントシステム」と称する) を構築する必要がある。」

さらに、「国民の医療に対する満足度を向上させるためには、受託薬局が一貫した調製業務を提供し、安全性と効率化を確保し、調剤業務の一部委託における品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 等の第三者認証を取得し、継続的に業務改善を行う仕組みを構築する必要がある。」

ADD ガイドラインの第2部「ADD プロセスに関連する患者ケア」は、13. 法的根拠、14. ADD 処方/発注及び患者ケアに対する責任、15. 患者の適合性、16. 患者の同意、17. 薬物療法の評価、カウンセリング、情報提供及び教育、18. 文書化及び記録から構成されている。これらの内容は、本ガイドライン（暫定版）の第2章「調剤業務における調製業務の一部外部委託を行う際の基本的な考え方」及び第3章「委託薬局に求められる事項」の記述に反映させた。

2. 設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング

調剤業務における調製業務を一部外部委託する際に、受託薬局の調製設備・機器類に求められる精度・性能、管理条件について、ADD ガイドラインの項目3、4、5、7、8に相当する内容を質問票1（資料2）を用いて、調査した。各企業へのヒアリングにおける確認事項とその回答は資料2にとりまとめた。

その結果、ADD を導入している欧米では、日本製の調製設備・機器類が輸出されており、その経験や導入実績から、精度・性能に問題はないと考えられるとの回答を得た。一方、欧米と医療制度、医薬品提供体制、患者のニーズ等が異なる日本での外部委託を今後検討する際に、医療安全の観点から、以下の点を考慮する必要があるとの意見があった。

- ・錠剤分包機は、錠剤カセットへの錠剤の入れ間違い防止機能、錠剤カセットの機器へのセット間違い防止機能を有すること
- ・一包化錠剤監査支援装置は、画像のみならず何らかの判定情報を付加する機能、確認薬包の全包の画像を取得・提示できる機能等を有すること

なお、ヒアリングにおける47の質問項目のうち、26項目（機器・材料・空気制御・照明・洗浄・計量設備等の適切な配置、校正や記録、適用製品の保管品質リスク評価、許容保管期限、等）については調製設備・機器類を製造・販売する企業だけでなく、薬局の管理状況にも関わるため、両者で対応する必要がある。

これらヒアリングの結果は、本ガイドライン（暫定版）の第4章に反映された。

3. 薬局薬剤師へのヒアリング・薬局見学

調剤業務における調製作業の一部を受託する際に、調製設備・機器類の精度・性能、管理状況等、通常業務に追加・確認すべき事項について、調製設備・機器類を利用する薬局薬剤師から意見を聴取した。

ヒアリングで質問した内容（質問票2）は、調製施設・機器類を製造・販売する企業へのヒアリングに用いた質問票1から、特に薬局に関連するものを抜粋したものである。結果の概要を資料3に示す。当然ながら、いずれの薬局もGMPに則り運営されているわけではないので、特に、勤務者に対するGMP教育履修管理の記録、調剤室における異物侵入防止（防虫・防鼠）管理の記録、外部評価・監査履歴管理の記録等は実施されていない。一方、調剤業務に関する既存の管理書類をもとに、外部委託に伴う必要な管理項目や関連記録を追記する運用も想定されるという意見があった。

また、いずし薬局（岡山県倉敷市）を訪問し、患者の処方箋受付から薬剤交付までの業務フローにおける錠剤分包機や一包化錠剤監査支援装置の活用方法、運用手順、運用上の留意点・工夫点、患者ごとの服薬への細やかな配慮（患者の個別希望に応じた分包への用法用量表示方法等）の説明を受けた。

これらヒアリングの結果は、設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング結果とともに、本ガイドライン（暫定版）の第4章に反映された。

4. 対物業務の効率化を実現する「標準的な調剤業務様式・管理手順書」の作成

上記の調査・意見聴取の結果を踏まえ、「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

安全と適正実施のためのガイドライン（暫定版）」

（資料4）を作成した。

本ガイドライン（暫定版）は、「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」がとりまとめた「調剤業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針」に基づき、以下の条件において外部委託を行う場合を想定して作成したものである。なお、本ガイドライン（暫定版）では、調剤業務における調製業務の一部を委託する薬局を「委託薬局」、委託を受ける薬局を「受託薬局」と表記した。

1) 外部委託の対象となる調剤業務における調製業務

- ・ 一包化（直ちに必要とするものを除く）
- ・ ただし、委託薬局で最終監査を行うことが困難である散剤の一包化は対象外とする。

2) 委託先

- ・ 薬局（病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く）
- ・ 同一法人内に限定しない。
- ・ 同一の三次医療圏内

本ガイドライン（暫定版）では、これまで薬局業務において確立・実施されてきた事項は含めず、調剤業務における調製業務の一部を委託・受託する際に、新たに考慮すべき事項を中心に記載した。今後、さらに検討しなければならない事項や検証を要する事項についても記載した。

本ガイドライン（暫定版）は、第1章「はじめに」、第2章「調剤業務における調製業務の一部外部委託を行う際の基本的な考え方」、第3章「委託薬局に求められる事項」、第4章「受託薬局に求められる事項」、第5章「おわりに」及び参考資料等から構成し、本ガイドライン（暫定版）の範囲を明確に定義するとともに、本ガイドライン（暫定版）の概念をわかりやすくするために、薬局の業務フローと本ガイドラインの対比図（資料5）及び委託薬局が収集すべき情報及び受託薬局が開示すべき情報（資料6）を追加した。

本ガイドライン（暫定版）の詳細は、（資料4）「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と適正実施のためのガイドライン（暫定版）」に示されている。第2章、第3章、第4章を作成するにあたり、特に多くの時間を割いて議論・検討した事項を以下に記述する。なお、本ガイドライン（暫定版）の本文をそのまま引用した箇所は、括弧書き『』で表示した。

第2章「調剤業務における調製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を安全・適正に実施するには、委託薬局及び受託薬局の開設者及び従事者全員が本ガイドライン（暫定版）の趣旨をしっかりと理解することが重要である。本章は研究班において、特に重要と思われる事項について、「基本的な考え方」として記載した。以下に概要を記す。

● 調剤業務の一部外部委託の目的は、章の冒頭に以下のように明記した。

『患者から処方箋を応需した薬局が当該処方箋に係る調剤業務における調製業務の一部を他の薬局に委託する行為（以下、「調剤業務の一部外部委託」と称する）は、患者への安全な医療の提供が確保されることを前提として、外部委託により対人業務の向上がなされることを目的に導入されるものであり、薬剤師が処方箋ごとに薬学的知見に基づく分析・評価を行い、患者にとって個別最適化された薬物療法につなげなくてはならない。』

● 『委託薬局は受託薬局の情報等を確認した上で、受託薬局を適切に選定し、契約を締結した上で業務委託を行うこと。』

● 『調剤業務の一部外部委託を行った場合においても、患者に対する調剤の責任は処方箋を受け付けた委託薬局及び当該薬局の薬剤師にある。』

● 『受託薬局は委託薬局から受託した調剤業務の一部の業務に責任をもって実施するため、他の薬局に再委託することはできない。』

● 『委託薬局及び受託薬局の開設者は、当該薬局の管理者及び当該薬局に従事するその他の薬剤師に対し、調剤業務の一部外部委託（受託）の実施を強要してはならず、委託薬局及び受託薬局の開設者は、調剤業務の一部外部委託（受託）の実施について当該薬局の管理者等に検討を行わせ意見を聞いた上で、適切に判断する必要がある。』

● 『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。』

● 『調剤業務の一部外部委託は、委託薬局の責任のもと、当該薬局の薬剤師が処方箋ごとに検討

し、委託が可能であると判断した場合に実施すること。』

- 『調剤業務の一部外部委託によって医療安全が脅かされることはあってはならず、同等以上の医療安全の確保がなされなくてはならない。』
- 『調剤業務の一部外部委託は、対人業務の向上に寄与することが目的として実施されるものであることから、外部委託により患者対応の方法が通常と異なる場合には、患者の医薬品使用の安全を確保する観点から、より充実した対応（服薬指導等）が求められる。』
- 『委託薬局及び受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る新たな業務行程で生じるリスクへの対策を講じなければならない。』
- 『委託薬局及び受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る新たな業務行程で生じる個人情報の取扱いにおいて、個人情報の保護に関する法律及び関連法規に則り適切に取り扱い、漏えい防止に努めること。』
- 調剤業務の一部外部委託を行う場合であっても、地域の薬局の薬剤師サービスの機能が継続される観点が重要であり、以下の事項について十分留意する必要があるとした。
 - ・『委託薬局及び受託薬局双方において、本来有していた薬局機能や提供していたサービスに量的・質的な低下が起き、患者の安全に支障をきたすことがないこと。』
 - ・『委託薬局及び受託薬局間のトラブルにより、患者等に不利益が生じないよう十分な配慮をすること。』
 - ・『委託薬局は、調剤設備・機器や配送等のトラブルが発生した場合を想定し、地域において患者への確実な医薬品の提供を行うことができる体制を確保しなければならないこと。』
 - ・『受託薬局は、患者に不利益にならないよう、調剤業務の一部外部委託に係る業務の継続性を担保し、地域の医薬品提供に影響が生じることがないようにしなければならないこと。』

第3章「委託薬局に求められる事項」

- 本章は第2章「調剤業務における調製業務の一部外部委託を行う際の基本的な考え方」に基づいて、委託薬局において調剤業務の一部外部委託を実施する際に求められる事項について記

載した。研究班では、委託薬局において必要と考えられる事項について、患者視点、地域視点を含めた多角的な視点から検討した。以下に概要を記す。

- 委託薬局における調剤業務の一部外部委託に関する基本的な考え方を、章の冒頭で以下のように記載した。

『委託薬局が受託薬局へ委託する業務の範囲は、処方箋調剤に係る調剤業務のうち、一包化に関する業務の一部作業であり、調剤として実施される一包化作業以外の一連の行為（患者の服薬状況や薬歴等に基づく調剤の可否の判断、疑義照会、調剤設計、各種製剤・調製、調剤した薬剤師による処方箋への記名押印・署名等）、ならびに調剤した際に行う薬剤情報提供・服薬指導・服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない。』
- 委託薬局は調剤業務の一部外部委託に先立ち、受託薬局の選定、契約、手順書作成などの体制を整備する必要があるとした。これらの体制の整備は、調剤業務の一部外部委託を安全に実施するための基盤となることから、委託薬局と受託薬局の双方が、相互の役割や責任、業務フローについて十分に理解することが重要である。なお、受託薬局の選定にあたり、委託薬局が収集すべき情報及び受託薬局が開示すべき情報については、資料6に定めた。
- 委託薬局は調剤業務の一部を外部委託する際、委託の可否の判断、患者への説明と同意、受託薬局への業務内容の指示、受託薬局の業務プロセスの確認、受託薬局の作業完了時の手順の確認等を行うとした。特に、委託の可否にあたっては、薬剤師が処方箋ごとに薬学的知見に基づく分析・評価を行うこと、また、患者への説明と同意は、調剤業務の一部外部委託を安全に実施するためには、委託薬局から受託薬局へ指示内容が正確に伝達されることが重要であることから、『委託薬局から受託薬局に提供される情報は、転記ミス防止の観点から、電子データで送信することを原則とする。』とした。
- 調剤業務の一部を外部委託するにあたっては、個人情報や薬局の外へ出ることになり、細心の注意を要することから、『委託薬局において患者状態の評価や調剤設計を行った上で、委託薬局が受託薬局に提供する情報（以下、オーダー

情報と称する)は、個人情報保護に配慮し、一包化業務の一部作業を実施するために必要な最小限の情報とする。ただし、受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合は、届け先の情報や薬袋の作成に係る指示・情報も提供する。この場合、医療安全上の問題や、患者の服薬アドヒアランスに影響を与える可能性があるため、薬袋の外観、デザイン、素材、様式等については事前に取り決めておく必要がある。』とした。

- 受託薬局において一包化され、確認作業が完了したもの(以下、作業完了品と称する)について、受託薬局から作業完了品の受領、作業指示通りに実施され、出来上がっているかについての確認(本ガイドライン(暫定版)では「検品」と称する)、薬剤の容器・被包への所定事項の記載、調剤の監査、調剤の記録の手順を明記した。検品において、『委託薬局は、受託薬局から納品された作業完了品について、受託薬局から提供された情報と照らし合わせて、作業指示通りに実施され、出来上がっているかについて確認する必要があること。』とした。ここで、委託薬局で患者に薬剤を交付する場合と受託薬局から患者宅等に直送する場合に分け、考えられ得る方法、課題と解決法を記載した。ただし、受託薬局から患者宅等に直接薬剤を送付する場合、作業完了品の検品および調剤の監査をどのように行うかを検討し、確実性・安全性の検証が必要である。本ガイドライン(暫定版)では、受託薬局から提供される写像やライブ映像等の画像等による確認を考え得る方法として挙げた。また、調剤の監査がこの方法により可能であるとなった場合であっても、薬剤師法で定められた薬剤師による調剤された薬剤の表示(薬袋の作成)の方法についても、今後、実際に仮運用する場合には詳細な検討および解決策が必要である。

第4章「受託薬局に求められる事項」

- 本章は第2章「調剤業務における調製業務の一部外部委託を行う際の基本的な考え方」に基づいて、受託薬局において調剤業務の一部を受託する際に求められる事項について記載した。研究班では、受託薬局において必要と考えられる事項について、患者視点、地域視点を含めた多角的な視点から検討した。以下に概要を記す。

- 受託薬局における調剤業務の一部外部委託に関する基本的な考え方を、章の冒頭で以下のよう

に列記した。

- ・『受託薬局は、受託した一包化業務の作業を適切に実施するためには、安全性の確保が必要であり、そのために本ガイドライン(暫定版)に記載された業務受託体制及び構造設備を整備する必要がある。』

- ・『受託薬局は、調剤業務の一部の受託業務における、品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム(以下、「品質マネジメントシステム」と称する)を構築する必要がある。』

- ・『受託薬局は、業務を受託した場合、あらかじめ締結された契約及び取り決めに基づいて業務を行う必要がある。』

- ・『受託薬局は、地域の医薬品提供の一部を担うことになることから、受託にあたっては事業を継続して実施する必要がある、勝手な業務中断や中止により、患者に不利益をもたらしてはならない。』

- ・『調剤業務の一部外部委託の実施により、国民にとって、安全性が高まり、委託薬局における対人業務の質及び量の向上をもたらすことが不可欠であることから、受託薬局には、一包化業務の一部作業を行うための、高い安全性及び効率化が可能になる最先端の機器の設置が必要である。』

- ・『受託薬局は、委託薬局という外部からの情報を受け取り、取り扱うことになることから、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等を遵守の上、必要なセキュリティ対策を施す必要がある。』

- ・『受託薬局は、委託薬局から業務を受託する場合には、自薬局において処方箋を受付けた調剤業務及び他の委託薬局から受託した業務とは、作業、使用医薬品、記録等について明確に切り分けた上で、受託した一包化業務の一部作業を自薬局内で一貫して運用できるようにすること。』

- ・『受託薬局は、委託薬局から受託した業務に責任をもって実施するため、他の薬局に再委託することはできない。』

- 国民の医療に対する満足度を向上させるためには、受託薬局が一貫した調製業務を提供し、安全性と効率化を確保し、調剤業務の一部委託

における品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 等の第三者認証を取得し、継続的に業務改善を行う仕組みを構築する必要があるとした。この点については、調剤業務における調製業務の一部外部委託を行うにあたり、受託薬局選定基準を明確化する必要があるとの意見があった。業務中に発生する課題に対して PDCA サイクルを回して改善しながら運用することが求められるからである。そのため、受託薬局は業務改善の体制整備が整った薬局であることが望ましく、これに対しては ISO9001 等の基準を満たすことが重要であるとした。さらに、国や都道府県で監視体制を整える必要性も言及した。

また、受託薬局は、医療安全を十分に担保できる精度・性能を有する一包化機器を保有することが望ましいとの意見があった。調製設備・機器類を製造・販売している企業に確認し、精度・性能を保証できる最も普及している機種を提案してもらい、それを明記することが望ましいとの意見もあった。今後、外部委託の運用に伴い、受託薬局の選定基準も見直す必要がある。特に、調製設備・機器類に関しては、時間の経過とともに、より精度・性能の高い機種が普及していくことが想定されるため、定期的なガイドラインの見直しも必要である。

- 『受託薬局は、自薬局における調剤業務の手順書とは別に、調剤業務の一部を受託するための一包化業務の一部作業に関する手順書を備える必要がある。』
- 『委託薬局から提供されたオーダー情報に基づき正確な作業を行える設備・機器等の体制として、必要な設備、機器等を備え、設備、機器等の精度が保持されていることを保証する必要がある。』とした。事例としては、錠剤分包機は、錠剤カセットへの錠剤の入れ間違い防止機能、錠剤カセットの機器へのセット間違い防止機能を有することや、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、確認薬包の全包的な画像を取得・提示できる機能を有することを挙げた。
- 『また、受託薬局は、委託薬局から受け取る調剤業務の一部外部委託としての一包化業務の一部作業を行うために必要な情報については、転記ミスや誤入力を防止する観点から、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。』

- 『受託薬局は、開局時間外であっても、例えば緊急事案や回収発生時等に備え、常時連絡が取れる体制を構築する必要がある。』
- 『受託薬局の薬局開設者は、一包化業務の一部作業を受託するにあたって、品質マネジメントシステムの全ての分野において、適格性のある従事者、並びに適切で十分な建物、施設及び機器の面で、十分なリソースが充てられることを確実に保証すること』とし、以下の事項を挙げた。
 - ・ 『受託薬局は、責任を有する全ての業務について、それ以外の通常の薬局サービスの業務量を考慮した上で、職務を遂行できる十分な人数の従事者を配置する必要がある。』
 - ・ 『受託薬局の当該従事者は、調剤業務の一部の受託についての個々の責任を明確に理解する。』
 - ・ 『受託薬局は組織体制を明確化し、全ての従事者の役割、責任及び相互関係を明確に指定する必要がある。』
 - ・ 『受託薬局は、医薬品の仕入、保管、使用、一包化業務の一部作業、配送及び情報の送付に関与する受託薬局における全ての従事者に対して、本ガイドラインの要求事項に関する教育訓練を定期的に受講させなくてはならない。』
- 『受託薬局は委託薬局から受託した業務を他の薬局に再委託することはできない。また、受託内容は一包化に係る一連の作業範囲（部分的に受けることは不可）であること。』
- 『受託薬局は、受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合において、考えられ得る方法として、委託薬局が遠隔で作業完了品の検品を実施する場合に、作業完了品の写像やライブ映像等の画像を用いて、必要な情報を提供する。また、考えられ得る方法として、委託薬局が遠隔で調剤の監査を実施する場合において、委託薬局から指示された薬袋を用いて、委託薬局から指示された所定事項を薬袋に記載し、委託薬局により検品が完了した検品完了品を薬袋に封入するとともに、薬袋に確実に検品完了品が封入されていることがわかる画像等を委託薬局に提供する。ただし、第3章に記載した内容と同様に、受託薬局から患者宅等に直接薬剤を送付す

る場合、作業完了品の検品及び調剤の監査をどのように行うかを検討し、確実性・安全性の検証が必要であり、また、調剤の監査がこの方法により可能であるとなった場合であっても、薬剤師法で定められた薬剤師による調剤された薬剤の容器又は被包への記載（薬袋の作成）の方法についても、法的整備を含めて検討する必要がある。』

5. 薬剤師の時代のニーズに対応する力の調査お一般市民の薬剤師に対するニーズ調査

令和4年度には、薬剤師の対物業務・対人業務の現状を把握するため、日本薬剤師会および日本病院薬剤師会の協力を得てアンケート調査を実施する計画であったが、以下の経緯により、計画を一部変更した。

令和4年7月に厚生労働省は「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」を公表し、「対物業務の効率化」の方向性が示された。そのため、令和4年度のアンケート調査の一部は実施せず、「対物業務の効率化を実現する標準的な調剤業務様式・管理手順書案」（前述の本ガイドライン（暫定版））の作成を優先した。

