

旧：ガイドライン（暫定版）	新：ガイドライン (取り消し線部分を削除、下線部を追加あるいは修正)
<p>第1章 はじめに</p> <p>〈省略〉</p> <p>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。</p> <p>〈省略〉</p> <p>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～」</p> <p>〈省略〉</p> <p>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。</p> <p>〈省略〉</p>	<p>第1章 はじめに</p> <p>〈省略〉</p> <p>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。</p> <p>〈省略〉</p> <p>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「<u>薬局薬剤師の業務および及び</u>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～」</p> <p>〈省略〉</p> <p>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<u>など</u>に関する基本的な考え方を整理した。</p> <p>同様に、「等」は以下の文章では「など」に変換した。ただし、公文書の「等」は変換しなかった。</p> <p>〈省略〉</p> <p>5) <u>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。</u></p>

<p>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</p> <p>2.2.1 受託薬局の選定及び契約締結 〈省略〉</p> <p>2.4.3 新たなリスクの発生への対応の必要性 〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>第 3 章 委託薬局に求められる事項</p> <p>3.2.1.1 適格性の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>3.2.1.2 適格性の確認を行う上での留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）。 <p>3.2.2.1 契約に関する留意点^{注2}</p>	<p>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</p> <p>2.2.1 受託薬局の選定及び契約締結 〈省略〉</p> <p><u>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。</u></p> <p>2.4.3 新たなリスクの発生への対応の必要性 〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」参照） <p>第 3 章 委託薬局に求められる事項</p> <p>3.2.1.1 適格性の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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<u>1</u> のとおり。 <p>3.2.1.2 適格性の確認を行う上での留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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<u>の、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）</u>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）。 <p>3.2.2.1 契約に関する留意点^{注2}</p>
---	--

注2

- ・委受託契約には請負契約と委任契約があり、一包化業務の一部外部委託に関しては、その委託内容の性質上請負の性質を有する契約内容とすべきである。
- ・曖昧な記述はトラブルにつながりやすく、訴訟問題などにも発展しかねないので、内容について弁護士などによるリーガルチェックを行うなど、慎重に検討されることが望ましい。
- ・契約書には業務内容や範囲を細かく具体的に特定して記載し、曖昧な記述は避けるべきである。なお、業務内容や範囲に関して、全てを書ききれない場合は「関連業務並びに付随業務の一切を含むものとする」という条項を追加し、また、想定外の業務も発生することも見越して、「その他、甲乙間で別途合意した業務」と記述することがよい。
- ・委受託に係る報酬については、報酬の金額や算出方法、支払日と支払い方法について明記する。また、委受託に係る業務を遂行するにあたって、生じる諸経費をどこまで請求ができるのかを定めておく。
- ・万が一、損害の絡むトラブルが発生してしまったときに備え、損害賠償について具体的に責任の範囲、期間、金額の制限をしっかりと定めておく。
- ・秘密保持条項を記載しておくことは委受託業務の過程で双方が入手した情報の流出や流用を防ぐために重要である。
- ・受託薬局が契約後に選定時に調査した内容から逸脱した場合や、手順書・取り決めの不遵守があった場合、契約を解除できることの記載しておくことは重要である。
- ・納品の期限や検収期間・条件について、本契約が患者の健康、生命に直結する医薬品の取引であることから、納品の前後の各種トラブルを想定

し、契約段階で無理のないスケジュール、内容として契約を交わすことが重要である。なお、納期に間に合わない場合を考慮して、その際の連絡方法、対応方法について記載しておく。また、納期に間に合わなかった場合の賠償などについてもあらかじめ記述しておく。また、委託薬局に納品後に基準を満たさない納品物であることが判明した場合の賠償などについても記述が必要である。

・契約期間に関しては、業務の内容を踏まえしっかりと協議し、業務委託契約に記述する。中途解約については、委託側は請負契約に関しては、損害の賠償と引き換えにいつでも契約の解除をすることができる(民法第 641 条)。調剤業務の一部外部委託に係る契約については、患者に不利益にならないよう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から(「2.5.3 業務の継続性」参照)、契約期間中は契約解除できないとするか、解除を希望する場合一定の事前予告期間を設けるような契約とする方が良い。

