

委託薬局への質問事項に対する回答・コメント（GL:ガイドライン（暫定版））

クオオネ北17条薬局	ウイズ薬局児島店	てらわき薬局城西	あおば薬局	こうむら薬局
受託薬局の選定				
GL関連箇所（10頁）：3.2.1 受託薬局の選定では別紙2、研究班報告書では資料6の「受託薬局が委託薬局に開示すべき事項」				
検証項目・内容：「受託薬局が委託薬局に開示すべき事項」について、受託薬局に公開してもらい、委託薬局が選定できるかを検討				
質問1. GL本文（3.2.1 受託薬局の選定（10頁））では別紙2、研究班報告書では資料6の「受託薬局が委託薬局に開示すべき事項」の項目以外に必要な項目はありますか。また、ここまでは必要のないと思われる項目はありますか。				
<p>別紙にて回答。必要と考える項目：受託薬局の基本情報(薬剤師人数、処方箋件数、医薬品数、医薬品リスト、一包化完成画像、一包化機器種類、監査機器種類等)</p>	<p>・追加で必要な項目は思い当たりません。 ・必要のないと思われる項目 3. 処方箋受付枚数⇒この情報に必要？ すべての従事者の役割、責任及び相互関係⇒必要な情報は12で事足りる？ 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⇒実施状況は不要？ 内部監査の手順書および実施状況 6. 仕入先からの配送条件⇒委託側が配慮するため？ 12. 受託業務を行うその他の薬剤師（従事者）の実績⇒実績とは？ 2. 委託費用について ⇒委託費用についてはある程度の指標が必要？ 医薬品代+分包紙等費用+配送代+通信費+170円/7日分（外来服薬支援料2の半額相当）？ （現在の外来服薬支援料2の内容を考えると、この程度かと思われます）</p>	<p>特になし</p>	<p>各項目は非常に細かい点まで開示すべき記載ですが、現制度にある薬局間の医薬品分譲の制度を基盤として、事項を整理してみてはいかがでしょうか。</p>	<p>特になし</p>
GL関連箇所（20, 21頁）：4.1 調剤業務の一部の受託における基本的な考え方、4.2.1 受託薬局が備えるべき規格、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）、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（体制等）				
検証項目・内容：ISO9001等の適合、受託業務に使用する機器類、受託薬局の人員状況（人数、資質、勤務状況、通常業務との切り分け）、医薬品の在庫・管理				
質問2. 受託薬局から提供された情報で、選定するために困った内容はありましたか。				

<p>監査機器類による画像の理解(エラー時、修正箇所の確認)。委託での監査後、どうしても受託に調剤等について確認したい時の確認方法</p>	<p>実施していないので今回はありません。</p>	<p>特になし</p>	<p>医薬品の期限ロット管理については、全自動錠剤分包機の使用によるとバラ錠の使用から厳密なロット管理が困難な状況です。変化していくロット情報の開示方法が課題とされます。また、半錠や機械による一包化作業が困難な錠剤については、手撒き不可になると厳しいとされます。</p>	<p>特になし</p>
---	---------------------------	-------------	---	-------------

質問3. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

		<p>・急なメーカーの変更等、事前の契約と状況が変わった時の対応。 ・トレーザビリティ</p>	<p>医薬品回収等の情報発信を、どこまで厳密にできるか、課題とします。</p>	
--	--	---	---	--

事前の取り決め

GL関連箇所(9,25,29頁) : 2.5.2 地域での医薬品提供体制の確保、4.3.1 委託薬局からの作業内容の指示の受領、4.3.6 配送及び納品

検証項目・内容: 委託薬局への配送、※患者等への直送

質問4. 配送方法はどのようにされますか。

<p>社内便や配送業者に頼む 受託職員、もしくは関係者による配送(社内便)</p>	<p>配送については、出来れば保障がつく郵送方法でお願いしたい。(郵便局ならレターパック、ゆうパック等)</p>	<p>自前で取りに伺う。・バイク便の利用・将来的には、ウーバー等の利用も考えられる。</p>	<p>①宅配業者 ②急ぎの場合は薬局スタッフによる直接配送</p>	<p>受託薬局より電話等で連絡し、委託薬局が取りに行く または、受託薬局が連絡の上委託薬局へ配達</p>
---	--	--	---------------------------------------	--

質問5. 受託薬局から委託薬局への配送にかかる時間はどの程度でしょうか。

<p>2日～7日間、15分程度</p>	<p>長期処方想定すると、1週間分をお渡しし、残りを後日とする場合が考えられるので、委託薬局からの郵送となる場合を考慮し、依頼後4日ぐらいで到着が希望</p>	<p>10分</p>	<p>①宅配業者: 最短翌日午前 ②20分程度(実証実験)</p>	<p>15分</p>
---------------------	---	------------	---------------------------------------	------------

質問6. 受託薬局から委託薬局への配送金額はいくらでしょうか。

<p>社内便であればコストゼロ。宅配業者であれば、3000円以内、ガソリン代+手数料</p>	<p>・レターパックなら370円又は520円 ・ゆうパックなら820円～2000円程度 ・近隣なら配達も可能(500円程度?)</p>	<p>配送にかかった実費</p>	<p>宅配業者利用で1000円前後</p>	
--	---	------------------	-----------------------	--

