

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

議事次第

日時：令和4年3月31日（木）

16:00～18:30

場所：田中田村町ビル（8E会議室）（ウェブ会議）

○ 議題

1. 前回のワーキンググループでの議論について
2. 医療安全を前提とした対物業務の効率化について
3. その他

○ 資料

- | | |
|-------|---|
| 資料1－1 | 第2回ワーキンググループにおける主なご意見 |
| 資料1－2 | オンライン服薬指導実施時の薬剤師の場所について |
| 資料2－1 | 医療安全を前提とした対物業務の効率化について |
| 資料2－2 | 薬局・薬剤師という医療的社会資源を活かす対物業務の効率化への取り組み（狭間参考人提出資料） |
| 資料2－3 | 欧米の調剤外注に関する規制について（國峯参考人提出資料） |
| 資料2－4 | 薬剤師バリューを最大化するための一包化調剤を中心とした調剤ロボット・機器の活用（森参考人提出資料） |
| 資料3 | 医療安全を前提とした対物業務の効率化について（橋場構成員提出資料） |

○ 参考資料

- | | |
|-------|--------------------------------------|
| 参考資料1 | 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開催要綱 |
| 参考資料2 | ワーキンググループの進め方（案）（第1回ワーキンググループ資料） |
| 参考資料3 | 第1回ワーキンググループにおける主なご意見（第2回ワーキンググループ後） |

第2回ワーキンググループにおける主なご意見
(下線部は文書による追加意見)

1. 第1回ワーキングの主なご意見まとめ

- ① 医療計画における5疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）については、ドロップアウトしないように、フォローアップを含め服薬指導が重要。まだ十分できていないので均てん化などの対策が必要。
- ② 認知症への服薬指導は大変。薬剤師が関与していくべき。
- ③ 認知症に関しては老健局で検討会を行っているので、その状況は本WGに報告してほしい。

2. 薬局薬剤師DX

論点1：電子処方箋、オンライン服薬指導、マイナポータルを通じた各種医療情報の共有等のデジタル技術の進展を踏まえ、諸外国のDX動向を踏まえ、薬局薬剤師の業務はどのように変化していくべきか。

(1) 総論

- ① 医療安全を高める観点でのDXの活用を進めていくべき。
- ② DXについては前向きに対応し、問題があればクリアするというスタンスで行くべき。
- ③ DXとはイノベーションをどう取り扱うか。昔に比べて機械も変わっており古い規制は見直すべき。
- ④ DXで患者の利便性を高める観点が重要。医療アクセス向上する可能性がある。忙しい現役世代はオンラインで利便性が高まればむしろ医療へのアクセスが高まるのではないか。そういう意味ではDXはポジティブに捉えるべき。
- ⑤ 薬局は株式会社であり、最初にDXが進むことが期待できるのではないか。
- ⑥ 一部の薬局は先進的な取組を既に行っている。こういった取組みを評価し、推進していくことも必要ではないか。

【データ関係】

- ⑦ 在宅ではICTを活用して情報共有ができているが、外来ではできていない。外来では薬局から医療機関への情報が一方通行になっている。また、薬局から提供したデータがどのように活用されたかもわからない。
- ⑧ 薬局だけDXをやっても意味がない。電子カルテや地域で介護のシステムが統一されておらず良い現状ではない。
- ⑨ 昨今はサイバーセキュリティの確保が大変。マルウェアなどが医療機関にも届く状況。対応には投資が必要だが、個別の病院での対策は難しいので国が支援を行うべき。
- ⑩ 既に、全国の地域医療連携ネットワークの中で実現しているデータ関係が多く、参考とすべき。

- ⑪ 電子処方箋や電子カルテ情報の共有化を通じ、薬局が病名や直近の検査データ等にアクセスできるようにする必要がある。
- ⑫ 薬剤師が閲覧できる情報を増やすとともに、介護とのデータ連携も行い、薬物治療に関する積極的提案を医師に対して行うべき。
- ⑬ 電子処方箋、マイナポータル、電子版お薬手帳及び薬歴システムなど、情報が分散してしまうとビックデータとして活用しがたいので、データ連携の仕組みを整備すべき。
- ⑭ 国の検討会で電子カルテの標準化、電子処方箋、電子版お薬手帳、PHR などの検討が開始しており、本ワーキンググループで要望・提言を行ってはどうか。

【薬剤師の役割と資質向上】

- ⑮ 薬剤師の業務としては、①不調を訴える患者へのセルフケアの支援（病状の確認（必要に応じた受診勧奨）+生活指導）、②慢性疾患の薬学的管理（処方薬の調整（フォローアップを含む）+生活指導）が考えられる。生活指導については、疾患の状況確認を含めた健康管理コンサルテーションができると良い。
- ⑯ 薬剤師が患者の日常生活管理に関わることが重要であり、5 疾病に関する知識の習得や、医療機器として承認を受けた IoT デバイス等を効果的に活用・管理できる知識・技能の習得が必要。
- ⑰ 重要な治験における登録患者と有効性・安全性に関する情報の理解。
- ⑱ 有効性と安全性の評価に必要な薬剤の適応となる疾患領域診断・治療ガイドラインの整備が必要。
- ⑲ 健康診断データを元にした、生活習慣の見直し、食事療法の提案・運動療法の提案も行えるようになる。OTC 薬やサプリメントの把握ができれば、更なる提案も可能。
- ⑳ 薬剤師の IT リテラシーにも個人差が大きく、患者に指導、説明する薬剤師側の、セキュリティやプライバシー含めた IT リテラシー向上が急務であると考える。

（２）各論

- 21 副作用のフォローを製薬企業が活用することは重要。緊急承認の制度や、ドラッグラグの解消により海外で承認されていない医薬品増加しており、市販後の副作用報告は重要。この場合、電子薬歴を整理して情報を抽出できるようにするには、ある程度テンプレートを活用することが必要。その意味では個別指導の中で行き過ぎた個別指導は改善していくべき。

【NSIPS 関係】

- 22 日本薬剤師会が提供する NSIPS（調剤システム処方 IF 共有仕様）について、薬局 D X に対応できるよう時代にあった仕様や規格の見直しを行ってほしい。
- 23 NSIPS の再構築はあり得る。関係する業界団体では JAHIS（一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会）があるので、そこに働きかけてはどうか。

【薬歴の記載等関係】

24 薬歴の記載でアシスト機能を使い定型文を使った場合に監査で認められない場合がある。
指導の在り方を考えてほしい。

※薬歴の記載等について以下のような意見があった。

- ・ 個別指導について、地域性や担当間の差があり、現場が対応で疲弊しているという声がある。
- ・ 薬歴の記載は服薬指導と同じくらいかかっている。これを効率化する必要がある。
- ・ 記録については指導官でばらつきがある点は問題。記録の分量だけで評価されているのではないか。

3. オンライン服薬指導

論点1：オンライン服薬指導が不適切であり対面の服薬指導が必要となるケースとしては、具体的にどのようなケースが想定されるか。

- ① オンライン服薬指導は、顔色や表情が見えないという点に留意が必要。
- ② 目指すべき薬局薬剤師について、アメリカでは届かない薬、服薬指導が行われていないという実態がある。利便性に振り切ると危ない。
- ③ オンライン服薬指導の質を担保する上で、ガイドラインを作っていくべき。
- ④ 服薬指導に必要な情報を全てリストアップし、各情報がオンラインでも適切に得られるかを検討すべき。
- ⑤ 軽微な一過性の急性疾患・病態（急性上気道炎、急性胃腸炎、機能的頭痛など）や、急性疾患の後遺症、安定した慢性疾患に対する継続的診療についてはオンライン服薬指導による患者利益が大きいのではないか。ただし、精神疾患や膠原病、悪性腫瘍、気管支ぜんそくなどについては、医師による判断を挟んだ方がよいのではないか。
- ⑥ 対面での患者アセスメントが不可欠な場合や、患者・家族の理解力に課題があると想定される場合は、対面での服薬指導が望ましいのではないか。
- ⑦ 急性期かつ重症度が高いなどの疾患側の原因、生理作用や副作用が強いなどの薬剤側要因、薬物濫用や目的外利用が疑われる、認知機能低下があるなどの患者側要因を総合的に勘案して判断すべき。
- ⑧ 吸入薬やインスリンなどのデバイス使用説明、抗精神病薬や抗コリン薬など画面上の副作用確認が困難な薬剤（口腔内・口臭など）、一包化患者については、画面を通じたオンライン服薬指導は困難ではないか。
- ⑨ 患者が薬剤を目の当たりにして、粉の量が多い、錠剤が大きく飲めないと気づくケースもあるため、初処方薬については対物と服薬指導を切り離すのは望ましくない。
- ⑩ 皮膚症状などを直接目視する等の必要がある場合は画面を通じた評価をすべきではない。
- ⑪ 不安感が強い患者と信頼関係を構築するために、言葉以外のコミュニケーションが必要な場合は、対面による指導が必要。

- ⑫ 定期的な調査により検証を行っていくべき。
- ⑬ オンライン服薬指導について、問い合わせや電話対応など患者からのアクセスを保証すること、有事の際の速やかな対応体制を確保すること、対面指導への切り替えや早急に服用が必要な薬剤の供給、自主回収への対応などは、確実になされるようにすべき。
- ⑭ 服薬フォロー、受診勧奨、患者の主治医、処方医との日常的な情報共有や連携等を考慮すれば、オンライン服薬指導であっても地域をベースとして考えるべき。

論点 2：ICT 技術の進展により多様な働き方が可能となる中で、薬剤師が薬局以外（薬剤師の自宅等）の場所において服薬指導を行うことについて、セキュリティやプライバシーの観点を踏まえ、どう考えるか。

- ① 診療所以外での診察が許されている現状を踏まえれば、薬局外での服薬指導を認めることは自然ではないか。
- ② 在宅医は電話で診察することがあるが、その際には自宅でクラウド上の診療情報を見て処方もすることある。薬局もクラウドで情報が見られるようになるのではないか。
- ③ 災害時への対応には情報の電子化は必要ではないか。平時からの備えが必要。
- ④ デマンドとニーズは違う。患者がオンラインを希望しても医療者の判断で対面を選択する場合がよい場合もある。ただし、選択肢を提示することは大事であり、基本は患者に選んでもらうべきではないか。
- ⑤ プライバシーが保たれていること、業務システムや通信デバイスは医療情報の安全管理ガイドラインに準拠すること、が担保されていれば良いのではないか。
- ⑥ 録音等によるデータの管理を行うことは有用なのではないか。
- ⑦ サイバー攻撃も想定した情報漏洩対策、バックアップシステムの構築方法等について、薬局開設者・管理薬剤師の管理監督の範囲と責任を明確にする必要があるのではないか。
- ⑧ 服薬指導の様子を撮影し、ネットで許可なく公開するなど、医療従事者側のプライバシー保護を考える必要があるのではないか。
- ⑨ オンライン診療の診療報酬上の施設基準を参考にすべき。

令和4年3月31日	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1－2
-----------	---------------------------------	-------

オンライン服薬指導実施時の薬剤師の場所について

第2回ワーキンググループ意見（抜粋）

令和4年3月10日に開催した第2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において、さらに、同ワーキンググループの事後的な意見募集において、薬剤師が自宅等において服薬指導を行うことについて、以下の意見があった。

（ご意見）

- ①診療所以外での診察が許されている現状を踏まえれば、薬局外での服薬指導を認めることは自然ではないか。
- ②在宅医は電話で診察することがあるが、その際には自宅でクラウド上の診療情報を見て処方もある。薬局もクラウドで情報が見られるようになるのではないか。
- ③災害時への対応には情報の電子化は必要ではないか。平時からの備えが必要。
- ④デマンドとニーズは違う。患者がオンラインを希望しても医療者の判断で対面を選択する場合がよい場合もある。ただし、選択肢を提示することは大事であり、基本は患者に選んでもらうべきではないか。
- ⑤プライバシーが保たれていること、業務システムや通信デバイスは医療情報の安全管理ガイドラインに準拠すること、が担保されていれば良いのではないか。
- ⑥録音等によるデータの管理を行うことは有用なのではないか。
- ⑦サイバー攻撃も想定した情報漏洩対策、バックアップシステムの構築方法等について、薬局開設者・管理薬剤師の管理監督の範囲と責任を明確にする必要があるのではないか。
- ⑧服薬指導の様子を撮影し、ネットで許可なく公開するなど、医療従事者側のプライバシー保護を考える必要があるのではないか。
- ⑨オンライン診療の診療報酬上の施設基準を参考にすべき。

オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る対応方針

オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る規定については、関連通知において「薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、その調剤を行った薬局内の場所とすること。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること」とされているが、当該規定を以下の方針に則り改正することとし、令和4年前期にパブリックコメントを実施する。

方針

- ① オンライン診療と同様に、薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う場合は、以下を遵守する。
 - i 責任の所在を明確にする観点から薬局に所属していなければならない。
 - ii 薬局に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を確保する。
 - iii 患者のプライバシー確保の観点から公衆の場で行うべきでない。
 - iv 騒音、劣悪なネットワーク環境など、服薬指導における適切な判断を害する場所で行うべきではない。
- ② さらに、オンライン診療と同様に、セキュリティ及び患者のプライバシーを確保する観点から、患者の心身の状態に関する情報を情報通信機器を用いて取得する場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守すべき旨も明示する。
- ③ オンライン服薬指導に特有の事由としては、薬局が責任をもって調剤業務を果たすために、調剤行為等と服薬指導を一貫して行う必要がある点が挙げられる。このため、オンライン服薬指導を薬局以外の場所で行う薬剤師は、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供している薬剤師とする。

※③は① i を包含した概念となるので、関連通知の改正においては、① ii ～ iv、②及び③を盛り込む。

(参考) オンライン診療の適切な実施に関する指針 (抜粋)

(1) 医師の所在

① 考え方

医師は、必ずしも医療機関においてオンライン診療を行う必要はないが、騒音のある状況等、患者の心身の状態に関する情報を得るのに不適切な場所でオンライン診療を行うべきではない。

また、診療の質を確保する観点から、医療機関に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を確保しておくべきである。

また、オンライン診療は患者の心身の状態に関する情報の伝達を行うものであり、当該情報を保護する観点から、公衆の場でオンライン診療を行うべきではない。

なお、患者の急病急変時に適切に対応するためには、患者に対して直接の対面診療を速やかに提供できる体制を整えておく必要がある。また、責任の所在を明らかにするためにも、医師は医療機関に所属しているべきである。

② 最低限遵守する事項

- i オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属を明らかにしていること。
- ii 患者の急病急変時に適切に対応するため、患者が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制を整えておくこと。
- iii 医師は、騒音により音声聞き取れない、ネットワークが不安定であり動画が途切れる等、オンライン診療を行うに当たり適切な判断を害する場所でオンライン診療を行ってはならない。
- iv オンライン診療を行う際は、診療録等、過去の患者の状態を把握しながら診療すること等により、医療機関に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を整えなければならない。ただし、緊急やむを得ない場合には、この限りでない。
- v 第三者に患者の心身の状態に関する情報の伝わることのないよう、医師は物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療を行わなければならない。

医療安全を前提とした 対物業務の効率化について

薬局薬剤師の主な業務（全体像）

- 薬局薬剤師の業務として（１）医療保険・介護保険分野、（２）一般用医薬品等の販売、（３）その他薬事衛生等の業務がある。

（１）医療保険・介護保険分野

➤ 処方箋受付時の調剤等

① 患者情報等の分析・評価

② 処方内容の薬学的分析

③ 調剤設計

第1回WG

④ 薬剤の調製・取り揃え

⑤ 最終鑑査

第3回WG

⑥ 服薬指導・薬剤情報提供

⑦ 調剤録、薬歴の作成

- ・ 医師への処方内容の確認（疑義照会）
- ・ 吸入薬等の手技の指導
- ・ 残薬の整理
- ・ リフィル処方箋 等

第1回WG

➤ 主に処方箋受付時以外の対応※

- ・ 電話等でのフォローアップ
- ・ ポリファーマシーへの対応（減薬提案）
- ・ 残薬の整理
- ・ その他の情報整理・提供

※処方箋受付時に実施する場合もある

在宅薬学管理

（２）一般用医薬品等の販売

- ▶ 一般用医薬品、介護用品等の販売
- ▶ 健康相談（店舗レベル、地域レベル）
- ▶ 禁煙サポート
- ▶ 医療機関への受診勧奨

（３）その他

第4回WG

▶ 薬事衛生

- ・ 薬の使い方の啓発
- ・ 感染症、災害への対応
- ・ 学校薬剤師
- ・ 認知症早期発見
- ・ 薬物濫用防止

○「対物業務」を行う上での基盤（主なもの）

- ▷ 医薬品の供給確保
- ▷ 医療材料の供給確保
- ▷ D I 情報の収集
- ▷ 非薬剤師の活用
- ▷ レセプト対応
- ▷ 調剤機器
- ▷ 分包機（一包化）
- ▷ 軟こう練
- ▷ ピッキング支援システム
- ▷ 監査支援システム

第3回WG

▷ ICTの活用

- ・ 電子薬歴
- ・ オンライン服薬指導
- ・ 電子版お薬手帳
- ・ 情報連携 ICT ツール

第2回WG

▷ 医療機関等の連携

- ・ 医師、薬剤師、看護師等
- ・ 医療機関、他の薬局、訪問看護ステーション等
- ・ 在宅時の連携（地域包括ケア会議、サービス担当者会議、退院時カンファレンス等）
- ・ 情報提供、勉強会

第4回WG

▷ 自己研鑽

- ・ 勉強会
- ・ 症例検討会
- ・ 認定薬剤師等
- ・ 検査値データの理解

▷ 薬局機能

- ・ 認定薬局
- ・ 健康サポート薬局
- ▷ D I 情報の収集

1．全体像及び論点等

2．薬局薬剤師の対物業務の効率化等

①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託

②処方箋の40枚規制

③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用

3．その他

医療安全を前提とした対物業務の効率化について

【現状、課題】

（全般）

- 患者のための薬局ビジョンにおいて、対物中心業務から対人中心業務への転換が目標の一つとして掲げられている。
- 地域で活躍する薬局薬剤師としては、処方箋受付時の対応を効率化し、処方箋受付時以外の対人業務や健康サポート機能の推進が重要。

（調剤業務の外部委託）

- 調剤業務の外部委託の実施について、規制改革推進会議において強く要望されている。
- 一包化の分包機には手巻きのものと、カセット付きのものがあるが、手巻きのものは作業負担も大きく、人為的ミスの発生率も高い。
- 調剤業務の外部委託を検討するにあたっては、ニーズ、安全性、委託内容、委託先、責任分担、コストなどが論点となる。

（処方箋の40枚規制）

- 現在の基準は、薬局における薬剤師業務の実態を踏まえ、平成5年に導入された。
- タイムスタディによる薬局における処方箋1枚の処理に要する平均時間は12分41秒。
- 薬剤師1人あたりの1日の処方箋の受付枚数としては、16～20枚の薬局が最も多く、次いで11～15枚、21～25枚の薬局が多い。

（調剤機器、薬剤師以外の職員の活用）

- 薬局では、一包化、監査支援、医薬品の取り揃え等において、様々な機器が使用されている。
- 薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方については、平成31年4月2日通知（いわゆる0402通知）で整理がなされた。

（その他）

- 対物業務以外に効率化できる業務として、例えば、薬歴等の記載や事前の取り決めによる医療機関への問合せの簡素化が考えられる。

医療安全を前提とした対物業務の効率化について

【論点】

- 対人業務を推進する観点から調剤業務の外部委託を推進すべきとの指摘についてどう考えるか。
- 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。
- 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取り組みが必要か。
- その他、対人業務を推進する上で効率化を検討すべき点はあるか。

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

～対物業務から対人業務へ～

患者中心の業務

患者中心の業務

薬中心の業務

- ・ 処方箋受取・保管
- ・ 調製(秤量、混合、分割)
- ・ 薬袋の作成
- ・ 報酬算定
- ・ 薬剤監査・交付
- ・ 在庫管理

- 医薬関係団体・学会等で、専門性を向上するための研修の機会の提供
- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、検査値や疾患名等の患者情報を共有
- 医薬品の安全性情報等の最新情報の収集

- ・ 処方内容チェック
(重複投薬、飲み合わせ)
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

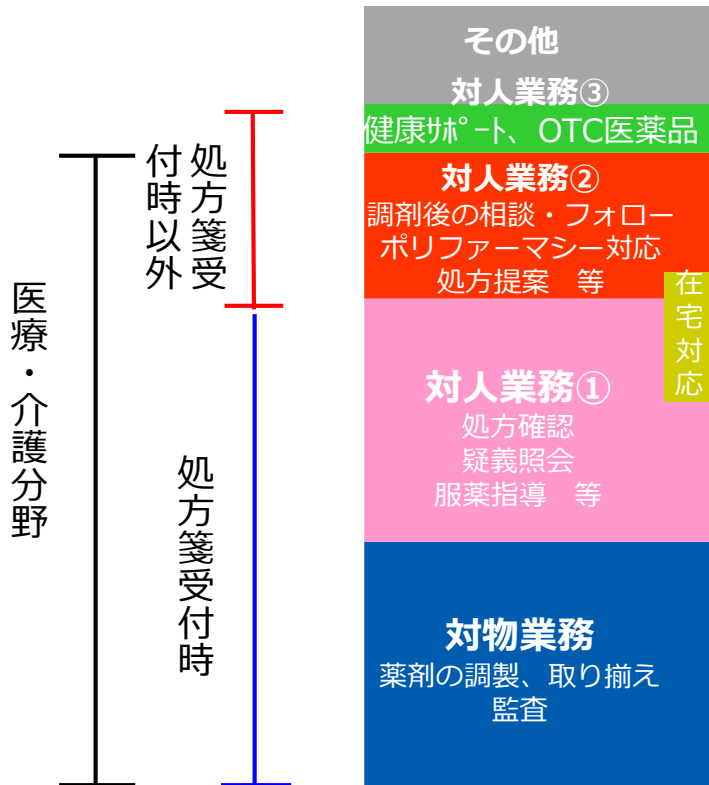
薬中心の業務

専門性+コミュニケーション
能力の向上

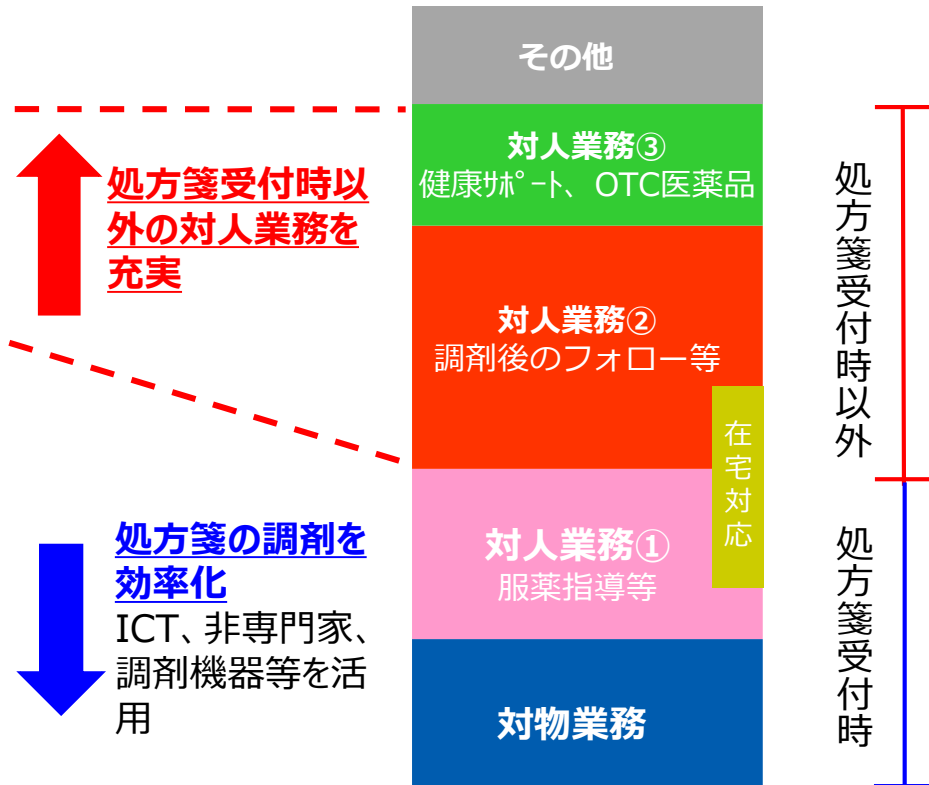
地域において職能を発揮する薬局薬剤師の目指すべき業務配分（イメージ）

- 現状の薬局薬剤師の業務としては、処方箋への対応（対物業務、処方確認・服薬指導）が多い。
 - **地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務**（調剤後のフォロー、ポリファーマシー等の対応（対人業務②部分）、健康サポート機能等（対人業務③部分））**の充実が必要**。
- ※ 効率性や利便性を重視し、処方箋受付時の対応が中心の（すなわち、処方箋受付時以外の対応が少ない）薬局もあり得る。ただし、そのような薬局が増えすぎないような対策が必要。

現状の薬局 （イメージ）



将来のあるべき姿 （イメージ）



「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

26 一般用医薬品販売規制の見直し

- a 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）における一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止する。

【措置済み】

- b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について検討した上で、必要な措置をとる。

【引き続き検討を進め、早期に結論】

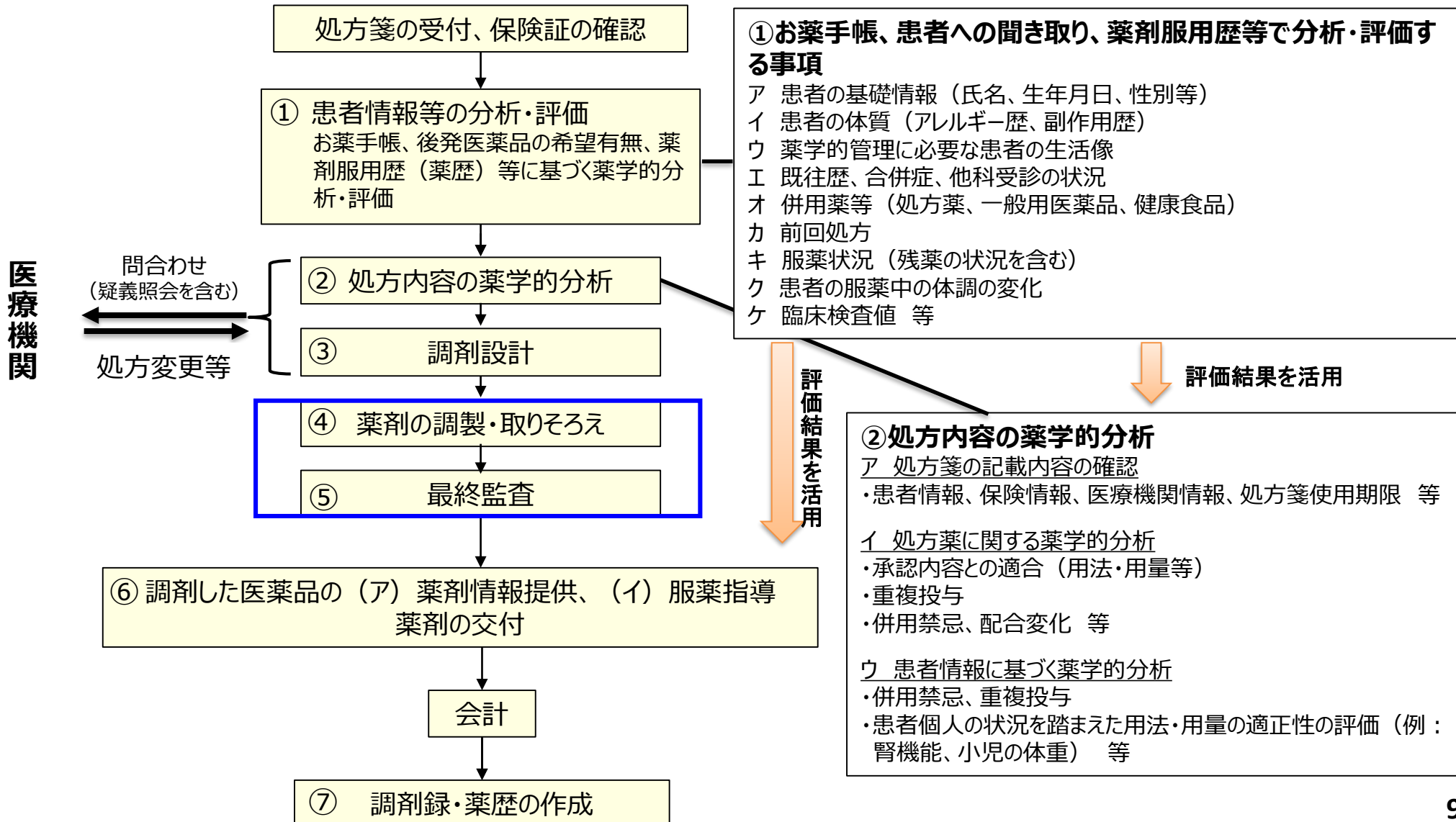
29 調剤業務の効率化

- ・ 薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の変化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行う

