

医薬発 0509 第 2 号  
令和 6 年 5 月 9 日

各  $\left[ \begin{array}{c} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right]$  殿

厚生労働省医薬局長  
( 公 印 省 略 )

「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

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令（令和 6 年内閣府・厚生労働省令第 8 号。以下「改正命令」という。）の趣旨及び改正内容等については、「「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布について」（令和 6 年 3 月 29 日付け医薬発 0329 第 35 号厚生労働省医薬局長通知）により通知したところです。

今般、改正命令及び改正命令による改正後の厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令（平成 26 年内閣府・厚生労働省令第 3 号。以下「共同命令」という。）に係る「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領」を別添のとおり定めましたので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行っていただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

[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

### 第1 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業について

#### 1 事業の概要

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。）とは、国家戦略特別区域（国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項に規定する政令で定める区域をいう。以下同じ。）において、薬局開設者（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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第1条の4に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係る部分に限る。以下「対象業務」という。）を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業をいう。

国家戦略特別区域会議（国家戦略特別区域法第7条第1項に規定する会議をいう。）が、調剤業務一部委託事業を実施する旨を定めた国家戦略特別区域計画（国家戦略特別区域法第8条第1項に規定する計画をいう。以下「区域計画」という。）について内閣総理大臣の認定（国家戦略特別区域法第8条第8項に規定する認定をいう。以下同じ。）を受けた場合において、薬局開設者間で、当該委託による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、当該委託に係る契約その他の取決め（以下「契約等」という。）において対象業務の実施に関する体制、責任、遵守事項等が定められていることをその薬局の所在地の都道府県知事（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、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。）が認めたときは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第11条の11の規定にかかわらず、当該薬局開設者は対象業務の委託をすることができるものである。

#### 2 事業の対象

##### （1）事業の実施範囲

調剤業務一部委託事業は、共同命令第2条第2項の規定に基づき区域計画に定められた区域内で行うものとする。なお、当該事業に係る対象業務の委託を行う薬局開設者（以下「委託薬局開設者」という。）の薬局（以下「委託薬局」という。）及び当該委託を受ける薬局開設者（以下「受託薬局開設者」という。）の薬局（以下「受託薬局」という。）が同一三次医療圏（医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4第2項第15号に規定する区域をいう。）内にあることが求められること。

##### （2）対象業務の内容

調剤業務一部委託事業の対象業務については、調剤業務における一包化業務とする。ただし、一包化業務であっても、患者が直ちに必要とする場合に係る

もの及び委託薬局で調剤の鑑査を行うことが困難であるもの(散剤の一包化等)については、対象業務の対象外とする。

### 3 事業の実施の判断

委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、調剤業務一部委託事業の実施の可否について、その薬局の管理者及び当該薬局に従事するその他の薬剤師（以下「薬局管理者等」という。）の意見を聴いた上で、適切に判断する必要がある。委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、薬局管理者等に対し、調剤業務一部委託事業の実施を強要してはならない。

### 4 委託の実施についての説明及び同意

委託薬局開設者は、対象業務の委託の実施について、あらかじめ患者等（患者又は現にその看護に当たっている者をいう。以下同じ。）に説明を行うとともに、当該患者等から同意を得る必要があること。

### 5 医療安全の確保

委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、調剤業務一部委託事業において、対象業務の委託により医療上の安全を害することがないように細心の注意を払うこと。当該業務の実施に当たっては、対人業務の充実の観点から、患者の医薬品使用上の安全について特に留意の上、服薬指導等の対応を充実させる必要があること。

### 6 地域への医薬品提供の確保

#### (1) 医薬品提供体制の確保

委託薬局開設者は、委託薬局における対象業務の実施に必要な機能の喪失や医薬品の在庫数量の減少等により、地域住民に必要な薬局サービスが提供できなくなることがないように必要な体制を確保する必要があること。

#### (2) 業務の継続性の確保

委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、それぞれの責任において対象業務の継続性を確保し、地域の医薬品提供に影響が生じることがないようにすること。

### 7 受託薬局の選定

#### (1) 適格性の確認

委託薬局開設者は、受託薬局の選定に当たり、当該薬局において安全かつ確実に対象業務を実施できる体制が確保されていることについて、実地の調査、受託薬局開設者から提供される情報、ホームページ等の公開情報等に基づき、適格性の確認を行うこと。

#### (2) 契約等の締結

委託薬局開設者は、受託薬局の情報等を確認して適切に当該薬局を選定した上、受託薬局開設者との間で契約等の締結を行うこと。契約等の締結に当たっては、委託薬局及び受託薬局それぞれの管理者が当該契約等の内容について承諾していることを、契約書等において明確にすること。

当該事業の実施に当たっては、委託薬局開設者及び受託薬局開設者のいずれかが、取引上の優越的地位に基づく不当な働きかけを行うことがないようにすること。一方に取引上の地位の優位性が認められる場合には、医薬品の品質及び医薬品の提供に影響を与える可能性について考慮する必要があること。

なお、同一法人内の薬局間において、処方箋を受け付けた調剤業務の一部を他の薬局で行う場合であっても、それぞれの薬局の体制、責任、遵守事項等を明確にする必要があることから、法人が異なる薬局開設者間で対象業務の委託を行う場合と同様に考えるべきこと。当該業務の実施に必要な事項については、あらかじめ薬局間における契約に準ずる覚書等により定めておくこと。

