

医薬品在庫管理業務(SPD)委託仕様書

本仕様書における用語で「甲」とは委託者を、「乙」とは受託者をいう。

1 事業名等

事業名等	佐賀県医療センター好生館における医薬品在庫管理業務
施設名	地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
所在地	佐賀市嘉瀬町大字中原 400 番地
契約期間	令和5年10月1日から令和7年3月31日

2 運用形態

倉庫の形態：院内倉庫方式
供給の形態：一括供給方式
請求の形態：複数業者請求方式
補充の形態：定数補充方式
管理の対象：麻薬・覚せい剤原料・血液・試薬品・アイソトープを除く全ての医薬品

3 業務目的

- (1) 乙は、「医薬品 SPD 在庫管理システム」を甲に提供し、「4 業務内容」に示す業務を実施し、システムが安定稼動するよう保守を行わなければならない。
- (2) 「医薬品 SPD 在庫管理システム」とは、医薬品の厳格な定数管理により安定在庫を確保することで、職員の物品管理業務に携わる時間の削減、業務の標準化・効率化・質的向上を併せて実現させようとするためのシステムを言い、「6 システム要件」を満たすものとする。

4 業務内容

- (1) 薬剤部・放射線部及び透析室の医薬品について発注業務・供給業務・在庫管理を行うこと。
※透析室の医薬品については、発注業務は透析室または契約係が行い、供給は製造業者または契約業者が行うため、在庫管理のみ行うこと。
- (2) 手術部への医薬品の払い出し・配置業務を行うこと。
- (3) 院内に、データ入力等の事務処理を行うシステムを設置すること。
- (4) 発注、管理、搬送、配置、回収の全ての管理を乙が作成するバーコードで行うこと。
- (5) 発注した医薬品を甲が契約を締結している各卸から受領すること。
- (6) 受領した医薬品に乙が作成したバーコードシールまたはカードを貼付し、甲において乙が最終検品後、所定の位置へ配置を行うこと。検品の際には、品質に問題がないことを確認すること。問題がある場合は甲に報告し、返品するなどして対処すること。また検品は、甲の貸し出す検収印を使用し、乙の管理下で検収印を保管すること。委託業務を継続しなくなったときは、すみやかに検収印を甲へ返却すること。
- (7) 受領した医薬品の有効期限が半年以内のものである場合、原則として返品し有効期限に余裕の

ある新しいものを納品すること。(甲の了承を得た医薬品は除く。)また、甲に報告を行うこと。

- (8) 配置する際には、有効期限切れによる損耗をなくすために必ず各保管棚にある定数品の有効期限を確認後、配置すること。
- (9) 有効期限内に使用する見込みのないものについては、甲と協議の上、保管棚から回収し、有効期限に余裕のあるものと差し替え配置を行うために各卸へ連絡をすること。
- (10) 各外来診療科、手術部に配置している医薬品の期限調査を毎月行うこと。
- (11) 定数品と定数外品の2種類に分けて運用すること。定数品は安定供給できるよう適正な在庫量を持つようにすること。また、定数品の請求は前述のバーコードシールまたはカードにて行う。定数外品については、前述のバーコードシール若しくは SPD システム端末から請求のいずれか選択可能とすること。