研究班では、令和5年度に本ガイドライン（暫定版）を複数の地域で試験的に運用し、多面的な検証を行い、必要に応じて改善する予定である。その後、令和5年8月以降に調査項目を絞り込み、より精度の高い調査を実施する予定である。一方、令和5年度に実施予定のアンケート調査の項目を検討し、本研究の目的の一部（薬剤師の対物・対人業務の充実に必要な教育・研究内容の提案）を達成するための情報を得るために、以下のアンケート調査を新たに実施した。

薬剤師・薬局業務DXや機械化に加え、昨今の新感染症への対応等により、医療提供体制は急速に変化している。このような急激な社会の変化や時代の要請に柔軟に対応し、地域住民に真に必要とされる医療を提供するためには、薬剤師の職能を深化・伸展することが必要である。

薬剤師の対物業務の効率化とともに、対人業務の充実が求められる中、「時代のニーズや社会の要請に応えるために薬剤師がどのように自己研鑽を行うべきか」、対人業務への移行が可能となった場合、「一般市民が薬剤師に求めるものは何か」を把握するための調査を実施した。（資料7、8）

薬剤師を対象としたアンケート調査の結果、多くの薬剤師が薬学部卒業後に自己研鑽の重要性を十分に認識しているものの、自己研鑽に

費やす時間が限られて、必要十分とは言い難いこと、さらに自己研鑽の必要性を認識しているが、2・3割の薬剤師は自己研鑽を「あまりしていない、していない」と回答していることが明らかになった。さらに、約半数の薬剤師が自己研鑽の能力を養うことを学部教育に期待していると回答した。薬剤師に対する一般市民のニーズ調査は、現在解析中である。

D. 考察

本ガイドライン（暫定版）は、薬剤師が在宅業務や患者への服薬フォローアップ等、高度な薬学的専門性を活かした対人業務を円滑に行える環境を整備し、調剤の安全性・効率性を向上させることを目的としたものである。本ガイドライン（暫定版）は、患者の意向やニーズを尊重しつつ、一定の薬剤に関する調製業務を、当該薬局の判断により外部に委託することを可能とするための指針である。ただし、日本では調剤業務の一部外部委託が法的に認められていないことから、本ガイドライン（暫定版）に基づく調剤業務の一部外部委託が、薬事監視の観点から適切かつ円滑・継続的に実施されるためには、受託薬局が自治体への届出や許可等の必要性について、今後検討すべきとの意見が出された。

また、「C. 研究結果」で述べたように、第4章の冒頭には、「受託薬局は、地域の医薬品提供の一部を担うことになることから、受託にあたっては事業を継続して実施する必要がある、勝手な業務中断や中止により、患者に不利益をもたらしてはならない。」とある。ただし、やむを得ず業務を停止する場合は、患者に不利益を与えないという観点から、期限を定めて委託薬局に書面で通知すべきとの意見もあった。

本ガイドライン（暫定版）では、第4章「4.2 受託薬局に求められる体制整備」に「4.2.3 品質マネジメントシステムを保証するためのリソース」として、従業員の配置、組織体制の明確化、責任役員、調剤業務における一部を受託することに関する役割及び責任に関して記載した。委託薬局における開設者と勤務薬剤師の関係は、本ガイドライン（暫定版）の第2章「2.3 責任の所在の明確化と事前説明・同意の必要」に記載されているが、委託薬局における、調剤業務の一部外部委託に関する管理薬剤師、責任役員の役割及び責任についても整理が必要ではないかという意見があった。

このように研究班での議論において、さまざまな

意見があり、今後、さらに検討しなければならない内容も一部ある。その中であっても、以下については、研究班が特に重要な基軸として、本ガイドライン（暫定版）を作成した。

●調剤業務の一部外部委託の考え方について

【基本的な考え方】

- ・調剤業務の一部外部委託を行った場合においても、患者に対する調剤の責任は処方箋を受け付けた委託薬局及び当該薬局の薬剤師にある。（本ガイドライン（暫定版）2.3.1）
- ・委託薬局が受託薬局へ委託する業務の範囲は、処方箋調剤に係る調剤業務のうち、一包化に関する業務の一部作業であり、調剤として実施される一包化作業以外の一連の行為（患者の服薬状況や薬歴等に基づく調剤の可否の判断、疑義照会、調剤設計、各種製剤・調製、調剤した薬剤への所定事項の記載、調剤の監査、調剤した薬剤師による処方箋への記名押印・署名等）、ならびに調剤した際に行う薬剤情報提供・服薬指導・服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない。（本ガイドライン（暫定版）3.1）

【委託する業務の位置づけ】

- ・「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」においては、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）の「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」について外部委託を可能とする方向との方針を踏まえ、その範囲を
- ・一包化（直ちに必要とするものを除く）
- ・ただし、委託薬局で調剤の監査を行うことが困難である散剤の一包化は対象外とする。ととりまとめた。
- ・一方、調剤における一包化業務には、処方内容や患者の服薬状況等を考慮した上で、患者の服薬支援に資するため、製剤学的な観点を含めて一包化の実施について判断し、調剤設計を行い、一包化の作業を行うという一連の業務がある。
- ・研究班においては、委託する業務は、一連の一包化業務のうち、処方箋を受け付けた薬局における一包化の実施判断や調剤設計を踏まえた上での「一包化の作業」について、委託薬局の指示により実施する業務、と整理し、本ガイドライン（暫定版）を作成した。

【委託薬局から受託薬局への指示・提供する情報】

- ・研究班においては、委託薬局から受託薬局に提供する情報は、個人情報保護の観点から必要最小限とすべきであるとの意見があった一方で、作業指示にかかる情報に加えて患者についての個人情報（氏名、年齢、性別等）についても提供されてもよいのではないかとの意見があった。
- ・研究班の議論の結果、委託する業務の位置づけ（前項参照）のとおり、処方箋受付薬局（委託薬局）においてすでに処方内容・患者情報等の評価を行い、調剤設計を行った上であることから、提供不要の情報として整理した。なお、服用者を識別するために一包化の包装に氏名を印字する等、委託する業務において必要がある場合には、必要に応じて提供するものとした。

【委託薬局における調剤の監査】

- ・処方箋を受け付けた薬局（委託薬局）における調剤の監査と区別するため、ガイドライン（暫定版）においては、受託薬局での一包化された薬剤を確認する行為については「確認」、受託薬局において、確認行為が完了したものを「作業完了品」、委託薬局での作業完了品の確認行為については「作業完了品の検品」とした。調剤の監査は、患者から処方箋を受け付けた薬局が行う行為であり、他の薬局へ委託できることではないため、ガイドライン（暫定版）においてもこの点が明確になるよう留意した。
- ・研究班においては、ワーキンググループのとりまとめを踏まえ、作業完了品を①受託薬局から委託薬局に納品する場合、②患者に直送する場合、について検討したが、患者に交付する薬袋の作成・封入と、調剤の監査をどのように行うかが課題となった。
- ・①のケースにおいては、委託薬局において薬袋の作成・封入、調剤の監査とも行うことが可能であるが、②のケースにおいて、薬袋の作成・封入方法、調剤の監査の方法が課題となり、ガイドライン（暫定版）上には<考えられ得る方法>、<課題と解決法>として整理した。しかし、そのフィジビリティについては十分な検証が必要である。
- ・また、薬袋の作成については、委託薬局の指定する記載事項を受託薬局が記載することも考えられるが、この点は「薬局・薬剤師ワーキンググループとりまとめ」で外部委託を可能とする範

困とした一包化以外の行為であることから、考え方・法令上の整理等が必要であり、この点もガイドライン（暫定版）上に明記した。

- 委託の対象となる処方箋について
 - ・「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」においては、外部委託の対象となる業務を
 - ・一包化（直ちに必要とするものを除く）
 - ・ただし、委託薬局で調剤の監査を行うことが困難である散剤の一包化は対象外とする。ととりまとめた。
 - ・実際には、1枚の処方箋の中に一包化の対象と対象でない医薬品が混在していることがあるため、ワーキンググループにおける検討の過程では、そうしたケースについても、一包化の対象でない医薬品を含めて外部委託の対象範囲として検討すべきとの意見があったが、議論の結果、慎重かつ安全に検討を進める必要があることから、まずは一包化の部分のみを外部委託の対象とすることとされた。
 - ・本研究班においては、1枚の処方箋の中に一包化の対象及び対象外の医薬品が混在している場合において、一包化の作業についてのみ外部委託することは不可ではないとして検討した。患者の安全確保のためには一包化の対象外の薬剤（内服薬以外を含む）と一包化を行った薬剤が別々に患者宅へ届くことがないようにする必要があるとの意見もあったことなども考慮し（特に受託薬局から患者宅へ直送するケース）、委託の可否（処方箋ごとに判断）を適切に判断する必要があることをガイドライン上に記載した。

本ガイドライン（暫定版）の作成にあたっては、すでに調剤業務の外部委託を実施している諸外国のガイドラインや、国内外の公開情報等を参考にした。しかし、医療制度や医薬品供給体制が異なる他国の取り組みをそのままの形で導入することは困難であるため、多方面の専門家の協力を得て、日本独自のガイドラインを作成した。

研究班の議論では、医療安全の観点から、外部委託で一包化された薬剤を遠隔監査し患者に交付する手順に検討の余地があり、検証が必要であるとの意見が出された。そこで、令和5年度に本ガイドライン（暫定版）を複数の地域や実施体制で試行的に使用し、多角的に検証を行い、必要に応じて改良・

改善を行う予定である。

薬剤師の対物業務の効率化によって対人業務が充実すれば、患者や多職種と接する時間が増え、自ずと自身の課題と向き合う機会が増えるものと思われる。薬剤師の業務を効率化するための仕組みづくりはもちろん、薬剤師の対人業務を強化するための生涯研鑽の仕組みづくりを、大学や薬学関係の団体・組織が協力して進めていくことが必要になってくると思われる。

E. 結論

本ガイドライン（暫定版）は、令和4年7月に厚生労働省が公表した「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」における対物業務の効率化の方向性を踏まえて作成した。本ガイドライン策定により、恩恵を受けるのは国民であり、国民に十分に説明できる提案であることが求められる。そのため、社会のニーズや期待に薬剤師がどう対応するかを終始念頭において議論してきた。本ガイドライン（暫定版）が、薬局における対物業務の効率化・対人業務の充実を通して、医療の質を高めることに寄与することを期待する。薬剤師の対物・対人業務の充実に伴い、薬剤師が社会に貢献するためには生涯研鑽が必要であり、そのためには薬学部での卒前・卒後教育の充実や多職種との連携強化が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kayoko Takeda Mamiya, Kiyoshi Takahashi, Tatsuyuki Iwasaki and Tetsumi Irie. Japanese Pharmacists' Perceptions of Self-Development Skills and Continuing Professional Development. *Pharmacy*, 11, 73. 2023.

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

資料1. ADDガイドラインの目次¹⁾

AUTOMATED DOSE DISPENSING (ADD) 2018 (自動化調剤(ADD) 2018) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients (ADDプロセスのベストプラクティス及び患者ケアと安全性に関するガイドライン)	
Summary(要約)	
Preface (はじめに)	
1	Scope(適用範囲)
2	Definitions(定義)
3	Setting and legal framework(設定及び法的枠組み)
	A. Background(背景)、B. Legal framework(法的枠組み)、C. Setting(設定)、D. Licensing(許可)、E. Standards(基準)、F. Product liability and ADD suitability(製造物責任及びADD適合性)
Part One: Automated dose dispensing: standards pertaining to the ADD site and operations (第1部: 自動化調剤: ADD施設及び業務に関わる基準)	
4	Personnel and training(従事者及び研修)
	A. General(一般)、B. Responsible pharmacist(責任薬剤師)、C. Training(研修)、D. Elements of introductory ADD training for different staff(従事者別ADD入門研修の要素)
5	Premises and equipment(施設及び設備)
	A. General(一般)、B. Premises(施設)、C. Deblistering and dispensing area(脱包装及び調剤区域)、D. Storage areas(保管区域)、E. Ancillary areas(付属区域)、F. Equipment(設備)
6	Prescriptions(処方箋)
7	Medicinal products: traceability, suitability and stability(医薬品:トレーサビリティ、適合性及び安定性)
	A. Traceability of medicinal products(医薬品のトレーサビリティ)、B. Suitability of medicinal products and packaging materials for ADD(医薬品及び包材のADDへの適合性)、C. Stability of medicinal products(医薬品の安定性)、D. Use of multidose ADD pouches/containers(多剤ADDパウチ/容器の使用)、E. Exchange of stability data(安定性情報の交換)
Automated dose dispensing process (自動化調剤プロセス)	
8	A. General(一般)、B. Prevention of cross-contamination(交差汚染の防止)、C. Deblistering(脱包装)、D. Storage of deblistered medicinal products(脱包装された医薬品の保管)、E. Dispensing operations(調剤作業)、F. Checking process(確認作業)、G. Correction of errors(過誤の修正)、H. Labelling and information(表示及び情報)、I. Medication approval/release(調剤された医薬品の確認/出荷)、J. Validation(バリデーション)、K. Reconciliation process(照合プロセス)
	Distribution, supply to patients and recall(流通、患者への供給及び回収)
10	Waste management(廃棄物管理)
11	Quality assurance(品質保証)
	A. General quality(一般的な品質)、B. Audit(監査)、C. Safety system and data collection(安全システム及びデータ収集)
12	Documentation: policies, procedures and data collection(文書化:方針、手順及びデータ収集)
	A. General(一般)、B. ADD documentation(ADD文書化)、C. Records and retention of documents(記録及び文書の保管)
Part Two: Patient care activities associated with the ADD process(第2部: ADDプロセスに関連する患者ケア)	
13	Legal basis(法的根拠)
14	ADD prescription/order and responsibility for patient care(ADD処方/発注及び患者ケアに対する責任)
	A. ADD orders(ADD発注)、B. Responsibility for patient care(患者ケアに対する責任)、C. Healthcare teams(医療チーム)、D. Education(教育)
15	Patient suitability(患者の適合性)
	A. General(一般)、B. Suitability assessments(適合性評価)、C. ADD suitability(ADD適合性)、D. Suitability reassessments and risk of no assessments(適合性の再評価及びADD適合性の評価欠如によるリスク)
16	Patient consent(患者の同意)
17	Review of medication therapy, counseling, information provision and education(薬物療法の評価、カウンセリング、情報提供及び教育)
	A. Review of a patient's medication therapy(患者の薬物療法の評価)、B. Patient information and counseling(患者情報及びカウンセリング)、C. Patient education(患者教育)
18	Documentation and records(文書化及び記録)
References(参考文献)	

1) 引用文献6から引用し、和訳を付したものである。

資料 2「質問票 1（設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング）」

ADDガイドラインの目次番号は、資料 1「ADDガイドラインの目次」と対応

ADDガイドラインの項目	第 1 部 自動化調剤：ADD施設・及び業務に関する基準	質問・確認事項	回答・備考
3. 設定及び法的枠組み、F. 製造物責任とADDの適合性			・欧州(複数国)輸出実績有
3. F. 1	■ 包装材料の詳細およびADDへの適合性に関するデータは、包装材料メーカーから提供されるべきである。	<input type="checkbox"/> 適用包材仕様情報（材質・厚・透湿係数／包） <input type="checkbox"/> 製薬企業からの安定性データ開示実績概算製品数 <input type="checkbox"/> カセッター内保管期間設定実績概算製品数	・包材情報／種類・納入仕様書に記載 ・薬剤安定性開示実績無(薬局側の管理課題) ・保管期間設定実績無(薬局側の管理課題)
4. 従事者及び研修、B. 責任薬剤師			
4. B. 1	■ 調剤環境・プロセスの全段階における保管条件/時間の設定・監視・管理	<input type="checkbox"/> 設置環境情報（温湿度・照度等・・・薬局側？） <input type="checkbox"/> 機器側の工夫点（記録・カセッター仕様・逸脱時警報等）	・環境条件記録機能無(薬局側の管理課題) ・条件逸脱時警報機能無(薬局側の管理課題)
4. B. 2	■ 機器・関連ソフトウェアのマスターバリエーション	<input type="checkbox"/> 検証方法・所要時間・記録書類概算頁数	・定められた検証方法有
5. 施設及び設備、B. 施設			
5. B. 1	■ 医薬品と接触するすべての表面、例えば、一次包装材、キャニスター、トレイ、機械・設備の内面など、どのような工程でも医薬品と接触する表面はすべて、安全であるべきである（滑らかで、ひび割れや継ぎ目がなく、粒子状物質を排出しないこと）。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬剤接触面は安全構造 ・粒子状物質排出リスク低
5. B. 2	■ 容易かつ効果的な清掃が可能、必要な場合は消毒が容易であるべきである。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルの易清掃・消毒構造
5. B. 3	■ 害虫やその他の動物の侵入を最大限防ぐように設計され、装備されていること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルの防虫防鼠構造
5. B. 4	■ 照明器具、情報技術ケーブル、換気口、その他のサービスは、清掃が困難な凹部を作らないように設計され、設置されなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルの許容凹凸構造
5. B. 5	■ メンテナンスのために可能な限り、操作エリア外からアクセスできるようにすること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルのメンテナンス用アクセス
5. B. 6	■ 粉塵が発生する場合は、二次汚染を防ぎ清掃を容易にするため、特別な規定を設けること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・二次汚染防止は薬局側の管理課題
5. B. 7	■ 照明、温度、湿度、換気－包装・保管中の医薬品の品質に直接的・間接的に悪影響を及ぼさないような、適切な機器の正確な動作に影響を与えないようなものでなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルの中身の品質への悪影響を回避する設計
5. B. 8	■ 施設の配置は、ADD施設における全ての作業が適切に運用できることを確保するものでなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. B. 9	■ ADDプロセスで使用されるすべてのエリアは二次汚染を避け、異なる医薬品、単位用量またはラベル間の混同リスク、デブリスタリング、用量分配又は管理手順の省略又は不正確な適用のリスクを低減するために、機器および材料の整然とした論理的な配置が可能であること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. 施設及び設備、C. 脱包装及び調剤区域			
5. C. 1	■ デブリスタリングエリア、デイスペンサーエリア、チェックエリアは分離され、効果的に換気される取扱製品、実施される作業、作業の規模に適した空気制御設備(含空気濾過)を有する。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. C. 2	■ 最終的な目視確認が行われる場所は、十分な照明が必要である。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題

5. 施設及び設備、D. 保管区域			
5. D. 1	■ 保管場所は清潔で乾燥し、許容温度内に維持されなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. D. 2	■ 受付エリアは、入荷した原材料の容器を保管前に必要に応じて洗浄できるように設計され、装備されるべきである。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. 施設及び設備、F. 設備			
5. F. 1	■ 装置は、容易かつ徹底的に洗浄できるように設計されていない(すべてのADD装置およびすべての接触面[デブリスタング装置、ADD装置、カセット、キャニスター、その他の容器、修理ステーションを含む]に適用される)。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・設計時易洗浄構造考慮済
5. F. 2	■ 機器は、エラーや汚染のリスクを回避するような方法で設置されなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. F. 3	■ 製造装置のうち医薬品と接触する部分は、医薬品との反応性、添加性、吸着性など、製品の品質に影響を与えるようなものであってはならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・設計時接触部材質の耐薬剤性考慮済
5. F. 4	■ デブリスタング、分包、管理作業には、必要に応じて、適切な範囲と精度の天秤と測定装置を使用すること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・設計時に必要精度考慮済
5. F. 5	■ 測定、計量、分包、記録および管理装置は、校正され、かつその精度を保証するものとする。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・計数計量精度保証確保済
5. F. 6	■ 管理機器は、校正され、適切な方法で定められた間隔でチェックされ、適切な記録が維持されなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
7. 医薬品：トレーサビリティ・適合性及び安定性、B. 医薬品及び包材のADDへの適合性			
7. B. 1	■ ベツァリーや坐薬などの非経口剤形、および溶解可能な小袋などの非固形経口剤形は、ADDの対象から除外されるべきである。 ■ 特定の医薬品は、特別な予防措置によってその使用に関連する潜在的なリスクを克服できない限り、ADDの対象から除外する必要がある。	<input type="checkbox"/> 適用外医薬品の条件(剤形・特殊製剤) (発泡性/分散性錠剤・舌下錠・頬下錠・OD錠・吸湿性錠・熱や光に弱い/敏感な錠剤・大型錠・非コーティング錠・高活性/高毒性/高感受性錠・ホルモン/細胞毒性/抗生物質等)	・適用外品条件納入仕様書に記載
7. B. 2	■ ADDに医薬品を含めるかどうかの決定は、ADDサイトが実施するリスク評価に基づいて行われる必要がある。 ■ 利用可能な安定性データの乏しい医薬品や新薬が含まれる場合は、ADDシステムに組込む前により広範なリスク評価を行うことが推奨される。	<input type="checkbox"/> リスク評価概算実績数	・薬局側の管理課題
7. B. 3	■ ADDによる医薬品の調剤の前に考慮すべき予防措置には以下のようなものがある。 - 医薬品を一次包装のまま保管すること - ADD容器/キャニスターに乾燥剤を挿入する - 専用器具の使用：高活性 - 手動トレイを使用してADD装置に医薬品を挿入する - 手動部に医薬品を投入する直前に一次包装を取り外す - 医薬品を単独で、すなわち専用のパウチ/容器で包装する	<input type="checkbox"/> 予防措置実績内容・概算実績製品数(約何割/該当項目別)	・薬局側の管理課題
7. B. 4	■ ADDで使用されるすべての包装材料は、適合性を評価し、サイトの包装材料仕様書に従って使用する。これは医薬品と直接接触する包装材にとって特に重要である。 ■ 環境、湿度、酸素、必要に応じて光に対する適切な保護を提供するかどうかを検討し、文書化する必要がある。 ■ 使用される包装材料の仕様(湿度や酸素透過性、材料の層数、品質、厚さ、および関連する場合は遮光に関する情報など、すべての重要なパラメータを含む使用される包装材料の仕様)は、ADDサイトで入手可能であるべきである。	<input type="checkbox"/> 適用包材仕様情報(3. F. 1参照)	・薬局側の管理課題
7. B. 5	■ 患者または介護者が容易に取り出し、開封できるようにする。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・易開封性：切り口部ノッチ加工にて確保済