## 8 再委託の禁止

受託薬局開設者は、その薬局で行う対象業務を他の薬局の薬局開設者に再委託することはできないこと。

## 第2 都道府県知事等による確認等

### 1 対象業務の実施に関する事項の確認

委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、調剤業務一部委託事業を定めた区域計画について内閣総理大臣の認定を受けた後、当該事業に係る対象業務の実施に必要な事項が定められていることについて、その薬局の所在地の都道府県知事等の確認を受けた場合に、調剤業務一部委託事業を実施することができる。

具体的には、委託薬局開設者及び受託薬局開設者が対象業務を実施するためには、双方の間で契約等を締結し、対象業務の実施に関し必要な事項（「第3 対象業務の実施に当たり遵守すべき事項の確認」に規定する事項をいう。以下この章において同じ。）について定めておかなければならない。その上で、委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、当該契約等において定められた事項について、それぞれその薬局の所在地の都道府県知事等による確認を受ける必要があること。

## 2 確認に関する手続

### （1）確認の求め

都道府県知事等の確認を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、調剤業務一部委託事業確認依頼書（様式第1）及び添付書類を、都道府県知事等に提出すること。

#### ① 調剤業務一部委託事業確認依頼書の記載事項

ア 薬局開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者及び責任役員（医薬品医療機器等法第4条第2項第5号に規定する「薬事

- に関する業務に責任を有する役員」をいう。以下同じ。)の氏名
- イ その薬局の名称、所在地、許可番号及び許可年月日
  - ウ 受委託の相手方の薬局開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者及び責任役員の氏名
  - エ ウの薬局開設者の薬局の名称及び所在地
  - オ その薬局の電話番号その他の連絡先
  - カ 作業完了品（対象業務において一包化された薬剤をいう。以下同じ。）の取扱い

② 調剤業務一部委託事業確認依頼書の添付書類

- ア 「第3 1 (1) ②」又は「第3 1 (2) ②」の手順書の写し
- イ 対象業務の委託に係る契約書又はこれに準ずる書面の写し
- ウ 対象業務を行うための機器等の配置図及び性能等がわかる資料

(2) 都道府県知事等による確認

都道府県知事等は、調剤業務一部委託事業確認依頼書に基づき、委託薬局開設者及び受託薬局開設者との間で締結された契約等において、対象業務の実施に関し必要な事項について定められていることを確認したときは、委託薬局及び受託薬局のそれぞれに確認した旨を通知（様式第2）した上で、その旨を公表するとともに、その薬局に確認番号を付番すること。

また、都道府県知事等は、少なくとも1年に1回、確認を行った事業の実施状況について確認を行うこと。

(3) 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業実施薬局確認簿

都道府県知事等は、1の確認を行った薬局開設者（以下「確認薬局開設者」という。）について、公表後、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業実施薬局確認簿を備え、次に掲げる事項を記載すること。

- ア 公表年月日及び確認番号
- イ 確認薬局開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者及び責任役員の氏名
- ウ その薬局の名称及び所在地
- エ 実施する業務
- オ 作業完了品の取扱い

(4) 確認事項の変更

確認薬局開設者は、(1) ①の記載事項を変更しようとするときは、あらかじめ、調剤業務一部委託事業確認変更届書（様式第3）に必要な事項を記載し、都道府県知事等に届け出ること。

(5) 事業の廃止

確認薬局開設者は、確認を受けた事業を廃止したときは、30日以内に、調剤業務一部委託事業廃止届書（様式第4）に必要な事項を記載し、都道府県知事等に届け出ること。

### 3 確認における都道府県知事等の連携

都道府県知事等は、1の確認を適切に行うため、薬局開設者間の契約等で定められた対象業務の実施に関し必要な事項について、受委託の相手方の求めに応じて確認を行う都道府県知事等との間で、それぞれの確認に関する情報の交換等、相互に緊密な連携を図りつつ協力する必要があること。

## 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）

委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、対象業務の実施に当たり、保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止し、当該業務の質を適切に管理する上で必要な業務体制及び構造設備を整備するため、双方で合意された契約等において共同命令第2条第1項各号に掲げる事項を定める際、次に掲げる事項を遵守する必要があること。

### 1 対象業務の実施体制及び責任に関する事項（第1号関係）

#### （1）委託薬局開設者に求められる体制整備

##### ① 必要な体制の構築及び見直し

委託薬局開設者は、対象業務の実施に当たり、当該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を整備するとともに、必要に応じて当該体制を見直すこと。

##### ② 手順書の作成

委託薬局開設者は、対象業務の実施に当たり、業務の効率化を図るとともに安全性を確保するため、以下に掲げる事項を定めた手順書を作成し、その薬局に備えておくこと。なお、手順書に記載する実施事項については、「2 対象業務の実施に関し遵守すべき事項」等を参照すること。

#### ア 対象業務の委託に係る実施事項

- ・処方箋ごとの委託の可否の判断
- ・患者等への説明及び同意の取得
- ・受託薬局への作業内容の指示（委託薬局から受託薬局に提供する情報を含む。）
- ・受託薬局の作業完了の報告の受領
- ・作業完了品の受領（受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合を除く。）
- ・作業完了品の検品及び記録
- ・薬剤の薬袋（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第25条に規定する容器又は被包をいう。以下同じ。）への所定事項の記載
- ・調剤の鑑査並びに記録の作成及び保管

#### イ その他手順書に記載すべき事項

- ・薬局開設者及びその薬局の管理者が対象業務の実施に関し協議すべき事

項

- ・委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認方法（定期的な確認を含む。）
- ・患者情報漏えいに係る対策
- ・業務遂行上の問題が発生した場合に必要な対応
- ・業務の受委託に係る記録の作成及び保管

