

## テーマ④（少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し）について（調剤業務の一部外部委託）

## テーマ④：少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

### 背景・課題

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難となる中、薬局・薬剤師の業務の効率化、緊急時・へき地等での薬剤提供や地域における薬局の機能のあり方について検討する必要がある。
- 情報通信技術の進展など医薬品を巡る状況が大きく変化している状況の下、一般用医薬品の濫用等の課題への対応を含め、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度のあり方を見直す必要がある。

(※) 薬局の機能等については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において検討を進めている。医薬品販売制度については、「医薬品の販売制度に関する検討会」において議論し、本年1月にとりまとめを行った。これらのとりまとめ等を基に議論。

### ご議論いただきたい事項

- 調剤業務の一部外部委託の制度化
- 薬局の機能等のあり方の見直し
- 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し
  - 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
  - 要指導医薬品の販売方法等
  - 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方
  - 一般用医薬品の分類と販売方法
- デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

# 調剤業務の一部外部委託の制度化

## 背景・課題

- 薬局薬剤師の対人業務を充実させるためには、医療安全が確保されることを前提として、対物業務を効率化し対人業務に注力できる環境の整備が必要であり、その一つの手段として、調剤業務の一部外部委託が考えられる。
- これについて、規制改革要望として提案がなされたことを受け、「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」で議論し、外部委託の目的は、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにすること、外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）や医薬品アクセスが脅かされてはならないこと等を基本的な考えとして、委託業務の範囲を「一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）」とし、委託先を「同一の三次医療圏内の薬局」とすること等を取りまとめた（令和4年7月）。
- とりまとめでは、医療安全の確保のため、手順書の整備、適切な情報連携体制の構築、記録の保管等を考慮した基準の検討や、患者に十分説明して同意を得た上で実施すること等についても提言されている。
- 当該とりまとめを踏まえ、令和4-5年度の厚生労働科学研究において、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を作成した。
- また、上記の検討と並行して、大阪府・大阪市・民間事業者から国家戦略特区において、当該とりまとめを踏まえた調剤業務の一部外部委託の実証事業の提案があり、関係省令の整備や上記ガイドラインを踏まえた実施要領通知の発出等の必要な対応を実施したところ。

## 検討の方向性（案）

- 調剤業務の一部外部委託については、現行の薬機法、薬剤師法では想定されていないことから、法令上の制度として明確に位置付けることとしてはどうか。
- 調剤業務の一部外部委託の制度化に当たっては、「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」でとりまとめた考え方及び対応方針を踏まえた委託業務、委託先とした上で、患者の安全の確保のために必要な基準を設定することとしてはどうか。
- 制度化に当たっては、委託元、委託先における薬剤師の義務や責任について整理し、必要な規定の見直しを行うこととする。

# 対物業務の効率化：調剤業務の一部外部委託 (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)

- 規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおける議論等も参考にして、調剤業務の一部外部委託について議論を行った。

## 基本的な考え方 (主なもの)

- 外部委託の目的は、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにすること。
- 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）や医薬品アクセスが脅かされてはならない。
- 影響が未知数であるため、効果や影響等を検証するという観点から適切な範囲で開始し、検証後に見直しを行う。

## 対応方針 (主な内容)

※以下について、具体的な内容の検討を進める。

### 1. 外部委託の対象となる業務

- **当面の間、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）**とすることが適当
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、**必要に応じて対象の拡大**（例：高齢者施設入居者への調剤）**について検討を行う。**

### 2. 委託先

- 薬局とする（同一法人内に限定しない）。**当面の間、同一の三次医療圏内**<sup>※1</sup>とする。
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、**必要に応じて遵守事項や委託元と委託先の距離について見直しを行う。**

