

厚生労働科学研究費補助金  
(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)  
総合研究報告書

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

研究代表者 入江 徹美 熊本大学大学院生命科学研究部・特任教授

研究要旨

厚生労働省は令和4年7月、「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」を公表し、対物業務の効率化策の一つとして、調剤業務における調製業務の一部を外部委託する方針を示した。そこで、令和4年度は、調剤設備・機器類の供給企業から調製業務を受託する薬局の調剤設備・機器類に求められる精度、性能、管理条件について意見を聴取するとともに、調剤設備・機器類を使用する薬剤師から、調剤業務における調製業務の一部を受託する際に、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。上記の調査・意見聴取の結果及び「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」の検討結果を踏まえ、「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と適正実施のためのガイドライン（暫定版）」（以下、本ガイドライン（暫定版））をとりまとめた。

令和5年度は、本ガイドライン（暫定版）に基づくシミュレーションを医療提供体制の異なる複数の地域で実施し、多角的な検証を行った。また、調剤業務における調製業務の一部外部委託（以下、調剤業務の一部外部委託）では、薬局-薬局間（business to business, BtoB）及び薬局-患者間（business to customer, BtoC）で調剤薬の受け渡しが行われることから、物流の観点から専門家へのヒアリングを行った。さらに、研究内容の普及・浸透を図るため、公開シンポジウムを開催し、寄せられた意見を踏まえ、内容の精緻化・改善を行い、本ガイドラインを完成させた。また、シミュレーション検証結果を踏まえ、調剤業務の一部外部委託における指示・情報の伝達の方法について整理し、委託薬局における処方内容から一包化作業内容の決定プロセスや、受託薬局へ作業を指示するプロセスをイメージしやすくするために、「委託薬局による一包化作業内容決定の例」、「作業指示書（書式例・記載例）」及び「電子データで伝送される情報（イメージ）」を作成した。しかし、シミュレーションによる検証が困難であった部分（委託薬局と受託薬局間の電子データ伝送、一包化された薬剤を含む調剤薬の遠隔監査及び患者への薬剤交付のプロセスなど）については、医療安全の確保や適正実施の観点から、さらなる検証が必要である。今後、既存の電子データ伝送システムの仕様変更や新システムの開発、調製設備・機器類の性能向上などに伴い、本ガイドラインの改訂が必要となる可能性がある。

薬剤師を対象としたアンケート調査の結果、対物業務の効率化及び対人業務の充実の必要性が認識されていることが示された。薬局で効率化すべき業務の上位に一包化業務が挙げられているが、本ガイドライン（暫定版）の認知度は低いのが現状である。今後、公開シンポジウムや説明会等を通じて、本ガイドラインに関する適切な情報発信を行っていく必要がある。令和4年度に一般市民を対象に実施したアンケート調査の結果、薬剤師は自分や家族にとって「不可欠な存在」として認識されていることがわかった。一方、一般市民に認知されていない薬剤師の役割として、「公衆衛生」や「在宅医療/介護」等が挙げられており、今後は健康維持増進や未病、疾病予防等、社会における薬剤師の役割の充実が望まれる。調剤業務における対物業務の効率化・対人業務の充実が進む中、薬剤師がこれまで以上に社会に貢献するためには生涯研鑽が必要であり、そのためには薬学部での卒前・卒後教育の充実や多職種との連携強化が必要であることが示唆された。

**研究分担者：(敬称略)**

武田 香陽子 北海道科学大学

**研究協力者：(敬称略・順不同)**

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

高橋 淳 北海道科学大学

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

**本ガイドライン(暫定版)作成における調製設備・機器類企業協力者：(敬称略・順不同)**

森 和明 株式会社ユヤマ

瀨瀨 正雄 PHC 株式会社

浦狩 英朗 株式会社タカゾノ

中原 正道 株式会社トーション

**本ガイドライン(暫定版)作成薬局協力者：(敬称略・順不同)**

寺脇 大 株式会社文寿

出石 啓治 いずし薬局

辻岡 真 イオン薬局名古屋則武店

**調製設備・機器類に関するヒアリング協力者：(敬称略・順不同)**

湯山 正司 株式会社ユヤマ

森 和明 株式会社ユヤマ

湯山 裕之 株式会社湯山製作所

**パイロットスタディ協力者：(敬称略・順不同)**

出石 啓治 いずし薬局

近藤 真志 株式会社エスマイルウイズ薬局児島店

松原 秀樹 有限会社富士薬局

塩飽 郁雄 株式会社ユヤマ

湯山 正司 株式会社ユヤマ

**シミュレーション協力者：(敬称略・順不同)**

松野 太郎 クリオネ北17条薬局

堀 隼人 クリオネアリス薬局

齊藤 瑛里 クリオネアリス薬局

川口 向司 クリオネ北21条薬局

児玉 朝香 クリオネ北21条薬局

北田 唯一 クリオネ北21条薬局

近藤 真志 株式会社エスマイルウイズ薬局児島店

出石 啓治 いずし薬局

寺脇 大 てらわき薬局城西

鐘ヶ江 淳 てらわき薬局城西

須賀 咲菜 大賀薬局いまきいれ総合病院前店

中熊 辰徳 大賀薬局いまきいれ総合病院前店

中村 浩基 大賀薬局いまきいれ総合病院前店

肥後 さつき 大賀薬局いまきいれ総合病院前店

橋野 勇一 株式会社大賀薬局

松村 直美 あおぞら薬局

宇都宮 励子 大阪ファルマプラン

廣田 憲威 大阪ファルマプラン

高橋 雄大 あおば薬局

中丸 愛菜 あおば薬局

中條 加織 あおば薬局

戸羽 宏一郎 わかば薬局港南台店

益田 静香 わかば薬局港南台店

加藤 悠記 わかば薬局港南台店

杉本 修康 株式会社わかば

舟橋 健一 株式会社わかば

湯山 正司 株式会社ユヤマ

内藤 寛 株式会社ユヤマ

高島 正伸 富士フィルム

金子 智之 富士フィルム

久保 誠一郎 日本通運株式会社

岡崎 千晶 日本通運株式会社

青木 宏諭 日本通運株式会社

中村 美緒 日本通運株式会社

上田 実 株式会社NX 総合研究所

高村 俊史 こうむら薬局

青木 裕明 お〜ろら薬局ひかりが丘

山村 茜 お〜ろら薬局ひかりが丘

川瀬 由衣 お〜ろら薬局ひかりが丘

青木 京子 お〜ろら薬局ひかりが丘

藤野 雅也 株式会社メディセオ

**物流に関するヒアリング協力者：(敬称略)**

大島 弘明 株式会社NX 総合研究所

**A. 研究目的**

薬剤師が地域包括ケアシステムに積極的に貢献するには、対物業務の効率化と対人業務の充実が必須であり、医療安全の確保を前提に薬剤師業務の見直しが必要である。さらに、電子処方箋や電子版お薬手帳等の情報通信技術（Information and Communication Technology, ICT）へ対応や業務の機械化が進む中で、医療提供体制の変化に柔軟に対応できる、薬学部における卒前・卒後教育の質保証や生涯研鑽の仕組みの整備が求められる。

令和4年2月より、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」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」では、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 ([https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01\\_program.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf))。

この規制改革実施計画も踏まえ、令和4年7月に厚生労働省「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～」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 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_26701.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26701.html))。

これらの最近の動向を踏まえ、本研究では、令和4年度に、アンケート調査や個別インタビューを通して、国内外における薬剤師・薬局の対物業務および対人業務に関する実態を把握し、薬剤師・薬局の対物業務の効率化に関する標準的な調剤業務様式・管理手順書案（「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と適正実施のためのガイドライン（暫定版）」（以下、本ガイドライ

ン（暫定版））を作成した。令和5年度は、前年度に作成した本ガイドライン（暫定版）を試行的に運用し、対物業務の量的・質的变化を多面的に検証する。必要に応じて提案内容を改善するとともに、対物・対人業務の充実へ資する薬学部における卒前・卒後教育や生涯研鑽の充実に必要な教育内容を提案する。最終的に、本研究の内容を広く社会に発信し、国民の理解を深め、幅広い意見を取り入れ、施策等に反映させることで、地域住民への安全・安心な医療の提供に貢献することを目的とする。

## B. 研究方法

（令和4年度）

### 1. 薬剤師の対物・対人業務の充実に関する公開情報調査

薬剤師の対物・対人業務の充実に関して、主に以下のサイトからインターネット公開情報及び文献情報を入手した。

- 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.sc.j.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/11121000/00799524.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](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/content/11121000/00962947.pdf>， cited 31 March 2023.
- 5) 國峯孝祐「第3回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」資料2-3（令和4年3月31日），2022，  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/00921957.pdf>， cited 31 March 2023.

