

調剤業務の外部委託を解禁——「医薬品医療機器等法」改正案を提出

厚生労働省は「処方箋を受け付けた薬局で調剤を行う」という規定を見直し、「調剤業務の一部の外部委託」を可能とする「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等の一部を改正する法律案」を2025年の第217回国会に提出しました。

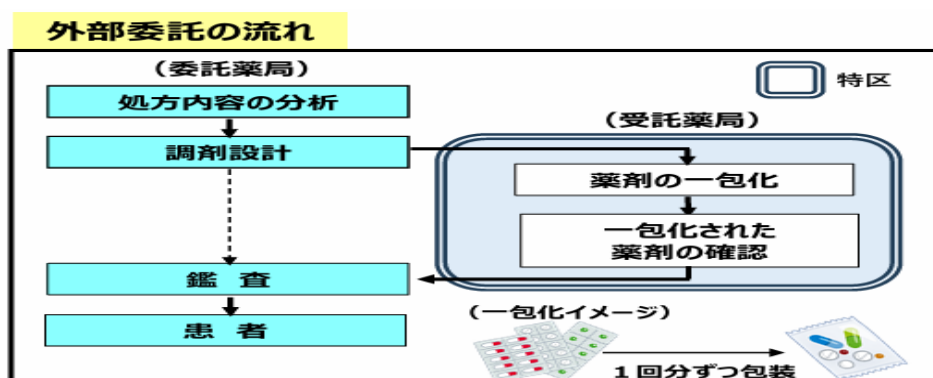
薬局薬剤師が「対人業務に更に注力できるようにすること」を目指しており、施行期日は「公布後2年以内に政令で定める日」とされています。主な内容は次のとおりです。

外部委託の制度化の主な内容

第一に、薬局開設者は、所在地の都道府県知事の許可を受けた上で、「省令で定める要件を備えている薬局」の薬局開設者（同一法人内に限定しない）に調剤業務を委託することができますようになります。

第二に、委託の対象は、当面の間、複数の錠剤を1つの袋にまとめる「一包化」（散剤の一包化を除く）に限られています。

委託する側の薬局が「一包化」された薬剤を画像で鑑査した上で、配送の指示を出し、受託した薬局が患者宅等へ薬剤を配送するというイメージです。外部委託の実施後に、「一包化」以外の「高齢者施設入居者への調剤」など委託対象の拡大について検討を行うとしています。



厚生労働省「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」資料より（2024年6月17日）

第三に、受託できる薬局については、「外部委託サービスの提供が期待でき、かつ、地域医療への影響が大きくなりすぎない程度の集約化が想定できる」との理由で「同一の三次医療圏内」としていますが、外部委託の実施後に、委託薬局と受託薬局の「距離制限」について見直しを行う方向です。

第四に、患者の医療安全が確保されるように、▽適切な情報連携体制の構築・維持、▽委託薬局の指示の記録や受託薬局での作業が確認できる記録の保存、▽委託薬局による最終監査などが必要とされています。

これらに加えて、外部委託を実施する場合には、患者への丁寧な説明と同意を得ることを求めています。

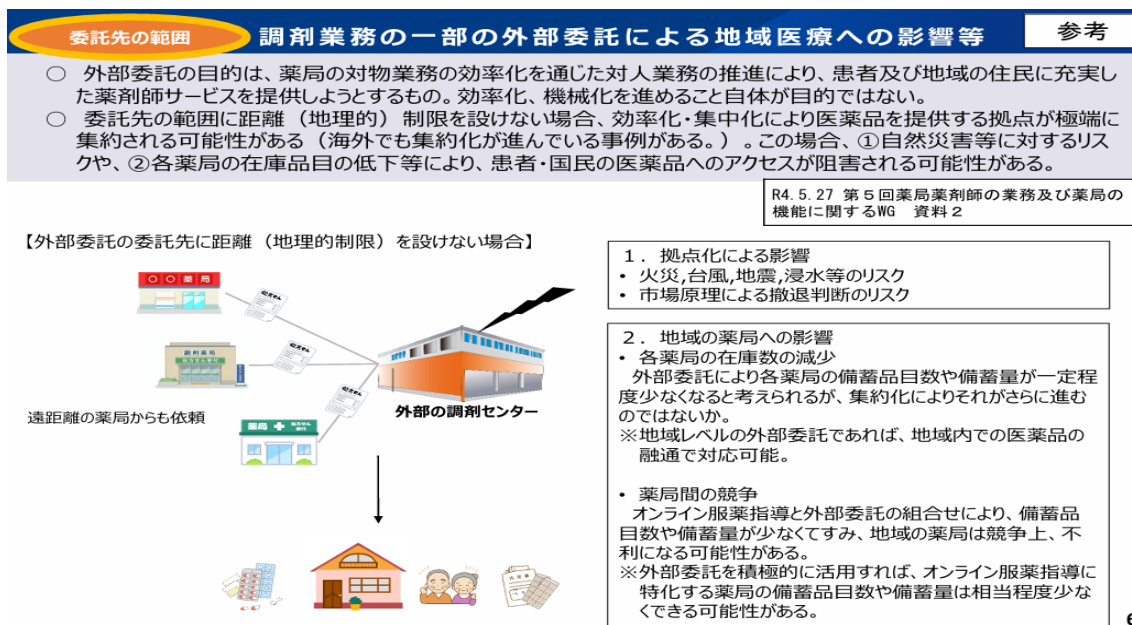
患者の医療安全・医薬品アクセスの確保が課題

外部委託が行われる場合、大前提となるのが、患者の医療安全の確保です。これまで一つの薬局で行っていた受付、調剤、鑑査、服薬指導の流れが分断されることになります。

調剤の責任については、原則として委託する側の薬局にあるとされていますが、外部で行われる調剤をすべて確認できるわけではありません。調剤過誤などを防いで医療安全を確実に守るには、受託する側の薬局での医薬品の品質管理や調剤業務などを監視する体制を確保する必要があります。

今後、外部委託化が進んでいくと、委託する側の薬局における医薬品の種類や備蓄が減ってしまい、患者の医薬品アクセスが阻害されることや、自然災害発生時などで必要な医薬品の供給が滞ってしまうことが懸念されます。他方で、調剤から配送までワンストップで提供できる大規模チェーン薬局による再編・集約化が進み、中小の薬局が淘汰される可能性があります。

2024年8月末から25年1月15日まで、「国家戦略特別区域」を利用して大阪市の薬局間で実証事業が行われました。同一法人間（4社8薬局）で45件、他法人間（9社12薬局）で111件の調剤業務の委受託を実施しました。この実証事業の状況を検証するとともに、地域医療に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ことが求められます。



厚生労働省「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」資料より（2023年12月25日）

（文責：医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之）