別紙

（別紙）ドローンを用いた医薬品配送の留意事項について　チェックシート

点検日【　　】　　前回点検日【　　】
点検担当者【　　】　　前回点検担当者【　　】※公表時は役職名でも可

※求められる事項を満たしている場合又は同等以上の対応を行っている場合にチェックを付けること。

確認事項

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細（公表不要）
1　基本的事項			
（ｉ）	配送する医薬品の品質確保、事業者又は患者への速やかで確実な授与等の観点から他の配送手段と比較検討を行い、ドローンを用いることが最も適切な手段であることを確認している。		
（ii）	ドローンを用いた医薬品配送事業について、サービス提供地域における医療提供関係者と連携・協議の上で事業計画を作成し、当該計画について関係者の理解を得ている。		
2　医薬品販売業者又は薬局から、医薬品販売業者、薬局又は医療機関に対して医薬品を配送する際の留意事項			
（1）　事業計画及び業務手順書の作成			
（ｉ）	下記の①～③の内容を踏まえ、事業計画及び事業計画において決定した配送方法を確実に実施するための業務手順書を作成している。		
①　配送の対象とする医薬品			
（ｉ）	配送を行う医薬品について、流通管理及び品質管理の観点からドローンによる配送が可能であることを確認している。		
②　配送する医薬品の品質や安全性の確保			
（ｉ）	医薬品の梱包、ドローンへの搭載、対象地点への配送、医薬品の取出しの全ての過程について、業務手順書において手順が定められている。		
（ii）	医薬品の品質が保持される方法で梱包、配送を行っている（温度管理、振動・衝撃の程度等）。		
（iii）	複数の貨物を混載する場合、医薬品と医薬品以外のもの（食品、生活用品等）を区別して梱包している。		
③　配送先への確実な配送			
（ｉ）	ドローンが大雨、強風等により運航ができないことを想定し、配送をドローンのみに依拠するような体制とせず、緊急時における代替方法を確保している。		
（ii）	リアルタイムで飛行状況・位置情報等を管理するとともに、墜落・不時着時に速やかに捜索・回収を行うことができる体制を整備している。		
（iii）	墜落・不時着等によりドローンによる配送ができなかった際に、速やかに代替措置を講じて医薬品を配送することができる体制を整備している。		
（iv）	落下物の拾得者が開封できないような措置を講じるとともに、関係者以外は開封厳禁の旨及び拾得時の連絡先を記載している。		
（v）	（ｉ）～（iv）について、薬局、医薬品販売業者又は医療機関との契約書において明記している。		
（2）事業の実施			
（ｉ）	配送元との契約書において、事業計画において決定した方法が確実に実施されるよう、講じる措置及び責任の所在について明記している。		
（ii）	薬局、医薬品販売業者又は医療機関から、ガイドラインの遵守状況の確認を受けている。		
3　医療機関又は薬局から患者への配送を行う際の追加の留意事項			
（ｉ）	患者に対して配送、受取方法（代替の方法、費用負担についての内容を含む。）について説明し、患者の選択、同意に基づいて配送を行っている。		
（ii）	患者が従前の配送方法も含めて複数の配送方法から、費用負担も勘案して自由に配送方法を選択できるようにし、コストの費用負担の大きい配送方法を強いられることのないよう十分に配慮している。		
（iii）	梱包について、服用する具体的な薬剤が第三者から分からないようにするなど患者のプライバシーに配慮している。		
（iv）	患者が薬剤を直接受け取る場合、専用の鍵付きロッカーを用いるなど、確実に本人が受け取ることが可能な方法を用いている。		

要件を満たさない項目について	チェック
以下の項目について、サービス提供地域の医療提供関係者と協議を行っている	

項目番号	対応が不要な合理的な理由