

## 資料3

日薬業発第445号  
令和6年2月27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案」に関する意見募集及び本会の対応について

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は、令和5年度の規制改革実施計画（令和5年6月閣議決定）により、実施を可能とするための法令改正を含む制度整備を安全確保を前提に早期に行うことを検討するとされているところ、今般、国家戦略特区制度において、「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、実施を可能とするため、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ております。

これを受け、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ついて意見募集が行われております（別紙1、2）。意見募集の期限は令和6年3月5日とされています。

この意見募集に対し、本会から別紙3のとおり意見を提出いたしましたのでお知らせいたします。

貴会におかれましても、意見の趣旨についてご承知おきくださいますようお願い申し上げます。

### 記

別紙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案」に関する意見募集について

別紙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ついて（概要）

別紙3. 本会提出意見

以上

## 別紙 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案」  
に関する意見募集について

令和 6 年 2 月 5 日  
内閣府地方創生推進事務局  
厚生労働省医薬局

「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、内容の一部改正を予定しております。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。

### 記

#### 1. 意見募集対象

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

#### 2. 意見募集期間

令和 6 年 2 月 5 日（月）から令和 6 年 3 月 5 日（火）まで（※当日消印有効）

#### 3. 意見の提出方法

次のいずれかの方法により日本語にて提出してください。

なお、お電話での御意見提出は受け付けておりませんので、御了承ください。

##### (1) インターネット上の意見募集フォームの場合

以下の URL により意見募集フォームにアクセスし、御提出ください。

<https://form.cao.go.jp/chiiki/opinion-0374.html>

※文字化けを防ぐため、半角カナ、丸数字、特殊文字は使用しないでください。

##### (2) 意見提出用紙を郵送する場合

別紙の意見提出用紙に記載の項目を全て御記入の上、以下の宛先に送付してください。

〒100-0014 東京都千代田区永田町 1-11-39 永田町合同庁舎 6 階

内閣府地方創生推進事務局「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」意見募集担当 宛て

※封書の場合は、封筒表面に「共同命令案に関する意見在中」と朱書きで明記してください。

#### 4. 御意見提出にあたっての留意事項

〈お寄せいただいた御意見について〉

お寄せいただいた御意見につきましては、内容を検討の上、本改正に当たっての参考とさせていただくとともに、御意見を整理した上で、主要な御意見についての考え方をホームページ上に掲載する予定です。なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

〈個人情報の取扱いについて〉

お寄せいただいた個人情報のうち、住所、電話番号及びメールアドレスにつきましては、御意見の内容確認及び問合せへの回答等の連絡目的に限って利用し、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に基づき、適正な管理を行います。

〈電子メールでの提出について〉

「3. 意見の提出方法」に記載の手段での意見提出が困難な場合には、メールでの提出も可能ですので、以下のメールアドレスに送信してください（締切日必着）。

電子メールアドレス：chihososeihorei.u5k※cao.go.jp

※迷惑メール防止のため、「@」を「※」と表示しております。送信の際には、「※」を「@」（半角）に変更してください。

※メールにて御意見を提出される場合には、件名は「共同命令案に関する意見」としてください。また、ファイル添付によるトラブル防止のため、ファイルの添付はせず、メール本文（テキスト形式）に直接御意見等を入力してください。

#### 5. 資料の入手方法

資料は、次の方法により入手可能です。

- (1) 電子政府の総合窓口（e-Gov）における掲載
- (2) 内閣府ホームページのパブリックコメント欄
- (3) 内閣府地方創生推進事務局において配布  
(東京都千代田区永田町1-11-39 永田町合同庁舎6階)

#### 6. 問合せ先

内閣府地方創生推進事務局「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」意見募集担当

TEL：03-5510-2173

(別紙)

内閣府地方創生推進事務局「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」意見募集担当 宛

「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

氏名	(企業・団体の場合は、企業・団体名、部署及び担当者名)
住所	
電話番号	
電子メールアドレス	

《御意見》

・ 該当箇所 (どの部分についての意見か、該当箇所が分かるように明記してください。)

・ 意見内容

・ 理由 (可能であれば、根拠となる出典等を添付又は併記してください。)

## 別紙 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ついて（概要）

令和 6 年 2 月  
内閣府地方創生推進事務局  
厚生労働省医薬局

#### 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。

#### 2. 改正の内容

「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。

##### 【概要】

- 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。
- 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に受委託の実施に係る体制及び責任に関する事項や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。
- 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。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。

#### 3. スケジュール

公布日：令和 6 年 3 月末（予定）

施行期日：公布日

## 別紙 3

「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」に対する意見（案）

- 「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。
- 「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。
- 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）」（以下「ガイドライン（暫定版）」という）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、
  - ・ 調剤業務の一部外部委託は、委託薬局の責任のもと、当該薬局の薬剤師が処方箋ごとに検討し、委託が可能であると判断した場合に実施すること
  - ・ 委託薬局及び受託薬局の開設者は、当該薬局の管理者及び当該薬局に従事するその他の薬剤師に対し、調剤業務の一部外部委託（受託）の実施を強要してはならない
  - ・ 委託薬局の薬剤師は、当該処方箋が交付された患者に対し、調剤業務の一部外部委託を実施すること（中略）について丁寧に説明し、同意を得ること。患者自身による選択を尊重し、決して同意を強いてはならないなど、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。

- 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。