

# 日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

## 薬機法改正に向けた議論 「調剤業務の一部外部委託の制度化」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

参考資料：2025年1月10日 厚生労働省厚生科学審議会「薬機法等制度改革に関するとりまとめ」  
2024年10月31日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料  
2024年7月5日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料  
2024年1月12日 厚生労働省「医薬品の販売制度に関する検討会 とりまとめ」

資料No.20250124-2141(1)

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです  
が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接  
または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 本資料は、厚生労働省および関連する部署が発出する資料をもとに作成した資料です。
- 本資料は、自社医薬品の製品プロモーションに係る内容は記載していません。
- 資料中に薬剤の一般名（成分名）が記載される場合がございますが、自社医薬品を意図した記載ではございません。
- 本資料に引用された図などについては、引用元のポリシーなどを遵守し記載しております。
- 引用された資料等で許諾が必要な場合には、所定の手続きを行い許諾を受けております。
- 本資料には、著作権等がございます。  
二次使用につきましては、ご相談等、承りますので下記フォームからお問い合わせください。  
**なお、フォームの送付のみで使用を許諾するものではございませんのでご注意ください。**
- 本資料に関するご質問等は、下記フォームからお受けしております。

ご質問等 受付フォーム：

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/inquiries/new>

お手持ちのモバイル機器からも送信できます ⇒



- 薬機法は医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する規制や措置を定めた法律です
- 以前は「薬事法」でしたが、2014年の改正時に名称が変更されています

正式名称：**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**

**(目的) 保健衛生の向上を図ること**



○前回の薬機法改正は2019年（令和元年）に行われており、薬局に大きく関連した内容として、調剤後のフォローアップの義務化や認定薬局制度の導入、オンライン服薬指導の規定などが行われました

## 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- 「先駆け審査指定制度」の法制化、「条件付き早期承認制度」の法制化
- 添付文書の電子的な方法による提供の原則化、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

等

## 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 調剤後のフォローアップ義務化、薬局の他医療機関への情報提供の努力義務化
- 認定薬局制度の導入
- オンライン服薬指導の規定

等

## 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

## 4. その他

○今回の薬機法改正については医薬品医療機器制度部会などで検討が行われており、2025年1月10日に公表された取りまとめでは大きく4つの観点からの見直しが提示されています

## ① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

## ② 品質の確保された医療用医薬品等の供給

## ③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

## ④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

### 2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

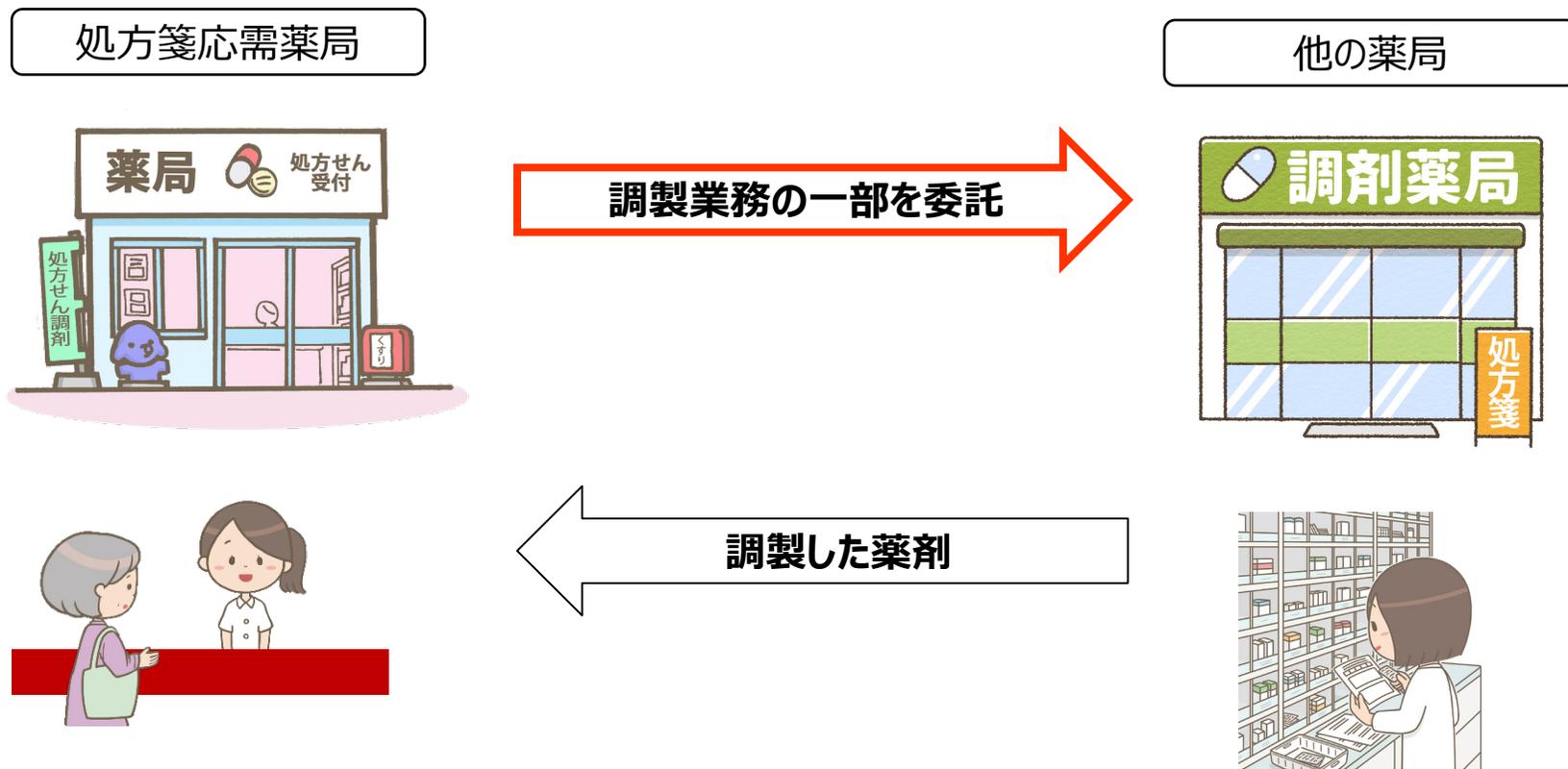
①調剤業務の一部外部委託とは