【令和3年度検討開始、早期に結論】

薬局での調剤業務の流れについて

- 薬局の調剤業務は、①患者情報等の分析・評価、②処方内容の薬学的分析、③調剤設計、④薬剤の調製・取りそろえ、⑤最終監査、⑥患者への服薬指導・薬剤の交付、⑦調剤録、薬歴の作成などのステップから構成されている。
- このうち、①、②、③、⑥、⑦は、患者の状態や処方内容等に応じた薬剤師による薬学的判断を伴い、対人業務的な要素を含む。



1. 全体像及び論点等
2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等
 - ①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託
 - ②処方箋の40枚規制
 - ③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用
3. その他

(1) どのようなニーズがあるか

- ・ 安全確保、対物業務効率化による対人業務の推進、調剤機器の効率的な活用

(2) 委託先の安全確保についてどのような取組みが必要か

(例示)

- ・ 品質確保のための基準？
- ・ 委託元と外部委託先の情報連携の基準（共有する情報の内容、方法含む）？
- ・ 配送のための基準？

(3) 委託する業務としてどのような範囲が考えられるか

- ・ 具体的な業務等として、どのようなものが考えられるか

(例示)

- ・ 慢性疾患の治療薬の一包化業務

(4) 委託先としてどのような範囲が考えられるか

- ・ 具体的な委託先として、どのようなものが考えられるか

(例示)

- ・ 同一法人の他の薬局、同一地域内で連携する他の薬局、左記以外の他の薬局、その他
- ・ 同一開設者の他の薬局

(5) 法的責任はどのように整理されるか

- ・ 行政責任、民事責任、刑事責任

(6) その他

- ・ コストの負担はどうするのか
- ・ 地域医療にどのような影響を与えるか

調剤業務の外部委託に関する基本的な考え方

令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキング 厚生労働省提出資料（改）

- 調剤業務に関しては、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、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こととしている。
- 薬局における薬剤師の業務は、患者の状況確認や処方箋の疑義照会から、調剤、服薬指導、フォローアップまでの一連の行為として成り立っている。
- 調剤業務における対物業務の外部委託に関しては、処方箋を応需した薬局の責任の下、医療の安全を確保することが可能か、対人業務の充実に資するかなどの検討が必要。

検討事項としては、主に以下の点があげられる。

- * 責任の分散（責任の所在の明確化）
 - * 工程の分断による安全性への懸念（工程管理の必要性とその方法、実現可能性）
 - * 品質チェックの方法、監視体制の構築
 - * 配達までのタイムラグ
 - * コストの増減及びその負担先
- 等

（１）外部委託のニーズ

- ・ 一包化調剤は時間がかかり、通常の調剤よりも業務負担が大きい。
- ・ 全ての薬局に外部委託を強要するのではない。チャレンジしたい薬局に外部委託の活用を認める自由度が必要。
- ・ 機械化・システム化を進めることで作業時間短縮、人的なミスが軽減するのは自明。なぜ躊躇するのか。
- ・ ポリファーマシーや残薬など、現在対応できていない患者のリスクに対応することが薬剤師の職責として重要であり、そのためには業務の効率化が必要。外部委託で生じ得る新たなリスクと現在対応できていないリスクの関係性を患者の命と健康を守るという視点でどう考えるのか。

（２）外部委託する薬剤の範囲

- ・ 慢性疾患の内服薬や一包化を中心に議論してはどうか。
- ・ 急性期の医薬品はその場で調剤する必要がある。

（３）安全確保の取組み

- ・ 委託元の薬局からの具体的指示に従うこと、最終監査を委託元の薬局が行えることが重要。
- ・ 外部委託で安全性のリスクが増加するといえるのであれば、そのリスクを定量的に示すべき。定量的なリスクの把握が難しければ実証事業を実施してはどうか。当該事業に日薬には反対しない欲しい。

（４）その他

- ・ 外部委託時の報酬について考え方を示す必要がある。
- ・ 輸送コストについて議論が及んでいない。
- ・ 法的責任の整理が必要。
- ・ 外部委託により寡占化・独占化が進む可能性があるのではないかと

(参考) 処方薬の一包化について

- 処方薬の一包化によって、服薬コンプライアンスが改善される（患者自身による服薬・服薬管理が可能になる、飲み忘れ等を防止できるなど）といった利点があるが、一包化の際には薬学的管理が重要である。

薬物治療における一包化

一包化とは、服用時点の異なる2種類以上の内服用固形剤又は1剤であっても3種類以上の内服用固形剤が処方されているとき、その種類にかかわらず服用時点ごとに一包として患者に投与することをいう。なお、一包化に当たっては、錠剤等は直接の被包から取り出した後行うものである。

一包化が必要な患者像

一包化が必要な患者像

- ① 錠剤等を直接の被包から取り出して服用することが困難な患者（手指が不自由な患者、視力が低下している患者、パーキンソン病の患者等）
- ② 自身による服薬管理が困難な患者（認知機能が低下している患者等）

患者像

利点

- 服薬コンプライアンスが改善される

・ 患者自身による服用・服薬管理ができるようになる

一包化をした方がいい患者像

- ① 服薬コンプライアンス不良（飲み忘れ、飲み誤りなど）の疑いがある患者

・ 飲み忘れ、飲み誤りを防止することができる

留意点

- ① 患者の薬識が低下することにつながる。
- ② 包装シート等に表示されている薬効や注意喚起表示が失われてしまう。
- ③ 一包化した処方薬の特徴に応じて、患者への説明、遮光保存用の袋・容器などを添付する等の薬学的管理が必要となる。
- ④ 服薬指導においては、薬剤の識別が困難となりやすいため、薬剤の識別コード、イメージ画像を添付したお薬説明書などの交付が必要となる。
- ⑤ 服用時点ごとに処方内容が違えば、誤用を防ぐため分包紙に患者氏名、服用時点、医薬品名を印字することが望ましい。

一包化の際には、これらのことを踏まえた薬学的管理が重要である

調剤の種類、調剤機器の種類

- 薬剤師が行う内服薬の調剤業務には、①計数調剤、②計量混合、③自家製剤、④一包化等がある。
- 調剤の一包化や監査を支援する調剤機がある。

1. 調剤の主な種類（内服薬）

※PTP(Press-Through-Package) シート：錠剤やカプセルをプラスチックとアルミなどで挟んだシート上の薬の包装

	主な内容例
計数調剤	PTPシート※の薬剤の調剤
計量混合	散剤（粉薬）、液剤（水剤）などを計量し、混合
自家製剤	錠剤を粉砕して散剤化
一包化	複数薬剤を服用時点ごとに分包化

2. 調剤機器の種類（薬局で用いられるもの）

全ての薬局に設置されているものではない（下表は一般的なものから順に並んでいる。）。

	主な機器の種類
外用剤、液剤の調剤	自動軟膏練り器、水剤分注機（正確な水剤計量）
一包化支援 （錠剤の場合）	自動分割分包機（手動で薬剤を一包分のマスにセットすれば、その後は自動で一包化する。） 全自動錠剤分包機（カセット付き）（予めセットしたカセットから全自動で一包化）
監査支援	最終監査システム（薬剤の種類、数量を画像等で監査） ピッキング調剤支援、散剤監査システム（薬剤の種類をバーコードで監査） 散剤監査システム、水剤監査システム（薬剤の種類、秤量を監査） 一包化錠剤監査支援システム（一包化後の薬剤の種類と数量を画像で監査）
医薬品の取り揃え	PTPシートピッキング装置、自動出庫払出システム

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本薬剤師会が提出した資料から抜粋の上一部改変

分包機の導入

株式会社ユヤマ カタログより作成



自動分割分包機



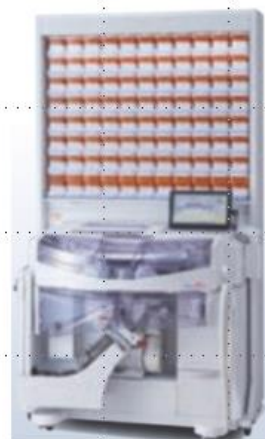
幅890×奥行404×高さ930mm
償却期間：6年

全自動(錠剤)散薬
分包機



幅1,030×奥行660×高さ950mm
償却期間：6年

全自動(錠剤)散薬分包機
(カセット付き)



幅1,110×奥行805×高さ1,978mm
薬品搭載数：40～90種位
償却期間：6年

全自動錠剤分包機



幅775×奥行627×高さ1,968mm
薬品搭載数：200～500種位
償却期間：6年

出典：令和4年3月15日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本調剤株式会社が提出した資料から抜粋

2. 一包化業務の効率化と医療安全

8

一包化業務の比較：従来型の一包化と、業務の集中化を図った一包化

従来型の一包化



業務の集中化を図った一包化



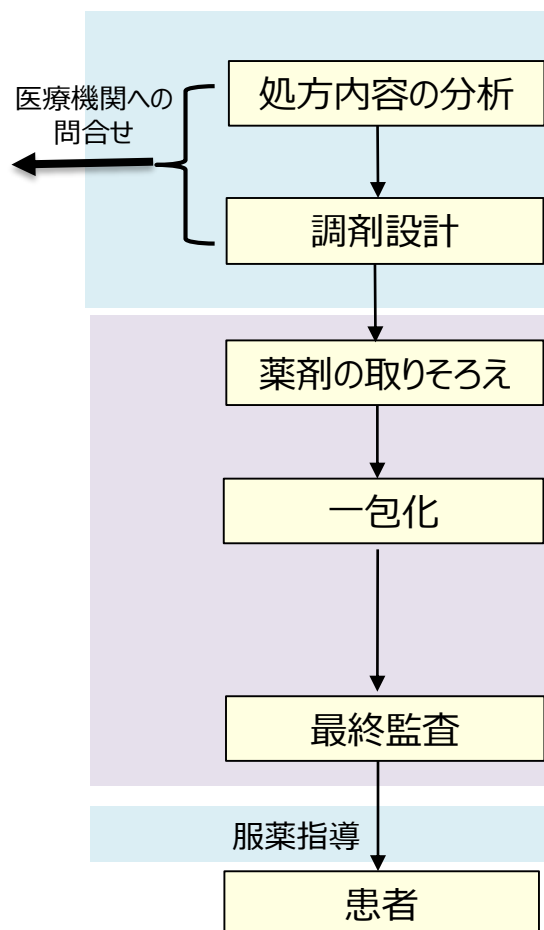
薬剤の一包化を外部委託した場合のプロセス及び安全性のリスク（イメージ）

- 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。

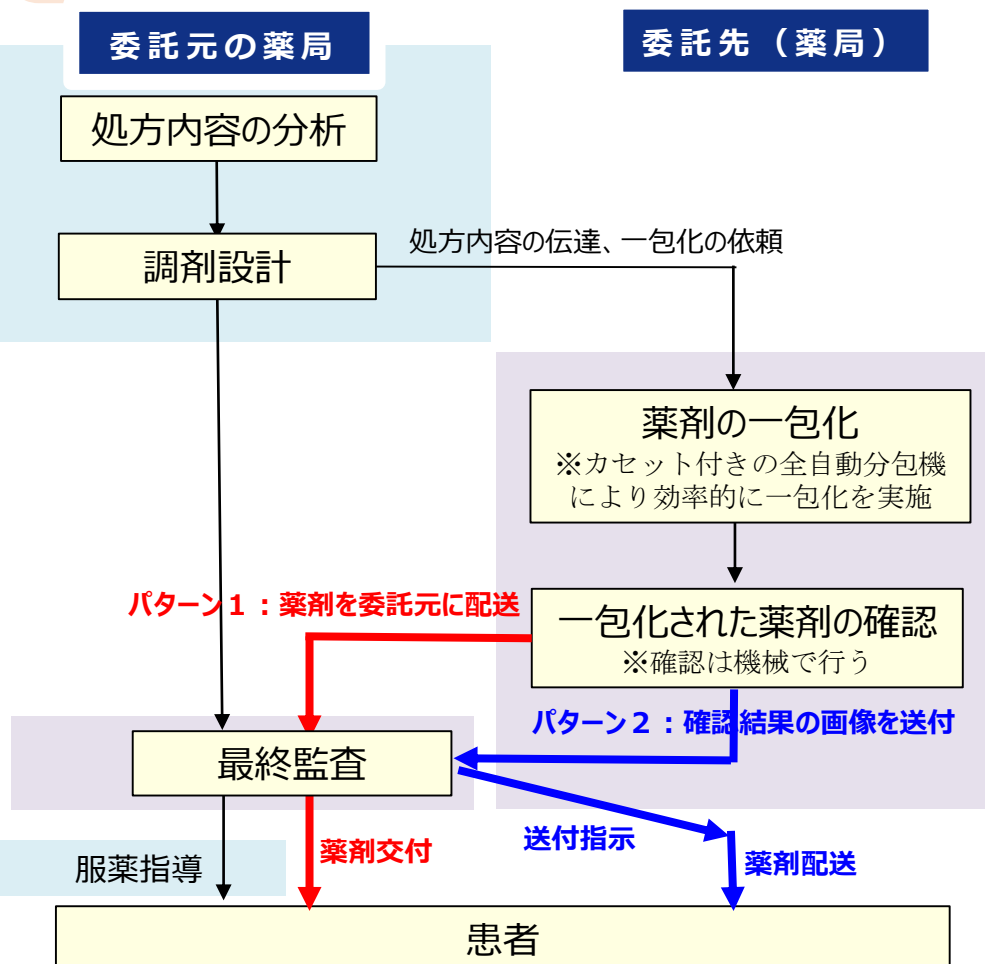
※ 最終監査を委託元の薬局が実施するという前提の場合。

- 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。

現状



外部委託を行う場合



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

対物業務の外部委託時の法的責任の整理（とりあえずの整理）

- 薬局の調剤の法的責任については、「行政責任」、「民事責任」、「刑事責任」に区別されるものと考えられる。
- 外部委託を行った場合の法的責任の整理としては、以下になるのではないかな。
 - ・行政責任：薬機法及び薬剤師法は外部委託を想定した規定なし。今後整理が必要。
 - ・民事責任（患者との契約責任として）：処方箋を応需する薬局が責任を負う。
 - ・刑事責任：過失の内容に応じて委託元・委託先の薬剤師のそれぞれが責任を負い得る。

	関連法	現行の規定	外部委託時の扱い（とりあえずの整理）
行政責任	薬機法	薬局の許可基準で業務手順書等の整備を規定（例） ・調剤の業務に係る指針の策定、従業者に対する研修の実施 ・調剤等の業務に係る適正な管理のための業務手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	現行規制では外部委託を想定した規定にはなっていない。 例えば、以下のような責任を新たに規定することなどが考えられる。 ①委託先の責任者の安全確保義務 ②外部委託を依頼する薬局の開設者の委託先の監督責任 →①を担保する上では、薬機法上の許可や業務停止・改善命令等の対象とする必要があるかもしれない。 （参考）医薬品の製造販売業者と製造業の関係、医療機関の検査の外部委託
	薬剤師法	薬剤師個人に対して、①薬事に関する犯罪又は不正行為、②罰金刑以上の刑の場合、戒告、業務の停止、免許の取消し等の処分が可能。	処分事由として 他法令の規定違反も含まれており 、薬剤師に対する処分規定については対応不要ではないか。
		調剤録の保管義務、調剤薬剤の表示義務等	調剤録の保管義務等については 外部委託を想定した規定となっており、整理が必要ではないか。
民事責任	民法（患者との契約責任として）	処方箋を応需した薬局に、患者への医薬品の提供の契約履行義務があるものと考えられる。	患者との契約関係の責任では、 原則として、引き続き処方箋を応需した薬局が責任を負うのではないかな。
刑事責任	刑法（業務上過失致死傷罪）	過失の内容に応じて、調剤を実施した薬剤師が業務上過失致死傷罪の対象となり得る。	過失の内容に応じて、 以下のいずれの関係者も業務上過失致死傷罪の対象となり得るのではないかな。 ・委託元の薬剤師 ・委託先の薬剤師

(調剤における対物業務の外部委託に関する参考資料)

調剤を行う薬剤師及び調剤を行う場所の規定（薬機法の規定）

- 薬機法施行規則において、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合は、「その薬局で調剤する薬剤師」に「その薬局」で調剤させなければならない（規則第11条の11）。
- ただし、無菌調剤室については、無菌調剤を有しない薬局からの依頼を受けて、他の薬局の薬剤師に無菌製剤処理を行わせることができる（規則第11条の8第1項）。

薬機法施行規則

第11条の8

薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

- 2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第11条の11

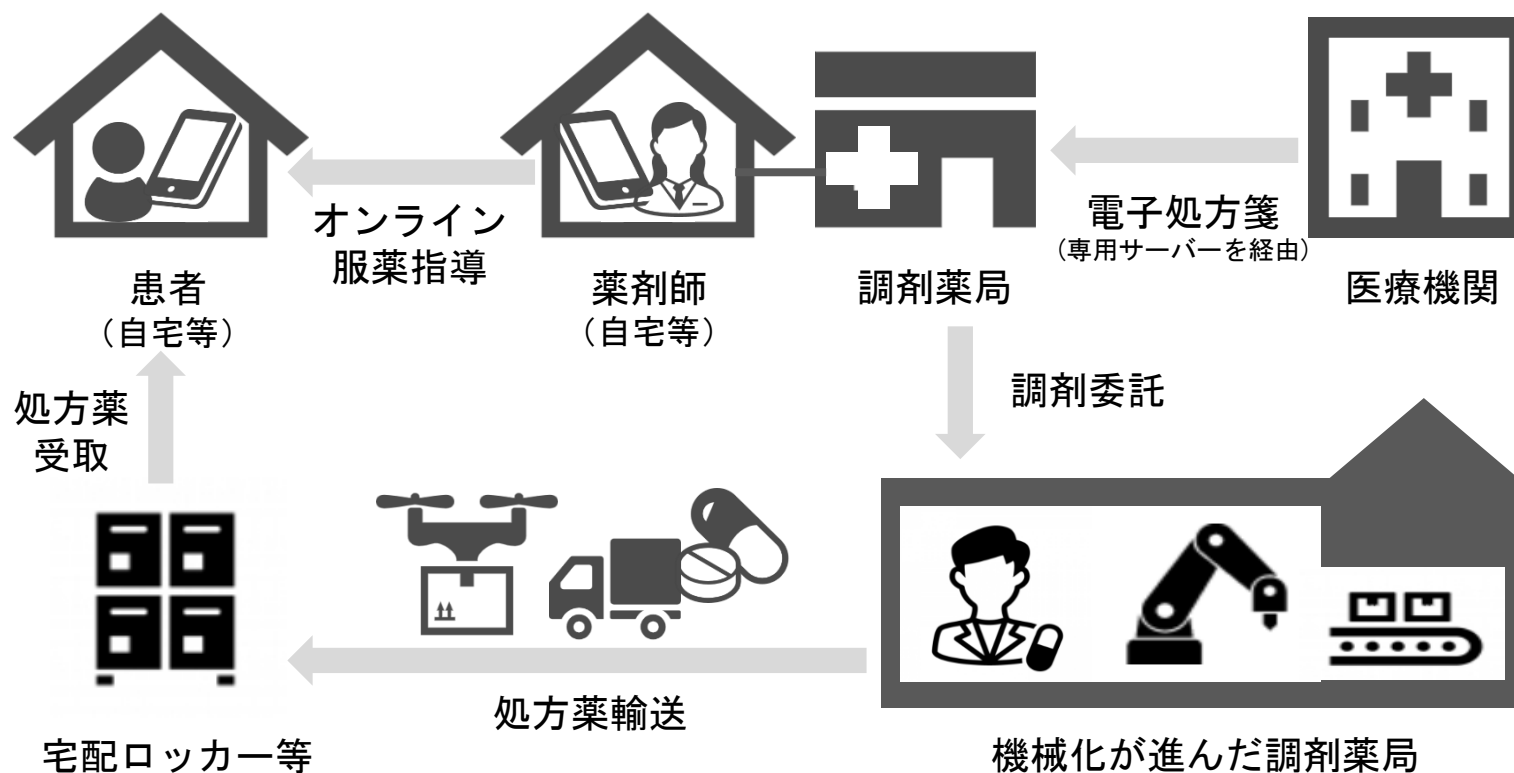
薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋

Ⅲ. 各論

3. 調剤・服薬指導

＜目指す姿＞ 薬局は、店舗毎の特徴を活かした機能分化・連携を強化し、対物業務の効率化を図る。薬剤師は、専門性を活かした対人業務に集中し、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施する。



出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋

今回の要望内容：調剤外部委託の容認

制度改正の要望 薬機法施行規則 11条の8等の規定について、調剤の外注を認めるよう改正いただきたい

3. 調剤・服薬指導

社会的意義

- ・ オンライン診療とシームレスに連携した一気通貫のオンライン医療を実現
- ・ 薬局・薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務に集中
- ・ 患者は、待ち時間なくより丁寧かつ有用な服薬指導
- ・ 薬剤師は、在宅勤務が可能になり働き方改革
- ・ 一般用医薬品等の購入の選択肢拡大、事業者の物流効率化・負担軽減

提言

- ① オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
- ② 一包化を含む調剤外部委託の容認
- ③ 一薬剤師当たりの処方箋40枚規制撤廃
- ④ 薬局外からのオンライン服薬指導の容認
- ⑤ オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用
- ⑥ 電子処方箋の速やかな普及
- ⑦ 処方箋医薬品以外の薬局医薬品や要指導医薬品のオンライン服薬指導の容認
- ⑧ 一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の容認、他店舗や倉庫からの発送の容認

(1) 調剤委託の意義

患者の利便性向上とともに、中小薬局の「対人業務の強化」「競争力の向上」につながる。

(2) 中小薬局の現状および調剤委託に係るニーズ

- ・ 一包化の効率化
- ・ 配送人員/配送料の負担軽減
- ・ 在庫管理の手間削減

詳しくは後述のヒアリング/アンケート参照

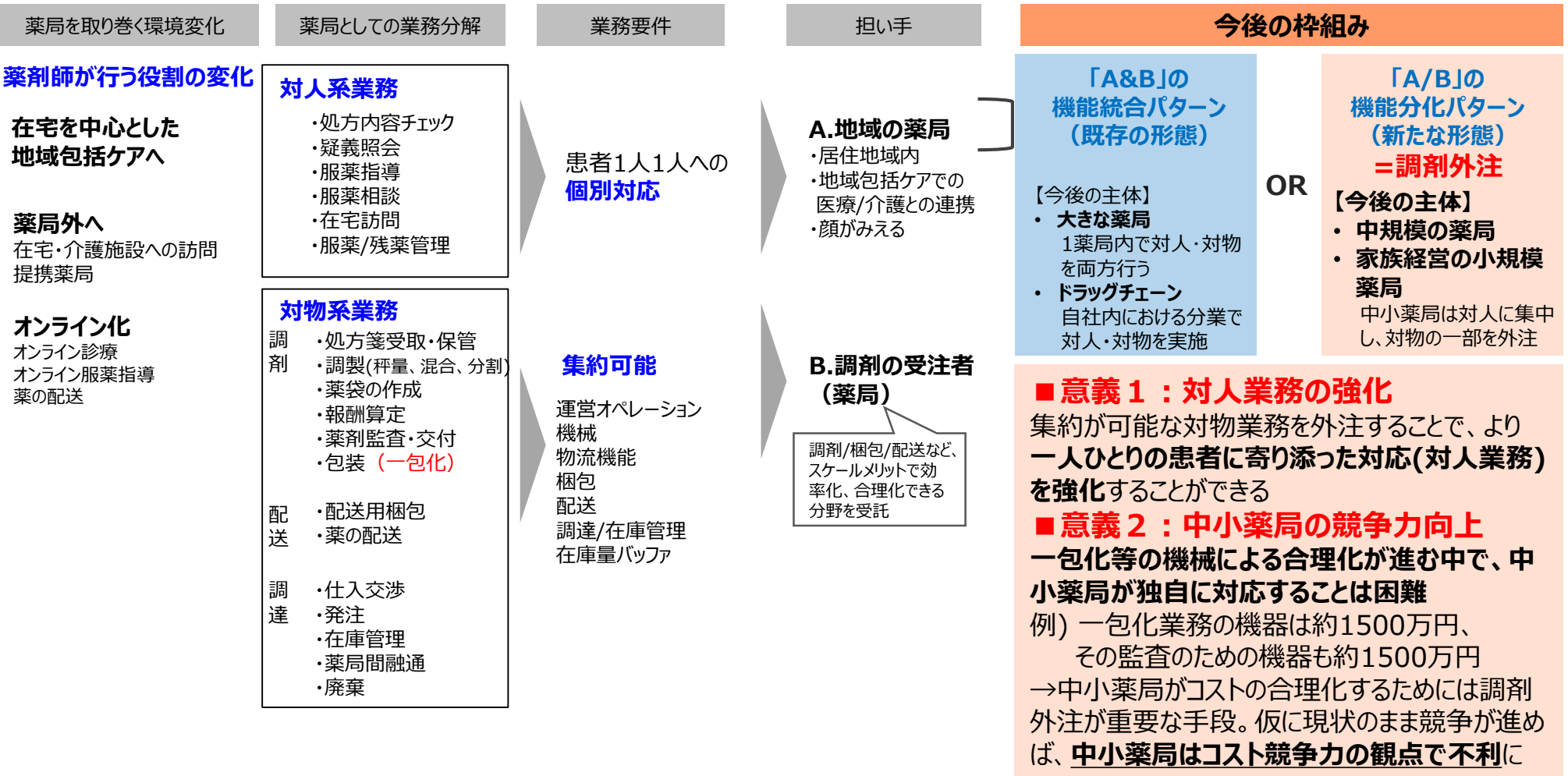
(3) 調剤委託に伴う課題の整理

- ・ 委託元・委託先における責任の所在の明確化および安全性確保の仕組みづくり
- ・ 患者様対応の役割分担の明確化
- ・ 委託先の安全管理基準の策定

一般社団法人 日本経済団体連合会の資料③

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋

中小薬局による調剤外部委託の意義



薬機法における製造販売業、製造業の役割と品質確保の基準

- 医薬品の製品について全責任を負う業者である「製造販売業者」と製造を行う「製造業者」に分かれる。品質不良が判明した場合は、製造販売業者が回収等を実施。
- 一方、業務改善命令等は、製造販売業者、製造業者のいずれも対象。

品質確保の基準、薬機法上の義務

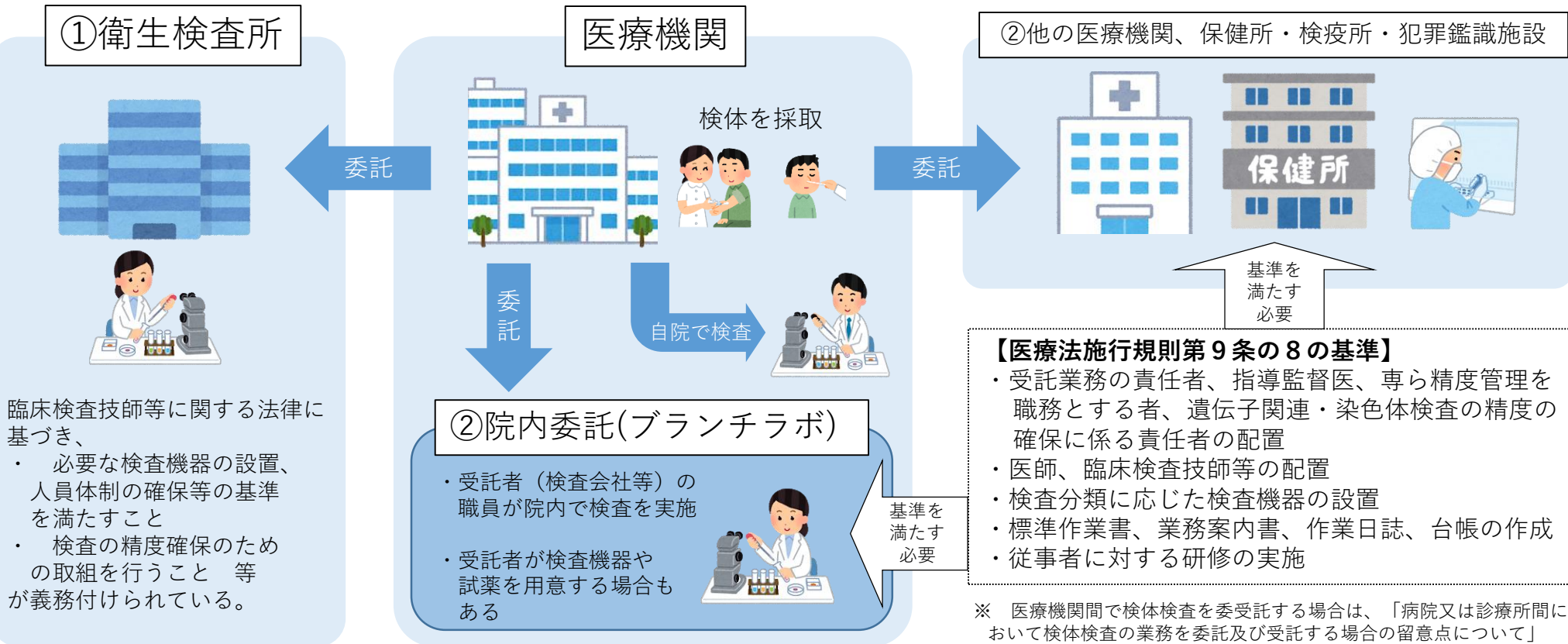
	品質確保のための基準	薬機法上の義務	備考
製造販売業	○GQP省令※ ¹ により ・市場への出荷の管理 ・製造業者等との取り決め ・製造所監査 ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理 など	・品質不良等が判明した場合は、回収等を実施 ・業許可の取得が必要	・業務停止、改善命令等の対象 ・製品の出荷は製造販売業者が実施
製造業	○GMP省令※ ² により ・製造管理に関する手順書 ・品質管理に関する手順書 ・衛生管理に関する手順書を作成 など	・業許可の取得が必要	・業務停止、改善命令等の対象

