

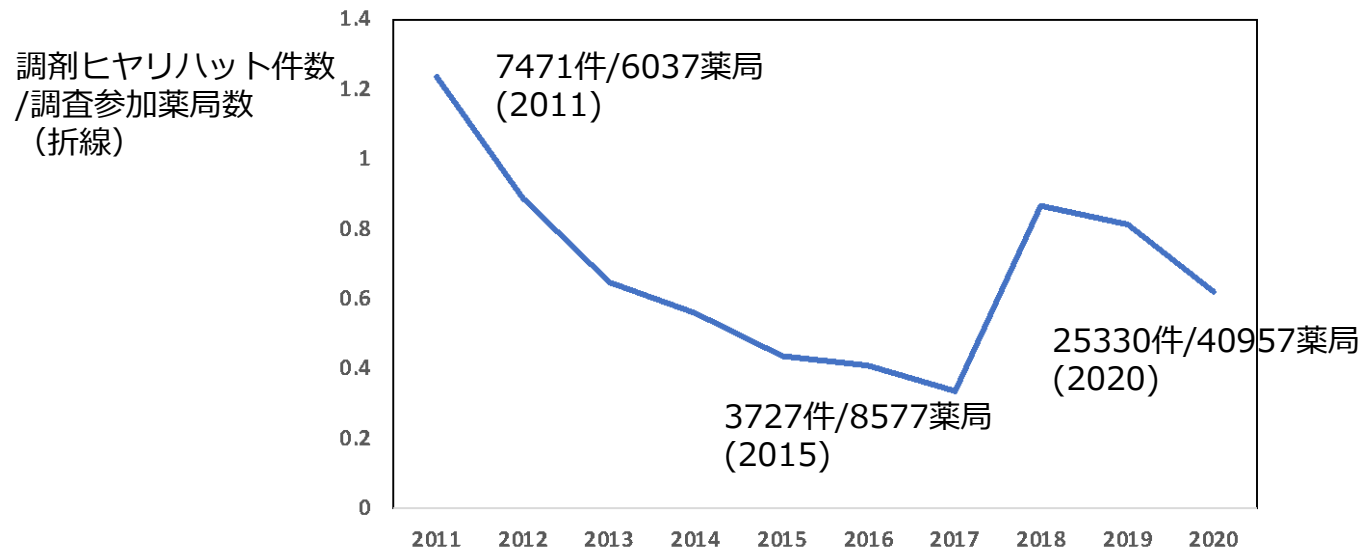
欧米の調剤外注に関する規制について (2回目)

2022年3月15日
弁護士 國峯孝祐

調剤外注とミスについて

日本における調剤ミス事例

- 調剤に関するヒヤリハットは、2020年（年間）で**25,330件**。
- 軽微な治療を要したものが195件、影響が不明なもの450件
- 主な内容は、「**計数間違い**」3,320件、「**規格・剤形間違い**」3,104件、「**薬剤取り違い**」（異なる成分：2,282件、同成分：2,249件）
- 主な発生原因は、「**慣れ・慢心**」8,487件、「**繁忙であった**」7,533件、「**焦り・慌て**」5,853件



欧米における調剤外注に関する政府の見解

英国

(英国保健省、2020)

“The Government’s vision for community Pharmacy is the that it should provide expanded clinical services . . . To achieve this, dispensing needs to become more efficient to free up pharmacists’ time for other activities”

(概訳) 地域薬局が**クリニカルサービスを拡充**し、緊急のケアや地域の公共サービスの逼迫に対応するために、調剤をより効率的に行い、薬剤師の時間を他の活動に充てられるようにする

“The benefits of hub and spoke are expected to include reduced staff time on dispensing at the spoke pharmacy (freeing up time to provide other services), potential for reduced rates of dispensing errors and potential for a calmer working environment at the spoke pharmacy”

(概訳) ハブアンドスポークのメリットは、スポーク薬局における労務時間を減らし（他のサービスに時間を割けるようにする）、**調剤エラーの率を減少させ**、またスポーク薬局における労働環境を改善すること

米国

(米国司法省麻薬取締局、2003)

“The regulated industry has noted that it has realized cost savings from these activities, as the filling of prescriptions is a very labor intensive activity. Further, industry believes that permitting central fill pharmacy activities provides the following benefits:

- Reduces the potential for dispensing errors, resulting in improved patient safety and effective drug utilization.
- Improves pharmacist accessibility, pharmacists will have more time to spend on patient care.
- Patients encounter less "wait" time at pharmacy.”

