

## テーマ④（少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し）について（薬局の機能等・調剤業務の一部外部委託）

# (1) 薬局の機能等のあり方の見直し

## 背景・課題

- 薬局薬剤師については、平成27年に厚生労働省が作成した「患者のための薬局ビジョン」において、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の推進、対物中心の業務から対人中心の業務へのシフトを図り、対人業務の強化や医療機関等との地域連携等を実現することとし、また、患者が自身に適した薬局を主体的に選択できるよう、健康サポート薬局、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）制度により、一定の機能を有する薬局について表示又は名称を使用できる制度が導入されている。
- しかしながら、特に健康サポート薬局、地域連携薬局については、在宅対応を含むかかりつけ薬剤師・薬局としての機能を持つことを要件にしているなど共通している部分もあるなど、地域の中での位置付けや違いがわかりにくく、利用者にとってのメリットが不明確であり、十分に活用されていないと考えられる。
- このような状況を踏まえ、健康サポート薬局、認定薬局について、患者等が利用する薬局、医療関係者が連携する薬局を選定する際に有用な制度となるよう、その機能や地域における役割・位置付けを「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において、改めて整理・明確化するための議論を行い、令和6年9月にとりまとめを行ったところ。

## 主な意見

- 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会で検討されているが、地域の薬局がその機能を十分に発揮するために、健康サポート薬局及び認定薬局の法制上の位置付け等を含めた再整理が必要。
- 医療に関しては地域医療計画に従って計画されるが、医薬品は医療とは切っても切れないものであり、医療計画と連動した地域医薬品提供計画を策定していくには、またそれを実効性があるものにするためには、制度として位置づけることが必要。

# 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ概要①

## 検討の背景・課題

- 「患者のための薬局ビジョン」の実現を目指し様々な施策を推進する中、健康サポート薬局や認定薬局など、患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、一定の機能を有する薬局について表示又は名称を使用できる制度が導入されているが、健康サポート薬局や認定薬局についてはあまり認知されておらず、利用者にとどのようなメリットがあるのか不明確であり、また、薬局側に名称を使用（表示）できる以外のインセンティブがなく、十分に活用されていない状況にあると考えられる。
- 地域において求められる薬剤師サービスは多岐に渡っており、地域全体で効果的・効率的に必要な薬剤師サービスを提供していく観点から、個々の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たす前提で、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築が重要であるとの指摘がある。
- このような状況を踏まえ、**地域における薬局の役割・機能のあり方の整理、健康サポート薬局、認定薬局について、その機能や地域における役割・位置付けを改めて整理・明確化するための検討**を実施。

## 地域における薬局の役割・機能

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、それに対応する機能も必要。医療資源が限られている中、**地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことが必要。**
- 薬局に必要な機能について、**個々の薬局に必要なもの**、本来は個々の薬局で持っていることが望ましいが、少なくとも**薬局間の連携等により地域・拠点で確保すべきもの**を整理。

### 【薬局に求められる役割】

- ・ 医療関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- ・ 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- ・ 薬剤師の資質向上
- ・ セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援
- ・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援等

### 【個々の薬局に必要な機能】※どの薬局を利用した場合でもサービスとして提供されるべきもの

- ・ 外来患者への調剤・服薬指導等
- ・ 在宅対応（他の薬局との連携、関係機関との連絡調整を含む）
- ・ 入院・退院・在宅の移行において円滑に薬剤提供ができるよう医療機関・他の薬局等と連携すること
- ・ 地域住民へのOTC医薬品等に関する相談対応・販売、受診勧奨等

### 【地域・拠点で確保すべき機能】※行政が関与し、地域の実態を把握し必要な体制を構築することが重要

- ① 未病の方を含む地域住民を対象としたもの
  - ・ 健康・介護相談等（関係機関との連携）
- ② 主に外来患者を対象としたもの
  - ・ 夜間・休日対応
- ③ 主に在宅患者を対象としたもの
  - ・ 在宅対応（臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応）
- ④ 外来、在宅患者を対象としたもの
  - ・ 無菌製剤処理・医療用麻薬調剤・高度薬学管理
- ⑤ その他、地域全体を対象としたもの
  - ・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援

