

# とりまとめに向けた追加の議論

## 1. 追加で議論が必要なもの

(1) 調剤業務の一部の外部委託

(2) 地域薬剤師会の役割

## 2. その他

(1) 第6回WGでの意見を踏まえて新たに追加した  
主なもの

### 基本的な考え方（第6回WGに意見を踏まえた修正版）

- **薬局薬剤師の対人業務の推進が必要であり、そのためには、対物業務の効率化を検討すべき**である。調剤業務の一部外部委託はその手段の一つと考えられる。
- 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）が脅かされてはならない。このため安全を担保する仕組みが必須である。
- 委託元と委託先の関係について距離制限を設けない場合は、外部委託先の集約化・大規模化が進むと考えられる。これに伴う影響としては、①拠点化による影響（自然災害等に対するリスク）や②地域医療への影響（各薬局の医薬品の備蓄品目数や備蓄量が減少するおそれ、薬局が地域から淘汰される可能性など）が懸念される。
- 外部委託することにより、効率化が図れるかについての検討（検証）が必要である。
- **外部委託については、患者の医薬品アクセスに支障が出ない範囲での検討とすべき**である。例えば、患者に必要な薬剤が必要なタイミングで入手できること、地域における医薬品アクセスが阻害されないことが重要である。
- 現時点では、調剤業務の一部外部委託は法律で認められておらず、実施例が存在しないためにその評価が困難であり、**実施する際は、その効果を検証するという観点から適切な範囲で進めるべき**である。

### 第6回WGでのご意見

#### (事務局案の概要)

- 必要性及び実施可能性を考慮し、当面の間、一包化（直ちに必要とするものを除く。）とする。
  - ※ 委託元の薬局で最終監査を行うことが困難である散剤の一包化は対象外。
  - ※ 安全性、ニーズ、地域医療への影響等について確認を行い、必要に応じて見直しを行うこととする。(P)

#### (委託業務を一包化とすることに対する主な修正意見)

- 現在把握されているニーズを踏まえ、一包化のみではなく、高齢者施設の入所者をはじめとする在宅医療に関する調製も含めるべき。
- 高齢者施設入居者への調剤について、引き続き検討する旨を追記すべき。

※第5回WGでは以下のような意見があった。

- 高齢者施設の場合、一包化だけでなく粉碎なども含まれ遠隔での監査が不可能。取扱いが異なり混乱する可能性があるため、まずは一包化から始めるべき。
- 高齢者施設には様々な患者がいる。高齢者施設に入居しているというだけで調剤を外部委託可能にすることは、薬剤師の調剤業務の丸投げに繋がるので反対。

### 第7回WGでの事務局案

- 当面は一包化を対象とする（当該一包化の範囲には、高齢者施設入居者等の在宅医療における一包化も含まれる。）。
- その上で、外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて一包化以外の業務（例：高齢者施設入居者への調剤）を外部委託の対象に含めるべきか否かの検討を行う。

## 第6回WGでのご意見

**(事務局案の概要)**

- 仮に距離制限を設けない場合は、外部委託先の集約化・大規模化が進むと考えられる。これに伴う影響としては、①拠点化による影響（自然災害等に対するリスク）や②地域医療への影響（各薬局の医薬品の備蓄品目数や備蓄量が減少すること）が考えられる。
  - 現時点では、調剤業務の一部外部委託は法律で認められておらず、実施例が存在しないためにその評価が困難であり、慎重に進めるべきである。
  - 薬剤の迅速な配送、予期せぬ問題発生時の委託元による対応、自治体による監視指導の必要性等の観点から、委託先は当面の間、同一の二次医療圏／三次医療圏内（P）とする。
- ※ 安全性、ニーズ、地域医療への影響等について確認を行い、必要に応じて見直しを行うこととする。（P）

