

ご質問への回答

一般社団法人 日本保険薬局協会

2022年3月15日

質問 1 への回答

調剤業務では「迅速に正確な情報が共有される」必要があると述べられているが、具体的にどのような業務についてその必要があるということか？

また、調剤業務の外部委託により**情報伝達が分断されると考える理由は？**

■ 回答

患者聴取（お薬手帳含む）、処方監査、薬歴確認、疑義照会の工程において、患者の調剤に必要な「情報」を収集し、必要に応じて、並行進行している調剤設計、薬剤調製の修正を行います。薬剤師による最終鑑査では、患者の調剤に必要な「情報」と、「製剤」の両面から、調剤が適切に行われたのか鑑査を行い、服薬指導及び薬剤交付へと進みます。

同一薬局内であれば、一連の調剤工程の中で「情報」が迅速かつ正確に、各工程の担当者及び最終鑑査者に伝えることができます。

一方で、一包化調剤を外部委託した場合を想定すると取り揃え業務担当者、一包化作成担当者等に如何に正確な情報を伝達するかが課題だと考えます。

質問 1 への回答（補足）

■ 調剤過誤リスク、疑義照会の観点から

公益財団法人 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業報告書（2021年1月～6月）*より

- 調剤ヒヤリ・ハット事例の要因のうち、「患者や家族の不注意や理解力・誤解」が4.8%。
- 疑義照会や情報提供が必要と判断される理由は、「患者・家族から聴取した情報」が薬歴に次いで多い。
- 疑義照会や情報提供の必要性を発見する場面として、「処方監査時：59%」「調製～交付：38.2%」「交付後：2.8%」。

患者・家族から聴取した「情報」の正確性が重要であり、調剤のどの工程においても疑義照会が発生し、その結果に迅速に対応する必要があります。

■ 一包化調剤を行う上で、患者ごとの対応（情報）が必要な事例

例えば、

- 患者希望（調節服用等）や医師指示により特定の薬剤を別包とする
- 患者希望や嚥下機能に応じて、剤形や規格（大きさ）を変更する
- 他医療機関からの併用薬を一緒に一包化する
- 吸湿性等の薬剤特性により一包化に適さない薬剤はヒートで交付する 等

このような個別対応（情報）を迅速に、かつ、確実に各工程の担当者及び最終鑑査者に伝えるよう努めています。

▶ * 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業報告書（2021年1月～6月）：http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_25.pdf

質問 2 への回答

「地域におけるチーム医療」「チーム医療」という言葉が出てくるが、それぞれにおいて薬剤師が**どのような役割を担っているか？**
本資料の中でそれぞれどのような**意味内容で用いているのか？**

■ 回答

地域におけるチーム医療は、在宅医療や、外来対応の中で、地域の多職種（医師・看護師・ケアマネージャー・介護施設等）とカンファレンスなどを通して情報共有、連携ができる体制を指しています。弊会としては、薬局薬剤師が地域におけるチーム医療の中で、継続的な薬学的管理を担い、治療・処方作成へのサイクルに持続的に関わることで、治療効果の最大化、及び医療費抑制に貢献することが期待できると考えております。

ここでいう継続的な薬学的管理とは、下記の業務を指しています。

- 服薬情報の一元的・継続的な把握及び服薬支援
- 服用期間中フォローアップ
- 在宅訪問による薬物治療サポート 等

これらの業務によって、患者の医療リテラシー、アドヒアランス向上に寄与し、また、服用期間中の体調変化、副作用の有無、服薬状況等を処方医をはじめとする多職種に情報提供することで、処方医による次回の治療・処方作成時に役立つと考えています。

調剤を外部委託することで、患者に交付された薬剤の調製方法や、品質に関して把握が曖昧になることがあれば、チーム医療の中での情報連携の質や迅速性が損なわれる可能性もあると懸念しております。

質問 3

一連の行為が外部に分担されることで「責任の所在が曖昧になる」とあるが、

①「責任」とは、処方箋を応需した患者に対する薬局、個別の薬剤師のいずれについての、誰に対する、**どのような内容（民事上、行政上、刑事上）の法的責任を指しているか？**

