

日薬業発第 11 号
令和 6 年 4 月 4 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬局における調剤業務の一部外部委託について、国家戦略特区における委託を可能とするための特例措置を設けるための改正を行うことに関する意見募集と本会の対応については、令和 6 年 2 月 27 日付け日薬業発第 445 号にてお知らせしたとおりです。

今般、「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」を新設し、国家戦略特別区域内の薬局における調剤業務の一部外部委託を可能とする省令が公布、即日施行されました（別添 1）。委託に係る契約等において業務の実施に関する体制、責任、遵守事項等が定められていることが当該薬局の所在地の都道府県知事に認められたときは、外部委託ができるとされました。

また、併せて意見募集の結果も公表され、本会が提出した意見に対しては、原則として「調剤業務における調製業務の一部外部委託における医療安全確保と適正実施のためガイドライン（暫定版）」に沿って実施すること、事業の結果については、安全性や地域医療への影響、地域の薬局の意見等の確認を行い、今後の施策に反映するとされました（別添 2）。

当該事業に係る実施要領については、別途通知される予定です。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会関係者にご周知下さるようお願い申し上げます。

<別添>

1. 「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布について
2. 「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令案」に関する意見募集の結果について

医薬発 0329 第 35 号
令和 6 年 3 月 29 日

各

都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布について

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令（令和6年内閣府・厚生労働省令第8号。以下「改正命令」という。）については、本日別添のとおり公布され、同日から施行することとされました。

改正の趣旨及び改正命令の内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行っていただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

「国家戦略特区において取り組む規制・制度改革事項等について」（令和5年12月26日国家戦略特別区域諮問会議決定）において、薬局における調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするため、省令整備を含む所要の措置を令和5年度中を目途に講ずることが決定された。

これを踏まえ、当該委託を可能とするため、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令（平成26年内閣府・厚生労働省令第3号）について、新たに規制の特例措置を設ける改正を行うもの。

第2 改正命令の内容

以下の1から3までのとおり、「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」を新設し、国家戦略特別区域内の薬局において調剤業務の一部外部委託を行う場合にお

ける医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）の適用に関し、必要な特例を設けること。

- 1 国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。以下「対象業務」という。）を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業の名称を「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」とすること。
- 2 国家戦略特別区域会議が、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を記載した区域計画について内閣総理大臣の認定を受けた場合において、薬局開設者間で、当該委託による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、当該委託に係る契約等において対象業務の実施に関する体制、責任、遵守事項等が定められていることをその薬局の所在地の都道府県知事（その薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下同じ。）が認めたときは、当該薬局開設者は対象業務の委託をすることができるものとする。
- 3 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を記載した区域計画には当該事業を行う区域を定めることとすること。また、当該事業の実施に当たっては、対象業務の委託を行う薬局開設者及び当該委託を受ける薬局開設者は、その薬局の所在地の都道府県知事等に対し、対象業務の実施状況を定期的に報告するものとする。

第 3 施行期日

令和 6 年 3 月 29 日

第 4 その他

国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業に係る実施要領については、別途通知する予定であること。

○内閣府令第八号

厚生労働省令第八号
国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十六条の規定に基づき、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令を次のように定める。
令和六年三月二十九日

内閣総理大臣 岸田 文雄
厚生労働大臣 武見 敬三

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令（平成二十六年内閣府令第三号）の一部を次のように改正する。
次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した条を加える。

改正後

改正前

（医療法施行規則の特例）

第一条 国家戦略特別区域会議（国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第七条に規定する国家戦略特別区域会議をいう。以下同じ。）が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業（国家戦略特別区域内の病院又は診療所の磁気共鳴画像診断装置使用室において、陽電子断層撮影装置用放射性同位元素（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。以下同じ。）が投与された患者等に対する陽電子断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。以下同じ。）を定めた区域計画（法第八条第一項に規定する区域計画をいう。以下同じ。）について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該事業に係る病院又は診療所の管理者に関する医療法施行規則第三十条の十四の規定の適用については、同条の表中