(概訳) 薬事業界は、処方箋の調剤が労働集約的な業務であることから、（セントラル調剤により）コスト削減ができるとした。また、業界はセントラル調剤は以下のメリットをもたらすと考えている。

- **調剤エラーの削減**により、患者の安全と効果的な医薬品の使用につながる
- 患者が薬剤師にアクセスしやすいようにし、薬剤師が**患者のケアにより多くの時間を割けるようにすること**
- 薬局での**患者の待ち時間を削減**すること

外国政府による 趣旨説明

(出典) 英国：“Impact Assessment –Medicines and Medical Devices Bill-” (2020年2月10日、英国保健省)

米国：“Allowing Central Fill Pharmacies and Retail Pharmacies to Fill Prescriptions for Controlled substances on Behalf of Retail Pharmacies” (U.S. Department of Justice, Drug Enforcement Administration, 2003年6月24日)

海外のADD (Automated Dose Dispensing)とエラーに関する研究論文 (例)

【論文1】自動化調剤によるエラーの減少 (米国)

- 自動化された配送サービス薬局におけるエラーの実証
- 21,252件の処方箋のうち、16件 (0.075%) がエラーであった。全てのエラーが、処方箋情報の入力における人的ミスであり、**機械化された調剤のプロセスにおけるエラーはゼロ**であった。
- 小売薬局におけるエラーより大幅に少ない

(出典) “Dispensing Error Rate in a Highly Automated Mail-Service Pharmacy Practice” (J. Russell Teagarden他、2012)

【論文2】 Drug Dispensing System導入 (自動化含む) の影響 (シンガポール)

- 59494件の調剤 (うち21.1%が機械、78.9%が手動) について、**手動の調剤は2.73/1000**のミスが生じた一方、**機械では0.00/1000**であった。
- 一方で、薬局の処理件数自体は (業務効率化により) 月間4867件から6175件に増加

(出典) ” Evaluating the Impact of Drug Dispensing Systems on the Safety and Efficacy in a Singapore Outpatient Pharmacy” (Ong. Y.S.P他、2014)

海外のADD (Automated Dose Dispensing)とエラーに関する研究論文 (例) (続き)

【論文3】 ADDによるエラーの研究 (オランダ)

- 地域薬局及び病院からの事故報告について包括的な分析をおこなったもの。
- 2012年1月から2013年2月まで、合計15,113件の報告(うち、薬局：3,685、病院：11,428)。
- このうち、268件がADDに関連するもので、**1.8% (約1/50)**であった。このうち、薬局においては227件(薬局のエラーの6.2%)、病院においては41件(病院のエラーの0.4%)であった。
- これらのADDに関連する事故の原因は投薬計画の変更又は患者の住所変更によるもので、ほとんどの事故はシステムへの処方箋情報の入力、ADDの包装の2つの段階によるものであった(**手動の部分であり、処方箋情報の入力におけるダブルチェックや、住所変更の場合の慎重な確認等を推奨**)。

(出典) "Medication Incidents Related to Automated Dose Dispensing in Community Pharmacies and Hospitals - A Reporting System Study" (Ka-Chun Cheung他, 2014)

【論文4】 患者に対する認識のアンケート (スウェーデン)

- ADDを利用した患者に対するアンケート調査
- ADDにより正確に服薬できるようになると思う：93%
- ADDは安全であると感じる：90%

(出典) "Patients Perspectives on Automated Multi-dose Drug Dispensing" (Bardage C他, 2015)

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（1）

ADDについて、欧州においてこれを規制するための基準を欧州評議会が提案したものの。

Part1はADDの敷地や運用の基準について、Part2はADDに関する患者のケアについての基準を定めている。

* 欧州においては、製薬会社、企業、病院、地域薬局等、様々な主体がADDを行なっているという背景があることに留意

<序文>

- ADDは、流通コストの削減、エラーの減少、アドヒアランスの向上に資すると考えられている。オランダの研究では、高齢患者のアドヒアランスの向上に繋がったとされている。
- しかし、最初のパッケージングにADDを利用する場合は問題が生じにくいですが、包装を開けて再パッケージングをする場合、品質やエラーの可能性が生じうる。安全な利用のための基準を定めて、医薬品、患者、必要性等を個別に判断する必要。

【Part1 サイト運営編】

1. Scope

- MDD（Manual Dose Dispensing）、UDD（Unit Dose Dispensing）は対象としないが、多くの内容はこれらにも当てはまる。