②「責任」の内容（民事上、行政上、刑事上）を明確にし、一連の行為が外部に分担されることで**「責任」があいまいになると考える理由は？**

■ 回答

民事上、行政上、刑事上いずれの法的責任の所在も不明確であると考えます。

例えば、以下のような事例において、

- 委託先が無資格者による調剤をしていた場合、行政上責任を負うのは、委託元なのか、委託先なのか。
- 委託先の保管状況が劣悪だったことにより（目視の鑑査では気づかない）、患者に健康被害が生じた場合、刑事上、民事上（特に不法行為責任）、行政上の責任を負うのは、委託元なのか委託先なのか。

また、仮に責任分担が整理されたとして、患者から見たら、処方を受付けた薬局の薬剤師が対応しているのであって、責任分担や、委託契約上どうであっても、処方を受付けた薬局、薬剤師を頼り、責任があると認識されるのではないのでしょうか。これまで推進してきたかかりつけ薬剤師・薬局という観点からみても、処方箋を受付け、服薬指導、フォローアップを行う薬局、薬剤師が責任をもって対応できるような整理をするべきであるし、そうでなければ、外部委託も活用されないのではないかと考えます。

質問 4

「委託先の業務の正確性・安全性を委託者が確認することは、極めて困難である」と述べられているが、①委託者による確認が「**極めて困難**」と考える理由は？
②仮に**委託先が薬局・薬剤師であれば正確性・安全性は担保されると考えるか？**

■ 回答

質問 1 の回答と重複するが、委託をする側、委託を受ける側、双方の情報伝達には漏れやミスがないよう細心の注意を払う必要があると考えています。

医薬品の品質管理とその把握に関しても課題があると考えています。医薬品のロット、使用期限、保存状況等に関しては、情報管理、共有される仕組みの検討が必要であり、また、配送の工程が入る場合には、予期せぬ品質劣化をどのように最小化するのも検討が必要であると考えます。

また、委託先の調剤工程や、医薬品管理において、業務委託契約上に取り決めがあったとしても、形骸化や逸脱、隠蔽といったことがあれば、委託者がそれを確認することは「極めて困難」と考えており、それは、委託先が薬局・薬剤師であっても変わらず、「極めて困難」であると考えています。

人の命に係わる「薬」を取り扱うため、相当の信頼関係に基づく、相互監視がなされなければ、同一薬局で調剤を行う場合と比較して同水準の信頼性、安全性が担保されないと考えており、この点が、外部委託の活用が普及するかを左右する重要なポイントだと考えます。

お願い

具体的に検討を進めていくために、
外部委託の想定を明確にする必要があると考えています。

例えば、

- 調剤業務のどの工程を委託するのか？ → 内服薬の一包化のみなのか？
- 最終鑑査や薬剤交付はどちらが行う想定なのか？
- 委託先はどのような人員体制なのか？ → 薬剤師以外の者が関わる想定があるのかないのか？
- 薬剤の決定権限は委託先にあるのか？
- 現在のような後発品の確保が難しい場合、どう対応される想定なのか？
- 配送についてはどのように考えているのか？