- 6) 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.
- 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](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) Kwint H.F., et al, Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing, *Age and Aging*, 42, 620-626 (2013). <https://doi.org/10.1093/ageing/aft083>, cited 31 March 2023.
- 9) Bardage C., Ring L., Patients' Perspectives on Automated Multi-dose Drug Dispensing, *Journal of Community Medicine & Health Education*, DOI: 10.4172/2161-0711.1000393, 2016, cited 31 March 2023.
- 10) Cheung K.C., et al, Medication Incidents Related to Automated Dose Dispensing in Community Pharmacies and Hospitals - A Reporting System Study, *PLOS ONE*, e101686, 2014, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25058321/>, cited 31 March 2023.
- 11) Department of Health and Social Care, Hub and spoke dispensing, 2022, <https://www.gov.uk/government/consultations/hub-and-spoke-dispensing/hub-and-spoke-dispensing>, cited 31 March 2023.
- 12) 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業「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/11120000/00466215.pdf>, cited 31 March 2023.

## 2. 設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング

調剤業務における調製業務を一部外部委託する際に、委託を受ける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、以下の日時に、調製設備・機器類を製造・販売している企業からWEB会議で意見を聴取した。

- ・令和4年9月15日、10:00-11:00、瀬瀬 正雄氏 (PHC株式会社)、他
- ・令和4年9月15日、15:00-16:00、森 和明氏 (株式会社ユヤマ)
- ・令和4年9月20日、13:00-14:00、中原 正道氏 (株式会社トーショー)、他
- ・令和4年9月21日、16:00-17:00、浦狩 英朗氏 (株式会社タカゾノ)、他

その際、欧州評議会 (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) が作成した「Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients, 2018」(以下、ADDガイドラインと称する)(引用文献6)(資料1-1:ADDガイドラインの目次)を参考に、予め用意した質問票1(資料1-2)を用いてヒアリングを実施した。

## 3. 薬局薬剤師へのヒアリング・薬局見学

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、管理状況等、通常の業務に追加して薬局薬剤師が確認すべき事項について、以下の日時に、調製設備・機器類を使用している薬局薬剤師から、質問票2(資料1-3)を用いてWEB会議で意見を聴取した。

- ・令和4年11月26日、10:00-11:00、寺脇 大氏 (株式会社文寿)

- ・令和4年11月28日、18:00-19:00、辻岡 真氏  
(イオン薬局名古屋則武店)
- ・令和4年11月28日、19:10-20:10、出石 啓治氏  
(いずし薬局)

その際、研究協力者の安部 好弘氏および橋場 元氏の薬局からも協力を得た。

さらに、いずし薬局(岡山県倉敷市)を訪問し、調製設備・機器類を用いた一包化調製の業務の流れの説明を受けた。

#### 4. 対物業務の効率化を実現する「標準的な調剤業務様式・管理手順書」の作成

上記の調査・意見聴取の結果及び「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とりまとめ」を踏まえ、「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と適正実施のためのガイドライン(暫定版)」

(以下、本ガイドライン(暫定版))と称する、資料1-4)、「薬局の業務フローと本ガイドラインの対比図」(資料1-5)及び「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」(資料1-6)を作成した。

#### 5. 薬剤師の時代のニーズに対応する力及び一般市民の薬剤師に対するニーズ調査

薬剤師および一般市民を対象にしたアンケート調査をWEBにより実施した。アンケート内容は、「薬剤師の卒後自己研鑽および臨床研究に関する調査」(資料1-7)及び「一般市民の薬剤師に対するニーズ調査」(資料1-8)に示す。

(倫理面への配慮)

薬剤師及び一般市民を対象としたWEB調査は、調査の趣旨を理解し、アンケートへの回答に同意された方のみを実施した。なお、本調査は、北海道科学大学倫理委員会の承認(第22-17号、第22-20号)を得て実施した。

(令和5年度)

#### 1. 本ガイドライン(暫定版)を用いた対物業務の効率化に関するパイロットスタディ・シミュレーションの準備

令和4年度に作成した本ガイドライン(暫定版)に基づき、調剤業務における調製業務の一部外部委託のパイロットスタディ・シミュレ-

ーションに協力を依頼する薬局の選定基準、シミュレーションに必要な書類(共通処方内容、手順書等)、検証内容等を準備した。

令和5年7月19日(水)13:30-16:30に、株式会社ユヤマにて、本ガイドライン(暫定版)における調製設備・機器類での電子データのやり取りについて、本研究班協力者とハイブリット形式で意見交換を行った。

#### 2. 本ガイドライン(暫定版)に基づくパイロットスタディ・シミュレーション実施

シミュレーションに先立ち、令和5年8月6日(日)10:00-17:00に岡山県倉敷市でパイロットスタディを実施した。委託薬局(株式会社エスマイルウイズ薬局児島店、有限会社富士薬局)および受託薬局(いずし薬局)の協力を得て、シミュレーションに必要な書類や準備について検討した。

パイロットスタディの結果に基づき、医療提供体制の異なる6つの地域で、以下の薬局の協力を得て、シミュレーションを実施した。

- 令和5年11月18日(日)13:00-17:00  
委託薬局:クリオネ北17条薬局(北海道札幌市)、クリオネアリス薬局(北海道小樽市)  
受託薬局:クリオネ北21条薬局(北海道札幌市)
- 令和5年11月26日(日)13:00-18:30  
委託薬局:株式会社エスマイルウイズ薬局児島店(岡山県倉敷市)  
受託薬局:いずし薬局(岡山県倉敷市)
- 令和5年12月2日(土)10:00-13:30  
委託薬局:てらわき薬局城西(鹿児島県鹿児島市)  
受託薬局:大賀薬局いまきいれ総合病院前店(鹿児島県鹿児島市)
- 令和5年12月4日(月)16:30-18:00  
受託薬局:あおぞら薬局(大阪府大阪市)
- 令和5年12月9日(土)9:00-12:30  
委託薬局:あおば薬局(神奈川県横浜市)  
受託薬局:わかば薬局港南台店(神奈川県横浜市)

6. 令和5年12月9日(土) 16:30-18:30  
委託薬局：こうむら薬局(愛知県岡崎市)  
受託薬局：お〜ろら薬局ひかりが丘(愛知県岡崎市)

### 3. 調剤業務の一部外部委託に関連する物流に関するヒアリング

調剤業務の一部外部委託には、調剤薬を薬局間(business to business, BtoB)及び薬局-患者間(business to customer, BtoC)で受け渡す業務が含まれる。そこで、物流の専門家である大島弘明氏(株式会社NX 総合研究所)に、物流の現状と今後について、WEB会議(令和5年10月30日(月) 13:00-15:00)を通じて意見を聴取した。

### 4. 公開シンポジウム開催

この2年間の研究成果の発信と普及を目的として、WEB上で公開シンポジウムを開催した。シンポジウムでは、パイロットスタディ・シミュレーション協力薬局の薬剤師、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本薬科機器協会の代表者らによる総合討論を行った。

### 5. シミュレーション検証結果等に基づく本ガイドライン(暫定版)の修正

パイロットスタディやシミュレーションの検証結果、物流専門家へのヒアリング、公開シンポジウムでの意見等を踏まえ、本ガイドライン(暫定版)を修正・改善を行い、最終版ガイドラインを作成した。

### 6. 対物業務の効率化と対人業務の充実に関するニーズ調査

本ガイドライン(暫定版)の公表後、令和4年度に実施したアンケート調査(薬剤師の時代のニーズに対応する力の調査)に加え、改めて薬剤師を対象に、対物業務の効率化と対人業務の充実に関するニーズ調査を実施した。

(倫理面への配慮)

薬剤師及び一般市民を対象としたWEB調査は、調査の趣旨を理解し、アンケートへの回答に同意された方のみを実施した。なお、本調査は、北海道科

学大学倫理委員会の承認(第23-9号)を得て実施した。

## C. 研究結果

### 1. 薬剤師の対物・対人業務の充実に関する公開情報調査

令和4年7月、厚生労働省は「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」を公表し、「対物業務の効率化」のための施策の一つとして「調剤業務における調製業務の一部外部委託」を提案した。本研究班では、この方針を踏まえ、調剤業務における調製業務の一部を外部委託する際に、医療安全の確保と適正な実施のためのガイドラインを作成することを目標とした。