質問7. 台風など配送遅延が生じることが予想された場合に決めておかなければならない内容として何が考えられますか。

<p>発送予定日が、遅れた場合は連絡もらう。理由も。患者への連絡、残薬確認が必要。委託しないこととする</p>	<p>・受託薬局⇒委託薬局への直接持参が出来るか? ・配送遅延で患者さんが服用出来なかった場合の対処について ・外部委託を中止して、委託薬局側で対応する場合の対応</p>	<p>・エリアの限定が必要と考えられる。 ・受託薬局と委託薬局の距離を規制しておくことにより、配送遅延の問題はある程度解消されると考える。</p>	<p>遅延がどの程度許容されるのかを取り決めておく必要がある。また、薬局へ戻す予定であったが遅延のため患者宅へ直送となった場合の手順変更について等</p>	<p>配送遅延等が生じた場合は、その旨を委託薬局へ連絡をする</p>
---	---	---	---	------------------------------------

質問8. 想定外の事態において配送遅延が起こった場合に、決めておかなければならない内容として何が考えられますか(自薬局としての取り決めおよび受託薬局との取り決め)

発送予定日が、遅れた場合は連絡もらう。理由も。患者への連絡、残薬確認が必要。委託しないこととする	・自薬局としては、患者さんへの迷惑にならないようにすることが一番大切になる。⇒そうなる可能性がある場合にいかに患者さんに遅延なく薬が届けられるかの検討が必要。	・受託薬局と委託薬局の間で、配送が困難になった場合、どちらに調剤の責任があるのか、現実的には配送困難な状況を作らない以外にないように考えられる。	宅配業者による配送の遅延や不備があった際にどちらの薬局が追跡作業をするのか患者への連絡ならびに自薬局での調剤、直送などに切り替える手順	同上
質問9. 直送の場合に台風など配送遅延が生じることが予想された場合に決めておかななくてはならない内容として何が考えられますか。直送の場合に想定外の事態において配送遅延が起こった場合に、決めておかななくてはならない内容として何が考えられますか（自薬局としての取り決めおよび受託薬局との取り決め）				
発送予定日が、遅れた場合は連絡もらう。理由も。患者への連絡、残薬確認が必要。委託しないこととする	・配送遅延については予期せぬことで生じる場合があると思われます。委託側としては、患者さんへ薬が遅延なく届くように対策を立てておく必要がある。そうなった場合の薬の回収方法（患者さんが余分に服用してしまう可能性もある）	・配送業者に対して、配送状況を確認するために、委託薬局としても伝票番号等を把握しておく必要がある。 ・台風等ある程度予想される場合は、委受託を断る規定も必要かと考えられる。	上記と同じ	①配送遅延等が生じた場合は、その旨を委託薬局へ連絡をする ②委託薬局は患者さまへその旨を連絡し、配達できる日を連絡する
質問10. 直送の場合に届け先の情報として必要な情報として何が必要でしょうか。				
包化出来上がり画像、委託薬局、受託薬局の情報、薬袋と情報提供書の内容、出来上がりの外観に問題がなければ不要（調剤作業は薬剤師を信頼するという考え）	・分包紙への特殊な加工（色を付ける、用法に○をする等）について ・薬袋への特殊な記載（薬効の記入等）	住所、氏名、電話番号、その他届希望時間帯	住所、氏名、電話番号、受け取り希望日時	①患者名、年齢、性別 ②届出先の郵便番号、住所、連絡がつく電話番号
GL関連箇所（15頁）：3.3.5 委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認				
質問11. 受託薬局が行う業務プロセスを確認するための必要な項目・内容として何が必要でしょうか。				
調剤工程表、エラー修正画像、調剤責任薬剤師氏名の記載確認など	具体的な内容が思いつきません。	・プロセス自体を規定した契約書 ・プロセスを記録した動画・一包化する前の取り揃え写真や、一包化後の殻 ・監査レシート ・機械的監査の記録	・業務フロー ・作業担当者名（それぞれ薬剤師・非薬剤師かどうか） ・使用機器	処方毎の調剤を行った機械名および調剤方法
質問12. 業務プロセスを確認する手段としてどのような方法が良いと思いますか。				
TELとメール		・充填等も確認できる、調剤システムの採用 ・即ち、トレーサビリティの途切れない調剤システムの採用 ・画像による一包化監査システムの採用	作業完了報告書への業務プロセス記載	動画、または工程毎にナンバリングした写真
質問13. 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や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ますが、どのような方法が望ましいと思いますか。				
作業確認の為に完成品を実際を作る。委託や患者に送る資料を作成してもらう。など、厚生局もしくは保健所		・無連絡での査察 ・覆面調査	基本的には受託薬局による自主点検で問題ないと考え	受託薬局に配備されている機械等のベンダーによる点検
質問14. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。				

		<ul style="list-style-type: none"> 患者からの報告による調剤過誤から裁判に至るなどのトラブル 配送業者による紛失、廃棄 		
--	--	--	--	--