②検討の背景と考えられている安全性上のリスク

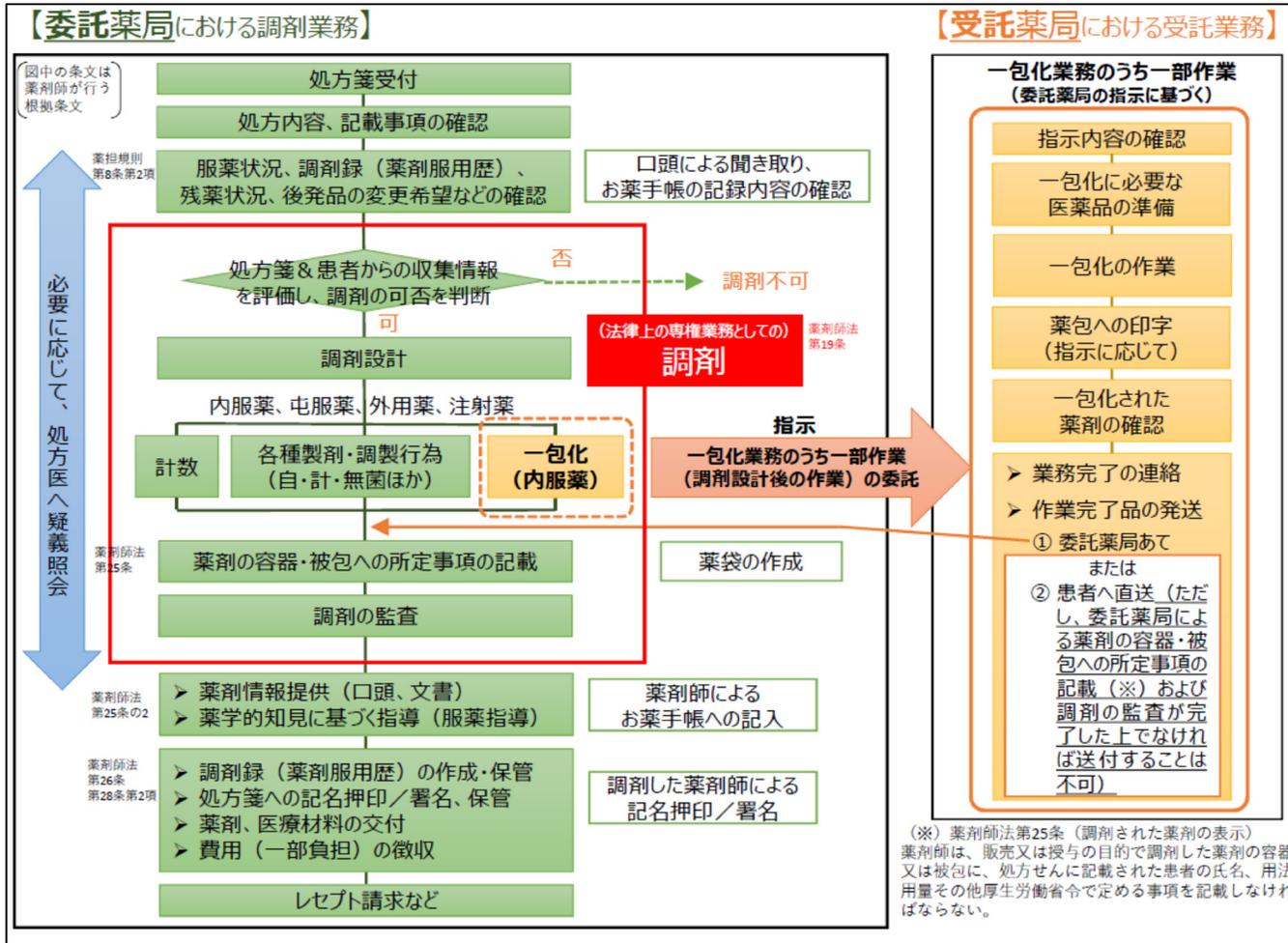
# ①調剤業務の一部外部委託とは

## ②検討の背景と考えられている安全性上のリスク

- 調剤業務の一部外部委託とは、患者から処方箋を応需した薬局が、当該処方箋に係る調剤業務における調製業務の一部を他の薬局に委託する行為です
- 現行の薬機法や薬剤師法では想定されていないことから、その取扱いは明確にはされていません



- 現在、国家戦略特区における事業として、大阪市で調剤業務の一部外部委託が実施されています
- 委託できる業務は、「一包化に必要な薬剤の準備」「一包化の作業」「一包化された薬剤の確認」とされています

