

規制改革要望 調剤業務の外部委託化について

2022.1.19

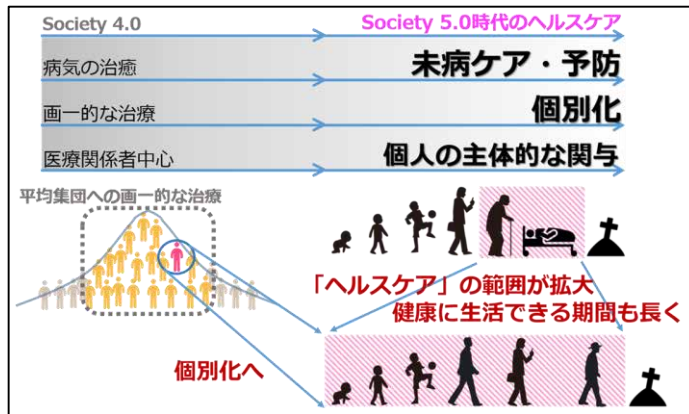
一般社団法人 日本経済団体連合会

I. はじめに

2018年
提言「Society 5.0時代のヘルスケア」

デジタル技術とライフコースデータの活用

未病・予防段階からの個別化された
個人主体のヘルスケア



2020年
提言「Society 5.0時代のヘルスケアⅡ」

新型コロナで顕在化したDXの遅れ

足元のコロナ対策と中長期的に
必要なアクション



新型コロナは、わが国の遅れていたヘルスケア領域のDXを加速する契機にも

国民の“健康”に対する
関心の高まり



企業による新たな
ソリューション創出の動き

提言「Society 5.0時代のヘルスケアⅢ」

デジタル技術を活用したオンラインによるヘルスケアに焦点
実現したい姿とそのメリット、必要な施策を提案

II. 全体像

オンラインヘルスケアは、ライフコースのさまざまな場面において、これまで十分に満たされていなかった多様なニーズに対する新たな選択肢を提供
オンラインと対面を適宜組み合わせ、より質の高いヘルスケアの実現へ



＜目指す姿＞ 薬局は、店舗毎の特徴を活かした機能分化・連携を強化し、対物業務の効率化を図る。薬剤師は、専門性を活かした対人業務に集中し、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施する。



社会的意義

- オンライン診療とシームレスに連携した一気通貫のオンライン医療を実現
- 薬局・薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務に集中
- 患者は、待ち時間なくより丁寧かつ有用な服薬指導
- 薬剤師は、在宅勤務が可能になり働き方改革
- 一般用医薬品等の購入の選択肢拡大、事業者の物流効率化・負担軽減

提言

- ① オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
- ② 一包化を含む調剤外部委託の容認
- ③ 一薬剤師当たりの処方箋40枚規制撤廃
- ④ 薬局外からのオンライン服薬指導の容認
- ⑤ オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用
- ⑥ 電子処方箋の速やかな普及
- ⑦ 処方箋医薬品以外の薬局医薬品や要指導医薬品のオンライン服薬指導の容認
- ⑧ 一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の容認、他店舗や倉庫からの発送の容認

今回の要望内容：調剤外部委託の容認

制度改正の要望 薬機法施行規則 11条の8等の規定について、調剤の外注を認めるよう改正いただきたい

調剤・調剤指導

社会的意義

- オンライン診療とシームレスに連携した一気通貫のオンライン医療を実現
- 薬局・薬剤師の対面業務が効率化され、対人業務に集中
- 患者は、待ち時間なくより丁寧かつ有用な服薬指導
- 薬剤師は、在宅勤務が可能になり働き方改革
- 一般用医薬品の購入の選択肢拡大、事業者の物流効率化・負担軽減

提案

- ① オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
- ② 一包化を含む調剤外部委託の容認
- ③ 一薬剤師当たりの処方箋枚数規制撤廃
- ④ 薬局外からのオンライン服薬指導の容認
- ⑤ オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用
- ⑥ 電子処方箋の速やかな普及
- ⑦ 処方箋医薬品以外の薬局医薬品や表指導医薬品のオンライン服薬指導の容認
- ⑧ 一般用医薬品のインターネット販売に特化した業務の容認、他店舗や倉庫からの発送の容認

(1) 調剤委託の意義

患者の利便性向上とともに、中小薬局の「対人業務の強化」「競争力の向上」につながる。

(2) 中小薬局の現状および調剤委託に係るニーズ

- 一包化の効率化
- 配送人員/配送料の負担軽減
- 在庫管理の手間削減

詳しくは後述のヒアリング/アンケート参照

(3) 調剤委託に伴う課題の整理

- 委託元・委託先における責任の所在の明確化および安全性確保の仕組みづくり
- 患者様対応の役割分担の明確化
- 委託先の安全管理基準の策定

(1) 調剤委託の意義について

かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

～ 対物業務 から 対人業務 へ～

患者中心の業務

薬中心の業務

- ・処方箋受取・保管
- ・調製(秤量、混合、分割)
- ・薬袋の作成
- ・報酬算定
- ・薬剤監査・交付
- ・在庫管理

対物業務は減らしていく

- 医薬関係団体・学会等で、専門性を向上するための **研修の機会の提供**

- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、**検査値や疾患名等の患者情報を共有**

- 医薬品の安全性情報等の **最新情報の収集**

専門性+コミュニケーション能力の向上

患者中心の業務

- ・処方内容チェック(重複投薬、飲み合わせ)
- ・医師への疑義照会
- ・丁寧な服薬指導
- ・在宅訪問での薬学管理
- ・副作用・服薬状況のフィードバック
- ・処方提案
- ・残薬解消

対人業務を増やすことが求められている

薬中心の業務

中小薬局による調剤外部委託の意義

薬局を取り巻く環境変化

薬局としての業務分解

業務要件

担い手

今後の枠組み

薬剤師が行う役割の変化

在宅を中心とした
地域包括ケアへ

薬局外へ

在宅・介護施設への訪問
提携薬局

オンライン化

オンライン診療
オンライン服薬指導
薬の配送

対人系業務

- ・処方内容チェック
- ・疑義照会
- ・服薬指導
- ・服薬相談
- ・在宅訪問
- ・服薬/残薬管理

対物系業務

- 調剤
- ・処方箋受取・保管
 - ・調製(秤量、混合、分割)
 - ・薬袋の作成
 - ・報酬算定
 - ・薬剤監査・交付
 - ・包装 (一包化)
- 配送
- ・配送用梱包
 - ・薬の配送
- 調達
- ・仕入交渉
 - ・発注
 - ・在庫管理
 - ・薬局間融通
 - ・廃棄