手順書

GL関連箇所（12頁）：3.2.3 手順書の作成

検証項目・内容：委託薬局における手順書の作成

質問15. GLにおいて手順書を作成する必要がある項目について不明な点はありますか。

特になし	一包化の分包方法（印字、特殊なこだわり）、薬袋への特別な記載（薬効、色々な項目を大きく記載等）など、個々で作成のこだわりが違う場合の手順書への盛り込み方法。	システムにばらつきがある中で、GLによる規定が果たして現実的に機能するのかどうか。	特になし	なし
------	--	---	------	----

質問16 その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

		手順書の不備による不完全な調剤の責任の所在、また調剤し直した際の費用等		
--	--	-------------------------------------	--	--

作業指示手順書の整備

GL関連箇所（14頁）：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）

検証項目・内容：作業指示手順書の内容

質問17. 受託薬局と実際に作業指示手順書について協議を行った際に課題となったことはありますか。

委託薬局での薬の監査方法(通常の監査と異なる為)	<ul style="list-style-type: none"> 一包化に関したことについては手順書でベースの協議は出来るが、処方内容の併用注意併用禁忌があった時の対応 患者データが受託薬局側にあり、作成出来ない場合の対応 	<ul style="list-style-type: none"> 採用メーカーの指定等、委託側のレセコンに受託側の採用品の登録がないことがある。 指示書作成の際に、ヒューマンエラーによる指示ミス 	特になし	手順書の中には、指示書は別に記載することになっているが、直接処方箋に記載した方が間違いが少ないと考えられた。
--------------------------	---	---	------	--

質問18. 作業内容指示手順書について、GLに記述されている内容（「3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報」）以外に必要と思われる内容はありますか。

特になし	作成後に、色を付ける、目が悪くても分かるように切れ込みを入れる等の加工が必要な場合は、その内容		特になし	手順書の中には、指示書は別に記載することになっているが、直接処方箋に記載した方が間違いが少ないと考えられた。上記の場合は、処方箋のコピー（写し）でないとできない。
------	---	--	------	---

質問19. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

		最低でもNSIPSによる連携がなければ、ヒューマンエラーは免れないように考えられる。	個別の指示が多すぎるとミスの原因になると推測され、受託薬局の提案も柔軟に受け入れる体制が必要	
--	--	--	--	--

一包化業務の一部作業の委託実施時に求められる業務

GL関連箇所（13頁）：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、3.1.1.1 対象となる処方箋ごとの判断、3.3.1.2 委託が不可能または適さないケース

検証項目・内容：対象となる処方箋ごとの委託可否判断、判断の記録、委託が不可能または適さないケース

質問20. 委託を行うか否かの判断に要した時間はどれくらいでしたか。				
患者へのお渡しまでの期間が短い時(残薬などの関係)、処方変更時、数分	患者ごとに内容を確認して外部委託に適しているかどうか、患者の理解度の検討等を行うため、薬局内での検討も必要な内容のため、1ヶ月程度かけて薬局内での話し合いも必要になると思います。		患者から、残薬についてヒアリングするなどの工程が必要であると考えているため時間は測定していない。対応する患者により大きく異なると想定している。	30分程度
質問21. 委託を行うか否かの判断に迷うと思われる事例について記載ください。				
処方内容について疑義事項があるかどうか	GLに記載のある内容で問題ないと思います。	最低限のサイズの分包機で賄える時	患者の残薬状況の不確定さ	向精神薬等（エチゾラム0.5mg 90日分）の長期処方が不適である薬剤が長期処方されているものがあつた
質問22. GLの記述以外で外部委託が不可能、適さないと考えられる処方内容がありますか。				
ABC形式の分包			患者の残薬数不十分	上記のような場合は、疑義照会による分割調剤を考慮しなければいけなかった。
質問23. 記録に要した時間はどれくらいでしたか。				
			記録だけであれば1, 2分程	30分程度
質問24. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。				
患者への説明と同意				
GL関連箇所（13頁）：3.3.2 患者への説明と同意				
検証項目・内容：同意取得の方法(文書内容、記録の保管)、後発医薬品の説明				
質問25. 外部委託を行うことに関する患者への説明と同意に際して、要した時間はどれくらいでしたか。				
	実際に模擬患者での説明を実施はしていませんが、10分から30分までで実施出来ないといけないと思います。		実証実験においては説明同意を行っていない。	30分程度
質問26. GL記述内容以外で説明に必要と思われる内容がありますか。				
特になし	特にありません。		特になし	なし
質問27. 認知症など、本人から同意が取れない場合にどのような説明方法が考えられますか。外来、施設、在宅ごとにお答えください。				
外来：家族の同意が必要。対面やオンライン。施設：家族の同意、施設の確認が必要。対面やオンライン。在宅：家族の同意が必要。対面やオンライン、外来、施設、在宅の全て共通で家族と成年後見人	<ul style="list-style-type: none"> ・外来⇒付き添いの家族の同意 ・施設⇒現に介護に当たっている人の同意 ・在宅⇒一番身近な家族の同意 	いずれの場合も介護者、保護者、施設管理者等、責任あるものとの書面による締結	外来：患者家族やその介護者への電話確認 施設：施設スタッフへの電話確認 在宅：患者家族やその介護者への電話確認	【外来】家族 【施設】施設の責任者 【在宅】家族またはケアマネージャー"
質問28. 患者が委託を後から拒否することがあり得ますが、そのことで起こり得るトラブルはありますか。それに対する対応方法はありますか。				