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状況を調査するとともに、欧州評議会のAutomated Dose Dispensing(ADD)ガイドライン(引用文献6)及び日本における医薬品の適正流通(Good Distribution Practice; GDP)ガイドライン(引用文献12)をはじめとする国内外の公開情報を精査し、参考とした。

第3回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資料2-3「欧米の調剤外注に関する規制について」(令和4年3月31日)(引用文献5)によると、調剤の外部委託は欧米で一律に実施されている制度ではなく、各国の医療事情や患者ニーズに基づき、その内容や普及の程度は異なり、必要に応じて継続的な制度の改訂が行われている。

欧米における調剤の外部委託によるADDの直接的・間接的な利点は、薬剤師の対物業務の効率化に加え、

- 1) ADD設備・機器類の使用による調剤過誤の減少
- 2) 外部委託の結果として、患者ケアにより多くの時間を割けること
- 3) 薬局での患者の待ち時間の削減
- 4) ADDによる高齢者の服薬アドヒアランスの向上
- 5) 流通コストの削減、等である。

(引用文献7、8)

スウェーデンにおける調査では、ADD を利用している患者は、ADD に概ね満足し、安心感を抱いていると報告されている。また、患者は治療の目的や目標、治療関連の変化に関するより良い情報を求めており、アドヒアランス、安全性の問題、薬剤の受け取りや配送方法について、患者の個別希望に応じた対応を望んでいた。（引用文献 9）

一方、調剤の外部委託による ADD の主な問題点としては、

- 1) 委託・受託における法的責任の所在
- 2) 薬局情報システムへの処方箋内容の入力時及び薬剤の充填時に発生する ADD に関連するインシデント（引用文献 10）
- 3) 市場の公平性の確保（競争政策を含む）（引用文献 11）、等である。

本研究班では、このような患者からの要望や、ADD を外部委託している諸外国での実施上の問題点等を重要な課題として捉え、以下のように本ガイドライン（暫定版）に反映させた。上記の問題点 1) について、本ガイドライン（暫定版）の第 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」の「2.3. 責任の所在の明確化と事前説明・同意の必要」に記載した。問題点 2) に対する対応は、第 4 章「受託薬局に求められる事項」の「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」に記載した。問題点 3) は、令和 4 年 6 月に閣議決定された規制改革実施計画（引用文献 3）のうち、公正取引委員会が取り組むべき内容として、第 1 章「はじめに」の注釈として記載した。

本ガイドライン（暫定版）の作成にあたっては、欧州評議会の ADD ガイドライン（引用文献 6、資料 1-1）を参考にした。ADD ガイドラインの目的は、欧州各国の医薬品供給の安全性を維持し、患者に高い水準の ADD を提供することである。

ADD ガイドラインの序文は、1. 適用範囲、2. 定義、3. 設定及び法的枠組みからなり、第 1 部「自動化調剤：ADD 施設及び業務に係る基準」は、4. 従事者及び研修、5. 施設及び設備、6. 処方箋、7. 医薬品：トレーサビリティ、適

合性及び安定性、8. 自動化調剤プロセス、9. 流通、患者への供給及び回収、10. 廃棄物管理、11. 品質保証、12. 文書化：方針、手順及びデータ収集から構成されている。

上記項目 3、4、5、7、8 の内容については、薬局における薬剤の調製設備・機器類を製造・販売する企業や薬局薬剤師へのヒアリングを通じて、日本での状況を調査した。（質問票 1、2（資料 1-2、1-3））欧州諸国と日本では医療制度や医薬品供給体制が異なるため、ADD ガイドラインを日本にそのまま導入し運用することは難しいが、本ガイドライン（暫定版）の第 2 章及び第 4 章の基本的な考え方や枠組みを確立する上で、上記 ADD ガイドラインの内容は参考になった。

ADD ガイドラインでは、ADD を実施する施設は、大規模な製造施設から小規模な薬局まで幅広く、特に大規模な施設では、自国の規制に加え、医薬品の製造管理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practice; GMP）及び必要に応じて医薬品の適正流通基準（GDP）を遵守することが求められている。小規模な薬局においても、品質を保証するために GMP 及び GDP の関連原則を適用することが求められている。

このような ADD ガイドラインの考え方を参考に、本ガイドライン（暫定版）では第 4 章において、以下のように記載した。「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。」さらに、「国民の医療に対する満足度を向上させるためには、受託薬局が一貫した調製業務を提供し、安全性と効率化を確保し、調剤業務の一部委託における品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 等の第三者認証を取得し、継続的に業務改善を行う仕組みを構築する必要がある。」

ADD ガイドラインの第 2 部「ADD プロセスに関連する患者ケア」は、13. 法的根拠、14. ADD 処方/発注及び患者ケアに対する責任、15. 患者の適合性、16. 患者の同意、17. 薬物療法の評価、カウンセリング、情報提供及び教育、18. 文書化及び記録から構成されている。これらの内容は、本ガイドライン（暫定版）の第

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」及び第3章「委託薬局に求められる事項」の記述に反映させた。

## 2. 設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング

調剤業務における調製業務を一部外部委託する際に、受託薬局の調製設備・機器類に求められる精度・性能、管理条件について、ADDガイドラインの項目3、4、5、7、8に相当する内容を質問票1（資料1-2）を用いて、調査した。各企業へのヒアリングにおける確認事項とその回答は資料1-2にとりまとめた。

その結果、ADDを導入している欧米では、日本製の調製設備・機器類が輸出されており、その経験や導入実績から、精度・性能に問題はないと考えられるとの回答を得た。一方、欧米と医療制度、医薬品提供体制、患者のニーズ等が異なる日本での外部委託を今後検討する際に、医療安全の観点から、以下の点を考慮する必要があるとの意見があった。

- ・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
- ・一包化錠剤監査支援装置は、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・提示できる機能等を有すること

なお、ヒアリングにおける47の質問項目のうち、26項目（機器・材料・空気制御・照明・洗浄・計量設備等の適切な配置、校正や記録、適用製品の保管品質リスク評価、許容保管期限、等）については調製設備・機器類を製造・販売する企業だけでなく、薬局の管理状況にも関わるため、両者で対応する必要がある。

これらヒアリングの結果は、本ガイドライン（暫定版）の第4章に反映された。

## 3. 薬局薬剤師へのヒアリング・薬局見学

調剤業務における調製作業の一部を受託する際に、調製設備・機器類の精度・性能、管理状況等、通常業務に追加・確認すべき事項について、調製設備・機器類を利用する薬局薬剤師か

ら意見を聴取した。

ヒアリングで質問した内容（質問票2）は、調製施設・機器類を製造・販売する企業へのヒアリングに用いた質問票1から、特に薬局に関連するものを抜粋したものである。結果の概要を資料1-3に示す。当然ながら、いずれの薬局もGMPに則り運営されているわけではないので、特に、勤務者に対するGMP教育履修管理の記録、調剤室における異物侵入防止（防虫・防鼠）管理の記録、外部評価・監査履歴管理の記録等は実施されていなかった。一方、調剤業務に関する既存の管理書類をもとに、外部委託に伴う必要な管理項目や関連記録を追記する運用も想定されるという意見があった。

また、いずし薬局（岡山県倉敷市）を訪問し、患者の処方箋受付から薬剤交付までの業務フローにおける錠剤分包機や一包化錠剤監査支援装置の活用方法、運用手順、運用上の留意点・工夫点、患者ごとの服薬への細やかな配慮（患者の個別希望に応じた分包への用法用量表示方法等）の説明を受けた。

これらヒアリングの結果は、設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング結果とともに、本ガイドライン（暫定版）の第4章に反映された。

## 4. 対物業務の効率化を実現する「標準的な調剤業務様式・管理手順書」の作成

上記の調査・意見聴取の結果を踏まえ、「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と適正実施のためのガイドライン（暫定版）」（資料1-4）を作成した。

本ガイドライン（暫定版）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」がとりまとめた「調剤業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針」に基づき、以下の条件において外部委託を行う場合を想定して作成したものである。なお、本ガイドライン（暫定版）では、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) 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、委託薬局で最終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（暫定版）では、これまで薬局業務において確立・実施されてきた事項は含めず、調剤業務における調製業務の一部を委託・受託する際に、新たに考慮すべき事項を中心に記載した。今後、さらに検討しなければならない事項や検証を要する事項についても記載した。