患者1人1人への
個別対応

集約可能

運営オペレーション
機械
物流機能
梱包
配送
調達/在庫管理
在庫量バッファ

A. 地域の薬局

- ・居住地域内
- ・地域包括ケアでの医療/介護との連携
- ・顔がみえる

B. 調剤の受注者 (薬局)

調剤/梱包/配送など、スケールメリットで効率化、合理化できる分野を受託

「A&B」の機能統合パターン (既存の形態)

【今後の主体】

- ・ **大きな薬局**
1薬局内で対人・対物を両方向う
- ・ **ドラッグチェーン**
自社内における分業で対人・対物を実施

OR

「A/B」の機能分化パターン (新たな形態)

= 調剤外注

【今後の主体】

- ・ **中規模の薬局**
- ・ **家族経営の小規模薬局**
中小薬局は対人に集中し、対物の一部を外注

■ 意義 1 : 対人業務の強化

集約が可能な対物業務を外注することで、より一人ひとりの患者に寄り添った対応(対人業務)を強化することができる

■ 意義 2 : 中小薬局の競争力向上

一包化等の機械による合理化が進む中で、中小薬局が独自に対応することは困難
例) 一包化業務の機器は約1500万円、その監査のための機器も約1500万円
→中小薬局がコストの合理化するためには調剤外注が重要な手段。仮に現状のまま競争が進めば、**中小薬局はコスト競争力の観点で不利に**

在宅患者・介護施設に係る調剤外部委託の意義

現状



今後



現状

- ・介護施設や在宅患者向けの処方等を取り扱っている薬局は多い
- ・この場合、**1回の処方**で、**薬剤師が2回訪問**することが多い
- ・また、高齢者向けは一包化が必要であるが、一包化の需要は高齢化に伴い急増

今後

- ・オンライン服薬指導により、**2回目の訪問を不要**とする
- ・加えて、業務が急増している**一包化等の調剤業務を、調剤委託により効率化**する
- ・これにより削減された時間を**対人業務の強化に充てる**ことができる

**(2) 中小薬局の現状および調剤委託に係るニーズ
会員企業による介護施設および薬局へのヒアリングについて**

介護施設へのヒアリング内容 2021年8月実施

ヒアリング対象：有料老人ホーム勤務の方 1名 / 介護老人保健施設(老健)勤務の方 1名

■ 介護施設での医療機関契約

- 民間居住型介護施設の**有料老人ホーム**や**サービス付き高齢者向け住宅**においては、**基本的には施設ごとに4~5の提携医療機関**がある。またお客様個別のかかりつけ医がいて定期的に訪問を受けたり、職員が付き添って定期的に診療に向かう場合もある。**医師に来てもらう場合の方が圧倒的に多い。**

■ 薬剤師の訪問頻度

- 処方薬はほぼ100%提携薬剤師に持ってきてもらえる。**
- 薬剤師が来る頻度は規模にもよるが週2~3回、小さい施設でも週1回程度。**
- 処方箋は医師が来たときに施設側で管理しておいて、薬剤師が薬を持ってきたときにまとめて渡している。**処方箋を渡した翌日か翌々日くらいに薬を届けてくれる。**

■ 一包化

- 飲むタイミングごとに薬をまとめてくれるところがほとんど。
- 薬剤師が薬局でケースにセットして持ってきてくれるか、薬を持ってきてその場でセットしてくれるか、薬剤師が薬局でセットしたものを配送員が持ってきてくれるか、の3通り。**セットされた薬は施設側でもチェックをして、服薬の時も再度チェックをする、という流れ。

■ その他

- 介護老人保健施設(老健)なので基本的に施設内の医療施設でまかなえている。医療機関を持っていないところは調剤薬局と業務提携し行っている。
- グループホームなど規模の小さいところは、介護職員の人数が割かれてしまうのがきつそう。いかにまとめて受診できるかで人件費削減につながる。
- 特別養護老人ホーム(特養)、老健でも、薬剤師の手が足りないことは割とあるかもしれない。**
- 薬剤師が人員的に厳しいときに調剤薬局チェーンを利用することを検討。**調剤薬局チェーンは調剤して郵送をしてくれる。

薬局へのヒアリング内容1/2 2021年8月実施

ヒアリング対象：約25店舗経営する薬局チェーンの方 1名

約10店舗の薬局チェーンの方 1名

■ 介護施設対応

- ・ 訪問は、薬剤師が車で薬を持って行く。保険薬局ではルーティン業務となっている。
- ・ 在宅被介護者向けをメインとする店舗はほぼ同行している。

■ 介護施設対応のフロー

- ・ 往診同行する場合は、処方箋が出来上がる前の患者様の体調を把握し医師に助言。
- ・ 服薬指導は、往診後、薬を持って再度訪問する（2度訪問）。
- ・ 往診同行時に処方箋ができていればその際に服薬指導するが、そのケースはほぼない。
- ・ 薬は、基本は大体4日後に再訪する。
- ・ 配送料は規定を超えた場合のみ請求する事ができるが、基本は訪問指導料に含む。
- ・ 往診は、人員と時間に余裕がないと対応できないので、なかなか難しい。
- ・ 現在は薬剤師のみではなく、医療アシスタント的な人が、訪問に立ち会うことも増えてきている。
- ・ 在宅被介護者や介護施設の割合は、処方箋枚数として全体の3割程度。少ない店舗で1割弱
- ・ 全店で介護施設を担当。通常1～2か所／多い店舗で4、5か所。
- ・ 訪問診療に同行し処方箋の提案、患者様の状況把握を実施している。
- ・ 処方箋がでたら、後日、薬剤師もしくは事務スタッフが届けている。「処方確定→薬について説明→薬を配送、事務スタッフが届ける」 or 「処方確定→薬を届ける際に説明」。
- ・ 調剤受託が進めば薬剤師が動く回数は減る。
- ・ 施設に対してオンラインはしているが、点数が低いいため件数は多くない。

■ オンライン服薬指導の現状と今後の見通しについて

- ・ 基本的には、コロナ患者様に対する対応として実施している。
- ・ 体が不自由な方や、行きたい薬局への距離がある患者様は利用している。
- ・ オンライン診療は、便利と考える人もおり、コロナも収束した後も、残る仕組みは残るのでは。現状、電話やスマホの通話機能の利用がほとんど。

薬局へのヒアリング内容 2/2

- 既存のシステムでやりにくいと感じていることは？⇒患者様（特に高齢者）のテクノロジーリテラシーが高くないため、電話が中心になってしまっている。
- オンライン診療のシステムは導入しているか？⇒現状は導入していない。9割以上は電話。店舗でLINEのアカウントを持っているので利用。
- オンライン服薬指導は、それほど広がっていない。コロナ対応（0410対応／電話）で広がったが今は薬局に来る患者様も増え拡大はしていない気がする。電子処方箋が普及すると広がるのではないか。

