

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

厚生労働省は令和4年7月、「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、対物業務の効率化策の一つとして、調剤業務における調製業務の一部を外部委託する方針を示した。そこで、令和4年度は、調剤設備・機器類の供給企業から調製業務を受託する薬局の調剤設備・機器類に求められる精度、性能、管理条件について意見を聴取するとともに、調剤設備・機器類を使用する薬剤師から、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））をとりまとめた。

令和5年度は、本ガイドライン（暫定版）に基づくシミュレーションを医療提供体制の異なる複数の地域で実施し、多角的な検証を行った。また、調剤業務における調製業務の一部外部委託（以下、調剤業務の一部外部委託）では、薬局-薬局間（business to business, BtoB）及び薬局-患者間（business to customer, BtoC）で調剤薬の受け渡しが行われることから、物流の観点から専門家へのヒアリングを行った。さらに、研究内容の普及・浸透を図るため、公開シンポジウムを開催し、寄せられた意見を踏まえ、内容の精緻化・改善を行い、本ガイドラインを完成させた。また、シミュレーション検証結果を踏まえ、調剤業務の一部外部委託における指示・情報の伝達の方法について整理し、委託薬局における処方内容から一包化作業内容の決定プロセスや、受託薬局へ作業を指示するプロセスをイメージしやすくするために、「委託薬局による一包化作業内容決定の例」、「作業指示書（書式例・記載例）」及び「電子データで伝送される情報（イメージ）」を作成した。しかし、シミュレーションによる検証が困難であった部分（委託薬局と受託薬局間の電子データ伝送、一包化された薬剤を含む調剤薬の遠隔監査及び患者への薬剤交付のプロセスなど）については、医療安全の確保や適正実施の観点から、さらなる検証が必要である。今後、既存の電子データ伝送システムの仕様変更や新システムの開発、調製設備・機器類の性能向上などに伴い、本ガイドラインの改訂が必要となる可能性がある。

薬剤師を対象としたアンケート調査の結果、対物業務の効率化及び対人業務の充実の必要性が認識されていることが示された。薬局で効率化すべき業務の上位に一包化業務が挙げられているが、本ガイドライン（暫定版）の認知度は低いのが現状である。今後、公開シンポジウムや説明会等を通じて、本ガイドラインに関する適切な情報発信を行っていく必要がある。令和4年度に一般市民を対象に実施したアンケート調査の結果、薬剤師は自分や家族にとって「不可欠な存在」として認識されていることがわかった。一方、一般市民に認知されていない薬剤師の役割として、「公衆衛生」や「在宅医療/介護」等が挙げられており、今後は健康維持増進や未病、疾病予防等、社会における薬剤師の役割の充実が望まれる。調剤業務における対物業務の効率化・対人業務の充実が進む中、薬剤師がこれまで以上に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：(敬称略)**

武田 香陽子 北海道科学大学

**研究協力者：(敬称略・順不同)**

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  
 高橋 淳 北海道科学大学  
 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

**本ガイドライン(暫定版)作成における調製設****備・機器類企業協力者：(敬称略・順不同)**

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  
 中原 正道 株式会社トーショー

**本ガイドライン(暫定版)作成薬局協力者：(敬称略・順不同)**

寺脇 大 株式会社文寿  
 出石 啓治 いずし薬局  
 辻岡 真 イオン薬局名古屋則武店

**調製設備・機器類に関するヒアリング協力者：(敬称略・順不同)**

湯山 正司 株式会社ユヤマ  
 森 和明 株式会社ユヤマ  
 湯山 裕之 株式会社湯山製作所

**パイロットスタディ協力者：(敬称略・順不同)**

出石 啓治 いずし薬局  
 近藤 真志 株式会社エスマイルウイズ薬局児島店  
 松原 秀樹 有限会社富士薬局  
 塩飽 郁雄 株式会社ユヤマ  
 湯山 正司 株式会社ユヤマ