本ガイドライン（暫定版）は、第1章「はじめに」、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」、第3章「委託薬局に求められる事項」、第4章「受託薬局に求められる事項」、第5章「おわりに」及び参考資料等から構成し、本ガイドライン（暫定版）の範囲を明確に定義するとともに、本ガイドライン（暫定版）の概念をわかりやすくするために、薬局の業務フローと本ガイドラインの対比図（資料1-5）及び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（資料1-6）を追加した。

本ガイドライン（暫定版）の詳細は、（資料1-4）「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と適正実施のためのガイドライン（暫定版）」に示されている。第2章、第3章、第4章を作成するにあたり、特に多くの時間を割いて議論・検討した事項を以下に記述する。なお、本ガイドライン（暫定版）の本文をそのまま引用した箇所は、括弧書き『』で表示した。

### 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」

- 調剤業務の一部外部委託を安全・適正に実施するには、委託薬局及び受託薬局の開設者及び従事者全員が本ガイドライン（暫定版）の趣旨をしっかりと理解することが重要である。本章は研究班において、特に重要と思われる事項について、「基本的な考え方」として記載した。以下に概要を記す。
- 調剤業務の一部外部委託の目的は、章の冒頭に以下のように明記した。  
『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。』

- 『委託薬局は受託薬局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。』
- 『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。』
- 『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。』
- 『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ず、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。』
- 『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。』
- 『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。』
- 『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。』
- 『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。』

- 調剤業務の一部外部委託を行う場合であっても、地域の薬局の薬剤師サービスの機能が継続される観点が必要であり、以下の事項について十分留意する必要があるとした。
  - ・『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。』
  - ・『委託薬局は、調剤設備・機器や配送等のトラブルが発生した場合を想定し、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こと。』
  - ・『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こと。』

### 第3章「委託薬局に求められる事項」

- 本章は第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」に基づいて、委託薬局において調剤業務の一部外部委託を実施する際に求められる事項について記載した。研究班では、委託薬局において必要と考えられる事項について、患者視点、地域視点を含めた多角的な視点から検討した。以下に概要を記す。
- 委託薬局における調剤業務の一部外部委託に関する基本的な考え方を、章の冒頭で以下のように記載した。

『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。』

- 委託薬局は調剤業務の一部外部委託に先立ち、受託薬局の選定、契約、手順書作成などの体制を整備する必要があるとした。これらの体制の整備は、調剤業務の一部外部委託を安全に実施するための基盤となることから、委託薬局と受託薬局の双方が、相互の役割や責任、業務フローについて十分に理解することが重要である。なお、受託薬局の選定にあたり、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については、資料1-6に定めた。
- 委託薬局は調剤業務の一部を外部委託する際、委託の可否の判断、患者への説明と同意、受託薬局への業務内容の指示、受託薬局の業務プロセスの確認、受託薬局の作業完了時の手順の確認等を行うとした。特に、委託の可否にあたっては、薬剤師が処方箋ごとに薬学的知見に基づく分析・評価を行うこと、また、患者への説明と同意は、調剤業務の一部外部委託を安全に実施するためには、委託薬局から受託薬局へ指示内容が正確に伝達されることが重要であることから、『委託薬局から受託薬局に提供される情報は、転記ミス防止の観点から、電子データで送信することを原則とする。』とした。
- 調剤業務の一部を外部委託するにあたっては、個人情報や薬局の外へ出ることになり、細心の注意を要することから、『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、委託薬局が受託薬局に提供する情報（以下、オーダー情報と称する）は、個人情報保護に配慮し、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。ただし、受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合は、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必要がある。』とした。
- 受託薬局において一包化され、確認作業が完了したもの（以下、作業完了品と称する）について、受託薬局から作業完了品の受領、作業指示通りに実施され、出来上がっているかについての確認（本ガイドライン（暫定版）では「検品」と称する）、薬剤の容器・被包への所定事項の記載、調剤の監査、調剤の記

録の手順を明記した。検品において、『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必要があること。』とした。ここで、委託薬局で患者に薬剤を交付する場合と受託薬局から患者宅等に直送する場合に分け、考えられ得る方法、課題と解決法を記載した。ただし、受託薬局から患者宅等に直接薬剤を送付する場合、作業完了品の検品および調剤の監査をどのように行うかを検討し、確実性・安全性の検証が必要である。本ガイドライン（暫定版）では、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を考え得る方法として挙げた。また、調剤の監査がこの方法により可能であるとなった場合であっても、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）の方法についても、今後、実際に仮運用する場合には詳細な検討および解決策が必要である。

#### 第4章「受託薬局に求められる事項」

- 本章は第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」に基づいて、受託薬局において調剤業務の一部を受託する際に求められる事項について記載した。研究班では、受託薬局において必要と考えられる事項について、患者視点、地域視点を含めた多角的な視点から検討した。以下に概要を記す。
- 受託薬局における調剤業務の一部外部委託に関する基本的な考え方を、章の冒頭で以下のように列記した。
  - ・『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（暫定版）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、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。』
- 国民の医療に対する満足度を向上させるためには、受託薬局が一貫した調製業務を提供し、安全性と効率化を確保し、調剤業務の一部委託における品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 等の第三者認証を取得し、継続的に業務改善を行う仕組みを構築する必要があるとした。この点については、調剤業務における調製業務の一部外部委託を行うにあたり、受託薬局選定基準を明確化する必要があるとの意見があった。業務中に発生する課題に対して PDCA サイクルを回して改善しながら運用することが求められるからである。そのため、受託薬局は業務改善の体制整備が整った薬局であることが望ましく、これに対しては ISO9001 等の基準を満たすことが重要であるとした。さらに、国や都道府県で監視体制を整える必要性も言及した。

また、受託薬局は、医療安全を十分に担保できる精度・性能を有する一包化機器を保有するこ

とが望ましいとの意見があった。調製設備・機器類を製造・販売している企業に確認し、精度・性能を保証できる最も普及している機種を提案してもらい、それを明記することが望ましいとの意見もあった。今後、外部委託の運用に伴い、受託薬局の選定基準も見直す必要がある。特に、調製設備・機器類に関しては、時間の経過とともに、より精度・性能の高い機種が普及していくことが想定されるため、定期的なガイドラインの見直しも必要である。

- 『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る必要がある。』
- 『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設備・機器等の体制として、必要な設備、機器等を備え、設備、機器等の精度が保持されていることを保証する必要がある。』とした。事例としては、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や、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を挙げた。
- 『また、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。』
- 『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必要がある。』
- 『受託薬局の薬局開設者は、一包化業務の一部作業を受託するにあたって、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』とし、以下の事項を挙げた。
  - ・ 『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する必要がある。』

- ・ 『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。』
- ・ 『受託薬局は組織体制を明確化し、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必要がある。』
- ・ 『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ない。』

- 『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。』
- 『受託薬局は、受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合において、考えられ得る方法として、委託薬局が遠隔で作業完了品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を用いて、必要な情報を提供する。また、考えられ得る方法として、委託薬局が遠隔で調剤の監査を実施する場合において、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し、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。ただし、第3章に記載した内容と同様に、受託薬局から患者宅等に直接薬剤を送付する場合、作業完了品の検品及び調剤の監査をどのように行うかを検討し、確実性・安全性の検証が必要であり、また、調剤の監査がこの方法により可能であるとなった場合であっても、薬剤師法で定められた薬剤師による調剤された薬剤の容器又は被包への記載（薬袋の作成）の方法についても、法的整備を含めて検討する必要がある。』

## 5. 薬剤師の時代のニーズに対応する力の調査および一般市民の薬剤師に対するニーズ調査

令和4年度には、薬剤師の対物業務・対人業務の現状を把握するため、日本薬剤師会および日本病院薬剤師会の協力を得てアンケート調査を実施する計画であったが、以下の経緯により、計画を一部変更した。

令和4年7月に厚生労働省は「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」を公表し、「対物業務の効率化」の方向性が示された。そのため、令和4年度のアンケート調査の一部は実施せず、「対物業務の効率化を実現する標準的な調剤業務様式・管理手順書案」（前述の本ガイドライン（暫定版））の作成を優先した。

研究班では、令和5年度に本ガイドライン（暫定版）を複数の地域で試験的に運用し、多面的な検証を行い、必要に応じて改善する予定である。その後、令和5年8月以降に調査項目を絞り込み、より精度の高い調査を実施する予定である。一方、令和5年度に実施予定のアンケート調査の項目を検討し、本研究の目的の一部（薬剤師の対物・対人業務の充実に必要な教育・研究内容の提案）を達成するための情報を得るために、以下のアンケート調査を新たに実施した。