・何らかのトラブルが発生したときのために、当事者はあらかじめ合意により管轄裁判所を定めておく。

・契約において、委託薬局の管理者が承諾していることを契約書内で証することは、管理者が法人の従業員である場合において、経営者との主従関係による外部委託の強制を防ぐことを意味する。しかしながら、契約書内に委託薬局の管理者が承諾している場合であっても、それが使用者による強制に基づいてなされたものであった場合、被用者の同意が無効となり得る場合がある。

・中小規模薬局においてはトラブル回避のために具体的な契約書式例があった方が良い。

ガイドライン(暫定版)では記載漏れがあったので、追記した。

<p>3.2.3 手順書の作成 〈省略〉</p> <p>3.3.1.2 委託が適さないケース</p> <p>3.3.1.2 委託が不可能または適さないケース</p> <p>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。</p> <p>3.3.2 患者への説明と同意</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>3.2.3 手順書の作成 〈省略〉</p> <p>3.3.1.2 委託が<u>不可能または適さない</u>ケース</p> <p>〈省略〉</p> <p><u>3.4.1.2 検品の記録</u></p> <p>3.3.1.2 委託が不可能または適さないケース</p> <p>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、<u>内服薬の固形剤のみ（一包化可能な錠剤やカプセル剤など）</u>の処方であるが、<u>一包化可能な錠剤やカプセル剤などだけでなく、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。</u>また、<u>半錠などがある場合には委託薬局による監査が可能か否かを考慮すること。</u></p> <p>3.3.2 患者への説明と同意</p> <p>委託薬局の薬剤師は、<u>患者に交付された当該処方箋が交付された患者に対して、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）の実施について、以下の内容を、患者又は現にその看護に当たっている者に</u>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
--	--

<ul style="list-style-type: none"> ・受託薬局の名称や所在地など ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・受託薬局の名称や所在地など ・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 <u>「委託薬局から受託薬局に提供する情報」</u>参照） ・同意内容については、患者からの申し出により、<u>後日でも次回処方箋受付時に同意内容の撤回及び変更</u>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
<p>3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報</p> <p><委託薬局が受託薬局に提供する情報></p> <p>※<u>受託薬局から患者宅など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、様式などについては事前に取り決めておくこと。</u></p>	<p>3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報</p> <p><委託薬局が受託薬局に提供する情報></p> <p>※<u>受託薬局から患者宅などへ一包化された薬剤を直送する場合</u></p> <p>受託薬局から患者宅など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、様式などについては事前に取り決めておくこと。<u>委託薬局の薬袋を使用するなどの詳細情報についても明確に指示すること。</u></p>
<p>3.3.6.2 作業完了の報告を受ける際の留意点</p> <p>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、時間外や緊急時などの場</p>	<p>3.3.6.2 作業完了の報告を受ける際の留意点</p> <p>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、<u>開局</u>の時間外や緊急時な</p>

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。

ど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、作業完了品の受領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調製設備・機器類の名称
- ・使用した医薬品名、メーカー名及びロット番号 (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
- ・作業プロセス毎の作業を行った作業員名及び責任者名
- ・その他必要な事項

※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

- ・委託薬局の薬剤師は、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。

<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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など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。</p> <p>〈省略〉</p> <p>〈考えられ得る方法〉</p> <p>・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</p> <p>※受託薬局から提供される写像やライブ映像などの画像などによる確認が考えられる。</p>	<p>・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。</p> <p>・検品によって作業完了品にミスが発見された場合、委託薬局の<u>薬剤師</u>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。<u>なお、ミスが発見された作業完了品は、あらかじめ定めた手順書に基づき、受託薬局に返還すること。</u></p> <p>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「<u>対象となる処方箋ごとの判断</u>」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、<u>ならないように手順書などで責任の所在を明確化すること。例えば、受託薬局から配送された作業完了品の一部を修復するなどを実施するのではなく、改めて委託薬局にて一包化を行うことなどが考えられる。</u>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。</p> <p>〈省略〉</p> <p>〈考えられ得る方法〉</p> <p>・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</p> <p>※受託薬局から提供される写像やライブ映像などの画像などによる確認が考えられる。</p>
---	--