**シミュレーション協力者：(敬称略・順不同)**

松野 太郎 クリオネ北17条薬局  
 堀 隼人 クリオネアリス薬局  
 齊藤 瑛里 クリオネアリス薬局  
 川口 向司 クリオネ北21条薬局

児玉 朝香 クリオネ北21条薬局  
 北田 唯一 クリオネ北21条薬局  
 近藤 真志 株式会社エスマイルウイズ薬局児島店  
 出石 啓治 いずし薬局  
 寺脇 大 てらわき薬局城西  
 鐘ヶ江 淳 てらわき薬局城西  
 須賀 咲菜 大賀薬局いまきいれ総合病院前店  
 中熊 辰徳 大賀薬局いまきいれ総合病院前店  
 中村 浩基 大賀薬局いまきいれ総合病院前店  
 肥後 さつき 大賀薬局いまきいれ総合病院前店  
 橋野 勇一 株式会社大賀薬局  
 松村 直美 あおぞら薬局  
 宇都宮 励子 大阪ファルマプラン  
 廣田 憲威 大阪ファルマプラン  
 高橋 雄大 あおば薬局  
 中丸 愛菜 あおば薬局  
 中條 加織 あおば薬局  
 戸羽 宏一郎 わかば薬局港南台店  
 益田 静香 わかば薬局港南台店  
 加藤 悠記 わかば薬局港南台店  
 杉本 修康 株式会社わかば  
 舟橋 健一 株式会社わかば  
 湯山 正司 株式会社ユヤマ  
 内藤 寛 株式会社ユヤマ  
 高島 正伸 富士フィルム  
 金子 智之 富士フィルム  
 久保 誠一郎 日本通運株式会社  
 岡崎 千晶 日本通運株式会社  
 青木 宏諭 日本通運株式会社  
 中村 美緒 日本通運株式会社  
 上田 実 株式会社NX 総合研究所  
 高村 俊史 こうむら薬局  
 青木 裕明 お～ろら薬局ひかりが丘  
 山村 茜 お～ろら薬局ひかりが丘  
 川瀬 由衣 お～ろら薬局ひかりが丘  
 青木 京子 お～ろら薬局ひかりが丘  
 藤野 雅也 株式会社メディセオ

**物流に関するヒアリング協力者：(敬称略)**

大島 弘明 株式会社NX 総合研究所

**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には、対物業務の効率化と対人業務の充実は必須であり、医療安全の確保を前提に薬剤師業務の見直しが必要である。さらに、電子処方箋や電子版お薬

手帳等の情報通信技術（Information and Communication Technology, ICT）へ対応や業務の機械化が進む中で、医療提供体制の変化に柔軟に対応できる、薬学部における卒前・卒後教育の質保証や生涯研鑽の仕組みの整備が求められる。

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([https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01\\_program.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf))。

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([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_26701.htm](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26701.htm)1)。

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（「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））を作成した。令和5年度は、前年度に作成した本ガイドライン（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. 本ガイドライン（暫定版）を用いた対物業務の効率化に関するパイロットスタディ・シミュレーションの準備

令和4年度に作成した本ガイドライン（暫定版）に基づき、調剤業務における調製業務の一部外部委託のパイロットスタディ・シミュレーションに協力を依頼する薬局の選定基準、シミュレーションに必要な書類（共通処方内容、手順書等）、検証内容等を準備した。

令和5年7月19日（水）13:30-16:30に、株式会社ユヤマにて、本ガイドライン（暫定版）における調製設備・機器類での電子データのやり取りについて、本研究班協力者とハイブリット形式で意見交換を行った。

### 2. 本ガイドライン（暫定版）に基づくパイロットスタディ・シミュレーション実施

シミュレーションに先立ち、令和5年8月6日（日）10:00-17:00に岡山県倉敷市でパイロットスタディを実施した。委託薬局（株式会社エスマイルウイズ薬局児島店、有限会社富士薬局）および受託薬局（いずし薬局）の協力を得て、シミュレーションに必要な書類や準備について検討した。

パイロットスタディの結果に基づき、医療提供体制の異なる6つの地域で、以下の薬局の協力を得て、シミュレーションを実施した。

- 令和5年11月18日（日）13:00-17:00  
委託薬局：クリオネ北17条薬局（北海道札幌市）、クリオネアリス薬局（北海道小樽市）  
受託薬局：クリオネ北21条薬局（北海道札幌市）
- 令和5年11月26日（日）13:00-18:30  
委託薬局：株式会社エスマイルウイズ薬局児島店（岡山県倉敷市）  
受託薬局：いずし薬局（岡山県倉敷市）
- 令和5年12月2日（土）10:00-13:30

委託薬局：てらわき薬局城西（鹿児島県鹿児島市）  
受託薬局：大賀薬局いまきいれ総合病院前店（鹿児島県鹿児島市）

4. 令和5年12月4日（月）16:30-18:00

受託薬局：あおぞら薬局（大阪府大阪市）

5. 令和5年12月9日（土）9:00-12:30

委託薬局：あおば薬局（神奈川県横浜市）

受託薬局：わかば薬局港南台店（神奈川県横浜市）

6. 令和5年12月9日（土）16:30-18:30

委託薬局：こうむら薬局（愛知県岡崎市）

受託薬局：お～ろら薬局ひかりが丘（愛知県岡崎市）

### 3. 調剤業務の一部外部委託に関連する物流に関するヒアリング

調剤業務の一部外部委託には、調剤薬を薬局間（business to business, BtoB）及び薬局-患者間（business to customer, BtoC）で受け渡す業務が含まれる。そこで、物流の専門家である大島弘明氏（株式会社NX 総合研究所）に、物流の現状と今後について、WEB 会議（令和5年10月30日（月）13:00-15:00）を通じて意見を聴取した。