7. B. 6	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長期保存の場合、包装材料の品質が、認可された医薬品の当初の包装と同様であることが重要である。 	<input type="checkbox"/> 適用実績の有無 <input type="checkbox"/> 想定最長保存期間	・薬局側の管理課題
7. 医薬品：トレーサビリティ・適合性及び安定性、C. 医薬品の安定性			
7. C. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADDの調剤と患者への供給は定期的に行うべきであり、使用期限(一次包装から取出された医薬品の既定の有効期限)より1ヶ月以上前に、日常的に患者へ供給してはならない。 ■ ADD 処方された医薬品の最大保管期間は、文書化された品質リスクに基づいて設定されるべきである。 	<input type="checkbox"/> 最大分包実績日数	・薬局側の管理課題
7. C. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一次包装から取り出された日から使用開始日まで、6ヶ月を超えて保存してはならない。 ■ 有効期限は元の有効期限を越えてはならない。 ■ 使用開始日の1ヶ月以上前に患者に供給されないことを前提に、デブリスタング日から使用開始日まで3ヶ月間。 	<input type="checkbox"/> 機器側での確認手段の有無	・薬局側の管理課題
7. 医薬品：トレーサビリティ・適合性及び安定性、D. 多剤ADDパウチ/容器の使用			
7. D. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各国当局は、個別包装されるべき医薬品とその最大個数に関する勧告を提供することができる。 ■ 検査が必要かどうか、検査中にどのように医薬品を区別するか（例：色、形状、サイズ、刻印、マーク、重量など および写真または関連データの使用による）。 	<input type="checkbox"/> 分包後の外観検査精度・記録保存	・現時点では全ての分包品両面検査画像データの記録は技術的に困難
7. D. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ スペースに見合った医薬品の大きさ、パウチに安全に印刷できる情報量などを考慮する必要がある。 	<input type="checkbox"/> 最大分包(有効)容積 <input type="checkbox"/> 最大印刷文字数・色数	・関連情報は納入仕様書に記載済
8. 自動化調剤プロセス、A. 一般			
8. A. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品が関連する処方箋に従って包装されることを保証する。 ■ 保管条件を維持し、医薬品の安定性を確保し、微生物・二次汚染を避けるために特別な注意が必要である。 ■ 入荷した医薬品・材料、デブリタイズされた医薬品及びADD医薬品は、物理的またはその他の適切な方法で分離する必要がある。 ■ すべての原料及び医薬品は、製造販売承認書、製造販売承認書、製造販売承認書に従って、適切な条件下で保管されなければならない。 ■ バッチ分離や在庫回転が可能なように整然と保管されなければならない。 ■ 特に高リスク(高活性・高感作性)の医薬品の取扱いでは医薬品からの粉塵の発生・飛散を防止するために、特別な予防措置を講じなければならない。 	<input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、B. 交差汚染の防止			
8. B. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ クロスコンタミネーションは、適切な技術的・組織的対策により回避することができる。 <ul style="list-style-type: none"> - デブリスタングとADDのための指定された隔離された場所を設けること。 - 特定の医薬品をプロセスから除外する。または一次包装で取り扱う。 - 適切な空気抽出を行うこと。 - 未処理または不十分な処理の空気の流入、再循環または再流入による汚染リスクを低減すること。 - 有効性が確認されている洗浄・除染方法を使用すること。 	<input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. B. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 交差汚染防止のための措置及び手順は、定期的はその有効性を確認・評価すること。 	<input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、C. 脱包装			
8. C. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ デブリスタングは、指定された担当者が書面化された手順書に従って指定領域で実施する必要がある。大規模施設では、この区域は投与量分配区域から隔離する必要がある。 	<input type="checkbox"/> デブリスタング仕様の実績有無 <input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・薬局側の管理課題

8. C. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ デブリスタリング・プロセスを開始する前、および異なる医薬品や同じ医薬品の異なるバッチのデブリスタリングの間に、ラインクリアランス(デブリスタリングエリア・機器の清掃)を実施し、文書化するものとする。 	<input type="checkbox"/> ラインクリアランス上の懸念事項の有無 (8. C. 1:実績無の場合割愛)	・薬局側の管理課題
8. C. 3	<ul style="list-style-type: none"> ■ デブリスタリングおよび充填時では、適切な気流循環システムまたは粉塵抽出システムが設置されるべきであり、温度と湿度が指定された範囲内に維持されるよう手段を確立しなければならない。 	<input type="checkbox"/> 温湿度維持上の懸念事項の有無 (8. C. 1:実績無の場合割愛)	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、E. 調剤作業			
8. E. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADD装置で使用されるすべてのキャニスターについて、以下の情報を記載したデータベース/記録簿を維持すること。 - 医薬品の名称及び強度 / - 固有コード / - 重要な機械部品の詳細 / - 校正 / - 使用開始日 / - 修理または再校正の詳細 / - 使用終了日 (キャニスター) 	<input type="checkbox"/> データベース/記録簿維持上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、F. 確認作業			
8. F. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADD薬の自動チェックと目視チェックを併用することが推奨される。特に大規模なADD施設では、自動チェック装置の使用が推奨される。 ■ 自動チェック装置を使用する場合は、使用前に外部および内部で妥当性を確認すること。また、使用後は適切な間隔で、外部および内部で検証されなければならない。 ■ チェック機器は定期的に校正され、校正の記録を維持すること。 ■ キャリブレーションソフトウェアは、ADDに使用される各医薬品に使用しなければならない。 	<input type="checkbox"/> 自動チェック(外観検査)の方法 <input type="checkbox"/> 自動チェックの検証方法 <input type="checkbox"/> 自動チェック上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. F. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADDユニット (パウチ) の数は、包装プロセスの完全性を確保するために、ADDに投入された個々の医薬品の数に対して照合されるべきである。 	<input type="checkbox"/> 数量確認方法 <input type="checkbox"/> 数量確認上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、J. バリデーション			
8. J. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新しい機器、機械または情報技術システムがADDの事業所に導入される場合、その使用の妥当性を検証するものとする。これには、デブリスタリング機器、ADD機器、制御機器、その他電子処方箋の転送に使用される機器、情報技術システム、その他 ADD の一貫した品質に影響を及ぼす可能性のある機器が含まれる。 	<input type="checkbox"/> 検証範囲上の懸念事項の有無	・機器設置時の検証として必要事項を実施
8. J. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ バリデーションの深さと範囲は、品質リスクマネジメントに基づいて決定され、設計適格性確認 [DQ]、据付適格性確認 [IQ]、運転適格性確認 [OQ]、性能適格性確認 [PQ]を含むものとする。 	<input type="checkbox"/> 品質リスクマネジメント上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. J. 3	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADD の品質またはプロセスの再現性に影響を及ぼす可能性のある情報技術システムまたは材料は、ADDプロセスの重要な修正(設備の変更を含む)の後にバリデーションを行うべきである。 	<input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・機器仕様変更時の検証として必要事項を実施
8. J. 4	<ul style="list-style-type: none"> ■ ラベリング工程はバリデートされなければならない。 	<input type="checkbox"/> ラベリング工程の有無	・機器設置時検証 + 薬局側の定期管理
8. J. 5	<ul style="list-style-type: none"> ■ 電子コードリーダー、ラベルカウンター及びその他の類似の装置が動作していることを確認するため、適切な間隔でチェックを行うべきである。 	<input type="checkbox"/> 定期的チェック上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. J. 6	<ul style="list-style-type: none"> ■ バリデートされた洗浄方法を、重要な機器表面に使用する必要がある。 ■ 機器の表面、特にデブリスタリングおよび分包領域では、有効な洗浄方法を使用する必要がある。 	<input type="checkbox"/> 洗浄バリデーション実績の有無 <input type="checkbox"/> 洗浄バリデーション上の懸念事項の有無	・洗浄バリデーション実績不明(必要時は薬局側の管理課題)

※デブリスタリング：PTPシートのポケット内に充填された薬剤を一包化調製用に外に取り出すこと

No.	その他の質問・確認事項	回答内容	備考
-----	-------------	------	----

Q-01	<p>■ 適用可能薬剤寸法値（自動分包機）</p> <p>丸錠：錠径 _____ / 錠厚 _____ mm</p> <p>異形錠：長径 _____ / 短径 _____ / 厚 _____ mm</p> <p>カプセル：長径 _____ / 短径 _____ / 厚 _____ mm</p>	機種別カタログ掲載内容参照	
Q-02	<p>■ 適用可能薬剤条件（自動分包機）</p> <p>散剤： _____</p> <p>細粒剤： _____</p> <p>顆粒剤： _____</p>		
Q-03	■ 1包当たりの有効容積： _____ mL		
Q-04	■ 錠剤カセットシュート部内寸許容公差：± _____ mm		
Q-05	■ 海外輸出実績の有無		・詳細別途要確認
Q-06	■ 海外からの要求仕様上の特徴（国内向仕様との相違点）		・詳細別途要確認
Q-07	<p>■ 適用可能分包包材</p> <p>一般仕様： _____</p> <p>防湿仕様： _____</p> <p>帯電防止： _____</p> <p>遮光仕様： _____</p> <p>_____</p>		
Q-08	■ 薬剤暴露部清浄度： _____		
Q-09	■ 薬剤カセット部内吸湿量/日： _____		
Q-10	■ 最上段カセットからの落下高さ： _____		・詳細別途要確認
Q-11	■ シール温度・時間： _____		
Q-12	<p>■ 薬剤充填精度</p> <p>錠剤系： _____</p> <p>散剤系： _____</p>		
Q-13	■ その他		・必要に応じて照会対応可能

資料3「質問票2（薬局薬剤師へのヒアリング）」

1. 一包化済薬剤のトレーサビリティ確保関連	有：● / 無：× / 不明：-				
	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① 機器操作者名の記録	●	●	●	×	●
② 機器操作日時の記録	●	●	●	×	●
③ 勤務者健康状態の記録	●	×	×	●	×
④ 勤務者GMP教育履修管理の記録	×	×	×	×	×
⑤ 使用薬剤製造番号・使用期限管理の記録	●	×	●	-	●
⑥ 使用包材・インク（製造番号）管理の記録	×	●	●	×	×
⑦ 使用包材・インク納入仕様書の入手	×	●	×	×	×
⑧ 一包化調剤済薬剤の表裏両面画像データ管理の記録	●	×	×	×	●
2. 一包化調剤の機器管理関連	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① 機器の都度清掃管理の記録	×	●	×	×	×
② 機器の日常点検管理の記録	●	●	×	●	×
③ 機器の定期点検管理の記録	×	●	×	×	×
④ 機器のトラブル・メンテナンス対応管理の記録	●	●	●	×	●

3. 一包化調剤の環境管理関連	有：● / 無：× / 不明：-				
	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① 調剤室の清浄度・換気管理の記録	×	●	×	●	×
② 調剤室の温湿度・照度管理の記録	●	●	×	●	×
③ 調剤室の異物侵入防止(防虫防鼠)管理の記録	×	×	×	×	×
4. 管理方法に関する評価・監査	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① 上記管理に関する内部評価・監査履歴管理の記録	●	-	×	●	×
② 上記管理に関する外部評価・監査履歴管理の記録	×	-	×	×	×
5. その他の要管理候補項目	A薬局	B薬局	C薬局	D薬局	E薬局
① デブリスタング作業※ 担当者名の記録	-	●	×	×	●
② デブリスタング作業※ 日時の記録	-	●	×	●	●
③ 一包化調剤用半錠化作業者名の記録	●	●	×	●	●
④ 一包化調剤用半錠化作業日時の記録	●	●	●	●	●
⑤ 対象薬剤の開封後の安定性に関する照会管理の記録	×	×	×	-	●

※デブリスタング作業：PTPシートのポケット内に充填された薬剤を一包化調剤用に外に取り出す作業

▼ 備考・補足説明

A薬局：上記の中には調剤業務の管理帳簿などの包括して管理しているものも含まれる。／ 3 ②：温度のみ記録有／ 5 ①・②：不明(取り決めはなく記録者次第)

B薬局：1 ④：薬局にGMP教育の義務はない／ 3 ②：記録は温度のみ／ 5 ③・④：調剤録記載義務あり

C薬局：1. 支店により、機器環境が異なるため、トレーサビリティに関する管理方法が異なる

D薬局：2 ②一包化調剤限定の記録としてでなく別当調剤室清掃記録簿に記載／ 3 ①・②イオンデライトという設備管理会社による管理／ 4 ①年に一度の社内監査
／ 5 ②-④処方せん裏に担当者の印鑑を押印することで管理

E薬局：1 ①・②調剤用PCと一包化用PCにて確認できる／ 1 ⑤使用薬剤の記録に関しては一包化に使用した薬剤を排出したロボットなどからロット番号や使用期限を特定できる
／ 1 ⑧画像データは両面ではなく片面をデータとして記録している／ 5 ①・②デブリスタング作業は、その都度行っているため調剤用PCと一包化用PCにて確認できる
／ 5 ③・④半錠化作業は、その都度行っているため調剤用PCと一包化用PCにて確認できる
／ 5 ⑤対象薬剤の開封後の安定性に関してはすべては行っていないが、インタビューフォーム及び問題のありそうな医薬品に関しては医薬品検査（成分含量）を実施しているものがある

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

令和4年度厚生労働科学研究

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業
「地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に関する調査研究」

目次

第 1 章	はじめに	5
第 2 章	調剤業務における調製業務の一部外部委託を行う際の基本的な考え方	7
2.1	原則	7
2.2	受託薬局選定、契約締結及び委託業務実施内容の確認	7
2.2.1	受託薬局の選定及び契約締結	7
2.2.2	委託業務の実施内容確認	7
2.3	責任の所在の明確化と事前説明・同意の必要	7
2.3.1	患者に対する責任	7
2.3.2	再委託の禁止	7
2.3.3	薬局開設者と勤務薬剤師の関係	7
2.3.4	患者への説明と同意	8
2.4	安全性の確保	8
2.4.1	処方箋ごとの委託の可否の判断	8
2.4.2	医療安全の確保	8
2.4.3	新たなリスクの発生への対応の必要性	8
2.4.4	個人情報の適切な取扱い	8
2.4.5	その他留意すべき事項	9
2.5	地域への医薬品提供の確保	9
2.5.1	地域住民への医薬品提供の留意	9
2.5.2	地域での医薬品提供体制の確保	9
2.5.3	業務の継続性	9
第 3 章	委託薬局に求められる事項	10
3.1	調剤業務の一部外部委託の考え方	10
3.2	委託実施時に求められる体制整備	10
3.2.1	受託薬局の選定	10
3.2.1.1	適格性の確認	10
3.2.1.2	適格性の確認を行う上での留意点	11
3.2.1.3	適格性の定期的な確認と見直し	11
3.2.2	契約	11
3.2.2.1	契約に関する留意点 ^{注2}	11
3.2.2.2	事前の取り決め	12
3.2.3	手順書の作成	12
3.3	一包化業務の一部作業の委託実施時に求められる業務	13
3.3.1	委託の可否の判断	13
3.3.1.1	対象となる処方箋ごとの判断	13
3.3.1.2	委託が不可能または適さないケース	13

3.3.2	患者への説明と同意	13
3.3.3	受託薬局への作業内容の指示（作業指示手順書の整備）	14
3.3.3.1	委託薬局から受託薬局への作業内容の指示	14
3.3.3.2	作業内容の指示（連絡）に際しての留意点	14
3.3.4	委託薬局から受託薬局に提供する情報	14
3.3.5	委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認	15
3.3.6	受託薬局の作業完了時の手順の確認	15
3.3.6.1	作業完了に係る報告の受領	15
3.3.6.2	作業完了の報告を受ける際の留意点	15
3.3.6.3	作業完了品の受領	15
3.4	検品と監査	16
3.4.1	作業完了品の検品及び記録	16
3.4.1.1	検品	16
3.4.1.2	検品の記録	17
3.4.2	薬剤の容器・被包への所定事項の記載（薬袋への記載）	17
3.4.3	調剤の監査及び記録	17
3.4.3.1	調剤の監査	17
3.4.3.2	調剤の記録	17
3.5	調剤した薬剤に係る情報提供、服薬指導、服薬支援	18
第4章	受託薬局に求められる事項	20
4.1	調剤業務の一部の受託における基本的な考え方	20
4.2	受託薬局に求められる体制整備	20
4.2.1	受託薬局が備えるべき規格	20
4.2.1.1	手順書	20
4.2.1.2	委託薬局から提供されたオーダー情報に基づき正確な作業を行える体制 （調製設備・機器類）	21
4.2.1.3	記録	22
4.2.1.4	自己点検の実施	22
4.2.2	文書化における留意点	22
4.2.3	品質マネジメントシステムを保証するためのリソース	22
4.2.3.1	従事者の配置	23
4.2.3.2	組織体制の明確化	23
4.2.3.3	責任役員	23
4.2.3.4	調剤業務における一部を受託することに関する責任者	23
4.2.3.5	構造設備及び機器等の維持管理	23
4.2.4	品質マネジメントシステムの構築・見直し	24
4.2.5	品質マネジメントシステムの保証	24
4.2.6	自己評価の実施	24
4.2.7	自己点検	24

4.2.7.1 原則	24
4.2.7.2 自己点検の実施	24
4.2.8 教育訓練	25
4.2.9 受託薬局が開示すべき情報	25
4.2.10 契約	25
4.3 一包化業務の一部作業の受託実施時に求められる業務	25
4.3.1 委託薬局からの作業内容の指示の受領	25
4.3.2 作業内容の指示（連絡）の受領に際しての留意点	25
4.3.3 一包化作業に使用される医薬品	26
4.3.3.1 原則	26
4.3.3.2 医薬品仕入先の適格性評価	26
4.3.3.3 医薬品の仕入	26
4.3.3.4 医薬品の保管	27
4.3.4 一包化業務の一部作業の実施	27
4.3.4.1 指示内容の確認（オーダー情報の受領）	27
4.3.4.2 一包化に必要な医薬品の準備（オーダー情報に基づく医薬品の準備）	27
4.3.4.3 一包化の作業	27
4.3.4.4 確認及び確認の記録	28
4.3.5 一包化作業完了報告	29
4.3.6 配送及び納品	29
4.3.7 記録	30
第5章 おわりに	31
ガイドライン作成関係者・協力者名簿	32
参考資料	33

