

欧米の調剤外注に関する規制について

2022年1月19日
弁護士 國峯孝祐

欧米の調剤外注に関する規制（1）

英国

米国

調剤業務 の外注



- * 同一法人の薬局に対してのみ外注可能
- * 主にhub and spokeと言われている



- * 全米で34%がセントラル薬局での調剤と推計（2016）
- * 主にCentral fillと言われている

制度内容

- 現状、同一法人内の薬局に限定してハブ調剤拠点を設置することが許容
- 2021年2月の法改正（The Medicines and Medical Devices Act 2021）により、**他法人からの受託も可能とする方向で検討中**（“hub and spoke dispensing model”）
- なお、対象は一般的なhub and spokeで、一包化に限定するといった種類の限定は現時点では想定されていない
- 今後、詳細なルール設計が行われる予定

- セントラル薬局は、小売薬局のために調剤業務と小売薬局への配送を行うことができる（小売薬局とは別のセントラル薬局のregistrationが必要）
- セントラル薬局においても**調剤業務は薬剤師が実施**
- セントラル薬局は、**適切な調剤について小売薬局と共同の責任**が課される
- セントラル薬局は、小売薬局の登録も合わせて行うことで患者に医薬品を直接送付できる
- 小売薬局からセントラル薬局へ処方箋を送る際の要件が定められている（“central fill”と記載、2年間保存等）

備考

- **調剤業務時間減による对患者サービスの向上（政府のClinical services向上政策の一手段として位置づけ）**や調剤のミス低減等が目的
- 現状は同一法人に限られるため責任分担の問題が顕在化していないが、解禁後は、いずれが負うかについて考慮が必要とされている（PSNC）

- 2003年に制度改正された際の趣旨
 - ✓ 調剤ミス低減による安全性向上と効率的な医薬品利用
 - ✓ **薬剤師が患者のケアにより時間を割ける**ようにすること
 - ✓ 患者の**薬局における待ち時間削減**

欧米の調剤外注に関する規制（2）

オランダ

ドイツ

調剤業務 の外注

○
* 欧州で広く実装されているのはオランダとスウェーデンと言われている

○
* 2005年から法制度上は可能
* しかし調剤報酬上のルールの未整備等で普及していない（介護施設等、一部で利用）

制度内容

- セントラル調剤を行う主体も薬局である必要
- 両薬局の契約において責任範囲を定めることとなるが（調剤の責任はhub、投薬モニタリングや患者への教育はspokeなど）、**最終的なセントラル調剤に係る法的責任はセントラル薬局（hub）に帰属**
- 外注する薬局（spoke）は、処方箋に基づき正確な薬剤を発注する責任、また患者に対してセントラル調剤によるものであることを伝える義務

- 2005年以降、複数の実証がなされたが、業界団体からの反対もあり（オンライン薬局の増加につながる等）政府は詳細な制度化を行わなかった
- 責任分担等に関するルールが明確化されていない
- **調剤報酬の解釈が不明確**であり、また無料で提供しようとしても不当廉売とされるリスクがあると言われている

備考

- 少なくとも40万人の患者がAutomated Dose Dispensing（ADD）（機械等を利用した調剤）により受領

- ADDの実証により、医療の安全性やコスト削減（週あたり1患者あたり▲31ユーロ）につながったという研究結果がある（Neubauer and Wick 2011）

* なお、その他の北欧諸国で普及している一方、フランスでは禁止

（参照） <https://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2021/06/PSNC-Briefing-010.21-Hub-and-spoke-dispensing-changed-tracked-draft-final-not-tracked.pdf>
https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-51020-0_10 など

(参考1) 英国のPublic Consultationにおける主要論点 (2021年11月11日)

- hubとspokeにおける法的責任の所在
 - hubから患者に医薬品を直接送付することを許容するか
 - hubもライセンスを受けた薬局であるべきか否か
 - コスト削減につながるか否か
 - エラーが増加するか減少するか
 - 患者データの取り扱い
- 今後さらなるコンサルテーションを行う

(出典)