※1 外部委託サービスの提供が期待でき、かつ、地域医療への影響が大きくなりすぎない程度の集約化が想定できる地理的範囲として設定。

### 3. 安全性

- 医療安全が確保されるよう、EUのADDガイドライン<sup>※2</sup>などを参考に基準を設ける必要がある。
- その他、①手順書の整備や教育訓練、②適切な情報連携体制の構築、維持、③委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録の保存、④委託元の薬局による最終監査、⑤国や自治体による委託先の監視指導、⑥委託元の薬局による調剤設計の段階での患者への聞き取り、等が必要。

※2 Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients(2017 欧州評議会)

### 4. その他

- 委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
- **外部委託を利用する場合には、患者に十分説明して同意を得る。**

※その他、対応方針について以下のような意見があった。

- ・一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）、一包化が必要な患者と同一建物内（高齢者施設）に居住する患者への処方についても外部委託を可能とすることを検討すべき。
- ・一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有効性の評価が困難な場合は、外部委託の対象を再検討する必要がある。
- ・同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託先の利用を認めるなど、空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能とすべき。4

## 調剤業務一部外部委託 ～これまでの経緯

	経緯
令和4年6月	4日 <b>規制改革実施計画（閣議決定）</b> ～「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検討する」旨記載
7月	11日 <b>薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG とりまとめ</b>
令和5年4月	事業者提案
6月	16日 <b>規制改革実施計画（閣議決定）</b> ～「調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするための法令改正を含む制度整備を安全確保を前提に早期に行うことを検討する」旨記載
9月	<b>事業者提案（大阪府・大阪市・民間事業者）</b>
12月	26日 <b>規制改革推進会議・国家戦略特別区域諮問会議 合同会議</b> ～「調剤業務の一部外部委託について、2024年度早期に国家戦略特区において実証可能とするため、省令整備を含む所要の措置を、2023年度中を目途に講ずる」旨記載
令和6年1月	30日 特区WGヒアリング
3月	29日 「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布・施行
5月	9日 「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領」及びQ&Aの発出
6月	4日 <b>国家戦略特別区域諮問会議（区域計画の認定）</b>
7月	1日 <b>実証事業開始（予定）</b>

※ 厚生労働科学研究「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（熊本大学特任教授））において作成

## 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

## 概要

## ● 「調剤業務一部委託事業」の基本的な内容

- 薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部を他の薬局の薬局開設者に委託することが可能。
- 委託薬局及び受託薬局は、同一の三次医療圏内にあること。
- 対象業務の内容は、調剤業務における一包化業務（散剤の一包化等を除く）とする。
- 委託の実施については、あらかじめ患者等に説明を行い、同意を得る必要がある。
- 委託により医療上の安全を害することがないよう、細心の注意を払う必要がある。
- 業務の継続性を確保し、地域の医薬品提供に影響が生じることがないようにすること。

## ● 対象業務の責任・実施体制

- 調剤の責任については、原則として、処方箋を受け付けた委託薬局開設者及びその薬局の薬剤師にある。
- 薬局開設者は、業務の質を適切に管理する上で必要な業務体制及び構造設備を整備する必要がある。
- 薬局開設者は、対象業務について手順書を作成し、各薬局に備えておく必要がある。
- 委託薬局及び受託薬局は、手順書に従って対象業務に係る作業（検品、鑑査、納品、記録etc.）を行う。