## （２）受託薬局開設者に求められる体制整備

### ① 必要な体制の構築及び見直し

受託薬局開設者は、対象業務の実施に当たり、当該業務に係る安全性の確保及び質の適切な管理に必要な業務体制及び構造設備を十分に整備し、必要に応じて当該業務の実施体制を見直すこと。

### ② 手順書の作成

受託薬局開設者は、対象業務の実施に当たり、業務の効率化を図るとともに保健衛生上の安全性を確保するため、以下に掲げる事項を定めた手順書を作成し、その薬局に備えておくこと。

#### ア 受託薬局に求められる体制整備に関する事項

- ・対象業務の実施体制等に関する自己点検
- ・対象業務に係る作業に従事する薬剤師等の教育訓練
- ・対象業務を行うための機器の整備（メンテナンス等）

#### イ 対象業務の実施時に求められる業務に関する事項

- ・委託薬局からの作業内容の指示の受領
- ・一包化業務に係る作業の実施
- ・作業完了の報告
- ・委託薬局における調剤の鑑査の実施（受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合に限る。）
- ・納品又は患者宅等に薬剤を直送する場合における配送
- ・一包化業務で使用される医薬品の管理
- ・記録の作成及び保管

#### ウ その他手順書に記載すべき事項

- ・薬局開設者及びその薬局の管理者が対象業務の実施に関し協議すべき事項
- ・患者情報漏えいに係る対策
- ・業務上の問題が発生した場合に必要な対応（委託薬局への連絡方法等を含む。）
- ・委託薬局による定期的な対象業務の確認への対応

### ③ 対象業務を行うための機器等の設置及び維持管理

ア 受託薬局開設者は、対象業務の実施に当たり、高い安全性及び効率化を可能とする性能を有する以下の機器等を設置する必要があること。

- ・錠剤分包機

錠剤カセットへの錠剤の入れ間違いを防止する機能及び錠剤カセットの機器へのセット間違いを防止する機能を有すること。

- ・一包化の鑑査支援装置

確認すべき内服用固形剤の判別が可能となる全包の画像を取得・提示できる機能その他薬剤師の鑑査を支援する機能を有すること。

イ 受託薬局開設者は、関連法令を遵守の上、その薬局の構造設備及び対象業務に係る作業で使用する調製設備及び機器等について精度保持のための維持管理を行うとともに、これらの製造業者等による定期的な保守点検を受けること。維持管理及び保守点検に関する記録については、必要に応じ、委託薬局に提供できるようにしておくこと。

④ オーダー情報に基づき正確な作業を行う体制

受託薬局開設者は、期間内に正確な作業を行うため、委託薬局から提供されたオーダー情報（対象業務について、委託薬局が受託薬局に指示した作業内容に関する情報をいう。以下同じ。）に基づき、緊急時等に備え適切な対応を行うことができる体制を整備すること。

⑤ 組織体制

ア 受託薬局開設者は、組織図等により、その薬局の全ての従事者の役割及び責任について明確にすること。

イ 受託薬局開設者は、対象業務の実施に当たり、当該業務以外の薬局における業務量を考慮した上で、適正な従事者数を配置すること。対象業務を行うその薬局の従事者が、当該業務以外の業務も担当する場合は、同時に両方の業務を行わないこと。対象業務を行う従事者の責務については、業務開始前に委託薬局へ報告し、これを変更する場合は事前にその旨の報告を行うこと。

⑥ 教育訓練

ア 受託薬局開設者は、対象業務の実施に関し教育訓練を受けた従事者を適正に配置すること。

イ 受託薬局開設者は、対象業務を行う従事者に対して、教育訓練を定期的に受講させること。

⑦ 情報の適切な取扱い

ア 受託薬局開設者は、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」（令和5年5月））等を遵守の上、必要なセキュリティ対策を施す必要があること。

イ 受託薬局開設者は、委託薬局開設者に対し、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業務体制が整備されていることについて、適切に情報を開示する必要があること。

（3）患者の医療上の安全の確保

委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、調剤業務一部委託事業の実施に当たり、薬局の機能及びサービスに量的又は質的な低下が生じることにより、患者の医療上の安全に支障をきたすことがないようにすること。

#### (4) 責任の所在の明確化

##### ① 調剤の責任

調剤の責任については、原則として、処方箋を受け付けた委託薬局開設者及びその薬局の薬剤師にあること。委託薬局開設者が受託薬局開設者へ委託する対象業務以外の一連の業務（患者の服薬状況や薬剤服用歴等に基づく調剤の可否の判断、疑義照会、調剤設計、各種製剤及び調製、調剤した薬剤への所定事項の記載、調剤の鑑査、薬剤師による処方箋への記名押印又は署名等）、調剤の際に行う薬剤情報提供、服薬指導及び服薬支援等については、委託薬局の薬剤師が実施すること。

##### ② 対象業務の受委託に関する責任

対象業務の受委託に関する責任は、委託薬局開設者及び受託薬局開設者並びにそれぞれその責任役員及びその薬局に係る薬局の管理者にあること。

## 2 対象業務の実施に関し遵守すべき事項（第2号及び第3号関係）

### (1) 委託薬局が対象業務の実施に関し遵守すべき事項

委託薬局は、手順書に基づき業務を実施すること。また、当該業務の実施に当たっては、以下の事項を遵守すること。

#### ① 処方箋ごとの委託の可否判断

ア 委託薬局は、対象業務の委託について、当該薬局の薬剤師が処方箋ごとに検討を行い、当該委託が可能であると判断した場合にのみ実施する必要があること。

イ 委託薬局の薬剤師は、処方箋の受付ごとに、患者の状態や処方内容を薬学的に評価して薬物療法の検討を行った上、対象業務の実施の可否を適切に判断すること。当該処方箋において、対象業務に係る医薬品以外の調剤すべき医薬品については委託の対象とはならず、患者の安全な服薬確保の観点から適切に判断を行い対応する必要があること。