<p>※具体的には、4.3.6.1 確認及び確認の記録を参照。</p> <p><課題と解決法> <省略> ・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。</p> <p>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） <省略> ※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照</p> <p>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など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・署名など）、ならびに調剤した際に行う薬剤情報提供、服薬指導、服薬支援などは、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない。（再掲）</p> <p>3.4.3.2 調剤の記録 <省略> ・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</p>	<p>※具体的には、4.3.6.14.3.4.4「確認及び確認の記録」を参照。</p> <p><課題と解決法> <省略> ・この方法における具体的な方法や手順については、(4.3.6.14.3.4.4「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。</p> <p>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） <省略> ※直送の場合については 3.4.3「調剤の監査及び記録」参照</p> <p>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<u>薬剤服用歴</u>など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・署名など）、ならびに調剤した際に行う薬剤情報提供、服薬指導、服薬支援などは、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない。（再掲）</p> <p>3.4.3.2 調剤の記録 <省略> ・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</p>
--	---

<p>(受託薬局の情報、委託業務や実施日など)についても、調剤録に記載すること。 〈省略〉</p> <p>〈考えられ得る方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託薬局の薬剤師が、遠隔(※)により調剤の監査を行う <p>※受託薬局から提供される写像やライブ映像などの画像などによる確認が考えられる。</p> <p>※具体的には、4.3.6.1 確認及び確認の記録を参照。</p> <p>〈課題と解決法〉</p> <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・法令上の整理などが必要である。 <p>〈省略〉</p>	<p>(受託薬局の情報、委託業務の内容や実施日など)についても、調剤録に記載すること。 〈省略〉</p> <p>〈考えられ得る方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託薬局の薬剤師が、遠隔(※)により調剤の監査を行う <p>※受託薬局から提供される写像やライブ映像などの画像などによる確認が考えられる。</p> <p>※具体的には、4.3.6.1 4.3.4.4「確認及び確認の記録」を参照。</p> <p>〈課題と解決法〉</p> <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・<u>委託薬局の薬剤師によるが</u>、遠隔での作業完了品の検品後、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検品完了品を薬袋へ封入することを、遠隔で委託薬局の薬剤師が確認すること。 ・<u>委託薬局の薬剤師が</u>、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の薬剤師が確認すること。 ・<u>薬袋に委託薬局の</u>が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・法令上の整理などが必要である。
--	--

<p>・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。</p> <p>第 4 章 受託薬局に求められる事項</p> <p>4.1 調剤業務の一部の受託における基本的な考え方</p> <p>〈省略〉</p> <p>・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。</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.2 受託薬局に求められる体制整備</p> <p>4.2.1 受託薬局が備えるべき規格</p> <p>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、</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.2.1.1 手順書</p> <p>〈省略〉</p> <p>※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照</p> <p>4.3.3 一包化作業に使用される医薬品</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.3.3.4 確認及び確認の記録</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.2.1.4 自己点検の実施</p> <p>受託薬局は、受託した業務が締結された契</p>	<p>〈省略〉</p> <p>・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 4.3.4.4「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。</p> <p>第 4 章 受託薬局に求められる事項</p> <p>4.1 調剤業務の一部の受託における基本的な考え方</p> <p>〈省略〉</p> <p>・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。</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.2 受託薬局に求められる体制整備</p> <p>4.2.1 受託薬局が備えるべき規格</p> <p>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<u>業務の</u>効率化が図られる必要があることから、</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.2.1.1 手順書</p> <p>〈省略〉</p> <p>※直送の場合については 3.4.3「調剤の監査及び記録」参照</p> <p>4.3.3 一包化作業に使用される医薬品</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.3.3.4 確認及び確認の記録</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.2.1.4 自己点検の実施</p> <p>受託薬局は、受託した業務が<u>について</u>締結</p>
--	--