国家戦略特別区域会議（国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第七条に規定する国家戦略特別区域会議をいう。）が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業（国家戦略特別区域内の病院又は診療所の磁気共鳴画像診断装置使用室において、陽電子断層撮影装置用放射性同位元素（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影装置用放射性同位元素をいう。以下この条において同じ。）が投与された患者等に対する陽電子断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。以下同じ。）を定めた区域計画（法第八条第一項に規定する区域計画をいう。以下同じ。）について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該事業に係る病院又は診療所の管理者に関する医療法施行規則第三十条の十四の規定の適用については、同条の表中

定の適用については、同条の表中

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

とあるのは、

とあるのは、

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた撮影を除く。）
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた撮影を除く。）
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

とする。

とする。

及び汚染防止措置
気共鳴画像診断装置
で撮影を行う場合

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた撮影
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
適切な防護措置を講じた上で磁気共鳴画像診断装置使用室において撮影を行う場合

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた撮影
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で磁気共鳴画像診断装置使用室において撮影を行う場合

(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施行規則の特例)

第二条 国家戦略特別区域会議が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業（国家戦略特別区域において、薬局開設者（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）が、その薬局（医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下同じ。）で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。以下「対象業務」という。）を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業をいう。以下同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、対象業務の委託を行う薬局開設者（以下「委託薬局開設者」という。）と当該委託を受ける薬局開設者（以下「受託薬局開設者」という。）との間で、当該委託による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、当該委託に係る契約その他の取決めに於いて次に掲げる事項が定められていることを当該委託薬局開設者及び当該受託薬局開設者の薬局の所在地の都道府県知事（その薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下同じ。）が認めた対象業務については、当該委託薬局開設者は、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十一条の十一の規定にかかわらず、当該受託薬局開設者に委託することができる。

一 当該委託に係る対象業務の実施に関する委託薬局開設者及び受託薬局開設者の体制及び責任に関する事項

二 当該委託に係る対象業務の実施に関し委託薬局開設者及び受託薬局開設者が遵守すべき事項

三 当該委託に係る対象業務の実施に関し委託薬局開設者及び受託薬局開設者の薬局に係る薬局の管理者（医薬品医療機器等法第七条第四項に規定する薬局の管理者をいう。）が遵守すべき事項

四 その他当該委託に係る対象業務の実施に関し必要な事項

2 前項の区域計画には、法第八条第二項第四号に掲げる事項として、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を実施する区域を定めるものとする。

3 委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、定期的に、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業による対象業務の実施状況を第一項の都道府県知事に報告しなければならない。

備考 表中の「」の記載は注記である。

附 則

この命令は、公布の日から施行する。

〔条を加える。〕

「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令案」に関する意見募集の結果について

令和6年3月
内閣府地方創生推進事務局
厚生労働省医薬局

内閣府及び厚生労働省では、「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令案」の概要を公表し、広く国民の皆様から御意見を募集しました。

