

受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））					
クオネ北2 1条薬局	いずし薬局	大賀薬局	あおぞら薬局	わかば薬局港南台店	お〜ろら薬局 ひかりが丘
委託薬局による選定のための情報提供					
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：委託薬局による選定のための情報提供					
質問1. GLの別紙2（研究班報告書では資料6）において委託薬局に公開しづらい項目はありますか。					
系列薬局なので特になし。別紙1参照。社の方針に準ずる。無し。	特にはありません。	特になし	特にはありません。	財務基盤、事業計画等の情報は不要かと思います。また内部監、薬局構造、清掃手順書、いわゆる薬局として備えており、外部委託に値するか評価項目となるべき事項は整理する必要があります。	財務基盤、すべての従事者の役割、責任及び相互関係、
質問2. どのような情報を公開したらよいか解りにくい項目はありますか。					
系列薬局なので特になし。財務基盤、組織図、すべての従事者の役割、管理者の実績 他多数あり。特になし。無し。	特にはありません。	特になし	従事している薬剤師数、受託時間、納品までの期間	株主構成、定款、財務基盤、ISO取得の有無、種々処方箋受付回数、従事者の役割、内部監査手順書、薬局の設備、機器の使用状況記録、清掃実施記録、医薬品仕入先特定、配送条件、消耗品仕入先使用品目特定、機器使用状況記録、手順書に従った作業記録、緊急事態性の内容、管理者研修実績、薬剤師実績、従事者勤務記録、その他報告事項が多岐にわたり、すべてが必要と鼻習いと思わります。	消耗品の仕入先の特定
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。					
責任の所在の明確化。	基本的に1次医療圏内で想定していますので、特にはトラブルはないと考えています。	特になし	受託薬局が委託薬局に対して開示すべき情報は、委託薬局が異なる開設者の薬局に限定すべきかと思えます。		
GL関連箇所（20頁）：4.2.1 受託薬局が備えるべき規格					
検証項目・内容：ISO9001等の適合					
質問4. 4.2.1 受託薬局が備えるべき規格					

		PROOFIT 1D IIのような一包化鑑査システムは必須であり、調剤工程を記録する為のGoProなど録画機器も必要ではないかと考えられる。	調剤業務の一部受託における品質マネジメントシステムに関する国際規格ISO9001等は、現時点では存在していないので、薬局業務全般に係わるISO9001等については、努力義務にされてはと思います。受託薬局が配置すべき錠剤自動分包機のレベルも示されるべきかと思います。		
--	--	--	--	--	--

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、4.2.1.2 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）

検証項目・内容：受託業務に使用する機器類

質問5. どうしても手撒きが必要となる調製はありますか。

ある。当然ありうる（カセットが300程度のため）。当然ある。患者の意向や委託側の要望に応える薬剤、半錠など。カセットに入っていない薬品。	半錠などが想定されますが、最近では半錠用カセットもありますので今後は手撒きはなくなると思います。	調剤前に鑑査レンジを通して記録し、調剤後に一包化鑑査システムを通すことで、必ずしも手撒きで間違いが増えるとも考えられない。また薬局によっては管理者にしかマスター登録の権限を与えていないケースも考えられるので、処方変更等の際に手撒きになる可能性はあるのではないかと。	あると思われます。	エディロールカプセルのような球状のカプセルはカセットは使用できるが、UCは使用できない。	極端に小さな径を有する錠剤。
--	--	--	-----------	--	----------------

質問6. 手撒きについては原則不可（半錠、1/4錠のみ可とする→その場合は受託薬局による一包化薬の確認、記録等について通常と異なる検証が必要）

・半錠、1/4錠については使用したヒート、実際の重量で証明するしかないと考える ・マスタのない薬剤について登録などMDM運用のために委託側の要望にこたえる形だと手間時間などはかかる		鑑査レンジで調剤前と半錠（1/4錠）にした後の撮影を行う。また過程においては上記に記載した通りGoProなど録画機器を用いて記録する。		検証内容に違いを設けられないと思います。	
---	--	---	--	----------------------	--

質問7. 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。

特になし。保管状況によっては吸湿性など。	やはり、外部委託調剤における責任問題についてがトラブルになるかと思えます。	イムランなど調剤者の暴露に関する考え方が薬局によって異なる可能性が考えられる。	代替調剤が可能かどうか。	ベルソムラなどの分包不可の薬品や抗がん剤や麻薬など、一包化を避けたい薬品の委託依頼があった場合の対処方法は準備しておく必要がある。	
----------------------	---------------------------------------	---	--------------	---	--

GL関連箇所（21頁）：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）

検証項目・内容：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8. 通常業務との切り分けはどのように行いますか。

<p>切り分けは難しい。時間外に行う（といったことか？）。コストの面など同一グループ内での実施場合には、調剤センターのような形で管理者に薬剤師を配置し、助手など活用やルート便の運用などであればメリットなど見つかるかもしれない。通常営業時においては当薬局では面積人員時間などより難しいと考える。外来が落ち着いた時間帯。夕方など。</p>	<p>基本的に委託と受託で時間、量などどう運営していくのかの共通認識をそれぞれ考えることが必要と思います。エリアについても1次、2次、3次医療圏で考えることが違ってきます。</p>	<p>現実的には時間での切り分けを考えている。もしくは受託に特化した工場のような形で、採算が取れる様であれば検討の余地がある。</p>	<p>分包機が2台あるため1台を専用とする。専用の薬剤師を選定する。</p>	<p>厳密に切り分けず、通常業務の流れの中で作業することを想定している。</p>	<p>可能な限り業務時間が重ならない時間帯で対応するようにする。</p>
---	--	---	--	--	--------------------------------------