※1 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

※2 医薬品、医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

医療機関における検体検査の業務委託

- 医療機関が検体検査を委託できるのは、以下の施設に限定。（医療法第15条の3）
 - ① 衛生検査所
 - ② 医療機関又は医療法施行規則で定める場所（保健所・検疫所・犯罪鑑識施設）において検体検査の業務を行う者であって、医療法施行規則第9条の8の基準を満たす者
- ※ ②に委託する場合は、医療機関に検査会社等の職員が常駐して検査を実施する形態（いわゆるブランチラボ）が一般的。
- 医療法施行規則第9条の8の基準は、人員体制の確保、必要な検査機器の設置、標準作業書等の書類の作成等。



衛生検査所の概要

○ 衛生検査所とは、医療機関からの委託等により検体検査（※1）を業として行う場所。

※1 人体から排出され、又は採取された検体の検査。微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査、遺伝子関連・染色体検査に分類される。

○ 臨床検査技師等に関する法律第20条の3の規定に基づき、所在地の都道府県知事等の登録（※2）を受ける。検査機器の設置、人員体制の確保、検査精度を確保するための取組等の基準を設けている。

※2 病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所（保健所、検疫所、犯罪鑑識施設）を除く。

医療機関



検体を採取



検査を委託



衛生検査所が検体を搬送

検査結果の報告



衛生検査所

令和3年1月1日現在、
全国で993施設。



検査を実施



【登録基準】

- ・検査分類に応じた検査機器の設置
- ・検査分類に応じた面積の確保
- ・検査分類に応じた医師又は臨床検査技師の配置
- ・管理者、指導監督医、精度管理責任者、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置
- ・検査案内書、標準作業書、作業日誌、台帳の作成等

【開設者の義務】

- ・内部精度管理の実施
- ・外部精度管理調査の受検
- ・従事者の研修の受講等

薬局、薬剤師の調剤の責任等に関する参照条文（主なもの）

○薬剤師法

（薬剤師の任務）

第一条 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

（相対的欠格事由）

第五条 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 心身の障害により薬剤師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 四 前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があつた者

（免許の取消し等）

第八条 薬剤師が、第五条各号のいずれかに該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

- 一 戒告
- 二 三年以内の業務の停止
- 三 免許の取消し

（調剤）

第十九条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

一及び二（略）

（調剤の求めに応ずる義務）

第二十一条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

（処方せんによる調剤）

第二十三条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

（処方せん中の疑義）

第二十四条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。

（調剤された薬剤の表示）

第二十五条 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）

第二十五条の二 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）

第二十六条 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。

薬局、薬剤師の調剤の責任等に関する参照条文（主なもの）

○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

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十條第一項（第三十八條第一項並びに第四十條第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

（許可の基準）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 （略）

二 その薬局において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並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品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しないとき。

（調剤された薬剤の販売に従事する者）

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六條の十までに同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2～4 （略）

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6 （略）

○薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

（薬局の業務を行う体制）

第一条 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～十一 （略）

十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

（以下略）

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一～三 （略）

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

（以下略）

現場の薬剤師との意見交換会の概要（医療安全を前提とした対物業務の効率化部分の抜粋①）

- ワーキンググループにおいて薬局薬剤師の業務に関する検討にあたり、現場で働く薬剤師の実態、意見を聴取すべく、意見交換会を実施。
 - （１）参加者：①北海道、富山県、東京都、大阪府、広島県及び長崎県の薬局（大手チェーン薬局、調剤併設型ドラッグストアに勤務する薬剤師を含む）の計12名（概ね30～40歳））、②厚生労働省の担当者
 - （２）開催日：1月下旬、2月上旬
- 当該意見交換会において寄せられた主な意見の概要は以下のとおり（主な意見の詳細は4ページ目以降。）。
※赤字下線部分は意見が多かった点など。

医療安全を前提とした対物業務の効率化

- **薬剤師以外の非専門家の活用**：多くの参加者が、「対人業務の推進のために非専門家を活用すべき」との意見。
 - ・調剤業務のサポートを実施するためには、一定の知識や経験は必要。各薬局でOJTで実施しているのが実状。
- **一包化の外部委託**：様々な意見があったが、慎重な意見も多かった。
 - ①ミスが生じた際の責任の所在が曖昧となる。一方で、ミスが生じた場合の患者対応は、処方箋を受け付けた薬局となる。②一包化はミスが起きやすい業務。外部委託では信頼できない。③服薬指導段階で疑義が発生することもあるので、臨機応変な対応ができず、患者に迷惑をかけてしまう。④薬剤の配送工程が入ると考えられるが、対物業務の効率化に繋がるのか。また、患者の継続的な服用の中断がされないか心配。
 - ⑤一包化作業は時間と手間がかかる。外部委託ができるとありがたい。⑥調剤業務の効率化により、対人業務に取組みやすくなる。⑦機械化によって正確性、安全性が向上する部分もある。記録が残ることも重要。⑧病院の一包化の下請けを敷地内薬局が行うことを容認するのであれば反対。薬剤師の専門性を活かした意味であれば賛成。
- **業務の効率化を行うべきと考える内容**：①薬歴の記載。②報告書の作成など、文書作成の事務作業。③医療機関への問合せについて、医療機関と薬局の間での事前の取り決め（問合せ簡素化プロトコル）の推進。

現場の薬剤師との意見交換会の概要（医療安全を前提とした対物業務の効率化部分の抜粋②）

➤ 薬剤師以外の非専門家の活用

多くの参加者が、「対人業務の推進のために非専門家を活用すべき」との意見であった。

- ・ 調剤業務のサポートを実施するためには、一定の知識や経験は必要。各薬局でOJTで実施しているのが実状。

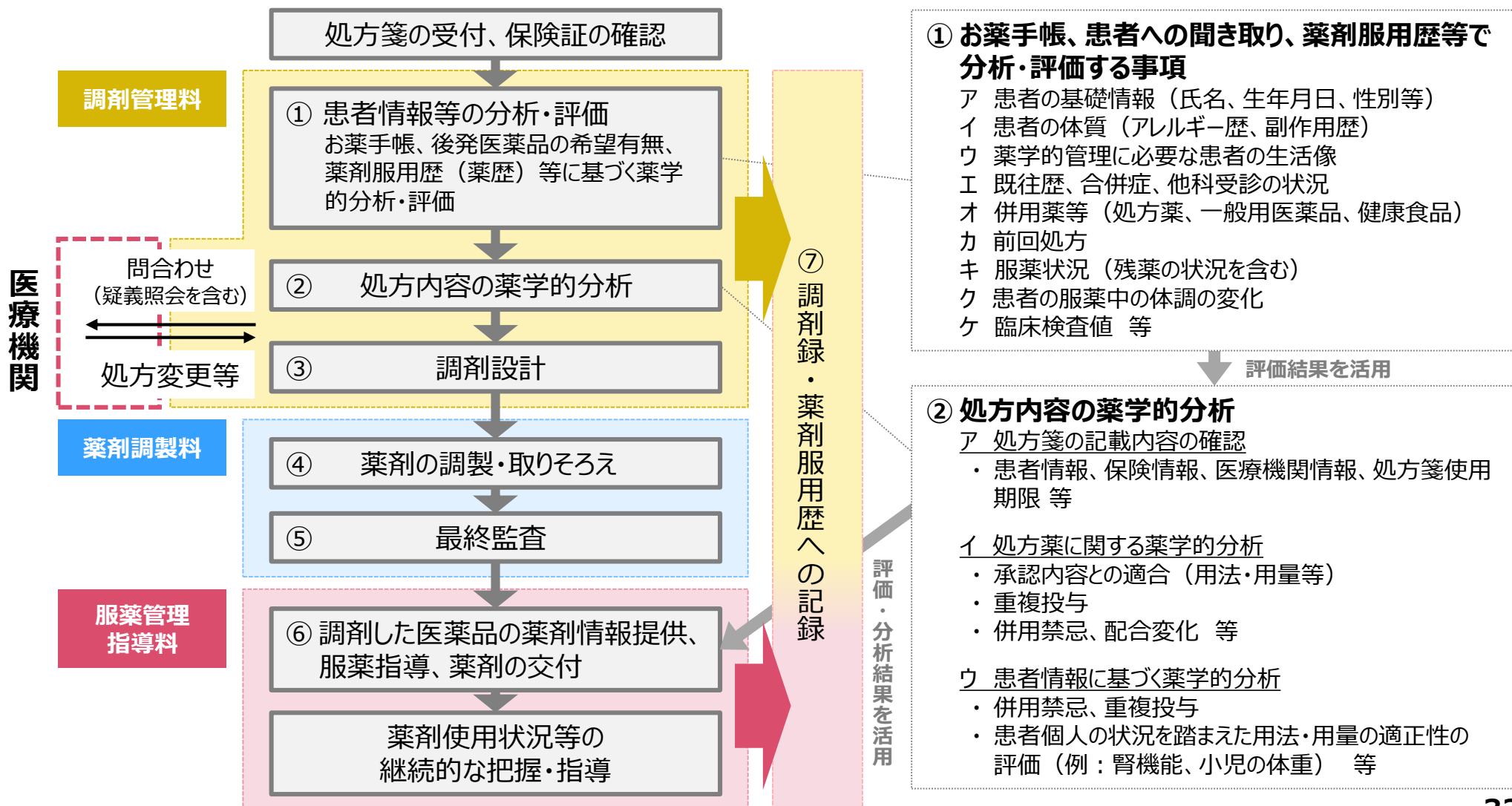
➤ 一包化の外部委託

様々な意見があったが、慎重な意見も多かった。

- ・ ミスが生じた際の責任の所在が曖昧となる。一方で、ミスが生じた場合の患者対応は、処方箋を受け付けた薬局となる。
- ・ 一包化はミスが起きやすい業務。外部委託では信頼できない。
- ・ 責任の所在が不明であり基本的には反対。仮に委託するのであれば、地域で協力体制があることなどが必要。
- ・ 服薬指導段階で疑義が発生することもあるので、臨機応変な対応ができず、患者に迷惑をかけてしまう。
- ・ 外部委託ではスピード感が失われる。
- ・ 薬剤の配送工程が入ると考えられるが、対物業務の効率化に繋がるのか。また、患者の継続的な服用の中断がされないか。
- ・ 全ての調剤で外部委託が難しい場合、薬局内の作業が複雑化して手間やリスクが増える懸念がある。
- ・ 一包化作業は時間と手間がかかる。外部委託ができるとありがたい。
- ・ 調剤業務の効率化により、対人業務に取組みやすくなる。調剤室に縛られる時間を減らせる。
- ・ 機械化によって正確性と安全性の向上が期待できる。記録が残ることが重要。
- ・ 無菌調剤など、設備と高度の技術を要するものは共同利用よりも安全で効率的と考える。
- ・ 一包化の可否には薬剤師の判断が必要だが、一包化に問題がなければスペシャリストや委託業者に調剤してもらうのでも良い。
- ・ 敷地内薬局が病院の下請けで一包化を行うことを容認するのであれば反対。本当の意味で薬剤師の専門性を活かしたいのであれば賛成。

薬局での調剤業務の流れについて（令和4年改定）

- 薬局の調剤業務は、①患者情報等の分析・評価、②処方内容の薬学的分析、③調剤設計、④薬剤の調製・取りそろえ、⑤最終監査、⑥患者への服薬指導・薬剤の交付、⑦調剤録、薬歴の作成などのステップから構成されている。
- このうち、①、②、③は調剤管理料、④、⑤は薬剤調製料、⑥及びその後の継続的な指導等は服薬管理指導料で評価することとし、調剤管理料及び服薬管理指導料で実施した業務の内容は、調剤録・薬剤服用歴に記録する。

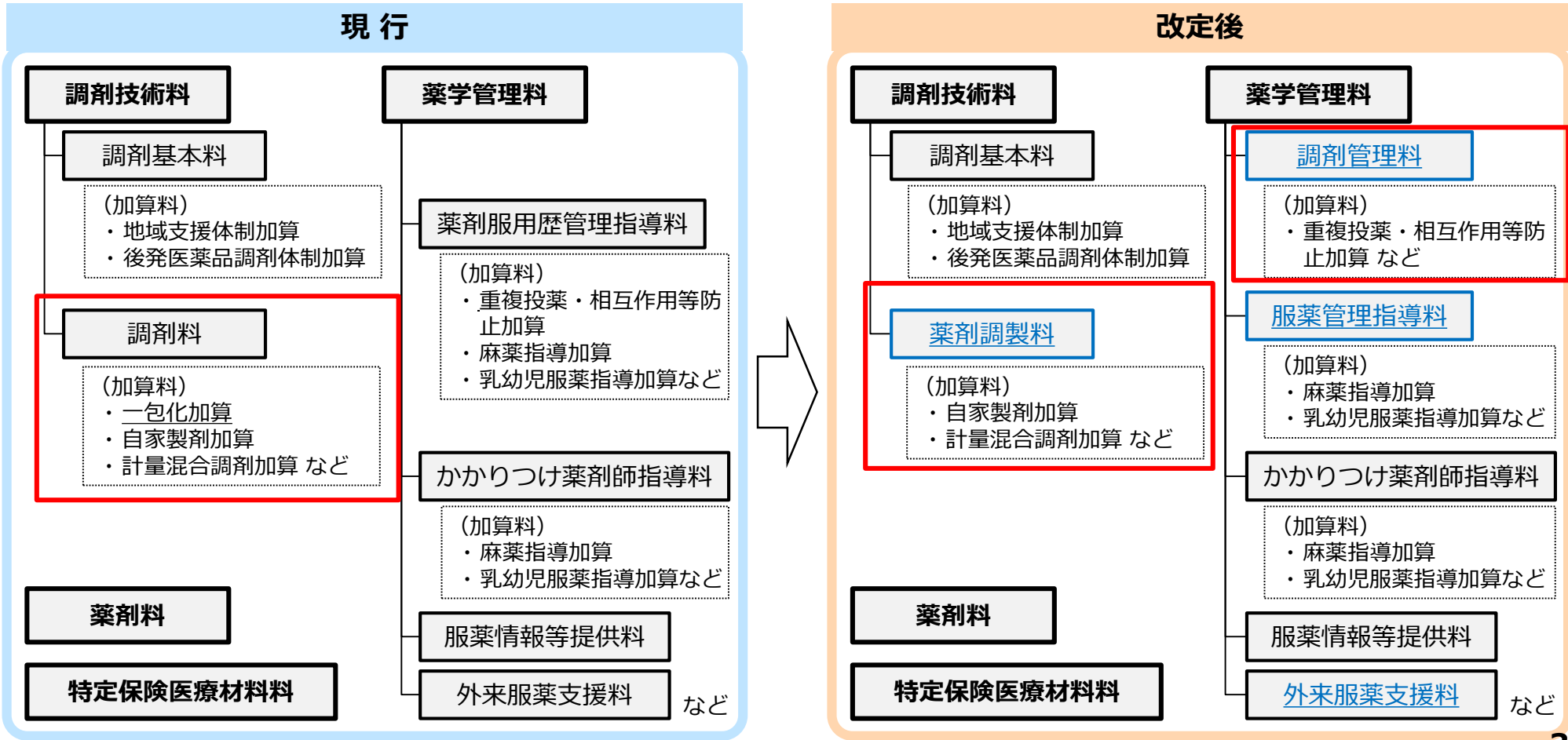


薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し

薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し

- 対物業務及び対人業務を適切に評価する観点から、薬局・薬剤師業務の評価体系について見直しを行い、薬剤調製料、調剤管理料、服薬管理指導料を新設する。

＜調剤報酬の構成＞



薬局における対人業務の評価の充実

外来服薬支援料の見直し

- 多種類の薬剤が投与されている患者又は自ら被包から取り出して服用することが困難な患者に対して、医師の了解を得た上で、薬剤師が内服薬の一包化及び必要な服薬指導を行い、当該患者の服薬管理を支援した場合の評価を新設する。併せて、調剤料の一包化加算を廃止する。

現行

【外来服薬支援料】

185点

- 自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1回に限り算定する。
- 患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。
- 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

(参考)

【調剤料 一包化加算】

2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一包化を行った場合には、一包化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

- イ 42日分以下の場合 投与日数が7又はその端数を増すごとに34点を加算して得た点数
- ロ 43日分以上の場合 240点

改定後

【外来服薬支援料】

外来服薬支援料1

185点

外来服薬支援料2

イ 42日分以下の場合

投与日数が7又はその端数を増すごとに34点を加算して得た点数

ロ 43日分以上の場合

240点

【算定要件】

- 1については、自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性の了解を得た上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1回に限り算定する。ただし、区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。
- 1については、患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。
- 2については、多種類の薬剤を投与されている患者又は自ら被包を開いて薬剤を服用することが困難な患者に対して、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性の了解を得た上で、2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬の服用時点ごとの一包化及び必要な服薬指導を行い、かつ、患者の服薬管理を支援した場合に、当該内服薬の投与日数に応じて算定する。

1. 全体像及び論点等

2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等

①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託

②処方箋の40枚規制

③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用

3. その他

処方箋の40枚規制に関する基本的な考え、事実関係、論点

基本的な考え

- 現在の基準(1日平均処方箋40枚ごとに薬剤師1人)は、調剤の質を確保する観点から、薬局における薬剤師業務の実態を踏まえ、平成5年に導入された。
- 地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務(調剤後のフォロー、健康サポート機能を充実が必要。

事実関係

- 現在の40枚規制は平成5年に導入されたものであるが、当時に比べて調剤機器やICT技術等が発展している。
- ①薬剤師以外の非専門家、②調剤機器、③ICT技術を最大限に活用により、処方箋1枚あたりに薬剤師が関わる時間を、従来に比べて減少させることは可能と考えられる。

論点

- 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。
 - 40枚規制は適切か。
 - どのような場合に40枚規制が問題になるのか。
 - 仮に40枚規制の水準の見直しや廃止を行う場合、どのような問題が生じるか。

I.(2)② 薬剤師の対人業務を推進するための方策

薬剤師の員数に関する規定

薬局	1日平均取扱処方箋数40枚に1人 ※眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋については60枚に1人
診療所	医師が常時3人以上勤務する診療所は専属の薬剤師を置くこと
病院及び療養病床を有する診療所	○専属の薬剤師を置くこと ○精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者150人に1人 精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者70人に1人 外来患者に係る取扱処方箋数75枚に1人

○医療法（昭和23年法律第205号）

(専属薬剤師)

第十八条 病院又は診療所にあつては、開設者は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県（診療所にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

(病院及び療養病床を有する診療所の人員及び施設の基準)

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者

○薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年厚生省令第3号)

(薬局の業務を行う体制)

第一条 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(以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数(中略)を四十で除して得た数(中略)以上であること。

薬局薬剤師の員数の基準の改正経緯

- 現在の基準（1日平均処方箋40枚ごとに薬剤師1人）は、平成5年に導入された。
- 本基準は、調剤の質を確保する観点から規定されている。
 - ※ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令において規定されている。

○ 昭和39年

- ① 調剤数が1日平均80以下の薬局の場合
 - ・月平均の販売高が400万円までは1人
 - ・それ以上400万円又はその端数を増すごとに1人加える
- ② 調剤数が1日平均80を超える薬局の場合
 - ・月平均の販売高が400万円までは2人
 - ・それ以上400万円又はその端数を増すごとに1人加える

○ 平成5年

次のいずれか多い方の人数とする。

- ・ 1日平均処方箋数40枚ごとに1人
(眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋は60枚ごとに1人)
- ・ 1月平均販売高800万円ごとに1人

※処方箋枚数による考え方を初めて規定

○ 平成10年

- ・ 1日平均処方箋数40枚ごとに1人
(眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋は60枚ごとに1人)

※販売額に係る規定を削除。現行の基準となる。

処方箋調剤に関する業務に係る時間

第9回 薬剤師の養成及び
資質向上等に関する検討会

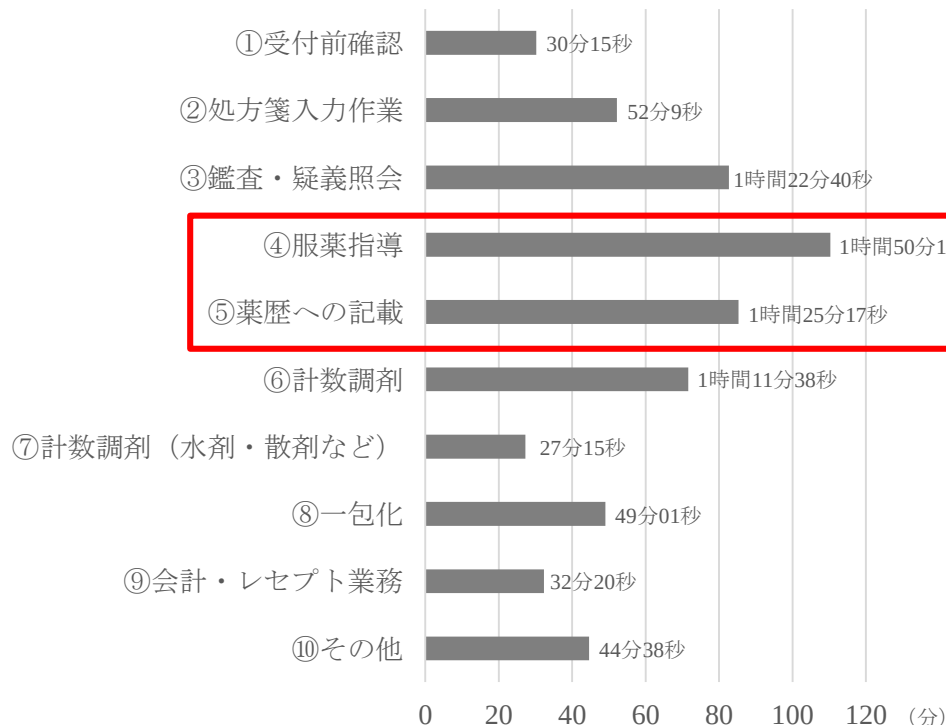
令和3年6月4日

参考資料2(改)

- 直近出勤日1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間は9時間45分、そのうち「服薬指導」の累計時間が最も長く1時間50分、次いで「薬歴への記載」の時間が長く1時間25分であった。
- タイムスタディによる薬局における処方箋1枚の処理に要する平均時間は12分41秒である。

(1) 処方箋による調剤に関わる業務※1

全体：9時間45分32秒



(2) 処方箋1枚の処理時間※2

業務内容	平均値(分)
受付・薬袋準備	01:08
薬歴確認・処方箋監査	02:26
計数調剤	02:33
監査	03:05
薬剤交付・服薬指導	03:29
合計	12:41

- 5箇所の薬局における外来患者を対象に、76枚の処方箋について調査
- 処方箋1枚の受付から薬剤交付・記録までの時間を業務ごとに測定
- なお、調剤のうち、計数調剤（錠剤等を取り揃える行為）の業務を測定（液剤等の計量調剤、一包化を要する業務は、本測定には含まれていない）。

出典

※1：3. 働き方に関する調査 ②薬局の薬剤師調査

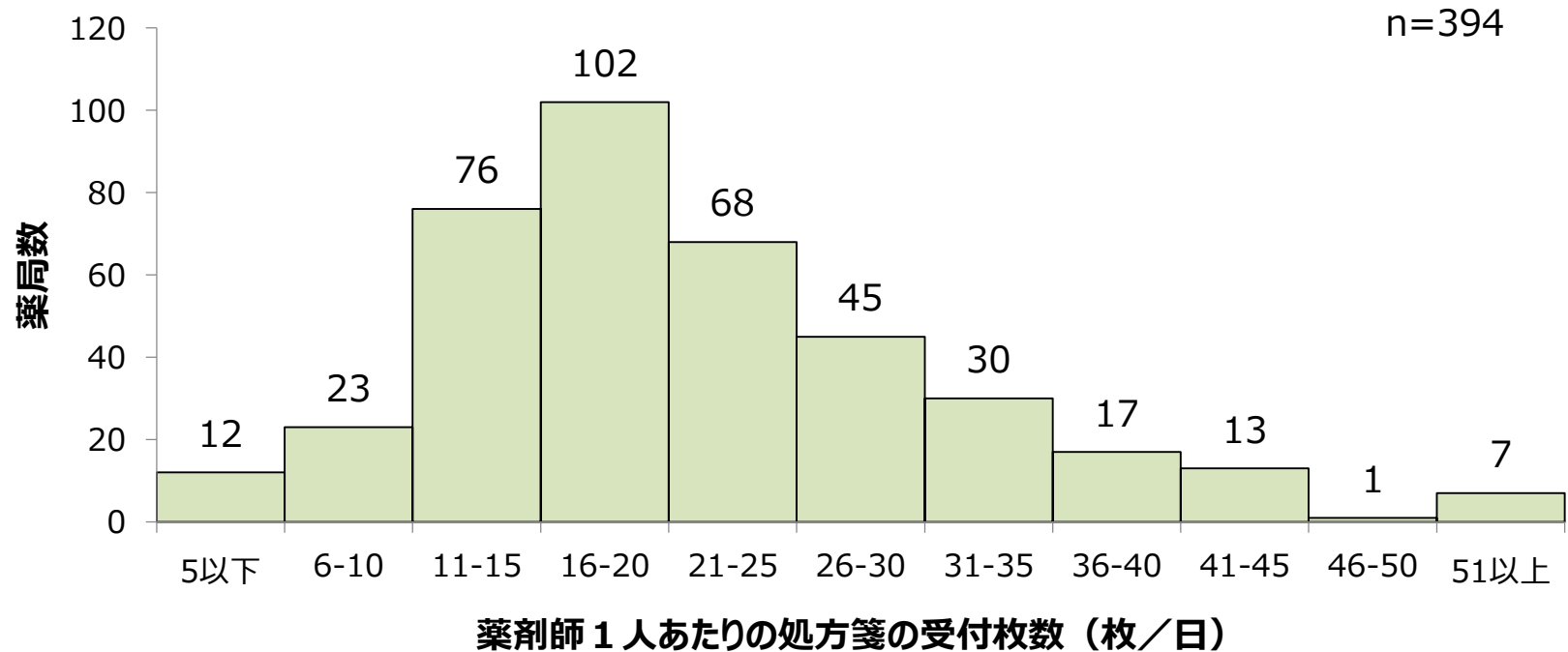
※2：2. タイムスタディ調査 ①薬局における薬剤師業務時間

薬剤師 1 人あたりの 1 日の処方箋の受付枚数の分布

○ 薬剤師 1 人あたりの 1 日の処方箋の受付枚数としては、16～20枚の薬局が最も多く、次いで11～15枚、21～25枚の薬局が多かった。

○ 処方箋の受付枚数が30枚を超える薬局は、全体の約17%であった。

※ 薬剤師 1 人あたりの処方箋受付枚数の上限が、①眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋（薬剤師 1 人あたり 60枚）と②それ以外からの処方箋（薬剤師 1 人あたり 40枚）で異なっている。このため、受付枚数が40枚を超える薬局が一定数存在する。このようなことから、本調査のデータでは各薬局における基準への充足率の判断はできない。