### 4. 公開シンポジウム開催

この2年間の研究成果の発信と普及を目的として、WEB 上で公開シンポジウムを開催した。シンポジウムでは、パイロットスタディ・シミュレーション協力薬局の薬剤師、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本薬科機器協会の代表者らによる総合討論を行った。

### 5. シミュレーション検証結果等に基づく本ガイドライン（暫定版）の修正

パイロットスタディやシミュレーションの検証結果、物流専門家へのヒアリング、公開シンポジウムでの意見等を踏まえ、本ガイドライン（暫定版）を修正・改善を行い、最終版ガイドラインを作成した。

### 6. 対物業務の効率化と対人業務の充実に関するニーズ調査

本ガイドライン（暫定版）の公表後、令和4年度に実施したアンケート調査（薬剤師の時代のニーズに対応する力の調査）に加え、改めて薬剤師を対象に、対物業務の効率化と対人業務の充実に関するニーズ調査を実施した。

（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 23-9 号）を得て実施した。

## C. 研究結果

### 1. 本ガイドライン（暫定版）を用いた対物業務の効率化に関するシミュレーションの準備

● 本ガイドライン（暫定版）に基づく調剤業務における調製業務の一部外部委託のシミュレーションでは、以下の基準で薬局に協力を依頼した。

- ① 本ガイドライン（暫定版）の趣旨を理解していること。
- ② 本ガイドライン（暫定版）のシミュレーション運用について、客観的な立場から意見・感想等を述べるができること。
- ③ 受託薬局は、本ガイドライン（暫定版）に示す性能・精度の調製設備・機器類を有すること。
- ④ 電子データでのやり取りが薬局間で可能な施設であることが望ましい。

- A. 電子データやり取り（レセプトのやり取り：プログラムの構築）⇒受託薬局で入力
- B. 終了時の情報やり取り（紙でも可）
- C. 遠隔による監査、画像のやり取り

※何を準備すれば良いのか（クラウドに入れるなど）

※多くの方法を検証し、提示する。

- ⑤規模や地域性等が異なる委託・受託薬局でシミュレーションを行い、本ガイドライン（暫定版）の妥当性を多角的に評価できること。
  - 1) 委託薬局が個人経営で受託薬局が本ガイドライン（暫定版）に示す性能・精度の調製設備・機器類を有する場合（契約的問題や医薬品の譲渡・譲受、薬袋が問題となるケースを想定）

- 2) 同一法人やグループ法人間での委・受託の場合（別法人による場合との違いを検証する目的）
- 3) 第3次医療圏内ギリギリの遠方での委・受託の場合（配送でトラブルが生じる可能性が高いケースを想定）
- 4) その他

● パイロットスタディ等の結果をもとに、調剤業務の一部外部委託における指示・情報の伝達の方法について整理した上で（資料1）、シミュレーションに使用する共通処方内容を2種（資料2）設定した。共通処方内容の設定にあたっては、医薬品ロスを最小限にするため、できるだけ受託薬局が共通に保有する医薬品を使用し、一包化作業において以下の観点が含まれるように設定した。

- 1) 錠剤の分割化が入った一包化
- 2) 1包10-15錠くらいの一包化
- 3) 識別コードが難しいもの
- 4) 90日分処方（確認、検品及び監査に係る作業量、画像監査をどう確認するかの検討のため）
- 5) 汎用性のある（別の医薬品だがよく使用される）カプセル剤を含む処方があるもの
- 6) 色調が濃い錠剤、カプセル剤を含む処方があるもの（濃い赤色などは画像認識しにくいことが考えられたため）
- 7) 刻印のない医薬品（ピリドキサールなど）を含む処方があるもの
- 8) 一包化とは別の薬剤が含まれるもの
- 9) 隔日処方など複雑な投与時点を含むもの（薬剤のチェックおよび分包紙印字のチェック）

処方内容には、疑義照会が必要なもの、患者に確認が必要なもの、配合変化による変色があるもの等が含まれる。また、一包化作業においては「朝、昼、夕」、「朝、朝、朝」などの指示を含むこととした。