**(委託先の範囲を2次医療圏／3次医療圏内とすることへの主な修正意見)**

- 委託先には距離制限は設けるべきではない（薬剤の迅速な配送は距離制限とは無関係。災害時の対応は別途議論すべき。自治体による監視は、委託先の薬局の位置する都道府県が行えばよい。）。
- 委託先に距離制限・地域制限等を設けることには強く反対する。委託先と委託元の信頼関係は重要だが、それは距離に依存しない。また、制限を設けることにより、地域によっては委託先の選択肢が制限される等、外部委託による安全性・効率性向上の効果を限定的なものとするおそれがある。
- 薬局開設に関する距離制限の違憲判決があり、無用な紛争（特に違憲訴訟）を招く可能性がある。
- 「当面」という考え方であれば2次医療圏内とすべき。実施後に範囲を縮小するのは困難である。

## 論点

- 距離制限を設けるか否かについて、以下のような視点がある。
  - ① 距離制限を設けない場合の影響
    - ・患者への影響
      - (i) 迅速な配送、(ii) 患者の医療へのアクセスが阻害されないか（地域の薬局が減少する場合）
    - ・地域医療への影響
      - (i) 各薬局の医薬品の備蓄品目数や備蓄量が減少するリスク、
      - (ii) 連携の容易な同一法人内を中心に外部委託が行われ、かつ、それが集約化・大規模化により効率的である場合に、地域の小規模な薬局が競争上不利となり淘汰される懸念
  - ② 距離制限を設ける場合の影響
    - ・外部委託の普及  
委託先の集約化や効率化が進まないことなどの理由により、外部委託サービスを提供する者が現れず、委託を希望する薬局が外部委託できない地域が生じる懸念
  - ③ その他
    - ・自治体の監視体制

## 第7回WGでの事務局案

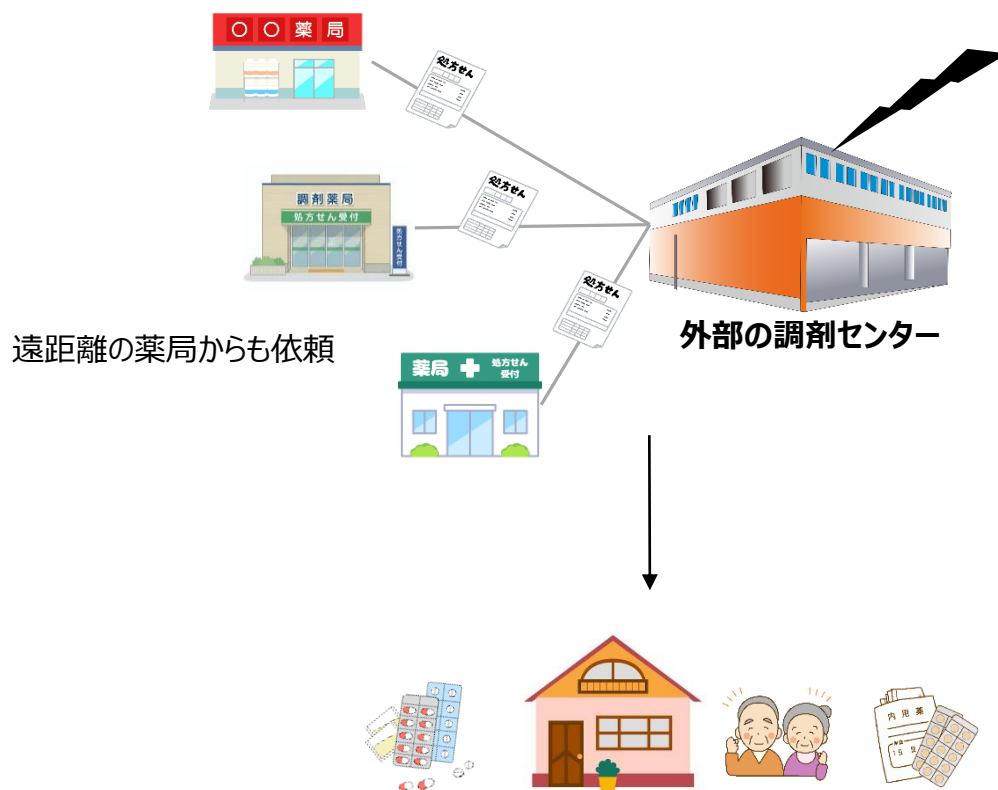
- ・一定の距離制限を設けつつ、各地域で調剤業務の一部外部委託が利用できるようにするという観点から、委託先は当面の間、同一の三次医療圏内とする。
- ・外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績（同一法人及び同一グループ内でない薬局への外部委託の提供体制及び提供実績を含む。）、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて（ア）委託元及び委託先の薬局の遵守事項、（イ）委託元と委託先の距離について見直しを行う。