質問9. 選定時および受託がスタートしてからの体制変更時の情報公開方法

メール、文書による通知	情報公開は必要でしょうか	特になし			
-------------	--------------	------	--	--	--

質問10. 受託業務を行うタイミング（業務のどの時点）はいつ実施することが想定されますか。

<p>現時点では土曜日のみ。空いた時間。祝日以外営業実施の為、北21条のケースでは外来業務の少ない土曜日を想定。外来、人員、調剤室の面積などもあるため上記が望ましい。夕方など。</p>	<p>タイミングとしては、すぐに調剤する必要のあるものが外部委託に適しているのかなどがありますので、例えば午前中ものを昼、午後ものを夕方にとするのではないのでしょうか。</p>	<p>基本的には午後の閑散とした時間を想定している。しかしながら途中で外来患者も来ることが想定される為、完全に受託業務だけに時間を取ることは難しい。</p>	<p>通常業務が比較的少ない曜日・時間帯を選定する。</p>	<p>近隣のクリニックの休みや閉院時間など、処方箋の少ない時間や来局患者の途切れている隙間時間に着手することが多くなるのではないかと。</p>	<p>来局者の少ない時間帯。例えば、昼休み相当の時間帯。通常業務開始前、終了後。</p>
--	--	--	--------------------------------	---	--

質問11. 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>今回はMDMのマスタ登録の問題などがあつたが基本は受託薬局にある薬剤での調剤が望ましい。外来がイレギュラーに混雑した際に納期に間に合わない。</p>	<p>上記のことを事前に共通認識しておかないとトラブルになります。</p>	<p>想定されるより調剤に時間がかかるケースや職員の残業が増える可能性もある。</p>	<p>委託薬局と受託薬局が同規模の薬局であれば、受託薬局における薬剤師の対物業務は相対的に増えることになることから、受託薬局の規模を明確に示してはどうでしょうか。例えば、月間2000回以上の処方箋を受付けている薬局でなければ受託することができないことや、週32時間以上勤務する薬剤師が5名以上いる薬局でなければ受託できない、など。受託薬局における調製業務における、薬剤師と非薬剤師の業務分担も明記されてはと思います。薬剤師の急な欠員などで予定通りできない可能性もでてくるのではないかと？</p>	<p>連休の前後や感染症流行の時期など、通常の業務量が過多になった際には受託量調整が必要。</p>	
---	---------------------------------------	---	---	---	--

質問12. 医薬品の最新在庫状況を委託薬局に提供する方法はどのようなものですか。

データでのやりとり。不要（日々更新する為）。ジェネリックの同意が委託側できているのであれば昨今の供給の問題から、受託側の採用医薬品での調剤が望ましい。エクセルをメールで送信。	各地区で在庫医薬品リストを作成する必要がありますと思います。	昨今の供給不安定な状況も踏まえて、定期的な変更だけでは	リアルタイムに在庫状況は共有できないので、必要ないと考えます。	社内であれば、在庫管理システムを使用して確認が可能。しかし、社外ではできないため、都度最新の情報をPDFまたはCSVデータを送るか、印刷してFAXする。	月ごとに在庫リストを更新
---	--------------------------------	-----------------------------	---------------------------------	--	--------------

質問13. 一包化に使用した医薬品のlot、使用期限の委託薬局への情報提供はどこまでできますか。

使用期限の一覧 使用品の使用期限の写真の貼付。全てできる。分包機への補充lotなどはヒトを取っており、証拠写真など保存は出来るがこの時点でlotが切り替わるかまでなどは現実的ではないと考える。分包の途中でロットが切り替わったときは明確な変わった時点は不明。2種類のロットを情報提供は可能。	医薬品のロット、使用期限については提供できます。	調剤前の鑑査レンジで箱も一緒に撮影する。カセットへの充填はGoProなど録画機器にlot・期限が映るように行う。	委託薬局と受託薬局が同一の開設者の場合は、医薬品の仕入れが同一であることから、「4.3.3.2 医薬品仕入先の適格性評価」は対象外にしてはどうかと思います。錠剤自動分包機で新しいLotの医薬品を補充した際に、現在の機器では何包目からLotが変更になったかの情報は得られないので、悩ましい。	分包時にオーダー表に記載して、報告書とともに送ることができる。ただし、カセットに充填されているバラ錠に関しては、充填時のロット確認しかできないため、実際に分包されたロットと合致するかどうかの確証はない。	使用した医薬品の外箱などに記載のもの
--	--------------------------	--	--	---	--------------------