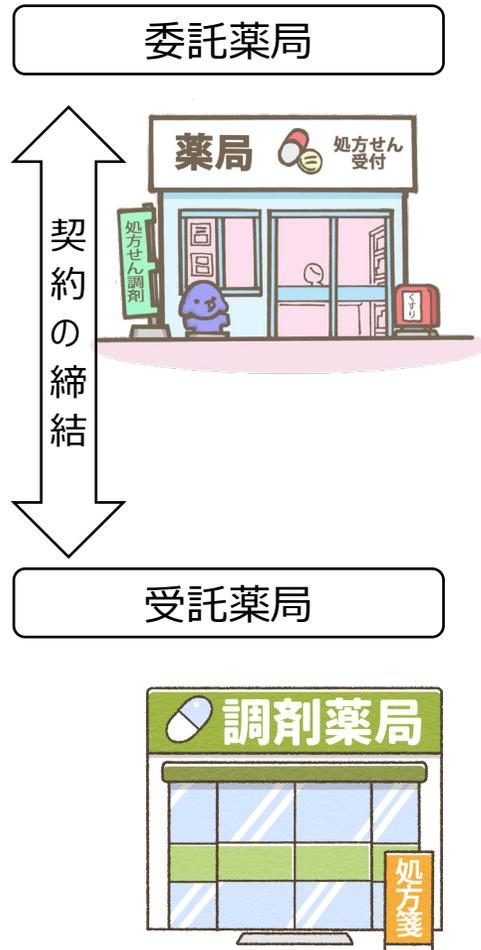


- 【委託が不可能または適さないケース】**
- 一包化する薬剤に散剤が含まれている場合
  - すみやかな薬剤交付が必要な場合
  - 患者の状態が不安定で処方変更や追加が考えられる場合
  - 麻薬、覚醒剤原料、放射性医薬品、薬局間譲渡不可の医薬品の調剤
  - 温度管理が適切に実施されることが確認できない場合における温度管理が厳格な医薬品の調剤
  - 患者への委託に関する説明と同意の取得ができない場合
  - 薬剤師が薬学的に不適であると判断した場合

（参考）2023年12月25日厚生労働省「第1回薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」資料より日医工（株）が抜粋

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 委託薬局と受託薬局には、それぞれ業務手順書の作成などが求められ、あらかじめ契約を締結し、業務手順書に従って外部委託を実施することが求められています



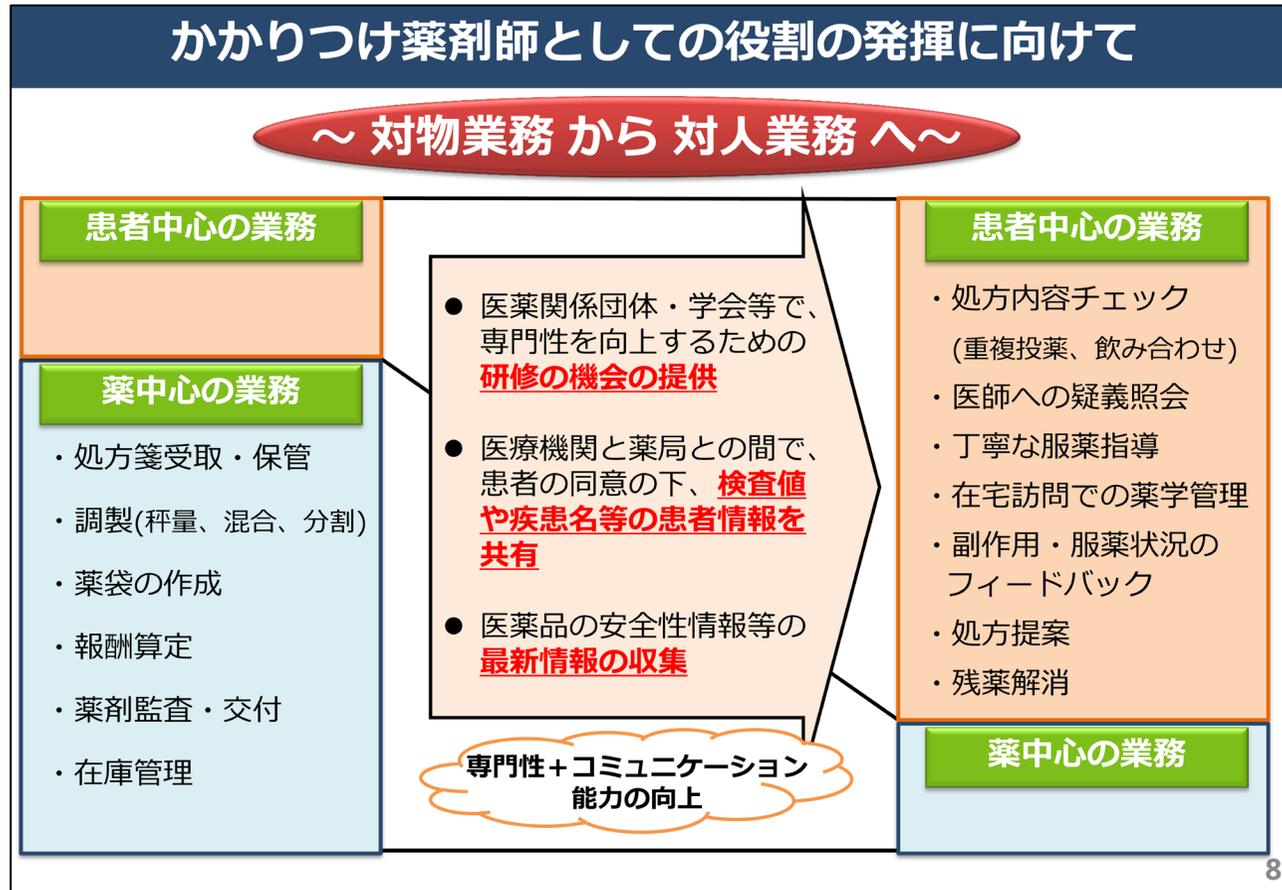
- 委託実施時に必要な体制
  - ・契約に関する留意点、業務手順書の作成等
- 外部委託を行う際の手順（記録の保管、監査を含む）や留意点を規定
  - ※受託薬局から直送する場合における監査方法等について検証が必要