2. 定義

- ADD：“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又は複数の異なる医薬品を調剤し、包装又はポーチに仕分ける作業が、自動化を含む手法により実施されること）と定義されている。なお、UDDは1つの医薬品を個別にラベリングされた包装等に仕分けること。

3. 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。製造業者、薬局、受託者のいずれのライセンスを課すかは、各国ごとに規模や運用等に鑑みて定めるべき（大規模な場合は製造業者としてGMPやGDPを課すなど）。
- 各国政府は営業の停止や許可の取消権限を持つべき。

（出典）“Automated Dose Dispensing (ADD)”（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare(EDQM), Council of Europe, 2018）

なお、本資料の記載は概訳であるため、正確な記載は原文をご確認いただきたい。

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（2）

4. 従業員、教育

- ADDサイトには、必ず管理責任を負う薬剤師を指名した上で、規制当局に届出がされるべき。
- 責任者は、関連法の遵守、調剤の実行過程、ADDに適した医薬品の選別、調剤環境の監視・管理、衛生等について、また出荷前の審査や記録が担当の薬剤師により行われるようにすることについて、責任を負う。
- ADDのプロセスにおいて人的ミスが最小化するように、すべての従業員に必要な教育が施されるべき。

5. 施設、設備

- レイアウトやデザインがエラーのリスクを最小化し、ゴミ等が混在することのないように清掃・維持しなければならない。
- デブリスターや調剤のエリアは区画されており、換気等、空調がコントロールされていなければならない。
- 各設備はクリーンで乾燥した状態を保たなければならない。

6. 処方箋

- 処方箋は、ADD過程が開始する前にチェックされる必要がある。
- ダブルチェックがされなければならない（少なくとも、ADDシステムに入力する際と、出荷する前）。

7. 医薬品管理

- 医薬品の調達、受領、流通を管理するシステムを運用しなければならない。
- すべての過程におけるトレーサビリティを確保し、記録を保持しなければならない。
- リコール対応のためにすべての医薬品にバッチナンバーを付すことが重要。
- 個々の医薬品がADDに適しているかについてのリスクアセスメントが必要。政府はこれをADD事業者が確認するために十分な情報を提供するべき。
- 医薬品の安定性（包装から一度取り出された場合に品質が変化しないか）を把握し、保管期間等について適切な運用をしなければならない。こうした医薬品ごとの安定性のデータは、広く政府や薬局間等で共有されるべき。

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（3）

8. ADDプロセス

- 医薬品の混同が生じないような体制を整備する必要がある。
- デブリスターは指定された担当者が、指定されたエリアで実施すべき。時間、医薬品の詳細、担当者等について記録を残す。
- デブリスター後の医薬品は、有効期限、名称、製造者、品質、バッチナンバー等をラベル化して保存
- 保管の環境を整え、かつ記録すべき（温度、湿度）。
- 全ての調剤後の医薬品のトレーサビリティを確保する必要がある（患者名、薬局、医薬品、バッチナンバー等）。
- チェックは全てダブルチェックにより行われるべき（**自動審査+人**、又は**人+人**）。
- 自動審査システムの利用が推奨される。それぞれの調剤後の医薬品の写真を保管して行くことも推奨される。
- ラベリングの徹底。

9. 流通

- ADDから配送について、GDP（Good Distribution Practice）（配送時の保管条件、混同の防止等）が適用されるべき。

10. 廃棄管理

- 廃棄対象の医薬品が提供されないよう、明確なラベルや隔離された保管等により、区別して管理すべき。

11. 品質保証

- 法令遵守等について、定期的に自己検査（監査）を行い、記録すべき。

12. 書類・記録保管

- ADDサイトの方針（内部規則）、プロセス管理等に関する説明書類（装置、人員、トレーニング、衛生等）
- 記録の保管（処方箋、トレーニング、医薬品情報、装置、ADDのプロセスにおける記録、審査・提供に関する記録、バッチナンバーに基づく全ての調剤された医薬品情報の記録、清掃記録、逸脱記録、エラー記録、配送記録、監査記録）