第 1 章 はじめに

社会構造や人々のライフスタイルの変化を踏まえ、地域住民が一人ひとりの生活や生きがいを大切にする地域づくりを目指す「地域共生社会」において、薬剤師の役割は大きく変化していくことが予測される。日本学術会議薬学委員会「薬剤師職能とキャリアパス分科会」は、令和 2 年 9 月に「提言：持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」¹⁾を発出し、薬剤師の活動が広く社会から認知され、薬剤師が地域医療に能動的に関与するには、薬局内での業務の効率化や業務分担の見直しが必要であると提言した。令和 3 年 6 月に厚生労働省「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」は、薬剤師の業務について、「患者のための薬局ビジョン」の達成状況を踏まえ、調剤業務、情報通信技術 (Information and Communication Technology; ICT) 対応、調剤以外の業務について検討することなどをとりまとめた。²⁾

これらの内容を踏まえ、令和 4 年 2 月より、厚生労働省「薬局薬剤師の業務および及び薬局の機能に関するワーキンググループ」では、今後の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方並びにそれを実現するための方策について検討を開始した。一方、内閣府「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」は、対物業務の効率化を図り、薬剤師が専門性を活かした対人業務に集中することで、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施できるなどとして、調剤業務の一部外部委託を可能とすべきという提案について議論が行われた。令和 4 年 6 月に閣議決定された規制改革実施計画³⁾の〈医療・介護・感染症対策〉では、「(3) 医療 DX (Digital Transformation) を支える医療関係者の専門能力の最大発揮」が盛り込まれ、「8. 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)」について、所管府省が取り組むべき内容が示された。^{注1}

この規制改革実施計画に基づき、令和 4 年 7 月に厚生労働省「薬局薬剤師の業務および薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン

注1

- 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。

～」（以下、「薬局・薬剤師ワーキンググループとりまとめ」⁴⁾と称する)が公表された。その中で、調剤業務における調製業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針が示された。

本研究班では、厚生労働省「薬局・薬剤師ワーキンググループのとりまとめ」に基づき、以下の手順で、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のガイドライン（以下、「本ガイドライン」と称する）を作成した。なお、本ガイドラインの作成にあたっては、調剤業務における調製業務の一部を委託する薬局を「委託薬局」、委託を受ける薬局を「受託薬局」と表記した。

- 1) 委託・受託のプロセスにおいて、患者の医療安全を確保するために必要な基準を設けるため、調剤業務の外部委託が実施されている諸外国のガイドラインや公開情報⁵⁻⁸⁾を調査した。
- 2) これらの情報をもとに、調剤業務における調製業務を一部外部委託する際に、受託薬局の調製業務に使用する設備・機器類（以下、「調製設備・機器類」と称する）に求められる精度、性能、管理条件について、調製設備・機器類を製造・販売している企業から意見を聴取した。
- 3) 一方、調製設備・機器類を使用している薬局薬剤師から、調剤業務における調製業務の一部を受託する際に、調製設備・機器類の精度、性能、管理状況など、通常の業務に追加・確認すべき事項について意見を聴取した。
- 4) 委託薬局と受託薬局の信頼関係に基づく協働作業による患者の医療安全の確保を最優先とし、委託・受託薬局の役割、外部委託の準備・実施体制等に関する基本的な考え方を整理した。

* 本ガイドラインは、「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」のとりまとめに基づき、以下の条件において外部委託を行う場合として作成したものである。

- 1) 外部委託の対象となる調剤業務における調製業務
 - ・一包化（直ちに必要とするものを除く）
 - ・ただし、委託薬局で調剤の監査を行うことが困難である散剤の一包化は対象外とする。
- 2) 委託先
 - ・薬局（病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く）
 - ・同一法人内に限定しない
 - ・同一の三次医療圏内

* 本ガイドラインにおいては、同一法人等の他の薬局に調剤業務における調製業務の一部を行わせる場合も、「委託」「受託」の語を用いることとしている。

第 2 章 調剤業務における調製業務の一部外部委託を行う際の基本的な考え方

2.1 原則

患者から処方箋を応需した薬局が当該処方箋に係る調剤業務における調製業務の一部を他の薬局に委託する行為（以下、「調剤業務の一部外部委託」と称する）は、患者への安全な医療の提供が確保されることを前提として、外部委託により対人業務の向上がなされることを目的に導入されるものであり、薬剤師が処方箋ごとに薬学的知見に基づく分析・評価を行い、患者にとって個別最適化された薬物療法につなげなくてはならない。

2.2 受託薬局選定、契約締結及び委託業務実施内容の確認

2.2.1 受託薬局の選定及び契約締結

調剤業務の一部外部委託において、患者から処方箋を応需し、調剤業務の一部外部委託を行う薬局（以下、「委託薬局」と称する）は、当該委託を受ける薬局（以下、「受託薬局」と称する）の情報等を確認した上で、受託薬局を適切に選定し、契約を締結した上で業務委託を行うこと。

なお、同一法人等の薬局間であっても、上記の契約に準ずる覚書等を交わした上で業務委託を行うこと。

2.2.2 委託業務の実施内容確認

委託薬局は、受託薬局が当該契約に基づいて行った委託業務の内容が適切であることを確認すること。

2.3 責任の所在の明確化と事前説明・同意の必要

2.3.1 患者に対する責任

調剤業務の一部外部委託を行った場合においても、患者に対する調剤の責任は処方箋を受け付けた委託薬局及び当該薬局の薬剤師にある。

2.3.2 再委託の禁止

受託薬局は委託薬局から受託した調剤業務の一部の業務について責任をもって実施するため、他の薬局に再委託することはできない。

2.3.3 薬局開設者と勤務薬剤師の関係

- ・委託薬局及び受託薬局の開設者は、当該薬局の管理者及び当該薬局に従事するその他の薬剤師に対し、調剤業務の一部外部委託（受託）の実施を強要してはならない。委託薬局及び受託薬局の開設者は、調剤業務の一部外部委託（受託）の実施について当該薬局の管理者等に検討を行わせ意見を聞いた上で、適切に判断する必要がある。

- ・委託薬局または受託薬局が同一法人や同一グループ法人に属する薬局の場合、委託薬局と受託薬局との責任の境界線があいまいになり、リスク増大の可能性が考えられるため、委託薬局と受託薬局の責任及び役割を明確にする必要があることに留意しなくてはならない。

2.3.4 患者への説明と同意

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（3.3.2 患者への説明と同意 参照）。

2.4 安全性の確保

2.4.1 処方箋ごとの委託の可否の判断

- ・調剤業務の一部外部委託は、委託薬局の責任のもと、当該薬局の薬剤師が処方箋ごとに検討し、委託が可能であると判断した場合に実施すること。

2.4.2 医療安全の確保

- ・調剤業務の一部外部委託によって医療安全が脅かされることはあってはならず、同等以上の医療安全の確保がなされなくてはならない。
- ・調剤業務の一部外部委託は、対人業務の向上に寄与することが目的として実施されるものであることから、外部委託により患者対応の方法が通常と異なる場合には、患者の医薬品使用の安全を確保する観点から、より充実した対応（服薬指導等）が求められる。

2.4.3 新たなリスクの発生への対応の必要性

委託薬局及び受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る新たな業務行程で生じるリスクへの対策を講じなければならない。

以下、想定される新たなリスクの例を示す。

- ・委託薬局が受託薬局へ誤ったオーダー情報を提供する（「オーダー情報」については、3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報 を参照）
- ・受託薬局が委託薬局から提供されたオーダー情報を誤って解釈する
- ・通信障害等のトラブルにより、委託薬局及び受託薬局間の連絡が不通になる
- ・交通のトラブル等により配送が滞る
- ・配送業者による配送ミス、保管管理ミス

2.4.4 個人情報の適切な取扱い

委託薬局及び受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る新たな業務行程で生じる個人情報の取扱いにおいて、個人情報の保護に関する法律及び関連法規に則り適切に取り扱い、漏えい防止に努めること。

2.4.5 その他留意すべき事項

- ・調剤業務の一部外部委託を行うことで、委託薬局及び受託薬局双方において、本来有していた薬局機能や提供していたサービスに量的・質的な低下が起き、患者の安全に支障をきたすことがないこと。
- ・委受託に係る委託薬局及び受託薬局間のトラブルにより、患者等に不利益が生じないよう十分な配慮をすること。

2.5 地域への医薬品提供の確保

2.5.1 地域住民への医薬品提供の留意

- ・委託薬局は、調剤業務の一部外部委託を行うことで、委託薬局における業務の機能の逸失や、適切な医薬品の在庫数量の減少などにより、地域住民にとって必要な薬局サービスの質的・量的機能の低下につながらないようにしなければならない。
- ・日本は自然災害多発国であり、災害による電源喪失や、交通網の分断などが発生した場合の地域の医薬品提供について、委託薬局・受託薬局の双方は、あらかじめ災害時対応を検討しなければならない。

2.5.2 地域での医薬品提供体制の確保

委託薬局は、調剤業務の一部外部委託を行う場合にあっても、調製設備・機器類や配送等のトラブルが発生した場合を想定し、患者への医薬品提供に影響が生じないよう、地域において患者への確実な医薬品の提供を行うことができる体制を確保しなければならない。

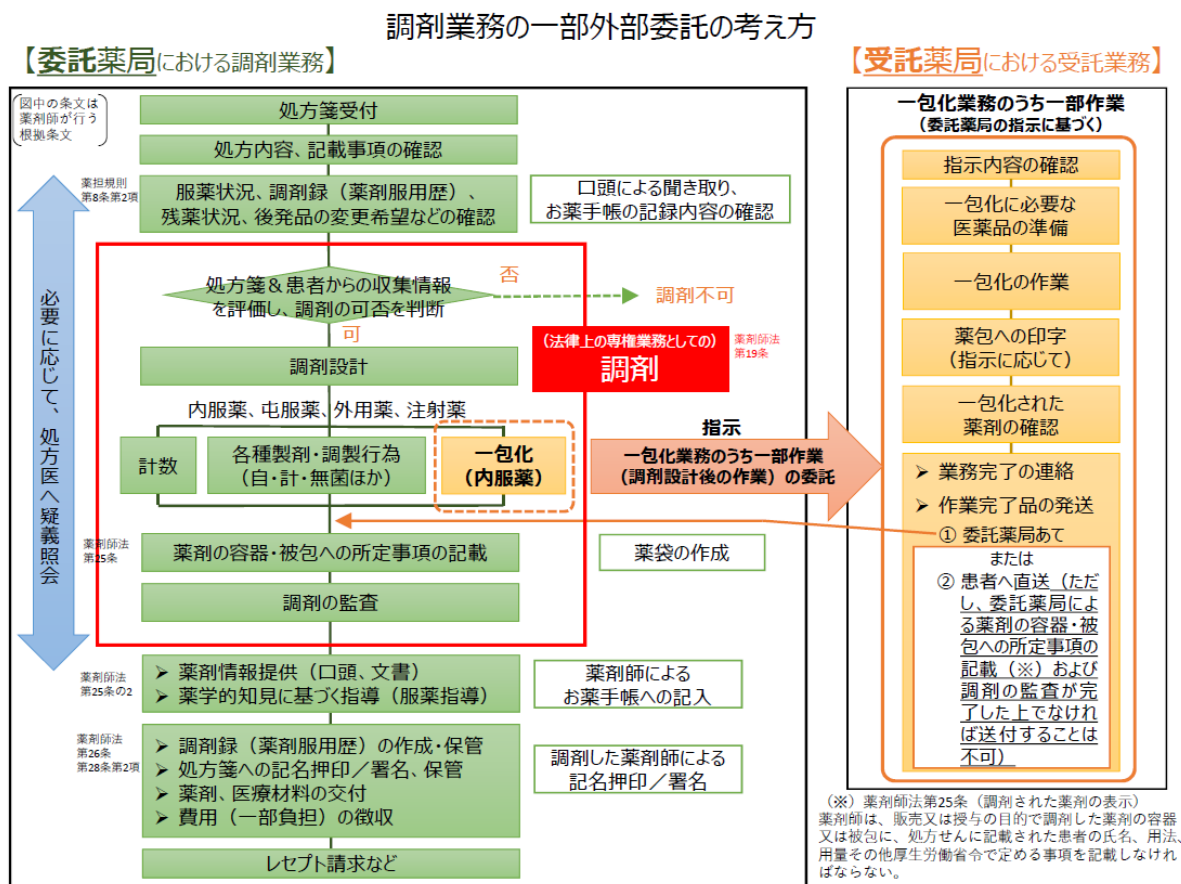
2.5.3 業務の継続性

- ・受託薬局は、患者に不利益にならないよう、調剤業務の一部外部委託に係る業務の継続性を担保し、地域の医薬品提供に影響が生じることがないようにしなければならない。
- ・受託薬局は、当該委託に係る業務の提供を停止する際には、事前に関係者との調整や継続に向けた再検討を行うなど適切な対応をとった後に通知する、停止後の移行先等を準備する等、十分な当該委託に係る業務の移行期間を確保する等の対応をとる必要がある。

第 3 章 委託薬局に求められる事項

3.1 調剤業務の一部外部委託の考え方

- ・委託薬局が受託薬局へ委託する業務の範囲は、処方箋調剤に係る調剤業務のうち、一包化に関する業務の一部作業（第 1 章 外部委託の対象となる調剤業務における調製業務 参照）であり（下図）、調剤として実施される一包化作業以外の一連の行為（患者の服薬状況や薬歴等に基づく調剤の可否の判断、疑義照会、調剤設計、各種製剤・調製、調剤した薬剤への所定事項の記載、調剤の監査、調剤した薬剤師による処方箋への記名押印・署名等）、ならびに調剤した際に行う薬剤情報提供・服薬指導・服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない。



3.2 委託実施時に求められる体制整備

3.2.1 受託薬局の選定

3.2.1.1 適格性の確認

- ・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。
- ・委託薬局が収集すべき情報及び受託薬局が開示すべき情報は別紙2のとおり。

- ・ 受託薬局の業務体制の適格性を確認するための調査は、委託薬局自らによる調査、または委託薬局から依頼を受けた受託薬局から独立した事業者等による調査等が考えられる。

3.2.1.2 適格性の確認を行う上での留意点

- ・ 委託薬局は、受託薬局が医薬品医療機器等法の許可を受けた薬局として適切にサービスを提供していることと共に、調剤業務の一部外部委託に係る業務を質的・量的に遂行できるか否かを判断すること。
- ・ 委託薬局は、調剤業務の一部外部業務が継続的かつ安全・確実に遂行できることを判断するため、受託薬局における定期的な自己点検や外部監査などの品質マネジメントシステムが実施されていることを確認すること（4.2 受託薬局に求められる体制整備 参照）。
- ・ 委託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る受託薬局の適格性について、QCD（品質・コスト・納期）の側面だけでなく、受託薬局が行っている事業やサービスの継続性（受託薬局及びその開設者の事業計画、財務基盤など）等、多様な視点から確認すること。これらの評価軸をリスト化し、項目ごとに関係する委託薬局内の関係部署が関わる承認プロセスを組むことなどにより、調剤業務の一部外部委託に伴うリスクを確認することができ、リスク低減に効果があると考えられる。
- ・ 委託薬局は、受託薬局の選定に係るプロセスや薬局内（必要に応じて、法人内）の体制を明確化しておくこと。
- ・ 委託薬局、受託薬局の関係性として、どちらかが取引上の優越的地位にないこと。取引上の地位の優位性がある場合、品質を含め、医薬品の提供に影響を与える可能性について考慮すること。

3.2.1.3 適格性の定期的な確認と見直し

- ・ 委託薬局は、受託薬局と調剤業務の一部外部委託に係る契約を締結する前に、業務委託の開始後に受託薬局の適格性を委託薬局が定期的に確認する仕組みを構築しておくこと。
- ・ 患者へ薬剤交付が確実に行われるために、緊急時対応や受託薬局の機能の低下等の外部委託に伴うリスクを低減するために、複数の受託薬局を選定しておくことが重要である。

3.2.2 契約

3.2.2.1 契約に関する留意点^{※2}

- ・ 委託薬局は、調剤業務の一部外部委託として一包化に関する業務の一部作業を委託することについて、あらかじめ受託薬局と契約を締結すること。
- ・ 当該内容に基づく業務内容は、一包化に関する業務の一部作業として、一包化に必要な医薬品の準備、一包化作業、薬包への印字、一包化された薬剤の確認、当該薬剤に係る作業完了に係る連絡・報告、薬剤の発送等の一連の行為であり、一部の行為のみを委託するものではないこと。また、受託薬局から他の薬局に、その一部または全部を委託すること（再委託）はできないこと。
- ・ 調剤業務の一部外部委託に係る契約は薬局開設者間によって締結されることになるが、薬局の管理は管理者である薬剤師の責任の下に行われていることから、契約にあたっては当該薬局の管理者が当該契約内容を承諾していることを契約書内で明確にすること。

- ・なお、同一法人やグループ法人間において調剤業務の一部外部委託を実施する場合であっても、委託薬局及び受託薬局間での本ガイドラインに準拠した委託であることを、覚書の締結等により明確にし、その文書を適切に保管すること。

3.2.2.2 事前の取り決め

調剤業務の一部外部委託の実施にあたり委託薬局と受託薬局間で付随して発生する業務については、具体的な役割分担や手順等をあらかじめ双方の協議の上、取り決めを行うこと。

3.2.3 手順書の作成

委託薬局は、本ガイドラインの3.3、3.4に示す各事項について、手順書を作成し、薬局に備えること。

3.3 一包化業務の一部作業を委託する際の留意事項

3.3.1 委託の可否の判断

3.3.1.1 対象となる処方箋ごとの判断

3.3.1.2 委託が適さないケース

3.3.2 患者への説明と同意

3.3.3 受託薬局への作業内容の指示（手順等）

3.3.3.1 委託薬局から受託薬局への作業内容の指示

3.3.3.2 作業内容の指示（連絡）に際しての留意点

3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報

3.3.5 委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認

3.3.6 受託薬局の作業完了時の手順の確認

3.3.6.1 作業完了に係る報告の受領

3.3.6.2 作業完了の報告を受ける際の留意点

3.3.6.3 作業完了品の受領

3.4 検品と監査

3.4.1 作業完了品の検品及び記録

3.4.1.1 検品

3.4.2 薬剤の容器・被包への所定事項の記載（薬袋への記載）

3.4.3 調剤の監査及び記録

3.4.3.1 調剤の監査

3.4.3.2 調剤の記録

上記のほか、手順書に盛り込むべき事項

- ・業務委託に係る開設者と管理者間での協議事項
- ・患者情報漏洩対策
- ・トラブル対応（委託薬局・受託薬局間、委託薬局・患者間など）
- ・業務の委受託に係る記録の整備
- ・委託薬局による委託業務の定期的な確認

手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。旧版又は廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

3.3 一包化業務の一部作業の委託実施時に求められる業務

3.3.1 委託の可否の判断

3.3.1.1 対象となる処方箋ごとの判断

委託薬局は、調剤業務の一部外部委託に先立ち、個々の患者の状態や処方内容を薬学的に評価した上で、患者の薬物療法の個別最適化の検討を行い、一包化を実施することの可否を処方箋の受付ごとに判断すること。

その上で、処方箋の受付ごとに、一包化業務の一部作業を外部委託することの可否を適切に判断すること。特に1枚の処方箋の中に、一包化される医薬品とは別に調剤する医薬品がある場合は、当該医薬品については委託対象とならないことを踏まえ、患者の安全な服薬確保の観点から適切に判断・対応する必要があることに留意すること。

3.3.1.2 委託が不可能または適さないケース

処方医から一包化を行うよう指示された処方箋において、内服薬の固形剤のみの処方であるが、散剤が含まれている場合は、調剤業務の一部外部委託は認められない。

その他、委託が適さない事例を示す。

- ・患者に対し、すみやかに薬剤交付を行うことが必要な場合（急性期疾病に係る薬剤を調剤するケース、患者から遅滞なく薬剤交付が求められているケースなど）
- ・患者の状態が不安定で処方変更や追加が考えられる場合
- ・麻薬、覚醒剤原料、放射性医薬品、薬局間譲渡不可の医薬品の調剤
- ・温度管理が適切に実施されることが確認できない場合における温度管理が厳格な医薬品の調剤
- ・患者への委託に関する説明と同意の取得ができない場合
- ・その他薬剤師が薬学的に不適であると判断した場合