質問14. 医薬品の温度管理の記録はどこまでできますか（調剤棚、分包機のカセット内、在庫用棚等）

現時点では調剤室温の記録のみ。調剤室の室温。調剤室はもちろん、必要であれば分包機内までであれば可能（個別カセットは不可）。室温計で管理。	調剤棚（在庫用棚を含む）や調剤室の温度、湿度は可能です。分包機のカセット内で医薬品の管理はしていませんので、これについては不要かとおもいます。	現状、エアコンで温度湿度管理はしているが記録する事はしていない。	日常的には調剤室内の温度管理をしているので、それで大丈夫かと考えます。	調剤室に温度計があるので、調剤室の温度を記録することは可能。分包機カセット内の温度管理は、分包機器にその機能が搭載されれば可能だと思うが、現状その機能はない。	業務日報に記載の情報まで
--	---	----------------------------------	-------------------------------------	---	--------------

質問15. カセットへ入庫の記録はどこまでできますか。

業務手順書に則った記録（補充の都度の記載）。随時できている。補充アラーム時における時間、lot、交換者印・確認者印、分包紙替え、インクリボン替えなど。バラ錠を入れたときに記録。1錠毎に記録は困難。	カセットへ入庫記録としては、日付、ロット、使用期限などが可能です。	カセットへの充填はGoProなど録画機器にlot・期限が映るように行う。	記録しているのが保存期間を設定していないので不明な点もあるが、改善できると考えています。	バラ錠充填時に記録を取れば、ロット記録など不可能ではない。	入庫ごとに可能と思われる
--	-----------------------------------	--------------------------------------	--	-------------------------------	--------------

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。

誤って調剤した場合の再分包等時のデータ管理が難しい。	新規医薬品が処方された時にどうするのか問題点かと思えます。	調剤工程を動画で記録することで、委託受託双方にとっての安心材料となると考えられる。	錠剤・カプセルの破損など	在庫情報を自動または半自動で委託薬局に共有できるようになることが望まれる	
----------------------------	-------------------------------	---	--------------	--------------------------------------	--

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17. 受託薬局が行う業務プロセスを委託薬局に提供する項目・内容として必要なものは何がありますか。

カセットからの薬剤か手巻きの薬剤か（ヒート品であれば、使用した殻の貼付）。委託側の求めに応じて。動画などもあるが個人情報に配慮する必要がある（従業員の同意など）。分包するのか、一部PTPで調剤するのか。眠剤や便秘薬の分包の必要性。	作業工程に関しては、事前に打ち合わせをしておけば問題はないと考えます。	画像に関してはメール等でのやり取りも可能ではないかと思われるが、動画に関してはクラウド上への保管が無難ではないかと考えている。	一包化の手順書	作業工程、作業担当者、使用機器。（エラー記録は不要と考えます）	使用機材、機材の仕様
---	-------------------------------------	---	---------	---------------------------------	------------

質問18. 委託薬局に業務プロセスの情報を提供する方法としてどのような方法が良いと思いますか。

MDMの写真など。メール。データ保管のクラウドや情報共有ツールが必要、メールや紙媒体など時間と手間がかかりすぎるもの以外。外注含め検討してください。FAXまたはメール。	上記の通りです。提供する手段ですが、基本的に報告書をFAXあるいはPDF化したものを送信する（ただしVPN回線を使用）	動画で記録されている事が重要と考えている。	メールなど。特に同一開設者の薬局からの依頼の場合はFAXでも可としてはどうか。	作業完了報告書に、業務フローと作業担当者名を記載する程度で良いと考える	Faxやメール 必要ならば紙媒体
--	---	-----------------------	---	-------------------------------------	---------------------

質問19. 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どのような方法が望ましいと思いますか。

厚生局もしくは保健所。第三者による実地査察などはコストもかかり、薬剤師会主体による個別・集団査察のような形がいいのでは。	定期検査のスペンをどうするかですが、医薬品調剤であることを考えると抜き打ち検査が望ましいのではないのでしょうか。	定期点検の期間をガイドラインで設定して頂く。その期間ごとに独立した事業者（機器の製造元）により点検整備を行い、整備完了報告書を作成して頂く。その都度報告書のコピー（PDF）を委託側へ提出する。	文書による報告が望ましいと思われまます。	基本は、各薬局による自主点検で十分と考える	機材メーカーによる定期点検報告書
--	--	--	----------------------	-----------------------	------------------

質問20. 業務の受託に係る点検として必要な項目は何が考えられますか。また点検頻度はどの程度が良いと思われませんか。

分包機メーカーによる定期点検（年1回）。衛生環境、薬の品質の担保（温度湿度など保管状況・期限の順守）、労働環境。分包機に入っている錠剤の使用期限、吸湿が無いかなどの確認。	項目としては調剤の作業工程についておこなうのが妥当かと思っています。頻度は3～4ヶ月程度でしょうか。	分包機の清掃および実際の動作確認。アップデートなどあればその更新情報。年2回程度が現実的ではないかと思う。	委託側の希望の項目、頻度	保険調剤薬局として許可を受けて営業している店舗であるはずなので、受託するために特別な点検は必要ないと考える。	メンテナンス 3か月～6か月 （受託頻度による）
---	--	---	--------------	--	--------------------------------

質問21. 定期点検について、自薬局、自社、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方法が考えられますが、どの方法によるものが委託薬局に提供する方法として良いと思われませんか。