処方箋の期限切れ、残薬切れで、継続服用が途切れる。契約時に事前に説明しておく。特になし（拒否したらやらないければ良い）	・ジェネリックのメーカー違いが発生する可能性があり、メーカー違いでのトラブル。 ・分包紙の違い、印字のフォント、大きさ等でのクレームもあります。 ⇒上記については納得してくれない場合も多々あります。	・調剤済のもの取り扱い、金銭的問題。 ・拒否された後の、委託側の調剤能力 ・調剤拒否に当たらないかどうか、など。	患者宅に発送後に拒否をされた場合は調剤した薬を回収する必要がある。宅配業者を活用した返品回収か、委託薬局による回収作業。	予め、外部委託に関する同意書を取る必要がある。
---	---	--	--	-------------------------

質問29. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

--	--	--	--	--

質問30. 後発医薬品の説明および希望確認に関して、外部委託を行うことで起こり得るトラブルはありますか。それに対する対応方法はありますか。

	後発医薬品使用の有無は委託薬局側で許可を得ているが、メーカー違いで色合い、大きさが変わると嫌がる方、効き目が弱いとクレームを入れる方と様々おられます。⇒基本的には内容を説明することで解決する場合もあるが、納得してくれないこともあります。	現状は、希望に応えられる状況にはなく、外部委託の観点では、副作用等の発現履歴の有無等特殊な状況を除いては、応えるべきではないと考える。	委託薬局と受託薬局での採用銘柄の差異による確認の齟齬	説明はあらかじめ患者に確認を行った上で行う必要があるが、委託薬局に在庫がない場合等はトラブルになることが考えられる 【対応方法】委託薬局に在庫を確認、ない場合は購入可能かどうかを調整する
--	--	---	----------------------------	--

質問31. 後発医薬品の説明および希望確認に関して、外部委託を行うことで起こり得るトラブルはありますか。それに対する対応方法はありますか。

事前に委託側で確認すれば問題はないと思われる	上記内容と同じです。	後発品の希望には応えない。	同上	調剤前に変更希望を確認し、委託後は変更できない旨患者に十分説明する必要がある
------------------------	------------	---------------	----	--

質問32. 患者が後発医薬品の希望を後から撤回した場合、そのことで起こり得るトラブルはありますか。それに対する対応方法はありますか。

同意書に撤回時の対応を契約しておけば問題ないと思われる	・受託薬局が作成し、委託薬局側に郵送、患者さんへ渡したのちに撤回する場合があります。 ⇒お渡し後の変更は基本的にはお断りしているが、それでのトラブルは考えられます。		患者宅に発送後に拒否をされた場合は調剤した薬を回収する必要がある。宅配業者を活用した返品回収か、委託薬局による回収作業。	委託薬局へ処方箋を送ってからGE希望の変更があった場合、調剤前であれば訂正可能であるが調剤済みの場合は初めからやり直しとなる可能性がある。 それ故、処方箋を送る前に患者にその旨を説明する必要がある
-----------------------------	---	--	--	---

質問33. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

後発品のメーカーによる大きさ、見た目、味による服用拒否。対応方法は思いつかない。				
--	--	--	--	--

オーダー情報による指示

GL関連箇所（14頁）：3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報

検証項目・内容：オーダー情報による指示、※患者等へ直送する場合

質問34. オーダー情報を作成することに要した時間はどれくらいでしたか。

2～3分（今回は紙媒体の為）	実施しておりません	30分	15～25分程度	30分程度
----------------	-----------	-----	----------	-------

質問35. オーダー情報を作成する時間帯や、タイミングどのようなものが考えられますか(処方箋応需後すぐ、業務終了後など)。初回・再来・施設などで違いがあれば、それ毎にお答えください。

今後出てくるシステムを見ないと不明	当薬局の場合は、午後から比較的時間が取れるので、初回、時間のかかる再来、施設については午後から空いた時間にオーダーを実施。通常の再来の場合は都度オーダーすると思います。	処方箋応需後すぐ	処方箋応需後すぐ	処方内容にもよるが、【新規処方患者】においては、処方箋応需後なるべく早めに行う【再来、施設】残葉の情報を考慮し、残葉がない場合は、新規と同様に行い、残葉がある場合は、業務終了後
-------------------	--	----------	----------	--