出典：働き方に関する調査-薬局の施設調査（令和 2 年度薬剤師の需給動向把握事業）

（計算手法）アンケートで回答のあった令和 2 年 9 月の 1 ヶ月に応需した処方箋の合計枚数（1 日当たりの応需した処方箋は 22 で除して算出（同月の平日及び土曜日の半日分の和が 22 日））、常勤薬剤師数 非常勤薬剤師の実労働時間の合計、1 週間の所定労働時間に基づき作成

1. 全体像及び論点等

2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等

①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託

②処方箋の40枚規制

③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用

3. その他

○ 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取り組みが必要か。

(1) 調剤機器の活用

- ・ 調剤機器を活用することにより、どの程度安全性や効率性が向上するか。
- ・ 調剤機器の導入の費用対効果をどのように考えるか（導入する機器の性能・金額と薬局の規模の関係等）。
- ・ 調剤機器の精度管理をどのように行うか。

(2) 薬剤師以外の職員の活用

- ・ 薬剤師以外の職員をどのような業務に活用することが考えられるか。
- ・ 安全性を確保する上で必要な研修、経験等はあるか。

- 薬剤師が行う内服薬の調剤業務には、①計数調剤、②計量混合、③自家製剤、④一包化等がある。
- 調剤の一包化や監査を支援する調剤機がある。

1. 調剤の主な種類（内服薬）

※PTP(Press-Through-Package) シート：錠剤やカプセルをプラスチックとアルミなどで挟んだシート上の薬の包装

	主な内容例
計数調剤	PTPシート※の薬剤の調剤
計量混合	散剤（粉薬）、液剤（水剤）などを計量し、混合
自家製剤	錠剤を粉砕して散剤化
一包化	複数薬剤を服用時点ごとに分包化

2. 調剤機器の種類（薬局で用いられるもの）

全ての薬局に設置されているものではない（下表は一般的なものから順に並んでいる。）。

	主な機器の種類
外用剤、液剤の調剤	自動軟膏練り器、水剤分注機（正確な水剤計量）
一包化支援 （錠剤の場合）	自動分割分包機（手動で薬剤を一包分のマスにセットすれば、その後は自動で一包化する。） 全自動錠剤分包機（カセット付き）（予めセットしたカセットから全自動で一包化）
監査支援	最終監査システム（薬剤の種類、数量を画像等で監査） ピッキング調剤支援、散剤監査システム（薬剤の種類をバーコードで監査） 散剤監査システム、水剤監査システム（薬剤の種類、秤量を監査） 一包化錠剤監査支援システム（一包化後の薬剤の種類と数量を画像で監査）
医薬品の取り揃え	PTPシートピッキング装置、自動出庫払出システム

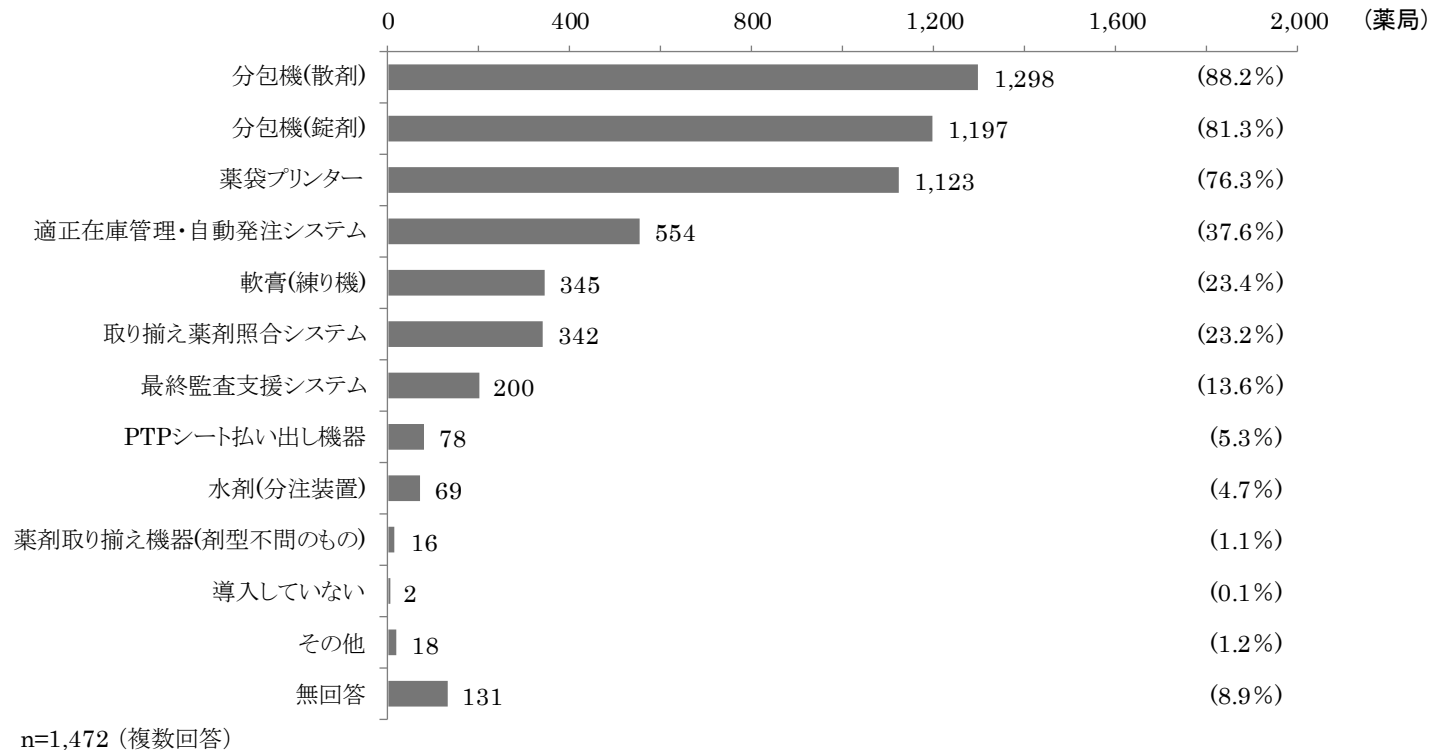
2. 薬局 (5)調剤機器等の導入 (機器の種類)

第9回 薬剤師の養成及び
資質向上等に関する検討会

令和3年6月4日

参考資料2

- 分包機や薬袋プリンターを約7～9割の薬局が導入している（令和2年9月時点）。
（参考：病院における導入は、分包機は約9割、薬袋プリンターは約6割（p. 63を参照））。



調剤業務における薬剤師以外の活用（いわゆる0402通知）

- 薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方を整理して、平成31年4月2日に通知。
- 当該通知では基本的な考え方に加え、薬剤師以外の者が実施できる行為、実施できない行為の具体例を列挙。
（例）PTPシート等の取りそろえは薬剤師以外の者の実施が一定の要件を満たせば可能
- 具体的な業務の整理をさらに進め、今後、別途通知をすることとされている。

（１）基本的な考え方

- ・ 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、薬剤師以外の者が、以下のいずれも満たす業務を実施することは差し支えない。
- ・ ただし、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要がある。
 - ① 当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所での実施
 - ② 薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがない
 - ③ 当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業

（２）（１）を満たせば薬剤師以外の者が実施できる行為（例示）

- ・ 薬剤師の指示に基づき、
 - ① PTPシート等に包装されたままの医薬品を、処方箋に記載された必要量を取り揃える行為
 - ② 薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為
- ・ 薬局開設者は、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、薬剤師以外の者に実施させる場合には、手順書の整備や研修の実施等の必要な措置を講じる必要がある。
→具体的な業務はさらに整理を進め、別途通知することとされている。

（３）薬剤師以外の者が実施できない行為

- ・ 軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為
 - ※ 薬剤師による途中の確認行為があったとしても、引き続き薬剤師法に抵触する。
 - ※ 調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。

（４）調剤に該当しない行為（薬局等における適切な管理体制の下で実施する場合）

- ① 納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
- ② 調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
- ③ 薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

1. 全体像及び論点等
2. 薬局薬剤師の対物業務の効率化等
 - ①対人業務を推進する観点での調剤業務の外部委託
 - ②処方箋の40枚規制
 - ③調剤機器、薬剤師以外の職員の活用
3. その他

薬剤服用歴の効果的・効率的な利活用について

- 安全な薬物療法を継続的に支援する上で、薬剤服用歴（以下、薬歴）は重要な役割を担う。一方で、薬歴情報の複雑化によって薬歴作成にかかる負担やその利活用に影響を及ぼしている。
- 患者のために薬歴情報がより効果的・効率的に利活用されるよう、頻用文書の定型化を含む薬歴情報の標準化、また薬歴へのInput内容について検討を進める必要がある。

薬歴へのInput内容

- ア. 基礎情報 イ. 処方及び調剤内容等 ウ. 体質、生活像及びGE使用の意向
 エ. 疾患に関する情報 オ. OL資格確認を通じて取得した薬剤、特定健診情報等
 カ. 併用薬等の状況及び飲食物の摂取状況 キ. 服薬状況（残薬含む）
 ク. 服薬中の体調変化及び相談事項の要点 ケ. 服薬指導の要点 コ. 手帳有無
 サ. 今後の継続的な薬学的管理及び指導の留意点 シ. 指導薬剤師の氏名
 （薬学管理料の各種加算関連、その他）
- ・ 薬学的分析、患者に対する確認内容、指導、情報提供の要点
 - ・ 処方医への確認、情報提供の要点、処方提案及び結果の要点
 - ・ 在宅訪問における薬学的管理指導計画書の添付と、多職種連携の要点
 - ・ かかりつけ薬剤師指導料の同意取得の旨
- 等

Output、Outcome （薬学的分析、活用、情報提供、成果）

- ・ 継続的な服薬指導
- ・ 服薬状況改善の技術的な工夫等
- ・ 残薬削減
- ・ 多職種との情報連携
- ・ 重複投薬・相互作用等防止
- ・ 不適切な多剤投与の解消
- ・ 処方カスケード防止
- ・ 指導内容の見直し
- ・ リアルワールドデータの分析・活用

薬歴記載に関する課題

- ・ 薬歴や各種報告書の作成に手間と時間がかかる。※1
- ・ 1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間は9時間45分、そのうち「服薬指導」の累計時間が最も長く1時間50分、次いで「薬歴への記載」の時間が長く1時間25分。※2
- ・ 定型的な記載を認めないなど行政指導が均一化されていない。
- ・ 複雑化した薬歴情報が1次利用、2次利用のネックとなっている。

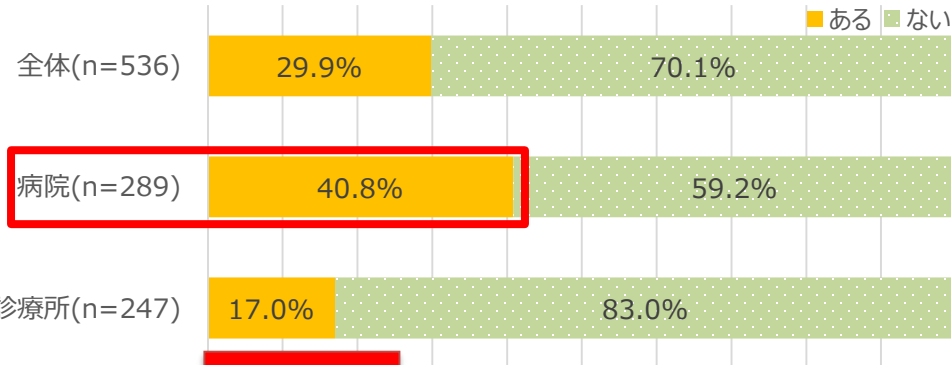
その課題解決に向けて

- ・ 健康・医療・介護情報利活用検討会の議論を参考に、頻用文書の定型化、Input内容の整理を進める。
- ・ オンライン資格確認、電子処方箋、電子カルテ、地域医療連携ネットワークとの情報連携を見据えた仕様を検討する。
- ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基いた非薬剤師による薬歴の代行入力を明確化する。

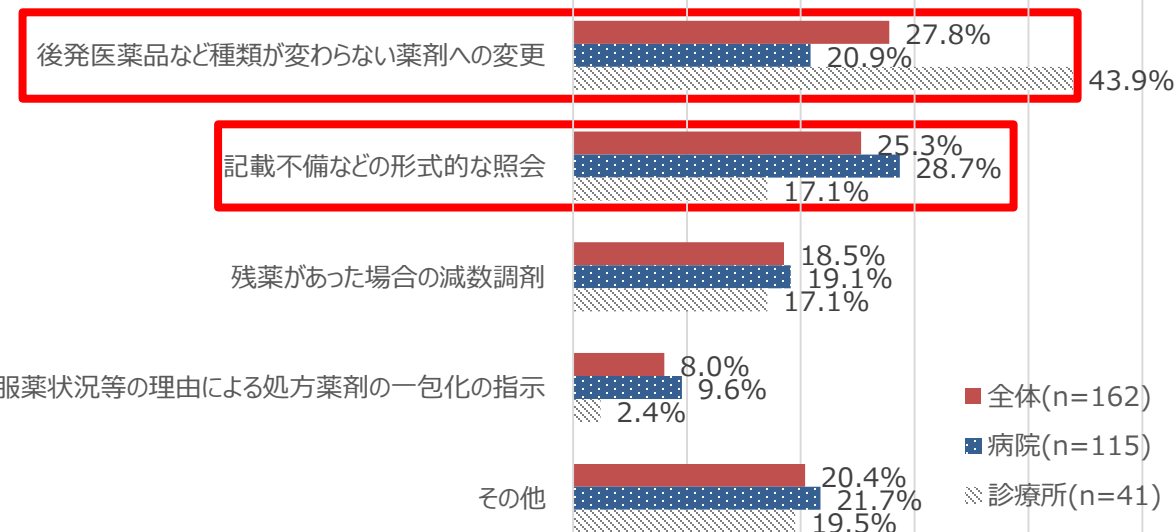
- 医療機関において、薬局からの問合せについて負担に感じているものがある。
- 医療機関と薬局間での「事前の取決め」により、問合わせを簡素化している医療機関がある。

■ 保険薬局からの疑義照会について、負担に感じているものはあるか¹⁾

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



具体的内容



事前の取決めにより、処方医への事前確認を不要としている項目(例)²⁾

1. 成分が同一の銘柄変更
2. 内服薬の剤形変更 (例: OD錠⇔普通錠⇔散)
3. 内服薬の規格変更 (例: 5mg2錠→10mg1錠)
4. 半割・粉碎・混合
5. 医療上の必要性が認められる一包化
6. 軟膏・クリーム剤の規格変更 (例: 5g2本⇔10g1本)

※ 調剤後、医療機関への報告を求める場合もある。

合意受諾書

一般社団法人川崎市薬剤師会(以下、甲という)は別紙「川崎市院外処方箋調剤会プロトコル別添1」に準じる医療機関と処方箋に依る薬剤師法第23条2項の取扱いについて合意した。それに伴い、貴薬局(以下乙という)は甲の開催する研修会を受講し十分理解した上で運用を開始するものとする。また、本プロトコルは薬局・薬局開設者および保険薬剤師の責任において運用するものとする。

記

- 1 別紙「川崎市院外処方箋調剤会プロトコル」のとおり合意内容であることを了承する。
- 2 本プロトコルの改定情報は甲よりホームページ・電子メール等を通じて配信する。乙は最新情報の収集を怠らないものとする。
- 3 本プロトコルの効果等についての情報収集に乙は協力し、甲へ情報無償提供を承諾する。
- 4 乙は本プロトコルの運用中止や、乙連絡先変更があった場合は、甲事務局に速やかに連絡する。
- 5 本プロトコルの不明点は処方箋発行元に連絡する。尚その回答はその医療機関の回答であり、他の医療機関には都度確認するものとする。
- 6 乙が不正・不誠実等行為を行い、合意先医療機関又は甲がそれを認めた場合、甲は乙に対し本合意受諾書を撤回するものとする。
- 7 乙が甲会員資格を失った場合、本合意受諾書も失効するものとする。
- 8 本プロトコル内容の変更をはじめ、甲が必要と思われる措置が発生した場合は、乙は甲の指示に従うものとする。
- 9 乙が本プロトコル運用において発生した調剤上・経費上・その他諸問題一切は、乙の責任と了承した上で運用する。

平成 年 月 日

名称(甲) : 一般社団法人 川崎市薬剤師会
住所 : 川崎市川崎区富士見 1-1-1
代表者役職氏名 : 会長 橋 元

(乙)

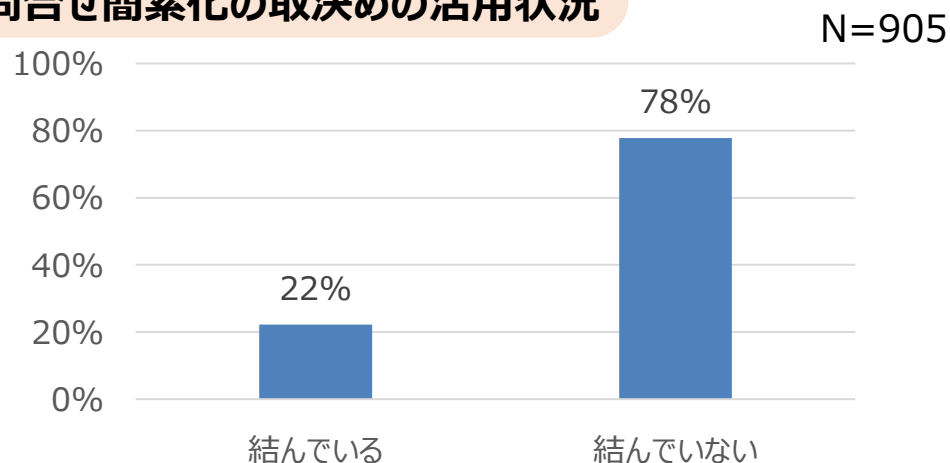
会員薬局住所 : 〒
電話・FAX : TEL FAX 印
開設者名 :
会員薬局名 :
情報連絡電子メール:
(pdf等の添付ファイル受信が出来、業務として常時使用可能なメールアドレスを記載ください。ゼロとオの混同等判るように記載してください。)

(参考資料)

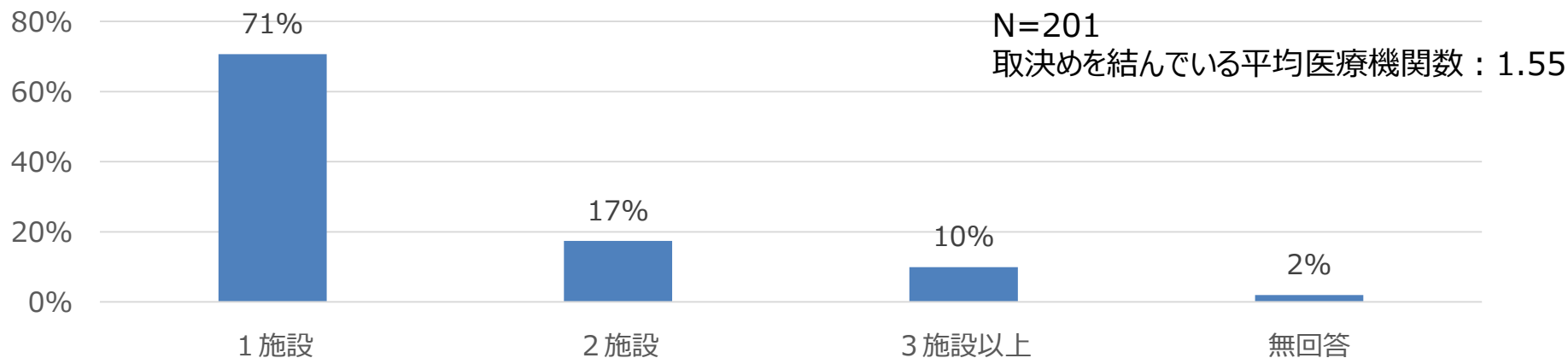
薬局での問合せ簡素化の取決めの活用状況

- 問合せの簡素化に関して、医療機関と文書による取決めを結んでいる薬局は全体の約20%であった。
- 薬局ごとの取決めを結んでいる医療機関数は、平均で約1.6施設であった。

(1) 問合せ簡素化の取決めの活用状況



(2) 問合せ簡素化の取決めを結んでいる医療機関数



薬局からの問合せへの対応の効率化（京都大学医学部附属病院の事例）

- 京都大学医学部附属病院では、問合せの効率化に係る薬局との取決めを2013年10月より開始。
- 2014年9月時点では13%、2015年3月時点では21%の処方変更が取決めに基づく事後報告であった。また、問合せがあったものの取決めの範囲内であったものが約15%あった。

問合せ簡素化の取決めの内容等

※2016年3月改定（第3版）

（１）取決めの具体的な内容

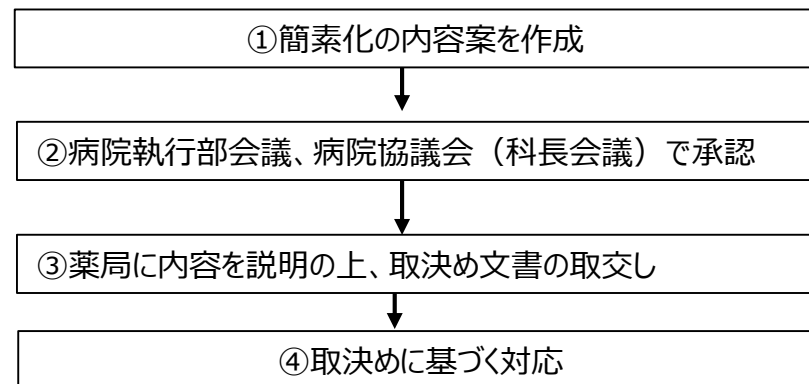
- ①成分名が同一の銘柄変更
- ②剤形の変更
- ③別規格製剤がある場合の処方規格の変更
- ④患者の同意を得て行う半割、粉碎あるいは混合
- ⑤患者の同意を得て行う一包化
- ⑥湿布薬や軟膏での取決め範囲内の規格変更
- ⑦一般名処方における類似剤形内での変更
- ⑧取決め範囲内での日数短縮
- ⑨その他取決め事項

（２）取決めに基づく対応

- 上記（１）の内容の範囲であれば、薬局が調剤後に、処方箋に変更内容を記載した上で、その内容を京大病院薬剤部宛てにFAXで送付
- 京大病院薬剤部においては、送付されたFAXの内容に基づき、処方オーダー記録を修正

※令和元年9月末時点で40薬局と取決め文書を取り交わしている。

京大病院での対応の簡素化の運用



簡素化による効果

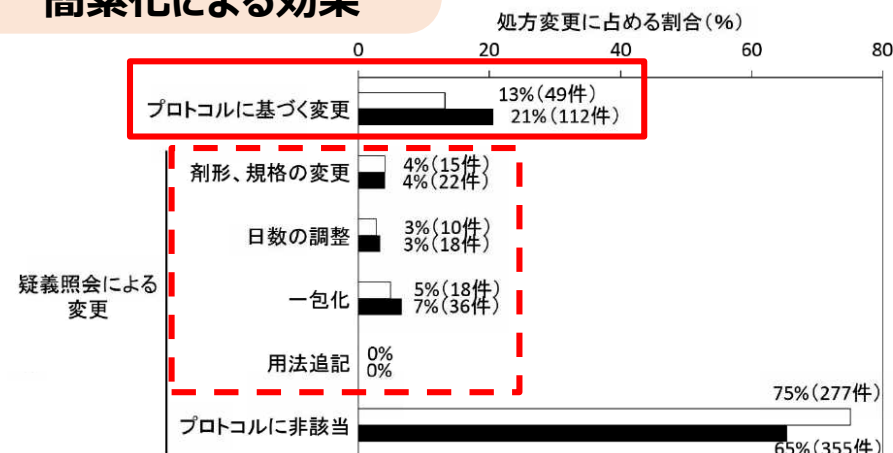


図4 2014年9月（改定前）と2015年3月（改定後）におけるプロトコルに該当する内容が処方変更に占める割合
□ 2014年9月 ■ 2015年3月

薬局・薬剤師という医療的社会資源を活かす

対物業務の効率化への 取り組み

 ファルメディコ株式会社

狭間 研至

1

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

医師・薬局経営者の立場から

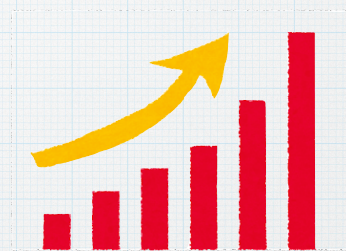
ポリファーマシー



医師の過労問題



増大する医療費



6万軒の薬局・24万人の薬剤師の活用！

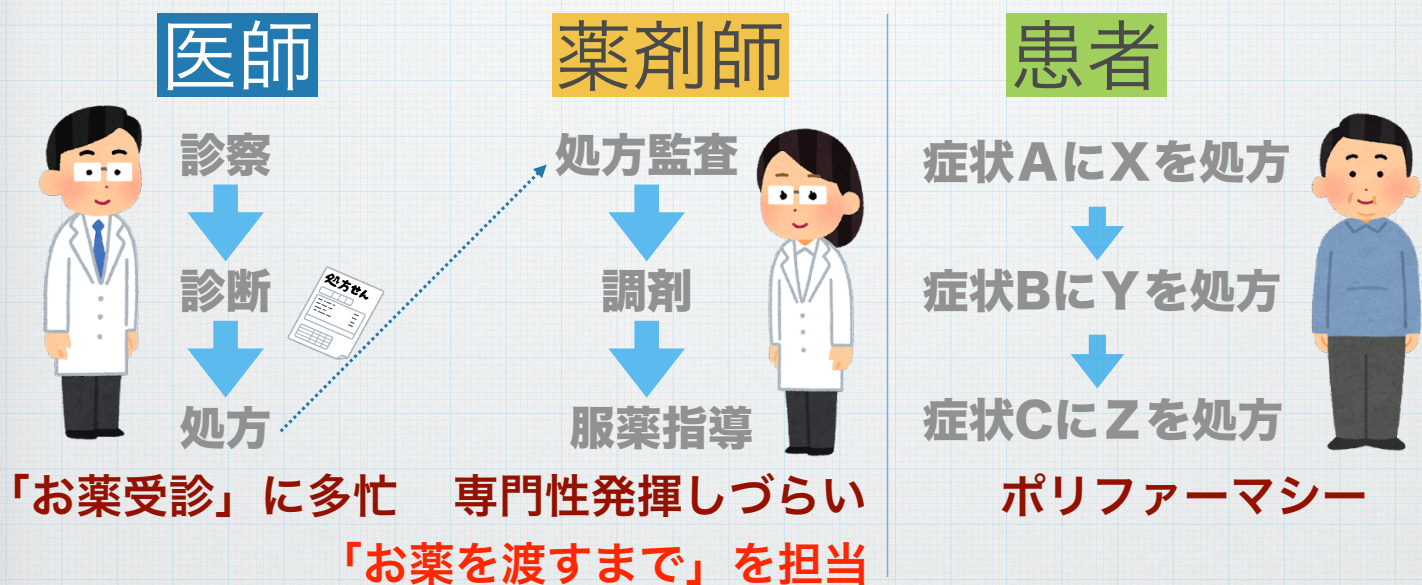
薬剤師の仕事が、薬を渡すまで（対物）からのんだ後（対人）までにシフトすることが重要

2

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

薬剤師が**対物**業務に専念する場合

医薬**分業**型モデル

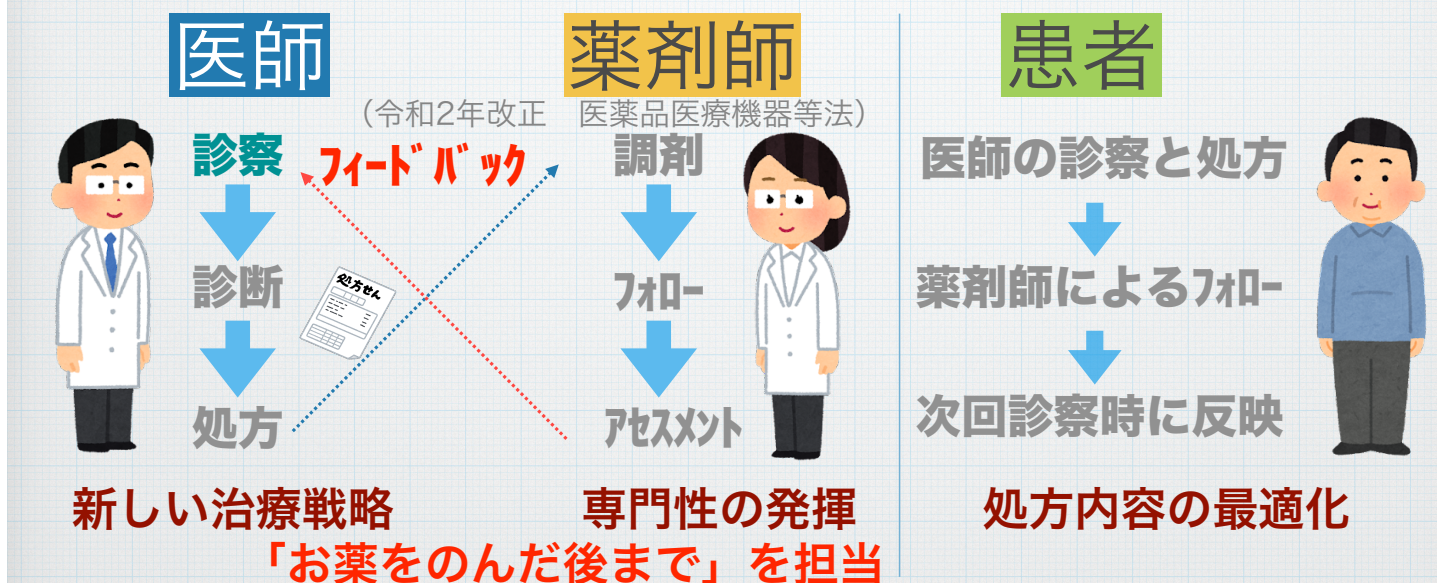


3

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

薬剤師が**対人**業務まで担う場合

医薬**協業**型モデル



4

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

在宅での「医薬協業」の効果

対人業務



訪問診療同行



単独訪問

服用薬剤調製支援料

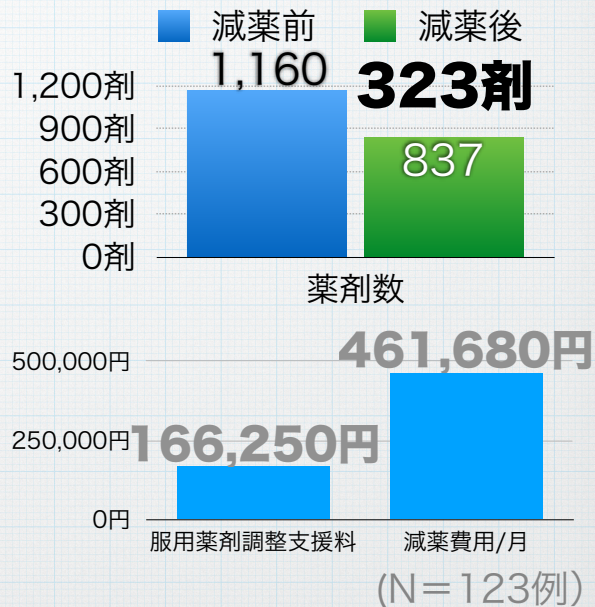


調剤



配薬・服薬支援

対物業務



(安里ら 在宅薬学. 2020, 7, 33-41)

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

5

対人業務にシフトできない理由

対人業務を行うには
薬剤師が忙しすぎる



業務整理と機械化
非薬剤師の活用

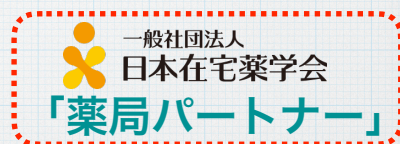
対人業務を行うと
薬局の採算が合わない



調剤報酬の改定
非薬剤師の活用

非薬剤師活用の効果

- ・ 薬剤師の時間を創出
- ・ 人件費を適正化



課題：薬剤師法19条
「調剤」行為は
薬剤師の独占業務

6

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

居宅療養管理指導という対人業務

対人業務



訪問診療同行



単独訪問

(2021年1月～12月)

105,869回

40名の薬剤師



220回/月

1名の薬剤師

+ 外来調剤業務も…!