薬剤師・薬局業務DX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。このような急激な社会の変化や時代の要請に柔軟に対応し、地域住民に真に必要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。

薬剤師の対物業務の効率化とともに、対人業務の充実が求められる中、「時代のニーズや社会の要請に応えるために薬剤師がどのように自己研鑽を行うべきか」、対人業務への移行が可能となった場合、「一般市民が薬剤師に求めるものは何か」を把握するための調査を実施した。（資料1-7, 1-8）

薬剤師を対象としたアンケート調査の結果、多くの薬剤師が薬学部卒業後に自己研鑽の重要性を十分に認識しているものの、自己研鑽に費やす時間が限られて、必要十分とは言い難いこと、さらに自己研鑽の必要性を認識しているが、2-3割の薬剤師は自己研鑽を「あまりしていない、していない」と回答していることが明らかになった。さらに、約半数の薬剤師が自己研鑽の能力を養うことを学部教育に期待していると回答した。薬剤師に対する一般市民のニーズ調査は、現在解析中である。

## 6. 本ガイドライン（暫定版）を用いた対物業務の効率化に関するシミュレーションの準備

● 本ガイドライン（暫定版）に基づく調剤業務における調製業務の一部外部委託のシミュレーションでは、以下の基準で薬局に協力を依頼した。

- ① 本ガイドライン（暫定版）の趣旨を理解していること。
- ② 本ガイドライン（暫定版）のシミュレーション運用について、客観的な立場から意見・感想等を述べるができること。
- ③ 受託薬局は、本ガイドライン（暫定版）に示す性能・精度の調製設備・機器類を有すること。
- ④ 電子データでのやり取りが薬局間で可能な施設であることが望ましい。

- A. 電子データやり取り（レセプトのやり取り：プログラムの構築）⇒受託薬局で入力
- B. 終了時の情報やり取り（紙でも可）
- C. 遠隔による監査、画像のやり取り  
※何を準備すれば良いのか（クラウドに入れるなど）

※多くの方法を検証し、提示する。

- ⑤規模や地域性等が異なる委託・受託薬局でシミュレーションを行い、本ガイドライン（暫定版）の妥当性を多角的に評価できること。
  - 1) 委託薬局が個人経営で受託薬局が本ガイドライン（暫定版）に示す性能・精度の調製設備・機器類を有する場合（契約的問題や医薬品の譲渡・譲受、薬袋が問題となるケースを想定）
  - 2) 同一法人やグループ法人間での委・受託の場合（別法人による場合との違いを検証する目的）
  - 3) 第3次医療圏内ギリギリの遠方での委・受託の場合（配送でトラブルが生じる可能性が高いケースを想定）
  - 4) その他

● パイロットスタディ等の結果をもとに、調剤業務の一部外部委託における指示・情報の伝達の方法について整理した上で（資料2-1）、シミュレーションに使用する共通処方内容を2種（資料2-2）設定した。共通処方内容の設定にあたっては、医薬品ロスを最小限にするため、できるだけ受託薬局が共通に保有する医薬品を使用し、

一包化作業において以下の観点が含まれるように設定した。

- 1) 錠剤の分割化が入った一包化
- 2) 1包 10-15錠くらいの一包化
- 3) 識別コードが難しいもの
- 4) 90日分処方（確認、検品及び監査に係る作業量、画像監査をどう確認するかの検討のため）
- 5) 汎用性のある（別の医薬品だがよく使用される）カプセル剤を含む処方があるもの
- 6) 色調が濃い錠剤、カプセル剤を含む処方があるもの（濃い赤色などは画像認識しにくいことが考えられたため）
- 7) 刻印のない医薬品（ピリドキサルなど）を含む処方があるもの
- 8) 一包化とは別の薬剤が含まれるもの
- 9) 隔日処方など複雑な投与時点を含むもの（薬剤のチェックおよび分包紙印字のチェック）

処方内容には、疑義照会が必要なもの、患者に確認が必要なもの、配合変化による変色があるもの等が含まれる。また、一包化作業においては「朝、昼、夕」、「朝、朝、朝」などの指示を含むこととした。

● シミュレーションで想定した検証項目は以下の通りである。

1. 受託薬局選定基準の妥当性について（ISO9001など、人員、機械基準）
2. 契約（受託可能数、納期・期限など）
3. 委託薬局および受託薬局の流れ全般
4. 委託薬局と受託薬局の情報の流れ（オーダー情報のやりとり、配送時の情報、受託薬局の在庫医薬品の情報、仕上がり時間（委託薬局に返す場合、直送の場合）（施設調剤、個々の調剤で違う）、受託可能数など）
5. 委託薬局と受託薬局の薬の流れ（医薬品のメーカ選定/指定など、一包化作業、完成品、配送まで）
6. 委託薬局と受託薬局の患者対応の流れ（患者への同意、患者の動きそのものの流れ、および薬の受け渡しで変わる部分など）

7. 委託薬局と受託薬局の作業量の変化（勤務者の作業量の変化、薬局全体でどう変化したか）
8. 委託薬局と受託薬局の業務上の負担の変化（人員負担変化、作業負担変化、実施のための人員目安など）
9. 作業完成品の確認および遠隔による監査方法等の安全性
10. 服薬指導方法
11. 一部外部委託のメリットの明確化
12. 一部外部委託のデメリットの明確化
13. 患者の感想
14. 委託薬局の薬剤師および事務職員からの感想（前後）
15. 受託薬局の薬剤師および事務職員からの感想（前後）
16. 委受託時の在庫確認方法
17. ロット番号や期限管理
18. 費用面の考え（受託薬局費用）
19. 患者宅への配送料
20. 本ガイドライン（暫定版）に対する感想

上記のような薬局の基準や検証項目案を作成した後、パイロットスタディを通じて、シミュレーションに使用する資料を修正・改良することとした。

● 本ガイドライン（暫定版）では、委託薬局から受託薬局へ指示内容が正確に伝達されることが重要であることから、『委託薬局から受託薬局に提供される情報は、転記ミス防止の観点から、電子データで送信することを原則とする。』と記載されている。そこで、令和5年7月19日（水）、株式会社ユヤマの担当者と、調剤施設・設備における電子データの具体的なやり取り方法について意見交換を行った。

現在、レセプトコンピューターや調剤鑑査支援システム、錠剤・散剤自動分包機等の調剤システムを連動させるための共有仕様として、調剤システム処方共有仕様（New Standard Interface of Pharmacy-system Specifications: NSIPS®、日本薬剤師会）が多くの薬局で採用されている。

(<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/nsips/about.html>)

しかし、NSIPS®の仕様では、調剤が一薬局内で完結することを前提しているため、委託薬局から受託薬局へ電子データを送信することはできない。今後、委託薬局と受託薬局の間で電子データのやり取りを可能にするためには、NSIPS®の仕様を変更するか、新たなシステムを開発する必要がある。現在、NSIPS®を管理している日本薬剤師会や厚生労働省等と協議を進めている。

## 7. 本ガイドライン（暫定版）に基づくパイロットスタディ

- 令和5年8月6日（日）、岡山県倉敷市でパイロットスタディを実施した。委託薬局（株式会社エスマイルウイズ薬局児島店、有限会社富士薬局）が、処方箋の受付から一包化に関する業務の一部を受託薬局（いずし薬局）に委託し、調剤を実施する一連のプロセスをシミュレートし、先に想定したシミュレーション検証項目（20項目）を確認した。

現時点で、委託薬局から受託薬局へ電子データを送信するシステムがないため、Universal Serial Bus (USB)を用いて電子データのやり取りを行った。また、今回のパイロットスタディおよびシミュレーションは、模擬処方内容データを用い実施したため、検証項目6および13は検証できなかった。

- パイロットスタディを通じて、シミュレーションに必要な書類等を準備した。

- ・手順書:本ガイドライン（暫定版）では、「3.2.3 手順書の作成」において、『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。』と記載されている。また、「4.2.1.1 手順書」において、『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。』、『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。』と記載されている。そこで、シミュレーションを実施するにあたり、シミュレーション実施用の一包化業務の一部外部委託に関する委託薬局手順書

および受託薬局手順書を作成した（資料 2-3, 2-4）。手順書では、「委託薬局へ作業完了品を納品する場合」と「委託薬局から患者宅へ直送する場合」に分けて記載した。なお、シミュレーションで用いた手順書はあくまでシミュレーション協力薬局がガイドライン（暫定版）の準拠可能と思われる内容に絞って作成した。