※定数品とは各管理部署の保管棚や冷蔵保管庫等に定数配置する医薬品等を言い、定数外品とは各管理部署の保管棚には定数配置せず、その都度各管理部署から請求する医薬品を言う。
- (12) 使用実績に基づく定数管理をし、有効期限の管理・不動在庫の管理をすること。在庫定数が必要最小限となるよう甲と協議し随時定数を見直すこと。
- (13) 甲乙協議のもと棚番の整理を行い、甲の職員が容易に検索できるよう配置を工夫すること。
- (14) 冷所保存の薬品など特に管理に注意を要する薬品については、品質保持に注意を払うこと。
- (15) 毒劇物、危険物を受け渡す際は、適切な取り扱いが出来るよう、その物品が対象物であることを納品書に明記すること。
- (16) 平日(但し、祝日・甲が定める年末年始等を除く)に、投函されているシールの回収を行うこと。
- (17) 一度シールまたはカードがはがされた医薬品に対し、再利用可能であれば再度シールまたはカードを貼付し SPD 管理下の医薬品と同様に取り扱うこと。
- (18) 支払対象金額の算定をすること。
- (19) 医薬品の JAN コード・メーカーなどの変更があった場合は、甲へ報告すること。
- (20) 乙が作成したバーコード単位での毎月の棚卸しができるようにすること。
- (21) システム上の理論在庫と実在庫に誤差が出ないように努めること。そのために SPD 管理対象の医薬品について毎月棚卸を行い誤差がないか確認し、結果を薬剤部及び契約係に報告すること。万が一誤差が生じた際には原因を追究し誤差を解消すること。
- (22) 甲と乙のどちらかがシールまたはカードを紛失した場合は、甲乙協議のうえ原因究明・改善を行うこと。
- (23) 年末年始・大型連休の際には事前に必要な在庫量を確保できるよう発注数に十分注意すること。また発注に関するスケジュールを作成し、事前に甲及び各卸へ連絡すること。
- (24) 現在甲が契約している業者以外の新たな業者の参入に対応すること。また、FAX や電話でしか受け付けない業者への発注も可能であること。
- (25) 毎年3月末に行う実地棚卸の際には、甲が指定する SPD 管理以外の医薬品についても棚卸を行うこと。また、棚卸のために棚卸チェック表を作成し棚卸実施後は速やかに結果報告を行うこ

と。

- (26) 薬剤部及び契約係から医薬品の購入管理・在庫管理・使用管理に関して資料の作成を依頼した場合は速やかに資料の作成を行うこと。
- (27) 乙及び乙の職員は、委託作業で使用または作成したデータ等の情報を委託業務の履行以外の用途に使用したり、外部の第三者に開示しないこと。ただし、何らかの事由により開示しなければならないときは、事前に甲の承認を得ること。
- (28) 乙及び乙の職員は、契約期間中及び契約期間後において、本業務上知り得た秘密を第三者に漏らさないこと。
- (29) 乙は、本仕様書の要件等全てを満たす運用を令和5年10月1日から行うこと。

5 納品体制

- (1) 乙は、発注から納品までの流れを下記スケジュールにより行う。

<1便目>	<2便目>
9:40～10:15 シール回収後発注 ↓ 13:00～15:30 入庫・検品・シール貼付・ 収納	15:30～16:00 シール回収後発注 ↓ (翌稼働日) 9:00～11:00 入庫・検品・シール貼付・ 収納

※土曜日に回収したバーコードは土曜日 11:00 に発注し、月曜日 9:00～11:00 に入庫すること。

※火曜日～木曜日が祝日の場合、祝日の前日の2便目で発注した分の納品は当日の 16:00～17:00 に甲へ納品すること。

- (2) 平日(月曜日～金曜日)は 8:30～17:30 と土曜日の 8:30～12:30 の間、常時 2 名以上を甲の施設内に配置し、上記業務を行うこと。緊急時の配送依頼は、甲が当該薬品を契約している卸へ連絡する。契約している卸が当該薬品の在庫を有していない場合は、乙に納品可能か協議できる。上記配置時間の時間外の場合は、後日納品書を受け取り確実にシステムに反映させること。システム反映処理日と納品日が日をまたいだ場合は納品日に合わせること。