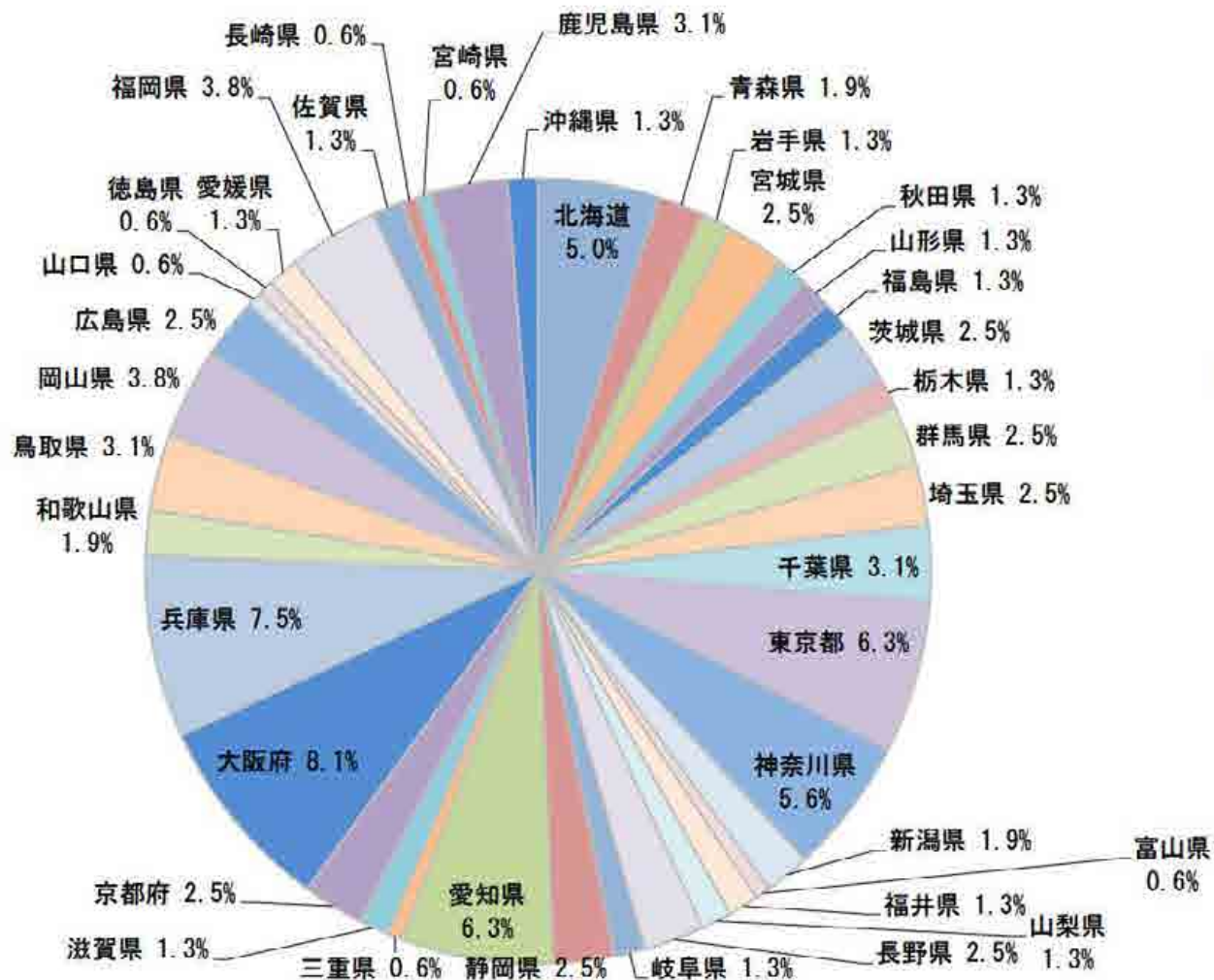
■調剤の外部委託について

- 患者様のニーズが多様化している。
- **調剤中、患者様が待たなければならない不満を解決できると思う。**
- **服薬指導はオンライン、調剤はセントラルのニーズも出てくるのではないか。**
- 調剤業務は薬剤師の負担になっているか？⇒**日本の調剤システム（箱を開ける・粉末）のため調剤に時間がかかる。**
- オートメーション化が進んできている。
- 一包化は通常業務となっており、医師の判断が必要。**介護施設向けは一包化で調剤するのがほとんど。一包化までは機械で簡易化されたが、出来上がった一包化の監査に時間がかかる。富士フィルムに自動監査システムがあり1店舗で導入している。**
- **仕事を限定した方が薬剤師にとってはやいですが、だれが調剤したかわからない薬を説明するには抵抗があるのではないか。**
- **患者様ごとの細かい対応をどちらが対応するか等の取り決めが必要か**と考える。
- DXが進んで行くと、調剤代行も進むのでは。

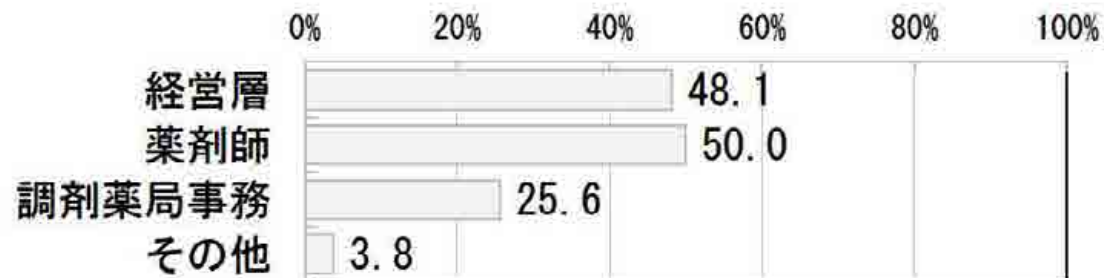
**(2) 中小薬局の現状および調剤委託に係るニーズ
会員企業による薬局へのアンケート結果について**

アンケート対象：薬局勤務の160人 2021年10月インターネット調査実施

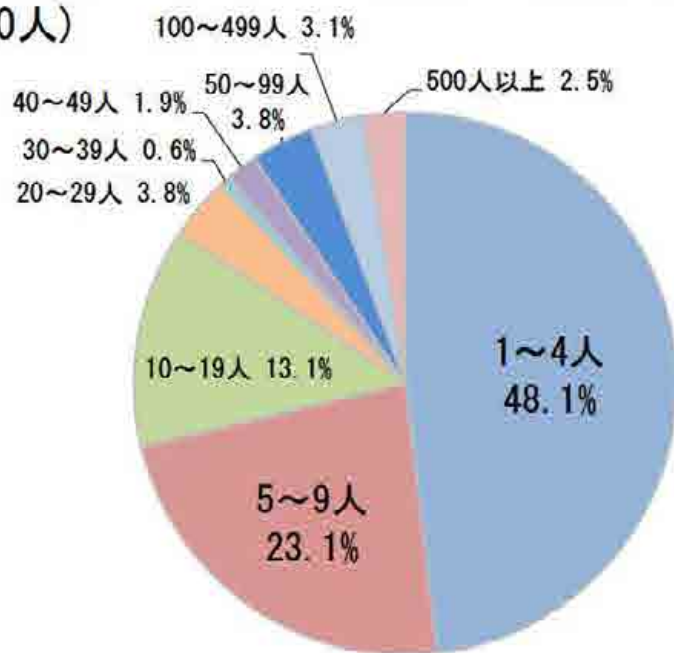
■薬局の都道府県分布(対象:160人)