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。

4.2.3.1 従事者の配置

〈省略〉

・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。

4.2.3.3 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

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。

4.2.3.1 従事者の配置

〈省略〉

・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、文書にて受託業務を開始する前に委託薬局に報告され、変更する場合には事前に委託薬局への報告を行うこと。

4.2.3.3 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

<p>局監視指導・麻薬対策課・総務課事務連絡)</p> <p>4.2.3.5 構造設備及び機器などの維持管理 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などについて、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、機器など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。</p> <p>4.2.5 品質マネジメントシステムの保証 〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受託業務に使用する調製設備及び機器などは、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。 <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>〈省略〉</p> <p>※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照</p> <p>4.2.7.2 自己点検の実施 〈省略〉</p> <p>※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・チェックリストなどが定められる必要がある。</p>	<p>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)</p> <p>4.2.3.5 構造設備及び機器などの維持管理 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など調製設備・機器類について、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、機器など調製設備・機器類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。</p> <p>4.2.5 品質マネジメントシステムの保証 〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受託業務に使用する調製設備及び機器など類は、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。 <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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納品、並びに電子的に送付されること。 <p>〈省略〉</p> <p>※直送の場合については 3.4.3「調剤の監査及び記録」参照</p> <p>4.2.7.2 自己点検の実施 〈省略〉</p> <p>※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・チェックリストなどが定められる必要がある。</p>
--	---

<p>4.2.10 契約 〈省略〉 (3.2.2 契約 参照) 〈省略〉 (3.2.2.1 契約に関する留意点 参照)</p> <p>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。</p> <p>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) 〈省略〉 ・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)</p> <p>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</p>	<p>4.2.10 契約 〈省略〉 (3.2.2「契約」参照) 〈省略〉 (3.2.2.1「契約に関する留意点」参照)</p> <p>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<u>たうえで</u>作業を行わなくてはならない。</p> <p>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) 〈省略〉 ・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 <u>3.3.4</u>「委託薬局から受託薬局に提供する情報」参照)。</p> <p>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</p>
--	---

<p>ての留意点 参照)</p> <p>4.3.3 一包化作業に使用される医薬品</p> <p>4.3.3.1 原則</p> <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（手順書など）をあらかじめ定めること。 <p>〈省略〉</p> <p>4.3.4 一包化業務の一部作業の実施</p> <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>4.3.4.3 一包化の作業</p> <p>(1) 一包化業務の一部作業に使用された医薬品の記録</p> <p>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）</p> <p>〈省略〉</p> <p>(3) 分包紙への印字（指示に応じて）</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>しての留意点参照)</p> <p>4.3.3 一包化作業に使用される医薬品</p> <p>4.3.3.1 原則</p> <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下に記載した 4.3.4.2 <u>4.3.3.2</u> 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（手順書など）をあらかじめ定めること。 <p>〈省略〉</p> <p>4.3.4 一包化業務の一部作業の実施</p> <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、<u>メーカー名</u>、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。 <p>4.3.4.3 一包化の作業</p> <p>(1) 一包化業務の一部作業に使用された医薬品の記録</p> <p>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、<u>メーカー名</u>、<u>ロット番号</u>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）</p> <p>〈省略〉</p> <p>(3) 分包紙への印字（指示に応じて）</p> <p>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、<u>委託薬局から</u>指示された印字方法で印字すること。</p> <p>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並</p>
---	---

