

薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について (フォローアップ)

令和 4 年 9 月 22 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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

目的

- 高齢化に伴う本格的な人口減を迎えつつある中で、地域の薬剤師の人的資源を活用することは、国民の医療の質の向上、健康増進、地域医療体制の確保にとって重要。
- 「患者のための薬局ビジョン」で打ち出された①『「門前から」から「かかりつけ」、そして「地域へ」』、②「対物業務から対人業務へ」などを基本的な考え方として、地域で活動する医療職種としての役割を強化する。また、電子処方箋の導入、オンライン化の推進、マイナポータルを通じた各種医療情報の共有、調剤機器の高度化等の新たな技術が登場する中で、これらの技術等を活用した将来の薬局薬剤師の業務の在り方や必要な対策を検討する。
- さらに、地域における薬剤師サービスの提供拠点としての薬局の在り方についても議論する。

検討項目

- ①対人業務の充実
- ②薬局薬剤師のDX
- ③医療安全を前提とした対物業務の効率化
- ④地域における薬剤師サービスの提供 等

スケジュール

- 令和4年2月～7月までの間に7回程度開催
- 令和4年7月に議論のとりまとめを公表

構成員一覧

- | | |
|--------|--|
| ◎赤池 昭紀 | 和歌山県立医科大学薬学部教授 |
| 猪口 雄二 | 公益社団法人日本医師会副会長 |
| ○印南 一路 | 慶應義塾大学総合政策学部教授 |
| 佐々木 淳 | 医療法人社団悠翔会理事長・診療部長 |
| 関口 周吉 | 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会副会長 |
| 孫 尚孝 | 株式会社 ファーマシイ医療連携部部長 |
| 出井 京子 | 株式会社 NTTドコモビジネスクリエーション部
ヘルスケアビジネス推進室 室長 |
| 橋場 元 | 公益社団法人日本薬剤師会常務理事 |
| 林 昌洋 | 一般社団法人日本病院薬剤師会副会長 |
| 藤井 江美 | 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長 |

◎主査 ○主査代理 (五十音順・敬称略)

とりまとめの作成経緯

以下の背景を踏まえ、令和4年2月からワーキンググループを開催。計7回の議論を経て、同年7月にとりまとめを公表。

- ① 地域医療を担う一員として、薬剤師の役割や期待が大きくなっていること
- ② ICT等の技術が発展し、薬剤師を取り巻く環境が変化していること
- ③ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめにおいて、患者のための薬局ビジョンの達成状況等を踏まえつつ、薬局薬剤師の業務について検討することとされたこと

基本的な考え方

- ① **対人業務の更なる充実**：処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。また、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。
- ② **ICT化への対応**：各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していくことが必要。
- ③ **地域における役割**：地域全体で必要な薬剤師サービスについて、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

具体的な対策（アクションプラン）

1. 対人業務の充実

- 処方箋受付時以外の対人業務（①調剤後のフォローアップの強化、②医療計画における5疾病、③薬剤レビュー、④リフィル処方箋への対応等）を推進すべき（手引きの作成等）。
- 好事例を均てん化するための方策や課題の収集、分析を行うべき。

2. 対物業務の効率化

- 調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、院外処方箋に関する問合せの簡素化等について議論。
- 調剤業務の一部について、とりまとめの内容を踏まえて具体的な安全基準等を検討する。
委託可能な業務：一包化（直ちに必要とするものを除く。）、委託先：同一3次医療圏内の薬局

3. 薬局薬剤師DX

- 薬局薬剤師DXの先進的な取組について、好事例の共有が必要。
- データ連携基盤の構築を進めていくことが必要。
- 薬局以外の場所でのオンライン服薬指導を可能とする方向で検討。（R4年度）（予定）

4. 地域における薬剤師の役割

- 他職種や病院薬剤師との連携：①退院時のカンファレンス等への参加の促進、②他の医療提供施設への情報の発信等。
- 健康サポート業務の推進のための取組：健康サポート機能のエビデンスの収集・周知や、自治体等と連携した取組等。
- 薬局間連携：薬局間を調整するまとめ役の薬局について、地域連携薬局の拡充又は発展形（機能強化型）で検討を進めることでどうか。

第4 具体的な対応の方向性② 対物業務の効率化 (とりまとめP9～P17)

- 対人業務を充実させるためには、医療安全が確保されることを前提として、対物業務を効率化し、対人業務に注力できる環境を整備することが必要。
- 対物業務の効率化などに関連する内容として、調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、問合せの簡素化等について議論した^(注)。