その結果について、以下のとおりお知らせいたします。

1. 題名

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令

2. 実施方法

(1) 意見募集期間：令和6年2月5日（月）から同年3月5日（火）まで

(2) 意見提出方法：インターネット上の意見募集フォーム、郵送又は電子メールにて御意見を受付

3. 御意見総数

14件

4. 提出された御意見とそれに対する考え方

別紙1のとおり

※ 御意見は、取りまとめの都合上、適宜要約しています。提出意見そのものにつきましては地方創生推進事務局において閲覧が可能です。

5. 命令については別紙2のとおり

6. 公布日・施行日

公布日：令和6年3月29日

施行日：公布日

【問合せ先】

内閣府地方創生推進事務局

担当：龍堀・雨澤・倉野

TEL：03-5510-2173

	御意見の内容	御意見に対する考え方
1	<p>薬局の一包化では、医薬品 GMP で求められるような洗浄バリデーションや薬理活性の高い医薬品による交叉汚染があまり考慮されないが、外部委託先では、今後の薬局への拡大も考慮しながら、医薬品 GMP 並みの交叉汚染防止措置について基準に盛り込まれるべきである。また、外部環境への薬剤の飛散による影響も基準として考慮されるべきである。</p>	<p>御指摘の点につきましては、外部委託の実施の有無にかかわらず、薬局一般における議論が必要となるものと認識しております。</p>
2	<p>薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る）委託に有用性がない。</p> <p>1) 患者にメリットがない：その薬局で調剤を依頼しているが、薬局側の都合で別の薬局へ調剤を依頼し、当日または翌日にはお薬をもらえず、配送料の負担も明記されていない。</p> <p>2) 一包化では薬局のメリットがない：依頼薬局が調剤後の鑑査作業が省略できる訳ではない。保険請求する少ない調剤料から外部委託先の調剤業務、配送料が捻出できない。発生する各費用についての議論をしないで本事業は実現しない。</p> <p>3) 費用：調剤を応需する外部薬局の求められるシステム機器導入費は高額であるが、外部委託で得られる報酬が不明確。</p> <p>4) 時間：翌日以降のお薬のお渡しとなるのであれば、外部委託しなくても自薬局で後（別の時間帯で）一包化調剤をすれば翌日にはお渡しできる。</p> <p>5) 需要：「一包化」を外部委託したいという患者・薬局のニーズが見えない。自薬局では作れない処方内容（輸液、無菌調剤）が対象であれば外部委託の需要・活用は望める。むしろ、どこの薬局でもできる一包化より、無菌製剤の外部委託解禁の方が地域の在宅医療推進に役立つ。</p>	<p>調剤業務の一部委託については、国家戦略特区での提案及び「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」における検討結果を踏まえ、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く。）を対象業務として実施することとしています。</p>
3	<p>概要の3点目、「また、当該事業の実施に当たっては、委託を行う薬局開設者及び当該委託を受ける薬局開設者は、その薬局の所在地の都道府県知事に対し、委託業務の実施状況について報告するものとする」とあるがどの程度の情報提供があるのか。また、医薬品の供給に影響が有るのか無いのか、無いならばその根拠及び情報収集、情報提供の在り方を示してほしい。</p>	<p>調剤業務の一部委託事業の実施に当たり、薬局開設者がその薬局の所在地の都道府県知事等に報告すべき事項等については、別途通知でお示しすることとしています。</p> <p>本事業において、安全性や地域医療への影響等について検証を行う予定です。</p>
4	<p>1) 外部委託の懸念点として、 在庫管理の正確性 保管状態の正確性 何人が監査を経ても、誤りを見落としてしまう場合がある事。 特に処方内容の変遷を把握しない人が作成に携わった場合に顕著に作成ミスが起こる。ここが外部委託の場合の最大の懸念です。</p> <p>2) 外部委託への疑問 今後の薬局薬剤師の有り様として、何を思い描いているのかが不明瞭のため、賛成も反対も難しいです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤調整を完全に薬剤師業務から分離するのでしょうか？ ・ 科学的な学問の基礎が無い人々が、薬物を扱う事の危うさを、非薬剤師に調整させている経営者は隠してしまっている方がいる。それは、患者さんへデメリットなはずです。 ・ 受付した店舗ですぐに作成した方が、外部委託するよりもはやく、患者さんの手元へ渡せると思います。そのタイムラグは患者さんの利益となるものなのでしょうか。 ・ 外部委託することで、在庫備蓄という機能が損なわれる懸念もあります。 	<p>いただきました御意見につきましては、今後の検討の参考とさせていただきます。</p> <p>調剤業務の一部委託における安全性の確保等については、国家戦略特区での事業において検証してまいります。</p>