ウ 以下に掲げる場合には、対象業務の委託は不適切であるため認められないこと。半錠等がある場合には、委託薬局による鑑査の可否について考慮すること。

(i) 一包化の指示があった処方箋において、内服用固形剤のみの処方であるが、散剤が含まれている場合

(ii) 患者に対し、速やかに薬剤交付を行うことが必要な場合（急性疾患に係る薬剤を調剤する場合、患者から遅滞なく薬剤交付が求められている場合等）

(iii) 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

- (iv) 麻薬、覚醒剤原料、放射性医薬品、薬局間で譲渡することが認められない医薬品の調剤の場合
  - (v) 厳格な温度管理が必要な医薬品の調剤において、温度管理の適切な実施を確認できない場合
  - (vi) 委託に関し患者等の同意を得ることができない場合
  - (vii) その他薬剤師が薬学的に不適切であると判断した場合
- ② 患者等への説明及び同意
- ア 委託薬局は、処方箋を持参した患者等に対し、対象業務の委託に関する以下に掲げる事項について文書による説明を行うとともに、当該患者等から同意を得ること。
- (i) 調剤業務一部委託事業を実施する旨
  - (ii) 調剤の責任については、原則として、処方箋を受け付けた委託薬局開設者及びその薬局の薬剤師にあること
  - (iii) 受託薬局の名称や所在地等
  - (iv) 薬剤交付までに一定の時間を要すること（交付予定日を含む。）
  - (v) 薬剤の受渡しの方法
  - (vi) 受託薬局へ提供される情報の内容
  - (vii) 同意については、患者等からの申出により、いつでも撤回及び変更ができること
  - (viii) その他対象業務の委託に関して必要な内容
- イ 委託薬局は、患者等からアの同意を得た場合において、対象業務の委託に関する事項を記載した文書に当該患者等が署名した上、当該文書を適切に保管すること。
- ③ 委託薬局から受託薬局への作業内容の指示
- ア 委託薬局は、手順書に従い作業内容の指示を行うこと。その際、委託薬局は、対象業務に係る作業の安全な実施のため、受託薬局に正確で具体的な情報を伝達するよう留意すること。
- イ 委託薬局から受託薬局に提供される情報は、個人情報 を適正に保護するため、対象業務の委託を行う上で必要最小限の項目とすること。委託薬局は、個人情報について関連法令の規定に従い適切に取り扱い、当該情報の漏えいリスクを予見した上、防止手順等の対策を講じること。
- ウ 委託薬局は、対象業務の実施のために必要なイの情報について、転記ミスを防止する観点から、原則として電子化された情報により受託薬局に伝達すること。
- エ 委託薬局は、受託薬局においてオーダー情報に基づき適切に業務が実施されたか否かについて、手順書に従って確認を行うこと。当該確認は、オーダー情報ごとに作業工程の実施内容を確認できる受託薬局が提供するデータ、受託薬局による対象業務の実施体制等の自己点検結果に係る報告書、受託薬局から独立した事業者等による実地査察の結果等を用いること

により実施すること。

オ 委託薬局は、受託薬局から作業完了品を受領した場合には、オーダー情報に基づき適切に業務が実施されたことを示す情報について、受託薬局から文書による報告を受けること。

#### ④ 検品

ア 委託薬局の薬剤師は、受託薬局から作業完了品を受領した場合には、作業指示に従って作業が完了しているかについて確認すること。

イ 委託薬局の薬剤師は、検品に当たり、オーダー情報及び作業完了品について、取り違いが生じないように適切に確認すること。作業完了品について疑義が生じた場合、速やかに受託薬局に照会を行うこと。

ウ 委託薬局の薬剤師は、検品において作業完了品に不良品等を発見した場合、当該不良品等に関する情報を記録するとともに、受託薬局にその内容を伝え、速やかに再作業を指示すること。その際、受託薬局から納品された当該作業完了品は、手順書に従い受託薬局に返還すること。

ただし、再作業により患者に不利益が生じることが想定される場合には、委託薬局において当該患者に係る対象業務の委託を継続するか検討した上、当該委託の継続が不適切であると判断した場合は、直ちに委託薬局において必要な対応を実施すること。この場合においては、委託薬局及び受託薬局双方の責任が明確になるよう必要な事項を手順書等に定めておくこと。

エ 委託薬局は、対象業務の実施に当たり不具合等が発生した場合には、その原因を検証の上、業務方法を改善するための取組を実施すること。当該検証及び業務方法の改善等については報告書を作成し、保管すること。

オ 委託薬局は、検品の結果について、日時・内容・実施者等の情報とともに文書等に記録した上、受託薬局に提供すること。委託薬局は、検品に関する記録（受託薬局から提供・報告を受けた各種情報を含む。）を調剤録とともに適切に保管すること。

#### ⑤ 薬剤の薬袋への必要事項の記載

委託薬局は、関連法令の規定に従い、調剤した薬剤（検品完了品を含む。）の薬袋へ必要事項を記載すること。

#### ⑥ 調剤の鑑査及び記録

ア 委託薬局は、処方箋に基づいて実施した調剤の鑑査を行うこと。当該鑑査においては、調剤された薬剤（検品完了品を含む。）、薬袋その他医薬品の適正使用に必要なものを含め、患者への交付に問題がないことを確認すること。