(注) 調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制は、「規制改革実施計画」(令和4年6月7日閣議決定)に盛り込まれた事項。

対応方針、具体的な対策(アクションプラン)(例)

(1) 調剤業務の一部外部委託

- 外部委託を検討する場合の考え方、対応方針を整理
委託可能な業務：一包化(直ちに必要とするものを除く。)
委託先：同一3次医療圏内の薬局
安全性の確保：安全基準を設ける必要がある(EUのADDガイドラインが参考になるのではないか)。
※ 外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ等を確認し、必要に応じて見直しを行う。

(2) 処方箋の40枚規制(薬剤師員数の基準)

- 単純な撤廃又は緩和では、処方箋の応需枚数を増やすために、対人業務が軽視される危険性がある。
- 規制の見直しを検討する場合、診療報酬上の評価等も含め、対人業務の充実の方向性に逆行しないよう慎重に行うべき。
- 一方、外部委託を進める場合は、規制が一部外部委託の支障とならないよう、必要な措置を講じるべき。

(3) その他業務の効率化

- **薬剤師以外の職員の活用(いわゆる0402通知)**
 - 実施可能な業務の範囲や要件について更なる整理が必要ではないか。
- **調剤機器の活用**
 - 精度管理(精度管理の手法を検討すべきではないか。)
 - 箱出し調剤(課題の抽出等が必要ではないか。)
- **院外処方箋における事前の取決め(プロトコール)に基づく問合せ簡素化**
 - 医療機関の医師、薬剤師等の負担軽減、患者の迅速な医薬品の受取に繋がる。
 - 薬薬連携の好事例であり、地域の薬剤師会が中心となり、病院薬剤師等と連携しながら、その導入を推進していくべき。

- 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における議論等も参考にして、調剤業務の一部外部委託について議論を行った。

基本的な考え方（主なもの）

- 外部委託の目的は、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにすること。
- 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）や医薬品アクセスが脅かされてはならない。
- 影響が未知数であるため、効果や影響等を検証するという観点から適切な範囲で開始し、検証後に見直しを行う。

対応方針（主な内容）

※以下について、具体的な内容の検討を進める。

1. 外部委託の対象となる業務

- 当面の間、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）とすることが適当
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて対象の拡大（例：高齢者施設入居者への調剤）について検討を行う。

2. 委託先

- 薬局とする（同一法人内に限定しない）。当面の間、同一の三次医療圏内※1とする。
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて遵守事項や委託元と委託先の距離について見直しを行う。

※1 外部委託サービスの提供が期待でき、かつ、地域医療への影響が大きくなりすぎない程度の集約化が想定できる地理的範囲として設定。

3. 安全性

- 医療安全が確保されるよう、EUのADDガイドライン※2などを参考に基準を設ける必要がある。
- その他、①手順書の整備や教育訓練、②適切な情報連携体制の構築、維持、③委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録の保存、④委託元の薬局による最終監査、⑤国や自治体による委託先の監視指導、⑥委託元の薬局による調剤設計の段階での患者への聞き取り、等が必要。

※2 Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients(2017 欧州評議会)

4. その他

- 委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
- 外部委託を利用する場合には、患者に十分説明して同意を得る。

