

## 一包化作業の一部外部委託に関する委託薬局手順書（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. 受託薬局の適格性確認時の内容及び記録【GL3.2.1】
  - 1.1 別紙「受託薬局が委託薬局に開示すべき事項」に基づく受託薬局の選定
    - ・受託薬局から公開された情報をもとに選定を行う。
    - ・選定の記録を作成する。
  - 1.2 作業指示手順書についての受託薬局との協議【GL3.3.3】
    - ・受託薬局と協議を行う。
2. 一包化業務の一部作業の委託実施時に求められる業務【GL3.3】
  - 2.1 委託の可否の判断【GL3.3.1】
    - 2.1.1 対象となる処方箋ごとの判断【GL3.3.1.1】
      - ・処方内容について委託を行うか否かの判断を行う。
      - ・判断の内容について記録を作成する。
  - 2.2 患者への説明と同意【GL3.3.2】
    - ・模擬患者に対して委託を行いたい旨について文書で説明を行い、文書による同意（同意書）得る。
    - ・後発医薬品の調剤について説明し、使用を希望するかの確認を行い、記録を作成する。

### 3. 受託薬局への作業内容の指示（手順等）【GL3.3.3】

#### 3.1 委託薬局から受託薬局への作業内容の指示【GL3.3.3.1】

##### <委託薬局へ作業完了品を納品場合>

- ・処方内容からオーダー情報（一包化一部作業用データ）の作成を行う。

##### <受託薬局から患者宅へ直送する場合>

- ・処方内容からオーダー情報（一包化一部作業用データ）の作成を行う。  
※直送する場合のオーダー情報（データ）も作成する。

### 4. 受託薬局の作業完了時の手順の確認【GL3.3.6】

#### 4.1 作業完了に係る報告の受領【GL3.3.6.1】

- ・受託薬局から委託した作業が完了した旨の報告を受ける。

※作業完了の報告を受ける内容及び方法、タイミング等（※作業完了時刻を踏まえての電話・メール・FAX等）について検討する。

#### 4.2 作業完了品の受領【GL3.3.6.3】

##### <委託薬局へ作業完了品を戻す場合>

- ・受託薬局から作業完了品および作業内容にかかる報告書を受領し、確認する。

##### <受託薬局から患者宅へ直送する場合>

- ・受託薬局から作業内容にかかる報告書を受領し、確認する（作業完了品の受領なし）。

## 5. 検品と監査【GL3.4】

### 5.1 受領した作業完了品の検品【GL3.4.1.1 GL3.4.1.2】

＜委託薬局へ作業完了品を納品する場合＞

- ・受領した作業完了品について検品を行い、記録を作成し、委託薬局へ検品にかかる記録を提供する。

＜受託薬局から患者宅へ直送する場合＞

- ・受託薬局から画像等の情報を受領する。  
※画像による検品について方法の検討及び精度の検証を行う。

### 5.2 薬剤の容器・被包への所定事項の記載（薬袋への記載）【GL3.4.2】

＜委託薬局へ作業完了品を納品する場合＞

- ・検品を行った作業完了品の薬袋を作成する。  
※作業完了品と別に調製が必要な薬剤があった場合についても行う。

＜受託薬局から患者宅へ直送する場合＞

- ＜遠隔で調剤の監査を実施する場合の受託薬局による薬袋の作製＞
  - ・受託薬局へ、使用する薬袋の種類等及び薬袋に記載する所定事項についての情報を指示する。  
※指示の方法、タイミングについて検討を行う。

### 5.3 調剤の監査【GL3,4,3,1】

＜委託薬局へ作業完了品を納品する場合＞

- ・処方箋に基づいて実施した調剤の監査を行う。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。  
※作業完了品と別に調製が必要な薬剤があった場合についても行う。

＜受託薬局から患者宅へ直送する場合＞

- ＜遠隔で調剤の監査を実施する場合の画像等の受領＞
  - ・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確認できる画像等を受託薬局から受領し、監査を行う。
  - ・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包ごとの画像など
    - ・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）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

- ・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。

## 6. その他

### 6.1 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、意見を受ける。  
※説明及び記録の方法について検討する。