

一包化作業一部外部委託 受託薬局手順書（シミュレーション用） 〇〇薬局

【本手順書の位置づけ】

ガイドライン（暫定版）においては、体制整備、受託薬局の選定、契約締結、業務手順書等、様々な場面に応じた手順書を定めるものとしている。シミュレーションの実施にあたっては、そのうち、委受託業務そのものに関する点について、協力薬局が使用するシミュレーション用の手順書を作成し、実施した。

なお、一包化作業の一部外部委託が社会実装される際には、ガイドラインに準拠し、必要な手順書を定める必要があると考えられる。

【 】内の記載内容は、暫定版ガイドライン（GL）の各章の項目

1. 受託薬局に求められる体制整備（ISO9001 などについて）【GL4.2】

GL(暫定版)において以下が求められている

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（設備・機器等）

- ・必要な設備、機器等を備え、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、設備、機器等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、確認薬包の全包の画像を取得・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。

シミュレーション時においては上記体制整備ができているものとして実施。

ただし、シミュレーション実施過程において、必要な内容や注意点について洗い出す作業を実施する。

1.1. 自己点検【GL4.2.1.4】

1.1.1 自己点検の実施

シミュレーション時においては本項目については手順書を作成せず、シミュレーション実施過程において、必要な内容や注意点について洗い出す。

1.2. 教育訓練【GL4.2.8】

シミュレーション時においては本項目については手順書を作成せず、シミュレーション実施過程において、必要な内容、注意点、課題点等について洗い出す作業を実施する。ただし、シミュレーション参加者に対する GL（暫定版）についての、教育訓練はシミュレーション開始前に実施する。

2. 一包化業務の一部作業の受託実施時に求められる業務【GL4.3】

2.1 一包化作業に使用される医薬品【GL4.3.3】

- ・医薬品在庫状況を委託薬局に提供する。
- ・医薬品の保管状況について点検を行い、その記録を委託薬局に提供する。
- ※通常調剤に使用する医薬品と委託に使用する医薬品の区別の方法を検討する。
- ・医薬品仕入先の情報について委託薬局に提供する。

2.2 一包化業務の一部作業の実施【GL4.3.4】

2.2.1 指示内容の確認（オーダー情報の受領）【GL4.3.4.1】

- ・委託薬局からオーダー情報を受領し、内容を確認（チェック）する。
- ※オーダー情報に不備があった場合の委託薬局への連絡、指示の受領についても検証する。
- ※オーダーを受けられないと判断するときの事例を検討し、受けられない場合の委託薬局へ連絡方法を検討する。

2.2.2 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）【GL4.3.4.2】

- ・オーダー情報に基づき医薬品を準備する。
- ※在庫が足りない場合（薬局に全くない場合や通常業務用には在庫がある場合）の受託用医薬品としての準備方法（通常業務と住宅業務及び受託業務が共に支障が出ない方法）

2.2.3 一包化の作業【GL4.3.4.3】

- ・オーダー情報通りに一包化の一部作業を実施する。
- ※通常調剤業務と受託業務との切り分けの方法について検証する。
- ※錠剤の分割の調製がある場合について、正確な重量となっていることを委託薬局に証明する方法、委託薬局による検品・監査が行うことができるかについての検証を行う。

- ・実施した一包化作業の各行程における実施内容及び作業者について記録を作成する。

2.2.4 確認及び確認の記録【GL4.3.4.4】

<委託薬局へ作業完了品を納品する場合>

- ・一包化の一部作業を行い、出来上がった作業完了品についてオーダー通りに出来上がっているか確認を行う。
- ・確認についての記録を作成する。
 - ・一包化の日数、1日分の包数、全分包包数を識別できる外観の全体画像等
 - ・分包紙の種類及び圧着シールの状態を識別できる画像等・以下の1包ごとの画像等
 - ・1日分の包装内容を識別できる1日分画像等
 - ・1包ずつに包装された医薬品（服用時点ごとの錠剤、カプセル、半錠化、錠剤色調など）を識別できる画像等
 - ・オーダー番号、分包紙への印字内容（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（ライン等）等）を識別できる画像等