薬剤師

調剤

薬局パートナー



配薬・服薬支援

薬局パートナー

対物業務

7

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

薬局パートナーの業務領域

薬学的専門性

薬剤師

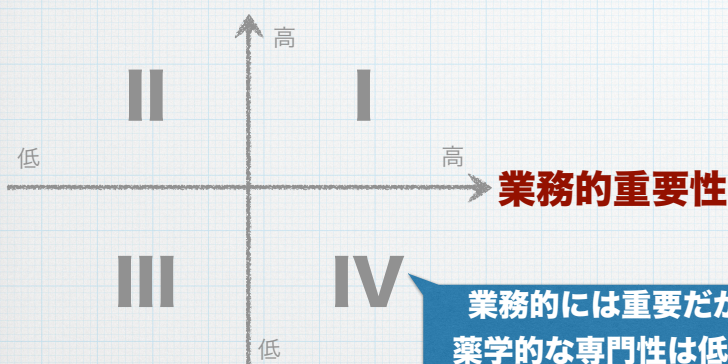
- ・ 処方箋に基づく指示
- ・ 最終的な確認

薬局パートナー



一般社団法人
日本在宅薬学会

- ・ 医薬品の取り揃え
- ・ 監査前の数量の確認
- ・ 納品/配薬支援/居宅契約等



業務的には重要だが
薬学的な専門性は低い

0402事務連絡（薬生発0402第1号 平成31年4月2日）

- ・ 当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施されること
- ・ 薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと
- ・ 当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること

手順書の整備

研修の実施

8

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

一般社団法人 日本在宅薬学会

(2009年設立 会員数1500名 薬剤師認定制度認証機構認定：P03)



手順書
(A4 180ページ)



e-learning
(4領域25コンテンツ)



研修会
(リアル・オンライン)



2018年～年2回検定試験
241名が合格

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

0402通知に基づく調剤業務の「内部委託」



0402通知準拠 → 外部委託業務

内部委託から外部委託へ

「内部委託」 個別具体的指示と薬剤師の最終監査のもと
薬剤師から「薬局パートナー」へ委託

↓
自社内

「外部委託」 店舗内の「内部委託」業務を
ICTシステムを活用し店舗外へ拡大

↓
「外部委託」 同一企業内の「外部委託」業務を
ICTシステムを活用し企業外へ拡大

情報共有基盤

があれば

委託・受託店舗
薬剤師による
ダブルチェック
が可能になる

「外部委託」

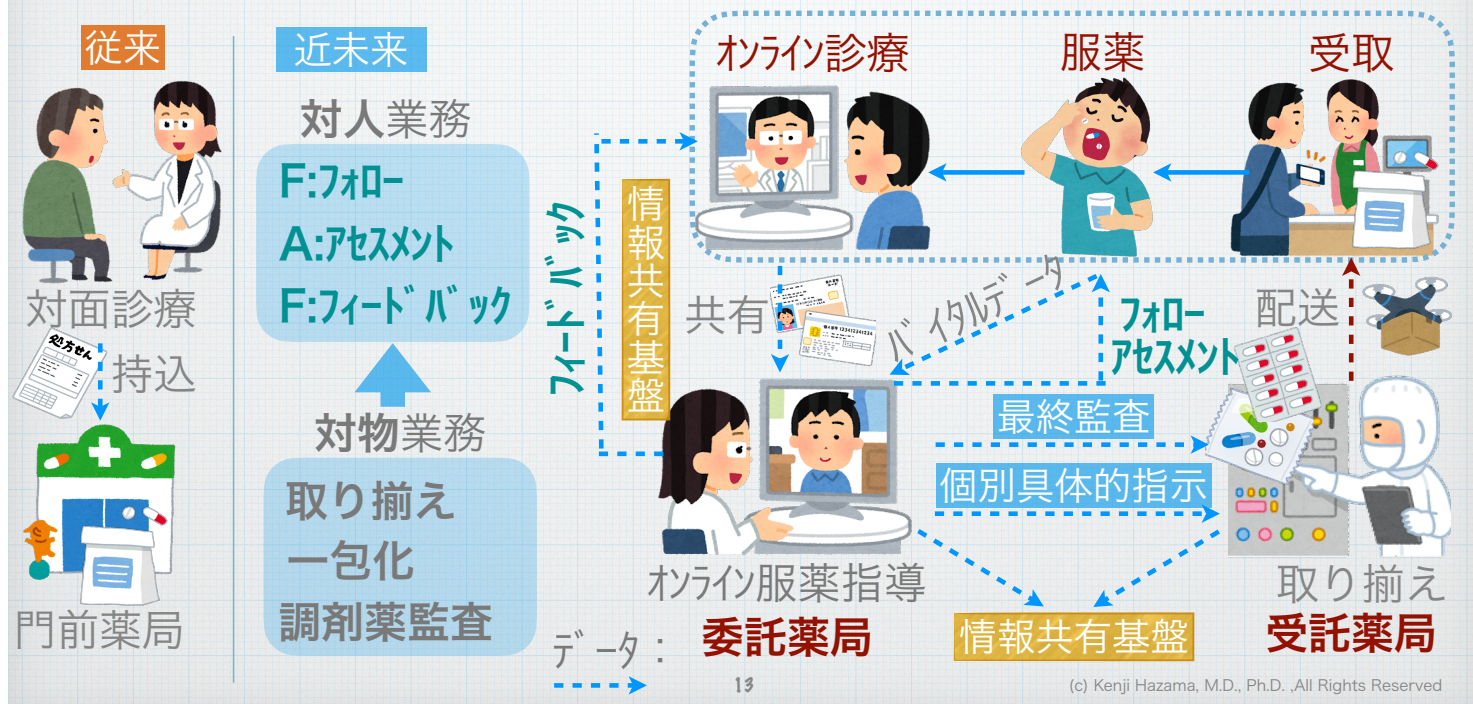
適 : 生活習慣病（＋リフィル）、高齢者施設など
不適 : 急性疾患、感染症、外傷、外科治療後など

「外部委託」が安全に行われるには？

- * 委託薬局では、**0402通知に基づいた対物業務の効率化**が相当行われていること（**内部委託**から外部委託への移行）
- * 受託薬局は、委託薬局からの**患者毎の個別具体的指示**に則って、対物業務を行っていること（**内部委託**の発展型）
- * **リアルかオンライン**のいずれかで、**委託薬局が調剤薬の最終監査**を行える体制ができていること（**内部委託**のキモ）

「外部委託」では法的責任の整理は必須

情報共有基盤とデータ連携が必須



対物業務の効率化と薬局機能の保持



薬局・薬剤師が地域の対物＋対人業務を担うためには？

1. 受託薬局も、他と同じ薬局機能を保持することが必要
2. 受託薬局は、委託薬局の薬剤師の指示で「薬局パートナー」が動く機能を持つ

リフィル処方箋＋オンライン服薬指導は「外部委託」との親和性が高い！？

いわゆる「40枚規制」について

- * **機械化の進展**により、医薬品調製の在り方が変わっている
- * 0402通知により、**薬剤師業務の対人シフト**は進んでいる
- * 1日あたりの業務量制限は**対人業務の専門職**にはそぐわない

規制そのものも**見直す時期**に来ているのではないか

薬局DXは社会資源の価値を高める

	従来	令和4年度～	必要なデジタル技術
診療	対面のみ	対面＋オンライン	診療システム・電子/ウェアラブルデバイス
処方箋	単回・紙	リフィル＋電子	マイナンバーカード・資格確認システム
調剤	薬剤師完結	内部＋外部 委託	専用システム・調剤ロボット・遠隔監査
服薬指導	対面のみ	対面＋オンライン	情報共有基盤・服薬指導システム
投薬	対面・ 配達・配送	受取BOX・ 自動配送	専用システム・ドローン・自動配送車・ 温湿度管理システム
薬歴	渡すまで	のんだ後も	情報共有基盤・FAFシステム

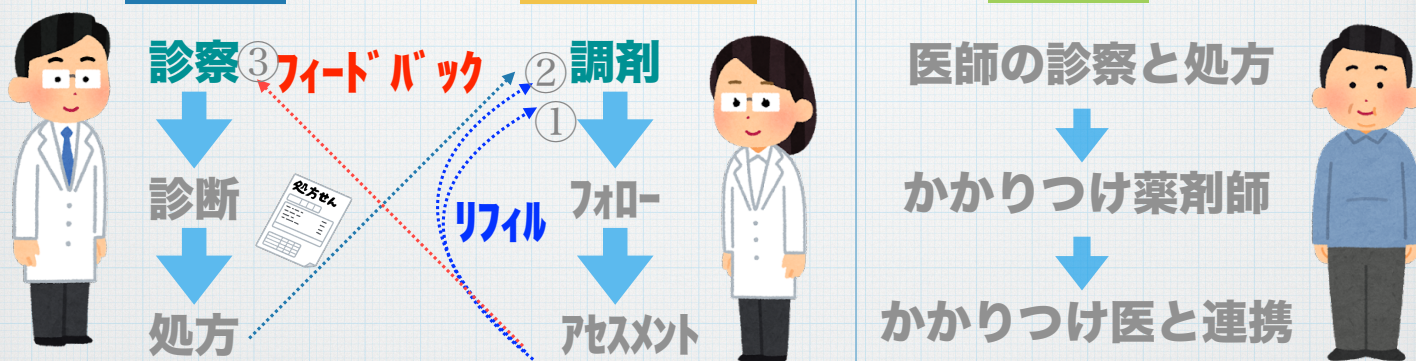
各種データを集積・解析→医療の質向上・疾病予防

リフィル処方箋と対人業務

医師

薬剤師

患者



働き方改革の実現 チーム医療の実践
地域包括ケアを支える医薬協業モデル

効率的・効果的医療

17

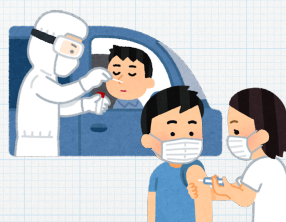
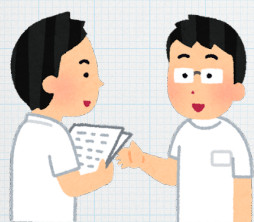
(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

薬剤師の対人業務が拓く医療の未来

服用後のFAF

プライマリケア

感染症対策



薬物治療の
適正化を推進

軽い怪我や疾病は
セルフメディケーションで

検査や低リスク
対象者への接種

薬局薬剤師
の医薬協業



情報共有基盤
教育プログラム

薬局での採血

緊急避妊薬の販売

薬局での予防接種

← 今後の課題

医師の働き方改革・医療費適正化につながる

18

(c) Kenji Hazama, M.D., Ph.D., All Rights Reserved

令和4年3月31日

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

2022年3月31日

弁護士 國峯孝祐

欧米の制度について

欧米の調剤外注に関する規制（１）

英国

調剤業務 の外注



- * 同一法人の薬局に対してのみ外注可能
- * 主にhub and spokeと言われている

制度内容

- 現状、同一法人内の薬局に限定してハブ調剤拠点を設けることが許容
- 2021年2月の法改正（The Medicines and Medical Devices Act 2021）により、**他法人からの受託も可能とする方向で検討中**（“hub and spoke dispensing model”）
- なお、対象は一般的なhub and spokeで、一包化に限定するといった種類の限定は現時点では想定されていない
- 今後、詳細なルール設計が行われる予定

米国



- * 全米で34%がセントラル薬局での調剤と推計（2016）
- * 主にCentral fillと言われている

- セントラル薬局は、小売薬局のために調剤業務と小売薬局への配送を行うことができる（小売薬局とは別のセントラル薬局のregistrationが必要）
- セントラル薬局においても**調剤業務は薬剤師が実施**
- セントラル薬局は、**適切な調剤について小売薬局と共同の責任**が課される
- セントラル薬局は、小売薬局の登録も合わせて行うことで患者に医薬品を直接送付できる
- 小売薬局からセントラル薬局へ処方箋を送る際の要件が定められている（“central fill”と記載、2年間保存等）

欧米の調剤外注に関する規制（２）

オランダ



* 欧州で広く実装されているのはオランダとスウェーデンと言われている

- セントラル調剤を行う主体も薬局である必要
- 両薬局の契約において責任範囲を定めることとなるが（調剤の責任はhub、投薬モニタリングや患者への教育はspokeなど）、最終的なセントラル調剤に係る法的責任はセントラル薬局（hub）に帰属
- 外注する薬局（spoke）は、処方箋に基づき正確な薬剤を発注する責任、また患者に対してセントラル調剤によるものであることを伝える義務

ドイツ



* 2005年から法制度上は可能
* しかし調剤報酬上のルールの不整備等で普及していない（介護施設等、一部で利用）

- 2005年以降、複数の実証がなされたが、業界団体からの反対もあり（オンライン薬局の増加につながる等）政府は詳細な制度化を行わなかった
- 責任分担等に関するルールが明確化されていない
- 調剤報酬の解釈が不明確であり、また無料で提供しようとしても不当販売とされるリスクがあると言われている

調剤業務 の外注

制度内容

* なお、その他の北欧諸国で普及している一方、フランスでは禁止

（参照） <https://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2021/06/PSNC-Briefing-010.21-Hub-and-spoke-dispensing-changed-tracked-draft-final-not-tracked.pdf>
<https://publications.parliament.uk/pa/cm5801/cmpublic/Medicinesandmedical/memo/MMDB18.pdf>
https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-51020-0_10 など

(参考 1) 英国のPublic Consultationにおける主要論点 (2021年11月11日)

- hubとspokeにおける法的責任の所在
 - hubから患者に医薬品を直接送付することを許容するか
 - hubもライセンスを受けた薬局であるべきか否か
 - コスト削減につながるか否か
 - エラーが増加するか減少するか
 - 患者データの取り扱い
- 今後さらなるコンサルテーションを行う
* 3月16日～6月8日で再度コンサルテーションが実施中

(出典)

<https://www.gov.uk/government/consultations/pharmacy-dispensing-models-and-displaying-prices-on-medicines/outcome/pharmacy-dispensing-models-and-displaying-prices-on-medicines-response-to-the-2016-consultation>

（参考 2）英国のPublic Consultationで提案された制度案（2022年3月16日）

- 法人内でしか委託できないという制約を、（level playing fieldのために）撤廃する
- Hubも登録された薬局である必要（spokeは薬局又は調剤を行う医師）
- （2種類のモデルの導入を提案しており）1つはhubからspokeを通じて患者に提供するもの、もう1つはhubから直接患者に送付するもの（後者は薬局と患者との直接の接触を妨げる懸念があるものの、このモデルにする義務が生じるわけではなく、またhubとの契約で直接の接触を確保することも可能、とされている）
- 責任分担については、（1）何も規定しない、（2）法令でそれぞれの責任を定める、（3）各過程における責任の所在を契約で定めることとし明確に書類に残す、というオプションがあり、政府は（3）を提案（（2）ではイノベーションを阻害し、また全てのビジネスモデルに適したルールを規定できないことを懸念）
- 薬の包装に薬局名（hubとspokeの合意により、いずれかの名称・所在地）を記載
- 患者に対してopt-in（同意）にするか通知のみにするかは、spokeによる通知のみ（hubの薬局名と所在地）にする方向で提案（同意は、懸念をもつ患者が少ないであろうという点と効率性の点から、必要ないと判断）
- 特定のHubが市場支配をすることの防止等、競争政策が重要

（出典）

<https://www.gov.uk/government/consultations/hub-and-spoke-dispensing/hub-and-spoke-dispensing>

（参考 3） 海外の調剤外注に関する研究論文（例）

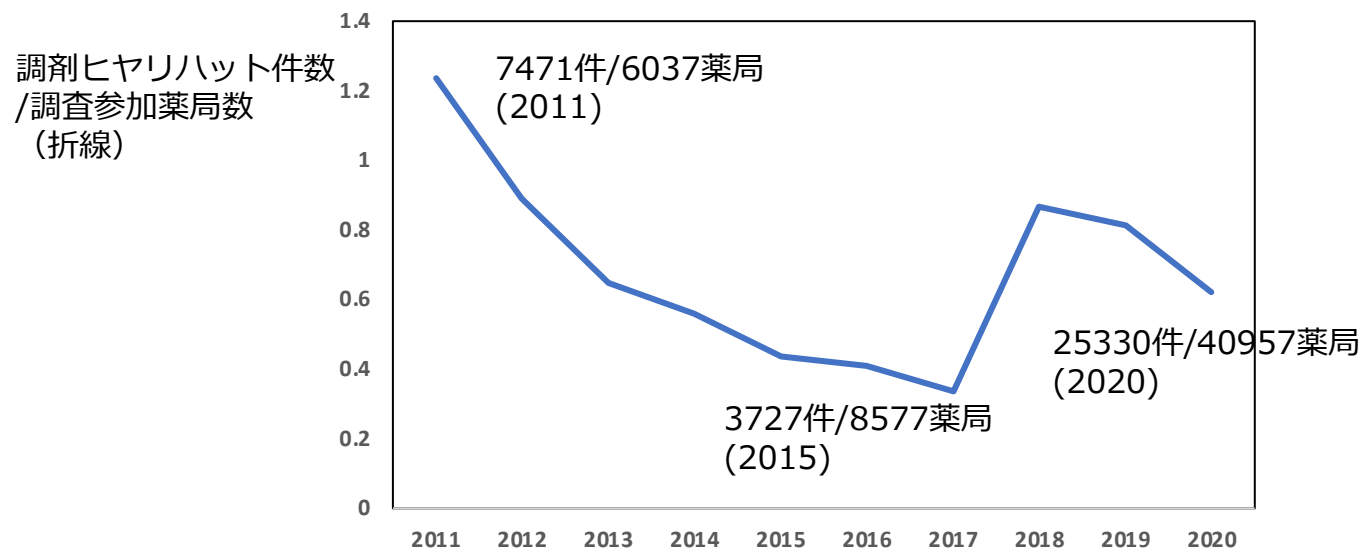
- 調剤外注には主に 3 つの種類がある。
 - （1）「multi-dose drug dispensing」（主に**高齢者向け一包化**の外注）
 - （2）「chronic dispensing」（慢性疾患の患者を対象、南アフリカの例）
 - （3）「hub and spoke」（一般的な調剤外注、**英国で検討中**のもの）の 3 種類がある。
- このうち（1）は、正確性・安全性の向上や、設備コストを要因として、増加してきている。
- 患者が適切に服薬するためのセーフガードも必要。電子処方箋の発行者からhubへの送付や、患者にhubから医薬品を直送については、安全性への影響があるため、薬剤師は患者と十分にコミュニケーションをとって対応する必要（ただし対面でなく技術的に対応がなされる可能性はある）。
- 調剤外注化により、調剤ミスの軽減などが報告されているが、上記の課題もある。
- **薬剤師の役割は、在宅訪問の増加など、調剤からカウンセリングに重点**が移っていく。医薬品の適切な利用の促進という役割の強化のみならず、慢性疾患の管理や「Medical Home」（医師や薬剤師を含むチームが患者の身近で患者の家族を含めた協力関係を作りながら対応すること等）のコンセプトによる医療へのより強い関与などの役割を、将来の薬剤師の働き方として組み込んでいく必要。

（出典）“Disruptive innovation in community pharmacy – Impact of automation on the pharmacist workforce”（JeanSpinksPh.D.他、2017）

調剤外注とミスについて

日本における調剤ミスの事例

- 調剤に関するヒヤリハットは、2020年（年間）で**25,330件**。
- 軽微な治療を要したものが195件、影響が不明なもの450件
- 主な内容は、「**計数間違い**」3,320件、「**規格・剤形間違い**」3,104件、「**薬剤取り違い**」（異なる成分：2,282件、同成分：2,249件）
- 主な発生原因は、「**慣れ・慢心**」8,487件、「**繁忙であった**」7,533件、「**焦り・慌て**」5,853件



欧米における調剤外注に関する政府の見解

英国

(英国保健省、2020)

“The Government’s vision for community Pharmacy is the that it should provide expanded clinical services . . . To achieve this, dispensing needs to become more efficient to free up pharmacists’ time for other activities”

(概訳) 地域薬局が**クリニカルサービスを拡充**し、緊急のケアや地域の公共サービスの逼迫に対応するために、調剤をより効率的に行い、薬剤師の時間を他の活動に充てられるようにする

“The benefits of hub and spoke are expected to include reduced staff time on dispensing at the spoke pharmacy (freeing up time to provide other services), potential for reduced rates of dispensing errors and potential for a calmer working environment at the spoke pharmacy”

(概訳) ハブアンドスポークのメリットは、スポーク薬局における労務時間を減らし（他のサービスに時間を割けるようにする）、**調剤エラーの率を減少させ**、またスポーク薬局における労働環境を改善すること

米国

(米国司法省麻薬取締局、2003)

“The regulated industry has noted that it has realized cost savings from these activities, as the filling of prescriptions is a very labor intensive activity. Further, industry believes that permitting central fill pharmacy activities provides the following benefits:

- Reduces the potential for dispensing errors, resulting in improved patient safety and effective drug utilization.
- Improves pharmacist accessibility, pharmacists will have more time to spend on patient care.
- Patients encounter less "wait" time at pharmacy.”