定期的なメンテナンスで異常ななかった報告など。厚生局もしくは保健所。チェックリストなど作成し活用。	独立した業者がベストですが、ミステリー検査員として委託薬局が契約した薬剤師でもいいのではないかと思います。	独立した事業者（機器の製造元）により点検整備を行い、整備完了報告書を作成して頂く。その都度報告書のコピー（PDF）を委託側へ提出する	メールなど。特に同一開設者の薬局からの依頼の場合はFAXでも可としてはどうか。	自主点検票の定期提出	機材メーカーによる定期点検報告書
---	---	--	---	------------	------------------

質問22. 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。

(-)。違反があった場合の対応について。			委託薬局が受託薬局と同一開設者か異なる開設者に関わらず、薬局間の契約書は必要かと思います。		
----------------------	--	--	---	--	--

手順書

GL関連箇所（20-22頁）：4.2.1.1 手順書

検証項目・内容：受託薬局における手順書の作成

質問23. 手順書を作成するにあたり、GLでは解らない内容はありますか。

特になし。情報の共有や個人情報の解釈など法律部分においてなごにで担保されるかなどガイドラインのみでは把握できなかった。実際にやってみないと分からない。	特にはありません。	特になし	委託薬局と受託薬局が同一開設者である場合と異なる場合、さらには外部委託された一包品を委託薬局に戻す場合と、患者宅に直送する場合とでの手順書を、それぞれ明確に区別されてはと思います。	特になし	
---	-----------	------	--	------	--

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。

個人情報の漏洩など取り扱いについて。		特になし	ガイドライン（暫定版）で定める記録については、同一開設者の薬局間での委受託においては対象外にすべきかと思います。外部認証のよる品質マネジメントシステムについては努力義務とすべきであるが、それに準じた規程については文書化し、その有効性を法人内で監視することは必要かと思います。		
--------------------	--	------	---	--	--

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）、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：作業指示手順書の内容

質問25. 委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。

データの受け取りとデータの入力。協議は未実施、今回は準備期間が短く実施できなかった。	処方監査（調剤工程を含む）を委託薬局どれだけでできるかが課題になりました。	実際に出来る事出来ない事を把握しているのは受託側であり、指示書のフォーマットは受託側が作成するのが合理的ではないかと考えている。その中に委託側が希望する内容が書き加えられる備考などがあれば良いと思う。	開設者が同一の薬局からの委託の場合は、特に問題は無いと思われまます。法人外の場合は、どのような要望が出されるか、それが実際に受けることができるかについては、その都度の話し合いになるのではないかと思います。	同一企業内での実証実験につき、共通言語が多かったと思われたが、他企業間では、同じ内容でも表現の違いが、相互理解する時間がかかってしまう。	鑑査の手順 受託薬局ではどこまで鑑査するのか。委託薬局で再度鑑査。オンラインで実際に鑑査ができるのか。どの程度の解像度が必要か。オンラインの鑑査はむしろ時間がかかるのではないか
--	---------------------------------------	--	--	--	---

質問26. 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。別包等の指示。	手順書としては問題はないと思いますが、実際の個々の患者の監査が重要かと思っています。	特になし	委託薬局側が何を望まれるのかについては、受託薬局側では想定することは困難かと思われます。	特になし	使用した医薬品のメーカー情報。ジェネリックメーカーなど。
--------------	--	------	--	------	------------------------------

質問27. 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。

特になし。	処方データの受け取り方法をどうするのが最も重要なポイントかなと思っています	特になし	委託薬局から提供されるオーダー情報は、電子化された方法により受領することを原則とするのは、委託薬局が受託薬局と異なる開設者の場合に限定してはどうかと思います。		
-------	---------------------------------------	------	---	--	--

一包化の作業

GL関連箇所（14, 27頁）：4.3.4.3 一包化の作業、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：一包化の作業

質問28. 委託薬局のオーダー情報の指示に基づく一包化作業を行ってみて、課題等はありませんか。

使用していない薬品の新規登録。MDMのマスタの登録問題。長期処方だと分包機を占有するため最低2台の分包機が必要。	作業自体は問題はありませんでした。	指示書だけでは判断がつかないことも多く、受託導入時（初回）はカンファレンスなど行った方が効果的に思えた。	一般名処方だったため当薬局に在庫している薬品を使用したが、それによかったのか。	特になし	
--	-------------------	--	---	------	--

質問29. オーダー情報が届いてから、オーダーを受けることができないと判断される事例は何が考えられますか。

添付文書から逸脱している使用法の薬剤があるとき。昨今の医薬品流通状況によるメーカー指定、不足薬剤の入手部分が一番の課題。採用薬が無い薬が多いこと。出荷調整などで入手困難な時。	おそらく情報を受け取るPCのバージョン等の問題と認識しています。	新規購入制限がある場合や自店内規に反するような場合はお断りする可能性が想定されます。例) イムランや抗がん剤も一包化に入れて欲しいなど	自薬局の手順では一包化に入れないとしている薬品があり、一包化しなかったが、それでよかったのか。	納品予定薬剤が、入手困難になった場合。	疑義照会が必要な事例。高額医薬品が含まれる。処方制限がある医薬品
---	----------------------------------	---	---	---------------------	----------------------------------

質問30. 委託薬局から提供されるオーダー情報について、GLに記述されている内容以外に必要と思われる内容はありますか。

印字法などの見本。特になし。特になし。	特にはありません。	特になし	特にありません。	特になし	
---------------------	-----------	------	----------	------	--

