

## 資料 2-11

### 別紙 1：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

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。

#### 1. 受託薬局を経営する企業（個人）の組織・体制

- ・組織図（役員構成含む、グループ会社がある場合、該当会社名）
- ・株主構成
- ・定款
- ・業務内容
- ・従業員人数
- ・事業計画
- ・調剤業務における一部受託に関する責任役員
- ・企業前提としての調剤業務における一部受託の実績

#### 2. 委託費用

- ・金額
- ・金額変更に関する事項
- ・時間外等の対応時の金額
- ・作り直し等の対応時の金額
- ・通信費用、配送費用

※金額は物価（配送費用、通信費用、その他）や競合薬局、その他外的要因により変更を求められる可能性があることに留意が必要

※委託金額について、複数の受託候補の薬局に対して相見積もりを取ることで、業務相当になっているかを判断することが望ましい。

#### 3. 受託を受ける薬局の人員・体制

- ・調剤業務の一部受託に関する ISO9001 の取得の有無
- ・薬局の組織図

- ・ 薬局許可関連情報
- ・ 保険薬局許可・届け出関連情報
- ・ 処方箋受付枚数（受託以外）
- ・ 在宅処方箋受付枚数（受託以外）
- ・ 処方箋受付枚数（受託）
- ・ 在宅処方箋受付枚数（受託）
- ・ すべての従事者の役割、責任及び相互関係
- ・ 調剤業務における一部受託の受託実績
- ・ 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（記録）
- ・ 内部監査の手順書および実施状況（記録）
- ・ 平時の連絡体制
- ・ 夜間・休日、緊急時の連絡体制
- ・ 薬局の管理帳簿
- ・ 調剤業務の一部を受託した際の人員配置体制（通常業務との区分け等）

#### 4. 薬局の設備

- ・ 建物の種類および構造
- ・ 一包化業務の一部作業を行う区域
- ・ 温度および環境管理の手順書および実施状況（記録）
- ・ 清掃の手順書および実施状況（記録）

#### 5. 一包化業務の一部作業に使用する機器

- ・ 機器の種類
- ・ 導入日時
- ・ 使用頻度
- ・ 各機器の手順書および使用状況（記録）
- ・ 日常点検状況および定期的なメーカーによる保守点検状況（記録）
- ・ 清掃の手順書および実施状況（記録）

#### 6. 一包化業務の一部作業に使用する医薬品

- ・ 在庫状況（品目、数量等）

- ・仕入先の特定
- ・仕入先からの配送条件（配送回数、緊急配送の条件等）
- ・保管の手順書および実施状況（記録）
- ・受託以外の調剤に対する使用状況（記録）

#### 7. 一包化業務の一部作業に使用する消耗品

- ・仕入先の特定
- ・使用品目の特定

#### 8. 委託薬局との情報連携に使用する機器、システム等

- ・機器、システム等の種類
- ・情報漏洩対策
- ・各機器、システム等の使用手順書および使用状況（記録）
- ・機器が使用できない場合の情報連携の手順書および実施状況（記録）

#### 9. 委託薬局への配送体制

- ・配送業者名
- ・配送業者との契約状況（記録）
- ・委託薬局への配送に係る時間
- ・配送に係る賠償等責任の範囲
- ・いわゆる置き配を禁止する契約条項の有無
- ・配送にあたっての所有権の移管時期の特定
- ・配送できない医薬品の種類