# 參考資料

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

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

【外部委託の委託先に距離（地理的制限）を設けない場合】



### 1. 拠点化による影響

- 火災,台風,地震,浸水等のリスク
- 市場原理による撤退判断のリスク

### 2. 地域の薬局への影響

- 各薬局の在庫数の減少  
外部委託により各薬局の備蓄品目数や備蓄量が一定程度少なくなると考えられるが、集約化によりそれがさらに進むのではないかと考えられる。

※地域レベルの外部委託であれば、地域内での医薬品の融通で対応可能。

### • 薬局間の競争

オンライン服薬指導と外部委託の組合せにより、備蓄品目数や備蓄量が少なくてすみ、地域の薬局は競争上、不利になる可能性がある。

※外部委託を積極的に活用すれば、オンライン服薬指導に特化する薬局の備蓄品目数や備蓄量は相当程度少なくできる可能性がある。



## (参考) 医療計画における医療圏の概要

- 医療法において、病床の整備を図るべき地域的単位(二次医療圏)、特殊な医療を提供する地域的単位(三次医療圏)をそれぞれ定義し、医療計画の中で各圏域を定めることとしている。
- この他、5疾病・5事業及び在宅医療に係る圏域については、二次医療圏を基礎としつつ、地域の実情に応じた弾力的な設定が可能としている。

### 【第7次医療計画における各圏域の設定状況】

#### 二次医療圏

##### 335医療圏 (令和2年4月現在)

###### 【医療圏設定の考え方】

一般の入院に係る医療を提供することが相当である単位として設定。その際、以下の社会的条件を考慮。

- ・地理的条件等の自然的条件
- ・日常生活の需要の充足状況
- ・交通事情 等

#### 三次医療圏

##### 52医療圏 (令和2年4月現在)

※都道府県ごとに1つ(北海道のみ6医療圏)

###### 【医療圏設定の考え方】

特殊な医療を提供する単位として設定

ただし、都道府県の区域が著しく広いことその他特別な事情があるときは、当該都道府県の区域内に二以上の区域を設定し、また、都道府県の境界周辺の地域における医療の需給の実情に応じ、二以上の都道府県にわたる区域を設定することができる。

(参考) 三次医療圏で提供する特殊な医療の例

- ① 臓器移植等の先進的技術を必要とする医療
- ② 高圧酸素療法等特殊な医療機器の使用を必要とする医療
- ③ 先天性胆道閉鎖症等発生頻度が低い疾病に関する医療
- ④ 広範囲熱傷、指肢切断、急性中毒等の特に専門性の高い救急医療

