

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のガイドライン（暫定版）

令和5年3月

令和4年度厚生労働科学研究

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研究事業

「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」

目次

第 1 章	はじめに	5
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	7
2.1	原則	7
2.2	受託薬局選定、契約締結及び委託業務実施内容の確認	7
2.2.1	受託薬局の選定及び契約締結	7
2.2.2	委託業務の実施内容確認	7
2.3	責任の所在の明確化と事前説明・同意の必要	7
2.3.1	患者に対する責任	7
2.3.2	再委託の禁止	7
2.3.3	薬局開設者と勤務薬剤師の関係	7
2.3.4	患者への説明と同意	8
2.4	安全性の確保	8
2.4.1	処方箋ごとの委託の可否の判断	8
2.4.2	医療安全の確保	8
2.4.3	新たなリスクの発生への対応の必要性	8
2.4.4	個人情報の適切な取扱い	8
2.4.5	その他留意すべき事項	9
2.5	地域への医薬品提供の確保	9
2.5.1	地域住民への医薬品提供の留意	9
2.5.2	地域での医薬品提供体制の確保	9
2.5.3	業務の継続性	9
第 3 章	委託薬局に求められる事項	10
3.1	調剤業務の一部外部委託の考え方	10
3.2	委託実施時に求められる体制整備	10
3.2.1	受託薬局の選定	10
3.2.1.1	適格性の確認	10
3.2.1.2	適格性の確認を行う上での留意点	11
3.2.1.3	適格性の定期的な確認と見直し	11
3.2.2	契約	11
3.2.2.1	契約に関する留意点 ^{注2}	11
3.2.2.2	事前の取り決め	12
3.2.3	手順書の作成	12
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	13
3.3.1	委託の可否の判断	13
3.3.1.1	対象となる処方箋ごとの判断	13
3.3.1.2	委託が不可能または適さないケース	13

3.3.2	患者への説明と同意	13
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）	14
3.3.3.1	委託薬局から受託薬局への作業内容の指示	14
3.3.3.2	作業内容の指示（連絡）に際しての留意点	14
3.3.4	委託薬局から受託薬局に提供する情報	14
3.3.5	委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認	15
3.3.6	受託薬局の作業完了時の手順の確認	15
3.3.6.1	作業完了に係る報告の受領	15
3.3.6.2	作業完了の報告を受ける際の留意点	15
3.3.6.3	作業完了品の受領	15
3.4	検品と監査	16
3.4.1	作業完了品の検品及び記録	16
3.4.1.1	検品	16
3.4.1.2	検品の記録	17
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）	17
3.4.3	調剤の監査及び記録	17
3.4.3.1	調剤の監査	17
3.4.3.2	調剤の記録	17
3.5	調剤した薬剤に係る情報提供、服薬指導、服薬支援	18
第4章	受託薬局に求められる事項	20
4.1	調剤業務の一部の受託における基本的な考え方	20
4.2	受託薬局に求められる体制整備	20
4.2.1	受託薬局が備えるべき規格	20
4.2.1.1	手順書	20
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 （調製設備・機器類）	21
4.2.1.3	記録	22
4.2.1.4	自己点検の実施	22
4.2.2	文書化における留意点	22
4.2.3	品質マネジメントシステムを保証するためのリソース	22
4.2.3.1	従事者の配置	23
4.2.3.2	組織体制の明確化	23
4.2.3.3	責任役員	23
4.2.3.4	調剤業務における一部を受託することに関する責任者	23
4.2.3.5	構造設備及び機器等の維持管理	23
4.2.4	品質マネジメントシステムの構築・見直し	24
4.2.5	品質マネジメントシステムの保証	24
4.2.6	自己評価の実施	24
4.2.7	自己点検	24

4.2.7.1 原則	24
4.2.7.2 自己点検の実施	24
4.2.8 教育訓練	25
4.2.9 受託薬局が開示すべき情報	25
4.2.10 契約	25
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	25
4.3.1 委託薬局からの作業内容の指示の受領	25
4.3.2 作業内容の指示（連絡）の受領に際しての留意点	25
4.3.3 一包化作業に使用される医薬品	26
4.3.3.1 原則	26
4.3.3.2 医薬品仕入先の適格性評価	26
4.3.3.3 医薬品の仕入	26
4.3.3.4 医薬品の保管	27
4.3.4 一包化業務の一部作業の実施	27
4.3.4.1 指示内容の確認（オーダー情報の受領）	27
4.3.4.2 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）	27
4.3.4.3 一包化の作業	27
4.3.4.4 確認及び確認の記録	28
4.3.5 一包化作業完了報告	29
4.3.6 配送及び納品	29
4.3.7 記録	30
第5章 おわりに	31
ガイドライン作成関係者・協力者名簿	32
参考資料	33

第 1 章 はじめに

社会構造や人々のライフスタイルの変化を踏まえ、地域住民が一人ひとりの生活や生きがいを大切にする地域づくりを目指す「地域共生社会」において、薬剤師の役割は大きく変化していくことが予測される。日本学術会議薬学委員会「薬剤師職能とキャリアパス分科会」は、令和 2 年 9 月に「提言：持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」¹⁾を発出し、薬剤師の活動が広く社会から認知され、薬剤師が地域医療に能動的に関与するには、薬局内での業務の効率化や業務分担の見直しが必要であると提言した。令和 3 年 6 月に厚生労働省「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」は、薬剤師の業務について、「患者のための薬局ビジョン」の達成状況を踏まえ、調剤業務、情報通信技術 (Information and Communication Technology; ICT) 対応、調剤以外の業務について検討することなどをとりまとめた。²⁾

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。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」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³⁾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。^{注1}

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

注1

- a 厚生労働省は、患者への服薬フォローアップなど薬剤師の高度な薬学的な専門性をいかす対人業務を円滑に行い得る環境を整備するとともに、調剤の安全性・効率性の向上を図る観点から、薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で、その際の安全確保のために委託元や委託先が満たすべき基準、委託先への監督体制などの技術的詳細を検討する。検討に当たっては、以下の論点を中心に具体的検討を進める。
- ・委託可能な調製業務の対象
 - ・委託先の範囲
 - ・委託元—委託先の役割分担及び責任関係の在り方 (委託元薬局の薬剤師が故なく法的責任を負うことがないための配慮等を含む。)
- b 厚生労働省は、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令 (昭和 39 年厚生省令第 3 号) に規定する薬局において配置が必要な薬剤師の員数に関する規制について、調剤業務の機械化や技術発展による安全性及び効率性の向上を踏まえ、薬剤師の対人業務を強化する観点から、規制の在り方の見直しに向け、課題を整理する。
- c 公正取引委員会は、薬局における調剤業務の関連市場及び隣接する市場において独占的又は寡占的な地位を有するプラットフォームその他の事業者が、その競争上の地位を利用して、内部補助等を通じ、不当廉売差別対価その他の不公正な取引方法によって、地域の調剤薬局を不当に排除することがないよう、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律 (昭和 22 年法律第 54 号。以下「独占禁止法」という。) に違反する行為が認められた場合には、厳正・的確に対処する。