3.3.2 患者への説明と同意

委託薬局の薬剤師は、当該処方箋が交付された患者に対し、調剤業務の一部外部委託を実施すること（一包化業務の一部作業を他の薬局へ委託すること）について、以下の内容を文書を用いて丁寧に説明し、同意を得ること。患者自身による選択を尊重し、決して同意を強いてはならない。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。

- ・調剤業務の一部外部委託を行う旨
- ・調剤に係る責任の所在は、患者から当該処方箋を受け付けた当該薬局（委託薬局）にあること
- ・受託薬局の名称や所在地等
- ・当該薬局（委託薬局）が受託薬局を適格と判断した理由
- ・薬剤交付までに一定の時間を要すること（具体的な交付予定日数を含む）
- ・薬剤の受け渡し方法
- ・受託薬局へ提供される情報の内容（3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報 参照）
- ・同意内容については、患者からの申し出により、後日でも撤回及び変更ができること
- ・その他調剤業務の一部外部委託に関して必要な内容

また、後発医薬品の変更調剤もしくは一般名処方の場合には、実際に使用する医薬品の製品名について説明し同意を得ること。

3.3.3 受託薬局への作業内容の指示（作業指示手順書の整備）

3.3.3.1 委託薬局から受託薬局への作業内容の指示

- ・委託薬局は、受託薬局と調剤業務の一部外部委託に係る契約（同一法人等の薬局間で締結する覚書等を含む）を締結する前に、双方の薬局で協議の上、作業内容の指示方法に関する手順を明確にし、当該内容を手順書（以下、「作業指示手順書」と称する）として作成すること。
- ・作業指示手順書は、委託薬局及び受託薬局の双方で備えること。
- ・委託薬局は、作業指示手順書に従って受託薬局へ作業内容の指示を行うこと。

3.3.3.2 作業内容の指示（連絡）に際しての留意点

- ・委託薬局から受託薬局に提供される情報は、個人情報 を適正に保護するため、調剤業務の一部外部委託を行う上で必要な最小限の項目にすること。
- ・調剤業務の一部外部委託により生じうる患者の個人情報の漏洩リスクを予見し、あらかじめ防止手順等の対策を講じること。
- ・受託薬局において調剤業務の一部外部委託としての一包化業務の一部作業が安全に行われるよう、委託薬局は、受託薬局へ正確で具体的な情報を伝達すること。曖昧さが残る情報はミスを生み出す原因となることに留意する。
- ・委託薬局から受託薬局へ提供する、調剤業務の一部外部委託としての一包化業務の一部作業を行うために必要な情報については、転記ミス防止の観点から、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。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。
- ・使用が極めて稀であるなど医薬品の種類によってはその情報だけで個人が特定されてしまう場合があることにも留意する必要がある。

3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報

- ・委託薬局から受託薬局に提供する情報については、委託薬局において患者状態の評価や調剤設計を行った上での調剤業務の一部外部委託に係る指示であること。また、個人情報保護の観点も踏まえ、一包化業務の一部作業を実施するために必要な最小限の情報とすること。
- ・上記の考え方にに基づき、委託薬局が受託薬局に提供する情報は、委託する一包化業務ごとの情報（以下、「オーダー情報」と称する）として、以下のとおり。

<委託薬局が受託薬局に提供する情報>

- ・作業・指示内容とその範囲を特定・区別できる管理番号（符号を含む）（以下「オーダー番号」と称する）
- ・使用する医薬品の名称・メーカー名（後発医薬品についても特定する）及び医薬品毎の使用数量
- ・一包化業務の一部作業の内容（一包化する服用時点、服用時点毎の医薬品の名称（剤形）、一包毎の医薬品の数量、服用時点毎の分包数、半錠等の分割指示など）

- ・使用する分包紙の種類
- ・分包紙への印字情報（必要に応じ、服用者を識別するための情報、服用時点、服用日時、医薬品の名称、服用時点ごとの目印の方法、印字情報毎の文字サイズ等）
- ・一包化の順番（「朝・朝・朝」、「朝・昼・夕」など）
- ・受託薬局からの納品に関する事項（納品期限、納品場所、納品方法）
- ・受託薬局において一包化され、確認作業が完了した作業完了品（以下、「作業完了品」と称する）を委託薬局へ納品する際の品質管理に係る指示（温度、湿度、遮光等に配慮した包装方法等）
- ・その他必要な事項

※受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合には、届け先の情報や薬袋の作成に係る指示・情報も提供する。この場合、医療安全上の問題や、患者の服薬アドヒアランスに影響を与える可能性があるため、薬袋の外観、デザイン、素材、様式等については事前に取り決めておくこと

3.3.5 委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認

委託薬局は、受託薬局においてオーダー情報に基づき適切に業務が遂行されたことを、委託薬局及び受託薬局の双方であらかじめ定めた作業指示手順書に従って確認すること。

受託薬局における業務プロセスの確認は、オーダー情報ごと受託薬局が提供する作業工程ごとの内容を確認することができるデータを毎回確認する方法、並びに、適時実施される受託薬局による定期点検結果に係る報告書、委託薬局または委託薬局から依頼を受けた受託薬局から独立した事業者等による実地査察などが考えられ、それらの実施手順についてあらかじめ取り決めておくこと。

3.3.6 受託薬局の作業完了時の手順の確認

3.3.6.1 作業完了に係る報告の受領

委託薬局は、委託薬局及び受託薬局の双方であらかじめ定めた作業指示手順書に従って、受託薬局から作業が完了したことの報告を受けること。

3.3.6.2 作業完了の報告を受ける際の留意点

委託薬局は、受託薬局から作業を完了したことの報告を確実に受けるために、通常時の場合に加えて、時間外や緊急時等の場合を含む連絡方法を、作業指示手順書の中で取り決めておくこと。

3.3.6.3 作業完了品の受領

- ・委託薬局は、作業指示手順書に従って、受託薬局から作業完了品を受け取ること。
- ・委託薬局は、作業指示手順書に従って、以下に例示する情報について、納品時に受託薬局から文書により報告を受けること。
 - ・オーダー番号
 - ・オーダー情報に基づき正確に作業が行われたことを示す報告書
 - ・作業時に使用した機器の名称
 - ・使用した医薬品名、メーカー名及びロット番号
 - ・作業プロセス毎の作業を行った作業員名及び責任者名

※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照

3.4 検品と監査

3.4.1 作業完了品の検品及び記録

3.4.1.1 検品

- ・委託薬局は、受託薬局から納品された作業完了品について、受託薬局から提供された情報と照らし合わせて、作業指示通りに実施され、出来上がっているかについて確認すること。
- ・オーダー情報・オーダー番号・作業完了品の取り違いが無いよう、細心の注意を払うこと。
- ・作業完了品に疑義が生じた場合、速やかに受託薬局に照会を行うこと。
- ・検品によって作業完了品にミスが発見された場合、委託薬局は当該ミスに関する情報を記録するとともに、受託薬局に当該内容を伝えて、すみやかに修復するよう再作業を指示すること。ただし、再作業により患者への薬剤交付が遅れるなど、患者に不利益を生じることが想定される場合は、委託薬局は調剤業務の一部外部委託を継続するか否かを改めて判断し（3.3.1.1 対象となる処方箋ごとの判断 参照）、不適であると判断した場合は、直ちに委託薬局にて一包化を行って患者へ当該薬剤を交付すること。その場合、責任の境界線が不明確になるため、受託薬局から配送された作業完了品の一部を修復する等を実施するのではなく、委託薬局が在庫する医薬品を用い、改めて委託薬局にて一包化を行うこと。なお、受託薬局から配送された作業完了品は、あらかじめ定めた作業指示手順書に基づき、受託薬局に返還すること。
- ・外部委託による一包化業務においてミスが発生した場合、ミス発生の原因を委託薬局及び受託薬局で検証し、検証報告書を作成した上で業務方法を改善する取り組みを行う。それらの報告書及び業務改善書については委託薬局及び受託薬局で共有し保管・管理をする。

※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検品をどのように行うかの検討が必要である。

<考えられ得る方法>

- ・委託薬局の薬剤師が、遠隔（※）により一包化された薬剤の検品を行う

※受託薬局から提供される写像やライブ映像等の画像等による確認が考えられる。

※具体的には、4.3.6.1 確認及び確認の記録 を参照。

<課題と解決法>

- ・委託薬局の薬剤師が遠隔で確認する方法で確実・安全に実施できるかどうかについて検証されることが必要である。
- ・遠隔での実施の確実性・安全性が検証された場合においても、遠隔による検品が委託薬局による検品の実施方法として法的に裏付けられることが必要である。
- ・この方法における具体的な方法や手順については、（4.3.6.1 確認及び確認の記録）を踏まえつつ、検証を実施することが必要である。

3.4.1.2 検品の記録

- ・委託薬局は、検品の結果について、検品した日時、内容、検品者などの情報とともに文書に記録し、受託薬局に提供すること。
- ・委託薬局は、検品の記録（受託薬局から提供・報告を受けた各種情報を含む）は調剤録とともに適切に保管すること。

3.4.2 薬剤の容器・被包への所定事項の記載（薬袋への記載）

- ・委託薬局において、調剤した薬剤（検品完了品を含む）の容器・被包（薬袋）へ、関連法令を遵守して必要事項を記載すること。

※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照

3.4.3 調剤の監査及び記録

3.4.3.1 調剤の監査

委託薬局が受託薬局へ委託する業務の範囲は、処方箋調剤に係る調剤業務のうち、一包化に関する業務の一部作業であり、調剤として実施される一包化作業以外の一連の行為（患者の服薬状況や薬歴等に基づく調剤の可否の判断、疑義照会、調剤設計、各種製剤・調製、調剤した薬剤への所定事項の記載、調剤の監査、調剤した薬剤師による処方箋への記名押印・署名等）、ならびに調剤した際に行う薬剤情報提供、服薬指導、服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない。（再掲）

委託薬局は、処方箋に基づいて実施した調剤の監査を行うこと。その際、調剤された薬剤（検品完了品を含む）、薬袋、その他医薬品の適正使用に必要なものを含め、患者に交付することができるものとして問題がないことを確認すること。

3.4.3.2 調剤の記録

- ・調剤済み処方箋への記入
 - ・委託薬局は、調剤業務の一部外部委託により実施された作業であることを含み、調剤を実施したことについて、処方箋に必要事項を記入の上、調剤した薬剤師による記名押印又は署名を行うこと。
- ・調剤録へ記載
 - ・調剤業務の一部を外部委託により実施した旨及び外部委託に係る業務の記録（受託薬局の情報、委託業務や実施日等）についても、調剤録に記載すること。

※ 「3.4.3 調剤の監査及び記録」において、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である。また、調剤の監査が可能として、薬剤師法で定められた薬剤師による調剤された薬剤の表示（薬袋の作成）をどのように行うかの検討が必要である。

<考えられ得る方法>

- ・委託薬局の薬剤師が、遠隔（※）により調剤の監査を行う
 - ※受託薬局から提供される写像やライブ映像等の画像等による確認が考えられる。
 - ※具体的には、4.3.6.1 確認及び確認の記録 を参照。

<課題と解決法>

- ・遠隔で調剤の監査を行い、受託薬局から患者宅等へ直送する場合、委託薬局の薬剤師が、作業完了品の確認だけでなく、事前の患者背景、調剤設計などに基づいて、患者に交付することができるものとして問題がないことを確認することが可能かどうかについて不確実性がある。したがって、委託薬局の薬剤師が遠隔で確認する方法で確実・安全に実施できるかどうかについて検証されることが必要である。
- ・遠隔での実施の確実性・安全性が検証された場合においても、遠隔による調剤の監査が委託薬局による調剤の監査の実施方法として法的に裏付けられることが必要である。
- ・薬袋の作成及び薬剤の封入については、以下の方法が考えられる。
 - ・委託薬局が、遠隔での検品後、委託薬局から受託薬局に送付された薬袋を使用して、受託薬局において一包化された薬剤を薬袋へ封入することを、遠隔で委託薬局が確認すること。
 - ・委託薬局が、受託薬局に薬袋の作成方法を指示し、受託薬局が指示通りに薬袋を作成し、受託薬局での薬袋への確実な封入を遠隔で委託薬局が確認すること。
 - ・委託薬局の指定する記載事項を受託薬局が記載することも考えられる。この点は「薬局・薬剤師ワーキンググループとりまとめ」で外部委託を可能とする範囲とした一包化以外の行為であることから、考え方・法令上の整理等が必要である。
- ・薬袋の作成及び薬剤の封入に関しても、委託薬局の薬剤師が遠隔で確認する方法で確実・安全に実施できるかどうかについて検証されることが必要である。
- ・この方法における具体的な方法や手順については、(4.3.6.1 確認及び確認の記録)を踏まえつつ、検証を実施することが必要である。

また、在宅患者の場合は、薬剤師が患者宅等を訪問した上で調剤した薬剤に係る訪問薬剤管理指導を行うことから、患者宅等で調剤の監査を行うことが可能である。

- ・ただし、現行法令上では調剤の監査を患者宅等で実施可能であることが明確化されていないため、調剤の監査を患者宅等で実施することについて整理が必要となる。
- ・薬袋については、委託薬局が、薬袋を患者宅等に持参することで解決が可能と考えられる。

なお、上記方法のみならず、調剤業務の一部外部委託については、それを実施可能とする関係法令の考え方の整理等が必要である。

3.5 調剤した薬剤に係る情報提供、服薬指導、服薬支援

- ・調剤した薬剤に係る情報提供、服薬指導及び服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない(薬剤師法第25条の2ほか)。
- ・調剤業務の一部外部委託を行う場合、当該調剤における指導等については、処方箋の受付時または受付後日、実際に患者へ薬剤を交付する前(すなわち、患者の手元に薬剤が届く前)に実施するケースが考えられる。患者宅等へ一包化された薬剤を直送する場合を含め、いかなるケースであっても、委託薬局の薬剤師は、医薬品適正使用や医療安全を確保するため、調剤した薬剤に係る服薬指導等を確実かつ適切に実施しなければならない。
- ・また、委託薬局または受託薬局から患者宅等へ一包化された薬剤を直送する場合は、必要に応じて、事前に薬剤情報提供文書等を患者に交付してから服薬指導等を実施することや(画面に表示しながらの実施も含む)、患者の手元に一包化された薬剤が届いた後に、患者の求

めに応じて改めて薬剤の使用方の説明等を行うなど、患者ごとに適切に対応しなければならない。

第 4 章 受託薬局に求められる事項

4.1 調剤業務の一部の受託における基本的な考え方

- ・ 受託薬局は、受託した一包化業務の作業を適切に実施するためには、安全性の確保が必要であり、そのために本ガイドラインに記載された業務受託体制及び構造設備を整備する必要がある。
- ・ 受託薬局は、調剤業務の一部の受託業務における、品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム（以下、「品質マネジメントシステム」と称する）を構築する必要がある。
- ・ 受託薬局は、業務を受託した場合、あらかじめ締結された契約及び取り決めに基づいて業務を行う必要がある。
- ・ 受託薬局は、地域の医薬品提供の一部を担うことになることから、受託にあたっては事業を継続して実施する必要があるとあり、勝手な業務中断や中止により、患者に不利益をもたらしてはならない。
- ・ 調剤業務の一部外部委託の実施により、国民にとって、安全性が高まり、委託薬局における対人業務の質及び量の向上をもたらすことが不可欠であることから、受託薬局には、一包化業務の一部作業を行うための、高い安全性及び効率化が可能になる最先端の機器の設置が必要である。
- ・ 受託薬局は、委託薬局という外部からの情報を受け取り、取り扱うことになることから、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等を遵守の上、必要なセキュリティ対策を施す必要がある。
- ・ 受託薬局は、委託薬局から業務を受託する場合には、自薬局において処方箋を受付けた調剤業務及び他の委託薬局から受託した業務とは、作業、使用医薬品、記録等について明確に切り分けた上で、受託した一包化業務の一部作業を自薬局内で一貫して運用できるようにすること。
- ・ 受託薬局は、委託薬局から受託した業務に責任をもって実施するため、他の薬局に再委託することはできない。

4.2 受託薬局に求められる体制整備

4.2.1 受託薬局が備えるべき規格

調剤業務の一部外部委託が行われることにより、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、国民の医療に対する満足度を向上させるために、受託薬局は一貫した調製業務を提供し、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。以下に調剤業務の一部の受託において、特に必要と考えられる規格について示す。

4.2.1.1 手順書

- ・ 受託薬局は、自薬局における調剤業務の手順書とは別に、調剤業務の一部を受託するための一包化業務の一部作業に関する手順書を備え、委託薬局から委託された一包化業務の一部作業を自薬局内で一貫して運用できるようにすること。
※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照
- ・ 受託薬局は、本ガイドラインの 4.2、4.3 に示す各事項について、手順書を作成し、薬局に備えること。

- 4.2 受託薬局に求められる体制整備
 - 4.2.7 自己点検
 - 4.2.7.2 自己点検の実施
 - 4.2.8 教育訓練
- 4.3 一包化業務の一部作業の受託実施時に求められる業務
 - 4.3.1 委託薬局からの作業内容の指示の受領
 - 4.3.2 作業内容の指示（連絡）の受領に際しての留意点
 - 4.3.3 一包化作業に使用される医薬品
 - 4.3.3.2 医薬品仕入先の適格性評価
 - 4.3.3.3 医薬品の仕入
 - 4.3.3.4 医薬品の保管
 - 4.3.3.4 確認及び確認の記録
 - 4.3.4 一包化業務の一部作業の実施
 - 4.3.4.1 指示内容の確認（オーダー情報の受領）
 - 4.3.4.2 一包化に必要な医薬品の準備（オーダー情報に基づく医薬品の準備）
 - 4.3.4.3 一包化の作業
 - 4.3.4.4 確認及び確認の記録
 - 4.3.5 一包化作業完了報告
 - 4.3.6 配送及び納品
 - 4.3.7 記録

上記のほか、手順書に盛り込むべき事項

- ・業務受託に係る開設者と管理者間での協議事項
- ・個人情報漏洩対策
- ・トラブル対応（委託薬局・受託薬局間等）
- ・業務の受託に係る記録の整備
- ・委託薬局による受託業務の定期的な確認

手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。旧版又は廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

4.2.1.2 委託薬局から提供されたオーダー情報に基づき正確な作業を行える体制（調製設備・機器類）

受託薬局は委託薬局から提供されたオーダー情報に基づき、正確な作業を、求められた期間内に行なわなければならない。そのためには以下の事項が必要である。

- ・必要な調製設備・機器類を備え、日常点検並びに定期的なメーカーによる保守点検を行い、調製設備・機器類の精度が保持されていることを保証すること。事例を以下に示す。
- ・錠剤分包機は、錠剤カセットへの錠剤の入れ間違い防止機能、錠剤カセットの機器へのセット間違い防止機能を有すること。
- ・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、確認薬包の全包的な画像を取得・提示できる機能を有すること。
- ・受託業務に関わる教育訓練を受けた従事者を必要人数配置すること。
- ・受託薬局は、委託薬局から受け取る調剤業務の一部外部委託としての一包化業務の一部作業を行うために必要な情報については、転記ミスや誤入力を防止する観点から、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。

- ・受託薬局は、開局時間外であっても、例えば緊急事案や回収発生時等に備え、常時連絡が取れる体制を構築すること。

4.2.1.3 記録

受託薬局は委託薬局から提供されたオーダー情報の記録や、受託薬局による作業の結果及びプロセスを委託薬局が検証できる記録（例えば、作業の際に用いた機器類により生成される記録・画像・動画、アクセスログ等）を残すことができる設備の設置や体制の構築がなされていること。