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（4）

【Part2 患者ケア編】

13. 法的前提

- ADDに関する患者ケアは、法令・基準に基づいて行う必要がある。

14. ADDの処方箋の発注及び患者のケアの責任

- ADDへの発注に際して、当該患者のADDを通じた医療への適格性が評価されなければならない。
- 外注による2サイトが関与する場合の責任分担
 - ADDサイトの薬剤師は、ADDの過程と医療に責任を負う。患者のケアを含む業務（ADDサイトにおける業務以外の業務）に関しては、法令や契約にもよるが、多くの国では地域薬局や病院等が責任を負う。
 - 2法人により実施される場合、法令等で責任分担が定められていない場合は、契約により定める必要がある。当該契約では、それぞれの当事者のADDと患者のケアに関する責任分担を概説することが重要。

15. 患者の適格性

- 患者がADDを利用するための適格性として、患者が医薬品を管理する能力、他の方法の方がアドヒアランスが向上するか否か、患者の嗜好、患者の健康状態（記憶障害等）等を確認（多くの薬を飲んでいる患者は適している等）
- 適格性は定期的に再検証すべき。

16. 患者の同意

- ADDのメリットとデメリットを説明した上で、同意を得る必要がある。また、データ移転の同意も取得する必要がある。

17. 治療の見直し

- 重複投薬、アレルギー、副作用等について、定期的にチェックし見直しを行う。

18. 記録

- 患者に関する記録（適格性評価等）を保管すべき。

調剤外注と薬剤師の役割について

薬剤師の役割の変化に関する論文（米国）

【論文 1】 調剤自動化等をおこなった病院における薬剤師の変化に関するデータ

- 自動調剤キャビネットの設置が、米国の病院の22%（2002）から70%（2017）に増加するといったテクノロジーの進化が生じた。
- 薬剤師が**退院後の薬のカounseling**を行う病院が、**21.7%から46.4%**に増加
- 薬剤師が**退院の計画に関与する**病院が、**23.7%から35.8%**に増加
- 薬剤師が**患者の医療関連行動計画を設計する**病院が、**5.3%から11.2%**に増加
- 病院における薬剤師の業務時間のうち、薬の調剤に要する時間は20%以下となり、40%以上の時間が処方箋の確認・検証に充てられ、**25%程度が投薬療法の管理等の対人サービスに充てられるようになった。** など

（出典） “The Impact of Technology on Safe Medicines Use and Pharmacy Practice in the US” (Philip J. Shuneider, 2018)

薬剤師の役割の変化に関する論文（カナダ）

【論文2】 セントラル調剤等による薬剤師の業務への影響

- カナダでは、65歳以上の3分の2が5つ以上の薬を服薬しているといった課題が生じている。
- セントラル調剤や、リフィルを管理する準自動化コールセンターなどが増加してきていることにより、薬剤師のタイプや地域薬局の物理的な設計にも影響が生じる。
- 今後5～10年において、（1）組織的な変更、（2）外部との関係強化、が薬剤師に求められる。

（1）組織的な変更

- プロアクティブ、包括的、高クオリティな患者へのケアを支援する政策や実務が、全ての患者、薬局に適用される必要がある
- 患者への予防的なケアも計画されていくことになる。チームとしてモニタリングやフォローアップも行うこととなり、一方で調剤は地域薬局の主な要素ではなくなる
- 新たなプラクティスを行うというよりは、薬剤師の専門性を現状のプラクティスにおいてどのように活かすかという変更

（2）外部との関係強化

- 地域、病院、その他の専門家との関係を強化して、地域の患者とより密接な関係を構築し、患者のケアについて薬剤師がより深く理解できるようにする
- 病院と薬局が診断結果等をより密に情報連携をして、薬剤師がより適切な患者の治療計画を分析・検討できるようにする

（出典） "Pharmacy in the 21st century: Enhancing the impact of the profession of pharmacy on people's lives in the context of health care trends, evidence and policies" (Lisa Dolovich他, 2018)

薬剤師の対人サービスの報酬に関する海外レポート

【資料1】各国における対人サービスの調剤報酬の追加

- 対人サービスを恒久的な業務とするためには調剤報酬が必要であるが、世界では新たな報酬プログラムが増えてきている。
- 調剤報酬化された薬剤師の対人サービスは世界で**60件のプログラム(2012)があり、5年前の28件から急増。**

(出典) "Paying pharmacists for patient care" (Sherilyn K. D. Houle, 2014)

【資料2】Deloitte（米国）の論考

- サービスにより時間を割けるようになる**セントラルフィルを含む、イノベーション**が起きており、薬局のモデルを再考する必要が生じている。
- 薬剤師がその**専門性を発揮**すれば、ヘルスケアをより向上させるためのより重要な役割を担える。
- 薬に着目したスタイルから、対人サービスを中心にしたスタイルに変化させていく必要。
- その最大の構造上の障壁は、**既存の支払いモデルがサービスでなく調剤薬に基づいていること。**