(概訳) 薬事業界は、処方箋の調剤が労働集約的な業務であることから、（セントラル調剤により）コスト削減ができるとした。また、業界はセントラル調剤は以下のメリットをもたらすと考えている。

- **調剤エラーの削減**により、患者の安全と効果的な医薬品の使用につながる
- 患者が薬剤師にアクセスしやすいようにし、薬剤師が**患者のケアにより多くの時間を割けるようにすること**
- 薬局での**患者の待ち時間を削減**すること

外国政府 による 趣旨説明

(出典) 英国：“Impact Assessment –Medicines and Medical Devices Bill-” (2020年2月10日、英国保健省)

米国：“Allowing Central Fill Pharmacies and Retail Pharmacies to Fill Prescriptions for Controlled substances on Behalf of Retail Pharmacies” (U.S. Department of Justice, Drug Enforcement Administration, 2003年6月24日)

海外のADD (Automated Dose Dispensing)とエラーに関する研究論文 (例)

【論文1】自動化調剤によるエラーの減少 (米国)

- 自動化された配送サービス薬局におけるエラーの実証
- 21,252件の処方箋のうち、16件 (0.075%) がエラーであった。全てのエラーが、処方箋情報の入力における人的ミスであり、**機械化された調剤のプロセスにおけるエラーはゼロ**であった。
- 小売薬局におけるエラーより大幅に少ない

(出典) “Dispensing Error Rate in a Highly Automated Mail-Service Pharmacy Practice” (J. Russell Teagarden他、2012)

【論文2】 Drug Dispensing System導入 (自動化含む) の影響 (シンガポール)

- 59494件の調剤 (うち21.1%が機械、78.9%が手動) について、**手動の調剤は2.73/1000**のミスが生じた一方、**機械では0.00/1000**であった。
- 一方で、薬局の処理件数自体は (業務効率化により) 月間4867件から6175件に増加

(出典) ” Evaluating the Impact of Drug Dispensing Systems on the Safety and Efficacy in a Singapore Outpatient Pharmacy” (Ong. Y,S.P他, 2014)

海外のADD (Automated Dose Dispensing)とエラーに関する研究論文 (例) (続き)

【論文3】 ADDによるエラーの研究 (オランダ)

- 地域薬局及び病院からの事故報告について包括的な分析をおこなったもの。
- 2012年1月から2013年2月まで、合計15,113件の報告(うち、薬局：3,685、病院：11,428)。
- このうち、268件がADDに関連するもので、**1.8% (約1/50)**であった。このうち、薬局においては227件(薬局のエラーの6.2%)、病院においては41件(病院のエラーの0.4%)であった。
- これらのADDに関連する事故の原因は投薬計画の変更又は患者の住所変更によるもので、ほとんどの事故はシステムへの処方箋情報の入力、ADDの包装の2つの段階によるものであった(**手動の部分であり、処方箋情報の入力におけるダブルチェックや、住所変更の場合の慎重な確認等を推奨**)。

(出典) "Medication Incidents Related to Automated Dose Dispensing in Community Pharmacies and Hospitals - A Reporting System Study" (Ka-Chun Cheung他, 2014)

【論文4】 患者に対する認識のアンケート (スウェーデン)

- ADDを利用した患者に対するアンケート調査
- ADDにより正確に服薬できるようになると思う：93%
- ADDは安全であると感じる：90%

(出典) "Patients Perspectives on Automated Multi-dose Drug Dispensing" (Bardage C他, 2015)

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（１）

ADDについて、欧州においてこれを規制するための基準を欧州評議会が提案したもの。

Part1はADDの敷地や運用の基準について、Part2はADDに関する患者のケアについての基準を定めている。

* 欧州においては、製薬会社、企業、病院、地域薬局等、様々な主体がADDを行なっているという背景があることに留意

<序文>

- ADDは、流通コストの削減、エラーの減少、アドヒアランスの向上に資すると考えられている。オランダの研究では、高齢患者のアドヒアランスの向上に繋がったとされている。
- しかし、最初のパッケージングにADDを利用する場合は問題が生じにくい、包装を開けて再パッケージングをする場合、品質やエラーの可能性が生じる。安全な利用のための基準を定めて、医薬品、患者、必要性等を個別に判断する必要。

【Part1 サイト運営編】

1. Scope

- MDD（Manual Dose Dispensing）、UDD（Unit Dose Dispensing）は対象としないが、多くの内容はこれらにも当てはまる。

2. 定義

- ADD：“dispensing of one of more different medicinal products into an ADD container or pouch. It is performed using a method involving an automated process.”（１又は複数の異なる医薬品を調剤し、包装又はポーチに仕分ける作業が、自動化を含む手法により実施されること）と定義されている。なお、UDDは１つの医薬品を個別にラベリングされた包装等に仕分けること。

3. 法的設計

- 各国当局において最低限のルールを定めるべき。製造業者、薬局、受託者のいずれのライセンスを課すかは、各国ごとに規模や運用等に鑑みて定めるべき（大規模な場合は製造業者としてGMPやGDPを課すなど）。
- 各国政府は営業の停止や許可の取消権限を持つべき。

（出典）“Automated Dose Dispensing (ADD)”（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare(EDQM), Council of Europe, 2018）

なお、本資料の記載は概訳であるため、正確な記載は原文をご確認いただきたい。

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（2）

4. 従業員、教育

- ADDサイトには、必ず管理責任を負う薬剤師を指名した上で、規制当局に届出がされるべき。
- 責任者は、関連法の遵守、調剤の実行過程、ADDに適した医薬品の選別、調剤環境の監視・管理、衛生等について、また出荷前の審査や記録が担当の薬剤師により行われるようにすることについて、責任を負う。
- ADDのプロセスにおいて人的ミスが最小化するように、すべての従業員に必要な教育が施されるべき。

5. 施設、設備

- レイアウトやデザインがエラーのリスクを最小化し、ゴミ等が混在することのないように清掃・維持しなければならない。
- デブリスターや調剤のエリアは区画されており、換気等、空調がコントロールされていなければならない。
- 各設備はクリーンで乾燥した状態を保たなければならない。

6. 処方箋

- 処方箋は、ADD過程が開始する前にチェックされる必要がある。
- ダブルチェックがされなければならない（少なくとも、ADDシステムに入力する際と、出荷する前）。

7. 医薬品管理

- 医薬品の調達、受領、流通を管理するシステムを運用しなければならない。
- すべての過程におけるトレーサビリティを確保し、記録を保持しなければならない。
- リコール対応のためにすべての医薬品にバッチナンバーを付することが重要。
- 個々の医薬品がADDに適しているかについてのリスクアセスメントが必要。政府はこれをADD事業者が確認するために十分な情報を提供するべき。
- 医薬品の安定性（包装から一度取り出された場合に品質が変化しないか）を把握し、保管期間等について適切な運用をしなければならない。こうした医薬品ごとの安定性のデータは、広く政府や薬局間等で共有されるべき。

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（3）

8. ADDプロセス

- 医薬品の混同が生じないような体制を整備する必要がある。
- デブリスターは指定された担当者が、指定されたエリアで実施すべき。時間、医薬品の詳細、担当者等について記録を残す。
- デブリスター後の医薬品は、有効期限、名称、製造者、品質、バッチナンバー等をラベル化して保存
- 保管の環境を整え、かつ記録すべき（温度、湿度）。
- 全ての調剤後の医薬品のトレーサビリティを確保する必要がある（患者名、薬局、医薬品、バッチナンバー等）。
- チェックは全てダブルチェックにより行われるべき（**自動審査+人**、又は**人+人**）。
- 自動審査システムの利用が推奨される。それぞれの調剤後の医薬品の写真を保管して行くことも推奨される。
- ラベリングの徹底。

9. 流通

- ADDから配送について、GDP（Good Distribution Practice）（配送時の保管条件、混同の防止等）が適用されるべき。

10. 廃棄管理

- 廃棄対象の医薬品が提供されないよう、明確なラベルや隔離された保管等により、区別して管理すべき。

11. 品質保証

- 法令遵守等について、定期的に自己検査（監査）を行い、記録すべき。

12. 書類・記録保管

- ADDサイトの方針（内部規則）、プロセス管理等に関する説明書類（装置、人員、トレーニング、衛生等）
- 記録の保管（処方箋、トレーニング、医薬品情報、装置、ADDのプロセスにおける記録、審査・提供に関する記録、バッチナンバーに基づく全ての調剤された医薬品情報の記録、清掃記録、逸脱記録、エラー記録、配送記録、監査記録）

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（４）

【Part2 患者ケア編】

13. 法的前提

- ADDに関する患者ケアは、法令・基準に基づいて行う必要がある。

14. ADDの処方箋の発注及び患者のケアの責任

- ADDへの発注に際して、当該患者のADDを通じた医療への適格性が評価されなければならない。
- 外注による２サイトが関与する場合の責任分担
 - ADDサイトの薬剤師は、ADDの過程と医療に責任を負う。患者のケアを含む業務（ADDサイトにおける業務以外の業務）に関しては、法令や契約にもよるが、多くの国では地域薬局や病院等が責任を負う。
 - ２法人により実施される場合、法令等で責任分担が定められていない場合は、契約により定める必要がある。当該契約では、それぞれの当事者のADDと患者のケアに関する責任分担を概説することが重要。

15. 患者の適格性

- 患者がADDを利用するための適格性として、患者が医薬品を管理する能力、他の方法の方がアドヒアランスが向上するか否か、患者の嗜好、患者の健康状態（記憶障害等）等を確認（多くの薬を飲んでいる患者は適している等）
- 適格性は定期的に再検証すべき。

16. 患者の同意

- ADDのメリットとデメリットを説明した上で、同意を得る必要がある。また、データ移転の同意も取得する必要がある。

17. 治療の見直し

- 重複投薬、アレルギー、副作用等について、定期的にチェックし見直しを行う。

18. 記録

- 患者に関する記録（適格性評価等）を保管すべき。

調剤外注と薬剤師の役割について

薬剤師の役割の変化に関する論文（カナダ）

【論文1】 セントラル調剤等による薬剤師の業務への影響

- カナダでは、65歳以上の3分の2が5つ以上の薬を服薬しているといった課題が生じている。
- セントラル調剤や、リフィルを管理する準自動化コールセンターなどが増加してきていることにより、薬剤師のタイプや地域薬局の物理的な設計にも影響が生じる。
- 今後5～10年において、（1）組織的な変更、（2）外部との関係強化、が薬剤師に求められる。

（1）組織的な変更

- プロアクティブ、包括的、高クオリティな患者へのケアを支援する政策や実務が、全ての患者、薬局に適用される必要がある
- 患者への予防的なケアも計画されていくことになる。チームとしてモニタリングやフォローアップも行うこととなり、一方で調剤は地域薬局の主な要素ではなくなる
- 新たなプラクティスを行うというよりは、薬剤師の専門性を現状のプラクティスにおいてどのように活かすかという変更

（2）外部との関係強化

- 地域、病院、その他の専門家との関係を強化して、地域の患者とより密接な関係を構築し、患者のケアについて薬剤師がより深く理解できるようにする
- 病院と薬局が診断結果等をより密に情報連携をして、薬剤師がより適切な患者の治療計画を分析・検討できるようにする

（出典） "Pharmacy in the 21st century: Enhancing the impact of the profession of pharmacy on people's lives in the context of health care trends, evidence and policies" (Lisa Dolovich他, 2018)

薬剤師の役割の変化に関する論文（米国）

【論文 2】 調剤自動化等をおこなった病院における薬剤師の変化に関するデータ

＊調剤外注による効果ではない

- 自動調剤キャビネットの設置が、米国の病院の22%（2002）から70%（2017）に増加するといったテクノロジーの進化が生じた。
- 薬剤師が**退院後の薬のカounselingを行う病院**が、**21.7%から46.4%**に増加
- 薬剤師が**退院の計画に関与する病院**が、**23.7%から35.8%**に増加
- 薬剤師が**患者の医療関連行動計画を設計する病院**が、**5.3%から11.2%**に増加
- 病院における薬剤師の業務時間のうち、薬の調剤に要する時間は20%以下となり、40%以上の時間が処方箋の確認・検証に充てられ、**25%程度が投薬療法の管理等の対人サービスに充てられるようになった。** など

（出典） “The Impact of Technology on Safe Medicines Use and Pharmacy Practice in the US” (Philip J. Shuneider, 2018)

薬剤師の対人サービスの報酬に関する海外レポート

【資料1】各国における対人サービスの調剤報酬の追加

- ・ 対人サービスを恒久的な業務とするためには調剤報酬が必要であるが、世界では新たな報酬プログラムが増えてきている。
- ・ 調剤報酬化された薬剤師の対人サービスは世界で**60件のプログラム(2012)があり、5年前の28件から急増。**

(出典) "Paying pharmacists for patient care" (Sherilyn K. D. Houle, 2014)

【資料2】Deloitte（米国）の論考

- ・ サービスにより時間を割けるようになる**セントラルフィルを含む、イノベーション**が起きており、薬局のモデルを再考する必要が生じている。
- ・ 薬剤師がその**専門性を発揮**すれば、ヘルスケアをより向上させるためのより重要な役割を担える。
- ・ 薬に着目したスタイルから、対人サービスを中心にしたスタイルに変化させていく必要。
- ・ その最大の構造上の障壁は、**既存の支払いモデルがサービスでなく調剤薬に基づいていること。**

(出典) "The pharmacist of the future" (Deloitte, 2021)

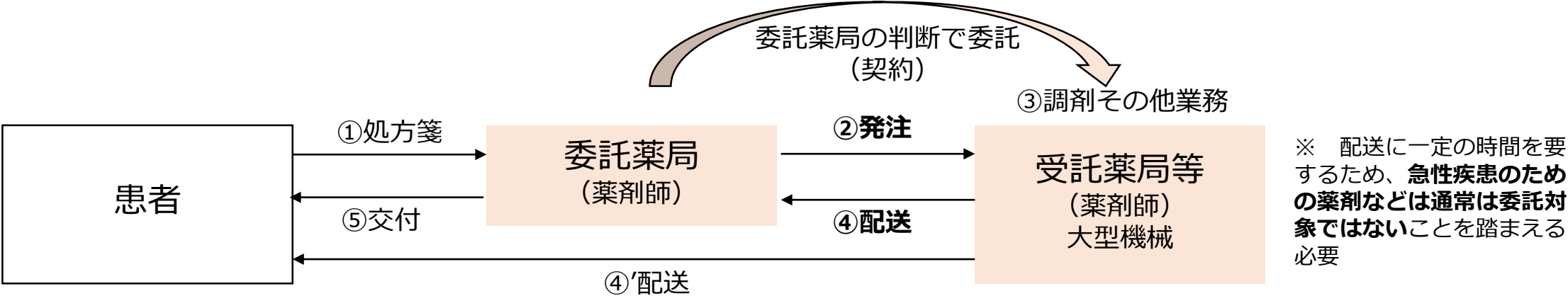
【資料3】A.T. カーニー（英国）の論考

- ・ 高齢化に伴い慢性疾患の処方量が増加している中で、予算は限定されていることが重要な課題
- ・ 業務の効率化を行いながらも、ヘルスケアの効果を高めていく必要。その中で、薬局は、地域医療の中心的な存在として、健康課題の発見、健康状態の管理、健康な生活習慣の促進によるヘルスケア提供モデルの変革において重要な役割を担う。
- ・ 一部の予算は**新たな健康サービスに振り分けられつつある。こうした変化は薬局にとって重要な意義**をもつ。
- ・ **調剤量に紐づく報酬体系ではなく、患者人口ベースの報酬体系**としていくことが極めて重要になっていく。

(出典) "The future of community pharmacy in England" (A.T. Kearney)

責任の所在などについて

調剤行為の外部委託に関する責任分担について（現行法）



		民事（患者への契約責任）※ 1	刑事・行政※ 2
現状		薬局 * 法人の場合は法人 ※ 4	薬剤師
外部委託 ※ 3	法人内	薬局（当該法人）	薬剤師（受託薬局所属） ※ 5
	法人外	薬局（委託薬局）	薬剤師（受託薬局所属） ※ 5

※ 1 患者との契約責任として構成する場合には、委託薬局が責任を負うことが基本となるが、他方、不法行為責任として構成する場合には薬局（使用者責任）と（専門資格者である）薬剤師個人の双方が法的責任を負う（また受託と委託は共同不法行為責任の可能性）。

※ 2 刑事責任は業務上過失致死傷等。別途、薬剤師法の法人処罰はありうるがあくまで薬剤師個人の処罰が前提となる。また、行政責任は薬剤師法上の免許取消等。なお、その他に、委託薬局の開設者や受託薬局の開設者を対象とする業務停止や薬局開設許可取り消し処分も想定される（薬機法）。

※ 3 委託薬局と受託薬局の最終的な責任分担については、契約上薬剤の鑑査を行うこととされている当事者、過失割合等によって、委託薬局の責任に差異が生じうる。

※ 4 法人格がない場合の薬局側の契約主体は、原則として薬剤師でなく薬局開設者。

※ 5 委託薬局が指示を誤った場合や不正確な処方情報を送信した結果、患者に被害を生じた場合等は、委託薬局の薬剤師に責任が生じうる。

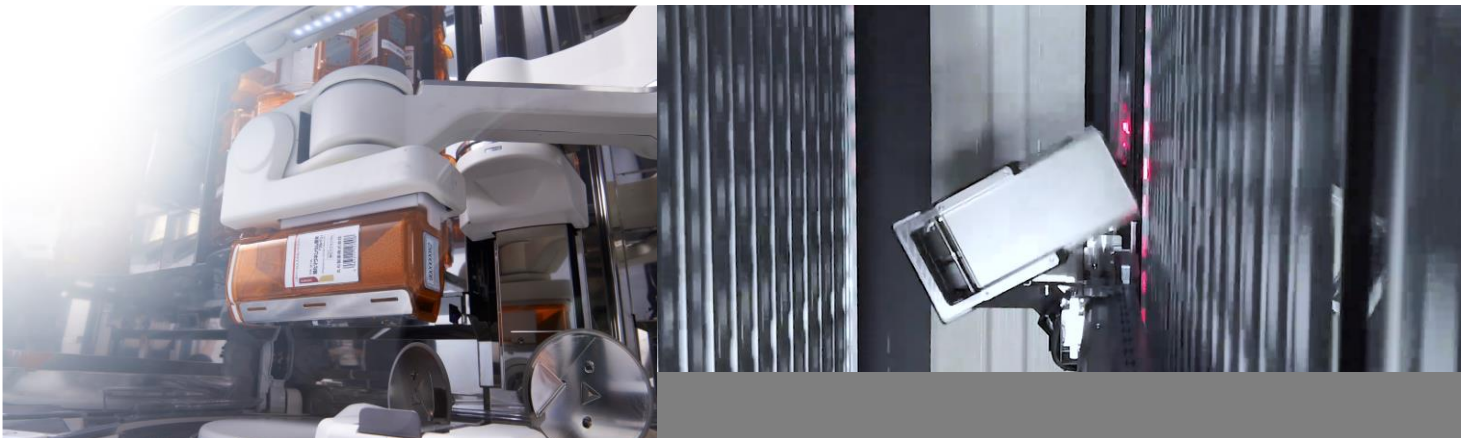
制度上の論点（私案）

- 受託側の要件の在り方
 - 薬局に限定するか
 - 薬剤師の責任者設置、チェック体制等の管理体制
 - 配送の要件
 - 機械処理に適した医薬品かの確認 など
- 委託側の要件
 - 処方箋の疑義照会義務など、責任の在り方
 - 患者への説明・同意の要件 など
- 記録保管（患者名、医薬品名、識別番号、各作業完了時刻など）の在り方
- その他の法整備の要否（識別番号やラベルの貼付義務の要否など）
- 公平性（競争政策含む）の観点（系列薬局だけが安価に委託して裨益するのでなく、地域薬局にも公平に）
- 調剤報酬の在り方（対人サービスへのシフト）

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

薬剤師バリューを最大化するための

一包化調剤を中心とした 調剤ロボット・機器の活用



(株)ユヤマ学術部 部長 森 和明

●略歴；

- '87 外資系製薬会社営業
- '95 調剤機器営業企画部新設
- '04 地域医療支援室新設兼任
- '17~日本薬科機器協会広報
- '18~学部新設



(株)ユヤマ学術部 部長

もり かずあき

森 和明

薬剤師Value!!



薬剤師QI
Quality Indicator



●所属学会；

日本医薬品情報学会,日本医療薬学会,日本在宅薬学会

●論文；

筆頭／薬局を対象としたCOVID-19感染対策サイトの広報効果：ページ閲覧数による解析(2021 医薬品情報学)
共著／病院における抗がん剤の注射剤混合業務環境の実態調査(2012 医療薬学)

●商業誌；

調剤機器・ロボットの導入と選択のピットフォール 調剤と情報vol.27 No.14(2021.10臨時増刊号 じほう)ほか



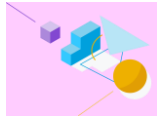
抗がん剤調製環境
薬剤師お仕事ドラマ



薬剤師臨床価値研究
COVID-19サイト



今日のおはなし



調剤ロボット・機器の全体像



安全第一
SAFETY FIRST

一包化作業における医療安全



薬剤師Value最大化に必要なこと



主な調剤機器群の発展

高負荷業務 ▶ 全領域へ拡張

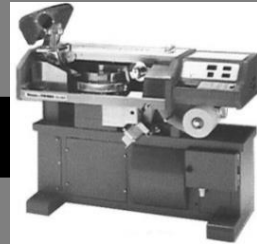


散剤
分包

Vマス式
分割分包機



R円盤式
配分・分割分包機



錠剤
分包



システム化の始まり

散薬鑑査

2枚R円盤式
配分・分割分包機



薬局の
ブランドデザイン



水剤
分注

計数
調剤

軟膏
混練

自転・公転式

RFIDカセット式

薬剤師の
将来
のための
薬局
ビジョン

天秤内蔵式
秤量分割分包機



full

UC

1960

1975

1990

2005

4

2020

【株式会社ユヤマ】全自動PTPシート払出装置 robo-pick II (ロボピックII)

後で見る 共有



患者さんと向き合う時間の創出



PTP錠剤の取り揃え

rugStation, 1mm



お問合わせ

取り揃え全般



【株式会社ユヤマ】散薬調剤ロボット DimeRo II & MiniDimeRo

後で見る 共有



患者さんオリエントドな時間を創出する
これが本当のフルオート調剤。



散剤一包化

日本のきめ細かな調剤にアジャストしたロボット群

水剤分注



【株式会社ユヤマ】水剤分注機 miniAQUA II (ミニアクア・ツー)

機能性の高さに
スピードと清掃性をプラス



錠剤一包化



【株式会社ユヤマ】全自動錠剤分包機 PROUD-VC

後で見る 共有



返品錠剤仕分け



【株式会社ユヤマ】一包化錠剤仕分け装置 TABSORT+(薬局様向け)



5

調剤ロボットの動画ご覧ください（1 分間）

世界の払出形態を丁寧にフォローした上で 自動化してきた歴史がある

Box



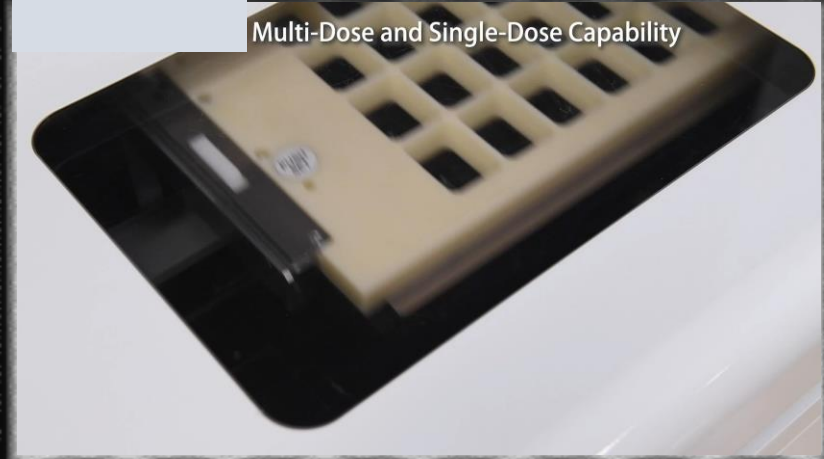
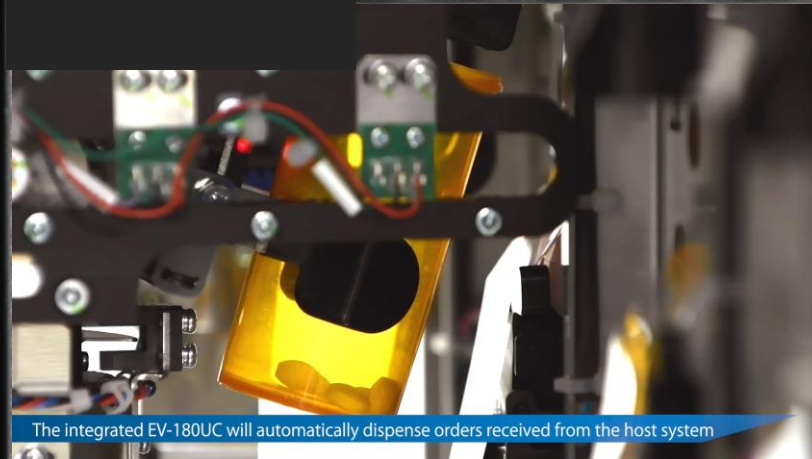
Bottle

Fully Automatic Vial-Filling MC



Blister

Pharmacy Automation for Single



(調剤ロボット別) 対象タスクの自動化率



▶散剤一包化

88.4%



▶PTP取揃え

52.1%

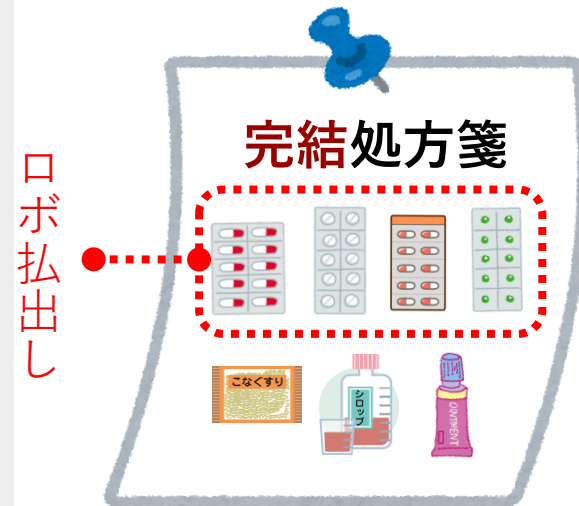


▶錠剤一包化

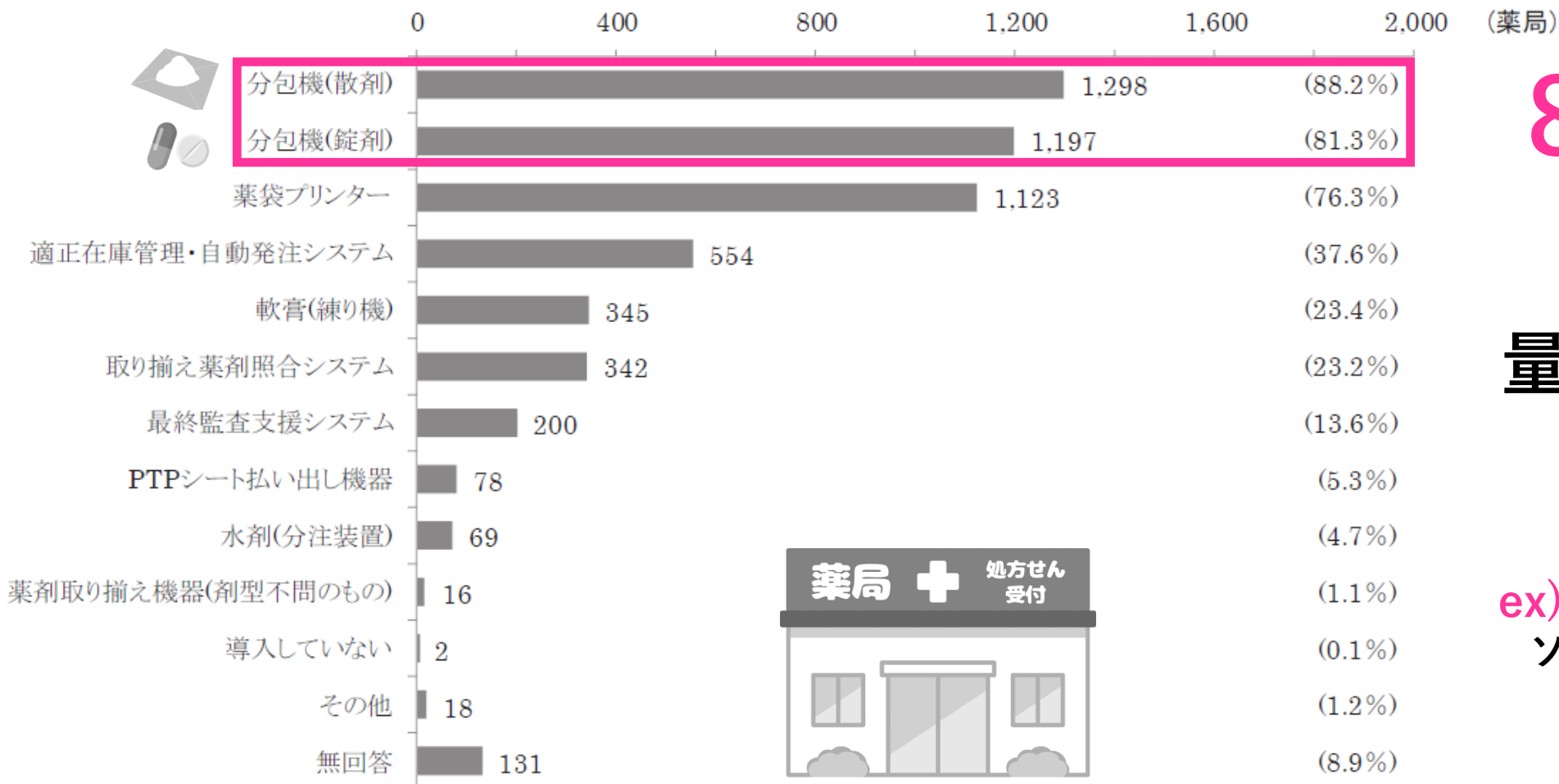
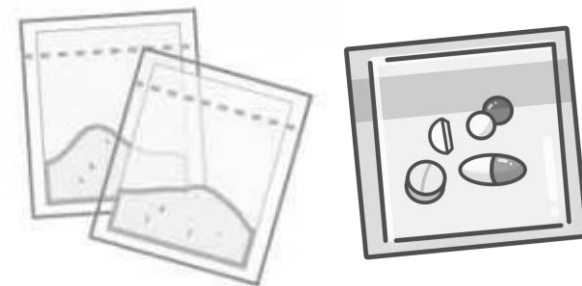
99.0%

*UC含む

※自動化率の定義
(PTP取揃えで例示)



普及率の群間格差はあるが 一包化機器はほぼ飽和した



n=1,472 (複数回答)



8割～9割

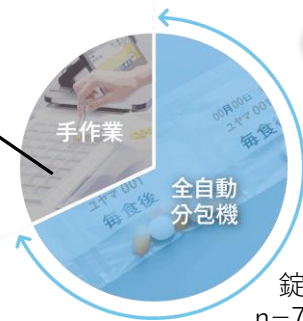
量から質の時代 へシフト

ex) 錠剤の手撒きミスへの
ソリューション急拡大中

錠剤一包化 手撒きミス



手撒き
27.2%



UC



手撒き
5.9%

さらに...

錠数ベース
n=7,076,517錠

平均5.3日に1回のインシデント

*ユヤマ社内調べ(2016) ; 9施設における一包化錠剤鑑査支援装置ログデータの前向き調査

約3割の手撒きをUCでほぼ解消

*ユヤマ社内調べ(2017) ; 25施設における一包化錠剤鑑査支援装置ログデータの後向き調査

手撒き

不安あり...