4.2.1.4 自己点検の実施

受託薬局は、受託した業務が締結された契約及び取り決めがしっかりと遵守されているかを確認するために、定期的な自己点検が実施されること。

4.2.2 文書化における留意点

- ・受託薬局は、品質マネジメントシステムを文書化し、その有効性を監視すること。
- ・品質マネジメントシステムにおいて、適切な文書化は不可欠な要素である。文書とすることにより口頭でのコミュニケーションによる誤りが防止され、一包化業務の一部受託における関連業務の追跡が可能になる。受託薬局は各作業の記録を実施と同時に作成すること。
- ・受託薬局は文書化においては以下の事項に留意すること。
 - ・文書とは、紙又は電子媒体に関わらず全ての手順書、指図書、契約書、記録及びデータ等を指す。文書は必要な時に利用可能な状態にしておくこと。
 - ・一包化業務の一部作業に関わる全ての人物の個人データの処理に関しては、個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）等の関連法令が適用される。
 - ・文書は、一包化業務の一部を受託する薬局の業務範囲を十分に包括しており、的確かつ理解しやすく記載されること。
 - ・文書は必要に応じて責任者が承認し、署名及び日付を記載すること。
 - ・文書に変更を加える場合、署名及び日付を記載すること。変更を行う場合、元の情報が読めるようにしておくこと。適宜、変更の理由を記録すること。
 - ・各従事者が職務を遂行するために、必要な文書全てをいつでも閲覧できるようにすること。
 - ・有効かつ承認済みの手順を用いるよう注意すること。
 - ・手順書、指図書、契約書等の必要な文書は定期的にレビューし、最新の状態に保つこと。
 - ・記録及びデータ等については、経時的な記録（電子化したものを含む）を残すこと。
 - ・手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。旧版又は廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

4.2.3 品質マネジメントシステムを保証するためのリソース

受託薬局の薬局開設者は、品質マネジメントシステムの全ての分野において、適格性のある従事者、並びに適切で十分な建物、施設及び機器の面で、十分なリソースが充てられることを確実に保証すること。

4.2.3.1 従事者の配置

- ・一包化業務の一部作業の品質は、それに関わる人々に依存する。このことから、一包化業務の一部作業を受託するにあたって、受託薬局は、責任を有する全ての業務について、それ以外の通常の薬局サービスの業務量を考慮した上で、職務を遂行できる十分な人数の従事者を配置しなければならない。
- ・受託薬局は、一包化業務の一部作業を行う従事者が、それ以外の通常の薬局サービスを行う場合は、作業時間を分けるなどして、同時に両方の業務を行わないこと。
- ・受託薬局の当該従事者は、調剤業務の一部の受託についての個々の責任を明確に理解すること。また、その責務は文書化され、変更する場合には事前に委託薬局への報告を行うこと。

4.2.3.2 組織体制の明確化

受託薬局は組織体制を組織図に記載し、全ての従事者の役割、責任及び相互関係を明確に指定すること。

4.2.3.3 責任役員

受託薬局における薬局開設者の責任役員は、医薬品医療機器等法に基づく「薬事に関する業務に責任を有する役員」であること。

参考通知

※「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」（令和3年1月29日付け薬生総発0129第1号・薬生薬審発0129第3号・薬生機審発0129第1号・薬生安発0129第2号・薬生監麻発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知）

※「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

※「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」（令和3年6月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・総務課事務連絡）

4.2.3.4 調剤業務における一部を受託することに関する責任者

調剤業務における一部を受託することに関する責任者は、薬局の管理者とする。

4.2.3.5 構造設備及び機器等の維持管理

受託薬局は、薬局の構造設備について、関連法令を遵守し維持管理を行わなくてはならず、また、一包化業務の一部作業に使用される機器等について、日常点検並びに定期的なメーカーによる保守点検を行うなど、機器等の精度を保証しなければならない。維持管理に係る記録は委託薬局に提供できるようにしておかなくてはならない。

4.2.4 品質マネジメントシステムの構築・見直し

受託薬局の薬局開設者は、品質マネジメントシステムの構築・見直しの際には、受託薬局の業務の規模、体制等を考慮し、品質が継続的に改善・向上するよう努めること。

4.2.5 品質マネジメントシステムの保証

受託薬局の薬局開設者は、委託薬局に対し、以下の品質マネジメントシステムにおける事項を保証すること。

- ・受託業務に使用する医薬品は、本ガイドラインの要求事項に適合するよう仕入・保管、使用がなされ、一包化業務の一部作業が行われること。
- ・受託業務に使用する調製設備及び機器等は、本ガイドラインの要求事項に適合するようメンテナンス、使用され、一包化業務の一部作業が行われること。
- ・受託薬局の開設者及び責任役員の責任が明確に規定されていること。
- ・委託薬局からオーダーされた物品、並びに情報は、定められた期日までに委託薬局が指定した場所に配送、並びに電子的に送付されること。
※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照
- ・記録が（作業と）同時に作成されていること。
- ・あらかじめ定めた手順からの逸脱は記録され、調査され、委託薬局に報告されていること。
- ・品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置（Corrective Action and Preventive Action 以下、「CAPA」と称する）が講じられていること。

4.2.6 自己評価の実施

受託薬局は 4.2.5 で保証された内容が適切に実施されていることについて、委託薬局または外部監査等による評価を受けるだけでなく、自己点検により評価すること。

4.2.7 自己点検

4.2.7.1 原則

受託薬局は、本ガイドラインの原則の実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために、自己点検を実施すること。

4.2.7.2 自己点検の実施

受託薬局は、自己点検を本ガイドラインに基づき、あらかじめ定めた手順書に従って実施すること。

- ・自己点検は、あらかじめ定められた者が定期的に実施すること。
 - ・全ての自己点検を記録すること。記録には自己点検で認められた全ての観察事項を含めること。
 - ・記録の写しを受託薬局の責任役員及びその他の関係者に提出すること。不備や欠陥等が認められた場合、原因を明らかにし、手順に従って CAPA を記録し、フォローアップを行うこと。
- ※自己点検の手順書については、本ガイドラインとは別に指針・ガイドライン・チェックリスト等が定められる必要がある。

4.2.8 教育訓練

受託薬局は、医薬品の仕入、保管、使用、一包化業務の一部作業、配送及び情報の送付に関与する受託薬局における全ての従事者に対して、本ガイドラインの要求事項に関する教育訓練を定期的に受講させなくてはならず、教育訓練に関する手順書をあらかじめ定めること。

- ・従事者は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。
- ・従事者は、手順書に基づき、また文書化された教育訓練プログラムに従い、各自の役割に関連のある導入及び継続的教育訓練を受けること。
- ・責任者である管理者は、定期的な教育訓練を通じて本ガイドラインに関する能力を維持すること。また、受託薬局の開設者及び責任役員も本ガイドラインに関する教育を受けること。

4.2.9 受託薬局が開示すべき情報

受託薬局は委託薬局に対し品質マネジメントシステムが適切であることを証するために、適切に情報を開示しなければならない。

受託薬局が委託薬局に開示すべき事項を別紙2に示す。

4.2.10 契約

委託薬局は、調剤業務の一部外部委託として一包化に関する業務の一部作業を委託することについて、あらかじめ受託薬局と契約を締結すること（3.2.2 契約 参照）。

ただし、受託薬局は委託薬局から受託した業務を他の薬局に再委託することはできない。また、受託内容は一包化に係る一連の作業範囲（部分的に受けることは不可）であること。（3.2.2.1 契約に関する留意点 参照）

4.3 一包化業務の一部作業の受託実施時に求められる業務

受託薬局は一包化業務の一部作業の実施において、医薬品の仕入及び保管から、委託薬局のオーダー情報に基づく作業及び一包化された薬剤の確認に至る一連の作業を行うにあたって、関連法令を遵守し、委託薬局との契約及びあらかじめ定めた手順に沿って、委託薬局の照会に対応できるように記録を行い、薬剤を患者が必要とする時期に、安全で確実に交付するための体制を整えて作業を行わなくてはならない。

4.3.1 委託薬局からの作業内容の指示の受領

（3.3.3.1 委託薬局から受託薬局への作業内容の指示 参照）

- ・受託薬局は、委託薬局からの指示を受領した際に、求められている期日内に配送までの作業が完了するかを検討し、できないと判断した場合には速やかに委託薬局にその旨を伝えること。その際、気象状況等による配送状況についても判断材料とし、患者が必要とする時期に薬剤が確実に交付されることを最優先とすること。
- ・受託薬局は、あらかじめ定めた作業指示手順書に従って、委託薬局からオーダー情報を受領し、作業を行う上で、内容に不備がないかを確認すること（3.3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報 参照）

4.3.2 作業内容の指示（連絡）の受領に際しての留意点

（3.3.3.2 作業内容の指示（連絡）に際しての留意点 参照）

- ・受託薬局は、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等を遵守の上、調剤業務の一部受託により生じうる患者の個人情報の漏洩リスクを予見し、情報を見ることができる従事者の範囲を限定し、情報については、物理的に区分する、電子プログラムの方法で区分する等、あらかじめ防止手順等の対策を講じること。
- ・受託薬局は、委託薬局から受領したオーダー情報について、少しでも不明確な内容がある場合は、必ず委託薬局に確認すること。曖昧なままで作業を行うことはミスを生み出す原因となることに留意する。
- ・委託薬局から提供されるオーダー情報は、電子化された方法により受領することを原則とする。
- ・受託薬局は、複数の委託薬局からの委託を受ける可能性があることから、個人情報の取扱いについては、物理的に区分する、電子プログラムの方法で区分する等、あらかじめ防止手順等の対策を講じること。

4.3.3 一包化作業に使用される医薬品

4.3.3.1 原則

- ・受託薬局は一包化業務の一部作業を受託薬局が実施する全ての行為について、医薬品の成分の同一性が失われることなく、医薬品の仕入、保管及び一包化業務の一部作業において、医薬品の安全性情報等（取扱い上の注意等）に従って実施されていることを保証すること。
- ・以下に記載した 4.3.4.2 以降の主要な作業は、品質マネジメントシステムにおける適切な文書（手順書等）をあらかじめ定めること。

4.3.3.2 医薬品仕入先の適格性評価

- ・受託薬局は医薬品の仕入先について、仕入先の適切な適格性評価を行い保証すること。この業務は手順書に従って実施し、その結果を記録し委託薬局に提供すること。また、受託薬局は仕入先についてリスクに応じて定期的に再検証すること。適格性を評価するにあたっては、特に、以下の点に注意を払うこと。
 - ・当該仕入先の評判又は信頼度
 - ・偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出の有無
 - ・一般に入手可能な量が限られている医薬品の大量の供給の申し出の有無
 - ・仕入先の取扱製品の多様性（供給の安定性・偏り、種類の不安定さ等）
- ・受託薬局は、一包化業務の一部作業に使用する医薬品仕入先の卸売販売業の許可証写しを入手し、必要に応じて委託薬局に提示できること。

4.3.3.3 医薬品の仕入

- ・受託薬局は、自薬局で調剤に使用する医薬品と一包化業務の一部作業において使用する医薬品の数量を適切に把握し、不足が生じないように在庫数量管理を行い、仕入れなければならない。
- ・また、委託薬局からの業務委託に係る医薬品の仕入の記録の情報は、委託薬局の求めに応じて委託薬局に提供できるように管理すること。

4.3.3.4 医薬品の保管

- ・受託薬局は、医薬品の保管に関する関連法令を遵守し適切に保管するとともに、保管に関する記録を委託薬局に提供できるようにしておかななくてはならない。

4.3.4 一包化業務の一部作業の実施

- ・受託薬局は、あらかじめ定めた手順書に従い、委託薬局から受領したオーダー情報通りに、あらかじめ定められた受託薬局の従事者により、一包化業務の一部作業を実施すること。
- ・受託薬局は、指示された一包化業務の一部作業を実施する際は、自薬局において処方箋を受付けた調剤業務及び他の委託薬局から指示された一包化業務の一部作業とは明確に作業を切り分けること。
- ・受託薬局は一包化業務の一部作業に使用する医薬品に関する医薬品名、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）、使用の期限を確認した上で、一包化業務の一部作業を実施すること。

4.3.4.1 指示内容の確認（オーダー情報の受領）

- ・受託薬局は、委託薬局から電子的に提供されたオーダー情報の内容を確認し、一包化業務の一部作業を行うために必要な情報が記載されていることを確認する。
- ・情報に不備が確認された場合には、受託薬局は、速やかに委託薬局に連絡し、不備が修正されたオーダー情報の提供を受けること。

4.3.4.2 一包化に必要な医薬品の準備（オーダー情報に基づく医薬品の準備）

- ・受託薬局はオーダー情報に基づき必要な医薬品を準備する。
- ・その際、受託薬局の薬剤師は使用される医薬品が使用期限に問題ないことや、温度、湿度、遮光等に対する保管状況を点検し、医薬品が適切に使用できる状況にあることを確認する。特に分包機のカセットにあらかじめ医薬品をセットする場合の保管状況の点検はより慎重に行うこと。その点検した内容は記録に残し、委託薬局の求めに応じて提供すること。

4.3.4.3 一包化の作業

(1) 一包化業務の一部作業に使用された医薬品の記録

受託薬局は、一包化業務の一部作業に使用された全ての医薬品の、品名、ロット番号又は（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）、使用の期限、保管条件、数量、仕入の年月日、仕入先等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先等を記載又は他の方法で委託薬局に提供し、記録を保管すること。

(2) 分包機を用いた一包化業務の一部作業の実施

受託薬局は、医薬品の種類、用法、用量、分包紙への印字内容などオーダー情報の内容に基づき、準備した医薬品を用いて、分包機による一包化業務の一部作業を行う。

(3) 分包紙への印字（指示に応じて）

受託薬局は、分包紙への印字は分包機により、印字のされ方が異なる可能性があることを契約時に確認し、委託薬局に指示された印字方法で印字すること。

なお、受託薬局においては、自薬局が行う調剤に係る作業と並行して受託の作業が進むことになることから、受託業務に係る作業は、自薬局業務とは明確に切り分けて実施すること。また、

複数の委託薬局から受託することもあり得ることから、その際も作業を明確に切り分けて実施すること。

例) 作業時間を分ける、作業者を分けることなど

4.3.4.4 確認及び確認の記録

- ・ 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（以下、「確認作業を行う薬剤師」と称する）を配置し、確認作業を行う。
- ・ 確認作業には一包化錠剤鑑査支援装置を用い、確認作業の補助とすること。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。
- ・ ただし、最終の確認は確認作業を行う薬剤師が目視により行い、委託薬局から指示された通りに一包化がなされていることを、保証しなければならない。
- ・ 受託薬局は、確認した記録はあらかじめ定めた手順書に従い、必要時に委託薬局に提供できるよう整えておくこと。確認作業においてミスが発見された場合には、再作業を行い、ミスについては記録に残すこと。
- ・ 受託薬局は、確認作業を行う薬剤師が行った確認作業について記録すること。確認作業の記録の事例を以下に示す。
 - ・ 作業完了品に関する以下の画像等の記録
 - ・ 一包化日数、1日当たりの包数がわかる、全分包包数がわかる外観の全体画像等
 - ・ 分包紙の種類及び、圧着シール状態がわかる画像等
 - ・ 以下の1包ごとの画像等
 - ・ 1日分の包装内容がわかる1日分画像等
 - ・ 分包中の医薬品がわかる服用時点ごとの錠剤、カプセル、半錠、錠剤色調などが確認できる画像
 - ・ 分包紙への印字内容がわかる画像（必要により服用者を識別するための情報、医薬品名、服用時点、印刷文字、色、服用時点毎の目印の状態等）
 - ・ 一包化業務の一部に使用した医薬品に関する以下の情報
 - ①医薬品名、②ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）、③使用の期限、④数量
 - ・ ミスが発見された場合の記録
 - ・ 半錠等の分割を行った場合は、受託薬局は委託薬局に対して、錠剤が正しく半量になっていることを確認できる情報として分割した医薬品の重量等の記録
 - ・ 一包化の一部作業に使用したすべての機器の名称
 - ・ 分包機や一包化錠剤鑑査支援装置等から出力された結果の記録
 - ・ 確認作業実施者及び責任者の氏名
 - ・ 確認作業実施日時

※委託薬局が遠隔で検品を実施する場合の情報の提供

受託薬局は、委託薬局が遠隔で作業完了品（受託薬局において一包化され、確認作業が完了したものを称する）の検品を実施する場合に、作業完了品の写像やライブ映像等の画像（画像等）を用いて、以下の情報を提供する。

- ・一包化日数、1日当たりの包数がわかる、全分包包数がわかる外観の全体画像等
- ・分包紙の種類及び、圧着シール状態がわかる画像等
- ・1日分の包装内容がわかる1日分画像等。
- ・1包ずつの包装された薬剤がわかる服薬時点ごとの錠剤、カプセル、半錠、錠剤色調などが確認できる画像等
- ・オーダー個別番号（必要により服用者を識別するための情報）、薬品名、服用時点、印刷文字、色、分包紙へのライン引き状態がわかる画像等

委託薬局が遠隔で検品を実施する場合においては、以下を含む事項における不確実性を解消する必要があること。

- ・医薬品の薬剤識別コードが確実に認識できること
- ・医薬品の色調、形状が確実に認識できること
- ・分包紙の印字が確実に認識できること
- ・分包紙の圧着シール状況が確実に認識できること

※委託薬局が遠隔で調剤の監査を実施する場合の情報の提供及び薬袋の作成

- (1) 受託薬局は、委託薬局から指示された薬袋を用いて、委託薬局から指示された所定事項を薬袋に記載する。
- (2) 受託薬局は、委託薬局により検品が完了した検品完了品を薬袋に封入するとともに、薬袋に確実に検品完了品が封入されていることがわかる画像等を委託薬局に提供する。

現在の電子データ（写像やライブ映像等の画像）による調剤の監査については不確実性があることから、患者宅等への直送を実施する場合には不確かな情報による調剤の監査の実施によって患者への不利益が出ないように、委託薬局及び受託薬局で十分に協議の上、慎重に取り決めを行った上で実施すること。

4.3.5 一包化作業完了報告

- ・受託薬局は、指示された一包化業務の一部作業を完了した時には、あらかじめ定めた手順書に従い、速やかに完了した旨の報告を行うこと。
- ・受託薬局は、一包化業務の一部作業についてオーダー情報に基づく作業が確実に行われ、作業完了品が完成した後に委託薬局に対し作業が完了した旨の連絡を行うとともに、あらかじめ定めた手順書に従い委託薬局に、作業の結果及びプロセスの記録を委託薬局へ電子的に送信すること。
- ・受託薬局は、あらかじめ定めた手順書に従い、作業完了品の到着予定日時について、委託薬局へ電話あるいはその他の迅速・確実に委託薬局に伝わる方法にて連絡すること。

4.3.6 配送及び納品

- ・調剤された薬剤の薬局からの配送等については、基本的に、「調剤された薬剤の薬局からの配送等について」（令和4年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）に準じて行うこと。
- ・配送の記録は保管し、必要な場合に迅速に対応できるようにすること。
- (1) 委託薬局へ作業完了品を配送にて納品する場合

- ・受託薬局で最終確認が終了した作業完了品の配送は、あらかじめ定めた手順書に従い、迅速に委託薬局へ配送する。

※受託薬局から患者宅等へ一包化された薬剤を直送する場合

(直送に関しては検証が必要。3.4.3 調剤の監査における記録 参照)

- ・一包化された薬剤の配送を行う場合には、あらかじめ定めた手順書に従い、薬剤師による患者への直接の授与と同視しうる程度に、当該薬剤の品質が保持され、患者等への授与等がなされることを確保すること。
- ・受託薬局は、一包化された薬剤の配送後、当該薬剤が確実に患者等に授与されたことを電話等により確認すること（配送業者の配送記録やアプリケーション等での受領確認、配送記録が記載されたメール等による確認も含む）。

(2) 納品及び配送する場合の留意点

- ・受託薬局は、作業完了品について、あらかじめ定めた手順書に従い、受託薬局自体が処方箋を受け付け、一包化された薬剤とは明確に区別して配送まで保管すること。また、受領したオーダー情報についても受託薬局における調剤の記録とは区別して保管すること。
- ・受託薬局は、委託薬局に指示された期日までに委託薬局が指定した場所に納品されるまで、責任を持って対応すること。
- ・薬剤の配送における問題（配送業者による不達や温度管理のトラブルなど）について、あらかじめ責任の所在を明確化しておくこと。
- ・品質の保持（温度管理を含む）に特別の注意を要する薬剤や、早急に授与する必要のある薬剤については、適切な配送方法を選択すること。薬局の従事者が届ける、患者又はその家族等に来局を求める等、工夫して対応すること。
- ・配送等の過程での盗難、紛失等の事故を防ぐ観点から、必要に応じて適切な封かん等の対応を行うこと。