(出典) "The pharmacist of the future" (Deloitte, 2021)

【資料3】A.T. カーニー（英国）の論考

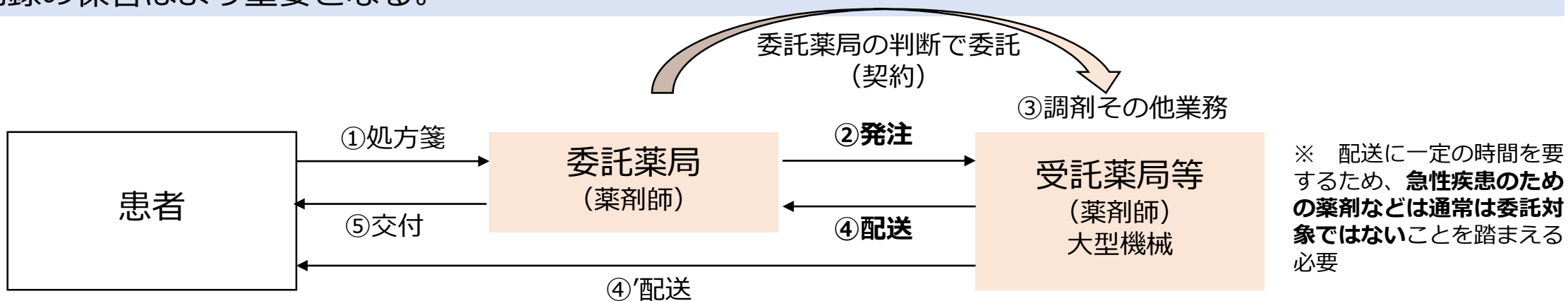
- 高齢化に伴い慢性疾患の処方量が増加している中で、予算は限定されていることが重要な課題
- 業務の効率化を行いながらも、ヘルスケアの効果を高めていく必要。その中で、薬局は、地域医療の中心的な存在として、健康課題の発見、健康状態の管理、健康な生活習慣の促進によるヘルスケア提供モデルの変革において重要な役割を担う。
- 一部の予算は**新たな健康サービスに振り分けられつつある。こうした変化は薬局にとって重要な意義**をもつ。
- **調剤量に紐づく報酬体系ではなく、患者人口ベースの報酬体系**としていくことが極めて重要になっていく。

(出典) "The future of community pharmacy in England" (A.T. Kearney)

責任の所在について

調剤行為の外部委託に関する責任分担について（日本法における整理）

- 処方箋を受領した薬局又は薬剤師の患者に対する民事責任は、調剤行為の委託前後で、重くはならない。
- 薬剤師については、所属する薬局（委託薬局）の判断で調剤行為を外部に委託する場合においても、刑事責任・行政責任ともに、現行より重くなることは基本的にはない。
- 記録の保管はより重要となる。



		民事（患者への契約責任）※ 1	刑事・行政※ 2
現状		薬局 * 法人の場合は法人 ※ 4	薬剤師
外部委託 ※ 3	法人内	薬局（当該法人）	薬剤師（受託薬局所属） ※ 5
	法人外	薬局（委託薬局）	薬剤師（受託薬局所属） ※ 5

※ 1 患者との契約責任として構成する場合には、委託薬局が責任を負うことが基本となるが、他方、不法行為責任として構成する場合には薬局（使用者責任）と（専門資格者である）薬剤師個人の双方が法的責任を負う（また受託と委託は共同不法行為責任の可能性）。

※ 2 刑事責任は業務上過失致死傷等。別途、薬剤師法の法人処罰はありうるがあくまで薬剤師個人の処罰が前提となる。また、行政責任は薬剤師法上の免許取消等。なお、その他に、委託薬局の開設者や受託薬局の開設者を対象とする業務停止や薬局開設許可取り消し処分も想定される（薬機法）。

※ 3 委託薬局と受託薬局の最終的な責任分担については、契約上薬剤の鑑査を行うこととされている当事者、過失割合等によって、委託薬局の責任に差異が生じうる。

※ 4 法人格がない場合の薬局側の契約主体は、原則として薬剤師でなく薬局開設者。

※ 5 委託薬局が指示を誤った場合や不正確な処方情報を送信した結果、患者に被害を生じた場合等は、委託薬局の薬剤師に責任が生じうる。