5	<p>国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。←通常外来のピッキングは、含まれないのでしょうか？業務が限定され過ぎていて、小さな薬局では業務委託出来ません。ほとんど全ての調剤を一包化する方向とするか、処方日数のある程度決め、それに従ったヒートやボトルなどの製剤とし、調剤自体を簡素化するなど、外部委託するのなら薬局業務自体が簡単になるような仕組み作りも合わせて考えて行く必要があると思います。</p>	<p>調剤業務の一部委託については、国家戦略特区での提案及び「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」における検討結果を踏まえ、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く。）を対象業務として実施することとしています。</p>
6	<p>国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係わるものに限る。以下「対象業務」という。）を他の薬局開設者に委託する事業を認めるための、薬機法施行規則の適用に関して、必要な特例を設けることについて、大阪府を特区とした対象業務を認めるための薬機法上の必要な特例を設けることに反対します。すでに厚労省内で「地域共生社会における薬剤師の対人・対人業務の充実に関する調査研究」において、対象業務について調査研究がなされていることから、特段、大阪府を特区として先行して対象業務を実施する必要性と意義を見出せないことが理由。</p>	<p>本件については、国家戦略特区での提案について、関係者と協議しながら必要な措置を講ずることとしたところです。</p> <p>また、この国家戦略特区での事業において、調剤業務の一部委託における安全性の確保等について検証することとしています。</p>
7	<p>調剤の定義が薬剤師法に定められていないため、この機会に法的に定義すべき。</p> <p>今回の取り組みは大賛成です。</p> <p>一包化だけでなく、【作業】的な業務をアウトソーシングできれば、薬剤を交付する薬局内においては薬剤師の専門性が発揮されやすい。また、薬局としては薬剤の在庫管理や一包化機器への設備投資、ひいては昨今問題となっている医薬品供給不安の解消の一助となりうる（作業場所を集約化することで医薬品が各薬局に散財する現状が見直される）</p>	<p>いただきました御意見につきましては、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
8	<p>錠剤一包化の機械は高価である事や、以前の厚労省から発出された通知でも、非薬剤師が行っても良い作業に含まれていることから、国内の複数に広大な一包化工場のような設備を作って、そこから、患者宅に郵送した方が、ソースを有効活用出来る。錠剤だけでなく、散剤の混和や軟膏の混合も、外部委託出来るように制度改正しても良いのではないかと考える。</p>	<p>調剤業務の一部委託については、国家戦略特区での提案及び「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」における検討結果を踏まえ、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く。）を対象業務として実施することとしています。</p>
9	<p>在宅でくらしたい終末期医療の多くの患者さんが、医療資源が整っていないという理由により断念するケースの一つでも少なくするため、『一包化』だけでなく『輸液など無菌調剤』を外部委託にあわせて薬剤師の輸液、PCA ポンプの薬液の交換を可能にする。</p>	<p>調剤業務の一部委託については、国家戦略特区での提案及び「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」における検討結果を踏まえ、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く。）を対象業務として実施することとしています。</p>
10	<p>医療安全上のリスクや責任の所在を明確にしたうえで、特例措置を実施していただきたい。特例措置による検証結果として、措置の実施内容（体制・手順・調剤機器の種類・厚生労働科学研究によるガイドラインとの相違など）、当該措置により判明した課題、当該課題に対する対処方針、調剤業務の効率化の状況、効率化に伴うメリット（対人業務の充実など）の状況について明らかにしていただきたい。</p>	<p>調剤業務の一部委託については、安全性の確保等の観点から、薬局開設者の体制及び責任等について明確にした上で実施することとしています。</p> <p>いただきました御意見につきましては、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

