

## 第1 手順書、契約書、機器等の性能等が確認できる書類について

### 1 手順書の記載事項について

#### (1) 委託薬局の手順書記載事項

対象業務の委託に係る実施事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方箋ごとの委託の可否の判断</li> <li>・患者等への説明及び同意の取得</li> <li>・受託薬局への作業内容の指示(委託薬局から受託薬局に提供する情報を含む。)</li> <li>・受託薬局の作業完了の報告の受領</li> <li>・作業完了品の受領(受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合を除く。)</li> <li>・作業完了品の検品及び記録</li> <li>・薬剤の薬袋(薬剤師法(昭和35年法律第146号)第25条に規定する容器又は被包をいう。以下同じ。)への所定事項の記載</li> <li>・調剤の鑑査並びに記録の作成及び保管</li> </ul>
その他手順書に記載すべき事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局開設者及びその薬局の管理者が対象業務の実施に関し協議すべき事項</li> <li>・委託薬局による受託薬局の業務プロセスの確認方法(定期的な確認を含む。)</li> <li>・患者情報漏えいに係る対策</li> <li>・業務遂行上の問題が発生した場合に必要な対応</li> <li>・業務の受委託に係る記録の作成及び保管</li> </ul>

#### (2) 受託薬局の手順書記載事項

受託薬局に求められる体制整備に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象業務の実施体制等に関する自己点検</li> <li>・対象業務に係る作業に従事する薬剤師等の教育訓練</li> <li>・対象業務を行うための機器の整備(メンテナンス等)</li> </ul>
対象業務の実施時に求められる業務に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委託薬局からの作業内容の指示の受領</li> <li>・一包化業務に係る作業の実施</li> <li>・作業完了の報告</li> <li>・委託薬局における調剤の鑑査の実施(受託薬局から患者宅等に薬剤を直送する場合に限る。)</li> <li>・納品又は患者宅等に薬剤を直送する場合における配送</li> <li>・一包化業務で使用される医薬品の管理</li> <li>・記録の作成及び保管</li> </ul>
その他手順書に記載すべき事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局開設者及びその薬局の管理者が対象業務の実施に関し協議すべき事項</li> <li>・患者情報漏えいに係る対策</li> <li>・業務上の問題が発生した場合に必要な対応(委託薬局への連絡方法等を含む。)</li> <li>・委託薬局による定期的な対象業務の確認への対応</li> </ul>

### 2 対象業務の委託に係る契約書又はこれに準ずる書面\*の写し

(1) 受委託薬局開設者双方で合意された契約等において、共同命令第2条第1項各号に掲げる次の事項が定められていること。

- ・対象業務の実施に関する受委託薬局開設者の体制及び責任に関する事項
- ・対象業務の実施に関し受委託薬局開設者が遵守すべき事項
- ・対象業務の実施に関し受委託薬局の管理者が遵守すべき事項
- ・その他対象業務の実施に関し必要な事項

(2) 受委託薬局開設者双方で合意された契約等において、次の項目が明記されていること。

- ・受委託薬局の名称及び所在地
- ・受委託薬局開設者の氏名(法人にあってはその名称、代表者の氏名)及び住所
- ・受委託薬局それぞれの管理者が当該契約等の内容について承諾している旨

※対象業務の受委託を実施するに当たって、受委託薬局開設者のいずれかが、取引上の優越的地位に基づく不当な働きかけを行うことがないようにし、一方に取引上の地位の優位性が認められる場合には、医薬品の品質及び医薬品の提供に影響を与える可能性について考慮する必要がある。

\* 同一法人内の薬局間において作成する、契約に準ずる覚書等

### 3 対象業務を行うための機器等の性能等が確認できる書類

機器	性能等
錠剤分包機	錠剤カセットへの錠剤の入れ間違いを防止する機能及び錠剤カセットの機器へのセット間違いを防止する機能を有すること
一包化錠剤鑑査支援装置	確認すべき内服固形剤の判別が可能となる全包的画像を取得・提示できる機能その他薬剤師の鑑査を支援する機能を有すること

## 第2 調剤業務一部委託事業確認変更届書に係る変更事項

### 1 変更事項

- (1) 薬局開設者の氏名（法人にあつてはその名称、代表者の氏名）
- (2) 薬局開設者の住所
- (3) 薬局の業務に責任を有する役員の氏名
- (4) 薬局の名称
- (5) 薬局の所在地（ビル名等）
- (6) 受委託の相手方の薬局開設者の氏名（法人にあつてはその名称、代表者の氏名）
- (7) 受委託の相手方の薬局開設者の住所
- (8) 受委託の相手方の薬局の業務に責任を有する役員の氏名
- (9) 受委託の相手方の薬局開設者の薬局の名称
- (10) 受委託の相手方の薬局開設者の薬局の所在地（ビル名等）
- (11) その薬局の電話番号その他の連絡先
- (12) 作業完了品（対象業務において一包化された薬剤をいう。）の取扱い
- (13) 受委託の相手方が事業を廃止した場合（受委託の相手方が複数ある場合。）