● シミュレーションで想定した検証項目は以下の通りである。

1. 受託薬局選定基準の妥当性について（IS09001など、人員、機械基準）
2. 契約（受託可能数、納期・期限など）

3. 委託薬局および受託薬局の流れ全般
4. 委託薬局と受託薬局の情報の流れ（オーダー情報のやりとり、配送時の情報、受託薬局の在庫医薬品の情報、仕上がり時間（委託薬局に返す場合、直送の場合）（施設調剤、個々の調剤で違う）、受託可能数など）
5. 委託薬局と受託薬局の薬の流れ（医薬品のメーカ選定/指定など、一包化作業、完成品、配送まで）
6. 委託薬局と受託薬局の患者対応の流れ（患者への同意、患者の動きそのものの流れ、および薬の受け渡しで変わる部分など）
7. 委託薬局と受託薬局の作業量の変化（勤務者の作業量の変化、薬局全体でどう変化したか）
8. 委託薬局と受託薬局の業務上の負担の変化（人員負担変化、作業負担変化、実施のための人員目安など）
9. 作業完成品の確認および遠隔による監査方法等の安全性
10. 服薬指導方法
11. 一部外部委託のメリットの明確化
12. 一部外部委託のデメリットの明確化
13. 患者の感想
14. 委託薬局の薬剤師および事務職員からの感想（前後）
15. 受託薬局の薬剤師および事務職員からの感想（前後）
16. 委受託時の在庫確認方法
17. ロット番号や期限管理
18. 費用面の考え（受託薬局費用）
19. 患者宅への配送料
20. 本ガイドライン（暫定版）に対する感想

上記のような薬局の基準や検証項目案を作成した後、パイロットスタディを通じて、シミュレーションに使用する資料を修正・改良することとした。

● 本ガイドライン（暫定版）では、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。』と記載されている。そこで、令和5年7月19日（水）、株式会社ユヤマの担当者と、調剤施設・設備におけ

る電子データの具体的なやり取り方法について意見交換を行った。

現在、レセプトコンピューターや調剤鑑査支援システム、錠剤・散剤自動分包機等の調剤システムを連動させるための共有仕様として、調剤システム処方共有仕様 (New Standard Interface of Pharmacy-system Specifications: NSIPS®、日本薬剤師会) が多くの薬局で採用されている。

(<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/nsips/about.html>)

しかし、NSIPS®の仕様では、調剤が一薬局内で完結することを前提しているため、委託薬局から受託薬局へ電子データを送信することはできない。今後、委託薬局と受託薬局の間で電子データのやり取りを可能にするためには、NSIPS®の仕様を変更するか、新たなシステムを開発する必要がある。現在、NSIPS®を管理している日本薬剤師会や厚生労働省等と協議を進めている。

## 2. 本ガイドライン(暫定版)に基づくパイロットスタディ

- 令和5年8月6日(日)、岡山県倉敷市でパイロットスタディを実施した。委託薬局(株式会社エスマイルウイズ薬局児島店、有限会社富士薬局)が、処方箋の受付から一包化に関する業務の一部を受託薬局(いずし薬局)に委託し、調剤を実施する一連のプロセスをシミュレートし、先に想定したシミュレーション検証項目(20項目)を確認した。

現時点で、委託薬局から受託薬局へ電子データを送信するシステムがないため、Universal Serial Bus (USB)を用いて電子データのやり取りを行った。また、今回のパイロットスタディおよびシミュレーションは、模擬処方内容データを用い実施したため、検証項目6および13は検証できなかった。

- パイロットスタディを通じて、シミュレーションに必要な書類等を準備した。

- ・手順書: 本ガイドライン(暫定版)では、「3.2.3 手順書の作成」において、『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。』と記載されている。また、「4.2.1.1 手順書」において、『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。』、『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。』と記載されている。そこで、シミュレーションを実施するにあたり、シミュレーション実施用の一包化作業の一部外部委託に関する委託薬局手順書および受託薬局手順書を作成した(資料3、4)。手順書では、「委託薬局へ作業完了品を納品する場合」と「委託薬局から患者宅へ直送する場合」に分けて記載した。なお、シミュレーションで用いた手順書はあくまでシミュレーション協力薬局がガイドライン(暫定版)の準拠可能と思われる内容に絞って作成した。

- ・オーダー情報: 本ガイドライン(暫定版)では、「3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報」において、『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。』と記載されている。また、『上記の考え方に基づき、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。』として、「委託薬局が受託薬局に提供する情報」の具体的な内容が列記されている。また、本ガイドライン(暫定版)の「3.3.3.2 作業内容の指示(連絡)に際しての留意点」として、『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』と記載されている。

