

令和4年9月22日開催 第9回医療・介護・感染症WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見

令和4年11月28日
事務局

議題2：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）

以下の質問へのご回答に当たっては、規制内容の適否については規制を行う側が立証責任を持つこと、当該立証責任は、医薬品医療機器等法の法目的に照らし、ニーズの有無ではなく保健衛生上の具体的な危険性を回避すべき具体的な事情があるか否かに立脚する必要があることに留意して、ご回答いただきたい。

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>現行の医薬品医療機器等法を改正しない限り、調剤業務の外部委託を実施できないと考える法制上の根拠を、内閣法制局に確認の上、具体的にお示しいただきたい。現在でも、薬局開設者が遵守すべき事項を定める医薬品医療機器等法施行規則第11条の8第1項により、無菌調剤室を有しない薬局開設者からの依頼を受けた無菌調剤室を有する薬局開設者は、無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師が無菌製剤処理を行わせることができるとされている。無菌調剤については法改正が不要である一方で、一包化やそのための薬剤取揃えについては法改正が必要とする根拠及びこれらの差異をお示しいただきたい。</p> <p>なお、規制改革の早期実行を図る観点からは、真に法改正を必要とする事項か否か、及び単に規制改革を遅延させるものとなっていないかという点について確認する必要があると考えている。</p>	<p>医薬品医療機器等法施行規則第11条の8第1項では、無菌調剤室を有しない薬局に従事する薬剤師が、別の無菌調剤室を有する薬局において当該無菌調剤室を利用して、無菌製剤処理を実施することができることを規定しているが、この場合、無菌調剤室を有する薬局の薬剤師及び開設者は、当該調剤行為についての責任を持たず、処方箋を受け付けた薬局開設者等が責任を有するものであり、通常の調剤業務と同様である。</p> <p>他方、一包化の外部委託については、処方箋を受け付けた薬局から依頼を受けた別の薬局において、その薬局に従事する薬剤師が一包化を実施するものであり、委託先の薬局の開設者及び薬剤師は当該一包化調剤についての責任を有することになる。このため、無菌調剤室の場合とは異なっており、別の対応を検討する必要があると考えている。</p>
2	<p>調剤業務の外部委託の禁止については、どの法令のどの条項において、どの</p>	<p>現行の薬機法及び薬剤師法の規定においては、調剤業務の一部外部委託は想定され</p>

	<p>ような目的で設定されているか、内閣法制局の審査資料等も踏まえて回答いただきたい。</p>	<p>ておらず、医療法第 15 条の 3 といった同分野の類似規定等を踏まえて、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等について整理し、検討する必要があると考えている。</p>
3	<p>委託元と委託先との間の距離制限を行う目的として、拠点化による影響や地域医療への影響の事情を上げているが、抽象的・観念的な懸念ではなく、具体的な裏付けをお示しいただきたい。その上で、距離制限はその目的を達成するための手段として合理性があるのか、及びその距離制限の内容を三次医療圏内とすることの合理的根拠について、明らかにしていただきたい。</p>	<p>一包化の外部委託について、委託先の距離制限を行う理由は 9 月 22 日の医療・介護・感染症対策 WG でご説明したとおりである。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（以下、「薬局薬剤師ワーキンググループ」）において、患者に必要な薬剤が必要なタイミングで提供できることが大前提であり、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 配送にかかる時間等を考慮する必要がある、 ・ 距離制限を設けない場合は、委託先の集約化・大規模化が進むことにより、拠点化による影響（自然災害等に対するリスク）、地域医療への影響（各薬局の医薬品の備蓄品目数や備蓄量が減少するリスク等）が懸念される、 ・ 距離制限を設けた場合には、委託先の集約化や効率化が進まないことなどの理由により、外部委託サービスを提供する者が現れず、委託を希望する薬局が外部委託できない地域が生じる懸念がある、 <p>との意見があった。これらを踏まえ、委託先は当面の間、同一の三次医療圏内とすると結論されたものである。また、外部委託が実施可能となった後に、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等を確認し、その実績を踏まえ、必要に応じ、距離制限等について見直しを行うこととしている。</p>
4	<p>委託元と委託先との間の距離制限について、薬局距離制限違憲判決（最判昭 50. 4. 30）を踏まえてもなお、距離制限を行うことが許容されると考える理由を改めて伺いたい。</p> <p>回答に当たっては、厚労省の「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワ</p>	<p>昭和 50 年の薬局距離制限違憲判決は、過当競争による不良医薬品供給防止と無薬局地域への薬局開設促進を目的として、当時の薬事法で薬局の開設許可基準の一つとして定めていた適正配置規制が、当該目的を達成するための手段としても必要性と合理性に欠け、目的と手段の均衡を著しく失す</p>