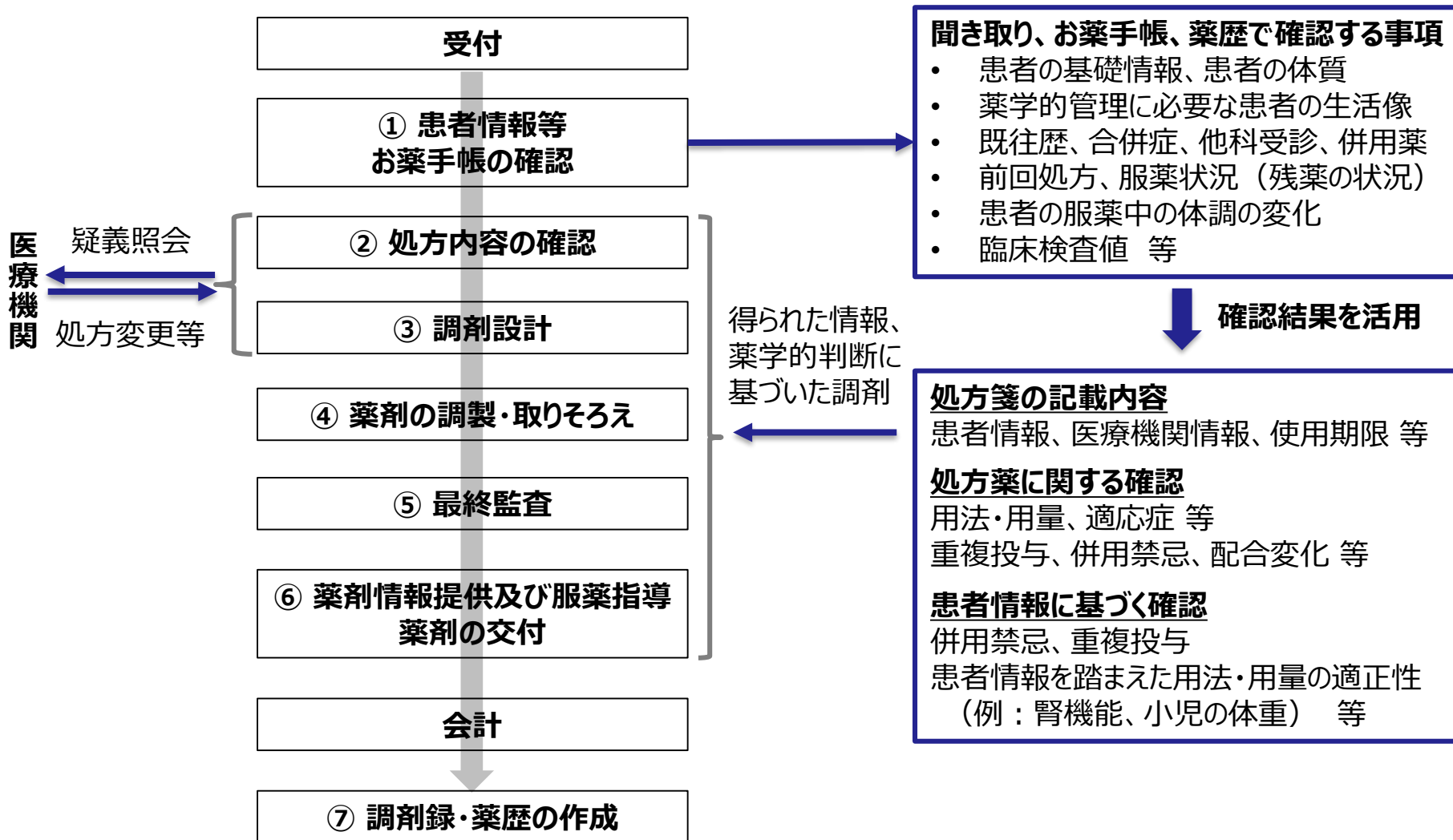
複数の想定があっても良いと思いますが、想定に応じて、必要な検討事項も異なるであろうことから、検討を進めていく上での共通認識として、どのような外部委託を想定しているのか明確にする必要があるのではないのでしょうか。

調剤業務の効率化について

1月19日の資料

調剤業務の流れ

調剤業務の各工程において、相互に、かつ、迅速に正確な情報が共有されることで、適切な調剤、薬学管理が実施可能となる。仮に、一連の行為が外部に分担された場合、責任の所在が曖昧となることはもとより、委託先の業務の正確性・安全性を委託者が確認することは、極めて困難であることから安全を著しく損なう可能性がある。