質問31. 委託薬局から提供されるオーダー情報について、曖昧さがあると一包化作業に支障をきたすと思われる内容はありますか。

<p>隔日などある場合一緒に入れるのか、別包でよいのかなど。(一)。オーダーの曖昧さにより受託側に疑義が生じる事で委託への確認労力や時間などかかるため出来るだけ、細かい指示までがあったほうが良いと考える。氏名の印字の有無や日付アップの希望など。</p>	<p>あります。例えば、あえて別包するなど。</p>	<p>残薬調整 例) メコバラミン 毎食後で昼の飲み忘れが多く調整する場合など アムロジピン5mg 1錠 朝食後 30日分 メコバラミン500 3錠 毎食後 20日分 クレステール2.5mg 1錠 夕食後 30日分 メコバラミン昼食後残薬30錠(今回日数調整) このような場合、朝と夕を30日分調剤し、昼食後は作らない事も。</p>	<p>日数が異なる・1日おきなど場合の分包方法(別包なのか?)</p>	<p>3錠分2朝夕食後(朝1錠、夕2錠 or 朝1.5錠、夕1.5錠)などの、複数の解釈がされ得る内容が正確に記載されていない場合など。</p>	<p>連続、縦割り、隔日の場合の調整方法。</p>
--	----------------------------	--	-------------------------------------	--	---------------------------

質問32. 一包化作業の途中において委託薬局に連絡をしなければならぬと想定されることは何がありますか。

<p>特になし。処方内容における疑義、指示内容における不明瞭部分などの発生時など。</p>	<p>委託薬局が作業指示書(仮)を的確に出してもらえれば連絡は不要かと考えています。</p>	<p>一包化に使用する薬剤の期限が近く、残薬等があった場合にその期限を超える可能性がある場合に残薬を確認する。</p>	<p>一包化に不敵な薬剤が含まれる場合の分包方法など</p>	<p>オーダー情報と処方データの内容に差異がある場合。</p>	<p>調製用機材の不調</p>
---	--	---	--------------------------------	---------------------------------	-----------------

質問33. オーダー番号のみの指示で行う一包化作業に課題等はありませんか。

<p>ない。特になし。オーダー番号のみによる分包は問題なし(委託のデータがそのまま反映されると仮定して)。</p>	<p>オーダー番号のみでは実施していません。</p>	<p>オーダー番号のみで検証していないので不明</p>	<p>一包化の分包印字はどうするのか? 数名分まとめて一包化した場合混同する可能性がある。</p>	<p>一包化作業には、患者情報が必須と考えます。</p>	
---	----------------------------	-----------------------------	---	------------------------------	--

質問34. 半錠、1/4錠の品質を保証するために、委託薬局へ報告する情報について、何が必要と考えられますか。

<p>1/4錠は受けない。・半錠→機器の名称。1/4錠→行わない。使用ヒートの確保と重量による均等であることの証明写真、半錠プレート機による機器による品質保証、MDMによる判別などくらいしか担保できない。半錠はさみもしくは半錠カッターで調剤する際の多少の誤差についての了承。</p>	<p>半錠などについては、この作業で含量検査、重量検査など。</p>	<p>調剤前および完成後の画像。それに加えて、調剤中の動画があれば問題ないと考えている。</p>	<p>委託薬局が受託薬局側に半錠や1/4錠の品質保証を求めるのであれば、現状では受託薬局側としては、担保できるものは無いと考えられるので、受託対象にしないのが望ましいと考えられます。</p>	<p>lot番号、期限、分包前後の薬剤の画像</p>	<p>半錠・1/4時に、個々が同等であると判断した根拠。方法</p>
---	------------------------------------	--	---	----------------------------	------------------------------------

質問35. 患者ごとの分包紙への印字方法が異なる指示を受けた場合において、課題等はありませんか。

<p>あらかじめ見本などあれば問題ないと思う。特になし。AAA、ABCにおいて分包自体は問題なく実施できている。MDMによる検品もABCの場合においてMDMが自動で整理しABCの順にするため、検品の難しさはないが委託側戻したケースによる鑑査はABCは手間がかかる。</p>	<p>基本的に委託薬局の印字フォーマット情報の共有化すること。</p>	<p>特になし</p>	<p>印字の大きさや太さなど。</p>	<p>印字方法の提案は行えるようにしてほしい。</p>	<p>特にない。</p>
--	-------------------------------------	-------------	---------------------	-----------------------------	--------------

質問36. 一包化作業を行ってみて通常業務との切り分けにおいて、課題等はありませんか。

<p>平日の通常業務中に行えない。通常業務中に同時に当薬局での対応は土曜日以外難しい。2台鑑査分包機があるもの面積や人員の問題もあり現実的ではない。薬剤師以外の助手などによる運用が望ましい。</p>	<p>通常業務と委託業務の時間コントロールが必要かと思えます。</p>	<p>通常の薬局において完全に切り分けて作業することは難しいと思われる。</p>	<p>現在のガイドライン（暫定版）においては、処方箋を受付けた薬局（委託薬局）が、調剤において全責任を有する立場で書かれておられます。この観点は基本的に正しいかと思われませんが、受託薬局から患者宅に直送する場合においては、委託薬局側の責任を担保するためには、相当複雑なシステムが求められることになるため、非現実的であると思います。そこで、委託薬局と受託薬局が同一の開設者が否かを問わず、受託薬局から患者宅に直送する場合においては、受託薬局も調剤の一部に責任を負う、すなわち委託薬局と受託薬局が共同責任で調剤にあたるようにできないかと思えます。</p>	<p>通常業務中の一包化作業を同時進行してしまうと、過誤の発生率が高くなり、完全切り分けが望ましいと思われる。</p>	<p>特にない。</p>
---	-------------------------------------	--	---	---	--------------