～」（以下、「薬局・薬剤師ワーキンググループとりまとめ」⁴⁾と称する)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。

本研究班では、厚生労働省「薬局・薬剤師ワーキンググループのとりまとめ」に基づき、以下の手順で、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のガイドライン（以下、「本ガイドライン」と称する）を作成した。なお、本ガイドラインの作成にあたっては、調剤業務における調製業務の一部を委託する薬局を「委託薬局」、委託を受ける薬局を「受託薬局」と表記した。

- 1) 委託・受託のプロセスにおいて、患者の医療安全を確保するために必要な基準を設けるため、調剤業務の外部委託が実施されている諸外国のガイドラインや公開情報⁵⁻⁸⁾を調査した。
- 2) これらの情報をもとに、調剤業務における調製業務の一部外部委託する際に、受託薬局の調製業務に使用する設備・機器類（以下、「調製設備・機器類」と称する）に求められる精度、性能、管理条件について、調製設備・機器類を製造・販売している企業から意見を聴取した。
- 3) 一方、調製設備・機器類を使用している薬局薬剤師から、調剤業務における調製業務の一部を受託する際に、調製設備・機器類の精度、性能、管理状況など、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。
- 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。

* 本ガイドラインは、「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」のとりまとめに基づき、以下の条件において外部委託を行う場合として作成したものである。

- 1) 外部委託の対象となる調剤業務における調製業務
 - ・一包化（直ちに必要とするものを除く）
 - ・ただし、委託薬局で調剤の監査を行うことが困難である散剤の一包化は対象外とする。
- 2) 委託先
 - ・薬局（病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く）
 - ・同一法人内に限定しない
 - ・同一の三次医療圏内

* 本ガイドラインにおいては、同一法人等の他の薬局に調剤業務における調製業務の一部を行わせる場合も、「委託」「受託」の語を用いることとしている。

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

2.1 原則

患者から処方箋を応需した薬局が当該処方箋に係る調剤業務における調製業務の一部を他の薬局に委託する行為（以下、「調剤業務の一部外部委託」と称する）は、患者への安全な医療の提供が確保されることを前提として、外部委託により対人業務の向上がなされることを目的に導入されるものであり、薬剤師が処方箋ごとに薬学的知見に基づく分析・評価を行い、患者にとって個別最適化された薬物療法につなげなくてはならない。

2.2 受託薬局選定、契約締結及び委託業務実施内容の確認

2.2.1 受託薬局の選定及び契約締結

調剤業務の一部外部委託において、患者から処方箋を応需し、調剤業務の一部外部委託を行う薬局（以下、「委託薬局」と称する）は、当該委託を受ける薬局（以下、「受託薬局」と称する）の情報等を確認した上で、受託薬局を適切に選定し、契約を締結した上で業務委託を行うこと。

なお、同一法人等の薬局間であっても、上記の契約に準ずる覚書等を交わした上で業務委託を行うこと。

2.2.2 委託業務の実施内容確認

委託薬局は、受託薬局が当該契約に基づいて行った委託業務の内容が適切であることを確認すること。

2.3 責任の所在の明確化と事前説明・同意の必要

2.3.1 患者に対する責任

調剤業務の一部外部委託を行った場合においても、患者に対する調剤の責任は処方箋を受け付けた委託薬局及び当該薬局の薬剤師にある。

2.3.2 再委託の禁止

受託薬局は委託薬局から受託した調剤業務の一部の業務について責任をもって実施するため、他の薬局に再委託することはできない。

2.3.3 薬局開設者と勤務薬剤師の関係

- ・委託薬局及び受託薬局の開設者は、当該薬局の管理者及び当該薬局に従事するその他の薬剤師に対し、調剤業務の一部外部委託（受託）の実施を強要してはならない。委託薬局及び受託薬局の開設者は、調剤業務の一部外部委託（受託）の実施について当該薬局の管理者等に検討を行わせ意見を聞いた上で、適切に判断する必要がある。

- ・委託薬局または受託薬局が同一法人や同一グループ法人に属する薬局の場合、委託薬局と受託薬局との責任の境界線があいまいになり、リスク増大の可能性が考えられるため、委託薬局と受託薬局の責任及び役割を明確にする必要があることに留意しなくてはならない。

2.3.4 患者への説明と同意

処方箋を受け付けた委託薬局は、調剤業務の一部外部委託を実施することについて、あらかじめ患者に説明を行うとともに同意を得なければならない（3.3.2 患者への説明と同意 参照）。

2.4 安全性の確保

2.4.1 処方箋ごとの委託の可否の判断

- ・調剤業務の一部外部委託は、委託薬局の責任のもと、当該薬局の薬剤師が処方箋ごとに検討し、委託が可能であると判断した場合に実施すること。

2.4.2 医療安全の確保

- ・調剤業務の一部外部委託によって医療安全が脅かされることはあってはならず、同等以上の医療安全の確保がなされなくてはならない。
- ・調剤業務の一部外部委託は、対人業務の向上に寄与することが目的として実施されるものであることから、外部委託により患者対応の方法が通常と異なる場合には、患者の医薬品使用の安全を確保する観点から、より充実した対応（服薬指導等）が求められる。

2.4.3 新たなリスクの発生への対応の必要性

委託薬局及び受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る新たな業務行程で生じるリスクへの対策を講じなければならない。

以下、想定される新たなリスクの例を示す。

- ・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）
- ・受託薬局が委託薬局から提供されたオーダー情報を誤って解釈する
- ・通信障害等のトラブルにより、委託薬局及び受託薬局間の連絡が不通になる
- ・交通のトラブル等により配送が滞る
- ・配送業者による配送ミス、保管管理ミス

2.4.4 個人情報の適切な取扱い

委託薬局及び受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る新たな業務行程で生じる個人情報の取扱いにおいて、個人情報の保護に関する法律及び関連法規に則り適切に取り扱い、漏えい防止に努めること。

2.4.5 その他留意すべき事項

- ・調剤業務の一部外部委託を行うことで、委託薬局及び受託薬局双方において、本来有していた薬局機能や提供していたサービスに量的・質的な低下が起き、患者の安全に支障をきたすことがないこと。
- ・委受託に係る委託薬局及び受託薬局間のトラブルにより、患者等に不利益が生じないよう十分な配慮をすること。

2.5 地域への医薬品提供の確保

2.5.1 地域住民への医薬品提供の留意

- ・委託薬局は、調剤業務の一部外部委託を行うことで、委託薬局における業務の機能の逸失や、適切な医薬品の在庫数量の減少などにより、地域住民にとって必要な薬局サービスの質的・量的機能の低下につながらないようにしなければならない。
- ・日本は自然災害多発国であり、災害による電源喪失や、交通網の分断などが発生した場合の地域の医薬品提供について、委託薬局・受託薬局の双方は、あらかじめ災害時対応を検討しなければならない。