イ 委託薬局は、調剤の実施について処方箋に必要事項を記入の上、当該調剤を実施した薬剤師による記名押印又は署名を行うこと。

ウ 委託薬局は、対象業務の内容及び当該業務を委託により実施した旨について調剤録に記載すること。

#### ⑦ 服薬指導等

ア 調剤した薬剤に係る情報提供、服薬指導及び服薬支援等は、委託薬局の薬剤師が実施すること。

イ 委託薬局の薬剤師は、医薬品の適正使用及び医療安全の確保のため、調剤した薬剤に係る服薬指導等を適切かつ確実に実施すること。

⑧ 受託薬局から薬剤を患者宅等に直送する場合

ア 委託薬局は、受託薬局に対し、届け先の情報並びに薬袋の作成に係る指示及び情報を提供すること。この場合、医療上の安全性及び患者の服薬アドヒアランスへの影響に留意し、薬袋の外観、デザイン、素材、様式等について事前に取り決めておく必要があること。委託薬局の薬袋を使用するなどの詳細についても、明確に指示すること。

イ 委託薬局の薬剤師は、受託薬局から提供される薬剤、薬袋等の映像を確認すること等により、遠隔により検品を実施すること。

ウ 委託薬局の薬剤師は、受託薬局において調剤した薬剤の薬袋へ記載された必要事項について、映像等により確認を行うこと。

エ 委託薬局の薬剤師は、受託薬局から提供される薬剤、薬袋等の映像を確認すること等により、遠隔により受託薬局にある薬剤の鑑査を実施すること。鑑査の実施に当たっては、その方法や作業手順について手順書に記載するとともに、当該方法等による安全かつ確実な実施について都道府県知事等による確認を受ける必要があること。

オ 委託薬局は、必要に応じて、事前に薬剤情報提供文書等を交付した後に服薬指導等を実施すること（画面に当該文書等を表示しながら実施する場合を含む。）や、薬剤を交付した後に当該薬剤の使用方法的説明を行うこと等により、患者ごとに適切に対応する必要があること。

(2) 受託薬局が対象業務の実施に関し遵守すべき事項

受託薬局は、対象業務の実施に当たっては、関連法令を遵守し、委託薬局の照会に対応できるよう記録を行い、患者が必要とする時期に薬剤を安全かつ確実に交付するための体制を整備する必要があること。

① 作業内容の指示の受領

ア 受託薬局は、期日内に配送までの作業が完了できないと判断した場合には、速やかに委託薬局にその旨を伝達すること。その際、配送状況等を勘案した上、患者が必要とする時期に薬剤が確実に交付されることを最優先とすること。

イ 受託薬局は、手順書に従い、委託薬局から電子的に提供されたオーダー情報の内容を確認し、対象業務に係る作業を行うために必要な情報が記載されていることを確認すること。

ウ 受託薬局は、対象業務の委託による患者の個人情報の漏えいリスクを予見し、防止手順を定めるなどの対策を講じること。

エ オーダー情報に不備が確認された場合には、受託薬局は、速やかに委託

薬局にその旨連絡を行い、不備が修正されたオーダー情報の提供を受けること。

② 一包化作業に使用される医薬品

ア 受託薬局は、対象業務に係る作業において、医薬品の成分の同一性が失われることなく、当該医薬品の安全性情報等（取扱い上の注意等）に従って実施されていることを保証すること。

イ 医薬品仕入先の適格性評価

受託薬局は、医薬品の仕入先についての適切な適格性評価を行い、これについて保証すること。当該評価は手順書に従って実施し、その結果を記録した上で委託薬局に提供すること。

ウ 医薬品の仕入れ

(i) 受託薬局は、対象業務に係る作業で使用する医薬品とそれ以外の調剤で使用する医薬品について、それぞれその数量を適切に把握して不足が生じないように在庫管理を行った上、適切な数量の医薬品を仕入れること。

(ii) 受託薬局は、対象業務に係る作業において使用する医薬品の取扱品目を委託薬局に共有するとともに、情報提供を行うこと。

(iii) 受託薬局は、対象業務に係る作業において使用する医薬品の仕入れに関する記録について、委託薬局の求めに応じて提供できるよう管理すること。

エ 医薬品の保管

受託薬局は、関連法令に従い医薬品の適切な保管を行うとともに、当該保管に関する記録について、必要に応じて委託薬局に提供できるようにしておくこと。

③ 対象業務の実施

ア 受託薬局は、委託薬局から受領したオーダー情報に従い、あらかじめ定められた受託薬局の従事者により、対象業務に係る作業を実施すること。

イ 受託薬局は、委託薬局から指示された対象業務に係る作業について、自ら処方箋を受け付けた調剤業務及び他の委託薬局から指示された調剤業務に係る作業と明確に区分すること。

ウ 受託薬局は、対象業務に係る作業に使用する医薬品について、当該医薬品名、製造番号又は製造記号、及び使用期限を確認の上、当該作業を実施すること。

エ 受託薬局は、対象業務の実施に当たり、手順書からの逸脱が認められる場合には、その内容を速やかに委託薬局に報告した上、当該内容について調査した結果を記録するとともに適切に是正するための必要な措置を講じること。