# 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ概要②

## 地域連携薬局の役割・機能

### 【課題等】

- 在宅対応や夜間・休日等の対応については、地域において、行政（都道府県、市区町村）が関与し、地域の実態を把握した上で、輪番制や薬局間連携により対応する体制を確実に構築する必要があるため、地域の中でこれらの機能を担う薬局が必要。



### 【必要な対応等】

- このような薬局の確保を推進し、また、地域において対応可能な薬局を明確にするため、地域において、在宅対応などの機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付けるべき。
- 具体的には、地域連携薬局は、個々の薬局に必要な機能に加え、以下の機能を有する必要がある。
  - ・ 在宅対応の実施に加え、地域の薬局が対応できない場合に、それらの薬局と連携して対応（臨時対応含む。）すること
  - ・ 医療用麻薬調剤の対応
  - ・ ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理
  - ・ 医療機関等との情報共有
- これらの機能のうち、ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理については、すべての地域連携薬局に必須とする機能ではないが、地域の実状を踏まえ必要な体制を確保することが重要。
- 地域連携薬局がこれらの機能を担い、地域で求められる役割を果たすことができるよう、制度（要件、名称等）についても見直すことが必要。

# 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ概要③

## 健康サポート薬局の役割・機能

### 【課題等】

- 健康サポート薬局は、個々の薬局に必要な機能を前提に、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する機能を有する薬局であり、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携して、地域住民の健康の維持・増進に関する課題を発掘し、関係機関等と連携しながら創意工夫して当該課題の解決に導くなど、地域住民の相談役のひとつとしての役割を果たすことが期待されている。
- しかしながら、健康サポート薬局は、地域住民にとって利用するメリットが不明確で、十分に認知されておらず、十分に活用されていない状況にある。



### 【対応等】

- 求められる役割と必要な機能を改めて明確化し、その上で利用するメリットについて周知を図っていくことが必要。
  - ⇒ 機能の明確化に当たり明示が必要なこと
    - ・ 処方箋のない方も含め、地域住民の健康の保持増進等に関する相談を幅広く受け入れ、自治体等と連携しながら必要な機能につなげられる機能が必要となること、
    - ・ 相談には薬局だけで解決できないものも含まれると考えられることから、地域の自治体を含む関係機関と連携しながら、適切な機能につないでいくことが求められること
  - ⇒ 健康サポート薬局が求められる役割を果たすために実施すべき対応
    - ・ 「健康・介護相談対応等」について、地域の行政や地域包括支援センター、訪問看護ステーション、居宅介護支援事業所等の関係機関、地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等の関係団体と連携して対応すること
    - ・ 「地域住民向けの健康サポートの取組の実施」について、積極的に地域の行政や薬局、関係機関と連携すること
- 健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めるべきであり、現行の健康サポート薬局は、届出制度であることから、健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくための仕組み（認定制度など）を法令に規定することが必要。
- 厚生労働省や都道府県等の行政機関は、健康サポート薬局の役割・機能を明示し、住民、関係機関、関係団体等に周知・広報を図ることが必要。また、健康サポート薬局自ら、及び地域の薬剤師会等と連携を取りながら、積極的に情報を発信していくべき。
- 健康サポート薬局について、地域住民が必要な機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、名称独占について法令上明確化することが必要。

# (1) 薬局の機能等のあり方の見直し

## 検討の方向性（案）

- 「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」のとりまとめを踏まえ、地域連携薬局及び健康サポート薬局制度について以下のとおり見直すこととしてはどうか。
- 地域連携薬局の位置付けについて、以下を踏まえた所要の見直しを行う。
  - ※ 在宅対応については、地域・拠点で確保が必要な機能であり、地域において、行政（都道府県、市区町村）が関与し、地域の実態を把握した上で、必要な体制を構築するものであり、この機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付ける。
  - ※ 地域連携薬局に求める機能としては、在宅対応（地域連携薬局の所在する地域の薬局が在宅患者への対応（臨時対応含む。）ができない場合に、それらの薬局と連携して主導的にその患者への対応（臨時対応含む。）を行うこと）、医療用麻薬の調剤、ターミナルケアを受ける患者への対応、無菌製剤処理、医療機関等との情報共有が考えられる。なお、ターミナルケアの患者対応や無菌製剤処理についてはすべての地域連携薬局に必須とするものではないが、地域の実状を踏まえ必要な体制を確保することが重要。
- 健康サポート薬局について、その機能や健康サポートに関する取組の質を継続的に確保するため、認定制度を導入する。
  - ※ 加えて、健康サポート薬局を法令に規定し、名称独占とすることで、地域住民が必要な機能を有する薬局を主体的に選択できることも期待される。