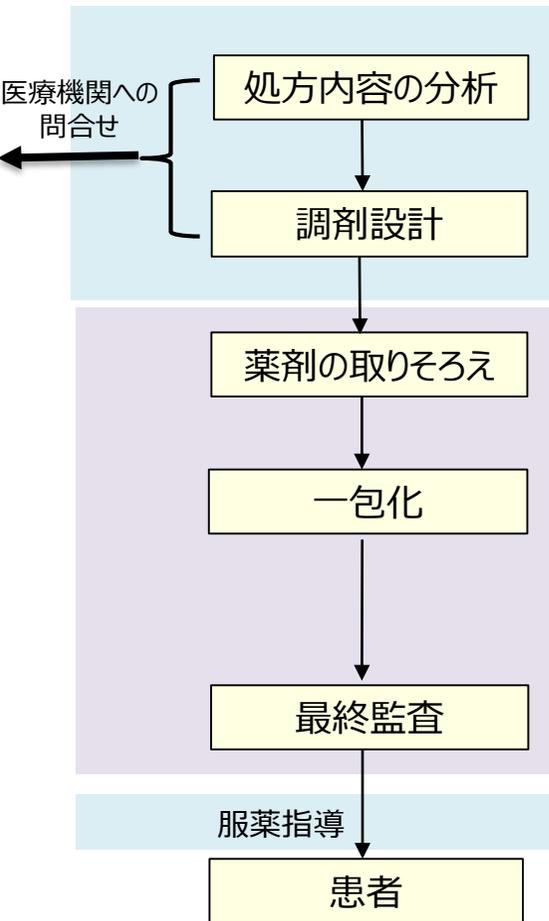
※その他、対応方針について以下のような意見があった。

- ・一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）、一包化が必要な患者と同一建物内（高齢者施設）に居住する患者への処方についても外部委託を可能とすることを検討すべき。
- ・一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有効性の評価が困難な場合は、外部委託の対象を再検討する必要がある。
- ・同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託先の利用を認めるなど、空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能とすべき。

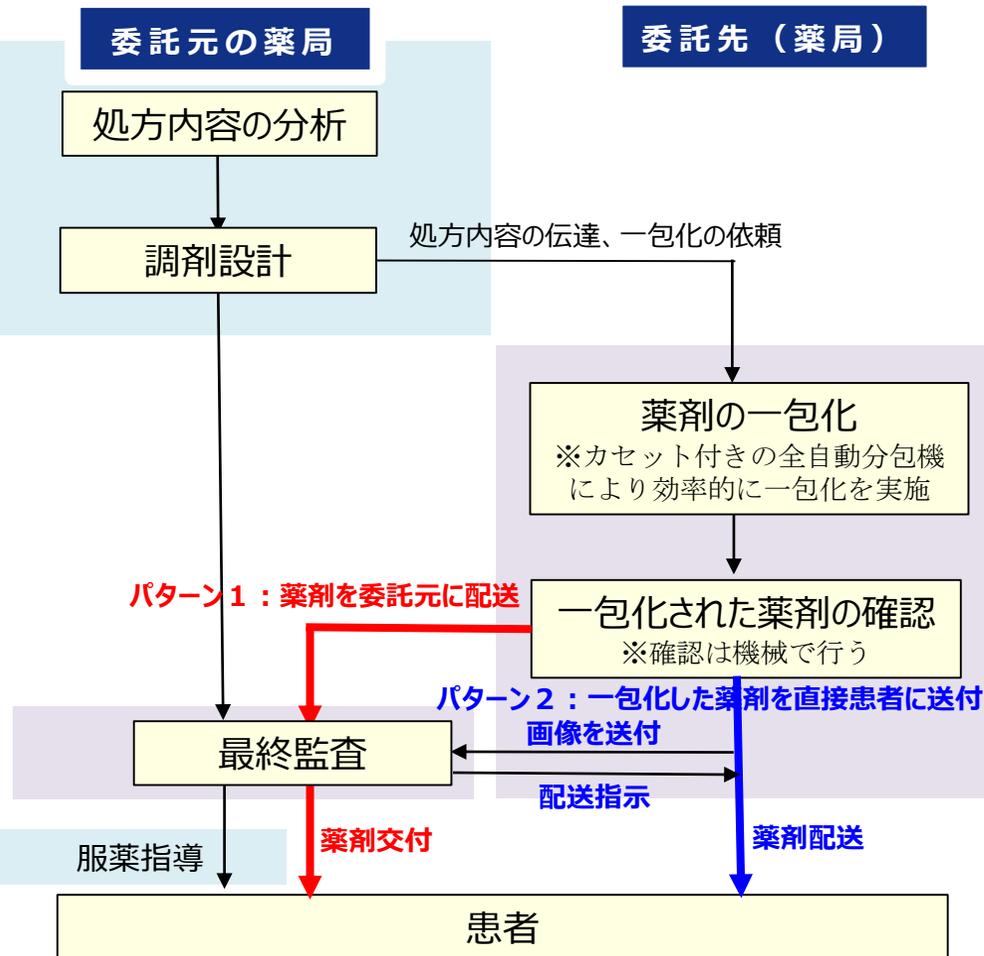
- 一包化を外部委託した場合、①委託元の薬局が薬剤を患者に交付する場合と、②委託元の指示に基づき外部委託先が患者に薬剤を配送する場合、が考えられる。
- 外部委託時の安全性上のリスクとしては、処方情報の伝達ミスや入力ミスなどが考えられる。

R4.3.31 第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG 資料2-1 (改)