④ 一包化に必要な医薬品の準備（オーダー情報に基づく準備）

ア 受託薬局は、オーダー情報に基づき必要な医薬品を準備すること。

イ 受託薬局の薬剤師は、対象業務に係る作業において使用する医薬品の使

用期限及び温度、湿度、遮光等の保管状況を点検し、当該医薬品が適切に使用できる状況にあることを確認すること。とくに、分包機のカセットにあらかじめ医薬品をセットする場合における保管状況の点検については、より慎重に行うこと。点検した内容については記録を行った上、委託薬局の求めに応じて当該記録を提供すること。

⑤ 一包化の作業

ア 医薬品の記録

受託薬局は、対象業務に係る作業に使用された全ての医薬品名、メーカー名、製造番号又は製造記号、使用期限、保管条件、数量、仕入の年月日、仕入先等の氏名又は名称、住所又は所在地、電話番号その他の連絡先等を委託薬局に提供し、これらの記録を保管すること。

イ 分包機を用いた作業

受託薬局は、医薬品の種類、用法、用量、分包紙への印字内容等のオーダー情報の内容に基づき、あらかじめ準備した医薬品を使用し、分包機を用いることにより対象業務に係る作業を行うこと。

ウ 分包紙への印字

受託薬局は、オーダー情報において分包紙へ印字を行う旨の指示がある場合には、当該分包紙への印字については委託薬局から指示された印字方法により印字すること。

⑥ 薬剤師による確認

ア 受託薬局は、委託薬局からの指示に応じて対象業務に係る作業を実施するに当たっては、一包化された薬剤が委託薬局から指示された内容に従って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、薬剤師による確認を行う必要があること。

イ 受託薬局は、一包化の鑑査支援装置を分包した薬剤の確認作業の補助として用いること。一包化の鑑査支援装置は、確認すべき内服用固形剤の判別が可能となる全包的な画像を取得・提示できる機能その他薬剤師の鑑査を支援する機能を有すること。

ウ 受託薬局は、薬剤師の目視による最終確認を行った上、委託薬局の指示内容に従って対象業務が完了していることについて保証すること。

エ 受託薬局は、薬剤師による確認において問題を発見した場合には、対象業務に係る再作業を行うこと。

⑦ 作業完了報告

ア 受託薬局は、オーダー情報に基づく対象業務に係る作業が確実に行われ、作業完了品が完成した後に、委託薬局に対し、速やかに当該作業が完了した旨の連絡を行うとともに、当該作業のプロセス及び結果に関する記録を提供すること。

イ 受託薬局は、作業完了品の到着予定日時について、委託薬局へ電話等の迅速かつ確実に伝達可能な方法により連絡すること。

## ⑧ 配送及び納品

- ア 受託薬局は、調剤された薬剤の配送等について、「調剤された薬剤の薬局からの配送等について」（令和４年３月３１日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）に基づき実施すること。配送の記録は保管すること。
- イ 受託薬局は、委託薬局へ作業完了品を配送により納品する場合において、受託薬局による最終確認が終了した作業完了品については、手順書に従い、迅速に委託薬局へ配送すること。
- ウ 受託薬局から患者宅等へ薬剤を直送する場合においては、以下の点に注意すること。
- ・一包化された薬剤の配送を行う場合には、手順書に従い、委託薬局において患者等に薬剤を提供する場合と同等程度に当該薬剤の品質が保持された上、患者等への授与等がなされること。
  - ・受託薬局は、一包化された薬剤の配送後、当該薬剤が確実に患者等に交付されたことを電話等により確認すること（配送業者の配送記録やアプリケーション等での受領確認、配送記録が記載されたメール等による確認を含む。）。
  - ・受託薬局は、当該検証及び業務方法の改善等について報告書を作成すること。当該報告書については、委託薬局及び受託薬局の双方で保管すること。

## ⑨ 記録及びその提供

- ア 受託薬局は、以下に掲げる情報について、自ら処方箋を受け付けた調剤の情報とは別に、記録（作業の際に用いた機器等により生成される記録・画像・動画、アクセスログ等を含む。）及び保管を行うこと。
- ・オーダー情報
  - ・対象業務の実施に係るプロセス及び結果に関する情報
  - ・一包化された薬剤が委託薬局から指示された内容に従って分包されていること、分包紙へ印字等がなされていることその他薬剤師による確認に関する情報
- イ 受託薬局は、委託薬局又は監督官庁から求めがあった場合には、速やかにアの記録を提供すること。

## ⑩ 自己点検の実施

- ア 受託薬局は、対象業務に係る契約等の遵守状況について確認するため、定期的な自己点検を実施すること。当該自己点検は、あらかじめ定められた責任者により、手順書に従って行うこと。
- イ 受託薬局は、アの自己点検について、全ての観察された事項の記録を行った上、当該記録の写しを受託薬局開設者、責任役員その他関係者に提出すること。

#### 第4 調剤業務一部委託事業による対象業務の実施状況の報告等（共同命令第2条第3項関係）

##### 1 事業の実施状況の報告

薬局開設者は、都道府県知事等の確認を受けた調剤業務一部委託事業について、半期（四月から九月まで及び十月から翌年三月までの期間をいう。）ごとに調剤業務一部委託事業半期報告書（様式第5）を作成し、各期間における最後の月の翌月末日までに、当該事業の実施状況を当該都道府県知事等に報告すること。