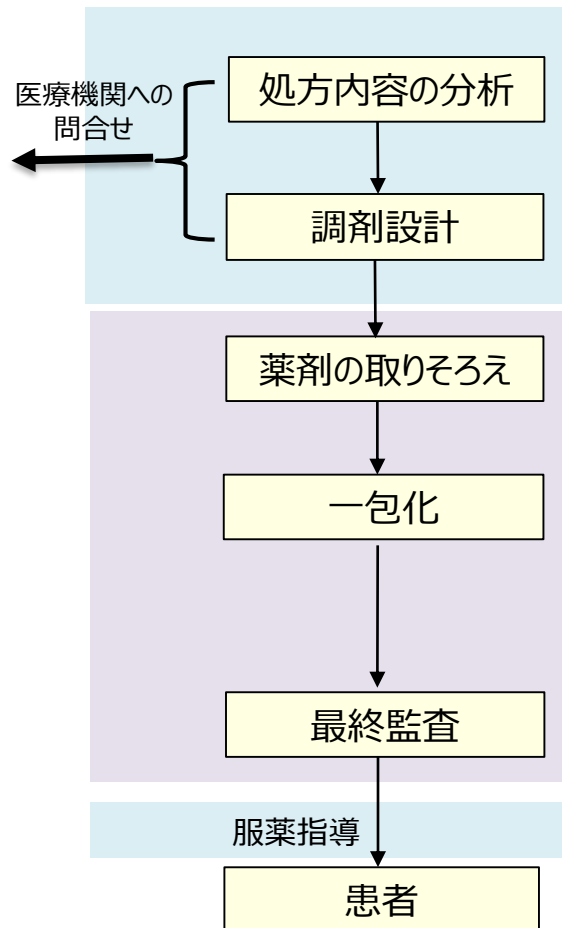
- 一包化を外部委託した場合、①委託元の薬局が薬剤を患者に交付する場合と、②委託元の指示に基づき外部委託先が患者に薬剤を配送する場合、が考えられる。