質問37. 指示されたオーダー情報で一包化作業が完了できないと想定される事由等はありませんか。

<p>特になし。災害による電力消失、分包機の故障、調剤人員、配送人員の問題。</p>	<p>今のところは想定していません。</p>	<p>特になし</p>	<p>指定された日時が直近の場合</p>	<p>特になし</p>	<p>処方制限のある薬剤。性状変化、遮光、などの物理的な理由。</p>
--	------------------------	-------------	----------------------	-------------	-------------------------------------

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。

<p>データのやり取りがオンラインでない場合。データの送信時。受託から直送による配送業者による誤配送。受託から直送の場合において、事前に受託側への個人情報の伝達共有時など。コンピュータのウイルス感染。</p>	<p>データのやり取り（メール、FAXなど）を想定しています。</p>	<p>画像（動画）データをやり取り上での間違い。</p>	<p>委託薬局がメールの送り先を間違えること。</p>	<p>FAXやメールの送信先間違え</p>	<p>処方箋での受託時。製品輸送時。</p>
--	-------------------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------	------------------------

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。

特になし。	上記と同じですが、情報漏洩が最も トラブルになることと考えています。	特になし	特にありません。		
-------	---------------------------------------	------	----------	--	--

GL関連箇所（22,28頁）：4.2.1.3 記録、4.3.4.4 確認及び確認の記録、3.3.6.3 作業完了品の受領

質問40. 使用した医薬品の報告（品名、lot、期限、保管状況など）について、課題等はありませんか。

補充の際どこから変わっているかの記録。特になし。開始前に使用薬剤のlot、期限は羅列したが、分包時における補充記録を時系列で記載に時間を要した。PDAなど利用してデータ抽出したいですね。	特にはありませんでした。	特になし	委託薬局と受託薬局が同一の開設者の場合は、医薬品の仕入れが同一であることから、適格性評価は対象外にしてはどうかと思います。	すでにカセット充填されているバラ錠のロットと、実際に一包化された薬剤のロットの合致に確認がないこと	使用した薬剤については、ROWAにより管理されているため、医薬品の使用時あるいは使用後でも全て確認することができる。
---	--------------	------	---	---	--

質問41. 各行程における作業者及び責任者の報告について、課題等はありませんか。

特になし。	特にはありませんでした。	作業完了報告書に調剤薬剤師を記載する形式で考えている。	「委託薬局からの業務委託に係わる医薬品の仕入れの記録の情報は、委託薬局の求めに応じて委託薬局に提供できるように管理すること。」についても、委託薬局と受託薬局が同一の開設者の場合においては、対象外にしてはどうかと思います。	特になし	役割分担は行っていたが、作業が煩雑化した瞬間お互いに手を出してしまい、最終的に作業担当がわからなくなる製品があった。
-------	--------------	-----------------------------	--	------	--

42. 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。

特になし。	特にはありませんが、どこまで管理できるかです。	特になし	<ul style="list-style-type: none"> 委託薬局に対する一包化した医薬品の品名・ロット番号等の情報については、同一開設者の薬局間における委受託においては省略すべきかと思えます。 「受託業務に係わる作業は、自薬局業務とは明確に切り分けて実施すること。」については、前述した理由により、撤廃もしくは緩和すべきかと思えます。 		
-------	-------------------------	------	--	--	--

一包化された薬剤の確認

GL関連箇所（28頁）：4.3.4.4 確認及び確認の記録

検証項目・内容：一包化された薬剤が委託薬局から指示通りに分包されていること及び分包紙へ印字等がなされていることの確認作業、確認の記録

質問43. 一包化された薬剤が委託薬局から指示通りに分包されていること及び分包紙へ印字等がなされていることの確認作業について、課題等はありませんか。

M D Mにおける鑑査において現物とM D Mによるチェック部分においては課題はない。入力データと処方箋、指示書の確認を怠らなければM D Mとエラー部分の目視による検品で十分であると考え。	鑑査支援装置のデータにもありますので、特に課題はありませんでした。	画像や動画データのやり取り。	特にありません。	目視での確認作業は非効率であり、何らかの補助装置が必要。	分包紙に記載できる情報が限られるため、必要とされる情報が全て記載されとは限らない。 記載した場合は文字が小さくなり、読み取りづらくなる。
---	-----------------------------------	----------------	----------	------------------------------	---

質問44. 確認作業を実施した記録について、課題等ありましたか。

不鮮明な画像があった。特になし。特になし。	鑑査支援装置のデータを委託先にどう提供するのかです。	特になし	特にありません。	記録方法の統一化は必要。	
-----------------------	----------------------------	------	----------	--------------	--

