

事務連絡
令和6年5月9日

各

| | | | |
|---|--------|---|------------------|
| 〔 | 都道府県 | 〕 | 衛生主管部（局）薬務主管課 御中 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

厚生労働省医薬局総務課

国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領に関する質疑応答集（Q&A）
について

今般、「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領」について」（令和6年5月9日付け医薬発0509第2号厚生労働省医薬局長通知。以下「実施要領」という。）を发出いたしましたが、本実施要領について別添のとおり「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領に関する質疑応答集（Q&A）」を取りまとめましたので、届出の手續や相談対応の際に業務の参考としていただくとともに、貴管内市町村、関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

別 添

国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領に関する質疑応答集 (Q & A)

第1 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業について

2 調剤業務一部委託事業の対象

【対象業務の内容について】

(問1) 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業（以下「調剤業務一部委託事業」という。）の対象業務は「一包化業務」とされているが、一包化を行う薬剤以外の薬剤も同時に処方されるケースについては、どのような対応が可能か。

(答) 調剤業務一部委託事業の対象業務は一包化に限ったものであり、対象業務に含めることができない薬剤が同時に処方された場合においては、当該薬剤については対象業務の委託とは別に委託薬局で調剤する必要がある。この場合、患者の医療安全上の問題が生じないように、手順の設定等において細心の注意を払うことが必要であり、薬剤師が委託の可否を含め適切に判断して対応することが求められる。

6 地域への医薬品提供の確保

【地域への医薬品提供体制の確保について】

(問2) 地域住民への医薬品提供体制の確保について、留意すべき点は何か。

(答) ① 対象業務の外部委託については、患者の医薬品アクセスが阻害されない範囲で実施することが重要である。委託薬局開設者は、調剤業務の一部を外部に委託することで、委託薬局における業務の機能の逸失や、適切な医薬品の在庫数量の減少等により、地域住民にとって必要な薬局サービスの質的・量的機能の低下につながらないようにする必要がある。

② 委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、調製設備・機器や配送等の問題が発生した場合に確実な医薬品の提供を行うことができる体制を確保し、また、災害時に電源喪失又は交通網の分断等が発生した場合等の対応についてあらかじめ検討しておくことが求められる。

7 受託薬局の選定

【受託薬局の選定について】

(問3) 委託薬局開設者が、受託薬局の選定に際し適格性の確認を行うため、受託薬局開設者から収集すべき情報は具体的にどのようなものか。また、適格性の確認を行う上で留意すべき点は何か。

(答) ① 委託薬局開設者は、受託薬局の選定に当たり、そのプロセス及び体制についてあらかじめ明確にしておく必要がある。

② 委託薬局開設者が適格性の確認を行う際に収集すべき情報としては、別紙

1に示す情報が考えられる。受託薬局開設者は、当該情報について、委託薬局開設者の求めに応じて開示すべきである。

③ 委託薬局開設者は、受託薬局の適格性の確認を行う際、以下の点に留意する必要がある。

- ・ 適格性を確認するための調査は、委託薬局開設者自らによる調査又は受託薬局から独立した事業者等による調査等により行うべきこと。
- ・ 受託薬局が、法令を遵守し適切にサービスを提供しているか否か、また、質的・量的な観点から対象業務を遂行可能か否かについて判断すること。
- ・ 受託薬局において、対象業務の実施に当たり定期的な自己点検や外部監査が行われるなど、当該業務に係る安全性の確保及び質の適切な管理のために必要な体制が整備されていることについて確認すること。
- ・ 品質・コスト・納期だけでなく、事業やサービスの継続性等の視点からも確認を行うこと。
- ・ 受託薬局開設者と契約等の締結を行う前に、対象業務の開始後も受託薬局の適格性について定期的に確認する仕組みを構築しておくこと。
- ・ 緊急時や受託薬局の機能の低下等に備え、あらかじめ複数の受託薬局を選定することも考えられること。

第2 都道府県知事等による確認等

2 確認に関する手続

【確認した旨の公表について】

(問4) 都道府県知事等が、対象業務の実施に必要な事項について確認した旨を公表する方法として、どのようなものが考えられるか。

(答) 都道府県(その薬局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、市又は区。)のホームページにおいて、薬局開設者名、薬局の名称及び所在地について掲載する手段等が考えられる。