質問36. レセコンに入力されている情報以外に、オーダーとして必要な情報は何かありますか。

<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・施設の場合は、便秘薬は別にホッチキス止めをする場合、分包されている品目、貼付剤等もホッチキス止めをする場合があります。それについてはレセコン情報にはありません。 ・朝、昼、夕、寝る前を色分けする場合があります。⇒レセコンで入力されている情報は分包するか、しないかの情報ぐらいだと思います。細かい設定は分包機側のパソコンで対応しています。 	<p>電子薬歴の調剤情報</p> <p>←実際には、レセコンには調剤の方法等具体的な作業内容について記載することは少なく、薬剤師が電子薬歴の申し送り等に残すことが多いと思われる。</p>	<p>印字レイアウト、色線などの個別ルール、服用日付、納期など</p>	<p>日数の異なる場合は、一包化せずにヒートシールのままでよいか。または、別の一包化でよいかどうか。</p> <p>メトホルミンとオルメサルタンとの一包化などの場合は別包にするのか、ヒートシールのままで良いのかなど</p> <p>分包紙への印字内容（服用方法、患者氏名、調剤年月日または服用年月日、服用時点の色分け等）</p>
--	--	---	-------------------------------------	---

質問37. 患者宅に直送する場合に、GLの記述以外に必要な情報は何かありますか。

特になし			特になし	
------	--	--	------	--

質問38. 委託をすることで、個人情報漏洩する可能性がある場面はどこが考えられますか。

データ送信時	<ul style="list-style-type: none"> ・オーダー情報をネット上で送信する段階が一番可能性が高いと思います。 ・受託薬局での作成後の薬の管理によっては、受託薬局に来られている患者さんからの漏洩の可能性もあります。 	すべての場面において情報の漏洩は考えられる。	FAXやメールの誤送信	
--------	---	------------------------	-------------	--

質問39. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

--	--	--	--	--

質問40. どういう時に直送が必要と考えられますか。

遠方の場合	基本的に直送は好ましくないと考えていますが、患者さんが次回服用まで期間がない場合、患者さん本人の希望がある場合が考えられます。	外部委託に関係なく、対面以外での受け渡しは広がっていくと思われるが、外部委託だからという理由で、必ずしも直送が必要な場面はない。	納期までが比較的早い場合	患者宅までの距離がある場合等
-------	---	--	--------------	----------------

質問41. 患者に直送することに対する患者への説明内容およびそれに要する時間はどれくらいですか。

--	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> 患者さんには薬を作成する別の薬局から郵送される旨、薬についての質問等はこちらで対応することを文書で作成しておき、それをもとに説明を実施することになると思います。 所要時間は理解力によりますが、10分程度あれば問題ないと思います。 	<p>内容については、0410対応時の電話対応に準ずると思われ、時間も5分程度と考えられる。</p>	<p>患者の理解力によって大きく異なるため予測は困難</p>	<p>30分程度</p>
--	---	--	--------------------------------	--------------

質問42. 配送予定時間に配送されなかった場合に、追加作業で要する作業内容およびそれに要する時間はどれくらいですか。

	<p>処方内容によるので一概には時間を出せません。</p>		<p>患者宅への到着に間に合わない場合は受託薬局スタッフによる直接配送が必要になるため、往復の移動時間</p>	<p>1～2時間</p>
--	-------------------------------	--	---	--------------

質問43. 薬剤を患者宅へ直送する場合における注意点や安全性に配慮しなければならない点、起こり得るトラブルはありますか。

	<ul style="list-style-type: none"> 直接ポストに入れると回収できない方もいるので、直接手渡しとなる例もあると思います。直接ポストでいい場合でも気温により、薬が痛む場合もあるので、その部分の配慮が必要。 委託薬局が直接監査を実施しておらず、画像等のデータでの監査となるため、責任の所在が上手く話し合いを行わないとトラブルになることがあると思われます。 患者さんからの連絡は基本的に委託側が受けることになると思うが、直送の場合については、受託薬局側から直接患者さんへ説明してもらいたい内容も出てくるかもしれません。 	<p>業者の選定、責任の所在等明確な契約。</p>	<p>温度管理、緩衝材などによる丁寧な梱包。錠剤の破損</p>	<p>保冷薬品等は不可</p>
--	---	---------------------------	---------------------------------	-----------------

質問44. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

--	--	--	--	--

作業完了に係る報告の受領

GL関連箇所（15頁）：3.3.6.1 作業完了に係る報告の受領

検証項目・内容：作業完了に係る報告の受領

質問45. 受託薬局からの作業完了に係る報告を受ける内容についてどのような内容がふさわしいかお答えください。

「終了した」旨と、留意事項があれば伝達	<ul style="list-style-type: none"> ・GL記載の内容で、正確に作業が行われたことを示す報告書としては、直送される場合でも委託薬局側が監査出来る内容が必要だと思います。 ⇒監査装置の画像データ、使用薬品、包数、分包紙の印字内容、薬袋の印字内容、その他依頼内容が出来るか。 	最低限調剤内容を確認できる、作業完了レシート等。	作業担当者名	報告書をFAX又はメール（この場合は電話連絡が必要か）
---------------------	---	--------------------------	--------	-----------------------------