現状



外部委託を行う場合



パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送

パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（最終監査は画像で実施）

各段階での安全性上のリスク（イメージ）

（一包化の依頼時）
・処方情報の伝達ミス

（一包化時）
・処方情報の入力ミス
・分包機のカセットへの充填ミス
・一包化のミス（分包機のエラー）
※カセットへの充填のミスは、監査支援システムを活用することにより軽減できる可能性がある

（確認時）
・画像のみでの最終監査となる
※最終監査を委託元の薬局が実施する

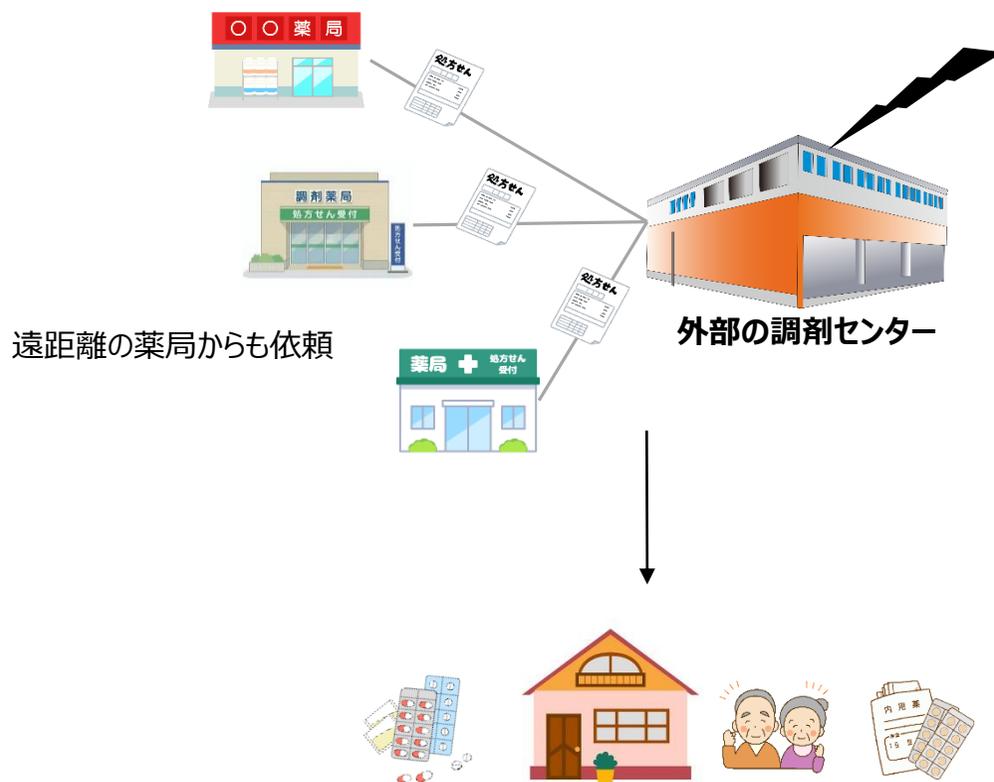
（配送時）
・配送ミス
・温度管理等の不備

參考資料

- 外部委託の目的は、薬局の対物業務の効率化を通じた対人業務の推進により、患者及び地域の住民に充実した薬剤師サービスを提供しようとするもの。効率化、機械化を進めること自体が目的ではない。
- 委託先の範囲に距離（地理的）制限を設けない場合、効率化・集中化により医薬品を提供する拠点が極端に集約される可能性がある（海外でも集約化が進んでいる事例がある。）。この場合、①自然災害等に対するリスクや、②各薬局の在庫品目の低下等により、患者・国民の医薬品へのアクセスが阻害される可能性がある。

R4. 5. 27 第5回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG 資料2

【外部委託の委託先に距離（地理的制限）を設けない場合】



1. 拠点化による影響

- 火災,台風,地震,浸水等のリスク
- 市場原理による撤退判断のリスク

2. 地域の薬局への影響

- 各薬局の在庫数の減少
外部委託により各薬局の備蓄品目数や備蓄量が一定程度少なくなると考えられるが、集約化によりそれがさらに進むのではないかと考えられる。
※地域レベルの外部委託であれば、地域内での医薬品の融通で対応可能。
- 薬局間の競争
オンライン服薬指導と外部委託の組合せにより、備蓄品目数や備蓄量が少なくてすみ、地域の薬局は競争上、不利になる可能性がある。
※外部委託を積極的に活用すれば、オンライン服薬指導に特化する薬局の備蓄品目数や備蓄量は相当程度少なくできる可能性がある。