<https://www.gov.uk/government/consultations/pharmacy-dispensing-models-and-displaying-prices-on-medicines/outcome/pharmacy-dispensing-models-and-displaying-prices-on-medicines-response-to-the-2016-consultation>

(参考2) 海外の調剤外注に関する研究論文 (例)

【論文1】

- 調剤外注には主に3つの種類がある。
 - (1) 「multi-dose drug dispensing」 (主に**高齢者向け一包化**の外注)
 - (2) 「chronic dispensing」 (慢性疾患の患者を対象、南アフリカの例)
 - (3) 「hub and spoke」 (一般的な調剤外注、**英国で検討中**のもの) の3種類がある。
- このうち(1)は、正確性・安全性の向上や、設備コストを要因として、増加してきている。
- 患者が適切に服薬するためのセーフガードも必要。電子処方箋の発行者からhubへの送付や、患者にhubから医薬品を直送については、安全性への影響があるため、薬剤師は患者と十分にコミュニケーションをとって対応する必要(ただし対面でなく技術的に対応がなされる可能性はある)。
- 調剤外注化により、調剤ミスの軽減などが報告されているが、上記の課題もある。
- **薬剤師の役割は、在宅訪問の増加など、調剤からカウンセリングに重点が移っていく。**医薬品の適切な利用の促進という役割の強化のみならず、慢性疾患の管理や「Medical Home」(医師や薬剤師を含むチームが患者の身近で患者の家族を含めた協力関係を作りながら対応すること等)のコンセプトによる医療へのより強い関与などの役割を、将来の薬剤師の働き方として組み込んでいく必要。

(出典) “Disruptive innovation in community pharmacy – Impact of automation on the pharmacist workforce” (JeanSpinksPh.D.他、2017)

【論文2】

- 調剤の自動化の導入により、調剤のエラーが減少 (米国における2004-2006の実証研究)

(出典) “Dispensing error rate after implementation of an automated pharmacy carousel system” (Scott Oswald他、2007)

(参考 3-1) 欧州評議会におけるADD (Automated Dose Dispensing) のガイドライン

ADDについて、その運用、責任、患者のケア等についてのガイドラインを定めたもの。

<概略> * 一部項目の抜粋・概略

- **定義** : ADDは、"dispensing of one or more different medicinal products into an ADD container or pouch. It is performed using a method involving an automated process." (1又は複数の医薬品を調剤し、包装又はポーチに仕分けることで、自動化を含む手法により実施されること)
- **法的設計** : 各国当局において最低限のルールを定めるべき。ADDには製造、薬局又は受託者として何らかのライセンスが必要。製造業者、薬局、受託者のいずれに該当するかは、各国ごとに規模や運用等に鑑みて定めるべき
- **人員** : ADDを実施する場所において、責任者としての薬剤師を配置する。ADDにおける品質保持のため、従業員に対して適切に教育・トレーニングを行う等
- **場所・装置** : クリーンな環境が整った施設、設備である必要等
- **処方箋** : ADD調剤の開始前にチェックを受ける必要、必要に応じて処方箋を確認できる仕組み等。
- **医薬品** : トレーサビリティ、適合性 (ADDに適した薬か)、安定性 (保存環境等)

(参考 3-2) 欧州評議会におけるADD (Automated Dose Dispensing) のガイドライン

- **ADDプロセス** : 混同を避けるための他医薬品との分別、適切な保存、ラベリング等
- **配送**: GDPルール of 適用の検討等
- **廃棄物** : 廃棄すべき医薬品についてラベルや分別保管により混同を避けること等
- **品質確保** : 監査、安全システム、データ収集等
- **内部規則** : 方針、手続、データ収集等に係る規則の制定、記録の保管
- **患者ケア** : ADDの利用は個々の患者について医師や薬剤師等のヘルスチームがADDが適切であることを判断した後実施。患者のケアに係る責任の所在の明確化等
- **患者の適合性** : ADD調剤に適切な患者か否かを判断
- **患者の同意** : 十分に説明した上で、ADD調剤により調剤することについて同意が必要