質問46. 受託薬局からの作業完了に係る報告を受ける手段、タイミングについてそれぞれふさわしいと思われる手段、タイミングをお答えください。

終了次第、TELかメール（委託側の都合で事前に依頼する）	様々なデータを送る必要があるが、メールのみの場合、メール受診が必要となるうえ、通常薬局ではメールの確認は頻回にしないので、FAXで完了報告を行い、詳細はメールで伝えるのがありがたいです。	・SNS,FAX等即時に確認できる手段・タイミングについては、特にこだわらない。	電子媒体による報告 作業完了後可及的速やかに。	上記の方法にて、調剤が終了した時点
------------------------------	---	--	----------------------------	-------------------

質問47. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

新規マスター登録品目の記載、作業トラブルの記載、原因についての報告があれば、委託で想定される確認作業はできないかと思う。		確認忘れ	報告漏れの発生	
--	--	------	---------	--

作業完了品の受領

GL関連箇所（15頁）：3.3.6.1 作業完了に係る報告の受領

検証項目・内容：作業完了に係る報告の受領

質問48. 作業完了品を受領する際に、GL記述内容（「3.3.6.3 作業完了に係る報告の受領」）以外で、作業完了品に付随する必要な情報はありますか。

特になし	上記記載の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・レシート ・写真 ・調剤済みの殻 	特にないが、ロット番号の報告は現段階で困難と思われました。	特になし
------	---------	---	-------------------------------	------

質問49. 半錠、1/4錠の品質を保証するために、受託薬局から報告を受ける情報について、何が必要と考えられますか。

半錠、1/4錠とヒート包装と一緒に撮った画像の添付、半錠→使用機器 ・1/4錠→粉碎する	<ul style="list-style-type: none"> ・実際に委託する場合、半錠、1/4錠の出来栄え（品質？）は気になります。実際の業務でも半錠が難しく、1/4錠が2つ出来る場合もあり、それをそのまま使用するか、廃棄して正しく出来た半錠を使用するか取り決めも必要かもしれません。 ・実際に委託薬局に品質の保証として提供できる情報としては、画像情報しかないと思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・作業方法 ・写真 	作業完了前後の薬剤画像	半錠、1/4錠を行った方法
---	---	--	-------------	---------------

質問50. 受託薬局から提供された作業報告書の確認に要した時間はどれくらいですか。

	実際に実施していませんが、実際の監査ではなく、正しいオーダーで実施出来ているかの確認のみなら、5分程度で完了可能だと思います。	検証の現場で確認しようと試みたが、実際に作業に携わっていない状態では、想像以上の時間を要するため、端折った。	1～2分	30分程度
--	---	--	------	-------

質問51. 配送予定時間に配送されなかった場合に、追加作業で要する作業内容およびそれに要する時間はどれくらいですか。

	配送予定時間に配送されなかった場合、トラブル内容の確認、配達、配送の時間に間に合わない場合は患者さんへの連絡、薬をどうするかを検討等、様々考えられ一概に時間は出せません。	外部委託をした以上、内製することは考えられず、想像できない。	患者宅への到着に間に合わない場合は受託薬局スタッフによる直接配送が必要になるため、往復の移動時間が掛かる	1～2時間
--	---	--------------------------------	--	-------

質問52. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

残薬切れで、継続服用が途切れる。契約時に事前に説明しておく。			配送時に薬剤破損を確認できた場合、委託側で早期に修復できるか。または、完成している一包化のみ先に渡すことも可能とするか。	
--------------------------------	--	--	--	--

質問53. 患者に直送することに対する患者への説明内容およびそれに要する時間はどれくらいですか。

	上記記載の内容		患者の理解力によって大きく異なるため予測は困難	30分程度
--	---------	--	-------------------------	-------

質問54. 配送予定時間に配送されなかった場合に、追加作業で要する作業内容およびそれに要する時間はどれくらいですか。

	上記記載の内容		患者宅への到着に間に合わない場合は受託薬局スタッフによる直接配送が必要になるため、往復の移動時間が掛かる	1～2時間
--	---------	--	--	-------

質問55. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

			患者問い合わせ先を委託側と徹底させることが可能か。	
--	--	--	---------------------------	--

受託薬局が行った業務プロセスの確認

GL関連箇所（15頁）：3.3.5 委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認

検証項目・内容：受託薬局が行った業務プロセスの確認

質問56. 受託薬局が行った業務プロセスが記録されたデータの確認に要した時間はどれくらいですか。

	業務プロセスの内容があまりイメージ出来ませんが、そこまで時間を要しないと思います。（数分程度？）	動画による確認も想定したが、想像以上に難しいというのが実感だった。		
--	--	-----------------------------------	--	--