4.3.7 記録

- ・受託薬局は、あらかじめ定めた手順書に従い、委託薬局からの情報、オーダーされた処方内容と一包化指示内容及び完成した作業完了品に関する情報（画像など）については自薬局における調剤の情報とは別に記録・管理すること。
- ・受託薬局は、委託薬局からの依頼があった場合には速やかに記録の情報を提供すること。
- ・受託薬局は、医薬品回収など行政からの指示があった場合、自薬局と同様に速やかに患者から回収できるよう、委託薬局へ医薬品等の情報提供をすること。

第 5 章 おわりに

薬剤師・薬局業務の DX 化や機械化に加え、昨今の新感染症への対応等により、医療提供体制は急速に変化している。こうした変化に柔軟に対応し、地域住民に真に必要なとされる医療を提供するためには、薬剤師の職能を深化・伸展することが必要である。特に、薬剤師・薬局の対物業務の効率化と対人業務の充実が喫緊の課題である。本ガイドラインは、令和 4 年 7 月に厚生労働省が公表した「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」における対物業務の効率化の方向性を踏まえて作成した。本ガイドラインの作成にあたり、調剤業務の外部委託を実施している諸外国のガイドラインや公開情報を参考にしたが、医療制度や医薬品供給体制が異なる諸外国の取り組みをそのままの形で導入することは困難であった。そこで、多方面の専門家のご協力を仰ぎ、本邦独自のガイドラインを作成した。研究班の議論では、医療安全の観点から、外部委託で一包化された薬剤における調剤の監査及び患者への薬剤交付のプロセスに検討の余地があり、検証が必要であるとの意見がだされた。そこで、令和 5 年度に本ガイドラインを複数の地域で試行的に使用し、多角的に検証し、必要に応じて精緻化・改善する予定である。

本ガイドラインが、薬局における対物業務の効率化・対人業務の充実を通して、医療の質を高めることに寄与することを期待する。

ガイドライン作成関係者・協力者名簿

(敬称略、順不同)

研究代表者： 入江 徹美 (熊本大学)
研究分担者： 武田 香陽子 (北海道科学大学)
研究協力者： 安部 好弘 (日本薬剤師会)
橋場 元 (日本薬剤師会)
萱野 勇一郎 (日本病院薬剤師会)
酒井 哲嗣 (日本薬科機器協会)
小川 春雄 (日本薬科機器協会)
堀尾 貴将 (森・濱田松本法律事務所)
菊池 正彦 (熊本大学、東京大学)
近藤 悠希 (熊本大学)
岩崎 竜之 (熊本大学)

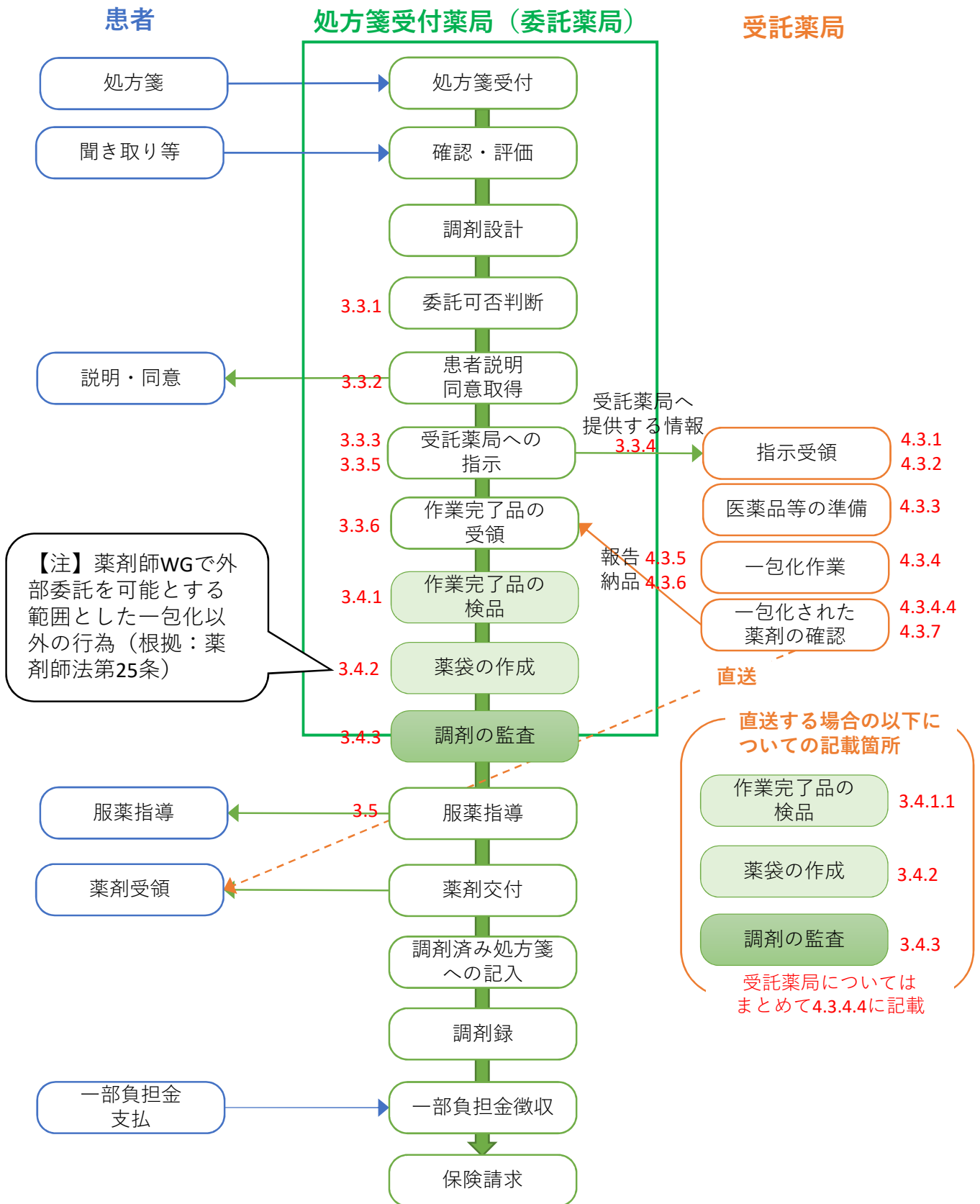
協力調剤機器企業： 森 和明 (株式会社ユヤマ)
瀬瀬 正雄 (PHC 株式会社)
浦狩 英朗 (株式会社タカゾノ)

協力薬局： 寺脇 大 (株式会社文寿)
出石 啓治 (いずし薬局)
辻岡 真 (イオン薬局)

参考資料

1. 日本学術会議 薬学委員会 薬剤師職能とキャリアパス分科会, 提言 持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽, 2020, <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t296-2.pdf>, cited 31 March 2023.
2. 厚生労働省 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 とりまとめ, 2021, <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000799524.pdf>, cited 31 March 2023.
3. 規制改革実施計画 (閣議決定) 2022, https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf, cited 31 March 2023.
4. 厚生労働省「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」～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～, 2022, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26701.html, cited 31 March 2023.
5. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients, 2018, <https://www.edqm.eu/en/-/new-automated-dose-dispensing-add-guidelines>, cited 31 March 2023.
6. Rechel B., HUB-AND-SPOKE DISPENSING MODELS FOR COMMUNITY PHARMACIES IN EUROPE, *Eurohealth*, 24(4), 3-6 (2018).
7. Department of Health and Social Care, Medicines and Medical Devices Bill, Impact Assessment No: 9556, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/865994/Medicines_and_Medical_Devices_Bill_impact_assessment.pdf, cited 31 March 2023.
8. 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン, 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」 分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」, <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000466215.pdf>, cited 31 March 2023.

薬局の業務フローとガイドラインの対比図



※処方箋中の「一包化するもの以外の調剤」については除外して作図
 ※実施するための準備、工程管理や管理のための記録等は図から割愛

資料6

受託薬局が委託薬局に開示すべき事項

1. 受託薬局を経営する企業（個人）の組織・体制

- ・ 組織図（役員構成含む、グループ会社がある場合、該当会社名）
- ・ 株主構成
- ・ 定款
- ・ 業務内容
- ・ 従業員人数
- ・ 事業計画
- ・ 財務基盤
- ・ 調剤業務における一部受託に関する責任役員
- ・ 企業前提としての調剤業務における一部受託の実績

2. 委託費用

- ・ 金額
- ・ 金額変更に関する事項
- ・ 時間外等の対応時の金額
- ・ 作り直し等の対応時の金額
- ・ 通信費用、配送費用

※金額は物価（配送費用、通信費用、その他）や競合薬局、その他外的要因により変更を求められる可能性があることに留意が必要

※委託金額について、複数の受託候補の薬局に対して相見積もりを取ることで、業務相当になっているかを判断することが望ましい。

3. 受託を受ける薬局の人員・体制

- ・ 調剤業務の一部受託に関する ISO9001 の取得の有無
- ・ 薬局の組織図
- ・ 薬局許可関連情報
- ・ 保険薬局許可・届け出関連情報
- ・ 処方箋受付枚数（受託以外）

- ・在宅処方箋受付枚数（受託以外）
- ・処方箋受付枚数（受託）
- ・在宅処方箋受付枚数（受託）
- ・すべての従事者の役割、責任及び相互関係
- ・調剤業務における一部受託の受託実績
- ・調剤事故・過誤・ヒヤリハットに関する手順書および実施状況（記録）
- ・内部監査の手順書および実施状況（記録）
- ・平時の連絡体制
- ・夜間・休日、緊急時の連絡体制
- ・薬局の管理帳簿
- ・調剤業務の一部を受託した際の人員配置体制（通常業務との区分け等）

4. 薬局の設備

- ・建物の種類および構造
- ・一包化業務の一部作業を行う区域
- ・温度および環境管理の手順書および実施状況（記録）
- ・清掃の手順書および実施状況（記録）

5. 一包化業務の一部作業に使用する機器

- ・機器の種類
- ・導入日時
- ・使用頻度
- ・各機器の手順書および使用状況（記録）
- ・日常点検状況および定期的なメーカーによる保守点検状況（記録）
- ・清掃の手順書および実施状況（記録）

6. 一包化業務の一部作業に使用する医薬品

- ・在庫状況（品目、数量等）
- ・仕入先の特定
- ・仕入先からの配送条件（配送回数、緊急配送の条件等）
- ・保管の手順書および実施状況（記録）

- ・受託以外の調剤に対する使用状況（記録）

7. 一包化業務の一部作業に使用する消耗品

- ・仕入先の特定
- ・使用品目の特定

8. 委託薬局との情報連携に使用する機器、システム等

- ・機器、システム等の種類
- ・情報漏洩対策
- ・各機器、システム等の使用手順書および使用状況（記録）
- ・機器が使用できない場合の情報連携の手順書および実施状況（記録）

9. 委託薬局への配送体制

- ・配送業者名
- ・配送業者との契約状況（記録）
- ・委託薬局への配送に係る時間
- ・配送に係る賠償等責任の範囲
- ・いわゆる置き配を禁止する契約条項の有無
- ・配送にあたっての所有権の移管時期の特定
- ・配送できない医薬品の種類

10. 仕様書、手順書

- ・一包化業務の一部作業に係る手順書
- ・手順書に従って作業実施されていることの記録

11. 緊急時体制

- ・停電時の対応方法の内容および手順書
- ・機器故障時の対応方法の内容および手順書
- ・配送不良時の対応方法の内容および手順書
- ・ネット通信不良時の対応方法の内容および手順書
- ・緊急時における連絡体制の内容および手順書

12. 薬局の従事者の状況・実績等

- ・ 管理者
- ・ 管理者の実績
- ・ 管理者の研修実績（薬事関連法規・個人情報保護法・その他、調剤業務の一部を受託することに関する事項）
- ・ 管理者の勤務状況（記録）（薬局に勤務する日時、在宅業務の有無）
- ・ 管理者不在時の体制
- ・ 管理者の契約・機密保持誓約書状況（記録）
- ・ 過去の管理者情報の更新記録

- ・ 受託業務を行うその他の薬剤師名
- ・ 受託業務を行うその他の薬剤師の実績
- ・ 受託業務を行うその他の薬剤師の研修実績（薬事関連法規・個人情報保護法・その他、調剤業務の一部を受託することに関する事項）
- ・ 受託業務を行うその他の薬剤師の勤務状況（記録）（薬局に在籍する日時、在宅業務の有無）
- ・ 受託業務を行うその他の薬剤師の契約・機密保持誓約書状況（記録）
- ・ 過去の受託業務を行うその他の薬剤師情報の更新記録

- ・ 受託業務を行うその他の従事者の特定
- ・ 受託業務を行うその他の従事者の実績
- ・ 受託業務を行うその他の従事者の研修実績（調剤業務の一部を受託することに関する事項）
- ・ 受託業務を行うその他の従事者の勤務状況（記録）（薬局に在籍する日時、在宅業務の有無）
- ・ 受託業務を行うその他の従事者の契約・機密保持誓約書状況（記録）
- ・ 過去の受託業務を行うその他の従事者情報の更新記録

13. 従事者の衛生管理

- ・ 衛生に関する手順書

- ・健康管理
- ・更衣管理

14. 薬局における安全管理体制の整備

- ・医療の安全を確保するための指針
- ・従事者に対する研修の実施の記録
- ・医薬品の安全使用のための責任者名
- ・従事者から薬局開設者への事故報告の体制
- ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書、および当該手順書に基づく業務の実施の記録
- ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品に係る医療の安全確保を目的とした・改善のための方策の実施の記録
- ・事故発生時の対応手順

15. 情報セキュリティ対策

- ・情報セキュリティポリシー（方針）
- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した手順書
- ・情報管理区域
- ・施錠設備の種類
- ・入退室記録
- ・PC・サーバー等情報管理体制
- ・情報廃棄規定
- ・アクセス管理規定

16. 個人情報保護体制

- ・個人情報保護管理者名
- ・個人情報保護監査責任者名
- ・個人情報保護担当者名
- ・個人情報保護規程類および内容
- ・規程類に従った運用に対する記録
- ・個人情報等管理台帳の作成状況（記録）

- ・個人情報管理台帳等の更新（追加・削除）状況（記録）
- ・情報授受方法および規定

17. 一包化業務の一部受託に関する事項

- ・一包化業務の一部受託に関する手順書および実施状況（記録）
 - ・一包化業務の一部の各行程における作業実施者名
 - ・分包紙への印字内容・方法、服用時点ごとの目印、個別指示への対応方法
- ※分包紙の種類および印字は印字方法等の違いによるアドヒアランス低下が起こることが考えられることから、委託薬局および受託薬局が同じものであることが望ましい。
- ・一包化業務の一部を行う際における調製機器への情報入力方法
 - ・委託薬局からオーダーされた物品を配送する際の情報一覧
 - ・委託薬局からオーダーされた物品を配送する際の包装方法
 - ・委託薬局からオーダーされた物品の配送に利用する配送業者名
 - ・医薬品の仕入先および仕入れの記録
 - ・医薬品の保管状況
 - ・医薬品の在庫状況
 - ・使用医薬品の記録（ロット番号、使用期限等）
 - ・情報入力、機器操作等のミス防止対策
 - ・一包化に関する内容変更時の対応（一包化業務の一部作業前・作業後・委託薬局へ配送後）
 - ・委託薬局による監査時におけるミス発見時対応（再オーダー情報、記録）
 - ・薬剤交付後、過誤発見時対応（報告、記録）
 - ・委託開始前試行の実施の可否
 - ・受託薬局の開局時間外の対応体制（連絡方法、対応の可否等）
 - ・業務実施者が変更になった場合の引継ぎ方法
 - ・一包化業務の一部の委託に関する受託薬局の開設者から受託薬局の従事者への説明および承認の記録
 - ・委託薬局のから提供されたオーダー情報や、受託薬局での作業が確認できる記録（画像や動画での確認、調剤機器へのアクセスログ等）が残され、その記録が適切に保管され、いつでも確認できる体制

18. その他

- ・ 選定時に調査された内容に変更があった際の対応方法
- ・ 委託開始後に委託薬局に報告すべき項目
- ・ 委託開始後に契約事項の変更が行われる際に事前承諾が必要な項目

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
（分担）研究報告書
地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に関する調査研究

薬剤師の対物・対人業務の充実を図る研究

研究分担者 武田香陽子 北海道科学大学薬学部教授

研究要旨

地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実を図るため、対物業務の効率化を実現する「標準的な調剤業務様式・管理手順書」の作成と現場の薬剤師の時代に対応できる力や社会のニーズ調査を研究代表者および研究協力者と共に実施した。

A. 研究目的

地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実を図るために、対物業務を効率化するための業務手順書を薬剤師として働いた経験に基づいて研究協力者と共に作成する。一方で、薬剤師業務の効率化後に求められる薬剤師のニーズの調査と、薬剤師が時代と共に変化する社会のニーズに対応できるための自己研鑽の資質があるかを調査すること。この調査結果を公表することで薬剤師業務の対人業務への移行後に社会に求められる薬剤師を薬剤師自身が把握し、その役割を果たせるような啓発および活動に寄与する。

B. 研究方法

海外のADDガイドラインに基づいて日本のニーズに沿ったガイドライン（手順書）は何かを検討し、研究協力者と共に日本の薬機法等の法律に基づいて将来対応可能な対物業務の効率化のための一包化業務の一部外部委託に関する手順書を作成する。さらに、薬剤師および一般市民を対象にしたアンケート調査をWebにより実施しニーズを把握する。

（倫理面への配慮）手順書については弁護士に相談しながら実現可能性の範囲で作成した。また、薬剤師および一般市民を対象としたWebによる調査では北海道科学大学で倫理審査を申請し第22-17号および第22-20号として許可を受けた内容について研究の趣旨を理解いただき、アンケートに回答することに同意いただいた方のみがWeb画面

が進み回答に進むように設定し、個人情報は一切含まない内容で調査を実施した。

C. 研究結果

一包化業務の一部外部委託に関する手順書については研究協力者と共に素案を作成し、それに基づいて一部外部委託のシミュレーションを特定の薬局で実施し、手順書の完成を今後目指す予定である。自己研鑽については卒後必要であると529人中518人97.9%は認識しているが、133人25.1%は自己研鑽を「していない、あまりしていない」と回答し、自己研鑽時間は1週間で1-3時間が最も多かった。また、自己研鑽能力を学部教育で育成すべきと293人55.4%が回答した。そのため、自身の課題を見つけて、その課題克服のために自己研鑽するための習慣を大学で育成する必要性が示唆された。社会のニーズ調査については現在解析中である。

D. 考察

薬剤師として、自らの課題発見とその課題を克服・成長させるには、薬剤師の生涯教育の概念をさらに浸透させ、義務化しなければ、業務に追われて自身の能力を発展させる時間はないのかもしれない。一方で対物業務を効率化することで、対人業務の充実化が実現すると、患者や多職種と向き合う時間が増え、自然と自身の課題と向き合う可能性もあり、様々な体制整備が求められていることが示唆された

E. 結論

業務効率化の体制だけではなく、生涯教育の体制を大学と薬系団体で協力して整えていくこと

が、今後の薬剤師業務の効率化のためには必要であると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

Kayoko Takeda Mamiya, Kiyoshi Takahashi, Tatsuyuki Iwasaki and Tetsumi Irie. Japanese Pharmacists' Perceptions of Self-Development

Skills and Continuing Professional Development. Pharmacy, 11, 73. 2023.