UC

Universal Cassette

5,463施設

*2022.3.1現在,保険薬局のみ



ばら投入するだけで
一錠ずつ自動で撒く
1対n種対応カセット

カプセル形	軟カプセル形	裸形(膨らみ)	裸形(平)
小判形(膨らみ)	変形(膨らみ)	小判形(平)	長方形(膨らみ)

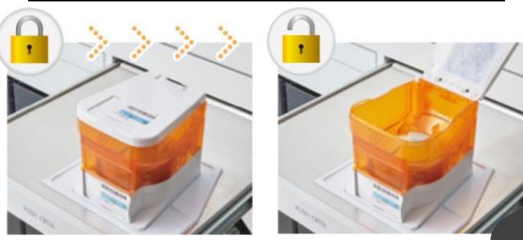
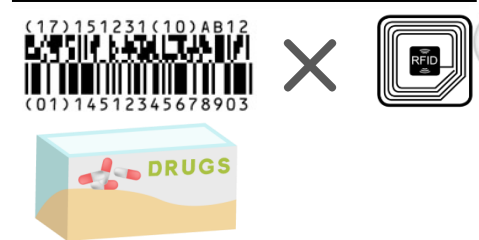
半錠対応で
限りなく激減

半錠で投入できる錠剤のタイプ	
裸形(膨らみ)	裸形(平)

非薬剤師でも安心なクローズドループ設計

充填を制御

2メディア照合 ふたロック解除



支持機能

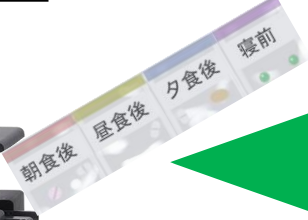
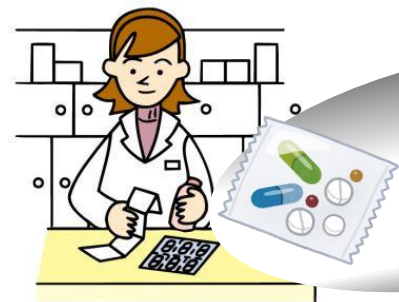


探す

払出後鑑査

画像鑑査支援

最終鑑査
ここは薬剤師



IN

払出す

カセット非搭載薬

手撒きの自動化

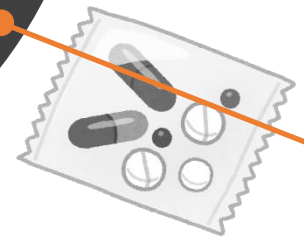


IN

支持機能



分包



錠剤一包化
のメインループ

Closed Loop

3種のプレイヤーの異なる特徴を活かす！

プレイヤー	専門	単/複	費用種	スペース	対人能	正確性
 薬剤師	薬学	マルチ	ランニング	小さい	○ 個人差あり	△ ミスあり
 非薬剤師	事務ほか	マルチ	ランニング	小さい	○ 個人差あり	△ミスあり ↓ 対策機能で○に
 ロボット	調剤作業	単一能	イニシャル or ランニング	大きい	×	○ ミスなし



対物・対人業務最大化を図る

分包機の価格感

0402後の

メーカーの使命

※指摘事項

資料 1 - 1

規制改革要望
調剤業務の外部委託化について

2022.1.19
一般社団法人 日本経済団体連合会

- ① 一包化機器の価格
- ② 鑑査用機器の価格

① 一包化機器といってもレンジは広い！

錠剤カセット数は420～UC5のみや,0(手撒き)まで存在
かつ、安全装備はほぼ変わらなくなってきた。



高価 ← 1,000万円内外 数百万円 数十万円 → 廉価

薬剤師の作業負荷の最小化がメーカー使命。
薬剤師が安心して他スタッフに任せられる機器開発。



対人業務の時間創出

外部委託や集約を行う・行わないに関わらず使命は不変。
薬局個々に調剤機能を分散的温存することは必要不可欠。

調剤ロボット・機器が 進化していく方向性は

1. **操作者**不問の機能が拡大
2. **無人**運転の**質**を担保する
3. **新技術**シーズを身に纏う

向こう3~5年？

向こう5~10年？

Raman, 3DP, etc

まとめ

- ▶ 調剤機器は既に調剤タスクをほぼ網羅して、操作者をも問わない機能の普及が急拡大中。手間や安全性の薬局規模間の格差は減少中。
- ▶ どのような環境・条件下であっても常に、地域の薬局の医薬品供給力の担保は必要。機器メーカーは所与の条件にアジャスト。

参考資料

Supplementary paper

2022.3.31

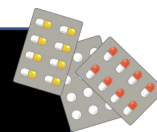
森 和 明

調剤業務フローの略図

(従前. *最近は調剤前の患者コンタクトが増え始めているがここでは触れない)

調剤業務(狭義)

計数調剤 (各種取り揃え)



計数調剤 (錠剤一包化)



計量調剤 (散剤一包化)



計量調剤 (水剤分注)



計量調剤 (軟膏混練)



薬袋作成 (印刷)



処方せん受付

処方監査

疑義照会

調剤鑑査

服薬指導

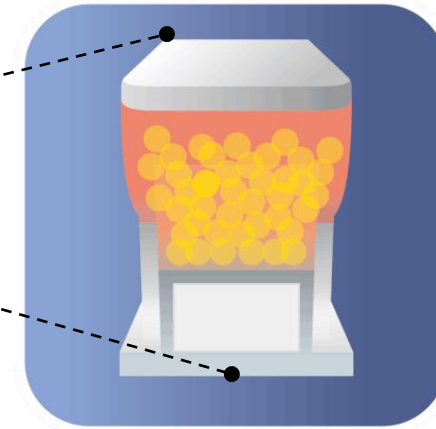
薬剤交付



錠剤分包機の基礎概念（錠剤一包化）



錠剤カセット装填部



▶通常のカセットは
錠剤と1対1の関係。

従って使用頻度が高い錠剤を優先的にカセットにセットする。薬局で多いカセット数は120~150前後。散剤分包機に数十個のカセットが載ったタイプの機械も多く普及している。

非搭載薬投入部(UC*)

包装機構部



●手撒き作業



●UC*



▶非搭載薬の手撒き
作業はUC*でほぼ解決。

従来、手間やミスの最大の原因だった手撒き作業は、錠剤を特定せず一包ずつ配分可能なUC*でほぼ解決。

*UC=Universal Cassetteの略。

▶錠剤充填ロック機構。

充填する錠剤のバーコードを照合し正しい時のみカセットのフタのロックが開放。普段は薬の投入は不可能なので薬剤師以外にも任せ易い。

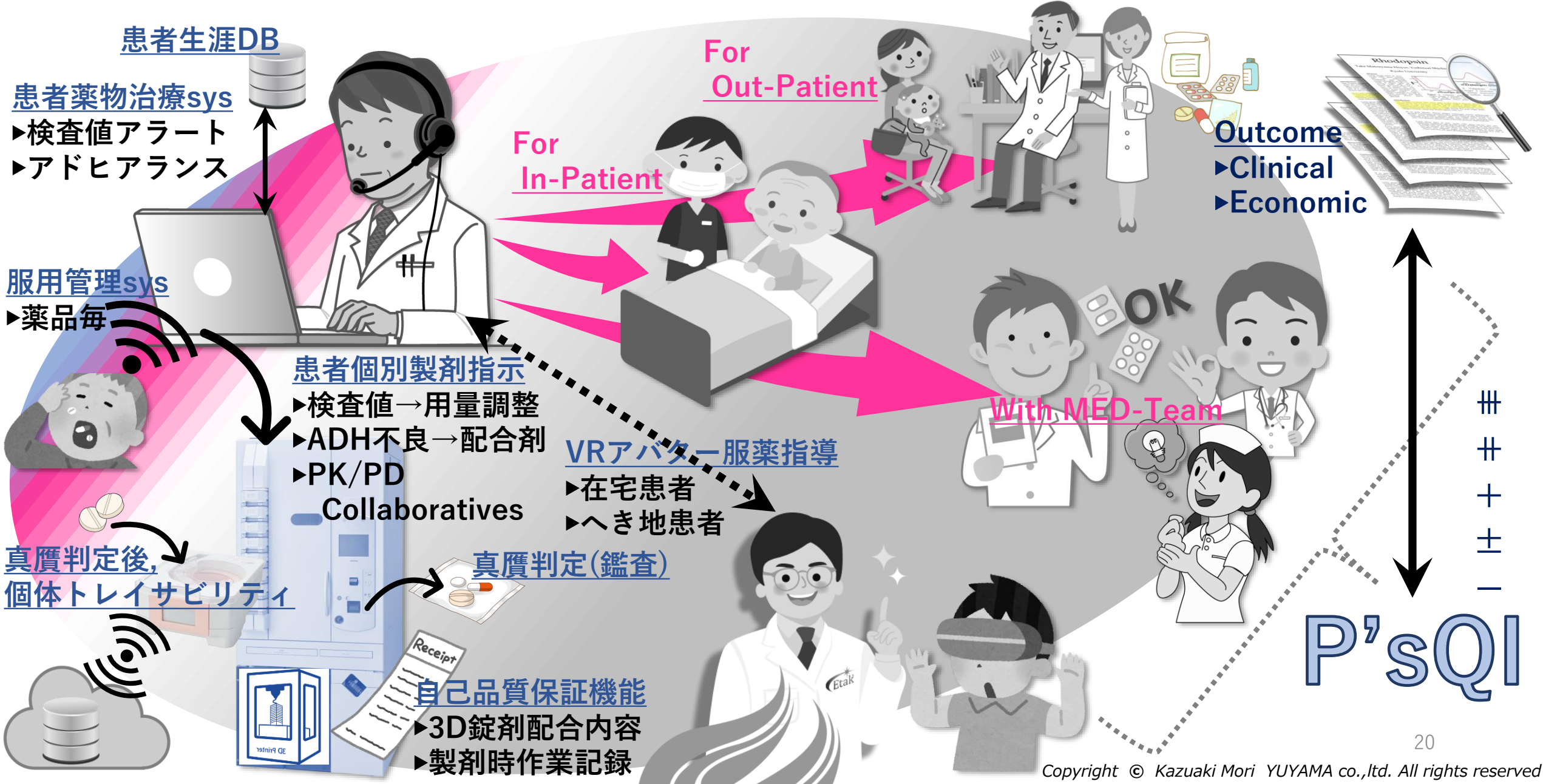


充填テーブルにカセットをセット



照合OKでフタロックが解除 ※フタの開閉は手動です

薬剤師のDX. — 患者フレンドリーな[質]の生態系



PCNE working group
on guideline and indicators

Development of PCNE definition of
quality indicators for pharmaceutical care

- Online discussion -

PCNE

1st/Oct/2021

Kenji Fujita¹, Martina Teichert²

¹The University of Sydney,

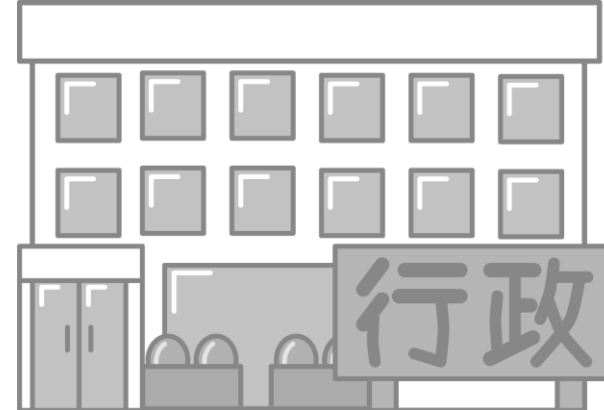
²Leiden University Medical Centre



QI

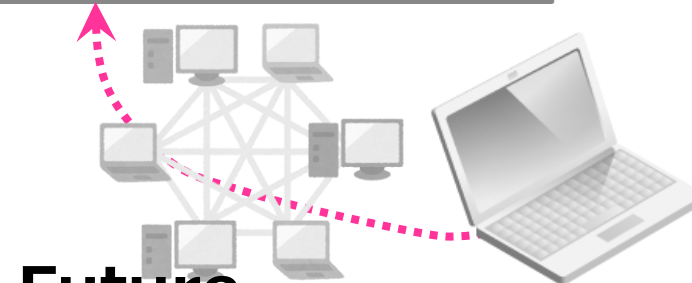
Quality Indicator

Now

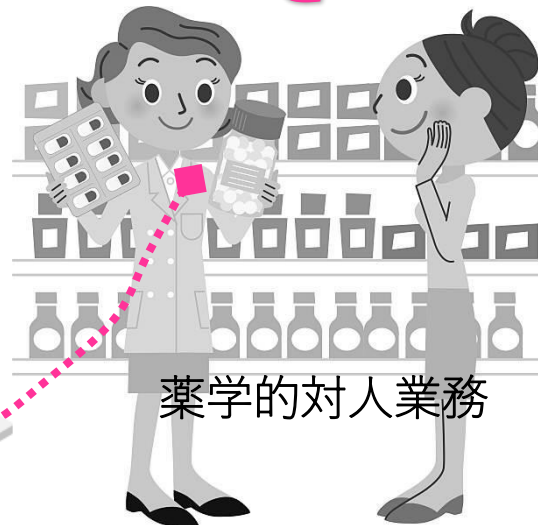


策定,改訂
評価,報酬

QI



Future

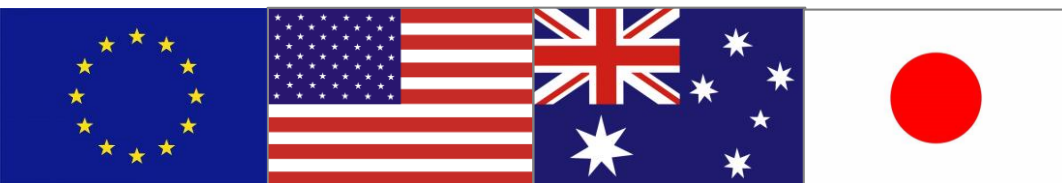


薬学的対人業務

QI for Pharmaceutical-Care
欧州定義をWGで採択,2022.2!

薬剤師業務の質が問われる時代

計測・記録・比較・評価・報酬・改善



約20カ国
の研究者!



世界(国家間)



国家



自治体



薬局



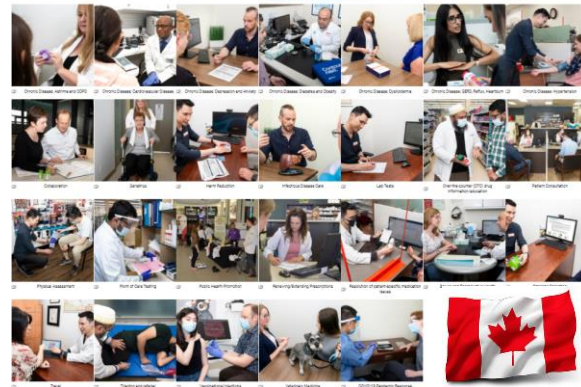
薬剤師

薬剤師介入の臨床・経済的なValueは世界の常識

著者／論文名	掲載誌	アウトカム
Isetts BJ, et al. / Clinical and economic outcomes of medication therapy management services : the Minnesota experience.	JAPhA, 2008, vol.48	高血圧改善120%,脂質異常症173%,医療費▲32%,薬剤師MTMの医療費への投資対効果は12倍
Fox D, et al. / A medication therapy management program's impact on low-destiny lipoprotein cholesterol goal attainment in Medicare Part D patients with diabetes.	JAPhA, 2009, vol.49	フロリダ州で高齢患者が薬剤師MTMを受ければ自費医療費は12億円／年削減可能
H Okada, et al. / Economic Evaluation of Pharmacists Tackling the Burden of Hypertension in Japan	Hypertension,2019,vol74	RxACTION を日本に置き換えマルコフモデルを確立して試算。25年で790万人の生命を救い約20兆円を削減と推算
Planas LG, et al. / Evaluation of a diabetes management program using selected HEDIS measures.	JAPhA, 2012, vol.52	薬剤師介入群の目標達成はA1c5.13倍、血圧2.35倍、脂質0.93倍、臨床指標複数ゴール到達患者は5.87倍
Gillespie U, et al. / A comprehensive pharmacist intervention to reduce morbidity in patients 80 years or older: a randomized controlled trial. Archives of internal medicine.	Archives of internal medicine, 2009, 169	80歳以上の入院患者への薬剤師介入で救急外来47%減、薬剤関連の再入院80%減、総コスト\$230/年/人削減
Koehler BE, et al. / Reduction of 30-day postdischarge hospital readmission or emergency department visit rates in high-risk elderly medical patients through 2009delivery of a targeted care bundle.	Journal of hospital medicine, 2009, 4	薬剤師介入で救急外来受診と再入院率が退院後30日時点で73.8%削減、再入院までの期間も2.3倍に延びた
Perez A, et al. / ACCP: economic evaluations of clinical pharmacy services: 2001-2005.	Pharmacotherapy, 2009	93報のシステマティックレビュー中、費用対便益研究15報における薬剤師の臨床業務の投資対効果は4.81倍。
Trygstad TK, et al. / Analysis of the North Carolina long-term care polypharmacy initiative: a multiple-cohort approach using propensity-score matching for both evaluation and targeting.	Clinical therapeutics, 2009, vol.31	ノースカロライナ州で薬剤師MTMで高齢者の長期療養施設入居者の薬剤費を一人2,100円／月程度削減できた
Edwards HD, et al. / A pharmacist visit improves diabetes standards in a patient-centered medical home(PCMH).	American journal of medical quality, 2012	糖尿病診察前の薬剤師外来実施でA1c,脂質,足病変,眼科紹介,尿中ALB等が統計学的有意に多く評価された
Ross T, et al. / Randomized Trial of the Effect of Pharmacist Prescribing on Improving Blood Pressure in the Community. (RxACTION)	Circulation, 2015, vol.132	カナダアルバータ州で23薬局など参加、高血圧患者の薬剤師によるフォロー群は6か月で18.3mmHg減(vs over6.6)
原田ら ／保険薬局グループで実施されたトレーシングレポートの内容分析～薬学的観点からみた医師との情報連携の現状～	医療の質・安全学会, 2019ポスター発表	薬剤師のトレーシングレポートの約半数で処方変更に繋ぎ、そのうち約2/3で発端となった症状や副作用を改善した
恩田ら ／薬剤師の在宅医療サービスによる残薬解消効果	医薬品情報学,2015,vol.17	薬剤師介入で残薬0は65%,金額で81%を削減
恩田ら ／薬剤師による在宅患者訪問に係る業務量と薬物治療アウトカムの関連	薬学雑誌,2015,vol.135	薬剤師訪問頻度が高いと有害事象発現率も高い(週一は月一比1.53倍),訪問実働時間も発見群が1.22倍
中村ら ／薬剤師外来における吸入指導がもたらす喘息患者の吸入継続率向上と増悪抑制効果	日病薬雑誌,2021,vol.57	薬剤師外来での指導は吸入継続率を1.49倍高める
田井ら ／抗菌薬適正使用支援活動によるデ・エスカレーションの向上が血液培養陽性患者アウトカムに及ぼす影響	医療薬学,2020,vol.46	薬剤師を含めたAST介入はカルバペネムのデエスカレーションを2.28倍に拡大,90日死亡率を64%に削減



▶カナダ薬剤師会は対人業務をビジュアルでPR



薬剤師Valueの認識で 変化する薬剤師と ステークホルダー意識

薬剤師Valueの有益さに いち早く気付いている

医師

「薬剤師との医薬協業は医師にとって新たな治療戦略」 狭間研至先生
2017年 第11回日本薬局学会学術総会 ランチョンセミナー 1
「ポリファーマシーを解決できるのは薬剤師だけだ」 今井博久先生
2017年 第11回日本薬局学会学術総会 特別シンポジウム
「マルチモビディティな薬剤性フレイルに薬剤師の参画を」 竹屋泰先生
2018年 第7回エビデンスに基づく統合医療研究会 ランチョンセミナー

薬剤師Valueに気付けば 強く求め始めるのが

患者

「薬局選びは利便性重視も、高齢者は病医院連携や問合せ力も重視する」
佐藤健太ら(2021) 住民を対象とした薬局サービスに対する意識調査
「待ち時間短縮がニーズ首位と思いきや健康相談や薬局活用PRが1,2位」
大島裕由ら(2019) 患者の要望に対する薬剤師の意識レベルの調査
「当たり前な業務は調剤室内だが、感動する業務は調剤室から離れていく」
山口晴巨(2017) 薬局における患者満足度に関する狩野分析

薬剤師Valueの職能を いま以上に発揮したい

薬剤師

「既存業務内で医療向上のために増やすべきものは、①一般用医薬品販売②疑義照会③処方箋薬の相談④慢性疾患に関する指導⑤在宅医療サービス」
三島重顕ら(2022) Opportunities to demonstrate expertise and job satisfaction of community pharmacists in Japan and England ※上記論文の元になった研究データから演者が抽出（三島重顕氏了解のもと）

全く議論
されてない
パラメータ

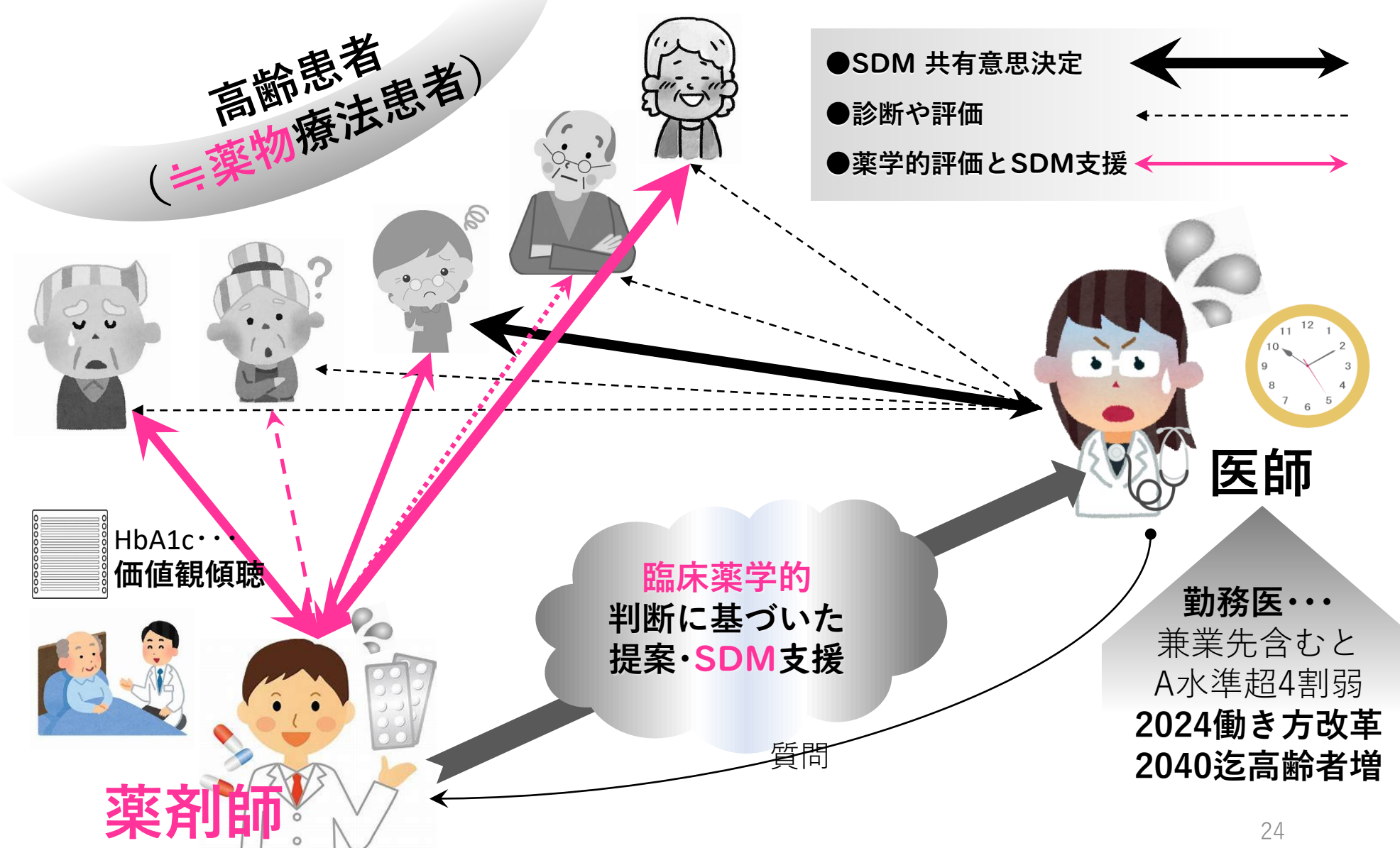
医師と患者の関係性

Paternalism

Informed
Consent

Shared
Decision
Making

SDM下の潜在薬剤師需要は巨大



令和4年3月31日

日本薬剤師会

医療安全を前提とした対物業務の効率化について

- | |
|--|
| 1. 対人業務を推進する観点から調剤業務の外部委託を推進すべきとの指摘についてどう考えるか。 |
|--|

(総論)

- 調剤は、患者の生命・健康に直結する業務で医療安全（医薬品の安全使用）を確保する必要がある、「安全であろう」という前提で進めてはならない。
- 対人業務を推進するための効率化については、安全性が担保された手段により、推進されるべきである。
- 専門家として、外部委託は医療安全（医薬品の安全使用）の確保が困難であり、加えて、委託先での過誤・不正、個人情報漏洩といった新たなリスクがある。
- これらのリスクを回避するためには高度な管理・監督業務が発生し、効率化やそれに伴う対人業務の充実に繋がるか疑問である。
- そもそも薬局には地域への医薬品提供に対応できる体制を整えておく必要がある。

(補足)

- 処方箋を受け付けた薬局の薬剤師は、患者の状況確認や処方箋中の疑義等の解消、薬剤の調製、服薬指導、フォローアップまでの一連の行為を一貫して把握・確認することで、患者の医療安全（医薬品の安全使用）を確保している。
- 外部委託では、一連の行為の一貫した把握・確認は難しく、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か。
- また、委託先での過誤・不正、個人情報漏洩などの新たなリスク回避のための委託先への精緻な情報伝達・委託先の高度な管理監督等や患者同意が必要になることから、それらを含めた業務時間や業務負担を検討する必要がある。
- 外部委託では、直ちに調剤・薬剤交付を実施することは難しい。慢性期疾患の治療薬の一包化であっても、直ちに調剤・薬剤交付をしなければならない場合もある。多様な患者に対応するためには、どの薬局でも、一包化に必要な機器やそのための技術・技能等を備えていなければならないことには変わりない。

2. 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。

質を担保するため規制としての現行規定は妥当と考える。

(理由)

- 薬局が医療提供施設として調剤業務の質の担保するためには、開設者に一定数の薬剤師に従事させることの規定が必要と思われる。
- 医療機関では、医師や歯科医師、薬剤師について規定が設けられている。
- 薬剤師業務は時代に応じて変化し続けており、対人業務の充実等、新たに対応すべき業務も増えているが、個々の薬局の状況に応じて調剤機器の導入や機械化などの工夫で時間を捻出し、必要な業務に充ててきた。
- 近年では、薬局薬剤師による在宅薬剤管理へのより積極的な取り組みなども求められていることを考慮すれば、現行規定を見直す必要性はないものとする。

3. 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取り組みが必要か。

- 薬局ではこれまでも、それぞれの薬局で、多様な患者に対応できるように、種々の調剤機器を導入してきており、この方向性は今後も推進すべきである。
- 当該薬局の薬剤師以外の職員の活用に関しては、調剤に従事する当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で、当該薬剤師の責任の下、その都度当該薬剤師の判断で実施されるものであり、すでにその際には研修の実施や手順書の整備などにより、実施されている。

4. その他、対人業務を推進する上で効率化を検討すべき点はあるか。

- 患者の情報の容易な共有のためには、ICTの活用も含め、地域医療情報連携の推進が必要ではないか。
- 患者の薬物治療の個別最適化のために、オンライン資格確認、電子処方箋、地域医療情報ネットワーク、ウェアラブル端末からの生体情報の取り込み、薬剤服用歴などへの記録の効率化を期待し、それらの整備を関係機関で図るべき。
- 患者の待ち時間を減らすことも念頭に、いわゆる事務的な不備等の解消を目的とした医療機関への問合せの効率化については検討すべき内容であるが、その決定プロセスの透明性や広く公開すること等、運用に留意した検討が必要である。

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

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

開催要綱

令和4年2月10日

1. 目的

本ワーキンググループは、「薬剤師の養成及び資質向上に関する検討会」（以下「検討会」という。）の開催要綱4（2）に基づき、検討会で抽出された薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関する課題の検討並びにそのために必要な情報の収集及び整理を行うことを目的として開催する。

2. 検討項目

- （1）検討会において調査又は検討を行う必要があるとされた事項
- （2）その他薬局薬剤師の業務及び薬局の機能の検討に必要な事項

3. 構成員等

- （1）本ワーキンググループは、別紙の構成員により構成する。
- （2）本ワーキンググループに主査を置き、検討会の座長が、本ワーキンググループの構成員から主査を指名する。主査は、本ワーキンググループの議事を整理することとする。
主査に事故があるときは、あらかじめ主査の指名する構成員がその職務を代行することとする。
- （3）本ワーキンググループは、必要に応じて、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。
- （4）本ワーキンググループの構成員等は、議事にあたって知り得た秘密を漏らしてはならない。