【受委託の相手方が事業を廃止した場合について】

(問5) 薬局開設者は、受委託の相手方が事業を廃止した場合、都道府県知事等に廃止届等を届け出る必要があるか。

(答) 薬局開設者は、受委託の相手方の薬局開設者が事業を廃止した場合、都道府県知事等に廃止届又は変更届(受委託の相手方が他にある場合)を届け出る必要がある。

第3 対象業務の実施に当たり遵守すべき事項等(共同命令第2条第1項各号関係)

1 対象業務の実施体制及び責任に関する事項

【安全性の確保及び質の適切な管理に必要な体制】

(問6) 実施要領における「対象業務に係る安全性の確保及び質の適切な管理に必要な体制」とは何か。

(答) 調剤業務一部委託事業の実施に当たり、保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、委託薬局開設者及び受託薬局開設者に整備が求められる体制を指す。具体的には、実施要領における以下の事項を整備することが求められる。

- ① 委託薬局開設者に求められる整備事項
 - ・ 手順書の作成
- ② 受託薬局開設者に求められる整備事項
 - ・ 手順書の作成
 - ・ 対象業務を行うための機器等の設置及び維持管理
 - ・ オーダー情報に基づく正確な作業の実施
 - ・ 従事者の役割・責務等の明確化・教育訓練
 - ・ 情報の適切な取扱い

【文書化について】

(問7) 受託薬局開設者が、対象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の整備について文書化する際に、留意すべき点は何か。

(答) 受託薬局開設者が、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の整備について文書化する際には、以下の事項に留意する必要がある。

- ・ 文書は、紙又は電子媒体にかかわらず全ての手順書、指図書（オーダー情報）、契約書、記録等を指し、必要な時に利用可能な状態にしておくこと。
- ・ 文書は、対象業務の範囲についての確かつわかりやすく記載されること。
- ・ 文書は、必要に応じて責任者が承認し、署名及び日付を記載すること。
- ・ 文書に変更を加える場合は、署名及び日付を記載すること。
- ・ 文書の記録については、責任者による承認済みの有効な手順を用いるべきこと。
- ・ 手順書、指図書、契約書等の文書は定期的に内容の確認を行った上、最新の状態としておくこと。
- ・ 契約等において、文書の保管期間について定めておくこと。
- ・ 記録については経時的な経過を残しておくこと。

【適正な従事者数の配置について】

(問8) 受託薬局開設者が、対象業務の実施における適正な従事者数を配置するに当たり留意すべき点は何か。

(答) 受託薬局開設者は、その薬局の運営に支障が生じないように、対象業務及びそれ以外の業務における業務量等の合理的な根拠に基づき、適正な業務体制であることを示す資料をあらかじめ作成しておく必要がある。資料については、委託薬局開設者又は監督官庁からの求めに応じて、いつでも提示できるように保管しておくことが求められる。

【調剤の責任について】

(問 9) 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及び当該薬局の薬剤師にあることとされているが、受託薬局に係る薬局の管理者や薬剤師が責任を負うことはないのか。

(答) 受託薬局開設者並びにその薬局の管理者及び薬剤師は、調剤業務一部委託事業に係る対象業務を受託する際、受託した業務に起因して生じた損害等について、民事上又は刑事上の責任を負う可能性がある。また、同様に、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）、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）等の関連法令に照らし、生じた結果に対し行政上の責任を負う可能性がある。

2 対象業務の実施に関し遵守すべき事項

【処方箋ごとの委託の可否の判断】

(問 10) 委託薬局が、処方箋ごとに対象業務の委託の可否を判断するに当たり、留意すべき点は何か。

(答) 委託薬局の薬剤師は、患者の状態や処方内容の薬学的評価を踏まえて個別に最適な薬物療法を行う観点から、患者への速やかな薬剤交付が必要な場合（急性疾患に係る薬剤を調剤する場合等）や、患者の状態が不安定で処方変更や追加が考えられる場合等、対象業務の委託が適さない場合があることを踏まえ、適切に委託の可否を判断・対応できるようにする必要がある。

【一包化とは別に調剤する医薬品がある場合】

(問 11) 1 枚の処方箋において、一包化される医薬品とは別に調剤する医薬品がある場合に委託薬局が留意すべき点は何か。

(答) 委託薬局の薬剤師は、一包化される医薬品とは別に委託対象とはならない医薬品を調剤する場合には、委託を行わずに調剤する医薬品がある旨及びそれぞれの薬剤が別々の交付となる場合は適切な薬剤の保管、服薬のための注意点を説明の上、患者の安全な服薬確保の観点から適切に対応する必要がある。