11	<p>「国家戦略特区において取り組む規制・制度改革事項等について」（令和5年12月26日国家戦略特別区域諮問会議決定）においては、薬局における調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするため、省令整備を含む所要の措置を令和5年度中を目途に講ずることが決定されたが、調剤業務の一部外部委託の目的や患者や地域医療に与える影響については検討されておらず、その必要性については慎重に検討すべきである。</p> <p>「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」（以下「特区事業」という）の実施に際しては、調剤を受ける患者の安全が脅かされることがあってはならない。保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止することに加え、医療の質の低下を招かないこと、地域の医薬品提供体制に悪影響を及ぼさないことが重要である。</p> <p>特区事業を行う事業者においては、一部委託の医療安全確保と適正実施を担保する実施方策として厚生労働省研究班が作成した「調剤業務における調製業務の一部外部委託における医療安全確保と適正実施のためガイドライン（暫定版）」を尊重・遵守することが必要。ガイドライン（暫定版）においては、実施の手順等のみならず、委託を行うに際しての考え方が示されており、患者の権利や薬局・薬剤師の担うべき業務・責任の観点について、特区事業を行う薬局開設者に対し、改めて周知徹底する必要がある。規制当局においては、事業者に対してガイドライン（暫定版）の遵守を徹底し、ガイドライン（暫定版）に反して、いわゆる対物業務の効率化のみを行ない対人業務の向上に努めないことがなされないよう、特区事業の区域計画が認定された都道府県においては、委託業務の実施状況の報告を受けるのみでなく、適切な薬事監視を行うことが必要。</p> <p>特区事業については、安全に実施ができたか、対人業務の充実につながったか等の効果検証を行う必要がある。その際、一包化にかかる技術的な可否の評価にとどまらず、患者が受ける医療の質の観点から評価を行う必要がある。その際、委託薬局と受託薬局の双方において新たに発生する業務負担及びコストは、委託薬局及び受託薬局の業務の質を低下させるリスク要因となること等が考えられることに留意し、慎重に検証を行う必要がある。</p>	<p>調剤業務の一部委託については、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」の検討結果を踏まえ、安全性の確保等の観点から、薬局開設者の体制及び責任等について明確にした上、原則として「調剤業務における調製業務の一部外部委託における医療安全確保と適正実施のためガイドライン（暫定版）」に沿って実施することとしています。</p> <p>事業の結果については、安全性や地域医療への影響、地域の薬局の意見等の確認を行い、今後の施策に反映してまいります。</p> <p>その他、いただきました御意見につきましては、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
12	<p>厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令案（以下「本命令案」）に賛成である。賛成理由及び要望を、「災害時」を念頭に置いた3つの視点から、以下に述べる。</p> <p>1点目は、「災害時を想定した多重化・多様化への備え」である。年頭に発生した「令和6年能登半島地震」（以下「本地震」）では、被災軽微な地域に臨時薬局等が開設され、集積医薬品が各地派遣の薬剤師による作業を経て被災地の患者の手に渡るなど、かかりつけ薬剤師が直接調剤しない（できない）医薬品を受け持ち患者が服薬等する状況が生じている。近年多発する大規模自然災害においては、本地震のように、薬剤師自身の被災や薬局機能の一定期間の喪失が懸念されるが、そのような状況下でも可能な限り平常時の治療の維持に努めること、中でも「一包化」による服薬利便性が災害時でも同様に提供されることは、治療・生活環境が激変する避難生活での患者や家族の安心につながるものと考え。BCPの要諦である「業務の多重化・多様化」とも関連するが、「薬局業務の平常時から災害時へのシームレスな移行」の一環として、本命令案による実証実施を契機とした「調剤（一包化）業務の一部外部（自局外）委託」による業務フローの構築と平常時からの対応修練が須要であろう。</p> <p>2点目は、「ICTの活用による被災患者への調剤、服薬指導の継続的な実施」である。本地震では、家屋倒壊の多数発生により、「お薬手帳を持ち出せなかった患者が一定数あった」ことが報じられている。また本地震では、急性期（発災後72時間～1週間）において、携帯電話基地局に起因するネットワーク障害の影響で、クラウドベースの電子お薬手帳や医療・患者情報共有サービスが一部使用できない状況が生じている。ICT無しでは成立し難い現在の医療を考えると、情報や</p>	<p>いただきました御意見につきましては、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