# 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

## 背景

- 少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難になる中、在宅患者への夜間・休日等の緊急時や離島・へき地等での薬剤提供が課題として指摘されている。
- 薬局・薬剤師は、高度化、普及してきたICT技術等を活用しつつ、関係職種と連携しながら、専門性を発揮することも求められている。
- 令和元年改正薬機法により導入された地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局や健康サポート薬局についても、上記の課題を踏まえつつ、その機能や果たすべき役割などを整理することが必要。
- こうした背景を踏まえ、**薬局・薬剤師の機能強化等に関する諸課題について検討が必要。**

## 検討内容（※優先的に検討する事項）

### （1）夜間・休日及び離島・へき地での外来・在宅医療における薬剤提供のあり方

- ・ 夜間・休日での薬剤提供のあり方
- ・ 離島・へき地における、医師・薬剤師不在時を含めた円滑な薬剤提供のあり方等

### （2）認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能のあり方

- ・ 認定薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 健康サポート薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 地域に必要な薬局・薬剤師機能を発揮するための薬局間連携のあり方等

### （3）その他

## 検討の経過

- 令和5年12月から検討会での議論を開始。
- 令和6年9月末に、上記（2）について、これまでの議論のまとめを公表。

## 構成員一覧

◎座長 ○座長代理（五十音順・敬称略）

飯島 裕也	イイジマ薬局
磯崎 哲男	神奈川県医師会理事 小磯診療所所長
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会 常任理事
◎太田 茂	和歌山県立医科大学薬学部教授
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
小林 百代	さかうえ薬局
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
富田 健司	同志社大学商学部教授
中島 真弓	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事 社会医療法人北農会 恵み野訪問看護ステーション はあと所長
樋口 秋緒	
藤井 江美	一般社団法人日本保険薬局協会 副会長
○三澤 日出巳	慶應大学薬学部教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会常任理事
矢野 育子	神戸大学医学部附属病院薬剤部 教授
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
山本 秀樹	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

# 健康サポート薬局の概要

## 健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。  
※平成28年10月から届出開始。令和6年3月末現在、3,195薬局が届出



## 地域包括ケアシステムにおける地域住民の身近な健康の相談相手

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

### かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

### 健康サポート機能

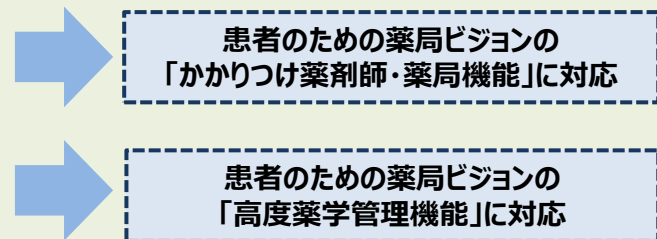
- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート



# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



## 地域連携薬局

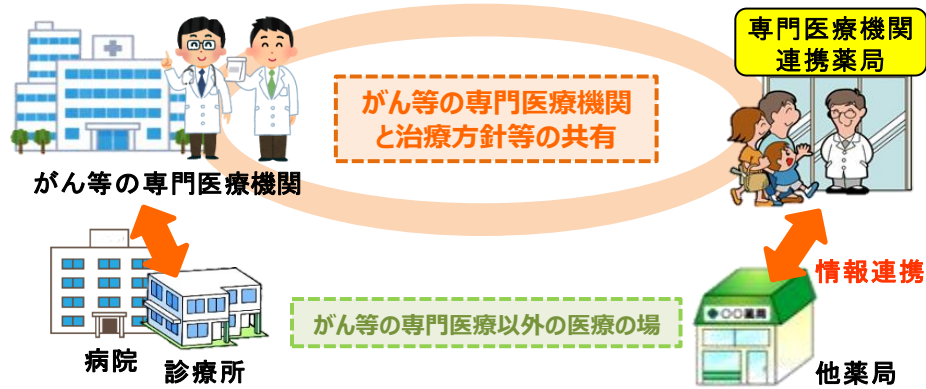
※2024年8月末時点で4,298件



## 専門医療機関連携薬局

※2024年8月末時点で199件

※傷病の区分ごとに認定  
(現在規定している区分は「がん」)