2.5.2 地域での医薬品提供体制の確保

委託薬局は、調剤業務の一部外部委託を行う場合にあっても、調製設備・機器類や配送等のトラブルが発生した場合を想定し、患者への医薬品提供に影響が生じないよう、地域において患者への確実な医薬品の提供を行うことができる体制を確保しなければならない。

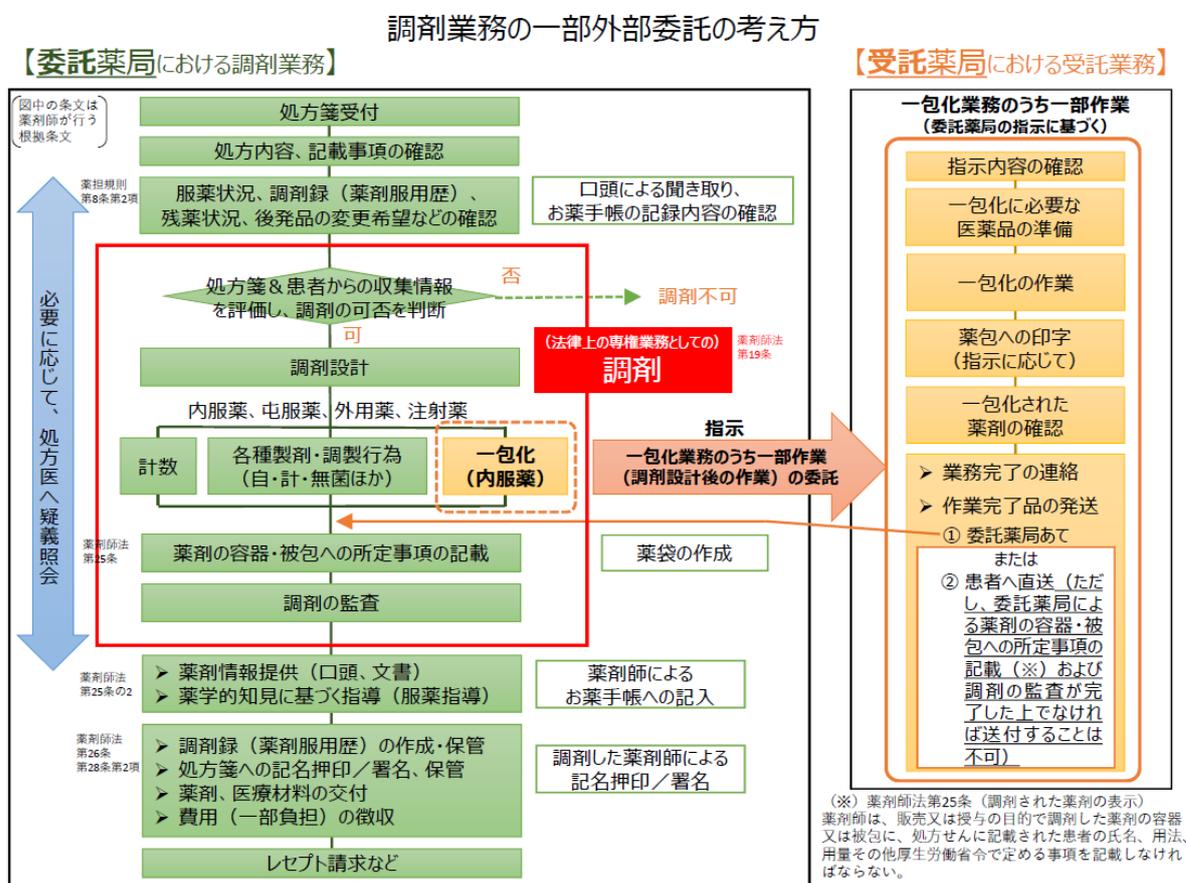
2.5.3 業務の継続性

- ・受託薬局は、患者に不利益にならないよう、調剤業務の一部外部委託に係る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。
- ・受託薬局は、当該委託に係る業務の提供を停止する際には、事前に関係者との調整や継続に向けた再検討を行うなど適切な対応をとった後に通知する、停止後の移行先等を準備する等、十分な当該委託に係る業務の移行期間を確保する等の対応をとる必要がある。

第 3 章 委託薬局に求められる事項

3.1 調剤業務の一部外部委託の考え方

- 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（第 1 章 外部委託の対象となる調剤業務における調製業務 参照）であり（下図）、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等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・署名等）、ならびに調剤した際に行う薬剤情報提供・服薬指導・服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない。



3.2 委託実施時に求められる体制整備

3.2.1 受託薬局の選定

3.2.1.1 適格性の確認

- 調剤業務の一部外部委託を行うにあたり、受託薬局において安全かつ確実に調剤業務の一部を行うことができる体制が確保されていることについて、実地の調査、受託薬局から提供される情報、ホームページ等から得られる公開情報等に基づき、適格性を確認し、選定を行うこと。
- 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。

- ・受託薬局の業務体制の適格性を確認するための調査は、委託薬局自らによる調査、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調査等が考えられる。

3.2.1.2 適格性の確認を行う上での留意点

- ・委託薬局は、受託薬局が医薬品医療機器等法の許可を受けた薬局として適切にサービスを提供していることと共に、調剤業務の一部外部委託に係る業務を質的・量的に遂行できるか否かを判断すること。
- ・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）。
- ・委託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る受託薬局の適格性について、QCD（品質・コスト・納期）の側面だけでなく、受託薬局が行っている事業やサービスの継続性（受託薬局及びその開設者の事業計画、財務基盤など）等、多様な視点から確認すること。これらの評価軸をリスト化し、項目ごとに関係する委託薬局内の関係部署が関わる承認プロセスを組むことなどにより、調剤業務の一部外部委託に伴うリスクを確認することができ、リスク低減に効果があると考えられる。
- ・委託薬局は、受託薬局の選定に係るプロセスや薬局内（必要に応じて、法人内）の体制を明確化しておくこと。
- ・委託薬局、受託薬局の関係性として、どちらかが取引上の優越的地位にないこと。取引上の地位の優位性がある場合、品質を含め、医薬品の提供に影響を与える可能性について考慮すること。

3.2.1.3 適格性の定期的な確認と見直し

- ・委託薬局は、受託薬局と調剤業務の一部外部委託に係る契約を締結する前に、業務委託の開始後に受託薬局の適格性を委託薬局が定期的に確認する仕組みを構築しておくこと。
- ・患者へ薬剤交付が確実に行われるために、緊急時対応や受託薬局の機能の低下等の外部委託に伴うリスクを低減するために、複数の受託薬局を選定しておくことが重要である。

3.2.2 契約

3.2.2.1 契約に関する留意点^{注2}

- ・委託薬局は、調剤業務の一部外部委託として一包化に関する業務の一部作業を委託することについて、あらかじめ受託薬局と契約を締結すること。
- ・当該内容に基づく業務内容は、一包化に関する業務の一部作業として、一包化に必要な医薬品の準備、一包化作業、薬包への印字、一包化された薬剤の確認、当該薬剤に係る作業完了に係る連絡・報告、薬剤の発送等の一連の行為であり、一部の行為のみを委託するものではないこと。また、受託薬局から他の薬局に、その一部または全部を委託すること（再委託）はできないこと。
- ・調剤業務の一部外部委託に係る契約は薬局開設者間によって締結されることになるが、薬局の管理は管理者である薬剤師の責任の下に行われていることから、契約にあたっては当該薬局の管理者が当該契約内容を承諾していることを契約書内で明確にすること。