- ・オーダー情報:本ガイドライン（暫定版）では、「3.3.4 委託薬局から受託薬局に提供する情報」において、『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。』と記載されている。また、『上記の考え方に基づき、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。』として、「委託薬局が受託薬局に提供する情報」の具体的な内容が列記されている。また、本ガイドライン（暫定版）の「3.3.3.2 作業内容の指示（連絡）に際しての留意点」として、『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』と記載されている。

- ・シミュレーションにおける検証項目及び具体的な質問事項:パイロットスタディでは、先に想定したシミュレーションで検証する項目は確認したが、内容が抽象的で回答しにくいとの意見をいただいた。そこで、本ガイドライン（暫定版）の該当箇所、検証項目・内容、それらに関する具体的な設問をリンクさせ、委託薬局及び受託薬局が個別に回答する形式に変更した。（資料 2-5, 2-6）

## 8. 調剤業務の一部外部委託に関連する物流に関するヒアリング

調剤業務の一部外部委託には、調剤薬を薬局間（BtoB）及び薬局-患者間（BtoC）で配送する業務が含まれる。現在、調剤薬を配送するために、従来の宅配便に加え、様々な物流サービス（例：<https://sokuyaku.jp/>、<https://www.aruu.info/>、

<https://jp.newsroom.ibm.com/2023-03-27-HealthcareBlockchainCollaboration-pilot> など)が存在する。しかし、物流業界における2024年問題や物価高騰などを考えると、現状のサービスを維持できるかは不透明である。そこで、物流の専門家である大島弘明氏(株式会社NX総合研究所)にWEB会議(令和5年10月30日(月)13:00-15:00)を通じて、物流の現状と今後について、以下の観点からご意見を伺った。

- ・ 配送頻度の現状と将来
- ・ 配送リードタイム(製品が目的地に届くまでの時間)の現状と将来
- ・ 価格の現状と将来
- ・ 誤送頻度
- ・ 温度管理が可能な宅配業者の選定方法、など
- ・ その他

その結果、人手不足や配送コストの問題から、現在の配送頻度などは将来的に維持できない可能性があるが、契約段階で要件を明確にした上で、バイク便や軽貨物輸送などの手段が調剤薬の配送に比較的適している可能性があるとのアドバイスを受けた。また、後述するシミュレーションでは、同一法人やグループ法人間の定期輸送便などを調剤薬の配送に活用することも提案された。

## 9. 本ガイドライン(暫定版)に基づくシミュレーション

### 9-1. シミュレーションに関する合同説明会

事前に設定した基準に基づき、規模や地域性等が異なる薬局にシミュレーションへの協力を依頼し、承諾を得た。令和5年10月31日(火)18:00-19:30に、シミュレーション協力者とのWEB合同説明会を開催した。合同説明会では、本ガイドライン(暫定版)に基づくパイロットスタディの結果や、作成した資料(資料1~6、薬局の業務フローと本ガイドライン(暫定版)の対比図(令和4年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書の資料7)、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(令和4年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書の資料8))を用いた。参加者にはシミュレーションの実施方法を説明し、質疑応答や意見交換を行なった。その結果、参加者の意見を受け、シミュレーションを円滑に実施の観点から、準備資料の内容を一部修正した。例えば、手順書では、「委託

薬局へ作業完了品を戻す場合」と「委託薬局から患者宅へ直送する場合」の2つに分けて記載した。

### 9-2. シミュレーションの実施

- 研究方法に示したように、令和5年11月18日(日)から12月9日(土)にかけて、医療提供体制の異なる6地域でシミュレーションを実施した(資料2-7)。シミュレーション協力者には事前準備を依頼し、シミュレーション当日は、シミュレーション協力者、研究代表者、研究分担者、研究協力者による事前現地打合せの後、一連のシミュレーションを実施し、意見交換を行った。現場での意見交換では、各薬局における医療安全の実現や適正な実施のために、本ガイドライン(暫定版)では見えてこない細かな工夫が見られた。これらの具体的な内容については、2024年3月3日の公開シンポジウムでの紹介を依頼した。
- 本ガイドライン(暫定版)に基づくシミュレーションに関する質問(委託薬局:81問、受託薬局:62問)について、シミュレーション協力者から意見・コメントを得た(資料2-5, 2-6)。
- 令和5年12月25日(月)19:00-20:30に、シミュレーション協力者とのWEB上での合同意見交換会を開催した。先に提出された資料5, 6に対する意見・コメントを踏まえ、シミュレーション協力者から本ガイドライン(暫定版)の改訂に向けた具体的な提案がなされた。

### 10. 公開シンポジウム開催

令和6年3月3日(日)13:00-16:00に、公開シンポジウム「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」をWEB開催した(資料2-8)。シンポジウムの第一部では、2年間の研究成果として、研究代表者(入江 徹美(熊本大学))が「調剤業務の一部外部委託に関するガイドライン作成・シミュレーションを中心に」、研究分担者(武田 香陽子氏(北海道科学大学))が「薬剤師の対物・対人業務の充実を図るためのニーズ調査」について報告した。

第二部では、橋場 元氏(日本薬剤師会)と萱野 勇一郎氏(日本病院薬剤師会)がモデレーターを務めた。出石 啓治氏(いずし薬局)による「地域医療における調剤の一部外部委託の可能性」の講演の後、研究協力者の川口 向司氏(クリオネ北21条薬



局)、杉本 修康氏(株式会社わかば)、青木 裕明氏(お〜ろら薬局 ひかりが丘)、廣田 憲威氏(大阪ファルマプラン)、寺脇 大氏(てらわき薬局城西))が登壇した。「調剤の一部外部委託に関するシミュレーションを通して」をテーマに、シミュレーションの内容や現状の課題などを紹介した。続いて、酒井 哲嗣氏(日本薬科機器協会)が加わり、総合討論が行われた。最後に、太田 美紀氏(厚生労働省医薬局総務課)が総括を行った(資料2-9)。

シンポジウムでは、本ガイドラインに基づき調剤業務の一部を外部委託することの「費用対効果」を懸念する声が多く上がった一方、「外部委託することで地域の薬局間の連携が進めば、より強固な医薬品提供体制につながる」との意見も出された。また、許認可を受けた薬局に委託するにもかかわらず、受託薬局にのみ「IS09001」等の認証取得を求めることに疑問を呈する声もあった。外部委託における委託薬局と受託薬局の協働作業のプロセスを安全かつ適正に実施するためには、受託薬局内で自薬局の通常の調剤業務と一包化調製の受託業務が並行して行われるため、「受託薬局内で様々な過誤が発生することが想定される。そのため、厳しい要件を課している」と回答された。

当日の様子は、3月8日(金)～3月22日(金)まで、事前登録者(532名)にオンデマンドで配信された。また、参加者に事前・事後のアンケートを実施し、広く意見を収集した。

## 11. シミュレーション検証結果等に基づく本ガイドライン(暫定版)の修正、委託薬局による一包化作業内容決定の例、及び作業指示書(書式例・記載例)、電子データで伝送される情報(イメージ)の作成

令和5年度のパイロットスタディやシミュレーションの検証結果、物流の専門家へのヒアリング、公開シンポジウムでの意見等を踏まえ、本ガイドライン(暫定版)に修正・改善を行い、最終版を作成した(資料2-10, 2-11, 2-12)。また、委託薬局における処方内容から一包化作業内容を決定するプロセスや、受託薬局へ作業を指示するプロセスをイメージしやすくするために、「委託薬局による一包化作業内容決定の例」(資料2-13)、「作業指示書(書式例・記載例)」(資料2-14)及び「電子データで伝送される情報(イメージ)」(資料2-15)を作成した。

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、委託薬局・受託薬局間の信頼関係に基づく協働作業を通じて、患者の医療安全を確保するための指針として必要な事項を明示するとともに、委託薬局と受託薬局の役割と責任、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ものである。

ただし、令和5年度のシミュレーションで検証が困難であった部分(委託薬局と受託薬局間の電子データ伝送、一包化された薬剤を含む調剤薬の遠隔監査及び患者への薬剤交付のプロセスなど)については、さらなる検証が必要である。今後、既存の電子データ伝送システムの仕様変更、新システムの開発、調製設備・機器類の性能向上などに伴い、随時本ガイドラインの改訂が必要となることが予想される。

また、本ガイドライン(暫定版)の誤記、不明瞭で誤解を招きやすい表現などがあったため、より適切な表現に修正・追記した。ガイドラインの主な改訂内容は以下の通りである。