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- ＜専門性の認定を行う団体＞
- 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん））
  - 日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）

等

## 関係法令（認定薬局関係）

### ●医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（抄）

(地域連携薬局)

第6条の2 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

- 一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次号及び次条第一項において「利用者」という。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 四 居宅等(薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号)第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一～四 (略)

- 3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。
- 4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(専門医療機関連携薬局)

第6条の3 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

- 一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一～五 (略)

3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。

- 4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。
- 5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

## (2) 調剤業務の一部外部委託の制度化

### 背景・課題

- 薬局薬剤師の業務は処方箋への対応が中心であるが、処方箋受付時以外の対人業務やセルフケア・セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務の充実が求められている。
- 限られた資源・時間の中、薬局薬剤師の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の整備が必要。
- 対物業務の効率化の一つの手段として、調剤業務の一部外部委託について、「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」で議論し、令和4年7月に考え方及び対応方針をとりまとめ、令和4-5年度の厚生労働科学研究において、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、調剤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のガイドラインを作成。
- 上記の検討と並行して、大阪府・大阪市・民間事業者から国家戦略特区において、ワーキンググループのとりまとめを踏まえた調剤業務の一部外部委託事業実施の提案があり、特区における事業実施に向け必要な対応を実施したところ。

### 主な意見

- 安全性の担保を前提として、何のため、誰のための一部外部委託なのかを考えることが重要。
- 一部外部委託を実施するのであれば、安全性が確実に担保されていること、それをしっかりと検証していただくことが非常に重要であり、もし業務を誤ったときに、責任がどこにあるのかをはっきりとさせていただきたい。

## (2) 調剤業務の一部外部委託の制度化

### 検討の方向性（案）

- 「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」のとりまとめを踏まえ、調剤業務の一部外部委託は、対物業務の効率化の手段の一つとして実施可能とすることとし、委託対象となる業務や委託先については、当該とりまとめを踏まえたものとして、法令上必要な対応をすることとしてはどうか。
- その際、患者の安全確保のため、受託側の薬局及び委託側の薬局において必要な基準等を設定することとしてはどうか。
- また、調剤業務の一部外部委託を実施する場合において、受託側の薬局、委託側の薬局の開設者及び管理薬剤師に係る義務や責任を法令で規定するとともに、法令上の薬剤師の義務について、受委託を実施する場合の対応を整備することとしてはどうか。

# 対物業務の効率化：調剤業務の一部外部委託 (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)

- 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**<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>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。<sup>13</sup>



## 調剤業務一部外部委託 ～これまでの経緯

	経緯
令和4年6月	4日 <b>規制改革実施計画（閣議決定）</b> ～「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を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で検討する」旨記載
7月	11日 <b>薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG とりまとめ</b>
令和5年4月	事業者提案
6月	16日 <b>規制改革実施計画（閣議決定）</b> ～「調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするための法令改正を含む制度整備を安全確保を前提に早期に行うことを検討する」旨記載
9月	<b>事業者提案（大阪府・大阪市・民間事業者）</b>
12月	26日 <b>規制改革推進会議・国家戦略特別区域諮問会議 合同会議</b> ～「調剤業務の一部外部委託について、2024年度早期に国家戦略特区において実証可能とするため、省令整備を含む所要の措置を、2023年度中を目途に講ずる」旨記載
令和6年1月	30日 特区WGヒアリング
3月	29日 「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布・施行
5月	9日 「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領」及びQ&Aの発出
6月	4日 <b>国家戦略特別区域諮問会議（区域計画の認定）</b>
7月	1日 <b>実証事業開始</b>