■回答者の薬局での役割(複数選択)(対象:160人)



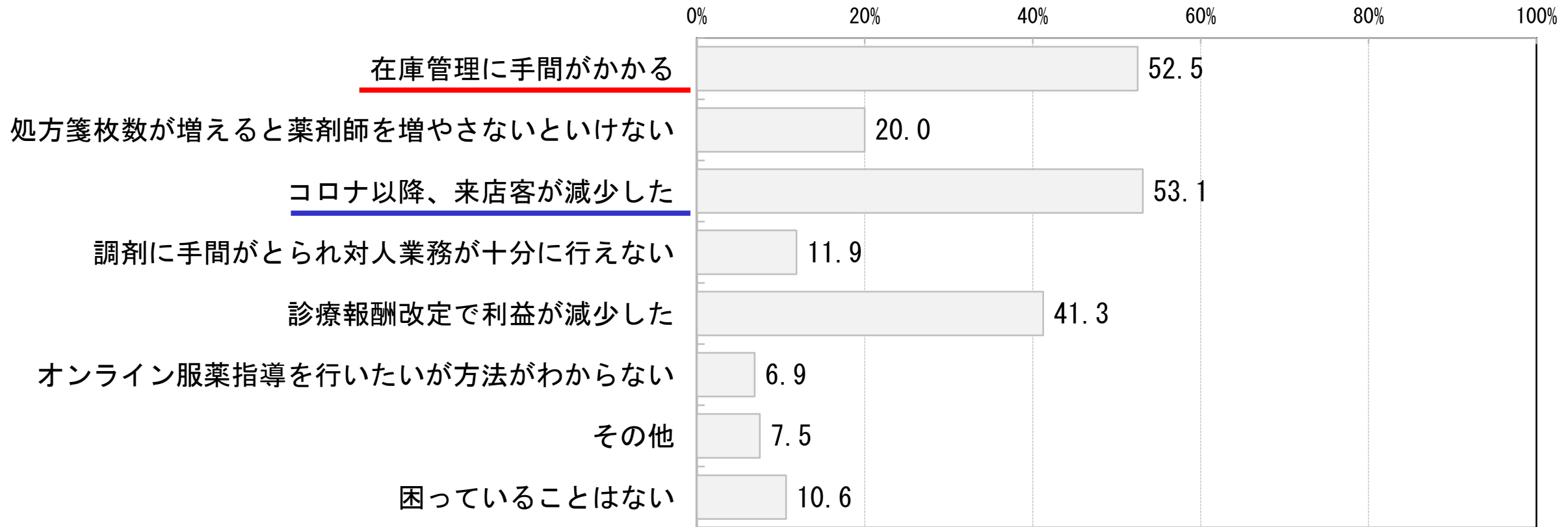
■薬局の従業員数(チェーンの場合は全店舗の従業員数)(対象:160人)



✓ アンケート対象は**広く全国に分布**。

✓ 従業員数が**1-4人のところが48.1%、5-9人が23.1%**と、**中小薬局が多くを占める**。

■現在の調剤薬局業務で困っていること(複数選択)(対象:160人)

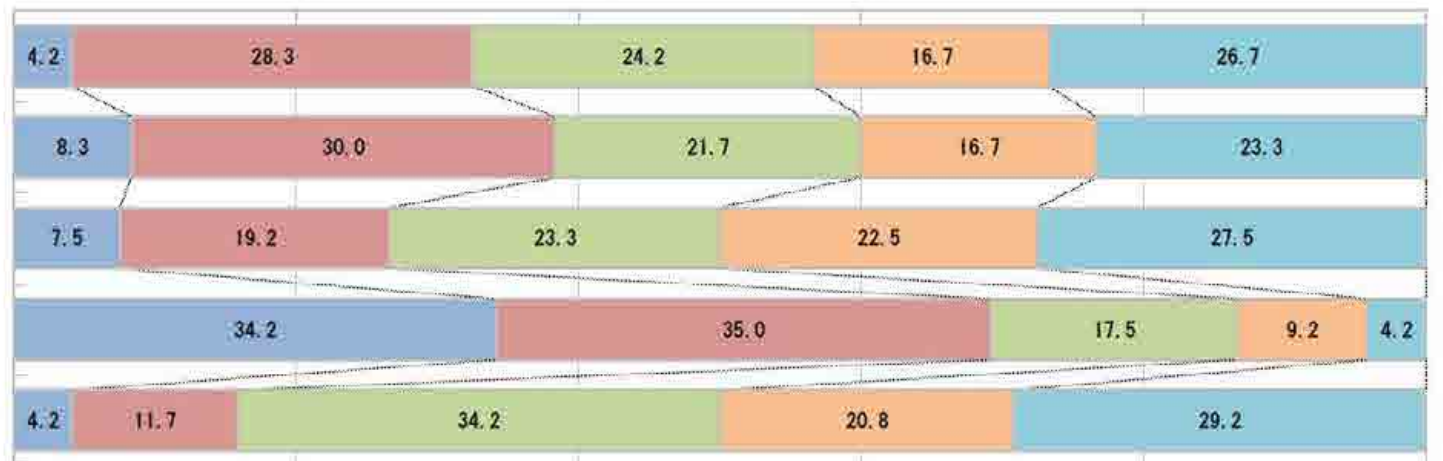


✓ お困りごとの2大トップは来客数の減少(53.1%)と**在庫管理の手間(52.5%)**。

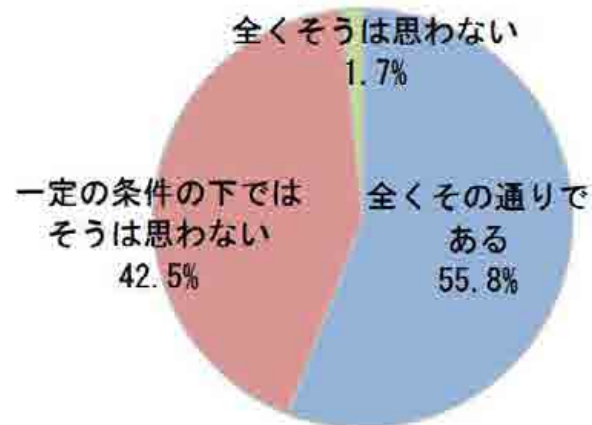
■調剤業務を外部委託することについて、どう思うか(対象:160人)