6 システム要件

- (1) バーコード管理に対応していること。データ入力において、バーコードと手入力の両方が利用可能であること。
- (2) 在庫ロット及び有効期限を管理できる機能を有していること。
- (3) 購入管理、在庫管理、使用管理及び以下の各種統計処理が可能であること。

i SPD 管理下の医薬品について、以下の項目について表示できること。

①JAN コード②薬価基準収載医薬品コード③日本標準商品分類番号④薬効分類コード・薬効分類名⑤薬価(改定前の旧薬価も含む)⑥後発品か先発品のどちらか⑦後発品と先発品の薬価とその差額⑧毒薬・劇薬・向精神薬かどうか⑨剤型(内服薬・外用薬・注射薬のどれか)⑩規格容量・包装数量⑪管理方法⑫管理部署・管理棚番・定数

- ii 指定した期間の物品の補充・消化・在庫の数量を表示できること。
 - iii 物品について契約分類(単価契約または随意契約)・院内採用分類を登録、表示できること。
 - iv 物品に管理コードを割り振り登録・表示することができること。
 - v i ~ ivなどの必要なデータを Excel ファイルまたは CSV ファイルで取り出すことができること。
- (4) 後発品や JAN コードなど新旧コード変更に対応可能であること。
- (5) 年次データとして、最低5年分を管理可能であること。現契約業者からのデータ引継ぎ、反映が可能であること。
- (6) 使用者よりメニュー表示(機能)が制限可能であること。
- (7) ログイン ID、パスワードの設定が可能であること。
- (8) 電子カルテ・医事システムに連携可能であること。(電子カルテ・医事システムに関連し、CSVファイルまたは Excel ファイルでデータを取り出せること。)
- (9) 消化払いが可能であること。
- (10) 業務のため院内に設置するシステムの端末については、以下の条件を満たすこと。
- ① SPD 専用の回線を準備するのではなく、インターネット回線を通じて管理できること。
 - ② 端末の OS が Windows 10 以上であること。
 - ③ 無線 LAN 対応のものであること。(無線 LAN 子機の使用も可。)また、設置する端末すべての機種名と MAC アドレスを契約係に報告すること。
 - ④ 乙が使用する端末を薬剤部に設置するだけでなく、契約係にもデータの閲覧・出力用の端末を設置すること。
- (11) システム・端末ともに情報漏えい対策やウイルス対策などセキュリティー対策を講じていること。
- (12) システムトラブルが発生した場合、即日現場での対応が可能な体制をとれるシステムであること。
- (13) ソフト等のバージョンアップに柔軟に対応可能であること。

7 業務体制

- (1) 業務日は平日及び土曜の午前中(但し、祝日・甲が定める年末年始等を除く)とする。ただし、毎月の棚卸実施日は甲と乙の協議の上決定する。
- (2) 夜間及び休日等の緊急時には、すみやかに対応が出来る体制を整えておくとともに、緊急時の体制及び連絡網を管理部署へあらかじめ提出すること。
- (3) 大規模災害時の供給体制を図式化し提出すること。
- (4) 院内感染対策として、B 型肝炎、麻疹、風疹、水痘、ムンプスの抗原または抗体検査において陽性を確認させ、陰性の場合にはワクチンを接種させること。インフルエンザワクチンも流行期に入る前に接種することとする。また、その他新興感染症に関するワクチン接種については、甲と乙の協議の上接種させるものとする。いずれの抗原または抗体、ワクチンについても検査、接種の確認ができる名簿の提出を依頼する場合がある。
- (5) 甲が主催する会議、研修等への参加依頼があった場合、特段の事情がない限り出席すること。

8 諸経費

消耗品等必要経費は乙が負担すること。

ただし、システム運用上必要なシステムの設置スペース、インターネット回線、光熱費、甲の施設に設置している物品棚、物品保冷庫については無償貸与する。

9 その他

(1) 年末年始及び大型連休前の発注に関するスケジュールは、事前に甲および各卸へ連絡すること。

(2) この仕様書に記載されていない事項については、甲と乙が誠意を持って協議して決定するものとする。

(3) 乙は、契約期間の満了又はその他の理由により委託業務を継続しなくなったときは、佐賀県医療センター好生館における医薬品在庫管理業務に支障がないよう甲の指示のもと新規契約業者に引継ぎをすること。