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

①調剤業務の一部外部委託とは

②検討の背景と考えられている安全性上のリスク

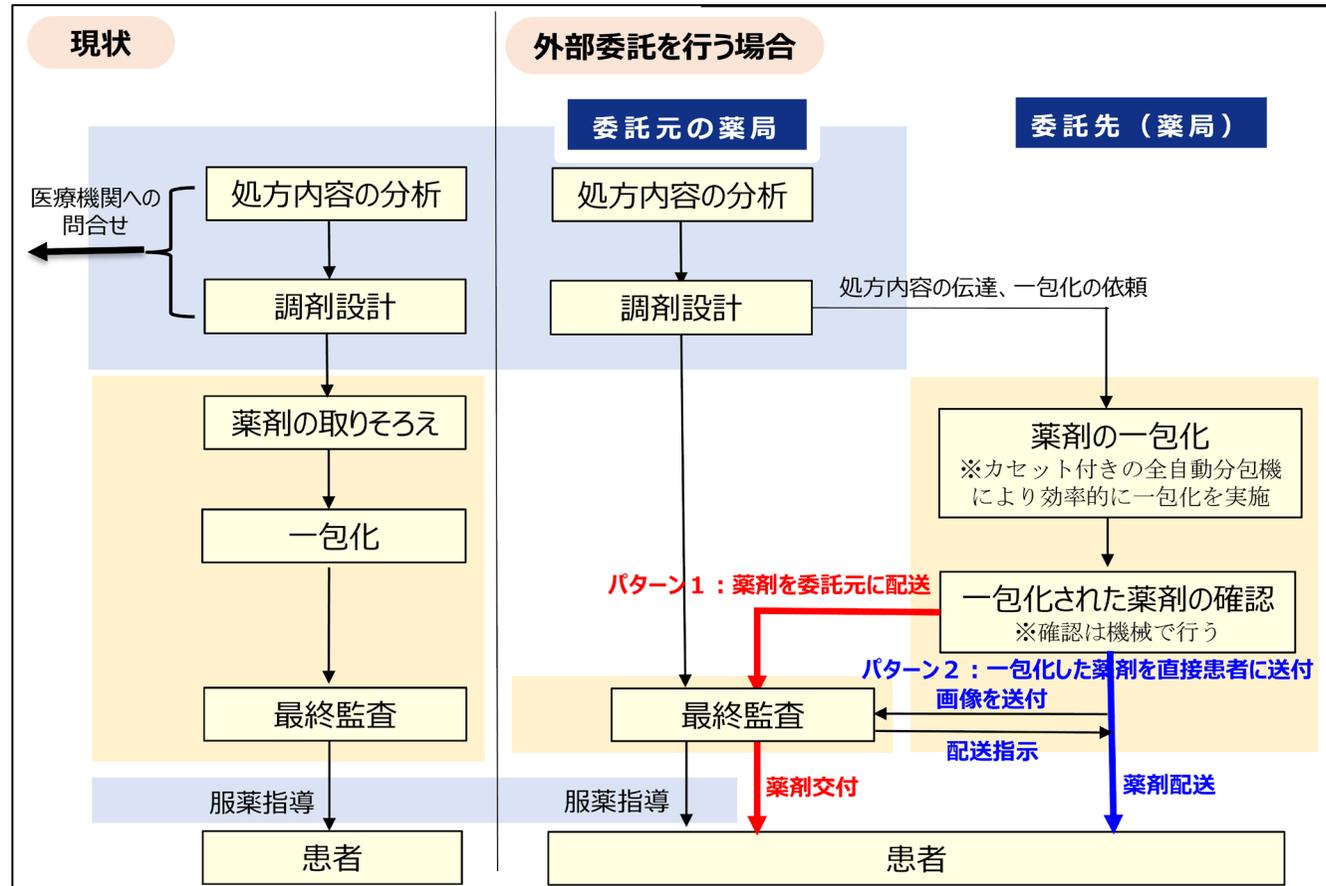
- 調剤業務の一部外部委託は、患者への安全な医療の提供が確保されることを前提として、外部委託により対人業務の向上がなされることを目的としています
- 薬剤師が処方箋ごとに、薬学的知見に基づく分析・評価を行い、患者にとって個別最適化された薬物療法につなげる業務が求められています