- ・シミュレーションにおける検証項目及び具体的な質問事項: パイロットスタディでは、先に想定したシミュレーションで検証する項目は確認したが、内容が抽象的で回答しにくいとの意見をいただいた。そこで、本ガイドライン(暫定版)の該当箇所、検証項目・内容、それらに関する具体的な設問をリンクさせ、委託薬局及び受託薬局が個別に回答する形式に変更した。(資料5、6)

### 3. 調剤業務の一部外部委託に関連する物流に関するヒアリング

調剤業務の一部外部委託には、調剤薬を薬局間 (BtoB) 及び薬局-患者間 (BtoC) で配送する業務が含まれる。現在、調剤薬を配送するために、従来の宅配便に加え、様々な物流サービス (例: <https://sokuyaku.jp/>、<https://www.aruu.info/>、<https://jp.newsroom.ibm.com/2023-03-27-HealthcareBlockchainCollaboration-pilot> など) が存在する。しかし、物流業界における 2024 年問題や物価高騰などを考えると、現状のサービスを維持できるかは不透明である。そこで、物流の専門家である大島弘明氏 (株式会社 NX 総合研究所) に WEB 会議 (令和 5 年 10 月 30 日 (月) 13:00-15:00) を通じて、物流の現状と今後について、以下の観点からご意見を伺った。

- ・ 配送頻度の現状と将来
- ・ 配送リードタイム (製品が目的地に届くまでの時間) の現状と将来
- ・ 価格の現状と将来
- ・ 誤送頻度
- ・ 温度管理が可能な宅配業者の選定方法、など
- ・ その他

その結果、人手不足や配送コストの問題から、現在の配送頻度などは将来的に維持できない可能性があるが、契約段階で要件を明確にした上で、バイク便や軽貨物輸送などの手段が調剤薬の配送に比較的適している可能性があるとのアドバイスを受けた。また、後述するシミュレーションでは、同一法人やグループ法人間の定期輸送便などを調剤薬の配送に活用することも提案された。

### 4. 本ガイドライン (暫定版) に基づくシミュレーション

#### 4-1. シミュレーションに関する合同説明会

事前に設定した基準に基づき、規模や地域性等が異なる薬局にシミュレーションへの協力を依頼し、承諾を得た。令和 5 年 10 月 31 日 (火) 18:00-19:30 に、シミュレーション協力者との WEB 合同説明会を開催した。合同説明会では、本ガイドライン (暫定版) に基づくパイロットスタディの結果や、作成した資料 (資料 1～6、薬局の業務フローと本ガイドライン (暫定版) の対比図 (令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書の資料 7)、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 (令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書の資料 8)) を用いた。参加者にはシミュレーションの実施方法を説明し、質疑応答や意見交換を行なった。その結果、参加者の意見を受け、シミュレーションを円滑に実施の観点から、準備資料の内容を一部修正した。例えば、手順書では、「委託薬局へ作業完了品を戻す場合」と「委託薬局から患者宅へ直送する場合」の 2 つに分けて記載した。

#### 4-2. シミュレーションの実施

- 研究方法に示したように、令和 5 年 11 月 18 日 (日) から 12 月 9 日 (土) にかけて、医療提供体制の異なる 6 地域でシミュレーションを実施した (資料 7)。シミュレーション協力者には事前準備を依頼し、シミュレーション当日は、シミュレーション協力者、研究代表者、研究分担者、研究協力者による事前現地打合せの後、一連のシミュレーションを実施し、意見交換を行った。現場での意見交換では、各薬局における医療安全の実現や適正な実施のために、本ガイドライン (暫定版) では見えてこない細かな工夫が見られた。これらの具体的な内容については、2024 年 3 月 3 日の公開シンポジウムでの紹介を依頼した。
- 本ガイドライン (暫定版) に基づくシミュレーションに関する質問 (委託薬局: 81 問、受託薬局: 62 問) について、シミュレーション協力者から意見・コメントを得た (資料 5, 6)。
- 令和 5 年 12 月 25 日 (月) 19:00-20:30 に、シミュレーション協力者との WEB 上での合同意見交換会を開催した。先に提出された資料 5, 6 に対する意見・コメントを踏まえ、シミュレーション協力者から本ガイドライン (暫定版) の改訂に向けた具体的な提案がなされた。

#### 5. 公開シンポジウム開催

令和 6 年 3 月 3 日 (日) 13:00-16:00 に、公開シンポジウム「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」を WEB 開催した (資料 8)。シンポジウムの第一部では、2 年間の研究成果として、研究代表者 (入江 徹美 (熊本大学)) が「調剤業務の一部外部委託に関するガイドライン作成・シミュレーションを中心に」、研究分担者 (武田 香陽子氏 (北海道科学大学)) が「薬剤師の対物・対人業務の充実を図るためのニーズ調査」について報告した。