- ・なお、同一法人やグループ法人間において調剤業務の一部外部委託を実施する場合であっても、委託薬局及び受託薬局間での本ガイドラインに準拠した委託であることを、覚書の締結等により明確にし、その文書を適切に保管すること。

3.2.2.2 事前の取り決め

調剤業務の一部外部委託の実施にあたり委託薬局と受託薬局間で付随して発生する業務については、具体的な役割分担や手順等をあらかじめ双方の協議の上、取り決めを行うこと。

3.2.3 手順書の作成

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。

3.3 一包化業務の一部作業を委託する際の留意事項

3.3.1 委託の可否の判断

3.3.1.1 対象となる処方箋ごとの判断

3.3.1.2 委託が適さないケース

3.3.2 患者への説明と同意

3.3.3 受託薬局への作業内容の指示（手順等）

3.3.3.1 委託薬局から受託薬局への作業内容の指示

3.3.3.2 作業内容の指示（連絡）に際しての留意点

3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報

3.3.5 委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認

3.3.6 受託薬局の作業完了時の手順の確認

3.3.6.1 作業完了に係る報告の受領

3.3.6.2 作業完了の報告を受ける際の留意点

3.3.6.3 作業完了品の受領

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

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）

3.4.3 調剤の監査及び記録

3.4.3.1 調剤の監査

3.4.3.2 調剤の記録

上記のほか、手順書に盛り込むべき事項

- ・業務委託に係る開設者と管理者間での協議事項
- ・患者情報漏洩対策
- ・トラブル対応（委託薬局・受託薬局間、委託薬局・患者間など）
- ・業務の委受託に係る記録の整備
- ・委託薬局による委託業務の定期的な確認

手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。旧版又は廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

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

3.3.1.1 対象となる処方箋ごとの判断

委託薬局は、調剤業務の一部外部委託に先立ち、個々の患者の状態や処方内容を薬学的に評価した上で、患者の薬物療法の個別最適化の検討を行い、一包化を実施することの可否を処方箋の受付ごとに判断すること。

その上で、処方箋の受付ごとに、一包化業務の一部作業を外部委託することの可否を適切に判断すること。特に1枚の処方箋の中に、一包化される医薬品とは別に調剤する医薬品がある場合は、当該医薬品については委託対象とならないことを踏まえ、患者の安全な服薬確保の観点から適切に判断・対応する必要があることに留意すること。

3.3.1.2 委託が不可能または適さないケース

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。

その他、委託が適さない事例を示す。

- ・患者に対し、すみやかに薬剤交付を行うことが必要な場合（急性期疾病に係る薬剤を調剤するケース、患者から遅滞なく薬剤交付が求められているケースなど）
- ・患者の状態が不安定で処方変更や追加が考えられる場合
- ・麻薬、覚醒剤原料、放射性医薬品、薬局間譲渡不可の医薬品の調剤
- ・温度管理が適切に実施されることが確認できない場合における温度管理が厳格な医薬品の調剤
- ・患者への委託に関する説明と同意の取得ができない場合
- ・その他薬剤師が薬学的に不適であると判断した場合

3.3.2 患者への説明と同意

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。

- ・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
- ・受託薬局の名称や所在地等
- ・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

また、後発医薬品の変更調剤もしくは一般名処方の場合には、実際に使用する医薬品の製品名について説明し同意を得ること。

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）

3.3.3.1 委託薬局から受託薬局への作業内容の指示

- ・委託薬局は、受託薬局と調剤業務の一部外部委託に係る契約（同一法人等の薬局間で締結する覚書等を含む）を締結する前に、双方の薬局で協議の上、作業内容の指示方法に関する手順を明確にし、当該内容を手順書（以下、「作業指示手順書」と称する）として作成すること。
- ・作業指示手順書は、委託薬局及び受託薬局の双方で備えること。
- ・委託薬局は、作業指示手順書に従って受託薬局へ作業内容の指示を行うこと。

3.3.3.2 作業内容の指示（連絡）に際しての留意点

- ・委託薬局から受託薬局に提供される情報は、個人情報を適正に保護するため、調剤業務の一部外部委託を行う上で必要な最小限の項目にすること。
- ・調剤業務の一部外部委託により生じうる患者の個人情報の漏洩リスクを予見し、あらかじめ防止手順等の対策を講じること。
- ・受託薬局において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が安全に行われるよう、委託薬局は、受託薬局へ正確で具体的な情報を伝達すること。曖昧さが残る情報はミスを生み出す原因となることに留意する。
- ・委託薬局から受託薬局へ提供する、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。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。
- ・使用が極めて稀であるなど医薬品の種類によってはその情報だけで個人が特定されてしまう場合があることにも留意する必要がある。

3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報

- ・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。
- ・上記の考え方にに基づき、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。

<委託薬局が受託薬局に提供する情報>

- ・作業・指示内容とその範囲を特定・区別できる管理番号（符号を含む）（以下「オーダー番号」と称する）
- ・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）

- ・使用する分包紙の種類
- ・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）
- ・受託薬局からの納品に関する事項（納品期限、納品場所、納品方法）
- ・受託薬局において一包化され、確認作業が完了した作業完了品（以下、「作業完了品」と称する）を委託薬局へ納品する際の品質管理に係る指示（温度、湿度、遮光等に配慮した包装方法等）
- ・その他必要な事項

※受託薬局から患者宅等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、様式等については事前に取り決めておくこと

3.3.5 委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認

委託薬局は、受託薬局においてオーダー情報に基づき適切に業務が遂行されたことを、委託薬局及び受託薬局の双方であらかじめ定めた作業指示手順書に従って確認すること。

受託薬局における業務プロセスの確認は、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確認することができるデータを毎回確認する方法、並びに、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、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、それらの実施手順についてあらかじめ取り決めておくこと。

3.3.6 受託薬局の作業完了時の手順の確認

3.3.6.1 作業完了に係る報告の受領

委託薬局は、委託薬局及び受託薬局の双方であらかじめ定めた作業指示手順書に従って、受託薬局から作業が完了したことの報告を受けること。

3.3.6.2 作業完了の報告を受ける際の留意点

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、時間外や緊急時等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、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。
- ・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。
- ・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。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等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。
- ・外部委託による一包化業務においてミスが発生した場合、ミス発生の原因を委託薬局及び受託薬局で検証し、検証報告書を作成した上で業務方法を改善する取り組みを行う。それらの報告書及び業務改善書については委託薬局及び受託薬局で共有し保管・管理をする。

※受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合には、委託薬局による一包化された薬剤の検品をどのように行うかの検討が必要である。