質問45. 半錠、1/4錠の品質を保証するために、委託薬局へ報告する情報について、何が必要と考えられますか。

1/4錠は受けない。品質の保証は不可能に違いがM D Mによるエラーが無いこと、分包前のヒートを割った段階で日数を割った状態での重量確認、半錠ブレード機を使用したことによる品質保証が限界である。	上記にもありますが、半錠などについては、この作業で含量検査、重量検査など。	調剤前および完成後の画像。それに加えて、調剤中の動画があれば問題ないと考えている。	現状では受託薬局側で品質を保証する情報は得られにくいと考えています。	lot番号、期限、分包前後の薬剤画像	手段、重量や形状など、同等であることを証明する情報。
---	---------------------------------------	---	------------------------------------	--------------------	----------------------------

質問46. 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。

特になし。	特にはありません。	特になし	<ul style="list-style-type: none"> 「作業完了品に関する以下の画像等の記録」については、受託薬局から患者宅に直送する場合に限定することが望ましいと思います。 「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」についても、受託薬局から患者宅に直送する場合に限定することが望ましいと思います。 		
-------	-----------	------	---	--	--

※直送する場合

GL関連箇所（16, 17頁）：3.4.1.1 検品、3.4.3 調剤の監査および記録

検証項目・内容：直送の場合の検品、報告、直送の場合の監査

質問47. 委託薬局による遠隔の検品が可能となる手段として、どのような方法があると思われますか。

画像での提出。画像、動画。画像の解像度アップ、錠剤の両面画像、立体画像など。動画撮影。	鑑査支援装置のリモートコントロールが理想ですが、できるかどうかが問題です。	調剤前および完成品の画像。調剤過程の動画。	映像による確認かと思いますが、受託薬局で実施した内容を映像で確認すること自体が、時間がかかるため、委託薬局における対物業務の軽減とは逆行するのではないのでしょうか？	スマートフォンやipadなどで撮影した画像または動画は厳しい。 PROOFIT 1 Dによる画像提供が好ましい	
---	---------------------------------------	-----------------------	--	--	--

質問48. 画像による検品について、課題等がありますか。					
監査に時間がかかっていた。正確さ。MDMにおいては片面のみで刻印が判別できないことがある。分包の状態によっては画像の解像度がよくなく、まき直しなど手間がかかる、データの保管状況の確認も必要。撮影をする機器の有無。	そのリモートができるための環境整備と考えています。	特になし	あおぞら薬局ではプロフィットを導入していません。	画像の精度、錠剤の表裏が同時に確認できる画像がないと検品が困難である	画像が鮮明ではない。リアルタイムでは時間がかかる。画像を送信するとファイルが大きすぎる。
質問49. 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。					
特になし。	特にはありません。	特になし	特にありません。		
質問50. 委託薬局による遠隔の監査が可能となる手段として、どのような方法があると思われますか。					
MDMの画像のクラウドでの確認。画像、動画。VR画像、4K。動画撮影。データ数が1本で済む。	システムのリモート化しかないと考えています。	調剤前および完成品の画像。調剤過程の動画。	映像による確認かと思いますが、受託薬局で実施した内容を映像で確認すること自体が、時間がかかるため、委託薬局における対物業務の軽減とは逆行するのではないのでしょうか？	スマートフォンやipadなどで撮影した画像または動画は厳しい。PROFIT 1Dによる画像提供が好ましい	リアルタイムの映像。作業者がウェアブルカメラあるいはカメラ付き眼鏡のような、ウェアブル端末を装着し、作業工程を全て確認できるようにする。委託側で録画可能ならなお良い。
質問51. 委託薬局からの指示による薬袋の作成について、課題等がありますか。					
特になし。受託薬局による印字など行う場合には委託側と同様の薬袋作成は難しい。今回のケースにおいては系列グループで薬袋など基本統一されているため可能であると考え。今回は事前に薬袋を準備しシミュレーションに臨んだ。薬袋の薬局名が異なること。	薬袋は、原則は委託薬局が作成するものと考えています。	委託側から事前に薬袋を預かる必要があり、受託側はその在庫管理が手間がかかる。	指示通りできないこともある。	薬袋に記名する薬剤師名はどうすべきか。実証実験では、委託薬局の委託した薬剤師名を調剤者として記載。	特になし。
質問52. 薬袋と一包化薬剤が間違いなく封入され、患者に交付されて問題ないかについて委託薬局の確認が可能となる手段として、どのような方法があると思われますか。					
画像で残すしかない。画像、動画。動画による記録（4K）。	基本的には委託薬局が最終鑑査をおこなうと考えています（ただし委託薬局に戻す場合）。	調剤過程の動画による確認。	想定できません。	スマートフォンやipadなどで撮影した画像または動画。	動画で撮影し、薬袋に入れた後、密封するところまで確認する。
質問53. 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。					