- 「第1章 はじめに」に、『5) 令和4年度に作成した「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ガイドライン(暫定版)」を複数の地域で試行的に使用し、多角的に検証し、精緻化・改善した。』を追記した。
- 「2.2.1 受託薬局の選定及び契約締結」に、『契約とは別に委受託が正式に決まった場合には委受託の手順書にて業務を明確化し、業務が適切に実施できる体制を整えること。』を追記した。
- 「3.2.2.1 契約に関する留意点<sup>注2</sup>」の注釈2が記載していなかったため、欄外に注2として記載した。
- 本ガイドラインでは、「受託薬局が委託薬局へ作業完了品を搬送する場合」と「委託薬局から患者宅へ直送する場合」に分けて記載した。特に、「委託薬局から患者宅へ直送する場合」には、「\*」マークを付し、区別した。
- 「第5章 おわりに」に、『令和5年度には、本ガイドライン(暫定版)を複数の地域で試行的に使用し、多角的に検証を行った。さらに、研究内容の普及・浸透を図るため、公開シンポジウムを開催し、寄せられた意見を踏まえ、内容の精緻化・改善を行い、本ガイドラインを完成させた。』

しかし、シミュレーションによる検証が困難であった部分（委託薬局と受託薬局間の電子データ伝送、一包化された薬剤を含む調剤薬の遠隔監査及び患者への薬剤交付のプロセスなど）については、医療安全の確保や適正実施の観点から、さらなる検証が必要である。今後、既存の電子データ伝送システムの仕様変更や新システムの開発、調製設備・機器類の性能向上などに伴い、本ガイドラインの改訂が必要となる可能性がある。

本ガイドラインは、「薬局・薬剤師ワーキンググループとりまとめ」<sup>4)</sup>の「(3) その他業務の効率化」に係る施策と相まって、薬局における対物業務の効率化に伴う対人業務の充実、ひいては地域共生社会における医療の質の向上に資することが期待される。』を追記した。

- 本ガイドライン 別紙1（資料 2-11）に、『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。』を追記した。  
ガイドラインの新旧対照表は資料 2-12 に示す。

## 12. 対物業務の効率化と対人業務の充実に関する ニーズ調査

令和4年度に実施したアンケート調査（薬剤師の時代のニーズに対応する力の調査）に加え、本ガイドライン（暫定版）の公表後、薬剤師を対象に、対物業務の効率化と対人業務の充実に関するニーズ調査を実施した。その結果、対物業務の効率化及び対人業務の充実の必要性が認識されていることが示された。薬局で効率化すべき業務の上位に一包化業務が挙げられているものの、本ガイドライン（暫定版）の認知度は低かった。今後、公開シンポジウムや説明会等を通じて、本ガイドラインに関する適切な情報発信が必要である。また、対物業務を効率化することで、患者への服薬指導やフォローアップの充実、新薬や疾病に関する勉強などに時間を有効利用したいとの回答があった。（別紙3 分担研究報告書参照）

## D 考察

本研究では、規制改革実施計画（令和4年6月、閣議決定）や厚生労働省の「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～」（令和4年7月）を踏まえ、対物業務の効率化策の一つとして、調剤業務の一部外部委託に関するガイドラインを作成した。

令和4年度に作成したガイドライン（暫定版）は、薬剤師が在宅業務や患者への服薬フォローアップ等、高度な薬学的専門性を活かした対人業務を円滑に行える環境を整備し、調剤の安全性・効率性を向上させることを目的としたものである。本ガイドライン（暫定版）は、患者の意向やニーズを尊重しつつ、一定の薬剤に関する調製業務を、当該薬局の判断により外部に委託することを可能とするための指針である。ただし、日本では調剤業務の一部外部委託が法的に認められていないことから、本ガイドライン（暫定版）に基づく調剤業務の一部外部委託が、薬事監視の観点から適切かつ円滑・継続的に実施されるためには、受託薬局が自治体への届出や許可等の必要性について、今後検討すべきとの意見が出された。

また、「C. 研究結果」で述べたように、第4章の冒頭には、「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、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。」とある。ただし、やむを得ず業務を停止する場合は、患者に不利益を与えないという観点から、期限を定めて委託薬局に書面で通知すべきとの意見もあった。

本ガイドライン（暫定版）では、第4章「4.2 受託薬局に求められる体制整備」に「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」として、従業員の配置、組織体制の明確化、責任役員、調剤業務における一部を受託することに関する役割及び責任に関して記載した。委託薬局における開設者と勤務薬剤師の関係は、本ガイドライン（暫定版）の第2章「2.3 責任の所在の明確化と事前説明・同意の必要」に記載されているが、委託薬局における、調剤業務の一部外部委託に関する管理薬剤師、責任役員の役割及び責任についても整理が必要ではないかという意見があった。

このように研究班での議論において、さまざまな意見があり、今後、さらに検討しなければならない

内容も一部ある。その中であっても、以下については、研究班が特に重要な基軸として、本ガイドライン（暫定版）を作成した。

## ●調剤業務の一部外部委託の考え方について

### 【基本的な考え方】

- ・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。（本ガイドライン（暫定版）2.3.1）
- ・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、調剤した薬剤師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。（本ガイドライン（暫定版）3.1）

### 【委託する業務の位置づけ】

- ・「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」においては、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）の「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」について外部委託を可能とする方向との方針を踏まえ、その範囲を
- ・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。ととりまとめた。
- ・一方、調剤における一包化業務には、処方内容や患者の服薬状況等を考慮した上で、患者の服薬支援に資するため、製剤学的な観点を含めて一包化の実施について判断し、調剤設計を行い、一包化の作業を行うという一連の業務がある。
- ・研究班においては、委託する業務は、一連の一包化業務のうち、処方箋を受け付けた薬局における一包化の実施判断や調剤設計を踏まえた上での「一包化の作業」について、委託薬局の指示により実施する業務、と整理し、本ガイドライン（暫定版）を作成した。

### 【委託薬局から受託薬局への指示・提供する情報】

- ・研究班においては、委託薬局から受託薬局に提供する情報は、個人情報保護の観点から必要最小限とすべきであるとの意見があった一方で、作業指示にかかる情報に加えて患者についての個人情報（氏名、年齢、性別等）についても提供されてもよいのではないかとの意見があった。
- ・研究班の議論の結果、委託する業務の位置づけ（前項参照）のとおり、処方箋受付薬局（委託薬局）においてすでに処方内容・患者情報等の評価を行い、調剤設計を行った上であることから、提供不要の情報として整理した。なお、服用者を識別するために一包化の包装に氏名を印字する等、委託する業務において必要がある場合には、必要に応じて提供するものとした。

### 【委託薬局における調剤の監査】

- ・処方箋を受け付けた薬局（委託薬局）における調剤の監査と区別するため、ガイドライン（暫定版）においては、受託薬局での一包化された薬剤を確認する行為については「確認」、受託薬局において、確認行為が完了したものを「作業完了品」、委託薬局での作業完了品の確認行為については「作業完了品の検品」とした。調剤の監査は、患者から処方箋を受け付けた薬局が行う行為であり、他の薬局へ委託できることではないため、ガイドライン（暫定版）においてもこの点が明確になるよう留意した。
- ・研究班においては、ワーキンググループのとりまとめを踏まえ、作業完了品を①受託薬局から委託薬局に納品する場合、②患者に直送する場合、について検討したが、患者に交付する薬袋の作成・封入と、調剤の監査をどのように行うかが課題となった。
- ・①のケースにおいては、委託薬局において薬袋の作成・封入、調剤の監査とも行うことが可能であるが、②のケースにおいて、薬袋の作成・封入方法、調剤の監査の方法が課題となり、ガイドライン（暫定版）上には<考えられ得る方法>、<課題と解決法>として整理した。しかし、そのフィジビリティについては十分な検証が必要である。
- ・また、薬袋の作成については、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が、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り、この点もガイドライン（暫定版）上に明記した。

- 委託の対象となる処方箋について
  - ・「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」においては、外部委託の対象となる業務を
  - ・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。とりまとめた。
  - ・実際には、1枚の処方箋の中に一包化の対象と対象でない医薬品が混在していることがあるため、ワーキンググループにおける検討の過程では、そうしたケースについても、一包化の対象でない医薬品を含めて外部委託の対象範囲として検討すべきとの意見があったが、議論の結果、慎重かつ安全に検討を進める必要があることから、まずは一包化の部分のみを外部委託の対象とすることとされた。
  - ・本研究班においては、1枚の処方箋の中に一包化の対象及び対象外の医薬品が混在している場合において、一包化の作業についてのみ外部委託することは不可ではないとして検討した。患者の安全確保のためには一包化の対象外の薬剤（内服薬以外を含む）と一包化を行った薬剤が別々に患者宅へ届くことがないようにする必要があるとの意見もあったことなども考慮し（特に受託薬局から患者宅へ直送するケース）、委託の可否（処方箋ごとに判断）を適切に判断する必要があることをガイドライン上に記載した。