質問57. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。

		調剤漏れや、完成状態の不備等が考えられる。		
--	--	-----------------------	--	--

作業完了品の検品

GL関連箇所（16頁）：3.4.1 作業完了品の検品及び記録

検証項目・内容：作業完了品の検品				
質問58. 作業完了品と受託薬局から提供された情報の照らし合わせる内容はどこを確認しましたか。オーダー番号のみでオーダーした場合と、患者情報を提供した場合それぞれについてお答えください。				
分包された薬に間違いがないか監査(数包の識別コード確認、全ての乗数確認、全部の分包数の確認、数包の印字確認)、 オーダー→なし 患者情報→実薬を監査	・オーダー番号のみでオーダーした場合は、実際行ったオーダー内容を薬局で確認をし、実際の処方内容、患者情報を打ち出し、それをもとに内容の確認を行うと考えられます。 ・患者情報を提供した場合は、実際の処方内容とその患者情報、オーダー内容で照らし合わせは可能だと思います。	外部委託された調剤についても委託薬局側に責任があるにしても、患者の安全を考慮すると、患者情報の提供は必須と考える。	どちらにおいても、提供情報、処方箋、オーダー情報、完了品の4点を並べて内容すべてを突き合わせる	指示書通りに調剤されているかを確認
質問59. 作業完了品と受託薬局から提供された情報の照らし合わせした際に要した時間はどれくらいですか。患者情報を提供した場合それぞれについてお答えください。				
	・オーダー番号で確認した場合は、オーダー内容の確認を行い、作業完了品との監査を実施。通常監査に比べ、オーダー内容の確認に時間がかかる程度で通常監査とほぼ変わりないと思います。 ・患者情報があつた場合は、通常監査と同程度の時間で監査が可能だと思います。		膨大な時間を要すると予測されたため、未実施	1時間
質問60. 作業完了品の検品時にミスが発覚した場合に、受託薬局に再作業を指示するかどうかの判断の条件は何でしょうか。				
再作業をするのに同じ時間の猶予があれば、再度依頼するが、時間の猶予がないと思われるので、委託薬局で対応すると思われる。時間的なゆとり	判断条件としては、作業完了品の一部の修正（数包程度？）ならこちらで対応可能です。再分包が必要なぐらいな修正（半分以上？）の場合は再作業の指示が必要だと考えます。	軽微なミスであれば、従来業務と照らし合わせても、再作業を指示することはないが、局内での作業に照らし合わせて、重大と思われる場合は、指示する。	薬局に在庫がない場合、ミスの程度や患者宅到着までに時間の猶予があるかどうか	指示書通りに調剤されていない場合
質問61. 作業完了品の検品に要した時間はどれくらいですか。				
	作業完了品での検品については、実際の監査の作業と同等の時間で実施可能です。	従来の局内調剤以上	30分程度	1時間
質問62. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。				
			錠剤や薬包の破損	
検品の記録				
GL関連箇所（17頁）：3.4.1.2 検品の記録				
検証項目・内容：検品の記録				
質問63. 検品の記録および報告書の内容は何が考えられますか。				
検品の記録及び報告書内容の例示（別紙）	オーダー通りに作成出来ているか、ミスがあればミスの内容。検品者の情報	・調剤一切の動画での保存 ・調剤時のヒヤリハットや充填を含む記載。	検品日時、検品担当者名	調剤内容、調剤方法等
質問64. 検品した記録を受託薬局に提供する方法として何がふさわしいですか。				

メール	急を要する内容ではないため、メールでの提供でいいと思います。	SNS	検品記録の保存とメールによる共有	FAX、メール
質問65. 検品の記録を作成することに要した時間はどれくらいですか。				
	GL通り内容で、ミスがない場合は5分かないと思われます。ミスの内容が多い場合は、その詳細の記載も必要なので、倍以上の時間が必要です。	数分	未実施	30分程度
質問66. 作業完了品にミスがあった場合の返却に受託薬局への連絡方法、返却方法、返却時の記録など、必要な内容は何か考えられますか。				
作り直しは着払いの郵送か受託薬局が受け取りに行く	連絡方法は急を要するため電話連絡が妥当だと思います。返却には上記記載のように保証がある郵送方法を選択します。	・電話連絡→返却（事後） ・ミスがあった個所の写真、ミスの理由等の報告	患者直送への切り替えなど、対応方法変更に関する情報	FAX、メール
質問67. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。。				
ミス発生時に連絡業務、作業依頼など手間がかかる。次回以降、その薬局への委託を考えてしまう。				
※直送する場合				
GL関連箇所（14, 16-18頁）：3.4.1.1 検品、3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報、3.4.3 調剤の監査及び記録、3.5 調剤した薬剤に係る情報提供、服薬指導、服薬支援				
検証項目・内容：遠隔での検品、直送する場合の薬袋の作成、遠隔での監査、直送した場合の服薬指導等				
質問68. 遠隔での検品を正確に行うために必要な画像は何かふさわしいですか（医薬品の種類・数量、分包紙への印字内容など）。その方法での検品の精度はどれくらいですか。				
処方通りに分包されているか識別コードが確認できる画像、印字が分かる画像、全体の分包数分かる画像、作業工程や作業風景が分かる動画、調剤ミス・トラブルの報告など、正確に行うことは現状のシステムでは不可能と感じる	遠隔での検品でも実際の監査と同じデータが必要なので、医薬品のメーカー、実際の分包の画像、錠剤の裏、表面画像、実際の分包印字画像。検品の制度は錠剤監査装置には劣ると思います。	監視カメラや、GoProの利用で、画質は十分だが、検品の精度を考えると、PROFITなどの一包化後の完成品を画像で監査できるシステムの監査完了レポートは必要と考える。	監査システム（PROOFIT-1D）から提供される画像データが望ましい。解像度が高く精度は比較的高いスマートフォンカメラ画像では検品は困難と考える	画像は静止画（一包化してあるものは、すべての分包品、服用方法などの分包紙印字及び自動分包機であれば先頭の薬品名服用方法が印字されたもの）
質問69. 遠隔での検品を行うことに要した時間はどれくらいですか。				
	実際の監査の倍程度の時間を要すると思われます。	今回の検証作業では、精度を伴った検品は難しいと考えられる。	未実施	行っていない
質問70. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。				
質問71. 患者宅に直送する場合に、薬袋を作成する必要がありますが、その際にオーダー情報として必要な内容は何かありますか。				
通常の薬袋記載内容と施設はプラスチックケースへ入れる場合もある	一般的な薬袋情報はどの薬局でもほぼ同じなので、特殊なことがない場合は、通常の薬袋で問題ないと思います。特殊な希望のある薬袋については、上記にも記載していますが、薬効の記入、色付け、用法等に○をする等色々な場合が考えられます。	直送には少なくとも、事前の対面での打ち合わせを必須とするが、薬袋の情報についてもこれまで使用して来た者の現物の事前確認が必要と考えられる。	患者氏名、処方情報	できるのであれば、委託薬局の連絡先住所、電話番号等が記載されたもので作成する