4. ワーキンググループの運営

- （1）本ワーキンググループは、医薬・生活衛生局長が開催し、本ワーキンググループの庶務は、医政局総務課の協力を得て、医薬・生活衛生局総務課が行う。
- （2）本ワーキンググループは原則として公開するとともに議事録を作成し、公表する。
- （3）この要綱に定めるもののほか、本ワーキンググループの運営に関し、必要な事項は、会議において定める。

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会
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

構成員名簿

氏名	所属
◎ 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 理事
孫 尚孝	株式会社 ファーマシィ医療連携部 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

（五十音順：敬称略）

◎主査、○主査代理

令和4年3月31日	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	参考資料2
-----------	---------------------------------	-------

R4.2.14 第2回薬局薬剤師の業務及び
薬局の機能に関するWG 資料1－2

ワーキンググループの進め方（案）

薬剤師・薬局の業務に係る検討（案）

【背景】

- 本格的な少子高齢社会の到来、コロナ禍もあいまって、地域医療における薬剤師の役割も強く期待されているところ。
- AI、ICT等の技術発展により、薬剤師の業務を取り巻く周辺環境が変化し、それに伴って、薬剤師の業務自体も変化が見込まれる。
（マイナポータルを通じた各種医療情報の共有、電子処方箋の導入、オンライン化の推進、調剤機器の高度化 等）
- こうした背景及び「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめも踏まえ、**今後の薬剤師・薬局業務のあり方及びそれを実現するための具体的な対応策について検討会の下にワーキンググループを設置して検討してはどうか。**

【検討内容（案）】

（１）対人業務の充実

- ・ 改正薬機法施行に伴うフォローアップの強化
- ・ オンライン服薬指導の実施による留意点
- ・ 地域医療の担い手としての薬剤師の業務、多職種との連携や他職種との協働 等

（２）医療安全の確保を前提とした対物業務の効率化・高度化

- ・ 調剤機器の活用、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の明確化
- ・ 薬局業務の多様化や作業効率化・高度化への対応
- ・ 電子処方箋の導入をはじめとしたICT化による業務の変化への対応 等

（３）地域における薬剤師の活用、薬局機能強化

- ・ 地域包括ケアシステムにおける薬局のあり方とその適切な配置
- ・ 認定薬局の役割の明確化と地域における活用
- ・ 健康サポート薬局の普及・活用方策検討 等

第11回薬剤師検討会での主な意見（WGに関わるもの）

分 野	ご意見
全 体	・各論でのアウトカムが薬局の業務の在り方の全体像にどのように結びつくのか、最初にイメージして議論をすることが必要。 ・「患者のための薬局ビジョン」を踏まえた議論とすべき。 ・医薬分業における薬局の役割、それにより薬物治療や医療全体がうまくいっていることを患者が認識できるような方向での検討が必要。
対人業務の充実	・調剤後のフォローアップは重要なポイント。その中での情報のやりとりや連携について検討が必要。
ICT関連	・対面とオンラインとの違いについて、患者と薬の動きや医療安全に留意して整理していく必要がある。
地域における薬剤師の活用、薬局機能強化	・地域における医薬品提供体制がどのようにあるべきか、イメージを明確化する必要がある。例えば、医療計画のような地域医薬品提供計画といったものを検討すべき。 ・地域医療構想の中における医薬分業を考えていくべきであり、そうした観点からは敷地内薬局はあるべきではない。 ・機能分化した薬局の役割を明確にし、地域包括ケアシステムにおける医療機関等との連携の在り方等について議論すべき。

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 今後のスケジュール（案）

○ ワーキンググループ（WG）では令和4年2月～6月に4つのテーマ（注1）に分けて議論。WGの議論、論点を整理し、同年7月に検討会に報告することを目指す。

（注1）4つのテーマ：（1）対人業務の充実、（2）薬剤師・薬局の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、を想定

WG等の開催予定月と検討内容（案）

（注2）検討会：薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

開催予定月		検討会 ^{注2} ／WG		検討内容（案）
令和4年	1月	第11回検討会		WGを開催することを開催確認
	2月～6月		第1回WG	（1）対人業務の充実
			第2回WG	（2）薬剤師・薬局のDX
			第3回WG	（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化
			第4回WG	（4）地域における薬剤師サービスの提供
			第5回WG	これまでの議論の整理①
			第6回WG	これまでの議論の整理②
	7月	第12回検討会		WGの議論の整理を受けて方向性の検討 ※必要に応じて8月以降も開催

※議論の状況等に応じて、検討内容及び開催頻度は適宜変更する。

薬局薬剤師の主な業務（全体像）

- 薬局薬剤師の業務として（１）医療保険・介護保険分野、（２）一般用医薬品等の販売、（３）その他薬事衛生等の業務がある。

（１）医療保険・介護保険分野

➤ 処方箋受付時の調剤等

① 患者情報等の分析・評価



② 処方内容の薬学的分析



③ 調剤設計



④ 薬剤の調製・取り揃え



⑤ 最終鑑査



⑥ 服薬指導・薬剤情報提供



⑦ 調剤録、薬歴の作成

- ・ 医師への処方内容の確認（疑義照会）
- ・ 吸入薬等の手技の指導
- ・ 残薬の整理
- ・ リフィル処方箋 等

➤ 主に処方箋受付時以外の対応※

- ・ 電話等でのフォローアップ
- ・ ポリファーマシーへの対応（減薬提案）
- ・ 残薬の整理
- ・ その他の情報整理・提供

※処方箋受付時に実施する場合もある

在宅薬学管理

（２）一般用医薬品等の販売

- ▶ 一般用医薬品、介護用品等の販売
- ▶ 健康相談（店舗レベル、地域レベル）
- ▶ 禁煙サポート
- ▶ 医療機関への受診勧奨

（３）その他

- ▶ 薬事衛生
 - ・ 薬の使い方の啓発
 - ・ 感染症、災害への対応
 - ・ 学校薬剤師
 - ・ 認知症早期発見
 - ・ 薬物濫用防止

○「対物業務」を行う上での基盤（主なもの）

- ▷ 医薬品の供給確保
- ▷ 調剤機器
- ▷ 医療材料の供給確保
- ▷ 分包機（一包化）
- ▷ D I 情報の収集
- ▷ 軟こう練り機
- ▷ 非薬剤師の活用
- ▷ ピッキング支援システム
- ▷ レセプト対応
- ▷ 監査支援システム

○「対人業務」を行う上での基盤（主なもの）

- | | | | |
|--|---|--|--|
| ▷ 医療機関等の連携 <ul style="list-style-type: none">・ 医師、薬剤師、看護師等・ 医療機関、他の薬局、訪問看護ステーション等・ 在宅時の連携（地域包括ケア会議、サービス担当者会議、退院時カンファレンス等）・ 情報提供、勉強会 | ▷ 自己研鑽 <ul style="list-style-type: none">・ 勉強会・ 症例検討会・ 認定薬剤師等・ 検査値データの理解 | ▷ 薬局機能 <ul style="list-style-type: none">・ 認定薬局・ 健康サポート薬局 | ▷ ICTの活用 <ul style="list-style-type: none">・ 電子薬歴・ オンライン服薬指導・ 電子版お薬手帳・ 情報連携 ICT ツール |
|--|---|--|--|

薬局薬剤師の主な業務（全体像）

- 薬局薬剤師の業務として（１）医療保険・介護保険分野、（２）一般用医薬品等の販売、（３）その他薬事衛生等の業務がある。

（１）医療保険・介護保険分野

➤ 処方箋受付時の調剤等

① 患者情報等の分析・評価

② 処方内容の薬学的分析

③ 調剤設計

第1回WG

④ 薬剤の調製・取り揃え

⑤ 最終鑑査

第3回WG

⑥ 服薬指導・薬剤情報提供

⑦ 調剤録、薬歴の作成

- ・ 医師への処方内容の確認（疑義照会）
- ・ 吸入薬等の手技の指導
- ・ 残薬の整理
- ・ リフィル処方箋 等

第1回WG

➤ 主に処方箋受付時以外の対応※

- ・ 電話等でのフォローアップ
- ・ ポリファーマシーへの対応（減薬提案）
- ・ 残薬の整理
- ・ その他の情報整理・提供

※処方箋受付時に実施する場合もある

在宅薬学管理

（２）一般用医薬品等の販売

- ▶ 一般用医薬品、介護用品等の販売
- ▶ 健康相談（店舗レベル、地域レベル）
- ▶ 禁煙サポート
- ▶ 医療機関への受診勧奨

（３）その他

第4回WG

▶ 薬事衛生

- ・ 薬の使い方の啓発
- ・ 感染症、災害への対応
- ・ 学校薬剤師
- ・ 認知症早期発見
- ・ 薬物濫用防止

○「対物業務」を行う上での基盤（主なもの）

- ▷ 医薬品の供給確保
- ▷ 医療材料の供給確保
- ▷ D I 情報の収集
- ▷ 非薬剤師の活用
- ▷ レセプト対応
- ▷ 調剤機器
- ▷ 分包機（一包化）
- ▷ 軟こう練
- ▷ ピッキング支援システム
- ▷ 監査支援システム

第3回WG

▷ ICTの活用

- ・ 電子薬歴
- ・ オンライン服薬指導
- ・ 電子版お薬手帳
- ・ 情報連携 ICT ツール

第2回WG

▷ 医療機関等の連携

第4回WG

- ・ 医師、薬剤師、看護師等
- ・ 医療機関、他の薬局、訪問看護ステーション等
- ・ 在宅時の連携（地域包括ケア会議、サービス担当者会議、退院時カンファレンス等）
- ・ 情報提供、勉強会

▷ 自己研鑽

- ・ 勉強会
- ・ 症例検討会
- ・ 認定薬剤師等
- ・ 検査値データの理解

▷ 薬局機能

- ・ 認定薬局
- ・ 健康サポート薬局
- ▷ D I 情報の収集

ワーキンググループにおける論点のイメージ

<ワーキンググループ全体を通じたコンセプト>

- ・ 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。

【第1回：対人業務の充実】

- ① 薬局薬剤師の対人業務のうち、今後どのようなものを推進していくべきか。
- ② 質の高い対人業務を均てん化するためにどのような方策が必要か。
- ③ 薬剤師がスキルアップし、専門性を発揮するため、どのような取組みが必要か。

【第2回：薬剤師・薬局のDX】

- ① 薬剤師が在宅（薬剤師の自宅等）での服薬指導を認めるべきとの意見についてどのように考えるか。
- ② どのような場合にオンライン不可で対面が必要となるか。
- ③ 電子処方箋、オンライン服薬指導、マイナポータルを通じた各種医療情報の共有等のデジタル技術の進展を踏まえ、薬局薬剤師の業務はどのように変化していくべきか。

【第3回：医療安全を前提とした対物業務の効率化】

- ① 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取組みが必要か。
- ② 対人業務を推進する観点から調剤業務の外部委託を推進すべきとの指摘についてどう考えるか。
- ③ 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。
- ④ その他、対人業務を推進する上で効率化を検討すべき点はあるか。

【第4回：地域における薬剤師サービスの提供】

- ① 他職種との連携を進める上でどのような取組が必要か（タスクシェアを含む）。
- ② 病院薬剤師との連携（いわゆる薬薬連携）を進める上でどのような取組が必要か。
- ③ 認定薬局の現在果たしている役割についてどのように考えるか。
- ④ 薬局の健康サポート機能を推進するためにどのような取組が必要か。
- ⑤ 薬剤師サービスの提供拠点としての薬局配置に関する基準の要否についてどう考えるか。
- ⑥ 僻地・離島への対応としてどのような取組が必要か。

※ 上記のほか、令和4年度診療報酬改定の状況を踏まえつつ、リフィル処方箋についても取り扱う（論点：リフィル処方箋への薬局での対応について、適切な調剤や受診勧奨が行われるよう、どのような方策が必要か。）。

參考資料

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

健康サポート薬局

健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**
 - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
 - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
 - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
 - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
 - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
 - ・ **24時間**の対応
 - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

～対物業務から対人業務へ～

患者中心の業務

患者中心の業務

薬中心の業務

- ・ 処方箋受取・保管
- ・ 調製(秤量、混合、分割)
- ・ 薬袋の作成
- ・ 報酬算定
- ・ 薬剤監査・交付
- ・ 在庫管理

- 医薬関係団体・学会等で、専門性を向上するための研修の機会の提供
- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、検査値や疾患名等の患者情報を共有
- 医薬品の安全性情報等の最新情報の収集

- ・ 処方内容チェック
(重複投薬、飲み合わせ)
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

薬中心の業務

専門性+コミュニケーション
能力の向上

薬剤師検討会の提言（薬剤師業務関係の抜粋）①

- 薬剤師検討会のとりまとめでは、薬剤師の業務として、
 - ・ 地域包括ケアシステムの中で、業務や意義を関係者に伝える必要があること
 - ・ 「患者のための薬局ビジョン」の達成状況等を踏まえたうえで、①調剤業務、②ICT対応、③調剤以外の業務について検討すること
 - ・ 対人業務によって得られた患者への成果を把握・検証する方法を検討することなどが提言されている。

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（令和3年6月30日）（抜粋）

①薬局及び医療機関の 薬剤師の業務

- 現状を維持した業務では、薬剤師の取組が患者や国民、医療関係者に認識されず、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で指摘されているような医薬分業の意義が十分に発揮できない。薬剤師が地域包括ケアシステムの中でパートナーとしての意識を持ち、業務や意義を関係者に伝える必要がある。また、「患者のための薬局ビジョン」の策定から時間が経過しており、国民が 薬剤師の存在意義を実感できる薬剤師業務の変化が求められる。
- 「患者のための薬局ビジョン」の達成状況等を踏まえたうえで、薬剤師の業務に関して以下のような検討を行うとともに、今後の薬局の役割や機能も併せて検討することで、地域において薬剤師が住民に果たすべきサービスを考えていくべきである。また、薬剤師が実施したことが患者の行動変容に結びつくことが重要であり、対人業務を中心とすることによって得られた患者への成果を把握・検証する方法を検討すべきである。

※ 具体的な薬剤師の業務の項目（具体的な文言は次ページ以降を参照）

（調剤業務）

（ICT対応）

（調剤以外の業務）

薬剤師検討会の提言（薬剤師業務関係の抜粋）②

（調剤業務）

- 対人業務の充実と対物業務の効率化のためには、薬剤師しかできない業務に取り組むべきであり、それ以外の業務は機器の導入や薬剤師以外の者による対応等を更に進める必要があるが、その際には、医療安全の確保を前提に見直しを検討することが必要である。（例 調剤機器の精度 管理などメンテナンス、薬剤師以外の職員に対する研修などによる資質の確保、調剤の内容の多様化への対応、多剤の適切な服用のための一包化などの作業を含めた対応）
なお、特に病院において薬剤師が不足する中で、病棟等における業務を充実させるためには、薬剤師確保に努めつつ、対物業務については、薬剤師以外の人材の活用等を検討すべきとの意見があった。
- このような検討は、以下のICT対応を含め、対物中心の業務から対人中心の業務へ業務をシフトする上で重要な課題であるとともに、調剤業務自体は薬剤師の独占業務であり、医療安全を確保しつつ、適切に調剤を行うことは業務の根幹であることから、薬剤師に関する事項を広く検討課題としている本検討会で引き続き検討する。

薬剤師検討会の提言（薬剤師業務関係の抜粋）③

（ICT対応）

- 電子処方箋による処方薬を含む患者情報の共有化、薬剤師業務の質を向上させるための医療機関等との連携方策に取り組むべきである。電子処方箋の仕組みの早期実現、それに伴う患者情報の活用方策、プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPMの推進など、医療機関等との連携を進めるべきである。）
- データヘルス集中改革プランの進展に伴う電子処方箋により処方薬の情報がリアルタイムで把握可能になると、要指導医薬品・一般用医薬品の情報の管理を含め、服用薬を一元的・継続的に把握するためにお薬手帳の利用方法を変えていく必要がある。特に電子版お薬手帳は電子処方箋システムとの連携により、服薬状況等の様々な情報が簡便に搭載することが可能になることが期待されるため、このような連携が円滑にできるよう検討を進めるべきである。また、このようなICT化により情報の共有化が実現された時代における、かかりつけ薬剤師・薬局の役割も検討すべきである。

（調剤以外の業務）

- 特に薬局は、要指導医薬品・一般用医薬品の提供も前提に、処方箋に基づかない業務 に取り組み、薬事衛生全般にわたっての薬剤師職能の発揮が求められる。（例：健康サポート業務、セルフケアを推進する中でのセルフメディケーションを支援する対応、感染症に関して感染防止対策や治療薬・ワクチンの対応、公衆衛生の対応、薬物乱用対策への対応、学校における健康教育など）

「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

26 一般用医薬品販売規制の見直し

- a 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）における一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止する。

【措置済み】

- b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について検討した上で、必要な措置をとる。

【引き続き検討を進め、早期に結論】

29 調剤業務の効率化

- ・ 薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の変化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行う

【令和3年度検討開始、早期に結論】

「成長戦略フォローアップ」（令和3年6月18日 閣議決定）（抄）

12. 重要分野における取組－（2）医薬品産業の成長戦略－ ii）データヘルス、健康・医療・介護のDX

①データヘルス（健康・医療・介護でのデータ利活用）の推進

（オンライン資格確認）

- 医療機関及び薬局が、患者の直近の資格情報等を直ちに確認できる「オンライン資格確認」の本格運用を2021年10月までに開始する。あわせて、医療機関及び薬局のシステム整備を着実に進め、2023年3月末までに概ね全ての医療機関及び薬局へのシステムの導入を目指す。

（医療機関等における健康・医療情報の連携・活用）

- レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を全国の医療機関等が確認できる仕組みについては、特定健診情報は遅くとも2021年10月までに、また、薬剤情報についても同月から確認できるようにする。さらに、手術の情報など対象となる情報を拡大し、2022年夏を目途に確認できるようにする。
- 電子カルテ情報及び交換方式の標準化については、2020年12月に医療現場の有用性を考慮し、技術の発展に対応できるような国際的なデータ連携仕様等に基づいた、HL7FHIRの規格を用いることを検討することとされたことを踏まえ、医療情報化支援基金の活用等により、実務的な調整・設計を踏まえた標準化や中小規模の医療機関を含めた電子カルテの導入を促進するため、具体的な方策について結論を得る。
- オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

（医療・介護情報の連携・活用）

- ICTを活用した医療・介護連携を進めるため、医療機関と介護事業所間において、入退院時に患者の医療・介護情報を共有する標準仕様の作成を進めるとともに、その他の医療・介護連携の必要性やICT活用の可能性等の検討を踏まえ、必要に応じた標準仕様の作成・普及等を推進する。

（PHRの推進）

- 個人の健診や服薬履歴等を本人や家族が一元的に把握し、日常生活改善や必要に応じた受診、医療現場での正確なコミュニケーションに役立てるため、PHR（Personal Health Record）を引き続き推進する。
- マイナポータル等を通じた個人へのデータ提供について、予防接種歴、乳幼児健診等情報に加え、特定健診情報は遅くとも2021年10月までに、薬剤情報についても同月から開始することを目指す。その他の健診・検診情報については、2020年夏に策定した「データヘルス集中改革プラン」に基づき、地方公共団体等への支援など、実現に向けた環境整備を行い、2022年を目途に電子化・標準化された形での提供の開始を目指す。
- PHRサービスの利活用の促進に向けて、2021年4月に取りまとめた「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を普及し、その遵守を求めるとともに、官民連携して、より高いサービス水準を目指すガイドラインを、2022年末を目標に策定する。また、当該ガイドラインの遵守状況を認定する仕組みなどが整備されるよう、必要な支援を行う。

4. 医療・介護・感染症対策

ウ オンライン診療・服薬指導の促進等

オンライン診療・服薬指導の特例措置の恒久化等を通じ、受診から薬剤の受領までの一連の過程をオンラインで完結できるようにすることで、利用者本位・患者本位の医療の実現を図る。診療報酬上の取扱いを含め、オンライン診療・服薬指導の適切な普及・促進を図るための取組を進める。

e 薬剤師の働き方改革等の観点を含め、在宅（薬剤師の自宅等）での服薬指導を早期に可能とする方向で検討する。検討に当たっては、対面及びオンラインでの薬局内における服薬指導の実態を踏まえ、患者の個人情報保護の方法や薬剤がない場合に服薬指導をどのように行うことが適切かなどの課題について、議論を進める。【令和3年度検討・結論】

f 医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。【令和4年度措置】

第2回ワーキンググループの意見を踏まえ一部修正（追加は下線、削除は取消し線）

第1回ワーキンググループにおける主なご意見（第2回ワーキンググループ後）

1. 全般的な事項

- ① 薬局の数が近年増えている。また、OECDのデータで日本の薬剤師数は世界的にも多いことが示されている。これらの数に見合った役割を発揮できているのかという観点が重要。
- ② 薬局は多すぎるが、今後をどのように考えて行くのか。
- ③ 敷地内薬局が増えている。敷地内薬局は医薬分業と方向性が異なる。
- ④ 多くの薬局がいわゆる門前薬局という状況で、本当のかかりつけの薬剤師が育つのか。この状況を打開することが重要。
- ⑤ 薬剤師が1、2人の小規模の薬局の割合が一定程度あり、こういった薬局では特に連携が必要。

2. 対人業務の充実

論点1：薬局薬剤師の対人業務のうち、今後どのような内容を推進すべきか。

（1）フォローアップ関係

- ① 調剤後のフォローアップの推進は重要。
- ② フォローアップのメリットとしては、
 - （ア）何か問題が生じたときの受診勧奨や医療機関への情報提供
 - （イ）適正使用の勧奨、
 - （ウ）治療アドヒアランスの向上がある。
- ③ 患者視点でフォローアップがどのように有用かを整理することにより、患者の理解が進むのではないかと。
- ④ 適正使用の観点からもアドヒアランスの向上は重要。特に認知症の患者については、服薬介助の観点や誤薬のリスクも考慮する必要があると、薬剤師が関与していくべき。
認知症の対応については、在宅と外来で状況が異なるため、それぞれについて考えていく必要がある。
- ⑤ 一般用医薬品のフォローアップ、セルフメディケーションへの関与も重要。例えば、受診勧奨をした患者が医療機関を受診したかどうかを確認する等。

（2）薬剤レビュー関係

- ① 薬剤レビューのような薬剤師の専門性を活かす対人業務を広い範囲で継続的に実施することが重要。
- ② 薬剤レビューの均てん化を職能団体として積極的に検討すべきではないか。
- ③ 薬剤レビューを普及させるアイデアの一つとして、大学教育に盛り込むことが考えられ

る。学生が薬剤レビューを実施していない薬局に疑問を持つきっかけになる。

- ④ 研修を全国的に展開するために何が必要かを検討することが必要。例えば、リーダーシップを取れる人の存在が全国に必要。
- ⑤ 日本病院薬剤師会では処方提案や副作用回避の事例をプリアボイド報告として全国で収集している。これらは患者レビューの知見として活用できると考えられるので、病院薬剤師と連携していくことも考えられる。
- ⑥ 患者の情報収集が大事。そのためにも医師と薬剤師の情報共有を推進すべきであり、この部分にICTを活用してはどうか。
- ⑦ 情報の把握に伴い、一定の責任があることも認識してほしい。
- ⑧ 薬学的な知識の習得は重要。審査報告書だけでなく、CTD等も読んでほしい。その上で、薬学のスペシャリストとしてフィジカルアセスメントの実施も必要。

(3) その他

- ① 日本薬剤師会では重要な疾患として、医療計画における5疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）について、疾患特性に基づく薬学的管理指導のガイドラインの作成を進めている。
- ② 5疾病については、ドロップアウトしないように、フォローアップを含む服薬指導が重要。まだ十分対応できていないので、均てん化等の対策が必要ではないか。
- ③ 薬局が医薬品情報（DI）の収集・整理・評価を行い、関係者に提供する取組みを推進すべき。ICTの進展により医療関係者が扱う情報量が増大しており情報の交通利整理の重要性が増している。
- ④ 薬局で把握できる有害事象などの情報は重要。ICTを活用してこれらの情報が個別の薬局だけでなく、地域レベルで共有できれば薬剤師の高度な知識が活用できるのではないか。
- ⑤ 患者ニーズの把握は重要であるが、あるデータでは6割の患者が薬局に待ち時間を短くすることを求めている。待ち時間が短い薬局があれば患者はそこに集まるという状況にならないか不安がある。患者に対して、対人業務の意義を示していく必要があるのではないか。

論点2： 質の高い対人業務を均てん化するためにどのような方策が必要か。

例えば、研究班等を活用して標準的な手引きの作成を行うなど、薬局薬剤師の業務の参考となる資料の作成を進めてはどうか。

(1) 手引きの作成関係

- ① 研究班等を活用した標準的な手引きの作成等について賛同する。
- ② 均てん化のために手引きは必要だが、手引きには最低限どこまで役割を果たす必要があるのかを具体的に示すべき。
- ③ 様々な手引きが存在するがばらばらで活用できていない可能性がある。手引きの情報を1つにまとめられないか。

（２）その他

- ① モデル事業がなぜ全国に普及しないのか、中位（2:6:2 の 6 の部分）の薬局で行えない理由の発見が重要であり、そのための調査や検証が必要。やる気に依存したシステムでは全国に普及しない。例えば、対物業務だけで経営が成り立つ報酬、医療機関からの情報提供がシステム化されていないこと、ＩＴ化が進んでいないことなど、障害を明確化する必要がある。
- ② 上位、中位、下位が 2:6:2 に分かれるという考え方があるが、中位の薬局がこのままで良いと思っているのではないか。患者の薬局ビジョンで 2025 年に全ての薬局がかかりつけ機能を持つという目標が掲げられ、また、調剤報酬でも対人の業務のシフトが進められている。調剤だけでは業が成り立たないという仕組みにしないと対人業務は進まないのではないか。
- ③ 対人業務に尽力している薬局とそうでない薬局がある。どう底上げしていくかという観点で均てん化は重要な課題。
- ④ 処方提案や薬剤レビューの実施を推進していくという方向性を示さなければ、均てん化やスキルアップは進まないのではないか。
- ⑤ 同じ都道府県内での均てん化、さらに各都道府県間での均てん化がそれぞれ行えるよう、仕組みを検討していく必要がある。がん医療の均てん化の仕組みが参考になるかもしれない。
- ⑥ 地域レベルでの均てん化を進めていく上で、他職種の取組みが参考になるのではないか。例えば診療報酬の取組みでは、複数の医療機関との間で定期的にカンファレンスを行うことや、地域での人材育成の役割を果たすことが要件となっているものがある。
- ⑦ 好事例の均てん化には地域の薬剤師会レベルで周りを引っ張っていくことが重要ではないか。
- ⑧ 目標を設定して、どのくらいの薬局がそれを達成できているのか（今どの地点にいるのか）共通理解することが重要。

論点 3： 薬剤師がスキルアップし、専門性を発揮するため、どのような取組みが必要か。

特に丁寧な患者情報の聞き取りや高度な薬学的知識を活用する対人業務について、モデル事業等を実施し、効果の検証や均てん化を行うための方策を検討してはどうか。

また、薬局内又は地域レベルで日々のスキルアップを行うために、勉強会や症例検討会を推進するための方策を検討してはどうか。

（１）勉強会、症例検討会関係

- ① 症例検討会は、薬局内で人材を育成する上での基盤となる。
- ② 薬局での症例検討会の実施が当たり前となるような方向を示すべき。

（２）その他

- ① 地域の薬局が連携して薬剤師の質を向上させるという観点での取組みが弱いのではない

か。

- ② 薬局に就職してそのまま薬局にいる薬剤師が多いが、一度病院に就職して経験を積むことが良いのではないか。対人業務のスキルアップとしては医師、看護師、患者等と接することが有用。医療機関では医師、看護師等の医療従事者がおり、また、患者と接する時間が多く持てる。さらに副作用も把握しやすい。
- ③ 複数の専門医が関わる場合、各臓器に最適な治療を行うと全体としては必ずしも最適な薬剤の組合せとはならない。この場合、薬剤師が臨床家として一定の責任を果たさなければならないことについて認識することが必要。このような認識を教育や研修で深めていくとともに、各薬局がその役割を果たせる環境を整備していく必要がある。

【養成・卒後研修関係】

- ④ スキルアップをして専門性を発揮するには薬学教育の見直しが不可欠。6年間薬学部で学んで薬剤師になれない人が一定程度いる現状を変える必要があるのではないか。また、卒後研修の充実も必要ではないか。