【委託薬局からの作業内容の指示について】

(問 12) 対象業務の委託を行う上で、委託薬局から受託薬局に提供すべきオーダー情報とは何か。

(答) 委託薬局から受託薬局に提供する必要がある情報は以下のとおりである。受託薬局において作業が適切に実施されるよう、正確で具体的な情報を伝達することが求められる。

- ・ オーダー番号（作業・指示内容及びその範囲を特定・区別できる管理番号（符号を含む。）をいう。以下同じ。）
- ・ 使用する医薬品の名称及び医薬品ごとの使用数量

- ・ 一包化業務の一部作業の内容（一包化する服用時点、服用時点ごとの医薬品の名称、剤形、一包ごとの医薬品の数量、服用時点ごとの分包数、半錠等の分割指示等）
- ・ 使用する分包紙の種類
- ・ 分包紙への印字情報（必要に応じ、服用者を識別するための情報、服用時点、服用日時、医薬品の名称、服用時点ごとの目印の方法、印字情報ごとの文字サイズ等）
- ・ 一包化の順番（「朝・朝・朝」、「朝・昼・夕」等）
- ・ 受託薬局からの納品に関する事項（期限、場所、方法）
- ・ 受託薬局において一包化され、確認作業が完了した作業完了品（以下「作業完了品」という。）を委託薬局へ納品する際の品質管理に係る指示（温度、湿度、遮光等に配慮した包装方法等）
- ・ その他必要な事項

【受託薬局からの作業完了品の受領時の報告について】

（問 13）委託薬局が、受託薬局から、納品時に文書により報告を受ける情報の内容は何か。

（答） 受託薬局が委託薬局に対し、納品の際に文書で報告すべき情報としては以下の例が挙げられる。

- ・ オーダー番号
- ・ オーダー情報に基づき正確に作業が行われたことを示す報告書
- ・ 作業時に使用した機器の名称
- ・ 使用した医薬品名、メーカー名及び製造番号又は製造記号
- ・ 作業プロセスごとの作業を行った作業員及び責任者の氏名

【検品について】

（問 14）再作業により患者への薬剤の交付が遅れるなど、患者に不利益を生じることが想定される場合に、委託薬局はどのように対応すべきか。

（答） 委託薬局は当該患者に係る対象業務の委託を継続するか否かを改めて判断し、継続すべきでないと判断した場合は、直ちに委託薬局で一包化を行った上、患者へ薬剤を交付する必要がある。この場合において、手順書等において受託薬局及び委託薬局の責任を明確にするため、委託薬局が在庫する医薬品を用いて一包化を行うことが求められる。

なお、受託薬局から配送された作業完了品は、手順書に基づき受託薬局に返還する必要がある。

【調剤の鑑査及び記録について】

（問 15）受託薬局から患者宅等へ薬剤を直接送付する場合において、委託薬局が鑑査を実施するに当たり、留意すべき点は何か。

(答) 受託薬局から患者宅等へ薬剤を直接送付する場合、委託薬局の薬剤師は、作業完了品としての確認のみならず、患者背景、事前に実施した調剤設計等に基づき、患者に交付する薬剤として問題がないかについても確認を実施すべきである。したがって、委託薬局及び受託薬局の双方で手順書の作成及び安全かつ確実な実施について検証を行った上、写像やライブ映像等の画像（以下「画像等」という。）を用いた薬剤師の遠隔での確認により、安全かつ確実に鑑査を実施できる体制を整備しておく必要がある。

【委託薬局からの作業内容の指示の受領について】

(問 16) 受託薬局の薬剤師が、委託薬局から指示されたとおりに一包化がなされているかについて、確認する作業において記録すべき事項は何か。

(答) 受託薬局は、あらかじめ定めた手順書に従い、一包化された薬剤が委託薬局から指示通りに分包されていること及び分包紙へ印字等がなされていることについて、薬剤師による確認作業を行う必要がある。