## ● 都道府県知事等による確認等の手続

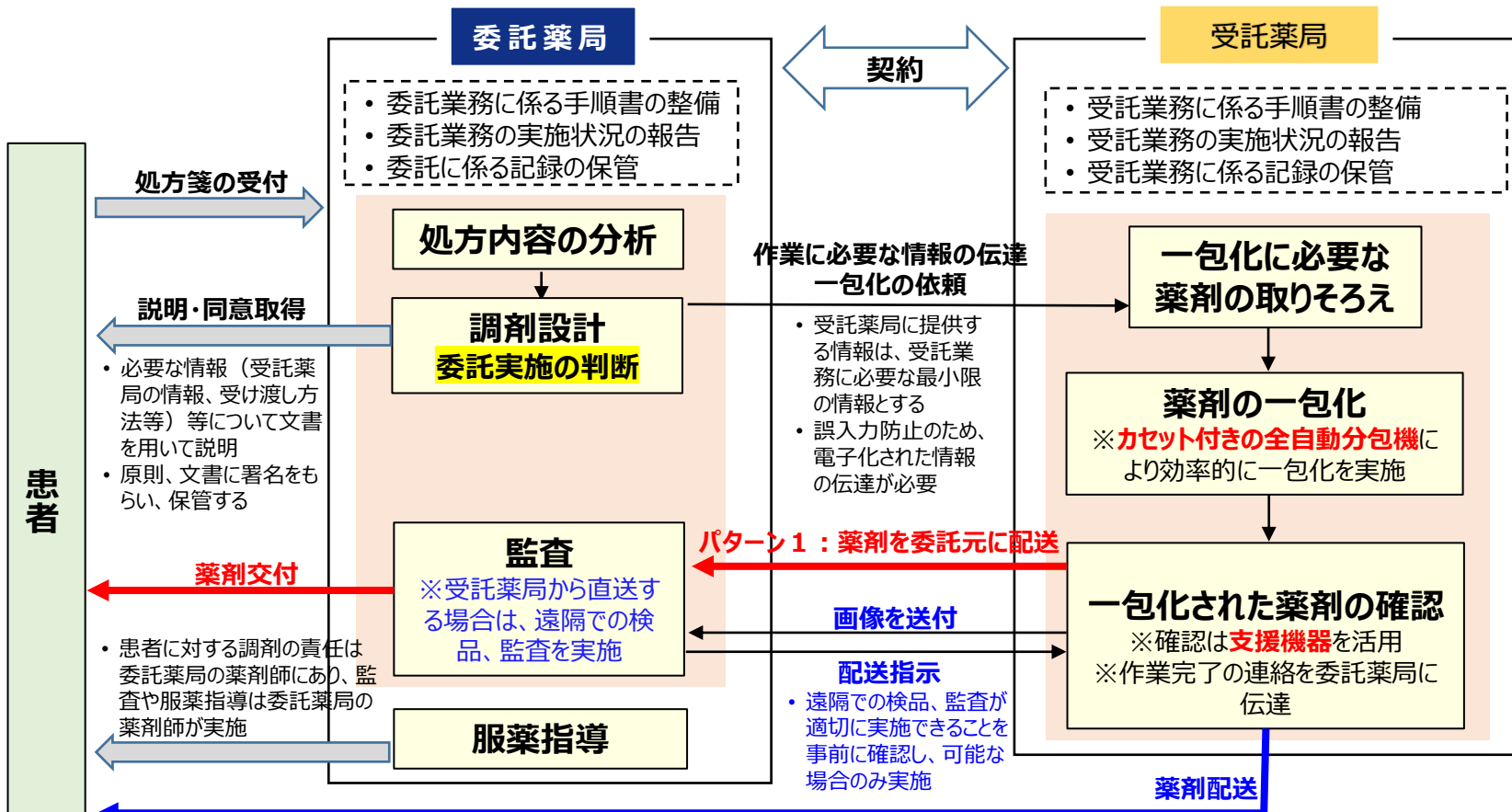
- 都道府県知事等は、薬局開設者からの確認の求めに応じて、委受託双方の薬局開設者間の契約等において、対象業務の実施に関し必要な事項が定められていることの確認を行う。
- 薬局開設者は、半期ごとに、事業の実施状況を都道府県知事等に報告することが求められる。

# 国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託事業の概要

## 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の概要

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

## 調剤業務の一部外部委託の流れ



- 【留意点等】**
- 都道府県知事等が、事前に委託薬局、受託薬局の体制等を確認（定期的な確認も実施）
  - 委託薬局、受託薬局は、委託に係る業務の実施状況について都道府県知事等に定期的に報告
  - 受託業務として実施した一包化については、受託薬局における薬剤師の員数規制の処方箋枚数に含まない。

パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送  
 パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（監査は画像で実施）