■とてもそう思う ■どちらかといえばそう思う ■どちらでもない ■どちらかといえばそう思わない ■そう思わない

対人業務に集中できるようになると思う
 薬剤師の業務が効率化されると思う
 調剤報酬が減っても全体として利益が増えれば委託したい
 外部業者が調剤した薬を患者様に服用してもらうのは不安を感じる
 一包化の必要がある際は委託したい



■薬剤師の目の届かない外部で取り揃えた薬剤を患者に提供すべきではないとの考え方についてどう考えるか(対象:経営層および薬剤師の120人)



■具体的にどの条件があれば外部委託が可能か(複数選択)

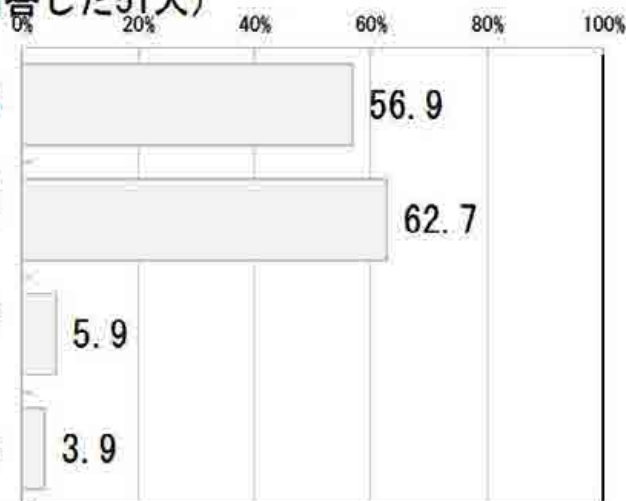
(対象:「一定の条件の下ではそうは思わない」と回答した51人)

薬剤師が必要に応じて指示を行うなど、委託先を監督する責任を負うこと

部分委託に限定すること(委託先が患者に直接配送するのではなく、一度薬局に納品の上で薬剤師が現物を確認してから配送すること)

委託する薬剤の種類を限定すること(どのような限定が考えられるでしょうか。具体的にご記入ください)

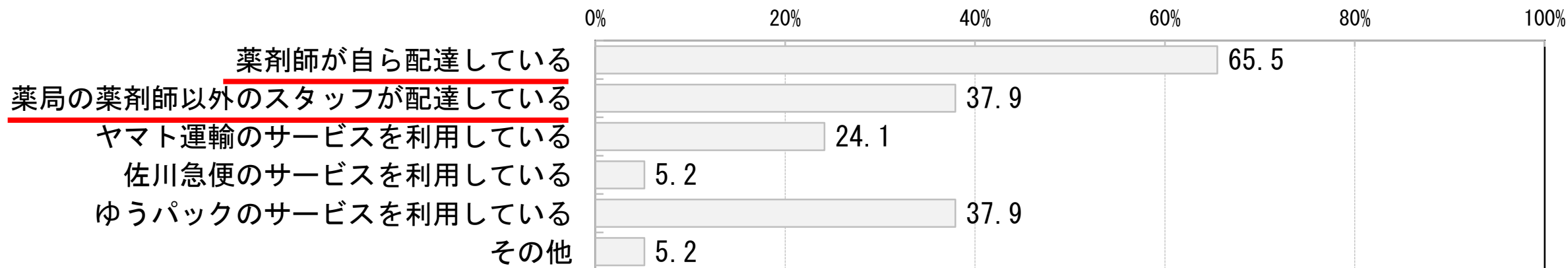
その他



✓ 調剤委託に関しては、**否定的な考えが5割を超え、「外部業者が調剤した薬を患者が服用するのは不安」という意見が7割近く**を占めた。不安を取り除くための対策として、「**部分委託(薬剤師が確認後に配送)**」が**62.7%**、「**薬剤師が委託先の監督責任を負う**」が**56.9%**と高割合を占めた。

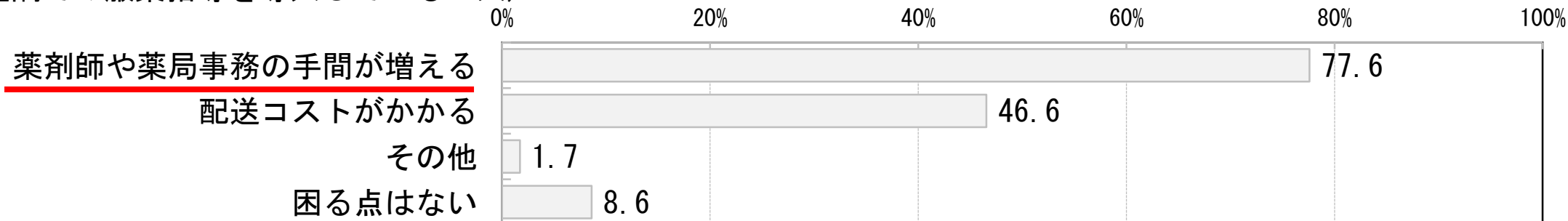
■遠隔で服薬指導した際の処方薬の配送方法(複数選択)

(対象:遠隔での服薬指導を導入している58人)



■遠隔で服薬指導した際の処方薬の配送で困る点(複数選択)

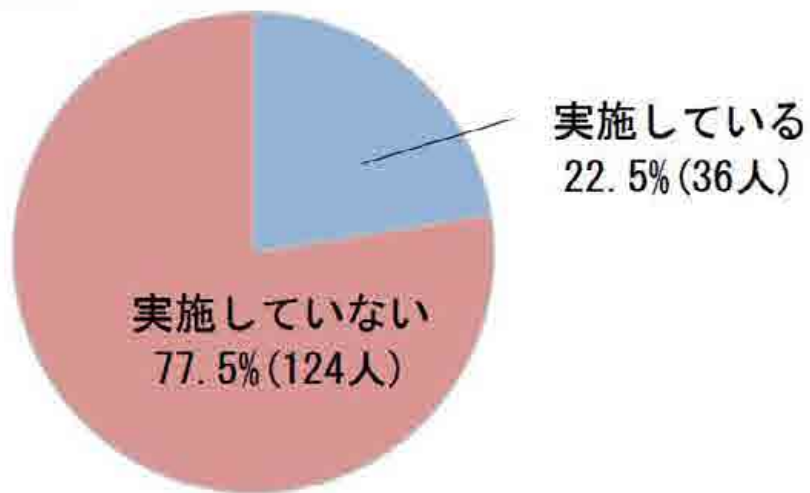
(対象:遠隔での服薬指導を導入している58人)