※一包化錠剤監査支援装置の実施作業記録の内容・方法についても検証する。

<受託薬局から患者宅へ直送する場合>

- ・一包化の一部作業を行い、出来上がった作業完了品についてオーダー通りに出来上がっているか確認を行う。
- ・確認についての記録を作成する。
 - ・一包化の日数、1日分の包数、全分包包数を識別できる外観の全体画像等
 - ・分包紙の種類及び圧着シールの状態を識別できる画像等・以下の1包ごとの画像等
 - ・1日分の包装内容を識別できる1日分画像等
 - ・1包ずつに包装された医薬品（服用時点ごとの錠剤、カプセル、半錠化、錠剤色調など）を識別できる画像等
 - ・オーダー番号、分包紙への印字内容（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（ライン等）等）を識別できる画像等

※一包化錠剤監査支援装置の実施作業記録の内容・方法についても検証する。

<委託薬局が遠隔で検品を実施する場合の情報の提供>

- ・委託薬局が画像で検品を実施するための画像等を委託薬局へ以下の内容を提供する。
- ・一包化の日数、1日分の包数、全分包包数を識別できる外観の全体画像等
- ・分包紙の種類及び圧着シールの状態を識別できる画像等
- ・以下の1包ごとの画像等
 - ・1日分の包装内容を識別できる1日分画像等。
 - ・1包ずつに包装された医薬品（服薬時点ごとの錠剤、カプセル、半錠、錠剤色調など）が識別できる画像等

- ・オーダー番号、分包紙への印字内容（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（ライン等）等）を識別できる画像等
- ・その他以下の情報
 - ・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

<委託薬局が遠隔で調剤の監査を実施する場合の、薬袋の作製及び薬剤の封入>

- ・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。
- ・検品が完了した検品完了品を薬袋に封入する。

<委託薬局が遠隔で調剤の監査を実施する場合の画像等の提供>

- ・委託薬局が患者に交付できる状態・形態であるものとして問題がないことを識別できることが可能となる画像等を委託薬局へ提供する。
 - ・一包化の日数、1日分の包数、全分包包数を識別できる外観の全体画像等
 - ・分包紙の種類及び圧着シールの状態を識別できる画像等
 - ・以下の1包ごとの画像等
 - ・1日分の包装内容を識別できる1日分画像等。
 - ・1包ずつに包装された医薬品（服薬時点ごとの錠剤、カプセル、半錠化、錠剤色調など）を識別できる画像等
 - ・オーダー番号、分包紙への印字内容（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（ライン等）等を識別できる画像

等

- ・指示された薬袋及び薬袋への記載内容
 - ・薬袋に薬剤が間違いなく封入されていること
 - ・その他
- ※監査の方法の検討および精度の検証を行う。

2.3 一包化作業完了報告【GL4.3.5】

- ・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。
- ・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。
- ・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。

2.4 配送及び納品【GL4.3.6】

<委託薬局へ作業完了品を戻す場合>

- ・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。
※配送業者を利用した場合の情報の記録方法・内容について検討する。
※配送における温度管理の担保の方法について検討する。
- ・作業完了品とともに以下の文書を委託薬局に提供する。
 - ・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

<受託薬局から患者宅へ直送する場合>

<患者宅へ直送する場合>

- ・委託薬局からの指示に基づき、患者宅へ薬剤を配送する。
※配送方法および品質保持の確保方法について検討する。
※患者に確実に薬剤が届いたことの確認の方法、記録の方法について検討する。

2.5 記録【GL4.3.7】

- ・受託業務に係る一連の業務における記録を通常の調剤業務とは別に、適切に保管する。
※記録の管理方法について検討する。

3.その他

3.1 業務受託に係る開設者と薬局管理者間での協議事項【GL2.3.3】

- ・開設者は一包化作業の一部を委託薬局から受託することについて、薬局管理者およびその他の薬剤師に説明を行い、薬局管理者およびその他の薬剤師は開設者に対して意見を述べ、開設者は、業務内容および作業体制に関して、薬剤師の意見を反映し、受託業務を実施するか否かを決定する。実施する場合には安全に受託業務を行える体制を薬剤師と協議の上、確保する。
※協議及び記録の方法について検討する。