薬剤師の確認作業については、以下の事項を記録することが考えられる。

- ① 作業完了品に関する以下の情報の記録
 - ア 一包化日数、1日当たりの包数及び全分包数がわかる外観全体の画像等
 - イ 分包紙の種類、圧着シールの状態がわかる画像等
 - ウ 以下の1包ごとの画像等
 - ・ 1日分の包装内容がわかる1日分画像等
 - ・ 1包ずつの包装された薬剤がわかる服用時点ごとの錠剤、カプセル、半錠、錠剤色調等が確認できる画像等
 - ・ 分包紙への印字内容がわかる画像等（必要により服用者を識別するための情報、医薬品名、服用時点、印刷文字、色、服用時点毎の目印の状態等）
- ② 一包化業務の一部に使用した医薬品に関する以下の情報
 - ・ 使用した医薬品名、製造番号又は製造記号、使用期限及び数量
- ③ ミスが発見された場合における、その内容、当該ミスへの対応等に関する記録
- ④ 半錠等の分割を行った場合は、受託薬局は委託薬局に対して、錠剤が正しく半量になっていることを確認できる分割した医薬品の重量等の記録
- ⑤ 一包化の一部作業に使用したすべての機器の名称
- ⑥ 分包機や一包化の鑑査支援装置等から出力された結果の記録
- ⑦ 確認作業実施者及び責任者の氏名
- ⑧ 確認作業実施日時

(問 17) 受託薬局から薬剤を患者宅等に直送する場合において、委託薬局が遠隔で作業完了品の検品を実施する際、委託薬局に提供すべき情報は何か。

(答) 受託薬局は、委託薬局が遠隔で作業完了品の検品を実施する場合に、作業完了品の画像等を用いて、以下の情報を提供する必要がある。

- ・ 一包化日数、1日当たりの包数及び全分包数がわかる外観全体の画像等
- ・ 分包紙の種類、圧着シールの状態がわかる画像等
- ・ 1日分の包装内容がわかる1日分の画像等
- ・ 1包ずつの包装された薬剤がわかる服用時点ごとの錠剤、カプセル、半錠、錠剤色調等が確認できる画像等
- ・ オーダー番号、医薬品名、服用時点、印刷文字、色、分包紙へのライン引きの状態がわかる画像等

なお、委託薬局が遠隔で検品を実施する場合においては、以下の事項について不確実性を解消する必要があること。

- ・ 医薬品の薬剤識別コードが確実に認識できること
- ・ 医薬品の色調、形状が確実に認識できること
- ・ 分包紙の印字が確実に認識できること
- ・ 分包紙の圧着シール状況が確実に認識できること

【配送及び納品について】

(問 18) 受託薬局が、配送及び納品を行うに当たり留意すべき点は何か。

(答) 受託薬局は、作業完了品の配送及び納品を行うに当たり以下の点に留意する必要がある。

- ① 受託薬局は、作業完了品について、あらかじめ定めた手順書に従い、自ら処方箋を受け付けた薬剤とは明確に区別して配送まで保管することが求められる。また、受領したオーダー情報についても受託薬局における調剤の記録とは区別して保管すべきである。
- ② 受託薬局は、委託薬局に指示された期日までに委託薬局が指定した場所に納品されるまで、責任を持って対応することが求められる。
- ③ 薬剤の配送における問題（配送業者による不達や温度管理のトラブル等）について、あらかじめ責任の所在を明確化しておくことが求められる。
- ④ 品質の保持（温度管理を含む。）に特別の注意を要する薬剤や、早急に授与する必要のある薬剤については、適切な配送方法を選択すること。薬局の従事者が届ける、患者又はその家族等に来局を求めるなど、工夫して対応する必要がある。
- ⑤ 配送等の過程での盗難、紛失等の事故を防ぐ観点から、必要に応じて適切な封かん等の対応を行う必要がある。

受託薬局開設者が開示すべき情報

1. 受託薬局を経営する企業（個人）の組織・体制
 - ・ 業務内容
 - ・ 従業員人数
 - ・ 調剤業務一部委託事業における責任役員の氏名
 - ・ 調剤業務一部委託事業の実績

2. 委託費用
 - ・ 金額
 - ・ 金額変更に関する事項
 - ・ 時間外等の対応時の金額
 - ・ 作り直し等の対応時の金額
 - ・ 通信費用、配送費用

3. 受託を受ける薬局の人員・体制
 - ・ 薬局許可関連情報
 - ・ 保険薬局指定関連情報
 - ・ 対象業務の受託実績
 - ・ 調剤事故、過誤、ヒヤリハット等に関する手順書及び実施状況（記録）
 - ・ 内部監査の手順書及び実施状況（記録）
 - ・ 平時の連絡体制
 - ・ 夜間・休日、緊急時の連絡体制
 - ・ 薬局の管理帳簿