2. 学会発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kayoko Takeda Mamiya, Kiyoshi Takahashi, Tatsuyuki Iwasaki and Tetsumi Irie.	Japanese Pharmacists' Perceptions of Self-Development Skills and Continuing Professional Development.	Pharmacy	11, 73		2023

薬剤師の卒後自己研鑽および臨床研究に関する調査

現在、薬剤師の対物業務の効率化や対人業務の充実が求められています。限られた人的資源の中で対物業務を効率化するには、ICT や AI の利活用、調剤機器の導入、体制整備などが考えられ、従来の学部教育では学ばない新しい知識・技術の修得に取り組む必要があります。本調査では、こうした時代の様々なニーズに応えるため、卒業後の薬剤師がどのように自己研鑽*を行なっていくかを調査します。さらに、薬剤師が時代のニーズや社会の要請に即応し、地域社会に貢献できる資質や能力を身につけるために、学部教育に何が求められているのかについても調査します。

本調査は個人を特定できる内容がアンケート内容には含まれず、ボランティアとなります。アンケート調査に協力しなくても不利益になることはありません。また、匿名での調査のため、アンケート回答後に内容を撤回したくても個人を特定できないため、撤回できません。上記調査の趣旨をご理解いただき、ご賛同いただける方は、アンケートにご協力をお願いいたします。ご不明な点がございましたら、武田香陽子 (takeda-ka@hus.ac.jp) までご連絡ください。

同意する 同意しない

*本調査研究において、自己研鑽とは、仕事・業務において「自分の技術や知識を鍛え、高め、磨く」行為や状態のことで、学問や研究など自分の専門分野を深く極め、自己の向上を促進することを指します。

Q1 勤務年数

1 1-5年 2 6-10年 3 11-15年 4 16年以上

Q2 職場はどちらですか？

1 薬局 2 病院

Q3 教育課程

1 4年制薬学教育 2 6年制薬学教育

Q4 専門薬剤師、認定薬剤師、博士 (Ph.D.) などの資格をお持ちですか？ (複数回答可)

1 なし 2 専門や認定の取得のため現在勉強中 3 専門薬剤師 4 認定薬剤師

5 専門薬剤師と認定薬剤師 6 博士号 (Ph.D.)

Q5 あなたは薬剤師の学部教育(6年制薬学教育)の薬学教育モデル・コア・カリキュラムが2024年に改訂されることを知っていますか？

1 知らない 2 知っている

Q6 薬剤師の社会に求められるニーズが変わっているのを感じていますか？

1 全く感じない 2 感じない 3 あまり感じない 4 少し感じる 5 感じる

6 かなり感じる

Q7 薬剤師の仕事として、対物業務を効率化し、対人業務を充実させる必要性を感じていますか？

- 1 全く感じない 2 感じない 3 あまり感じない 4 少し感じる 5 感じる
6 かなり感じる

Q8 Q7その理由を記載ください。

()

(自己研鑽について)

Q9 学生時代、日々コツコツと課題以外の内容を自主的に自己学修していましたか？

- 1 全くしていなかった 2 してなかった 3 あまりしていなかった 4 少ししていた
5 していた 6 かなりしていた

Q10 あなたは薬剤師として自己研鑽は必要と思いますか？

- 1 全く必要と思わない 2 必要とは思わない 3 あまり必要とは思わない
4 少し必要と思う 5 必要と思う 6 かなり必要と思う

Q11 1週間の間に薬剤師業務に関する自己研鑽（自己学修）の時間はどのくらいですか？

- 1 0時間 2 1-3時間 3 4-6時間 4 7-9時間 5 10時間以上

Q12 あなたは常に薬剤師として自己研鑽していますか？

- 1 全くしていない 2 していない 3 あまりしていない 4 少ししている
5 している 6 かなりしている

Q13 あなたは何について自己研鑽（学修）していますか？（Q11で1.2以外の方）

(学部教育の内容)

- A-1 学部で学んだ物理、化学の復習
- A-2 学部で学んだ生物、薬理の復習
- A-3 学部で学んだ病態、薬物治療の復習
- A-4 学部で学んだ法規の復習
- A-5 学部で学んだ薬剤の復習
- A-6 学部で学んだ衛生の復習
- A-7 学部で学んだ実務の復習

(卒後の専門的知識や専門性の内容)

- A-9 新薬について
- A-10 新しい薬物治療やガイドラインについて
- A-11 専門薬剤師や認定薬剤師を取得のための内容について
- A-12 博士（Ph.D.）取得のための内容について
- A-13 統計について

(管理・マネジメントに関わる内容)

- A-14 医薬品管理・流通について
- A-15 新しい感染症や希少疾患について
- A-16 人や組織のマネジメントについて

- A-17 経営について
- A-18 診療報酬や保険について
- A-19 法律や規制について
(時代のニーズに応じる内容)
- A-20 ICT、AI について
- A-21 在宅医療について
- A-22 介護について
- A-23 地域包括ケアについて

(その他)

- A-24 ファシリテーションについて
- A-25 コミュニケーションについて
- A-26 発表やプレゼンテーションについて
- A-27 論文を書くことについて
- A-28 英語・手話など言語について
- A-28 その他 ()

- 1 全くしていない 2 していない 3 あまりしていない 4 少ししている
5 している 6 かなりしている

Q14 どのような心構えで自己研鑽をしていますか？最も当てはまる選択肢を1つ選んでください。

- ① 自分で機会を探して、自身に必要な学修内容について実施
- ② 職場から得られる情報を自主的に選択し、職場以外の学修でも実施
- ③ 職場の指示あるいは職場で実施されるものについて実施
- ④ 気が向いた時に開催される学修内容について実施
- ⑤ 業務で課題が見つかった時に必要に応じて実施
- ⑥ 職場で強制される以外しない
- ⑦ 職場で強制されてもしない

Q15 どのような場やツールで自己研鑽をしていますか？最も当てはまる選択肢を1つ選んでください。

- 1 自宅で自身が購入した本や Web 検索
- 2 卒業した大学の生涯学習センターの講習会
- 3 卒業した大学以外の生涯学習センターの講習会
- 4 職場で開催される勉強会
- 5 製薬会社（卸業者）などの勉強会
- 6 薬剤師会、病院薬剤師会などの医療団体の勉強会
- 7 学会への参加

- 8 大学（社会人大学院や研究生制度）への通学
- 9 大学との共同研究
- 10 企業（製薬会社以外、IT など）の勉強会
- 11 自分が必要とする領域を検索し、見つけた勉強会
- 12 その他（ ）

Q16 自己研鑽をするために、学部教育でさらなる教育が必要であったと思いますか？

- 1 全く必要ない
- 2 必要ない
- 3 あまり必要ない
- 4 少し必要
- 5 必要
- 6 かなり必要

Q17 Q15 で 1.2 以外、学部教育でどんな教育が必要であったと思いますか？

- 1 全く必要ない
- 2 必要ない
- 3 あまり必要ない
- 4 少し必要
- 5 必要
- 6 かなり必要

- ① 自己をふり返る力
- ② 自己の問題点や課題を見つける力
- ③ 問題点や課題を解決するための計画を立てる力
- ④ 問題点や課題を解決するために計画を実行する力
- ⑤ 行動の結果、ふり返る力
- ⑥ ①-⑤を繰り返す能力
- ⑦ その他（ ）

（臨床研究について）

Q18 臨床研究は薬剤師に必要だと思いますか？

- 1 全く必要とは思わない
- 2 必要とは思わない
- 3 あまり必要とは思わない
- 4 少し必要である
- 5 必要である
- 6 とても必要である

Q19 臨床で課題を見つけて研究に発展させることはありますか？

- 1 全くない
- 2 ない
- 3 あまりない
- 4 たまにある
- 5 ある
- 6 常にある

Q20 臨床で課題を見つけて研究に発展させたいと思うことはありますか？

- 1 全くない
- 2 ない
- 3 あまりない
- 4 たまにある
- 5 ある
- 6 常にある

Q21 臨床で課題を見つけて研究に発展させるためにサポートは必要ですか？

- 1 全く必要ない
- 2 必要ない
- 3 あまり必要ない
- 4 少し必要
- 5 必要
- 6 かなり必要

Q22 臨床で課題を見つけて研究に発展させるには、どのような方の理解やサポートが必要ですか/でしたか？

- A 家族の理解・サポート
- B 職場の上司の理解・サポート
- C 職場の同僚の理解・サポート
- D 大学学部教育でのゼミ教員による研究指導

- E 大学卒業後教育における担当教員の研究指導
- F 学術団体の研究サポート
- G 金銭的サポート（家族、組織、団体含めて）
- H 多職種の協力体制（採血など含む）や理解・サポート
- I 医療団体（薬剤師会、病院薬剤師会）のサポート

- 1 全く必要ない 2 必要ない 3 あまり必要ない 4 少し必要 5 必要
- 6 かなり必要

Q23 臨床で課題を見つけて研究に発展させるための障壁はありますか？

- 1 全くない 2 ない 3 あまりない 4 少しある 5 ある 6 かなりある

Q24 Q22のうち①を回答した方以外、臨床で課題を見つけて研究に発展させるための障壁となっているのはどれですか？

- A 家族の理解・サポート
- B 職場の上司の理解・サポート
- C 職場の同僚の理解・サポート
- D 大学学部教育でのゼミ教員による研究指導
- E 大学卒業後教育における担当教員の研究指導
- F 学術団体の研究サポート
- G 金銭的サポート（家族、組織、団体含めて）
- H 多職種の協力体制（採血など含む）や理解・サポート
- I 医療団体（薬剤師会、病院薬剤師会）のサポート
- J 研究の仕方が分からないため、障壁が分からない
- K その他

- 1 全く障壁ではない 2 障壁ではない 3 あまり障壁ではない 4 少し障壁である
- 5 障壁である 6 かなり障壁である

Q25 臨床研究をするために、学部教育でさらなる教育が必要であったと思いますか？

- 1 全く必要ない 2 必要ない 3 あまり必要ない 4 少し必要 5 必要
- 6 かなり必要

Q26 Q25で1.2以外の方、学部教育でどのような教育が必要であったと思いますか？

- 1 全く必要ない 2 必要ない 3 あまり必要ない 4 少し必要 5 必要
- 6 かなり必要

- 1 問題点・課題を発見する力
- 2 発見した問題点・課題を解決するための論文の検索スキル
- 3 論文を読む力（和文・英文問わず）
- 4 必要に応じてリサーチクエッション（仮説）を立てるスキル
- 5 リサーチクエッションを解決するための方法を検討するスキル
- 6 方法を実行し、結果を出すスキル

7 結果の考察力

8 研究限界点を把握する力

9 1-9を継続する力

10 その他（ ）

Q27 世界では薬剤師の免許は更新制が基本ですが、将来、日本の薬剤師の免許を更新制にすることが薬剤師の質の担保のために必要だと思いますか？

- 1 全く必要ない
- 2 必要ない
- 3 あまり必要ない
- 4 少し必要
- 5 必要
- 6 かなり必要

お忙しい中、アンケートへのご協力ありがとうございました。

一般市民の薬剤師に対するニーズ調査

2000年以降、法改正により薬学教育は4年制薬学教育から6年制薬剤師養成教育に変更され、それに伴い学部教育におけるカリキュラムも大幅に変更になった。2024年度、さらに薬学部の学部教育のカリキュラムが変わり、薬剤師の役割は今後も大きくかわることが予想される。職能の役割は社会のニーズによって大きく変わる。特に、医療職においてはCOVID-19蔓延前後に求められる役割が大きく変わり、地域での医療体制、オンライン診療、オンライン服薬指導など今までは認められなかった医療形態が認可され既に運用されている。薬剤師は医師・看護師に比べて顔が見えづらい職種のため、「薬局で薬をくれる人」ということ以外、一般市民の認知度は低く、6年制薬剤師教育に変更後も大きな認識の変化はされていないと感じる。一方、一般市民が実際に薬剤師にどのような役割を求めているのかについて、あまり調査・報告がされておらず、一般市民の薬剤師に対する意見や声を調査し、広く薬剤師に認識を持ってもらうことも必要と考える。

本研究では、一般市民1500人を対象にアンケート調査を実施し、一般市民が薬剤師に何を求めているのかを把握し、それに基づき、対物業務から対人業務への転換後、薬剤師は具体的にどんな役割を担うべきなのかを検討するものである。

本調査は個人を特定できる内容がアンケート内容には含まれず、ボランティアとなります。アンケート調査に協力しなくても不利益になることはありません。また、匿名での調査のため、アンケート回答後に内容を撤回したくても個人を特定できないため、撤回できません。上記調査の趣旨をご理解いただき、ご賛同いただける方は、アンケートにご協力をお願いいたします。ご不明な点がございましたら、武田香陽子 (takeda-ka@hus.ac.jp) までご連絡ください。

同意する 同意しない

除外基準：自身や家族に医師、看護師、薬剤師がいる方は除く

(あなたの属性について伺います)

- 1 あなたの年齢は
① 20代-30代 ②40代-50代 ③60代以上
- 2 あなたの性別は？
① 女性 ②男性 ③どちらでもない
- 3 あなたは仕事をしていますか？
① はい ②いいえ
- 4 子供はいますか？
① はい ②いいえ
- 5 高齢者の介護をしていますか？
① はい ②いいえ
- 6 持病はありますか？

- ① はい ②いいえ

7 通院していますか？

- ① はい ②いいえ

8 サプリメントや健康食品を摂取していますか？

- ① はい ②いいえ

9 かかりつけの病院はありますか？

- ① はい ②いいえ

10 かかりつけの薬局はありますか？

- ① はい ②いいえ

(薬剤師に対するあなたとあなたの家族(祖父母を含む)の関わり(現在⇒今後)について伺います)

11 薬剤師はあなたやあなたの家族(祖父母を含む)の生活に必要な職業と感じますか？

- ① 全く感じない ② 感じない ③あまり感じない ④少し感じる ⑤感じる
⑥ かなり感じる

12 それはなぜですか？

- ① 自分で調べて対応しているから
② 薬剤師に会う機会がないから
③ 他の医療職(医師・看護師)に相談しているから
④ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
⑤ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから
⑥ 以前、色々相談させてもらったから
⑦ 常に薬剤師に相談しているから
⑧ 今後相談したいから
⑨ その他()

13 薬剤師はあなたやあなたの家族(祖父母を含む)の健康維持・増進に何か役割を果たしていると感じますか？

- ① 全く感じない ② 感じない ③あまり感じない ④少し感じる ⑤感じる
⑥ かなり感じる

14 それはなぜですか？

- ① 自分も家族(祖父母を含む)も健康維持・増進に関心がないから
② 自分で調べて対応しているから
③ 薬剤師に会う機会がないから
④ 他の医療職(医師・看護師)に相談しているから
⑤ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
⑥ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから

- ⑦ 以前、色々相談させてもらったから
- ⑧ 常に薬剤師に相談しているから
- ⑨ 今後相談したいから
- ⑩ その他（ ）

15 薬剤師はあなたやあなたの家族（祖父母を含む）の病気の予防に何か役割を果たしていると感じますか？

- ① 全く感じない ② 感じない ③あまり感じない ④少し感じる ⑤感じる
- ⑥ かなり感じる

16 それはなぜですか？

- ① 自分も家族（祖父母を含む）も病気の予防に関心がないから
- ② 自分で調べて対応しているから
- ③ 薬剤師に会う機会がないから
- ④ 他の医療職（医師・看護師）に相談しているから
- ⑤ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
- ⑥ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから
- ⑦ 以前、色々相談させてもらったから
- ⑧ 常に薬剤師に相談しているから
- ⑨ 今後相談したいから
- ⑩ その他（ ）

17 薬剤師はあなたやあなたの家族（祖父母を含む）の病気の治療に何か役割を果たしていると感じますか？

- ① 全く感じない ② 感じない ③あまり感じない ④少し感じる ⑤感じる
- ⑥ かなり感じる

18 それはなぜですか？

- ① 自分も家族（祖父母を含む）も病気ではないから
- ② 自分で調べて対応しているから
- ③ 薬剤師に会う機会がないから
- ④ 他の医療職（医師・看護師）に相談しているから
- ⑤ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
- ⑥ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから
- ⑦ 以前、色々相談させてもらったから
- ⑧ 常に薬剤師に相談しているから
- ⑨ 今後相談したいから
- ⑩ その他（ ）

19 薬剤師はあなたやあなたの家族（祖父母を含む）の感染対策・ワクチン関連に何か役割

を果たしていると感じますか？

- ① 全く感じない ② 感じない ③あまり感じない ④少し感じる ⑤感じる
- ⑥ かなり感じる

20 それはなぜですか？

- ① 自分も家族（祖父母を含む）も感染対策・ワクチンに関心がないから
- ② 自分で調べて対応しているから
- ③ 薬剤師に会う機会がないから
- ④ 他の医療職（医師・看護師）に相談しているから
- ⑤ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
- ⑥ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから
- ⑦ 以前、色々相談させてもらったから
- ⑧ 常に薬剤師に相談しているから
- ⑨ 今後相談したいから
- ⑩ その他（ ）

21 薬剤師はあなたやあなたの家族（祖父母を含む）の在宅医療や介護に何か役割を果たしていると感じますか？

- ① 全く感じない ② 感じない ③あまり感じない ④少し感じる ⑤感じる
- ⑥ かなり感じる

22 それはなぜですか？

- ① 自分も家族（祖父母を含む）も在宅医療や介護に関心がないから
- ② 自分で調べて対応しているから
- ③ 薬剤師に会う機会がないから
- ④ 他の医療職（医師・看護師）に相談しているから
- ⑤ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
- ⑥ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから
- ⑦ 以前、色々相談させてもらったから
- ⑧ 常に薬剤師に相談しているから
- ⑨ 今後相談したいから
- ⑩ その他（ ）

23 薬剤師はあなたやあなたの家族（祖父母を含む）の地域の災害時医療（医薬品供給や治療薬の適応対応など）に何か役割を果たしていると感じますか？

- ① 全く感じない ② 感じない ③あまり感じない ④少し感じる ⑤感じる
- ⑥ かなり感じる

24 それはなぜですか？

- ① 自分も家族（祖父母を含む）も災害に関心がないから
- ② 自分で調べて対応しているから

- ③ 薬剤師に会う機会がないから
- ④ 他の医療職（医師・看護師）に相談しているから
- ⑤ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
- ⑥ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから
- ⑦ 以前、色々相談させてもらったから
- ⑧ 常に薬剤師に相談しているから
- ⑨ 今後相談したいから
- ⑩ その他（ ）

25 薬剤師はあなたやあなたの家族（祖父母を含む）の地域の衛生管理（消毒、食中毒の予防、日用品のシックハウス等）に何か役割を果たしていると感じますか？

- ② 全く感じない ② 感じない ③あまり感じない ④少し感じる ⑤感じる
- ⑥ かなり感じる

26 それはなぜですか？

- ① 自分も家族（祖父母を含む）も地域の衛生管理（消毒、食中毒の予防、日用品のシックハウス等）に関心がないから
- ② 自分で調べて対応しているから
- ③ 薬剤師に会う機会がないから
- ④ 他の医療職（医師・看護師）に相談しているから
- ⑤ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
- ⑥ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから
- ⑦ 以前、色々相談させてもらったから
- ⑧ 常に薬剤師に相談しているから
- ⑨ 今後相談したいから
- ⑩ その他（ ）

27 あなたは薬剤師に今以上に関わって欲しいですか？

- 1 全くそう思わない 2 そう思わない 3 あまりそう思わない 4 少しそう思う
- 5 そう思う 6 強くそう思う

28 それはなぜですか？

- ① 自分も家族（祖父母を含む）も医療に関心がないから
- ② 自分で調べて対応しているから
- ③ 薬剤師に会う機会がないから
- ④ 他の医療職（医師・看護師）に相談しているから
- ⑤ 薬剤師がどんな知識があるか分からないから
- ⑥ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞けていないから
- ⑦ 以前、色々相談させてもらったから

- ⑧ 常に薬剤師に相談しているから
- ⑨ 今後相談したいから
- ⑩ その他（ ）

29 Q27 で 1-3 以外、あなたが薬剤師に今以上に関わって欲しいことは何ですか？

- ① 健康維持・増進 ②病気の予防 ③病気の治療 ④感染予防・ワクチン関連
- ⑤在宅医療や介護 ⑥災害時の医療（医薬品供給や類似治療薬への適応対応など）
- ⑦地域の衛生管理（消毒、食中毒の予防、日用品のシックハウス対応等）
- ⑧ ①-⑤の全て ⑨その他（ ）

30 29 に対して、それはなぜですか？

- ① 以前、色々相談してたから
- ② 常に薬剤師に相談しているから
- ③ 今後相談したいから
- ④ 薬剤師に相談したいが、忙しそうで聞いていなかったから
- ⑤ 医療職の誰に聞いてよいか分からないから
- ⑥ その他（ ）

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年 5月 24日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院生命科学研究部 特任教授
(氏名・フリガナ) 入江 徹美 イリエ テツミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

2023年5月23日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 北海道科学大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 川上 敬

次の職員の(元号)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部薬学科薬学教育学分野

(氏名・フリガナ) 武田香陽子・タケダカヨコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道科学大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。