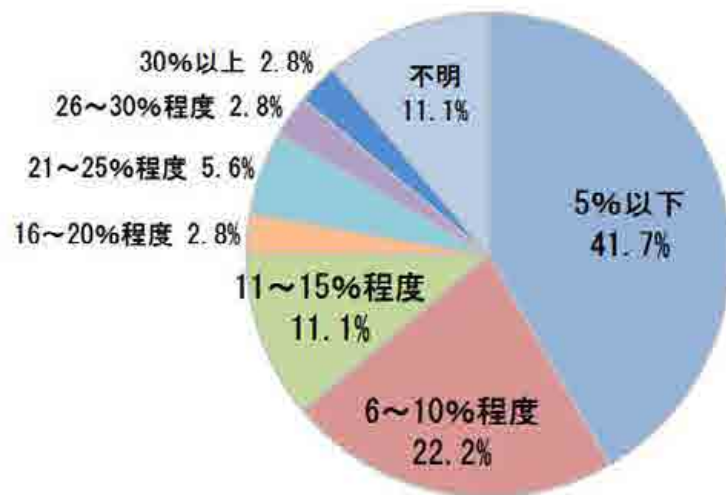
- ✓ 遠隔で服薬指導を行っているという58人のなかで、**処方薬を薬剤師が自ら配達しているケースが65.5%、薬局の非薬剤師が配達しているケースが37.9%。**
- ✓ **8割弱が、配送作業が薬剤師や非薬剤師の手間になっていると回答。**

介護施設に関する項目

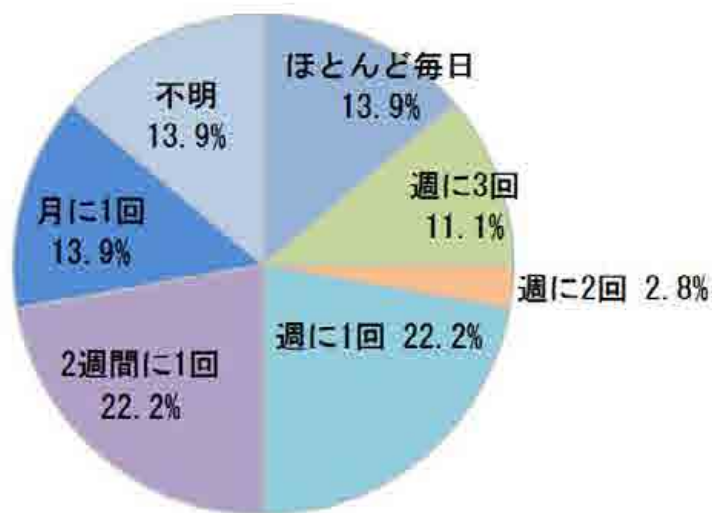
■ 介護施設向けにまとめて薬の処方や服薬指導を実施しているか (対象: 160人)



■ 介護施設から応需する処方箋枚数の割合 (対象: 実施者36人)



■ ドクター同行による往診・薬剤お届けのために介護施設を訪問する頻度 (対象: 実施者36人)



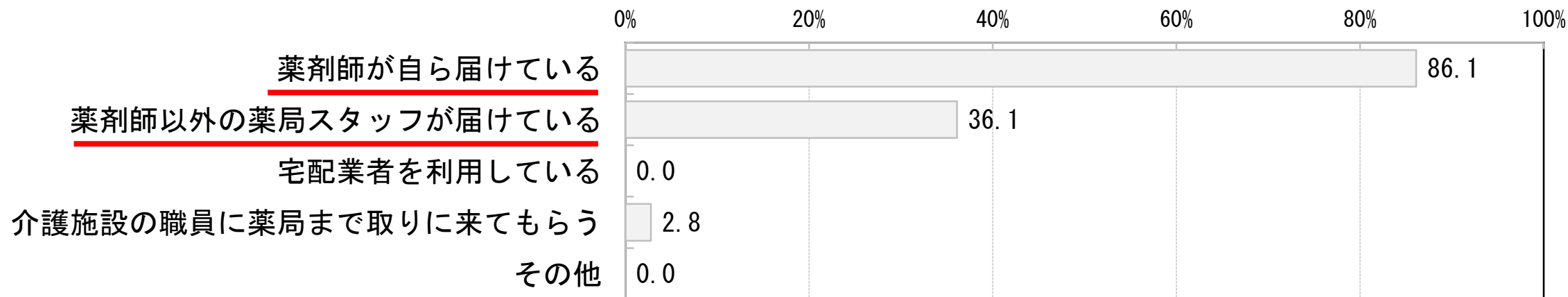
✓ 介護施設向けに薬の処方や服薬指導をしている薬局は全体の1/4弱。

うち、75%は処方箋枚数が全体の15%以下。

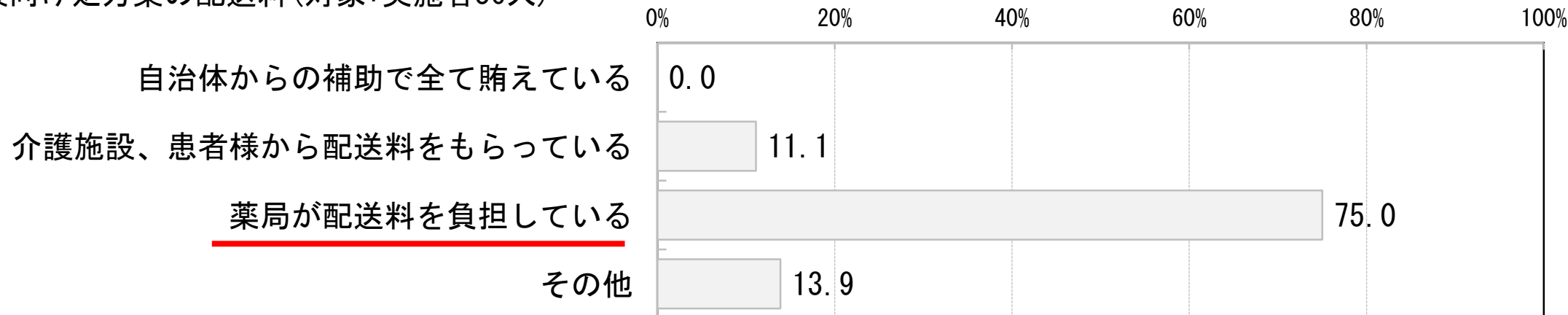
✓ 往診・薬剤お届けのために介護施設を訪問する回数は「ほとんど毎日」が13.9%、「週に1~3度」が36.1%。

介護施設に関する項目

■介護施設向け処方薬の配達方法(対象:実施者36人)