本ガイドライン（暫定版）の作成にあたっては、すでに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、国内外の公開情報等を参考にした。しかし、医療制度や医薬品供給体制が異なる他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るため、多方面の専門家の協力を得て、日本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を遠隔監査し患者に交付する手順に検討の余地があり、検証が必要であるとの意見が出された。

令和5年度は、令和4年度に作成したガイドライン（暫定版）に基づくシミュレーションを医療提供体制の異なる複数の地域で実施し、多角的な検

証を行った。また、調剤業務の一部外部委託では、薬局-薬局間（business to business, BtoB）及び薬局-患者間（business to customer, BtoC）で調剤薬の受け渡しが行われることから、物流の観点から専門家へのヒアリングを行った。さらに、研究内容の普及・浸透を図るため、公開シンポジウムを開催し、寄せられた意見を踏まえ、内容の精緻化・改善を行い、本ガイドラインを完成させた（資料2-10, 2-11）。また、シミュレーション結果を踏まえ、調剤業務の一部外部委託における指示・情報の伝達の方法について整理し、委託薬局・受託薬局において定める手順書例を作成した（資料2-13, 2-14, 2-15）。一方、シミュレーションによる検証が困難であった部分と今後の課題は以下の通りである。

- 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、想定される全ての要件を記載している。本ガイドラインに沿って委託・受託を行う立場から、委託薬局と受託薬局の関係性に応じて、個別に記載すべきとのご意見をいただいた。しかし、委託薬局と受託薬局の関係には様々な形態があり、本ガイドラインで一律に区別することは困難であった。
- 現状では、委託薬局から受託薬局へ電子データを送信することはできない。今後、委託薬局と受託薬局の間で電子データのやり取りを可能にするためには、多くの薬局で利用されているNSIPS®の仕様を変更するか、新たなシステムを開発する必要がある。現在、NSIPS®を管理する日本薬剤師会や厚生労働省等と協議を進めている。
- 本ガイドラインでは、「受託薬局が委託薬局へ作業完了品を搬送する場合」と「委託薬局から患者宅へ直送する場合」を想定している。特に、「委託薬局から患者宅へ直送する場合」では、遠隔による検品・監査が必要となる。シミュレーションでは、各薬局の状況に応じて様々な工夫がなされたが、現状では通常の薬局で行われている監査と同レベルの質を担保することは困難であった。
- 今回のシミュレーションで用いた共通処方には、その特性上、他の医薬品との一包化に適さず、別包化すべき医薬品が含まれていた。このような処方内容の場合、一包化の目的である患者の服薬アドヒアランスの向上のため、服用時点毎に複数の包をまとめるなどの作業が必要と

なる。このように、同一服用時点に複数包がある場合は、医療安全の確保および患者への適切な服薬指導等の医療の質の確保の観点から、受託薬局から患者宅へ直送することは困難であると考えられた。

- 受託薬局における一包化作業は、受託薬局の分包機、一包化錠剤鑑査支援装置等、信頼性が高い設備を用いて行うことが原則であり、手作業を含むと過誤が発生しやすく、安全上好ましくないことが示唆された。
- 受託薬局において、自薬局の患者情報等の個人情報と、受託業務に係る、服用者氏名や配送先住所氏名等の個人情報の両方を管理する際には、それらを区別して適切に管理・保護できる仕組みが構築・検証される必要がある。

今後、既存の電子データ伝送システムの仕様変更や新システムの開発、調製設備・機器類の性能向上などに伴い、本ガイドラインの改訂が必要となる可能性がある。

本ガイドライン（暫定版）公表に先立ち実施されたアンケート調査では、薬局薬剤師は対人業務に高い関心を示し、対人業務の時間を捻出するために調剤業務の一部を外部委託することが有効であることを理解しているが、外部委託の利用を判断するための具体的な材料が不足していると回答した。（加茂 薫、大庭哲治：在宅薬学，2023；10：41-53，

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjcmps/10/1/10\\_41/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjcmps/10/1/10_41/_pdf)）その意味で、本ガイドライン（暫定版）は、調剤業務の一部外部委託に関する具体的な判断材料を提供したことになる。本ガイドライン（暫定版）の公表から1年近くが経過しているにもかかわらず、薬剤師に広く認知されていないことは残念である。今後、公開シンポジウムや説明会等を通じて、本ガイドラインに関する適切な情報発信が必要である。また、今後、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業が実施されると、今回のシミュレーションでは実証が困難であった部分が明らかになり、調剤業務の一部外部委託が地域共生社会にどのように貢献するかが明らかになるものと思われる。

## E 結論

社会構造や人々のライフスタイルの変化を踏まえ、地域住民一人ひとりが生きがいや人生を大切にする地域づくりを目指す「地域共生社会」に薬剤

師が能動的に貢献することが求められている。薬剤師の対人業務が、対物業務の効率化によって充実すれば、患者や地域住民、多職種の医療関係者と接する時間が増え、おのずと自らの課題と向き合う機会が増えるものと思われる。本研究では、薬剤師の対物業務の効率化策の一つとして、調剤業務の一部外部委託に関するガイドラインを作成した。ガイドラインの作成にあたっては、最終的に恩恵を享受するのは地域住民であることを終始念頭において議論を進めた。本ガイドラインが適切に機能し、地域連携の基軸となり、地域に必要な医薬品の適正配置に寄与することを期待している。今後、薬剤師の対物業務を効率化するための仕組みづくりはもちろん、薬剤師の対人業務を強化するための生涯研鑽の仕組みづくりを、大学や薬学関係の団体・組織が協力して進めていくことが必要になるとと思われる。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Kayoko Takeda Mamiya, Kiyoshi Takahashi, Tatsuyuki Iwasaki and Tetsumi Irie. Japanese Pharmacists' Perceptions of Self-Development Skills and Continuing Professional Development. *Pharmacy*, 11, 73. 2023.

### 2. 学会発表

入江徹美：対物業務の効率化とその先の対人業務のニーズ調査令和4～5年度 厚生労働科学研究費補助金 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 薬剤師・薬局業務における対人業務の充実及び対物業務の効率化に資する研究（22KC0301）

公開シンポジウム（令和6年3月3日、WEB開催）で一部公開

武田香陽子：対物業務の効率化とその先の対人業務のニーズ調査令和4～5年度 厚生労働科学研究費補助金 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 薬剤師・薬局業務における対人業務の充実及び対物業務の効率化に資する研究（22KC0301）

公開シンポジウム（令和6年3月3日、WEB開催）で一部公開

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

- (資料1-1) ADDガイドラインの目次
- (資料1-2) 質問票 1 (調製設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング)
- (資料1-3) 質問票 2 (薬局薬剤師へのヒアリング)
- (資料1-4) 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と適正実施のためのガイドライン (暫定版)
- (資料1-5) 薬局の業務フローとガイドラインの対比図
- (資料1-6) 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
- (資料1-7) 薬剤師の卒後自己研鑽および臨床研究に関する調査
- (資料1-8) 一般市民の薬剤師に対するニーズ調査
- (資料2-1) 一包化作業の一部外部委託 委託薬局から受託薬局への指示・情報の伝達
- (資料2-2) 一包化作業の一部外部委託 共通処方内容 (シミュレーション用)
- (資料2-3) 一包化作業の一部外部委託 委託薬局手順書 (シミュレーション用)
- (資料2-4) 一包化作業の一部外部委託 受託薬局手順書 (シミュレーション用)
- (資料2-5) 委託薬局への質問事項
- (資料2-6) 受託薬局への質問事項
- (資料2-7) シミュレーション協力者及び実施場所
- (資料2-8) 公開シンポジウムポスター
- (資料2-9) 受託薬局から委託薬局への作業完了報告書 (例示)
- (資料2-10) 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と適正実施のためガイドライン
- (資料2-11) 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
- (資料2-12) 新旧ガイドライン対照表
- (資料2-13) 一包化作業の一部外部委託 委託薬局による一包化作業内容設計例
- (資料2-14) 一包化作業の一部外部委託 作業指示書 (書式例・記載例)
- (資料2-15) 電子データで伝送される情報 (イメージ)