<p>「ワーキンググループとりまとめ」において示された距離制限を設ける理由（拠点化による影響や地域医療への影響）は抽象的・観念的（※）であることから、具体的・現実的な理由をお示しいただきたい。</p> <p>※なお、薬局距離制限違憲判決（最判昭50.4.30）では、「薬局等の設置場所の地域的制限の必要性和合理性を裏づける理由として被上告人の指摘する薬局等の偏在—競争激化—一部薬局等の経営の不安定—不良医薬品の供給の危険又は医薬品乱用の助長の弊害という事由は、いずれもいまだそれによつて右の必要性和合理性を肯定するに足りず」とされている。</p>	<p>るとして、憲法第22条の職業選択の自由（営業の自由）に違反し無効であるとされたものと承知している。</p> <p>一方で、薬局薬剤師ワーキンググループで示された今回の委託元と委託先との間の距離制限は、距離制限を設けない場合における集約化・大規模化が進むことによる地域医療や自然災害等に対するリスクの回避を目的としたものであり、当該違憲判決の薬局の開設不許可のように、そもそも薬局の営業自体を許さない性質のものではなく、あくまで、当面、委託可能範囲を定めるものに過ぎない。また、外部委託が実施可能となった後に、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等を確認し、その実績を踏まえ、必要に応じ、距離制限等について見直しを行うこととしている。</p> <p>このため、手段として必要性、合理性に欠け、目的と手段の均衡を著しく失するようなものとは考えていない。</p>
<p>5 医薬品の一包化のための取揃えは委託対象業務である一方で、一包化を伴わない取揃えは委託対象業務とできない理由を具体的にお示しいただきたい。医療安全の確保においてどのような差異があるのか。なお、医療安全以外の事項を考慮することは医薬品医療機器等法の法目的から外れ、同法で規制することはできないのではないかと。</p> <p>また、厚労省のWGにおいて、対象業務を一包化に限定する場合、外部委託により調製可能な薬剤とそうでない薬剤が混在し、外部委託を行ったとしても薬局・薬剤師の対物業務が煩雑になるため、事実上外部委託が利用できないとの指摘があったと承知しているが、対象業務を限定しても外部委託の実例は出てくると考えているか。事実上の「骨抜き」となっているのではないかと。</p>	<p>薬局薬剤師ワーキンググループでは、規制改革推進会議医療・介護・感染症対策WGの議論も踏まえ、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できること、患者の医療安全が脅かされないこと等を基本的な考え方として、調剤業務の外部委託について検討を行い、一包化は、調剤業務の中でも手間がかかるため外部委託することで効率化につながる（効率性）や自動分包や監査システムを用いることで、ミスの削減が期待できること（安全性）などの理由から、外部委託の対象となる業務とされたものである。一方で、ニーズや効率性の点から、一包化に付帯する取揃えについても外部委託を可能とすべきとの意見もあったこと等から、こうした点も含めて、外部委託の対象となる業務は、当面の間、一包化とし、外部委託が可能となった後に、安全性、地域医療への影響等を確認し、必要に応じて一包</p>

	か。	化以外の業務を外部委託の対象に含めるべきか否かの検討を行うこととしている。
6	<p>外部委託を行うためには患者の医療安全（医薬品の安全使用）を担保できる仕組みが必要であるとされているが、現在でも調剤事故は多数発生しており、また、海外では調剤エラーの削減の観点も踏まえ調剤外注が認められていることを鑑みれば、機械化・自動化によって安全性が向上すると考えられるのではないかと。薬効などの場合と異なり、機械化・自動化による作業の正確性確保については、国ごとに安全性確保への寄与有無は変わらないのではないかと。</p> <p>調剤業務の一部外部委託により安全を害する事象として具体的にどのようなものを想定しているのか。抽象的な危険性を根拠として、規制を行うことを意図しているのか。</p>	<p>薬局薬剤師ワーキンググループにおいても、ご指摘のとおり、一包化について、自動分包や監査システムを用いることで、ミスの削減が期待できる（安全性）との意見があった。</p> <p>その一方、薬局薬剤師ワーキンググループのとりまとめにも示されているように、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）が脅かされるのではないことが大前提であり、外部委託を行う場合において、患者の医療安全が確保されるよう、適切な情報連携体制の構築、維持、委託元の指示の記録や、委託先での記録等について、必要な基準を設ける必要があると考えている。そのため、厚生労働科学研究において、患者の安全確保のために必要な留意点等について、検討を進めている。</p>
7	<p>厚労省の「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」では、委託先が薬局に限定されているが、委託元が患者に対する法的な責任を負う中で、委託元・委託先間の契約上の業務委託内容及び責任分担の明確化や委託元による監査等が行われるのであれば、薬局に限定する正当性はどこにあるのか。</p>	<p>調剤の外部委託については、令和3年4月20日の規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループ以来議論されているが、提出されている要望については、委託先は、当初から、「薬局」とするものであったと承知しており、薬局薬剤師ワーキンググループでは、規制改革推進会議における議論の状況もお示しして、議論をいただいた。また、前回（9/22）の医療・介護・感染症対策WGにおける経団連提出資料においても外部委託先の対象施設は薬局であったと承知している。</p> <p>一包化の外部委託は、委託先において調剤業務の一部を行うものであることから、委託先を薬局に限定することは合理的であると考える。</p>
8	<p>外部委託に関する研究班を立ち上げて実施細則等を検討しているとのことであるが、どのようなメンバーで構成されているのか。海外での事例を把握</p>	<p>外部委託に関する厚生労働科学研究は、「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（熊本大学特任教授））にお</p>

<p>している者や現場での利用を準備しようとする者のメンバー選定や、規制の維持を図ることなどの利益相反の有無を含め、その透明性はどのように担保されているのか。また、その検討状況等が一切公表されていない理由は何か。</p>	<p>いて実施しており、当該研究班には、学識経験者や日本薬剤師会等の業界関係者が参加している。同研究班では、薬局薬剤師ワーキンググループでの結論に基づき、他の厚生労働科学研究と同様の手続き等に基づき、一包化業務を外部委託する際の患者の安全の確保や、適切な業務のために必要な留意点等を検討している。</p>
--	--