<考えられ得る方法>

- ・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

※受託薬局から提供される写像やライブ映像等の画像等による確認が考えられる。

※具体的には、4.3.6.1 確認及び確認の記録 を参照。

<課題と解決法>

- ・委託薬局の薬剤師が遠隔で確認する方法で確実・安全に実施できるかどうかについて検証されることが必要である。
- ・遠隔での実施の確実性・安全性が検証された場合においても、遠隔による検品が委託薬局による検品の実施方法として法的に裏付けられることが必要である。
- ・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。

3.4.1.2 検品の記録

- ・委託薬局は、検品の結果について、検品した日時、内容、検品者などの情報とともに文書に記録し、受託薬局に提供すること。
- ・委託薬局は、検品の記録（受託薬局から提供・報告を受けた各種情報を含む）は調剤録とともに適切に保管すること。

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）

- ・委託薬局において、調剤した薬剤（検品完了品を含む）の容器・被包（薬袋）へ、関連法令を遵守して必要事項を記載すること。

※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照

3.4.3 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等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・署名等）、ならびに調剤した際に行う薬剤情報提供、服薬指導、服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない。（再掲）

委託薬局は、処方箋に基づいて実施した調剤の監査を行うこと。その際、調剤された薬剤（検品完了品を含む）、薬袋、その他医薬品の適正使用に必要なものを含め、患者に交付することができるものとして問題がないことを確認すること。

3.4.3.2 調剤の記録

- ・調剤済み処方箋への記入
 - ・委託薬局は、調剤業務の一部外部委託により実施された作業であることを含み、調剤を実施したことについて、処方箋に必要事項を記入の上、調剤した薬剤師による記名押印又は署名を行うこと。
- ・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（受託薬局の情報、委託業務や実施日等）についても、調剤録に記載すること。

※ 「3.4.3 調剤の監査及び記録」において、受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合には、委託薬局による一包化された薬剤の監査をどのように行うかの検討が必要である。また、調剤の監査が可能として、薬剤師法で定められた薬剤師による調剤された薬剤の表示（薬袋の作成）をどのように行うかの検討が必要である。

<考えられ得る方法>

- ・委託薬局の薬剤師が、遠隔（※）により調剤の監査を行う
 - ※受託薬局から提供される写像やライブ映像等の画像等による確認が考えられる。
 - ※具体的には、4.3.6.1 確認及び確認の記録 を参照。

<課題と解決法>

- ・遠隔で調剤の監査を行い、受託薬局から患者宅等へ直送する場合、委託薬局の薬剤師が、作業完了品の確認だけでなく、事前の患者背景、調剤設計などに基づいて、患者に交付することができるものとして問題がないことを確認することが可能かどうかについて不確実性がある。したがって、委託薬局の薬剤師が遠隔で確認する方法で確実・安全に実施できるかどうかについて検証されることが必要である。
- ・遠隔での実施の確実性・安全性が検証された場合においても、遠隔による調剤の監査が委託薬局による調剤の監査の実施方法として法的に裏付けられることが必要である。
- ・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・法令上の整理等が必要である。
- ・薬袋の作成及び薬剤の封入に関しても、委託薬局の薬剤師が遠隔で確認する方法で確実・安全に実施できるかどうかについて検証されることが必要である。
- ・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。

また、在宅患者の場合は、薬剤師が患者宅等を訪問した上で調剤した薬剤に係る訪問薬剤管理指導を行うことから、患者宅等で調剤の監査を行うことが可能である。

- ・ただし、現行法令上では調剤の監査を患者宅等で実施可能であることが明確化されていないため、調剤の監査を患者宅等で実施することについて整理が必要となる。
- ・薬袋については、委託薬局が、薬袋を患者宅等に持参することで解決が可能と考えられる。

なお、上記方法のみならず、調剤業務の一部外部委託については、それを実施可能とする関係法令の考え方の整理等が必要である。

3.5 調剤した薬剤に係る情報提供、服薬指導、服薬支援

- ・調剤した薬剤に係る情報提供、服薬指導及び服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施しなければならない(薬剤師法第25条の2ほか)。
- ・調剤業務の一部外部委託を行う場合、当該調剤における指導等については、処方箋の受付時または受付後日、実際に患者へ薬剤を交付する前(すなわち、患者の手元に薬剤が届く前)に実施するケースが考えられる。患者宅等へ一包化された薬剤を直送する場合を含め、いかなるケースであっても、委託薬局の薬剤師は、医薬品適正使用や医療安全を確保するため、調剤した薬剤に係る服薬指導等を確実かつ適切に実施しなければならない。
- ・また、委託薬局または受託薬局から患者宅等へ一包化された薬剤を直送する場合は、必要に応じて、事前に薬剤情報提供文書等を患者に交付してから服薬指導等を実施することや(画面に表示しながらの実施も含む)、患者の手元に一包化された薬剤が届いた後に、患者の求

めに応じて改めて薬剤の使用方の説明等を行うなど、患者ごとに適切に対応しなければならない。

第 4 章 受託薬局に求められる事項

4.1 調剤業務の一部の受託における基本的な考え方

- ・ 受託薬局は、受託した一包化業務の作業を適切に実施するためには、安全性の確保が必要であり、そのために本ガイドラインに記載された業務受託体制及び構造設備を整備する必要がある。
- ・ 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。
- ・ 受託薬局は、業務を受託した場合、あらかじめ締結された契約及び取り決めに基づいて業務を行う必要がある。
- ・ 受託薬局は、地域の医薬品提供の一部を担うことになることから、受託にあたっては事業を継続して実施する必要があるとあり、勝手な業務中断や中止により、患者に不利益をもたらしてはならない。
- ・ 調剤業務の一部外部委託の実施により、国民にとって、安全性が高まり、委託薬局における対人業務の質及び量の向上をもたらすことが不可欠であることから、受託薬局には、一包化業務の一部作業を行うための、高い安全性及び効率化が可能になる最先端の機器の設置が必要である。
- ・ 受託薬局は、委託薬局という外部からの情報を受け取り、取り扱うことになることから、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等を遵守の上、必要なセキュリティ対策を施す必要がある。
- ・ 受託薬局は、委託薬局から業務を受託する場合には、自薬局において処方箋を受付けた調剤業務及び他の委託薬局から受託した業務とは、作業、使用医薬品、記録等について明確に切り分けた上で、受託し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、委託薬局から受託した業務に責任をもって実施するため、他の薬局に再委託することはできない。

4.2 受託薬局に求められる体制整備

4.2.1 受託薬局が備えるべき規格

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、国民の医療に対する満足度を向上させるために、受託薬局は一貫した調製業務を提供し、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 等の第三者認証取得がなされていること。以下に調剤業務の一部の受託において、特に必要と考えられる規格について示す。

4.2.1.1 手順書

- ・ 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。
※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照
- ・ 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。