第二部では、橋場 元氏（日本薬剤師会）と萱野 勇一郎氏（日本病院薬剤師会）がモデレーターを務めた。出石 啓治氏（いずし薬局）による「地域医療における調剤の一部外部委託の可能性」の講演の後、研究協力者の川口 向司氏（クリオネ北 21 条薬局）、杉本 修康氏（株式会社わかば）、青木 裕明氏（お～ろら薬局 ひかりが丘）、廣田 憲威氏（大阪ファルマプラン）、寺脇 大氏（てらわき薬局城西）が登壇した。「調剤の一部外部委託に関するシミュレーションを通して」をテーマに、シミュレーションの内容や現状の課題などを紹介した。続いて、酒井 哲嗣氏（日本薬科機器協会）が加わり、総合討論が行われた。最後に、太田 美紀氏（厚生労働省医薬局総務課）が総括を行った（資料 9）。

シンポジウムでは、本ガイドラインに基づき調剤業務の一部を外部委託することの「費用対効果」を懸念する声が多く上がった一方、「外部委託することで地域の薬局間の連携が進めば、より強固な医薬品提供体制につながる」との意見も出された。また、許認可を受けた薬局に委託するにもかかわらず、受託薬局にのみ「ISO9001」等の認証取得を求めることに疑問を呈する声もあった。外部委託における委託薬局と受託薬局の協働作業のプロセスを安全かつ適正に実施するためには、受託薬局内で自薬局の通常の調剤業務と一包化調製の受託業務が並行して行われるため、「受託薬局内で様々な過誤が発生することが想定される。そのため、厳しい要件を課している」と回答された。

当日の様子は、3月8日（金）～3月22日（金）まで、事前登録者（532名）にオンデマンドで配信された。また、参加者に事前・事後のアンケートを実施し、広く意見を収集した。

## 6. シミュレーション検証結果等に基づく本ガイドライン（暫定版）の修正、委託薬局による一包化作業内容決定の例、及び作業指示書（書式例・記載例）、電子データで伝送される情報（イメージ）の作成

令和5年度のパイロットスタディやシミュレーションの検証結果、物流の専門家へのヒアリング、公開シンポジウムでの意見等を踏まえ、本ガイドライン（暫定版）に修正・改善を行い、最終版を作成した（資料 10-12）。また、委託薬局における処方内容から一包化作業内容を決定するプロセスや、受託薬局へ作業を指示するプロセスをイメージしやすくするために、「委託薬局による一包化作業内容決定の例」

（資料 13）、「作業指示書（書式例・記載例）」（資料 14）及び「電子データで伝送される情報（イメージ）」（資料 15）を作成した。

本ガイドラインは、規模や地域性の異なる全ての委託薬局・受託薬局を対象とし、委託薬局・受託薬局間の信頼関係に基づく協働作業を通じて、患者の医療安全を確保するための指針として必要な事項を明示するとともに、委託薬局と受託薬局の役割と責任、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ものである。

ただし、令和5年度のシミュレーションで検証が困難であった部分（委託薬局と受託薬局間の電子データ伝送、一包化された薬剤を含む調剤薬の遠隔監査及び患者への薬剤交付のプロセスなど）については、さらなる検証が必要である。今後、既存の電子データ伝送システムの仕様変更、新システムの開発、調製設備・機器類の性能向上などに伴い、随時本ガイドラインの改訂が必要となることが予想される。

また、本ガイドライン（暫定版）の誤記、不明瞭で誤解を招きやすい表現などがあったため、より適切な表現に修正・追記した。ガイドラインの主な改訂内容は以下の通りである。

- 「第1章 はじめに」に、『5) 令和4年度に作成した「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）」を複数の地域で試行的に使用し、多角的に検証し、精緻化・改善した。』を追記した。
- 「2.2.1 受託薬局の選定及び契約締結」に、『契約とは別に委受託が正式に決まった場合には委受託の手順書にて業務を明確化し、業務が適切に実施できる体制を整えること。』を追記した。
- 「3.2.2.1 契約に関する留意点<sup>注2</sup>」の注釈2が記載していなかったため、欄外に注2として記載した。
- 本ガイドラインでは、「受託薬局が委託薬局へ作業完了品を搬送する場合」と「委託薬局から患者宅へ直送する場合」に分けて記載した。特に、「委託薬局から患者宅へ直送する場合」には、「\*」マークを付し、区別した。
- 「第5章 おわりに」に、『令和5年度には、本ガイドライン（暫定版）を複数の地域で試行的に使用し、多角的に検証を行った。さらに、研究内容の普及・浸透を図るため、公開シンポジウムを開催し、寄せられた意見を踏まえ、内容の精緻化・