	<p>管理を全てネットワーク・オンラインに依存せず、“オフラインでも活用できるデジタル手法”は、災害時対応の「多重化・多様化」の一つとして検討に値すると考える。この点で、医薬品管理や服薬情報マネジメントの観点から近年導入が進みつつある、“一包化包装材への「QR コード」印字や、貼付の「RF タグ」による情報記録～読み取り”は、お薬手帳の不携帯や広域・激甚災害におけるネットワーク・オンラインの障害に有効と考えられる。ただし、多種・高度な QR コードを印字出来る新鋭一包化装置や RF タグ貼付作業を全ての薬局が常設し日常的に実施することは、コスト負担からも現実性に乏しいため、実施の練度や効率性を考えると、対応力の高い特定受託薬局に設備や業務・作業を集中させるのが、円滑実施の観点からも得策といえる。</p> <p>3 点目は、「災害時特有の医薬品ニーズへの流通・在庫マネジメント」である。災害時に必要とされる医薬品は、超急性期、急性期、亜急性期、慢性期に至る災害フェーズによって変化し、また被災地の環境等様々な要因によってもそのニーズは刻々と変わってくる。例えば 2016 年の熊本地震では、発災後急性期中の気温が低かったことに加え、集団生活によって感染症が蔓延しやすい環境にあったためか、解熱鎮痛薬や総合感冒薬、また運動不足に起因すると思われる便秘対応の医薬品等の需要が多かった。1) 災害時に特定医薬品が不足するケースや、特定箇所への集中的要望を自局の在庫のみで賄うことは難しく、また、災害時の物流機能の喪失や低下等も勘案すると、卸に対し全ての薬局への平常時と同様な迅速供給維持を求めることは現実性に疑問が残る。本 3 点目は本命令案の趣旨とは若干異なるが、物流マネジメントを考えると、平常時対応前提の自局在庫とは別に、災害時を想定した特定薬局への医薬品の集中配送や備蓄、一包化等業務・作業や対応人員の集積等が最適解と考える。</p> <p>以上の見解について、平常時と災害時を切り離し災害時のみに対応委託する選択も想定されるが、熟練度不足等によるトラブル多発の懸念を考慮すると、薬局間の連携や業務の柔軟性・ロバスト性の確保について日頃から修練し経験を蓄積することが、“災害時でも可能な限りの最善の医療”に確度高く寄与するものと考え。本命令案により実証実施される「調剤業務（：一包化）の一部外部委託」を通じ、「災害時」を含めた、地域医療の安全性と有効性を念頭におく「対人業務の充実」の実践を期待するものである。</p>	
13	<p>調剤の外部委託には、反対です。</p> <p>関わる人が増えるほど、責任の所在が曖昧になります。責任の所在が曖昧になれば、実施時の責任感から来る緊張感も緩くなり、ミスが起きやすくなると思います。そして、ミスが起きたときに、責任の所在が不明確になりやすくなるので、結局、最終的に困るのは患者さんです。規制緩和によるメリットも十分考えられますが、デメリットも十分考えられます。今回の一包化の外部委託については、その薬局で機能が十分果たせないから外部にという方向性ではなく、その薬局で十分機能が果たせるよう、中途半端な薬局を認めるのではなく、各地域毎に、十分機能が果たせる薬局を作る方向に持っていくべきです。中途半端な薬局を認めるのではなく、統合や合併により、地域でしっかりと完結できる薬局を設置するよう行政が計画性を持って対応すべきだと考えます。</p>	<p>調剤業務の一部委託については、安全性の確保等の観点から、薬局開設者の体制及び責任等について明確にした上で実施することとしています。</p>
14	<p>「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令案」については、受託する薬局側に GNP 規格に順ずる水準の設備が必要と考える。</p>	<p>御指摘の点につきましては、外部委託の実施の有無にかかわらず、薬局一般における議論が必要となるものと認識しております。</p>

○内閣府令第 号
厚生労働省

国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第一百七号）第二十六条の規定に基づき、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令を次のように定める。

令和六年 月 日

内閣総理大臣 岸田 文雄

厚生労働大臣 武見 敬三

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令（平成二十六年内閣府令第三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した条を加える。

改正後

(医療法施行規則の特例)