- 4.2 受託薬局に求められる体制整備
 - 4.2.7 自己点検
 - 4.2.7.2 自己点検の実施
 - 4.2.8 教育訓練
- 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
 - 4.3.1 委託薬局からの作業内容の指示の受領
 - 4.3.2 作業内容の指示（連絡）の受領に際しての留意点
 - 4.3.3 一包化作業に使用される医薬品
 - 4.3.3.2 医薬品仕入先の適格性評価
 - 4.3.3.3 医薬品の仕入
 - 4.3.3.4 医薬品の保管
 - 4.3.3.4 確認及び確認の記録
 - 4.3.4 一包化業務の一部作業の実施
 - 4.3.4.1 指示内容の確認（オーダー情報の受領）
 - 4.3.4.2 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）
 - 4.3.4.3 一包化の作業
 - 4.3.4.4 確認及び確認の記録
 - 4.3.5 一包化作業完了報告
 - 4.3.6 配送及び納品
 - 4.3.7 記録

上記のほか、手順書に盛り込むべき事項

- ・業務受託に係る開設者と管理者間での協議事項
- ・個人情報漏洩対策
- ・トラブル対応（委託薬局・受託薬局間等）
- ・業務の受託に係る記録の整備
- ・委託薬局による受託業務の定期的な確認

手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。旧版又は廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

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（調製設備・機器類）

受託薬局は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、求められた期間内に行なわなければならない。そのためには以下の事項が必要である。

- ・必要な調製設備・機器類を備え、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、調製設備・機器類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、確認薬包の全包的な画像を取得・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。

4.2.1.3 記録

受託薬局は委託薬局から提供されたオーダー情報の記録や、受託薬局による作業の結果及びプロセスを委託薬局が検証できる記録（例えば、作業の際に用いた機器類により生成される記録・画像・動画、アクセスログ等）を残すことができる設備の設置や体制の構築がなされていること。

4.2.1.4 自己点検の実施

受託薬局は、受託した業務が締結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。

4.2.2 文書化における留意点

- ・受託薬局は、品質マネジメントシステムを文書化し、その有効性を監視すること。
- ・品質マネジメントシステムにおいて、適切な文書化は不可欠な要素である。文書とすることにより口頭でのコミュニケーションによる誤りが防止され、一包化業務の一部受託における関連業務の追跡が可能になる。受託薬局は各作業の記録を実施と同時に作成すること。
- ・受託薬局は文書化においては以下の事項に留意すること。
 - ・文書とは、紙又は電子媒体に関わらず全ての手順書、指図書、契約書、記録及びデータ等を指す。文書は必要な時に利用可能な状態にしておくこと。
 - ・一包化業務の一部作業に関わる全ての人物の個人データの処理に関しては、個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）等の関連法令が適用される。
 - ・文書は、一包化業務の一部を受託する薬局の業務範囲を十分に包括しており、的確かつ理解しやすく記載されること。
 - ・文書は必要に応じて責任者が承認し、署名及び日付を記載すること。
 - ・文書に変更を加える場合、署名及び日付を記載すること。変更を行う場合、元の情報が読めるようにしておくこと。適宜、変更の理由を記録すること。
 - ・各従事者が職務を遂行するために、必要な文書全てをいつでも閲覧できるようにすること。
 - ・有効かつ承認済みの手順を用いるよう注意すること。
 - ・手順書、指図書、契約書等の必要な文書は定期的にレビューし、最新の状態に保つこと。
 - ・記録及びデータ等については、経時的な記録（電子化したものを含む）を残すこと。
 - ・手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。旧版又は廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

4.2.3 品質マネジメントシステムを保証するためのリソース

受託薬局の薬局開設者は、品質マネジメントシステムの全ての分野において、適格性のある従事者、並びに適切で十分な建物、施設及び機器の面で、十分なリソースが充てられることを確実に保証すること。

4.2.3.1 従事者の配置

- ・一包化業務の一部作業の品質は、それに関わる人々に依存する。このことから、一包化業務の一部作業を受託するにあたって、受託薬局は、責任を有する全ての業務について、それ以外の通常の薬局サービスの業務量を考慮した上で、職務を遂行できる十分な人数の従事者を配置しなければならない。
- ・受託薬局は、一包化業務の一部作業を行う従事者が、それ以外の通常の薬局サービスを行う場合は、作業時間を分けるなどして、同時に両方の業務を行わないこと。
- ・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。

4.2.3.2 組織体制の明確化

受託薬局は組織体制を組織図に記載し、全ての従事者の役割、責任及び相互関係を明確に指定すること。

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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・総務課事務連絡）

4.2.3.4 調剤業務における一部を受託することに関する責任者

調剤業務における一部を受託することに関する責任者は、薬局の管理者とする。

4.2.3.5 構造設備及び機器等の維持管理

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等について、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、機器等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。

4.2.4 品質マネジメントシステムの構築・見直し

受託薬局の薬局開設者は、品質マネジメントシステムの構築・見直しの際には、受託薬局の業務の規模、体制等を考慮し、品質が継続的に改善・向上するよう努めること。

4.2.5 品質マネジメントシステムの保証

受託薬局の薬局開設者は、委託薬局に対し、以下の品質マネジメントシステムにおける事項を保証すること。

- ・受託業務に使用する医薬品は、本ガイドラインの要求事項に適合するよう仕入・保管、使用がなされ、一包化業務の一部作業が行われること。
- ・受託業務に使用する調製設備及び機器等は、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。
- ・受託薬局の開設者及び責任役員の責任が明確に規定されていること。
- ・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。
※直送の場合については 3.4.3 調剤の監査及び記録 参照
- ・記録が（作業と）同時に作成されていること。
- ・あらかじめ定めた手順からの逸脱は記録され、調査され、委託薬局に報告されていること。
- ・品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置（Corrective Action and Preventive Action 以下、「CAPA」と称する）が講じられていること。

4.2.6 自己評価の実施

受託薬局は 4.2.5 で保証された内容が適切に実施されていることについて、委託薬局または外部監査等による評価を受けるだけでなく、自己点検により評価すること。

4.2.7 自己点検

4.2.7.1 原則

受託薬局は、本ガイドラインの原則の実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために、自己点検を実施すること。

4.2.7.2 自己点検の実施

受託薬局は、自己点検を本ガイドラインに基づき、あらかじめ定めた手順書に従って実施すること。

- ・自己点検は、あらかじめ定められた者が定期的に実施すること。
 - ・全ての自己点検を記録すること。記録には自己点検で認められた全ての観察事項を含めること。
 - ・記録の写しを受託薬局の責任役員及びその他の関係者に提出すること。不備や欠陥等が認められた場合、原因を明らかにし、手順に従って CAPA を記録し、フォローアップを行うこと。
- ※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・チェックリスト等が定められる必要がある。

4.2.8 教育訓練

受託薬局は、医薬品の仕入、保管、使用、一包化業務の一部作業、配送及び情報の送付に関与する受託薬局における全ての従事者に対して、本ガイドラインの要求事項に関する教育訓練を定期的に受講させなくてはならず、教育訓練に関する手順書をあらかじめ定めること。