改善を行い、本ガイドラインを完成させた。しかし、シミュレーションによる検証が困難であった部分（委託薬局と受託薬局間の電子データ伝送、一包化された薬剤を含む調剤薬の遠隔監査及び患者への薬剤交付のプロセスなど）については、医療安全の確保や適正実施の観点から、さらなる検証が必要である。今後、既存の電子データ伝送システムの仕様変更や新システムの開発、調製設備・機器類の性能向上などに伴い、本ガイドラインの改訂が必要となる可能性がある。

本ガイドラインは、「薬局・薬剤師ワーキンググループとりまとめ」<sup>4)</sup>の「(3) その他業務の効率化」に係る施策と相まって、薬局における対物業務の効率化に伴う対人業務の充実、ひいては地域共生社会における医療の質の向上に資することが期待される。』を追記した。

- 本ガイドライン 別紙1（資料11）に、『本ガイドラインは、規模や地域性の異なる全ての委託薬局・受託薬局を対象としているため、想定されうる全ての必要事項が記載されている。挙げられている項目には、委託薬局と受託薬局の信頼関係に基づき、最終的に許可を与える自治体等の判断により省略できる可能性のある情報も含まれている。』を追記した。

ガイドラインの新旧対照表は資料12に示す。

## 7. 対物業務の効率化と対人業務の充実に関するニーズ調査

令和4年度に実施したアンケート調査（薬剤師の時代のニーズに対応する力の調査）に加え、本ガイドライン（暫定版）の公表後、薬剤師を対象に、対物業務の効率化と対人業務の充実に関するニーズ調査を実施した。その結果、対物業務の効率化及び対人業務の充実の必要性が認識されていることが示された。薬局で効率化すべき業務の上位に一包化業務が挙げられているものの、本ガイドライン（暫定版）の認知度は低かった。今後、公開シンポジウムや説明会等を通じて、本ガイドラインに関する適切な情報発信が必要である。また、対物業務を効率化することで、患者への服薬指導やフォローアップの充実、新薬や疾病に関する勉強などに時間を有効利用したいとの回答があった。（別紙3 分担研究報告書参照）

## D 考察

本研究では、規制改革実施計画（令和4年6月、閣議決定）や厚生労働省の「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～」（令和4年7月）を踏まえ、対物業務の効率化策の一つとして、調剤業務の一部外部委託に関するガイドラインを作成した。令和5年度は、前年度に作成した本ガイドライン（暫定版）に基づくシミュレーションを医療提供体制の異なる複数の地域で実施し、多角的な検証を行った。また、調剤業務の一部外部委託では、薬局-薬局間（business to business, BtoB）及び薬局-患者間（business to customer, BtoC）で調剤薬の受け渡しが行われることから、物流の観点から専門家へのヒアリングを行った。さらに、研究内容の普及・浸透を図るため、公開シンポジウムを開催し、寄せられた意見を踏まえ、内容の精緻化・改善を行い、本ガイドラインを完成させた（資料10, 11）。また、シミュレーション結果を踏まえ、調剤業務の一部外部委託における指示・情報の伝達の方法について整理し、委託薬局・受託薬局において定める手順書例を作成した（資料13-15）。一方、シミュレーションによる検証が困難であった部分と今後の課題は以下の通りである。

- 本ガイドラインは、規模や地域性の異なる全ての委託薬局・受託薬局を対象としているため、想定されうる全ての要件を記載している。本ガイドラインに沿って委託・受託を行う立場から、委託薬局と受託薬局の関係性に応じて、個別に記載すべきとのご意見をいただいた。しかし、委託薬局と受託薬局の関係には様々な形態があり、本ガイドラインで一律に区別することは困難であった。
- 現状では、委託薬局から受託薬局へ電子データを送信することはできない。今後、委託薬局と受託薬局の間で電子データのやり取りを可能にするためには、多くの薬局で利用されているNSIPS®の仕様を変更するか、新たなシステムを開発する必要がある。現在、NSIPS®を管理する日本薬剤師会や厚生労働省等と協議を進めている。
- 本ガイドラインでは、「受託薬局が委託薬局へ作業完了品を搬送する場合」と「委託薬局から患者宅へ直送する場合」を想定している。特に、「委託薬局から患者宅へ直送する場合」では、遠隔による検品・監査が必要となる。シミュレーションでは、各薬局の状況に応じて様々な工夫がなされたが、現状では通常の薬局で行われている監査と同レベルの質を担保することは困難であった。