ア 薬局開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

イ その薬局の名称、所在地、確認番号及び公表年月日

ウ 事業における受委託の件数

エ 対象業務に起因する調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況

オ その他事業の実施状況に関する事項

##### 2 都道府県知事等の報告の徴収

都道府県知事等は、共同命令第2条の規定の施行に必要な限度において、薬局開設者に対し、確認を受けた事業の実施状況について報告を求めることができること。

#### 第5 区域計画における事前協議

本実施要領については、国家戦略特別区域における特例措置であることから、その適用に当たっては、当該実施要領が盛り込まれた区域計画について、国家戦略特別区域法第8条第10項の規定に基づく厚生労働大臣の同意を得た上で、内閣総理大臣の認定を受ける必要があること。

厚生労働大臣の同意に係る協議に当たっては、以下の事項について十分に説明すること。

- ・調剤業務一部委託事業を実施する区域
- ・区域計画で指定した区域において調剤業務一部委託事業を実施する背景・理由（調剤業務一部委託事業を実施する区域内にある薬局の状況等）
- ・本実施要領の適用を受ける調剤業務一部委託事業を行う薬局開設者が「第3 対象業務の実施に当たり遵守すべき事項の確認」に規定する要件を満たし、適切な調剤業務が可能であるか否かの判断を都道府県知事等が行うに当たっての体制確保の状況（区域計画で指定した区域の都道府県（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。）の当該薬局開設者への指導監督体制、当該薬局開設者に係る過去の指導監督状況、当該薬局開設者の緊急時の対応や医療上の安全に関する取組内容等）

## 様式第 1

## 調 剤 業 務 一 部 委 託 事 業 確 認 依 頼 書

|                                   |                                               |                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------|
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日                 |                                               |                   |
| 薬 局 の 名 称                         |                                               |                   |
| 薬 局 の 所 在 地                       |                                               |                   |
| (法人にあつては)薬事に関する<br>業務に責任を有する役員の氏名 |                                               |                   |
| 薬局の電話番号その他の連絡先                    |                                               |                   |
| 委<br>託                            | 実 施 の 有 無                                     | 有 ・ 無             |
|                                   | 受託薬局開設者の氏名（法人<br>にあつては、名称並びに代表<br>者及び責任役員の氏名） |                   |
|                                   | 受託薬局開設者の住所<br>（法人にあつては、主<br>たる事務所の所在地）        |                   |
|                                   | 受託先の薬局の名称                                     |                   |
|                                   | 受託先の薬局の所在地                                    |                   |
|                                   | 作業完了品の取扱い                                     | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |
| 受<br>託                            | 実 施 の 有 無                                     | 有 ・ 無             |
|                                   | 委託薬局開設者の氏名（法人<br>にあつては、名称並びに代表<br>者及び責任役員の氏名） |                   |
|                                   | 委託薬局開設者の住所<br>（法人にあつては、主<br>たる事務所の所在地）        |                   |
|                                   | 委託先の薬局の名称                                     |                   |
|                                   | 委託先の薬局の所在地                                    |                   |
|                                   | 作業完了品の取扱い                                     | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |
| 備 考                               |                                               |                   |

上記により、調剤業務一部委託事業の確認を依頼します。

年 月 日

住 所 ( 法人にあつては、主  
たる事務所の所在地 )  
氏 名 ( 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 )

都道府県知事

保健所設置市市長 殿

特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 薬局の電話番号その他の連絡先欄には、電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 4 委託における受託薬局数が 2 件以上の場合、受託薬局開設者の氏名（法人にあつては、名称並びに代表者及び責任役員の氏名）、受託薬局開設者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）、受託先の薬局の名称及び受託先の薬局の所在地欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙 1 に記載すること。
- 5 受託における委託薬局数が 2 件以上の場合、委託薬局開設者の氏名（法人にあつては、名称並びに代表者及び責任役員の氏名）、委託薬局開設者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）、委託先の薬局の名称及び委託先の薬局の所在地欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙 2 に記載すること。
- 6 作業完了品の取扱いについて、契約等において定めた取扱いを薬局別に示すこと。

## 別紙 1

|    |   |                                               |                   |
|----|---|-----------------------------------------------|-------------------|
| 委託 | ① | 受託薬局開設者の氏名<br>(法人にあつては、名称並びに代表者及び責任役員 の 氏 名 ) |                   |
|    |   | 受託薬局開設者の住所<br>(法人にあつては、主たる事務所の所在地)            |                   |
|    |   | 受託先の薬局の名称                                     |                   |
|    |   | 受託先の薬局の所在地                                    |                   |
|    |   | 作業完了品の取扱い                                     | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |
|    | ② | 受託薬局開設者の氏名<br>(法人にあつては、名称並びに代表者及び責任役員 の 氏 名 ) |                   |
|    |   | 受託薬局開設者の住所<br>(法人にあつては、主たる事務所の所在地)            |                   |
|    |   | 受託先の薬局の名称                                     |                   |
|    |   | 受託先の薬局の所在地                                    |                   |
|    |   | 作業完了品の取扱い                                     | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |
|    | ③ | 受託薬局開設者の氏名<br>(法人にあつては、名称並びに代表者及び責任役員 の 氏 名 ) |                   |
|    |   | 受託薬局開設者の住所<br>(法人にあつては、主たる事務所の所在地)            |                   |
|    |   | 受託先の薬局の名称                                     |                   |
|    |   | 受託先の薬局の所在地                                    |                   |
|    |   | 作業完了品の取扱い                                     | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |
|    | ④ | 受託薬局開設者の氏名<br>(法人にあつては、名称並びに代表者及び責任役員 の 氏 名 ) |                   |
|    |   | 受託薬局開設者の住所<br>(法人にあつては、主たる事務所の所在地)            |                   |
|    |   | 受託先の薬局の名称                                     |                   |
|    |   | 受託先の薬局の所在地                                    |                   |
|    |   | 作業完了品の取扱い                                     | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 余白には、斜線を引くこと。