R4. 3. 31 第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG 資料2-1（改）

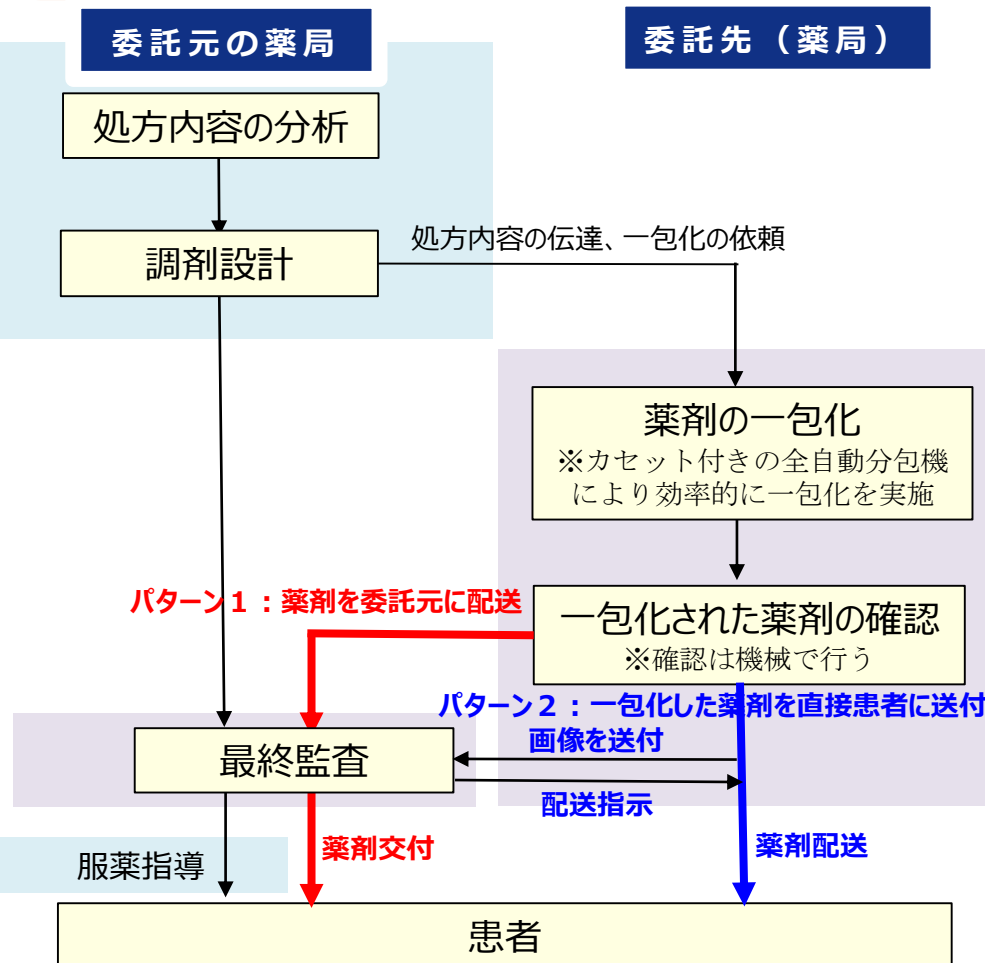
※ 最終監査を委託元の薬局が実施するという前提の場合。

- 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



パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送

パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（最終監査は画像で実施）

## 各段階での安全性上のリスク（イメージ）

（一包化の依頼時）  
・処方情報の伝達ミス

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

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

（配送時）  
・配送ミス  
・温度管理等の不備

調剤業務外部委託の解禁を求める（2022年6月16日 （一社）日本経済団体連合会 イノベーション委員会）

コロナ禍でわが国のヘルスケア分野でのDXの遅れが顕在化した一方、オンライン診療・服薬指導のコロナ特例が恒久化されるなど、加速化の契機ともなった。経団連は、提言「Society 5.0時代のヘルスケアⅢ～オンラインの活用で広がるヘルスケアの選択肢～」(2022年1月公表)において、国民の多様なニーズに応え利便性を向上させるためにデジタル技術やデータの活用によるオンラインヘルスケアを推進し、対面のヘルスケアと適切に組み合わせ活用することを提唱した。

その一環として、調剤・服薬指導に関しても、薬剤師の専門性をより地域医療で活かしていく観点から、デジタル技術やデータの活用により対物業務の効率化を図り、専門性を発揮できる対人業務に重心を移していくことを提言した。これは、厚生労働省の「患者のための薬局ビジョン」に示された方向性と軌を一にする。対物業務の効率化は、対人業務の質の向上にとどまらず、最終的には薬剤師と患者や家族の時間的・精神的・経済的制約を軽減することによって、社会全体が負う負担の軽減に繋がることが期待され、その社会的意義は大きい。

一方、調剤・服薬指導に関するさまざまな規制が、薬局・薬剤師の対物業務の効率化や対人業務の拡充を阻んでいる。調剤業務は処方箋を受け取った同一薬局に従事する薬剤師が行うという規制もその一つである。この規制により、薬剤師は調剤などの対物業務に追われ、薬剤師の専門性を活かした服薬指導に十分な時間を割くことができない状況となっている。

対人業務と対物業務を分担することで、患者に相対する薬剤師は対人業務に集中し、より付加価値の高い服薬指導を提供したり、在宅薬剤師として地域医療の一翼を担ったりすることが可能になる。このような観点から、今般の規制改革実施計画において、処方箋を受け取った薬局による、機械化の進んだ外部の薬局への調剤業務の委託を解禁する方向性が確定したことを評価する。ただし、その範囲・諸条件が重要である。現在、厚生労働省において急ピッチで検討が進められているところであるが、下記の内容とすべきである。併せて処方箋40枚あたり1人以上の薬剤師配置基準について、機械化の度合いによって薬剤師一人あたりの業務プロセスが大きく異なることを踏まえ、撤廃も含めてより柔軟な基準へと見直すことを求める。

1. 委託先の範囲、距離制限・地理的制限について
  - 委託先は委託元と同一法人内に限定すべきではない。
  - 委託元と委託先の間には距離制限・地域制限を設けるべきではない。
2. 委託可能な業務の対象範囲について
  - 一包化のみではなく、高齢者施設の入所者をはじめとする在宅医療に関する調剤も含めるべきである。
  - 当初は一包化と高齢者の入所者をはじめとする在宅医療に関する調剤を対象範囲にするとともに、引き続き検討を継続することとし、今後実証実験の実施などを通して、順次広げていくことを前提とすべきである。
3. 患者への配送について
  - 委託先から患者に直接配送する方法も選択肢として可能とすべきである。
  - 委託元による薬剤の確認方法として、画像等による確認を認めるべきである。
4. 処方箋の40枚規制について
  - 枚数による規制ではなく、業務プロセスやアウトカムによる評価とするなど、制度設計や規制の在り方を抜本的に見直すべきである。