- 今回のシミュレーションで用いた共通処方には、その特性上、他の医薬品との一包化に適さず、別包化すべき医薬品が含まれていた。このような処方内容の場合、一包化の目的である患者の服薬アドヒアランスの向上のため、服用時点毎に複数の包をまとめるなどの作業が必要となる。このように、同一服用時点に複数包がある場合は、医療安全の確保および患者への適切な服薬指導等の医療の質の確保の観点から、受託薬局から患者宅へ直送することは困難であると考えられた。
- 受託薬局における一包化作業は、受託薬局の分包機、一包化錠剤鑑査支援装置等、信頼性が高い設備を用いて行うことが原則であり、手作業を含むと過誤が発生しやすく、安全上好ましくないことが示唆された。
- 受託薬局において、自薬局の患者情報等の個人情報と、受託業務に係る、服用者氏名や配送先住所氏名等の個人情報の両方を管理する際には、それらを区別して適切に管理・保護できる仕組みが構築・検証される必要がある。

今後、既存の電子データ伝送システムの仕様変更や新システムの開発、調製設備・機器類の性能向上などに伴い、本ガイドラインの改訂が必要となる可能性がある。

本ガイドライン（暫定版）公表に先立ち実施されたアンケート調査では、薬局薬剤師は対人業務に高い関心を示し、対人業務の時間を捻出するために調剤業務の一部を外部委託することが有効であることを理解しているが、外部委託の利用を判断するための具体的な材料が不足していると回答した。（加茂 薫、大庭 哲治：在宅薬学，2023;10:41-53, [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjcm/10/1/10\\_41/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjcm/10/1/10_41/_pdf)）その意味で、本ガイドライン（暫定版）は、調剤業務の一部外部委託に関する具体的な判断材料を提供したことになる。本ガイドライン（暫定版）の公表から1年近くが経過しているにもかかわらず、薬剤師に広く認知されていないことは残念である。今後、公開シンポジウムや説明会等を通じて、本ガイドラインに関する適切な情報発信が必要である。また、今後、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業が実施されると、今回のシミュレーションでは実証が困難であった部分が明らかになり、調剤業務の一部外部委託が地域共生社会にどのように貢献するかが明らかになるものと思われる。

## E 結論

社会構造や人々のライフスタイルの変化を踏まえ、地域住民一人ひとりが生きがいや人生を大切にする地域づくりを目指す「地域共生社会」に薬剤師が能動的に貢献することが求められている。薬剤師の対人業務が、対物業務の効率化によって充実すれば、患者や地域住民、多職種の医療関係者と接する時間が増え、おのずと自らの課題と向き合う機会が増えるものと思われる。本研究では、薬剤師の対物業務の効率化策の一つとして、調剤業務の一部外部委託に関するガイドラインを作成した。ガイドラインの作成にあたっては、最終的に恩恵を享受するのは地域住民であることを終始念頭において議論を進めた。本ガイドラインが適切に機能し、地域連携の基軸となり、地域に必要な医薬品の適正配置に寄与することを期待している。今後、薬剤師の対物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ると思われる。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

現在、投稿中

### 2. 学会発表

入江徹美：対物業務の効率化とその先の対人業務のニーズ調査令和4～5年度 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 薬剤師・薬局業務における対人業務の充実及び対物業務の効率化に資する研究（22KC0301）

公開シンポジウム（令和6年3月3日、WEB開催）  
で一部公開

## H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

### 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) 一包化作業の一部外部委託 委託薬局から受託薬局への指示・情報の伝達
- (資料2) 一包化作業の一部外部委託 共通処方内容 (シミュレーション用)
- (資料3) 一包化作業の一部外部委託 委託薬局手順書 (シミュレーション用)
- (資料4) 一包化作業の一部外部委託 受託薬局手順書 (シミュレーション用)
- (資料5) 委託薬局への質問事項
- (資料6) 受託薬局への質問事項
- (資料7) シミュレーション協力者及び実施場所
- (資料8) 公開シンポジウムポスター
- (資料9) 受託薬局から委託薬局への作業完了報告書 (例示)
- (資料10) 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ガイドライン
- (資料11) 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12) 新旧ガイドライン対照表
- (資料13) 一包化作業の一部外部委託 委託薬局による一包化作業内容設計例
- (資料14) 一包化作業の一部外部委託 作業指示書 (書式例・記載例)
- (資料15) 電子データで伝送される情報 (イメージ)