※ 厚生労働科学研究「地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に係る調査研究」（研究代表者：入江 徹美（熊本大学特任教授））において作成

## 概要

### ● 「調剤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」は、患者への安全な医療の提供が確保されることが前提。
- 委託を行う薬局（以下、「委託薬局」）は、委託先の薬局（以下、「受託薬局」）の体制等を確認し、適切に選定し、契約を締結した上で業務委託を行う。
- 患者に対する調剤の責任は、調剤業務の一部外部委託を行った場合であっても、処方箋を受け付けた委託薬局及び当該処方箋に係る調剤業務の一部外部委託の実施を判断した薬剤師にある。
- 処方箋を受け付けた委託薬局は、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。
- 委託は、委託薬局の薬剤師が処方箋ごとに検討し、可能であると判断した場合に実施する。
- 地域の医薬品提供に影響が生じることがないように、受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る業務の継続性が必要。

### ● 委託薬局に求められること

- 委託実施時に必要な体制等（契約に関する留意点、業務手順書の作成等）を規定
- 外部委託を行う際の手順（記録の保管、監査を含む）や留意点を規定
  - ※ 受託薬局から直送する場合における監査方法等について検証が必要

### ● 受託薬局に求められること

- 受託薬局に求められる体制等※を規定
  - ※ 設備（調剤機器、オーダーの受領体制）、従事者の管理体制、（品質マネジメントシステムの構築も含む）受託業務手順書の整備、責任者の指定 等）
- 受託業務の実施手順（記録の保管、配送や留意点を規定）を規定

## 概要

## ● 「調剤業務一部委託事業」の基本的な内容

- 薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部を他の薬局の薬局開設者に委託することが可能。
- 委託薬局及び受託薬局は、同一の三次医療圏内にあること。
- 対象業務の内容は、調剤業務における一包化業務（散剤の一包化等を除く）とする。
- 委託の実施については、あらかじめ患者等に説明を行い、同意を得る必要がある。
- 委託により医療上の安全を害することがないよう、細心の注意を払う必要がある。
- 業務の継続性を確保し、地域の医薬品提供に影響が生じることがないようにすること。

## ● 対象業務の責任・実施体制

- 調剤の責任については、原則として、処方箋を受け付けた委託薬局開設者及びその薬局の薬剤師にある。
- 薬局開設者は、業務の質を適切に管理する上で必要な業務体制及び構造設備を整備する必要がある。
- 薬局開設者は、対象業務について手順書を作成し、各薬局に備えておく必要がある。
- 委託薬局及び受託薬局は、手順書に従って対象業務に係る作業（検品、鑑査、納品、記録etc.）を行う。