- ・従事者は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。
- ・従事者は、手順書に基づき、また文書化された教育訓練プログラムに従い、各自の役割に関連のある導入及び継続的教育訓練を受けること。
- ・責任者である管理者は、定期的な教育訓練を通じて本ガイドラインに関する能力を維持すること。また、受託薬局の開設者及び責任役員も本ガイドラインに関する教育を受けること。

4.2.9 受託薬局が開示すべき情報

受託薬局は委託薬局に対し品質マネジメントシステムが適切であることを証するために、適切に情報を開示しなければならない。

受託薬局が委託薬局に開示すべき事項を別紙2に示す。

4.2.10 契約

委託薬局は、調剤業務の一部外部委託として一包化に関する業務の一部作業を委託することについて、あらかじめ受託薬局と契約を締結すること（3.2.2 契約 参照）。

ただし、受託薬局は委託薬局から受託した業務を他の薬局に再委託することはできない。また、受託内容は一包化に係る一連の作業範囲（部分的に受けることは不可）であること。（3.2.2.1 契約に関する留意点 参照）

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。

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）

- ・受託薬局は、委託薬局からの指示を受領した際に、求められている期日内に配送までの作業が完了するかを検討し、できないと判断した場合には速やかに委託薬局にその旨を伝えること。その際、気象状況等による配送状況についても判断材料とし、患者が必要とする時期に薬剤が確実に交付されることを最優先とすること。
- ・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）

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）に際しての留意点 参照）

- ・受託薬局は、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等を遵守の上、調剤業務の一部受託により生じうる患者の個人情報の漏洩リスクを予見し、情報を見ることができる従事者の範囲を限定し、情報については、物理的に区分する、電子プログラムの方法で区分する等、あらかじめ防止手順等の対策を講じること。
- ・受託薬局は、委託薬局から受領したオーダー情報について、少しでも不明確な内容がある場合は、必ず委託薬局に確認すること。曖昧なままで作業を行うことはミスを生み出す原因となることに留意する。
- ・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。
- ・受託薬局は、複数の委託薬局からの委託を受ける可能性があることから、個人情報の取扱いについては、物理的に区分する、電子プログラムの方法で区分する等、あらかじめ防止手順等の対策を講じること。

4.3.3 一包化作業に使用される医薬品

4.3.3.1 原則

- ・受託薬局は一包化業務の一部作業を受託薬局が実施する全ての行為について、医薬品の成分の同一性が失われることなく、医薬品の仕入、保管及び一包化業務の一部作業において、医薬品の安全性情報等（取扱い上の注意等）に従って実施されていることを保証すること。
- ・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（手順書等）をあらかじめ定めること。

4.3.3.2 医薬品仕入先の適格性評価

- ・受託薬局は医薬品の仕入先について、仕入先の適切な適格性評価を行い保証すること。この業務は手順書に従って実施し、その結果を記録し委託薬局に提供すること。また、受託薬局は仕入先についてリスクに応じて定期的に再検証すること。適格性を評価するにあたっては、特に、以下の点に注意を払うこと。
 - ・当該仕入先の評判又は信頼度
 - ・偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出の有無
 - ・一般に入手可能な量が限られている医薬品の大量の供給の申し出の有無
 - ・仕入先の取扱製品の多様性（供給の安定性・偏り、種類の不安定さ等）
- ・受託薬局は、一包化業務の一部作業に使用する医薬品仕入先の卸売販売業の許可証写しを入手し、必要に応じて委託薬局に提示できること。

4.3.3.3 医薬品の仕入

- ・受託薬局は、自薬局で調剤に使用する医薬品と一包化業務の一部作業において使用する医薬品の数量を適切に把握し、不足が生じないように在庫数量管理を行い、仕入れなければならない。
- ・また、委託薬局からの業務委託に係る医薬品の仕入の記録の情報は、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。

4.3.3.4 医薬品の保管

- ・受託薬局は、医薬品の保管に関する関連法令を遵守し適切に保管するとともに、保管に関する記録を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。

4.3.4 一包化業務の一部作業の実施

- ・受託薬局は、あらかじめ定めた手順書に従い、委託薬局から受領したオーダー情報通りに、あらかじめ定められた受託薬局の従事者により、一包化業務の一部作業を実施すること。
- ・受託薬局は、指示された一包化業務の一部作業を実施する際は、自薬局において処方箋を受付けた調剤業務及び他の委託薬局から指示された一包化業務の一部作業とは明確に作業を切り分けること。
- ・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。

4.3.4.1 指示内容の確認（オーダー情報の受領）

- ・受託薬局は、委託薬局から電子的に提供されたオーダー情報の内容を確認し、一包化業務の一部作業を行うために必要な情報が記載されていることを確認する。
- ・情報に不備が確認された場合には、受託薬局は、速やかに委託薬局に連絡し、不備が修正されたオーダー情報の提供を受けること。

4.3.4.2 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）

- ・受託薬局はオーダー情報に基づき必要な医薬品を準備する。
- ・その際、受託薬局の薬剤師は使用される医薬品が使用期限に問題ないことや、温度、湿度、遮光等に対する保管状況を点検し、医薬品が適切に使用できる状況にあることを確認する。特に分包機のカセットにあらかじめ医薬品をセットする場合の保管状況の点検はより慎重に行うこと。その点検した内容は記録に残し、委託薬局の求めに応じて提供すること。

4.3.4.3 一包化の作業

(1) 一包化業務の一部作業に使用された医薬品の記録

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）、使用の期限、保管条件、数量、仕入の年月日、仕入先等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先等を記載又は他の方法で委託薬局に提供し、記録を保管すること。

(2) 分包機を用いた一包化業務の一部作業の実施

受託薬局は、医薬品の種類、用法、用量、分包紙への印字内容などオーダー情報の内容に基づき、準備した医薬品を用いて、分包機による一包化業務の一部作業を行う。

(3) 分包紙への印字（指示に応じて）

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。

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。また、

複数の委託薬局から受託することもあり得ることから、その際も作業を明確に切り分けて実施すること。

例) 作業時間を分ける、作業者を分けることなど

4.3.4.4 確認及び確認の記録

- ・ 受託薬局は、あらかじめ定めた手順書に従い、委託薬局からの指示に応じて、一包化業務の一部作業を行い、その作業者と別の従事者すなわち、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を行う薬剤師（以下、「確認作業を行う薬剤師」と称する）を配置し、確認作業を行う。
- ・ 確認作業には一包化錠剤鑑査支援装置を用い、確認作業の補助とすること。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、確認薬包の全包的画像を取得・提示できる機能を有すること。
- ・ ただし、最終の確認は確認作業を行う薬剤師が目視により行い、委託薬局から指示された通りに一包化がなされていることを、保証しなければならない。
- ・ 受託薬局は、確認した記録はあらかじめ定めた手順書に従い、必要時に委託薬局に提供できるよう整えておくこと。確認作業においてミスが発見された場合には、再作業を行い、ミスについては記録に残すこと。
- ・ 受託薬局は、確認作業を行う薬剤師が行った確認作業について記録すること。確認作業の記録の事例を以下に示す。
 - ・ 作業完了品に関する以下の画像等の記録
 - ・ 一包化日数、1日当たりの包数がわかる、全分包包数がわかる外観の全体画像等
 - ・ 分包紙の種類及び、圧着シール状態がわかる画像等
 - ・ 以下の1包ごとの画像等
 - ・ 1日分の包装内容がわかる1日分画像等
 - ・ 分包中の医薬品がわかる服用時点ごとの錠剤、カプセル、半錠、錠剤色調などが確認できる画像
 - ・ 分包紙への印字内容がわかる画像（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、服用時点毎の目印の状態等）
 - ・ 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
 - 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
 - ・ 半錠等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等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