第一条 国家戦略特別区域会議（国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第七条に規定する国家戦略特別区域会議をいう。以下同じ。）が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域陽電子断層撮影装置使用柔軟化事業（国家戦略特別区域内の病院又は診療所の磁気共鳴画像診断装置使用室において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素をいう。以下同じ。）が投与された患者等に対する陽電子断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。）を定めた区域計画（法第八条第一項に規定する区域計画をいう。以下同じ。）について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該事業に係る病院又は診療所の管理者に関する医療法施行規則第三十条の十四の規定の適用については、同条の表中

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
----------------------	-------------------

陽電子

改正前

国家戦略特別区域会議（国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第七条に規定する国家戦略特別区域会議をいう。）が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域陽電子断層撮影装置使用柔軟化事業（国家戦略特別区域内の病院又は診療所の磁気共鳴画像診断装置使用室において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素をいう。以下この条において同じ。）が投与された患者等に対する陽電子断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。）を定めた区域計画（法第八条第一項に規定する区域計画をいう。以下同じ。）について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該事業に係る病院又は診療所の管理者に関する医療法施行規則第三十条の十四の規定の適用については、同条の表中

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用

陽電子断層撮影診療用放射性同

断層撮影 放射性同 使用室	
---------------------	--

とあるのは、

放射性 （陽電 用放射 いた撮 陽電子 放射 た撮影
--

断層撮影診療用 同位元素を用い 影を除く。）	断層撮影診療用 同位元素の使用 子断層撮影診療 性同位元素を用 影を除く。）	陽電子断層撮影 診療用放射性同 位元素使用室	陽電子断層撮影 診療用放射性同 位元素使用室	適切な防護措置及び汚染防止措置 を講じた上で磁気共鳴画像診断装 置使用室において撮影を行う場合
------------------------------	--	------------------------------	------------------------------	---

位元素使用室

とあるのは、

陽電子断層撮影診療用 放射性同位元素の使用 （陽電子断層撮影診療 用放射性同位元素を用 いた撮影を除く。）	陽電子断層撮影 診療用放射性同 位元素使用室	陽電子断層撮影 診療用放射性同 位元素使用室	適切な を講 置使
---	------------------------------	------------------------------	-----------------

とする。

な防護措置及び汚染防止措置
じた上で磁気共鳴画像診断装
用室において撮影を行う場合

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施行規則の特例）

第二条 国家戦略特別区域会議が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業（国家戦略特別区域において、薬局開設者（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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）が、その薬局（医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下同じ。）で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。以下「対象業務」という。）を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業をいう。以下同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、対象業務の委託を行う薬局開設者（以下「委託薬局開設者」という。）と当該委託を受ける薬局開設者（以下「受託薬局開設者」という。）との間で、当該委託による保健衛生上の危害の発生及び

〔条を加える。〕

拡大を防止するため、当該委託に係る契約その他の取決めにおいて次に掲げる事項が定められていることを当該委託薬局開設者及び当該受託薬局開設者の薬局の所在地の都道府県知事（その薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长。以下同じ。）が認めた対象業務については、当該委託薬局開設者は、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十一条の十一の規定にかかわらず、当該受託薬局開設者に委託することができる。

一 当該委託に係る対象業務の実施に関する委託薬局開設者及び受託薬局開設者の体制及び責任に関する事項

二 当該委託に係る対象業務の実施に関し委託薬局開設者及び受託薬局開設者が遵守すべき事項

三 当該委託に係る対象業務の実施に関し委託薬局開設者及び受託薬局開設者の薬局に係る薬局の管理者（医薬品医療機器等法第七条第四項に規定する薬局の管理者をいう。）が遵守すべき事項

四 その他当該委託に係る対象業務の実施に関し必要な事項

2 前項の区域計画には、法第八条第二項第四号に掲げる事項として、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を実施する区域を定めるものとする。

3 委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、定期的に、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業による対象業務の実施状況を第一項の都道府県知事に報告しなければならない。

備考 表中の「」の記載は注記である。

附 則

この命令は、公布の日から施行する。