特になし。特になし。	特に張りません	特になし	現在のガイドライン（暫定版）においては、処方箋を受付けた薬局（委託薬局）が、調剤において全責任を有する立場で書かれておられます。この観点は基本的に正しいかと思われませんが、受託薬局から患者宅に直送する場合においては、委託薬局側の責任を担保するためには、相当複雑なシステムが求められることになるため、非現実的であると思います。そこで、委託薬局と受託薬局が同一の開設者が否かを問わず、受託薬局から患者宅に直送する場合においては、受託薬局も調剤の一部に責任を負う、すなわち委託薬局と受託薬局が共同責任で調剤にあたるようにできないかと思えます。	一包化されたもののスマートフォンやipadなどの撮影には膨大な時間がかかる。また画像は鮮明にならなかったり、刻印が見えなかったり、斜めになっていたりと検品が可能な撮影は難しい。人の目で監査する際には、分包紙中の薬品を均したり、裏返したりするが、画像では手を加えることができないため、監査はできない。一包化された薬を1包ずつ全て撮影した場合、その画像を全て送ること、1枚ずつ監査すること、その画像が実際のもののどれなのかを判断することが難しい。	
------------	---------	------	--	---	--

※直送する場合 作業完了品の配送

GL関連箇所（25頁）：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：配送の連絡、配送後の連絡方法、配送に関する記録

質問54. 配送に使用する手段は何を利用されましたか。

社内便を利用予定。職員。社内ルート便を活用（札幌市内は週に二回配送）。	薬局での配送か、ヤマト運輸を利用と想定しています。	クロネコヤマトを想定	郵送または委託薬局が取りに来る。	実証実験ではスタッフが直接届けた。	実施せず。
-------------------------------------	---------------------------	------------	------------------	-------------------	-------

質問55. 配送に関する情報を委託薬局に連絡することについて、どのような手段を実施されましたか。

社内便を利用予定。（-）。社内ルート便のため弊害なし（決まった曜日に配送の為に合わせ配送実施）。	今回は実施できませんでしたが、基本的に電話を想定していました。	作業完了報告に運送会社名と伝票番号を記載する。配送状況を確認してもらう。	メール等	実証実験ではスタッフが直接届けた。	実施せず。
--	---------------------------------	--------------------------------------	------	-------------------	-------

質問56. 配送に関する情報を委託薬局に連絡することについて、課題等がありますか。

社内ルート便のため弊害なし。	特にはありません。	特になし	メール等	特になし	実施せず。
----------------	-----------	------	------	------	-------

質問57. 配送後に委託薬局からの連絡を受ける手段として、どのような方法が良いと思われますか。

メール・FAXなど。TELかメール。業務への支障も考えメールが望ましい。電話	現時点では電話が最適かと考えています。	管理薬剤師の連絡先（携帯）	メール等	電話、メール	実施せず。
--	---------------------	---------------	------	--------	-------

質問58. 配送の記録について、課題等がありますか。

社内配送者のトラブル、自然災害による配送不可、配送事業者の意識（薬剤師ではないものが配送のため）。	特にはありません。	特になし	特にありません。	宅配便を使用するのであれば、控え伝票で管理は可能	実施せず。
---	-----------	------	----------	--------------------------	-------

質問59. 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。

特になし。	配送した場合に、例えば錠剤が割れているなどがあった場合にどうなるか。	特になし			
-------	------------------------------------	------	--	--	--

※直送する場合 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情報提供

質問60. オーダー情報ごと受託薬局が提供する作業工程ごとの内容を委託薬局が確認することができるデータの提供について、どのような方法が良いと思われますか。

MDMの画像か動画。動画、画像、報告書。個人情報なども考慮した共有できるツールが必要。メールと紙面だと時間がかかりすぎる。	外部委託調剤を委託することになった時（契約時）にそれらのデータ提供をするのが現時点での方法ではないかと考えています。	作業工程に関しては動画での記録が必須であると考えている。	指定された日に日に届いていないなど。	業務フローと作業担当者の記録を、作業完了報告書に記載することで十分と考える	リアルタイムの映像
---	--	------------------------------	--------------------	---------------------------------------	-----------

質問61. オーダー情報ごと受託薬局が提供する作業工程ごとの内容を委託薬局が確認することができるデータの提供について、課題等がありますか。

現時点では画像の提供しかできない。特になし。現時点で動画・画像データ提供について莫大になると思われるのでなにか高速で画像を共有し閲覧できるシステムを構築が望ましい。	作業報告書（仮）などを使えば現時点では課題はないと考えています	そのやり取りについては検討する必要がある。現状ではクラウド上への保管などが考えられる。	最初の段階で、委託薬局の管理者が受託薬局を訪問して、作業工程について説明を受けることで、毎回の情報提供は必要ないのでは。委託薬局、受託薬局ともに事務作業が増えると、なんのために調剤の一部外部委託を行っているのかの意義が薄れると考えます。	現在のところ、効率のよいデータ提供の方法がない。	データの大きさ。画像の解像度。誤って映り込んでしまう受託薬局の患者情報や企業情報。
--	---------------------------------	---	--	--------------------------	---

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。

（一）。シミュレーションでもあったが直送による委託側の画像鑑査は限りなく不可能に近く、対人業務に割く時間人員確保の名目であるにもかかわらず、現時点においては受託側作成の画像による鑑査で時間も人員も割かれると思われるため直送による実施は難しいと考える。	ないと思いますが、作業内容（工程）に抜けたことがあった場合に委託調剤がどうなるのかを決めておく必要性があると思います。	特になし	毎回情報提供するのは時間と労力の無駄と思われます。		
---	---	------	---------------------------	--	--