※委託薬局が遠隔で検品を実施する場合の情報の提供

受託薬局は、委託薬局が遠隔で作業完了品（受託薬局において一包化され、確認作業が完了したものを称する）の検品を実施する場合に、作業完了品の写像やライブ映像等の画像（画像等）を用いて、以下の情報を提供する。

- ・一包化日数、1日当たりの包数がわかる、全分包包数がわかる外観の全体画像等
- ・分包紙の種類及び、圧着シール状態がわかる画像等
- ・1日分の包装内容がわかる1日分画像等。
- ・1包ずつの包装された薬剤がわかる服薬時点ごとの錠剤、カプセル、半錠、錠剤色調などが確認できる画像等
- ・オーダー個別番号（必要により服用者を識別するための情報）、薬品名、服用時点、印刷文字、色、分包紙へのライン引き状態がわかる画像等

委託薬局が遠隔で検品を実施する場合においては、以下を含む事項における不確実性を解消する必要があること。

- ・医薬品の薬剤識別コードが確実に認識できること
- ・医薬品の色調、形状が確実に認識できること
- ・分包紙の印字が確実に認識できること
- ・分包紙の圧着シール状況が確実に認識できること

※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

- (1) 受託薬局は、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。
- (2) 受託薬局は、委託薬局により検品が完了した検品完了品を薬袋に封入するとともに、薬袋に確実に検品完了品が封入されていることがわかる画像等を委託薬局に提供する。

現在の電子データ（写像やライブ映像等の画像）による調剤の監査については不確実性があることから、患者宅等への直送を実施する場合には不確かな情報による調剤の監査の実施によって患者への不利益が出ないように、委託薬局及び受託薬局で十分に協議の上、慎重に取り決めを行った上で実施すること。

4.3.5 一包化作業完了報告

- ・受託薬局は、指示された一包化業務の一部作業を完了した時には、あらかじめ定めた手順書に従い、速やかに完了した旨の報告を行うこと。
- ・受託薬局は、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とともに、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こと。
- ・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こと。

4.3.6 配送及び納品

- ・調剤された薬剤の薬局からの配送等については、基本的に、「調剤された薬剤の薬局からの配送等について」（令和4年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）に準じて行うこと。
 - ・配送の記録は保管し、必要な場合に迅速に対応できるようにすること。
- (1) 委託薬局へ作業完了品を配送にて納品する場合

- ・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。

※受託薬局から患者宅等へ一包化された薬剤を直送する場合

(直送に関しては検証が必要。3.4.3 調剤の監査における記録 参照)

- ・一包化された薬剤の配送を行う場合には、あらかじめ定めた手順書に従い、薬剤師による患者への直接の授与と同視しうる程度に、当該薬剤の品質が保持され、患者等への授与等がなされることを確保すること。
- ・受託薬局は、一包化された薬剤の配送後、当該薬剤が確実に患者等に授与されたことを電話等により確認すること（配送業者の配送記録やアプリケーション等での受領確認、配送記録が記載されたメール等による確認も含む）。

(2) 納品及び配送する場合の留意点

- ・受託薬局は、作業完了品について、あらかじめ定めた手順書に従い、受託薬局自体が処方箋を受け付け、一包化された薬剤とは明確に区別して配送まで保管すること。また、受領したオーダー情報についても受託薬局における調剤の記録とは区別して保管すること。
- ・受託薬局は、委託薬局に指示された期日までに委託薬局が指定した場所に納品されるまで、責任を持って対応すること。
- ・薬剤の配送における問題（配送業者による不達や温度管理のトラブルなど）について、あらかじめ責任の所在を明確化しておくこと。
- ・品質の保持（温度管理を含む）に特別の注意を要する薬剤や、早急に授与する必要のある薬剤については、適切な配送方法を選択すること。薬局の従事者が届ける、患者又はその家族等に来局を求める等、工夫して対応すること。
- ・配送等の過程での盗難、紛失等の事故を防ぐ観点から、必要に応じて適切な封かん等の対応を行うこと。

4.3.7 記録

- ・受託薬局は、あらかじめ定めた手順書に従い、委託薬局からの情報、オーダーされた処方内容と一包化指示内容及び完成した作業完了品に関する情報（画像など）については自薬局における調剤の情報とは別に記録・管理すること。
- ・受託薬局は、委託薬局からの依頼があった場合には速やかに記録の情報を提供すること。
- ・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、委託薬局へ医薬品等の情報提供をすること。

第 5 章 おわりに

薬剤師・薬局業務の DX 化や機械化に加え、昨今の新感染症への対応等により、医療提供体制は急速に変化している。こうした変化に柔軟に対応し、地域住民に真に必要なとされる医療を提供するためには、薬剤師の職能を深化・伸展することが必要である。特に、薬剤師・薬局の対物業務の効率化と対人業務の充実が喫緊の課題である。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のとりまとめ」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。本ガイドラインの作成にあたり、調剤業務の外部委託を実施している諸外国のガイドラインや公開情報を参考にしたが、医療制度や医薬品供給体制が異なる諸外国の取り組みをそのままの形で導入することは困難であった。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。

ガイドライン作成関係者・協力者名簿

(敬称略、順不同)

研究代表者： 入江 徹美 (熊本大学)
研究分担者： 武田 香陽子 (北海道科学大学)
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)

協力調剤機器企業： 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)

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)

参考資料

1. 日本学術会議 薬学委員会 薬剤師職能とキャリアパス分科会, 提言 持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽, 2020, <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t296-2.pdf>, cited 31 March 2023.
2. 厚生労働省 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 とりまとめ, 2021, <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000799524.pdf>, cited 31 March 2023.
3. 規制改革実施計画 (閣議決定) 2022, https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf, cited 31 March 2023.
4. 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」の「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～, 2022, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26701.html, cited 31 March 2023.
5. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients, 2018, <https://www.edqm.eu/en/-/new-automated-dose-dispensing-add-guidelines>, cited 31 March 2023.
6. Rechel B., HUB-AND-SPOKE DISPENSING MODELS FOR COMMUNITY PHARMACIES IN EUROPE, *Eurohealth*, 24(4), 3-6 (2018).
7. Department of Health and Social Care, Medicines and Medical Devices Bill, Impact Assessment No: 9556, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/865994/Medicines_and_Medical_Devices_Bill_impact_assessment.pdf, cited 31 March 2023.
8. 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン, 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」 分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」, <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000466215.pdf>, cited 31 March 2023.