4. 薬局の設備
 - ・ 建物の種類及び構造
 - ・ 対象業務に係る作業を行う区域

5. 対象業務に係る作業に使用する機器
 - ・ 機器の種類
 - ・ 導入日時
 - ・ 日常点検状況及び定期的なメーカーによる保守点検状況（記録）

6. 対象業務に係る作業に使用する医薬品
 - ・ 在庫状況（品目、数量等）
 - ・ 仕入先

7. 対象業務に係る作業に使用する消耗品
 - ・ 仕入先
 - ・ 使用品目の特定
8. 委託薬局との情報連携に使用する機器、システム等
 - ・ 機器、システム等の種類
 - ・ 情報漏えい対策
 - ・ 各機器、システム等の使用手順書及び使用状況（記録）
9. 委託薬局への配送体制
 - ・ 配送に係る賠償等責任の範囲
 - ・ 配送できない医薬品の種類
10. 手順書
 - ・ 対象業務に係る作業手順書
 - ・ 手順書に従い作業が実施されていることの記録
11. 緊急時体制
 - ・ 緊急時における連絡体制の内容及び手順書
12. 薬局の従事者の状況・実績等
 - ・ 管理者
 - ・ 管理者の実績
 - ・ 管理者の研修実績（薬事関連法規・個人情報保護法・その他対象業務の受託に関する事項）
 - ・ 管理者不在時の体制
 - ・ 受託業務を行う薬剤師（管理者を除く。以下同じ。）の氏名
 - ・ 受託業務を行う薬剤師の実績
 - ・ 受託業務を行う薬剤師の研修実績（薬事関連法令、個人情報保護関連法令その他対象業務の受託に必要な事項に関する研修実績）
 - ・ 受託業務を行う薬剤師以外の従事者の特定
 - ・ 受託業務を行う薬剤師以外の従事者の実績
 - ・ 受託業務を行う薬剤師以外の従事者の研修実績（対象業務の受託に関する事項）
13. 従事者の衛生管理
 - ・ 健康管理

14. 薬局における安全管理体制の整備

- ・ 医療の安全性を確保するための指針
- ・ 従事者に対する研修の実施の記録
- ・ 医薬品の安全使用のための責任者の氏名
- ・ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制
- ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書及び当該手順書に基づく業務の実施の記録
- ・ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品に係る医療の安全確保を目的とした改善のための方策に係る実施の記録
- ・ 事故発生時の対応手順

15. 情報セキュリティ対策

- ・ 入退室記録
- ・ 施錠設備の種類
- ・ 情報管理体制

16. 個人情報保護体制

- ・ 個人情報保護管理者の氏名
- ・ 個人情報保護監査責任者の氏名
- ・ 個人情報保護担当者の氏名
- ・ 個人情報保護規程
- ・ 規程等に従った運用に対する記録
- ・ 個人情報等管理台帳の作成状況（記録）
- ・ 個人情報管理台帳等の更新（追加・削除）状況（記録）
- ・ 情報授受方法及び規定

17. 対象業務の受託に関する事項

- ・ 対象業務の受託に関する手順書及び実施状況（記録）
- ・ 対象業務に係る各作業行程における作業実施者の氏名
- ・ 分包紙への印字内容・方法、服用時点ごとの目印、個別指示への対応方法
- ・ 対象業務に係る作業を行う際における調製機器への情報入力方法
- ・ 配送する際の情報一覧
- ・ 配送する際の包装方法
- ・ 配送に利用する配送業者名
- ・ 医薬品の仕入先及び仕入れの記録
- ・ 医薬品の保管状況
- ・ 医薬品の在庫数
- ・ 使用した医薬品に関する情報（医薬品名、メーカー名、製造番号又は製造記号、使用期限等）

- ・ 情報入力、機器操作等のミス防止対策
- ・ 対象業務に関する内容変更時（対象業務に係る作業の開始前、開始後及び委託薬局へ配送後）における対応
- ・ 委託薬局による鑑査時におけるミスが発見された場合の対応（再オーダー情報、記録等）
- ・ 薬剤交付後、過誤が発見された場合の対応（報告、記録）
- ・ 受託薬局の開局時間外の対応体制（連絡方法、対応の可否等）
- ・ 業務実施者が変更になった場合の引継ぎ方法
- ・ 対象業務の委託に関する受託薬局開設者から受託薬局の従事者への説明及び承認の記録
- ・ 委託薬局から提供されたオーダー情報や受託薬局での作業が確認できる記録（画像等での確認、調剤機器へのアクセスログ等）が適切に保管され、いつでも確認できる体制

18. その他

- ・ 選定時に調査された内容に変更があった際の対応方法
- ・ 委託開始後に、受託薬局が委託薬局に報告すべき項目
- ・ 委託開始後に契約内容を変更する場合に事前承諾が必要な項目