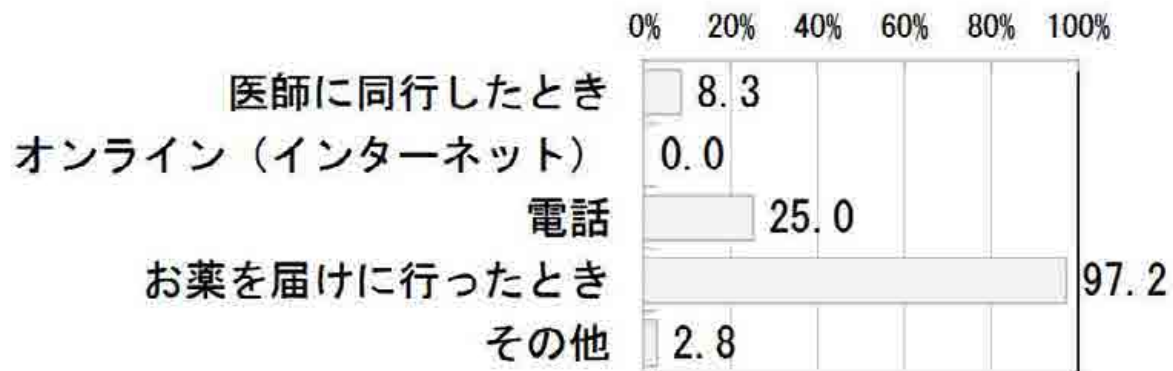
■介護施設向け処方薬の配送料(対象:実施者36人)



✓ 介護施設向けにまとめて薬の処方や服薬指導をしている36人によると、**薬剤師・非薬剤師の配達が大半を占めており、75%の薬局が配送料を負担**している。

介護施設に関する項目

■服薬指導のタイミング(複数選択)(対象:実施者36人)



■介護施設向けの処方・服薬指導にて困っている点(複数選択)(実施者:36人)

介護施設の処方箋を集めたいが上手く営業できていない

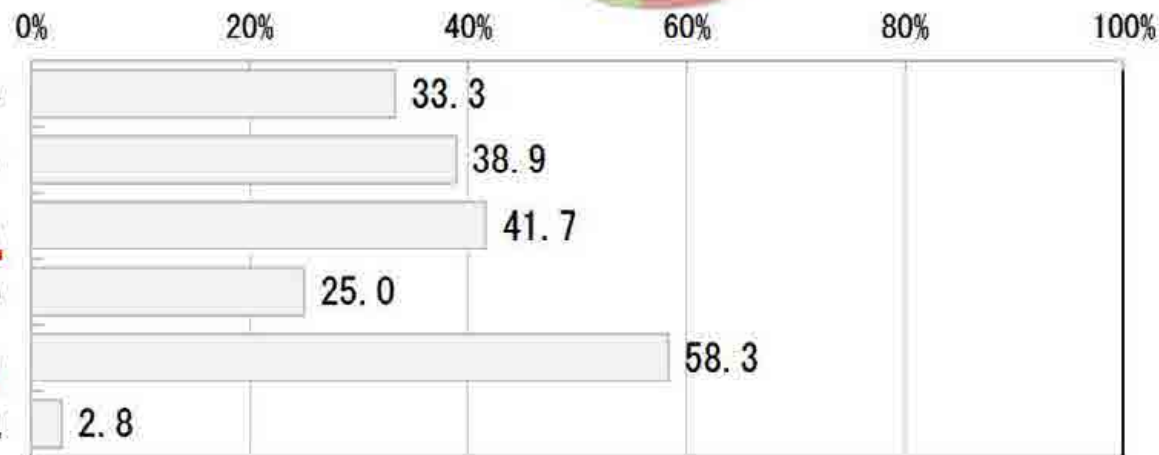
配送にコストや手間がかかる

服薬指導のために施設を訪問する手間がかかる

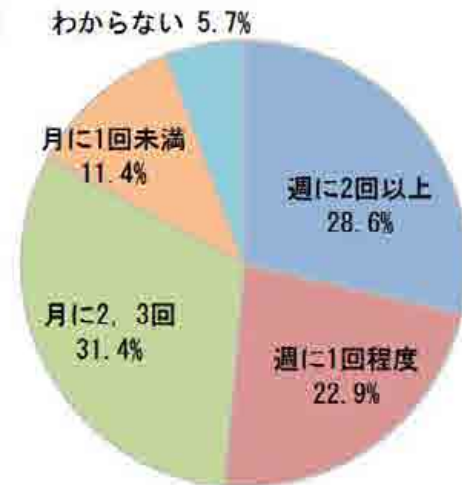
医療機関との連携がうまくいかない

一包化に手間がかかる

その他



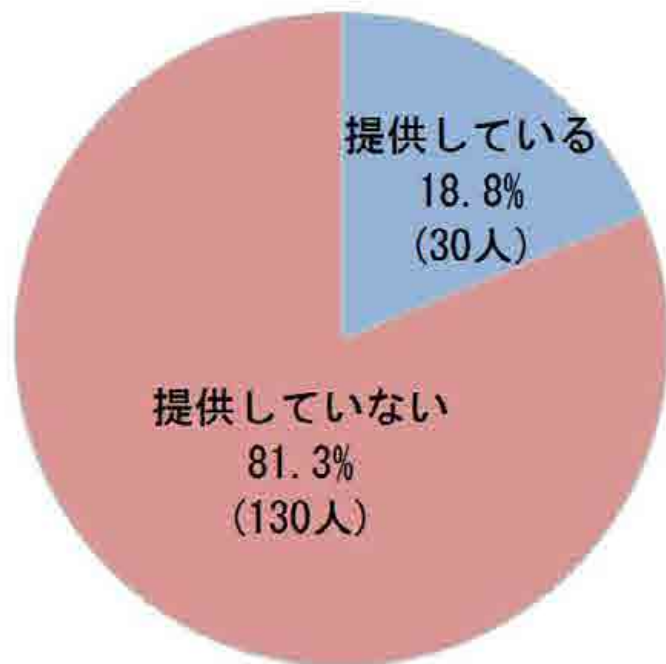
■服薬指導のために介護施設を訪問する頻度(複数選択)(対象:左記「医師に同行したとき」「お薬を届けに行ったとき」と回答した35人)



- ✓ 服薬指導のために介護施設を訪問する頻度は週1-2回が半数近くを占めている。
- ✓ 最も手間がかかるのは「一包化」の58.3%、次が「施設訪問」の41.7%。

在宅医療に関する項目

■在宅医療用の衛生材料や医療機器を訪問看護ステーションまたは患者自宅へ提供しているか？(対象:160人)