質問72. 薬袋が正確に出来上がっていることを確認するために必要な画像は何かふさわしいですか。その方法での精度はどれくらいですか。				
目視で理解できる程度の表裏の画像	薬袋データをメールで頂くのが一番正確だと思います。薬袋のPDFデータで問題ありません。PDFデータなら精度は問題ありません。	FAXで十分	カメラ撮影による画像データ 精度は問題なし	静止画像を添付する
質問73. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。				
質問74. 遠隔で薬袋に正確に薬剤が封入されているかの確認を正確に行うために必要な画像は何かふさわしいですか（医薬品の種類・数量、分包紙への印字内容など）。その方法での検品の精度はどれくらいですか。				
薬袋の印字が分かる画像、薬袋に入れた後の画像、正確でとなると動画しかないのではないか	・遠隔で確認する場合は、実際に薬袋に入れるところの動画しか内容の確認は出来ないとします。 ただ、こういう動画等で正確な検品を行っても、実際にクレームが来ることがあり、その場合、動画が残っていても納得しない患者さんもおられます。	・SECOM等の監視カメラ ・GoPro →画質には問題ない。	動画撮影データ 精度は撮影者によるが比較的高い	画像は静止画（一包化してあるものは、すべての分包品、服用方法などの分包紙印字及び自動分包機であれば先頭の薬品名服用方法が印字されたもの）
質問75. 遠隔で薬袋に正確に薬剤が封入されているかを確認することに要した時間はどれくらいですか。				
	動画で確認する場合は、その動画時間で問題ありません。	検証不能	未実施	行っていない
質問76. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。				
	実際正確に封入していてもある可能性があるクレーム			
質問77. 薬剤を直送した場合に、患者に薬剤の確認をする場合にどのような方法がふさわしいと考えられますか。				
事前に薬についての説明。調剤薬到着後、問題点がないか確認、フォローアップを兼ねて連絡の最低2回必要ではないか。患者が目視するしかないのではないか	・薬剤が到着したら委託薬局で患者さんから連絡があれば一番ですが、それが難しい患者さん。 面倒に思う方もおられるので漏れなくの実施は難しい。郵送会社から委託薬局への到着の確認が出来るかもしれません。	所有権が患者に移っていることを考えれば、検証不能	画像を伴うオンライン通話	SNSの利用（例LINE電話等）
質問78. 薬剤を直送した場合に、患者に薬剤の確認をする場合に注意を要する事項は何か考えられますか。				
患者ごとの対応になるのではないか	実際患者さんに薬剤の確認をしてもらうのは現実味がないと思われます。高齢になればなるほど正確に確認は出来ません。		数量確認を疎かにするとトラブルとなりやすい	患者宅に届いたかどうかを確認手段を明確にしておく
質問79. 薬剤を直送した場合に、患者にあらためて服薬指導、服薬支援をする必要があるケースはどのようなことが考えられますか。				

委託側の判断による	あまり追加の服薬支援が発生しないようにする必要があります。長期処方を外委託する場合は、7日分程度委託側で渡している可能性もあるので、薬袋の様式、印字フォント等微妙に違う場合もあることの説明（最初に実施済みだとは思いますが）	一包化に限定すれば、改めて服薬指導、服薬支援の必要があるケースはというのは、調剤に不備があった際。	食後や食前などの用法が混在する場合の用法確認フォロー	SNSの利用（例LINE電話等）
質問80. 薬剤を直送した場合に、患者に薬剤の確認をすることに要した時間はどれくらいですか。				
	電話対応になるので、長時間にはならないようにします（長くても10分まで）		未実施	行っていない
質問81. その他に想定される事態、トラブル、その他について自由にコメントください。				