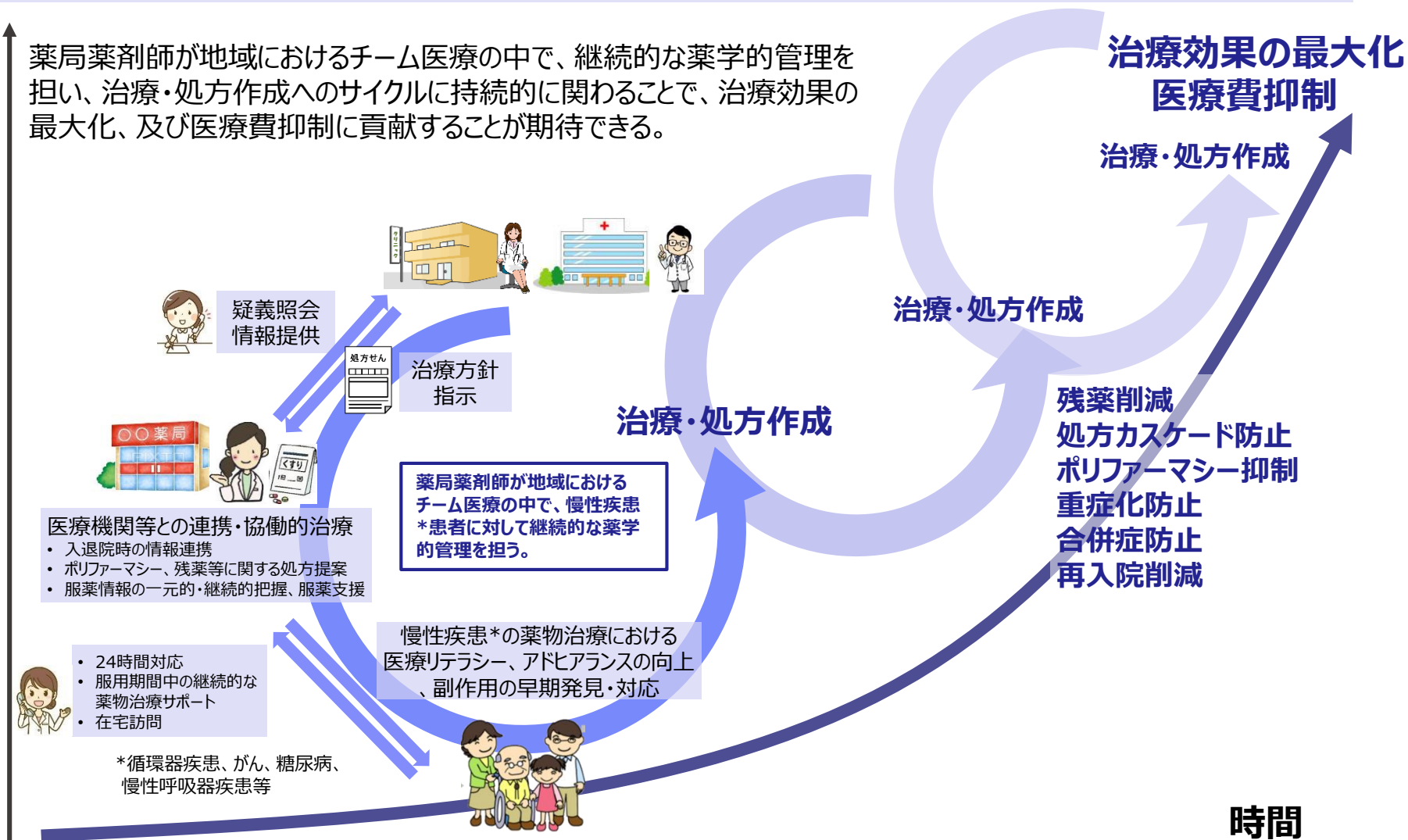
チーム医療における情報連携

チーム医療においては、迅速かつ、効果的な情報連携が求められる中で、一連の調剤業務が分担された場合、薬剤師による情報把握の正確性や迅速性が損なわれ、情報連携の質の低下につながりかねない。

良

薬局薬剤師が地域におけるチーム医療の中で、継続的な薬学的管理を担い、治療・処方作成へのサイクルに持続的に関わることで、治療効果の最大化、及び医療費抑制に貢献することが期待できる。

治療経過



まとめ

薬局・薬剤師の業務に関わる検討に関して、第一に患者の安心・安全を守ることに重点を置いた上での検討が必要であり、その中でも特に、調剤業務の外部委託については、現時点では、医療安全、薬学的指導及び管理、業務効率化の面から適切な手段とは言えない。

■ 調剤業務の外部委託に関する懸念点

- ・ 調剤業務は、患者の状況や処方箋の疑義などを確認の上、医薬品の取り揃えや調製、服薬指導等の薬学管理という一連の行為から成り、各工程において、相互に、かつ、迅速に正確な情報が共有されることで、適切な調剤、薬学管理が実施可能となる。
- ・ 調剤業務を外部委託し、一連の情報伝達が分断されることは、工程の一部であっても、薬物治療の有効性、安全性を大きく損なうリスクを伴い、かつ、業務効率が低下するおそれがある。
- ・ また、チーム医療においては迅速かつ、効果的な連携が求められる中で、その質の低下につながりかねない。
- ・ 一連の行為が外部に分担されることで責任の所在が曖昧となることはもとより、委託先の業務の正確性・安全性を委託者が確認することは、極めて困難であることから安全を著しく損なう可能性がある。

なお、もう一つの項目である「コンビニ宅配ロッカー等での処方箋医薬品の受け取り」についても、具体的な提案内容について同様の観点から検討する必要がある。



Nippon Pharmacy Association

日本保険薬局協会