## 別紙 2

|        |   |                                                        |                   |
|--------|---|--------------------------------------------------------|-------------------|
| 受<br>託 | ① | 委託薬局開設者の氏名<br>(法人にあつては、名称<br>並びに代表者及び責任<br>役 員 の 氏 名 ) |                   |
|        |   | 委託薬局開設者の住所<br>(法人にあつては、主<br>たる事務所の所在地)                 |                   |
|        |   | 委託先の薬局の名称                                              |                   |
|        |   | 委託先の薬局の所在地                                             |                   |
|        |   | 作業完了品の取扱い                                              | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |
|        | ② | 委託薬局開設者の氏名<br>(法人にあつては、名称<br>並びに代表者及び責任<br>役 員 の 氏 名 ) |                   |
|        |   | 委託薬局開設者の住所<br>(法人にあつては、主<br>たる事務所の所在地)                 |                   |
|        |   | 委託先の薬局の名称                                              |                   |
|        |   | 委託先の薬局の所在地                                             |                   |
|        |   | 作業完了品の取扱い                                              | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |
|        | ③ | 委託薬局開設者の氏名<br>(法人にあつては、名称<br>並びに代表者及び責任<br>役 員 の 氏 名 ) |                   |
|        |   | 委託薬局開設者の住所<br>(法人にあつては、主<br>たる事務所の所在地)                 |                   |
|        |   | 委託先の薬局の名称                                              |                   |
|        |   | 委託先の薬局の所在地                                             |                   |
|        |   | 作業完了品の取扱い                                              | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |
|        | ④ | 委託薬局開設者の氏名<br>(法人にあつては、名称<br>並びに代表者及び責任<br>役 員 の 氏 名 ) |                   |
|        |   | 委託薬局開設者の住所<br>(法人にあつては、主<br>たる事務所の所在地)                 |                   |
|        |   | 委託先の薬局の名称                                              |                   |
|        |   | 委託先の薬局の所在地                                             |                   |
|        |   | 作業完了品の取扱い                                              | 委託薬局に返送 ・ 患者宅等に直送 |

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 余白には、斜線を引くこと。

様式第2

第 号  
年 月 日

氏名（法人にあつては、名称）  
住所（法人にあつては、事務所の所在地）

都道府県知事  
保健所設置市市長  
特別区区長

年 月 日付け調剤業務一部委託事業確認依頼について、「「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日付け厚生労働省医薬局長通知）の国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領第2の2（2）に基づき、確認したことを通知します。

記

- 1 薬局の名称
- 2 薬局の所在地

様式第3

調 剤 業 務 一 部 委 託 事 業 確 認 変 更 届 書

|                       |     |       |       |
|-----------------------|-----|-------|-------|
| 確 認 番 号 及 び 公 表 年 月 日 |     |       |       |
| 薬 局 の 名 称             |     |       |       |
| 薬 局 の 所 在 地           |     |       |       |
| 変 更 内 容               | 事 項 | 変 更 前 | 変 更 後 |
|                       |     |       |       |
| 変 更 年 月 日             |     | 年 月 日 |       |
| 備 考                   |     |       |       |

上記により、調剤業務一部委託事業の変更を届け出ます。

年 月 日

住 所 ( 法人にあつては、主  
たる事務所の所在地 )  
氏 名 ( 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 )

都道府県知事  
保健所設置市市長 殿  
特別区区長

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
  - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
  - 3 変更内容欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第 4

調 剤 業 務 一 部 委 託 事 業 廃 止 届 書

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 確 認 番 号 及 び 公 表 年 月 日 |  |
| 薬 局 の 名 称             |  |
| 薬 局 の 所 在 地           |  |
| 委 託 事 業 廃 止 年 月 日     |  |
| 備 考                   |  |

上記により、調剤業務一部委託事業の廃止を届け出ます。

年 月 日

住 所   （ 法人にあっては、主  
          たる事務所の所在地 ）  
氏 名   （ 法人にあっては、名  
          称及び代表者の氏名 ）

都道府県知事  
保健所設置市市長    殿  
特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

調剤業務一部委託事業半期報告書

都道府県知事  
保健所設置市長 様  
特別区長

住所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

薬局の名称  
薬局の所在地  
確認番号  
公表年月日

1 事業における受委託の件数  
(1) 受託件数

| 委託薬局の名称 | 委託薬局に返送 | 患者宅等に直送 |
|---------|---------|---------|
|         |         |         |
|         |         |         |
|         |         |         |

注1 件数は、委託薬局から受託薬局に一包化の委託連絡が完了した件数とすること。  
注2 行が不足する場合、追加すること。

(2) 委託件数

| 受託薬局の名称 | 委託薬局に返送 | 患者宅等に直送 |
|---------|---------|---------|
|         |         |         |
|         |         |         |
|         |         |         |

注1 件数は、委託薬局から受託薬局に一包化の委託連絡が完了した件数とすること。  
注2 行が不足する場合、追加すること。

2 対象業務に起因する調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況

| 一包化した各薬剤の名称 | 副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況 | 対応内容 |
|-------------|----------------------------|------|
|             |                            |      |
|             |                            |      |
|             |                            |      |

注1 行が不足する場合、追加すること。

3 その他事業の実施状況に関する事項

事 務 連 絡  
令和 6 年 5 月 9 日

各  $\left[ \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$  衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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。）を発出いたしましたが、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図ることが必要であり、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的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者及び責任者の氏名

#### 【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。

## 別紙 1

### 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