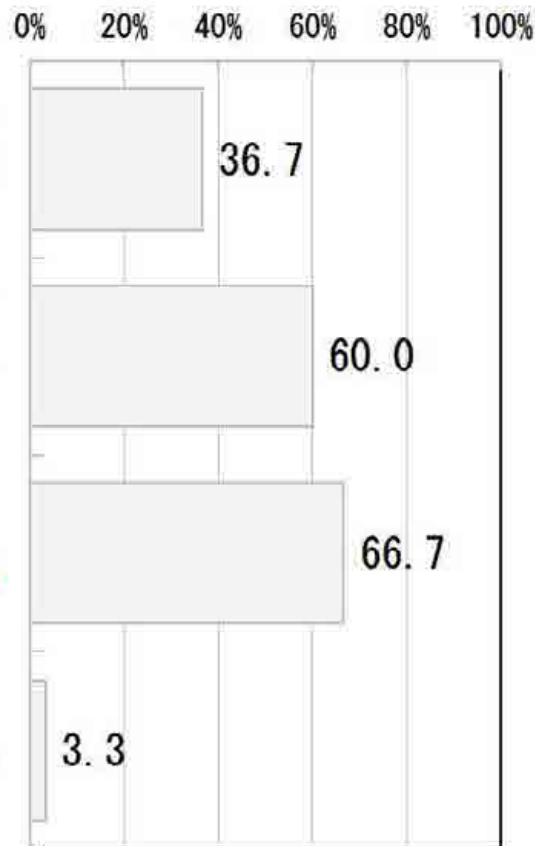
■在宅医療用の衛生材料や医療機器提供において、困っている点(複数選択)(対象:左記提供者30人)

患者宅や訪問看護に衛生材料や医療機器を届けるのが手間になっている

必要な衛生材料や医療機器の量に対して卸からの納入ロットが大きく、不良在庫が増えてしまう

卸からの納品に時間がかかる

その他

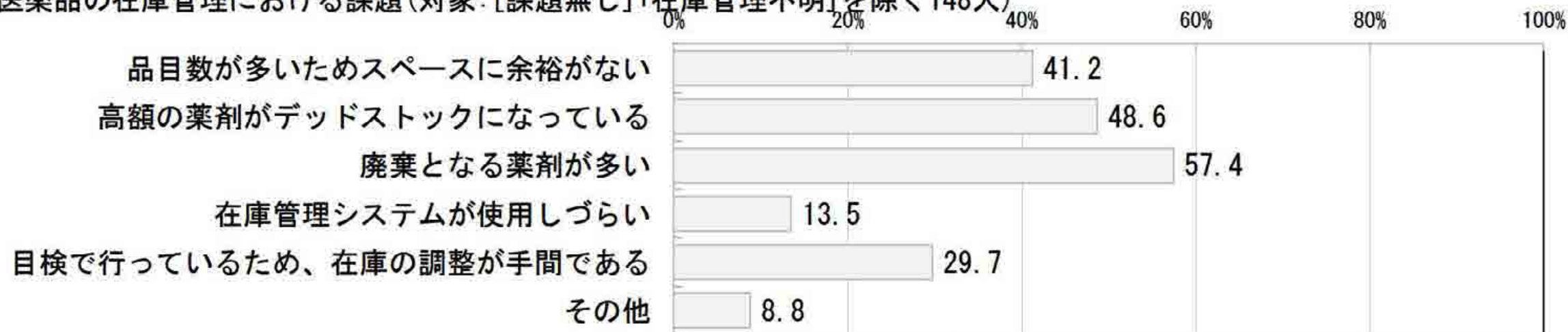


✓在宅医療に医療品を提供しているのは全体の1/5弱。

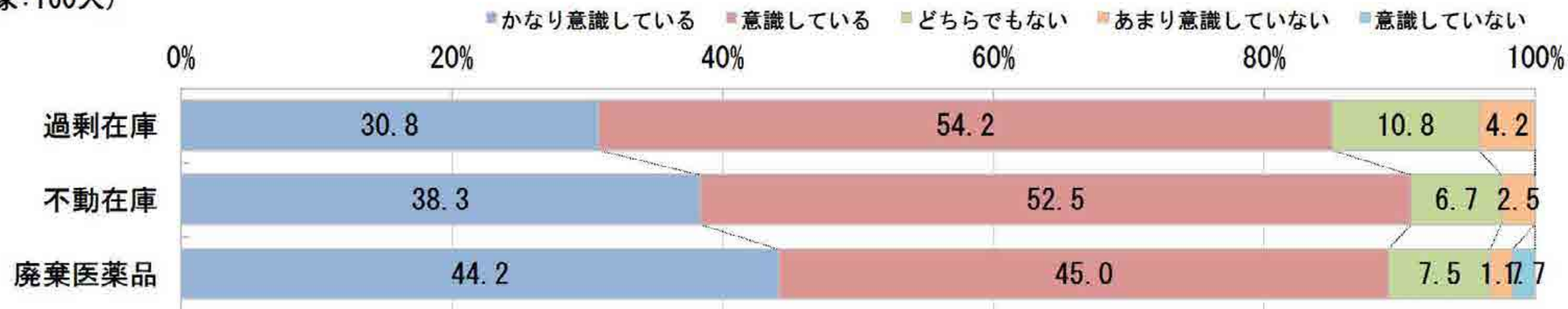
✓在宅医療に医療品を提供している30人のお困りごとのうち、6割以上は在庫管理や納品の悩み、3割以上が配達の手間。

在庫管理に関する項目

■ 医薬品の在庫管理における課題(対象:「課題無し」「在庫管理不明」を除く148人)



■ 過剰在庫、不動在庫、廃棄医薬品について、経営上の課題としてどの程度意識しているか。(対象:160人)



✓ 回答者160人中148人が、ストックやスペース等、なんらかの**在庫管理の課題**を抱えている。

また、57.4%が廃棄となる薬剤が多いと回答。

✓ **85%が過剰在庫を、90.8%が不動在庫を、89.2%が廃棄医薬品を**経営上の課題として**意識**している。

(3) 調剤委託に伴う課題の整理

ヒアリングおよびアンケート結果が示す通り、一包化や処方薬の配達、在庫管理等において中小薬局は手間や負担を感じている。一方で、調剤委託の実現には、安心・安全な仕組みづくりが不可欠である。

■ 委託元・委託先における責任の所在の明確化および安全性確保の仕組みづくり

- ヒアリングから：「仕事を限定した方が薬剤師にとってはやいですが、だれが調剤したかわからない薬を説明するには抵抗があるのではないか。」
- アンケート結果から：「調剤委託に関しては、否定的な考えが5割を超え、『外部業者が調剤した薬を患者が服用するのは不安』という意見が7割近くを占めた。不安を取り除くための対策として、『部分委託(薬剤師が確認後に配送)』が62.7%、『薬剤師が委託先の監督責任を負う』が56.9%と高割合を占めた。」

■ 患者様対応の役割分担の明確化

- ヒアリングから：「患者様ごとの細かい対応をどちらが対応するか等の取り決めが必要かと考える。」

■ 委託先の安全管理基準の策定

- 医療安全の観点から、欧州評議会欧州医薬品医療品質部門（EDQM）が発信しているAUTOMATED DOSE DISPENSING (ADD)のようなものの日本版を作成し、その安全管理基準を満たした薬局に調剤委託を許可するような仕組みを検討すべき。