#### 10. 仕様書、手順書

- ・一包化業務の一部作業に係る手順書
- ・手順書に従って作業実施されていることの記録

#### 11. 緊急時体制

- ・停電時の対応方法の内容および手順書
- ・機器故障時の対応方法の内容および手順書

- ・ 配送不良時の対応方法の内容および手順書
- ・ ネット通信不良時の対応方法の内容および手順書
- ・ 緊急時における連絡体制の内容および手順書

## 12. 薬局の従事者の状況・実績等

- ・ 管理者
  - ・ 管理者の実績
  - ・ 管理者の研修実績（薬事関連法規・個人情報保護法・その他、調剤業務の一部を受託することに関する事項）
  - ・ 管理者の勤務状況（記録）（薬局に勤務する日時、在宅業務の有無）
  - ・ 管理者不在時の体制
  - ・ 管理者の契約・機密保持誓約書状況（記録）
  - ・ 過去の管理者情報の更新記録
- 
- ・ 受託業務を行うその他の薬剤師名
  - ・ 受託業務を行うその他の薬剤師の実績
  - ・ 受託業務を行うその他の薬剤師の研修実績（薬事関連法規・個人情報保護法・その他、調剤業務の一部を受託することに関する事項）
  - ・ 受託業務を行うその他の薬剤師の勤務状況（記録）（薬局に在籍する日時、在宅業務の有無）
  - ・ 受託業務を行うその他の薬剤師の契約・機密保持誓約書状況（記録）
  - ・ 過去の受託業務を行うその他の薬剤師情報の更新記録
- 
- ・ 受託業務を行うその他の従事者の特定
  - ・ 受託業務を行うその他の従事者の実績
  - ・ 受託業務を行うその他の従事者の研修実績（調剤業務の一部を受託することに関する事項）
  - ・ 受託業務を行うその他の従事者の勤務状況（記録）（薬局に在籍する日時、在宅業務の有無）
  - ・ 受託業務を行うその他の従事者の契約・機密保持誓約書状況（記録）
  - ・ 過去の受託業務を行うその他の従事者情報の更新記録

### 13. 従事者の衛生管理

- ・ 衛生に関する手順書
- ・ 健康管理
- ・ 更衣管理

### 14. 薬局における安全管理体制の整備

- ・ 医療の安全を確保するための指針
- ・ 従事者に対する研修の実施の記録
- ・ 医薬品の安全使用のための責任者名
- ・ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制
- ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書、および当該手順書に基づく業務の実施の記録
- ・ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品に係る医療の安全確保を目的とした・改善のための方策の実施の記録
- ・ 事故発生時の対応手順

### 15. 情報セキュリティ対策

- ・ 情報セキュリティポリシー（方針）
- ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した手順書
- ・ 情報管理区域
- ・ 施錠設備の種類
- ・ 入退室記録
- ・ PC・サーバー等情報管理体制
- ・ 情報廃棄規定
- ・ アクセス管理規定

### 16. 個人情報保護体制

- ・ 個人情報保護管理者名
- ・ 個人情報保護監査責任者名
- ・ 個人情報保護担当者名

- ・個人情報保護規程類および内容
- ・規程類に従った運用に対する記録
- ・個人情報等管理台帳の作成状況（記録）
- ・個人情報管理台帳等の更新（追加・削除）状況（記録）
- ・情報授受方法および規定

#### 17. 一包化業務の一部受託に関する事項

- ・一包化業務の一部受託に関する手順書および実施状況（記録）
  - ・一包化業務の一部の各行程における作業実施者名
  - ・分包紙への印字内容・方法、服用時点ごとの目印、個別指示への対応方法
- ※分包紙の種類および印字は印字方法等の違いによるアドヒアランス低下が起こることが考えられることから、委託薬局および受託薬局が同じものであることが望ましい。
- ・一包化業務の一部を行う際における調製機器への情報入力方法
  - ・委託薬局からオーダーされた物品を配送する際の情報一覧
  - ・委託薬局からオーダーされた物品を配送する際の包装方法
  - ・委託薬局からオーダーされた物品の配送に利用する配送業者名
  - ・医薬品の仕入先および仕入れの記録
  - ・医薬品の保管状況
  - ・医薬品の在庫状況
  - ・使用医薬品の記録（ロット番号、使用期限等）
  - ・情報入力、機器操作等のミス防止対策
  - ・一包化に関する内容変更時の対応（一包化業務の一部作業前・作業後・委託薬局へ配送後）
  - ・委託薬局による監査時におけるミス発見時対応（再オーダー情報、記録）
  - ・薬剤交付後、過誤発見時対応（報告、記録）
  - ・委託開始前試行の実施の可否
  - ・受託薬局の開局時間外の対応体制（連絡方法、対応の可否等）
  - ・業務実施者が変更になった場合の引継ぎ方法
  - ・一包化業務の一部の委託に関する受託薬局の開設者から受託薬局の従事者への説明および承認の記録

- ・委託薬局のから提供されたオーダー情報や、受託薬局での作業が確認できる記録（画像や動画での確認、調剤機器へのアクセスログ等）が残され、その記録が適切に保管され、いつでも確認できる体制

#### 18. その他

- ・選定時に調査された内容に変更があった際の対応方法
- ・委託開始後に委託薬局に報告すべき項目
- ・委託開始後に契約事項の変更が行われる際に事前承諾が必要な項目