## 1. 追加で議論が必要なもの

(1) 調剤業務の一部の外部委託

(2) 地域薬剤師会の役割

## 2. その他

(1) 第6回WGでの意見を踏まえて新たに追加した  
主なもの

# 地域の薬剤師会の役割について

## 第6回WGでのご意見

- 本WGで議論した内容の多くには地域薬剤師会の活動が関連しており、本とりまとめにも地域薬剤師会の記載がある。
- 一方で、地域の薬剤師会の活動には地域ごとで差があり、本とりまとめの内容を実現する体制構築や、実効性に疑問がある。
- 地域の薬剤師会以外にも業界団体等があり、そういったリソースや取組みを活用することで、必要な施策の実効性を高めていく必要があるのではないか。

(参考) とりまとめ(案)において地域の薬剤師会が関連する内容(例)

- 対人業務に必要なスキル習得(勉強会、症例検討会の開催に係る基幹病院等との連携)
- 好事例の均てん化に向けた取組(地域の薬局の牽引)
- 院外処方箋における問合せ簡素化プロトコール(病院薬剤師との連携)
- 他職種との連携(退院時カンファレンスに参加できるよう、病院の地域資料連携室等への働きかけ、各薬局が提供可能な在宅業務(PCAポンプの取扱いの有無等)の情報の収集・発信)
- 地域で必要な薬剤師サービスの検討(災害や新興感染症発生時に備えた対応)
- 薬局間連携(自治体との連携等)

## 第7回WGでの事務局案

- 地域における活動の主体は基本的には地域の薬剤師会とするものの、会員、非会員に関わらず地域の薬局が協力して議論が必要である旨を記載する。
- また、本とりまとめの内容を地域で着実に実行していくため、厚生労働省は、日本薬剤師会やその他関係者の協力を得て地域の薬剤師会の活動について調査を行い、地域の活動に課題がある場合はその原因の分析等を行う旨を記載する(第5「その他」)。
- なお、病院との連絡・調整が主たる内容(例:勉強会、症例検討会の開催)であるものについては、薬剤師会以外も実施することも想定されることから、「薬剤師会等」とする。

## 1. 追加で議論が必要なもの

(1) 調剤業務の一部の外部委託

(2) 地域薬剤師会の役割

## 2. その他

(1) 第6回WGでの意見を踏まえて新たに追加した  
主なもの

## 第6回WGでの意見を踏まえて新たに追加した主なもの

項目	内容	対応
対人業務の充実	リフィル処方箋について、薬局薬剤師が患者の状態を継続的にフォローし医療機関に必要な情報提供ができるよう、患者が普段から利用するかかりつけ薬剤師・薬局に提出すべき旨を周知すべきではないか。	意見があった旨を追記。
対物業務の効率化	対物業務の効率化の方策の一つとして、欧米で実施されているいわゆる箱出し調剤が挙げられる。実現するための課題の抽出等について検討を開始してはどうか。	意見があった旨を追記。
薬局薬剤師DX	対面での服薬指導が必要となるケースについて議論をしているが、その内容が記載されていない。追記すべき。	新たな項目を追記。
地域における薬剤師の役割	面に対応する薬局は多くの種類の医薬品の在庫が必要となる。特に高額薬剤等での在庫負担は大きな問題であり、地域における薬局間連携はこの在庫問題の解決策の一つとして考えられるのではないか。	地域での連携が必要な理由として追加。
	離島・僻地での薬の配送する場合に時間がかかる。医薬品のドローン配送も検討すべきではないか。	意見があった旨を追記。
	敷地内薬局は、保険薬局の独立性と患者の利便性の向上の両立を図る観点から認めたものであり、その背景を記載すべき。	経緯を追記。
	敷地内薬局の機能(かかりつけ薬剤師・薬局の機能、高度薬学管理、地域の医療機関や薬局との連携)や病院の公募内容について、調査を行うべきではないか。	意見があった旨を追記。