## 「国家戦略特別区域諮問会議」における内閣総理大臣の認定（令和6年6月4日）

- 国家戦略特区ワーキングヒアリングでの議論等を経て、令和6年3月に国家戦略特別区の特例として創設された「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」については、同年6月に開催された国家戦略特別区域諮問会議において**内閣総理大臣から区域計画の認定**を受けた。
- 認定を受けて、大阪市において、**同年7月1日から事業受付が開始**されている。

### 関西圏 国家戦略特別区域 区域計画

事業の名称：国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業

内容：医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の特例

以下に掲げる地域において、保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止する措置を講じた上で、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の一部を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業を実施する。

- 大阪市全域【令和6年度より実施】

#### 国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）（抄）

##### （区域計画の認定）

**第八条** 国家戦略特別区域会議は、国家戦略特別区域基本方針及び区域方針に即して、内閣府令で定めるところにより、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成を図るための計画（以下「区域計画」という。）を作成し、内閣総理大臣の認定を申請するものとする。

##### 2～7（略）

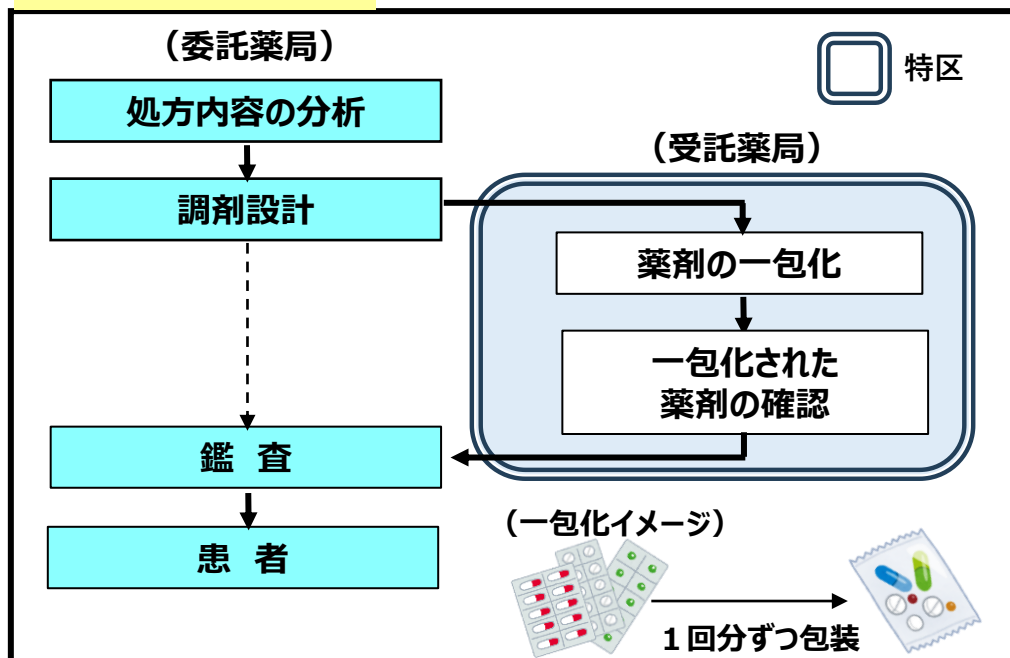
**8** 内閣総理大臣は、第一項の規定による認定の申請があった場合において、区域計画が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

- 一 国家戦略特別区域基本方針及び区域方針に適合するものであること。
- 二 区域計画の実施が国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成に相当程度寄与するものであると認められること。
- 三 円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。

# 「薬局の調剤業務一部委託（一包化）」を可能とする国家戦略特区の認定

～大阪市において、調剤業務の一部である「一包化」を他の薬局に委託することができるようになりました～

## 外部委託の流れ



調剤業務の効率化



対人業務の充実

服薬後のフォロー、医師へのフィードバック  
在宅医療や地域包括ケアの取組が充実

**事業受付開始：令和6年7月1日（月曜日）から**

（相談受付は、令和6年6月12日（水曜日）から）