(参考) 平成27年10月23日厚生労働省「患者のための薬局ビジョン 概要」から日医工(株)が抜粋

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工(株)が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 外部委託時の安全性上のリスクとして、処方情報の伝達ミスや入力ミスなどが考えられています
- 全国的な制度化に向けて、国家戦略特区による実証事業を踏まえた基準や運用ルールがどのように設定されるかが注目されます



**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
- ・分包機へのカセットへの充填ミス
- ・一包化のミス（分包機のエラー）

※カセットへの充填ミスは、鑑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

(参考) 2023年12月25日厚生労働省「第1回薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」資料より日医工(株)が抜粋し、加工

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工(株)が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任を負いかねます。

## ①調剤業務の一部外部委託とは

- ⇒調剤業務の一部外部委託とは、患者から処方箋を応需した薬局が、当該処方箋に係る調剤業務における調製業務の一部を他の薬局に委託する行為です
- ⇒現在、国家戦略特区における事業として、大阪市で調剤業務の一部外部委託が実施されています

## ②検討の背景と考えられている安全性上のリスク

(背景)

- ⇒調剤業務の一部外部委託は、患者への安全な医療の提供が確保されることを前提として、外部委託により対人業務の向上がなされることを目的としています
- ⇒薬剤師が処方箋ごとに、薬学的知見に基づく分析・評価を行い、患者にとって個別最適化された薬物療法につなげる業務が求められています

(考えられている安全性上のリスク)

- ⇒外部委託時の安全性上のリスクとして、処方情報の伝達ミスや入力ミスなどが考えられており、全国的な制度化に向けて、国家戦略特区による実証事業を踏まえた基準や運用ルールがどのように設定されるかが注目されます



**薬剤師の皆様に見て頂きたい**

# Oncology関連コンテンツのご紹介

会員登録  
不要

**「薬剤師のためのBasic Evidence」と「診療現場最前線」**  
2つのコンテンツをセットで閲覧することで  
オンコロジー分野の基礎と実践を総合的に学ぶことができます。

## 薬剤師のためのBasic Evidence

各種ガイドラインの薬物療法を中心とし、薬剤師に役立つ内容を分かりやすくまとめています。  
これからオンコロジーを学ぼうとお考えの薬剤師や、基礎的な知識を改めて整理したいという薬剤師にぴったりのコンテンツです。

## 診療現場最前線

さまざまな職種の先生方の取り組みを紹介しているため、処方意図から患者指導まで幅広く実践的な内容を知ることができます。  
薬薬連携実践のヒントも得ることができ、連携にお悩みの薬剤師の参考になるコンテンツです。

## ■ アクセス方法



<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/oncology-contents/>



20230001296

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/oncology-contents/>



日医工がお届けする **Stu-GE** は、

医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける  
テーマ別  
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧  
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

**会員特典1** → メールマガジンの受信

**会員特典2** → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>