<p>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。</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.3.4.4 確認及び確認の記録</p> <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> 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 ・半錠など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など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 <p>※委託薬局が遠隔で検品を実施する場合の情報の提供</p> <p>〈省略〉</p> <p>※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</p> <p>4.3.6 配送及び納品</p> <p>〈省略〉</p> <p>(2) 納品及び配送する場合の留意点</p>	<p>行して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。</p> <p>〈省略〉</p> <p>4.3.4.4 確認及び確認の記録</p> <p>〈省略〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品名、②メーカー名、④③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）、③④使用の期限、④⑤数量 ・ミスが発見された場合の記録 ・半錠など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、<u>PTP シートの殻や写真などの記録</u> ・一包化の一部作業に使用したすべての機器調製設備・機器類の名称 ・分包機や一包化錠剤鑑査支援装置など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 <p>※委託薬局が遠隔で検品を実施する場合の情報の提供 <u>(3.4.1.1「検品」参照)</u></p> <p>〈省略〉</p> <p>※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 <u>(3.4.3「調剤の監査及び記録」参照)</u></p> <p>4.3.6 配送及び納品</p> <p>〈省略〉</p> <p>(2) 納品及び配送 <u>配送及び納品</u>する場合の留意点</p>
---	--

4.3.7 記録

〈省略〉

- ・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、委託薬局へ医薬品などの情報提供をすること。

第5章 おわりに

〈省略〉

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。

〈省略〉

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。

4.3.7 記録

〈省略〉

- ・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、自薬局で行う場合と同様に速やかに患者から回収できるよう、委託薬局へ医薬品などの情報提供をすること。

第5章 おわりに

〈省略〉

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とりまとめ」「薬局・薬剤師ワーキンググループとりまとめ」⁴⁾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。

〈省略〉

そこで、多方面の専門家のご協力を仰ぎ、令和4年度に本邦独自のガイドライン（暫定版）を作成した。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。研究班の議論では、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。~~（委託薬局と受託薬局間

<p>ガイドライン作成関係者・協力者名簿 (敬称略、順不同)</p> <p>研究代表者： 入江 徹美 (熊本大学)</p> <p>研究分担者： 武田 香陽子 (北海道科学大学)</p> <p>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)</p> <p>協力調剤機器企業：</p>	<p><u>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拡大や新システムの導入、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。</u></p> <p><u>本ガイドラインがは、「薬局・薬剤師ワーキンググループとりまとめ」⁴⁾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を通して、ひいては地域共生社会における医療の質を高めることに寄与の向上に資することを期待される。</u></p> <p>ガイドライン作成関係者・協力者名簿 (敬称略、順不同)</p> <p>研究代表者： 入江 徹美 (熊本大学)</p> <p>研究分担者： 武田 香陽子 (北海道科学大学)</p> <p>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) <u>高橋 淳 (北海道科学大学)</u> 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)</p>
--	---

<p>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)</p> <p>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)</p>	<p><u>協力調剤機器企業本ガイドライン (暫定版) 作成における調製設備・機器類企業協力者:</u> 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)</p> <p><u>協力薬局本ガイドライン (暫定版) 作成における薬局協力者:</u> 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)</p> <p><u>調製設備・機器類に関するヒアリング協力者:</u> 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)</p> <p><u>パイロットスタディ協力者:</u> 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)</p> <p><u>シミュレーション協力者:</u> 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)</p>
--	--

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

<p>別紙1 受託薬局が委託薬局に開示すべき事項</p> <p>1. 受託薬局を経営する企業（個人）の組織・体制 〈省略〉 ・財務基盤</p>	<p><u>山村 茜（お～ろら薬局ひかりが丘）</u> <u>川瀬 由衣（お～ろら薬局ひかりが丘）</u> <u>青木 京子（お～ろら薬局ひかりが丘）</u> <u>藤野 雅也（株式会社メディセオ）</u></p> <p>物流に関するヒアリング協力者： <u>大島 弘明（株式会社NX 総合研究所）</u></p> <p>別紙1 <u>委託薬局が収集すべき情報及び受託薬局が委託薬局に開示すべき事項情報</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>1. 受託薬局を経営する企業（個人）の組織・体制 〈省略〉 ・財務基盤</p>
---	---