## ● 都道府県知事等による確認等の手続

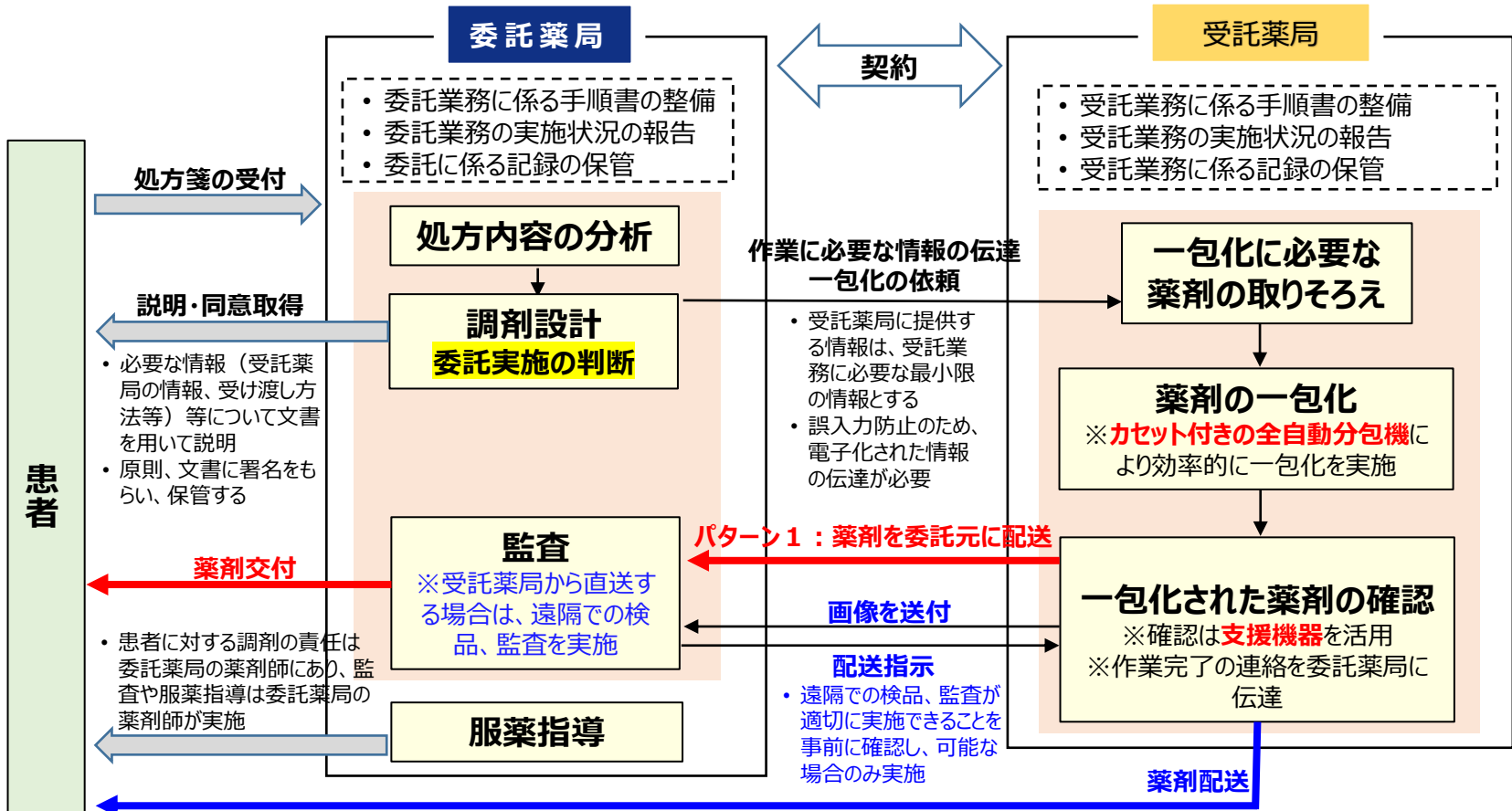
- 都道府県知事等は、薬局開設者からの確認の求めに応じて、委受託双方の薬局開設者間の契約等において、対象業務の実施に関し必要な事項が定められていることの確認を行う。
- 薬局開設者は、半期ごとに、事業の実施状況を都道府県知事等に報告することが求められる。

# 国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託事業の概要

## 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の概要

- 事業実施に当たっては、委託薬局、受託薬局それぞれにおいて委受託の実施に必要な体制等が整備されており、委託薬局、受託薬局間で当該業務の実施等に係る契約が締結されている（同一法人の場合は契約に準ずる覚書等を交わしている）ことについて、当該薬局の開設許可を与えている都道府県知事等による確認を受けることが必要。
- 委託を行う薬局開設者及び委託を受ける薬局開設者は、その薬局が所在する都道府県知事等に対し、委託業務の実施状況について報告する。

## 調剤業務の一部外部委託の流れ



- 【留意点等】**
- 都道府県知事等が、事前に委託薬局、受託薬局の体制等を確認（定期的な確認も実施）
  - 委託薬局、受託薬局は、委託に係る業務の実施状況について都道府県知事等に定期的に報告
  - 受託業務として実施した一包化については、受託薬局における薬剤師の員数規制の処方箋枚数に含まない。

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（監査は画像で実施）

## 関係法令（調剤業務の一部外部委託）

### ●医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（抄）

第十一条の十一 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

### ●薬剤師法（昭和36年法律第146号）（抄）

（調剤された薬剤の表示）

第25条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

（情報の提供及び指導）

第25条の2 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

（処方せんへの記入等）

第26条 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨(その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量)、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。